

## 德琪医药于 ASCO GI 2025 公布临床 I/II 期 ATG-022 治疗晚期/转移性胃癌 ORR 42.9% 的最新临床数据

中国上海和香港，2025 年 1 月 22 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，公司于 2025 年美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会（ASCO GI 2025）上公布正在中国和澳大利亚进行中的临床 I/II 期评估 ATG-022（CLDN18.2 抗体偶联药物 [ADC]）治疗晚期或转移性胃癌患者的 CLINCH 研究的最新数据。

- CLINCH 研究是一项正在中国和澳大利亚进行中的包含剂量爬坡和剂量扩展前后两个阶段的 I/II 期临床研究。截至 2024 年 11 月 22 日，剂量扩展阶段的 21 例 CLDN 18.2 表达 IHC 2+  $\geq$  20% 的胃癌患者接受了至少一次肿瘤评估，总体缓解率（ORR）为 42.9%，疾病控制率（DCR）为 95.2%（9 例达到部分缓解[PR]，其中 8 例 PR 确定；11 例达到疾病稳定[SD]）。
- 10 例 CLDN 18.2 表达 IHC 2+ < 20% 的胃癌患者接受了 1.8 – 2.4 mg/kg 有效剂量的治疗，ORR 为 30.0%（1 例获得完全缓解 [CR]，2 例获得 PR，所有 PR/CR 全部确定并是 CLDN 18.2 表达 IHC 2+ < 5%），DCR 为 50.0%。已获得 CR 的患者显示了持久缓解，并已在数据截止日参与研究超过 14 个月。
- ATG-022 在不同 CLDN 18.2 表达水平的晚期胃癌患者中显示了可控的安全性和良好的初步疗效，这些数据支持在胃癌患者中对 ATG-022 开展进一步



临床评估。目前，该研究在胃癌患者中的剂量优化研究及其它实体瘤队列的入组正在中国和澳大利亚进行中。

**壁报详细信息：**

**ATG-022 (CLDN18.2 抗体偶联药物)**

**标题:**ATG-022 治疗晚期/转移性胃癌患者的安全性及初步疗效 (CLINCH 研究)

**摘要编号:** 456

**分会场:** 壁报展示环节 A: 食道癌、胃癌及其它胃肠道肿瘤

**讲者:** 马晋峰 山西省肿瘤医院

**日期:** 2025 年 1 月 23 日, 星期四

**时间:** 11:30 AM - 1:00 PM (美国西部时间)

2025 年 1 月 24 日 3:30 AM - 5:00 AM (北京时间)

**关于 ATG-022**

ATG-022 是一款被作用于 CLDN18.2 这一紧密连接蛋白的抗体偶联药物(ADC), 而紧密连接蛋白属于一种细胞黏附分子。在正常情况下, 细胞间的紧密连接蛋白会形成调节细胞渗透性的屏障。但在肿瘤中, 细胞极性变化可导致紧密连接蛋白在细胞表面异常表达。CLDN18.2 的过度表达常见于胃癌、食道癌、胆管癌、胰腺癌和其他多种原发恶性肿瘤。美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予了 ATG-022 两项孤儿药资格认定, 分别用于治疗胃癌和胰腺癌。

来自正在开展的 CLINCH 研究的数据显示, ATG-022 在不同 CLDN18.2 表达水



平的胃癌患者中均显示出良好的临床疗效。目前在 CLDN18.2 不同表达水平的胃癌人群中显示出的疗效提示 ATG-022 有望成为一款极具竞争力的药物。

## 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 31 个临床批件（IND），并递交了 10 个新药上市申请（NDA）。目前，希维奥<sup>®</sup>（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、马来西亚、泰国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 2023 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。