

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ELTANEXOR用於治療晚期實體瘤IB/II期 臨床試驗的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Eltanexor在中國用於治療晚期實體瘤IB/II期臨床試驗的臨床試驗（「IND」）申請。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證Eltanexor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5月14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Eltanexor治療晚期實體瘤患者的臨床試驗申請在中國大陸獲批准

中國上海和香港，2021年5月14日 — 致力於研發和商業化全球同類首款及／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）宣佈，中國國家藥品監督管理局（NMPA）已批准eltanexor(ATG-016)開展一項Ib/II期開放性、多中心、劑量探索的臨床試驗(REACH)，用於治療晚期實體瘤患者。

該試驗旨在評估eltanexor單藥治療晚期實體瘤患者的安全性及有效性。其中，Ib期試驗受試者將包括KRAS突變、p53野生型、人類免疫缺陷病毒(HPV)相關、愛潑斯坦－巴爾病毒(EBV)陽性和其他晚期實體瘤患者，而II期試驗受試者將包括複發或轉移性陰莖鱗狀細胞癌患者及複發或轉移性鼻咽癌患者。

Eltanexor是新一代選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物，通過抑制核輸出蛋白XPO1導致腫瘤抑制蛋白的核內滯留及活化，同時阻斷致癌蛋白的表達和轉移，從而抑制腫瘤細胞生長與增殖。在癌症患者中，XPO1水平升高通常與預後差和化療耐藥性相關。臨床前數據表明，eltanexor在廣泛的腫瘤細胞中顯示出強大的促凋亡活性，而正常細胞不受影響。此外，在多個實體瘤（例如肝細胞癌、前列腺癌、胰腺癌、結腸癌、乳腺癌等）動物模型中，eltanexor也體現出良好的抗腫瘤活性。

德琪醫藥創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士表示：「此次臨床試驗獲批，標誌著德琪醫藥在eltanexor的臨床研發上邁出了重要的一步，我們相信實體瘤患者將會從這個創新且有效的作用機制中獲益。依託良好的臨床前與臨床數據，eltanexor單藥治療有望改善國內晚期實體瘤患者的治療現狀，並提高他們的生活質量。」

關於Eltanexor(ATG-016)

Eltanexor是新一代選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物。相較於第一代SINE化合物，eltanexor具較低的血腦屏障滲透及較廣的治療窗口，因此具有更好的耐受性，從而實現更高頻次的給藥及高濃度、長時間的藥物暴露。因此，eltanexor將適用於廣泛的適應症。德琪醫藥正在中國開展eltanexor針對骨髓增生異常綜合症(MDS)及晚期實體瘤的臨床研究。

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）是一家以臨床階段研發為驅動的生物製藥領先企業，致力研發創新藥物，治療腫瘤及其他危及生命的疾病。德琪醫藥的目標是為亞太乃至全球患者提供最先進的抗癌藥物。自2017年成立以來，德琪醫藥通過合作引進和自主研發，建立了一條從臨床前到臨床階段不斷延展的豐富產品管線。目前，德琪醫藥已在多個亞太市場獲得15個臨床批件(IND)，並遞交了5個新藥上市申請(NDA)。德琪醫藥將以「醫者無疆，創新永續」為願景，專注於同類首款和同類最優療法的發現、開發及商業化，解決亟待滿足的醫療需求。

前瞻性陳述

本文所作出的前瞻性陳述僅與本文作出該等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以反映發生預料之外的事件。請細閱本文，並理解我們未來實際的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。