

ORR 达 52.4%! 德琪医药将于 ASCO 以壁报讨论形式公布 ATG-008 最新 TORCH-2 研究成果

- **TORCH-2 研究**是一项旨在评估 **mTORC1/2 抑制剂 ATG-008 联合抗 PD-1 单克隆抗体药物特瑞普利单抗治疗晚期实体瘤患者的 I/II 期临床试验**。
- 所有接受该联合疗法治**疗的晚期宫颈癌患者的总客观缓解率 (ORR) 为 52.4%** (其中 PD-L1 表达为阳性和阴性的患者的 ORR 分别为 75%和 41.7%) , **疾病控制率 (DCR) 为 90.5%, 中位无进展生存期 (mPFS) 为 7.2 个月**。

中国上海和香港, 2023 年 5 月 26 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, 公司将**于 6 月 2 日至 6 日期间在美国伊利诺伊州芝加哥市的麦考密克会展中心举行的 2023 年美国临床肿瘤学会年会 (ASCO 2023) 上以壁报形式公布 I/II 期 TORCH-2 研究的最新数据**。此外, **该项研究成果还入选了将于 6 月 3 日举行的壁报讨论环节, 是此次 ASCO 会议 22 项入选壁报讨论环节的中国研究之一**。

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



德琪医药首席医学官张晓静女士表示：“我们很高兴看到 TORCH-2 研究的积极数据被 ASCO 2023 接受并在壁报讨论环节公布，并将继续与 TORCH2 研究的研究中心团队合作，与中国及其它亚太区市场药监部门的沟通，以期就该药物治疗宫颈癌这一适应症的注册路径达成共识。同时，我们也将持续推进该项联合疗法用于治疗其它实体瘤的研究。”

TORCH-2 研究是一项旨在评估 mTORC1/2 抑制剂 ATG-008 联合抗 PD-1 单克隆抗体药物特瑞普利单抗治疗晚期实体瘤患者的 I/II 期临床试验。该研究在 46 例受试者中对三个剂量的 ATG-008 (15 mg、20 mg 及 30 mg) 联合标准剂量的特瑞普利单抗进行了评估。受试者患有晚期实体瘤，其中 21 例为宫颈癌患者。这些患者的基线东部肿瘤协作组 (ECOG) 评分为 0 至 1 (大部分受试者的 ECOG 评分为 1)，接受了中位两线的既往治疗 (范围：0-7)，中位年龄为 53 岁，排除了既往接受过 PI3K/AKT/mTOR 抑制剂治疗的患者。此外，该研究还对联合疗法的药代动力学特性以及用于测定药物活性的生物标志物进行了评估。此次公布的数据截至 2022 年 10 月 21 日。

壁报详细信息

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

标题：一项评估 TORC1/2 双重抑制剂 onatasertib 联合抗 PD-1 抗体药物特瑞普利单抗用于治疗晚期实体瘤患者的 I/II 期临床试验

摘要编号： 2526

专场： 新兴疗法 – 免疫疗法

壁报展板编号： 368

壁报讨论日期及时间： 美国中部时间 2023 年 6 月 3 日 3: 00 PM – 4: 30 PM /
北京时间 2023 年 6 月 4 日 4: 00 AM – 5: 30 AM

- **宫颈癌队列的 ORR 为 52.4%：** 宫颈癌队列的 21 例患者中有 1 例 PD-L1 表达状态为阴性的患者获得了 CR，9 例患者获得了部分缓解（PR）。尤其值得一提的是，该队列中获得 CR 的患者已经持续接受治疗达 883 天，且截至截止日期仍在接受 ATG-008 单药治疗。该队列的 mPFS 为 7.2 个月。
- **在鼻咽癌（NPC）患者中观察到的疗效：** 该研究中有 1 例 NPC 患者获得了 PR，这位患者已接受超过 2 年的治疗。
- **研究已确定 II 期推荐使用剂量（RP2D）：** 15 mg 被选定为 ATG-008 联合特瑞普利单抗的 RP2D。
- **安全性评估未在剂量爬坡部分观察到剂量限制毒性（DLT）和最大耐受剂量（MTD）：** 研究未观察到 DLT 且未达到 MTD。97.8% 的受试者发生了至少一次治疗中出现的不良事件（TEAE），69.6% 的患者发生了 3 级或更高级

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

别的 TEAE。最常见的 TEAE 为淋巴细胞减少 (23.9%)、皮疹 (10.6%) 及高血糖 (10.9%)。ATG-008 联合特瑞普利单抗的药代动力学特性与 ATG-008 单药治疗亚太区和美国患者中表现的特性接近。试验未观察到新的安全性信号。

关于 ATG-008

ATG-008 (onatasertib) 是一款口服型 mTORC 1/2 抑制剂。它可靶向抑制 mTOR 的活性，进而诱导肿瘤细胞凋亡并降低肿瘤细胞增殖。mTOR 是一种在多种肿瘤中高表达的丝氨酸/苏氨酸激酶，它在 PI3K/AKT/mTOR 信号通路中起着关键的作用，而多种肿瘤都存在该通路失调。ATG-008 正在多项临床研究中接受评估，用于治疗多发性骨髓瘤 (MM)、胶质母细胞瘤 (GBM)、肝细胞癌 (HCC)、非小细胞肺癌 (NSCLC) 和弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 等在内的多种肿瘤。

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**

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



“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，德琪医药现已建立起一条拥有 9 款从临床延展至商业化阶段的肿瘤药物资产研发管线，其中，6 款产品具有全球权益，3 款产品具有亚太权益。公司已在美国及多个亚太市场获得 29 个临床批件

(IND)，并递交了 10 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、中国台湾、韩国、新加坡和澳大利亚的新药上市批准。

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。

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



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 2022 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。

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