入选 SITC TOP 150！德琪医药以快速口头报告形式公布新型共刺激 TCE 平台 AnTenGager-D2 的最新临床前研究成果

中国上海和香港，2026 年 11 月 9 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，**公司于 2026 年癌症免疫治疗学会年会(SITC 2026)上以快速口头报告形式公布了一款新型共刺激 T 细胞衔接器（Cos-TCE）平台 AnTenGager-D2 的最新临床前研究成果。该研究被选为 SITC 会议 TOP150 摘要。**

报告详细信息

标题：一款基于 CD2 的共刺激 T 细胞衔接器平台：整合新型靶向 CD3 γε/δε 抗体与基于空间位阻的 CD3 遮蔽技术

壁报编号：#896

研究介绍：

- 以 CD3 为基础的 T 细胞衔接器（TCE）在血液肿瘤治疗中已展现出可观疗效。然而，该类分子在实体瘤领域的临床进展相对缓慢，这主要源于肿瘤微环境相关因素，包括诱发 T 细胞耗竭，以及在共刺激信号不足时，CD3 双特异性分子存在介导 T 细胞无应答与功能失调的潜在风险。

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

- CD2/CD58 轴是重要的双功能调控通路，在人 T 细胞活化过程中同时介导细胞黏附与共刺激信号。**本研究搭建了全新的共刺激 TCE 平台 AnTenGager-D2，该平台融合了靶向 CD3γε/δε 的新型抗体、基于空间位阻的 CD3 遮蔽技术以及经工程改造的 CD2 结合元件。**当与肿瘤相关抗原（TAA）发生交联后，平台可通过 CD3（第一信号）和 CD2（第二信号）实现 T 细胞的条件性活化，进而增强抗肿瘤活性，拓宽治疗窗口。
- **ATG-109（KLK2×CD2×CD3 AnTenGager-D2 TCE）是基于 AnTenGager-D2 平台开发的候选分子，**本研究评估了其体外抗肿瘤活性、热稳定性、药代动力学特征、以及前列腺癌细胞来源异种移植模型体内抗肿瘤活性。

研究结果：

- 本研究对 AnTenGager-D2 的亲本抗 CD3 单克隆抗体开展表征。依托 Retrogenix 细胞微阵列技术，先后筛选 6108 种全长人源蛋白及 403 种人源异二聚体，结果显示，AnTenGager™亲本抗 CD3 单抗可特异性识别 CD3δ+CD3ε、CD3γ+CD3ε 异二聚体。表面等离子共振（SPR）检测证实，AnTenGager-D2 亲本抗 CD3 单抗（ATG-CD3）拥有 “快结合-快解离” 的动力学特点。相较于参比 CD3 克隆，ATG-CD3 单抗诱导的细胞因子释放水平显著更低。
- **工程化改造后的 CD58 IgV 蛋白兼具更优异的热稳定性与更强的 T 细胞依赖性细胞毒（TDCC）活性。**搭载 CD58 模块的 DLL3 靶向 AnTenGager 分

子，对 DLL3 阳性肿瘤细胞（NCI-H524）的 T 细胞依赖性杀伤效果增强，半数抑制效应浓度（IC50）可达个位数皮摩尔级别。

- **AnTenGager-D2 平台通过将工程化的 CD58v 蛋白整合进合适的抗体构型，拓宽了共刺激型 TCE 的安全窗口。**该平台不易引发抗原非依赖性 T 细胞活化，也不会诱导 T 细胞之间发生交联。在多款不同构型 DLL3 靶向的 AnTenGager-D2 TCE 中，F2 构型的安全窗口最优。
- **ATG-109 的抗肿瘤活性更优，且细胞因子释放水平低。**无 KLK2 交联的条件下，ATG-109 与 CD3 阳性 Jurkat 细胞的结合亲和力更低。相较于参比分子，ATG-109 对 KLK2 阳性肿瘤细胞（VCaP）的 TDCC 活性更强，对 KLK2 阴性细胞（Du145）无明显非特异性细胞毒性。
- ATG-109 在人外周血单个核细胞（PBMC）重建的前列腺癌细胞来源异种移植模型中展现出强效体内抗肿瘤活性。
- **ATG-109 具备良好热稳定性，在人源 FcRn 小鼠模型中展现出良好的药代动力学特征，半衰期约 183.5 小时。**ATG-109 熔解温度（Tm）高于 68 °C。经体积排阻高效液相色谱（SEC-HPLC）检测，在 10 mg/mL 浓度下经 40 °C放置 4 周，仍可保持良好稳定性。

结论：

AnTenGager-D2 是德琪医药自主研发、可用于开发疗效与安全性更优的新一代共刺激 TCE 的技术平台。ATG-109 是一款靶向 KLK2 的 AnTenGager-D2 TCE，其临床前药效优于一款已进入临床阶段的对照标杆分子。公司将进一步

推进这些临床前研究。

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（αCD3-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）、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 35 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。