

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

ATG-010 (SELINEXOR)治療RRMM的NDA獲國家藥監局受理

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有意投資者，國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)已受理本公司ATG-010 (selinexor)用於治療複發難治性多發性骨髓瘤(「rrMM」)的新藥上市申請(「NDA」)。

此為本公司刊發的自願公告。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，2021年1月28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)新藥上市申請(NDA)獲國家藥品監督管理局受理！用於治療難治複發性多發性骨髓瘤

中國上海和香港，2021年1月28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)已受理同類首款口服型選擇性核輸出抑制劑 (Selective Inhibitor of Nuclear Export，簡稱「SINE」) ATG-010(selinexor, XPOVIO®) 用於治療難治複發性多發性骨髓瘤 (rrMM)患者的新藥上市申請(NDA)。這是德琪醫藥ATG-010在亞太地區繼澳大利亞、韓國、新加坡和中國香港之後提交的第5個新藥上市申請，也是在中國大陸提交的首個SINE系列化合物的新藥上市申請，標誌着中國血液腫瘤患者離這一全新的治療選擇更近了一步。

德琪醫藥近期已在亞太多個國家和地區提交了將ATG-010用於三種血液瘤適應症（包括多發性骨髓瘤和彌漫性大B細胞淋巴瘤）的新藥上市申請。目前，ATG-010治療多發性骨髓瘤和彌漫性大B細胞淋巴瘤的5種治療方案已被納入美國國家綜合癌症網絡 (NCCN®) 指南。作為全球首個獲得批准的SINE化合物，ATG-010可以引起腫瘤抑制蛋白和其他生長調節蛋白的核內儲留和活化，以及下調細胞漿內多種致癌蛋白水平，並在體外和體內誘導大量實體和血液腫瘤細胞的凋亡，而正常細胞不受影響。已有臨床研究證明ATG-010對多種血液瘤及實體瘤均有明顯療效且安全性可控。

德琪醫藥創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士表示：「很高興看到ATG-010用於多發性骨髓瘤的新藥上市申請在中國獲得受理，這是該產品走向中國患者的又一重要里程碑。除了對血液瘤的有效治療外，ATG-010針對多個實體腫瘤適應症開展了多項臨床試驗並顯示出令人鼓舞的療效，包括治療子宮內膜癌的全球性3期臨床試驗(SIENDO)，以及治療脂肪肉瘤的3期臨床試驗(SEAL)。與此同時，我們將繼續積極準備ATG-010在中國和亞太地區的商業化進程，爭取早日讓患者獲益。」

關於ATG-010 (Selinexor, XPOVIO®)

ATG-010(selinexor, XPOVIO®) 是同類首款且唯一一款口服型選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物，由Karyopharm Therapeutics Inc. (納斯達克股票代碼：KPTI) 研發，德琪醫藥進行研究。德琪醫藥在包括大中華區、韓國、澳大利亞、新西蘭和東盟國家的多個亞太市場獲得了ATG-010的獨家開發和商業化權利。

2019年7月，美國食品藥品監督管理局(FDA)批准selinexor (XPOVIO®)聯合低劑量地塞米松用於治療難治複發性多發性骨髓瘤(rrMM)患者。2020年6月，美國FDA再次批准selinexor (XPOVIO®)作為單藥治療難治複發性彌漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)患者。2020年12月，美國FDA批准了selinexor (XPOVIO®)用於聯合治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤患者。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用於rrMM適應症。selinexor (XPOVIO®)是目前首款且唯一一款被美國FDA批准的口服SINE化合物，也是首款可用於治療多發性骨髓瘤和彌漫性大B細胞淋巴瘤的藥物。此外，selinexor (XPOVIO®)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試驗的積極數據。SEAL是一項隨機、雙盲、安慰劑對照交叉試驗，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公佈了selinexor (XPOVIO®)用於治療子宮內膜癌患者的正在進行的3期SIENDO試驗已完成計劃的中期無效性分析，數據安全監查委員會(DSMB)推薦該試驗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。

關於德琪醫藥

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)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12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。