

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## Antengene Corporation Limited

德琪醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：6996)

### 自願公告

## ATG-022用於治療晚期及轉移性實體瘤的I期CLINCH 研究申請在中國獲批

本公告由德琪醫藥有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團之最新業務發展。本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）已批准ATG-022用於治療晚期及轉移性實體瘤的I期臨床試驗（CLINCH研究）。該研究的主要目的為評估ATG-022單藥的安全性及耐受性，以確認ATG-022的生物有效劑量、最大耐受劑量(MTD)和II期試驗的使用劑量(RP2D)。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證ATG-022最終能成功開發並推出市場。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
德琪醫藥有限公司  
董事長  
梅建明博士

香港，2023年3月14日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事梅建明博士、John F. Chin先生及龍振國先生；非執行董事劉逸倫先生及陳侃博士；及獨立非執行董事Mark J. Alles先生、錢晶女士及唐晟先生。

## 關於ATG-022

ATG-022是一種靶向Claudin 18.2的抗體藥物偶聯物。Claudin為通常在細胞間緊密連接內表達以形成調節細胞滲透性的屏障的細胞黏附分子。在癌症中，Claudin會因為細胞極性改變而在細胞表面表達。Claudin 18.2異構體在多種原發性惡性腫瘤(包括胃癌、食管癌及胰腺癌)中過度表達。

臨床前研究數據(包括在2022年美國癌症研究學會(2022 AACR)公佈的胃癌患者來源的異種移植模型的結果)顯示，ATG-022能夠以低納摩爾親和力與Claudin 18.2結合，表現出強大的體外及體內抗腫瘤療效，並在Claudin 18.2低表達模型中觀察到體內療效。這有可能為ATG-022在存在各種Claudin 18.2表達水平的胃癌患者中的廣泛臨床應用鋪平道路。ATG-022在符合藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)的毒理學研究中表現出良好安全性。

## 關於德琪醫藥

德琪醫藥有限公司(簡稱「**德琪醫藥**」，香港交易所股份代號：6996.HK)是一家以研發為驅動，並已進入商業化階段的全球生物製藥領先企業，以「醫者無疆，創新永續」為願景，德琪醫藥專注於血液系統惡性腫瘤及實體瘤領域的同類首款和同類最優創新療法的發現、開發、生產及商業化。

自2017年以來，德琪醫藥已建立了一條廣泛及不斷延展的由13款臨床及臨床前產品構成的管線，其中，10款產品具有全球權益，3款產品具有包括大中華區在內的亞太市場權益。迄今，德琪醫藥已在美國及亞洲獲得28個臨床批件(IND)，並於多個亞太地區市場遞交了9個新藥上市申請(NDA)。德琪醫藥的首個商業化產品XPOVIO®(塞利尼索片)已獲得中國大陸、中國台灣、韓國、新加坡和澳大利亞的新藥上市批准。

## 前瞻性陳述

本文所作出的前瞻性陳述僅與本文作出該陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任更新或公開修改任何前瞻性陳述及預料之外的事件。請細閱本文，並理解我們的實際未來業績或表現可能與預期有重大差異。本文內有關任何董事或本公司意向的陳述或提述乃於本文章刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。有關這些因素和其他可能導致未來業績與任何前瞻性聲明存在重大差異的因素的進一步討論，請參閱我們提交給香港聯交所的定期報告中標題為「風險因素」的章節以及本公司截至2021年12月31日止年度年報中描述的其他風險和不確定性，以及之後向香港聯交所提交的文件。