



医者无疆，创新永续 | 德琪医药 2023 研发日精彩纪实

德琪医药（香港交易所股票代码：6996.HK）于本周成功举办 2023 研发日大会，本次会议分为线上英文及上海线下中文两场。德琪医药管理团队分享了公司的发展现状、研发战略布局、核心管线临床进展、未来研发重点等情况。公司还邀请到三位来自美国和澳大利亚知名医学中心的临床专家，以资深医学及临床亟需视角，介绍了多款公司自研创新管线的最新临床进展、患者数据和前沿优势，吸引了众多线上线下海内外投资者、分析师、业内专家及行业伙伴参会，共同深入沟通和交流。

强化临床亟需重点，国际视野驱动创新

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士于开场分析了在亚太地区乃至全球尚存在的巨大疾病医疗需求，结合医药创新行业现状和趋势，德琪会始终将“发挥管线内各产品的独特优势和疗效，以及协同互补作用，不断提升产品线和研发管线的整体价值”视作临床研究的重要出发点，进行前瞻性战略布局。目前公司已建立起一条拥有 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。公司在全球范围内正开展共计 14 项临床试验，核心产品希维奥®（塞利尼索）已于亚太 6 个市场顺利上市。梅博士表示，接下来，公司将持续加码推进临床管线的开发速度和质量。让全球更多患者能够有更多可满足临床亟需的创新药可用，

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



一直是德琪实现“为生命竞速”愿景与目标的重要驱动力。让我们一起期待见证公司更多更高效创新成果转化，真正推动全球肿瘤治疗药物源头创新。

关注协同互补，提升产品线和研发管线整体价值

德琪医药首席医学官张晓静女士表示：“以‘为全球肿瘤患者提供更好治疗选择’为使命，德琪医药将视线聚焦在患有对现有治疗方案耐药或治疗选择有限的‘未尽之需’上，构建了丰富的产品管线。在临床需求大的领域，如既往肿瘤免疫治疗耐药或者“冷肿瘤”等领域利用自身管线优势进行充分且深入地探索，同时积极探索单药疗效与临床协同机制及联合治疗，寻求合理且快速的研发注册路径。这是德琪对于管线布局的研发战略蓝图。”

我们相信合作对于科学发展至关重要，通过自身产品管线在临床研究中的推进，目前，德琪医药与位于美国、澳大利亚和中国大陆的超过 100 个临床研究中心开展了密切合作。同时，公司正在与默沙东公司（MSD）、百时美施贵宝公司（BMS）、君实生物、百济神州以及 Karyopharm 公司进行全球范围的深入临床试验合作，期待这些深入的合作最后为肿瘤患者带来更多的治疗选择。

临床开发成绩亮眼，知名 KOL 共话积极数据

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



三位分别来自美国和澳大利亚知名医学中心的临床专家，以资深医学及临床亟需视角就公司的 ATG-101 (PD-L1/4-1BB 双特异性抗体)、ATG-022 (Claudin 18.2 抗体偶联药物) 和 ATG-037 (口服 CD73 抑制剂) 这三款核心临床开发管线的积极临床数据及治疗前景展开了介绍。

美国大通福克斯癌症中心 (Fox Chase Cancer Center) 的 Anthony J. Olszanski 医生参与了 ATG-101 (PD-L1/4-1BB 双特异性抗体) 的讨论。I 期 PROBE 研究的初步数据显示，已有 1 例转移性结肠腺癌患者 (微卫星状态稳定 [MSS]; 肝转移; 既往接受过三种疗法) 达到部分缓解 (PR) 并在继续缓解中。此外，2 例分别接受了 18 和 17 个周期 (Q3W) ATG-101 治疗的患者达到持久的疾病稳定 (SD)，并显示了良好的安全性且无显著肝脏毒性。这使得 ATG-101 与目前正在开发的许多靶向 4-1BB 的分子相比更安全。目前，公司正在中国大陆、澳大利亚和美国开展 ATG-101 用于治疗实体瘤和 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 的 I 期临床研究。

来自澳大利亚墨尔本市卡布里尼医院 (Cabrini Health) 的 Shehara Mendis 医生参与了 ATG-022 (Claudin 18.2 抗体偶联药物) 的讨论。I 期临床研究的初步数据显示，两位晚期转移性胃癌患者在剂量爬坡已分别达到完全缓解 (CR) 和 PR。获得 PR 的患者来自低于预期有效剂量范围的第 3 剂量组 (1.8mg/kg)。

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



获得 CR 的患者来自第 4 剂量组（2.4 mg/kg）。目前，公司正在澳大利亚和中国大陆开展 ATG-022 用于治疗晚期或转移性实体瘤的 I 期临床研究。

来自澳大利亚 One Clinical Research 的 Adnan Khattak 教授参与了 ATG-037（口服 CD73 抑制剂）的讨论。I 期 STAMINA 研究爬坡阶段有 12 例既往接受过检查点抑制剂（CPI，帕博利珠单抗或纳武利尤单抗）治疗的患者在接受了至少 2 个周期的 ATG-037 单药后接受联合帕博利珠单抗的治疗，其中有 7 例患者仍在接受治疗。研究中，有 2 例黑色素瘤的患者（既往接受过抗 PD-1 抗体治疗）和 1 例既往接受过化疗联合 CPI（抗 PD-1 抗体）治疗的非小细胞肺癌（NSCLC）患者达到 PR。目前，公司正在澳大利亚和中国大陆开展 ATG-037 单药及联合帕博利珠单抗用于治疗局部晚期或转移性实体瘤的 I 期临床研究。

中后期临床厚积薄发，疗效突出治疗潜力显现

公司的中后期临床资产进展也正如预期。德琪医药临床研究执行总监郭智先生重点介绍了德琪目前正在顺利开展中的 ATG-008（双重 mTORC 1/2 抑制剂）的 II 期 TORCH-2 概念性验证研究，以及 4 项塞利尼索的关键性研究。值得一提的是，TORCH-2 研究的初步疗效数据令人鼓舞。数据分析截至 2023 年 10 月 20 日，本项研究共入组了 54 例晚期转移性宫颈癌患者（30 例为 CPI 初治；17 例既往接受过 CPI 治疗的患者在该研究中接受了至少一次肿瘤评估）。CPI 初治患者的客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）和中位无进展生存

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

期（mPFS）分别为 53.3%、86.7%和 8.41 个月。在既往接受过 CPI 治疗的患者中，ORR、DCR 和 mPFS 分别为 29.4%、82.4%和 4.17 个月。这些数据显
示，较现有的标准治疗药物数据，ATG-008 联合特瑞普利单抗具有相对更突
出的疗效。

基于希维奥®独特的作用机制，公司正在开发针对其在弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
（R/R DLBCL）、T 细胞非霍奇金淋巴瘤（T-NHL）和骨髓纤维化（MF）等不
同疾病领域的多种联合疗法，并对包含 BENCH、SEARCH 和 TOUCH 等研究在
内的相关研究数据和未来进展充满信心。基于 SEARCH 研究的希维奥®用于治
疗 R/R DLBCL 的上市申请已获得 CDE 受理并给予了优先审评；评估希维奥®联
合硼替佐米和地塞米松用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）的
BENCH 研究也已于今年年中入组结束，正在积极随访。

差异化引领创新，推出自研新型 T 细胞衔接器平台

德琪医药早期药物研发执行总监侯冰博士介绍了全球首个新型“不要吃我”讯
号阻断剂在肿瘤治疗领域进入临床阶段的抗 CD24 单克隆抗体 ATG-031 的临
床前数据和临床开发进展。今年 5 月，ATG-031 已获美国食品药品监督管理局
（FDA）批准开展用于治疗晚期实体瘤及 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的 I
期临床试验申请（IND），该项由 MD 安德森癌症中心牵头，其他三个美国临



床研究中心共同参与的研究正在顺利开展中。随后，分享了一个由德琪医药早期研发团队自主开发的新型“2+1” T 细胞衔接器平台 AnTenGager™。研究数据显示，AnTenGager™是一个可用于开发具有更好疗效和安全性的 T 细胞衔接器的高潜力平台。此外，还介绍了特异性靶向 PRMT5-MTA 复合物的第二代 PRMT5 口服抑制剂 ATG-042 的研发进展以及开发计划。

团队的深入分享引发了与会投资人的浓厚兴趣。在各问答环节，对上述主题进行分享的德琪医药高管团队围绕发展战略、创新研发、国际化等方面对现场投资者的提问和关注点进行了逐一解答。

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，力争为更多全球患者带来可负担药物、带去健康与希望！

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。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、中国香港、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。

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