



德琪医药

ANTENGENE

投资人推介材料

医者无疆，创新永续

2022年7月

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。

I. 公司概况

实现公司“医者无疆，创新永续”的愿景



ANTENGENE

在多个市场进行商业化

- 希维奥®在中国大陆、澳大利亚、韩国和新加坡获批
- 预计将在2022年内在**中国香港和中国台湾**获批
- 覆盖大中华区和亚太区多个市场的商业化团队规模已达约**188人**

临床开发及注册事务

- 多项跨区域的临床研究已在中国大陆、澳大利亚和美国等区域获得共计**24项**临床研究许可
- **正在中国、澳大利亚和美国开展的临床研究**涉及公司自主研发的全球权益资产

遍布全球的合作伙伴

 Bristol Myers Squibb

 AstraZeneca  Karyopharm[®]
Therapeutics

 LCB
LegoChemBio  CALITHERA



在全球各地共有
380多名员工



-  希维奥®已获批的德琪医药权益地区
-  预计塞利尼索将于2022年年内获批地区
-  目前正在开展临床研究的地区

公司拥有一支对当地市场具有深入了解，并在跨区域协作方面拥有丰富经验的国际化管理团队



梅建明, 博士
创始人 / 董事长 / 首席执行官



Kevin Lynch, 医学博士
首席医学官



John F. Chin, 工商管理学硕士
首席商务官



刘翼腾, 理学硕士
首席运营官



赵一强, 博士
执行总监, 临床研究



孙士敏, 医学博士、公共卫生硕士
集团副总裁, 临床运营负责人



俞志媛, 博士
集团副总裁, 生物统计及法规发展



单波, 药物化学博士
首席科学官



龙振国, 法律博士, 工商管理学硕士
首席财务官



杨轶君, 博士
集团副总裁, 合作管理及临床发展



郭智, 医学博士
执行总监, 中国区医学事务



Thomas Karalis,
集团副总裁, 亚太市场总监



于立新
中国血液肿瘤事业部负责人



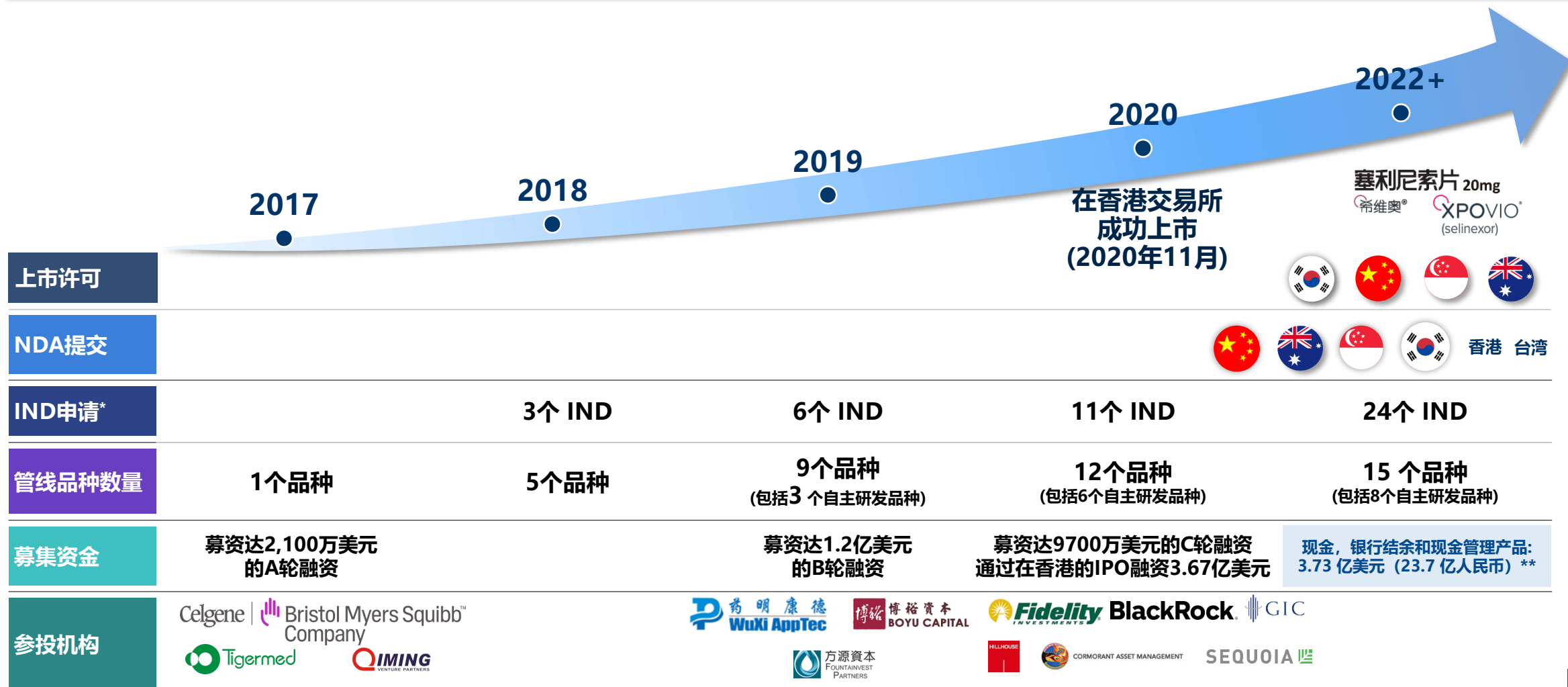
德琪医药管理团队所具有的丰富经验



依托高潜力资产的合作引进和自主研发的双引擎发展策略

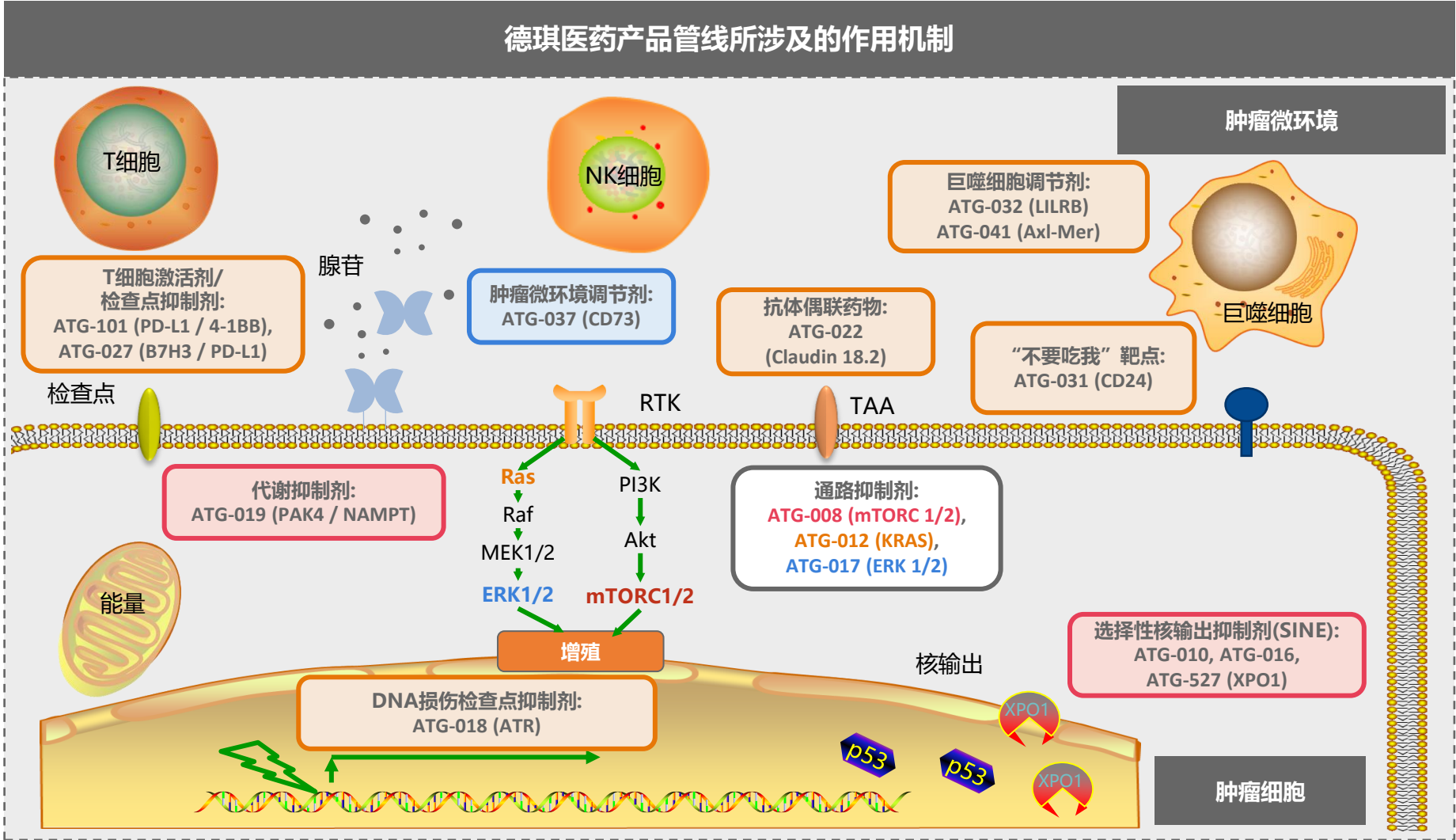


公司拥有一个由强大执行力支撑的丰富的产品管线，在多个亚太区市场商业化，前景明朗



* 已获批的IND/CTA申请总数
** 现金，银行结余和现金管理产品截至 2021 年 12 月 31 日; 以2022年3月17日的美元兑人民币汇率1:6.35为准

德琪医药的产品管线包含多款新型肿瘤免疫药物和靶向药物，这些药物让多种新型联合疗法成为可能



代表亚太区权益资产 代表全球权益资产 代表具有全球权益的自主发现和开发的靶点



现金，银行结余和现金管理产品 – 3.73 亿美元 (23.7 亿人民币)

希维奥® 在亚太区多个国家的商业化上市



- ✓ 2021年营收达**2,880万人民币**，主要来自“指定患者药物使用计划”
- ✓ 新药上市申请于2021年12月获得**中国药品监督管理局 (NMPA)** 批准
- ✓ 新药上市申请于2022年3月获得**澳大利亚药品管理局 (TGA)** 及**新加坡卫生科学局 (HSA)** 批准
- ✓ 新药上市申请于2021年7月获得**韩国食品医药品安全部 (MFDS)** 批准
- ✓ 亚太区商业化团队规模已达约**188人**
- ✓ 多个用于治疗多发性骨髓瘤和淋巴瘤的塞利尼索联合疗法获得**2021中国临床肿瘤学会诊疗学会诊疗指南推荐**

处于临床开发后期的资产



✓ ATG-010 塞利尼索

- 正在中国开展**5项注册性研究**，包括 Karyopharm 联合开展的**3项全球性研究**
- 在**2021年美国临床肿瘤学会年会 (ASCO 2021)** 和**2021年美国血液学会年会 (ASH 2021)** 上发布了临床数据

全球权益资产



- ✓ **4款全球权益资产**已进入临床开发阶段
 - ATG-017 (ERK1/2抑制剂)
 - ATG-101 (PD-L1/4-1BB双特异性抗体)
 - ATG-037 (CD73 小分子抑制剂)
 - ATG-018 (ATR 小分子抑制剂)
- ✓ 在多个学术会议上发布了研究数据
 - 于**2021年11月举行的肿瘤免疫治疗学会 (SITC) 年会**
 - ATG-017 (ERK1/2小分子抑制剂)
 - ATG-101 (PD-L1/4-1BB双特异性抗体)
 - 于**2022年4月举行的美国癌症研究协会 (AACR) 年会**
 - ATG-037 (CD73小分子抑制剂)
 - ATG-018 (ATR小分子抑制剂)
 - ATG-022 (Claudin 18.2抗体偶联药物)
 - ATG-012 (KRAS G12C小分子抑制剂)
- ✓ 公布了靶向作用于巨噬细胞靶点的**3个自主发现的新型小分子药物**
 - ATG-031 (CD24抗体药物)
 - ATG-032 (LILRB抗体药物)
 - ATG-041 (Axl-Mer小分子抑制剂)

商业拓展



- ✓ 与**百时美施贵宝**就ATG-017 (ERK1/2抑制剂) 联合纳武利尤单抗的临床开发达成合作
- ✓ 从**Calithera Biosciences**公司引进了一款CD73小分子抑制剂的全球权益
- ✓ 与**Legochem Biosciences**公司的达成联合开发协议

企业运营



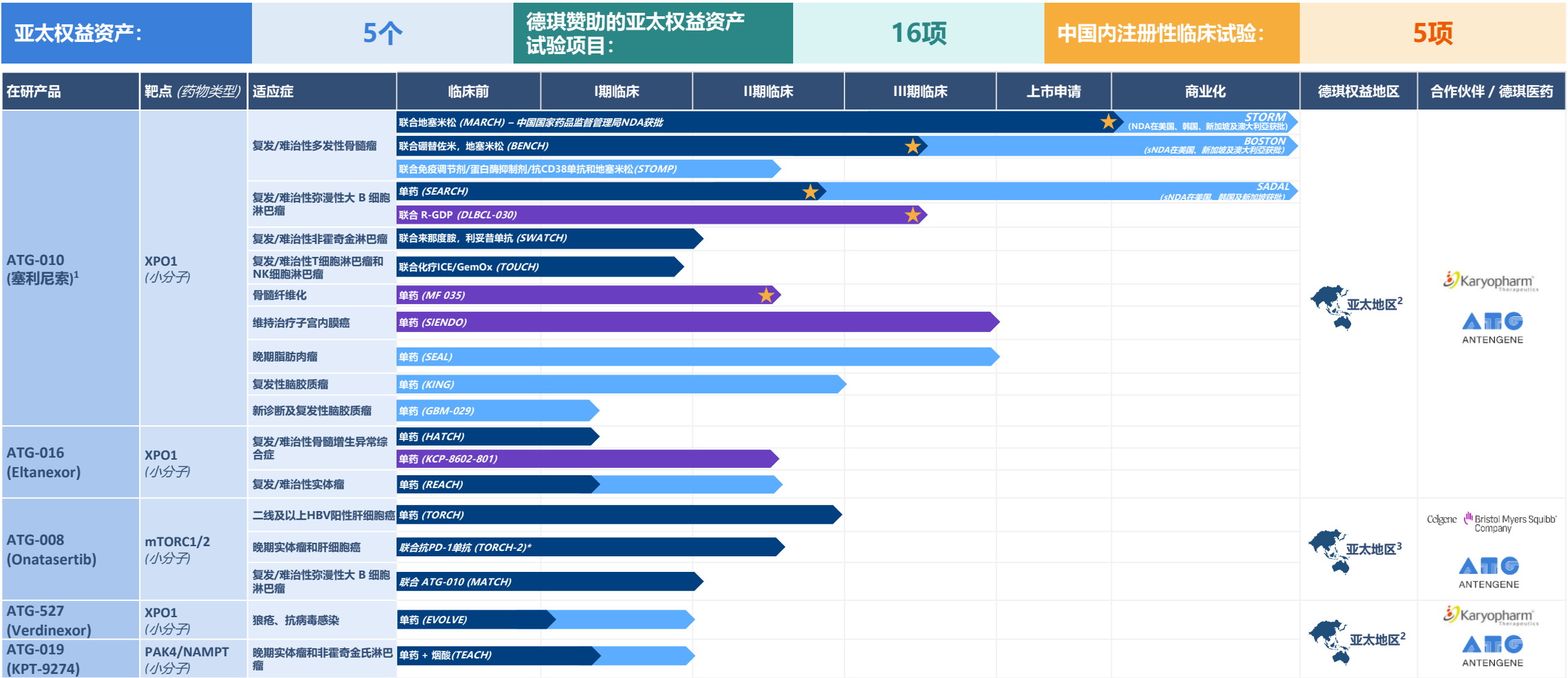
- ✓ 德琪医药**生产基地**在绍兴滨海新城生命健康科技产业园落成
- ✓ 签署一项框架协议，将在杭州钱江新区打造**抗体制剂的研发及产业化基地**

* 以2022年3月17日的美元兑人民币汇率1:6.35为准

** 截至 2021 年 12 月 31 日，现金及银行结余为 3.58 亿美元 (22.75 亿人民币)，现金管理产品为 15.1 百万美元 (95.7 百万人民币)

II. 临床开发进展

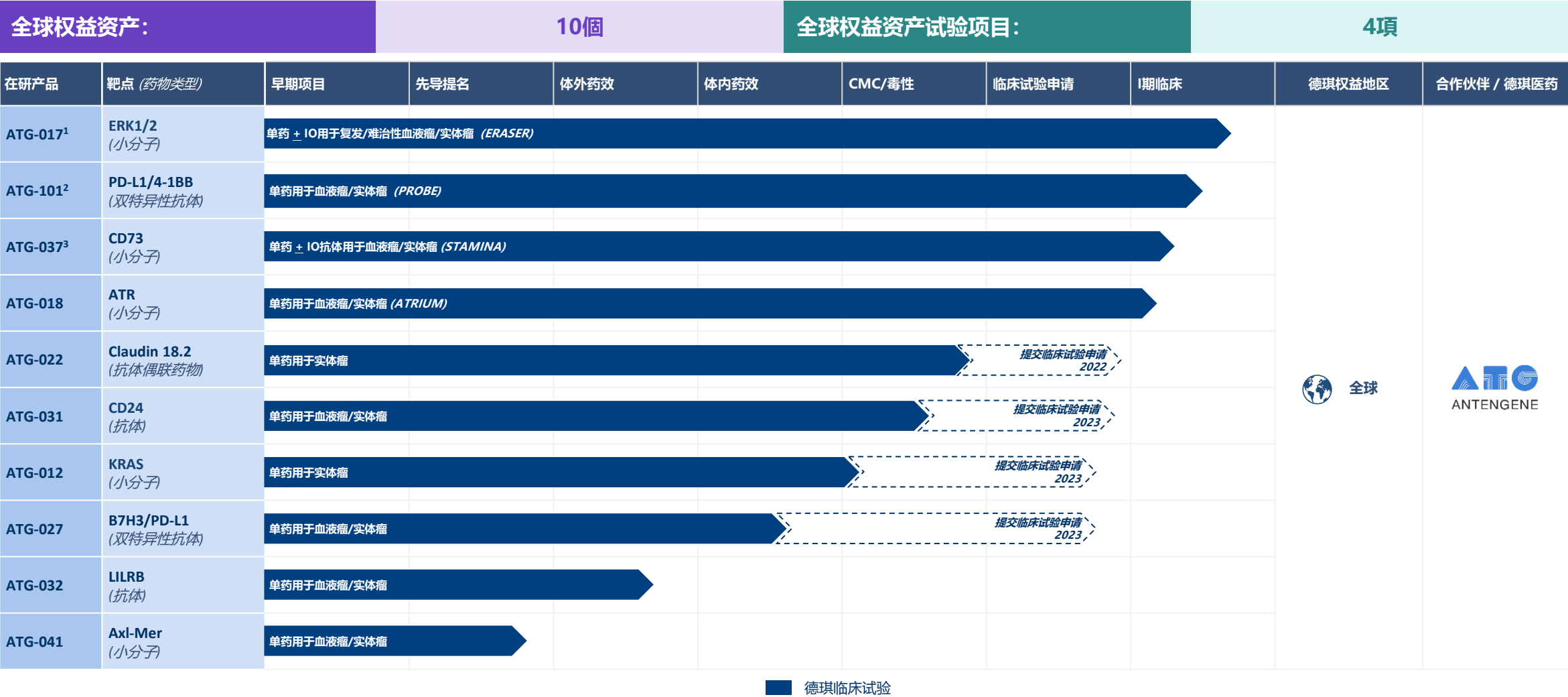
致力于在短中期内扩大核心产品作用的试验项目



¹ (s)NDA在美国及韩国获得FDA批准上市, 大中华区(中国大陆、香港、台湾)、澳大利亚、新加坡等地的NDA申请已完成递交;
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

具有同类首款/同类最佳潜能及多种药物类型的早期药物产品管线



1 我们拟评估对各种肿瘤及主要具有RAS或RAF突变的血液恶性肿瘤（例如胰腺癌、结直肠癌及AML）的安全性及疗效；
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

* ATG-037在澳大利亚的IND = 政府通知之前的机构科学及伦理审查

以下为具有全球权益的高潜力临床阶段资产



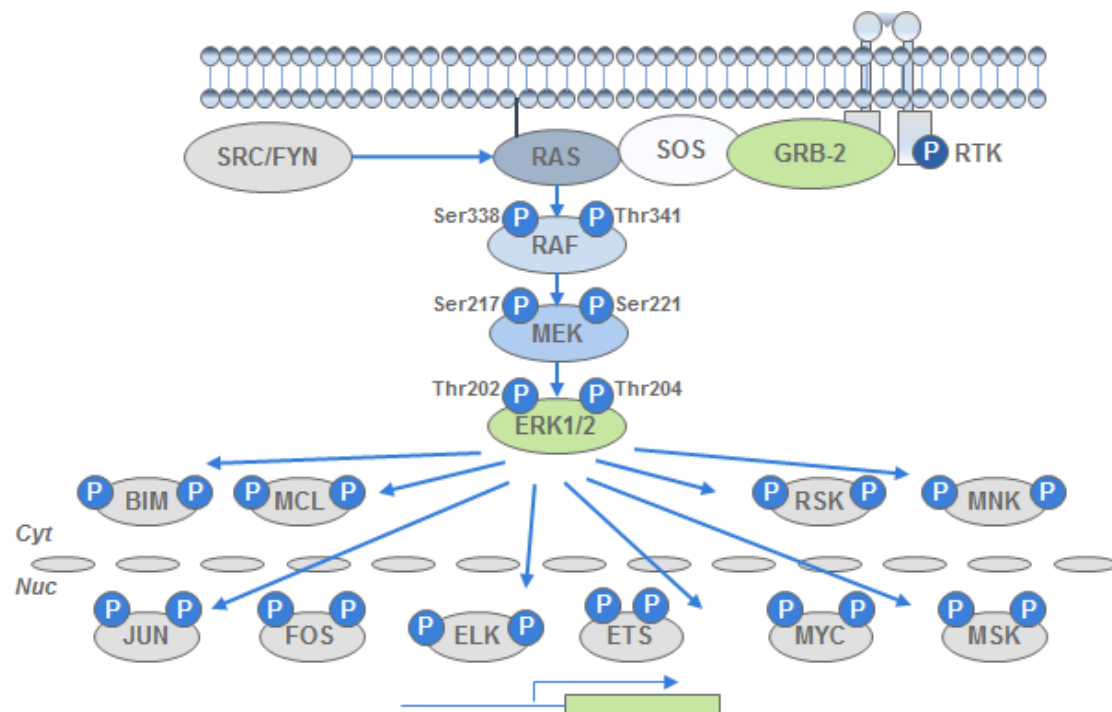
ANTENGENE

	ATG-017	ATG-101	ATG-037
靶点	ERK1/2 (小分子药物)	PD-L1/4-1BB (双特异性抗体)	CD73 (小分子药物)
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药或者获得性耐药的动物模型中显示了显著的抗肿瘤活性，并在GLP毒理研究中展现了极佳的安全性 ✓ 在B16F10 的冷肿瘤模型中显示了显著的抗肿瘤活性，并有把肿瘤从冷变热的效果	✓ 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 ✓ 在1000μM的高AMP肿瘤模型中依然能重新激活T细胞，显示了其广谱的抗肿瘤活性 ✓ 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
状态	已经完成ERASER研究中5个实体瘤治疗组的治疗；已在20 mg bid剂量进行了剂量扩展，并有可能爬坡至30 mg bid；已就第一个联用药物达成协议（纳武利尤单抗）；将在达到MTD后启动血液肿瘤队列的治疗	治疗实体瘤和B细胞非霍奇金淋巴瘤的I期PROBE研究已获澳大利亚Bellberry人类研究伦理委员会批准，在美国提交的IND也已获批，已开始第2队列的治疗，中国IND获批	澳大利亚的一期STAMINA-001研究正在进行中
潜在适应症	1. 携带RAS变异的非小细胞肺癌、胰腺癌、结肠癌和黑色素瘤 2. 与免疫药物联用	1. 治疗对免疫检查点抑制剂出现获得性耐药的患者（非小细胞肺癌、小细胞肺癌、消化道肿瘤、头颈鳞状细胞癌、黑色素瘤） 2. 对于之前免疫检查点抑制剂未带来良好获益的肿瘤具有疗效 3. 多种联用的可能	1. 对于存在肿瘤微环境免疫抑制的适应症的治疗中具有单药潜力 2. 无论作为单药还是与现有或未来的新型免疫治疗药物联用都具有极其广泛的治疗前景

ATG-017: 具有“同类最佳”潜力的ERK1 / 2抑制剂



ANTENGENE



重点信息

- RAS / MAPK信号通路驱动细胞生存及增殖
- 信号通路的异常是大多数肿瘤的触发因素



与德琪其它管线产品的潜在协同效应

■ ERK抑制剂 + KRAS抑制剂

ATG-017 + ATG-012 用于治疗实体瘤

■ ERK抑制剂 + 免疫疗法:

ATG-017 + ATG-101 用于治疗实体瘤

来源: F Liu et al. Acta Pharmaceutica Sinica B2018; 8(4): 552-652. Targeting ERK, an Achilles' Heel of the MAPK pathway, in cancer therapy.
注释: RAS= 肾素血管紧张素系统; SOS= 无七之子; GRB-2= 生长因子受体结合蛋白2; RTK= 受体酪氨酸激酶; RAF= 肾素血管紧张素系统; MEK= MAPK/ERK激酶; MRK= 套细胞淋巴瘤;
RSK= 核糖体S6激酶; MNK= 丝裂原活化蛋白作用激酶; MSK= 丝裂原活化蛋白激酶

临床研究概况

试验名称	适应症	详细信息
ERASER	RAS / MAPK 突变的晚期实体瘤和血液恶性肿瘤	- 这是一项开放性、多中心I期剂量发现研究，旨在评估ATG-017单药的安全性、药代动力学特征和初步疗效 - 已完成前4个实体瘤剂量组给药

竞争优势

“同类最佳” 潜力
ATG-017是一款具有“同类最佳”潜力的强效高选择性靶向作用于细胞外调节激酶1和2的小分子抑制剂

领先的临床开发进度
• 旨在评估在实体瘤和血液恶性肿瘤患者中的安全性和初步疗效的I期首次人体试验已经启动，剂量爬坡正在稳步推进

广泛的治疗潜力
ATG-017单药及联合疗法在多种存在RAS-MAPK通路突变的实体瘤和血液恶性肿瘤中具有巨大的临床潜力

注释: RAS= 肾素血管紧张素系统, SOS=无七基因之子; GRB-2=生长因子受体结合蛋白2; RTK=受体酪氨酸激酶; RAF=肾素血管紧张素系统; MEK=MAPK/ERK 激酶; MRK=套细胞淋巴瘤; RSK=核糖体S6 激酶; MNK=MAPK互动激酶; MSK=丝裂原激活和应激激活蛋白激酶

ATG-017: 具有“同类最佳”潜力的ERK1 / 2抑制剂

		ATG-017	GDC0994	BVD523	LY3214996	差异性
在相关MAPK模型中具有活性的强效ERK抑制剂	ERK效力及药动力: - A375 Cell pRSK / pERK IC₅₀ (uM) - 作用机制 - 细胞增殖 Calu 6 / A375 GI50 (uM) - T^{1/2} (非磷酸化/ 磷酸化 ERK)	0.006 / 0.002 IoC and PoA 0.2 / 0.06 194 / 277 mins	0.09 / 0.03 IoC and PoA 2.3 / 0.15 1.2 / 0.8 mins	0.16 / 3 IoC 0.5 / 0.19 2.8 / 26 mins	0.32 / NT IoC + PoA (tbc) 1.1 / NT 2.44 / 10.2 mins	ATG-017在体外试验中显示了 更强效力 ，且具有 双重IoC和PoA活性 ，以及 缓慢的脱速率动力学特性
	疗效 Calu6 @ 50 mg/Kg >100%	>100% TGI (消退)	>100% TGI (100mg/kg QD)	93% TGI	~15 hrs cover at >1 x pRSK IC50 @ 50 mg/Kg; 计划PD/疗效	ATG-017达到 50 m/Kg 浓度时出现消退
高灵活性使其可实现更加高效的通路抑制	预计人体用剂量<100 mg 最高可吸收剂量/剂量比>10 在人体中的半衰期	20 mg BID 233 8 hrs (预估值)	200-400 mg BID*/** 0.5 23 hrs*	600 mg BID* 0.2 15 hrs (预估值)	ND	ATG-017是一款具有更高 多提升剂量(MAD):剂量比 的低剂量药物

*来自出版物的数据
**依赖于给药剂量
IoC = 催化抑制; PoA = 预防激活(由A375细胞作用机制试验决定)

ATG-101: 独特且具有“同类最佳”潜力的PD-L1/4-1BB双特异抗体

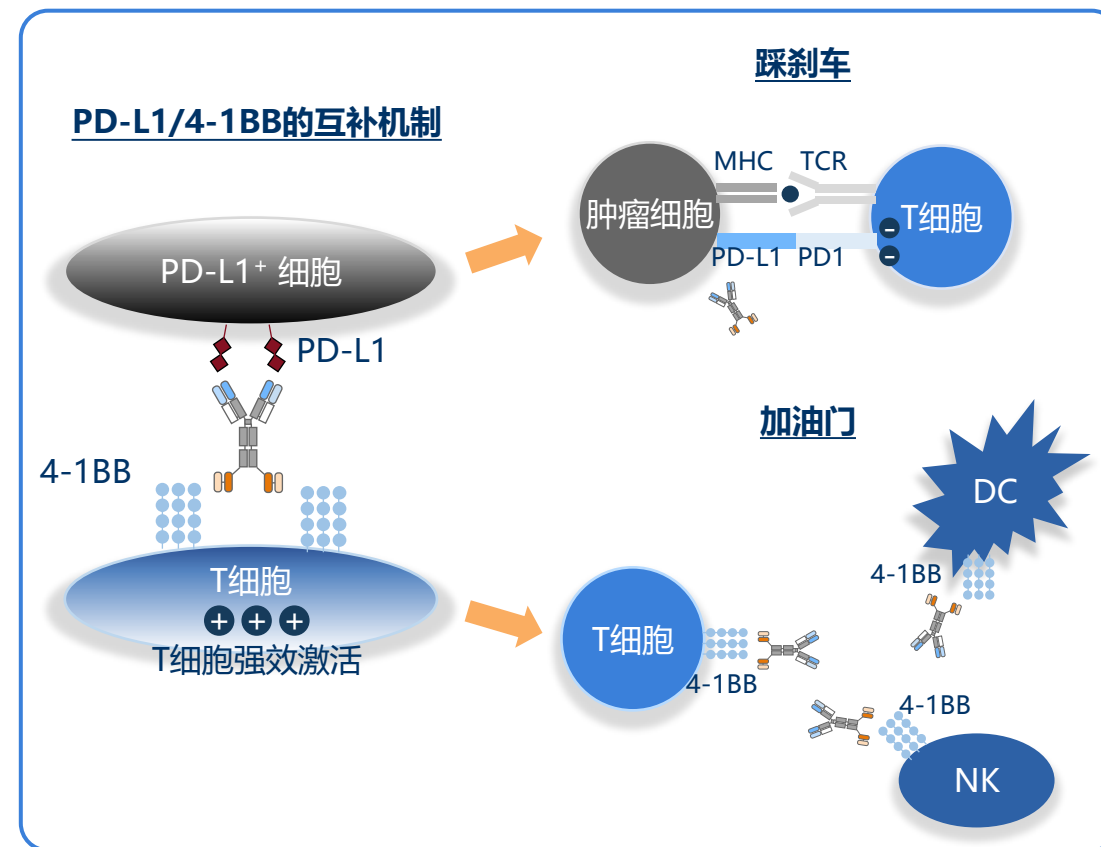


ANTENGENE

ATG-101: 通过将PD-L1与4-1BB抗体的机制结合发挥互补优势

PD-L1和4-1BB单抗均具有临床活性，互补作用时或可带来1加1大于2的临床效果

- PD-1/PD-L1 药物的疗效已在过去十几年里得到充分证实
- 4-1BB是一个T细胞共刺激受体，其临床潜力尚未得到发挥
- ATG-101之类的PD-L1x4-1BB双特异抗体已在早期临床研究中显示了良好的活性和可控的安全性（GEN1046, NCT03917381）
- ATG-101的独特设计：具有与PD-L1的高亲和力和对4-1BB的条件激活，这带来了PD-L1阳性肿瘤细胞交联条件下的4-1BB受体激动，从而减小了与4-1BB相关的肝毒性



与德琪其它管线产品的潜在协同效应

■ **核输出抑制剂 + 免疫疗法:**
塞利尼索 + ATG-101 用于治疗实体瘤和淋巴瘤

■ **ERK抑制剂 + 免疫疗法:**
ATG-017 + ATG-101 用于治疗实体瘤

■ **CD73抑制剂 + 免疫疗法:**
ATG-037 + ATG-101 用于治疗实体瘤

■ **mTOR抑制剂 + 免疫疗法:**
ATG-008 + ATG-101 用于治疗实体瘤

ATG-101: 独特且具有“同类最佳”潜力的PD-L1/4-1BB双特异抗体



ANTENGENE

临床研究概况

名称	Indication	Details
PROBE	转移性或晚期实体瘤和非霍奇金淋巴瘤	• I期首次人体试验 • 澳大利亚Belberry人类研究伦理委员会已于2021年7月批准了该项研究 • 已于2022年1月完成首例患者给药

剂量爬坡

- 晚期实体瘤(无论PD-L1的表达状态如何且不包括肝细胞癌)或复发难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤
- 接受了所有已有药物的治疗, 已无药可用

剂量扩展

- 任何组织的晚期实体瘤(肝细胞癌除外)并既往接受过检查点抑制剂治疗:
 - a. 在获得缓解后再次出现疾病进展或在接受抗PD-1/PD-L1抗体治疗后维持病情稳定至少6个月
 - b. 接受抗PD-1/PD-L1抗体治疗后获得少于6个月的疾病稳定或出现疾病进展
- 患有以下几种的晚期实体瘤和血液恶性肿瘤, 经既往治疗未达到缓解且未接受过检查点抑制剂治疗:
 - a. 三阴乳腺癌
 - b. 脑胶质瘤
 - c. 胃癌、胃食管结合处肿瘤、食管癌
 - d. HPV+ 头颈鳞状细胞癌
 - e. 宫颈癌
 - f. B细胞非霍奇金淋巴瘤

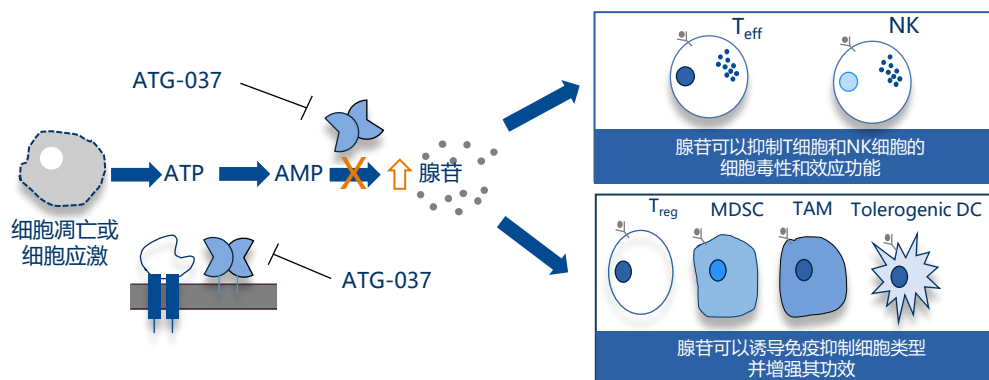
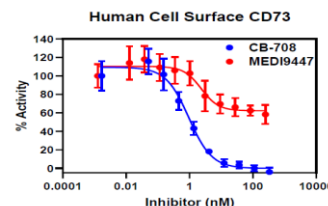
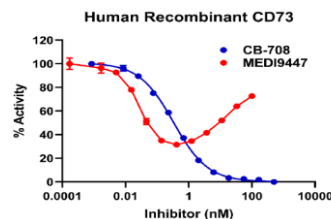
ATG-037: 具有“同类最佳”潜力的口服CD73小分子抑制剂



ANTENGENE

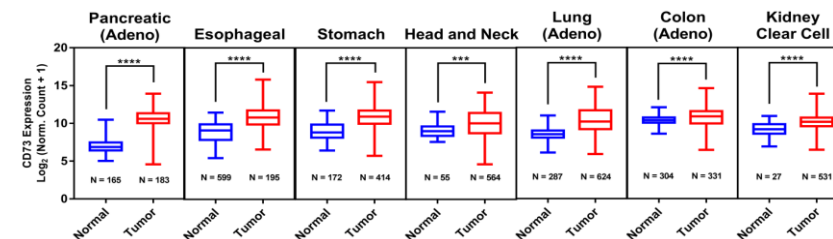
差异化的CD73小分子抑制剂

- CD73是ecto-5核苷酸酶，它催化AMP转化为腺苷，而腺苷在肿瘤微环境中是一个主要的免疫抑制分子
- 口服CD73小分子抑制剂
- 彻底阻断CD73的活性并有效克服CD73抗体
- 药物治疗中常见的“弯钩效应”



广泛的潜在适应症

- 胰腺癌、食道癌、胃癌、非小细胞肺癌、结肠癌、卵巢癌、前列腺癌、头颈癌等



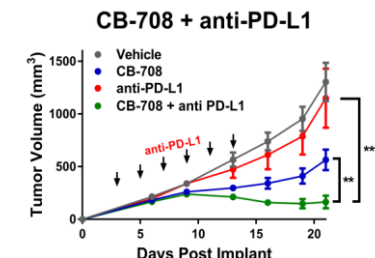
开发进展迅速

- GLP毒理学研究已经结束，在小鼠和犬中表现了良好的耐受性
- 观察到广泛的治疗潜力
- 将于今年年底或明年年初提交IND



与德琪其它管线产品的潜在协同效应

CD73抑制剂 + 免疫疗法:
ATG-037 + ATG-101 用于治疗实体瘤



来源: C Lee et al. Calithera Biosciences 2019; SITC. CB-708, an orally bioavailable small molecule inhibitor of CD73 with immunostimulatory and anti-tumor activity.

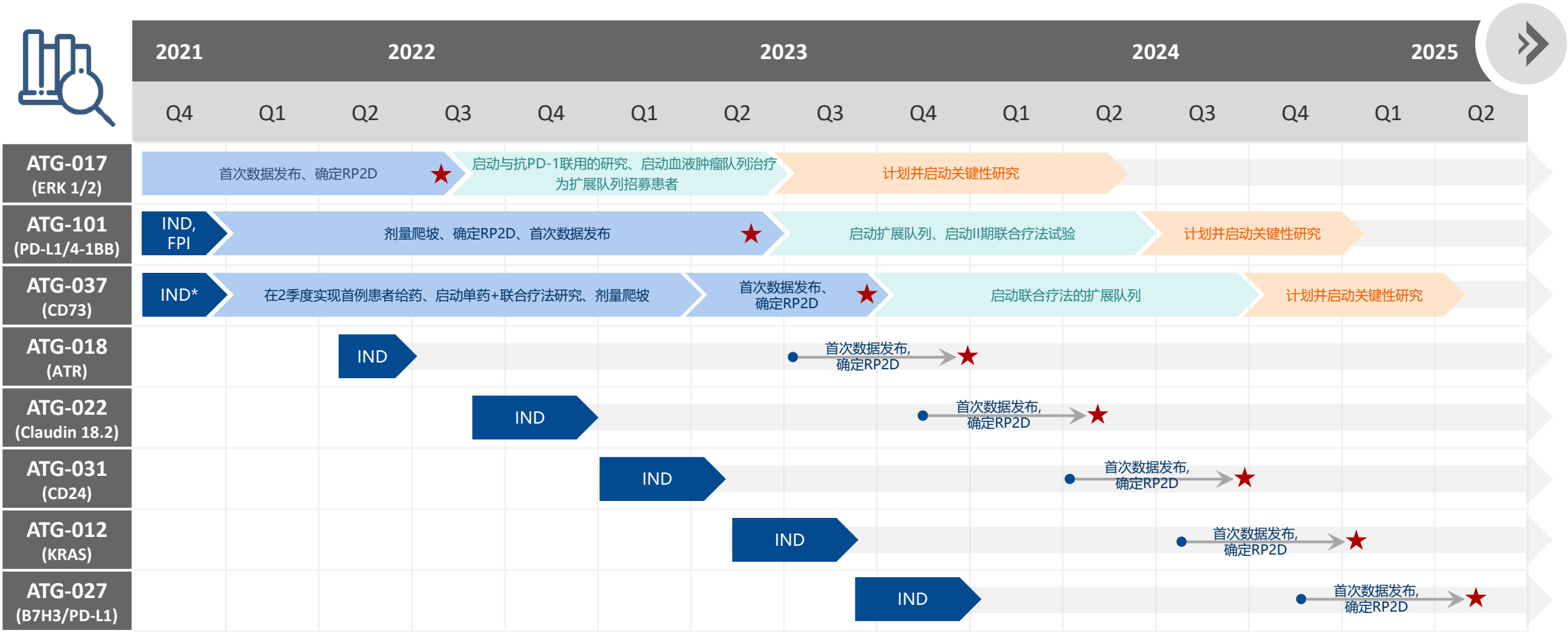
注释: CB-708 = 德琪医药的管线产品ATG-037, MEDI9447 = Medimmune公司的CD73 抗体药物

2022至2025年的多项临床试验申请、首次人体试验和数据发布



ANTENGENE

将在2022年获得ATG-017、ATG-101和ATG-037的初步安全性、PK及PD数据



* 在澳大利亚HREC研究申请获批等同于IND获批



1. 完成塞利尼索用于治疗MM的桥接研究
2. 在中国大陆、香港、台湾、新加坡、韩国和澳大利亚提交新药上市申请
3. 选定塞利尼索的首选扩展适应症（子宫内膜癌、骨髓纤维化）
4. 发布塞利尼索治疗MM的重要数据
5. 推进ATG-008的单药和联合疗法研究、确定ATG-008的II期推荐使用剂量（RP2D）并确定联合抗PD-1的注册路径
6. 继续推进ATG-017的剂量爬坡研究并明确下一步研究计划（单药扩展、联合纳武利尤单抗、启动血液肿瘤 队列）
7. 启动ATG-016的II期临床试验
8. 确定ATG-527 Ib期研究的疗效探测方案
9. 在美国启动临床开发工作
10. 完成向澳大利亚HREC提交ATG-101 I期研究的申请和首例患者给药
11. 完成ATG-037首次人体试验的研究方案的制订，在第1季度获得HREC临床研究许可并在2季入组首例患者
12. 完成ATG-018首次人体试验的研究方案的制订并在第2季度向澳大利亚HREC提交临床研究申请



1. 继续推进塞利尼索关键的临床试验（SEARCH, BENCH, DLBCL 030, MATCH, SWATCH, SIENDO）
2. 完成ATG-008与免疫检查点抑制剂（ICI）联用的TORCH-2研究并制定好关键性研究的计划
3. 确定ATG-017 单药疗法及与纳武利尤单抗的RP2D，评估血液学项目，通过剂量扩展，和在美国和中国开始临床入组
4. ATG-101在剂量爬坡取得进展，获得早期临床、PK 和 PD 数据，和在美国和中国开始临床入组
5. 继续推进ATG-037首几个治疗组的治疗，取得早期单药疗法的安全性 /PK/PD 数据，和在完成中国的临床试验申请
6. ATG-018 获得澳大利亚 HREC 的批准并开始首次人体试验 (FIH)
7. 在 2022 年内提交1-2项额外的临床试验申请

III. 正处于IND准备阶段的管线品种

以下为将在未来6-18个月内提交IND的自主研发且具有“同类最佳”或“同类首创”品种

	ATG-018	ATG-022	ATG-012	ATG-031	ATG-027
靶点	ATR	Claudin 18.2	KRAS G12C	CD24	B7H3/PD-L1
适应症	血液肿瘤/实体瘤	实体瘤	实体瘤	血液肿瘤/实体瘤	血液肿瘤/实体瘤
药物类型	小分子药物	抗体偶联药物	小分子药物	单克隆抗体	双特异性抗体
差异性	✓ 可口服 ✓ 与临床基准相比，展现了更优异的体内功效	✓ 高亲和力抗体(pM级别)，支持靶向Claudin 18.2低表达的肿瘤 ✓ 与其他基准ADC相比具有更好的体内功效	✓ 对细胞的药效良好 ✓ 与其他基准产品相比具有更低的药物作用表达及药物心脏毒性 ✓ 与其他基准产品相比具有更好的体内功效	✓ 同类首款靶点 ✓ 无临床竞争对手 ✓ ATG-031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联用功效	✓ ADCC/CDC效应消灭肿瘤 ✓ 体内POC测试已完成
状态	澳大利亚的一期临床申请获批 研究数据于2022年4月举行的美国癌症研究协会（AACR）年会发布 	计划于2022年提交IND 研究数据于2022年4月举行的美国癌症研究协会（AACR）年会发布 	计划于2023提交IND 研究数据于2022年4月举行的美国癌症研究协会（AACR）年会发布 	计划于2023提交IND	计划于2023提交IND

IV. 商业化阶段品种的最新进展

塞利尼索片 20mg

希维奥®

XPOVIO®
(selinexor) 20 mg
tablet



2021年7月30日
在韩国获批

适应症：

- rrMM – XPOVIO® 联合地塞米松 (Xd)
- rrDLBCL – XPOVIO® 单药 (X)

已于2021年12月
实现商业化上市

目标2023年
进入国家医保



于2021年12月14日
在中国大陆获批

适应症：

- rrMM – 希维奥® 联合地塞米松 (Xd)

已于2022年5月
实现商业化上市

目标2024年
进入国家医保



2022年3月1日
在新加坡获批

适应症：

- rrMM – XPOVIO® 联合硼替佐米和地塞米松 (XVd)
- rrMM – XPOVIO® 联合地塞米松 (Xd)
- rrDLBCL – XPOVIO® 单药 (X)

已于2022年5月
实现商业化上市

自付费用市场



2022年3月9日
在澳大利亚获批

适应症：

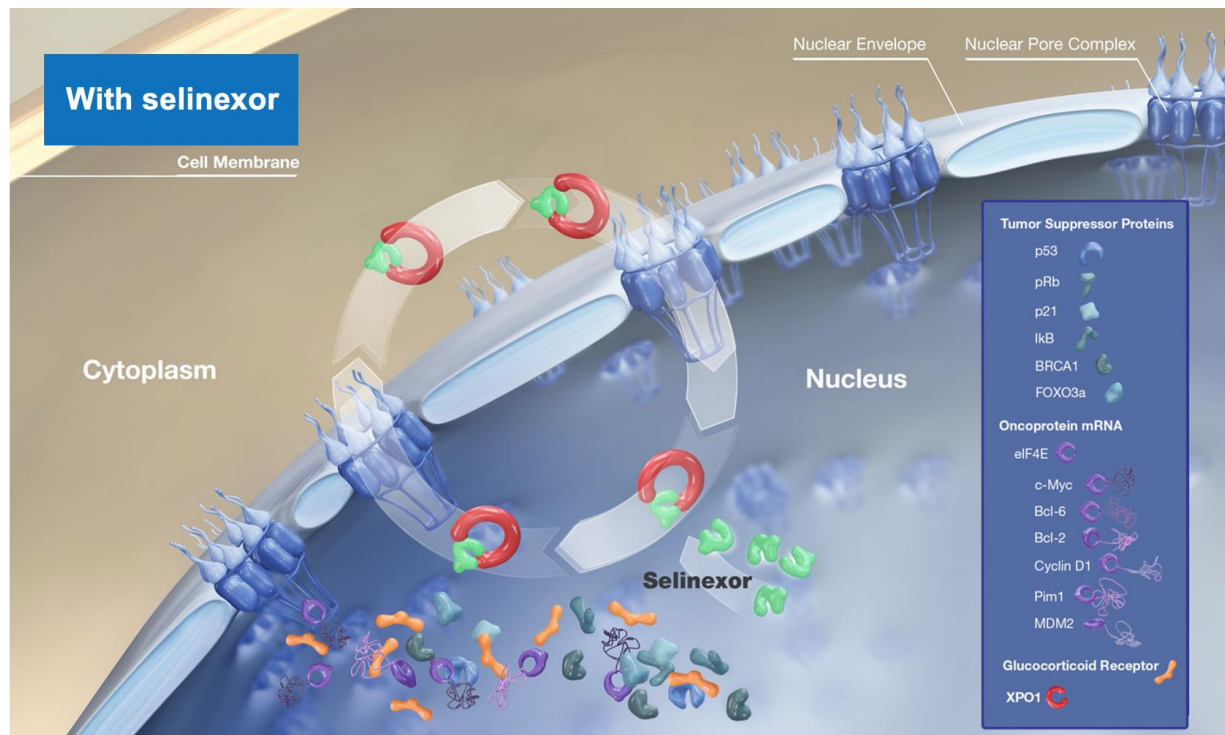
- rrMM – XPOVIO® 联合硼替佐米和地塞米松 (XVd)
- rrMM – XPOVIO® 联合地塞米松 (Xd)

已于2022年5月
实现商业化上市

目标2022年底至2023年初
进入国家医保



ATG-010 (塞利尼索) - 具有独特机制和差异化特性的“同类首创”和“同类唯一”选择性核输出抑制剂



重点信息

- 首款也是目前唯一一款获FDA批准用于治疗R/R MM和R/R DLBCL的XPO1抑制剂
- 首款也是目前唯一一款获FDA批准用于治疗R/R MM和R/R DLBCL的药物
- 目前唯一获FDA批准用于单药治疗R/R DLBCL的药物
- 获NCCN和CSCO指南推荐用于治疗R/R MM和R/R DLBCL



与德琪其它管线产品的潜在协同效应

■ 核输出抑制剂 + mTOR抑制剂

塞利尼索 + ATG-008 用于治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤 (MATCH研究)

■ 核输出抑制剂 + 免疫疗法:

塞利尼索 + ATG-101 用于治疗实体瘤和淋巴瘤

多项已经完成或进行中的临床研究证实了塞利尼索在MM和DLBCL治疗中的临床获益



ANTENGENE

已经获得上市许可的授权地区和国家:



已提交NDA的地区和国家:



在中国进行的桥接试验:

BENCH研究

- ORR:
 - 全部受试患者: 29.3%
 - 接受过既往CAR-T治疗的受试患者: 50.0%
- 中位DOR: 4.6 个月
- 中位PFS: 3.7 个月
- 中位OS: 13.2 个月



MARCH研究



SEARCH研究

BOSTON研究

(SVd方案)

塞利尼索用药剂量: 100mg QW

- 1-3 种既往治疗
- ORR: **76%** (SVd方案) vs. 62% (Vd方案)
- CR: **17%** (SVd方案) vs. 10% (Vd方案)
- 中位PFS: **13.93 个月** (SVd方案) vs. 9.46 个月 (Vd方案)
- 中位DOR: **20.3 个月** (SVd方案) vs. 12.9 个月 (Vd方案)
- 当硼替佐米剂量减少40%，地塞米松剂量减少25%时观察到疗效的提升

已获FDA上市许可

STOMP研究

(SVd/SPd/SRd/SKd等方案)

- 11个联合方案
- ORR (研究队列 vs. 参照数据):
 - SKd方案: **78%** vs. 23% (Kd方案)
 - SDd方案: **73%** vs. 29% (D方案)
 - SPd方案: **65%** (接受RP2D剂量的患者) vs. 29% (Pd方案)
 - SRd方案: **92%** vs. 67% (Rd方案)

STORM研究

(Sd方案)

塞利尼索用药剂量: 80mg BIW

- 中位OS (≥MR): **15.6 个月**
- 四重耐药 (既往疗法的中位数: 8)
 - ORR: **25%**
- 中位PFS: 3.7 个月
- 中位OS: 8.6 个月

已获FDA上市许可

SADAL研究

(S方案)

塞利尼索用药剂量: 60mg BIW

- 2-5线既往治疗
- ORR: **29%**
- CR: **13%**
- 中位DOR: **9.3 个月**
- 中位OS: 9.0 个月
- 中位OS (≥MR): **未达到**
- 中位OS (SD): **18.3 个月**

已获FDA上市许可

多发性骨髓瘤

弥漫性大B细胞淋巴瘤

来源: Dimopoulos M, et al. ASCO 2020. Abstract 8501; Gasparetto C, et al. ASH 2020. Abstract 1366; Gasparetto C, et al. ASCO 2020. Abstract 8510; Chen C, et al. ASH 2020. Abstract 726; White D, et al. ASH 2020. Abstract 1393; Kyprolis Package Insert; Study PX-171-003 A1; Lonial et al. Lancet 2016; Pomalyst Package Insert; Stewart et al. NEJM 2015; Revlimid® (lenalidomide), Pomalyst® (pomalidomide), Velcade® (bortezomib), Kyprolis® (carfilzomib) or Darzalex® (daratumumab); Chari A, Vogt DT, Dimopoulos M, et al. Results of the Pivotal STORM Study (Part 2) in Penta-Refractory Multiple Myeloma (MM): Deep and Durable Responses with Oral Selinexor Plus Low Dose Dexamethasone in Patients with PentaMM. Blood 2018; FDA label for XPOVIO® (selinexor); Kalakonda N, et al. ICML 2019.

*本文件中的部分内容来自第三方研究人员，只做研究之用。德琪医药不对外部发表的内容承担责任。

**STOMP研究中的SDd方案和SPd方案数据分别来自既往接受过地塞米松治疗和RP2D剂量的患者。

多个含塞利尼索的治疗方案被纳入NCCN, ESMO, CSCO和 CMDA指南



美国国立综合癌症网络

多发性骨髓瘤

接受过1-3种既往治疗的患者

- SVd QW 方案
- SDd方案
- SPd方案
- SKd方案

接受过3种或更多既往治疗的患者（对蛋白酶体抑制剂、IMiD药物和抗CD38单抗中的至少两种耐药）

- Sd方案

弥漫性大B细胞淋巴瘤

3线及后线的治疗（包括在接受移植或CAR-T疗法后出现疾病进展的患者）

- 塞利尼索单药



European Society for Medical Oncology

欧洲肿瘤内科学会

多发性骨髓瘤

VRD方案之后的2线治疗

- R 药敏感(SVd方案)
- R 药耐药 (SVd方案)
- V 药敏感 (SVd方案)

DaraRD方案后的2线治疗

- R 药敏感 (SVd方案)
- R 药耐药 (SVd)

DaraVMP 或 DaraVTD方案之后的2线治疗

- V 药敏感 (SVd方案)

双重或多重复发

- R 药耐药同时PI敏感 (SVd方案)
- 三重疗法耐药 (Sd方案)



中国临床肿瘤学会

多发性骨髓瘤

复发/难治性

- SVd方案
- SPd方案
- SDd方案
- SKd方案

弥漫性大B细胞淋巴瘤

复发/难治性

- 塞利尼索单药



多发性骨髓瘤

复发/难治性

- SVd方案
- SPd方案
- SDd方案
- SKd方案

* 本文件中的部分内容来自第三方研究人员，只做研究之用。德琪医药不对外部发表的内容承担责任。

** 截至2022年3月9日，已获美国FDA、欧盟EMA、中国NMPA、韩国MFDS、新加坡HSA和澳大利亚TGA批准用于治疗RRMM，并获美国FDA、韩国MFDS和新加坡HSA批准用于治疗RRDLBCL。

*** 进行中/即将开展的研究覆盖的适应症包括：PTCL, NKTL, AML, MDS, MF, 子宫内膜癌

治疗中可下调剂量同时获得16.6个月PFS的临床获益

BOSTON研究中的塞利尼索中位剂量为每周一次80 mg（范围: 30-137 mg）¹

BOSTON研究中用药剂量受限和不受限患者（N=195）的主要疗效数据²

	ITT 患者	接受下调剂量的患者
患者人数	N = 195	n=126
ITT队列中的%	100	65
中位PFS, 月	13.9 (95% CI: 11.7, NE)	16.6 (95% CI: 12.9, NE)
ORR, %	76.4	81.7
≥VGPR, %	44.6	51.6
中位DOR, 月	20.3 个月 (95% CI: 12.6, NE)	不可评估 (95% CI: 13.8, NE)

小组分析所受限制:

- 该事后分析只是探索性的，并未被纳入研究目的，且并未控制1类错误
- 该事后分析并未针对重复性特别设置检验里或调整，以评估其它预设分组的PFS
- 该事后分析具有低检验力，以探测具有临床意义的疗效差异

XVd治疗组中65%的患者接受了希维奥的剂量下调（126/195例患者） vs 35%的患者未接受剂量下调（69/105）²

来源: Karyopharm 公司在2021年12月8日发布的投资者推介材料
1. XPOVIO. 处方信息. Karyopharm Therapeutics Inc; 2021. 2. Jagganath, et al. ASH 2021

*可在接受 selinexor 剂量调整的 126 名患者中的 125 名及未接受 selinexor 剂量调整的 69 名患者中的 66 名评估反应。总体反应率是在 IRC 确认疾病进展或开始新的 MM 治疗或交叉治疗之前达到部分反应或更好的患者比例。CI=置信区间，IRC=独立审查委员会；ITT=治疗意向；mDOR=中位反应持续时间；mo=月；mPFS=中位无进展生存期；NE=不可评估；ORR=总体反应率；VGPR=非常好的部分响应。

** 本文件中的部分内容来自第三方研究人员，只做研究之用，德琪医药不对外部发表的内容承担责任。

***截至2022年3月9日，已获美国FDA、欧盟EMA、中国NMPA、韩国MFDS、新加坡 HSA和澳大利亚TGA批准用于治疗RRMM，并获美国FDA、韩国MFDS和新加坡 HSA批准用于治疗RRDLBCL。

**** 进行中/即将开展的研究覆盖的适应症包括：PTCL, NKTL, AML, MDS, MF, 子宫内膜癌

由STORM研究至BOSTON研究，希维奥的使用力量得到持续优化，以提升患者的用药体验

美国FDA批准时间：2019年7月		美国FDA批准时间：2020年12月		进行中/已完成研究	
该药物用于治疗MM的第1个上市许可 剂量：160 mg（80 mg, 每周两次）		该药物用于治疗MM的第2个上市许可 剂量：100 mg 每周1次		用于治疗MM的I/II期研究 剂量范围：60-100 mg，每周1次	
Xd方案 STORM研究		XVd方案 BOSTON研究		SPd, SKd, SDd STOMP研究	
2b期单臂、开放性、多中心研究 用于治疗四重耐药的RRMM患者		双臂、开放性、多中心III期对照组研究 用于治疗至少接受过一种既往治疗的MM患者		开放性、多中心I/II期研究 RRMM患者 (剂量爬坡/扩展)	
每周1次 (前每周两次)	较低的剂量 (以前使用较高剂量)	以希维奥为核心的 三药联用方案 (以前是两药联用方案)	于更早线使用 (以前只在末线使用)	支持性护理 (主动症状管理)	

来源: Karyopharm 公司在2022年2月8日发布的投资者推介材料

* STOMP 旨在研究 selinexor 在包括 XVd 在内与其他 MOA 药物组成多种的三药或四药联用方案。MM=多发性骨髓瘤； MOA=作用机制； RRMM=复发性或难治性多发性骨髓瘤。

** Karyopharm 公司不推广 XVd 和 Xd 以外的组合，但可能会考虑用于扩展未来的适应症。

***德琪医药不推广 Xd 以外的组合，但可能会考虑用于扩展未来的适应症。

**** 本文件中的部分内容来自第三方研究人员，只做研究之用。德琪医药不对外部发表的内容承担责任。

*****截至2022年3月9日，已获美国FDA、欧盟EMA、中国NMPA、韩国MFDS、新加坡 HSA和澳大利亚TGA批准用于治疗RRMM，并获美国FDA、韩国MFDS和新加坡 HSA批准用于治疗RRDLBCL。

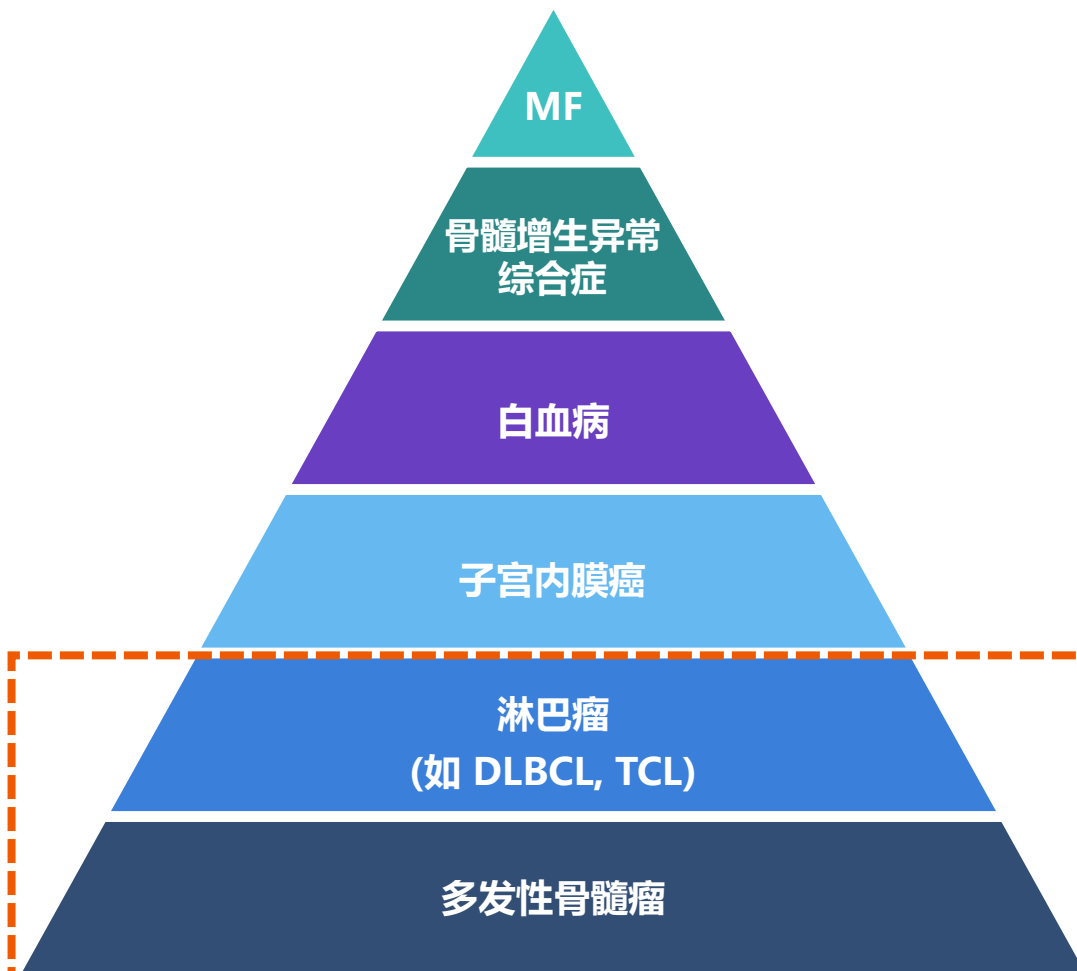
***** 进行中/即将开展的研究覆盖的适应症包括：PTCL, NKTL, AML, MDS, MF, 子宫内膜癌

除了多发性骨髓瘤，塞利尼索/SINE还有巨大的适应症扩展潜力



ANTENGENE

中国（亚太区）的 发病人数/患病人数	
19,600 (1,900)	68,600 (8,740)
49,000 (3,100)	57,937 (9,300)
84,000 (3,200)	116,280 (3,520)
(AML)	
86,000 (9,100)	204,910 (53,000)
50,585 (9,199)	84,463 (34,658)
(DLBCL + TCL)	
21,000 (6,000)	54,800 (23,500)
总数: 310,185 (32,499)	总数: 586,990 (132,718)



正在开展全球关键性研究

正在准备在中国开展疗效研究/IIT研究

正在准备在中国开展疗效研究/IIT研究

1. 正在开展全球研究
2. 合作伙伴在美国的III期临床研究中获得阳性临床试验结果
3. Selinexor 首个获临床验证的实体瘤适应症

1. 已在美国获批用于DLBCL的3线治疗；正在中国进行关键性研究
2. 获得NCCN和CSCO指南推荐
3. 多项临床研究 (SADAL, SEARCH, XPORT-030, TOUCH, RWD)

1. 已在美国获批用于MM的2L及后线治疗；已在中国获批用于治疗rrMM
2. 获得NCCN、CSCO和ESMO指南推荐用于2线及后线治疗
3. 多项临床研究 (BOSTON, BENCH, STORM, STOMP, MARCH, RWD)

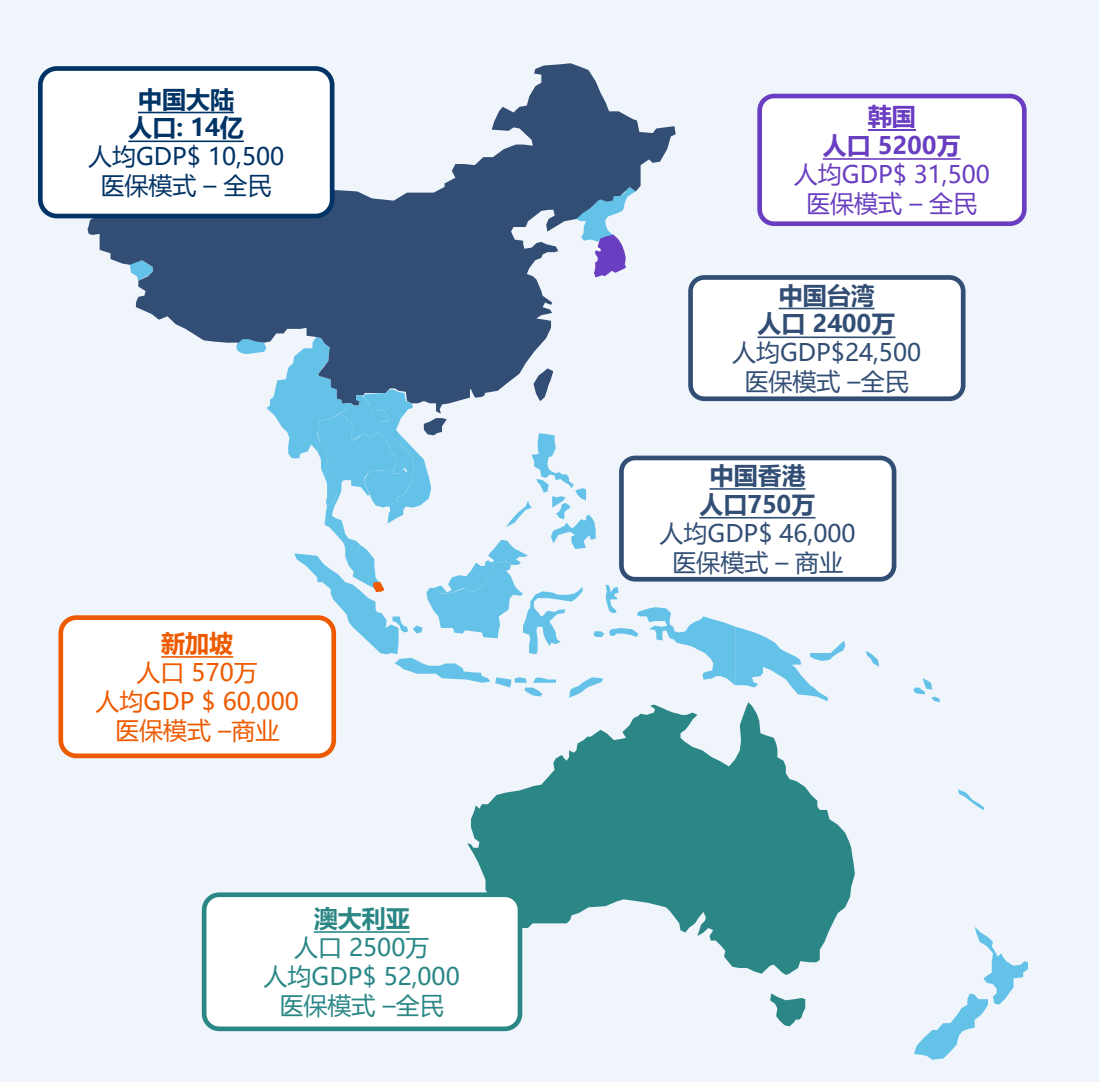
来源:德琪医药

* 研究者发起的临床试验 (IITs)

** 本文件中的部分内容来自第三方研究人员，只做研究之用。德琪医药不对外部发表的内容承担责任。

*** 截至2022年3月9日，已获美国FDA、欧盟EMA、中国NMPA、韩国MFDS、新加坡HSA和澳大利亚TGA批准用于治疗RRMM，并获美国FDA、韩国MFDS和新加坡HSA批准用于治疗RRDLBCL。

**** 进行中/即将开展的研究覆盖的适应症包括: PTCL, NKTL, AML, MDS, MF, 子宫内膜癌



商业化战略主要关注根据三个关键成功要素所选出的第1阶段的6个核心市场，这些要素包括：

- 高度的未被满足需求
- 可报销市场
- 较高的人均GDP



初期重点为快速打入核心市场



确保希维奥®的成功上市



扩充核心市场管线并进军其它2级东南亚市场

拥有大量成功经验的商业化团队



ANTENGENE

商业化策略



John F. Chin

- 在医药行业从业30余年。在REVLIMID®这个在全球范围内的明星肿瘤药物的上市和生命周期管理中做出了至关重要的贡献。

中国市场的商业化



于立新

- 在中国市场的肿瘤药物的商业化方面拥有30余年经验
- 曾成功负责完成多个多发性肿瘤、淋巴瘤及白血病药物在本地和全球的上市工作

亚太市场的商业化



Thomas Karalis

- 在医药行业从业30余年，成功推进亚太区的多个产品注册和报销计划
- 率领成功完成了REVLIMID®、POMALYST® 和 ABRAXANE®在亚太区的上市工作

德琪医药的商业化团队曾领导或参与这些血液病药物的上市工作：



中国市场部



孙聪
市场商务总监，
中国血液肿瘤事业部
在血液病、中国市场产品上市、市场开发和团队管理方面拥有丰富经验

中国销售



陈维
全国总监，
中国血液肿瘤事业部
在中国大陆商业化销售血液学产品拥有丰富的经验

中国医学事务



郭智
执行总监，中国医学事务
在血液病和皮肤癌领域拥有丰富的经验，曾参与完成Zelboraf, Hemlibra, Gazyva和Polivy等多个新型药物的上市和适应症扩展



王帅
副总监，医学联络事务，
中国医学事务
在与专家的沟通合作方面具有丰富经验，并对中国血液病市场具有深入的了解

澳洲和新西兰的商业化



Michele Robbins

负责血液病、肿瘤以及特殊药物在澳大利亚、美国和欧盟市场的商业化、政府事务和市场准入工作

韩国市场总经理



Minyoung Kim

之前任ISPE韩国的总经理。在新产品上市、市场开发和团队管理方面拥有超过30年经验

香港及新加坡市场的商业化



Wendy Lau

东南亚及中东地区区域市场主管，负责管理区域内血液肿瘤和特殊药物事业部事务

亚太区医学事务



Tamara Etto

澳大利亚、美国和全球市场的医学事务负责人
在血液病和肿瘤领域的临床研究和转化医学方面拥有丰富的经验

亚太区的商业化



Sathya Walisinghe

在澳大利亚、新西兰和亚太区拥有丰富的商业化经验，曾参与CAR-T疗法的全球市场推广。在血液病和肿瘤领域背景深厚。

德琪医药在亚太区的商业化准备已经就绪



ANTENGENE

一支拥有丰富经验的亚太区团队



德琪医药商业化团队
曾成功完成多个血液
病明星产品的上市

Revlimid
(lenalidomide) capsules

vidaza
azacitidine for injection

Pomalyst
(pomalidomide) capsules
1 · 2 · 3 · 4 mg

IDHIFA
(enasidenib) tablets

Champion 千平
注射用砒替佐米

安显
来那度胺胶囊

在上市前与专家的互动



用药经验

- 公司已经通过提前用药计划在亚太区获得塞利尼索的用药经验



参与临床研究

- 澳大利亚的专家参与了BOSTON和SADAL两项注册性研究



研究者发起的研究



专家委员会



市场调研



医学会议

在亚太区，可报销的用于治疗早期复发难治性MM
的三药联合方案非常有限



1个方案

DVd



2个方案

KRd 和 NRd

台湾市场

3个方案

DVd, DRd 及 IRd

V.S.



在美国，有8个常用
于2线和3线治疗的
三药联合方案

在中国获批用于治疗骨髓瘤的药物明显少于美国

这意味着产品上市后将面临较少的竞争压力

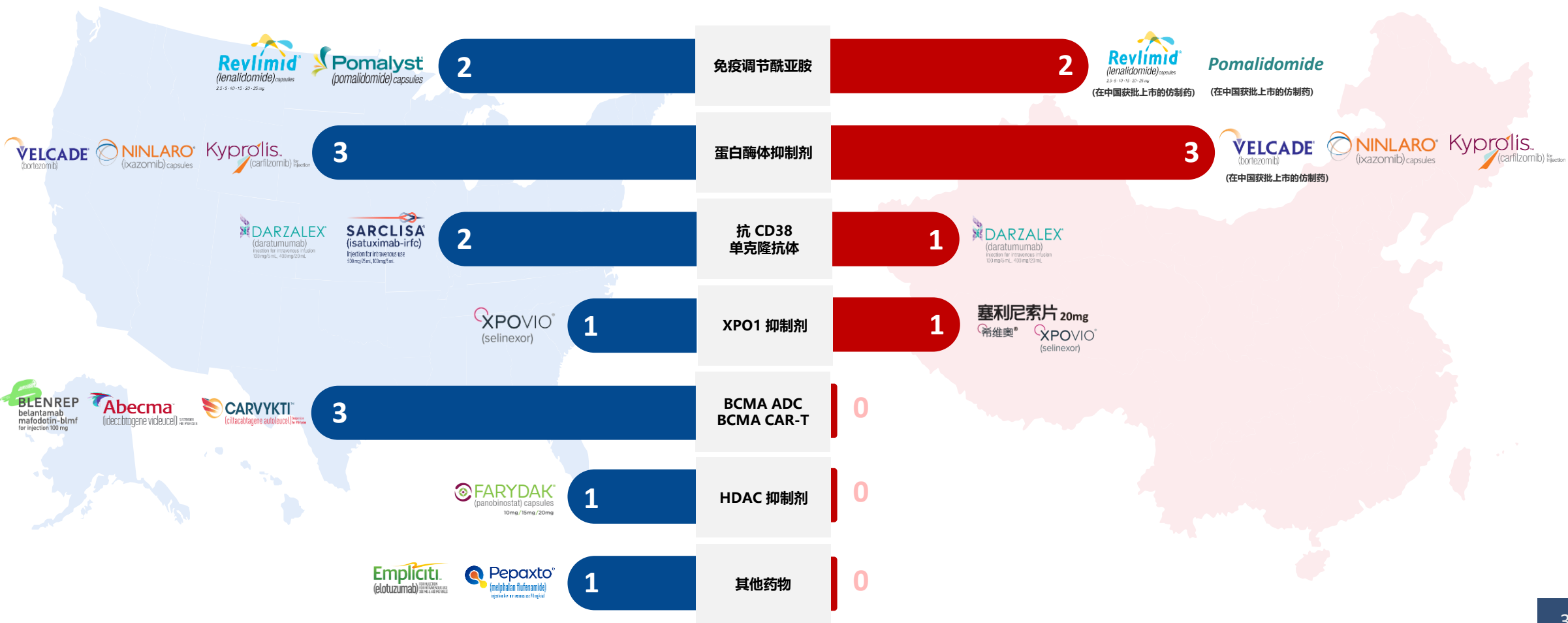
美国



V.S.



中国



强大的专家支持与合作为产品在中国市场的成功上市奠定了坚实基础



ANTENGENE



塞利尼索片 20mg

希维奥®

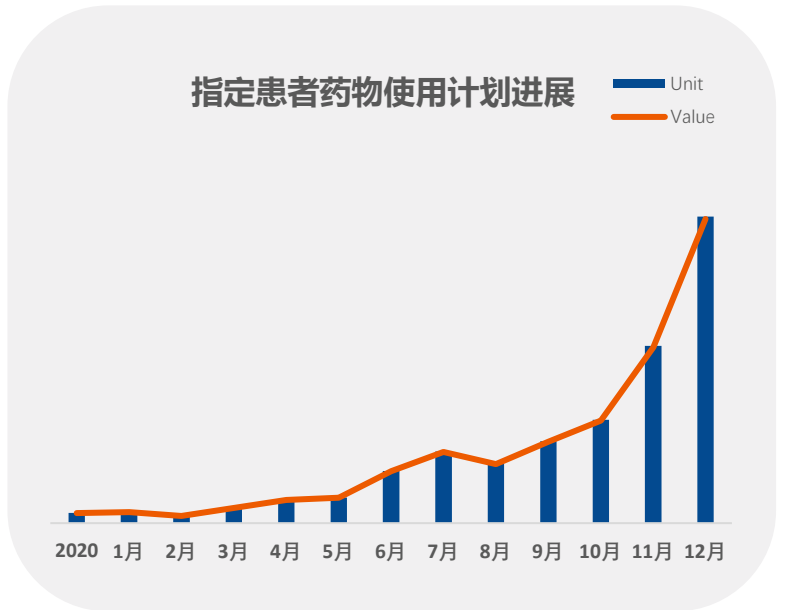
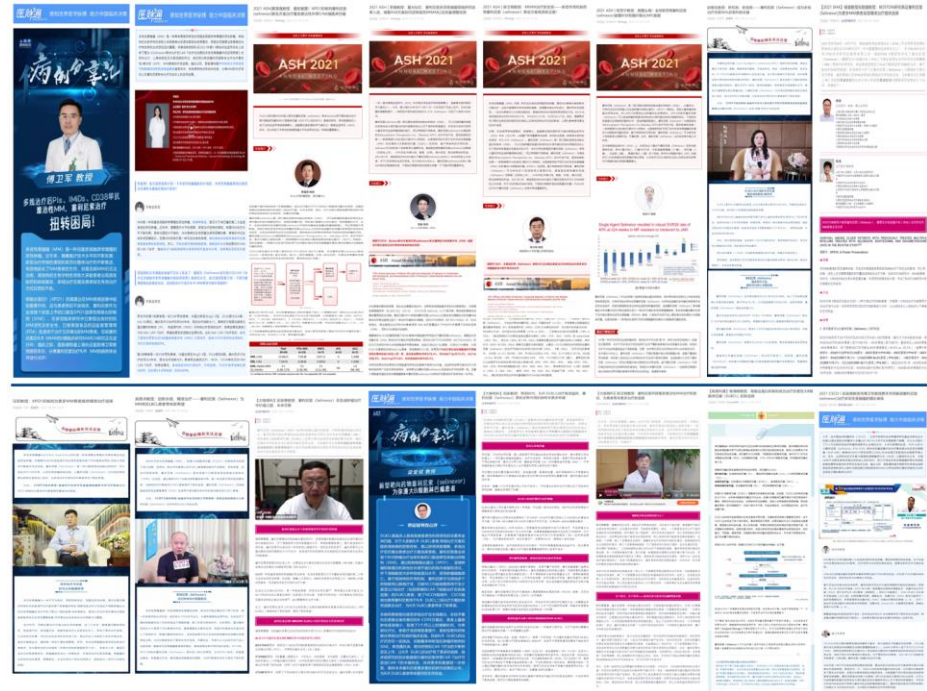
2022 年目标医院覆盖范围：600

中国上市准备工作

- 持续扩大的医生/专家宣导
 - 超过600名医生有用药经验
 - 超过1300名患者用药
- 指定患者药物使用计划（NPP）让中国大陆和香港的一些患者优先用药
- 正在计划和开展覆盖多个适应症的多项研究者发起的临床试验（IIT），这些研究将进一步提升塞利尼索在中国的知名度
- 计划在学术期刊上发表通过NPP获得的真实世界数据
- 中国专家的大力支持和积极用药令人振奋
 - 中国医生使用多个联合疗法（3药/4药联用）
 - 淋巴瘤用药比例较高
 - 已获得真实世界数据以及临床反馈



	I 级推荐	II 级推荐
复发/难治性多发性骨髓瘤	伊沙佐米 + 来那度胺 + 地塞米松（1类） 硼替佐米 + 泊马度胺 + 地塞米松（2B类） 卡非佐米 + 地塞米松（1类） 达雷妥尤单抗 + 硼替佐米 + 来那度胺 + 地塞米松（1类） 达雷妥尤单抗 + 来那度胺 + 地塞米松（1类） 达雷妥尤单抗 + 硼替佐米 + 地塞米松（1类） 卡非佐米 + 来那度胺 + 地塞米松（1类） Selinexor + 地塞米松（1类） 硼替佐米 + 来那度胺 + 地塞米松（2B类）	卡非佐米 + 泊马度胺 + 地塞米松（2A类） 泊马度胺 + 地塞米松（2A类） 苯达莫斯汀 + 泊马度胺 + 地塞米松（2B类） Selinexor + 地塞米松 + 硼替佐米（2类） Selinexor + 地塞米松 + 泊马度胺（2类）



* 本文件中的部分内容来自第三方研究人员，只做研究之用。德琪医药不对外部发表的内容承担责任。

正在亚太区的多个市场推进并加速XPOVIO®的上市进程



ANTENGENE



上市前准备工作

- 已在**澳大利亚、韩国、新加坡、中国香港和中国台湾**组建商业化团队
- 已在**澳大利亚、韩国和新加坡**获得**新药上市许可**
- 正在推进在**澳大利亚和韩国**的**国家医保收录**
- 强化**专家宣讲及用药经验**
 - 已有**超过250名患者**通过“早期药物获取计划”接受了XPOVIO®治疗
 - **专家顾问员会和医学教育项目**正在推进中
 - **正在推进两项IIT研究**



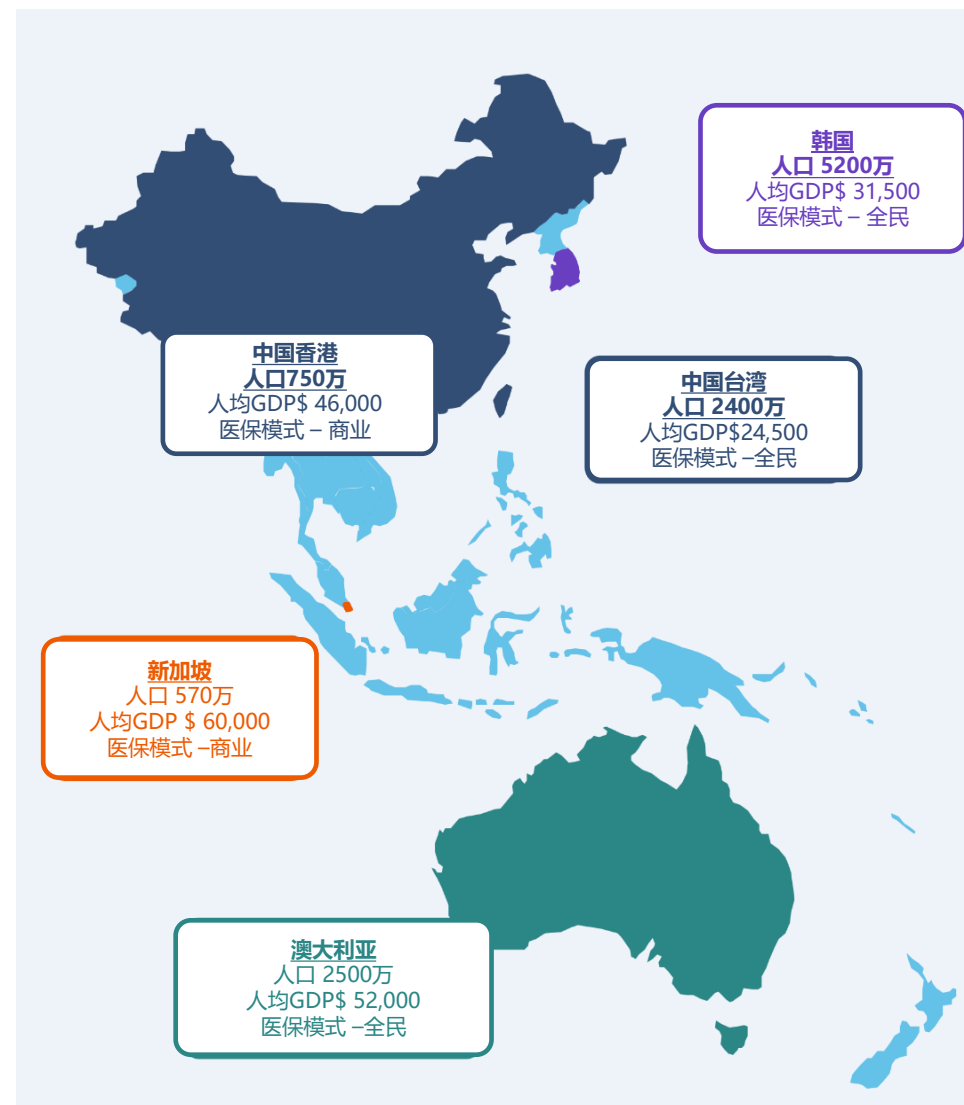
韩国 – 2022年

- 于2021年12月实现**医保外上市**
- 已启动“**患者优先用药项目**”
- **药品的列院申请**
- XPOVIO®**病例分享**
- 由**护士主持的患者帮助计划**



澳大利亚 – 2022年

- 由**当地和国际专家主持的医学教育项目**
- **MSAG指南收录**
- 通过开展“**患者熟悉计划**”强化医生的用药经验
- 与**澳大利亚骨髓瘤基金会和澳洲亚洲白血病和淋巴瘤工作组**联手推出患者帮助计划



已为成功上市奠定了坚实的基础，德琪医药将把创新药物带给更多中国及亚太的患者



ANTENGENE

2022年营收目标：1.8 亿 至 2 亿人民币

推进产品上市申请及医保收录



项新药上市申请



项已获批的申请



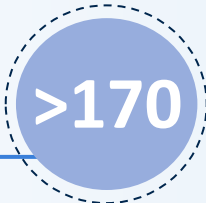
项医保收录申请

强化医生的用药经验



名参与优先用药计划的患者

已组建一支一流的团队



人的商业化和医学团队

与区域内临床专家的快速联动



位医生的互动

V. 投资亮点

对于德琪医药来说2022年将是具有跨越性意义的一年



ANTENGENE

在中国等多个亚太区市场的商业化以及多款全球权益资产的首次人体试验的数据发布



塞利尼索在亚太区多个市场的商业化上市



- ✓ 在**韩国**商业化上市 (Sd方案用于治疗MM; 单药治疗DLBCL)
- ✓ 在**中国大陆**商业化上市
- ✓ 在**澳大利亚**商业化上市 (SVd及Sd方案用于治疗MM)
- ✓ 在**新加坡**商业化上市 (SVd及Sd方案用于治疗MM; 单药治疗DLBCL)
- 在**中国香港**商业化上市 (Sd方案用于治疗MM)
- 在**中国台湾**商业化上市 (SVd及Sd方案用于治疗MM; 单药治疗DLBCL)
- 在**韩国**申请医保收录 (Sd方案用于治疗MM; 单药治疗DLBCL)
- 在**澳大利亚**获批医保收录 (SVd和Sd方案用于治疗MM)

临床开发进展



- XPO1抑制剂**ATG-016**用于治疗MDS的**关键性研究中期数据发布**
- mTORC1/2抑制剂**ATG-008**联合PD-1单抗的**TORCH-2中期研究数据发布**
- 全球权益资产的首次人体试验 (FIH) **初步数据发布**
 - **ATG-017** (ERK1/2抑制剂) (ERASER研究)
 - **ATG-101** (PDL1/41BB 双特异性抗体) (PROBE研究)
- 提交**ATG-018**(ATR抑制剂) 和 **ATG-022**(Claudin 18.2抗体偶联药物) 的**临床试验申请**
- 在 **ATG-037 (CD73)** 和 **ATG-018 (ATR)** FIH试验的**剂量爬坡研究**取得进展

提交多项上市申请



- ✓ 在**韩国**提交塞利尼索 (ATG-010) 的补充新药申请 (SVd方案用于治疗MM)
- 在**澳大利亚**提交塞利尼索 (ATG-010) 的补充新药申请 (单药用于治疗DLBCL)
- 在**中国大陆**提交塞利尼索 (ATG-010) 的补充新药申请 (单药用于治疗DLBCL)
- 为**绍兴生产基地**的塞利尼索 (ATG-010) 包装线提交**NDA补充文件**

继续推进管线开发和药物早期发现项目



- 将被推进至**IND预备阶段**的自主研发药物: **ATG-031** (CD24抗体)
- 筛选出多个**候选抗体偶联药物**和**临床前候选药物**
- 启动2-3个药物发现项目
- 持续的商业拓展将为公司带来更多**创新品种**

一系列重要进展将持续提升公司的投资价值



ANTENGENE

2021年度营收为2,880万人民币；2022年营收目标：1.8 亿 至 2 亿人民币



一家已具备创收能力的生物医药企业

- 以两个疾病做为切入点，之后扩展至多个适应症 / ‘同类唯一’药物在特殊市场中的潜力巨大



拥有一支广泛且进展快速的高差异性全球权益资产管线

- 10款全球权益资产具有高差异性和巨大的联用潜力，多项研究数据即将发布



以科学为本，积极寻求高度互补的战略合作

- 针对新增资产、临床合作和技术平台的商务拓展将对自主研发提供有力支持



高效使用来自全球投资者的资金

- 截至2021年12月31日，公司的现金，银行结余和现金管理产品为3.73 亿美元 (23.7 亿人民币)



ANTENGENE

德琪医药

ANTENGENE CORPORATION LIMITED
(SEHK: 6996.HK)

2022年7月

谢谢!

医者无疆，创新永续