

JPM 大会 | 德琪医药董事长梅建明博士：聚焦突破性疗法，布局差异化管线

北京时间 2023 年 1 月 11 日，在第 41 届摩根大通年度医疗健康大会上，德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士分享了公司在过去一年所取得的里程碑式成果，研发最新进展以及希维奥®在亚太范围的商业化进展。

聚焦突破性疗法，布局差异化研发管线

德琪医药始终向成为多产品的全球领先的生物制药公司阔步前行，对在未来 3-5 年内成为一个多产品的公司有十足的信心。围绕血液及实体肿瘤，公司已打造了一条内部各资产协同互补，具备爆发潜力的特色产品管线，包含小分子药物、单克隆抗体、双特异性抗体以及抗体偶联药物（ADC）等。其中部分具有全球“同类首款”潜力，比如阻断全新“别吃我”信号的 CD24 单克隆抗体 ATG-031，部分具有全球“同类最佳”潜力，比如 ATG-017（ERK1/2 抑制剂）、ATG-101（PD-L1/4-1BB 双特异性抗体）、ATG-018（ATR 抑制剂）、ATG-037（CD73 小分子抑制剂）以及 ATG-022（Claudin 18.2 抗体偶联药物）。

在本次 JPM 大会上，着重介绍了 6 个全球权益资产和 1 个亚太权益资产。

1. ATG-031 - 德琪自主发现的、同类首款、阻断全新“别吃我”信号 CD24 单克隆抗体

CD24 是一个于 2019 年首次获得报道的巨噬细胞调节领域里新的一个“不要吃我”靶点，该靶点对于治疗多种实体瘤和 B 细胞恶性肿瘤具有相当大的潜力。德琪发现有 50-80% 的肺癌、乳腺癌、膀胱癌、卵巢癌和肝癌患者的肿瘤细胞表面存在 CD24 表达。

该药物的临床试验申请（IND）预计于 2023 年上半年提交，有望成为肿瘤治疗领域全球首个进入临床开发阶段的 CD24 单克隆抗体。

2. ATG-022 – 德琪医药自主研发的 Claudin 18.2 的抗体偶联药物

ATG-022 对于胃癌、食道癌和胰腺癌中通常过度表达的肿瘤相关抗原 Claudin 18.2，具有低纳摩尔级别的亲和力以及强效的体外和体内抗肿瘤活性。这表明其对于多种具有 Claudin 18.2 表达的肿瘤具有治疗潜力，包括

Claudin 18.2 表达水平极低的肿瘤。

德琪规划于澳大利亚、中国和美国三地开展 ATG-022 的全球多中心 I 期临床研究。目前，已获得澳大利亚的试验批准，并已于 2022 年 12 月在中国市场递交 IND。

3. ATG-018 – 德琪医药自主研发的、口服型选择性 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。

ATG-018 的 I 期临床研究目前正在澳大利亚为第 3 剂量组入组患者。该款强效且高选择性的 ATR 抑制剂拥有优于其它 ATR 抑制剂的临床前特性，我们希望这能转换为良好的临床特性，请期待今年晚些时间看到更多临床数据。

4. ATG-037 – 德琪医药自主研发的、中国及亚太地区首个进入临床阶段的口服型 CD73 小分子抑制剂

ATG-037 可显著加强抗 PD-L1 抗体以及奥沙利铂和多柔比星等免疫原性化疗药物的抗肿瘤活性，也在骨髓瘤的动物活体模型中显示了与塞利尼索这款已经获批上市用于治疗骨髓瘤和淋巴瘤的选择性核输出抑制剂（SINE）的协同效应。达纳法伯尔癌症研究所在 2022 年发表的一项研究显示了 CD73 调节机制的重要性，这个潜在的联合疗法与我们开发该适应症的意图高度契合。

ATG-037 的 I 期临床试验申请于 2022 年 11 月在中国获批。近日，公司已与默沙东（默沙东是美国新泽西州罗威市默克公司的公司商号）达成与 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗联合治疗的一项 I 期全球临床合作。

5. ATG-101 – 德琪医药自主开发的、新型 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体

ATG-101 在抗 PD-1/L1 复发耐药的动物肿瘤模型中显示了强效的抗肿瘤活性，可克服同类双特异性抗体治疗中常见的“弯钩效应”和靶点肝脏毒性。

ATG-101 已在澳大利亚、美国和中国获批 I 期临床试验申请，用于治疗晚期或转移性实体瘤和非霍奇金淋巴瘤（NHL），各项研究均正稳步有序推进。

6. ATG-017 – 同类最佳、且具有与 PD-1/PD-L1 阻断剂、以及信号通路靶点联用潜力的 ERK1/2 小分子抑制剂

ERK 抑制有望强化 CPI 药物的活性并逆转耐药机制，我们与 BMS 公司携手开展了联合纳武利尤单抗的临床试验。该研究已通过经确认的 PR 观察到初步疗效，我们将很快在美国和澳大利亚启动联合纳武利尤单抗部分的研究。

ATG-017 已在澳大利亚和美国获批开展用于治疗晚期实体瘤及血液瘤的临床研究。

7. ATG-008 (onatasertib) – 口服型 mTORC 1/2 抑制剂

ATG-008 (onatasertib) 联合特瑞普利单抗治疗复发/转移性宫颈癌患者（无论 PD-L1 表达状态如何）的 I/II 期 TORCH-2 研究，取得概念性验证研究成功。值得一提的是，研究观察到 52.4% 的客观缓解率（ORR），其中 PD-L1 表达呈阳性的受试患者的客观缓解率为 77.8%。

我们相信 ATG-008 联合抗 PD-1 抗体有望为晚期宫颈癌患者带来一款“同类最佳”治疗方案。公司计划与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）沟通，以尽快推动针对治疗宫颈癌的关键性研究。

铺设全球化商业网络，积极覆盖东盟地区

2022 年是德琪医药的商业化元年，德琪已经打造了一支经验丰富的国际化商业团队，铺设了全球化商业网络。一方面深耕已获批上市的中国大陆、澳大利亚、韩国、新加坡和中国台湾，积极纳入医保准入，不断提高药物的可负担性，带来更多治疗希望。另一方面，我们也正在努力开拓拥有 6 亿多人口的东盟市场，多发性骨髓瘤（MM）和弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）对于创新药物的医疗需求也需要被看见，2022 年德琪已成功于泰国和马来西亚递交新药上市申请（NDA），预期 2023 年上半年于印度尼西亚递交 NDA。

除了正在中国大陆开展的针对 MM 和 DLBCL 适应症的扩展研究，我们还在继续推进与 Karyopharm 公司共同开展的临床研究，其中包括一项联合 R-GDP 方案治疗 DLBCL 的注册性研究，以及一项治疗骨髓纤维化的关键性研究。

德琪医药将始终坚持差异化创新，速度、效率、质量齐头并进，预计 2023 年将是突破性临床数据收获颇丰的一年。探索突破性疗法，改善全球肿瘤患者生活质量，愿景始终如一，前行脚步不止！