

德琪医药 ATG-008 联合抗 PD-1 单抗药物的 TORCH-2 研究的 ORR 达 52.4%，用于治疗复发/转移性宫颈癌

- 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 研究观察到 52.4% 的客观缓解率 (ORR)**。
- 该项研究基于 II 期 TORCH 研究的积极数据。TORCH 研究数据显示，接受每日 45 mg 单药治疗的乙型肝炎病毒阳性 (HBV+) 的肝细胞癌 (HCC) 患者的 ORR 为 16.7%。
- ATG-008 在既往接受过 CPI 治疗的患者中显示了临床活性。
- 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。

中国上海和香港，2022 年 11 月 15 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) **ATG-008 (onatasertib) 联合特瑞普利单抗 (PD-1 单抗药物) 治疗复发/转移性宫颈癌患者的 TORCH-2 研究 (NCT04337463) 初步的积极数据发表**。在研究中，该联合疗法显示了 52.4% 的 ORR (基于所有接受治疗的患者)，无论患者的 PD-L1 表达状态如何。这些早期数据来自 21 例受试患者，其中 10 例获得部分缓解 (PR)，1 例获得完全缓解 (CR)。在 10 例获得 PR 的受试患者中，5 例继续观察到治疗反应，还有 2 例稳定疾病 (SD) 的受

试患者继续接受治疗。这些患者目前的中位无进展生存期（PFS）为 5.5 个月。

值得一提的是，TORCH-2 研究中 PD-L1 表达阳性患者的 ORR 为 77.8% (7/9)。2 例既往接受过 CPI 药物治疗的患者中有 1 例获得了 PR。

此外，公司还发布了针对治疗乙肝病毒阳性（HBV+）且既往接受过至少一种系统性疗法的不可摘除的 HCC 的开放性 II 期 TORCH 研究 (NCT03591965) 中每日 45 mg 单药剂量组的积极数据。该组数据显示，ATG-008 单药治疗的 ORR 为 16.7%，在 18 名患者中有 3 例患者确定获得 PR，中位缓解持续时间（DOR）为 4.3 个月。TORCH 研究中，3 例获得 PR 的患者中有 2 例既往接受了 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗。

ATG-008 单药及联合特瑞普利单抗治疗的不良事件可控，这与之前全球性研究观察到的结果一致。ATG-008，无论是作为单药还是联合 PD-1 单抗药物，在亚太区（包括中国大陆）和美国人群中都表现出相当的药代动力学特征。

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“ATG-008 联合特瑞普利单抗治疗复发/转移性宫颈癌患者的 TORCH-2 研究中所观察到的 52.4% 的 ORR 以及可控的安全性为注册性研究提供了依据。德琪医药计划与 CDE 就这些数据进行探讨，尽早将 ATG-008 推进至关键性研究阶段。

TORCH 和 TORCH-2 研究的数据显示，ATG-008 对于经 CPI 药物治疗失败的患者具有疗效。这一重要发现将支持在这些亟需新的治疗选择的患者中对 ATG-008 开展进一步的临床评估。此外，TORCH 研究观察到的单药 ORR 达 16.7%，这是对于 ATG-008 单药疗效的有力验证。”

TORCH 和 TORCH-2 研究的最新详细数据将于 2023 年在国际学术会议上公布。

关于 TORCH-2 研究

TORCH-2 研究 (NCT04337463) 旨在评估 ATG-008 联合特瑞普利单抗 (PD-1 单抗药物) 治疗晚期实体瘤的安全性和有效性。该研究在多个类型的肿瘤中观察到良好的活性，而在宫颈癌中观察到的活性尤为明显。截至 2022 年 10 月 21 日的疗效评估显示，21 例宫颈癌患者接受了 ATG-008 联合特瑞普利单抗治疗，其中 9 (42.9%) 例患者的 PD-L1 表达为阳性。TORCH-2 研究的初步数据已于 2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO 2022) 年会上公布。

关于 TORCH 研究

TORCH 是一项旨在评估每日口服 ATG-008 在乙肝病毒阳性 (HBV+) 且既往接受过至少一种系统性疗法的不可摘除的肝细胞癌 (HCC) 的药代动力学、安全性、耐受性和疗效的全球性临床研究，研究中患者接受治疗至出现放射性疾病进展 (依照 RECIST 1.1 标准) 或不可耐受毒性。该研究的 4 个剂量组 (每日 15 mg、30 mg、45 mg 及 每日两次 20 mg) 共入组 73 例来自

中国大陆、中国台湾和韩国的患者。

每日 45 mg 剂量组的 18 例患者的 ORR 为 16.7%，其中 3 例经确认获得 PR，验证了 ATG-008 单药治疗的活性。值得一提的是，3 例经确认获得 PR 的患者中有 2 例既往接受了 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗。

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) 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 26 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、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章刊发日期作出。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。