



## 德琪医药口头报告即将亮相 ASCO 2024，五项临床研究结出累累 硕果

- 口头报告：ATG-008 (mTORC1/2 抑制剂) 联合 PD-1 单抗治疗宫颈癌的 II 期临床研究数据
- 三篇壁报展示：ATG-031 (抗 CD24 单克隆抗体)、ATG-022 (Claudin 18.2 抗体偶联药物) 和塞利尼索 (XPO1 抑制剂) 的 I/II 期临床进展
- 在线发表：ATG-017 (ERK1/2 抑制剂) 在晚期实体瘤患者中首次人体 I 期剂量爬坡研究的研究结果

中国上海和香港，2024 年 5 月 24 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 5 月 31 日至 6 月 4 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 2024 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上公布五项临床研究进展，包含一项口头报告、三篇壁报展示和一篇在线发表。

口头报告详细信息：

**ATG-008 (mTORC1/2 抑制剂)**

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](http://www.antengene.com)

**标题：**一项评估 TORC1/2 抑制剂 Onatasertib 联合特瑞普利单抗用于治疗晚期实体瘤患者的 I/II 期临床研究：来自宫颈癌队列的数据

**摘要编号：**5509

**专场：**临床科学专题论坛 – 携手并进：治疗妇科肿瘤的新型联合疗法

**日期：**2024 年 6 月 1 日

**时间：**1: 15 PM – 2: 45 PM (美国中部时间)

次日 2: 15 AM – 3: 45 AM (北京时间)

- 截至 2023 年 10 月 20 日，TORCH-2 研究入组了 31 例至少接受过一线系统化疗方案且未接受免疫检查点抑制剂（CPI）治疗的宫颈癌患者。
- 口服型 TORC1/2 抑制剂 ATG-008（Onatasertib）联合特瑞普利单抗（抗 PD-1 抗体）在宫颈癌患者中显示了积极的抗肿瘤活性及可接受的耐受性，其总缓解率（ORR）为 53.3%，疾病控制率为 86.7%。
- 口服型 TORC1/2 抑制剂 ATG-008 和特瑞普利单抗联合方案耐受性良好。最常见的  $\geq 3$  级与治疗相关的不良事件（TRAE）包括皮疹（12.9%）、淋巴细胞减少（9.7%）和血小板减少（6.5%）。
- 研究在受试患者中观察到良好的缓解率和疾病稳定，无论患者的 PD-L1 表达状态如何。研究正在剂量扩展部分收集来自既往接受过 CPI 治疗的宫颈癌患者队列的数据。

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](http://www.antengene.com)

壁报详细信息：

**ATG-031（抗 CD24 单克隆抗体）**

**标题：**一项评估抗 CD24 单抗 ATG-031 用于治疗晚期实体瘤或 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者的首次人体 I 期临床研究（PERFORM 研究）

**摘要编号：**TPS2691

**专场：**临床研发中的治疗方法 – 免疫治疗

**日期：**2024 年 6 月 1 日

**时间：**9: 00 AM – 12: 00 PM（美国中部时间）

10: 00 PM – 次日 1: 00 AM（北京时间）

- ATG-031 是同类首款 CD24 抗体药物，它可通过阻断 CD24 与 Singlec-10 在巨噬细胞上的互动来强化对于肿瘤细胞吞噬和 T 细胞活性，同时它还可激活抗体依赖性细胞介导的细胞毒性（ADCC）及补体依赖性细胞毒性（CDC）。
- I 期 PERFORM 研究旨在评估 ATG-031 治疗晚期实体瘤和 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的安全性和初步疗效。研究包含一个采用贝叶斯最优区间（BOIN）设计的剂量爬坡阶段和剂量扩展阶段，剂量扩展阶段将采用两个或更多的剂量水平，以确认 II 期试验的使用剂量（RP2D）。
- 截至 2024 年 4 月，该研究已在美国的四个研究中心启动，已完成第 1 个剂量水平给药。

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](http://www.antengene.com)

## ATG-022 (Claudin 18.2 抗体偶联药物)

标题：一项评估 ATG-022 用于治疗晚期/转移性实体瘤患者的开放性、多中心 I 期临床研究 (CLINCH 研究)

摘要编号：3032

专场：临床研发中的治疗方法 - 分子靶向药物和肿瘤生物学

日期：2024 年 6 月 1 日

时间：9:00 AM – 12:00 PM (美国中部时间)

10:00 PM – 次日 1:00 AM (北京时间)

- ATG-022 是一款靶向作用于 Claudin 18.2 (CLDN 18.2) 的抗体偶联药物 (ADC)。因拥有亚纳米级的高亲和力，该药物已显示了良好的体外和体内肿瘤抑制活性。I 期 CLINCH 研究旨在评估该药物治疗晚期/转移性实体瘤患者的安全性、耐受性和疗效。
- 截至 2023 年 10 月 9 日，共有 10 例患者完成入组并接受了 0.3 mg 至 2.4 mg/kg 剂量给药。最常见的  $\geq 3$  级 TRAE 包括恶心、呕吐和食欲降低，其发生率均为 30%。研究未报告剂量限值毒性 (DLT)。
- 在 I 期剂量爬坡部分接受了多个剂量给药的 7 例胃癌患者的初步疗效数据显示，1 例患者 (给药剂量为 2.4 mg/kg, CLDN 18.2 表达阴性) 已获得完全缓解，另有 1 例患者 (给药剂量为 1.8 mg/kg, CLDN 18.2 表

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](http://www.antengene.com)

达状态未知) 获得部分缓解。ATG-022 在研究中显示了良好的耐受性、安全性和潜在的抗肿瘤活性。目前, 一项评估 ATG-022 的 II 期临床研究正在入组胃癌和其它肿瘤患者。

## 塞利尼索 (XPO1 抑制剂)

**标题:** 塞利尼索联合替雷利珠单抗治疗复发/难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤

(R/R ENKTL) 患者: 来自一项单臂、多中心 I/II 期临床研究 (TOUCH 研究) 队列 C 剂量爬坡部分的数据

**摘要编号:** 7065

**专场:** 血液肿瘤 – 淋巴瘤和慢性淋巴细胞白血病

**日期:** 2024 年 6 月 3 日

**时间:** 9: 00 AM – 12: 00 PM (美国中部时间)

10: 00 PM – 次日 1: 00 AM (北京时间)

- TOUCH 研究是一项在复发/难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (R/R ENKTL) 患者中对塞利尼索联合不同药物进行评估的 I/II 期临床试验。该研究的队列 C 旨在评估塞利尼索联合抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗的安全性、耐受性和初步疗效。
- 截至 2023 年 12 月 25 日, 共有 12 例患者入组, 研究并未在这些患者中观察到 DLT 且未达到最大耐受剂量 (MTD)。研究中最常见的不良事

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](http://www.antengene.com)

件包括乏力、中性粒细胞减少及恶心/呕吐。58.3%的患者发生了 $\geq 3$ 级不良事件。

- 11 例疗效可评估患者的 ORR 为 72.7%，其中 CR 率为 36.4%。该联合疗法显示了可耐受的安全性及良好疗效。

在线发表详细信息：

### ATG-017 (ERK1/2 抑制剂)

标题：ERK1/2 抑制剂 ATG-017 在晚期实体瘤患者中首次人体 I 期剂量爬坡研究的研究结果

摘要编号：e15114

专场：在线发布：临床研发中的治疗方法 - 分子靶向药物和肿瘤生物学

- 该 I 期研究评估了口服选择性 ERK1/2 抑制剂 ATG-017 治疗难治性晚期实体瘤患者的安全性、药代动力学特性及 MTD。
- 在每日 2 次 (BID) 20 mg 剂量水平，研究未观察到 DLT。对于该剂量的药代动力学分析显示了有效的 ERK 抑制。常见的在治疗期间出现的不良事件 (TEAE) 与其它 ERK 通路抑制剂已报道的毒性一致 (主要为消化系统、皮肤和眼部的不良反应)。
- 疗效数据显示，1 例患者 (4.8%) 已获得部分缓解，另有 8 例患者 (38%) 已获得疾病稳定 (SD)。

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](http://www.antengene.com)



## 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、中国香港、中国澳门、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

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](http://www.antengene.com)



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 2023 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](http://www.antengene.com)