



德琪医药与默沙东达成全球临床合作，将共同评估 ATG-037 (CD73 抑制剂) 联合 KEYTRUDA® (帕博利珠单抗) 的临床研究

- ATG-037 是德琪医药的一款口服型小分子 CD73 抑制剂; KEYTRUDA® (帕博利珠单抗) 是默沙东的一款 PD-1 抑制剂。
- 该项临床合作旨在评估 ATG-037 单药及联合 KEYTRUDA®用于治疗**局部晚期或转移性实体瘤**的研究。
- 该试验已于 2022 年第二季度启动 ATG-037 单药部分的患者入组，并将于**2023 年启动联合 KEYTRUDA®的研究**。

中国上海和香港，2022 年 12 月 XX 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，公司已与默沙东（默沙东是美国新泽西州罗威市默克公司的公司商号）达成一项全球临床合作，将共同开展一项旨在评估 ATG-037 单药及联合默沙东的 PD-1 抑制剂 KEYTRUDA® (帕博利珠单抗) 用于治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的多中心、开放性、I 期剂量探索研究 (STAMINA-001 试验)。

STAMINA-001 研究的主要目的为评估 ATG-037 单药及联合 KEYTRUDA®的安全性和耐受性，以确认 II 期试验的使用剂量。次要目的为了解 ATG-037 的药理特征和初步疗效。根据协议条款，德琪医药将负责试验的开展，默沙东将为试验的联合疗法部分提供所需的 KEYTRUDA®。



ATG-037 是由 Calithera 公司授权，德琪医药自主开发并具有全球权益的创新药物，作为中国及亚太地区首款进入临床阶段的口服型 CD73 小分子抑制剂，目前已在澳大利亚和中国获批临床并已在澳大利亚启动患者招募。

德琪医药首席医学官张晓静女士表示：“德琪医药相信肿瘤免疫药物和靶向药物的合理组合有望大幅改善肿瘤患者的治疗结果。ATG-037 对于产生腺苷的 CD73 的抑制作用可逆转肿瘤微环境中的免疫抑制，这就意味着该药物联合多种肿瘤免疫疗法或可带来更佳临床获益。我们很高兴能有机会探索 ATG-037 单药及联合默沙东的 KEYTRUDA®的临床潜力，目前德琪医药正在澳大利亚进行 STAMINA-001 研究的患者招募。我们希望这项研究能为治疗多种肿瘤的进一步探索提供依据，并为肿瘤治疗现状带来积极的改善。”

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“对于德琪医药而言，探索管线药物与免疫治疗药物或其它具有特殊作用机制药物组成的新型联合疗法是公司对于开发具有突破性肿瘤治疗药物的核心策略之一。与默沙东达成的这项合作令人振奋，这代表着我们在实现‘医者无疆，创新永续’这一愿景的征途上迈出了又一大步。”

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 ATG-037

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 单药以及与免疫检查点抑制剂 (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。

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 27 个临床批件 (IND)，并递交了 8 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。