



德琪医药 ATG-201 (CD19 x CD3 TCE) 获澳大利亚临床试验批准， 启动用于治疗 B 细胞相关自身免疫性疾病的 I 期 ATTRACT 研究

中国上海和香港，2026 年 8 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，公司自主研发的**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 临床研究**，已获得澳大利亚人类研究伦理委员会（HREC）批准，并已完成向澳大利亚药品管理局（TGA）临床试验备案（CTN）的相关流程。

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。

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。



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其 I 期临床研究。

继临床试验申请于今年 6 月获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准后，ATG-201 再度迎来澳大利亚临床试验批准这一重要进展。这是德琪医药推进 ATG-201 多区域同步开发战略的关键里程碑，充分印证了德琪医药在全球核心市场高效推进临床开发项目的能力，也体现出公司前瞻性地将 ATG-201 打造为针对 B 细胞相关自身免疫性疾病的全球化候选药物的战略布局。德琪医药正不断拓宽创新版图，将研发重心从实体瘤和血液瘤扩展至自身免疫性疾病领域，持续深耕需求亟待满足的疾病领域，为全球患者开发差异化、具有同类首创和/或同类最佳潜力的创新药物。

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；已与 MPM BioImpact 创立的 K2 Therapeutics 达成独家授权协议）、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）、GPC5D 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 34 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。