

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

國家藥監局批准在中國開展一項 使用塞利尼索治療骨髓纖維化的II期研究

德琪醫藥有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）謹此知會本公司股東及有意投資者，本公司已發佈隨附新聞稿，宣佈國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准塞利尼索(XPOVIO®)在中國開展一項用於治療骨髓纖維化患者的II期研究。

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8月23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。

德琪醫藥宣佈塞利尼索用於治療骨髓纖維化II期研究申請在中國獲批，

中國上海和香港，2021年8月23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) 今日宣佈，中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 批准塞利尼索 (XPOVIO®) 在中國開展一項用於治療骨髓纖維化(MF) 患者的II期研究。

MF是一種克隆性骨髓增殖性腫瘤，包括原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅細胞增多症(PV)後或原發性血小板增多症(ET)後骨髓纖維化。其主要特徵是骨髓纖維組織增生、髓外造血、貧血、肝脾腫大、體質性症狀、進展為白血病和患者壽命縮短。異基因造血干細胞移植是目前理論上唯一可能治癒MF患者的治療手段，但是移植存在較高的併發症和治療相關死亡率。根據治療MF的美國國家綜合癌症網絡(NCCN®)指引，不適合進行異基因造血干細胞移植的中危-2、高危MF患者若血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，可接受JAK抑制劑蘆可替尼(ruxolitinib)或fedratinib治療(2020年NCCN®指引)。若藥物治療失敗或不耐受則預後較差，MF仍存在著許多亟待滿足的臨床需求。

此項隨機、開放性、全球多中心II期研究，在中國以蘇州大學附屬第一醫院為牽頭研究中心，計劃在國內15個研究中心進行，納入約20例受試者，旨在評估在既往接受過至少6個月JAK1/2抑制劑治療的MF患者中，塞利尼索與醫生選擇(PC)治療相比的安全性和療效。受試者將按照1：1的比例隨機分為兩組，分別接受塞利尼索單藥治療或醫生PC的治療。主要研究終點為基於獨立影像評審委員會(IRC)評估的脾臟體積較基線縮小(SVR35)比例 $\geq 35\%$ 的受試者比例。

主要研究者蘇州大學附屬第一醫院血液科主任吳德沛教授表示：「MF是一種相對罕見的骨髓增殖性腫瘤，靶向藥物出現以前的很長一段時間，都缺乏有效的治療方式。異基因造血干細胞移植是目前理論上唯一可能治癒MF患者的治療手段，然而，並非所有患者都具備移植的條件或可以耐受移植。雖然對中國已批准蘆可替尼用於治療MF，但若藥物治療失敗或不耐受，這些MF患者的治療選擇將極為有限。此項隨機、開放性、全球多中心II研究，旨在評估在既往接受過至少6個月JAK1/2抑制劑治療的MF患者中，塞利尼索與PC治療相比的安全性和療效。我們相信，此項研究獲批將為進一步探索MF的治療提供更多依據，為中國MF患者帶來新的治療選擇。」

德琪醫藥創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士表示：「國家藥品監督管理局批准塞利尼索針對MF這一適應症在中國的臨床試驗，標誌著塞利尼索在開拓患者適應症中的又一重大突破，為德琪醫藥進一步拓展治療領域提供了強大支持。隨著我們對塞利尼索臨床研發的不斷深入，我們相信其在治療MF方面具有臨床應用價值。同時，我們期待在國家藥品監督管理局的監管下積極推進這項研究，並為中國MF患者帶來新的治療希望。」

關於塞利尼索 (XPOVIO®)

塞利尼索是同類首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，目前正由德琪醫藥研發。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，並獲得了韓國新藥上市申請的優先獲評。

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再次批准塞利尼索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批准了塞利尼索作為聯合治療方案治療既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rrMM或rr DLBCL。2021年3月，歐盟委員會批准塞利尼索(XPOVIO)附條件上市治療rrMM成人患者。

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，也是首款可同時治療MM和DLBCL的藥物。此外，開展了多項中期和後期臨床試驗就多個實體腫瘤適應症評估塞利尼索，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口服治療與安慰劑對照治療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試驗已通過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。

德琪醫藥正在開展塞利尼索治療MM、DLBCL、子宮內膜癌以及外周T細胞和NK/T細胞淋巴瘤等多項臨床試驗，其中5項試驗處於後期臨床試驗(II期及III期)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臨床階段生物製藥領先企業，致力於為亞太乃至全球患者提供最領先的療法，治療腫瘤及其他危及生命的疾病創新藥物。自2017年正式運營以來，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，德琪醫藥擁有13款臨床及臨床前產品，其中5款產品擁有包括大中華市場在內的亞太權益，8款產品具有全球權益。德琪醫藥已在多個亞太市場獲得16個臨床批件(IND)，並遞交了6個新藥上市申請(NDA)，其中塞利尼索已獲得韓國新藥上市申請的優先獲批。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。

前瞻性陳述

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。