

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

批准ATG-010 (selinexor)3期臨床試驗於中國的IND申請

德琪醫藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)謹在此隨附新聞稿，以告知本公司股東及潛在投資者有關於批准ATG-010 (selinexor)與硼替佐米、地塞米松(SVd)聯合治療復發難治性多發性骨髓瘤(「rrMM」)3期臨床試驗於中國的臨床研究用新藥(「IND」)申請。

此為本公司刊發之自願公告。本集團不能保證ATG-010 (selinexor)最終將能成功開發及銷售。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，2020年12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先生及劉翼騰先生；非執行董事胡旭波先生、李甄先生及曹彥凌先生；及獨立非執行董事Mark J. Alles先生、錢晶女士及唐晟先生。

德琪醫藥宣佈ATG-010 (Selinexor) 3期臨床試驗申請於中國獲批准，聯合硼替佐米與地塞米松 (SVd) 治療復發難治性多發性骨髓瘤

中國上海和香港，2020年12月18日 — 致力於研發和商業化同類首款及／或同類最優血液及腫瘤學療法的領先創新生物製藥公司 — 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) 今日宣佈，國家藥品監督管理局(NMPA) 已批准口服型選擇性核輸出抑制劑ATG-010(selinexor)與硼替佐米、地塞米松聯合治療中國復發難治性多發性骨髓瘤(rrMM)患者的臨床試驗申請。

該試驗為一項3期、隨機對照、開放性的多中心臨床試驗，旨在於既往接受過1-3種治療方案的中國復發難治性多發性骨髓瘤(rrMM)的成年患者中，比較ATG-010、硼替佐米和地塞米松(SVd)治療方案與硼替佐米和地塞米松(Vd)治療方案的有效性與安全性。試驗預計入組150名患者，將以2：1的比例隨機接受SVd或Vd治療。

ATG-010是同類首款且唯一一款口服型選擇性核輸出抑制劑(SINE)，也是目前同類首款且唯一一款獲美國食品藥品監督管理局批准用於治療復發難治性多發性骨髓瘤與瀰漫性大B細胞淋巴瘤兩個適應症的藥物。2020年12月，美國國家綜合癌症網絡(NCCN®)將三種ATG-010治療復發難治性多發性骨髓瘤的聯合方案納入臨床實踐指南(NCCN® Guidelines)，包括SVd、SDd和SPd方案。目前，德琪醫藥已在中國開展了一項ATG-010治療rrMM患者的2期註冊性臨床試驗(代號MARCH)。

「BENCH試驗獲得中國藥監局批准充分體現了我們的高效執行力，並標誌著德琪首個3期註冊性試驗有了一個良好開端，該試驗是用於驗證SVd方案在中國人群中的有效性和安全性(已在全球性BOSTON試驗中得以驗證)。」德琪醫藥創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士表示，「自成為上市公司以來，德琪著力推進ATG-010的臨床研究。我們將迅速啟動ATG-010用於治療中國復發難治性多發性骨髓瘤患者的3期試驗，相信ATG-010這款藥物的獨特性和全新的作用機制能為醫生提供更多新的腫瘤治療選擇。」

關於ATG-010 (selinexor, XPOVIO®)

ATG-010 (selinexor, XPOVIO®) 是同類首款且同類唯一一款口服型選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物，由德琪醫藥與Karyopharm Therapeutics Inc. (納斯達克股票代碼：KPTI) 合作研發。2019年7月，美國食品藥品監督管理局(FDA)批准ATG-010聯合低劑量地塞米松用於治療復發難治性多發性骨髓瘤(rrMM)患者。2020年6月，美國FDA再次批准ATG-010作為單藥口服療法用於治療復發難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)患者。ATG-010是目前首款且唯一一款被美國FDA批准的口服SINE化合物。此外，ATG-010針對多個實體腫瘤適應症開展了多項中期和後期臨床試驗，包括脂肪肉瘤和子宮內膜癌。2020年11月，德琪醫藥合作夥伴

Karyopharm在2020年結締組織腫瘤學年會(CTOS 2020)上報告了3期SEAL研究的積極數據，SEAL研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照交叉研究，旨在比較口服單藥ATG-010與安慰劑在脂肪肉瘤患者中的療效。Karyopharm近期公佈了ATG-010用於治療子宮內膜癌患者的3期SIENDO研究已完成計劃的中期無效性分析，數據安全監查委員會(DSMB)推薦SIENDO研究無需作任何修改按計劃繼續進行，SIENDO試驗的首要數據結果預計在2021年下半年公佈。

德琪醫藥正在中國進行ATG-010針對復發難治性多發性骨髓瘤的2期註冊性臨床研究(代號MARCH)以及針對復發難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤2期註冊性臨床研究(代號SEARCH)。同時，德琪醫藥針對亞太高發瘤種啟動了ATG-010用於治療外周T細胞淋巴瘤、NK/T細胞淋巴瘤(代號TOUCH)及KRAS突變的非小細胞肺癌的臨床研究(代號TRUMP)。

關於德琪醫藥

德琪醫藥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，旨在為中國、亞太地區及全球各地的患者提供最前沿的抗腫瘤創新療法。自成立以來，德琪醫藥已建立起擁有12款臨床及臨床前創新藥物的豐富產品管線，取得11個臨床批件，並在亞太地區開展9項跨區域臨床試驗。德琪人以「醫者無疆，創新永續」為願景，力爭通過對同類首款／同類最優療法的專研與市場化，解決亞太乃至全球患者未滿足的臨床需求。

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及預料之外的事件。請細閱本文，並理解我們的實際未來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。

* XPOVIO®為Karyopharm Therapeutics Inc.註冊商標；

NCCN®為全國綜合癌症網絡註冊商標；

SVd: selinexor、bortezomib與dexamethasone；

SDd: selinexor、daratumumab與dexamethasone；

SPd: selinexor、pomalidomide與dexamethasone。