



德琪医药 ATG-201 (CD19 × CD3 TCE) 获得 IND 批准针对自身 免疫疾病启动临床试验

中国上海和香港，2026年6月10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，中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准 CD19/CD3 双特异性 T 细胞连接抗体 ATG-201 用于治疗 B 细胞相关自身免疫性疾病的 I 期 ATTRACT 研究的临床试验申请（IND）。

ATG-201 是一款靶向 CD19 带有空间位阻遮蔽技术的双特异性 T 细胞衔接器，旨在清除表达 CD19 的 B 细胞。该分子通过同时结合 T 细胞上的 CD3 和 B 细胞上的 CD19，实现 T 细胞与 B 细胞之间的双重特异性连接，从而调动机体自身免疫系统，对 B 细胞驱动的疾病进行精准且强效的干预。德琪医药将在中国快速启动并稳步推进 I 期 ATTRACT 研究，并同步筹备 ATG-201 在澳大利亚的临床开发进程。

ATTRACT 研究将由北京大学人民医院的栗占国教授作为牵头研究者。该研究是一项在 B 细胞相关自身免疫性疾病成人患者中开展的 I 期临床研究，旨在评估 ATG-201 单药治疗的安全性、耐受性和初步疗效。研究分为剂量爬坡和剂量扩展两个阶段。研究的主要目的为评估 ATG-201 单药治疗的安全性与耐受性并确定其推荐 II 期剂量（RP2D）；次要目的为评估 ATG-201 的药代动力学



(PK) 特征、药效学 (PD) 特征、免疫原性和初步疗效。

栗占国教授表示：“非常高兴有机会牵头开展德琪医药创新药物 ATG-201 的首次人体试验 (FIH)，我对该研究及药物充满期待。当前，针对 B 细胞介导的难治性自身免疫疾病，现有治疗手段仍存在缓解率有限、复发风险高及长期用药安全性等诸多未被满足的临床痛点。ATG-201 通过同时靶向 CD3 与 CD19，能够重定向并激活患者自身 T 细胞以实现致病性 B 细胞的高效、精准清除，其独特的作用机制有望突破现有疗法的瓶颈，为难治性患者群体开辟全新的免疫治疗路径。我们团队将和德琪医药一起严谨推进这项 I 期临床研究，系统评估该药物的安全性与初步疗效。”

此前，德琪医药与优时比 (UCB) 达成协议，授予 UCB 在全球范围内推进 ATG-201 的开发、生产及商业化的独家权益，包括与 ATG-201 相关的生产技术授权。德琪医药将在中国和澳大利亚开展 ATG-201 的首次人体 I 期临床研究，随后把 ATG-201 的所有后续临床开发工作移交给 UCB。

此次 ATG-201 的临床获批，是德琪医药在自身免疫性疾病领域从战略布局迈向临床验证的关键跨越，展现了公司在实体瘤和血液瘤之外积极拓展“自免”蓝海市场的决心与执行力。展望未来，德琪医药将继续以未被满足的临床需求为导向，持续研发出更多同类首创/同类最优的创新疗法，为全球患者带来突破性的治疗选择。



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，重点在研候选药物包括 ATG-022

（CLDN18.2 抗体偶联药物）、ATG-037（口服 CD73 抑制剂）、ATG-101（PD-L1 x 4-1BB 双特异性抗体）、ATG-125（B7-H3 x PD-L1 双特异性抗体偶联药物）、ATG-207（ α CD3-TGF- β 双功能融合蛋白），以及多个德琪医药自主研发的 AnTenGager[®]平台开发的 T 细胞衔接器（TCE）项目。

AnTenGager[®]是德琪医药自主研发的第二代 TCE 平台，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，在研管线靶点包括 CD19 x CD3（ATG-201 - B 细胞介导的自身免疫性疾病；已与优时比[UCB]达成全球独家授权协议）、CDH6 x CD3（ATG-106 - 卵巢癌、肾癌）、ALPPL2 x CD3（ATG-112 - 妇科肿瘤、消化系统肿瘤、膀胱癌和非小细胞肺癌）、LY6G6D x CD3（ATG-110 - 微卫星稳定结直肠癌）、GPRC5D x CD3（ATG-021 - 多发性骨髓瘤）、LILRB4 x CD3（ATG-102 - 急性骨髓性白血病和慢性骨髓性单核细胞白血病）以及 FLT3 x CD3（ATG-107 - 急性骨髓性白血病）。



目前，德琪医药已在美国及多个亚太市场获得 33 个临床批件（IND），并在 10 个亚太市场获得新药上市申请（NDA）批准。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 2025 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。