

德琪医药首席医学官张晓静应邀分享临床洞察，德琪荣膺“最具成长性抗体药企业 TOP10”

2023 年 6 月 29-30 日，由万怡医学主办的第九届中国生物医药创新合作大会（BIO-PHARM2023）暨华医榜 2023 中国生物医药产业价值榜颁奖盛典于苏州金鸡湖盛大召开。德琪医药首席医学官张晓静女士受邀于会上进行“多中心临床开发”专题分享。除学术分享外，德琪医药还凭借在抗体药物研发领域卓越的创新研发能力，获评 2023 中国生物医药产业价值榜“最具成长性抗体药企业 TOP10”。



“最具成长性抗体药企业 TOP10” 奖杯

在“多中心临床开发”专题论坛中，张晓静女士围绕“抗肿瘤新药早期临床开发策略和实施”这一话题作了主旨演讲。她分享道：“想要实现理想中的新药临床

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

开发，重点在于‘多、快、好、省、胜’，即用更短的时间、更优的临床策略、更低的发展成本成功把药物做上市，尽可能开发更多的适应症。因此，以终为始是新药开发的关键决策，企业在临床开发初期就应从自身目标和需求出发设计临床开发计划（CDP），在策略和实施两方面做好布局。CDP 不仅是达到开发目标的线路图，也是通关指南。”



德琪医药首席医学官张晓静女士进行专题分享

“在早期临床开发过程中，临床药理计划（CPP）也是我们需要考虑的一个非常重要的维度，因为 CPP 对于定剂量、选人群等决策都将起到至关重要的作用。为了快速找到药物的更多的剂量从而将其推进至注册阶段，企业越来越倾向于用药理学模型来模拟一些趋势以代替更多的探索性研究。因此，越早做 CPP 的全盘考虑，对于企业在临床开发初期做产品决策时的帮助就越大。只有清楚了解我们的目标和终点，才能够有的放矢，有计划的选择研究中心，从而更快地实现理想目标。”

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



德琪医药首席医学官张晓静女士进行专题分享

2023 中国生物医药产业价值榜由万怡医学联合华医研究院，结合竞争要素、商业化要素、价值要素、战略要素、产品要素、团队要素等多个维度进行判断，对行业、产业、企业进行深度测评，历时 4 个多月最终产生评选结果。华医研究院是医耘科技旗下独立的后台研究机构，是国内极少数的医疗投资研究院之一，也是医疗大健康领域投资全景图的界定者。

在“立足中国、辐射亚太、面向全球”的战略指引下，德琪医药现已建立起一条拥有 9 款从临床延展至商业化阶段的肿瘤药物资产研发管线，其中 **ATG-017**（ERK1/2 抑制剂）、**ATG-037**（CD73 抑制剂）、**ATG-018**（ATR 抑制剂）等多款资产正分别于澳大利亚、美国或中国开展全球多中心临床研究。

抗体药物方面，包含双特异性抗体、抗体偶联药物（ADC）以及单克隆抗体在内的多种特色资产齐头并进。目前，**ATG-101**——德琪医药自主开发的、澳大利亚

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



首款进入临床的 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体，正于澳大利亚、美国和中国三地开展用于治疗晚期或转移性实体瘤及 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的 I 期临床研究；**ATG-022——德琪医药自主研发的 Claudin 18.2 的抗体偶联药物**，正于澳大利亚和中国开展用于治疗晚期或转移性实体瘤的 I 期临床研究以及 **ATG-031——德琪医药自主研发的、全球首个在肿瘤治疗领域进入临床的抗 CD24 单克隆抗体**，已于美国获批开展用于治疗晚期实体瘤及 B-NHL 的 I 期临床研究。

展望未来，德琪医药将始终秉持“医者无疆，创新永续”的愿景，在持续深耕差异化创新的同时，高效推进核心资产的全球开发，力争早日为亚太乃至全球患者带来更多更优的创新疗法。

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。

自 2017 年以来，德琪医药现已建立起一条拥有 9 款从临床延展至商业化阶段的肿瘤药物资产研发管线，其中，6 款产品具有全球权益，3 款产品具有亚太权益。

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

公司已在美国及多个亚太市场获得 29 个临床批件（IND），并递交了 10 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、中国台湾、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，请参阅我们截至 2022 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。