

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就治療胃癌／ 胃食管結合部腺癌獲授予突破性治療藥物認定

本公告由德琪醫藥有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」）自願作出，以向本公司股東及有意投資者提供有關本集團的最新業務發展資料。本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，本公司內部研發的Claudin 18.2抗體藥物偶聯物（ADC）ATG-022就治療既往接受過至少兩種治療的CLDN18.2陽性、HER2陰性不可切除或轉移性胃癌或胃食管結合部腺癌（GC/GEJ）患者獲中國國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）授予突破性治療藥物認定。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本集團不能保證ATG-022最終能成功開發並銷售。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，2025年8月19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。其產品管線涵蓋臨床前階段到商業化階段並包括多個內部開發項目,當中包括ATG-022(CLDN18.2抗體藥物偶聯物)、ATG-037(口服CD73抑制劑)、ATG-101(PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體)、ATG-031(靶向CD24巨噬細胞激活劑)及ATG-042(口服PRMT5-MTA抑制劑)。

德琪醫藥亦開發了AnTenGager™,其為專有的T細胞銜接器2.0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適應症。

目前,德琪醫藥已在美國及亞洲獲得31個臨床批件(IND),並在11個亞太市場遞交了新藥上市申請(NDA)。其領先的商業化資產希維奧®(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、印度尼西亞及澳大利亞的批准。

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及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2024年12月31日止年度的年報所述的其他風險及不確定因素,以及其後向香港聯交所提交的文件。