

德琪医药公布 2025 年中期业绩：中后期管线数据亮眼，TCE 平台 价值加速释放

- **ATG-022 (CLDN18.2 抗体偶联药物) I/II 期 CLINCH 研究的亮眼数据公布**，在 CLDN18.2 高表达、低表达及超低表达的胃癌/胃食管结合部腺癌患者中，均展现出显著的临床疗效和良好的安全性。基于此，ATG-022 获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗药物品种。
- **ATG-037 (口服 CD73 小分子抑制剂) I/II 期 STAMINA 研究进展顺利**，CPI 耐药的黑色素瘤亚组的疗效尤为突出，ORR 为 36.4%，DCR 为 100%，包括 1 例 CR，3 例部分缓解（PR）；CPI 耐药的 non-small cell lung cancer (NSCLC) 亚组的 ORR 为 21.4%，DCR 为 71.4%，包括 3 例 PR。
- **战略布局拓展至自免领域**，具有空间位阻遮蔽技术的 **ATG-201 (CD19 x CD3 TCE)** 临床前研究数据显示，在非人灵长类动物（NHP）模型中，ATG-201 替代抗体于 1mpk、3mpk 及 6mpk 剂量下多次给药的耐受性良好并诱导了极低的细胞因子释放。公司预计 ATG-201 将于 2025 年 Q4 进入临床。
- **2025 上半年希维奥®实现产品收入 5.32 千万元人民币，环比大幅增长 70.6%**。在收入快速增长的同时，公司运营效率持续提升，销售费用和行政费用同比分别下降 34.0%和 32.8%。

中国上海和香港，2025 年 8 月 22 日——德琪医药（6996.HK）今日公布公司截至 2025 年 6 月 30 日的中期业绩以及近期业务亮点。

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“2025 上半年，德琪医药迎来了多项具有里程碑意义的进展。中后期核心临床资产 ATG-022 凭借‘不限 CLDN18.2 表达水平’的卓越临床数据，被 NMPA 纳入突破性治疗药物品种，彰显了其成为胃癌治疗领域支柱性疗法的巨大潜力。ATG-037 也在临床研究中展现出极具竞争力的‘Best-in-Class’潜力，其在 CPI 耐药的黑色素瘤和 NSCLC 患者中取得的积极疗效令人鼓舞。我们还披露了一款具有空间位阻遮蔽技术，用于自免领域的 ATG-201 (CD19 x CD3 TCE) 在非人灵长类动物 (NHP) 模型中的临床前数据，并计划于 2025 年 Q4 将其推进至临床。商业化与运营方面，希维奥®的收入实现环比强劲增长 70.6%，同时销售与行政费用同比显著下降，印证了我们‘创新驱动’与‘精益运营’的双轨战略卓有成效。展望未来，我们将全力推进这些核心产品的开发与商业化，致力于为全球患者带来突破性疗法，并为投资者创造长期可持续的回报。”

【业务摘要】

1、临床阶段核心资产

► ATG-022 (CLDN18.2 抗体偶联药物)

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

- 正在进行的 I/II 期 CLINCH 研究最新数据:ATG-022 在 CLDN18.2 高表达、低表达及超低表达的胃癌/胃食管结合部腺癌患者中,均展现出显著的临床疗效和良好的安全性。CLDN18.2 中高表达患者中 (IHC 2+ > 20%) , 2.4 mg/kg 剂量组的客观缓解率 (ORR) 为 40% (12/30) , 包括 1 例完全缓解 (CR) , 疾病控制率 (DCR) 为 90% (27/30) , 中位无进展生存期 (mPFS) 为 6.97 个月, 6 个月时的 PFS 率为 51.1%, 9 个月时的总体生存 (OS) 率为 82.7%, 12 个月时的 OS 率为 66.2%; 1.8 mg/kg 剂量组的 ORR 为 40% (10/25) , 包括 1 例 CR, DCR 为 84% (21/25) 。CLDN18.2 低表达及极低表达患者 (IHC 2+ ≤ 20%) 中,有效剂量范围 1.8-2.4 mg/kg 组的 ORR 为 33.3% (6/18) , 包括 1 例 CR, DCR 为 50% (9/18) 。迄今为止,我们共在研究中观察到 3 例患者达到 CR, 每个先前提到的三个队列各有 1 例 (即 CLDN18.2 中高表达队列的两个剂量水平, 以及 CLDN18.2 低和超低表达队列) 。
- 突破性治疗药物认定: ATG-022 获国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 纳入突破性治疗药物品种, 用于治疗既往经过 2 线及以上治疗的 CLDN18.2 阳性表达, HER2 阴性的不可切除或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌。
- 布局胃癌一至三线临床开发: 目前, 德琪医药正在中国大陆及澳大利亚进行 ATG-022 的 II 期剂量扩展阶段研究。公司将持续推动 ATG-022 在胃癌一至三线治疗领域的临床开发, 一线治疗: 与帕博利珠单抗及化疗

(CAPOX/FOLFOX) 联用；二线治疗：与帕博利珠单抗联用；三线治疗：单药，覆盖不同 CLDN18.2 表达水平患者，包括 CLDN18.2 中高表达患者 (2+ >20%)，以及 CLDN18.2 低和超低表达患者 (2+ ≤20%)。此外，在正在进行的临床研究中，ATG-022 还设有一个篮子试验队列，涵盖多种癌肿类型。在特定妇科肿瘤亚型的初步研究中，7 例可评估患者均观察到肿瘤缩小，显示出 ATG-022 用于治疗其他 CLDN18.2 阳性肿瘤的良好临床前景，该队列目前仍在持续入组。

► **ATG-037 (口服 CD73 小分子抑制剂)**

- **正在进行的 I/II 期 STAMINA 研究最新数据：**公司已与默沙东达成一项全球临床合作，正在抗 PD-1 耐药的黑色素瘤和非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中对 ATG-037 联合抗 PD-1 药物 KEYTRUDA® (帕博利珠单抗) 进行评估。截至 2025 年 7 月 24 日的最新数据显示，在 25 例疗效可评估患者 (黑色素瘤 11 例、NSCLC 14 例) 中，ORR 为 28% (7/25)，DCR 为 84% (21/25)。黑色素瘤亚组中，绝大部分患者均对抗 PD-1 抗体和抗 CTLA-4 抗体耐药，但仍显示出优异的疗效，ORR 为 36.4%，DCR 为 100%，包括 1 例 CR，3 例部分缓解 (PR)；NSCLC 亚组的 ORR 为 21.4%，DCR 为 71.4%，包括 3 例 PR。特别值得注意的是，疗效呈现显著持续性：1 例 CR 患者持续治疗已超过 32 个月，2 例 PR 患者持续治疗超过 15 个月，另有 1 例疾病稳定 (SD) 患者接受治疗超过 28 个月。这些数据充分证明了该联合疗法在 CPI

耐药患者中的持久抗肿瘤活性。目前，II 期 STAMINA 剂量优化和扩展阶段研究正在中国和澳大利亚顺利开展中。

► **ATG-031（靶向 CD24 的巨噬细胞激活剂）**

- **正在进行的 PERFORM 研究：**ATG-031 是首款在美国进入肿瘤临床研究的人源抗 CD24 单克隆抗体。ATG-031 可通过阻断 CD24-Siglec10 信号通路，增强由巨噬细胞介导的肿瘤细胞吞噬。ATG-031 的主要研究单位包括美国的 4 个知名癌症中心，分别是德州大学 MD 安德森癌症中心、加州大学旧金山分校、科罗拉多大学和耶鲁大学癌症中心。目前，I 期 PERFORM 研究正在美国开展中。

2、TCE 平台及临床前/IND 准备阶段资产

- **具有空间位阻遮蔽效应的 TCE 平台：**AnTenGager™ TCE 是德琪医药自主研发的具有空间位阻遮蔽效应的“2+1”TCE，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/解离动力学的自主研发的抗 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。公司已面向全球合作伙伴开放 AnTenGager™ TCE 平台合作，通过平台技术授权、共同开发、产品授权三种合作模式，加速赋能 TCE 治疗行业生态，最大程度释放平台价值。

- **ATG-201 (CD19 x CD3 TCE) :** ATG-201 是 AnTenGager™ TCE 下的一款用于治疗 B 细胞相关的自身免疫疾病的新型 “2+1” CD19 靶向的 T 细胞衔接器。临床前数据显示, 在 NHP 模型中, ATG-201 替代抗体于 1mpk、3mpk 及 6mpk 剂量下多次给药的耐受性良好且诱导了极低的细胞因子释放。此外, 该抗体能介导外周血、脾脏及淋巴结中的 B 细胞完全清除。公司预计 ATG-201 将于 2025 年下半年进入临床。
- 德琪医药将继续推进其他临床前资产的开发, 这些资产包括可用于治疗卵巢癌和肾癌的 ATG-106 (CDH6 x CD3 TCE)、用于治疗微卫星稳定 (MSS) 结直肠癌的 ATG-110 (LY6G6D x CD3 TCE) 以及用于治疗妇科肿瘤和肺癌的 ATG-112 (ALPPL2 x CD3 TCE) 等。

3、商业化产品

- **中国大陆:** 2025 年 7 月, 希维奥®在中国大陆获批第 3 项适应症, 为既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤 (MM) 患者带来新选择。在希维奥®已获批的 3 项适应症中, 2 项已纳入国家医保目录, 包括单药治疗复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R DLBCL) 以及联合地塞米松治疗 R/R MM。
- **台湾地区市场:** 2025 年 2 月, 希维奥®在中国台湾地区市场获得医保批准。这是继中国大陆、韩国、澳大利亚和新加坡之后, 公司在第 5 个亚太市场实现对于希维奥®的医保覆盖。

- 东盟市场：2025 年 3 月，希维奥®在印度尼西亚获批上市。至此，希维奥®已在亚太市场的 10 个国家和地区获批用于治疗多项适应症。

【财务摘要】

1、产品收入环比大幅增长 70.6%

希维奥®在亚太市场的商业化版图持续拓展，2025 上半年希维奥®实现产品收入 5.32 千万元人民币，环比大幅增长 70.6%。在收入快速增长的同时，公司运营效率持续提升，销售费用和行政费用同比分别下降 34.0%和 32.8%，展现出优异的成本管控能力。

2、现金储备充裕 为长期战略提供坚实保障

截至报告期末，公司现金及等价物储备 794 百万元人民币，可完全覆盖现有重点管线推进至临床概念验证阶段，为长期战略提供坚实保障。

如需了解 2025 年中期业绩的更多详情，请查阅公司官网“投资者关系”一栏中的完整公告。

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化生物医药企业，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的自主研发产品：ATG-022（CLDN18.2 抗体偶联药物）、ATG-037（口服 CD73 抑制剂）、ATG-101（PD-L1 × 4-1BB 双特异性抗体）、ATG-031（靶向 CD24 的巨噬细胞激活剂）以及 ATG-042（口服 PRMT5-MTA 抑制剂）。

德琪医药自主研发的第二代 T 细胞衔接器平台 AnTenGager™，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/解离动力学的自主研发的抗 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。

目前，德琪医药已在美国及多个亚太市场获得 31 个临床批件（IND），并在 11 个亚太市场递交了新药上市申请（NDA）。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。

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

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



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 2024 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