

步履不停，创新引领 | 德琪医药第二届研发日精彩回顾

德琪医药 (香港交易所股票代码: 6996.HK) 于本周成功举办第二届研发日大会，本次会议分为线上英文及线下中文两场。德琪医药管理团队分享了**公司的发展现状、研发战略、创新药管线布局、创新研发进展、商业化最新成果**等情况，并和众多线上线下海内外投资者、分析师、业内专家及行业伙伴进行了深入沟通和交流。

前瞻性研发布局，引领新药创新步伐



在研发日会议中，**德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士**介绍了德琪医药在中国尚存在巨大医疗需求的疾病领域进行的前瞻性布局，目前公司围绕血液肿瘤已建立起由 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。**公司在全球市场范围共计 17 项临床试验正在进行，核心产品希维奥®已于亚太 5 个市场顺利上市。**

梅建明博士表示：“德琪将步履不停，将‘发挥管线内各产品的协同互补作用，不断提升产品线和研发管线的整体价值’作为德琪医药研发布局的重要考量点。坚持“自研+引进”双轮驱动，“为生命竞速”的信念将为德琪速度的新突破提供源动力，“医者无疆，创新永续”的情怀将为德琪医药的高效率和卓越运营作指向标，公司对实现 2025 年成功由全球生物科技公司转型为多产品的全球领先的生物制药公司满怀信心。”

关注协同互补，提升产品线和研发管线整体价值



德琪医药首席医学官 Kevin Lynch 博士表示：“预计到 2030 年，免疫治疗药物和靶向药物这两类药物将占全球肿瘤药物市场的绝大部分。显而易见的是，拥有包含新型靶向和免疫肿瘤疗法产品组合的公司，将对未来肿瘤治疗领域，尤其是难治性患者起到至关重要的影响。通过与世界各地的重点机构建立多学科的合作伙伴关系，进行包括跨临床前、临床阶段、转化医学之间的协作，合理地将管线产品组合以发挥其协同互补作用，这是德琪对于管线布局的关键关注点。”

此外，德琪医药向临床过渡的全球权益资产进展也正如预期，包括 I 期临床取得重大进展的 **ERK1/2 小分子抑制剂 ATG-017**；顺利通过第三个剂量组测试的 **PD-L1/4-1BB 双特异性抗体 ATG-101**；计划于今年年底或明年年初提交临床试验申请（IND）的 **CD24 单克隆抗体 ATG-031**；即将开始给药的 **Claudin 18.2 的抗体偶联药物 ATG-022**；以及未来几个月将有新数据公布的 **CD73 小分子抑制剂 ATG-037** 和 **ATR 小分子抑制剂 ATG-018**。

收获关键里程碑进展，中后期临床厚积薄发



德琪医药中国区医学事务执行总监郭智先生详细地介绍了德琪目前正在开展的 10 项概念性验证研究或关键性研究，以及 3 项新的正在与药物监管机构进行沟通咨询的关键性研究。其中，**口服型 mTORC 1/2 抑制剂 ATG-008 (onatasertib)** 取得概念性验证研究成功，**ATG-008 联合特瑞普利单抗治疗复发/转移性宫颈癌患者（无论 PD-L1 表达状态如何）的 I/II 期 TORCH-2 研究** 观察到 52.4% 的客观缓解率（ORR）。值得一提的是，TORCH-2 研究中 PD-

L1 表达阳性患者的 ORR 为 77.8% (7/9)。郭智先生还表示德琪正计划与国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 就这些数据进行探讨, 以尽快推动针对治疗宫颈癌的关键性研究开展。首款商业化产品希维奥®方面, 德琪也正有条不紊地在 T/NK 细胞淋巴瘤、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、多发性骨髓瘤、骨髓纤维化等多种疾病领域持续探索, 并表示对明年这些研究的数据结果充满信心。

差异化引领创新, 管线资产全面进展



随后, 德琪医药早期临床研究执行总监赵一强博士于会上分享了同类最佳、且具有与 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 ATG-017 临床开发设计及临床研究进展; PD-L1/4-1BB 双特异性抗体 ATG-101 的机制设计优势、模型中的抗肿瘤功效及于澳大利亚、美国、中国市场临床研究的设计与进展; CD73 小分子抑制剂 ATG-037 和 ATR 小分子抑制剂 ATG-018 的作用机制及研究进展。



早期药物研发执行总监侯冰博士介绍了具有同类最佳潜力的 Claudin 18.2 的抗体偶联药物 ATG-022 的临床前数据和临床计划，德琪计划于澳大利亚、中国和美国三地开展 ATG-022 的全球多中心 I 期临床研究。目前，已于 2022 年 10 月在澳大利亚递交 IND，并将于 2022 年 12 月在中国市场递交 IND。此外，还介绍了阻断全新“别吃我”信号——CD24 的单克隆抗体 ATG-031 的临床前数据和开发计划。ATG-031 的 IND 申请预计将于 2023 年上半年提交，有望成为肿瘤治疗领域全球首个进入临床开发阶段的 CD24 单克隆抗体。

聚焦高潜力商业化市场，计划覆盖东盟地区



德琪医药首席商务官 John Chin 先生着重介绍了迄今为止希维奥®的商业进展



及规划：患者的需求始终是德琪的最先考量，其次，持续优化商业化布局，建设具备强大作战能力的商业化团队，铺设全球化商业网络，吸纳优质人才资源，是德琪不断提高商业化硬实力不变的策略。目前，我们正在已获批上市的中国大陆、中国台湾、韩国和新加坡市场全力冲刺，以实现尽早纳入医保准入，为更多多发性骨髓瘤（MM）和弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）患者提供更可负担的药物和治疗希望。实际上，今年 9 月，希维奥®已获澳大利亚药品福利计划（PBS）收录，而实现这一里程碑的时间还不到澳大利亚其他肿瘤药物平均所需时间的一半，我们将继续保持德琪的高执行力、高效率，发挥高质的德琪速度。公司还规划将希维奥®引入整个东盟市场，计划在不久的将来向马来西亚、泰国、印度尼西亚等市场提交新药上市申请（NDA）。

团队的深入分享引发了与会投资人的浓厚兴趣。在问答环节，德琪医药高管团队继续围绕发展战略、创新研发、商业化等方面对现场投资者的提问和关注点进行了逐一解答。

展望未来，德琪医药将始终坚持差异化创新，以研发驱动，持续拓展和布局产品管线，加速本土化生产，为更多全球患者带来可负担药物、带去健康与希望！

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 26 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。