



德琪医药

ANTENGENE

投资人推介材料

医者无疆，创新永续

2022年11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士。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190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
- 公司自研的全球权益资产**正在中国、澳大利亚和美国**开展的临床研究

遍布全球的合作伙伴



15

个差异化管线资产



在全球各地共有
400多名员工

17

项正在中国大陆、中国台湾、澳大利亚和美国进行的临床试验

4

项正在中国大陆进行的注册性研究



- ✓ 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

* 员工人数截至2022年8月30日

拥有丰富行业经验的全球化团队



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, 理学博士
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



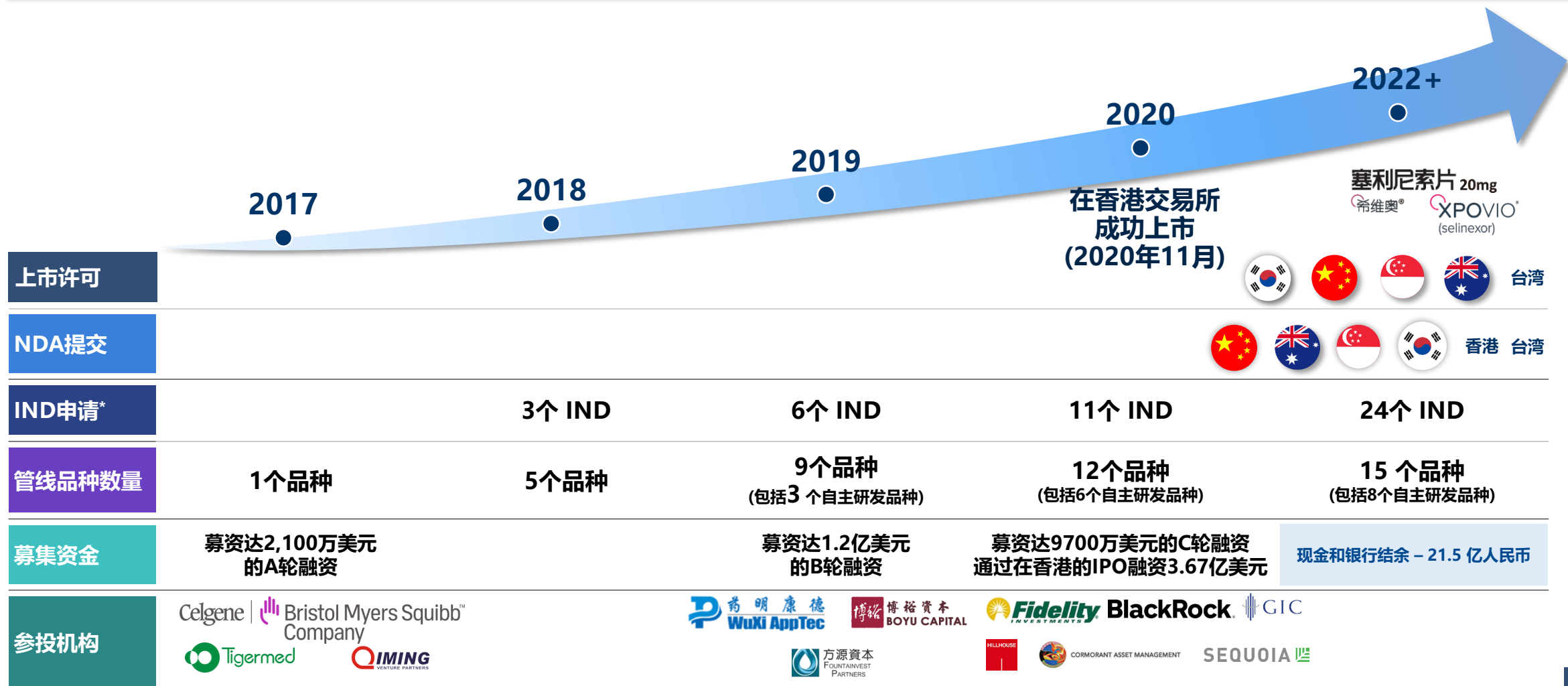
德琪医药管理团队所具有的丰富经验



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

从IPO开始，德琪医药已经执行并完成了多个里程碑的交付



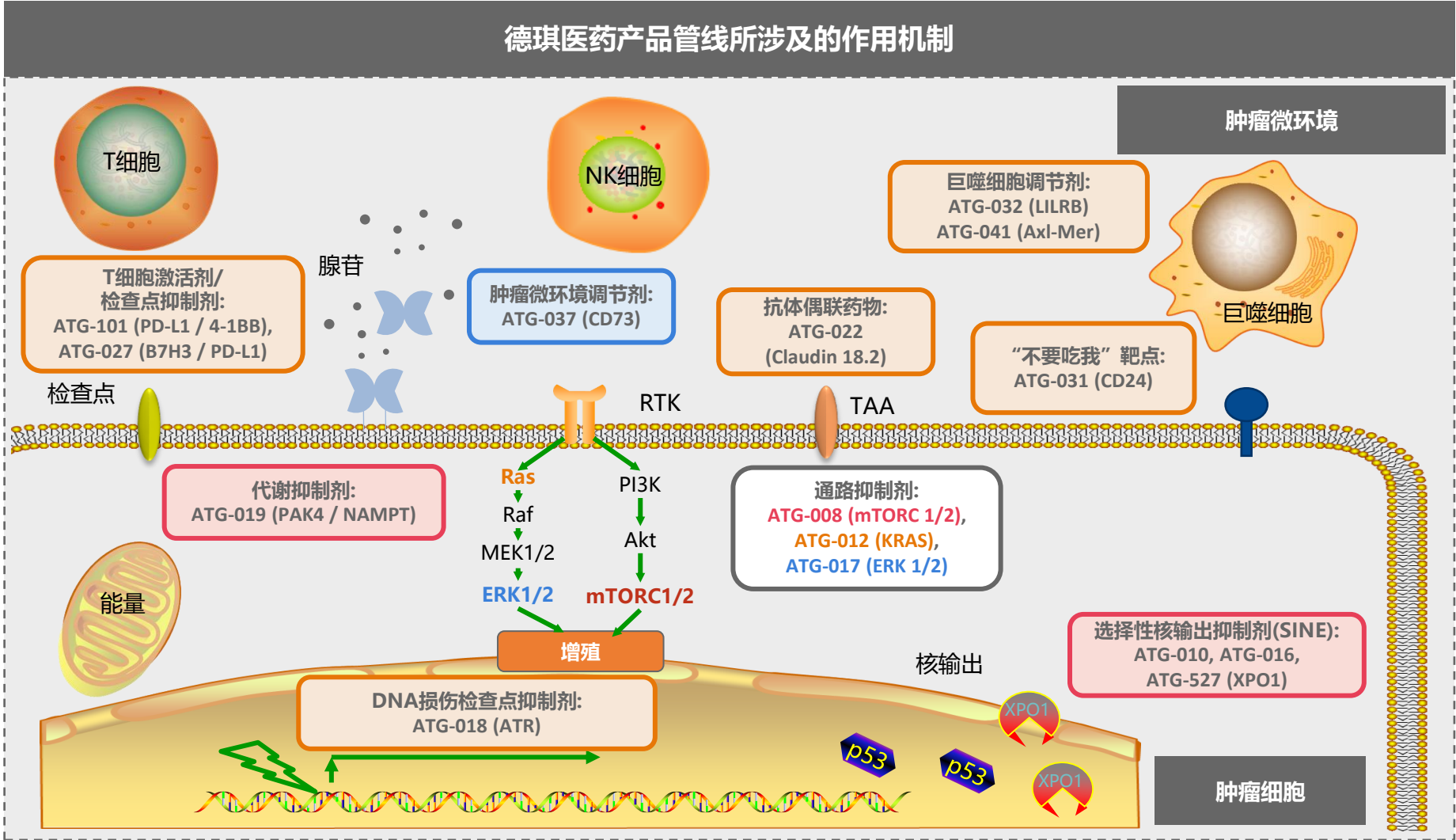
		2020年11月20日	2022年11月20日
商业化	产品获批	0	塞利尼索片 希维奥® XPOVIO® (selinexor) 中国台湾
注册性临床试验	ATG-010 (塞利尼索)	2 个进行中	4 个进行中；1 个已完成
注册路径	ATG-008 (Onatasertib)	无	有（复发/转移性宫颈癌）
拥有全球同类最佳潜力的早期临床产品		ATG-017 – ERK1/2 小分子抑制剂	ATG-017 – ERK1/2 小分子抑制剂 ATG-101 – PD-L1/4-1BB 双特异抗体 ATG-037 – CD73 小分子抑制剂 ATG-018 – ATR 小分子抑制剂 ATG-022 – Claudin 18.2 抗体偶联药物（已递交IND）
拥有全球同类首款潜力的产品		0	ATG-031 – CD24 单克隆抗体
现金和银行结余（人民币）		9.18 亿（在香港交易所上市前）	21.51 亿*
总市值（美元）		15.49 亿	3.56 亿

* 现金和银行结余截至2022年6月30日

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



ANTENGENE



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

德琪医药在2022年上半年取得的成就及近期业务进展



ANTENGENE

现金和银行结余 – 21.5 亿人民币

希维奥® 在亚太区多个国家的商业化上市



- ✓ 2022年上半年营收达到约**5,396万人民币**，主要源自在中国大陆实现商业化上市的销售收入
- ✓ 希维奥®于**2022年5月在中国大陆、澳大利亚和新加坡**实现商业化上市
- ✓ 覆盖亚太区的商业化团队规模已达约**190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**中国临床肿瘤协会 (CSCO) 2022版诊疗指南**推荐
- ✓ 多个塞利尼索联合疗法获**中国医师协会 (CDMA) 和中华医学会 (CMA) 2022版多发性骨髓瘤诊疗指南**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**4项注册性研究**，包括与 Karyopharm 联合开展的**2项全球性研究**
 - 数据已在**2022 欧洲血液学学会 (EHA) 年会**上发布并获得《**BMC医学**》杂志发表
- ✓ **ATG-008 Onatasertib**
 - 在**2022美国癌症研究协会 (AACR) 年会**和**2022美国临床肿瘤学会 (ASCO) 学会**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研究数据
 - 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)
 - 将于**2022年11月举行的肿瘤免疫治疗学会 (SITC) 年会**
 - ATG-101 (PD-L1/4-1BB双特异性抗体)
 - ATG-018 (ATR小分子抑制剂)
 - ATG-031 (CD24 抗体药物)*
 - ATG-027 (B7H3/PD-L1 双特异性抗体)
- ✓ **2款自研资产即将达到IND提交阶段**
 - ATG-022 (Claudin 18.2抗体偶联药物)
 - ATG-031 (CD24 抗体药物)

商业拓展



- ✓ 公布了与**百济神州**达成的临床开发合作，将共同开展ATG-010（塞利尼索）联合**替雷丽珠单抗 (PD-1 单抗)**用于治疗T和NK细胞淋巴瘤的研究
- ✓ 公布了与**Celularity公司**达成的合作开发协议，两家公司将共同评估德琪医药的双特异性抗体联合Celularity的**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

企业运营



- ✓ 用于开发新型抗体药物的**生物药研发中心在杭州钱塘新区投入运营**
- ✓ 位于杭州钱塘新区的**德琪生物研发及产业化基地正式破土动工**

* 将在2022 SITC年会上以口头报告形式呈现的数据

II. 临床开发进展

将在中短期内达到注册阶段并具有“同类首款”和“同类最佳”潜力的管线品种



ANTENGENE

在研产品	靶点 (药物类型)	适应症	临床前	I期临床	II期临床	III期临床	上市申请	商业化	德琪权益地区	合作伙伴			
ATG-010 (塞利尼索片) ¹	XPO1 (小分子)	复发/难治性多发性骨髓瘤	联合地塞米松 (MARCH) NDA在中国大陆获批							 亚太地区 ²	 		
			联合地塞米松 (STORM) – 合作伙伴在美国的关键性临床试验 已在美国、欧盟、韩国、新加坡、澳大利亚及中国台湾获得新药上市许可										
			联合硼替佐米，地塞米松 (BENCH) ★										
			联合硼替佐米，地塞米松 (BOSTON) – 合作伙伴在美国的关键性临床试验 在美国、欧盟、新加坡、澳大利亚及中国台湾提交的新药补充上市申请已获批										
			联合免疫调节剂/蛋白酶抑制剂/抗CD38单抗和地塞米松 (STOMP)										
		复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	单药 (SEARCH) ★									 亚太地区 ²	 
			单药 (SADAL) – 合作伙伴在美国的关键性临床试验 在美国、韩国、新加坡及中国台湾提交的新药补充上市申请已获批										
			联合 R-GDP (DLBCL-030) ★										
		复发/难治性非霍奇金淋巴瘤	联合来那度胺，利妥昔单抗 (SWATCH)									 亚太地区 ²	 
		复发/难治性T细胞淋巴瘤和NK细胞淋巴瘤	联合化疗ICE/GemOx/替雷利珠单抗 (TOUCH)  临床合作伙伴										
骨髓纤维化	单药 (MF 035) ★							 亚太地区 ²	 				
ATG-016 (Eltanexor)	XPO1 (小分子)	复发/难治性骨髓增生异常综合征	单药 (HATCH)							 亚太地区 ²	 		
			单药 (KCP-8602-801) ★										
		复发/难治性实体瘤	单药 (REACH) 结直肠癌、前列腺癌										
ATG-008 (Onatasertib)	mTORC1/2 (小分子)	二线及以上HBV阳性肝癌	单药 (TORCH)							 亚太地区 ³	 		
		晚期实体瘤和肝细胞癌	联合特瑞普利单抗 (TORCH-2)*  临床合作伙伴										
		复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	联合 ATG-010 (MATCH)										

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

11

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



■ 德琪临床试验

1 受阿斯利康授权，德琪已获取开发、商业化与制造ATG-017的独家全球权益；
2 受Originecell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

4款候选药物已在澳大利亚和中国进入首次人体试验 (FIH) 阶段 年内还将在美国启动临床研究



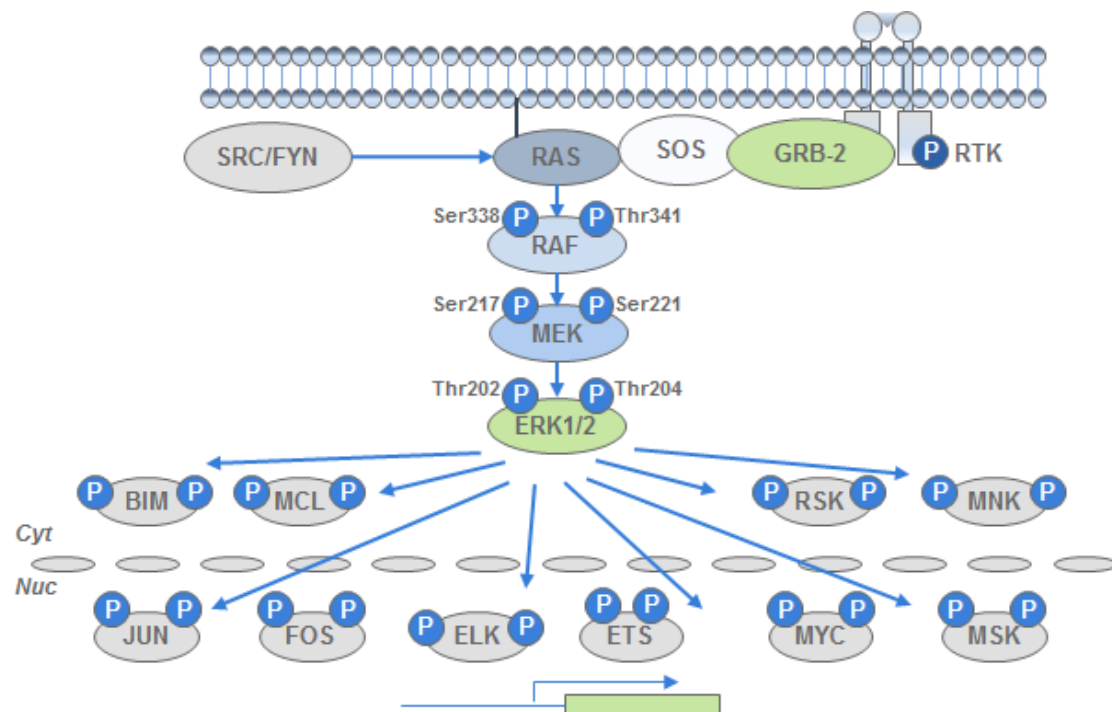
ANTENGENE

	 ATG-017	 ATG-101	 ATG-037	 ATG-018
 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)	ATR (小分子药物)
 差异性	✓ 更加强效, 且具有双重机制催化 (I₀C)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和或者获得性耐药的动物模型中显示了显著的抗肿瘤活性 ✓ GLP毒理学试验显示了良好的安全性	✓ 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 ✓ 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	✓ 可口服 ✓ 与临床基准相比, 展现了更优异的ATR 下游 (CHK1) 磷酸化抑制, 抗增殖效力 ✓ 在临床前的CDX肿瘤模型中显示了比其他基准更好的体内药效 ✓ 极小的药物相互作用 (DDI) 和 hERG风险
 差异性	正在开展第6队列的实体瘤 ERASER实验, 剂量为20mg bid; 计划于2022年年底启动联合纳武利尤单抗的试验	目前在澳大利亚和美国开展临床一期PROBE实验和在中国开展临床一期PROBE-CN实验	目前在澳大利亚开展临床一期 STAMINA实验	目前在澳大利亚开展I期ATRIUM 临床试验
 潜在适应症	1. 携带RAS突变的非小细胞肺癌、黑色素瘤、卵巢癌, 等 2. 与免疫药物联用 (纳武利尤单抗)	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 3. 对于治疗MM的临床前研究近期获得了积极的数据	1. 携带同源重组及DNA损伤应答相关突变的实体瘤及血液瘤

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



ANTENGENE

		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 IC ₅₀ (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 IC ₅₀ @ 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)

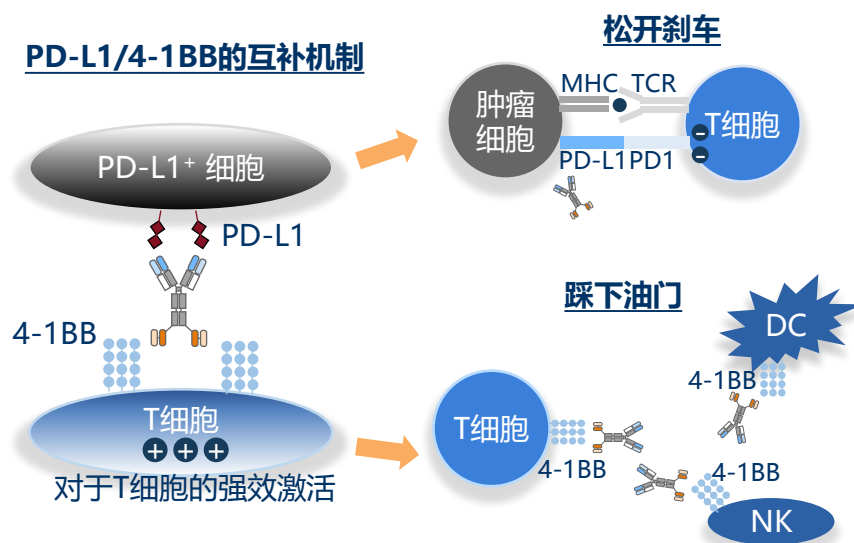
ATG-101: 一款可通过检查点抑制和PD-L1定向激活4-1BB增强抗肿瘤免疫的新型PD-L1/4-1BB双特异性抗体药物



ANTENGENE

ATG-101的亮点

- 对于PD-L1具有高亲和力并可对4-1BB条件性激活, 可在与PD-L1阳性肿瘤细胞关联的情况下产生4-1BB激动活性, 并**降低与4-1BB相关的肝脏毒性**
- 已在耐药和在接受抗PD-1/L1治疗后出现疾病进展的动物模型中显示了明显的抗肿瘤活性
- ATG-101这类PD-L1/4-1BB双特异性抗体已在早期临床研究中显示了良好的活性和可接受的安全性 (GEN1046, NCT03917381)



与德琪医药管线内的其它候选药物具有协同效应

■ **SINE + I/O:**
塞利尼索 + ATG-101 治疗实体瘤和淋巴瘤

■ **ERKi + I/O:**
ATG-017 + ATG-101 治疗实体瘤

■ **CD73 + I/O:**
ATG-037 + ATG-101 治疗实体瘤

■ **mTORi + I/O:**
ATG-008 + ATG-101 治疗实体瘤

PROBE研究

- 一项在澳大利亚和美国开展的旨在评估ATG-101单药（每三周一次）的最大耐受剂量（MTD）、最佳生物剂量（OBD）和安全性的**首次人体试验**
- 状态:** 已于2021年12月完成首例患者给药; 目前已推进至第三个剂量水平

PROBE-CN研究

- 一项在中国开展的旨在评估ATG-101单药（每四周一次）的MTD, OBD和安全性的**I期临床试验**
- 状态:** 已于2022年8月完成首例患者给药

剂量爬坡

- 晚期实体瘤 (不限PD-L1表达状态, 不包括肝癌)
- 已无可用的标准疗法

剂量扩展

- 接受过检查点抑制剂 (CPI) 治疗的任何部位的晚期实体瘤 (肝癌除外):
 - 获得缓解后出现疾病进展 (DP) /在接受抗PD-1/PD-L1抗体药物治疗后获得至少6个月的疾病稳定 (SD)
 - 接受抗PD-1/PD-L1抗体药物治疗后仅获得少于6个月的SD或出现DP
- 患有以下特定晚期实体瘤/血液肿瘤且在接受既往治疗后出现进展的**未接受过检查点抑制剂治疗**的患者:
 - 三阴乳腺癌
 - 胶质瘤
 - 胃癌、食管胃交界部癌、食道癌
 - 伴有HPV病毒感染的头颈部鳞状细胞癌
 - 宫颈癌
 - B细胞霍奇金淋巴瘤

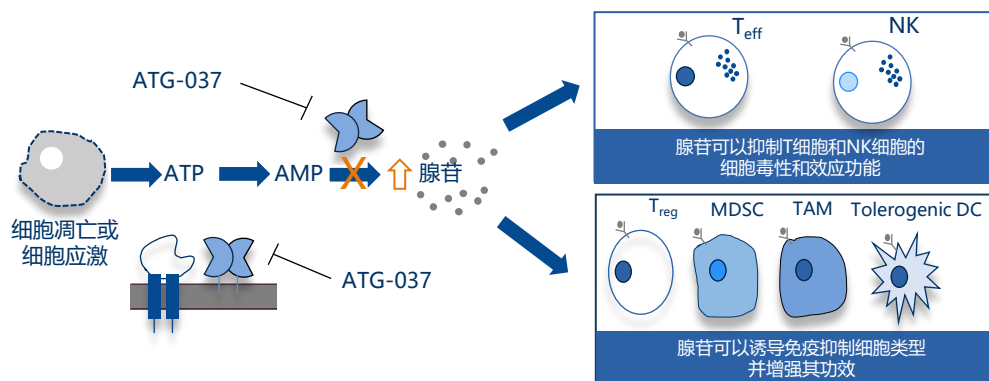
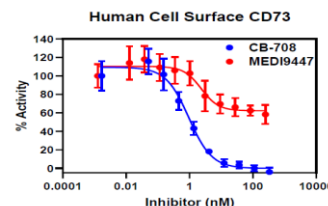
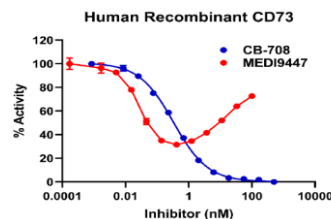
ATG-037: 具有“同类最佳”潜力的口服CD73小分子抑制剂



ANTENGENE

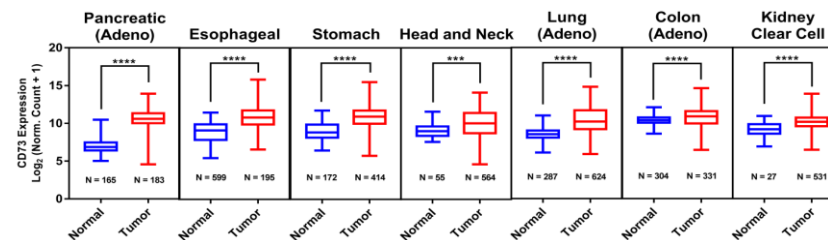
差异化的CD73小分子抑制剂

- 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



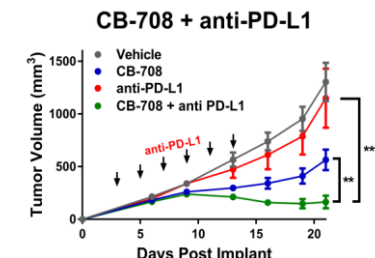
开发进展迅速

- 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



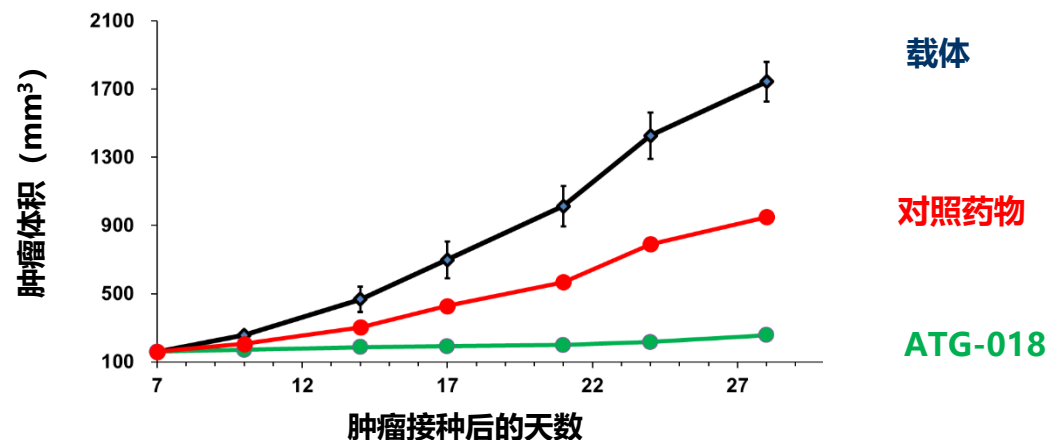
来源: C Lee et al. Calithera Biosciences 2019; SITC. CB-708, an orally bioavailable small molecule inhibitor of CD73 with immunostimulatory and anti-tumor activity.

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

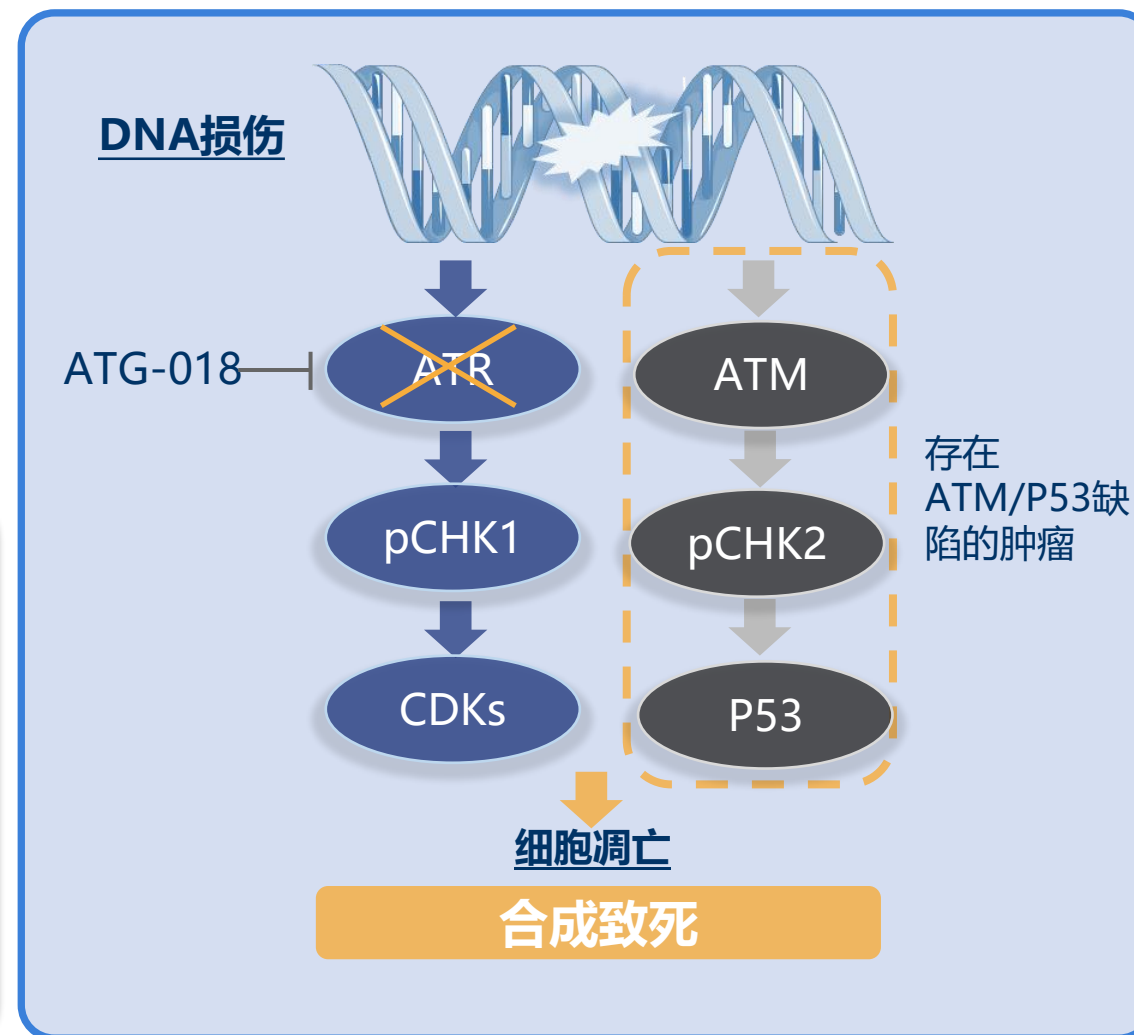
ATG-018是一款较对照药物拥有更强体内活性的口服型ATR小分子抑制剂



ANTENGENE

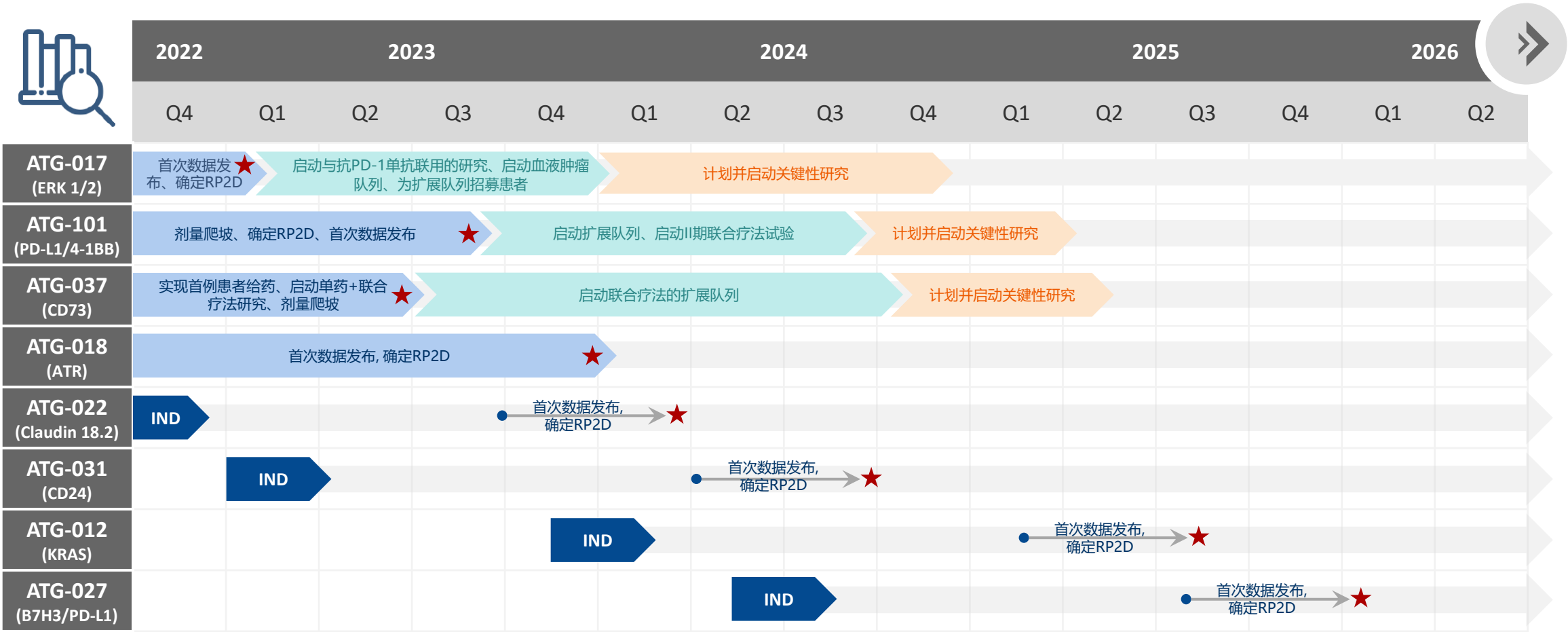


- 通过对于ATR的靶向作用，ATG-018可抑制DNA损伤修复，进而结束肿瘤细胞的细胞周期停滞并通过合成致死诱导肿瘤细胞凋亡
- ATG-018显示了较对照药物更强的体内疗效
- 已为ATG-018开发相关肿瘤标志物
- 目前在澳大利亚开展I期ATRIUM临床试验



2022至2025年的临床开发计划涵盖多项临床试验申请、首次人体试验和数据发布

将在2022和2023年获得ATG-017、ATG-101和ATG-037的初步安全性、PK及PD数据



按2022年计划推进的临床开发进展迅速



ANTENGENE



已经完成的
目标任务

ATG-010 (XPO1抑制剂, 塞利尼索)

- BENCH研究: 第一次DSMB评审结果积极
- SWATCH研究和MATCH研究: 已于二季度完成首例患者给药, 并于7月举行首次科学评审委员会 (SRC) 会议

ATG-016 (XPO1抑制剂, Eltanexor)

- KCP-8602-801研究: 已于第一季度获批临床
- REACH研究: 已举行第一次和第二次SRC会议

ATG-017 (ERK 1/2抑制剂, Tizaterkib)

- ERASER研究: 单药的剂量爬坡已推进至第6组; 已与百时美施贵宝完成联合疗法部分的方案

ATG-101 (PD-L1/4-1BB双特异性抗体)

- PROBE & PROBE-CN研究: 剂量爬坡已推进至第3组; 已于8月在中国完成首例患者给药

ATG-037 (CD73 抑制剂)

- STAMINA研究: 已于二季度在澳大利亚完成首例患者给药; 已于7月在中国提交临床研究申请

ATG-018 (ATR 抑制剂)

- ATRIUM研究: 已于8月完成首例患者给药



按计划推进中

ATG-010 (XPO1抑制剂, 塞利尼索)

- SEARCH研究: 将于2022年第四季度完成患者入组
- BENCH研究: 将于2022年第四季度完成患者入组
- TOUCH研究: 塞利尼索联合抗PD-L1单抗队列将于2022年第四季度完成首例患者给药
- MF035研究: 将于2022年第三季度完成首例患者给药
- SWATCH和MATCH研究: 将于2023年上半年完成剂量爬坡并确定II期推荐剂量 (RP2D)

ATG-016 (XPO1抑制剂, Eltanexor)

- HATCH研究: 将于2022年第四季度完成剂量爬坡
- REACH研究: 将于2022年年底完成首例患者入组

ATG-008 (mTORC 1/2 抑制剂, Onatasertib)

- TORCH-2研究: 将于第三季度完成剂量扩展部分 (宫颈癌); 在2022年第四季度就注册性研究方案与药物评审中心 (CDE) 进行沟通

ATG-017 (ERK 1/2 抑制剂, Tizaterkib)

- ERASER研究: 完成剂量爬坡并确定RP2D; 启动接受ATG-017联合抗PD-1单抗治疗队列的血液肿瘤队列: 将于2022年第四季度在中国提交临床试验申请

ATG-101 (PD-L1/4-1BB双特异性抗体)

- PROBE 和 PROBE-CN研究: 在2022年内继续推进剂量爬坡; 将于2022年第三季度在美国完成首例患者给药

ATG-037 (CD73 抑制剂)

- STAMINA研究: 启动联合帕博利珠单抗的研究

ATG-022 (Claudin 18.2抗体偶联药物)

- CLINCH研究: 获得澳大利亚HREC临床试验许可并启动研究

ATG-031 (CD24单抗)

- 年底结束临床试验申请提交前的准备工作

III. 正处于IND准备阶段的管线品种

计划在未来6个月内提交的两项临床试验申请



ANTENGENE



ATG-022



ATG-031



靶点

Claudin 18.2 (抗体偶联药物)

CD24 (抗体)



差异性

- ✓ 高亲和力抗体(pM级别), 临床前PDX肿瘤模型中显示可以有效靶向 Claudin 18.2低表达的肿瘤
- ✓ Retrogenix 抗体特异性实验中显示了极高的特异性
- ✓ 在GLP毒理研究中展现了极佳的安全性
- ✓ 与其他基准ADC相比具有更好的体内活性

- ✓ 同类首款靶点
- ✓ 与CD47相比, 正常红细胞不存在CD24表达
- ✓ 德琪开发了伴随诊断用IHC抗体
- ✓ 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的协同效应



状态

计划于2022年年底前提交IND

计划于2023年上半年提交IND



潜在适应症

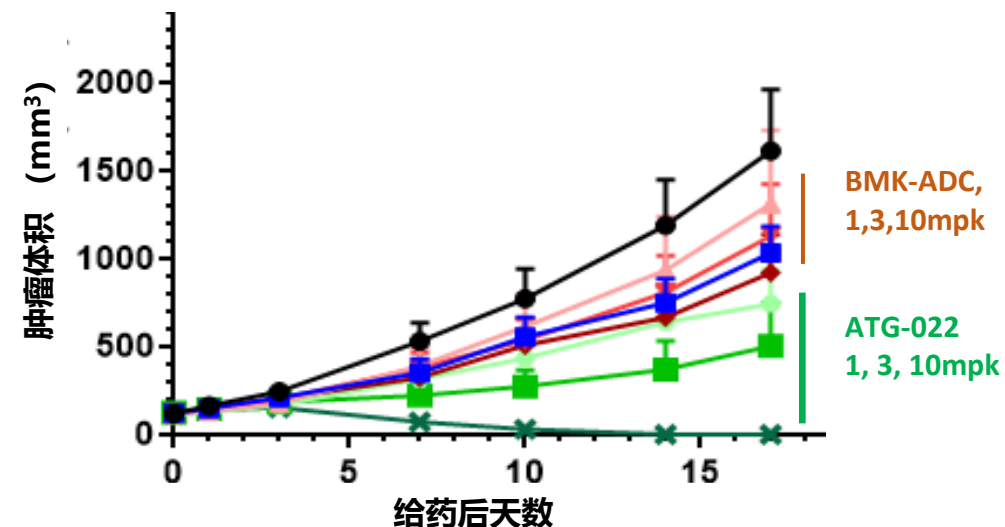
1. 消化道肿瘤
2. 胰腺癌
3. 多种联用的可能

1. 血液肿瘤: B细胞相关的恶性肿瘤, 包括B细胞淋巴瘤和B细胞白血病
2. 实体瘤: 三阴性乳腺癌 (TNBC)、小细胞肺癌、肝癌和卵巢癌
3. 具有定向清除肿瘤干细胞, 增加化疗的敏感性和减少疾病复发的潜力

ATG-022是一款抗Claudin 18.2抗体偶联药物 (ADC) , 它在具有Claudin 18.2低表达的肿瘤模型中显示了优异的体内活性

- Claudin 18.2是一个在胃癌、食道癌和胰腺癌中普遍过度表达的肿瘤相关抗原
- ATG-022的高亲和力抗体让对于具有Claudin 18.2低表达的治疗成为可能
- ATG-022在具有Claudin 18.2低表达的小鼠PDX模型中显示了明显的抗肿瘤活性
- ATG-022在NHP模型中显示了良好的安全性
- 计划于2022年下半年提交临床试验申请

具有Claudin 18.2低表达的PDX模型



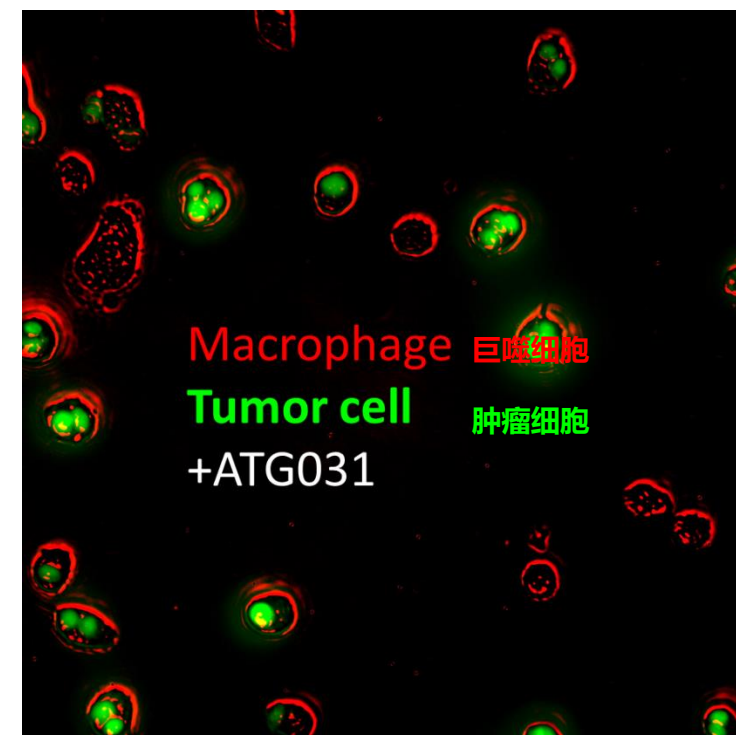
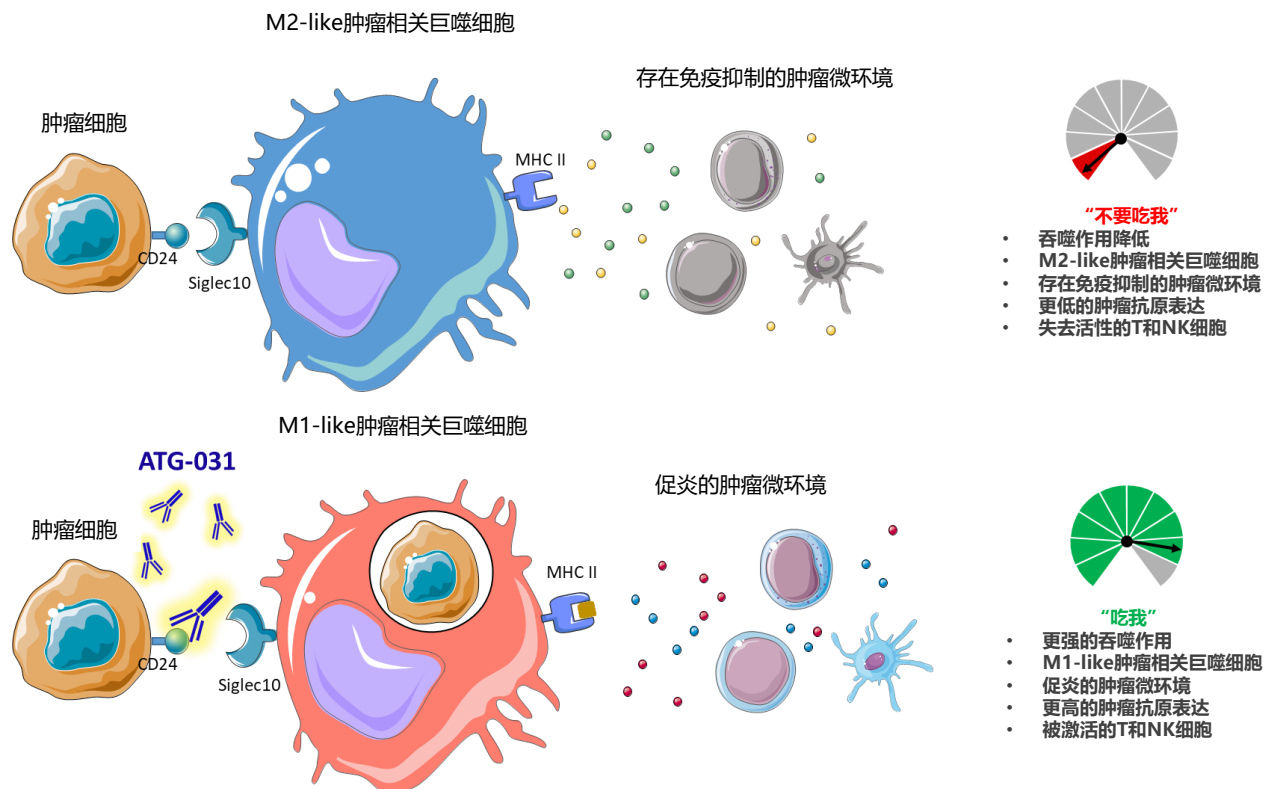
ATG-022在Claudin 18.2低表达的PDX模型中显示了更强的体内疗效；并在不影响宿主动物体重的情况下带来了肿瘤完全缓解（无肿瘤）。

ATG-031：一款可有效抑制“不要吃我”信号的“同类首款”抗CD24抗体药物



ANTENGENE

- CD24是一个新型的“不要吃我”靶点，是多种实体瘤和B细胞血液肿瘤中常见的一个肿瘤相关抗原，也是肿瘤干细胞的一个生物标志物
- ATG-031显示了强效的体内活性以及与化疗药物和检查点抑制剂的协同效应
- 已为成功的自主开发了一款用于筛选患者的CDx抗体
- 有望成为首款发布临床前数据的靶向作用于CD24的药物，将在2022 SITC年会和计划于11月举行的“研发日”活动上发布详细数据
- 计划在2023年上半年提交临床试验申请



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

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

已于2021年12月
实现商业化上市



2021年12月14日
在中国大陆获批

- rrMM – 希维奥® 联合地塞米松 (Xd方案)

已于2022年5月
实现商业化上市



2022年3月1日
在新加坡获批

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

已于2022年5月
实现商业化上市



2022年3月9日
在澳大利亚获批

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

已于2022年5月
实现商业化上市



2022年10月21日
在中国台湾获批

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

预计将于2022年年底
实现商业化上市



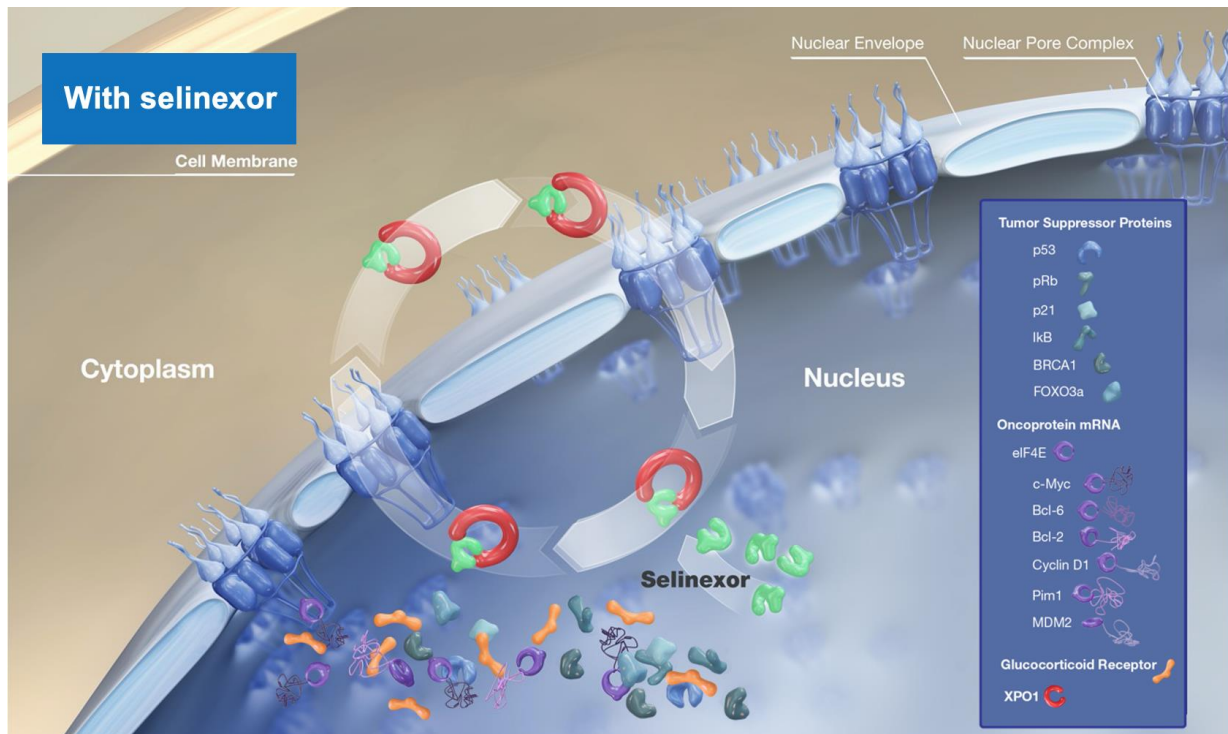
预计将于2023年
在中国香港获批

- rrMM – 希维奥® 联合地塞米松 (Xd方案)

预计将于2023年
实现商业化上市



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。

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



ANTENGENE



National
Comprehensive
Cancer
Network®

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



GOOD SCIENCE
BETTER MEDICINE
BEST PRACTICE

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 ———— 提升至I级推荐
- SPd方案
- SDd方案 ———— 新增推荐
- SKd方案

弥漫性大B细胞淋巴瘤

复发/难治性

- 塞利尼索单药 ———— 升级至II级推荐



中国医师协会
中华医学会

多发性骨髓瘤

复发/难治性

- SVd方案
- SPd方案
- SDd方案 ———— 新增推荐
- 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11月14日，已获美国FDA、欧盟EMA、中国NMPA、韩国MFDS、新加坡 HSA、澳大利亚TGA和台湾TFDA批准用于治疗RRMM，并获美国FDA、韩国MFDS、新加坡 HSA和台湾TFDA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

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11月14日，已获美国FDA、欧盟EMA、中国NMPA、韩国MFDS、新加坡HSA、澳大利亚TGA和台湾TFDA批准用于治疗RRMM，并获美国FDA、韩国MFDS、新加坡HSA和台湾TFDA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

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 (以前每周两次)	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11月14日，已获美国FDA、欧盟EMA、中国NMPA、韩国MFDS、新加坡 HSA、澳大利亚TGA和台湾TFDA批准用于治疗RRMM，并获美国FDA、韩国MFDS、新加坡 HSA和台湾TFDA批准用于治疗RRDLBCL。

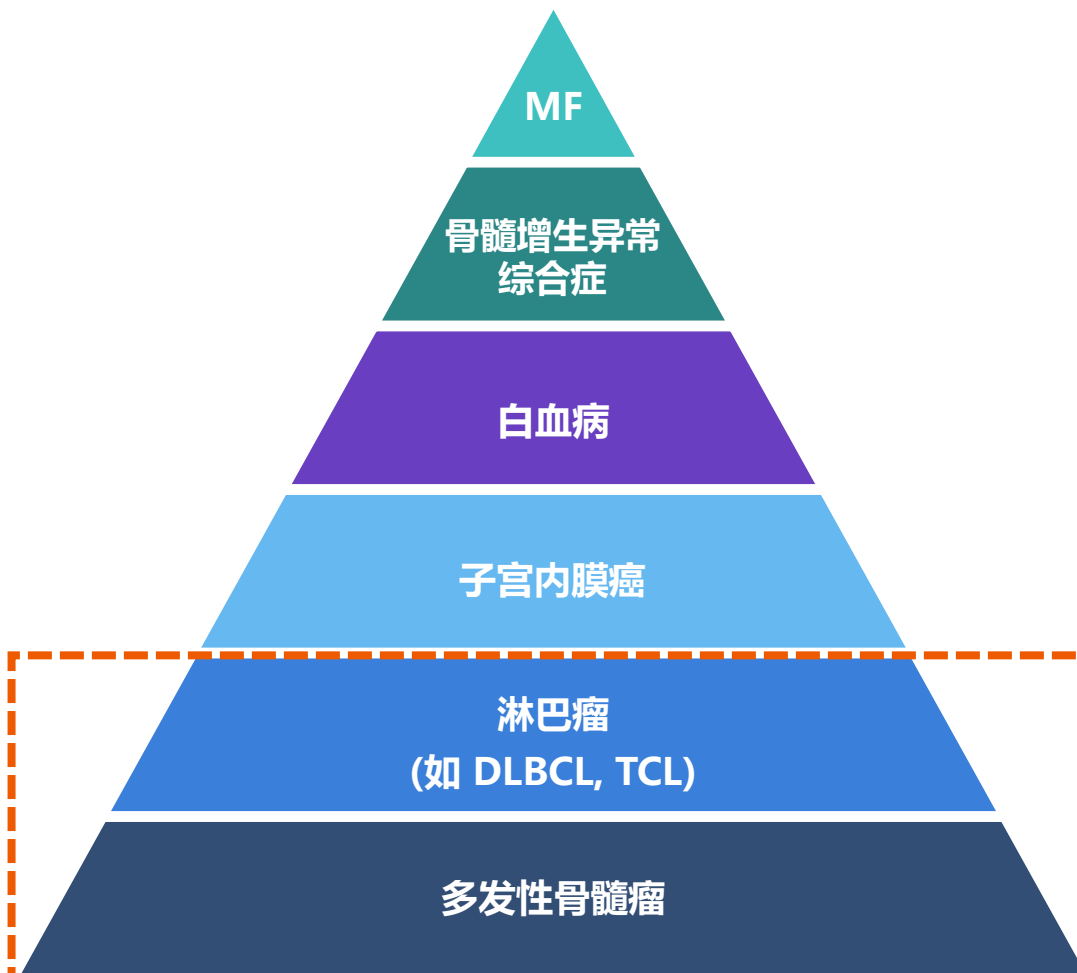
***** 进行中/即将开展的研究覆盖的适应症包括：PTCL, NKTL, AML, MDS, MF

除了多发性骨髓瘤，塞利尼索/SINE药物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/由研究者发起的研究 (IIT)

正在准备在中国开展疗效研究/由研究者发起的研究 (IIT)

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, SWATCH, 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、ESMO、CSCO、CMDA和CMA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)

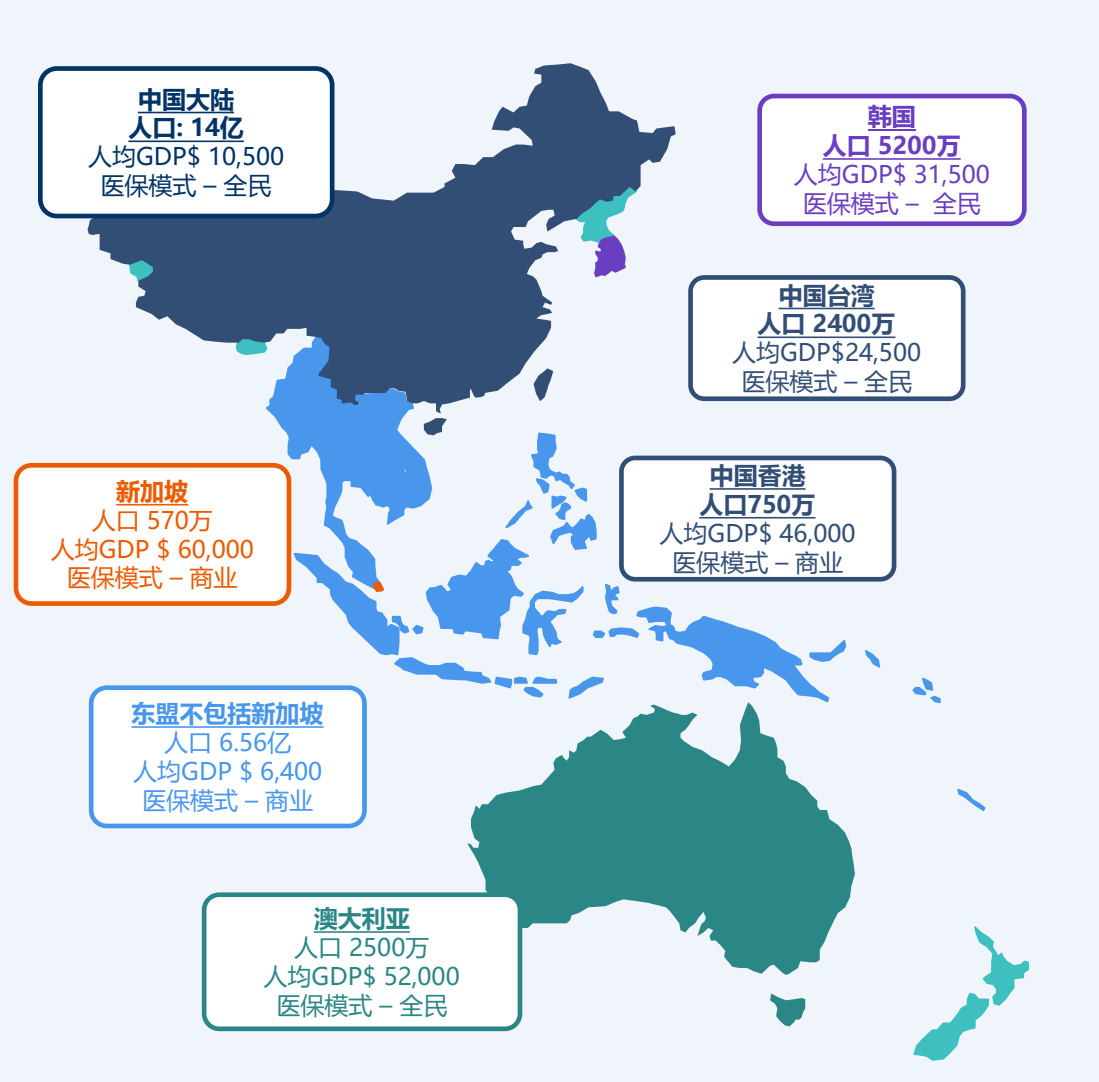
来源:德琪医药

* 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11月14日，已获美国FDA、欧盟EMA、中国NMPA、韩国MFDS、新加坡HSA、澳大利亚TGA和台湾TFDA批准用于治疗RRMM，并获美国FDA、韩国MFDS、新加坡HSA和台湾TFDA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



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

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

韩国市场总经理



Minyoung Kim

之前任 IPSEN 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

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。

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



ANTENGENE



希维奥®在中国大陆的商业化上市取得成功



ANTENGENE

塞利尼索片 20mg

希维奥®



获批适应症:

- 希维奥® 联合地塞米松 (Xd 方案) 用于复发/难治性多发性骨髓瘤

中国大陆推荐塞利尼索的治疗指南:

- 复发/难治性多发性骨髓瘤:
 - 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 发布的《恶性血液病诊疗指南2022》
 - 中国医师协会和中华医学会共同修订的《中国多发性骨髓瘤诊治指南 (2022 年修订)》
- 复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤:
 - 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 发布的《淋巴瘤诊疗指南 2022》



中国大陆

于2022年5月13日
实现商业化上市



600家医院



超过100家DTP药房



30个省市及自治区



6项包含塞利尼索的治疗方案被纳入全球主要指南



已成功纳入多项省市商业保险产品



遍布中国大陆超过170人的商业化团队



2022年上半年营收
5,396 万人民币

* 2022年上半年营收 5,396 万人民币代表德琪医药在所有获批市场的收入

按计划在亚太区多个市场推进希维奥®的上市进程



ANTENGENE



商业化进程势头强劲

- 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**；预计将于2022年第四季度在中国香港及中国台湾获批
- 随着年内在泰国、马来西亚和印度尼西亚提交新药上市申请，在**东南亚国家**的上市进程也将拉开序幕
- 强化**专家宣讲及用药经验**：
 - 已有**250余名患者**通过“优先用药计划”接受了希维奥®治疗
 - 已经启动医保收录前的**患者熟悉计划**
 - IIT研究，专家顾问委员会和医学教育项目**正在推进中
 - 由护士实施的患者支持计划以保证子希维奥®治疗的**依从性和持续性**



持续扩张的市场准入

- 澳大利亚** - Xd方案用于治疗MM这一适应症已经获得医保收录，XVd方案将于2023年获得医保收录
 - 肿瘤药物在上市后平均需要约 496 天才获医保收录；**XPOVIO® 只用了180 天**
- 韩国** - 为治疗MM的方案申请医保收录并提交7个发达国家（A7）的定价材料
- 台湾** - 在2022年第四季度为治疗MM和DLBCL的方案申请医保收录
- 新加坡** - 计划在2023年一季度申请《肿瘤药物名录》收录并获批



构建覆盖亚太区的高效团队和运营能力

- 继续构建**亚太区团队**
- 已在亚太区第一梯队市场完成**供应链布局**
- 支持上市进程的**医学信息和药物警戒服务**已经就绪
- 持续的**商业拓展**将支持管线的进一步扩充

相比美国，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



3个方案

DVd, PVd 和 ERd



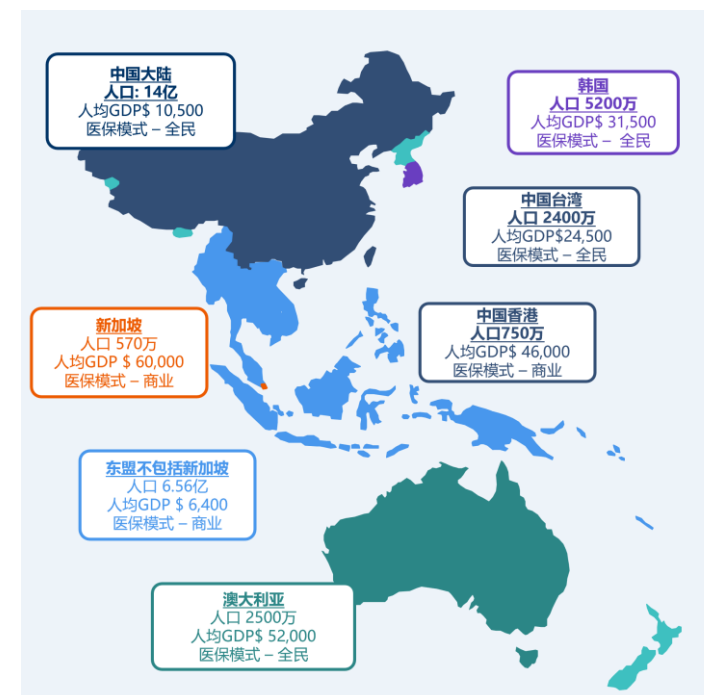
2个方案

KRd 和 NRd

台湾市场

3个方案

DVd, DRd 和 IRd



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（Sd方案用于治疗MM）
- ✓ 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**澳大利亚**获批医保收录（Sd方案用于治疗MM）
- 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用于治疗MM）



临床开发进展



- ✓ **ATG-017** (ERK 1/2抑制剂), **ATG-101** (PD-L1/4-1BB双特异性抗体), **ATG-037** (抗CD73单抗) 及 **ATG-018** (ATR抑制剂) 的首次人体试验的**剂量爬坡部分正在进行中**
- **ATG-017** (ERK 1/2抑制剂) (ERASER研究) 首次人体试验的**初步数据发布**
- 发布**ATG-016** (XPO1抑制剂) (用于治疗MDS的II期研究) 的**中期数据**
- **ATG-008** (mTORC1/2抑制剂) (联合抗PD-1单抗的TORCH-2研究) **适应症扩展队列的全部数据**
- 提交**ATG-022** (Claudin 18.2抗体偶联药物) 的**临床试验申请**
- 完成**ATG-031** (抗CD24单抗) **IND提交前的准备工作**



提交多项上市申请



- 在**澳大利亚**提交塞利尼索（ATG-010）的补充新药上市申请（单药治疗DLBCL）
- 在**印度尼西亚、泰国和马来西亚**提交塞利尼索的新药上市申请（SVd和Sd方案用于治疗MM以及单药治疗DLBCL）
- 在**中国香港**提交塞利尼索（ATG-010）的补充新药上市申请（SVd 方案用于治疗MM）
- 在**中国大陆**提交塞利尼索（ATG-010）的补充新药上市申请（单药治疗DLBCL）
- 在**韩国**提交塞利尼索（ATG-010）的补充新药上市申请（SVd 方案用于治疗MM）



一系列重要进展将持续提升公司的投资价值



ANTENGENE

2022年上半年营收为5,396万人民币；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2022年6月30日，公司的现金和银行结余为约 21.5 亿人民币



ANTENGENE

德琪医药

ANTENGENE CORPORATION LIMITED
(SEHK: 6996.HK)

2022年11月

谢谢!

医者无疆，创新永续