

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

#### 美國FDA批准XPOVIO® (SELINEXOR)用於治療 既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤患者

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本公司美國（「美國」）合作夥伴 Karyopharm Therapeutics Inc. 研製的 XPOVIO® (selinexor) 已獲美國食品藥品監督管理局（「美國FDA」）批准用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤患者。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證 XPOVIO® (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20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。

## 德琪醫藥宣佈其美國合作夥伴Karyopharm Therapeutics Inc.研製的XPOVIO®(Selinexor)已獲美國FDA批准用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤患者

- 口服型XPOVIO®已獲批准作為聯用療法，用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤患者，顯著擴展了XPOVIO®可治療的患者群體—
- 口服型XPOVIO®是目前唯一一種獲批聯合硼替佐米(每週一次)使用的多發性骨髓瘤藥物—
- 自2016年起，首款在二線治療中獲美國FDA批准的具有全新作用機制的多發性骨髓瘤藥物—
- 美國FDA批准早於PDUFA目標日期近三個月—

中國上海和香港，2020年12月20日—德琪醫藥有限公司(簡稱「德琪醫藥」，香港聯交所股份代號：6996.HK)今日宣佈，美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」)已批准其合作夥伴Karyopharm Therapeutics Inc.(納斯達克：KPTI)就口服型XPOVIO®(selinexor, ATG-010)提交的補充新藥物申請(「sNDA」)—與硼替佐米和地塞米松聯合治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤成人患者，此藥物為全球首創口服型選擇性核輸出抑制劑(「SINE」)。基於驗證性BOSTON三期研究的結果，此項適應症早於Prescription Drug User Fee Act(「PDUFA」)日期整整三個月獲得批准。

此前，XPOVIO®已經在美國FDA的加速審批計劃中獲得批准，用於治療復發難治性多發性骨髓瘤(「rrMM」)成人患者，這些患者既往至少接受過包括兩種蛋白酶體抑制劑、兩種免疫調節劑和一種CD38單克隆抗體在內的四次治療。

XPOVIO®是同類首款且唯一一款口服型SINE化合物，也是目前同類首款且唯一一款獲美國FDA批准可用於治療多發性骨髓瘤與瀰漫性大B細胞淋巴瘤的藥物，由Karyopharm研發，德琪醫藥現進行研究。德琪醫藥擁有XPOVIO®包括中國在內的亞太市場的若干獨家開發和商業化授權。2020年12月，美國國家綜合癌症網絡(「NCCN®」)將三種不同的XPOVIO®治療復發難治性多發性骨髓瘤的聯合方案納入腫瘤臨床實踐指南(「NCCN® Guidelines」)。

德琪醫藥已在中國開展兩項XPOVIO®註冊性二期臨床試驗，分別用於治療復發難治性多發性骨髓瘤(代號：MARCH)和復發難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(代號：SEARCH)，同時，一項隨機對照、開放性及多中心三期BENCH試驗已獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)的臨床試驗批准。德琪醫藥致力於實現XPOVIO®在亞太地區的商業化，並向新加坡衛生科學局(「HSA」)與澳大利亞醫療用品管理局(「TGA」)提交了XPOVIO®用於三種適應症的新藥上市申請(「NDAs」)，其中包括用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤患者。

德琪醫藥創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士表示：「這是XPOVIO®第三個獲批上市的適應症，凸顯出該產品的臨床應用潛力與廣闊的市場前景。XPOVIO®為多發性骨髓瘤患者及醫生提供了一款首創的口服型藥物—SINE化合物，也為亟待滿足臨床需求的癌症患者提供了更多的治療選擇。憑藉自身搭建的商業基礎和經驗豐富的國際化團隊，我們將在取得批准後儘快在亞太地區推出XPOVIO®，造福於rrMM和rrDLBCL患者。」

## 關於三期BOSTON研究

XPOVIO®聯合每週一次的硼替佐米與低劑量地塞米松（「SVd」）獲得批准是基於一項多中心三期隨機研究的結果，該研究評估了402名既往接受過一至三次治療的復發難治性多發性骨髓瘤成人患者。研究旨在比較每週一次的XPOVIO®（selinexor）聯合每週一次的硼替佐米與低劑量地塞米松和每週兩次的硼替佐米與地塞米松（「Vd」）的療效、安全性及特定的健康相關生命品質指標。研究的主要終點為無進展生存期（「PFS」），關鍵次要終點包括總緩解率（「ORR」）、外周神經類疾病的發生率等。此外，BOSTON研究允許Vd對照組的患者在獨立審查委員會（「IRC」）核實出現客觀（定量）疾病進展後交叉進入SVd組。全球超過150個臨床中心開展了BOSTON研究。

儘管與其他硼替佐米相關的復發難治性骨髓瘤研究相比，本研究是高風險細胞遺傳學患者比例最高的研究之一（~50%），但結果顯示SVd組的中位數PFS為13.9個月，而Vd組為9.5個月，前者的中位數PFS比後者多4.4個月（風險比[HR]為0.70；p=0.0075）。與Vd組相比，SVd組的ORR也顯著更高（76.4%相對62.3%，p=0.0012）。重要的是，在各關鍵的亞組中，與Vd治療相比，SVd治療均顯示出PFS獲益一致和更高的ORR。

此外，如下結果表明SVd治療優於Vd治療：

- SVd治療與Vd治療相比，深度緩解（定義為≥非常好的部分緩解）的比率顯著更高（44.6%相對32.4%），並且中位數緩解持續時間更長（20.3個月相對12.9個月）。此外，SVd組中有17%的患者出現完全緩解或嚴格意義的完全緩解，而Vd治療組僅有10%。所有緩解均經IRC證實。
- SVd組外周神經類疾病（「PN」）的發生率顯著低於Vd組（32%相對47%）。此外，SVd組≥2級PN的發生率也顯著低於Vd組（21%相對34%）。

最常見的不良反應為血細胞減少症，以及胃腸道和全身症狀，這與其他selinexor研究先前報告的症狀一致。大多數的不良反應在劑量調整和/或標準支援性護理後均可被控制。最常見的非血液學不良反應為噁心（50%）、疲倦（42%）、食慾不振（35%）和腹瀉（32%）並且大多為1或2級事件。最常見的3和4級不良反應為血小板減少症（43%）、淋巴細胞減少症（38%）、貧血（17%）和疲倦（13%）。

## 關於XPOVIO® (selinexor, ATG-010)

XPOVIO® (selinexor, ATG-010)是同類首款且唯一一款口服型選擇性核輸出抑制劑化合物，由Karyopharm研發，德琪醫藥現進行研究。德琪醫藥擁有XPOVIO®包括中國在內的若干亞太市場的獨家開發和商業化授權。2019年7月，美國食品藥品監督管理局（「美國FDA」）批准selinexor (XPOVIO®) 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selinexor (XPOVIO®)作為單藥用於治療復發難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤（「rrDLBCL」）患者。此外，selinexor (XPOVIO®)的一項上市許可申請（「MAA」）已經遞交歐洲藥品管理局（「EMA」），要求有條件地批准selinexor (XPOVIO®)用於同一rrMM適應症。2020年12月18日，美國FDA批准了selinexor (XPOVIO®)擴展適應症的補充新藥申請（「sNDA」），用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤患者。Selinexor (XPOVIO®)是目前首款且唯一一款被美國FDA批准的口服型SINE化合物。此外，Selinexor (XPOVIO®)針對多個實體腫瘤適應症另外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」）上報告了三期SEAL研究的積極資料。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selinexor (XPOVIO®)與安慰劑在脂肪肉瘤患者中的療效。另外，Karyopharm近期公佈了selinexor (XPOVIO®)用於治療子宮內膜癌患者的三期SIENDO研究已完成計劃的中期無效性分析，資料安全監查委員會（「DSMB」）推薦該項SIENDO研究無需作任何修改並按計劃繼續進行。SIENDO研究的首要資料結果預計在2021年下半年公佈。

德琪醫藥正在中國進行selinexor (XPOVIO®)針對復發難治性多發性骨髓瘤的二期註冊性臨床研究（代號：MARCH）以及針對復發難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤二期註冊性臨床研究（代號：SEARCH）。同時，德琪醫藥針對亞太地區高發瘤種啟動了selinexor (XPOVIO®)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（代號：TRUMP）的臨床試驗。

## 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，並在亞太地區取得11個臨床試驗批件。德琪人以「醫者無疆，創新永續」為願景，力爭通過對同類首款／同類最優療法的研發與市場化，解決亞太地區乃至全球患者未滿足的龐大臨床需求。

## 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，於作出該陳述當日之後，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或預料之外的事件。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<sup>®</sup>為Karyopharm Therapeutics Inc.的註冊商標。

\* NCCN<sup>®</sup>為美國國家綜合癌症網絡的註冊商標。