



德琪医药公布 2024 年中期业绩：临床开发和商业化交出亮眼答卷

中国上海和香港，2024 年 8 月 23 日——德琪医药（6996.HK）今日公布公司截至 2024 年 6 月 30 日的中期业绩以及在过去几个月内取得的多项重要里程碑。

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“2024 上半程，公司在产品研发和商业化方面均取得了诸多里程碑式进展。分别靶向作用于 Claudin 18.2, CD73, PD-L1/4-1BB 和 CD24 的四个全球权益产品 ATG-022、ATG-037、ATG-101 和 ATG-031 的临床开发正按计划稳步推进。其中，处于 II 期临床研究阶段的 ATG-022 不仅在 Claudin 18.2 中高度表达的胃癌患者中显示了疗效，还为低表达和极低表达的患者带来了临床获益。这些具有突破性意义的临床数据让我们更加相信，ATG-022 将成为一款靶向作用于 Claudin 18.2 的全球同类最优药物。在全力打造差异化创新研发管线的同时，公司已建立起强劲的自主造血能力。希维奥®于半年之内接连斩获 3 项佳绩，包括在中国大陆的新适应症弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的获批，在马来西亚针对治疗多发性骨髓瘤（MM）的新药上市许可，以及韩国的医保收录。截至目前，希维奥®已在亚太市场的 8 个国家和地区获批上市，并被纳入其中 4 个市场的医保，上半年创造产品营收 6080 万元人民币。”梅建明博士继续道：

“德琪医药领先的创新研发能力、药物发现和开发策略以及严格的成本控制将

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

保证公司在未来几年的持续成长和稳定运营。公司现持有现金 10.24 亿元人民币，这将足以保障公司的发展和运营。我们期待与大家分享更多将于 2024 年后半阶段取得的更多进展，尤其是将于 9 月 16 日在 ESMO 年会上以小型口头报告形式展示的 ATG-037 的最新研究成果。”

1、全球权益产品 临床稳进提质

ATG-022 (Claudin 18.2 抗体偶联药物 ADC) : 目前处于 II 期剂量扩展阶段，初步数据显示，不仅可以有效靶向作用于 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 表达水平较高的胃癌患者，而且同时可以有效靶向作用于 CLDN18.2 表达水平极低的肿瘤

- ATG-022 是一款高差异化产品，它在广泛的 CLDN18.2 表达水平下具有较高活性，在低表达和极低水平下仍然有效。ATG-022 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 剂量爬坡研究已于今年年初结束。目前，ATG-022 已进入 II 期试验的单药剂量扩展部分，2.4 mg/kg 被选定为 II 期推荐使用剂量 (RP2D)。
- 正在进行的 II 期 CLINCH 剂量扩展研究数据显示，截至 8 月 21 日，已有 21 例 CLDN18.2 阳性的胃癌患者接受了 ATG-022 治疗。在 12 例至少接受了一次治疗后肿瘤评估的患者中，5 例获得了部分缓解 (PR)。总体缓解率 (ORR) 为 41.7% (包括一名 CLDN18.2 表达极低的患者)，疾病控

制率 (DCR) 为 100%。目前, II 期 CLINCH 研究正在中国和澳大利亚顺利开展中。

ATG-037 (CD73 小分子抑制剂) : 在剂量爬坡阶段已显示逆转抗 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 小分子抑制剂, 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 抗体药物的治疗。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。
- ATG-037 在剂量爬坡研究中显示了良好的安全性。值得一提的是, 研究已在既往接受过检查点抑制剂治疗的受试患者中观察到 4 例 PR, 其中 2 例为黑色素瘤患者, 另外 2 例为非小细胞肺癌患者。I 期剂量爬坡研究已经结束, 公司计划于 2024 年第三季度在中国和澳大利亚启动 STAMINA 研究的 II 期剂量扩展部分。

ATG-101 (PD-L1/4-1BB 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。ATG-101 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。
- ATG-101 的剂量爬坡研究正在美国、中国大陆和澳大利亚进行中。目前，研究已观察到良好的耐受性，且未发现明显的肝脏毒性。令人鼓舞的是，研究还在低剂量水平观察到持久的疾病稳定，并在 1 例微卫星稳定（MSS）的结直肠癌患者身上观察到 PR。公司将按计划于 2025 年上半年完成 I 期剂量爬坡研究。

ATG-031（抗 CD24 单抗）：可靶向作用于 CD24 的同类首款巨噬细胞激活剂

- 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 可通过阻断 CD24-Siglec10 信号通路，增强由巨噬细胞介导的肿瘤细胞吞噬。ATG-031 的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。
- 正在开展中的 I 期 PERFORM 研究中，19 例晚期癌症患者在剂量爬坡阶段接受了早期低剂量治疗，且未出现剂量限制毒性（DLT）。该研究已在受试患者中观察到包含疾病稳定（SD）、肿瘤客观缩小和临床改善在内的初步疗效。公司计划在 2025 年上半年发布 PERFORM 研究的 I 期研究数据。

极具前景的临床前开发项目：

- 德琪医药将继续推进自研“2+1” T 细胞衔接器平台 AnTenGager™ 的开发。
基于该平台开发的 T 细胞衔接器可通过诱导疾病相关抗原（DAA）依赖的 T 细胞结合和激活，在实现较强的疗效的同时将发生细胞因子释放综合征（CRS）的风险最小化。
- 德琪医药将继续推进临床前资产的开发，这些资产包括可靶向作用于 MTAP-null 肿瘤的选择性 PRMT5 抑制剂 ATG-042 和 CD19 x CD3 T 细胞衔接器 ATG-201。

2、力拓亚太版图 纳入多国医保

- 2024 年 6 月，希维奥®在韩国获得医保批准，于 2024 年 7 月 1 日起正式生效。这是继中国大陆、澳大利亚和新加坡之后，公司在第 4 个亚太市场实现对于希维奥®的医保覆盖。公司正为希维奥®于亚太更多市场获得医保收录做努力。
- 2024 年 7 月，希维奥®新适应症在中国大陆获批上市，为中国 DLBCL 患者带来新选择。这是继复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）之后，希维奥®在中国大陆获批的第二项适应症。
- 2024 年 8 月，希维奥®在马来西亚正式获批上市。截至目前，希维奥®已在亚太市场的 8 个国家和地区（中国[大陆地区、台湾、香港、澳门]、澳大利亚、韩国、马来西亚和新加坡）获得多项新药上市批准。公司还在泰国和印度尼

西亚等东盟市场提交了希维奥®的新药上市申请（NDA），预计于今年下半年陆续获批。

- 自 2023 年 12 月获纳入国家医保目录，希维奥®于 2024 上半年取得了亮眼的产品收入表现。截至 2024 年 6 月 30 日，希维奥®的销售收入为 6080 万元人民币。

3、 现金储备充裕 保障各项战略目标实现

截至 2024 年 6 月 30 日，公司持有现金和银行结余 10.24 亿元人民币。产品收入的稳健增长、充裕的现金储备以及严格的成本管控将为公司的发展和运营提供坚实的保障。

如需了解 2024 年中期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。

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

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、中国澳门、韩国、新加坡、马来西亚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 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。