



德琪医药 ATG-101 (PD-L1/4-1BB 双抗) 完成首例中国患者给药, 用于治疗实体瘤和非霍奇金淋巴瘤

- 新型 **PD-L1/4-1BB 双特异性抗体 ATG-101** 是首个由德琪医药**自主开发**并具有**全球权益**的创新药物。
- **ATG-101 在抗 PD-1/PD-L1 耐药小鼠肿瘤模型**中表现出强大的体内疗效。

中国上海和香港, 2022 年 8 月 3 日-致力于研发, 生产和销售同类首款及/或同类最优血液及实体肿瘤疗法的商业化阶段领先创新生物制药公司-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, 旨在评估 **ATG-101 单药**用于治疗晚期或转移性实体瘤及 **B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL)** 患者的 I 期临床试验 (**PROBE-CN**) 已在中国完成首例患者给药。

该项临床研究的牵头单位为上海市东方医院, 研究将在国内 4 家研究中心开展。该项开放性、多中心 I 期研究旨在评估静脉注射/滴注给药的 ATG-101 单药用于治疗晚期或转移性实体瘤及 B-NHL 的安全性和耐受性。研究设计包括剂量递增和剂量扩展两个阶段。

作为一款新型 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体, ATG-101 可阻断免疫抑制性的 PD-L1/PD-1 结合, 同时条件性激活 4-1BB 共刺激信号, 从而激活抗肿瘤免疫效应细胞, 在增强药效的同时, 提高安全性。临床前研究表明, **ATG-101 在抗 PD-1/L1 复发耐药的动物肿瘤模型中显示了强效的抗肿瘤活性, 并在药物非临床研究质量管理规范 (GLP) 毒理研究中展现了极佳的安全性。**

主要研究者上海市东方医院肿瘤医学部副主任、一期临床中心主任郭晔教授表示: “由于大量晚期肿瘤患者都对化疗药物、靶向药物和单抗药物存在耐药, 或在接受治疗后的短期内出现复发, 患者们亟需可改善治疗选择的创新药物。越来越多的证据预示, 双特异性抗体药物将成为一种重要的肿瘤疗法。我们很高兴能有机会与多位知名研究人员携手推进新型 PD-L1/4-1BB 双特异抗体药物 ATG-101 在中国的首个临床试验。ATG-101 对于 PD-L1 具有较强的亲和力, 并



可条件性激活 4-1BB，最大限度降低潜在肝毒性。我们希望 ATG-101 能在研究中显示良好的疗效和安全性，并为复发或难治性肿瘤的患者带来新的治疗选择。”

德琪医药首席医学官 Kevin Lynch 博士表示：“为难治、复发或晚期肿瘤患者开发可提高疗效的新型药物是德琪医药的使命。PD-1/PD-L1 抑制的疗效已获得充分验证，具有该抑制活性且可靶向激活 4-1BB 的肿瘤药物潜力巨大。我们认为，ATG-101 有激活衰竭 T 细胞，将 ‘冷肿瘤’ 向 ‘热肿瘤’ 转化的能力，并预示着 ATG-101 对于复发、耐药的肿瘤患者的治疗具有广泛的应用潜力。ATG-101 的上述特性及充分的临床前数据，使 ATG-101 有望成为一款同类最佳药物。”

关于 ATG-101

ATG-101 是一款新型 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体，正被开发用于治疗晚期/转移性实体瘤及 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）。ATG-101 可通过形成 “细胞-抗体-细胞” 结构的三聚体，阻断 PD-L1/PD-1 结合的同时，激活 4-1BB 共刺激信号，从而激活抗肿瘤免疫效应细胞。在 PD-L1 过表达的肿瘤细胞中，ATG-101 表现出显著的 PD-L1 交联依赖性的 4-1BB 激动剂活性，能在提高疗效的同时减轻肝毒性。

德琪医药已在 2021 年肿瘤免疫治疗学会（SITC）年会上，公布 ATG-101 在抗 PD-L1 单抗抗药的肿瘤模型中显示出抗肿瘤活性的相关数据。ATG-101 独特的安全性和活性特征，使其在实体瘤和 NHL 的治疗中具有极大潜力。迄今为止，ATG-101 已在澳大利亚、美国和中国获批开展 I 期临床试验，用于治疗晚期或转移性实体瘤和 NHL。研究已在澳大利亚和中国顺利启动，并即将在美国启动。

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，德琪医药现已建立了一条不断延展的由 15 款临床及临床前产品构成的管线，其中，10 款产品具有全球权益，5 款产品具有包括大中华区在内的亚太权益。公司已在美国及多个亚太市场获得 24 个临床批件（IND），并递交了 6 个新药上市申请（NDA）。目前，希维奥®（塞利尼索片）已获得中国大陆、韩国、新加坡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章刊发日期作出。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，请参阅我们提交给香港证券交易所的定期报告中标题为“风险因素”的章节以及我们截至 2021 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。