



德琪医药
ANTENGENE
SEHK: 6996.HK

2024年报业绩电话会

2025年3月



梅建明, 博士 - 创始人、董事长兼首席执行官



曹洋 - 集团副总裁兼董事会秘书



侯冰, 博士 - 新药发现及转化医学负责人



郭智 - 临床研究执行总监



龙振国 - 首席财务官

本文件仅供参考之用，并不拟且不应被解释为就购买、认购或出售任何证券的要约、诱因、邀请、招揽、承诺或广告，而本文件的任何部分不应构成任何合同或承诺的基础，任何合同或承诺也不得依赖本文件的任何部分。

本文件包含有关德琪医药有限公司("公司")的专有信息。本文件严格保密，并非用作公开传播，仅获授权收取此文件的人士方可使用，不得披露给任何第三方或用于任何其他目的。通过接受本文件，阁下同意阁下及阁下之董事、高管、雇员、代理、关联人士及顾问均会将本文件包含的信息严格保密，并且不会将本文件(i)全部或部分通过任何方法以任何形式抄写、复印或复制或(ii)为任何目的全部或部分直接或间接分发、派送或传递给任何其他人。倘使阁下并非本文件的预定接收者，请立即删除并销毁所有副本。本文件所载内容未经任何司法管辖区的任何监管机构审查/本文件在某些司法管辖区的分发可能受法律限制，且本文件的接收者应知悉并遵守该等限制。

本文件所载信息包含公司及与公司相关的过往信息，该等信息不应被视作公司未来表现或业绩之反映，亦不得视作表明自本文件所示日期或本文件所载信息提供之日起该等信息未发生变化。

除非另有说明，编制本文件所使用的信息是由公司提供或从公开渠道获得且尚未经过任何第三方独立验证。本文件仅作讨论之用，编制时并不拟根据适用证券法或其他法规作公开披露。本文件的内容可不经通知于任何时间作出更正或变更，且将不会就本文件日期后可能发生的重大进展而进行更新。公司、其关联人士、董事、高管、雇员、顾问、代表或其他任何人均不承担任何提供后续信息、更新本文件或更正任何本文件中后续发现不准确的信息的责任。对该等信息的公正性、准确性、完整性或正确性并无作任何明确或隐含的陈述或保证，而本文件包含的任何内容并非对过去、现在或将来的陈述，任何人也不得依赖本文件包含的任何内容作为对过去、现在或将来的陈述。公司、或其关联人士、董事、高管、雇员、顾问、代表或其他任何人均不承担任何(因疏忽或其他原因)由于对本文件内容的任何使用而造成的任何损失，或以其他方式产生的与本文件相关的损失。

本文件并不拟就评估提供基础，亦不应被视为就任何交易或其他事项的建议。本文件包含的任何分析并非且拟作为对公司或其任何子公司或其他关联机构的资产或业务的评估。本文件任何内容不应被视为监管、估价、法律、税务、会计或投资建议。阁下进行任何交易前，应确保阁下自行负责就公司进行尽职调查，且充分了解该交易的潜在风险及回报，同时阁下应咨询阁下认为就协助阁下作出该等决定所必要的该等顾问，其中包括，但不限于，阁下的会计师、投资顾问及法律及/或税务专家。本文件概不包含任何信息或材料导致其可能被视为(1)《公司(清算及杂项条文)条例》(香港法例第32章)("公司条例")第2(1)条所指的招股章程，或公司条例第38B条所指的有关招股章程的广告或以广告方式刊登招股章程的任何摘录或节本，或《证券及期货条例》(香港法例第571章)("证券及期货条例")第103条所指的广告、邀请或载有该广告或邀请的文件，或(2)于香港违反香港法律向公众作出要约，或可援引香港法律下获得任何豁免。

本文件载有前瞻性陈述，披露公司截至本文件所示有关日期当日就未来事件所持见解、测算、信念及预期。该等前瞻性陈述乃基于多项非公司能控制的假设及因素。因此，其受到各类重大已知及未知风险及不确定性左右，且实际事件或结果可能与该等前瞻性陈述有重大出入，本文件所讨论的前瞻性事件亦不一定发生。本文件所载的任何测算、目标、估计或预测，并无任何人士就是否可以达至或其合理性发表任何声明或保证，阁下亦不应对其加以依赖。本文件中包含的与公司从事的行业相关的统计信息和其他信息来自各种官方政府出版物，可从公共市场研究获得的资源以及来自独立供应商的其他资源。此类来源材料的质量无法得到保证，阁下也不应过分依赖。此外，从多个来源获得的统计数据可能不具有可比性。

本文件并不构成在美国或任何其他司法管辖区要约出售或招揽要约购买证券。在并无根据经修订的1933年美国证券法("美国证券法")登记或获得相关的登记豁免时，概不得在美国要约出售或出售证券。

通过确认收到本文件，阁下应被视为已向我们表示阁下及阁下所代表客户是(a)合格机构买家(定义见美国证券法下第144A条规则)或(b)在美国境外(定义见美国证券法下S规则)。阁下亦应被视为已向我们表示阁下及阁下所代表客户为《证券及期货条例》附表一第1部及其该条例下任何规则(包括但不限于香港法例第571D章《证券及期货(专业投资者)规则》)中所定义的"专业投资者"。

通过确认收到本文件，阁下确认(a)已阅读、理解并同意遵守本免责声明上述所载限制，且(b)将对本文件所载信息绝对保密。倘使阁下拒绝接受该等条件及作出上述确认及陈述，请立即将本文件退还予公司。未遵守上述限制可能导致违反相关适用法律。

1

2024年及2025年至今概览



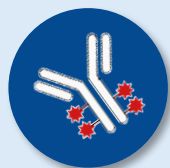
ANTENGENE



现金和银行余额为9.0亿人民币，足以支持未来三年研发管线的推进以及运营

* ATG-022 的数据截至2024年11月22日; ** 德琪医药仅拥有 ATG-008 的亚太地区权益

药物研发



ATG-022 Claudin 18.2 ADC

壁报展示: ASCO[®] Gastrointestinal
Cancers Symposium
2025年1月23日至25日

在最广泛的
CLDN18.2+
患者群体中
展现疗效:

CLDN18.2 中高表达胃癌 (IHC 2+ ≥ 20%):

- ORR 为 39.1% (9/23)
- DCR 为 87.0% (20/23)

CLDN18.2 低表达/极低表达胃癌
(IHC 2+ <20%):

- 30% ORR (3/10)
- 50% DCR (5/10)

最佳安全性,
无累积毒性:

- 无眼部毒性
- 无神经系统毒性
- 无间质性肺病 (ILD)

数据截至 2024年11月22日

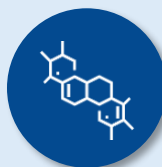


AnTenGager™ 具有空间位阻遮蔽效应的“2+1” T细胞衔接器 (TCE) 平台

3项壁报展示: sitc2024
2024年11月6日至10日

(包括: ATG-201 (CD19 x CD3), ATG-106 (CDH6 x CD3), ATG-107 (FLT3 x CD3))

更多 AnTenGager™ TCE 的数据将于 4 月下
旬举行的AACR 2025 年会上发布



ATG-037 CD73 小分子抑制剂

小型口头报告
(Mini Oral Presentation):



对CPI获得性耐药的非小细胞肺癌和黑色素瘤
患者中的ORR 为 35%, DCR 为 85%

数据截至 2024年11月27日

希维奥® – 上市及医保获批

上市获批 (NDA/sNDA)

中国大陆 R/R MM 和 R/R DLBCL*	澳大利亚 2L+ MM 和 R/R MM
韩国 2L+ MM* 和 R/R MM R/R DLBCL	中国台湾 2L+ MM 和 R/R MM R/R DLBCL
中国香港 R/R MM	中国澳门 R/R MM
新加坡 2L+ MM 和 R/R MM R/R DLBCL	马来西亚* 2L+ MM 和 R/R MM
泰国* 2L+ MM 和 R/R MM	印尼* 2L+ MM 和 R/R MM R/R DLBCL

医保获批

中国大陆国家医保目录: R/R MM 和 R/R DLBCL*
澳大利亚药品福利计划: 2L+ MM (XVd 方案) 和 R/R MM (Xd 方案)
韩国医保报销药品目录: R/R MM (Xd 方案)*
中国台湾《全民健康保险用药品项表》: 3L+ MM (XVd 方案)*
新加坡《癌症药物清单》

* 2024年及2025年至今达成的关键里程碑

2

ATG-022 (CLDN18.2 ADC)

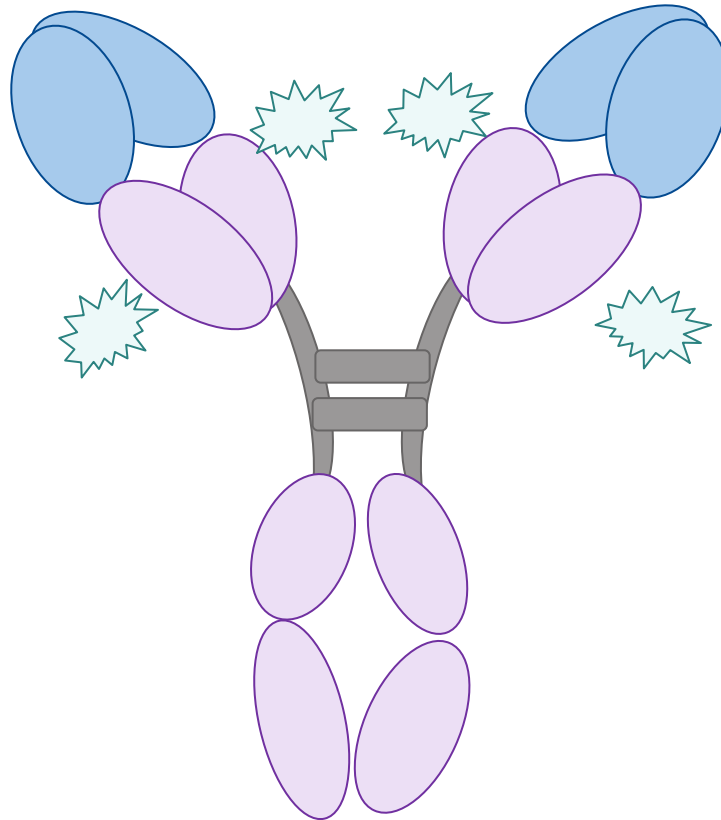


ATG-022: 该CLDN18.2 ADC的疗效所覆盖患者群体最为广泛, 且具有最佳的安全性, 无累积毒性, 因而可支持更长期的治疗

ATG-022: 一款具有差异化疗效的CLDN18.2 ADC

具有高亲和力的抗体

- ✓ 使其能够与CLDN18.2低表达的癌细胞结合
- ✓ 可促进快速内化并强化旁杀伤效应



= vc-MMAE

Cys 偶联
中位 DAR = 4
特异性 DAR4 >70%

临床数据亮点


- ✓ 在所有CLDN18.2表达水平下均具有疗效
- ✓ 无全身系统毒性
- ✓ 已在一种非消化系统肿瘤上观察到初步疗效

ATG-022源自独特设计的差异化

	ATG-022	其它开发中的ADC药物
根据已有数据判定是目标患者群体	表达阳性的所有患者 (包括CLDN18.2低表达和极低表达的患者)	CLDN18.2中度表达至高表达的患者
抗体的结合亲和力	+++	+
内化的速度	+++	+
旁杀伤效应	+++	+
全身系统毒性	无	有
对于伴随诊断的潜在需求	↓	↑↑↑
扩展至非GC/GEJ肿瘤的潜力	↑↑↑	↓

全球Claudin 18.2阳性的胃癌患者存在巨大的未被满足的临床需求和商业机会

全球范围



患病人数 **~1.6m**

美国

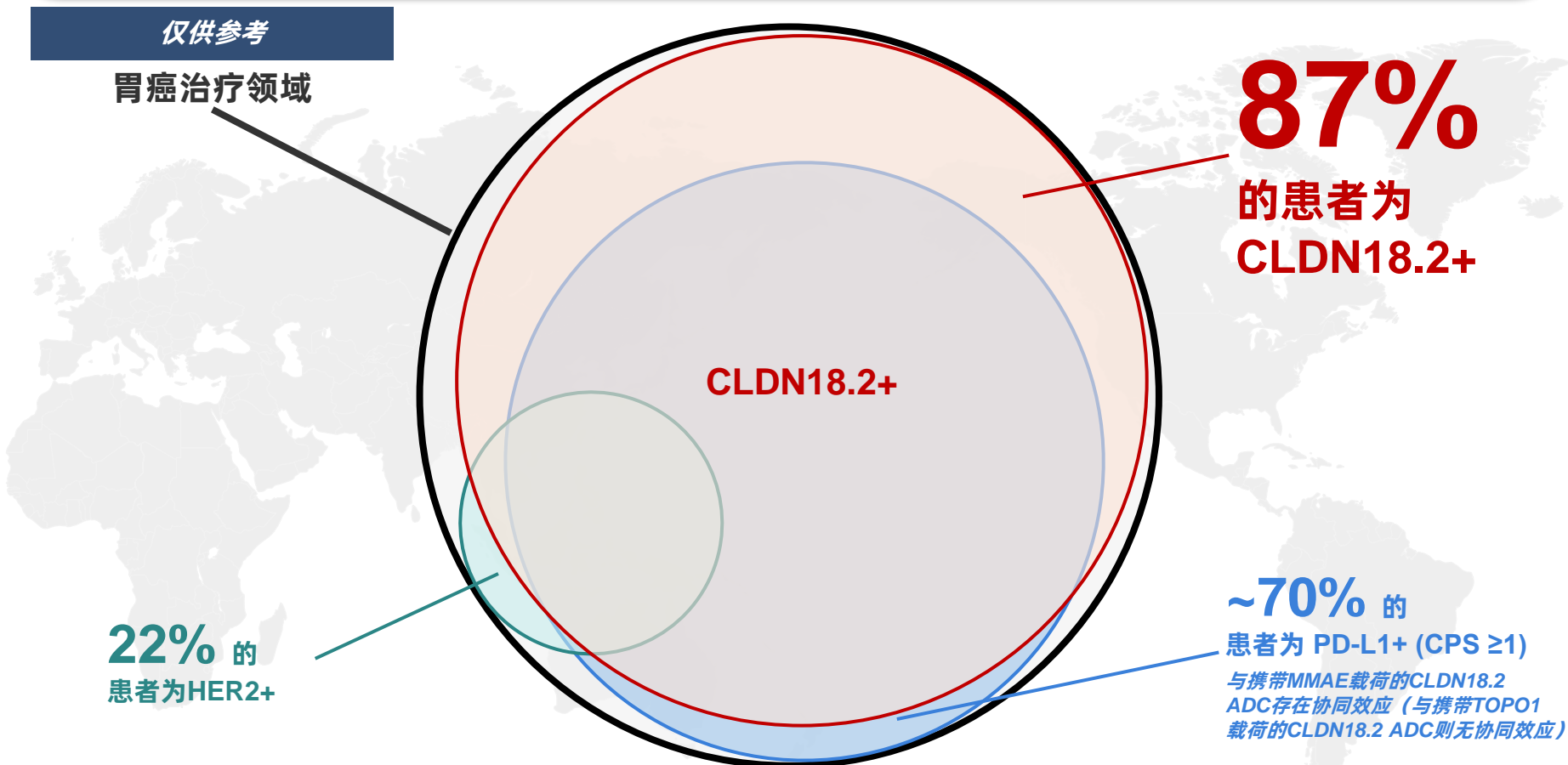


年新增患者 **~27k**



患病人数 **~130k**

全球胃癌市场尚未被充分覆盖，对于新型疗法而言存在巨大的商业空间



来源: GLOBOCAN; NCI SEER; Research and Markets (Gastric Cancer Market (2024 Edition): Analysis By Indication (Gastric Cancer/Gastroesophageal Junction Cancer, Gastrointestinal Stromal Tumors), By Therapy, By Drug Class, By Region, By Country: Market Insights and Forecast (2020-2030); Cao W, Xing H, Li Y, et al. Claudin18.2 is a novel molecular biomarker for tumor-targeted immunotherapy. Biomark Res. 2022 May 31;10(1):38; Baek, J. H., Park, D. J., Kim, G. Y., Cheon, J., Kang, B. W., Cha, H. J., & Kim, J. G. (2019). Clinical Implications of Claudin18.2 Expression in Patients With Gastric Cancer. Anticancer Research, 39(12), 6973-6979. <https://doi.org/10.21873/anticancer.13919>; Türeci O, Sahin U, Schulze-Bergkamen H, Zvirbulis Z, Lordick F, Koeberle D, et al. A multicentre, phase IIa study of zolbetuximab as a single agent in patients with recurrent or refractory advanced adenocarcinoma of the stomach or lower oesophagus: the MONO study. Ann Oncol. 2019;30(9):1487-1495; Van Cutsem E, Bang YJ, Feng YF, et al. HER2 screening data from ToGA: targeting HER2 in gastric and gastroesophageal junction cancer. Gastric Cancer. 2015;18(3):476-484. doi:10.1007/s10120-014-0402-y; Schoemig-Markiefka B, Eschbach J, Scheel AH, et al. Optimized PD-L1 scoring of gastric cancer. Gastric Cancer. 2021;24(5):1115-1122. doi:10.1007/s10120-021-01195-4; Fuchs CS, Özgüroğlu M, Bang YJ, et al. Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated PD-L1-positive advanced gastric or gastroesophageal junction cancer: 2-year update of the randomized phase 3 KEYNOTE-061 trial. Gastric Cancer. 2022;25(1):197-206. doi:10.1007/s10120-021-01227-z

ATG-022单药及联合疗法在HER2- CLDN18.2+胃癌这一适应症中的潜在年销售峰值可达50亿美元

美国每年新确诊的患者人数

胃癌 (GC) 的
新增患者人数

~27k

HER2- GC 的新增
患者人数

~21k

CLDN18.2+ PD-L1+
(CPS ≥1) GC 的新增
患者人数

~13k

ATG-022联合抗PD-1单抗在一线 (1L) 胃癌这一适应症中的潜在年销售峰值可达约**12亿美元**

美国的患病人数

胃癌 (GC) 的
患病人数

~130k

HER2- GC 的
患病人数

~102k

CLDN18.2+ GC 的
患病人数

~88k

3L+ GC 的患病人数

~32k

ATG-022在三线及后线 (3L+) GC这一适应症中的潜在年销售峰值可达约**42亿美元**

来源: NCI SEER; Mathias-Machado MC, de Jesus VHF, Jácome A, Donadio MD, Aruquipa MPS, Fogacci J, Cunha RG, da Silva LM, Peixoto RD. Claudin 18.2 as a New Biomarker in Gastric Cancer-What Should We Know? *Cancers (Basel)*. 2024 Feb 5;16(3):679. doi: 10.3390/cancers16030679. PMID: 38339430; PMCID: PMC10854563.; Van Cutsem E, Bang YJ, Feng-Yi F, Xu JM, Lee KW, Jiao SC, Chong JL, López-Sanchez RI, Price T, Gladkov O, Stoss O, Hill J, Ng V, Lehle M, Thomas M, Kiermaier A, Rüschoff J. HER2 screening data from ToGA: targeting HER2 in gastric and gastroesophageal junction cancer. *Gastric Cancer*. 2015 Jul;18(3):476-84. doi: 10.1007/s10120-014-0402-y. Epub 2014 Jul 20. PMID: 25038874; PMCID: PMC4511072.; Fuchs CS, Özgüroğlu M, Bang YJ, Di Bartolomeo M, Mandalà M, Ryu MH, Fornaro L, Olesinski T, Caglevic C, Chung HC, Muro K, Van Cutsem E, Elme A, Thuss-Patience P, Chau I, Ohtsu A, Bhagia P, Wang A, Shih CS, Shitara K. Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated PD-L1-positive advanced gastric or gastroesophageal junction cancer: 2-year update of the randomized phase 3 KEYNOTE-061 trial. *Gastric Cancer*. 2022 Jan;25(1):197-206. doi: 10.1007/s10120-021-01227-z. Epub 2021 Sep 1. PMID: 34468869; PMCID: PMC8732941.; Schoemig-Markiefka B, Eschbach J, Scheel AH, Pamuk A, Rueschoff J, Zander T, Buettner R, Schroeder W, Bruns CJ, Loeser H, Alakus H, Quas A. Optimized PD-L1 scoring of gastric cancer. *Gastric Cancer*. 2021 Sep;24(5):1115-1122. doi: 10.1007/s10120-021-01195-4. Epub 2021 May 5. PMID: 33954872; PMCID: PMC8338825.; Ueno M, Doi A, Sunami T, Takayama H, Mouri H, Mizuno M. Delivery rate of patients with advanced gastric cancer to third-line chemotherapy and those patients' characteristics: an analysis in real-world setting. *J Gastrointest Oncol*. 2019 Oct;10(5):957-964. doi: 10.21037/jgo.2019.05.07. PMID: 31602334; PMCID: PMC6776805. Ueno M, Doi A, Sunami T, Takayama H, Mouri H, Mizuno M. Delivery rate of patients with advanced gastric cancer to third-line chemotherapy and those patients' characteristics: an analysis in real-world setting. *J Gastrointest Oncol*. 2019 Oct;10(5):957-964. doi: 10.21037/jgo.2019.05.07. PMID: 31602334; PMCID: PMC6776805.

ATG-022 相较同类竞品，在 Claudin 18.2 极低表达胃癌患者中展现了前所未有的疗效，有望最大化商业潜能

全球有超过 140 万名 CLDN18.2+ 胃癌患者

ATG-022

在所有 CLDN18.2 表达水平中均展现疗效

适用患者群体

生物科技公司 1

IHC染色 - 2+ \geq 75%

生物科技公司 2

IHC染色 - 2+ \geq 50%

医药公司 2

IHC染色 - 2+ \geq 20%

医药公司 1

IHC染色 - 2+ \geq 75%

高度至中度表达 (20%-40%)

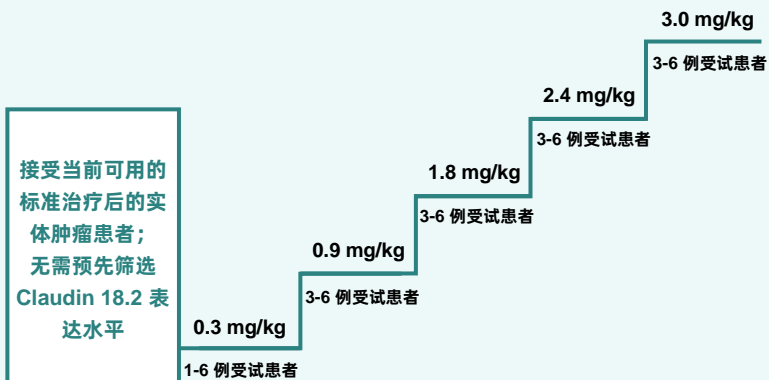
低表达至极低表达 (60%-80%)

目标患者人群的CLDN18.2表达水平分布 (%的患者)

II期剂量扩展研究正在澳大利亚和中国大陆的多个临床研究中心进行中

I期研究：剂量爬坡

(覆盖多瘤种且无需预先筛选Claudin 18.2 表达水平)



主要目的：安全性、耐受性，并确定MTD及RP2D
次要目的：评估初步疗效（依照RECIST 1.1标准）、检测ADA及CLDN18.2表达水平
CLDN18.2 状态：无表达要求

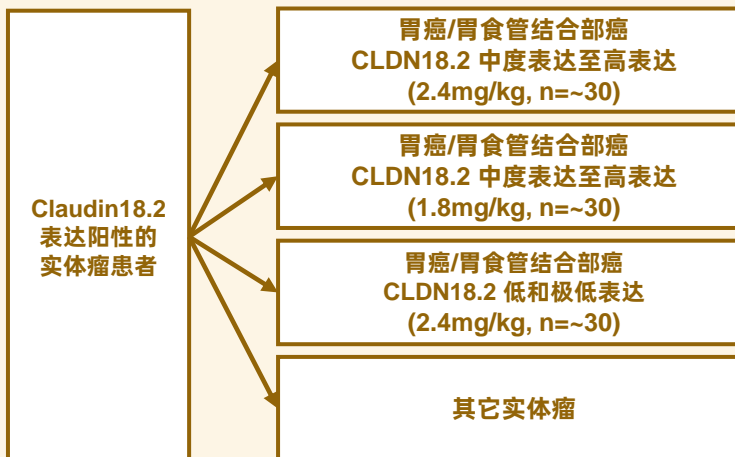
主要发现：

- 在2.4mg/kg剂量水平观察到1例CR (CLDN18.2 极低表达)
- 在1.8mg/kg剂量水平观察到1例PR (CLDN18.2 低表达)

II期研究：剂量扩展

RP2D (2.4 mg/kg)

每个肿瘤类型/队列最多入组30例患者



入组约120例患者，具体人数由扩展队列数量而定
仅限CLDN18.2表达阳性的肿瘤；患者既往未曾使用过抗CLDN18.2药物

下一阶段临床开发

单药 – 关键临床（胃癌）

2L+ HER2-、CLDN18.2+ 胃/食管胃交界处癌，CLDN18.2 中高表达 (IHC 2+ ≥ 20%) 和 CLDN18.2 低及极低表达 (IHC 2+ <20%)

联合抗PD-1 – Ib/II期 PoC研究（胃癌）

一线 HER2-、CLDN18.2+、PD-L1+ (CPS ≥1) 胃/食管胃交界处癌

单药 – PoC研究（非胃癌）

CLDN18.2+ 具有突破性疗法认定 (BTD) 潜力的未公开实体瘤

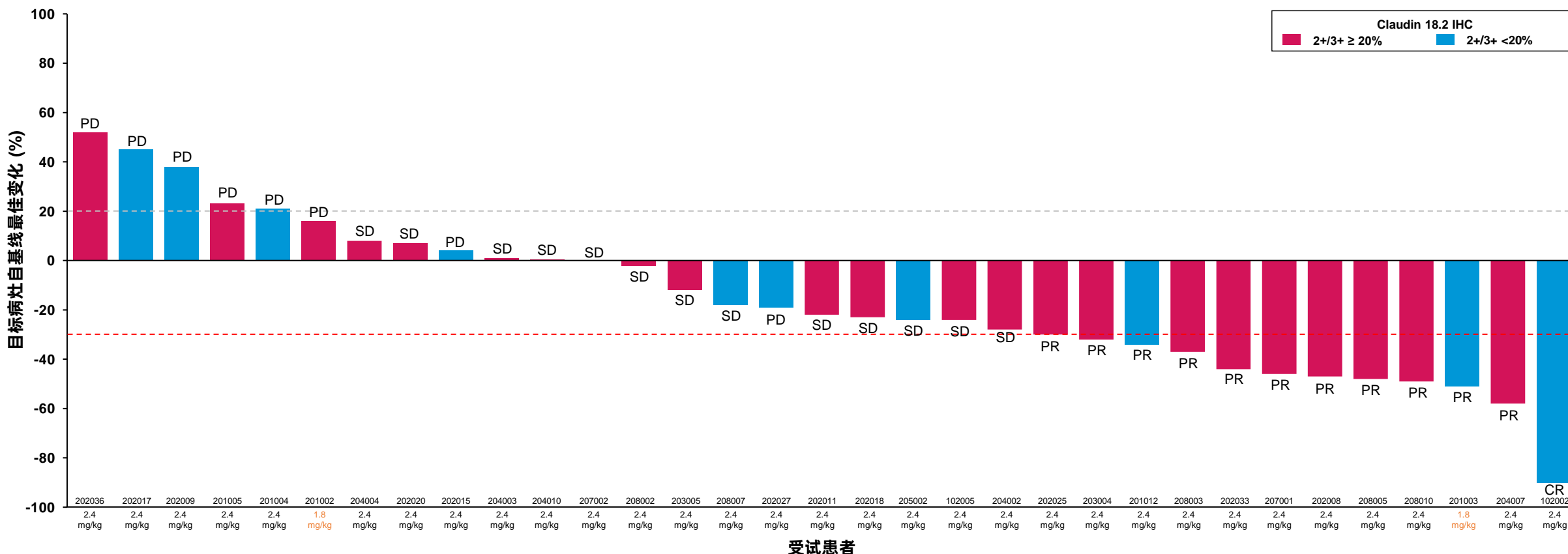
II期剂量扩展部分正在入组患者

ATG-022: 在广泛的 CLDN18.2⁺ 胃癌患者群体中展现疗效，覆盖从高表达到极低表达人群



初步疗效 (截至 2024年11月22日) —— 有效剂量范围: 1.8 – 2.4 mg/kg

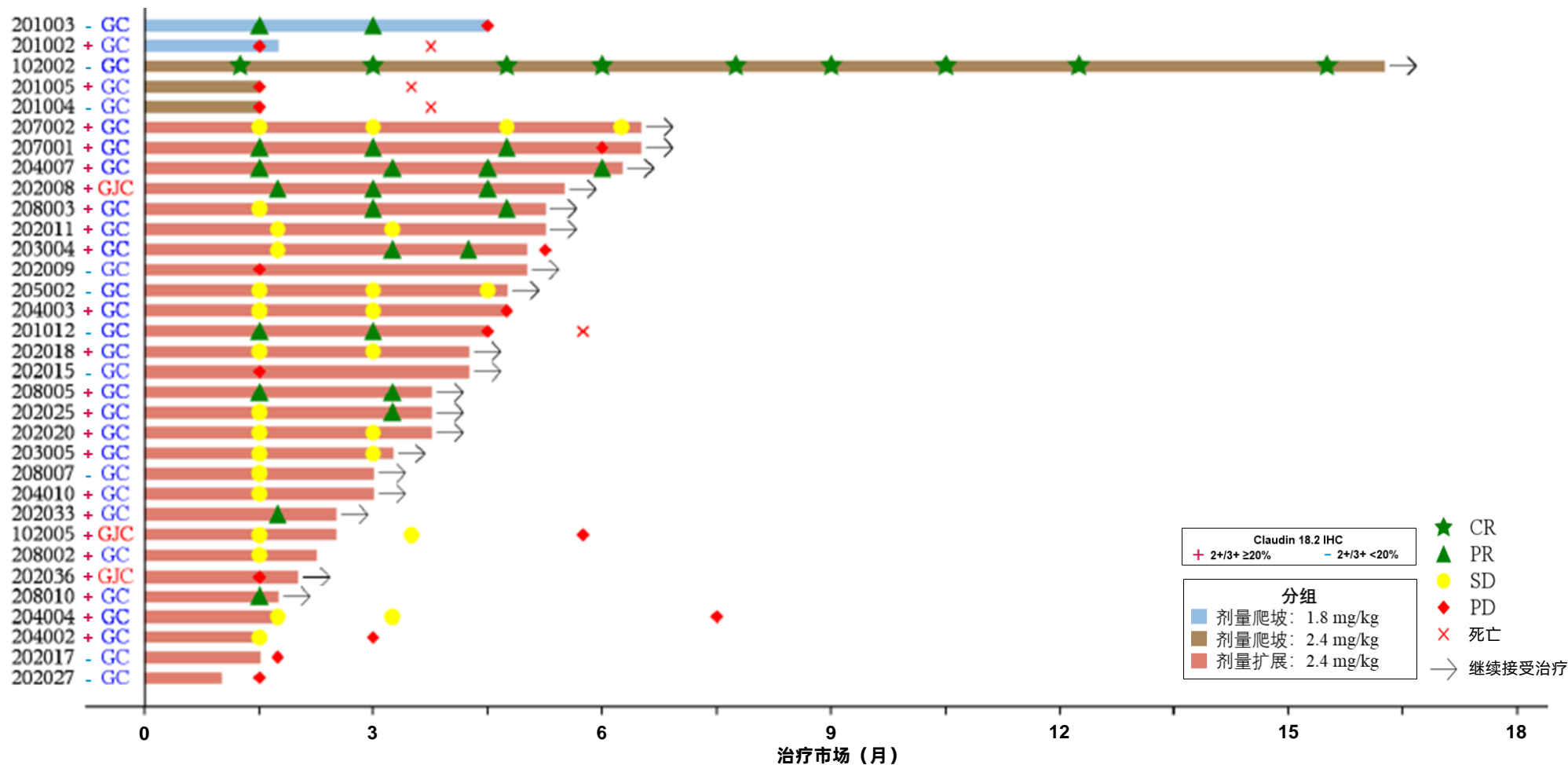
- 整体 (所有可评估疗效的患者, 不论 CLDN18.2 表达水平): ORR 为 36.4%* (12/33); DCR 为 83.3% (25/33)
 - IHC 染色 - $\geq 20\%$ 2+/3+ (CLDN18.2 中度表达至高表达患者): ORR 为 39.1%* (9/23); DCR 为 87.0% (20/23)
 - IHC 染色 - $<20\%$ 2+/3+ (CLDN18.2 低表达和极低表达患者): ORR 为 30%** (3/10); DCR 为 50% (5/10)



* 未确认的 ORR (截至数据截止日期, 3 名患者仅接受过一次肿瘤评估) ** 所有缓解患者 (CR 和 PR) 在 CLDN18.2 低表达和极低表达患者组中均表现出 IHC 染色 2+ $< 5\%$ 。此外, 两名疾病稳定 (SD) 患者的 IHC 染色分别为 2+ 2% 和 2+ 15%。

ATG-022: 展现持久疗效, 大多数患者仍在持续治疗, 其中一名患者治疗时间已超过15个月

- 达到完全缓解 (CR) 的患者已展现**持久CR**, 并在临床试验中接受治疗**超过15个月**
- **超过 60%** 的入组患者仍在**持续接受治疗**



* 未确认的 ORR (截至数据截止日期, 3 名患者仅接受过一次肿瘤评估) ** 所有缓解患者 (CR 和 PR) 在 CLDN18.2 低表达和极低表达患者组中均表现出 IHC 染色 2+ <5%。此外, 两名疾病稳定 (SD) 患者的 IHC 染色分别为 2+ 2% 和 2+ 15%

ATG-022: 安全性良好, 在 RP2D 剂量 (2.4 mg/kg) 下药物停用率极低

CLINCH 试验 (I 期剂量爬坡 和 II 期剂量扩展) 安全性总结 – 治疗中出现的不良事件 (TEAEs)

治疗中出现的不良事件 (TEAEs)

n (%)	0.3mg/kg N=1	0.9mg/kg N=3	1.8mg/kg N=3	2.4mg/kg N=3	3.0mg/kg N=6	Expansion 2.4mg/kg N=39	RP2D (2.4mg/kg) (N=42)
至少发生过一次治疗中出现的不良事件 (TEAE) 的受试者	1 (100)	3 (100)	3 (100)	3 (100)	6 (100)	35 (89.7)	38 (90.5)
严重 TEAE	1 (100)	0 (0)	1 (33.3)	1 (33.3)	5 (83.3)	13 (33.3)	14 (33.3)
3 级或 4 级 TEAE	0 (0)	1 (33.3)	2 (66.7)	2 (66.7)	6 (100)	17 (43.6)	19 (45.2)
导致剂量调整的 TEAE	0 (0)	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (33.3)	5 (83.3)	12 (30.8)	13 (31.0)
导致剂量减少的 TEAE	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (12.8)	5 (11.9)
导致治疗中断的 TEAE	0 (0)	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (33.3)	5 (83.3)	10 (25.6)	11 (26.2)
导致停药的 TEAE	0 (0)	0 (0)	1 (33.3)	0 (0)	2 (33.3)	1 (2.6)	1 (2.4)
导致死亡的 TEAE	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (33.3)	0 (0)	0 (0)

ATG-022: 无眼部毒性、无神经系统毒性、无间质性肺病 (ILD)

CLINCH 试验 – RP2D 剂量 (2.4 mg/kg) 中 ≥10% 患者出现的治疗相关不良事件 (TRAE)

治疗相关不良事件 (TRAE)

不良事件 首选术语: n (%)	剂量爬坡 RP2D (2.4mg/kg) (N=3)		剂量扩展 RP2D (2.4mg/kg) (N=39)		整体 RP2D (2.4mg/kg) (N=42)	
	任何级别	≥ 3 级	任何级别	≥ 3 级	任何级别	≥ 3 级
任何治疗相关不良事件 (TRAE) (n, %)	2 (66.7)	1 (33.3)	33 (84.6)	16 (41.0)	35 (83.3)	17 (40.5)
恶心	1 (33.3)	1 (33.3)	18 (46.2)	1 (2.6)	19 (45.2)	2 (4.8)
中性粒细胞计数下降	2 (66.7)	1 (33.3)	20 (51.3)	7 (17.9)	22 (52.4)	8 (19.0)
食欲下降	2 (66.7)	0 (0)	14 (35.9)	3 (7.7)	16 (38.1)	3 (7.1)
白细胞计数下降	1 (33.3)	0 (0)	16 (41.0)	2 (5.1)	17 (40.5)	2 (4.8)
呕吐	1 (33.3)	0 (0)	8 (20.5)	1 (2.6)	9 (21.4)	1 (2.4)
低蛋白血症	1 (33.3)	1 (33.3)	10 (25.6)	0 (0)	11 (26.2)	1 (2.4)
体重下降	0 (0)	0 (0)	11 (28.2)	0 (0)	11 (26.2)	0 (0)
贫血	0 (0)	0 (0)	9 (23.1)	1 (2.6)	9 (21.4)	1 (2.4)
乏力感	0 (0)	0 (0)	6 (15.4)	0 (0)	6 (14.3)	0 (0)
脱发	1 (33.3)	0 (0)	6 (15.4)	0 (0)	7 (16.7)	0 (0)
疲劳	1 (33.3)	0 (0)	5 (12.8)	1 (2.6)	6 (14.3)	1 (2.4)

■ 未观察到眼部毒性、神经系统毒性或间质性肺病 (ILD)

3

AnTenGager™ T细胞衔接器 (TCE) 平台



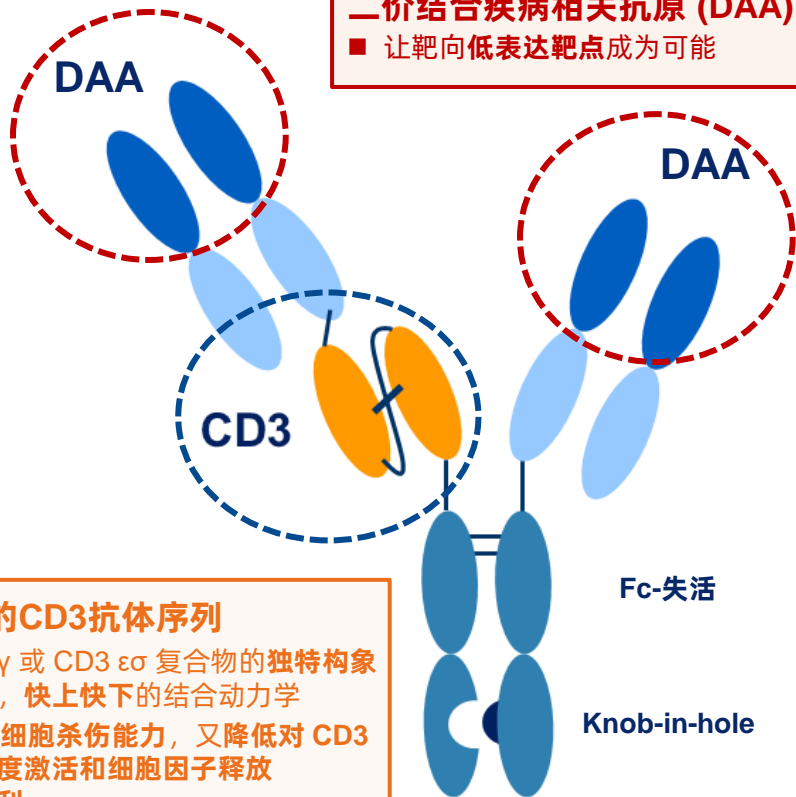
ANTENGENE

AnTenGager™: 新型第二代 “2+1” TCE 平台, 采用空间位阻遮蔽技术, 实现更高安全性和更强疗效的 TCE 开发

AnTenGager™ T细胞连接器的特点

二价结合疾病相关抗原 (DAA)

- 让靶向低表达靶点成为可能



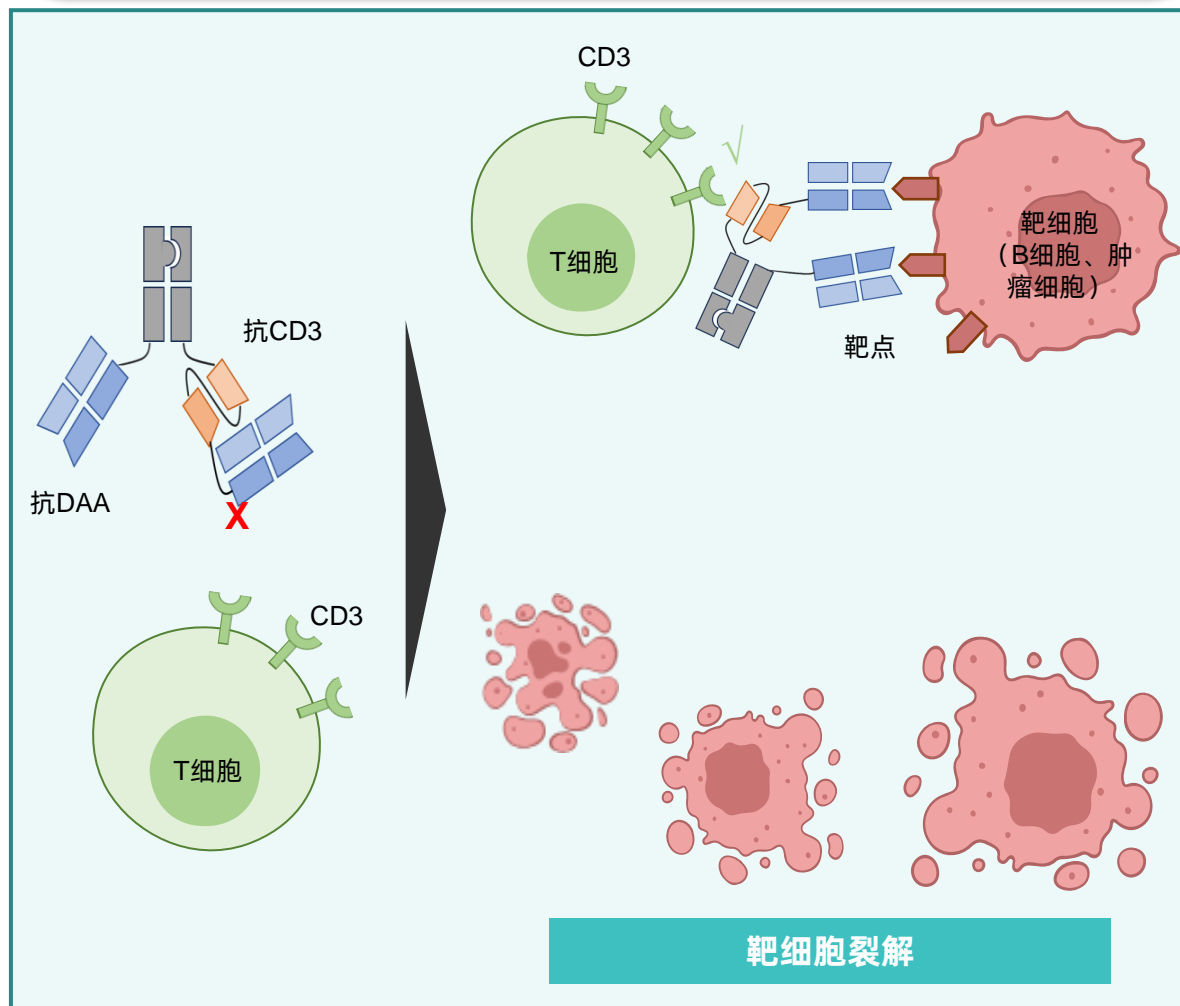
自主研发的CD3抗体序列

- 与 CD3 $\epsilon\gamma$ 或 CD3 $\epsilon\sigma$ 复合物的独特构象表位结合, 快上快下的结合动力学
- 既提升 T 细胞杀伤能力, 又降低对 CD3 信号的过度激活和细胞因子释放
- 已注册专利

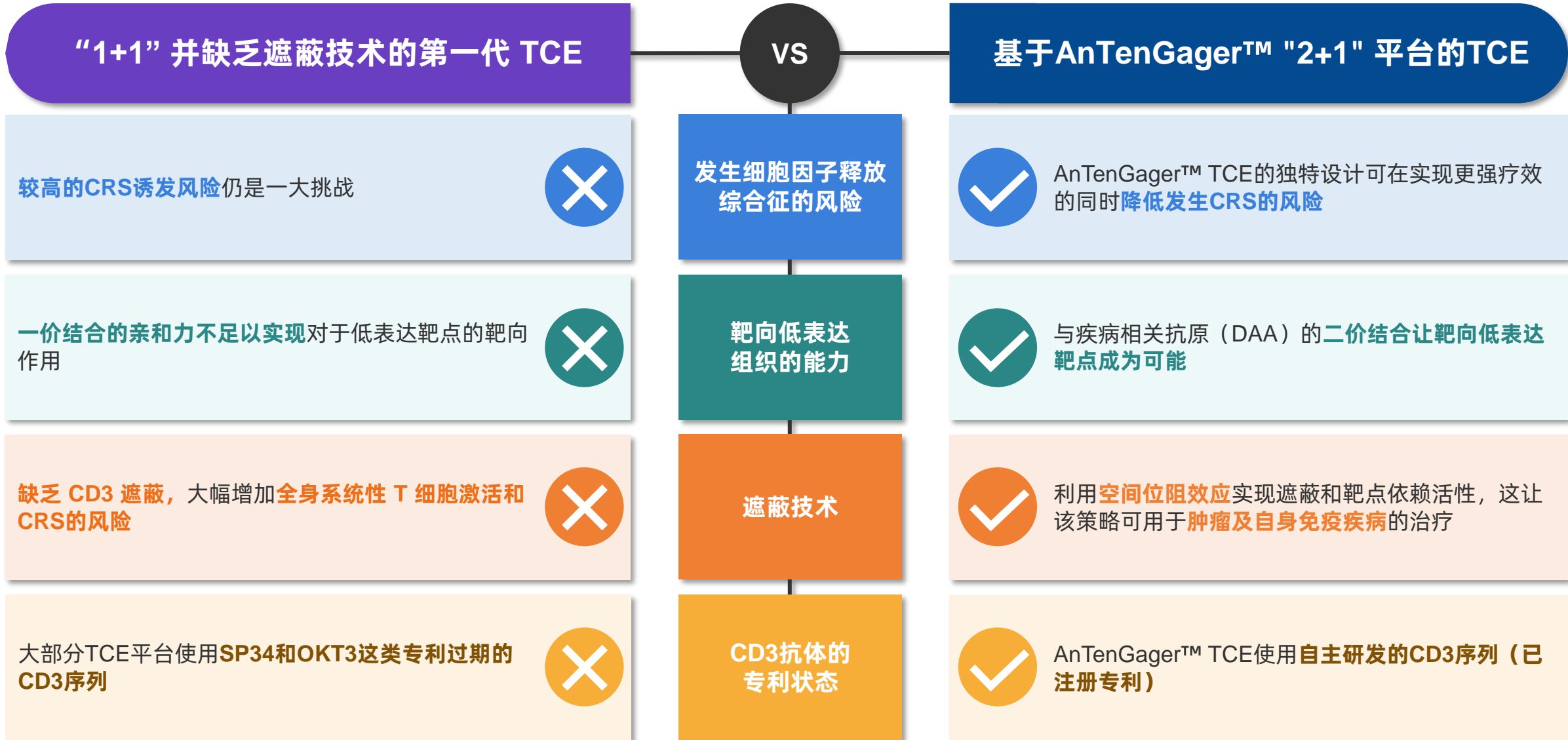
空间位阻遮蔽效应技术

- 发生细胞因子释放综合征 (CRS) 和 "弯钩效应" 的风险更低, 疗效更强

靶点依赖的 CD3 结合和细胞毒性



AnTenGager™ TCE能够克服第一代 TCE “1+1”结构的局限性和缺乏遮蔽技术所带来的安全性挑战





**“2+1” 二价结合
疾病相关抗原**
在低表达靶点中有更强疗效



空间位阻遮蔽技术
更佳安全性 - 更低的细胞因子释放综合征 (CRS) 风险



**广泛适用于多种实
体瘤、血液瘤或自
身免疫性疾病**



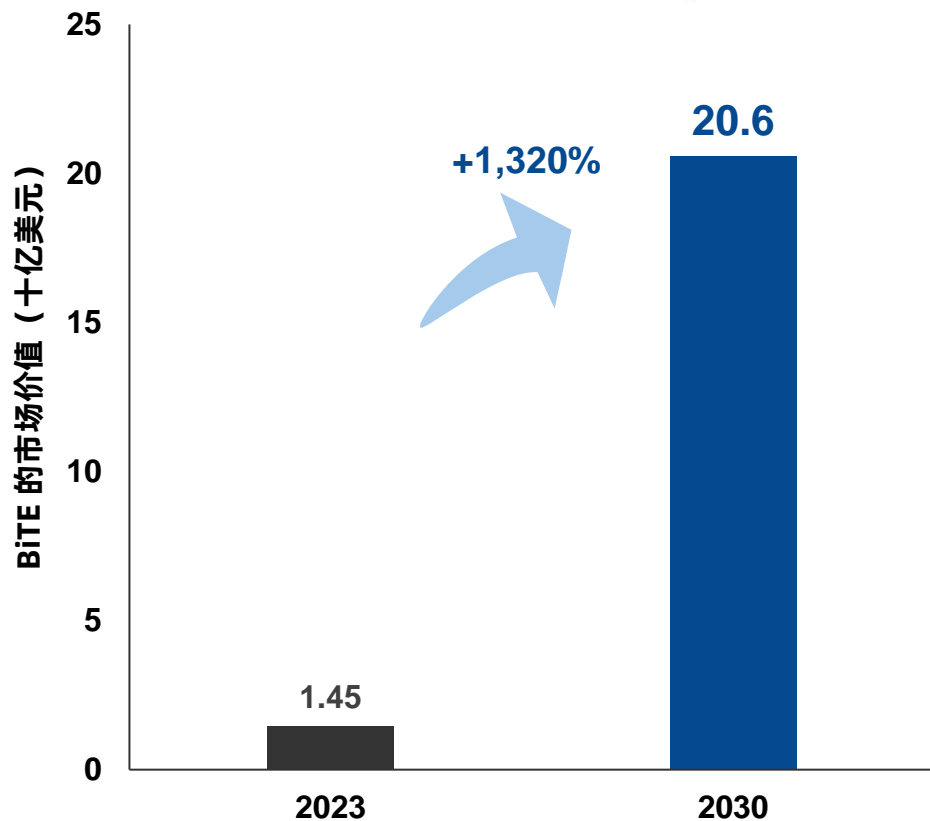
专利平台技术
自主研发的 CD3 抗体序列



更长的半衰期
药代动力学特性良好, 小鼠体
内半衰期为 100-300 小时

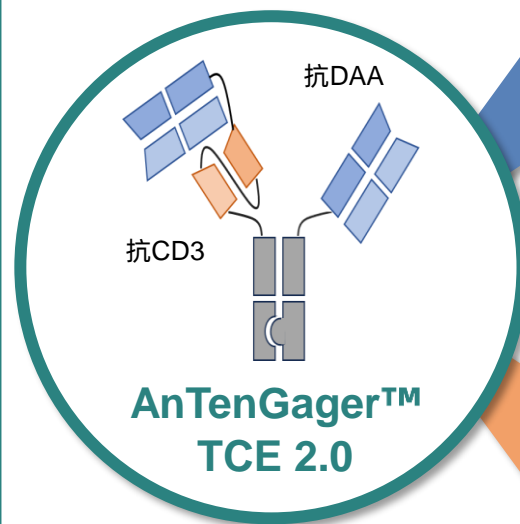
双特异性 T 细胞衔接器 (BiTE) 市场预计将迎来爆发式增长

GlobalData.



来源: GlobalData

AnTenGager™ TCE 2.0采用空间位阻遮蔽技术, 可广泛适用于多种适应症



实体瘤

(例如: CDH6, LY6G6D, ALPPL2)

血液瘤

(例如: LILRB4, GPRC5D, FLT3)

自身免疫性疾病

(例如: CD19, CD20)

ATG-201

CD19 x CD3 T细胞衔接器
用于治疗 B 细胞相关自身免疫性疾病

ATG-201: CD19 x CD3 TCE 2.0 可通过深度的 B 细胞清除治疗自身免疫性疾病

ATG-201是一款具备靶点依赖性 T 细胞激活的 CD19 x CD3 T 细胞衔接器

使用 ATG-201 清除B细胞从而治疗自身免疫性疾病

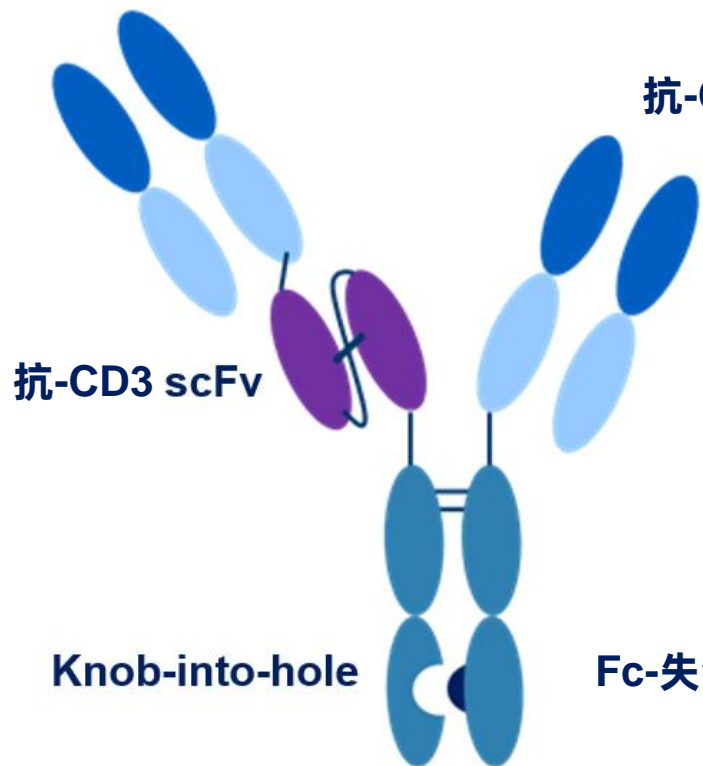
抗-CD19

抗-CD19

抗-CD3 scFv

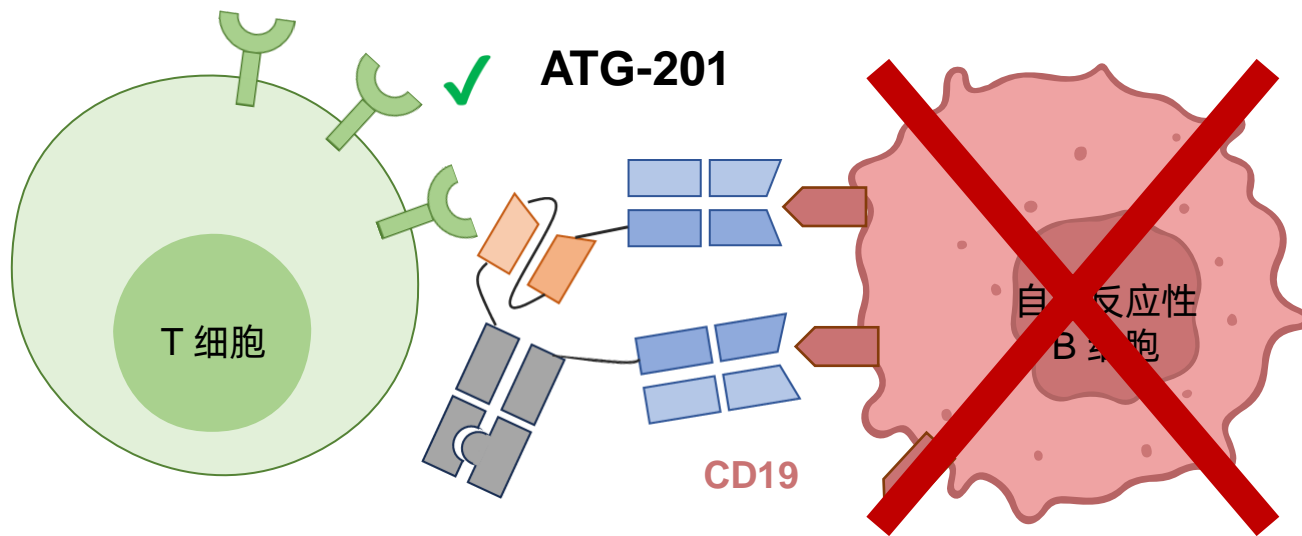
Knob-into-hole

Fc-失活



CD3

ATG-201



清除B细胞可有效治疗自身免疫性疾病

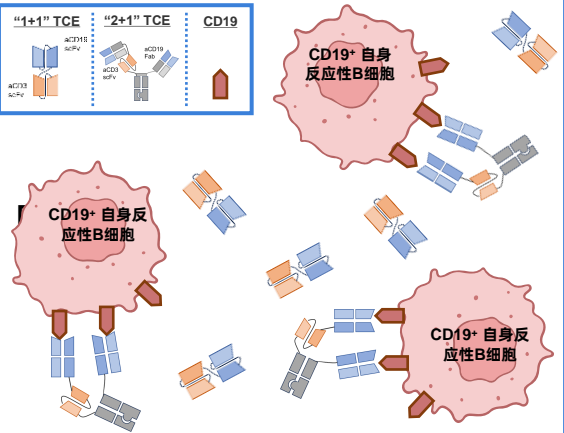
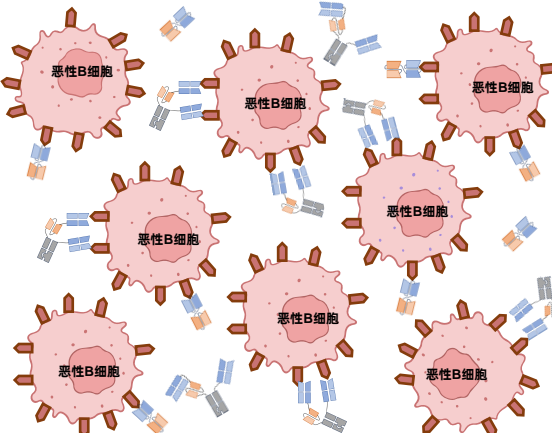
支持ATG-201临床试验申请的研究和CMC工作正在进行中，计划于2025年下半年递交IND申请

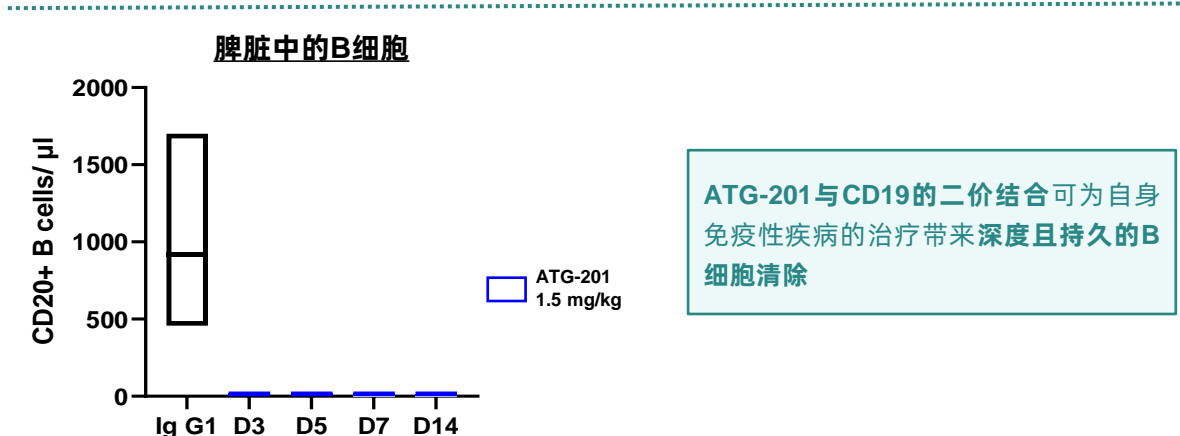
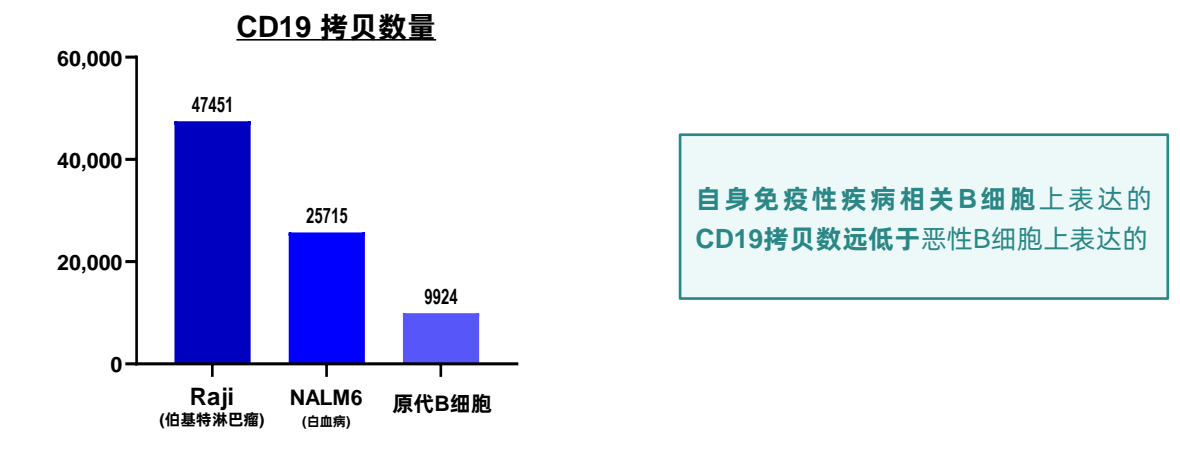
TCE 2.0: 为自身免疫性疾病患者带来更深的B细胞清除和更优的安全性

第一代“1+1” TCE治疗B细胞恶性肿瘤的疗效数据可能无法转化为对于自身免疫性疾病的同等疗效

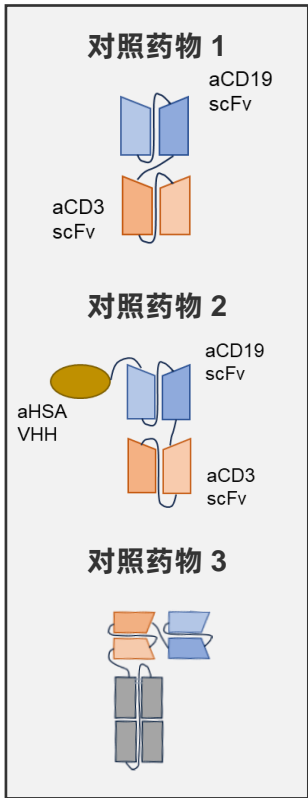
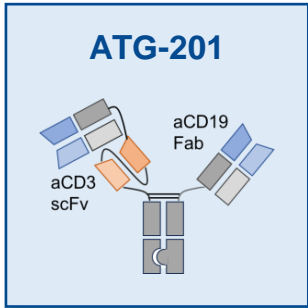
自身免疫性疾病和B细胞恶性肿瘤因各具有独特的生物学特性需要不同的药物设计策略

第二代“2+1” TCE的双价结合能力使其能够靶向自身免疫性疾病中CD19低表达的B细胞

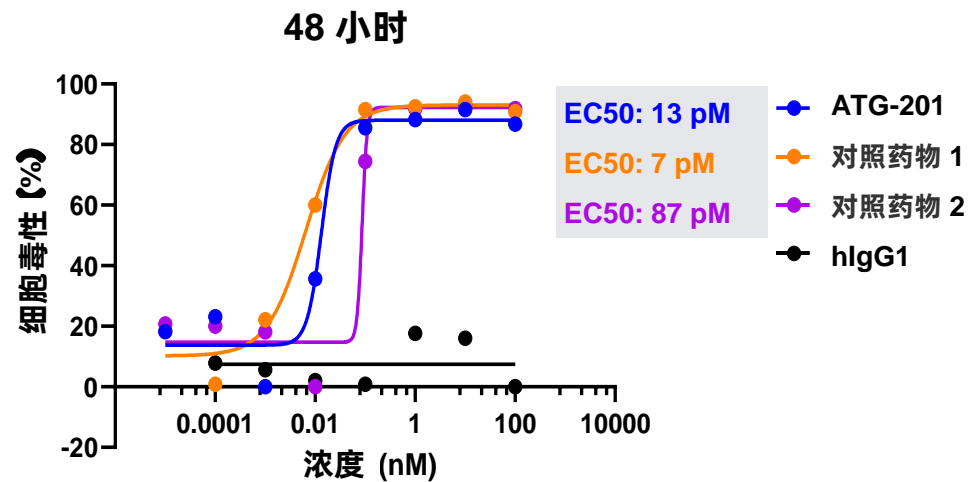
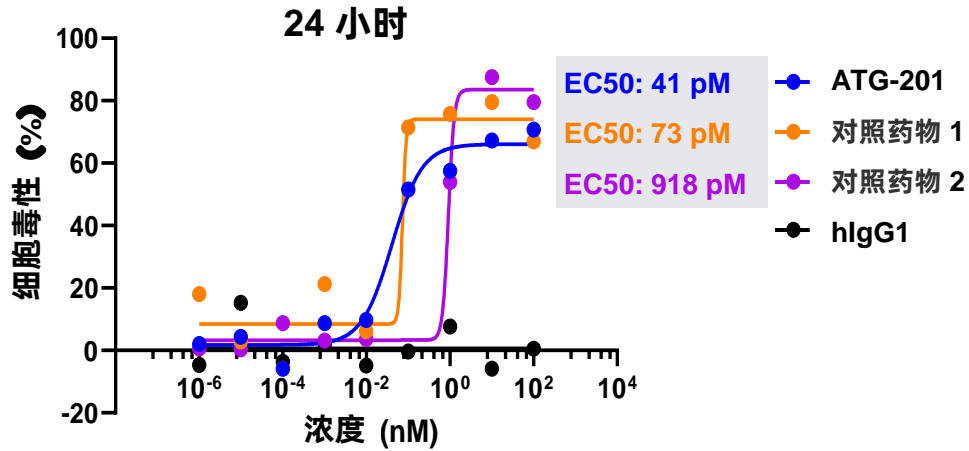
自身免疫性疾病		B细胞恶性肿瘤	
 <p>“1+1” TCE “2+1” TCE CD19</p> <p>CD19+ 自身反应性B细胞</p>	 <p>恶性B细胞</p>	<p>TCE在治疗中发挥的作用</p> <p>清除自身反应性CD19+ B细胞，而这些B细胞可产生自身抗体和炎症细胞因子，进而驱动自身免疫性疾病</p>	<p>TCE在治疗中发挥的作用</p> <p>清除浸入骨髓并干扰正常造血功能的恶性B细胞</p>
<p>TCE所需的亲和力</p>	<p>需要具有更高亲和力的“2+1” TCE，以便有效清除数量远低于恶性B细胞的CD19+ B细胞</p>	<p>TCE所需的亲和力</p>	<p>由于恶性B细胞的数量较大，低亲和力的TCE（如“1+1” TCE）就能有效和快速的将其清除</p>



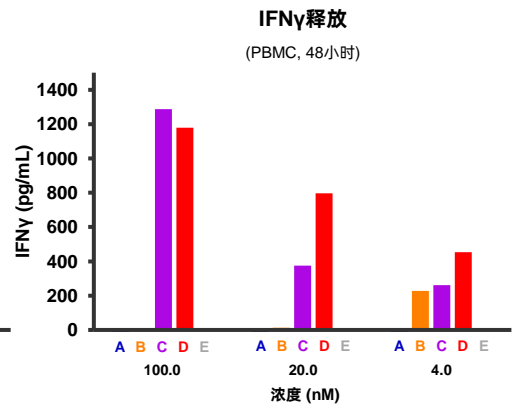
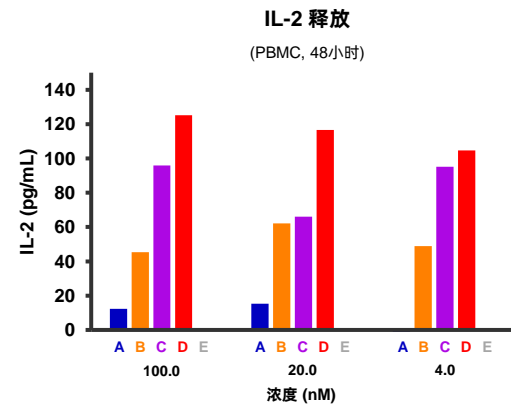
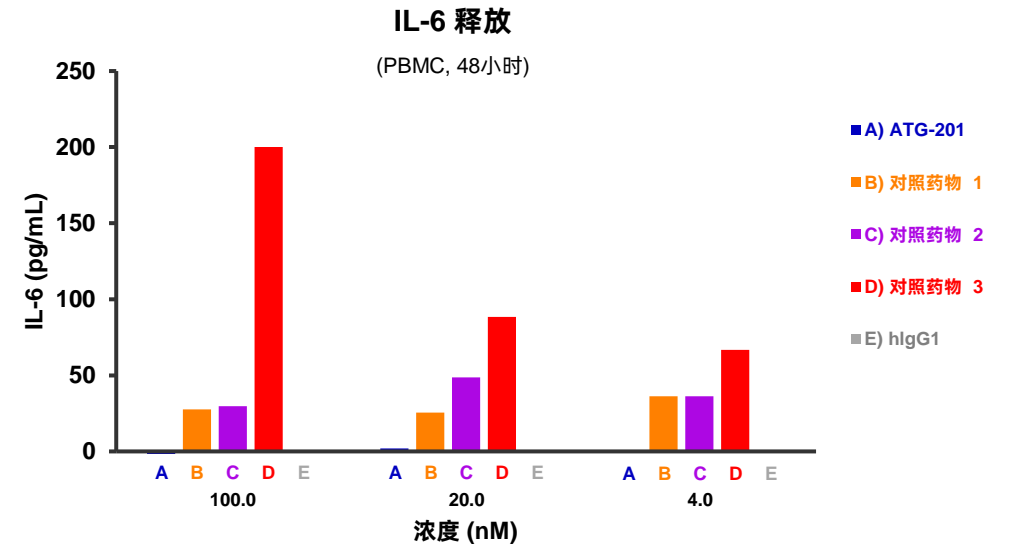
ATG-201在体外模型中显示了较第一代TCE相当或更强的B细胞清除和更低的细胞因子释放



与对照药物相当或更强的B细胞清除

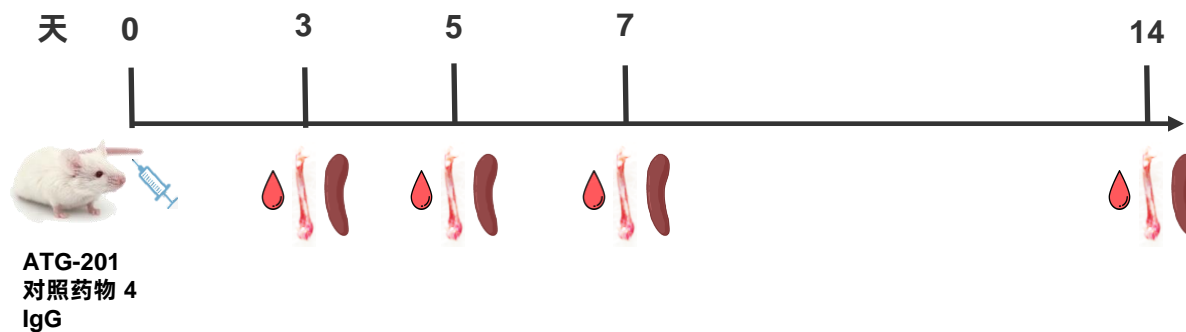
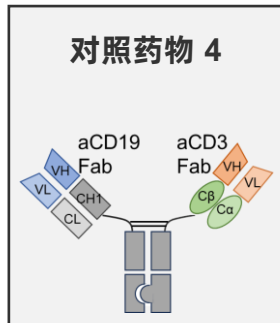
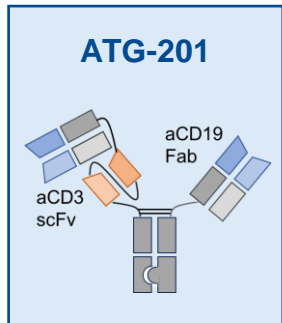


较对照药物更低的细胞因子释放



ATG-201在CD34+细胞人源化的小鼠模型中显示了较对照药物更深且更持久的体内B细胞清除

- **ATG-201**: 一次给药就在CD34+细胞人源化小鼠体内彻底且深度的清除了的B细胞, 治疗后第14天在血液、骨髓和脾脏中均未检测到B细胞
- **对照药物4**: 骨髓中的B细胞被部分清除; 血液和脾脏中的B细胞在第3天被清除, 但在第5天开始反弹
- **细胞因子释放**: ATG-201较对照药物4诱导释放了明显更少的IL-6和TNF- α



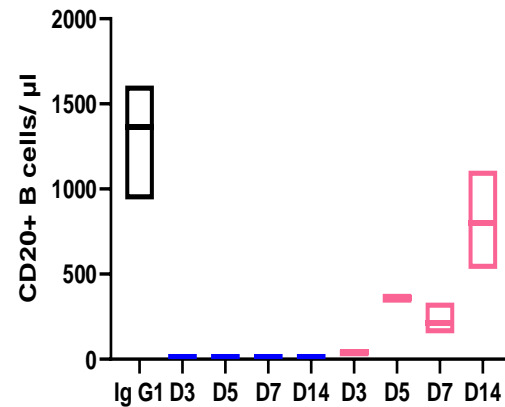
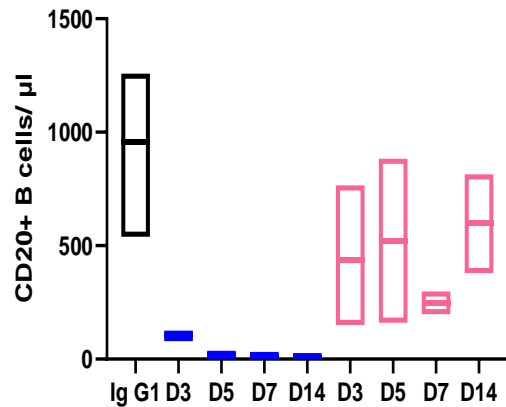
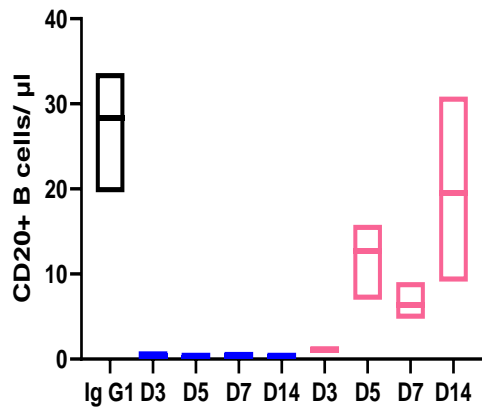
□ ATG-201
□ 对照药物 4

血液

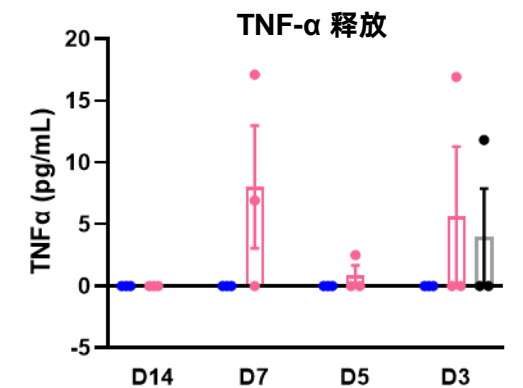
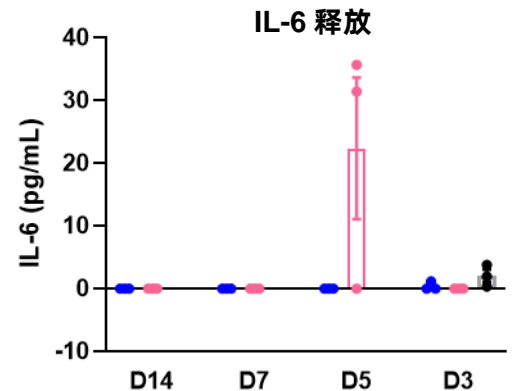
骨髓

脾脏

B细胞



促炎细胞因子



用于治疗实体瘤的 AnTenGager™ T细胞衔接器

ATG-106: 全球同类首创的 CDH6 x CD3 TCE 2.0 用于治疗实体瘤

ATG-106是一款具备靶点依赖性 T 细胞激活的 CDH6 x CD3 T 细胞衔接器

CDH6 是一个在卵巢癌、肾癌和子宫内膜癌等实体瘤中高度表达的肿瘤相关抗原

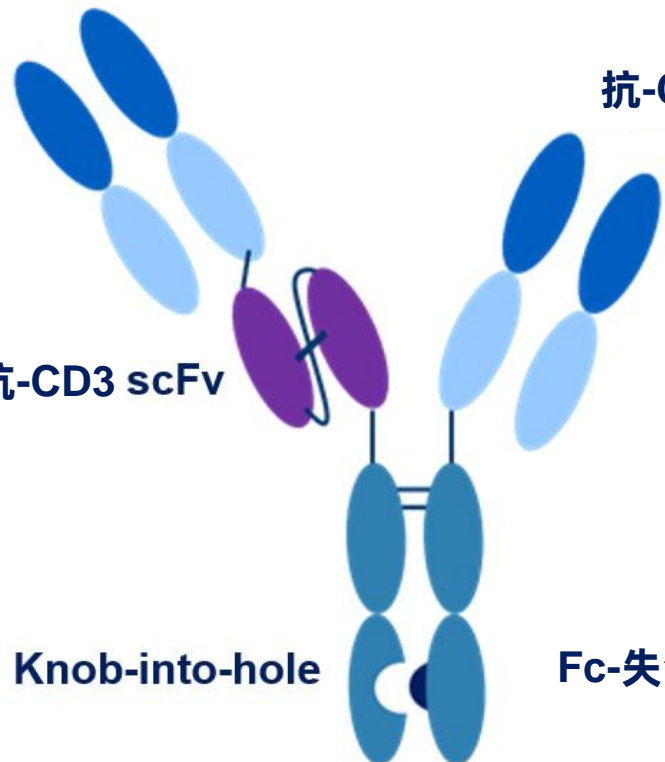
抗-CDH6

抗-CDH6

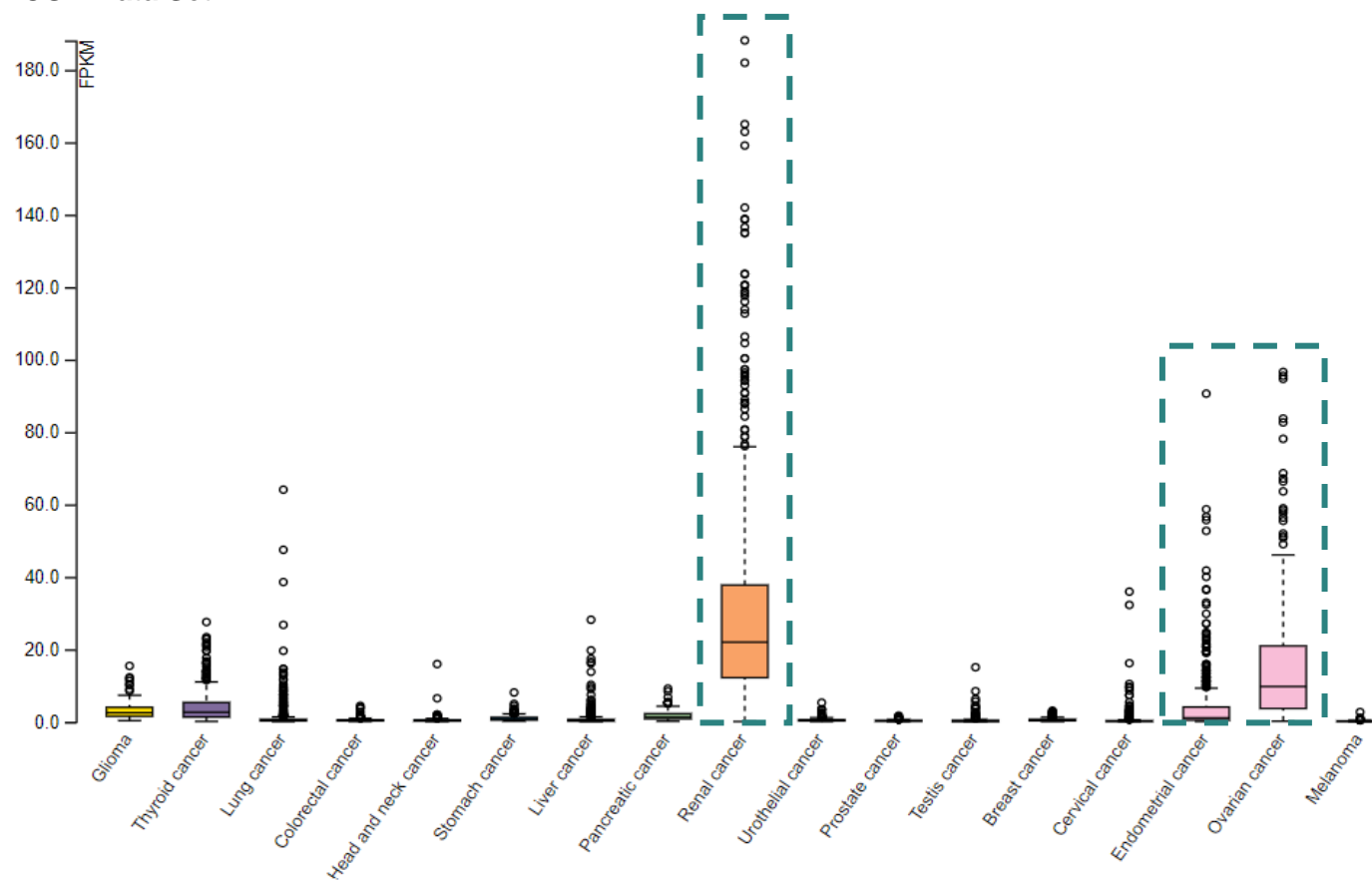
抗-CD3 scFv

Knob-into-hole

Fc-失活



TCGA Data Set

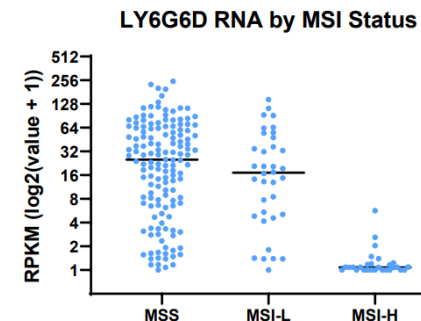
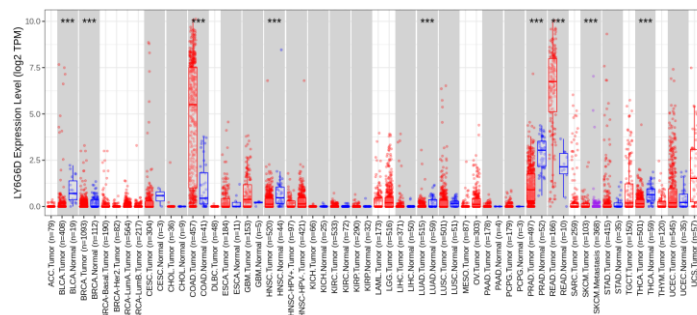
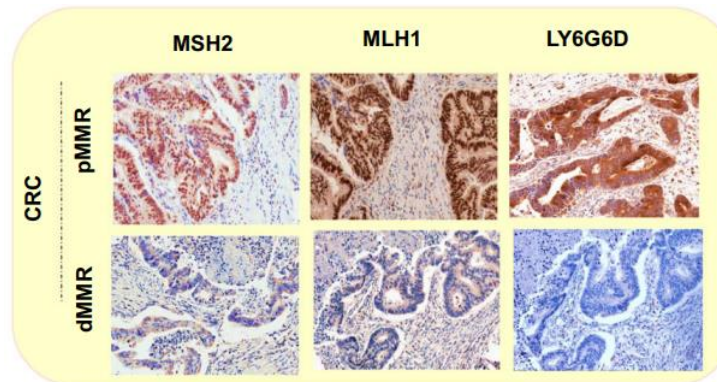
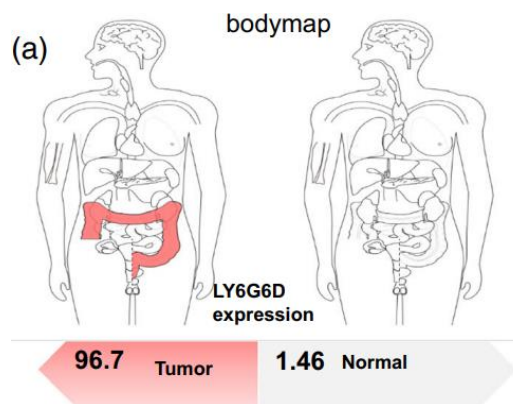
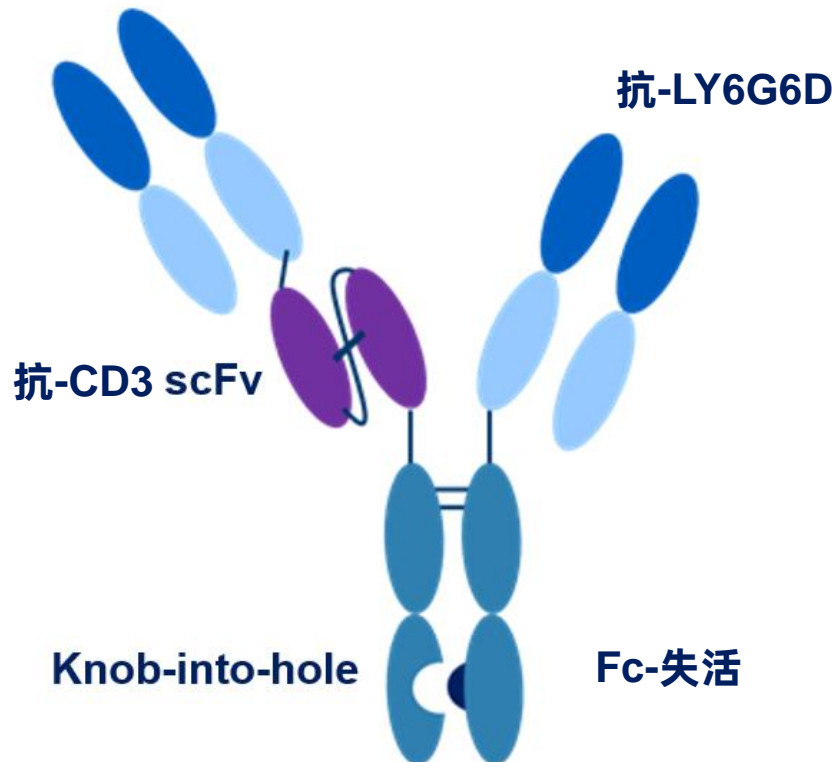


ATG-110是一款具备靶点依赖性 T 细胞激活的 LY6G6D x CD3 T 细胞衔接器

LY6G6D 是 微卫星稳定型 (MSS) 结直肠癌的肿瘤相关抗原

- LY6G6D 是一种 磷脂酰肌醇 (GPI) 锚定的细胞表面蛋白，其表达高度特异于结直肠癌
- LY6G6D 在 结直肠癌组织中的表达水平远高于正常组织，主要存在于错配修复正常 (pMMR) / 微卫星稳定型 (MSS) 结直肠癌中，该类型结直肠癌通常对 ICI (免疫检查点抑制剂) 治疗存在原发耐药性

抗-LY6G6D



4

商业概览



ANTENGENE

拓宽希维奥®商业化至10个亚太地区市场

希维奥®在是10个亚太地区市场取得新药上市许可，其中五个医保

 大中华区*

 澳大利亚

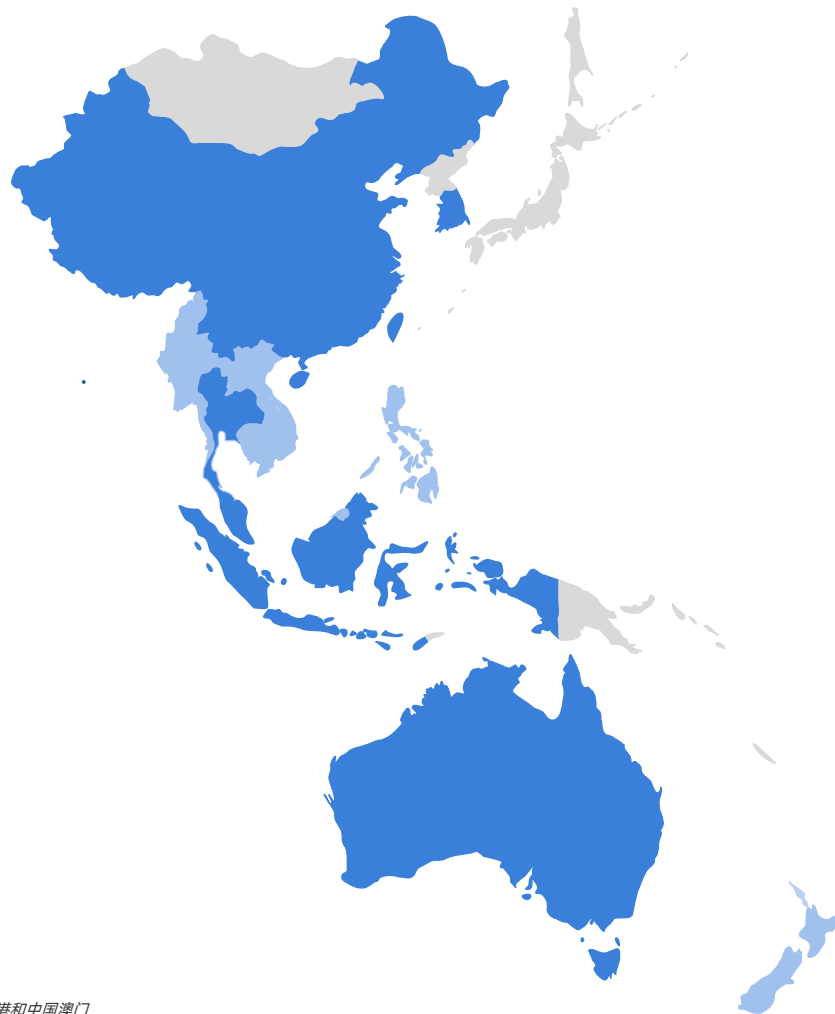
 韩国

 新加坡

 马来西亚

 泰国

 印尼



* 大中华地区获批市场包括中国大陆、中国台湾、中国香港和中国澳门

希维奥® – 上市及医保获批

上市获批 (NDA/sNDA)	国家/地区	上市/医保获批日期
上市获批 (NDA/sNDA)	中国大陆 R/R MM 和 R/R DLBCL#	2024年7月
	澳大利亚 2L+ MM 和 R/R MM	
	中国台湾 2L+ MM 和 R/R MM R/R DLBCL	2024年10月
	中国香港 R/R MM	
	中国澳门 R/R MM	
	新加坡 2L+ MM 和 R/R MM R/R DLBCL	
	泰国# 2L+ MM 和 R/R MM	2024年9月
医保获批	澳大利亚 2L+ MM 和 R/R MM	
	马来西亚# 2L+ MM 和 R/R MM	2024年8月
	印尼# 2L+ MM 和 R/R MM R/R DLBCL	2025年3月
	中国大陆 国家医保目录: R/R MM 和 R/R DLBCL#	2024年11月
	澳大利亚 药品福利计划: 2L+ MM (XVd 方案) 和 R/R MM (Xd 方案)	
	韩国 医保报销药品目录: R/R MM (Xd 方案)#	2024年6月
	中国台湾 《全民健康保险用药品项表》: 3L+ MM (XVd 方案)#	2025年2月
新加坡《癌症药物清单》		

2024年及2025年至今达成的关键里程碑

5

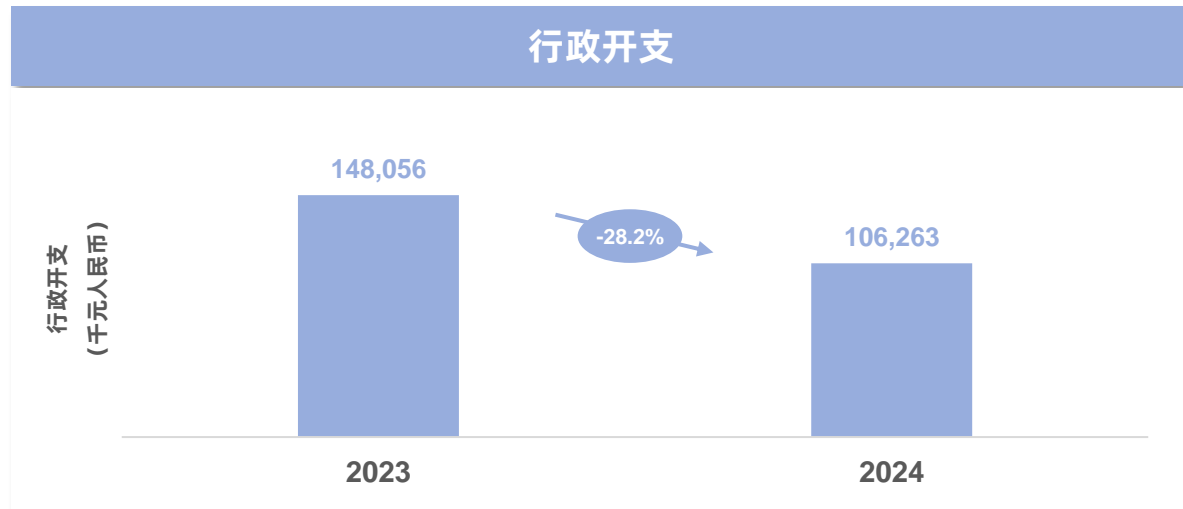
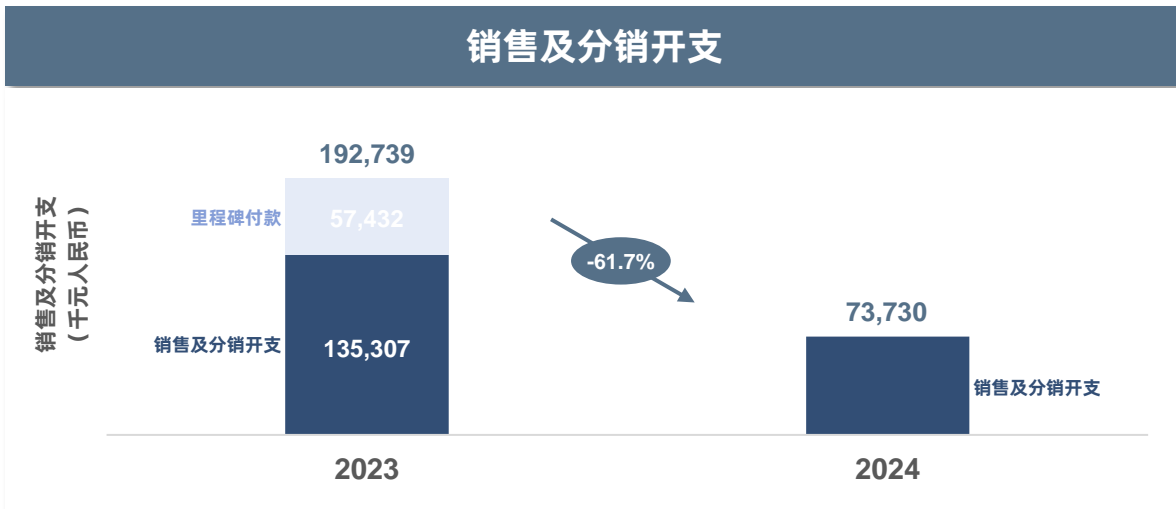
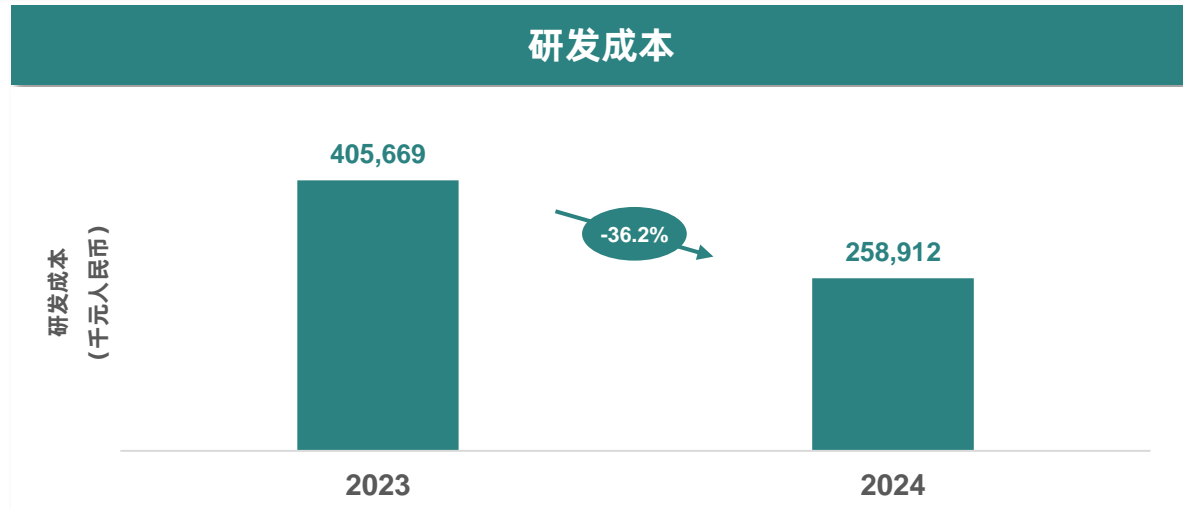
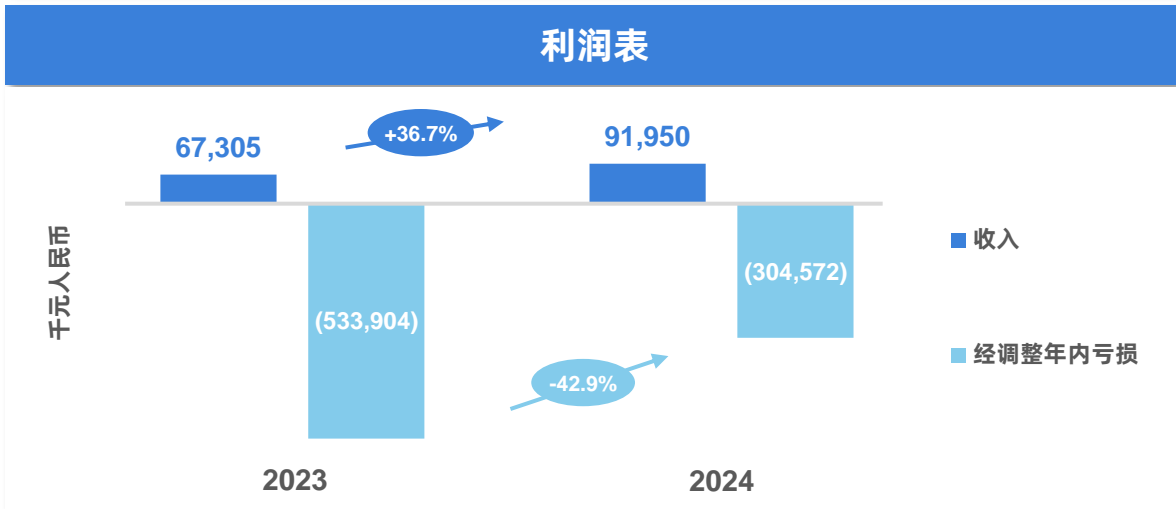
财务状况



ANTENGENE

2024 年收入增加，亏损收窄

现金和银行余额为**9.0亿人民币**，足以支持未来三年研发管线的推进以及运营



* 《国际财务报告准则》并无界定经调整年内亏损，它是指年内亏损，不包括以权益结算并以股份为基础的付款开支带来的影响

One More Thing...



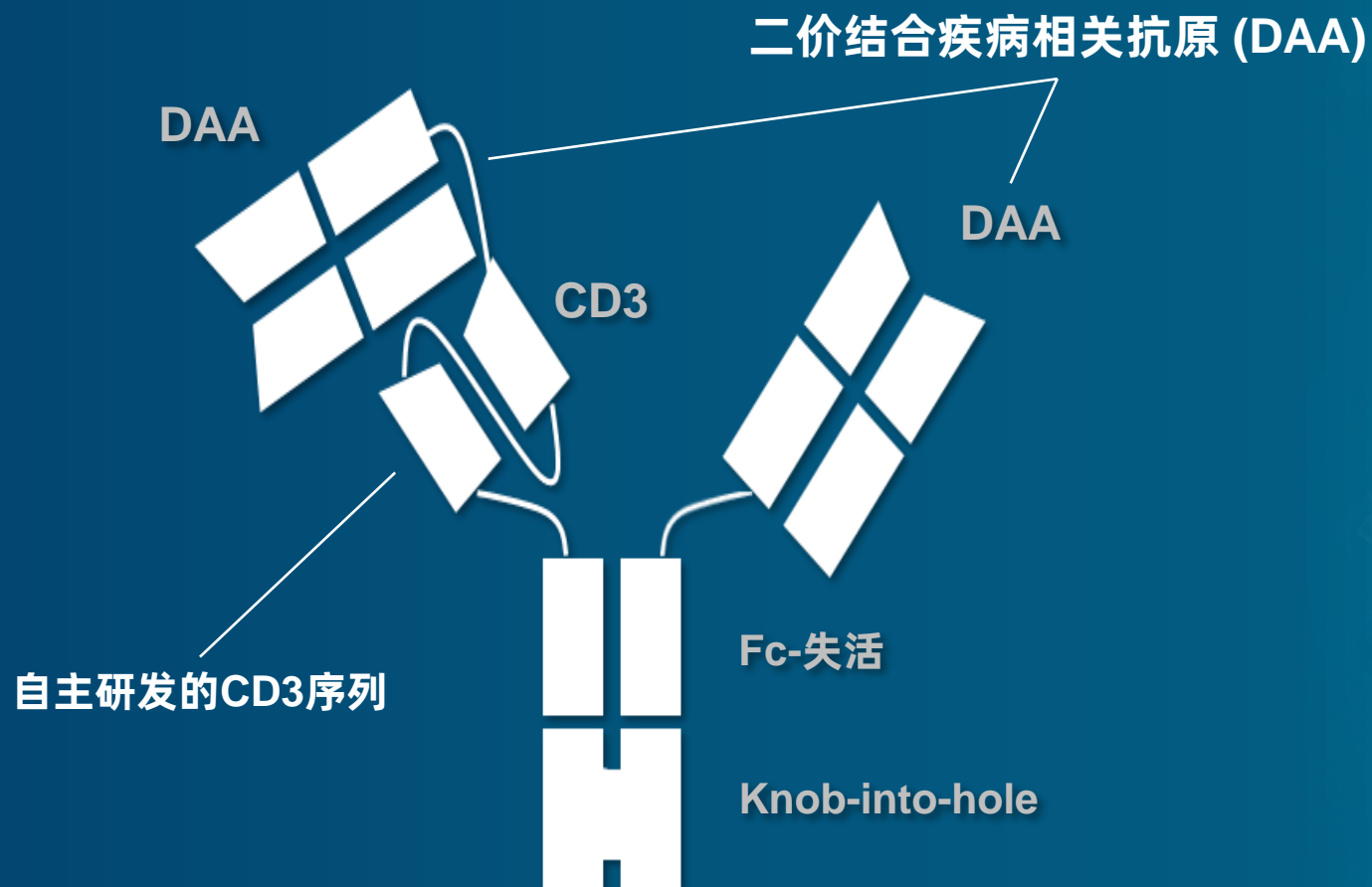
AnTenGager™ TCE 2.0 开放平台合作

采用空间位阻遮蔽技术的新型 “2+1” T 细胞衔接器平台

✓ 平台技术授权

✓ 共同开发

✓ 产品授权



可广泛适用于多种适应症：

- 实体瘤
- 血液瘤
- 自身免疫性疾病

问答环节



梅建明博士

创始人、董事长兼首席执行官



曹洋先生

集团副总裁兼董事会秘书



侯冰博士

新药发现及转化医学负责人



郭智先生

临床研究执行总监



龙振国先生

首席财务官

自主研发药物进入关键性试验并准备开展BD

多市场营收
加速放量



三年的现金储备



德琪医药
ANTENGENE
SEHK: 6996.HK

谢谢!