

德琪医药 ATR 小分子抑制剂 ATG-018 在澳大利亚完成首例患者给药，用于治疗晚期实体瘤及血液肿瘤

- ATG-018 是一款由德琪医药自主研发并具有全球权益的靶向作用于 DNA 损伤反应 (DDR) 通路的口服型共济失调性毛细血管扩张和 Rad3-相关 (ATR) 激酶小分子抑制剂。
- 该项 I 期临床试验旨在评估 ATG-018 单药用于治疗晚期实体瘤及血液肿瘤患者的安全性、药理特性和初步疗效。

中国上海和香港，2022 年 8 月 16 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制药公司—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，旨在评估 ATG-018 单药用于治疗晚期实体瘤和血液肿瘤的 I 期 ATRIUM 研究已在澳大利亚完成首例患者给药。

ATRIUM 研究是一项旨在评估 ATG-018 单药用于治疗晚期实体瘤和血液肿瘤患者的多中心、开放性 I 期剂量探索研究。该研究的主要目的为评估 ATG-018 的安全性和耐受性，以确认 ATG-018 单药的最大耐受剂量 (MTD) 和/或 II 期推荐剂量 (RP2D) 和/或生物有效剂量，并在条件允许的情况下评估该药物的初步疗效；次要目的为确定 ATG-018 的药理特性。



ATG-018 是一款口服、强效、选择性 ATR 小分子抑制剂。ATG-018 可以通过抑制 ATR 激酶，来抑制肿瘤细胞修复受损 DNA 的能力。该机制作用通常被称为合成致死，也被称为 DDR。

澳大利亚 Icon 癌症研究委员会主席，昆士兰大学医学院副教授 Jim Coward 博士表示：“人体细胞中存在多种可维持基因完整性的修复机制。这些通路中的功能缺失会导致基因不稳定，进而诱发癌变。很多肿瘤细胞都存在较高的复制应激，并且这些肿瘤细胞在出现基因损伤时依赖它们的 S/G2 检查点维系细胞存活，这就使得肿瘤细胞对于 ATR 靶点的抑制更为敏感。因此，对于这一通路的靶向作用有望为肿瘤治疗提供一种全新的策略。ATG-018 是一款口服型的 ATR 选择性强效抑制剂，其在临床前研究的 ATR 酶抑制试验和多个实体瘤及血液肿瘤模型中显示了强效的抑制活性。这些积极的数据让我们对 ATG-018 的下一步开发充满信心，期待在临床上进一步探索 ATG-018 的治疗潜力。”

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“ATG-018 是由德琪医药自主研发和开发并进入临床阶段的产品。ATG-018 能够顺利进入临床阶段，是德琪医药团队和临床研究机构通力合作的成果。在 2022 美国癌症研究协会 (AACR) 年会上公布的数据显示，ATG-018 在多个依赖 DDR 并急需最新治疗方案的肿瘤中显示了良好的单药活性。此外，对于多个预测性生物标志物的早期研究有望为 ATG-018 用于精准治疗铺平道路。我们将与各位研究者一起积极推进该项临床研究，力争早日为全球患者带来更多新的治疗选择。”

关于 ATG-018

ATG-018 是一款由德琪医药研发团队自主研发的作用于共济失调性毛细血管扩张和 Rad3-相关 (ATR) 激酶的口服、强效、选择性小分子抑制剂。ATR 激酶属于磷酸肌醇 3 激酶相关家族。靶向抑制 ATR 激酶可增加单链断裂的存积，这对依赖于 DNA 损伤应答 (DDR) 的肿瘤细胞具有重要意义。临床前研究显示，ATR 抑制剂单药以及与其它药物 (包括 DDR 抑制剂) 组成的联合疗法对于实体瘤 (包括胃癌、食管癌和鳞状细胞癌) 和血液肿瘤 (包括慢性淋巴细胞白血病 [CLL]、弥漫大 B 细胞淋巴瘤 [DLBCL] 和多发性骨髓瘤 [MM]) 具有治疗潜力。

在 2022 年美国癌症研究协会年会 (AACR 2022) 上发布的一篇临床前研究壁报指出，ATG-018 在多个具有同源重组缺乏的实体瘤/血液肿瘤的体内模型和体外试验中显示了单药疗效。此外，研究还发现了多个与 ATG-018 敏感性相关的基因表达变化，这些差异基因具有成为预测性生物标志物的潜力。这些数据意味着 ATG-018 对具有这些同源重组缺乏/基因表达变化的肿瘤患者具有治疗潜力。

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生物制药领先企业，以“医者无疆，创新永续”为愿景，德琪医药专注于血液及实体



肿瘤领域的同类首款和同类最优疗法的早期研发、临床研究、药物生产及商业化，致力于通过提供突破性疗法，改善全球患者生活质量。

自 2017 年以来，德琪医药现已建立了一条不断延展的由 15 款临床及临床前产品构成的管线，其中，10 款产品具有全球权益，5 款产品具有包括大中华区在内的亚太权益。公司已在美国及多个亚太市场获得 24 个临床批件（IND），并递交了 6 个新药上市申请（NDA）。目前，希维奥®（塞利尼索片）已获得中国大陆、韩国、新加坡和澳大利亚的新药上市批准。

前瞻性陈述

本新闻稿所作出的前瞻性陈述仅与本新闻稿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。请细阅本新闻稿，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。本新闻稿内有关任何董事或本公司意向的陈述或提述乃于本新闻稿刊发日期作出。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，请参阅我们提交给香港证券交易所的定期报告中标题为“风险因素”的章节以及我们截至 2021 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。