

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Antengene Corporation Limited

德琪醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：6996)

自願公告

ATG-008聯合抗PD-1單抗藥物治療複發性／轉移性宮頸癌的 臨床療效結果令人鼓舞

本公告由德琪醫藥有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團之最新業務動態。本公司董事會（「董事會」）欣然重點說明ATG-008(onatasertib)聯合特瑞普利單抗(PD-1抗體)治療複發性／轉移性宮頸癌患者的TORCH-2研究(NCT04337463)的初步積極成果。

該聯合療法的客觀緩解率(ORR)為52.4%(基於所有接受治療的患者)，無論PD-L1表達狀態如何。有關結果乃基於21名接受治療患者的早期數據，其中10名獲得部份緩解(PR)，1名獲得完全緩解(CR)。10名有反應者中有5名仍在治療中，而目前病情穩定的2名患者仍在接受治療。所有接受治療的患者目前的中位無進展生存期(PFS)為5.5個月。值得注意的是，在TORCH-2研究中PD-L1表達陽性受試者的ORR為77.8%(7/9)。此外，2名接受過檢查點抑制劑(CPI)藥物治療的患者中有1名亦獲得了PR。

董事會亦欣然重點說明針對治療乙肝病毒陽性(HBV+)不可切除肝細胞癌(HCC)且既往接受過至少一種系統性療法的受試者的開放性II期TORCH試驗(NCT03591965)中每日45毫克(mg)單藥治療劑量組的數據。基於在該組別的18名患者中有3名確定獲得PR，ATG-008單藥治療的ORR為16.7%。該等患者的中位緩解持續時間(DOR)為4.3個月。在TORCH研究中，3名獲得PR的患者中有2名既往接受了CPI抗體治療。

以ATG-008單藥療法及聯合特瑞普利單抗進行治療的副作用可控，這與之前對ATG-008進行全球性研究所觀察到的結果一致。ATG-008，無論是作為單藥療法還是聯合PD-1抗體進行治療，在亞太區(包括大中華區)和美國人群中都顯示出相當的藥代動力學特徵。

本公司計劃於2023年在國際科學會議上發表TORCH和TORCH-2的更新及詳細研究結果。

關於TORCH-2試驗

TORCH-2試驗(NCT04337463)旨在評估ATG-008聯合特瑞普利單抗(PD-1抗體)治療晚期實體瘤受試者的安全性和有效性。該研究在多個類型的腫瘤中觀察到良好的活性，尤其是在晚期宮頸癌中。截至2022年10月21日的療效評估顯示，21名宮頸癌患者接受了ATG-008聯合特瑞普利單抗治療，其中9名患者(42.9%)的PD-L1表達為陽性。有關TORCH-2研究的初步結果已於2022美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2022)上發表。

關於TORCH試驗

TORCH試驗是一項旨在評估口服型ATG-008在乙肝病毒陽性肝細胞癌且既往接受過至少一種系統性療法但治療失敗的患者中的藥代動力學特徵、安全性、耐受性和療效的跨地域臨床試驗。患者每日服用ATG-008，直至出現放射性疾病進展(依照RECIST 1.1標準)或不可耐受毒性。該試驗的四個劑量組(每日15 mg、每日30 mg、每日兩次20 mg及每日45 mg)共有73名來自中國大陸、台灣和韓國的受試者入組。

在每日45 mg劑量組的18名受試者中，其中3名經確認獲得PR，因此ATG-008的ORR為16.7%，驗證了ATG-008的單藥療效。值得注意的是，3名經確認獲得PR的受試者中有2名既往接受CPI治療。

關於ATG-008

ATG-008(onatasertib)是一款口服型mTORC 1/2抑制劑。ATG-008抑制mTOR的活性，進而誘導腫瘤細胞凋亡並降低腫瘤細胞增殖。mTOR是一種在多種腫瘤中高表達的絲氨酸／蘇氨酸激酶，它在PI3K/AKT/mTOR信號通路中發揮重要作用，在人類癌症中往往表達失調。ATG-008已在多項臨床試驗中進行研究，用於治療包括多發性骨髓瘤(MM)、膠質母細胞瘤(GBM)、肝細胞癌(HCC)、非小細胞肺癌(NSCLC)和彌漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)等在內的多種腫瘤。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證ATG-008最終能成功開發並銷售。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
德琪醫藥有限公司
董事長
梅建明博士

香港，2022年11月15日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事梅建明博士、John F. Chin先生、龍振國先生及Kevin P. Lynch博士；非執行董事劉逸倫先生及陳侃博士；及獨立非執行董事Mark J. Alles先生、錢晶女士及唐晟先生。

關於德琪醫藥

德琪醫藥有限公司（簡稱「德琪醫藥」，香港交易所股票代碼：6996.HK）是一家以研發為驅動，並已進入商業化階段的生物製藥領先企業，以「醫者無疆，創新永續」為願景，德琪醫藥專注於血液科惡性疾病及實體腫瘤治療領域的創新同類首款和同類最優療法的發現、開發、生產及商業化。

自2017年創立以來，德琪醫藥現已建立了一條廣泛及不斷延展的由15個臨床及臨床前資產構成的管線，其中，10個資產具有全球權利，5個資產具有包括大中華區在內的亞太市場權利。截至目前，德琪醫藥已在亞洲及美國獲得26項新藥臨床試驗(IND)批件，並在多個亞太市場遞交了6項新藥申請(NDA)，希維奧®(塞利尼索片)在中國大陸、台灣、韓國、新加坡和澳大利亞的新藥申請已經獲批。

前瞻性陳述

本文所作出的前瞻性陳述僅與截至本文作出該等陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任更新或公開修改任何前瞻性陳述或反映意料之外的事件的發生。閣下應細閱本文全部內容，並理解我們的實際未來業績或表現可能與我們的預期有重大差異。本文內有關我們意向或任何董事或本公司意向的陳述或提述乃於本文章刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。有關這些因素和其他可能導致未來業績與任何前瞻性陳述存在重大差異的因素的進一步討論，請參閱我們提交給香港聯交所的定期報告中標題為「風險因素」的章節以及本公司截至2021年12月31日止年度年報中所述的其他風險和不確定性，以及之後向香港聯交所提交的文件。