



实现自主研发新突破！德琪医药五项研究成果于 SITC 2023 重磅发布

中国上海和香港，2023 年 11 月 1 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，公司以壁报形式在 2023 年癌症免疫治疗学会年会（SITC 2023）上公布了五款资产的研究成果，其中包括两款处于临床阶段的抗 CD24 单克隆抗体 ATG-031 和 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体 ATG-101、两款处于临床前研究阶段的 LILRB4 拮抗抗体 ATG-034 和 GPRC5D/CD3 T 细胞衔接器 ATG-021，以及由德琪医药自主开发的 AnTenGager™ 技术平台。SITC 年会是目前全球规模最大的专注于癌症免疫治疗的国际盛会，致力于通过促进科学交流与合作，改善癌症患者的治疗效果。

“得益于自身强大的研发能力和独创的平台技术优势，此次我们在 SITC 2023 上公布了多项激动人心的研发进展。其中，全球首个进入临床的 CD24 单克隆抗体 ATG-031 的临床前药代及药效动力学、毒理学等方面的研究结果尤为值得关注，其结果显示了 ATG-031 系统性促进抗肿瘤免疫的能力以及良好的安全性。不仅如此，CD24 在多种实体及血液肿瘤中高表达，这充分说明了 ATG-031 在多种适应症中的治疗潜力。目前，ATG-031 已获美国食品药品监督管理局（FDA）

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

批准开展用于治疗晚期实体瘤及 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 的 I 期临床试验申请 (IND)。该项由 MD 安德森癌症中心牵头, 其他三个美国临床研究中心共同参与的研究正在开展中。”德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示, “除此之外, 我们还公布了一个自主研发并拥有自主专利的 T 细胞连接器 (T Cell Engager, TCE) 平台——AnTenGager™。该平台具有靶点依赖的 T 细胞激活特性, 拥有更高的活性和更低的细胞因子释放风险。在这些进展的基础之上, 我们将继续加快更前沿创新疗法的开发步伐, 向全球彰显德琪的医药创新实力!”

壁报详细信息:

ATG-031 (抗 CD24 单克隆抗体)

标题: 同类首款用于治疗实体瘤和血液系统肿瘤的人源化抗 CD24 抗体 ATG-031 的临床前特性及转化研究

摘要编号: 1337

- CD24 是一种分子量很小且高度糖基化的细胞粘附蛋白, 它是肿瘤中的一个新型“别吃我”靶点, 也是一个主要的先天免疫检查点。CD24 广泛表达于多种肿瘤, 但在正常细胞中的分布有限。
- 可阻断该“别吃我”靶点的治疗性抗体已在实体瘤和血液肿瘤中显示了突出的临床前和初步临床活性。

- 作为一款已进入临床开发阶段的同类首款抗 CD24 单克隆抗体，ATG-031 单抗及联合化疗和检查点抑制剂已在临床前研究中显示了良好的抗肿瘤活性、安全性和药代动力学特性。它可诱导由巨噬细胞介导的吞噬作用并增强肿瘤微环境中的 T 细胞依赖的抗肿瘤免疫功能。
- 这些临床前数据将支持在评估 ATG-031 用于治疗实体瘤和血液肿瘤的多中心 I 期剂量爬坡研究中对其进行进一步开发。目前，ATG-031 已获美国食品药品监督管理局（FDA）批准开展用于治疗晚期实体瘤及 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的 I 期临床试验申请（IND）。该项由 MD 安德森癌症中心牵头，其他三个美国临床研究中心共同参与的研究正在开展中。

ATG-101（PD-L1/4-1BB 双特异性抗体）

标题：单细胞 RNA 测序显示 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体可诱导 T 细胞和树突细胞间的正反馈循环激活

摘要编号：1112

- 研究采用了单细胞 RNA 测序（scRNAseq），以更好的对 ATG-101 诱导的免疫反应进行生物学评估。
- 对于肿瘤微环境（TME）的转录组分析显示，ATG-101 可逆转 T 细胞衰竭，增强 T 细胞的细胞毒性，并减少耐受性树突状细胞（DC）。

- 基于 ATG-101 带来的 PD-L1 和 4-1BB 分别在 DC 和 T 细胞中的基因表达增强可以预见，ATG-101 可在一定时间内增强 T 细胞与树突状细胞的交联，进而激活 4-1BB 信号，增强 T 细胞与 DC 的互动，并形成正反馈循环。
- 目前，ATG-101 正分别在中国大陆、澳大利亚和美国开展的剂量爬坡研究中接受评估。

ATG-034 (LILRB4 拮抗抗体)

标题：靶向 LILRB4 特定表位的抗体可诱导强大的抗白血病细胞的 ADCC/ADCP 效应

摘要编号：1391

- 急性髓系白血病 (AML) 患者，尤其是那些属于单核细胞 AML 分型的患者的治疗结果不佳，而目前靶向 CD33 和 CD123 的疗法存在血液毒性。此外，现有可靶向作用于 AML 患者 LILRB4 抗原的治疗性抗体的抗体依赖性细胞毒性和抗体依赖性细胞吞噬 (ADCC/ADCP) 效应较弱。
- ATG-034-S3 可加强由 NK 细胞介导的 ADCC 效应、巨噬细胞介导的 ADCP 效应、CD8+ T 细胞的细胞毒性，并逆转 AML 介导的 T 细胞抑制，进而增强抗肿瘤免疫并显示明显的活体抗肿瘤活性。
- ATG-034-S3 或可为单核细胞 M4/M5 的 AML 及其它 LILRB 表达阳性的血液肿瘤患者提供一个全新的治疗策略。

ATG-021 (GPRC5D/CD3 T 细胞衔接器)

标题：靶向 GPRC5D 的基于 CD3 的新型 2+1 T 细胞衔接器 (TCE) ATG-021 显示了明显的活体抗肿瘤活性及较低的细胞因子释放

摘要编号：1191

- GPRC5D 表达于存在恶性病变的骨髓浆细胞，而在正常细胞的表达仅限于毛囊。GPRC5D 表达的上调节与不良预后相关。
- 作为一个新型的 2+1 GPRC5DxCD3 T 细胞衔接器，ATG-021 通过依赖 GPRC5D 的 CD3 结合，显示了良好的活性和安全性。在临床前研究中，ATG-021 显示了明显的活体抗肿瘤活性及较低的细胞因子释放。
- 这些临床前数据将支持在多发性骨髓瘤患者中对 ATG-021 进行进一步临床评估。

AnTenGager™技术平台

标题：新型“2+1”双特异性 T 细胞衔接器平台可带来更强的抗肿瘤活性并降低发生细胞因子释放综合征 (CRS) 的风险

摘要编号：1190

- 多种 T 细胞结合双特异性抗体已在血液肿瘤的治疗中显示了良好疗效。然而，对于实体瘤的不良疗效以及较高的细胞因子释放综合征 (CRS) 的风险依然是主要挑战。

- AnTenGager™ 是一个由德琪医药自主开发的新型“2+1”T 细胞衔接器平台。使用该平台开发出的药物在未与肿瘤相关抗原 (TAA) 结合的情况下, 与 CD3 表达阳性的细胞的结合较低, 进而降低了由 CD3 系统性非特异激活而导致的 CRS 的风险。
- 相较靶向相同肿瘤相关抗原 (TAA) 的对照药物, 使用 AnTenGager™ 平台开发的药物显示了在没有 TAA 交联的情况下, 更低的与 CD3+结合的能力, 和更强的对于靶点阳性的肿瘤细胞的细胞毒性, 它引起更少的体外模型中人人外周血单核细胞 (PBMC) 的细胞因子释放, 且在一个携带人源化 PBMC 的活体小鼠肿瘤模型中显示了增强的抗肿瘤活性。
- 研究数据显示, AnTenGager™ 是一个可用于开发具有更好疗效和安全性的 T 细胞衔接器的高潜力平台。

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 款产品具有亚太权益。公司已在美国及多个亚太市场获得 29 个临床批件（IND），并递交了 10 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、中国台湾、中国香港、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 2022 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。