



直击德琪医药 2025 研发日大会，积极临床数据奠定未来开发蓝图

中国上海和香港，2025 年 11 月 20 日-致力于研发，生产和销售同类首款及/或同类最优自身免疫性疾病、实体瘤和血液瘤疗法的商业化阶段领先创新生物技术公司-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）今日宣布，公司即将在定于今日举行的 2025 年研发日大会上公布 ATG-022（CLDN18.2 抗体偶联药物[ADC]）、ATG-037（口服 CD73 小分子抑制剂）和 ATG-101（PD-L1/4-1BB 双特异性抗体）这三款中后期临床管线的最新数据与临床开发计划，以及靶向 B7H3 x PD-L1 的“IO+ADC”双效分子、具有空间位阻遮蔽效应的 AnTenGager™ T 细胞衔接器（TCE）平台和其他临床前重点项目的研发进展。此外，国家癌症中心/中国医学科学院肿瘤医院药物临床试验中心的主任医师王鑫教授也将在大会上深度参与 ATG-022 的报告和讨论。

大会将于今日下午 2 点（北京时间）在德琪医药上海办公室以线上和线下方式同步举行。德琪医药诚邀所有投资者参会，感兴趣的投资者可点击下方文章链接参会：<https://www.antengene.cn/newsinfo/434>

1、布局四大战略领域：构建全球首创/同类最优的创新疗法管线

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

结合亚太地区乃至全球尚存在的巨大疾病医疗需求，以及创新药行业现状和趋势，德琪医药前瞻性布局四大战略领域，构建起覆盖 ADC、肿瘤免疫疗法（IO）、自身免疫性疾病及 TCE 领域的多元化管线矩阵。

- **ADC:** ATG-022 (CLDN18.2 ADC) 临床研究进展顺利，持续产生积极数据；另有两款靶向 B7-H3 x PD-L1、CD24 的临床前 “IO+ADC” 双效分子正同步推进；
- **IO:** ATG-037 (口服 CD73 小分子抑制剂) 和 ATG-101 (PD-L1/4-1BB 双特异性抗体) 的临床研究正顺利进行；
- **自身免疫性疾病:** 临床准备阶段的 ATG-201 (CD19×CD3 TCE) 聚焦 B 细胞相关自身免疫性疾病，可实现 B 细胞深度清除的同时降低细胞因子释放综合征 (CRS) 风险；临床前分子 ATG-207 (未公开的双功能生物药) 为全球首创，聚焦 T 细胞相关自身免疫性疾病；
- **TCE:** 布局 CD19×CD3、CDH6×CD3、ALPPL2×CD3、LY6G6D×CD3、GPCR5D×CD3、LILRB4×CD3、FLT3×CD3 等多个同类首创/同类最优药物，治疗范围横跨自身免疫性疾病、实体及血液瘤领域，全面覆盖未被满足的临床需求。

2、临床进展显著：积极数据奠定未来开发蓝图

►ATG-022 (CLDN18.2 ADC)

- **I/II 期 CLINCH 研究最新数据：**截至 2025 年 11 月 10 日，CLDN18.2 中高表达患者中（IHC 2+ > 20%），2.4mg/kg 剂量组的客观缓解率（ORR）为 40%（12/30），疾病控制率（DCR）为 90%（27/30），中位总生存期（mOS）为 14.72 个月；1.8mg/kg 剂量组的 ORR 为 40%（12/30），DCR 为 86.7%（26/30），中位无进展生存期（mPFS）为 5.45 个月。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 28.6%（6/21），DCR 为 52.4%（11/21）。这些结果显示，ATG-022 在 CLDN18.2 不同表达水平的患者中均展现出显著的抗肿瘤活性。
- **前线联用前景广阔：**1.8 mg/kg 剂量组的疗效显著，且 3 级及以上治疗相关不良事件（TRAE）发生率仅为 16.1%。这种差异化的安全性特征使 ATG-022 成为一款具备同类最佳安全性、且有望与免疫检查点抑制剂（CPI）和化疗联合从而革新当前一线标准治疗方案的 ADC 药物。
- **临床开发三条路径：**为充分实现 ATG-022 的治疗潜力，德琪医药规划了清晰的临床开发战略，旨在获得监管批准、最大化治疗可及性并拓宽瘤种覆盖范围。该战略包含三大核心方向：1) 于近期在 CLDN18.2 中高表达的三线及以上胃癌患者中开展一项关键 III 期研究；2) 推进一项一线治疗的概念验证 II 期研究，评估 ATG-022 与 CPI 及 CAPOX 联合的疗效，若获得阳性结果将推进至 III 期临床试验；3) 基于正在进行的 II 期研究中观察到的令人鼓舞的积极信号，将适应症范围拓展至妇科肿瘤以外的更广泛的实体瘤类型。

►ATG-037（口服 CD73 小分子抑制剂）

• I/Ib 期 STAMINA-01 研究最新数据：截至 2025 年 10 月 24 日，接受联合治疗的 CPI 耐药黑色素瘤亚组（12 例）的 ORR 为 33.3%，包括 1 例完全缓解（CR）和 3 例部分缓解（PR），DCR 为 100%，其中 1 例患者已接受治疗超过两年，仍维持 CR 且未出现安全性问题。接受联合治疗的 CPI 耐药非小细胞肺癌亚组（14 例）的 ORR 为 21.4%，包括 3 例 PR，DCR 为 71.4%。这些结果表明，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。

• 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) 基于在 CPI 耐药非小细胞肺癌中令人鼓舞的概念验证数据，积极拓展至其他肿瘤类型；4) 探索与 PD-1×VEGF 等下一代 CPI 的联合方案。

►ATG-101（PD-L1/4-1BB 双特异性抗体）：ATG-101 的剂量递增研究正在中国、美国和澳大利亚同步推进，并在不同给药方案下均展现出良好的安全性特征，为后续开发奠定了坚实基础。一项评估 ATG-101 用于肺外神经内分泌肿瘤患者的临床研究将于近期启动。

3、AnTenGager™平台：德琪医药的创新引擎

►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 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：

•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。在 2025 年美国风湿病学会（ACR）年会上公布的最新数据显示，在非人灵长类动物（NHP）模型中，ATG-201 的猴子替代 TCE 实现了深度且持久的初始 B 细胞清除，并显示了良好的安全性，仅诱导了低水平且短暂的细胞因子释放。ATG-201 已完成全部临床前实验及 IND 准备工作，计划于近期提交 IND 申请。

•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。

•ATG-110 (LY6G6D x CD3 TCE)：全球潜在最优靶向 LY6G6D x CD3 的 TCE，用于治疗微卫星稳定结直肠癌。

•ATG-112 (ALPPL2 x CD3 TCE)：全球首创靶向 ALPPL2 x CD3 的 TCE，用于治疗妇科肿瘤和肺癌。



• **ATG-125 (B7H3 x PD-L1 双特异性 ADC)** : 靶向 B7H3 x PD-L1 的 “IO+ADC”

双效分子，用于治疗实体瘤。

• **ATG-207 (未公开的双功能生物药)** : 全球首创用于治疗 T 细胞相关自身免疫性疾病的双功能生物药，该治疗领域存在巨大未满足的临床需求。

公司将全速推进这些潜力巨大的临床及临床前研究，并计划在未来一系列国际顶尖学术会议上，持续分享这些创新疗法的最新进展，与医学界、患者和投资人共同见证每一个关键里程碑的实现。

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

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

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。

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，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。

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 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。