

## FDA 批准！德琪医药 ATG-031 成为全球首个进入临床的抗 CD24 单抗

- ATG-031 是一款完全由德琪医药自主研发和开发的、全球首个在肿瘤治疗领域进入临床开发阶段的抗 CD24 单克隆抗体，也是公司第 3 个在美国获批开展临床研究的产品。
- I 期 **PERFORM** 研究将评估 ATG-031 用于治疗晚期实体瘤及 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 患者的安全性和耐受性、药理特性、免疫原性及初步疗效。

中国上海和香港，2023 年 5 月 18 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，全球首创 (first-in-class) 抗 CD24 单克隆抗体 ATG-031 的 I 期临床试验申请 (IND) 已获美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准。

**PERFORM** 研究是一项在晚期实体瘤或 B-NHL 患者中开展的首次人体、多中心、开放性 I 期剂量探索试验。该研究的主要目的为评估 ATG-031 单药的安全性和耐受性，并确定 II 期研究的使用剂量。该研

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](http://www.antengene.com)

究的次要目的为确定 ATG-031 的药理特性和免疫原性，评估该药物的初步疗效。

**ATG-031 是全球首创 (first-in-class) 人源化抗 CD24 单克隆抗体，它可阻断肿瘤微环境 (TME) 中的 “别吃我” 信号。经过特别设计的 ATG-031 可通过与肿瘤细胞表面的 CD24 高亲和力结合并阻断 CD24 与在肿瘤相关巨噬细胞 (TAM) 上表达的 Siglec-10 受体的相互作用，强化由巨噬细胞介导的肿瘤细胞吞噬并促进肿瘤微环境中杀伤性 T 细胞的浸润。**

**德琪医药早期药物研发执行总监，ATG-031 早期研发负责人侯冰博士表示：“靶向肿瘤 ‘别吃我’ 信号是一个非常有潜力的癌症治疗策略。与 CD47 单抗等现有 ‘别吃我’ 抑制剂相比，ATG-031 克服了 CD47 抑制剂存在的在靶脱瘤毒性，从而具有更宽的安全窗。CD24 是一个非常小并且高度糖基化的蛋白，这给抗体开发带来了很大挑战。德琪大分子团队通过不断地实验探索和对靶点的深刻理解，采取了独特的抗体发现及筛选策略，成功得到具有优异活性和成药性的 ATG-031。在短**

短 3 年多时间里，成功将 ATG-031 推进至临床阶段，对此我们感到非常欣喜。”

德琪医药首席科学家单波博士表示：“我们认为在肿瘤微环境中有效利用巨噬细胞活性的疗法将成为重要的肿瘤治疗策略之一。ATG-031 拥有充分的临床前数据支持，这些数据证明了该药物具有突出的体内单药活性，并分别与化疗药物和检查点抑制剂（CPI）具有协同效应。因此我们对于 ATG-031 的临床开发前景充满信心，期待尽早启动该研究的患者入组。”

德琪医药首席医学官张晓静女士表示：“德琪医药将使用公司自研的伴随诊断（CDx）抗体进行 ATG-031 的临床开发，使这款药物具有精准疗法的属性。除了用于患者筛选，这款 CDx 抗体还可帮助我们更好地了解 CD24 在正常细胞和肿瘤细胞上的表达。我们期待通过此项临床研究深入了解 ATG-031 的安全性，耐受性和初步疗效，并计划于 2024 年公布该研究的首批数据。”

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“ATG-031 是全球首个在肿瘤治疗领域进入临床开发阶段的抗 CD24 单克隆抗体，也是公司第 3 个在美国获批开展临床研究的产品。德琪团队通过不断

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](http://www.antengene.com)

地钻研与创新，将这款新型药物的开发成功推进至临床阶段，我为他们取得的成绩感到骄傲。我们相信靶向 CD24 的疗法有望为肿瘤治疗带来新突破，期待看到该药物的更多临床进展。”

## 关于 ATG-031

ATG-031 是一款可抑制 “别吃我” 信号并强化由巨噬细胞介导的肿瘤细胞吞噬的全球首创 (first-in-class) 人源化抗 CD24 单克隆抗体。肿瘤细胞通过过度表达让其免于被巨噬细胞发现和吞噬的 “别吃我” 细胞表面蛋白逃脱来自人体免疫系统的监测。CD24 (分化抗原簇 24) 是一个主要的 “别吃我” 信号，它通过抑制由巨噬细胞介导的肿瘤细胞吞噬，在肿瘤免疫逃逸中起着关键作用。与另一个 “别吃我” 靶点 CD47 相比，CD24 具有更局限的健康组织分布和更高的肿瘤组织表达，并且不在人红细胞上表达，这使得 CD24 靶向疗法降低了在靶脱瘤毒性，具有更大的安全窗。

作为一个新型固有免疫检查点，CD24 通过与表达于肿瘤相关巨噬细胞 (TAM) 上的抑制受体 Siglec-10 (唾液酸结合性免疫球蛋白样凝集素 10) 的相互作用，实现肿瘤细胞的免疫逃逸。在 2023 年美国癌症研究协会年会 (AACR 2023) 上公布的临床前数据显示，ATG-031 可以纳摩尔级别亲和力与 CD24 特异性结合并阻断 CD24 与 Siglec-10 的互动。

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](http://www.antengene.com)



此外，ATG-031 可诱导皮摩尔  $EC_{50}$  水平的高效吞噬作用，并促进巨噬细胞分泌促炎细胞因子。

## 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 28 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、韩国、新加坡和澳大利亚的新药上市批准。

## 前瞻性陈述

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](http://www.antengene.com)

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。