



德琪医药将在 ASCO 2025 公布两项 CPI 耐药实体瘤突破性临床数据

- 在 STAMINA-01 试验中，口服型 CD73 小分子抑制剂 ATG-037 联合默沙东的 PD-1 抑制剂 KEYTRUDA®（帕博利珠单抗）治疗免疫检查点抑制剂（CPI）耐药的黑色素瘤患者的客观缓解率（ORR）为 36.4%，疾病控制率（DCR）为 100%。其中一名患者已接受治疗超过两年，仍维持部分缓解（PR）且未出现安全性问题（该试验目前仍在进行中）。
- 同一研究显示，针对 CPI 耐药的肺非小细胞肺癌（NSCLC）患者，ATG-037 联合帕博利珠单抗治疗的 ORR 为 22%，DCR 为 67%。
- 在 TORCH-2 试验中，口服型 mTORC1/2 双重抑制剂 ATG-008 联合特瑞普利单抗治疗 CPI 耐药的宫颈癌患者的 ORR 为 22.2%，DCR 达 85.2%（该试验目前仍在进行中）。

中国上海和香港，2025 年 5 月 23 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 30 日至 6 月 3 日期间在美国伊利诺伊州芝加哥市举行的 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上以壁报形式公布口服型 CD73 小分子抑制剂 ATG-037 和口服型 mTORC1/2 双重抑制剂 ATG-008 的最新临床研究成果。

壁报详细信息：

ATG-037 (CD73 小分子抑制剂)

标题: STAMINA-01 – 一项评估 ATG-037 单药及联合帕博利珠单抗治疗晚期实体瘤患者的首次人体 I/Ib 期临床试验

摘要编号: 3123

专场: 新兴疗法-分子靶向及肿瘤生物学

日期: 2025 年 6 月 2 日

时间: 1:30 PM – 4:30 PM (美国中部时间)

次日 2:30 AM – 5:30 AM (北京时间)

- **临床获益显著, 在 CPI 耐药患者中尤为突出:** 截至 2025 年 4 月 27 日, 该研究已完成剂量爬坡阶段, 累计入组 43 例患者并接受单药治疗, 其中 28 例既往 CPI 耐药的患者还接受了联合疗法治疗。接受联合治疗的患者 ORR 为 21.4%, 其中 6 例患者 (4 例黑色素瘤和 2 例 NSCLC) 获得了确认的 PR, 另有 16 例达到疾病稳定 (SD), DCR 为 78.6%。更加值得关注的是, 接受联合治疗的黑色素瘤亚组 (11 例) 的 ORR 为 36.4% (4 例 PR), DCR 为 100%, 其中 1 例患者已接受治疗超过两年, 仍维持 PR 且未出现安全性问题。接受联合治疗的 NSCLC 亚组 (9 例) 的 ORR 为 22% (2 例 PR), DCR 为 67%。这些结果表明, ATG-037 在多种肿瘤类型中均显示出具有临床意义的治疗潜力, 进一步支持其成为 CPI 耐药癌症患者的新型治疗选择。
- **安全性数据良好:** 单药治疗阶段 56% (24/43) 的患者报告了治疗相关不良事件 (TRAE), 联合治疗阶段 61% (17/28) 的患者报告 TRAE, 多数为 1-2 级。研究仅观察到 1 例严重 TRAE (3 级免疫介导肝炎)。
- **双重差异化优势:** ATG-037 是一款兼具双重优势的口服型 CD73 小分子抑



制剂。患者通过口服即可完成治疗，治疗便捷性较静脉注射（IV）制剂大幅提升。此外，临床前研究显示该药物可克服抗 CD73 抗体药物治疗中常见的“弯钩效应”，这意味着其独特的分子设计突破抗体药物局限，实现对 CD73 的完全抑制，在靶点抑制效果上优于其他现有 CD73 单抗。

- **STAMINA-01 研究：**STAMINA-01 是一项德琪医药与默沙东（默沙东是美国新泽西州罗威市默克公司的公司商号）共同开展的 I/II 期研究，旨在评估 ATG-037 单药及联合默沙东的 PD-1 抑制剂 KEYTRUDA®（帕博利珠单抗）治疗复发/难治性实体瘤患者的安全性、药代动力学特性和最佳剂量。目前，研究已顺利进入剂量优化和扩展阶段，在中国和澳大利亚两地持续推进。

KEYTRUDA®为已注册商标，商标权利人为美国新泽西州罗威市 Merck & Co., Inc. 的子公司 Merck Sharp & Dohme LLC。

ATG-008 (mTORC1/2 小分子抑制剂)

标题：TORC1/2 抑制剂 Onatasertib (ATG-008) 联合特瑞普利单抗用于治疗既往接受过抗 PD-(L)1 疗法的晚期宫颈癌患者

摘要编号：5540

专场：妇科肿瘤

日期：2025 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）

- **TORCH-2 研究：**ATG-008 是一款口服型 mTORC1/2 双重抑制剂。TORCH-

2 是一项旨在评估 ATG-008 联合抗 PD-1 单克隆抗体药物特瑞普利单抗用于治疗晚期实体瘤患者的 I/II 期剂量爬坡和剂量扩展研究。本次数据聚焦于既往接受过至少一种抗 PD-(L)1 疗法和一种含铂化疗的晚期宫颈癌 (CC) 患者，无论 PD-L1 表达状态如何。截至 2024 年 11 月 25 日，累计入组的 30 例符合条件的患者接受了每日一次 (QD) 口服 15 mg ATG-008 联合每 21 天一次 (Q3W) 静脉滴注 240 mg 特瑞普利单抗的治疗。其中 14 例患者和 16 例患者分别接受过一种和至少两种系统疗法。中位至初次确诊时间为 37 个月。

- **针对 CPI 耐药的宫颈癌疗效积极：**所有接受该联合疗法且疗效可评估的患者 (27 例) ORR 为 22.2%，DCR 为 85.2%，其中 PD-L1 表达阳性和 PD-L1 表达阴性患者的 ORR 分别为 30% (3/10) 和 33.3% (2/6)。中位起效时间为 1.7 个月 (1.4, 4.2)，中位持续缓解时间 (DOR) 为 5.7 个月 (95% CI: 2.7, NE)。中位无进展生存期 (PFS) 和中位整体生存期 (OS) 分别为 4.2 个月 (95% CI: 3.3, 5.8) 和 21.4 个月 (95% CI: 15.5, NE)。这些结果表明，ATG-008 联合特瑞普利单抗在 CPI 耐药的宫颈癌患者中具有极大的临床治疗潜力，为这一难治人群提供了重要的新型治疗选择。

- **安全性可管理：**30 例 (100%) 患者均报告了至少 1 例治疗期间出现的不良事件 (TEAE)；22 例 (73.3%) 患者报告了 3 级及以上的 TRAE。最常见的任何级别 TRAE 包括高血糖 (56.7%)、皮疹 (43.3%) 和白细胞减少 (43.3%)，多数为 1-2 级。研究中未发生由 TEAE 导致的死亡。

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。

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 31 个临床批件（IND），并在 11 个亚太市场递交了新药上市申请（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、马来西亚、泰国、印度尼西亚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。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 2024 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。