

德琪医药 2023 年中期业绩：全新临床数据公布，管线价值加速释放

中国上海和香港，2023 年 8 月 25 日——德琪医药（6996.HK）今日公布公司截至 2023 年 6 月 30 日的中期业绩以及公司自 2023 年年初取得的多个重要里程碑。

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“2023 上半年，我们在临床开发上交出了一份精彩的答卷。最令人鼓舞的是，中后期临床资产 mTORC1/2 抑制剂 ATG-008 在治疗宫颈癌方面持续在扩大的患者群中展现出极具前景及强有力的治疗潜力。不仅如此，多个全球资产也取得显著进展，ATG-022（Claudin 18.2 抗体偶联药物）和 ATG-101（PD-L1/4-1BB 双特异性抗体）这两项临床阶段资产，尽管还处于剂量探索阶段，都已在研究中心观察到部分缓解（PR）。此外，德琪自研的 ATG-031 也已获美国 FDA 批准开展临床，成为全球首个肿瘤治疗领域进入临床开发阶段的抗 CD24 单抗。我们非常期待在即将到来的几个月内有更多积极的临床数据读出。在快速推进临床开发的同时，我们与中国领先的制药公司翰森制药建立了商业化合作伙伴关系。这项合作将扩大希维奥[®]在中国大陆的可及性，并为未来医保收录和适应症扩展做好准备。此外，首款产品希维奥[®]在亚太区域达成了多项重要里程碑，包括于今年上半年在中国香港获新药上市批准、于印度尼西亚成功递交新药上市申请（NDA）、共计 2 项治疗方案获纳入澳大利亚药品福利计划（PBS）报销范围、获新加坡《癌症药物清单》收录等。”梅建明博士补充道：“高差异化全球管线的临床开发正顺

利推进，多项临床试验已取得积极的初步数据，希维奥®的商业化预期将继续看好，公司的现金储备依然充足。展望未来，我们将步履不停地推进公司全球研发管线的开发，以高效的“德琪速度”为全球肿瘤患者带去更多治疗希望！”

1. 临床开发成绩亮眼 创新管线蓄势待发

公司已组建起一条拥有 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 款具有全球权益，3 款具有亚太权益。

- **ATG-022 (Claudin 18.2 抗体偶联药物)** 在不同 Claudin 18.2 表达水平均显示了临床活性。该药物的 I 期临床研究已在澳大利亚和中国大陆启动，并连续获得了美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予的两项孤儿药资格认定 (ODD)，分别用于治疗胃癌和胰腺癌。目前 I 期研究正在进行剂量爬坡部分的患者入组并在达到预期的有效剂量范围之前在临床研究中心观察到了 PR。
- **ATG-031 (抗 CD24 单抗)** 是一款靶向作用于“别吃我”通路的潜在同类首创药物，其 I 期临床研究已在美国获批。已有的临床前数据显示，CD24 并不表达于人体红细胞表面，这就意味着该药物可有效避免 CD47 分子靶向药物治疗中常见的贫血问题。此外，CD24 较 CD47 具有更高的肿瘤表达，这使其成为一个作用于巨噬细胞调节通路的高差异化、高潜力靶点。德琪医药已在美国为该研究选定了多个研究中心，其中美国德克萨斯州休斯顿市的 MD 安德森癌症中心作为该试验的主要研究中心正在积极准备启动。作为该中心启动流程的一环，其科学评审委员会已批准这项研究，为即将在第 4 季度开启的患者入组铺平了道路。

- **ATG-101 (PD-L1/4-1BB 双特异性抗体)** 被开发用于治疗抗 PD-1/PD-L1 抗体耐药的肿瘤，它可通过条件下激活 4-1BB，进而增强 T 细胞反应。目前正在中国大陆、澳大利亚和美国开展剂量爬坡研究。该试验进展顺利，即将达到具有良好耐受性的生物有效剂量，并已经在低剂量组出现 PR 和持续的疾病稳定 (SD)。值得一提的是，在低剂量阶段，接受最长时间治疗的患者已经达到 SD 并接受 ATG-101 治疗超过 1 年。
- **ATG-037 (CD73 抑制剂)** 已在临床前研究中显示了对于 CD73 通路的抑制活性，且未引发“弯钩效应”。目前该药物的临床试验正在进行剂量爬坡研究，并正在澳大利亚和中国的多个城市入组患者。该研究的设计包含了 ATG-037 单药及联合帕博利珠单抗的剂量爬坡，旨在评估联合疗法是否可以带来更多的临床获益。目前共有 13 例患者正在接受联合疗法治疗。
- **ATG-017 (ERK1/2 抑制剂)** 是一款小分子激酶抑制剂。该药物在美国和澳大利亚的临床研究已确定单药的 RP2D 并成功推进至联合纳武利尤单抗的剂量扩展部分。
- **ATG-018 (ATR 抑制剂)** 是一款独特的小分子抑制剂。目前该药物的剂量爬坡研究进展顺利，12 例接受低剂量治疗的疗效可评估患者中有 7 例患者已达到疾病稳定。
- 在 AACR 年会上发布的壁报摘要公布了 ATG-031 (抗 CD24 单抗)、ATG-017 (ERK1/2 抑制剂) 和 ATG-037 (CD73 抑制剂) 这 3 款临床阶段候选药物的概念验证数据，以及最新管线药物 LILRB4 拮抗抗体 ATG-034 的研究数据。

2.多项中晚期试验数据读出 彰显适应症扩展潜力

- **ATG-008 (mTORC1/2 抑制剂) 治疗宫颈癌的数据显示了独特且高差异化的治疗潜力。** II 期 TORCH-2 研究目前正在入组既往接受过检查点抑制剂 (CPI) 治疗的宫颈癌患者和未接受过 CPI 治疗的宫颈癌患者。截至 2023 年 8 月 23 日的最新数据显示, 31 例既往未接受过 CPI 治疗的患者 (其中 28 例患者已接受至少一次肿瘤评估) 的客观缓解率 (ORR) 为 46.4%; 17 例既往接受过 CPI 治疗的患者 (其中 15 例患者已接受至少一次肿瘤评估) 的 ORR 为 26.7%。德琪医药将在 11 月举行的年度“研发日”上公布该研究的最新数据。
- **塞利尼索 (XPO1 抑制剂) 对于骨髓纤维化和子宫内膜癌的适应症扩展潜力 – 已有数据显示, 除多发性骨髓瘤和弥漫性大 B 细胞淋巴瘤之外, 塞利尼索还具有相当大的适应症扩展潜力。**
 - **骨髓纤维化:** 旨在评估塞利尼索联合芦可替尼用于治疗初治的骨髓纤维化患者的 XPORT-MF-034 研究数据显示, 分别有 91.7%和 78.6% 的疗效可评估患者和意向治疗(ITT)患者在第 24 周达到脾脏容积缩小 $\geq 35\%$ (SVR35) 的脾脏容积缩小。此外, 分别有 77.8%和 58.3% 的疗效可评估和 ITT 患者在第 24 周达到总体症状评分降低 $\geq 50\%$ (TSS50) 。德琪医药将在中国大陆作为研究的申办方共同计划并开展评估该药物的全球注册性 III 期研究。
 - **子宫内膜癌:** 旨在评估塞利尼索用于维持治疗晚期或复发性子宫内膜癌的 III 期 SIENDO 研究的最新初步亚组数据显示, 接受塞利尼索维持治疗的 TP53 野生型子宫内膜癌患者的中位无进展生存期 (PFS) 达

27.4 个月,而安慰剂组的 PFS 为 5.2 个月。Karyopharm 目前正在美国推进评估塞利尼索用于维持治疗子宫内膜癌患者的注册性 III 期研究的适应症扩展试验。预计该研究将在 2024 年末至 2025 年期间公布主要数据。若该适应症在美国获批,德琪医药也将积极布局在其授权市场的上市路径。

3.持续深耕亚太市场 再创里程碑

- 希维奥®于 2023 上半年在中国香港获得新药上市批准,在 Xd 方案的基础上实现澳大利亚药品福利计划 (PBS) 对于 XVd 方案的医保覆盖,获新加坡《癌症药物清单》收录并于印度尼西亚成功递交新药上市申请。公司预期于 2023 下半年在中国大陆递交用于治疗复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的新药上市申请 (NDA)。
- 与翰森制药就希维奥®在中国大陆的商业化达成独家合作。这项合作将使希维奥®在中国大陆的销售网络覆盖更多城市、医院、处方医生和患者,并进一步提升希维奥®获国家医保药品目录 (NRDL) 收录的可能。
- 非常有利的协议条款包括最高可达人民币 2 亿元的首付款和最高可达人民币 5.35 亿元的里程碑付款。德琪医药将继续就希维奥®在中国大陆的销售获得收入,翰森制药将从德琪医药收取服务费。

4.现金储备丰富,足以保障公司运营超逾 2025 年

- 截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有约 13.2 亿元人民币现金。充裕的现金储备以及严格的资金管控将足以为公司的发展、产品开发和企业运营提供资金保障超逾 2025 年。

德琪医药将在 2023 年 11 月举行的年度“研发日”上公布临床管线的最新数据。

如需了解 2023 年中期业绩的更多详情，请点击：

<https://www.antengene.cn/static/upload/sofa/20230825/719e339ebf6220249149481b88364e3e.pdf>

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。