



## 德琪医药公布 2025 年全年业绩：首个 TCE 对外授权价值兑现， 开启 2026 盈利新纪元

中国上海和香港，2026 年 3 月 20 日——德琪医药 (6996.HK) 今日公布公司截至 2025 年 12 月 31 日的全年业绩、近期业务亮点及战略进展。

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“2025 年及此前，德琪医药已通过构建起稳健的后期临床管线、自主研发的 AnTenGager™ T 细胞衔接器 (TCE) 平台，以及已在亚太区 10 个市场实现商业化并持续产生收入的希维奥®，为长期增长奠定了坚实基础。步入 2026 年，我们正加速将这一基础转化为可持续的价值兑现。近期与优时比 (UCB) 就 ATG-201 (CD19×CD3 TCE) 达成的全球授权协议，是公司及 AnTenGager™ TCE 平台的首个对外授权，不仅验证了该平台的全球竞争力，也标志着德琪医药迈入了明确的发展拐点。德琪医药将获得总计 8,000 万美元 (包括 6,000 万美元首付款以及额外 2,000 万美元近期里程碑付款)，并有望在未来获得最高超过 11 亿美元的里程碑付款及基于未来净销售额的分级特许权使用费。

与此同时，我们的后期临床管线也正稳步推进：ATG-022 (CLDN18.2 ADC) 在胃癌及其他 CLDN18.2+实体瘤治疗中展现出强劲疗效及同类最佳的安全性特征，在胃癌的前线联合治疗研究已全面展开，后续数据有望成为驱动公司价值跃升的

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](http://www.antengene.com)

核心催化剂。公司计划于 2026 年启动其单药治疗胃癌的关键性 III 期临床试验，并在 2026 年下半年开始入组患者；ATG-037（口服 CD73 小分子抑制剂）在与抗 PD-1 疗法联合用于免疫检查点抑制剂（CPI）耐药肿瘤的研究中展现出令人鼓舞的疗效信号，并具备与 PD-1×VEGF 双特异性抗体等下一代 CPI 联合用药的潜力。此外，AnTenGager™ TCE 平台将继续面向全球开放合作，持续创造授权及战略合作机会，通过首付款、开发及监管里程碑付款，以及潜在的特许权使用费，成为公司全新的重要收入来源，进一步构建多元化收入体系。

展望未来，我们将在严控成本的同时，稳步推进临床管线开发，并拓展新兴科学平台的创新能力。德琪医药已做好充分准备，通过不断强化研发引擎，驱动可持续的长期增长。”

## 【业务摘要】

### 1、AnTenGager™ TCE 平台

► 具有空间位阻遮蔽效应的 TCE 平台: AnTenGager™ 是德琪医药自主研发、具有空间位阻遮蔽效应的第二代 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。基于该平台，德琪医药已布局多款在研药物：

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](http://www.antengene.com)

- **ATG-201 (CD19 x CD3 TCE):** ATG-201 是德琪医药基于 AnTenGager™ 平台专门开发的一款用于治疗 B 细胞相关自身免疫性疾病的新颖 “2+1” CD19 x CD3 TCE。德琪医药已与优时比 (UCB) 达成 ATG-201 的全球独家授权协议, 计划于 2026 年一季度提交 ATG-201 的 IND 申请, 并将在完成首次人体 (I 期) 临床研究后把后续临床开发工作移交给优时比。作为授予优时比许可权利的对价, 德琪医药将获得总计 8,000 万美元的首付款及近期里程碑付款, 包括 6,000 万美元首付款以及额外 2,000 万美元近期里程碑付款 (需满足若干条件), 并有望在未来获得最高超过 11 亿美元的基于开发及商业化进展的里程碑付款, 同时还将获得基于未来净销售额的分级特许权使用费。
- **ATG-106 (CDH6 x CD3 TCE):** 全球首创靶向 CDH6 x CD3 的 TCE, 用于治疗卵巢癌和肾癌。公司计划于 2027 年二季度提交 ATG-106 的 IND 申请。
- **ATG-112 (ALPPL2 x CD3 TCE):** 全球首创靶向 ALPPL2 x CD3 的 TCE, 用于治疗妇科肿瘤、消化系统肿瘤、膀胱癌和非小细胞肺癌。公司计划于 2027 年二季度提交 ATG-112 的 IND 申请。
- **其他用于治疗实体瘤的 TCE:** 公司计划于 2027 年上半年提交 ATG-110 (LY6G6D x CD3 TCE) 的 IND 申请, 用于治疗微卫星稳定结直肠癌。此外, 还有 ATG-115 (未公开的双特异性抗体) 和另两项未公开的三特异性抗体, 正在进行临床前研究。

## 2、临床阶段核心资产

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](http://www.antengene.com)

► **ATG-022 (CLDN18.2 抗体偶联药物)**

- **II 期 CLINCH 研究数据:** ATG-022 在 CLDN18.2 不同表达水平的患者中均展现出显著抗肿瘤活性,且具备良好的安全性特征,3 级及以上治疗相关不良事件 (TRAE) 发生率仅为 19.4%,前线联用前景广阔。同时,ATG-022 在非胃肠道肿瘤患者中也展现出积极疗效,公司预计其治疗场景有望进一步拓展至消化道肿瘤以外的可治疗患者人群(详细数据请参阅公司于 2026 年 1 月发布的新闻稿 <https://www.antengene.cn/newsinfo/442>)。公司预计于 2026 年二季度公布 ATG-022 的最新临床数据。

- **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 CLINCH 研究以及 Ib/II 期 CLINCH-2 研究。公司将持续推动 ATG-022 在胃癌不同线数治疗领域的临床开发,包括一线治疗:与 CPI 及化疗 (CAPOX/FOLFOX) 联用;二线治疗:与 CPI 联用;三线治疗:单药,覆盖不同 CLDN18.2 表达水平患者。此外,ATG-022 的 CLINCH 研究还设有一个篮子试验队列,涵盖多种癌肿类型,多数患者仍在接受治疗。

► **ATG-037 (口服 CD73 小分子抑制剂)**

- **Ib/II 期 STAMINA 研究数据:** 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患者中对 ATG-037 联合抗 PD-1 药物 KEYTRUDA® (帕博利珠单抗) 进行评估。研究结果表明,ATG-037 在多种肿瘤类型中均显示出具有临床意义的治疗潜力,在 CPI 耐药患者中尤为突出(详细数据请参阅公司于 2025 年 11 月发布的新闻稿

<https://www.antengene.cn/newsinfo/435>)。公司预计于 2026 年四季度公布 ATG-037 的最新数据。

- **临床开发路径：**研究结果显示，ATG-037 有望在一线及 CPI 耐药黑色素瘤领域确立领先地位，并在其他瘤种中显示出可观的拓展潜力。公司为 ATG-037 制定了下一步开发路径：1) 联合 CPI 用于治疗 CPI 耐药的不可切除或转移性黑色素瘤（二线治疗）；2) 联合 CPI 用于治疗一线不可切除或转移性黑色素瘤；3) 联合 CPI 用于治疗 CPI 耐药的不可切除或转移性非小细胞肺癌（二线治疗）；4) 基于令人鼓舞的概念验证数据，积极拓展至其他 CPI 耐药肿瘤类型；5) 探索与 PD-1×VEGF 等下一代 CPI 的联合方案。
- **与 PD-1/VEGF 双抗的联合治疗：**公司已与君实生物达成临床合作，共同探索 ATG-037 与君实生物的 JS207（抗 PD-1/VEGF 双特异性抗体）在中国大陆肿瘤患者中的联合治疗协同潜力。ATG-037 与 JS207 的联合治疗可构成一种潜在的“三轴”策略，在保持良好安全性的基础上，该联合方案有望进一步增强疗效并提升临床获益的持久性，并可能转化为更优的长期结局，包括总生存期（OS）。

### 3、下一代 ADC 及其他自研项目

▶ **ATG-125 (B7-H3 x PD-L1 双特异性 ADC)：**ATG-125 是一款靶向 B7-H3 x PD-L1 的“IO+ADC”双效分子，融合了 ADC 的直接细胞杀伤效应与 IO 的持久免疫激活功能，可双重阻断 B7-H3 和 PD-L1 介导的免疫抑制信号，有效激活 T

细胞并诱导免疫记忆。临床前研究显示，双抗的体内疗效显著优于针对单一靶点的 B7-H3-ADC 或 PD-L1-ADC。公司计划于 2027 年二季度提交 ATG-125 的 IND 申请。

► **ATG-207 ( $\alpha$ CD3-TGF- $\beta$  双特异性融合蛋白)**：ATG-207 是一款用于治疗 T 细胞相关自身免疫性疾病的全球同类首创  $\alpha$ CD3-TGF- $\beta$  双特异性融合蛋白。公司计划于 2026 年的国际学术会议上首次披露 ATG-207 的临床前数据。

#### 4、商业化产品

- **中国大陆**：2025 年 7 月，希维奥<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>的医保覆盖。
- **中国香港**：2025 年 12 月，希维奥<sup>®</sup>在中国香港新增 2 项适应症获批上市，用于治疗 MM 和 R/R DLBCL。
- **韩国**：2026 年 3 月，希维奥<sup>®</sup>第 2 项适应症在韩国获得医保批准，用于治疗 MM。

- **东盟市场：**2025 年 3 月，希维奥<sup>®</sup>在印度尼西亚获批上市。至此，希维奥<sup>®</sup>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。2025 年 12 月，希维奥<sup>®</sup>第 3 项适应症在马来西亚获批上市，用于治疗 DLBCL。

## 【财务摘要】

### 1、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 734 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。此外，德琪医药将获得总计 8,000 万美元（包括 6,000 万美元首付款以及额外 2,000 万美元近期里程碑付款），并有望在未来获得最高超过 11 亿美元的里程碑付款及基于未来净销售额的分级特许权使用费，为未来的研发与可持续发展注入强劲动能。

如需了解 2025 年全年业绩的更多详情，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

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](http://www.antengene.com)



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 x 4-1BB 双特异性抗体）、以及 ATG-125（B7-H3 x PD-L1 双特异性抗体偶联药物）。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 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）、GPRC5D 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。

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](http://www.antengene.com)

## 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。