



德琪医药

ANTENGENE

2023 中期业绩电话会

医者无疆，创新永续

2023年8月



梅建明，博士 – 创始人、董事长兼首席执行官



张晓静 – 首席医学官



龙振国，法律博士、工商管理学硕士 – 首席财务官



单波，博士 – 首席科学官



曹洋 – 董事会秘书兼财务总监

本文件仅供参考之用，并不拟且不应被解释为就购买、认购或出售任何证券的要约、诱因、邀请、招揽、承诺或广告，而本文件的任何部分不应构成任何合同或承诺的基础，任何合同或承诺也不得依赖本文件的任何部分。

本文件包含有关德琪医药有限公司（“公司”）的专有信息。本文件严格保密，并非用作公开传播，仅获授权收取此文件的人士方可使用，不得披露给任何第三方或用于任何其他目的。通过接受本文件，阁下同意阁下及阁下之董事、高管、雇员、代理、关联人士及顾问均会将本文件包含的信息严格保密，并且不会将本文件（i）全部或部分通过任何方法以任何形式抄写、复印或复制或（ii）为任何目的全部或部分直接或间接分发、派送或传递给任何其他人。倘使阁下并非本文件的预定接收者，请立即删除并销毁所有副本。本文件所载内容未经任何司法管辖区的任何监管机构审查/本文件在某些司法管辖区的分发可能受法律限制，且本文件的接收者应知悉并遵守该等限制。

本文件所载信息包含公司及与公司相关的过往信息，该等信息不应被视作公司未来表现或业绩之反映，亦不得视作表明自本文件所示日期或本文件所载信息提供之日起该等信息未发生变化。

除非另有说明，编制本文件所使用的信息是由公司提供或从公开渠道获得且尚未经过任何第三方独立验证。本文件仅作讨论之用，编制时并不拟根据适用证券法或其他法规作公开披露。本文件的内容可不经通知于任何时间作出更正或变更，且将不会就本文件日期后可能发生的重大进展而进行更新。公司、其关联人士、董事、高管、雇员、顾问、代表或其他任何人均不承担任何提供后续信息、更新本文件或更正任何本文件中后续发现不准确的信息的责任。对该等信息的公正性、准确性、完整性或正确性并无作任何明确或隐含的陈述或保证，而本文件包含的任何内容并非对过去、现在或将来的陈述，任何人也不得依赖本文件包含的任何内容作为对过去、现在或将来的陈述。公司、或其关联人士、董事、高管、雇员、顾问、代表或其他任何人均不承担任何（因疏忽或其他原因）由于对本文件内容的任何使用而造成的任何损失，或以其他方式产生的与本文件相关的损失。

本文件并不拟就评估提供基础，亦不应被视为就任何交易或其他事项的建议。本文件包含的任何分析并非且不拟作为对公司或其任何子公司或其他关联机构的资产或业务的评估。本文件任何内容不应被视为监管、估价、法律、税务、会计或投资建议。阁下进行任何交易前，应确保阁下自行负责就公司进行尽职调查，且充分了解该交易的潜在风险及回报，同时阁下应咨询阁下认为就协助阁下作出该等决定所必要的该等顾问，其中包括，但不限于，阁下的会计师、投资顾问及法律及/或税务专家。本文件概不包含任何信息或材料导致其可能被视为（1）《公司（清算及杂项条文）条例》（香港法例第32章）（“公司条例”）第2（1）条所指的招股章程，或公司条例第38B条所指的有关招股章程的广告或以广告方式刊登招股章程的任何摘录或节本，或《证券及期货条例》（香港法例第571章）（“证券及期货条例”）第103条所指的广告、邀请或载有该广告或邀请的文件，或（2）于香港违反香港法律向公众作出要约，或可援引香港法律下获得任何豁免。

本文件载有前瞻性陈述，披露公司截至本文件所示有关日期当日就未来事件所持见解、测算、信念及预期。该等前瞻性陈述乃基于多项非公司能控制的假设及因素。因此，其受到各类重大已知及未知风险及不确定性左右，且实际事件或结果可能与该等前瞻性陈述有重大出入，本文件所讨论的前瞻性事件亦不一定发生。本文件所载的任何测算、目标、估计或预测，并无任何人士就是否可以达至或其合理性发表任何声明或保证，阁下亦不应对其加以依赖。本文件中包含的与公司从事的行业相关的统计信息和其他信息来自各种官方政府出版物，可从公共市场研究获得的资源以及来自独立供应商的其他资源。此类来源材料的质量无法得到保证，阁下也不应过分依赖。此外，从多个来源获得的统计数据可能不具有可比性。

本文件并不构成在美国或任何其他司法管辖区要约出售或招揽要约购买证券。在并无根据经修订的1933年美国证券法（“美国证券法”）登记或获得相关的登记豁免时，概不得在美国要约出售或出售证券。

通过确认收到本文件，阁下应被视为已向我们表示阁下及阁下所代表客户是（a）合格机构买家（定义见美国证券法下第144A条规则）或（b）在美国境外（定义见美国证券法下S规则）。阁下亦应被视为已向我们表示阁下及阁下所代表客户为《证券及期货条例》附表一第1部及其该条例下任何规则（包括但不限于香港法例第571D章《证券及期货（专业投资者）规则》）中所定义的“专业投资者”。

通过确认收到本文件，阁下确认（a）已阅读、理解并同意遵守本免责声明上述所载限制，且（b）将对本文件所载信息绝对保密。倘使阁下拒绝接受该等条件及作出上述确认及陈述，请立即将本文件退还予公司。未遵守上述限制可能导致违反相关适用法律。

2023 年上半年总结

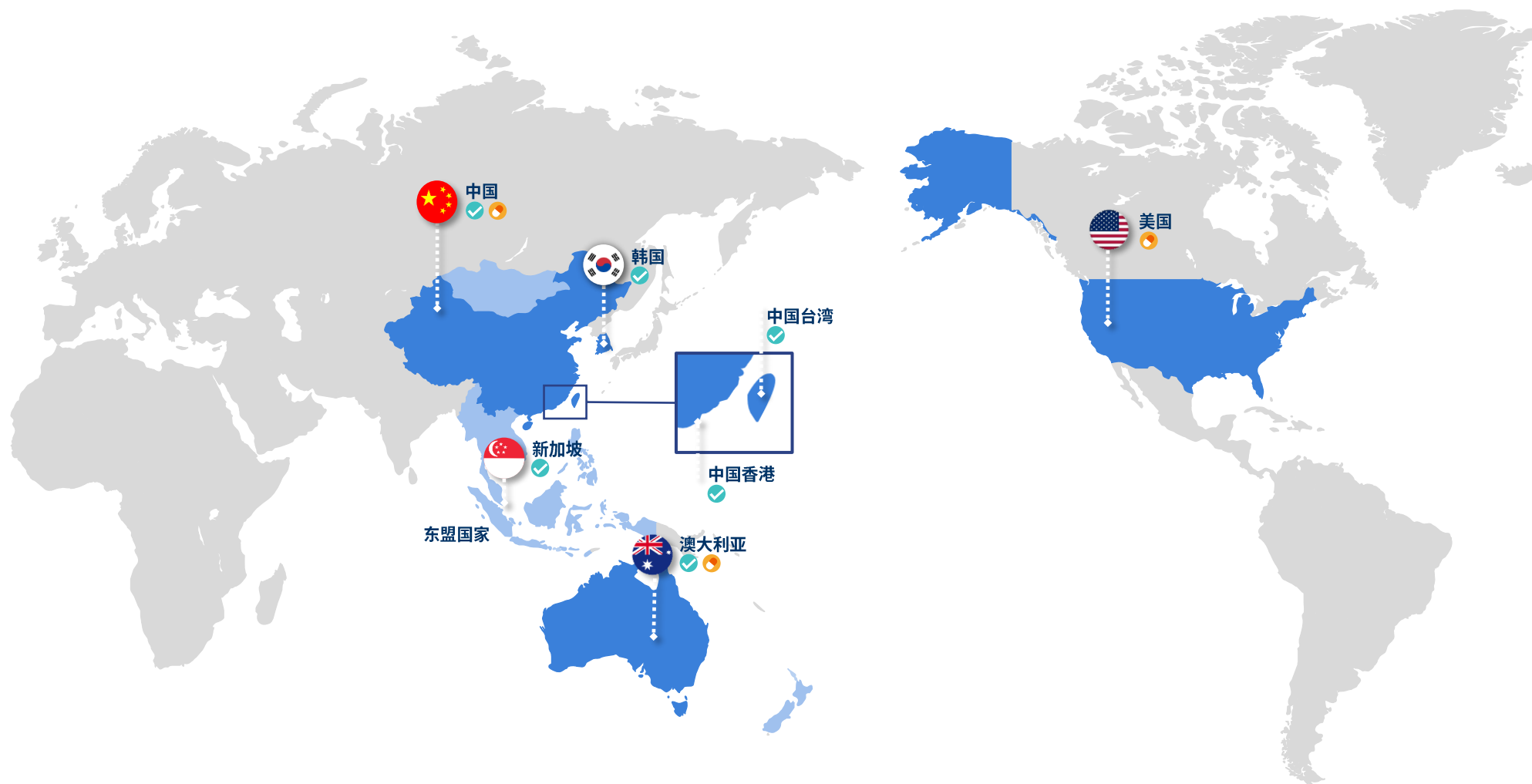


ANTENGENE

实现德琪医药“医者无疆，创新永续”的愿景



ANTENGENE



6 个亚太地区市场实现商业化

9 个临床阶段的管线资产

15 项正在中国大陆、澳大利亚和美国进行的临床试验

✓ 希维奥®已获批的德琪医药权益地区

🔍 目前正在开展临床研究的地区

前瞻：2023年上半年及至今取得的里程碑，为我们的研发管线塑造了关键的转化年



ANTENGENE

药物研发

9 款临床阶段资产

4 项临床合作伙伴关系



6 项数据在学术大会上发布



在亚太地区的药物研发

ATG-008 (Onatasertib) – mTORC1/2 抑制剂

至今取得的里程碑

- ✓ 在2023年ASCO年会上公布了TORCH-2研究宫颈癌队列的最新数据（根据之前的一组数据）
- ✓ 正在顺利推进“TORCH-2”研究，宫颈癌队列的最新阶段数据积极（数据截至2023年8月23日）
 - 既往未接受过检查点抑制剂（CPI）治疗的复发/难治性宫颈癌患者的ORR达46.4% (13/28)
 - 既往接受过CPI治疗的复发/难治性宫颈癌患者的ORR达26.7% (4/15)
 - 疗效可评估患者的中位无进展生存期 (mPFS) 为7.20个月

将在2023年实现的里程碑进展

- 确定ATG-008联合抗PD-1单抗治疗复发/转移性宫颈癌这一适应症的注册路径
- 在将于11月举行的“研发日”活动上公布“TORCH-2”研究中未经CPI治疗的宫颈癌患者的完整数据

在全球范围内的药物研发

至今取得的里程碑

- ✓ 同类首创抗CD24单抗ATG-031的临床试验获美国FDA批准，并已经选择了美国德克萨斯州休斯顿MD安德森癌症中心作为本次临床试验的主要研究中心
- ✓ 顺利启动ATG-022 (Claudin 18.2 ADC) 的I期临床试验并已观察到部分缓解
- ✓ ATG-101 (PD-L1/4-1BB双特异性抗体) 即将进入生物活性剂量，并在一期临床试验中看到良好的耐受性、部分缓解和持久稳定的疾病
- ✓ ATG-018 (ATR抑制剂) 剂量爬坡进展顺利；在低剂量水平下的12名可评估疗效的患者中，有7名患者疾病稳定
- ✓ ATG-017 Tizaterkib (ERK1/2抑制剂) 单药治疗已达到RP2D，并开始在美国与纳武利尤单抗联合进行组合剂量爬坡
- ✓ 旨在评估ATG-037 (CD73小分子抑制剂) 治疗晚期实体瘤患者的I期试验中有13名患者已开始接受与帕博利珠单抗的联合治疗剂量爬坡

将在2023年实现的里程碑进展

- 将在11月举行的“研发日”活动上公布最新临床数据

希维奥®的研发及在泛亚太地区的商业化进程

2023年上半年收入：人民币7,202万元

（与2022年上半年收入5,396万元人民币相比，增长33.5%）

6 个市场获批上市：



中国香港
中国台湾

8月11日与翰森制药 在中国大陆达成商业化合作



至今取得的里程碑

- ✓ 用于治疗二线多发性骨髓瘤 (MM) 的XVd方案在澳大利亚获医保收录
- ✓ 用于治疗二线多发性骨髓瘤 (MM) 的XVd方案及用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤 (MM) 的Xd方案被列入新加坡癌症药物清单
- ✓ 完成“BENCH”研究中二线及后线MM患者的入组
- ✓ 在中国香港获批
- ✓ 在中国香港提交治疗多发性骨髓瘤 (MM) 的SVd方案和治疗DLBCL的S单一疗法的补充上市申请
- ✓ 在印尼提交治疗多发性骨髓瘤 (MM) 的SVd方案和治疗DLBCL的Sd方案的上市申请

将在2023年实现的里程碑进展

- 在中国完成基于治疗R/R DLBCL的“SEARCH”研究数据的补充上市申请提交
- 用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤 (MM) 的Xd方案在韩国获医保收录

临床开发进展



ANTENGENE

亚太权益资产

亚太地区权益资产：已经实现商业化或将在中短期内达到注册阶段并具有“同类首款”和“同类最佳”潜力的管线品种

ANTENGENE



¹ (s)NDA在美国、欧盟、大中华区 (中国大陆、中国香港、中国台湾)、澳大利亚、韩国和新加坡获得批准上市

² 德琪拥有大中华区 (中国大陆、香港、台湾、澳门)、澳大利亚、新西兰、韩国和东盟十国权益;

³ 德琪拥有大中华区、韩国、新加坡、马来西亚、印度尼西亚、越南、老挝、柬埔寨、菲律宾、泰国和蒙古权益;

⁴ 德琪权益地区中的试验由德琪负责;

⁵ 世界其他地区试验由合作伙伴负责

* 研究者发起的临床研究; MDS = 骨髓增生异常综合征; CRC = 结直肠癌; CAEBV = 慢性活动性Epstein-Barr病毒感染; R-GDP: 利妥昔单抗, 吉西他滨, 地塞米松, 顺铂; ICE: 异环磷酰胺, 卡铂, 依托泊苷; GemOx: 吉西他滨, 奥沙利铂; IO: 免疫疗法

9

希维奥®/塞利尼索在多发性骨髓瘤和弥漫性大 B 细胞淋巴瘤之外亦有着庞大的适应症扩展潜力



ANTENGENE

弥漫性大B细胞
淋巴瘤

多发性骨髓瘤

骨髓纤维化

子宫内膜癌

发病率

37,100 (中国)
6,400 (亚太地区)

21,000 (中国)
6,000 (亚太地区)

11,000 (中国)
1,900 (亚太地区)

81,900 (中国)
10,900 (亚太地区)

5年患病率

104,220 (中国)
16,000 (亚太地区)

51,000 (中国)
23,500 (亚太地区)

62,000 (中国)
8,740 (亚太地区)

244,800 (中国)
64,100 (亚太地区)

正在进行的临床试验

"SEARCH" 研究

中国 3L DLBCL 桥接试验
预计将于 2023 年第三季度提交NDA

"XPORT-DLBCL-030" 研究

2L DLBCL 全球关键性III期试验

"BENCH" 研究

中国 2L MM 桥接试验
预计将于 2024 年上半年提交NDA

"XPORT-MF-034" 研究

1L MF 全球关键性试验

"SIENDO" 研究

子宫内膜癌维持治疗的全球 III 期试验

"XPORT-EC-042" 研究

子宫内膜癌维持治疗的全球注册性试验

ATG-010（塞利尼索）联合芦可替尼治疗骨髓纤维化初治患者的初步数据积极



ANTENGENE

治疗骨髓纤维化初治患者的初步数据积极

旨在评估塞利尼索的疗效和安全性的全球性I期研究



ATG-010（塞利尼索）联合芦可替尼（JAK1/2抑制剂）



脾脏反应 (SVR35)

60 mg 塞利尼索 + 芦可替尼

疗效可评估患者	Week 12: ▪ 83.3% 获得了SVR35 (10/12)
	Week 24: ▪ 91.7% 获得了SVR35 (11/12)
意向治疗患者	Week 12: ▪ 71.4% 获得了SVR35 (10/14)
	Week 24: ▪ 78.6% 获得了SVR35 (11/14)

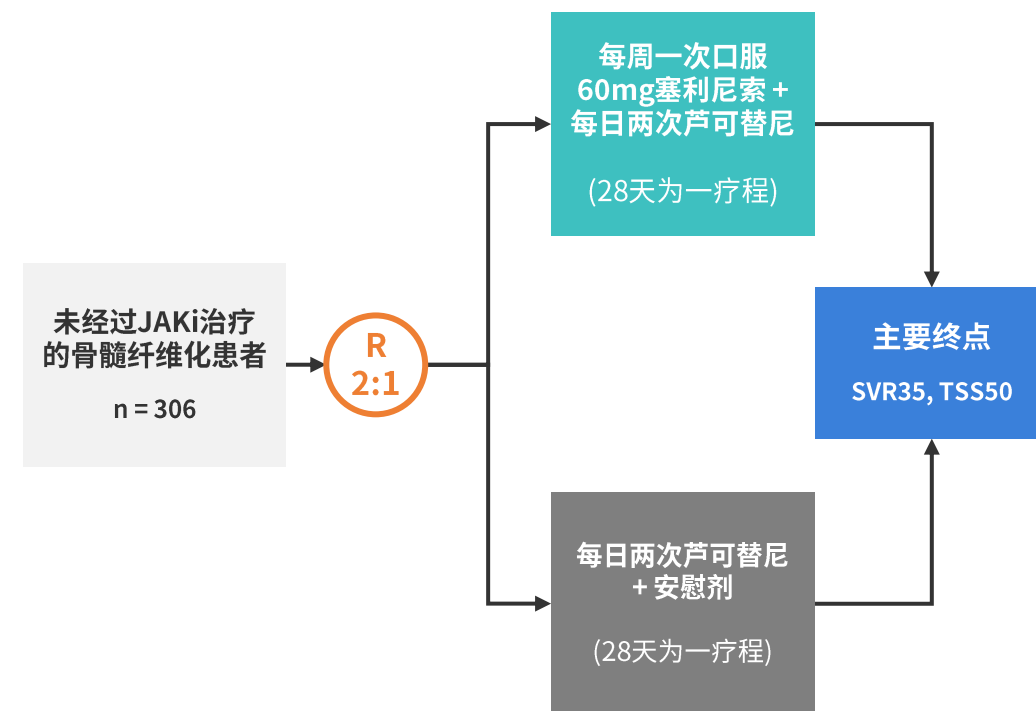
症状总评分下降 (TSS50)

60 mg 塞利尼索 + 芦可替尼

疗效可评估患者	Week 12: ▪ 80.0% 获得了TSS50 (8/10)
	Week 24: ▪ 77.8% 获得了TSS50 (7/9)
意向治疗患者	Week 12: ▪ 66.7% 获得了TSS50 (8/12)
	Week 24: ▪ 58.3% 获得了TSS50 (7/12)

Karyopharm公司在2023年6月启动了评估60 mg推荐剂量的塞利尼索联合芦可替尼的III期临床试验

全球注册性I/III期试验 – “XPORT-MF-034” 研究



计划在2025年公布主要数据

ATG-010（塞利尼索）作为单药维持治疗TP53野生型子宫内膜癌患者的初步数据积极



ANTENGENE

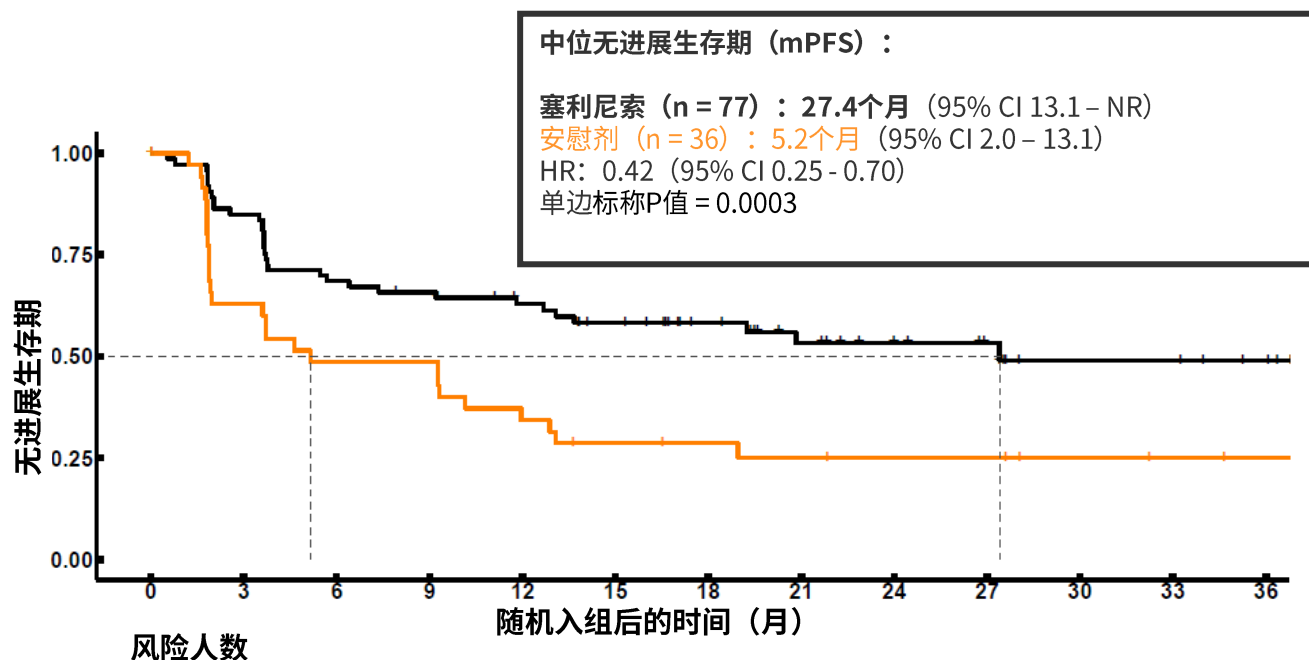
“SIENDO”研究*的亚组最新初步数据积极

旨在评估塞利尼索的疗效和安全性的全球性III期研究



ATG-010（塞利尼索）作为单药维持治疗TP53野生型子宫内膜癌

ASCO Plenary Series



塞利尼索	77	62	50	47	41	35	27	20	15	12	7	7	4
安慰剂	36	22	17	17	12	9	8	7	6	6	4	3	2

Karyopharm在美国开展的关键性研究 – “XPORT-EC-042”研究

TP53野生型子宫内膜癌

- IV期或复发性的原发性子宫内膜癌
- 既往接受过至少12周的含铂化疗 +/- 免疫疗法
- 化疗后达到部分缓解 (PR) 或完全缓解 (CR)

R
1:1

每周一次口服
60 mg塞利尼索
至疾病进展
n = 110

每周一次安慰剂
n = 110

主要终点
无进展生存期
(PFS)

将在2024年年末至2025年期间发布主要数据

评估ATG-008 (Onatasertib) 的“TORCH-2”研究定期更新的积极数据



ANTENGENE

ATG-008 (Onatasertib) 在未接受过 CPI 治疗和接受过 CPI 治疗的晚期宫颈癌患者群体中的定期数据令人鼓舞

晚期宫颈癌患者存在巨大未被满足的医疗需求

15毫克 ATG-008 (mTORC1/2i) 联合特瑞普利单抗 (抗PD-1单抗)

未接受过 CPI 治疗的疗效可评估患者 (13/28)
的总体缓解率 (ORR)

46.4%

接受过 CPI 治疗的疗效可评估患者 (4/15)
的总体缓解率 (ORR)

26.7%

未接受过 CPI 治疗的疗效可评估患者
的中位无进展生存期 (mPFS)

7.20个月

总体耐受性良好

中国的宫颈癌患者人数

297,000+

中国每年新增的
宫颈癌病例

109,000+

将在2023年确认注册路径

TORCH-2研究正在进行患者入组，阶段性数据截至2023年8月23日

ATG-008 (Onatasertib)：在“TORCH-2”研究的宫颈癌患者中观察到深度缓解

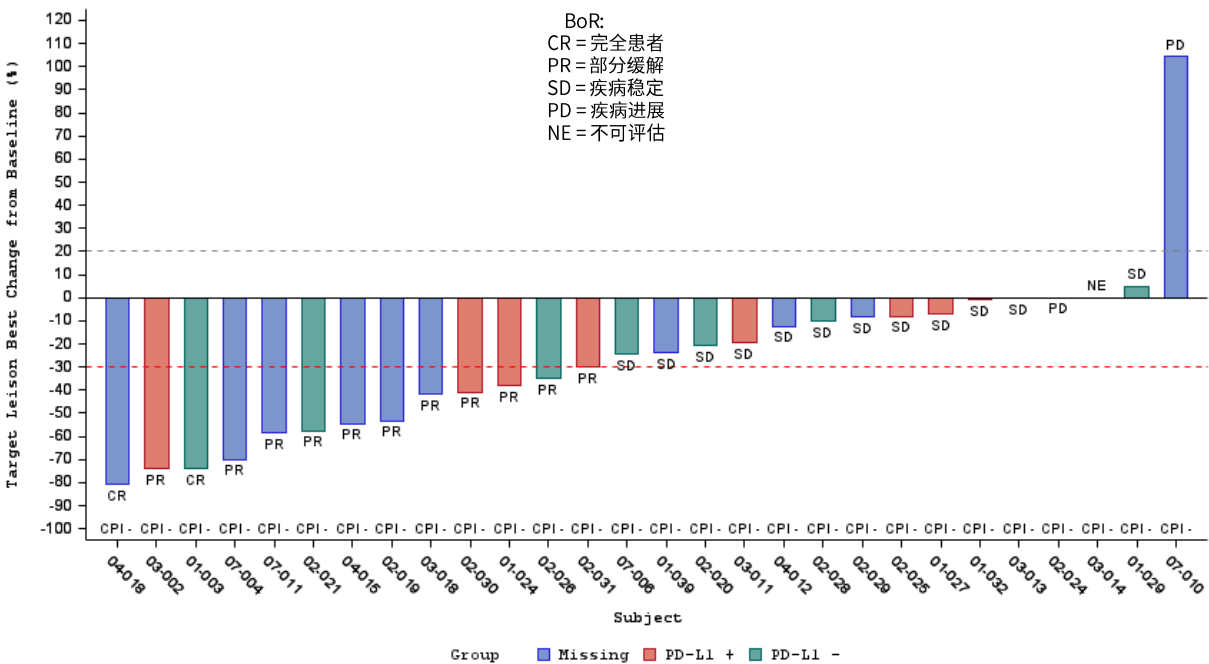


ANTENGENE

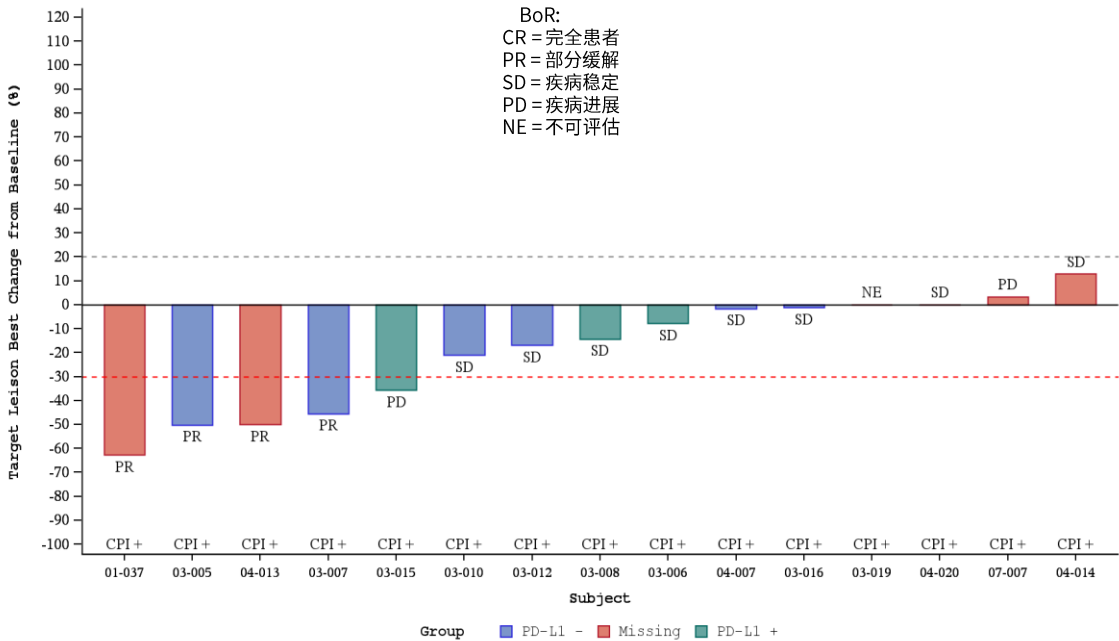
初步疗效（15毫克 Onatasertib，宫颈癌患者群体，数据截至2023年8月23日）

- 31例既往未接受过CPI治疗的患者接受了治疗，其中28例患者接受了至少一次肿瘤评估
- 17例既往接受过CPI治疗的患者接受了治疗，其中15例患者接受了至少一次肿瘤评估
- 既往未接受过CPI治疗的患者的ORR为46.4%（疗效可评估患者13/28，未经确认）；既往接受过CPI治疗的患者的ORR为26.7%（疗效可评估患者4/15，未经确认）

既往未接受过CPI治疗的宫颈癌患者 (CPI-naïve)



既往接受过CPI治疗的宫颈癌患者 (CPI-treated)



ATG-008 (Onatasertib) 联合特瑞普利单抗

该联合疗法在“TORCH-2”研究中显示了治疗二线及后线宫颈癌的“同类最佳”潜力



	ATG-008 + 特瑞普利单抗 (TORCH-2研究数据)	帕博利珠单抗 (全球标准用药)	AK104 (唯一获CDE批准的CPI)
作用机制 (MoA)	mTORC 1/2i + PD-1 mAb	PD-1 mAb	PD-1/CTLA-4 BsAb
受试患者人数	28 (EE) (CPI-naïve)	98 (ITT)	100 (FAS, ITT 111)
既往接受过的治疗线数	≤2 (50.0%); ≥3 (50.0%)	≤2 (69.4%); ≥3 (30.6%)	≤2 (100%)
PD-L1	N, TPS≥1% (40.0%)	N, CPS≥1 (83.7%)	N
客观缓解率 (ORR)	46.4%;	12.2%	33%
疾病控制率 (DCR)	89.3%	30.6%	52%
无进展生存期 (PFS, 月)	7.20 (4.57, NE)	2.1	3.75
总生存期 (OS, 月)	NE	9.4	17.5
腺癌患者的反应	1/2	1/5	NE

TORCH-2研究正在进行患者入组，阶段性数据截至2023年8月23日

全球权益资产

全球权益资产：具有变革潜力的临床阶段产品管线

在研产品	靶点 (药物类型)	IND	I期临床	德琪权益地区	合作伙伴	
ATG-017 (Tizaterkib) ¹	ERK1/2 (小分子)	单药 ± 纳武利尤单抗用于复发/难治性血液瘤/实体瘤 (ERASER)		 Bristol Myers Squibb [™] 临床合作伙伴	 全球	 ANTENGENE
ATG-101 ²	PD-L1/4-1BB (双特异性抗体)	单药用于血液瘤/实体瘤 (PROBE & PROBE-CN)				
ATG-037 ³	CD73 (小分子)	单药 ± 帕博利珠单抗用于血液瘤/实体瘤 (STAMINA)				
ATG-018	ATR (小分子)	单药用于血液瘤/实体瘤 (ATRIUM)				
ATG-022	Claudin 18.2 (抗体偶联药物)	单药用于实体瘤 (CLINCH)				
ATG-031	CD24 (抗体)	单药用于血液瘤/实体瘤 (PERFORM)				

■ 德琪临床试验

¹ 受阿斯利康授权，德琪已获取开发、商业化与制造ATG-017的独家全球权益；
² 受Origincell授权，德琪已获取开发、商业化与制造ATG-101的独家全球权益；
³ 受Calithera Biosciences授权，德琪已获取开发、商业化与制造ATG-037的独家全球权益

达到临床阶段和IND阶段并具有“全球首款”和/或“同类最佳”潜力的全球权益资产



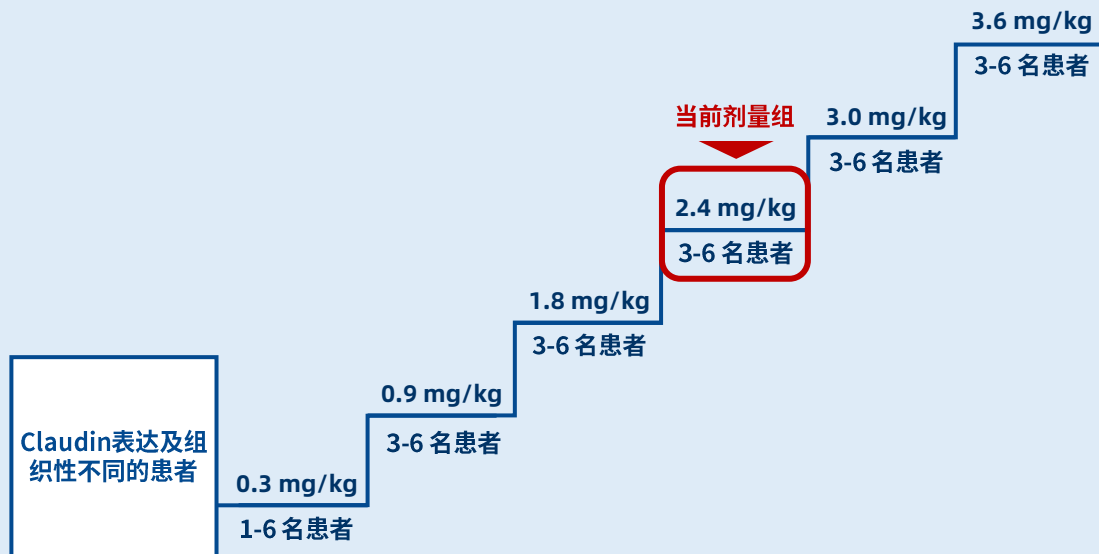
	ATG-017 (Tizaterkib)	ATG-101	ATG-037	ATG-018	ATG-022	ATG-031
靶点	ERK1/2	PD-L1/4-1BB	CD73	ATR	Claudin 18.2	CD24
药物种类	小分子药物	双特异性抗体	小分子药物	小分子药物	抗体偶联药物	抗体
差异性	✓ 更加强效，且具有双重机制催化(IoC)和预防激活(PoA)活性，以及缓慢的脱速率动力学特性 ✓ 更低的起效剂量和更高的最高可吸收剂量/剂量比 ✓ 广泛的治疗潜力(靶向RAS/MAPK 通路) ✓ 多个联用的可能	✓ 表现出显著的PD-L1交联依赖的4-1BB激动剂活性，能在提高治疗效果的同时减轻肝毒性 ✓ 在免疫检查点抑制剂原发耐和或者获得性耐药的动物模型中显示了显著的抗肿瘤活性 ✓ GLP毒理学试验显示了良好的安全性	✓ 一款可完全克服在其他抗CD73抗体药物治疗中常见的“弯钩效应”的口服小分子药物 ✓ 可带来单抗药物无法达到的组织穿透 ✓ 已显示良好的临床前单药疗效，且与德琪管线中的其它品种存在巨大的协同潜力	✓ 在临床前的CDX肿瘤模型中显示了比其他基准更好的体内药效 ✓ 可口服	✓ 高亲和力抗体(pM级别): 临床前PDX肿瘤模型中显示可以有效靶向 Claudin 18.2 低表达的肿瘤 ✓ 在GLP毒理研究中展现了极佳的安全性	✓ 同类首款靶点 ✓ 临床上没有同靶点竞争者 ✓ 展现出了单药的体内药效及与化疗、利妥昔单抗及免疫检查点抑制剂的协同效应
状态	➢ I期“ERASER”研究的患者入组正在澳大利亚及美国进行中 ➢ 达到了单药RP2D ➢ 单药剂量扩展及联合纳武利尤单抗的剂量爬坡研究已经于2023年7月开始患者入组	➢ I期“PROBE”研究正在澳大利亚及美国进行中 ➢ I期“PROBE-CN”研究正在中国进行中 ➢ 剂量爬坡研究即将进入生物活性剂量 ➢ 2022年9月得到美国FDA 孤儿药资格认定，用于治疗胰腺癌	➢ I期“STAMINA”研究正在澳大利亚及中国进行单药及联合帕博利珠单抗的剂量爬坡 ➢ 13 名患者已开始接受与帕博利珠单抗的联合治疗剂量爬坡	➢ I期“ATRIUM”研究正在澳大利亚进行中，目前在剂量爬坡阶段的第7个剂量组	➢ I期“CLINCH”研究正在澳大利亚进行中，目前在剂量爬坡阶段的第4个剂量组 ➢ 在低于预期剂量范围的剂量下观察到初步疗效 ➢ 2023年5月得到美国FDA 孤儿药资格认定，用于治疗胰腺癌和胃癌	➢ I期“PERFORM”临床研究申请已于2023年5月获美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准 ➢ MD 安德森癌症中心将成为该临床试验的主要研究中心；预计将于 2023 年第四季度启动试验

ATG-022 (Claudin 18.2 ADC) : I期“CLINCH”研究正在进行患者入组

正在入组晚期/转移性实体瘤患者

开放性、多中心I期剂量探索研究正在澳大利亚和中国大陆的多个研究中心进行中

Ia期试验：剂量爬坡

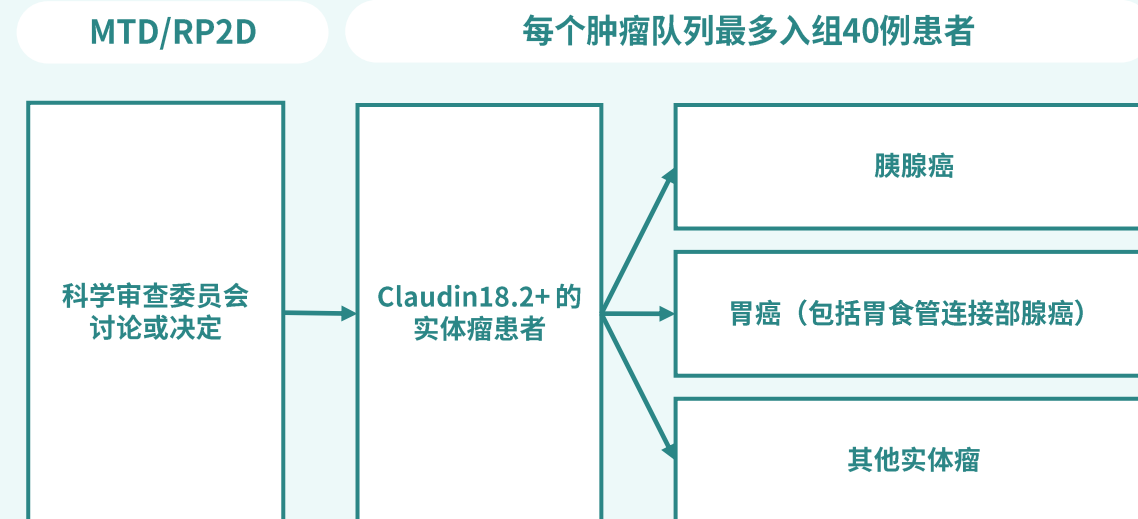


主要目的：评估安全性和耐受性，并确定MTD和RP2D

次要目的：评估初步疗效 (RESICT 1.1) 并检测ADA和CLDN18.2表达状态

CLDN18.2状态：无特定要求

Ib期试验：剂量扩展



约入组120例患者，具体人数由扩展队列的数量而定

3个队列（胰腺癌、胃癌和晚期实体瘤）

仅限CLDN18.2表达阳性且既往未接受过抗CLDN18.2药物治疗的患者

将于2024年上半年公布首批数据

ATG-022 (Claudin 18.2 ADC)：在I期“CLINCH”研究中观察到的初步疗效

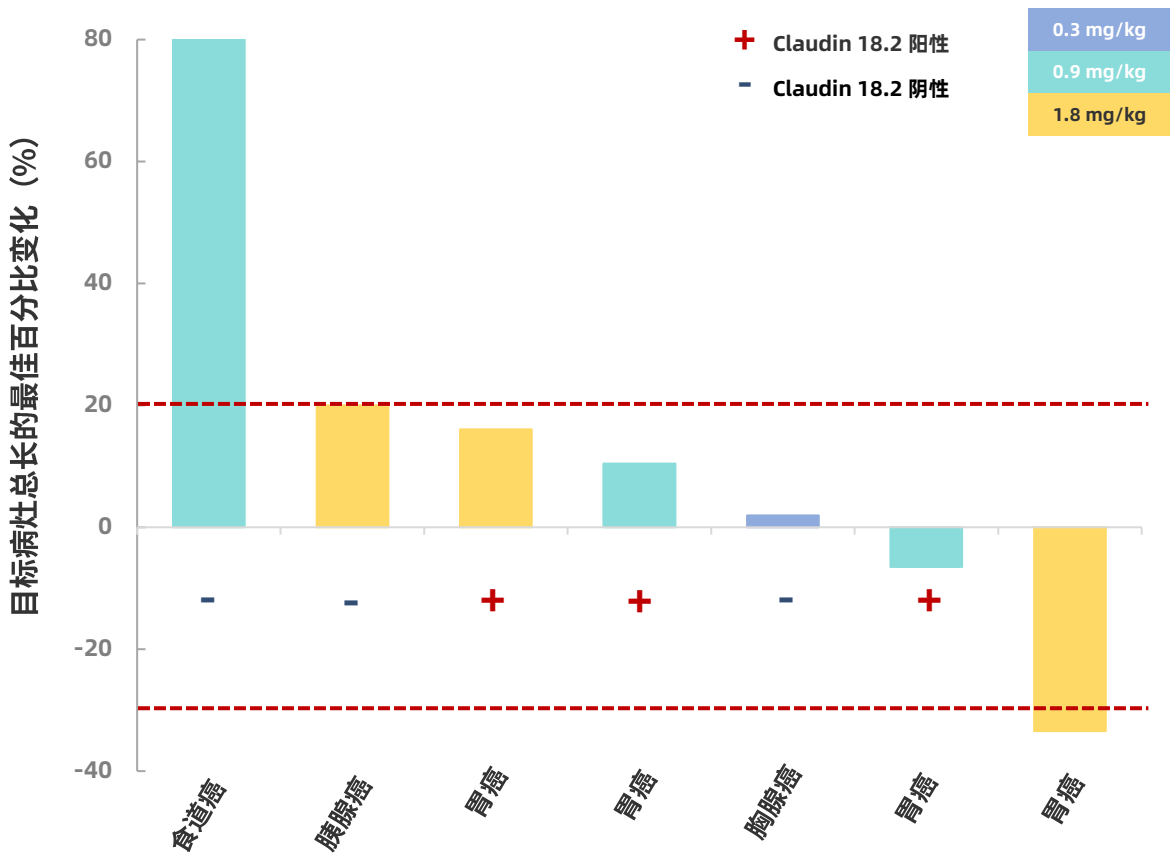


ANTENGENE

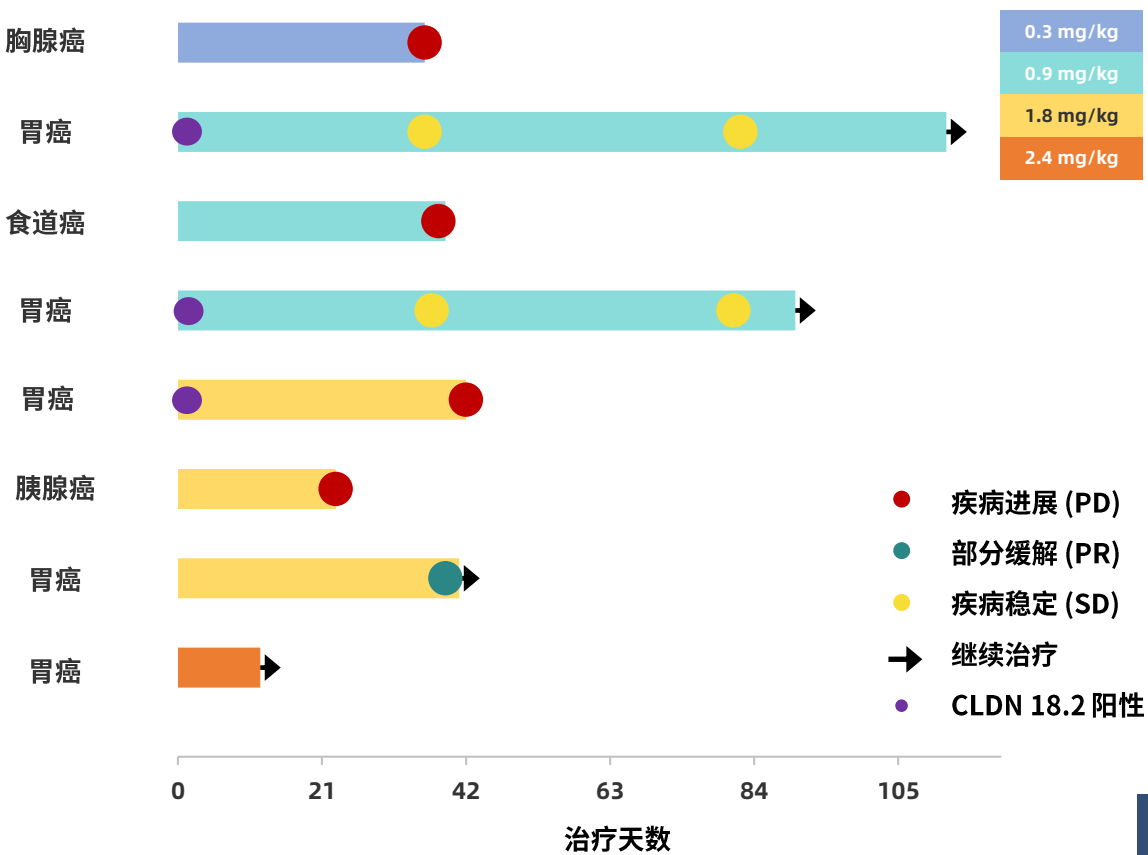
初步疗效（数据截至2023年8月20日）

- 研究正处于剂量爬坡阶段并正在入组患者
- 7例患者已经获得至少首次肿瘤评估数据
- 在1.8mg/kg剂量组观察到1例PR

有效性数据总览 – 瀑布图



有效性数据总览 – 泳道图



ATG-031 (CD24单抗)：I期“PERFORM”研究将于2023年第4季度启动

将入组晚期实体瘤及B细胞淋巴瘤患者



于5月获得美国FDA批准开展I期临床试验；正在美国启动开放性、多中心的I期剂量探索研究

Ia期试验：剂量爬坡

主要终点：

安全性、耐受性、确定最大耐受剂量（MTD）和推荐II期使用剂量（RP2D）

次要终点：

评估初步疗效和药理学特性

Ib期试验：剂量扩展

对于RP2D剂量的单药及联合化疗或免疫疗法进行评估

将于2023年第4季度在研究的首个中心 - MD安德森癌症中心启动

商业概览



ANTENGENE

希维奥®在中国大陆及亚太地区的商业化进程

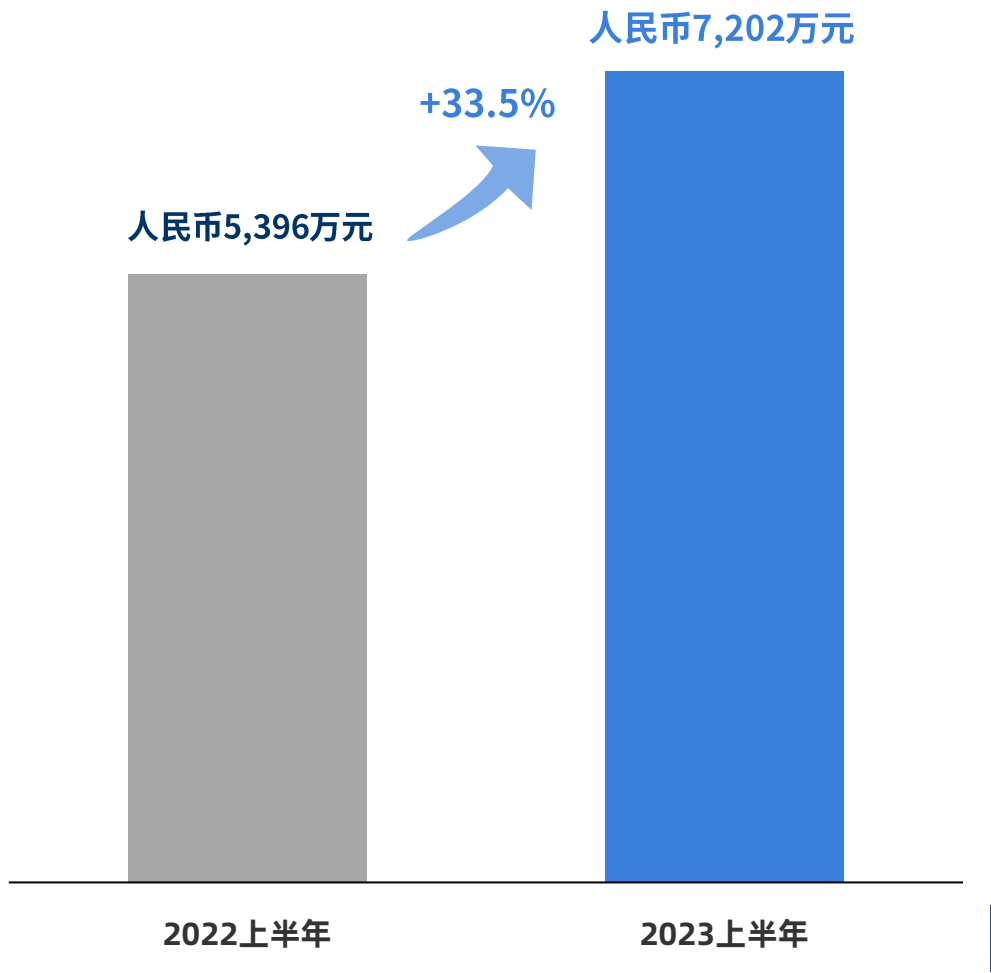
在新药注册方面取得的成绩



在第二阶段向东盟国家的商业化扩张



希维奥®的商业化业绩



中国内地商业化

希维奥® 在中国大陆迄今为止的进展



ANTENGENE

为未来的适应症扩展和商业成功奠定坚实的基础

自商业推出以来收入增长迅速

完善的业务管道**

塞利尼索片 20mg

希维奥®

累计收入：人民币2.22亿元

(从2022年5月正式商业化上市到2023年6月30日)



覆盖中国大陆的80+家经销商



覆盖遍布中国大陆的130家DTP药房



成功在19个省市共60家医院完成临采进院



获得46项商业医保“惠民保”目录准入，覆盖超过5,500万人

治疗指南推荐

✓ CSCO/中国医师协会/中华医学会/中国抗癌协会骨髓瘤诊疗指南推荐：

- 推荐希维奥®的组合方案作为首次复发和多次复发患者的治疗方案

✓ CSCO淋巴瘤诊疗指南推荐

- 推荐希维奥®的组合方案作为既往接受二线系统性治疗后的复发性或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤成人患者的治疗方案

塞利尼索在中国的数据投稿

在重要医学会议和期刊上完成50+*项塞利尼索国内资料投稿



BMC Medicine



EUROPEAN
HEMATOLOGY
ASSOCIATION



华中科技大学
同济医学院附属
协和医院
协和医学院
协和医学院
协和医学院



中华血液学杂志

白血病·淋巴瘤

*资料发布包含来自真实世界研究以及由研究者发起的研究 (IIT)，这些研究覆盖多发性骨髓瘤、淋巴瘤、急性髓性白血病、骨髓增生异常综合征、骨髓纤维化及T细胞急性淋巴细胞白血病

**截至2023年8月11日

德琪医药与翰森制药就在中国大陆希维奥®（塞利尼索）的商业化达成合作协议



财务条款	
首付款	德琪医药将从翰森制药获得最高达人民币2亿元的首付款
里程碑付款	德琪医药将有可能从翰森制药获得最高达人民币5.35亿元的里程碑付款
录得收入	德琪医药将继续就希维奥®在中国大陆的销售录得收入
服务费	翰森制药将从德琪医药收取服务费



- 德琪医药将负责：
- 1. 临床和开发
 - 2. 监管审批事务
 - 3. 产品供应和分销



翰森制药将独家负责在
中国大陆的商业化

*首付款的人民币2亿元其中人民币1亿元为签约首付款，在满足协议其条款及条件后德琪医药将符合资格收取剩余人民币1亿元

合作重要性

认可希维奥®在中国大陆商业潜力

利用翰森制药的商业基础设施最大化希维奥®作为中国大陆“同类首创”和“同类唯一”XPO1抑制剂的商业潜力

提高希维奥®在中国大陆的可及性，为潜在的国家医保目录上市和扩大适应症做好准备

确保希维奥®在
中国大陆取得商业成功



翰森制药在中国大陆有成熟的商业化平台和丰富的肿瘤产品商业化经验



ANTENGENE

成熟的商业化平台



丰富的肿瘤产品商业化经验



10+ 款肿瘤学产品，包括2款重磅创新药
5+ 血液肿瘤产品



%

肿瘤板块收入占翰森制药总收入>50%

创新药收入占翰森制药总收入>50%



丰富的创新药准入经验：6 款创新药成功纳入国家医保目录

亚太地区商业化

通过在亚太区的布局，德琪医药已经构建了一个带来营收并可扩张的泛亚太商业化平台



ANTENGENE

可扩张的业务规模

管线资产



已获批并在亚太区实现商业化的资产

XPOVIO®
(selinexor) 20 mg tablet

在亚太区获批用于治疗：

- 多发性骨髓瘤
- 弥漫性大B细胞淋巴瘤

适应症有望扩展至：

- 骨髓纤维化
- 子宫内膜癌



下一批高潜力候选药物

- ATG-016 (Eltanexor; XPO1抑制剂)
- ATG-008 (Onatasertib; mTORC1/2抑制剂)



其他药物引进和CSO的发展机会

- 通过多渠道平台寻找来自美国、欧洲、中国和亚太区的药物引进机会

地理覆盖范围

首批登录的市场



第二批登录的市场

已提交新药上市申请



将在未来登录的市场



经验丰富的团队



30+

Thomas Karalis

德琪医药亚太地区市场负责人



Bristol Myers Squibb



Abbott



30余名员工分布在不同
职能和地点

拥有丰富经验的亚太区团队



未来的商业模式



管线扩张 – 药物引进



覆盖区域的扩张

产品上市势头强劲



澳大利亚

- 公司的首个获批用于治疗多发性骨髓瘤的方案（Xd）于2022年9月1日获医保收录
 - 希维奥®实现医保收录仅用了180天
 - 肿瘤药物实现医保收录平均用时496天
- 五药难治的患者有~50%的新增患者接受Xd方案治疗
- Xvd方案于2023年6月1日实现医保收录
- 随着医保覆盖的扩展，用药患者的数量也在加速增长

澳大利亚市场的月处方量

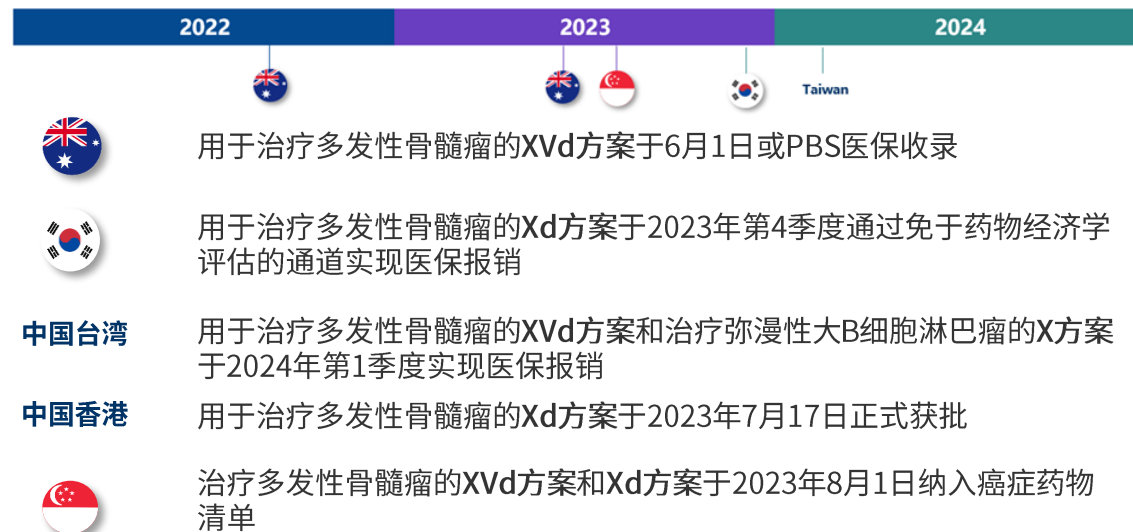


其它亚太区市场

- 希维奥®在韩国、中国台湾、新加坡和中国香港获批
- 临床专家教育及希维奥®处方经验的积累：
 - >250例患者通过获批前的优先用药计划接受了治疗
 - 已启动医保收录前的患者熟悉计划
- 向东盟市场的扩张于2022年第4季度正式启动，随即在泰国、马来西亚和印度尼西亚完成新药上市申请提交



2023年亚太区市场的重要进展



财务状况



ANTENGENE

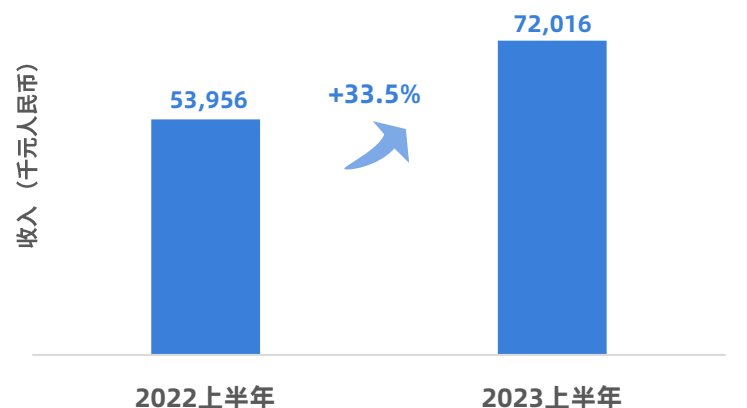
2023 年上半年财务亮点（截至6月30日止六个月）



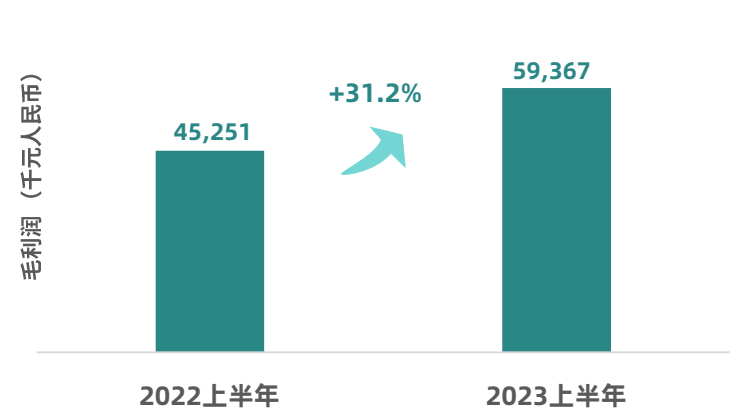
ANTENGENE

现金和银行结余 - 13.22 亿人民币

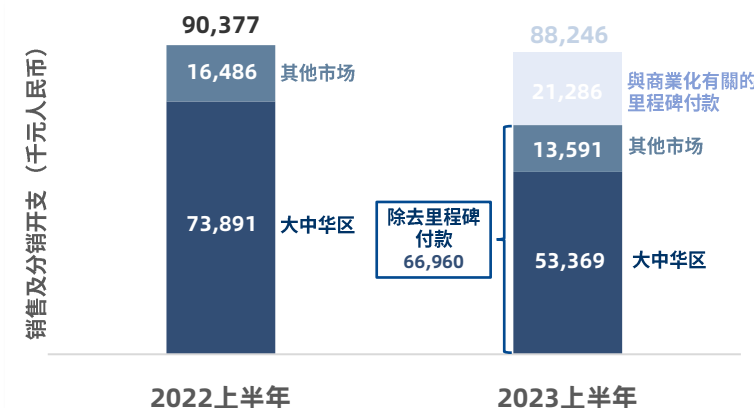
收入



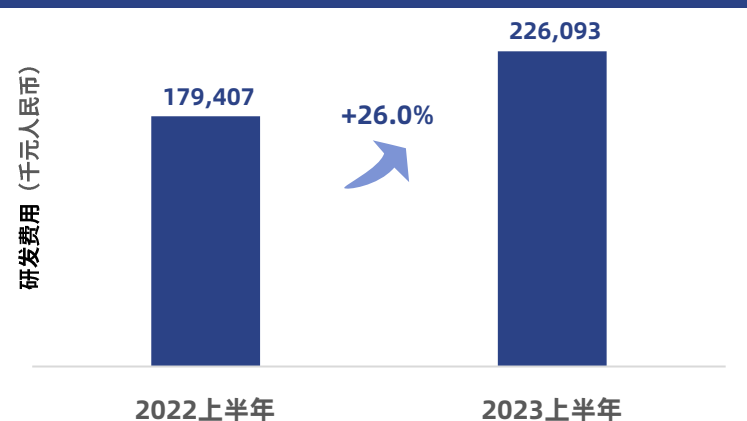
毛利润



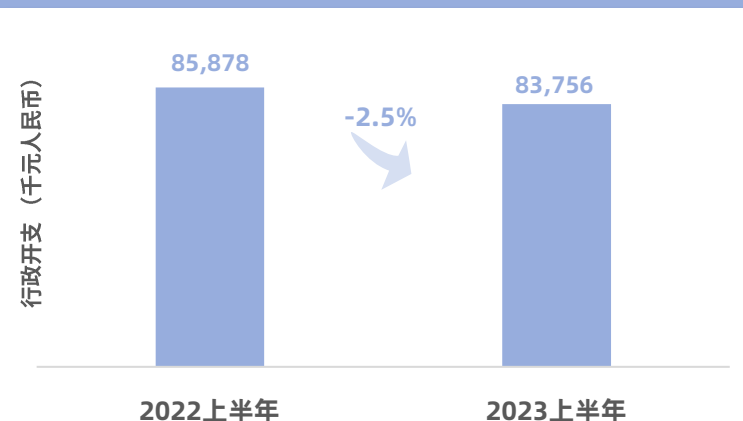
销售及分销开支



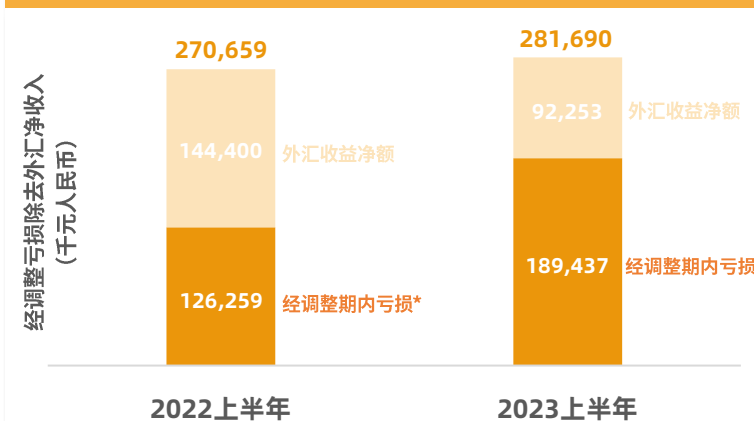
研发费用



行政开支



经调整期内亏损（不包括外汇收益净额）



*《國際財務報告準則》並無界定經調整期內虧損，它是指期內虧損，不包括以權益結算並以股份為基礎的付款開支。

会议总结致辞



ANTENGENE

对于德琪医药而言，2023将是硕果累累的一年



ANTENGENE

随着在中国及亚太地区市场的商业化继续推进，多款全球权益资产的试验也将公布研究数据



塞利尼索在亚太地区的商业化上市



- ✓ 在澳大利亚获医保收录（治疗MM的XVd方案）
- ✓ 在韩国完成提交医保申请（治疗MM的Xd方案）
- ✓ 在中国台湾完成提交医保申请（治疗MM的XVd方案及治疗DLBCL的方案）
- ✓ 希维奥® 列入新加坡癌症药物清单
- ✓ 在中国香港商业化上市（治疗MM的Xd方案）



✓ = 已达成

临床研发进展



- 确认ATG-008（mTORC1/2i）治疗晚期宫颈癌适应症的注册路径
- ✓ 完成ATG-010（XPO1i）治疗二线及后线MM的“BENCH”研究的患者入组
- ATG-101（PD-L1/4-1BB双特异性抗体）“PROBE”和“PROBE-CN”研究的初步数据发布
- ATG-037（CD37i）“STAMINA”研究的初步数据发布
- ATG-018（ATRI）“ATRIUM”研究的初步数据发布
- ATG-022（Claudin 18.2 ADC）“CLINCH”研究的初步数据发布
- ✓ 首例患者给药：ATG-022（Claudin 18.2 ADC）
- 首例患者给药：ATG-031（CD24 单抗）



多项上市申请的提交



- ✓ 在印尼和泰国提交塞利尼索（ATG-010）治疗MM的SVd及Sd方案和治疗DLBCL的单药方案的上市申请，及在马来西亚提交塞利尼索治疗MM的SVd及Sd方案上市申请
- ✓ 在中国香港提交塞利尼索（ATG-010）治疗MM的SVd方案和治疗DLBCL的单药方案的补充上市申请
- 在中国大陆提交塞利尼索（ATG-010）单药治疗DLBCL的补充上市申请
- 在韩国提交塞利尼索（ATG-010）治疗MM的SVd方案的补充上市申请





ANTENGENE

德琪医药

ANTENGENE CORPORATION LIMITED
(SEHK: 6996.HK)

2023年8月

谢谢!

医者无疆，创新永续