



德琪医药亮相 JPM 大会：临床管线数据积极，下一代 ADC 及 TCE 全面布局未来

中国上海和香港，2026 年 1 月 16 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）近日在旧金山举行的第 44 届摩根大通医疗健康大会上，介绍了核心临床管线 ATG-022 (CLDN18.2 抗体偶联药物[ADC])的最新数据与临床开发计划，以及 ATG-125 (B7-H3 x PD-L1 双特异性 ADC)、具有空间位阻遮蔽效应的 AnTenGager™ T 细胞衔接器 (TCE) 平台和其他重点临床前项目的最新研发进展。

1、核心临床管线：ATG-022

- I/II 期 CLINCH 研究最新数据：截至 2025 年 12 月 25 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)，中位无进展生存期 (mPFS) 为 5.09 个月，中位总生存期 (mOS) 为 14.72 个月；1.8mg/kg 剂量组的 ORR 为 46.7% (14/30)，DCR 为 86.7% (26/30)，mPFS 为 6.97 个月，mOS 尚未达到。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)。以上三个剂量组中各

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

有一例患者达到完全缓解 (CR)。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:** 较去年 11 月公司研发日披露的数据相比, 1.8 mg/kg 剂量组的 ORR 进一步提升, mPFS 显著延长, 同时仍保持良好的安全性特征, 3 级及以上治疗相关不良事件 (TRAE) 发生率仅为 19.4%。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。
- **首次披露 ATG-022 在非胃肠道肿瘤患者中的临床数据, 疗效表现积极:** 截至 2025 年 1 月 6 日, 在可评估的 9 例患者中, ORR 为 22.2% (2/9), DCR 为 88.9% (8/9)。这一结果提示了 ATG-022 在治疗 CLDN18.2 阳性非胃肠道肿瘤方面具备潜力, 有望进一步拓展消化道肿瘤以外的可治疗患者人群。同时, 当前观察到的疗效也支持对 CLDN18.2 作为泛瘤种治疗靶点的进一步探索。
- **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 I/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。

2、德琪医药的创新引擎: 下一代 ADC & 自研 TCE 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

► **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 年第一季度提交 ATG-125 的 IND。

► **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：

- **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型 “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。公司计划于 2027 年上半年提交 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、非小细胞肺癌和胰腺导管腺癌。公司已确定临床前候选分子 (PCC) 。
- **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。

3、自身免疫性疾病的创新治疗：全球同类首创 ATG-207

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双功能大分子药物。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。

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

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



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 32 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

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



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。

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