



Claudin 18.2 抗体偶联药物临床试验于中国获批！德琪医药 ATG-022 再获新里程碑

- ATG-022 是一款由德琪医药自主研发和开发的靶向作用于肿瘤相关抗原 (TAA) Claudin 18.2 的抗体偶联药物 (ADC)。
- I 期 CLINCH 研究旨在评估 ATG-022 单药治疗晚期或转移性实体瘤患者的安全性、药理特性及初步疗效。此前，澳大利亚 Bellberry 人类研究伦理委员会 (HREC) 已批准 ATG-022 用于治疗晚期或转移性实体瘤患者的 I 期临床试验申请，目前患者招募正顺利开展。

中国上海和香港，2023 年 3 月 14 日-致力于研发，生产和销售同类首款及/或同类最优血液及实体肿瘤疗法的商业化阶段领先创新生物制药公司-德琪医药有限公司（简称“德琪医药”，香港交易所股票代码：6996.HK）今日宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准 ATG-022 用于治疗晚期或转移性实体瘤的 I 期临床试验（CLINCH 研究）。

CLINCH 研究是一项在晚期或转移性实体瘤患者中开展的多中心、开放性 I 期剂量探索试验。该试验的主要目的为评估 ATG-022 单药的安全性和

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

www.antengene.com

耐受性，以确认 ATG-022 的最大耐受剂量 (MTD) 和/或 II 期试验的使用剂量 (RP2D)。次要目的为评估 ATG-022 的药理特性和初步疗效。

德琪医药首席科学家单波博士表示“ATG-022 是一款由德琪医药自主研发且具有“同类最佳”潜力的、可靶向作用于 Claudin 18.2 并具有高亲和力的抗体偶联药物。近期业界发表的相关研究已证实，Claudin 18.2 是一个非常重要的肿瘤治疗靶点，我们相信此次在中国获批开展临床对于 ATG-022 的开发具有里程碑意义。该药物对于治疗胃癌等晚期实体瘤具有极大的临床潜力，我们期待尽早启动该研究的患者入组，与各位研究者一起共同评估 ATG-022 的治疗潜力。”

关于 ATG-022

ATG-022 是一款作用于紧密连接蛋白 18.2 (Claudin 18.2) 的抗体偶联药物。紧密连接蛋白是在细胞间形成紧密连接的粘附分子，它可形成调节细胞渗透性的屏障。肿瘤细胞中的细胞极性变化可在细胞表面产生紧密连接蛋白表达。在胃癌、食道癌和胰腺癌在内的多种原发性肿瘤都常见 Claudin 18.2 的过度表达。



在 2022 年美国癌症研究协会年会（AACR 2022）上发布的基于病人来源胃癌异种移植模型的临床前数据显示，ATG-022 对于 Claudin 18.2 具有低纳摩尔级别的亲和力以及强效的体外和体内抗肿瘤活性。这就意味着 ATG-022 有望为具有不同 Claudin 18.2 表达水平的胃癌患者带来临床获益。此外，ATG-022 还在药物非临床研究质量管理规范（GLP）毒理研究中显示了良好的安全性。

关于德琪医药

德琪医药有限公司（简称“**德琪医药**”，香港交易所股票代码：6996.HK）是一家以研发为驱动，并已进入商业化阶段的生物制药领先企业，以“**医者无疆，创新永续**”为愿景，德琪医药专注于血液及实体肿瘤领域的同类首款和同类最优疗法的早期研发、临床研究、药物生产及商业化，致力于通过提供突破性疗法，改善全球患者生活质量。

自 2017 年以来，德琪医药现已建立了一条不断延展的由 13 款临床及临床前产品构成的管线，其中，10 款产品具有全球权益，3 款产品具有包括大中华区在内的亚太权益。公司已在美国及多个亚太市场获得 28 个临床批件（IND），并递交了 9 个新药上市申请（NDA）。目前，希维奥®（塞利尼索片）已获得中国大陆、中国台湾、韩国、新加坡和澳大利亚的新药上市批准。

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

www.antengene.com

前瞻性陈述

本文所作出的前瞻性陈述仅与本文作出该陈述当日的事件或资料有关。除法律规定外，于作出前瞻性陈述当日之后，无论是否出现新资料、未来事件或其他情况，我们并无责任更新或公开修改任何前瞻性陈述及预料之外的事件。请细阅本文，并理解我们的实际未来业绩或表现可能与预期有重大差异。本文内有关任何董事或本公司意向的陈述或提述乃于本文章刊发日期作出。任何该等意向均可能因未来发展而出现变动。有关这些因素和其他可能导致未来业绩与任何前瞻性声明存在重大差异的因素的进一步讨论，请参阅我们提交给香港证券交易所的定期报告中标题为“风险因素”的章节以及我们截至 2021 年 12 月 31 日的公司年报中描述的其他风险和不确定性，以及之后向香港证券交易所提交的文件。