



德琪医药 ATG-022 关键性 III 期 CLINCH-3 临床研究获 CDE 审评 同意，即将在中国启动

中国上海和香港，2026 年 5 月 28 日-致力于研发，生产和销售同类首款及/或同类最优自身免疫性疾病、实体瘤和血液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，经中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）审评后，同意开展靶向 CLDN18.2 的抗体偶联药物(ADC) ATG-022 用于治疗 CLDN18.2 阳性的晚期胃或胃食管结合部腺癌的关键性 III 期 CLINCH-3 研究。该研究预计将首先在中国启动，并计划作为多区域临床试验（MRCT）开展。

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“经 CDE 审评后同意开展 ATG-022 关键性 III 期 CLINCH-3 研究，是德琪医药发展历程中的重要里程碑。充分彰显了德琪医药从创新分子设计与发现、临床转化，到注册性临床开发的全链条研发能力。ATG-022 此前获得 CDE 突破性治疗品种认定，为公司就该关键性研究与 CDE 开展沟通提供了重要基础，并推动了 CDE 的高效反馈。我们对 ATG-022 用于治疗 CLDN18.2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌的潜力深受鼓舞，并期待与研究者密切合作，共同推进这一重要研究。”

CLINCH-3 研究将由北京大学肿瘤医院沈琳教授作为牵头研究者。这是一项随机、对照、开放性、多中心的 III 期临床研究，旨在评估 ATG-022 对比研究者选择的治疗方案在 CLDN18.2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌患者中的有效性和

安全性。作为一项关键注册研究，CLINCH-3 旨在支持 ATG-022 单药治疗 CLDN18.2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌的未来上市批准申请。该研究的主要终点为独立评审委员会评估的无进展生存期 (PFS by IRC) 和总生存期 (OS)。次要终点包括客观缓解率 (ORR)、缓解持续时间 (DOR)、疾病控制率 (DCR)、安全性及其他指标。该关键性临床研究的启动基于 ATG-022 在 I/II 期 CLINCH 研究中取得的积极结果，该研究显示 ATG-022 作为单药治疗在晚期胃或胃食管结合部腺癌患者中展现出差异化的疗效与安全性特征。截至 2025 年 12 月 25 日，在 CLDN18.2 表达水平为 IHC 2+>20%患者中，ATG-022 1.8 mg/kg 和 2.4 mg/kg 剂量组的 ORR 分别为 46.7%和 40.0%，相应 DCR 分别为 86.7%和 90.0%；中位 PFS 分别为 6.97 个月和 5.09 个月，1.8 mg/kg 剂量组中位 OS (mOS) 尚未达到，2.4 mg/kg 剂量组 mOS 为 14.72 个月。在 1.8 mg/kg 剂量组中，3 级及以上治疗相关不良事件发生率为 19.4%，凸显了其作为 ADC 药物高度差异化的安全性特征。结合其强劲的抗肿瘤活性、令人鼓舞的生存获益和良好的耐受性，这些数据支持 ATG-022 具备成为胃或胃食管结合部腺癌领域同类最优治疗选择的潜力。

CLINCH-3 研究牵头研究者、北京大学肿瘤医院沈琳教授表示：“晚期胃或胃食管结合部腺癌是临床治疗中最具挑战性的实体瘤之一，尤其是在三线治疗阶段，现有治疗方案包括化疗、抗血管生成药物及免疫治疗，疗效有限，客观缓解率较低，患者生存获益仍亟待突破。ATG-022 在既往临床研究中以 1.8 mg/kg 单药治疗展现出令人瞩目的临床潜力，包括强效抗肿瘤活性、具有临床意义的生存获益以及良好的安全性。此次经 CDE 审评后同意开展关键性 III 期研究，是 ATG-

022 迈向注册申报的重要一步，也有望为 CLDN18.2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌患者带来治疗格局的突破性改变。我很高兴担任 CLINCH-3 研究的牵头研究者，并期待与德琪医药携手推进这一研究，让这一极具潜力的创新疗法惠及更多患者。”

德琪医药将继续推进 ATG-022 在多个治疗场景中的全面临床开发战略，涵盖其在晚期胃或胃食管结合部腺癌中的关键性单药研究、与抗 PD-1 疗法及化疗联合用于一线胃癌治疗的在研联合研究，以及其他 CLDN18.2 阳性实体瘤中的进一步探索，包括已观察到明确肿瘤缓解、疗效信号积极的消化系统肿瘤以外癌肿。通过这一开发战略，公司旨在充分释放 ATG-022 的临床治疗潜力，为中国及全球患者带来具有创新性和临床价值的治疗选择。

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，重点在研候选药物包括 ATG-022（CLDN18.2 抗体偶联药物）、ATG-037（口服 CD73 抑制剂）、ATG-101（PD-L1 x 4-1BB 双特异性抗体）、ATG-125（B7-H3 x PD-L1 双特异性抗体偶联药物）、ATG-207（ α CD3-TGF- β 双功能融合蛋白），以及多个德琪医药自主研发的 AnTenGager[®] 平台开发的 T 细胞衔接器（TCE）项目。



AnTenGager[®]是德琪医药自主研发的第二代 TCE 平台,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,在研管线靶点包括 CD19 x CD3 (ATG-201 - B 细胞介导的自身免疫性疾病;已与优时比[UCB]达成全球独家授权协议)、CDH6 x CD3 (ATG-106 - 卵巢癌、肾癌)、ALPPL2 x CD3 (ATG-112 - 妇科肿瘤、消化系统肿瘤、膀胱癌和非小细胞肺癌)、LY6G6D x CD3 (ATG-110 - 微卫星稳定结直肠癌)、GPCR5D x CD3 (ATG-021 - 多发性骨髓瘤)、LILRB4 x CD3 (ATG-102 - 急性骨髓性白血病和慢性骨髓性单核细胞白血病)以及 FLT3 x CD3 (ATG-107 - 急性骨髓性白血病)。

目前,德琪医药已在美国及多个亚太市场获得 32 个临床批件 (IND),并在 10 个亚太市场获得新药上市申请 (NDA) 批准。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 2025 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。