



德琪医药公布 2023 年全年业绩，核心产品临床开发按下加速键

- 靶向作用于 CD24、Claudin 18.2、CD73 和 PD-L1/4-1BB 的 4 款全球权益产品已在剂量爬坡部分展现良好的临床活性和疗效。
- mTORC1/2 抑制剂治疗宫颈癌患者的数据积极且具有高差异性，正在稳步推进的临床研究将支持公司未来在多个亚太区市场提交上市申请。
- 金额达 11.88 亿元人民币的现金储备足以保障公司运营。

中国上海和香港，2024 年 3 月 22 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）今日公布公司截至 2023 年 12 月 31 日的全年业绩以及公司过去几个月内在临床开发方面取得的突出进展。

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“对于德琪医药而言，2023 是突飞猛进的一年。公司在临床管线开发上取得大幅进展，多款极具潜力的同类首款/同类最佳产品齐头并进。其中，靶向作用于 CD24, Claudin 18.2, CD73 和 PD-L1/4-1BB 的四个全球权益产品 ATG-031、ATG-022、ATG-037 和 ATG-101 在剂量爬坡部分就已展现出良好的临床活性及疗效。亚太权益产品方面，在第二代 mTORC1/2 抑制剂 ATG-008 继续稳步向宫颈癌这一产品注册方

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

向迈进的同时，希维奥®被正式纳入 2023 国家医保药品目录。此外，我们还与国内领先的制药公司翰森制药就希维奥®在中国大陆的商业化达成了合作。”梅建明博士继续道：“展望 2024 及更远的未来，我们相信 4 款全球权益产品将有更加令人鼓舞的临床数据读出，并成为其同类产品中的领跑者。公司目前持有现金 11.88 亿元人民币，这将足以保证公司的产品开发和运营。期待与大家分享我们将在 2024 年内取得的更多进展，近在眼前的就是公司将于 2024 年美国癌症研究协会年会（AACR 2024）上展示的多篇壁报。”

1.四款全球权益产品齐头并进，跑出临床开发加速度

- **ATG-031（抗 CD24 单抗）：在起始剂量即观察到初步疗效：**ATG-031 是首款在美国进入肿瘤临床研究的人源抗 CD24 单克隆抗体。ATG-031 可通过靶向抑制“别吃我”信号通路和对“来吃我”信号的激活，强化由巨噬细胞介导的肿瘤细胞吞噬。
 - **I 期 PERFORM 研究：**PERFORM 研究正在剂量爬坡过程中，目前共有 5 例晚期肿瘤患者接受了 ATG-031 治疗，5 例患者中均未观察到剂量限制毒性（DLT）。1 例既往接受过 7 线治疗的患者已获得影像学确认的肿瘤体积缩小。主要研究单位包括美国的 4 个知名癌症中心，它们是德州大学 MD 安德森癌症中心、加州大学旧金山分校、科罗拉多大学和耶鲁大学癌症中心。

- **ATG-031 的下一个预期里程碑:** 在 2025 年上半年完成 I 期 PERFORM 研究的剂量爬坡部分。

- **ATG-022 (Claudin 18.2 抗体偶联药物[ADC]) :** 具有靶向作用于低 Claudin 18.2 表达肿瘤的潜力: ATG-022 是一款高差异化产品,因为它在广泛的 Claudin 18.2 表达水平下具有活性,在较低的表达水平下仍具有活性。此外,德琪医药还为 ATG-022 的临床开发研发了一款伴随诊断产品。这款 ADC 已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予的 2 项孤儿药资格认定 (ODD) , 分别用于治疗胃癌和胰腺癌。
 - **I 期 CLINCH 研究:** 目前已有 7 例胃癌患者 (未接受 Claudin 18.2 表达水平的筛查) 接受了 ATG-022 治疗。两位晚期转移性胃癌患者已分别达到部分缓解 (PR) 和完全缓解 (CR) 。 2.4mg/kg 剂量组有一例 Claudin 18.2 极低表达的患者获得 CR, 1.8mg/kg 剂量组有一例患者获得 PR。研究已完成剂量爬坡部分并已启动剂量扩展部分。
 - **ATG-022 的下一个预期里程碑:** 在 2024 年下半年公布初步疗效和安全数据在内的 I 期 CLINCH 研究数据。

- **ATG-037 (CD73 小分子抑制剂) :** 联合疗法已经初步显示逆转 PD-1 耐药的潜力: 抑制 CD73 的目的是为了阻止腺苷的产生,因为腺苷是肿瘤微

环境中一个重要的免疫抑制分子。作为一款 CD73 抑制剂，ATG-037 在临床前研究中显示了克服“弯钩效应”的能力，而“弯钩效应”可限制疗效并常见于抗 CD73 药物的治疗。德琪医药已与默沙东达成一项全球临床合作，并正在局部晚期或转移性实体瘤患者中对 ATG-037 联合抗 PD-1 药物 KEYTRUDA®（帕博利珠单抗）进行评估。

- **I 期 STAMINA 研究：**德琪医药已在联合帕博利珠单抗的剂量爬坡部分，观察到在既往均接受过检查点抑制剂（CPI）治疗且难治的患者中有 2 例黑色素瘤和 1 例非小细胞肺癌（NSCLC）患者达到 PR。目前，23 例患者已完成入组并接受了首次肿瘤评估。
- **ATG-037 的下一个预期里程碑：**在 2024 年上半年完成 I 期剂量爬坡并启动剂量扩展部分。
- **ATG-101（PD-L1/401BB 双特异性抗体）：**研究已在低剂量观察到持久缓解和对于“冷肿瘤”的初步疗效且未发现脱靶肝脏毒性：ATG-101 对于 PD-L1 耐药性肿瘤的差异化靶向作用结合了对于 T 细胞共刺激受体 4-1BB 的条件性激活。这款双特异性抗体具有对于 PD-L1 的高亲和力和条件性激活 4-1BB 的能力，可有效降低肝脏毒性风险。
 - **I 期 PROBE 研究：**德琪医药已在 1 例转移性结肠腺癌患者身上观察到 PR（微卫星稳定[MSS]，肝脏转移，既往接受过 3 种疗法）。此外，研究还在 2 例患者身上观察到超过一年的 SD。

- **ATG-101 的下一个预期里程碑：**在 2025 年上半年完成 I 期剂量爬坡并启动剂量扩展部分。
- **早期开发项目：**德琪医药将继续推进临床前候选药物 ATG-042 (MTAP^{null} 选择性 PRMT5 抑制剂) 和自研 “2+1” T 细胞衔接器平台 AnTenGager™ 的开发。

2.中后期临床管线稳步推进，产品潜力逐步释放

- **ATG-008 (mTORC1/2 小分子抑制剂)：**治疗宫颈癌的数据积极且充分：mTOR 复合物可调节多个细胞进程并在多种肿瘤中存在高表达。为了实现疗效的最大化并减少耐药的出现，mTORC1 和 mTORC2 需要被同时抑制。ATG-008 就可对这两种激酶实现双重抑制。
 - **II 期 TORCH-2 研究：**评估 ATG-008 的 II 期研究已在宫颈癌队列中获得积极数据。这些数据让 ATG-008 较已在其它国家获批用于治疗宫颈癌的药物更具竞争力。II 期 TORCH-2 研究目前正在入组既往未接受过 CPI 治疗和既往接受过 CPI 治疗的患者。最近一次在 2024 年 3 月 14 日进行的数据分析显示，31 例既往未接受过 CPI 治疗的患者（其中 30 例已接受至少一次肿瘤评估）的客观缓解率 (ORR) 为 53.3%，疾病控制率 (DCR) 为 86.7%。30 例既往接受过 CPI 的患者（其中 26 例已经接受过至少一次肿瘤评估）的 ORR 为 23.1%，DCR 为 84.6%。

- **ATG-008 的下一个预期里程碑：积极和药物监管机构沟通，确认宫颈癌注册路径。**

3.持续深耕亚太市场，加速推进商业化浪潮

- 2023年8月，德琪医药与翰森制药就希维奥[®]在中国大陆的商业化合作达成协议。
- 2023年12月14日，公司宣布希维奥[®]获国家医保药品目录（NRDL，2023版）收录。于2024年1月1日正式生效，这将有力提升希维奥[®]在中国大陆的可及性。
- 截至2023年12月，希维奥[®]已在中国大陆、中国台湾、中国香港、中国澳门、澳大利亚、韩国和新加坡共计7个亚太市场获批上市，并在中国大陆（NRDL）、澳大利亚（药品福利计划）和新加坡（《癌症药物清单》）实现全民医保收录。2023年6月，澳大利亚药品福利计划（PBS）对于希维奥[®]的覆盖由最初的Xd方案扩充至Xd和XVd方案。

4. 现金储备丰富，足以保障公司运营

截至2023年12月31日，公司持有现金11.88亿元人民币。充裕的现金储备以及严格的资金管控足以保障公司发展、产品开发和企业运营。



如需了解 2023 年财务业绩的更多详情，请查阅公司官网“投资者关系”一栏中的完整公告。

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 11 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、中国澳门、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，

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



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 2023 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。

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