



## 自主研发新高度！德琪医药四项研究成果于 AACR 2024 重磅公布

中国上海和香港，2024 年 4 月 6 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，公司于 4 月 5 日至 10 日在美国加利福尼亚州圣地亚哥市的圣地亚哥会展中心举行的 2024 年美国癌症研究协会年会（AACR 2024）上以壁报形式展示了四项临床前研究成果。这些壁报涉及了公司的四款高潜力、高差异化的产品，这些产品包括计划在 2025 年上半年提交临床试验申请的 ATG-042、目前正在中国和澳大利亚开展 II 期剂量扩展阶段研究的 ATG-022、德琪医药自主研发并拥有自主专利的 T 细胞衔接器（TCE）平台 AnTenGager™，以及首款基于 AnTenGager™ 开发的候选药物 ATG-102。

ATG-042 是一款具有同类最佳潜力的口服型小分子 MTAP<sup>null</sup> 选择性 PRMT5 抑制剂，它在特异性靶向作用于肿瘤细胞的同时免于损伤健康细胞并具有很好的可开发性。ATG-022 是一款 Claudin 18.2 抗体偶联药物，其候选伴随诊断抗体的开发数据显示，由德琪医药自主开发的这款潜在伴随诊断抗体相较于其他在售试剂盒具有更高的灵敏度。AnTenGager™ 是德琪医药自主研发并拥有自主专利的 T 细胞衔接器（TCE）平台，该平台具有靶点依赖的 T 细胞激活特性，拥有更高

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)

的活性和更低的细胞因子释放风险。ATG-102 是一款用于治疗急性髓系白血病 (AML) 的 LILRB4 x CD3 T 细胞衔接器。

**壁报详细信息：**

**ATG-042 (MTAP<sup>null</sup> 选择性 PRMT5 抑制剂)**

**标题：**新型 MTAP<sup>null</sup> 选择性 PRMT5 抑制剂 ATG-042 的临床前特性

**摘要编号：**4592

**会场主题：**在研及分子疗法

**分会场主题：**HDAC 和甲基转移酶抑制剂

**日期：**2024 年 4 月 9 日

**时间：**9: 00 AM – 12:30 PM (美国西部时间)

2024 年 4 月 10 日 12: 00 AM – 3: 30 AM (北京时间)

**地点：**壁报展示区 24

- 该临床前研究旨在检测 ATG-042 的体内/外活性以及药代动力学 (PK) 特性。
- 数据显示，ATG-042 对于 MTAP 敲除的细胞存在明显的选择性抑制效应、较高的渗透性、良好的代谢稳定性、较低的药物相互作用 (DDI) 风险以及较高的口服生物利用度。更重要的是，ATG-042 显示了良好的

脑部穿透。在 CDX 模型中，ATG-042 也强效和选择性地抑制了肿瘤生长，且未造成体重下降。

- 这些数据说明，ATG-042 是一款针对 MTAP<sup>null</sup> 肿瘤具有较强活性和良好耐受性及临床前 PK 特性的口服型 MTAP<sup>null</sup> 选择性 PRMT5 抑制剂。

### ATG-022 (Claudin 18.2 抗体偶联药物) 的伴随诊断抗体

标题：用于 Claudin 18.2 靶向疗法的新颖伴随诊断免疫组织化学抗体的开发

摘要编号：1032

会场主题：临床研究

分会场主题：诊断用生物标志物 1

日期：2024 年 4 月 7 日

时间：1: 30 PM – 5:00 PM (美国西部时间)

2024 年 4 月 8 日 4: 30 AM – 8: 00 AM (北京时间)

地点：壁报展示区 42

- 尽管 CLDN18.2 表达水平与靶向作用于 CLDN18.2 的药物的疗效高度相关，但目前尚无用于检测 CLDN18.2 表达水平的特异性伴随诊断 (CDx) 抗体获批。摘要介绍了一款可选择性识别 CLDN18.2 的新型高敏感免疫组化 (IHC) 抗体的发现及验证过程。
- 数据显示，单克隆抗体 (mAb) 克隆 43F11 在经固定的存在 CLDN18.2 表达的细胞上显示了阳性细胞表面 IHC 染色，但在表达 CLDN18.1 的细

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)

胞上没有染色。此外，抗体 43F11 在基于具有不同的已知 CLDN18.2 表达水平的肿瘤组织和人源肿瘤异体移植（PDX）样本的 IHC 试验中准确识别了 CLDN18.2 表达水平。较在售的 IHC 抗体 EPR19202，抗体 43F11 显示了更高的敏感度，这使其能够对 CLDN18.2 表达水平极低的肿瘤组织实现染色。

- 这些数据说明，抗体 43F11 较对照抗体具有更高的敏感度并有望成为一款用于患者分类的有效工具。

## AnTenGager™ 技术平台

**标题：**新型“2+1” T 细胞衔接器平台 AnTenGager™ 可诱导 T 细胞条件性激活并降低 CRS 风险

**摘要编号：**6343

**会场主题：**临床研究

**分会场主题：**抗体药物 2

**日期：**2024 年 4 月 9 日

**时间：**1: 30 PM – 5:00 PM（美国西部时间）

2024 年 4 月 10 日 4: 30 AM – 8: 00 AM（北京时间）

**地点：**壁报展示区 41

- 该壁报深入介绍了自研 T 细胞衔接器（TCE）平台 AnTenGager™ 的设计和作用机制。这些 TCE 经过特别设计，可在较低系统性 CD3 激活和

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)

细胞因子释放综合征（CRS）风险水平下产生抗肿瘤效应，有望被用于实体瘤的治疗。

- AnTenGager™ TCE 的设计使其可通过形成 T 细胞受体 (TCR) 非依赖性免疫突触诱导细胞毒性。AnTenGager™通过同时结合肿瘤细胞表面的肿瘤相关抗原 (TAA) 和 CD3+ T 细胞上的特定构象表位实现这一功能。
- AnTenGager™可高效地与特定 CD3 构象表位结合并显示了较对照药物更强的细胞毒性。
- AnTenGager™可匹配多种 TAA，并在细胞试验和骨髓瘤小鼠模型中显示了较对照药物更强的细胞毒性。从小鼠模型中获得的数据显示，AnTenGager™诱导的促炎细胞因子水平明显更低，这意味着更低的 CRS 风险。
- AnTenGager™在多种实验条件下稳定性良好，所以具有较高的可开发性。
- 总体而言，该壁报展示的数据显示 AnTenGager™对于实体瘤具有治疗潜力并有望成为一个新的肿瘤药物类型，因为它具有同时与 TAA 和特定 CD3+构象表位结合的能力，这就为其带来了较对照药物更高的 TAA 依赖的细胞毒性和更低的 CRS 风险。

## ATG-102 (LILRB4 x CD3 T 细胞衔接器)

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)

**标题：**ATG-102，一款靶向 LILRB4 的两个非重叠抗原表位用于治疗单核细胞 AML 的新型 LILRB4 x CD3 T 细胞衔接器

**摘要编号：**2372

**会场主题：**临床研究

**分会场主题：**抗体药物 1

**日期：**2024 年 4 月 8 日

**时间：**9: 00 AM – 12: 30 PM (美国西部时间)

2024 年 4 月 9 日 12: 00 AM – 3: 30 AM (北京时间)

**地点：**壁报展示区 38

- 识别表达于 AML 和白血病干细胞表面但在正常造血干细胞上不表达的特异抗原比较困难，这限制了 TCE 在 AML 治疗中的应用。LILRB4 在 M4/M5 亚型 AML 细胞上的表达使其成为了一个高潜力的治疗靶点。数据显示，基于 AnTenGager™ 平台开发的 TCE 由于可通过与 LILRB4 受体的两个特殊表位结合，诱导强效的 T 细胞依赖的细胞毒性 (TDCC)，进而产生明显的体内和体外抗肿瘤活性。
- 该壁报介绍了 ATG-102 的设计和结构特征。ATG-102 的结构包含两个 LILBR4 表位和一个插入至一个 LILBR4 重链的铰链区的抗 CD3 单链抗体 (scFv)。ATG-102 的特征数据包括：
  - 结合表位及亲和力研究显示，ATG-102 可与靶点 TAA 表位及 CD3 构象表位结合。

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)

- T 细胞结合及 T 细胞依赖性细胞毒性试验显示，ATG-102 可实现较对照药物更低的非特异性 T 细胞结合或激活，同时可诱导针对 LILRB4+细胞的强效 TDCC 和更强的体内抗 AML 活性。
- 该壁报着重介绍了 ATG-102 的结构特点和较强的体内和体外抗肿瘤活性。这些数据将支持开展对于 ATG-102 的临床评估。

## 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 11 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、中国澳门、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 2023 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。