

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

在台灣遞交塞利尼索的新藥上市申請用於治療 三種血液系統惡性腫瘤適應症

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有關在台灣遞交塞利尼索的新藥上市申請（「新藥上市申請」），用於治療三種血液系統惡性腫瘤適應症。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證塞利尼索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7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、Kevin Patrick Lynch博士及龍振國先生；非執行董事曹彥凌先生及陳侃博士；及獨立非執行董事Mark J. Alles先生、錢晶女士及唐晟先生。

德琪醫藥在台灣地區遞交塞利尼索的新藥上市申請，用於治療血液系統惡性腫瘤的三個適應症

- 2019年7月，塞利尼索 (XPOVIO®) 獲美國FDA批准上市，成為首款且唯一一款用於治療血液系統惡性腫瘤的XPO1抑制劑。
- 塞利尼索已先後在美國、以色列、英國和歐盟國家獲批上市。

中國上海和香港，2021年7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，德琪醫藥已向台灣食品藥物管理署(TFDA)提交同類首款XPO1抑制劑塞利尼索的新藥上市申請(NDA)，用於治療三個適應症：與硼替佐米、地塞米松聯合或與地塞米松聯合治療復發難治性多發性骨髓瘤(RRMM)患者；單藥治療過往接受過至少二線系統治療的成人復發或難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)患者(包括由濾泡性淋巴瘤轉化的)。

德琪醫藥已在中國、澳大利亞、韓國、新加坡等多個亞太市場為塞利尼索提交了新藥上市申請(NDA)，並獲得了國家藥品監督管理局(NMPA)授予的優先審評資格以及韓國食品和醫藥品安全部(MFDS)授予的孤兒藥認定。此次在台灣地區遞交的新藥上市申請將成為德琪醫藥擴展亞太市場、致力滿足血液系統惡性腫瘤患者臨床需求的又一個里程碑。

「僅僅9個月，我們已經在6個亞太市場遞交了新藥上市申請，證明了我們致力於滿足亞太地區患者需求的決心。」德琪醫藥創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士表示：「我們的團隊在亞太市場具有推動產品註冊及上市的豐富經驗，擁有這樣一支專業的團隊，我相信德琪醫藥一定能達成對患者和亞太市場的承諾，為亞太地區患者帶來前沿的創新療法。」

德琪醫藥首席醫學官Kevin Lynch表示：「塞利尼索是一款全新作用機制的抗腫瘤藥物，在不到2年的時間內獲得美國FDA批准應用在多發性骨髓瘤和彌漫性大B細胞淋巴瘤兩個瘤種的三個適應症，顯示出其極優越的抗腫瘤作用。塞利尼索聯合地塞米松在5藥難治的多發性骨髓瘤患者中仍有25.3%的總緩解率(ORR)；而對於過往接受過至少一線治療的多發性骨髓瘤患者，在XVd方案中中位無進展生存期(PFS)為13.9個月，明顯高於接受基於硼替佐米標準療法的對照組，在亞組分析中年齡大於65歲，腎功能不全，高危細胞遺傳學的患者仍可顯著獲益。此類患者通常難以治療，但塞利尼索單藥治療就能使部分復發或難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤患者最終獲得深度緩解且持久的療效，其中獲得完全緩解的患者中位緩解持續時間達到23.0個月，為此我們也很期待其在彌漫性大B細胞淋巴瘤聯合方案中的潛在療效。」

德琪醫藥已與Karyopharm Therapeutics Inc. (NASDAQ: KPTI)達成獨家合作和授權協議，獲得了塞利尼索等三款XPO1抑制劑及一款PAK4/NAMPT抑制劑包括中國大陸在內等17個亞太市場的獨家開發和商業化授權。

關於塞利尼索 (XPOVIO®)

塞利尼索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發現及研發，目前由德琪醫藥進行研究。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塞利尼索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)批准塞利尼索聯合低劑量地塞米松用於治療復發性多發性骨髓瘤(RRMM)患者。2020年6月，美國FDA再次批准塞利尼索作為單藥治療復發或難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)患者。2020年12月，美國FDA批准了塞利尼索聯合治療過往接受過至少一種治療方案的多發性骨髓瘤患者。2021年2月，以色列衛生部批准塞利尼索治療復發或難治性多發性骨髓瘤和復發或難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤。2021年3月，歐洲聯盟委員會批准塞利尼索治療復發或難治性多發性骨髓瘤有條件的營銷授權。

塞利尼索是目前首款且唯一一款被美國FDA批准的口服SINE化合物，也是首款同時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，塞利尼索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III期SEAL試驗的積極數據。SEAL是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的交叉試驗，旨在評估塞利尼索單藥治療與安慰劑對照在脂肪肉瘤患者中的療效和安全性。另外，Karyopharm公佈了塞利尼索用於治療子宮內膜癌患者的正在進行的III期SIENDO試驗已順利通過中期無效性分析，數據安全監查委員會(DSMB)推薦該試驗在無需作任何修改的情況下按計劃進行。SIENDO試驗的關鍵數據結果預計在2021年下半年公佈。

德琪醫藥正在中國開展塞利尼索治療多發性骨髓瘤、彌漫性大B細胞淋巴瘤、非小細胞肺癌以及外周T細胞和NK/T細胞淋巴瘤等多項臨床試驗，5項試驗處於後期臨床試驗階段。

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）是一家以研發為驅動的生物製藥領先企業，致力於為亞太乃至全球患者提供最領先的療法，治療腫瘤及其他致命疾病。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6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早期研發、臨床研究、藥物生產及商業化，解決亟待滿足的臨床需求。

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。