



德琪医药将于 ESMO 2024 以小型口头报告形式公布 ATG-037 最新研究成果

中国上海和香港，2024 年 9 月 9 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，公司将于 2024 年 9 月 16 日在欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO 2024）上以小型口头报告（Mini Oral）形式公布口服 CD73 小分子抑制剂 ATG-037 的最新研究成果。该会议将于 2024 年 9 月 13 日至 17 日在西班牙巴塞罗那的巴塞罗那博览中心举行。

摘要的详细内容：

ATG-037（口服 CD73 小分子抑制剂）

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

日期：2024 年 9 月 16 日

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

10:50 AM – 10:55 AM (欧洲中部夏令时间)

4:50 PM – 4:55 PM (北京时间)

- 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 2 月 29 日, 共有 32 例患者完成入组并接受了每日两次 (BID) 20mg 至 600mg 范围内不同剂量给药。其中 20 例存在对检查点抑制剂 (CPI) 获得性耐药的患者接受了联合疗法治疗。
- 疗效数据显示, 共 32 例患者接受了单药治疗且疗效可评估。其中 14 例患者达到疾病稳定 (SD), 疾病控制率 (DCR) 为 43.8%。共 20 例患者还接受了联合疗法治疗, 15 例为疗效可评估。其中 3 例患者 (2 例黑色素瘤和 1 例非小细胞肺癌 [NSCLC]) 获得了经过确认的部分缓解 (PR), 1 例 NSCLC 患者获得了未经确认的 PR, 总体缓解率 (ORR) 为 20.0%。该组另有 9 例患者达到 SD, DCR 率为 65.0%。

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

- 单药和联合疗法治疗组分别有 40.6%和 25.0%的患者发生了与治疗相关的不良事件（TRAE）。其中只有 1 例接受了联合疗法治疗的患者发生了剂量限制性毒性（3 级皮疹），其余 TRAE 均为 1-2 级。
- 公司将于 9 月 16 日在本届 ESMO 大会的小型口头报告环节公布截至 2024 年 7 月 26 日的最新研究数据。

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

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

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。