



德琪医药 ATG-022 亮相 ESMO 2025：疗效覆盖 CLDN18.2 全表达人群并展示了良好的安全性

中国上海和香港，2025 年 10 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技术公司-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，公司在德国柏林举行的欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO 2025）上，以壁报形式公布了 CLDN18.2 抗体偶联药物（ADC）ATG-022 的 I/II 期临床研究的最新研究成果。

壁报详细信息：

ATG-022（CLDN18.2 抗体偶联药物）

标题：Claudin 18.2 抗体偶联药物 ATG-022 在晚期胃癌/胃食管交界癌患者中的 I/II 期研究（CLINCH）

摘要编号：2907

演示编号：2113P

ATG-022 及 CLINCH 研究介绍

- ATG-022 是一款靶向 CLDN18.2 的 ADC，具有亚纳摩尔级亲和力及更强的内化特性，其连接子-载荷 VC-MMAE 的 DAR 为 4，可广泛覆盖 CLDN18.2 高表达、低表达及超低表达的肿瘤患者。
- I/II 期 CLINCH 研究分为剂量爬坡与剂量扩展两个阶段。在剂量爬坡阶段，研究在接受了每三周一次 ATG-022（0.3-3.0 mg/kg Q3W）给药的晚期实体瘤患者（无论 CLDN18.2 表达如何）中评估了 ATG-022 的安全性、耐受性及药代动力学；在剂量扩展阶段，研究进一步在接受了 1.8 mg/kg 或 2.4 mg/kg 剂量的 CLDN18.2 阳性（ $\geq$ IHC 1+, 1%）患者中评估了 ATG-022 的疗效与安全性。
- 值得一提的是，ATG-022 不仅获得了美国食品药品监督管理局（FDA）授予的两项分别用于治疗胃癌和胰腺癌的孤儿药资格认定（ODD），还于今年 8 月获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗药物品种，用于



治疗既往经过 2 线及以上治疗的 CLDN18.2 阳性表达，HER2 阴性的不可切除或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌（GC/GEJC）。

CLINCH 研究主要数据

- **疗效数据**
 - CLDN18.2 中高表达的 GC/GEJC 患者中（IHC 2+ > 20%），2.4 mg/kg 剂量组的客观缓解率（ORR）为 40%（12/30），包括 1 例完全缓解（CR）、11 例部分缓解（PR）和 15 例疾病稳定（SD），疾病控制率（DCR）为 90%（27/30），中位无进展生存期（mPFS）为 6.97 个月，12 个月时的总生存（OS）率为 66.2%；1.8 mg/kg 剂量组的 ORR 为 40%（10/25），包括 1 例 CR、9 例 PR 和 11 例 SD，DCR 为 84%（21/25）。
 - CLDN18.2 低表达及极低表达的 GC/GEJC 患者（IHC 2+ ≤ 20%）中，有效剂量范围 1.8-2.4 mg/kg 组的 ORR 为 33.3%（6/18），包括 1 例 CR 和 5 例 PR，DCR 为 50%（9/18）。达到 CR 的患者表现出持久的缓解，并且参与研究已超过 22 个月。
 - 研究至今共观察到 3 例 CR，每个先前提到的三个队列各有 1 例（即 CLDN18.2 中高表达队列的两个剂量水平，以及 CLDN18.2 低表达及极低表达队列）。这一广谱抗肿瘤活性使 ATG-022 相比其他 CLDN18.2 靶向疗法，有望为更广泛的患者群体带来治疗新选择。
- **安全性数据**
 - 在剂量扩展阶段的 2.4 mg/kg 剂量组中，45.8% 的患者报告了 ≥1 例严重治疗期不良事件（TEAE）；60.4% 的患者报告了 ≥3 级的 TEAE。最常见的 ≥3 级治疗相关不良事件（TRAE, 发生率 ≥5%）包括中性粒细胞计数下降（16.7%）、食欲下降（14.6%）和贫血（8.3%）。
 - 剂量扩展阶段的 1.8 mg/kg 剂量组展现出优异的安全性和极佳的耐受性，仅 13.6% 的患者报告了严重 TEAE，18.2% 的患者报告了 ≥3 级的 TEAE。该剂量组良好的安全性彰显了其在一线治疗中与化疗及免疫检查点抑制剂联合方案的潜力。
 - 研究未观察到眼部毒性及间质性肺病等不良反应。



结论与展望

- ATG-022 在 CLDN18.2 不同表达水平的 GC/GEJC 患者中均展现出良好的安全性和显著的抗肿瘤活性，这将支持其在不同 CLDN18.2 表达水平患者中的进一步临床开发。除 GC/GEJC 外，研究在其他非胃肠道肿瘤中也观察到初步疗效，相关数据将在后续学术会议上公布。
- 值得关注的是，2.4 mg/kg 剂量组的安全性数据良好，而 1.8 mg/kg 剂量组在安全性和耐受性方面的表现更加优异。这将为推进 ATG-022 与免疫检查点抑制剂及化疗在前线治疗中的联合应用提供有力依据，有望显著拓展其临床适用场景和商业化潜力。
- 目前，ATG-022 在中国大陆及澳大利亚的 II 期剂量扩展阶段研究进展顺利。与此同时，公司正积极推进 ATG-022 联合用药的临床研究准备工作，以进一步推动其临床开发进程。

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全球领先生物技术企业，专注于开发针对重大未满足医疗需求的同类首款及同类最优疗法。德琪医药的研发管线包含多款从临床前延展至商业化阶段的自主研发产品：ATG-022（CLDN18.2 抗体偶联药物）、ATG-037（口服 CD73 抑制剂）、ATG-101（PD-L1 × 4-1BB 双特异性抗体）、ATG-031（靶向 CD24 的巨噬细胞激活剂）以及 ATG-042（口服 PRMT5-MTA 抑制剂）。

德琪医药自主研发的第二代 T 细胞衔接器平台 AnTenGager™，具备“2+1”二价结合结构，可靶向低表达靶点，同时融合空间位阻遮蔽技术和具有快速结合/解离动力学的自主 CD3 序列，以降低细胞因子释放综合征（CRS）风险并提升疗效。这些技术优势使该平台在自身免疫性疾病、实体瘤和血液瘤领域具有广泛的应用前景。

目前，德琪医药已在美国及多个亚太市场获得 31 个临床批件（IND），并在 11 个亚太市场递交了新药上市申请（NDA）。其首款商业化产品希维奥®（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、马来西亚、泰国、印度尼西亚和澳大利亚的新药上市批准，并在其中 5 个市场（中国大陆、中国台湾、澳大利亚、韩国和新加坡）实现医保收录。

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 2024 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。