

新股資料概要：德琪醫藥有限公司 - B

建議認購

招股詳情：

行業	生物製藥	集資用途	
股票代號	6996	分配予公司的核心產品	41%
招股價	15.80 - 18.08 港元	用於為公司的其他四個臨床階段候選藥物提供資金	25%
集資淨額	2,298.5 - 2,635.9 百萬港元	用於為公司管線中其他臨床前階段候選藥物正在進行的臨床前研究及計劃進行的臨床試驗提供資金	9%
時間表		用於擴展公司的研發管線	14%
公開認購日期	09/11/2020 上午 09:00 [^]	用於資本開支	1%
公開截止認購日期	12/11/2020 中午 12:00 [^]	用於一般企業用途	10%
定價日	12/11/2020	保薦人	高盛 (亞洲) 有限責任公司
公佈申請結果	19/11/2020		J.P. Morgan Securities (Far East) Limited
掛牌日期	20/11/2020		

[^] 本公司孖展認購截止日期可能早於公開認購截止日期

新股分析：

德琪醫藥產品管線中包括 2 款晚期臨床產品、4 款早期臨床產品和 6 款臨床前產品，均是針對癌症治療的多種關鍵作用機制(MoA)。德琪醫藥的核心產品之一 selinexor (ATG-010) 是一款同類首款及同類唯一的抑制核輸出蛋白 XPO1 的 SINE 化合物。美國食品藥物管理局(FDA)已批准 XPOVIO® (selinexor) 用於治療復發/難治性多發性骨髓瘤及復發/難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤，並於 2020 年 7 月受理 Karyopharm 的補充上市申請 (sNDA)，作為之前至少接受過 1-3 線治療的多發性骨髓瘤患者的治療方案。公司管線佈局具有差異性，投資者可考慮認購。

公司簡介：

德琪醫藥有限公司是一家專注於創新抗腫瘤藥物的亞太地區臨床階段生物製藥公司。公司的獨特性來源於強大的研發能力以及開發新抗腫瘤療法的戰略方法。公司的願景是：發現、開發及商業化全球同類首款、同類唯一及/或同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。

業務簡要：

公司採用「組合、互補」的研發策略，最大限度地發揮可內部協同的管線資產的能力。組合及互配的研發策略舉例：公司正聯合其他管線資產開發 ATG-010(selinexor) (XPO1 抑制劑)。在 SEARCH 試驗 (一項旨在研究 ATG-010 (selinexor) 作為單一藥物對復發/難治性瀰漫大 B 細胞淋巴瘤患者的安全性及療效的 II 期臨床試驗) 完成後，公司計劃於患有復發/難治性(R/R)瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL) 的中國患者中評估 ATG-010 (selinexor) 與 ATG-008 (onatasertib，亦稱之為 CC-223) (雙重 mTORC1/mTORC2 抑制劑) 的聯合用法 (MATCH 試驗) 的療效。公司認為此類組合試驗將帶來協同臨床利益，因為在 Celgene 開展的一項研究中 ATG-008 (onatasertib) 已對 DLBCL 患者表現出初步的臨床活性。公司的互補研發策略從公司戰略性地將選擇性核輸出抑制劑(SINE)資產的臨床開發擴展至與合作夥伴正在開發的適應症互補的新適應症中得以體現。公司正在開展 ATG-010 (selinexor) 用於治療亞太地區高發且存在大量未滿足醫療需求的癌症類型 (包括 T 細胞淋巴瘤和 KRAS 突變非小細胞肺癌(NSCLC))。

公司的「組合、互補」研發方針的實施得益於公司的公司範圍內的跨職能協作和分佈式藥物研發模式。公司認為，公司範圍內的跨職能協作可以在創新療法開發過程中更早識別並緩解內在風險。公司通過選擇最合適的行業合作夥伴 (包括領先的 CRO、CDMO 及創新藥物研發公司) 執行分佈式藥物研發模式，緊密合作以高效實現公司的藥物研發目標。

公司通過差異化藥物研究及開發戰略，成功甄別了 SINE 化合物的治療潛力。公司從 Karyopharm (納斯達克上市的商業階段製藥公司) 獲得三種 SINE 化合物 (即 ATG-010 (selinexor)、ATG-016 (eltanexor) 及 ATG-527 (verdinexor)) 的亞太地區開發及商業化獨家許可。ATG-

ATG-010 (selinexor)是同類首款且是同類唯一 XPO1 靶向 (關鍵核輸出蛋白) 的 SINE 化合物。ATG-010 (selinexor)是首個也是唯一獲 FDA 批准的 SINE 化合物。ATG-010 (selinexor)獲有條件加速批准用於治療兩種血液系統惡性腫瘤 (即多發性骨髓瘤和瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤) 的 SINE 化合物, 是唯一獲批准治療復發/難治性瀰漫大 B 細胞淋巴瘤患者的單一藥劑口服療法。FDA 的批准, 及作為骨髓療法的 SINE 化合物在以往及當前試驗中展示出來的潛力驗證了公司選擇 XPO1 為可成藥的靶點的元件, 以及公司 SINE 化合物作為有巨大抗癌潛力的一類創新藥。通過有效地利用資源、與其他製藥及生物科技公司建立合作夥伴關係並憑藉在靶點選擇、藥物研究及開發差異化戰略方面的傑出能力, 截至最後實際可行日期, 公司已建立 12 條具有創新性的臨床及臨床前產品研發管線。公司的兩款核心產品具有良好的概念驗證後的臨床和商業前景, ATG-010 (selinexor)是同類首款和同類唯一, 而 ATG-008 (onatasertib)則是潛在同類首款。公司臨床階段的產品中還有其他兩款有效 SINE 類候選藥物, 即 ATG-016 (eltanexor)和 ATG-527 (verdinexor)。這兩款藥物擁有的差異化藥物特性使公司可通過單一療法及複合療法治療多種適應症。ATG-019(KPT-9274)具有口服雙 PAK4/NAMPT 抑制劑同類首款的潛力, 可用於治療非霍奇金氏淋巴瘤和晚期實體腫瘤。ATG-017 (AZD0364)是一種有效的選擇性 ERK1/2 抑制劑, 在治療由 RAS/MAPK 通路異常造成的各種血液系統惡性腫瘤和實體腫瘤方面擁有同類最佳潛力。

下表概述截至最後實際可行日期公司的管線及各候選藥物的開發狀況:

資產	靶點 (藥物類型)	項目	臨床前	I期臨床	II期臨床	III期臨床	已上市	獲項權益地區	合作夥伴/ 獎項
ATG-010 (Selinexor)*	XPO1 (小分子)	聯合地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(MARCH)			★	STORM (NDA在美國獲批)	亞太地區*	Karyopharm Therapeutics ANTENGENE
		單藥	復發/難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤(SEARCH)			★	SADAL (NDA在美國獲批)		
		聯合噻替米、地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(BOSTON)						
		聯合免疫調節劑/蛋白酶體抑制劑/抗CD38單抗和地塞米松	復發/難治性及新診斷的多發性骨髓瘤(STOMP)						
		單藥	非小細胞肺癌(TRUMP)**						
		聯合化療(ICEGEMOX)	復發/難治性T細胞淋巴瘤和NK/T細胞淋巴瘤(TOUCH)						
		單藥	維持治療子宮內頸癌(SIENDO)						
		單藥	晚期脂肪肉瘤(SEAL)						
		單藥	復發性腦神經瘤(LING)						
ATG-008 (Onatasertib)*	mTORC1/2 (小分子)	單藥	一級及以上HBV慢性肝細胞癌 (TORCH)					亞太地區*	Codare (Bristol Myers Squibb Serrony) ANTENGENE
		聯合抗PD-1單抗	晚期實體瘤和肝細胞癌(TORCH-2)**						
		單藥	非小細胞肺癌(TRUMP)**						
		單藥	晚期實體瘤(BUNCH)						
		單藥	淋巴瘤(LEUNCH)**						
聯合ATG-010 (selinexor)	復發/難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤(MATCH)								
ATG-016 (Eltanexor)*	XPO1 (小分子)	單藥	復發/難治性MDS (HATCH) 及骨髓瘤	MDS、CRC、前列腺癌				亞太地區*	Karyopharm Therapeutics ANTENGENE
ATG-527 (Verdinexor)*	XPO1 (小分子)	單藥	復發/難治性MDS (HATCH) 及骨髓瘤	健康受試者				亞太地區*	Karyopharm Therapeutics ANTENGENE
ATG-019 (KPT-9274)*	PAK4 & NAMPT (小分子)	單藥+複劑	晚期實體瘤和骨髓瘤(TEACH)	實體瘤					ANTENGENE
ATG-017 (AZD 0364)*	ERK1/2 (小分子)	單藥	復發/難治性血液瘤/實體瘤 (ERASER)						ANTENGENE AstraZeneca
ATG-101*	PD-1/4-1BB (雙特异性抗體)	單藥	血液瘤/實體瘤						ANTENGENE
ATG-018*	ATR (小分子)	單藥	血液瘤/實體瘤						ANTENGENE
ATG-022*	Claudin 18.2 (單克隆抗體)	單藥	實體瘤					全球	ANTENGENE
ATG-012*	KRAS (小分子)	單藥	實體瘤						ANTENGENE
ATG-031*	未披露靶點 (單克隆抗體)	單藥	血液瘤/實體瘤						
ATG-027*	未披露靶點 (單克隆抗體)	單藥	血液瘤/實體瘤						

競爭優勢:

- 強大的執行能力為藥物研發的「組合、互補」方針賦能
- 同類首款及同類唯一 SINE 化合物在亞太地區具有重大短期商業化機會
- 具備差異化特徵以及暢銷潛力的多種 SINE 候選藥物
- 擁有成為同類首款及/或同類最佳及聯用潛力的原創新藥的強大管線
- 經驗豐富的管理團隊、優質的人才儲備、傑出的董事會成員及全球藍籌投資者

披露

分析員及其關連人士並沒有持有報告內所推介股份的任何及相關權益。

免責聲明

只供私人翻閱。本報告（連帶相關的資料）由申萬宏源研究（香港）有限公司撰寫。申萬宏源研究（香港）有限公司為申萬宏源集團成員，本報告不論是向專業投資者、機構投資者或是個人投資者發佈，報告的資料來自申萬宏源研究（香港）有限公司相信可靠的來源取得，惟申萬宏源研究（香港）有限公司並不保證此等資料的準確性、正確性及或完整性。本報告部份的內容原由上海申萬宏源研究所撰寫並於國內發表，申萬宏源研究（香港）有限公司對認為適用的內容進行審閱並翻譯，然後採用。本報告內的資料、意見及預測只反映分析員的個人意見及見解，報告內所載的觀點並不代表申萬宏源集團的立場。本報告並不構成申萬宏源研究（香港）有限公司對投資者買進或賣出股票的確實意見。報告中全部的意見和預測均反映分析員在報告發表時的判斷，日後如有改變，恕不另行通告。申萬宏源集團各成員公司（包括但不限於申萬宏源研究（香港）有限公司和申萬宏源證券（香港）有限公司）及其董事、行政人員、代理人及僱員可能有在本報告中提及的證券的權益和不就其準確性或完整性作出任何陳述及不對使用本報告之資料而引致的損失負上任何責任。故此，讀者在閱讀本報告時，應連同此聲明一併考慮，並必須小心留意此聲明內容。倘若本報告於新加坡分派，只適用分派予新加坡證券及期貨法第 4A 條所界定的認可投資者和機構投資者，本報告及其內容只供相關認可投資者或機構投資者翻閱。任何人於新加坡收取本報告，並對本報告有任何疑問，可致電 65-6323-5207 聯繫 Shenwan Hongyuan Singapore Private Limited。

版權所有

聯繫公司：申萬宏源研究（香港）有限公司，香港軒尼詩道 28 號 19 樓
其關連一方：申萬宏源研究所，中國上海市南京東路 99 號 3 樓