

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任何聲明，並明確表示，概不對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)

### **自願公告**

### **最新發展消息**

德琪醫藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)謹此通知本公司股東及有意投資者已發佈隨附的新聞稿，以提供有關本集團最新發展消息。

此為本公司刊發的自願公告。本公司股東及有意投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

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6月18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；及獨立非執行董事*Mark J. Alles*先生、錢晶女士及唐晟先生。

## 德琪醫藥業務進展更新

- 宣佈新增兩款具有成為同類首款潛力的自主研發藥物，一款為抗CD24單克隆抗體ATG-031，另一款為B7H3/PD-L1雙特異性抗體ATG-027
- 更新了德琪醫藥首款商業化藥物塞尼利索在亞太市場的上市準備情況，預計於2021年第四季度至2022年第一季度在多個市場獲批上市
- 更新了德琪醫藥亞太權益與全球權益藥物的相關進展

中國上海和香港，2021年6月18日 — 致力於研發和商業化全球同類首款及／或同類最優血液及腫瘤學療法的領先生物製藥公司 — 德琪醫藥有限公司（簡稱「**德琪醫藥**」，香港聯交所股票代碼：6996.HK）宣佈，德琪醫藥就業務運營狀況與近期其他進展作了更新。

自2020年11月20日上市以來，德琪醫藥在管線拓展和業務運營方面成績亮眼。期間，德琪繼續貫徹「自主研發+合作引進」的雙引擎產品開發戰略，**建立了擁有13款創新藥物的產品管線，其中5款為亞太權益，另8款藥物擁有全球權益**。公司正全力推動6款授權藥物在亞太地區的臨床試驗，並發力自主研發，新增兩款全新靶點藥物。此外，德琪醫藥處於商業化轉型的關鍵階段，於多個亞太市場搭建了更穩固的商業化體系以籌備塞尼利索在2021年年底的上市。

## 公司動態

- 截至2021年6月18日，德琪醫藥建立了實力強勁的專業團隊，超過200名全職員工，研發人員佔三分之一以上。
- 為支持塞尼利索於2021年年底在多個亞太市場獲批上市，德琪醫藥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、定價和市場准入。
- 2021年5月，德琪醫藥產業化基地在紹興落成。目前，基地已按照國際GMP標準完成固體製劑產品包裝生產廠房裝修、安裝了生產配套的公用設施，並建立了原料和產品檢驗的質控實驗室。
- 2021年5月，德琪醫藥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。

## 候選管線藥物最新進展

### 亞太權益藥物

#### 塞利尼索

塞利尼索是同類首款且唯一一款口服型XPO1抑制劑，目前正開發用於治療血液系統惡性腫瘤和實體瘤。

- 2021年6月，塞利尼索MARCH試驗數據在ASCO年會上公示。結果顯示，可評估複發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)患者的客觀緩解率(ORR)為26.7%，三類藥物難治RRMM患者的ORR為33.3%，MARCH試驗數據與STORM試驗(該試驗數據曾支持美國食品藥品監督管理局FDA加速批准塞利尼索上市)一致。此外，塞尼利索治療既往接受過CAR-T療法的患者，ORR可達44.4%。
- 2021年1月，德琪醫藥向國家藥品監督管理局(NMPA)遞交了塞尼利索的新藥上市申請(NDA)，並在2021年2月獲得了優先審評資格。
- 塞利尼索的多個聯合治療方案獲2021中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南推薦。
- 德琪醫藥已在澳大利亞、韓國、新加坡以及香港地區遞交了新藥上市申請，並計劃於2021年第三季度在台灣地區遞交塞利尼索治療三種血液系統惡性腫瘤適應症的新藥上市申請。
- 德琪醫藥正在進行多項臨床試驗，以進一步拓展塞利尼索的適應症。這些臨床試驗包括用於治療複發或難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤(RRDLBCL，XPORT-DLBCL-030)和子宮內膜癌(SIENDO)的兩項全球性III期註冊性試驗；在中國進行的用於治療複發或難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤(SEARCH)和複發或難治性多發性骨髓瘤(BENCH)的兩項註冊性試驗；以及僅在中國進行的用於治療複發或難治性T細胞和NK/T細胞淋巴瘤(TOUCH)等適應症的多項臨床試驗。

## ***ATG-016 (Eltanexor)***

*Eltanexor*是新一代XPO1抑制劑，正開發用於治療骨髓增生異常綜合徵(MDS)和實體瘤。

- 2021年6月，eltanexor臨床數據在ASCO年會上公佈。數據顯示，在15例可評估療效的去甲基化藥物難治的骨髓增生異常綜合徵患者中，7例(47%)達到骨髓完全緩解(mCR)，總疾病控制率(DCR)達80%。
- 2021年5月，eltanexor治療骨髓增生異常綜合徵患者的I/II期臨床試驗(HATCH)完成首例患者給藥。
- Eltanexor治療晚期實體瘤患者的一項Ib/II期臨床試驗(REACH)正在中國大陸開展。

## ***ATG-008(Onatasertib)***

*Onatasertib*是新一代mTORC1/2雙靶點抑制劑，正開發用於治療晚期實體瘤。

- 2021年4月，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的II期臨床試驗(BUNCH)在中國大陸完成首例患者給藥。
- TORCH試驗是ATG-008用於治療亞洲患者的首個試驗，處於針對晚期乙肝病毒陽性肝細胞癌(HBV+HCC)患者臨床試驗的劑量優化階段，正在進行45mg劑量組的患者招募。
- TORCH-2試驗是ATG-008聯合PD-1抗體(特瑞普利單抗)治療晚期實體瘤和肝細胞癌的臨床試驗，正在進行第三個劑量組的患者招募。
- ATG-008聯合塞利尼索治療三重打擊彌漫性大B細胞淋巴瘤協同效果的臨床前數據於2021美國癌症研究學會(AACR)年會上公佈。

## **ATG-019(PAK4/NAMPT抑制劑)**

ATG-019是一款具有同類首款潛力的口服生物利用型PAK4/NAMPT雙靶點抑制劑，正開發用於治療非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)和晚期實體瘤。

- ATG-019治療晚期實體瘤或非霍奇金氏淋巴瘤患者的I期臨床試驗(TEACH)在台灣地區進行至劑量爬坡階段，該試驗目前已在中國大陸啟動。

## **全球權益藥物**

### **ATG-017(ERK 1/2抑制劑)**

ATG-017是一款強效的選擇性細胞信號外調節激酶1和2(ERK1/2)抑制劑，正在臨床開發用於治療晚期實體瘤和血液系統惡性腫瘤。

- 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(5mg每日一次、5mg每日兩次及10mg每日兩次)給藥，並已啟動第四個劑量組(20mg每日兩次)患者的給藥。
- 德琪醫藥計劃於2021年第四季度公佈ERASER試驗的初步結果。

### **ATG-101(PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)**

ATG-101是一款新型PD-L1/4-1BB雙特異性抗體，正開發用於治療癌症。ATG-101可同時阻斷PD-L1/PD-1結合以及激活4-1BB共刺激信號，從而激活抗腫瘤免疫效應細胞。在存在PD-L1過度表達的腫瘤細胞中，ATG-101表現出顯著及PD-L1交聯依賴的4-1BB激動劑活性，能在提高治療效果的同時減輕肝毒性。

- 德琪醫藥即將啟動ATG-101用於治療轉移性／晚期實體瘤及非霍奇金氏B細胞淋巴瘤(B-NHL)患者的首次人體試驗的I期臨床試驗。
- 德琪醫藥已向澳大利亞的人類研究倫理委員會(HREC)提交了ATG-101用於治療轉移性／晚期實體瘤及非霍奇金氏B細胞淋巴瘤(B-NHL)患者的首次人體試驗的臨床試驗申請。
- 此外，德琪醫藥計劃於2021年第四季度在美國和中國提交ATG-101的臨床試驗(IND)申請。

- ATG-101在臨床前動物模型中顯示了強效的抗腫瘤活性，其中也包括對PD-1/PD-L1抑制劑抗藥或經既往PD-1/PD-L1抑制劑治療後復發的腫瘤模型。同時，針對ATG-101的藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)的毒理學研究結果也顯示了良好的安全性。

### **ATG-037(CD73小分子抑制劑)**

ATG-037是一款具有同類最優潛力的強效、高選擇性的口服生物利用型CD73小分子抑制劑，可通過單藥或聯合用藥治療多個瘤種。ATG-037可以克服抗CD73抗體在治療中產生的「鉤狀效應」，並在體外完全阻斷CD73活性。

- 2021年5月17日，德琪醫藥與Calithera Biosciences就CD73小分子抑制劑ATG-037在全球範圍的開發及商業化達成獨家授權協議。
- 德琪醫藥計劃於2021年年底開始在澳大利亞、美國和中國遞交ATG-037的臨床試驗申請。

### **ATG-018(ATR抑制劑)**

ATG-018是一款靶向共濟失調毛細血管擴張和Rad3相關(ATR)激酶的小分子抑制劑，正開發用於治療血液系統惡性腫瘤和實體瘤。

- ATG-018是一款自主研發的ATR抑制劑，正在進行IND申報所需的全套臨床前研究，計劃於2021年年底或2022年年初在澳大利亞、美國和中國遞交臨床試驗申請。

### **ATG-022(Claudin 18.2抗體藥物偶聯物)**

- ATG-022是一款Claudin 18.2抗體藥物偶聯物，正處於臨床前研究後期並正在進行GMP條件下的CMC生產，計劃於2022年提交臨床試驗申請。

### **ATG-012(KRAS抑制劑)**

- ATG-012是一款KRAS抑制劑，具有與ATG-017和ATG-101聯合用藥的潛力，目前處於臨床前研究後期，計劃於2022年提交臨床試驗申請。

## 新增靶點

**ATG-031**是一款具有同類首款潛力的抗CD24單克隆抗體藥物，正在開發用於治療血液系統惡性腫瘤以及實體瘤。通過阻斷會在多個癌症中表達的「不要吃我」(「Don't eat me」)信號，ATG-031可強效激發巨噬細胞介導的吞噬作用，殺死腫瘤細胞。在臨床前研究中，ATG-031單藥在動物模型中顯示了抗腫瘤活性，以及與化療藥物、檢查點抑制劑等藥物的協同作用。ATG-031目前正處於提交臨床試驗申請(IND)前的臨床前研究階段。

**ATG-027**是一款具有同類首款潛力的雙特異性抗體，正開發用於治療血液系統惡性腫瘤和實體瘤。ATG-027可阻斷PD-1/PD-L1的相互作用以及B7H3與其配體的結合，從而達到激活免疫細胞，並介導抗腫瘤作用的效果。ATG-027還可通過介導ADCC/CDC效應殺死B7H3陽性的腫瘤細胞。ATG-027在鼠類腫瘤模型中顯示了強效的體內抗腫瘤活性，目前正處於臨床前研究階段。

德琪醫藥創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士表示：「我很高興地宣佈，德琪醫藥又開發了兩款全新機制的自研藥物—ATG-031(同類首款的CD24抗體)和ATG-027(同類首款的B7H3/PD-L1雙特異性抗體)靶點，再一次證明我們『自主研發+合作引進』雙引擎產品開發戰略的準確性與可持續性。今年，ATG-101將進入臨床試驗，我們的自主研發工作會陸續取得成果。另外，在合作引進這條軌道上，我們又收獲了CD73小分子抑制劑ATG-037這款具有同類最優潛力的口服藥物全球權益，並將在全球範圍內推進它的臨床開發與商業化。」

「與此同時，我們在商業化方面同步發力，在泛亞太地區建立了頂尖的團隊，團隊管理者曾推動多款腫瘤創新藥在該地區的上市，尤其在多發性骨髓瘤、淋巴瘤領域有著豐富經驗。」

「短短半年間，我們的產品管線更加多元化，三款新增的候選藥物將協同原有的產品管線發揮更大的臨床潛力，用它們的創新性給我們更大的想像空間。我們和全球所有患者一樣，對同類首款藥物在亞太地區的臨床應用充滿期待，並將繼續推進管線產品在全球多個國家和區域的開發，以實現『醫者無疆，創新永續』的使命。」

## 關於德琪醫藥

德琪醫藥有限公司（簡稱「**德琪醫藥**」，香港聯交所股票代碼：6996.HK）是一家以研發為驅動的生物製藥領先企業，致力於為亞太乃至全球患者提供最領先的療法，治療腫瘤及其他危及生命的疾病。德琪醫藥的目標是為亞太乃至全球患者提供最先進的抗癌藥物。自2017年成立以來，德琪醫藥通過合作引進和自主研發，建立了一條從臨床前到臨床階段不斷延展的豐富產品管線。目前，德琪醫藥已在多個亞太市場獲得15個臨床批件(IND)，並遞交了5個新藥上市申請(NDA)。德琪醫藥將以「醫者無疆，創新永續」為願景，專注於同類首款和同類最優療法的發現、開發及商業化，解決亟待滿足的臨床需求。

## 前瞻性聲明

本文所作出的前瞻性陳述僅與本文作出該等陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任更新或公開修改任何前瞻性陳述以反映發生預料之外的事件。請細閱本文，並理解我們未來實際的業績或表現可能與預期有重大差異。本文內有關任何董事或本公司意向的陳述或提述乃於本文章刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。