



德琪医药 2022 全年业绩：产品收入实现去年同期 5.6 倍 全球创新 全面提速

中国上海和香港，2023 年 3 月 28 日——德琪医药（6996.HK）今日公布 2022 年全年财务业绩以及公司自 2022 年初以来所取得的多个重要里程碑。

1. 产品收入实现去年同期 5.6 倍 亏损缩窄 10.3%

- 作为德琪医药首个商业化产品，全球首个全新机制的口服 XPO1 抑制剂希维奥®（塞利尼索片）2022 全年销售额共计 1.6 亿元（该产品于 2022 年 5 月 13 日在中国大陆市场正式开始商业化），是 2021 全年销售额的 5.6 倍。
- 随着产品收入的强势增长，2022 年经调整后亏损显著缩窄 10.3%。

2. 多款潜力管线日趋成熟 引领肿瘤治疗领域前沿赛道

- 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。部分具有“同类首款”潜力，比如 ATG-031（抗 CD24 单克隆抗体），部分具有“同类最佳”潜力，比如 ATG-008（mTORC1/2 抑制剂）、ATG-037（CD73 抑制剂）、ATG-101（PD-L1/4-1BB 双特异性抗体）、ATG-018（ATR 抑制剂）、ATG-022（Claudin 18.2 抗体药物偶联物）和 ATG-017（ERK1/2 抑制剂）。

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

截至目前，这些候选药物正在全球范围内同步开展的 16 项临床试验中接受评估。

- 于 2022 全年及近期达成多项临床开发新增里程碑，共获 7 个临床批件，完成 5 项首例患者给药，获 1 项孤儿药资格。
- 公布 16 项重磅临床及临床前研究数据，分别展示于 AACR、ASCO、SITC、CSCO、EHA、ASH 和《BMC 医学》杂志等 7 个全球学术会议及顶尖医学期刊。

3. 全球化网络进阶 商业化再提速

- 希维奥®的商业化网络覆盖 30 多个省市自治区、600 家医院、120 多家 DTP 药房，亦获纳入全国 34 个城市的惠民保。
- 希维奥®6 项用于治疗血液瘤的方案获得 7 个指南和循证研究的 27 项重磅或提级推荐。此外，希维奥®还被纳入 2 项临床应用指导原则与专家共识。
- 希维奥®于 2022 年在澳大利亚、新加坡和中国台湾获 3 个新药上市批准，获纳入澳大利亚药品福利计划（PBS）报销范围，并在中国澳门、泰国和马来西亚成功递交 3 个新药上市申请（NDA）。
- 2023 年，公司预期希维奥®将于中国香港和中国澳门获批上市，并在印度尼西亚递交 NDA。此外，公司还将于中国大陆递交希维奥®用于治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的补充新药申请（sNDA）。

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

4. 重磅国际开发合作 携手共赢

- 与百济神州联手开展旨在评估希维奥®联合百泽安®用于治疗 T 和 NK 细胞淋巴瘤的 I/II 研究。

- 与默沙东联手开展旨在评估 ATG-037 联合帕博利珠单抗用于治疗局部晚期或转移性实体瘤的 I 期 STAMINA-001 研究。

5. 现金储备充裕 足以保障公司运营至 2025 年

- 截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有约 18 亿元人民币现金。充裕的现金储备结合希维奥®带来的销售增长以及公司严格的资金管控将足以为公司发展、产品开发和企业运营提供资金保障至 2025 年。

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“回顾 2022 年，公司整体业务取得了突飞猛进的发展。核心产品希维奥®全年销售额是去年同期的 5.6 倍，共计 1.6 亿元。管线资产的开发同样也收获了斐然的成绩，德琪自主研发和开发的具有“同类首款”或“同类最佳”潜力的潜质管线一期试验陆续于澳洲、中国大陆及美国获批开展，我们期待于 2023 至 2024 年分享更多研究成果与数据。”梅建明博士补充道：“这些优异的业绩表现，再次验证了德琪强劲的跨海外各市场的商业化协作能力以及突破的新药开发潜力。此外，公司约 18 亿元的现金储备将足以支撑公司至 2025 年或更长期的运营。展望未来，我们将步履不



停地向成为拥有多个产品的全球领先的生物制药公司阔步前行，以改善全球肿瘤患者生活质量为己任，为投资人和合作伙伴创造更多价值。”

了解更多公司进展，请点击：

<https://www.antengene.cn/static/upload/sofa/20230328/716eed05b7f95c7f809594d5d1582a7e.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 28 个临床批件（IND），并递交了 9 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。

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

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。