



德琪医药公布 2024 年全年业绩：自研产品迈入关键期，多市场营收加速放量

中国上海和香港，2025 年 3 月 21 日——德琪医药（6996.HK）今日公布公司截至 2024 年 12 月 31 日的全年业绩以及近期取得的多项重要里程碑。

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“2024 年对德琪医药而言是意义非凡的一年，我们在临床开发、产品研发和商业化方面均取得了令人振奋的突破性进展。正在中国大陆和澳大利亚进行 II 期研究的 Claudin 18.2 抗体偶联药物 ATG-022 展现出极具差异化的临床治疗潜力，不仅在 Claudin 18.2 中高度表达的胃癌患者中显示了疗效，还为低表达和极低表达的患者带来了前所未有的临床获益。我们自研的具有空间位阻遮蔽效应的 AnTenGager™ TCE 2.0 更是彰显出强大的创新实力，临床前研究表明 AnTenGager™ 在安全性方面显著优于第一代 TCE 平台，并具备覆盖实体瘤、血液瘤以及自免领域的潜力。我们将面向全球合作伙伴开放基于该平台的多种合作模式，最大化释放平台价值。基于该平台研发的 ATG-201（CD19 x CD3 TCE 2.0）预计将于 2025 年下半年进入临床。

在临床开发和创新研发高歌猛进的同时，我们的商业化成绩同样精彩纷呈。已上市产品希维奥®国际化进程显著加快，在中国大陆新增获批第 2 项适应症并

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

迅速进入医保，成功纳入韩国和台湾市场医保体系，并在马来西亚、泰国、印度尼西亚相继获批上市。截至目前，希维奥®已在亚太市场的 10 个国家和地区获批上市，并被纳入其中 5 个市场的医保。公司现持有现金 9 亿余元人民币，即便在不考虑后续收入的情况下，也足以保障公司未来三年的运营。我们满怀信心的期待与大家分享 2025 年的更多进展，即将到来的便是将于 AACR 2025 上展示的 AnTenGager™ TCE 2.0 的最新研究成果。”

1、Claudin 18.2 ADC 临床价值显著 多款产品蓄势待发

► ATG-022 (Claudin 18.2 抗体偶联药物 ADC)

- **独特的治疗潜力：**ATG-022 是一款高度差异化的产品，它在广泛的 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 表达水平下均有效，具有独特的治疗潜力。临床数据显示，ATG-022 不仅可以有效靶向作用于 CLDN18.2 高表达的胃癌患者，还能有效作用于 CLDN18.2 低表达和极低表达的肿瘤。此外，ATG-022 在安全性方面表现更优，无累积毒性，且与其他处于相似临床开发阶段的 CLDN 18.2 ADC 药物相比，剂量限制性毒性和重度不良反应显著减少。ATG-022 还获得了美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予的 2 项孤儿药资格认定 (ODD)，分别用于治疗胃癌和胰腺癌。
- **正在进行的 CLINCH 研究：**截至 2024 年 11 月 22 日，剂量扩展阶段的 21 例 CLDN 18.2 表达 IHC 2+ \geq 20% 的胃癌患者的总体缓解率 (ORR) 为 42.9%，疾病控制率 (DCR) 为 95.2% (9 例达到部分缓解[PR]，其中 8

例 PR 确定；11 例达到疾病稳定[SD])。另有 10 例 CLDN 18.2 表达 IHC 2+ < 20%的胃癌患者接受了 1.8 – 2.4 mg/kg 有效剂量的治疗，ORR 为 30.0% (1 例获得完全缓解 [CR]，2 例获得 PR，所有 PR/CR 全部确定并是 CLDN 18.2 表达 IHC 2+ < 5%)，DCR 为 50.0%。已获得 CR 的患者显示了持久缓解，并截至数据截止日已参与研究超过 14 个月。目前，II 期 CLINCH 研究正在中国和澳大利亚顺利开展中。

► 其他临床阶段产品

- **ATG-037 (CD73 小分子抑制剂):** ATG-037 在临床前研究中显示了克服“弯钩效应”的能力，而“弯钩效应”可限制疗效并常见于抗 CD73 抗体药物的治疗。公司已与默沙东达成一项全球临床合作，并正在抗 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。公司在 2024 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 大会上以 Mini Oral 形式公布临床数据。截至 2024 年 11 月 27 日的最新数据，在 26 例抗 PD-1 耐药且接受了联合帕博利珠单抗治疗的疗效可评估患者中，有 9 例 NSCLC 患者和 11 例黑色素瘤患者。当周，这些患者的 ORR 为 35%，DCR 为 85%。这些数据表明，ATG-037 在剂量爬坡阶段已显示逆转抗 PD-1 耐药的潜力。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 (抗 CD24 单抗)：**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 研究正在美国顺利开展中。

2、极具前景并具有空间位阻遮蔽效应的 AnTenGager™ TCE 2.0

- **第二代 TCE 平台：**AnTenGager™ TCE 2.0 是德琪医药自主研发的具有空间位阻遮蔽效应的“2+1” TCE，可通过诱导疾病相关抗原（DAA）依赖的 T 细胞结合和激活，在实现较强的活性的同时降低发生 CRS 的风险。相较于第一代 TCE 平台，AnTenGager™ TCE 2.0 具有更高的安全性，并具备覆盖实体瘤、血液瘤以及自身免疫性疾病领域的潜力。此外，AnTenGager™ TCE 2.0 具有更长的半衰期，可以减少给药频率，提高临床便利性。公司将继续推进 AnTenGager™ TCE 2.0 的开发。
- **全球化合作：**公司将面向全球合作伙伴开放 AnTenGager™ TCE 2.0 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 2.0)：**ATG-201 是 AnTenGager™ TCE 2.0 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。临床前研究中,ATG-201 已显示出较对照药物更强的B细胞清除,以及更低的细胞因子释放。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,这些资产包括可靶向作用于 MTAP-null 肿瘤的选择性 PRMT5 抑制剂 ATG-042、用于治疗卵巢癌和肾癌的 ATG-106 (CDH6 x CD3 TCE 2.0)、以及用于治疗微卫星稳定 (MSS) 结直肠癌的 ATG-110 (LY6G6D x CD3 TCE 2.0) 等。

3、加速“出海”步伐 覆盖 10 个亚太市场

- 中国大陆:2024 年 7 月,希维奥[®]在中国大陆获批第 2 项适应症,为中国 DLBCL 患者带来新选择。同年 11 月,该适应症被纳入医保。截至目前,希维奥[®]在中国累计获批的两项适应症均已被纳入国家医保目录,医保覆盖人群进一步扩大。
- 韩国:2024 年 6 月,希维奥[®]在韩国获得医保批准,于 2024 年 7 月 1 日起正式生效。同年 10 月,希维奥[®]在韩国新增第 3 项适应症获批上市。公司正为希维奥[®]的更多适应症获得韩国医保收录做努力。
- 台湾市场:2025 年 2 月,希维奥[®]在台湾市场获得医保批准。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：**2024 年 8 月至今，希维奥®陆续在马来西亚、泰国、印度尼西亚这 3 个东盟市场获批上市，公司在亚太市场的商业化布局大幅推进。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。

4、现金储备充裕 保障各项战略目标实现

截至 2024 年 12 月 31 日，公司持有现金和银行结余 9 亿余元人民币，即便在不考虑后续融资的情况下，也足以为公司未来三年的发展和企业运营提供坚实保障。

如需了解 2024 年财务业绩的更多详情，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生物制药领先企业，以“医者无疆，创新永续”为愿景，德琪医药专注于血液及实体肿瘤领域的同类首款和同类最优疗法的早期研发、临床研究、药物生产及商业化，致力于通过提供突破性疗法，改善全球患者生活质量。

自 2017 年以来，德琪医药现已建立起一条拥有 9 款从临床延展至商业化阶段的肿瘤药物资产研发管线，其中，6 款产品具有全球权益，3 款产品具有亚太

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

权益。公司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）。目前，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。