

德琪医药再携五项研究成果亮相 AACR 2023 年会

- **五篇壁报**分别介绍了公司的临床及临床前管线进展，包括 **ATG-008 (mTORC1/2 抑制剂)**、**ATG-017 (ERK1/2 抑制剂)**、**ATG-037 (CD73 抑制剂)**、**ATG-031 (抗 CD24 单克隆抗体)** 和 **ATG-034 (LILRB4 拮抗抗体)**。
- 临床数据显示，ATG-008 用于治疗**晚期乙型肝炎病毒 (HBV) 阳性的肝细胞癌 (HCC)** 患者的数据积极，其在既往接受过检查点抑制剂 (CPI) 治疗的患者中疗效尤为明显。

中国上海和香港，2023 年 4 月 17 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，公司于**2023 年 4 月 14 日至 19 日**在美国佛罗里达州奥兰多市的奥兰多国家会展中心举行的**2023 年美国癌症研究协会年会 (AACR 2023)** 上展示了**五篇摘要壁报**。

德琪医药首席科学家单波博士表示：“在 AACR 2023 年会上展示**五篇壁报**为德琪医药提供了一个分享一系列令人鼓舞的研究成果的机会，包括 **ATG-008 二线**

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



治疗 HBV 阳性 HCC 患者的 II 期扩充数据，以及 ATG-017、ATG-037、ATG-031 和 ATG-034 的临床前研究数据。可圈可点的是，ATG-008 单药治疗晚期患者获得的肿瘤缓解数据和良好的总体生存数据使其有望为既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂等系统性疗法的患者带来全新的治疗选择。德琪医药将始终以解决患者未满足的临床需求为导向进一步探索和验证，为公司多个管线及与其他靶点、其他药物联合治疗的下一步临床开发提供充分的科学支持。”

壁报详细信息：

ATG-008 (mTORC1/2 抑制剂)

标题：一项评估 TORC1/TORC2 双重抑制剂 Onatasertib (ATG-008) 治疗 HBV+ 且至少接受过一线系统性疗法的晚期肝细胞癌 (HCC) 患者的开放性 II 期临床试验 (TORCH 研究) 的结果

摘要编号： CT150

日期： 2023 年 4 月 17 日

时间： 1:30 PM – 5:00 PM (美国东部时间)

次日 1:30 AM – 5:00 AM (北京时间)

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

- 这项 II 期研究旨在评估 ATG-008 用于治疗晚期 HBV 阳性 HCC 患者的药代动力学特性、安全性和疗效。研究共入组 73 例患者，这些患有 HBV 阳性、不可切除且难治性 HCC 的患者分别接受了四个剂量水平中的其中一个给药剂量。
- 研究数据显示，共有 3 例患者获得了部分缓解（PR），他们都来自单药 45 mg 每日一次剂量组。该剂量组共入组 18 例患者，客观缓解率（ORR）为 16.7%，其中 11 例（61.1%）患者既往接受过至少二线治疗，15 例（83.3%）患者既往接受过抗 PD-1/PD-L1 检查点抑制剂（CPI）治疗。意向治疗（ITT）患者和 45 mg 每日一次组患者的中位无进展生存期（mPFS）分别为 3 个月和 5.3 个月。
- 研究结果表明，ATG-008 对于既往接受过至少一种系统性治疗失败的 HBV 阳性 HCC 患者具有单药疗效，且疗效在 45 mg 每日一次剂量组中尤为明显，而该剂量组中的大部分患者既往都接受过一种抗 PD-1/PD-L1 药物的治疗。因此，ATG-008 对于经 CPI 治疗失败的 HBV 阳性 HCC 患者具有治疗潜力。该疗效数据支持进一步探索，尤其是在经抗血管内皮生长因子（VEGF）和抗 PD-1/PD-L1 疗法治疗失败患者中开展进一步评估。此外，ATG-008 正在一项用于治疗宫颈癌和其它实体瘤的 II 期 TORCH-2 研究中进行评估。

ATG-017 (ERK1/2 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

标题：ERK1/2 抑制与 EGFR、KRAS^{G12C}、CDK4/6 或 PD-L1 抑制在肿瘤治疗中的协同效应

摘要编号：5499

日期：2023 年 4 月 18 日

时间：1:30 PM – 5:00 PM（美国东部时间）

次日 1:30 AM – 5:00 AM（北京时间）

- **该项临床前研究旨在评估 ATG-017 分别联合 EGFR 抑制剂（奥斯替尼）、KRAS^{G12C} 抑制剂（ATG-012）、CDK4/6 抑制剂（阿贝西利）和 PD-L1 抑制剂（阿特朱单抗）在临床前肿瘤模型中的体内抗肿瘤活性。这些小鼠模型包括 3 个非小细胞肺癌（NSCLC）模型（携带 EGF-R 和 KRAS 突变）和 1 个 T 细胞淋巴瘤模型（抗 PD-L1 药物耐药），以评估肿瘤生长抑制（TGI）以及浸润性淋巴细胞（TIL）水平。**
- **研究数据显示，在 NSCLC 模型中，ATG-017 较溶媒显示了突出的 TGI (>60%)。在 T 细胞淋巴瘤模型中，ATG-017 联合 PD-L1 抑制剂亦显示了显著的 TGI。此外，该组合疗法还增加了抗肿瘤 TIL 在肿瘤微环境中的浸润，这说明 ATG-017 具有将肿瘤由“冷”转“热”的潜力。**
- **研究结果表明，ATG-017 分别与 EGFR、KRAS^{G12C}、CDK4/6 和 PD-L1 抑制剂具有明显的协同效应，可有效提升 TGI，有望为肿瘤患者带来全新的治疗**

策略。目前，德琪医药正在澳大利亚和美国开展 ATG-017 单药及联合纳武利尤单抗用于治疗晚期实体瘤和血液瘤的 I 期 ERASER 研究。

ATG-037 (CD73 抑制剂)

标题：靶向 CD73-腺苷轴用于多发性骨髓瘤的治疗

摘要编号：496

日期：2023 年 4 月 16 日

时间：1:30 PM - 5:00 PM (美国东部时间)

次日 1:30 AM - 5:00 AM (北京时间)

- **该项临床前研究旨在评估 ATG-037 治疗多发性骨髓瘤 (MM) 的潜力。CD73 是一种在肿瘤微环境中高度表达的细胞表面酶。它可激活 ATP 向腺苷的转化，通过抑制 T 细胞、自然杀伤 (NK) 细胞和树突细胞 (DC)，诱导和强化具有免疫抑制效应的细胞促进肿瘤进展。本研究通过酶活抑制以及 T 细胞增殖和激活试验评估 ATG-037 对于 CD73 的抑制活性，并在小鼠同源骨髓瘤模型中对 ATG-037 的体内活性进行了评估。**
- **研究数据显示了 ATG-037 对于 CD73 的完全抑制，且未出现另一款对照抗体药物治疗中常见的“弯钩效应”。ATG-037 还恢复了活性受到 AMP 抑制**

的 T 细胞和 CAR-T 细胞的功能，这意味着 ATG-037 具有应用于 CAR-T 细胞疗法的潜力。此外，ATG-037 还较对照药物显示了明显的 TGI。

- **研究结果表明，ATG-037 在研究中显示了单药抗骨髓瘤活性，这也是 CD73 抑制剂在骨髓瘤动物模型中的活体疗效的首次报道。目前，德琪医药正在澳大利亚和中国大陆开展 ATG-037 单药及联合帕博利珠单抗用于治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的 I 期 STAMINA 研究。**

ATG-031 (抗 CD24 单克隆抗体)

标题：同类首款人源化抗 CD24 抗体 ATG-031 显示了明显的体内活性并实现了肿瘤微环境中肿瘤相关巨噬细胞的重极化

摘要编号：6641

日期：2023 年 4 月 19 日

时间：9:00 AM – 12:30 PM (美国东部时间)

9:00 PM – 次日 12:30AM (北京时间)

- **该项临床前研究旨在评估 ATG-031 的体内活性和药效学特性。**
- **研究数据显示，ATG-031 单药带来了 60-100% 的 TGI。在其中一个小鼠模型中，ATG-031 联合奥沙利铂（化疗药物）或阿特朱单抗（CPI 药物）显示了突出的协同效应并带来了更明显的肿瘤衰退。流式细胞分析显示，ATG-031**

增强了 T 细胞 (CD4/CD8) 的肿瘤浸润并使肿瘤微环境中的调节性 T 细胞水平显著降低。

- **研究结果表明, 同类首款抗体药物 ATG-031 可以纳摩尔级别亲和力与 CD24 特异性结合并阻断 CD24 与 Siglec-10 的互动。** ATG-031 可诱导皮摩尔 EC₅₀ 水平的高效吞噬作用, 并促进巨噬细胞分泌促炎细胞因子。

ATG-034 (LILRB4 拮抗抗体)

标题: LILRB4 拮抗抗体 ATG-034 可恢复树突细胞活性并阻止肿瘤进展

摘要编号: 6384

日期: 2023 年 4 月 19 日

时间: 9:00 AM – 12:30 PM (美国东部时间)

9:00 PM – 次日 12:30 AM (北京时间)

- **该项临床前研究旨在评估靶向 LILRB4 的拮抗抗体 ATG-034 作为免疫疗法的潜力。** 研究通过 SPR、ELISA 和 FACS 分析评估了该抗体与 LILRB4 结合、阻断、与其配体互作以及将树突细胞重激活至 “免疫原性” 状态的能力。
- **研究数据显示, 该药物显示了个位数纳摩尔级别的亲和力, 有效阻断了 LILRB4 与其配体的互作。** TNF- α 水平的上升证明, ATG-034 还完全逆转了由纤连蛋白介导的对于耐受 DC 细胞的激活抑制。多个关键共刺激分子 (CD86、

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

HLA-DR 和 HLA-ABC) 的上调节和一个 M2 标志物 (CD206) 的下调节证明, 该药物成功将树突细胞重新编程至免疫原性状态。

- **研究表明, ATG-034 通过成功将树突细胞重新编程至免疫原性状态, 强化了抗肿瘤免疫, 并显示了较对照药物更为优异的体内抗肿瘤活性。**

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 28 个临床批件

(IND), 并递交了 9 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。