



德琪医药公布 2022 年中期财务业绩及公司进展

- 人民币 5,396 万元的收入主要来自希维奥®（塞利尼索片）于 2022 年 5 月 13 日起在中国大陆的正式商业化销售。
- 2022 年上半年经调整后亏损由去年同期的人民币 2.10 亿元收窄至人民币 1.26 亿元。
- 人民币 21.51 亿元的资金储备以及不断增加的收入将充分支持公司运营和管线项目的推进。

中国上海和香港, 2022 年 8 月 31 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) 近日公布公司截至 2022 年 6 月 30 日止六个月的中期财务业绩、自 2022 年初以来取得的多项重大进展以及预计里程碑事件。

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示: “在德琪医药成立五年之际, 我们公布了公司在实现 ‘成为一家成功开发和商业化多个可改善临床现状的新型肿瘤和血液肿瘤疗法的全球化生物制药企业’ 这一远景方面取得的

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



突出成绩。我很高兴地告诉大家，德琪医药 2022 上半年在商业化、临床开发和药物发现这三个推动公司长期发展的核心业务中均交出了优异的答卷。自 2022 年初至今，我们实现了同类首款和同类唯一产品希维奥[®]在中国大陆的成功商业化上市，并取得了人民币 5,396 万元的销售业绩。强劲的销售势头标志着德琪医药已成功转型为一家拥有在售产品的公司，并凸显了公司在中国以及整个亚太市场的强大的商业化能力。此外，我们还快速推进了三项首次临床试验，并计划在年内再启动一至两项临床试验。与此同时，公司与合作伙伴达成了两项合作开发项目，以评估新型的联合疗法并探索包括细胞疗法在内的前沿技术。”

梅博士继续说道：“我们对于希维奥[®]的前景感到非常乐观，并相信这款药物将带动德琪医药的进一步快速发展。自 2021 年 7 月起，希维奥[®]已在亚太区 4 个国家和地区获批上市并获得 5 个国际知名医学组织的临床指南收录。目前，希维奥[®]正在 8 项临床研究中接受评估，这些研究有望将该药物的适应症扩展至早期治疗以及其它血液肿瘤甚至实体瘤。”

梅博士补充道：“再来看看公司多个具有高差异性和同类首款/同类最优潜力的产品。在年底之前，我们将发布新一代 XPO1 抑制剂 ATG-016 (eltanexor) 和 mTORC1/2 抑制剂 ATG-018 (onatasertib) 这两款处于中期临床开发阶段产

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

品的关键数据。此外，公司还将公布 ERK1/2 抑制剂的 I 期剂量爬坡数据，并为公司的抗 Claudin 18.2 抗体偶联药物和一款可阻断‘别吃我’信号的抗 CD24 抗体药物各提交一项临床试验申请（IND）。截至目前，德琪医药分布在中国、亚太区和美国等地的 400 余名员工和公司在药物发现、临床开发和生产等方面的实力将为公司带来巨大动能，推动我们针对新型靶点以及新型药物和技术的早期研发，并为公司带来更多的合作机会。”

梅博士最后表示：“展望未来，人民币 21.51 亿元的资金储备，加上短期内的销售额快速增长和严格的成本控制将持续支持公司的发展和运营。肿瘤疾病是不受国界限制的，所以我们始终致力于为全球患者开发具有差异性的新型肿瘤药物和疗法，并为投资者们创造价值。来自德琪团队以及全球合作伙伴的精诚投入使得我们对公司的长期发展感到乐观，期待在未来几个月和更远的将来发布更多公司业务进展。”

中期财务数据及业绩亮点

相较截至 2021 年 6 月 30 日的中期数据，德琪医药截至 2022 年 6 月 30 日的中期业绩如下：

- 收入为人民币 5,396 万元，主要来自希维奥[®]于 2022 年 5 月 13 日起在中国大陆的正式商业化销售，而 2021 年同期的收入为零。

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

- 经调整后亏损为人民币1.26亿元，而2021年同期的经调整后亏损为人民币2.10亿元。
- 截至2022年6月30日，公司持有现金、银行结余及现金管理产品共计人民币21.51亿元，而截至2021年12月31日的总金额为人民币23.70亿元。

截至 2022 年 6 月 30 日希维奥®在亚太市场获得的重要进展

- 在4个市场获批：希维奥®已在中国大陆、韩国、新加坡和澳大利亚获得上市许可，用于血液肿瘤的适应症，包括与现有药物联合用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）以及单药治疗复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）。
- 获得多个临床指南推荐：共有6个治疗方案获得5个国际知名医学组织的18项重磅或提及推荐，包括美国国家综合癌症网络（NCCN）指南、中国临床肿瘤学会（CSCO）指南、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）指南、国际骨髓瘤工作组（IMWG）指南和2022版《中国多发性骨髓瘤诊治指南》。
- 8项希维奥®的临床试验正在推进，4项试验为注册性研究，其中2项全球试验由德琪医药与Karyopharm公司联手开展。
- MARCH研究的关键性研究数据已在欧洲血液学协会（EHA）年会上公布，

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

并获得《BMC医学》杂志发表。

- 一支近190人并在中国和亚太区拥有丰富经验的商业化团队为希维奥®的成功上市奠定了坚实的基础。此外，公司对于目标市场的当地情况和关键利益相关者（临床专家、医生及主要行业机构）拥有深入的了解。

处于中晚期开发阶段的产品（德琪医药拥有部分亚太权益）

公司正在评估两款新型 XPO1 抑制剂以及一款新型 mTORC 1/2 双重抑制剂。

- **塞利尼索（ATG-010, 同类首款 XPO1 抑制剂）**：我们将继续大力推进对于希维奥®的开发，通过多项针对 MM 和非霍奇金淋巴瘤（NHL）以及多个新型联合疗法的研究，以扩展该产品的适应症和市场占有率。目前评估希维奥®单药及联合现有方案用于治疗 MM、DLBCL 以及其它血液肿瘤的临床试验正在进行中。这些研究有望改善患者的缓解率并扩展该药物的临床潜力。

- 2022年5月，旨在评估塞利尼索联合来那度胺和利妥昔单抗（SR2方案）用于治疗R/R DLBCL和复发/难治性惰性非霍奇金淋巴瘤（R/R iNHL）的I/II期SWATCH研究完成首例中国患者给药。

- 塞利尼索用于治疗R/R MM的关键性桥接研究（MARCH研究）数据在2022 EHA上公布，并获得《BMC医学》杂志发表。

- **Eltanexor (ATG-016, 第二代 XPO1 抑制剂)**

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

- 用于治疗实体瘤和血液肿瘤的KCP-8602研究的II期试验正在中国入组高危骨髓增生异常综合征（MDS）患者
- **Onatasertib (ATG-008, mTORC1/2 抑制剂)**
 - ATG-008联合特瑞普利单抗（抗PD-1抗体药物）用于治疗实体瘤的I/II期TORCH-2研究数据在2022美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布。

处于早期临床开发阶段的产品（德琪医药拥有全球权益）

高差异化的特性让德琪医药的早期临床资产在相关领域中更具竞争力

- **ATG-017 (ERK1/2抑制剂)** 与检查点抑制剂和KRAS抑制剂具有潜在的协同效应。ATG-017用于治疗晚期实体瘤和血液肿瘤患者的I期ERASER研究正在澳大利亚进行。德琪医药正与百时美施贵宝公司（BMS）展开临床合作，共同评估ATG-017联合欧狄沃®（纳武利尤单抗）在晚期实体瘤患者中的治疗潜力。
- **ATG-101 (PD-L1/4-1BB双特异抗体)** 可阻止具有免疫抑制效应的PD-1/PD-L1D的结合并激活免疫因子。ATG-101用于治疗转移性/晚期实体瘤和B细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）患者的I期PROBE研究正在美国、澳大利亚和中国进行。
- **ATG-037 (CD73小分子抑制剂)** 可降低肿瘤微环境中的免疫抑制。ATG-

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

037用于治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的I期STAMINA研究正在澳大利亚开展患者入组。

- **ATG-018 (ATR小分子抑制剂)** 可限制肿瘤细胞中的DNA损伤修复机制。针对治疗晚期实体瘤和血液肿瘤患者的I期ATRIUM研究已在澳大利亚完成首例患者给药。

自主研发项目进展

- **预计在2022年进入临床阶段的候选产品：** ATG-022 (Claudin 18.2抗体偶联药物) ，预计将于2022年下半年提交IND。
- **有望在2023年提交IND的产品：** ATG-031 (抗CD24抗体)
- **处于早期研发和IND预备阶段的产品：** ATG-027 (B7H3/PD-L1 双特异抗体), ATG-032 (LILRB抗体) 和ATG-041 (Axl-Mer抑制剂)

商业拓展

德琪医药侧重于临床开发方面的合作, 创新资产的引进以及利用新型技术平台和药物开发技术对公司自有的研发能力进行补充和强化。

- 与百济神州达成临床开发合作, 将联手开展旨在评估希维奥®联合百泽安®用于治疗T和NK细胞淋巴瘤患者的I/II研究。

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

- 与Celularity达成合作开发协议，将共同评估德琪医药的双特异性抗体联合Celularity由人类胎盘造血干细胞衍生而成的冻存自然杀伤（NK）细胞疗法的协同治疗潜力。
- 德琪医药将在2022年至2023年期间获得概念验证数据的临床开发项目（包括自研和引进品种）：德琪医药的管线开发策略特别侧重于导致疾病复发/耐药/难治的关键机制，以及通过逆转这些机制并调节肿瘤微环境，实现对于肿瘤生长的有效抑制。这些具有高差异性的产品让我们有机会探索管线内的多种新型组合。

公司运营方面的进展

- **位于杭州钱塘区的生物药研发中心落成：**2022年5月，总建筑面积达2,600平方米的杭州生物药研发中心落成并投入使用。该研发实验室主要用于新型抗体药物的发现和开发。目前，已有16位研究人员在该研发中心任职。
- **位于杭州钱塘区的生物药产业化基地：**2022年8月，公司举行了杭州生物药产业化基地的动工仪式。该基地的建设将在2022至2025年期间分三个阶段完成。

财务数据

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

现金、银行结余及现金管理产品：截至 2022 年 6 月 30 日，公司持有的现金、银行结余及现金管理产品共计人民币 21.51 亿元，截至 2021 年 12 月 31 日为人民币 23.70 亿元。

收入：截至 2022 年 6 月 30 日的收入为人民币 5,396 万元，而 2021 年同期的收入为零。

收入的增加主要来自 2022 年 5 月 13 日起同类首款 XPO1 抑制剂希维奥®在中国大陆的正式商业化销售。

研发费用：截至 2022 年 6 月 30 日的研发费用为人民币 1.79 亿元，2021 年同期的研发费用为人民币 1.35 亿元。

研发费用的增加主要源于药物研发费用及研发人员的增加。

销售及分销开支：截至 2022 年 6 月 30 日的销售及分销开支为人民币 9,040 万元，2021 年同期的费用为人民币 10 万元。

该项费用的增加主要源于希维奥®上市所产生的人员费用以及市场开发费用。

行政费用：截至 2022 年 6 月 30 日的行政费用为人民币 8,590 万元，2021 年同期的费用为人民币 7,850 万元。

该费用的增加主要源于运营和行政活动所产生的专业服务费。

经调整后亏损：截至 2022 年 6 月 30 日的经调整后亏损为人民币 1.26 亿元，2021 年同期的经调整后亏损为人民币 2.10 亿元。

2022 年全年及长期展望：运营和管线开发目标

- 希维奥®预计将在中国香港和中国台湾获批上市
- 希维奥®预计将在2022年年底前获得澳大利亚药品福利计划 (PBS) 收录，实现在澳大利亚的医保覆盖
- 将获得ATG-008联合特瑞普利单抗的II期TORCH-2研究中剂量扩展部分的完整数据
- 将发布ATG-016用于治疗MDS的II期研究的中期数据
- 将发布ATG-017的ERASER研究的首次临床试验的初步数据
- 将于近期提交ATG-022 (Claudin 18.2抗体偶联药物) 和ATG-031 (抗CD24单抗) 的IND申请

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，德琪医药现已建立了一条不断延展的由 15 款临床及临床前产品构成的管线，其中，10 款产品具有全球权益，5 款产品具有包括大中华区在内的亚太权益。公司已在美国及多个亚太市场获得 24 个临床批件（IND），并递交了 6 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、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，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章刊发日期作出。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，请参阅我们提交给香港证券交易所的定期报告中标题为“风险因素”的章节以及我们截至 2021 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