德琪医药于 ACR 2026 公布 ATG-207（αCD3-TGF-β 双功能融合蛋白）的最新临床前研究成果

中国上海和香港，2026 年 11 月 12 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 年美国风湿病学会（ACR）年会上以壁报形式公布了 ATG-207（αCD3-TGF-β 双功能融合蛋白）的最新临床前研究成果**。ATG-207 是公司自主研发的一款用于治疗 T 细胞相关自身免疫性疾病的全球同类首创 αCD3-TGF-β 双功能融合蛋白。

壁报详细信息

标题： ATG-207 临床前特征研究：一款靶向 T 细胞相关自身免疫性疾病的遮蔽型、偏向结合 TGFβRIII 的 αCD3-TGF-β 融合蛋白

壁报编号：#0974

分会场：壁报 B 场（0965–0976），自身免疫与炎症疾病中的 T 细胞生物学及靶点，壁报 B

研究介绍：

- T 细胞介导的自身免疫病以致病性效应 T 细胞持续活化、调节性 T 细胞（Treg）功能不足为特征，进而导致机体无法维持持久的免疫耐受。因此，能够通过诱导调节性 T 细胞重建免疫平衡的治疗手段具备重要研究价值。

转化生长因子-β（TGF-β）是介导调节性 T 细胞分化与维持的关键细胞因子，但全身性给药时，该分子会广泛结合各类受体，引发较大的安全性风险，限制了其临床应用。

- ATG-207 是在抗 CD3 抗体上引入经多肽遮蔽、偏向结合 TGFβRIII 的 TGF-β 结构域开发得到。ATG-207 通过结合 CD3 实现 T 细胞精准靶向，将药物富集于 T 细胞表面，实现严格定位的信号激活。它依托动态遮蔽机制调控 TGF-β 活性，构象动态遮蔽结构能够减少全身水平的受体结合，降低脱靶 TGF-β 活性。ATG-207 介导偏向 TGFβRIII 的信号通路，优先结合 TGFβRIII，进一步增强 TGF-β 的 T 细胞选择性，限制其在非 T 细胞中的作用。这些特性协同，通过促进调节性 T 细胞（Treg）生成，并可控地减弱致病性 T 细胞的活性，实现安全可控的免疫耐受诱导。

研究结果：

- 研究采用表面等离子共振（SPR）技术，评估 ATG-207 与不同 TGF-β 受体的结合亲和力。结果显示，相较于 TGFβRII，ATG-207 对 TGFβRIII 表现出结合偏好。
- SPR 检测结果显示，与未被遮蔽的 TGF-β 相比，ATG-207 与 TGFβ 受体的结合能力下降 100 倍。而相较于无 CD3 定位的遮蔽型 TGF-β（M-TGF-β），在 $CD3^{+}$T 细胞中由 ATG-207 介导的 TGF-β 下游信号明显增强。这些结果表明，ATG-207 可诱导 CD3 依赖型 TGF-β 信号通路活化。
- ATG-207 可在体外诱导产生功能性 iTreg。研究从不同供体中分离 $CD4^{+}$ T 细胞，经不同受试物质刺激培养 5 天，通过流式细胞术检测 FOXP3 表达，

并对 iTreg 表面功能标志物进行表征，验证其表型特征。功能实验进一步证实，ATG-207 诱导产生的 iTreg 可强效抑制 T 细胞增殖，具备免疫抑制活性。

- 研究对 T 细胞表面 TCR 表达进行检测，将原代 T 细胞与受试物质在 37°C条件下共孵育 1 小时，随后通过流式细胞术分析 TCR 膜表面表达情况，结果显示，ATG-207 能够显著下调原代 T 细胞表面 TCR 的表达水平。
- 结果显示，小鼠替代分子 mATG-207 在实验性自身免疫性脑脊髓炎（EAE）和炎症性肠病（IBD）小鼠体内模型中均展现出良好药效。
- 结果显示，ATG-207 在 CD3 人源化 EAE 模型和 CD3 人源化小鼠 B16F10 黑色素瘤诱导白癜风模型中展现出良好的治疗效果。
- 小鼠毒理学研究证实，ATG-207 及其小鼠替代分子 mATG-207 均具备良好的耐受性。

结论：ATG-207 将 CD3 介导的 T 细胞调控与偏向 TGFβRIII 的 TGF-β 信号相结合，可抑制致病性 T 细胞，同时促进调节性 T 细胞分化。上述临床前研究结果表明，受体偏向型、条件受限的 TGF-β 递送策略，有望实现 T 细胞介导自身免疫性疾病患者持久免疫耐受的重建。

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。