

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，概不對因本公告全部或任何部份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的有限公司)

(股份代號：6996)

#### 自願公告

### ATG-022用於治療CLDN18.2+晚期胃癌／胃食管結合部癌的 關鍵性III期CLINCH-3研究獲中國臨床批件

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的最新業務發展。本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，經中國國家藥品監督管理局（藥監局）藥品審評中心（藥審中心）審評，本公司已獲藥審中心核准同意開展關於ATG-022（一種Claudin 18.2（CLDN18.2）抗體偶聯藥物（ADC））用於治療CLDN18.2+晚期胃或胃食管結合部（GEJ）腺癌的關鍵性III期CLINCH-3研究。該研究預計將首先於中國啟動，並計劃作為一項多區域臨床試驗（MRCT）開展。

該研究為一項隨機、對照、開放標籤、多中心III期臨床研究，旨在評估ATG-022對比研究者選擇的治療方案，在CLDN18.2+晚期胃癌或胃食管結合部腺癌患者中的療效及安全性。作為一項關鍵註冊研究，CLINCH-3旨在支持ATG-022作為單藥療法治療CLDN18.2+晚期胃癌或胃食管結合部腺癌的未來上市許可申請。該研究的主要終點為由獨立審查委員會評估的無進展生存期（PFS）及總生存期（OS）。次要終點包括客觀緩解率（ORR）、緩解持續時間（DOR）、疾病控制率（DCR）、安全性及其他指標。

本集團無法保證ATG-022最終將成功開發及上市。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，2026年5月28日

於本公告日期，董事會包括執行董事梅建明博士及龍振國先生；及獨立非執行董事錢晶女士、唐晟先生及Rafael Fonseca博士。

## 關於德琪醫藥

德琪醫藥有限公司(簡稱「**德琪醫藥**」, 香港交易所股票代碼: 6996.HK) 是一家以研發為驅動的全球商業化階段生物科技公司, 專注於開發治療具有未獲滿足的大量醫療需求的疾病的同類首款和同類最優療法。德琪醫藥的研發管線包含多款從臨床前延展至商業化階段, 重點在研候選藥物包括ATG-022 (CLDN18.2抗體偶聯藥物)、ATG-037 (口服CD73抑制劑)、ATG-101 (PD-L1 x 4-1BB雙特異性抗體)、ATG-125 (B7-H3 x PD-L1雙特異性抗體偶聯藥物)、ATG-207 ( $\alpha$ CD3-TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白), 以及多個德琪醫藥自主研發的AnTenGager®平台開發的T細胞銜接器(TCE)項目。

AnTenGager®是德琪醫藥自主研發的第二代TCE平台, 具有「2+1」二價結合低表達靶點、空間位阻掩蔽效應及快速結合/解離動力學的專利的CD3序列等特點, 可將細胞因子釋放綜合症(CRS)減至最低並提高療效。這些特性使該平台可廣泛應用於自體免疫性疾病、實體瘤及血液系統惡性腫瘤, 在研管線靶點包括CD19 x CD3 (ATG-201 – B細胞介導的自身免疫性疾病)、CDH6 x CD3 (ATG-106 – 卵巢癌、腎癌)、ALPPL2 x CD3 (與優時比合作的ATG-112 – 婦科腫瘤、消化系統惡性腫瘤、膀胱癌及非小細胞肺癌)、LY6G6D x CD3 (ATG-110 – 微衛星穩定型結直腸癌)、GPC5D x CD3 (ATG-021 – 多發性骨髓瘤)、LILRB4 x CD3 (ATG-102 – 急性骨髓性白血病和慢性骨髓性單核細胞白血病) 以及FLT3 x CD3 (ATG-107 – 急性骨髓性白血病)。

目前, 德琪醫藥已在美國及亞洲獲得32個臨床批件(IND), 並在10個亞太市場遞交了新藥上市申請(NDA)批准。其首款商業化資產希維奧®(塞利尼索)已獲得中國大陸、中國台灣、中國香港、中國澳門、韓國、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼及澳大利亞的新藥上市批准, 並已納入其中5個市場(中國大陸、中國台灣、澳大利亞、韓國及新加坡)的國家醫療保險計劃。

## 前瞻性陳述

本公告所作出的前瞻性陳述僅與本公告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或反映預料之外的事件。請細閱本公告, 並理解我們的實際未來業績或表現可能與我們所預期者有重大差異。本公告內有關任何董事或本公司意向的陳述或提述乃於本公告刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。有關此等因素及其他可能導致未來業績與任何前瞻性陳述存在重大差異的因素的進一步討論, 請參閱本公司截至2025年12月31日止年度的年報所述的其他風險及不確定因素, 以及其後向聯交所提交的文件。