



德琪医药 ATG-022 (Claudin 18.2 抗体偶联药物) 的 I 期临床试验申请在澳大利亚获批，用于治疗晚期或转移性实体瘤

- ATG-022 是一款由德琪医药自主研发的靶向作用于肿瘤相关抗原 (TAA) **Claudin 18.2** 的抗体偶联药物。
- 该项 I 期临床试验旨在评估 ATG-022 单药用于治疗**晚期或转移性实体瘤**的安全性、药理特性和初步疗效。

中国上海和香港，2022 年 12 月 10 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，**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 (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 单药的安全性和耐受性，以确认 ATG-022 的生物有效剂量、最大耐受剂量 (MTD)

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

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。

ATG-022 是一款作用于 Claudin 18.2 的抗体偶联药物（ADC）。它包含抗 Claudin 18.2 单抗、可诱导细胞凋亡的毒素和只在细胞内裂解的连接子，具有旁杀伤效应。Claudin 18.2 是胃癌、食道癌和胰腺癌中通常过度表达的肿瘤相关抗原（TAA）。德琪医药在 2022 年美国癌症研究协会年会（AACR 2022）上发布的数据显示，ATG-022 对于 Claudin 18.2 有低纳摩尔级别的高亲和力，并具有强效的体内和体外抗肿瘤活性。此外，ATG-022 还在 Claudin 18.2 低表达的病人来源胃癌异种移植模型中显示了较对照药物更为强效的抗肿瘤活性。

Sarwan Bishnoi 博士表示：“紧密连接蛋白可控制细胞间环境，是细胞间紧密连接的重要组成部分。尽管 Claudin 18.2 在多种肿瘤中过度表达，但它通常并不存在于正常细胞表面。这种差异性表达使其对癌症组织具有选择性，给靶向 Claudin 18.2 的药物带来了独特的抗肿瘤活性和安全性。ATG-022 是一款可靶向作用于 Claudin 18.2 并具有高亲和力的抗体偶联药物。我们认为它有望为既往治疗失败的患者，特别是那些 Claudin 18.2 阳性表达的消化道肿瘤患者带来新的治疗希望。”

德琪医药首席科学家单波博士表示：“我们选择 Claudin 18.2 这个靶点是因为它拥有区分正常细胞和肿瘤细胞的潜力，其潜在的适应症非常广泛。通过自主研发和外部合作，我们搭建了下一代 ADC 药物的发现平台并利用该平台开发了 ATG-022 这款具有高亲和力和差异性的抗体偶联药物。ATG-022 已在 Claudin 18.2 低表达的肿瘤模型中显示了体内疗效，因此我们相信 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的潜力。我们非常期待与各位研究者携手启动这项研究，充分评估 ATG-022 的临床潜力。”

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

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



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 15 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，5 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 27 个临床批件 (IND)，并递交了 7 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。

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，

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



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。

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