

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Antengene Corporation Limited

德琪醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6996)

自願公告

用於治療晚期實體瘤或B-NHL患者的ATG-031的 I期藥效試驗獲美國FDA的IND許可

本公告由德琪醫藥有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出，以知會本公司股東及有意投資者有關本集團之最新業務發展。本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，首款潛力的抗CD24單克隆抗體藥物ATG-031的I期研究的臨床研究用新藥（「IND」）申請已獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）許可。

藥效試驗是用於治療晚期實體瘤或B細胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)患者的ATG-031首次人體、多中心、開放性I期劑量研究。該研究的主要目的是評估ATG-031作為單一療法的安全性和耐受性，並確定II期研究的適當劑量。次要目的是列明其在藥理學的特色、評估免疫原性及評估ATG-031的初步療效（如可行）。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證ATG-031最終將能成功開發及銷售。本公司股東及有意投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
德琪醫藥有限公司
董事長
梅建明博士

香港，2023年5月18日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事梅建明博士、John F. Chin先生及龍振國先生；非執行董事陳侃博士；及獨立非執行董事Rafael Fonseca博士、錢晶女士及唐晟先生。

關於ATG-031

ATG-031是一款具有同類首款人源化CD24單克隆抗體藥物，可抑制「不要吃我」(「Don't eat me」)信號並增強巨噬細胞介導的癌細胞吞噬作用。腫瘤細胞通過過度表達「不要吃我」(「Don't eat me」)向巨噬細胞發出信號的表面蛋白，以阻止癌細胞的檢測和吞噬，從而逃避人體免疫系統的監視。CD24(分化群24)是一種突出的「不要吃我」(「Don't eat me」)信號，通過抑制巨噬細胞介導的吞噬作用在腫瘤免疫逃避中發揮重要作用。與另一個著名的「不要吃我」(「Don't eat me」)靶點CD47相比，CD24在正常組織中的分佈更受限，而在癌變組織中的表達更高。此外，與CD47不同，CD24不在人類紅細胞上表達，作為CD24靶向治療，其具有更廣泛的治療窗口和最小的中靶脫瘤毒性。

作為一種新型的先天性免疫檢查點，CD24通過與腫瘤相關巨噬細胞(TAM)上表達的抑制性受體Siglec-10(唾液酸結合Ig樣凝集素10)的相互作用來協調免疫逃避。2023年美國癌症研究協會(AACR 2023)年會上公佈的臨床前數據表明，ATG-031能夠以nM親和力與CD24特異性結合，並阻斷CD24與Siglec-10的相互作用。此外，ATG-31以皮摩爾EC50誘導有效吞噬作用，並刺激巨噬細胞產生促炎細胞因子。

關於德琪醫藥

德琪醫藥有限公司(簡稱「德琪醫藥」，香港交易所股票代碼：6996.HK)是一家以研發為驅動，並已進入商業化階段的生物製藥領先企業，以「醫者無疆，創新永續」為願景，德琪醫藥專注於血液及實體腫瘤領域的同類首款和同類最優療法的早期研發、臨床研究、藥物生產及商業化，致力於通過提供突破性療法，改善全球患者生活質量。

自2017年以來，德琪醫藥現已建立了一條由9款臨床到商業化各階段的腫瘤藥物產品管線，其中6款具有全球權益，3款具有亞太權益。公司已在亞太及美國獲得28個臨床批件(IND)，並在多個亞太市場遞交了10個新藥上市申請(NDA)。目前，希維奧®(塞利尼索片)已獲得中國大陸市場、中國台灣市場、韓國、新加坡和澳大利亞的新藥上市批准。

前瞻性陳述

本文所作出的前瞻性陳述僅與本文作出該陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任更新或公開修改任何前瞻性陳述及預料之外的事件。請細閱本文，並理解我們的實際未來業績或表現可能與預期有重大差異。本文內有關任何董事或本公司意向的陳述或提述乃於本文章刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。有關這些因素和其他可能導致未來業績與任何前瞻性聲明存在重大差異的因素的進一步討論，請參閱香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)我們截至2022年12月31日的公司年報中描述的其他風險和不確定性，以及之後向證券交易所提交的文件。