

德琪医药在 Evercore 第二届中国生物科技峰会公布多项核心研发成果

中国上海和香港，2026 年 8 月 19 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，公司受邀出席了 Evercore 第二届中国生物科技峰会，并在炉边谈话中分享了多项核心研发成果。会上，公司发布了 ATG-022（CLDN18.2 抗体偶联药物[ADC]）的最新临床数据。在 T 细胞衔接器（TCE）技术方面，除此前已发布的自研 AnTenGager® TCE 平台外，公司首次对外展示了 TriGager™ TCE 平台及多款 TCE 功能模块，进一步呈现了公司完整的 TCE 工程化技术工具箱，并介绍了 TriGager™ TCE 平台的技术原理。此外，公司还介绍了一款全球同类首创 α CD3-TGF- β 双功能融合蛋白 ATG-207。

1. ATG-022（CLDN18.2 ADC）

- II 期 CLINCH 研究最新数据：截至 2026 年 6 月 26 日，在 CLDN18.2 中高表达患者中（IHC 2+ $\geq$ 20%），2.4mg/kg 剂量组的客观缓解率（ORR）为 42.4%（14/33），疾病控制率（DCR）为 90.9%（30/33），中位总生存期（mOS）为 12.85 个月；1.8mg/kg 剂量组的 ORR 为 46.7%（14/30），DCR 为 86.7%（26/30），mOS 尚未达到（中位随访

14.03 个月)。两个剂量组各有 1 例患者达到完全缓解 (CR)。

- **优异的安全性：**较去年截至 2025 年 12 月 25 日的数据相比，1.8mg/kg 剂量组的 3 级及以上治疗相关不良事件 (TRAE) 发生率由 19.4%小幅上调至 21.0%，仅 9.7%患者因 TRAE 下调给药剂量。这些数据表明，即使经过半年以上持续给药随访，毒素在体内产生累积效应，1.8mg/kg 剂量组的 3 级及以上 TRAE 发生率仍然保持稳定。这种优异的安全性特征支持 ATG-022 在一线治疗中与化疗及抗 PD-1 抗体开展联合用药，充分释放 ATG-022 的治疗潜力。
- **1.8mg/kg 剂量组 mOS 尚未达到：**在长达 14.03 个月的中位随访周期下，1.8mg/kg 剂量组的 mOS 尚未达到，充分印证了 ATG-022 可为 CLDN18.2 不同表达水平的患者带来持久的长期生存获益。
- **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开展 ATG-022 的 II 期 CLINCH 研究、Ib/II 期 CLINCH-2 研究以及关键性 III 期 CLINCH-3 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：与抗 PD-1 抗体及化疗 (CAPOX/FOLFOX) 联用；二线治疗：与抗 PD-1 抗体联用；三线治疗：单药。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。

2. AnTenGager® & TriGager™ TCE 平台

针对不同靶点与适应症，TCE 分子的设计难以套用通用模板，唯有精准平衡

药效与安全性，才能释放治疗潜能。为此，公司已构建起一套完备的 TCE 工程化技术体系，涵盖 AnTenGager®、TriGager™ 等自主技术平台及多款功能模块，形成灵活可调的“技术工具箱”。依托该体系，研发团队可根据不同靶点的生物学特征，对分子结构进行模块化组合与定制化设计，在提升开发效率的同时，为差异化临床策略提供坚实的技术支撑。

► **AnTenGager® 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，其中两款药物已达成对外独家授权：

- **ATG-201 (CD19×CD3 TCE)：**与优时比（UCB）达成全球独家授权协议。目前公司已收到 UCB 支付的 6000 万美元首付款，并将有望获得额外 2000 万美元近期里程碑付款，以及最高约 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。
- **ATG-106 (CDH6×CD3 TCE)：**与 MPM BioImpact 创立的 K2 Therapeutics 达成独家授权协议。在满足若干近期条件的前提下，公司有权获得约 2000 万美元的首付款及近期对价，以及最高达 9.605 亿美元的里程碑付款和基于未来净销售额的分级特许权使用费。

► **TriGager™ TCE 平台：**TriGager™ 是德琪医药自主研发、具有空间位阻遮

蔽效应的三特异性 TCE 平台，可构建与门（AND-Gate）、严格与门（True AND-Gate）、或门（OR-Gate）多种逻辑门分子。其中 AND-Gate 及 True AND-Gate 分子需要靶细胞同时表达两种疾病相关抗原，方可激活 T 细胞发挥杀伤作用，以此提升靶向特异性，降低脱靶毒性，拓展 TCE 药物形式可开发靶点；OR-Gate 分子则识别任意一种疾病相关抗原即可启动 T 细胞杀伤，能够更好地应对靶点表达异质性问题。与此同时，平台还支持搭载工程化 CD2 共刺激功能基团，在优化分子可开发性、增强 TCE 分子药效的同时，减少 CRS 风险，兼顾疗效与安全性。

公司还介绍了一款用于治疗 T 细胞相关自身免疫性疾病的全球同类首创 α CD3-TGF- β 双功能融合蛋白 ATG-207。公司已于 2026 年欧洲风湿病学大会（EULAR 2026）上，首次披露了 ATG-207 的临床前数据。

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，重点在研候选药物包括 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）、ATG-125（B7-H3 x PD-L1 双特异性抗体偶联药物）、ATG-207（ α CD3-TGF- β 双功能融合蛋白），以及多个德琪医药自主研发的 AnTenGager®



平台开发的 T 细胞衔接器 (TCE) 项目。

AnTenGager®是德琪医药自主研发的第二代 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，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；已与 MPM BioImpact 创立的 K2 Therapeutics 达成独家授权协议)、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)、GPC5D 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 33 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。

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。