



德琪医药美国全资子公司 Antenova 宣布已完成抗 CD24 单抗 ATN-031 的 I 期 PERFORM 研究的首个剂量水平队列

- ATN-031 (又名 ATG-031) 是在美国进入肿瘤临床研究的首款抗 CD24 单克隆抗体药物。
- 正在美国的 4 个临床研究中心开展的 I 期 PERFORM 研究旨在评估 ATN-031 治疗晚期实体瘤或 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 患者的安全性和初步疗效。

美国宾夕法尼亚州多尔斯敦, 2024 年 3 月 20 日 – 德琪医药的美国全资子公司 Antenova 今日宣布, 已完成抗 CD24 单克隆抗体药物 ATN-031 (又名 ATG-031) 的 I 期临床研究的首个剂量水平队列。这项剂量爬坡研究 (NCT06028373) 正在晚期实体瘤或 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 患者中对 ATN-031 展开评估。PERFORM 研究由 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开展。

按照研究的贝叶斯最优区间 (BOIN) 设计, 共有 5 例晚期癌症患者入组至第一剂量组。5 例患者中均未观察到剂量限制毒性 (DLT)。1 例既往接受过 7 线治疗的患者已获得影像学确认的肿瘤体积缩小。

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示: “在美国开展针对首款治疗晚期癌症患者的抗 CD24 单抗的临床研究对于 Antenova 而言具有里程



碑意义，我们非常感谢所有参与这项临床研究的患者和研究中心。临床评估和转化医学数据显示，研究已在这个既往接受过多线治疗的患者群体中观察到初步临床活性，这让我们对研究的前景充满信心。我们将继续与 MD 安德森癌症中心、旧金山加州大学、科罗拉多大学和耶鲁大学癌症中心的研究者们保持密切合作，并将在研究过程中定期公布阶段性进展，期待在国际学术会议上公布最新数据。”

PERFORM 研究是一项针对 ATN-031 用于治疗晚期实体瘤或 B-NHL 患者的首次人体、多中心、开放性 I 期剂量探索/剂量爬坡试验。该研究的主要目的为评估 ATN-031 单药的安全性和耐受性，并确定 II 期研究的使用剂量。该研究的次要目的为确定 ATN-031 的药理特性和免疫原性，并评估该药物的初步疗效。

关于 ATN-031

ATN-031 是一款可在抑制“别吃我”信号的同时激活“来吃我”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”细胞表面蛋白实现免疫逃逸。CD24 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，在实体瘤中的表达尤为明显。此外，CD24 并不在人红细胞上表达，这使得 CD24 靶向疗法具有更低的在靶脱瘤毒性以及更大的安全窗。



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）和 2022 年癌症免疫治疗学会年会（SITC 2022）上公布的临床前数据显示，ATN-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。此外，ATN-031 可诱导皮摩尔 EC50 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 Antennova

德琪医药的美国全资子公司 Antennova 成立于美国特拉华州。作为一家已进入临床阶段的生物技术公司，Antennova 致力于开发可改善肿瘤微环境、强化现有疗法疗效、逆转对于检查点抑制剂（CPI）耐药并可靶向作用于现有 CPI 药物不敏感的“冷肿瘤”的创新疗法。至今，Antennova 已在推进抗 CD24 单克隆抗体药物 ATN-031、CD73 小分子抑制剂 ATN-037、Claudin 18.2 抗体偶联药物 ATN-022 和抗 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体 ATN-101 这四款临床阶段资产的开发方面实现多项里程碑进展。此外，美国食品药品监督管理局（FDA）已授予 ATN-101 一项孤儿药资格认定，用于治疗胰腺癌；授予 ATN-022 一项孤儿药资格认定，用于治疗胰腺癌和胃癌。

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。