



德琪医药 CD73 小分子抑制剂 ATG-037 的 I 期临床试验申请在 中国获批，用于治疗局部晚期及转移性实体瘤

- ATG-037 是由德琪医药**自主开发并具有全球权益**的创新药物，目前已在澳大利亚和中国获批开展临床试验并在澳大利亚进行患者招募，是**中国及亚太地区首个进入临床阶段的口服型 CD73 小分子抑制剂**。
- STAMINA-001 研究将评估 ATG-037 单药及联合免疫检查点抑制剂 (ICI) 帕博利珠单抗治疗**局部晚期及转移性实体瘤患者**的安全性、药理特征和初步疗效。

中国上海和香港，2022 年 11 月 2 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，**国家药品监督管理局（NMPA）已批准 ATG-037 用于治疗局部晚期及转移性实体瘤患者的 I 期临床试验（STAMINA-001 试验）。**

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

该研究的主要目的为评估 ATG-037 单药及联合帕博利珠单抗的安全性、药理特性、耐受性和初步疗效，以确认 II 期试验的使用剂量。次要目的为了解 ATG-037 的药理特征。

ATG-037 是一款口服 CD73 小分子抑制剂。 CD73 可通过产生腺苷干扰抗肿瘤免疫反应，从而引发肿瘤微环境中的免疫抑制。在临床前研究中，ATG-037 单药以及与 ICI 或化疗药物组成的联合疗法显示了良好的抗肿瘤活性。临床前研究还显示该药物可克服抗 CD73 抗体药物治疗中常见的“钩状效应”。此外，药物非临床研究质量管理规范 (GLP) 毒理研究还显示该药物的治疗窗口较宽。

主要研究者广东省人民医院首席专家吴一龙教授表示：“我和我的团队一直密切关注有关腺苷轴及其在肿瘤微环境中导致免疫抑制效应的最新研究。这些研究显示，CD73 是一个极具潜力的免疫疗法靶点。CD73 的过度表达与多种实体瘤的不良治疗结果相关，而 CD73 抑制剂已在临床前模型中显示了良好的抗肿瘤活性。该领域的研究意义重大，我们很高兴能参与 I 期 STAMINA-001 试验，与德琪医药的研究团队共同对 ATG-037 这款新型口服 CD73 小分子抑制剂进行临床评估。”



德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“我们相信，可作用于肿瘤微环境的药物将成为抗癌疗法的重要组成部分。德琪医药通过“内部发现+外部合作”的双引擎研发策略，打造了包含 ATG-037 这款 CD73 抑制剂在内的多个可作用于肿瘤微环境的在研产品。ATG-037 在临床前研究中所表现的特性显示其具有‘同类最佳’潜力。我们非常高兴 STAMINA-001 试验获得了国家药监局批准并期望加速推进对于 ATG-037 的进一步开发。”

关于 STAMINA-001 试验

STAMINA-001 是一项旨在评估 ATG-037 单药及联合帕博利珠单抗用于治疗局部晚期及转移性实体瘤患者的多中心、开放性、I 期剂量探索研究。

该研究的主要目的为评估 ATG-037 的安全性和耐受性，以及确定 ATG-037 单药治疗的最大耐受剂量（MTD）和/或 II 期推荐剂量（RP2D）和/或最佳生物学剂量和初步抗肿瘤疗效。次要目的为了解 ATG-037 的药理特性。作为一项 I 期临床试验，该研究将全程对治疗的安全性进行密切跟踪。

关于德琪医药

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



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

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



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。

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