

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Antengene Corporation Limited

德琪醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6996)

截至2021年6月30日止六個月 中期業績公告

德琪醫藥有限公司（「本公司」或「德琪」）董事會（「董事會」）欣然公佈本公司及其附屬公司（統稱「本集團」或「我們」）截至2021年6月30日止六個月（「報告期」）的未經審核簡明綜合業績，連同截至2020年6月30日止六個月的比較數字。本集團於報告期內的綜合財務報表已由本公司審核委員會審閱。

財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
其他收入及收益	18,135	19,366
研發成本	(135,333)	(169,888)
行政開支	(78,512)	(68,681)
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損*	—	(317,363)
期內虧損	(232,995)	(537,747)
全面期內虧損總額	(227,685)	(537,747)
經調整期內虧損**	<u>(209,860)</u>	<u>(136,520)</u>

* 此乃可轉換可贖回優先股的公允價值變動虧損，根據《國際財務報告準則》（「《國際財務報告準則》」）之規定於上市時確認非現金的一次性調整。

** 《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，不包括以權益結算的購股權開支、股份發行開支及可轉換可贖回優先股的公允價值虧損帶來的影響。

《國際財務報告準則》計量：

- 我們的其他收入及收益從截至2020年6月30日止六個月的人民幣19.4百萬元減少人民幣1.3百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣18.1百萬元，主要歸因於截至2020年6月30日止六個月錄得外匯收益淨額人民幣10.5百萬元，以及醫藥產品收入、政府補助及銀行利息增加。
- 我們的研發成本從截至2020年6月30日止六個月的人民幣169.9百萬元減少人民幣34.6百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣135.3百萬元，主要歸因於許可費及以權益結算的購股權開支減少（部分被臨床相關費用增加及研發人員擴張所抵銷）。
- 我們的行政開支從截至2020年6月30日止六個月的人民幣68.7百萬元增加人民幣9.8百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣78.5百萬元，主要歸因於(i)以權益結算的購股權開支減少而導致僱員成本略有下降（部分被非研發人員擴張所抵銷）；及(ii)專業費用增加。
- 可轉換可贖回優先股的公允價值虧損從截至2020年6月30日止六個月的人民幣317.4百萬元減少至截至2021年6月30日止六個月的零，乃由於本集團於截至2021年6月30日並無發行在外的優先股。
- 期內虧損從截至2020年6月30日止六個月的人民幣537.7百萬元減少人民幣304.7百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣233.0百萬元，主要歸因於可轉換可贖回優先股的公允價值虧損減少人民幣317.4百萬元。

《非國際財務報告準則》計量：

研發成本（不包括以權益結算的購股權開支）從截至2020年6月30日止六個月的人民幣131.1百萬元減少人民幣5.2百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣125.9百萬元，主要歸因於許可費減少（部分被臨床相關費用增加及研發人員擴張所抵銷）。

行政開支（不包括以權益結算的購股權開支）及股份發行開支從截至2020年6月30日止六個月的人民幣23.6百萬元增加人民幣41.2百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣64.8百萬元，主要歸因於僱員成本及與經營及行政活動有關的專業費用增加。

期內虧損（不包括以權益結算的購股權開支、股份發行開支及可轉換可贖回優先股的公允價值虧損帶來的影響）從截至2020年6月30日止六個月的人民幣136.5百萬元增加人民幣73.4百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣209.9百萬元，主要由於行政開支及研發成本（不包括許可費）增加。

業務摘要

截至2021年6月30日止六個月及截至本公告日期，我們的產品管線及業務運營已取得重大進展：

後期資產：

- **塞利尼索(ATG-010，同類首款XPO1抑制劑)**
 - 於2021年1月25日，我們就塞利尼索聯合利妥昔單抗、吉西他濱、地塞米松及順鉑(「**SR-GDP**」)用於治療rrDLBCL的全球II/III期研究(「**XPORT-DLBCL-030試驗**」)獲得國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)的臨床研究用新藥(「**IND**」)批准。
 - 於2021年1月28日，國家藥監局已受理同類首款口服型選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物ATG-010(塞利尼索、XPOVIO®)用於治療復發性／難治性多發性骨髓瘤(rrMM)患者的新藥申請(「**NDA**」)。於2021年2月24日，國家藥監局向ATG-010的NDA授出優先審評。
 - 於2021年5月12日，國家藥監局批准開展一項III期臨床試驗的IND申請，該試驗旨在評估塞利尼索作為單藥療法治療晚期或復發性子宮內膜癌患者的安全性及有效性(「**SIENDO試驗**」)。
 - 於2021年5月，中國臨床腫瘤學會(CSCO)將使用塞利尼索(ATG-010)治療多發性骨髓瘤及淋巴瘤的多種方案加入其2021年診療指南(CSCO指南)。骨髓瘤診療指南推薦的三種塞利尼索治療方案包括：(i)塞利尼索加地塞米松；(ii)塞利尼索加地塞米松加硼替佐米；及(iii)塞利尼索加地塞米松加泊馬度胺用於治療復發性骨髓瘤。同時，指南亦推薦將塞利尼索用於治療復發性或難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)。
 - 於2021年6月，我們宣佈，塞利尼索加低劑量地塞米松(Sd方案)用於治療復發性或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)中國患者的II期MARCH試驗結果在2021美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會及2021年歐洲血液病學會(EHA)虛擬會議上發佈。對中位隨訪9.5個月的前60名接受治療的患者進行的計劃分析數據表明，總緩解率(ORR)為26.7%。同時，Sd方案對接受過三種藥物治療(IMiD、PI及抗CD38單克隆抗體)的患者的ORR為33.3%，而先前接受過CAR-T治療的患者的ORR為44.4%。在對免疫調節劑(IMiD)及蛋白酶體抑制劑(PI)產生抗性的中國患者中，MARCH試驗的結果證實了Sd方案的有效性及安全可控性，這與STORM試驗中觀察到的結果一致，相關數據推動美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)加速批准塞利尼索上市。

- 於2021年7月6日，中國國家藥監局受理旨在評估塞利尼索在中國治療骨髓纖維化患者的安全性及有效性方面的II期研究的IND申請。
- 於2021年7月14日，我們向台灣食品藥物管理署（「**TFDA**」）遞交NDA，旨在將塞利尼索用於三種適應症：聯合硼替佐米及地塞米松，或聯合地塞米松治療復發性及／或難治性多發性骨髓瘤患者；作為單一療法治療接受過至少兩線全身治療的復發性及／或難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤（包括濾泡性淋巴瘤引起的DLBCL）成人患者。這是繼德琪就ATG-010在中國內地、澳大利亞、韓國、新加坡及香港遞交五個NDA後遞交的第六個NDA。
- 於2021年7月29日，通過優先評審程序，韓國食品藥品安全部（「**MFDS**」）批准本公司就塞利尼索聯合地塞米松治療先前接受過至少四種療法且其疾病對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑及一種抗CD38單克隆抗體產生抗性（五抗）的復發性或難治性多發性骨髓瘤成年患者；以及作為單一療法治療先前接受過至少兩線治療的復發性／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤成人患者的NDA。這是ATG-010的首個NDA批准。
- **Onatasertib（ATG-008，mTORC1/2抑制劑）**
 - 於2021年2月，我們在中國內地完成onatasertib聯合特瑞普利單抗（抗PD-1抗體）的I/II期試驗劑量擴增隊列的首例患者給藥（「**TORCH-2試驗**」）。
 - 於2021年4月，我們完成先前至少接受過一線治療的肝細胞癌（「**HCC**」）患者II期試驗第四組的首例患者給藥（「**TORCH試驗**」）。
 - 於2021年4月，我們完成ATG-008治療NFE2L2、STK11、RICTOR或其他特異性基因變異的晚期實體瘤患者II期試驗的首例患者給藥（「**BUNCH試驗**」）。

其他臨床階段資產：

- **Eltanexor (ATG-016，第二代XPO1抑制劑)**

- 於2021年5月，我們在中國內地完成高風險骨髓增生異常綜合徵(「**MDS**」)患者I/II期臨床試驗的首例患者給藥(「**HATCH試驗**」)。
- 於2021年5月，我們提交的實體瘤患者的I/II期臨床試驗IND申請獲中國內地國家藥監局批准(「**REACH試驗**」)。
- 於2021年6月，eltanexor的試驗數據已在ASCO年會上公佈，結果顯示，在15例可評估療效的去甲基化藥物難治的MDS患者中，7例(47%)達到骨髓完全緩解(mCR)，總疾病控制率(DCR)達80%。

- **ATG-019(PAK4/NAMPT雙靶點抑制劑)**

- 於2021年4月，我們獲國家藥監局批准ATG-019在中國內地開展I期臨床試驗的IND申請，該試驗旨在評估ATG-019在晚期實體瘤或非霍奇金淋巴瘤患者中的安全性及耐受性(「**TEACH試驗**」)。

- **ATG-017(ERK1/2抑制劑)**

- ATG-017正在澳大利亞進行治療晚期實體瘤和血液系統惡性腫瘤的劑量爬坡試驗(「**ERASER試驗**」)，目前已完成前三個實體瘤劑量組給藥，並已啟動第四個劑量組患者的給藥。

臨床前階段資產：

- 我們的臨床前管線資產取得穩定進展－ATG-101(PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)、ATG-037(CD73抑制劑)、ATG-018(ATR抑制劑)、ATG-022(Claudin 18.2抗體藥物偶聯物)、ATG-012(KRAS抑制劑)、ATG-031(抗CD24單克隆抗體)及ATG-027(B7H3/PD-L1雙特異性抗體)。
- 此外，澳大利亞Bellberry臨床研究倫理委員會(HREC)已於2021年7月批准使用ATG-101治療轉移性／晚期實體瘤及B細胞非霍奇金淋巴瘤患者的I期臨床試驗申請。我們計劃於2021年底前啟動該試驗並開始在澳大利亞招募患者。

業務進展及其他關鍵業務：

- 憑藉我們「組合、互補」的研發策略、強大的研發能力以及開發新抗腫瘤療法的策略方法，我們繼續實現我們的願景：發現、開發及商業化全球同類首款、同類唯一及／或同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。
- 於2021年5月，我們就Calithera Biosciences, Inc.的CD73小分子抑制劑CB-708(ATG-037)的開發及商業化訂立全球獨家授權協議。2019美國癌症研究協會(AACR)年會及2019腫瘤免疫療法協會(SITC)年會上公佈的臨床前數據表明，CB-708在小鼠同系腫瘤模型中具有免疫介導的單藥活性。臨床前研究顯示，CB-708耐受性良好，同時與抗PD-L1免疫療法或化療藥物（如奧沙利鉑或阿霉素）聯用時顯示出更強的抗腫瘤活性。CB-708已經完成良好實驗室規範(GLP)的毒理學研究，並即將進入臨床研究階段。
- 日後，我們將專注於我們的雙引擎戰略，通過尋求內部發現及戰略合作夥伴關係，以加速本公司的價值創造。
- 為支持塞利尼索於2021年底在多個亞太市場獲批上市，德琪在中國及亞太地區繼續壯大經驗豐富的商業化團隊，預計在2021年底全職員工多達200人，包括市場推廣、醫學推廣、定價和市場準入。
- 根據恒生指數系列季度評審結果，本公司已於2021年3月入選恒生綜合指數(HSCI)、恒生港股通指數(HSHKI)、恒生港股通中小型股指數(HSHKMS)、恒生港股通小型股指數(HSHKS)、恒生港股通中國內地公司指數(HSSCMLC)、恒生港股通非AH股公司指數(HSSCNAH)、恒生醫療保健指數(HSHCI)、恒生香港上市生物科技指數(HSHKBIO)及恒生小型股（可投資）指數(HSSIV)的成份股。據此，本公司已獲納入深港通合資格股份，於2021年3月15日起生效。
- 於2021年5月，我們紹興生產中心落成儀式在濱海生命健康科技產業園舉行。生產中心落成為我們未來口服藥物的生產鋪平了道路，標誌著我們向集發現、開發、生產及商業化能力為一體的創新生物製藥企業轉型的一個重要里程碑。德琪計劃盡快於該基地啟動生產本公司首款選擇性核化合物抑制劑塞利尼索。
- 於2021年5月，為滿足本公司日益增加的自主研發及未來商業化需求，我們已與杭州錢塘新區管理委員會簽訂框架協議，打造生物抗體藥研發中心及產業化基地。此項目可能涉及與多個實體進行土地受讓及設施建設的交易。

管理層討論及分析

我們的願景

我們的願景是：發現、開發及商業化全球同類首款、同類唯一及／或同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。

概覽

自2017年開始運營以來，我們是一家專注於創新抗腫瘤藥物的亞太（「亞太」）地區臨床階段生物製藥公司。我們的獨特性來源於強大的研發能力以及開發新抗腫瘤療法的戰略方法。

我們已戰略性地設計並組建起一條擁有13款腫瘤藥物資產的創新型研發管線，其中5款為亞太權益，另8款藥物擁有全球權益。我們分別從Karyopharm Therapeutics Inc.（「**Karyopharm**」）及Celgene Corporation（「**Celgene**」）授權引進兩種晚期臨床產品作為我們的核心產品（「**核心產品**」）。我們採用「組合、互補」的研發策略，最大限度地發揮可相互協同的管線資產的潛力。我們於六大亞太地區市場（包括中國內地、韓國、澳大利亞、新加坡、香港及台灣）的衛生主管部門已提交塞利尼索的NDA，並針對我們的主要產品塞利尼索在中國內地用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤、復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤及子宮內膜癌獲得了IND批准或啟動了五項註冊性臨床試驗。

我們的兩款核心產品具有良好的概念驗證後的臨床和商業前景，ATG-010（塞利尼索）是同類首款和同類唯一口服XPO1抑制劑，而ATG-008（onatasertib）則是潛在同類首款mTORC1/2抑制劑。我們臨床階段的產品中還有其他兩款有效選擇性核輸出抑制劑（「**SINE**」）類候選藥物，即ATG-016（eltanexor）和ATG-527（verdinexor）。這兩款藥物擁有的差異化藥物特性使我們可通過單一療法及聯合療法治療多種適應症。ATG-019具有口服雙PAK4/NAMPT抑制劑同類首款的潛力，可用於治療非霍奇金氏淋巴瘤（NHL）和晚期實體瘤。ATG-017是一種有效的選擇性ERK1/2抑制劑，在治療由RAS/MAPK通路異常造成的各種血液系統惡性腫瘤和實體瘤方面擁有同類最佳潛力。

產品管線^

我們的管線包括13種處於臨床前階段至後期臨床項目且專注於腫瘤學的候選藥物。下表概述我們的管線及各候選藥物於下表「德琪權益地區」一欄所注地區的開發狀況：

資產	靶點 (藥物類型)	方案	臨床前	I期臨床	II期臨床	III期臨床	已上市	德琪權益地區	合作夥伴/總琪
ATG-010 (激酶抑制劑)	XPO1 (小分子)	聯合地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤 (MARCH)	★	★	STORM (NDA在亞洲開發)			Karyopharm ¹ Karyopharm
		聯合硼替佐米、地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★	SADAL (NDA在亞洲開發)			
		聯合R-GDP	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★	BOSTON (NDA在亞洲開發)			
		聯合免疫調節劑/蛋白酶體抑制劑/抗CD38抗體和地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				Antegene ² Antegene
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		聯合化療(ICE/GEMOX)	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
ATG-003 (Onasemnogene APOC3 siRNA)	mTORC1/2 (小分子)	聯合抗PD-1單抗	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				Colgate ³ Colgate Myers Squibb Company
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		聯合ATG-010 (激酶抑制劑)	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				Antegene ² Antegene
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
ATG-015 (KPT-5274)	ERK1/2 (小分子)	單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				Karyopharm ¹ Karyopharm
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				Antegene ² Antegene
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
ATG-017 (AZD-0364)	PD-1/4-1BB (雙特異性抗體)	單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				AstraZeneca ⁴ AstraZeneca
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				Antegene ² Antegene
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
ATG-018	CD73 (小分子)	單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				Antegene ² Antegene
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				Antegene ² Antegene
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤 (SEARCH)	★	★				

¹(s)NDA在美國獲得FDA批准上市，亞太地區NDA批准日期預計於2021年開始；²德琪擁有大中華區（中國內地、香港、台灣、澳門）、澳大利亞、韓國和東盟十國權益；³德琪擁有大中華區、韓國、新加坡、馬來西亞、印度尼西亞、越南、老撾、柬埔寨、菲律賓、泰國和蒙古國權益；⁴受Origene II授權，德琪已獲取開發、商業化與製造ATG-037的獨家全球權益；⁵德琪所屬權益地區進展最快的臨床試驗狀態；且該等臨床試驗由德琪負責；⁶全球其他地區中合作夥伴所屬權益地區進展最快的臨床試驗狀態。該等臨床試驗由我們的授權合作夥伴開展；⁷本公司擬評估對各種腫瘤及主要具有RAS或RAF突變的血液系統惡性腫瘤（例如胰腺癌、結直腸癌及AML）的安全性及療效。
* 研究者發起的臨床研究；R/R=復發/難治性；ND=新診斷病症；MDS=骨髓增生異常綜合症；CRC=結直腸癌；PC=前列腺癌；NHL=非霍奇金氏淋巴瘤；Hem/Onc=血液系統惡性腫瘤和實體瘤
^ 截至2021年7月31日的管線圖表

業務回顧

2021年，我們的管線資產取得穩步進展，已於澳大利亞、韓國、新加坡及台灣提交塞利尼索治療復發／難治性多發性骨髓瘤和復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤及於中國內地及香港提交塞利尼索治療復發／難治性多發性骨髓瘤的NDA。

後期階段候選產品

ATG-010(塞利尼索，XPO1抑制劑)

- 我們的核心產品之一ATG-010(塞利尼索)是一款同類首款的口服SINE化合物，其被開發用於治療各種血液系統惡性腫瘤及實體瘤。我們自Karyopharm獲得在中國內地、香港、台灣、澳門、韓國、澳大利亞、新西蘭及東盟國家開發及商業化塞利尼索的獨家權利。我們的授權合作夥伴Karyopharm已於2019年7月3日獲美國FDA加速批准計劃批准XPOVIO®(塞利尼索)聯合低劑量地塞米松用於治療既往接受過至少四次治療並對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑(IMiD)、一種抗CD38單抗難治的復發／難治性多發性骨髓瘤成人患者。於2020年6月22日，XPOVIO®(塞利尼索)獲美國FDA加速批准，用於治療復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤成人患者，除另有說明外，其包含接受過至少兩線系統性治療的由濾泡性淋巴瘤引起的瀰漫大B細胞淋巴瘤。於2020年12月18日，美國FDA批准XPOVIO®(塞利尼索)聯合硼替佐米與地塞米松用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤成人患者。於2021年5月，中國臨床腫瘤學會(CSCO)在其2021年診療指南中納入塞利尼索用於治療多發性骨髓瘤及淋巴瘤的多種治療方案。
- 正在中國內地就塞利尼索進行的若干後期臨床研究：
 - 聯合低劑量地塞米松治療復發／難治性多發性骨髓瘤的II期註冊臨床試驗(「**MARCH**」試驗)。我們於2021年1月在中國內地向國家藥監局提交NDA，並隨後獲優先審評。
 - 作為單藥療法治療復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤的II期註冊臨床試驗(「**SEARCH**」試驗)。我們已於2020年的SEARCH試驗中對首位患者進行給藥。
 - 聯合硼替佐米與低劑量地塞米松用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤的III期註冊臨床試驗(「**BENCH**」試驗)。於2020年底，我們獲得國家藥監局的IND批准。
 - 聯合利妥昔單抗、吉西他濱、地塞米松及順鉑(「**R-GDP**」)用於治療復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤的II/III期註冊臨床試驗，該試驗為Karyopharm領導的全球關鍵試驗(XPORT-DLBCL-030)的一部分。我們於2021年1月獲國家藥監局的IND批准。

- 作為單藥療法維持治療子宮內膜癌患者的III期註冊臨床試驗，該試驗為Karyopharm領導的全球關鍵試驗（「**SIENDO**」試驗）的一部分。我們於2021年5月獲國家藥監局的IND批准。
- 作為單藥療法治療骨髓纖維化患者的II期註冊臨床試驗，該試驗為Karyopharm領導的全球關鍵試驗（「**MF 035**」試驗）的一部分。中國國家藥監局已於2021年7月接受IND申請。
- 為進一步探索塞利尼索在癌症治療中的臨床潛力，我們亦啟動早期信號檢測研究，包括聯合異環磷酰胺、卡鉑和依託泊苷（「**ICE**」）或吉西他濱和奧沙利鉑（「**GemOx**」）用於治療T細胞和NK/T細胞淋巴瘤患者的Ib期臨床試驗，以及作為單藥療法治療KRAS突變NSCLC的II期試驗。

我們最終可能無法成功開發及銷售ATG-010(塞利尼索)。

ATG-008 (onatasertib, mTORC1/2 抑制劑)

我們獲Celgene獨家許可，在中國內地及選定亞太地區市場開發和商業化onatasertib。於2020年，我們繼續推進針對既往至少接受過一次一線治療的HCC患者的臨床研究，並對第3個同期群中的首位患者進行給藥。於2021年4月，我們對本研究的第4個同期群中的首位患者進行給藥。我們在中國內地啟動使用onatasertib與特瑞普利單抗（抗PD-1抗體）聯合用藥的I/II期研究，並於2021年2月對劑量擴大同期群中的首位患者進行給藥。一項針對NFE2L2突變NSCLC的II期研究亦在中國內地進行。此外，我們已於2020年8月獲得國家藥監局對II期生物標記物驅動的實體瘤籃子試驗的IND批准，並於2021年4月對首位患者進行給藥。

我們最終可能無法成功開發及銷售ATG-008 (ONATASERTIB)。

其他臨床候選藥物

- Eltanexor (ATG-016, 第二代XPO1抑制劑) — 我們自Karyopharm獲得在中國內地、香港、台灣、澳門、韓國、澳大利亞、新西蘭及東盟國家開發及商業化eltanexor的獨家權利。於2020年，我們在中國內地獲得國家藥監局對高風險MDS患者進行I/II期臨床研究的IND批准，並於2021年5月對首位患者進行給藥。隨後，我們於2021年5月在中國內地獲得國家藥監局對實體瘤患者進行I/II期臨床研究的IND批准。
- Verdinexor (ATG-527, 第三代XPO1抑制劑) — 我們自Karyopharm獲得在中國內地、香港、台灣、澳門、韓國、澳大利亞、新西蘭及東盟國家開發及商業化verdinexor的獨家權利。Verdinexor將開發用於非腫瘤適應症。於完成健康受試者的I期評估後，澳大利亞現正制定II期、多中心、信號追蹤籃子研究方案，該方案將評估verdinexor抑制一系列慢性人類病毒感染病毒載量的能力。

- **ATG-019 (PAK4/NAMPT雙靶點抑制劑)** — 我們自Karyopharm獲得在中國內地、香港、台灣、澳門、韓國、澳大利亞、新西蘭及東盟國家開發及商業化ATG-019的獨家權利。於2020年，我們在台灣對I期實體瘤和淋巴瘤臨床研究的首位患者進行給藥。隨後，我們於2021年5月在中國內地獲得國家藥監局批准開展I期臨床試驗的IND申請，該試驗旨在評估ATG-019在晚期實體瘤或非霍奇金氏淋巴瘤患者中的安全性和耐受性。
- **ATG-017 (ERK1/2抑制劑)** — 我們自AstraZeneca AB (「**AstraZeneca**」) 獲得在全球範圍內開發及商業化ATG-017的獨家權利。於2020年，我們在澳大利亞對I期臨床研究的首位患者進行給藥。ATG-017正在澳大利亞進行治療晚期實體瘤和血液系統惡性腫瘤的劑量爬坡試驗(ERASER)，目前已完成前三個實體瘤劑量組給藥，並已啟動第四個劑量組患者的給藥。

臨床前候選藥物

- **ATG-101 (PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)** — 澳大利亞的Bellberry人類研究倫理委員會(HREC)於2021年7月批准我們ATG-101用於治療轉移性／晚期實體瘤及B細胞非霍奇金氏淋巴瘤患者的I期試驗的臨床試驗申請 (「**CTA**」)。我們計劃啟動該項試驗並於2021年年底之前在澳大利亞開始患者招募。
- **ATG-018 (ATR抑制劑)** — 我們正在進行IND待啟動臨床前研究，以支持ATG-018的IND/CTA申請，並計劃於2022年年初提交申請。
- **ATG-037 (CD73抑制劑)** — 我們正在進行化學、生產及控制過程 (「**CMC**」) 研究，以支持ATG-037的IND/CTA申請，並計劃於2021年年底提交申請。
- **ATG-022 (Claudin 18.2抗體藥物偶聯物)** — 我們正在進行臨床前研究，以支持ATG-022的IND/CTA申請，並計劃於2022年提交申請。
- **ATG-012 (KRAS抑制劑)** — 我們正在進行臨床前研究，以支持ATG-012的IND/CTA申請，並計劃於2022年提交申請。
- **ATG-031 (CD24抗體)** — 我們正在進行臨床前研究，以支持ATG-031的IND/CTA申請，並計劃於2022年提交申請。
- **ATG-027 (B7H3/PD-L1雙特異性抗體)** — 我們正在進行臨床前研究，以支持ATG-027的IND/CTA申請，並計劃於2023年提交申請。

研發

我們專注於癌症治療策略的研發。我們力圖優化各項資產的藥物開發過程，從而充分釋放其治療潛力，最大化其臨床和商業價值。我們採用差異化的「組合、互補」研發策略，打造具有協同效應的同類首款／最優資產研發管線。

截至2021年7月31日，我們有十五項正在中國內地、韓國、台灣和澳大利亞進行的臨床研究，其中五項管線資產，包括ATG-010(塞利尼索，XPO1抑制劑)、ATG-008(onatasertib，mTORC1/2抑制劑)、ATG-016(eltanexor，XPO1抑制劑)、ATG-019(PAK4/NAMPT雙靶點抑制劑)及ATG-017(ERK1/2抑制劑)。我們已完成針對復發／難治性多發性骨髓瘤患者的II期註冊臨床研究的患者招募，並正在啟動和招募患者參與在中國內地分別開展的針對復發／難治性多發性骨髓瘤、復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤及子宮內膜癌的四項II期或III期註冊研究。我們亦就ATG-010(塞利尼索)向國家藥監局(中國內地)、藥品管理局(澳大利亞)、MFDS(韓國)、衛生科學局(新加坡)、香港衛生署及TFDA(台灣)提交NDA申請。

截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，我們按非國際財務報告準則計量的經調整研發成本分別為約人民幣131.1百萬元及人民幣125.9百萬元。截至2021年6月30日，我們已根據專利合作條約(PCT)就重大知識產權在中國內地提交19項專利申請，其中2項待審批。

業務發展

於2021年5月，我們就Calithera Biosciences, Inc.的CD73小分子抑制劑CB-708(ATG-037)開發和商業化訂立全球獨家授權協議。2019美國癌症研究協會(AACR)年會和2019腫瘤免疫療法協會(SITC)年會上公佈的臨床前數據表明，CB-708在小鼠同系腫瘤模型中具有免疫介導的單藥活性。臨床前研究顯示，CB-708耐受性良好，同時與抗PD-L1免疫療法或化療藥物(如奧沙利鉑和阿霉素)聯用時顯示出更強的抗腫瘤活性。CB-708已經完成GLP的毒理學研究，並即將進入臨床研究階段。

報告期後事項

於2021年7月6日，中國國家藥監局已接受單藥塞利尼索(口服核輸出蛋白1(XPO1)抑制劑同類首款)的臨床研究用新藥(IND)申請，以於中國治療骨髓纖維化(MF)患者。

於2021年7月14日，我們向台灣食品藥物管理署(TFDA)提交塞利尼索(同類首款XPO1抑制劑)針對三種適應症的NDA：聯合硼替佐米及地塞米松(XVd)，或聯合地塞米松(Xd)治療復發及／或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)患者；及作為單藥療法治療復發及／或難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)(包括濾泡性淋巴瘤引起的DLBCL)成人患者(該等患者接受過至少兩次系統性療法)。

於2021年7月20日，澳大利亞的Bellberry人類研究倫理委員會(HREC)批准ATG-101於轉移性／晚期實體瘤及B細胞非霍奇金氏淋巴瘤(B-NHL)患者的1期臨床試驗申請。該批准標誌著德琪的一個重要里程碑，由於ATG-101是首個內部開發的創新型分子，具進入臨床階段的全球權利。此外，ATG-101為於澳大利亞進入臨床階段的首個PD-L1/4-1BB雙特異性抗體。此次多中心、開放標籤I期試驗旨在評估ATG-101作為單一藥物對晚期實體瘤及NHL患者的安全性及耐受性。

於2021年7月29日，通過優先審評程序，韓國食品藥品安全部(MFDS)已批准本公司塞利尼索聯合使用地塞米松用於治療既往接受過至少四次治療並對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑、一種抗CD38單克隆抗體難治的（五藥難治性）復發性或難治性多發性骨髓瘤成人患者的NDA，並作為單藥療法治療既往接受過至少兩次治療線數的復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤成人患者。這是ATG-010的首次NDA批准。

未來及展望

憑藉我們「組合、互補」的研發策略、強大的研發能力以及開發新抗腫瘤療法的策略方法，我們繼續實現我們的願景：發現、開發及商業化全球同類首款、同類唯一及／或同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。

我們將繼續推進我們六個臨床階段產品在多種治療領域的臨床開發，並繼續實施外部合作及內部發現的雙引擎方法，建立遍佈全球及亞太地區的專注於關鍵致癌通路、腫瘤微環境和腫瘤相關抗原的管線。我們亦打算繼續實施互補法以開發其他適應症的授權引進產品，以最大化其商業潛能。

展望2021年下半年，我們已於2021年7月29日獲得韓國食品藥品安全部(MFDS)的NDA批准，且進一步預期塞利尼索 (ATG-010)於中國內地、澳大利亞、韓國、香港及新加坡等其他五個市場提交的NDA將在2021年第四季度至2022年第一季度期間獲得批准。我們亦將有兩項臨床前新型資產推進到IND階段。

憑藉上述預期的NDA批准，在我們的核心商業領導團隊過去於全球、亞太地區及中國多次成功推出頂級血液學產品的經驗基礎上，我們將繼續建設商業團隊，為塞利尼索在大中華地區及其他亞太地區的同類首發做足準備，從而解決我們地區內未獲滿足的醫療需求。我們預計到年底將建設一支約200人的商業團隊，其中包括擁有優異往績記錄及在血液腫瘤學方面擁有深厚地區專業知識的專門內部營銷、外勤、定價及市場準入團隊以及醫學事務團隊。

於報告期間，我們已於香港及中國內地在博鰲樂城先行區博鰲超級醫院維持指定患者用藥計劃(NPP) (並獲授權擴展至該先行區之外)，以用於治療患有復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)等疾病的患者。該計劃為香港及中國內地的患者提供未得到滿足的醫療需求，以獲取急需治療。塞利尼索在該等患者身上的應用亦將成為亞太地區真實世界研究的一部份。

財務資料

董事會公佈本集團截至2021年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績連同上一年度同期之比較數字如下：

中期簡明綜合損益表

		截至6月30日止六個月	
		2021年	2020年
	附註	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (經審核)
其他收入及收益	4	18,135	19,366
研發成本		(135,333)	(169,888)
銷售及分銷開支		(132)	—
行政開支		(78,512)	(68,681)
其他開支	4	(36,537)	(318,096)
財務成本		(616)	(448)
除稅前虧損	5	(232,995)	(537,747)
所得稅開支	6	—	—
期內虧損		(232,995)	(537,747)
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(232,995)	(537,747)
母公司普通股持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄			
一期內虧損 (人民幣元)	8	(0.37)	(2.58)

中期簡明綜合全面收益表

截至6月30日止六個月
2021年 2020年
人民幣千元 人民幣千元
(未經審核) **(經審核)**

期內虧損 **(232,995)** **(537,747)**

其他全面收益

於後續期間可能重分類至損益的

其他全面收益：

換算海外業務的匯兌差額

5,310 —

於後續期間可能重分類至損益的

其他全面收益淨額

5,310 —

期內其他全面收益，扣除稅項

5,310 —

期內全面虧損總額

(227,685) **(537,747)**

以下人士應佔：

母公司擁有人

(227,685) **(537,747)**

中期簡明綜合財務狀況表

	附註	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		67,665	56,233
使用權資產		15,316	9,868
其他無形資產		3,277	277
指定為以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的股權投資		2,161	—
非流動資產總值		<u>88,419</u>	<u>66,378</u>
流動資產			
存貨		195	—
預付款項及其他應收款項	9	37,075	18,191
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產		32,446	—
現金及銀行結餘		2,806,488	3,109,832
流動資產總值		<u>2,876,204</u>	<u>3,128,023</u>
流動負債			
其他應付款項及應計項目	10	114,193	145,672
租賃負債		8,053	4,929
流動負債總額		<u>122,246</u>	<u>150,601</u>
流動資產淨值		<u>2,753,958</u>	<u>2,977,422</u>
資產總值減流動負債		<u>2,842,377</u>	<u>3,043,800</u>
非流動負債			
租賃負債		7,826	5,992
非流動負債總額		<u>7,826</u>	<u>5,992</u>
資產淨值		<u>2,834,551</u>	<u>3,037,808</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		448	448
庫存股份		(30)	(30)
儲備		2,834,133	3,037,390
權益總額		<u>2,834,551</u>	<u>3,037,808</u>

中期簡明綜合財務報表附註

1 公司及集團資料

本公司是於2018年8月28日在開曼群島註冊成立的有限公司。本公司的註冊辦事處位於Maples Corporate Services Limited的辦事處，地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。本公司的附屬公司參與醫藥產品的研發。

本公司股份已於2020年11月20日在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市。

2.1 編製基準

截至2021年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並未包括年度財務報表所需的所有資料及披露，並須與本集團截至2020年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

2.2 會計政策變動

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2020年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致，惟就本期間的財務資料首次採納以下經修訂《國際財務報告準則》（「《國際財務報告準則》」）除外。

《國際財務報告準則》第9號、《國際會計準則》第39號、
《國際財務報告準則》第7號、《國際財務報告準則》第4號
及《國際財務報告準則》第16號（修訂本）
《國際財務報告準則》第16號（修訂本）

利率基準改革－第2階段

2021年6月30日之後的
新冠肺炎相關的租金優惠
（提早採納）

採納上述修訂並無對本集團的財務狀況及表現產生任何影響。

3 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言，本集團僅有一個可報告經營分部，即創新腫瘤藥物開發。由於該分部為本集團唯一的可報告經營分部，因此未呈列其進一步的經營分部分析。

區域資料

由於本集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，因此未根據《國際財務報告準則》第8號經營分部的規定呈列地區分部資料。

有關主要客戶的資料

截至2021年6月30日止六個月本集團並無單獨佔本集團總收入10%或以上的單一外部客戶（2020年6月30日：無）。

4 其他收入及收益以及其他開支

其他收入及收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
<u>其他收入</u>		
藥品收入*	4,314	—
與收入有關的政府補助**	4,155	1,514
銀行利息收入	9,666	7,360
	18,135	8,874
<u>其他收益</u>		
外匯收益淨額	—	10,492
	18,135	19,366

* 醫藥產品收入與指定患者用藥計劃有關，該計劃允許在獲得香港及海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區當地監管機構事先批准的情況下使用尚未獲批准的急需藥物治療特定患者。

** 政府補助主要指由地方政府為補償研究及臨床試驗活動所花費的開支提供的補貼、新藥開發津貼及人才基金以及本公司成功上市的獎勵。

其他開支分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
<u>其他開支</u>		
可轉換可贖回優先股公允價值虧損	—	317,363
外匯虧損淨額	35,796	—
其他	741	733
	36,537	318,096

5 稅前虧損

本集團稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
物業、廠房及設備折舊	1,365	118
使用權資產折舊	2,820	1,450
其他無形資產攤銷	185	15
股份發行開支	—	1,635
未計入租賃負債計量的租賃付款	159	231
外匯差異淨額	35,796	(10,492)
僱員福利開支：		
工資及薪金	50,722	27,502
退休金計劃供款(定額供款計劃)	7,528	1,368
員工福利開支	2,350	944
權益結算的購股權開支	23,135	82,229
	83,735	112,043
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損*	—	317,363

* 計入簡明綜合損益表「其他開支」。

6 所得稅

本集團須就本集團成員公司所處及經營所在的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，本公司向其股東支付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島(「英屬維爾京群島」)現行法律，在英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，該等附屬公司向其股東支付股息時，無須繳納英屬維爾京群島預扣稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於期內在香港產生的估計應評稅利潤按16.5%的稅率繳納所得稅。

澳門

在澳門註冊成立的附屬公司須就於期內在澳門產生的估計應評稅利潤按12%的稅率繳納所得稅。

中國內地

根據中華人民共和國《企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），在中國內地運營的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。

澳大利亞

由於本集團於期內並無源自澳大利亞或於澳大利亞賺取的應評稅利潤，故並無作出澳大利亞利得稅撥備。在澳大利亞註冊成立的附屬公司須就於期內在澳大利亞產生的估計應評稅利潤按30%的稅率繳納所得稅。

新加坡

由於本集團於期內在新加坡並無經營活動，故並無作出新加坡利得稅撥備。在新加坡註冊成立的附屬公司須就於期內在新加坡產生的估計應評稅利潤按17%的稅率繳納所得稅。

韓國

由於本集團於期內在韓國並無經營活動，故並無作出韓國利得稅撥備。在韓國註冊成立的附屬公司須就於期內在韓國產生的估計應評稅利潤按10%的稅率繳納所得稅。

美利堅合眾國

在美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於期內，附屬公司亦須在特拉華州按8.7%的稅率繳納州所得稅。

由於本集團於其運營實體中概無產生應評稅利潤，故截至2021年及2020年6月30日止六個月並無作出所得稅撥備。

7 股息

本公司概無就截至2021年6月30日止六個月派付或宣派股息（2020年6月30日：無）。

8 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額的計算基於母公司普通股權持有人應佔期內虧損以及期內已發行普通股加權平均數625,480,467股（2020年6月30日：208,143,169股）（經調整資本化發行的影響），並經調整以反映期內供股。

並無因攤薄對截至2021年及2020年6月30日止六個月呈列的基本每股虧損金額作出調整，乃由於發行在外的購股權及可贖回可轉換優先股對呈列的基本每股虧損金額具有反攤薄效應。

每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
虧損		
計算每股基本及攤薄虧損時使用的 母公司普通股權持有人應佔虧損	<u>(232,995)</u>	<u>(537,747)</u>
	股份數目	
	截至6月30日止六個月	
	2021年 (未經審核)	2020年 (經審核)
股份		
計算每股基本及攤薄虧損時使用的 期內已發行普通股加權平均數	<u>625,480,467</u>	<u>208,143,169</u>

9 預付款項及其他應收款項

	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
可收回增值稅	14,784	11,478
應收利息	13,030	4,245
應收股東款項	11	37
應收關聯方款項	-	17
預付款項	5,419	718
其他應收款項	<u>3,831</u>	<u>1,696</u>
	<u>37,075</u>	<u>18,191</u>

其他應收款項概無歷史違約。上述結餘中包含的與應收款項有關的金融資產於各報告期末的第一階段分類。在計算預期信貸虧損率時，本集團會考慮歷史損失率並根據前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於期內，本集團預估其他應收款項及存款的預期信貸虧損率極低。

該等結餘為免息且未以抵押品作抵押。

本集團致力嚴格監控未收回的應收款項，以將信貸風險降至最低。高級管理層定期覆核長期賬齡結餘。鑒於本集團的存款及其他應收款項涉及大量多元化的對手方，因此並不存在信貸風險高度集中的情況。本集團並無就其存款及其他應收款項結餘持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。

10 其他應付款項及應計項目

	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付關聯方款項	11,986	16,545
應付股東款項	12	73
遞延收入*	36,381	36,381
應付工資	21,779	28,584
其他應付稅項	3,970	3,113
應計股份發行開支	20,106	30,008
購買物業、廠房及設備的應付款項	2,853	4,548
其他應付款項**	17,106	26,420
	114,193	145,672

* 於2021年6月30日，其包括人民幣26,781,000元（2020年12月31日：人民幣26,781,000元）的資產相關政府補助（將於相關資產預期使用年期內於損益確認），以及人民幣9,600,000元（2020年12月31日：人民幣9,600,000元）的收入相關政府補助（將在本集團遵守補助所附的條件且政府承認接納後於損益確認）。

** 其他應付款項主要包括就已收取的CRO、CDMO及SMO服務而應計或已開具發票但未支付的費用。

其他應付款項及應計項目無抵押、不計息及須按要求償還。於各報告期末計入其他應付款項及應計項目的金融負債，由於年期較短，其賬面值與公允價值相若。

財務回顧

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
其他收入及收益	18,135	19,366
研發成本	(135,333)	(169,888)
銷售及分銷開支	(132)	—
行政開支	(78,512)	(68,681)
其他開支	(36,537)	(318,096)
財務成本	(616)	(448)
稅前虧損	(232,995)	(537,747)
所得稅開支	—	—
期內虧損	<u>(232,995)</u>	<u>(537,747)</u>
期內全面虧損總額	<u>(227,685)</u>	<u>(537,747)</u>
非國際財務報告準則計量：		
期內經調整虧損	<u>(209,860)</u>	<u>(136,520)</u>

其他收入及收益。我們的其他收入及收益從截至2020年6月30日止六個月的人民幣19.4百萬元減少人民幣1.3百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣18.1百萬元。該減少主要歸因於(i)截至2020年6月30日止六個月錄得外匯收益淨額人民幣10.5百萬元，而截至2021年6月30日為外匯虧損；(ii)截至2021年6月30日止六個月藥品收入為人民幣4.3百萬元；及(iii)截至2021年6月30日止六個月政府補助及銀行利息收入增加。

其他開支。我們的其他開支從截至2020年6月30日止六個月虧損人民幣318.1百萬元減少人民幣281.6百萬元至截至2021年6月30日止六個月虧損人民幣36.5百萬元。該減少主要是由於(i)本集團截至2021年6月30日並無發行在外的優先股令可轉換可贖回優先股公允價值虧損減少人民幣317.4百萬元；及(ii)因美元兌人民幣的匯率貶值，截至2021年6月30日止六個月匯兌虧損淨額為人民幣35.8百萬元，而截至2020年6月30日止六個月的匯兌收益淨額為人民幣10.5百萬元。

研發成本。我們的研發成本從截至2020年6月30日止六個月的人民幣169.9百萬元減少人民幣34.6百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣135.3百萬元。該減少主要歸因於以下各項的共同影響：(i)許可費從截至2020年6月30日止六個月的人民幣86.4百萬元減少至截至2021年6月30日止六個月的人民幣19.8百萬元，乃由於我們於2021年支付了與授權引進有關的前期費用人民幣19.8百萬元，而截至2020年6月30日止六個月的許可費為人民幣86.4百萬元；(ii)研發人員的僱員成本從截至2020年6月30日止六個月的人民幣53.2百萬元減少人民幣19.1百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣34.1百萬元，主要由於截至2020年6月30日止六個月，以股份為基礎的付款自研發成本扣除人民幣38.8百萬元，部分被研發人員的工資及薪金從截至2020年6月30日止六個月的人民幣13.7百萬元增加人民幣8.0百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣21.7百萬元所抵銷，主要由於我們的研發員工人數增加所致；(iii)由於研發活動增加，支付給合約研究組織(「CRO」)、合同開發和生產組織(「CDMO」)及現場管理組織(「SMO」)的其他臨床相關費用增加人民幣36.7百萬元；及(iv)就研發活動而產生的專利、諮詢及其他服務的專業費用增加人民幣10.5百萬元。

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
僱員成本		
工資及薪金	21,706	13,691
退休金計劃供款	2,902	694
員工福利開支	101	—
以權益結算的購股權開支	9,433	38,793
折舊及攤銷	489	37
許可費	19,838	86,406
其他臨床相關費用	64,429	27,770
專業費用	12,598	2,115
其他	3,837	382
總計	<u>135,333</u>	<u>169,888</u>

行政開支。我們的行政開支從截至2020年6月30日止六個月的人民幣68.7百萬元增加人民幣9.8百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣78.5百萬元。該增加主要歸因於(i)行政人員的僱員成本從截至2020年6月30日止六個月的人民幣58.9百萬元減少人民幣9.3百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣49.6百萬元，主要由於截至2020年6月30日止六個月，以股份為基礎的付款自行政開支扣除人民幣43.4百萬元，部分被非研發人員的工資及薪金從截至2020年6月30日止六個月的人民幣13.8百萬元增加人民幣15.2百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣29.0百萬元所抵銷，乃主要由於我們的非研發人員人數增加；及(ii)就經營及行政活動而產生的法律、諮詢、招聘、翻譯及其他服務的專業費用增加人民幣13.5百萬元。

截至6月30日止六個月
2021年 2020年
人民幣千元 人民幣千元

僱員成本		
工資及薪金	29,016	13,811
退休金計劃供款	4,626	674
員工福利開支	2,249	944
以權益結算的購股權開支	13,702	43,436
股份發行開支	–	1,635
專業費用	15,565	2,086
折舊及攤銷	3,881	1,546
其他	9,473	4,549
總計	78,512	68,681

財務成本。我們的財務成本從截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.4百萬元略微增加人民幣0.2百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣0.6百萬元。該增加主要歸因於租賃負債的利息開支增加。

非國際財務報告準則計量

為補充本集團按照《國際財務報告準則》呈列的綜合財務報表，本公司亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的期內經調整虧損及其他經調整數字作為附加財務計量。本公司認為，該等經調整計量為股東及有意投資者提供有用信息，使其與本公司管理層採用相同方式了解並評估本集團的綜合經營業績。

期內經調整虧損指未計以權益結算的購股權開支、股份發行開支以及若干非現金項目及一次性事件影響的期內虧損，即可轉換可贖回優先股的公允價值虧損。《國際財務報告準則》並未對期內經調整虧損一詞進行界定。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據《國際財務報告準則》所呈報的經營業績或財務狀況的分析。本公司對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，本公司認為，該非國際財務報告準則計量及其他非國際財務報告準則計量可通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目的潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的經營表現。

下表載列於所示期間虧損與經調整虧損的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
期內虧損	(232,995)	(537,747)
加：		
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	—	317,363
股份發行開支	—	1,635
以權益結算的購股權開支	<u>23,135</u>	<u>82,229</u>
期內經調整虧損	<u>(209,860)</u>	<u>(136,520)</u>

僱員及薪酬政策

下表載列於2021年6月30日我們按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數	佔僱員 總人數 %
研發	80	36.53
銷售、一般及行政	124	56.62
製造	<u>15</u>	<u>6.85</u>
總計	<u>219</u>	<u>100.00</u>

截至2021年6月30日，我們在中國擁有199名僱員，在海外擁有20名僱員。我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。

流動資金及財務資源

截至2021年6月30日，我們的現金及銀行結餘為人民幣2,806.5百萬元，而截至2020年12月31日為人民幣3,109.8百萬元。該減少主要歸因於研發成本及行政開支。

於2021年6月30日，本集團的現金及銀行結餘主要以美元及人民幣持有。

於2021年6月30日，本集團的流動資產為人民幣2,876.2百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣2,806.5百萬元、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣32.4百萬元以及其他流動資產人民幣37.3百萬元。於2021年6月30日，本集團的流動負債為人民幣122.2百萬元，包括其他應付款項及應計項目人民幣114.2百萬元以及其他流動負債人民幣8.0百萬元。

於2021年6月30日，流動資產中以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產指我們對理財產品的投資，作為我們現金管理的一部分。

流動比率

流動比率乃通過使用流動資產除以流動負債再乘以100%計算而得。於2021年6月30日，我們的流動比率為2,352.8%（於2020年12月31日：2,077.0%）。

資產負債比率

資產負債比率乃通過負債總額除以資產總值再乘以100%計算而得。於2021年6月30日，我們的資產負債比率為4.4%（於2020年12月31日：4.9%）。

其他財務資料

重大投資、重大收購及出售事項

截至2021年6月30日，我們並無持有任何重大投資。截至2021年6月30日止六個月，我們並無擁有重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業事項。

外匯風險

我們存在交易貨幣風險。我們的大部分銀行結餘及應收利息以外幣計值，並面臨外幣風險。我們目前並無外匯對沖政策。然而，管理層監察外匯風險，並將考慮於有需要時對沖重大外匯風險。

或然負債

截至2021年6月30日，我們概無任何重大或然負債。

資產抵押

於2021年6月30日，本集團概無抵押資產。

企業管治及其他資料

遵守《企業管治守則》

本公司致力於維持高標準的企業管治，以維護股東利益並提高企業價值及責任承擔。本公司已應用《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「《上市規則》」) 附錄十四所載《企業管治守則》及《企業管治報告》(「《企業管治守則》」) 所載的原則及守則條文。於截至2021年6月30日止六個月，董事會認為，除下列偏離外，本公司已遵守所有守則條文。

《企業管治守則》之守則條文第A.2.1條規定，董事長(「**董事長**」)及首席執行官(「**首席執行官**」)角色須分開，不得由同一人擔任。於截至2021年6月30日止六個月及截至本公告日期，本公司董事長及首席執行官的角色由本公司創始人梅建明博士(「**梅博士**」)擔任。

董事會認為，考慮到其經驗、個人履歷及在本公司的職位，梅博士為識別策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，董事長及首席執行官由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行並便利管理層與董事會之間的資訊溝通。

此外，董事會將作出的決策須經至少大多數董事批准，且董事會包括兩名非執行董事及三名獨立非執行董事，本公司認為董事會擁有足夠的權力制衡；梅博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，這些責任要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本集團作出決策。

董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時間將董事長與首席執行官的角色分開。有關本公司企業管治常規的更多資料將載於本公司截至2021年12月31日止年度之年報的企業管治報告內。

本公司將繼續定期檢討及監控其企業管治常規，以確保遵守《企業管治守則》，並維持本公司高水準的企業管治常規。

《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》

本公司已採納《上市規則》附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》(「《標準守則》」)。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而董事確認彼等於整個報告期間已遵守《標準守則》。

可能管有本公司未經公佈內幕消息的本公司僱員受《標準守則》所限。本公司於整個報告期間並未注意到僱員不遵守《標準守則》事件。

購買、出售或贖回上市證券

本公司或其任何附屬公司於整個報告期間並無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

所得款項淨額用途

本公司股份於2020年11月20日(「上市日期」)於聯交所主板上市。本集團自首次公開發售及行使超額配股權的所得款項淨額(經扣除包銷佣金及相關成本及開支)約為人民幣2,274.70百萬元。

上市所得款項淨額(根據實際所得款項淨額按公平基準調整)已根據並將根據本公司日期為2020年11月9日的招股章程所載的用途運用。下表載列截至2021年6月30日所得款項淨額的計劃配發及實際使用情況：

用途	所得款項使用 百分比(概約)	香港首次公開 發售所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至2021年 6月30日 實際使用 人民幣百萬元	截至2021年 6月30日 未動用 所得款項淨額 人民幣百萬元
為兩款核心產品的正在進行及計劃中的臨床試驗、 里程碑付款以及ATG-010的商業化上市提供資金	41%	932.63	135.09	797.54
為我們管線中四款其他臨床階段候選藥物的正在進行 及計劃中的臨床試驗以及里程碑付款提供資金	25%	568.67	37.15	531.52
為我們管線中其他臨床前候選藥物的正在進行的 臨床前研究及計劃中臨床試驗提供資金	9%	204.72	33.74	170.98
擴大我們的管線(包括發現新型候選藥物以及 業務開發活動)	14%	318.46	22.86	295.60
資本開支	1%	22.75	17.15	5.60
一般企業用途	10%	227.47	121.59	105.88
總計	100%	2,274.70	367.58	1,907.12

附註：

- (1) 首次公開發售所得款項淨額以港元收取並就分配及計算動用用途換算為人民幣，並因自上市以來外匯匯率有所波動而稍作調整。
- (2) 截至2021年6月30日的未動用所得款項淨額人民幣1,907.12百萬元預期於2021年12月31日之前部分使用。

審核委員會

本公司已根據《上市規則》成立具有職權範圍的審核委員會（「**審核委員會**」），審核委員會由三名成員（均為獨立非執行董事）組成，即唐晟先生（主席）、Mark J. Alles先生以及錢晶女士。

審核委員會已審議及審閱本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層就內部控制及財務報告事宜進行討論。審核委員會審閱並認為，截至2021年6月30日止六個月的未經審核中期財務業績符合相關會計準則、規則及法規以及已適時作出適當披露。

重大訴訟

截至2021年6月30日止六個月本公司未涉及任何重大訴訟或仲裁。截至2021年6月30日，董事亦不知悉任何尚未了結或對本集團構成威脅的重大訴訟或申索。

中期股息

董事會不建議派發截至2021年6月30日止六個月的股息。

刊發中期業績公告及中期報告

本公告刊登於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.antengene.com)。

截至2021年6月30日止六個月的中期報告（載有《上市規則》附錄十六規定的所有資料）將適時寄發予股東，並刊登於聯交所及本公司網站。

致謝

董事會衷心感謝本集團的股東、管理團隊、僱員、業務合作夥伴及客戶對本集團的支持及為本集團作出的貢獻。

承董事會命
德琪醫藥有限公司
董事長
梅建明博士

香港，2021年8月20日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事梅建明博士、*John F. Chin*先生、*Kevin Patrick Lynch*博士及龍振國先生；非執行董事曹彥凌先生及陳侃博士；以及獨立非執行董事*Mark J. Alles*先生、錢晶女士及唐晟先生。