

德琪医药宣布 ERK1/2 抑制剂 ATG-017 联合纳武利尤单抗的联合疗法在美国完成首例患者给药

- **ATG-017 是一款强效、选择性口服 ERK1/2 小分子抑制剂。德琪医药拥有开发、商业化与制造 ATG-017 的独家全球权益。**
- **ERASER 研究是 ATG-017 的一项 I 期首次人体研究 (FIH)。**
ERASER 研究的联合疗法部分旨在评估 ATG-017 联合纳武利尤单抗治疗晚期实体瘤患者的安全性/耐受性、药代动力学和初步疗效。
- **目前, ERASER 研究中旨在评估 ATG-017 单药疗法的部分正在澳大利亚顺利进行中; 联合疗法部分的研究则计划在美国和澳大利亚同步开展。**

中国上海和香港, 2023 年 7 月 18 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, **ATG-017 的 I 期 ERASER 研究的联合疗法部分在美国完成首例患者给药。**该研究的联合疗法部分旨在评估 ATG-017 联合纳武利尤单抗治疗晚期实体瘤患者的安全性/耐受性、药代动力学和初步疗效。



ATG-017 是一款作用于细胞外信号调节激酶 1 和 2 (ERK1/2) 的强效选择性口服抑制剂。纳武利尤单抗是一款可与活性 T 细胞表面的人程序性细胞死亡蛋白受体-1 (PD-1) 结合的抗 PD-1 抗体药物。该项由德琪医药与百时美施贵宝 (BMS) 合作的旨在评估 ATG-017 联合纳武利尤单抗的临床合作 (ERASER 研究) 是基于已有的临床前数据。数据显示, ERK1/2 抑制剂联合免疫检查点抑制剂 (ICI) 发挥了协同作用, 在 ICI 耐药的小鼠体内模型中产生了更好的疗效。

德琪医药首席医学官张晓静女士表示: “很高兴 ERASER 研究在美国完成 ATG-017 联合疗法部分的首例患者给药。该研究的单药疗法部分目前正在澳大利亚顺利推进。基于 ATG-017 在临床前数据中显示出的更高的选择性、更良好的临床前活性以及联合 ICI 的突出的协同性, 我们相信 ATG-017 有望成为一款同类最佳的 ERK1/2 抑制剂并期待进一步推进 ATG-017 的后续临床研究。”

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示: “此次在美国完成 ERASER 研究联合疗法部分的首例患者给药, 实现了 ATG-017 临床开发计划的关键里程碑。我们对 ATG-017 这款具有与 PD-1/PD-L1 阻断剂、以及信号通路靶点联用潜力的 ERK1/2 小分子抑制剂的治疗潜力充满

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

信心。德琪将始终坚定全球创新发展战略，继续高效推进该项临床研究，力争早日为全球肿瘤患者治疗带来更创新、有效、安全的治疗方案。”

关于 ATG-017

ATG-017 是一款作用于细胞外信号调节激酶 1 和 2 (ERK1/2) 的强效、选择性口服小分子抑制剂。ERK1/2 是一类丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶，其作用是作为 RAS-MAPK 信号转导级联通路的终端激酶。该级联通路调节细胞增殖等多种细胞进程。RAS-MAPK 通路失调发于 30%以上的癌症患者，最为常见的变化为多个肿瘤类型的 RAS 或 BRAF 基因突变。ERK 抑制剂可同时靶向 RAS 和 BRAF 突变疾病。

德琪医药已于 2021 年 11 月在第 36 届肿瘤免疫治疗学会 (SITC) 年会及会前环节中公布了相关临床前研究数据。该数据显示，ATG-017 联合抗 PD-L1 单抗 (阿特朱单抗) 在对免疫检查点抑制剂抗药的小鼠肿瘤模型中达到肿瘤由“冷”至“热”的转化。目前，德琪医药正在澳大利亚和美国开展 ATG-017 单药及联合纳武利尤单抗用于治疗晚期实体瘤和血液瘤的 I 期 ERASER 研究。

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



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 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、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刊发日

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



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 2022 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