



德琪医药在中国和澳大利亚启动 Claudin 18.2 抗体偶联药物的 II 期 剂量扩展阶段研究

中国上海和香港，2024 年 3 月 20 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，公司正式在中国和澳大利亚启动旨在评估 ATG-022（Claudin 18.2 抗体偶联药物）单药治疗晚期或转移性实体瘤患者的 II 期 CLINCH 研究的剂量扩展阶段。此前，正在进行的 CLINCH 研究已经取得了优异的初步临床数据，患者达到部分缓解（PR）和完全缓解（CR）。

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/II 期试验，分为剂量递增和剂量扩展两个阶段。该试验的主要目的为评估 ATG-022 单药的安全性和耐受性，以确认 ATG-022 的最大耐受剂量（MTD）和 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。

该研究的剂量扩展阶段计划入组胃癌和其他实体瘤患者。2023 年 5 月，美国食品药品监督管理局（FDA）接连授予 ATG-022 两项孤儿药资格认定（ODD），分别用于治疗胰腺癌和胃癌。

德琪医药首席医学官张晓静女士表示：“非常高兴在中国和澳大利亚成功启动 ATG-022 的 II 期 CLINCH 研究的剂量扩展阶段。其临床前和初步临床数据令我们

备受鼓舞，两位晚期转移性胃癌患者已分别达到 PR 和 CR。紧随这一重要研究阶段的启动，德琪医药将继续保持与监管部门及临床研究人员间的密切合作，在充分评估 ATG-022 的临床潜力之路上不断探索前行。”

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、胆管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 11 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、中国香港、中国澳门、韩国、新加坡和澳大利亚的新药上市批准。

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。