

DCR 89.5%! 德琪医药 CD73 抑制剂于 ESMO 2024 小型口头报告环节数据更新再亮相

- 在接受 ATG-037 联合 KEYTRUDA® (帕博利珠单抗) 治疗的检查点抑制剂 (CPI) 获得性耐药的非小细胞肺癌 (NSCLC) 和黑色素瘤患者中, 总体缓解率 (ORR) 为 21.1%, 疾病控制率 (DCR) 为 89.5%。
- I 期剂量爬坡阶段的数据显示, ATG-037 具有逆转抗 PD-1 耐药的潜力。
- 公司已在澳大利亚启动 ATG-037 的 II 期 STAMINA 剂量优化和扩展阶段研究, 并计划于 10 月底在中国启动该研究。

中国上海和香港, 2024 年 9 月 16 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, 公司于欧洲肿瘤内科学会年会 (ESMO 2024) 上以小型口头报告 (Mini Oral) 形式首次公布了口服 CD73 小分子抑制剂 ATG-037 的最新临床研究成果。

摘要的详细内容:

ATG-037 (口服 CD73 小分子抑制剂)

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：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：6067

演示编号：997MO

- ATG-037 是一款强效的口服型 CD73 小分子抑制剂。STAMINA-01 研究旨在评估 ATG-037 单药及联合默沙东（Merck & Co）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、药代动力学特性及最佳剂量。公司已在澳大利亚启动 ATG-037 的 II 期 STAMINA 剂量优化和扩展阶段研究，并计划于 10 月底在中国启动该研究。
- 截至 2024 年 7 月 26 日，共 43 例患者完成入组并接受了 ATG-037 单药治疗，其中 26 例存在对 CPI 获得性耐药的患者还接受了联合疗法治疗。42 例患者在接受首次给药后至少接受了一次肿瘤评估(1 例受试患者无法评估)。
- 疗效数据显示，在 42 例接受了单药治疗且疗效可评估的患者中，23 例患者达到疾病稳定（SD）。
- 在 26 例接受了联合治疗且疗效可评估的患者中，有 9 例 NSCLC 患者、10 例黑色素瘤患者。其中 4 例患者（2 例 NSCLC 和 2 例黑色素瘤）获得了经过确认的部分缓解（PR）。在 19 例 NSCLC

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

和黑色素瘤患者中，ORR 为 21.1% (4/19)，疾病控制率 (DCR) 为 89.5%(17/19)。

- 在试验期间，43 例 (100%) 患者在治疗中出现不良事件 (TEAE) (62.3%与治疗相关)。16 例患者在治疗中出现严重不良事件 (TE-SAE)，其中 2 例与治疗相关，18 例患者出现 3 级及以上的 TEAE，其中 4 例与治疗相关。在每日两次 400 mg BID 的剂量中观察到 1 例剂量限制性毒性 (DLT) 为 3 级皮疹。没有发生 5 级与治疗相关的不良事件 (TRAE)。
- STAMINA 剂量递增阶段初步数据显示 ATG-037 联合帕博利珠单抗，安全性良好，疗效信号令人鼓舞，具有潜力成为免疫检查点抑制剂耐药 NSCLC 和黑色素瘤患者新的治疗选择。

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。

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

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



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、马来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 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