



德琪医药 ATG-201 (CD19 x CD3 TCE) 最新数据亮相 ACR 2025

中国上海和香港，2025 年 10 月 27 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，公司在 10 月 24 日至 29 日期间在美国伊利诺伊州芝加哥市举行的 2025 年美国风湿病学会（ACR）年会上以壁报形式公布了 ATG-201 (CD19xCD3 TCE) 的最新临床前研究成果。ATG-201 是公司自主研发的 AnTenGager™ T 细胞衔接器（TCE）平台下的先导产品，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。

壁报详细信息：

ATG-201 (CD19 x CD3 T 细胞衔接器)

标题： ATG-201，一款具有空间位阻遮蔽效应的新型 CD19xCD3 T 细胞衔接器（TCE），用于治疗 B 细胞相关的自身免疫性疾病

摘要编号： 0001

专场： (0001-0018) 自免及炎症疾病中的 B 细胞生物学及靶点海报 I

日期： 10 月 27 日（星期一）

时间： 00:30 AM - 02:30 AM（北京时间）

研究介绍：专门为自身免疫性疾病设计的“2+1” TCE

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

- CAR-T 和 TCE 在内的 CD19 靶向疗法已在 B 细胞恶性肿瘤和自身免疫性疾病治疗领域展现出巨大的治疗潜力。然而，TCE 的临床开发仍深受其不良药代动力学 (PK) 特性、B 细胞清除不完全以及 CRS 相关毒性等因素的限制。为此，德琪医药基于自主研发的 AnTenGager™ 平台，专门开发了 ATG-201 这款用于治疗 B 细胞相关自身免疫性疾病的全新 “2+1” CD19 x CD3 TCE。ATG-201 采用了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，这使其能在有效清除 B 细胞的同时将 CRS 风险降至最低。
- 该研究通过体外和体内实验评估了 ATG-201 的结合亲和力、B 细胞清除、细胞因子释放、抗病疗效以及药物可开发性，并在小鼠和非人灵长类动物 (NHP) 中评估了 ATG-201 的安全性和 PK 特性。

研究结果：克服毒性难题，B 细胞完全清除

- 冷冻电镜 (cryo-EM) 分析显示，在非 CD19 交联的情况下，CD3 结合位点被 CD19 靶向 Fab 臂的恒定区遮蔽。因此，ATG-201 在 CD19 交联前显示出极低水平的 CD3+ T 细胞结合，仅在存在 CD19+细胞的条件下激活 T 细胞，使其可实现精准且抗原依赖性的免疫激活。
- 体外研究中，ATG-201 在来源于系统性红斑狼疮 (SLE) 患者和健康供体的外周血单核细胞 (PBMC) 中显示出较对照 TCE 更强的体外 B 细胞清除活性，并诱导了明显低于对照 TCE 的细胞因子释放。
- 在基于 CD34+细胞人源化 NDG 小鼠模型的体内研究中，单剂 ATG-201 在血液、骨髓和脾脏中实现了完全且持久的 B 细胞清除，以及更低的细胞因子释放。

- 此外，ATG-201 与第一代 TCE 相比，显著降低了 T 细胞耗竭。在一项使用原代 T 细胞和 NALM6 白血病细胞共培养，并于第 7 天和第 14 天进行抗原补充及再刺激的体外研究中，经流式细胞术检测的由 ATG-201 诱导的细胞耗竭标志物 PD-1 和 Tim-3 的表达显著降低。更低的 T 细胞耗竭突显了 AnTenGager™ 结构和独特 CD3 结合臂的优势，该结构可限制脱靶和过度靶向激活，从而防止不必要的长时间 T 细胞刺激。
- ATG-201 的小鼠替代 CD19 x CD3 TCE 在 MOG-EAE 和 MRL-lpr 小鼠 SLE 模型中疗效显著，进一步彰显了 ATG-201 巨大的治疗潜力。在 NHP 模型中，ATG-201 的猴子替代 TCE 实现了深度且持久的初始 B 细胞清除，并显示了良好的安全性，仅诱导了低水平且短暂的细胞因子释放。这些研究结果表明，ATG-201 是一款高差异化且同时具有突出疗效和极佳安全性的新一代 T 细胞衔接器。

结论

- ATG-201 展现出 CD19 依赖性的 CD3 结合和激活，在体外和体内均有效诱导了 B 细胞清除和抗病活性，并具有良好的 PK 和安全性特性。这些数据将支持在 B 细胞相关自身免疫性疾病中对 ATG-201 展开进一步临床评估。公司计划于 2025 年第四季度将其推进至临床试验阶段。

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-L1 × 4-1BB 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 31 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。