



德琪医药公布 2026 年中期业绩：首次实现盈利，以创新研发驱动价值跃升

中国上海和香港，2026 年 8 月 24 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）今日介绍了公司于 2026 年 8 月 21 日公布的截至 2026 年 6 月 30 日止六个月的中期业绩，以及近期业务亮点和战略进展。

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“2026 上半年，公司成功首次实现盈利，总收入达 5.13 亿元，同比增长 864.5%，期内利润达 2.16 亿元，迎来发展史上极具里程碑意义的重大突破。这一成果是对我们通过自主创新与全球合作持续创造价值这一战略的重要验证。全球合作战略的成功落地，正在将我们管线的创新实力转化为切实的财务回报。其中，我们与优时比（UCB）就 ATG-201（CD19 x CD3 T 细胞衔接器[TCE]）达成全球独家授权合作，并获得 6000 万美元首付款；同时，我们与 MPM BioImpact 创立的 K2 Therapeutics 就 ATG-106（同类首创 CDH6 x CD3 TCE）达成的独家授权合作，首付款及近期对价总额约 2000 万美元。这些授权合作所带来的首付款，以及潜在的里程碑付款和分级特许权使用费，叠加希维奥®提供的商业化营收，将进一步夯实公司的财务基础，并提升我们持续投入创新的能力。



我们的后期临床管线 ATG-022 (CLDN18.2 抗体偶联药物[ADC]) 已获 CDE 突破性疗法认定, 在 CLDN18.2 不同表达水平的胃癌及其他 CLDN18.2+实体瘤治疗中展现出强劲疗效及同类最佳的安全性特征。我们正在推进两项胃癌重要临床研究: CLINCH-2 研究评估 ATG-022 联合化疗及抗 PD-1 抗体用于一线治疗 CLDN18.2+ (IHC 1+ $\geq$ 1%) 的胃癌或胃食管结合部腺癌 (GC/GEJC) 患者; 关键性 III 期 CLINCH-3 研究则评估 ATG-022 单药治疗 CLDN18.2+ (IHC 2+ $\geq$ 20%) 的胃癌或 GC/GEJC 患者。我们对 ATG-022 惠及更广泛 CLDN18.2 表达肿瘤患者的潜力充满信心, 并相信其有望成为公司管线的核心资产以及未来最重要的价值驱动因素之一。

在 TCE 创新方面, 我们正持续拓展 AnTenGager® TCE 平台所建立的技术优势, 并成功开发推出了 TriGager™ ——新一代逻辑门控三特异 TCE 平台, 以及搭载共刺激功能基团的新型 TCE 分子形式, 进一步完善我们的 TCE 工程技术工具箱。与此同时, 我们也在进一步推动 AI 与研发体系的深度融合。通过将多组学分析与内部积累的蛋白数据相结合, 我们的 AI 平台可用于识别新型靶点及靶点组合、指导分子设计, 并优化抗体的可开发性。该平台已助力我们确定 ATG-115 项目, 这是一款用于治疗肝细胞癌 (HCC) 的 T 细胞衔接器 (TCE), 靶向由 AI 识别的新型肿瘤相关抗原。AI 赋能的组合筛选还发现了多个新型靶点组合, 目前正逐步推进至未来 TriGager™项目的开发阶段。结合 AnTenGager®和 TriGager™平台差异化的分子工程能力, AI 进一步拓展了我们可设计和开发的分子空间, 为重大未满足医疗需求领域带来更多创新药物

开发机会。

除上述项目外，我们也在积极推进下一批自主创新成果。ATG-125 (B7-H3 x PD-L1 双特异性 ADC) 已在临床前研究中展现出积极疗效，并计划于 2027 年第一季度提交 IND 申请；ATG-207 (同类首创 α CD3-TGF- β 双功能融合蛋白) 则为恢复 T 细胞相关自身免疫性疾病中的免疫耐受提供了一种差异化治疗思路；ATG-112 (同类首创 ALPPL2 $\times$ CD3 TCE)，聚焦妇科肿瘤、消化系统肿瘤、膀胱癌和非小细胞肺癌；ATG-110 (LY6G6D $\times$ CD3 TCE) 针对免疫治疗耐药的微卫星稳定结直肠癌。这些项目进一步体现了我们在肿瘤和自身免疫性疾病领域的创新广度，并有望成为未来新的价值驱动因素。

站在新的发展节点，我们将不断强化研发引擎、推进临床管线并深化全球合作。凭借持续的创新能力和更加稳健的财务基础，我们有信心高效执行既定战略，持续创造长期价值。”

【业务摘要】

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) 。在 CLDN18.2 低表达及极低表达患者中, 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) 。以上三个患者组中各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。

- **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, 即使经过半年多更长的持续给药随访, 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：**在中位随访周期长达 14.03 个月的情况下, 1.8mg/kg 剂量组的 mOS 尚未达到, 进一步显示 ATG-022 具有带来持久临床获益的潜力。
- **三大互补开发路径推动 ATG-022 实现近期注册、一线引领及更广泛患者覆盖：** CLINCH-3 为 ATG-022 提供近期注册路径, 采用优化后的 1.8 mg/kg 剂量, 单药用于 CLDN18.2 IHC 2+ $\geq$ 20% 的 3L+胃癌/胃食管结合部腺癌患者, 推动 ATG-022 率先在胃癌实现注册。CLINCH-2 正在评估 ATG-022 联合标准治疗方案中的化疗及抗 PD-1 抗体用于 1L 治疗, 目标覆盖从 IHC 1+ $\geq$ 1% 起的更广泛 CLDN18.2 阳性患者, 并进一步支持 1L

注册，充分释放 ATG-022 在胃癌中的治疗潜力。与此同时，CLINCH 篮子试验正推动 ATG-022 拓展至胃癌以外的更多瘤种，目前已在妇科肿瘤亚型及其他 CLDN18.2 阳性实体瘤中观察到积极疗效。

2. AnTenGager® & TriGager™ TCE 平台

针对不同靶点与适应症，TCE 分子的设计并不存在“一刀切”的通用方案。要在疗效与安全性之间实现最佳平衡，需要根据不同靶点的生物学特征进行针对性设计。为此，德琪医药已构建起一套完整的 TCE 工程化技术工具箱，涵盖自主研发的 AnTenGager®和 TriGager™平台，以及多种功能模块。依托这一模块化体系，研发团队可针对不同靶点灵活定制分子形式和结构设计，在提升开发效率的同时，为差异化临床开发策略提供有力支持。

► **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。这些差异化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 x 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-201 已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准开展用于治疗 B 细胞相关自身免疫性疾病的 I 期 ATTRACT 研究。

- **ATG-106（同类首创 CDH6 x CD3 TCE）：**与 MPM BioImpact 创立的 K2 Therapeutics 达成独家授权协议。首付款及近期对价总额约 2000 万美元，未来还将有望获得最高达 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。公司预计于 2027 上半年提交 ATG-106 的 IND 申请。

► **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，降低在靶脱瘤毒性，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。

3. 下一代 ADC 及其他自研项目

- ▶ **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 ADC。公司预计于 2027 年一季度提交 ATG-125 的 IND 申请。
- ▶ **ATG-207 (α CD3-TGF- β 双功能融合蛋白):** 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 α CD3-TGF- β 双功能融合蛋白。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。

【财务摘要】

- 截至报告期末，公司 2026 上半年总收入达 5.13 亿元，同比增长 864.5%，期内利润达 2.16 亿元，实现首次盈利。
- 截至 2026 年 6 月 30 日，公司现金储备 7.65 亿元人民币。此外，根据与 UCB 的授权协议，公司已于 2026 年 7 月收到 UCB 支付的约人民币 1.95 亿元授权许可收入，公司还将有望获得约人民币 1.36 亿元的近期里程碑付款。

如需了解 2026 年中期业绩的更多详情，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。