



## 德琪医药 ERK1/2 小分子抑制剂 ATG-017 的 I 期临床试验申请获美国 FDA 批准，用于治疗晚期实体瘤

- ATG-017 是一款 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。
- 公司将在美国启动 I 期“ERASER”临床试验的组合部分，以评估 ATG-017 联合纳武利尤单抗治疗晚期实体瘤患者的安全性、药代动力学和初步疗效。
- 目前，ATG-017 单药治疗爬坡正在澳大利亚顺利开展，并将继续参与联合治疗部分的研究。除澳大利亚和美国外，公司还计划在中国开展这项国际多中心研究。

中国上海和香港，2022 年 10 月 31 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 期临床试验申请（IND）已获美国食品药品监督管理局（FDA）批准。随后，德琪医药将在美国启动 I 期 ERASER 研究的联合治疗部分，以评估 ATG-017 联合纳武利尤单抗用于治疗晚期实体瘤的安全性、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合作的旨在评估 ATG-017 联合纳武利尤单抗的临床合作是基于已有的临床前数据，其中**部分数据已于 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。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 Kevin Lynch 博士表示：“ERASER 研究在美国获批临床令人振奋。ATG-017 单药及联合免疫检查点抑制剂治疗高侵袭性和耐药性肿瘤的临床前数据非常积极。我们很高兴能在多个国家开展这项临床研究并进一步评估 ATG-017 这款新型肿瘤治疗药物的潜力。我每天都会接触到临床上缺乏治疗方案的晚期肿瘤患者，我们将尽快在美国启动该研究，力争早日为这些患者提供一款安全且有效的全新治疗选择。”

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“为难治、复发或晚期肿瘤患者开发他们亟需的新型药物是德琪医药的使命。ATG-017 是一款极具潜力的候选药物，因为它具有良好的药理特性，并在临床前研究中显示了针对 RAS-MAPK 通路的良好活性以及与 ICI 药物的协同效应。这些特性为评估 ATG-017 单药及联合纳武利尤单抗这样的 ICI 药物治疗耐药或复发性肿瘤患者提供了充分依据。此次获批令人振奋，这是德琪医药在美国开展的首批临床试验，也是 ATG-017 全球开发计划中的一个重要里程碑，我们非常期待启动 ERASER 试验的患者入组工作。”

## 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。迄今为止，ATG-017 已在澳大利亚和美国获批开展用于治疗晚期实体瘤及血液瘤的临床研究。

## 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 25 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。