



德琪医药与君实生物达成临床合作，共同探索 ATG-037（口服 CD73 小分子抑制剂）与 JS207（抗 PD-1/VEGF 双特异性抗体）联合治疗的协同潜力

中国上海和香港，2026年2月25日—致力于研发，生产和销售同类首款及/或同类最优自身免疫性疾病、实体瘤和血液瘤疗法的商业化阶段领先创新生物技术公司—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，公司已与君实生物（1877.HK，688180.SH）达成临床合作协议，双方将共同探索德琪医药的 ATG-037（口服 CD73 小分子抑制剂）与君实生物的 JS207（抗 PD-1/VEGF 双特异性抗体）在中国大陆肿瘤患者中的联合治疗协同潜力。

本次合作建立在 ATG-037 已经取得的、令人振奋的 I 期临床概念验证数据基础之上。在免疫检查点抑制剂(CPI)耐药已成为临床巨大挑战的背景下，ATG-037 在 I 期试验中同 CPI 联通用已展现出了强劲的逆转耐药能力。本次合作不仅旨在验证两款创新药物的协同效应，更意在通过“免疫+抗血管生成+解除腺苷抑制”的“三轴”策略，突破现有免疫治疗的疗效天花板，为肿瘤患者争取显著延长的总生存期(OS)。

ATG-037 是德琪医药正在开发的一款口服 CD73 小分子抑制剂，相较于抗 CD73 单克隆抗体具有显著优势。临床前研究显示，ATG-037 可更强效抑制细胞表面 CD73 酶活性，并克服抗体药物中常见的“弯钩

效应”。此外，ATG-037 相较抗体具有更高的组织穿透能力，有助于在细胞层面实现完全的 CD73 抑制。根据德琪医药于 2025 年 11 月研发日公布的最新数据，ATG-037 与抗 PD-1 单抗疗法联合用药在 CPI 耐药的黑色素瘤及非小细胞肺癌（NSCLC）患者中显示出令人鼓舞的临床活性。在正在进行的 I/IIb 期 STAMINA-01 研究中，该联合治疗在 CPI 耐药黑色素瘤患者中实现了 33.3% 的客观缓解率（ORR）和 100% 的疾病控制率（DCR）；在 CPI 耐药 NSCLC 患者中实现了 21.4% 的 ORR 和 71.4% 的 DCR。相关数据来自澳大利亚入组的 CPI 难治实体瘤患者，其中既往抗 PD-1 单抗治疗以帕博利珠单抗和/或纳武利尤单抗为主；在黑色素瘤患者中，超过 70% 为同时对抗 PD-1 单抗与抗 CTLA-4 单抗（伊匹木单抗）耐药的三重耐药人群。上述研究结果表明，ATG-037 在多种肿瘤类型中具有临床意义的治疗潜力，尤其是在既往免疫治疗耐药患者中。与此同时，ATG-037 在联合治疗中整体安全性和耐受性良好，未观察到新的或非预期的安全性信号，长期用药患者亦未见新的安全性问题。治疗相关 3 级及以上不良事件发生率仅为 7.9%。此外，疗效缓解亦显示出良好的持久性，其中一名患者获得完全缓解（CR）并在研究中随访超过三年，目前仍在接受 ATG-037 单药治疗，且单药治疗时间已超过一年；另有多名患者的缓解持续时间超过 12 个月。上述数据进一步支持 ATG-037 作为下一代免疫肿瘤联合治疗方案中潜在骨干药物的价值。

JS207 是君实生物自主研发的重组人源化抗 PD-1 和 VEGF 双特异性抗体，在临床前及临床研究中均显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性及可控的安全性特征。临床前研究在多个肿瘤模型中验证了其显著的抗肿瘤疗效，并支持其差异化的作用机制。研究显示，VEGFA 可增强 JS207 的抗原结合活性、T 细胞激活效力以及对细胞表面 PD-1 的内吞作用。在 2025 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO Asia）壁报展示中，JS207 单药治疗在多种实体瘤中展现出积极疗效，其中接受一线治疗的 62 例 PD-L1 阳性 NSCLC 患者 ORR 达到 58.1%，DCR 达到 87.1%。此外，JS207 在肝细胞癌（HCC）和肾细胞癌（RCC）等其他肿瘤类型中亦观察到临床活性，进一步支持 PD-1/VEGF 双靶点策略在多种肿瘤治疗场景中的潜在价值。截至目前，JS207 共有 11 项 II 期临床研究正在进行中，在非小细胞肺癌、结直肠癌、三阴乳腺癌、肝癌等瘤种中开展与化疗、单抗、抗体偶联药物（ADC）等不同药物的联合探索，共计入组患者近 500 例。基于以上累积的数据，美国食品药品监督管理局（FDA）已批准 JS207 的新药试验（IND）申请，允许君实生物启动一项 JS207 对比纳武利尤单抗用于 II/III 期、可切除、可改变驱动基因（AGA）阴性 NSCLC 患者新辅助治疗的开放标签、双臂、随机、阳性对照 II/III 期研究。

本次合作的科学依据在于 CD73 抑制与 PD-1/VEGF 双靶向机制之间的互补性及潜在协同作用。CD73 被认为是肿瘤微环境中免疫抑制与血管生成的重要调控因子，其通过生成腺苷发挥作用，进而削弱抗肿瘤

免疫反应。在临床和临床前研究中，CD73 抑制剂已显示出与抗 PD-1 单克隆抗体具有显著的协同作用。此外，研究显示 CD73 活性可促进血管生成，包括通过上调 VEGF 信号通路，并可能参与抗 VEGF 治疗耐药的形成。鉴于免疫抑制、血管生成及腺苷信号通路在多种实体瘤中的广泛相关性，该联合策略有望适用于多种肿瘤类型。综合上述因素，将 CD73 阻断与 PD-1/VEGF 靶向策略联合应用，有望增强并维持治疗效果。总体而言，ATG-037 与 JS207 的联合治疗构成一种潜在的“三轴”策略，可同时调控免疫检查点信号、血管生成以及腺苷通路。在保持良好安全性的基础上，该联合方案有望进一步增强疗效并提升临床获益的持久性，并可能转化为更优的长期结局，包括 OS。

我们期待与君实生物紧密协作，充分发挥双方在靶点生物学和临床开发方面的优势，加速推进 ATG-037 与 JS207 的联合探索，在多种肿瘤中开展信号验证，力争为中国大陆患者提供更具创新性的治疗选择。

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全球领先生物技术企业，专注于开发针对重大未满足医疗需求的同类首款及同类最优疗法。德琪医药的研发管线包含多款从临床前延展至商业化阶段的自主研发产品：ATG-022（CLDN18.2 抗体偶联药物）、ATG-037（口服 CD73 抑制剂）、ATG-101（PD-L1x4-1BB 双



特异性抗体)、ATG-031 (靶向 CD24 的巨噬细胞激活剂) 以及 ATG-042 (口服 PRMT5-MTA 抑制剂)。

德琪医药自主研发的第二代 T 细胞衔接器平台 AnTenGager™, 具备 “2+1” 二价结合结构, 可靶向低表达靶点, 同时融合空间位阻遮蔽技术和具有快速结合/解离动力学的自主 CD3 序列, 以降低细胞因子释放综合征 (CRS) 风险并提升疗效。这些技术优势使该平台在自身免疫性疾病、实体瘤和血液瘤领域具有广泛的应用前景。

目前, 德琪医药已在美国及多个亚太市场获得 32 个临床批件 (IND), 并在 11 个亚太市场递交了新药上市申请 (NDA)。其首款商业化产品希维奥® (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、马来西亚、泰国、印度尼西亚和澳大利亚的新药上市批准, 并在其中 5 个市场 (中国大陆、中国台湾、澳大利亚、韩国和新加坡) 实现医保收录。

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 2024 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。