



## 捷报！德琪医药 ATG-101（PD-L1/4-1BB 双特异性抗体）获美国 FDA 孤儿药资格认定

北京时间 2022 年 9 月 19 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，**首个由德琪医药自主开发的新型 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体 ATG-101 获美国食品药品监督管理局（FDA）孤儿药资格认定，用于治疗胰腺癌。**本次获得美国 FDA 孤儿药资格认定，将有助于促进与 FDA 交流，加速推进 ATG-101 临床开发及相关注册的进度。

目前全球尚无获批用于治疗胰腺癌的 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体。

孤儿药（Orphan drug）又称为罕见病药，指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。**FDA 授予孤儿药资格，旨在帮助开发那些可能为美国罕见病患者（患病人数低于 20 万）带来治疗获益的候选药物，并在后续研发、注册及商业化方面给予产品相关政策支持，包括临床试验费用的税收抵免、新药申请费用免除，以及享有 7 年的市场独占权且不受专利影响等。**

胰腺癌是一种恶性程度高，诊断和治疗都很困难的消化道恶性肿瘤。据世界卫生组织（WHO）统计，2012 年全球胰腺癌发病率和死亡率分别位列恶性肿瘤第 13 位和第 7 位。2018 年美国新发病例数超过 55000 例，因胰腺癌死亡病例

数达 44330 例。胰腺癌目前仍属于孤儿病，预计至 2030 年，胰腺癌死亡率将跃居成为肿瘤相关死亡第 2 位。

**ATG-101 是一款新型 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体，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-L1/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。**作为澳大利亚首款进入临床的 PD-L1/4-1BB 双抗，ATG-101 目前正在在澳大利亚、中国和美国三地开展临床试验。**

**德琪医药首席科学家单波博士表示：**“我们很高兴获得 FDA 授予的孤儿药资格认定，我们迫切期待 ATG-101 成为一种治疗胰腺癌的创新疗法。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，已在澳大利亚、中国和美国三地进入临床阶段。我们将积极加快推进 ATG-101 的全球临床开发，为全球患者带来新的治疗选择。”

## 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。

