

美国 FDA 接连授予德琪医药 Claudin 18.2 抗体偶联药物 ATG-022 两项孤儿药资格认定，用于治疗胃癌及胰腺癌

中国上海和香港，2023 年 5 月 23 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，由德琪医药自主研发和开发的 Claudin 18.2 抗体偶联药物（ADC）ATG-022 获美国食品药品监督管理局（FDA）先后授予的两项孤儿药资格认定（ODD），分别用于治疗胃癌及胰腺癌。至此，德琪医药自主开发的新药产品已经获得共计 3 项 FDA 的 ODD 认定。

孤儿药（Orphan drug）又称为罕见病药，指用于预防、诊断、治疗罕见病的药品。FDA 授予孤儿药资格，旨在帮助开发那些可能为美国罕见病（患病人数低于 20 万）患者带来治疗获益的候选药物，并在后续研发、注册及商业化方面给予产品相关政策支持，包括临床试验费用的税收抵免、新药申请费用免除，以及享有 7 年的美国市场独占权且不受专利影响等。

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。此前，中国国家药品监督管理局 (NMPA) 和澳大利亚 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 (CLINCH 研究) 申请，目前试验正在中国和澳大利亚顺利开展。

德琪医药首席医学官张晓静女士表示：“获得双项孤儿药资格认定对于 ATG-022 的开发具有里程碑意义。对于患有胃癌及胰腺癌等重大疾病的患者而言，这项认定也显示了监管部门对于这些患者的巨大且迫切的临床需求的高度重视。我们对 ATG-022 治疗胃癌及胰腺癌的潜力抱有信心。今后，德琪医药将保持与监管部门及临床研究人员间的密切合作，以高效推进 CLINCH 研究，充分评估 ATG-022 的临床潜力。”

关于胃癌

胃癌是起源于胃黏膜上皮的恶性肿瘤。据世界卫生组织 (WHO) 统计，2019 年全球范围内胃癌的致死率在所有肿瘤中位居第九。2022 年美

国新增 26,000 例胃癌患者以及 11,000 例因胃癌导致的死亡。若能在发生转移前得到诊治，患者的 5 年生存率约为 70%。而发生近处转移的患者的 5 年生存率仅为 32%^[1]。

关于胰腺癌

胰腺癌是一种恶性程度高，诊断和治疗都很困难的消化道恶性肿瘤。据世界卫生组织（WHO）统计，2012 年全球胰腺癌发病率和死亡率分别位列恶性肿瘤第 13 位和第 7 位。2018 年美国新发病例数超过 55,000 例，因胰腺癌死亡病例数达 44,330 例。虽然胰腺癌目前仍属于孤儿病，但是预计至 2030 年，胰腺癌死亡率将跃居成为肿瘤相关死亡第 2 位。

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（2022 AACR）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，德琪医药现已建立起一条拥有 9 款从临床延展至商业化阶段的肿瘤药物资产研发管线，其中，6 款产品具有全球权益，3 款产品具有亚太权益。公司已在美国及多个亚太市场获得 29 个临床批件（IND），并递交了 10 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，请参阅我们截至 2022 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。

参考资料：

1. Statistics of Stomach Cancer, published in Cancer.net at:
<https://www.cancer.net/cancer-types/stomach-cancer/statistics>