

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

國家藥監局批准ATG-019治療晚期實體瘤或非霍奇金淋巴瘤的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有意投資者，本公司已獲國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准ATG-019開展I期臨床試驗的臨床試驗(「IND」)申請，該試驗旨在評估ATG-019(單藥或聯合niacin ER)在中國晚期實體腫瘤或非霍奇金淋巴瘤患者中的安全性和耐受性。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證ATG-019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4月7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；非執行董事曹彥凌先生、李甄先生及陳侃博士；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-019治療晚期實體瘤或非霍奇金淋巴瘤臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准

中國上海和香港，2021年4月6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)已批准ATG-019開展I期臨床試驗的申請，該試驗旨在評估ATG-019(單藥或聯合niacin ER)在中國晚期實體腫瘤或非霍奇金淋巴瘤患者中的安全性和耐受性。

作為一款具有口服生物利用度的PAK4/NAMPT雙靶點抑制劑，ATG-019通過能量消耗、DNA修復抑制、細胞周期停滯及細胞增殖的抑制發揮抗腫瘤作用，最終促使細胞凋亡。ATG-019對PAK4及NAMPT信號通路依賴的血液及實體腫瘤細胞具有抗腫瘤活性。明確的抗腫瘤活性、良好的藥代動力學(PK)與安全性特徵，讓ATG-019成為有潛力的新型候選藥物。德琪醫藥已經在台灣地區開展了ATG-019治療晚期實體瘤和非霍奇金淋巴瘤的I期臨床試驗(TEACH)。

「ATG-019的臨床試驗申請獲得NMPA批准，充分說明了該藥物具備治療中國患者的潛力。我們期待啟動ATG-019在中國大陸的首個臨床試驗。」德琪醫藥創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士表示，「ATG-019是一款口服的雙靶點抑制劑，對PAK4和NAMPT的雙重抑制能發揮協同的抗腫瘤作用。我們相信ATG-019作為一款開發中的新型藥物，有望為晚期實體瘤和非霍奇金淋巴瘤患者帶來一種全新的治療選擇。」

關於ATG-019

ATG-019是同類首款p21—活化激酶4(PAK4)和煙酰胺磷酸核糖轉移酶(NAMPT)口服抑制劑，由Karyopharm Therapeutics Inc. (納斯達克：KPTI)開發。德琪醫藥與Karyopharm達成獨家合作和授權，獲得了ATG-019在多個亞太市場包括大中華區、韓國、澳大利亞、新西蘭和東盟國家的獨家開發和商業化權益。

PAK4是一種信號蛋白，用於調節多項基礎細胞進程，包括胞內運輸，細胞分裂，細胞形態與運動，細胞存活，癌症的免疫防禦和發展。PAK4與多種參與癌症發展的主要信號分子相互作用，包括beta-catenin，CDC42，Raf-1，BAD和肌球蛋白輕鏈。NAMPT是一種多效蛋白，在細胞內外行使多種功能，如酶、細胞因子、生長因子和激素等，並且能在細胞內與PAK4形成複合體。在鼠類腫瘤模型中，ATG-019聯合抗PD-1療法表現出的抗腫瘤效果要優於抗PD-1單藥療法，說明該聯合療法有潛力治療抗PD-1耐藥的腫瘤患者。

德琪醫藥正在台灣地區開展針對晚期實體瘤和非霍奇金淋巴瘤患者的I期臨床試驗，並計劃通過臨床研究進一步發掘ATG-019的聯用方案。

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13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。