

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-008 (ONATASERTIB)聯合ATG-010(塞利尼索) 用於治療彌漫性大B細胞淋巴瘤患者的IB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，宣佈中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)已批准ATG-008 (onatasertib)聯合ATG-010(塞利尼索)治療復發／難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)患者的劑量探索和安全性的開放性Ib期研究。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證onatasertib聯合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11月2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ATG-008 (Onatasertib)聯合ATG-010(塞利尼索)用於治療彌漫性大B細胞淋巴瘤患者的Ib期研究在中國獲批IND

中國上海和香港，2021年11月2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新生物製藥公司－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（國家藥監局）已批准ATG-008 (onatasertib)聯合ATG-010(塞利尼索)治療復發／難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)患者的劑量探索和安全性的開放性Ib期研究。

該試驗在中國以中山大學腫瘤防治中心為牽頭研究中心，計劃在國內10個研究中心開展。研究分為劑量探索階段和劑量擴展階段，入組的rrDLBCL受試者將接受ATG-008和ATG-010聯合治療，目的是確定ATG-008聯合ATG-010治療方案的推薦劑量，並進一步評估聯合治療方案的安全性和有效性。

ATG-008是強效、選擇性哺乳動物雷帕黴素靶蛋白(mTOR)激酶抑制劑，同時抑制mTORC1和mTORC2。在多個血液瘤細胞系中ATG-008抑制細胞增長並誘導凋亡，其中包括23個DLBCL細胞系。在OCI-LY10人類活化B細胞(ABC) DLBCL細胞系腫瘤移植動物模型中，ATG-008 3 mg/kg和10 mg/kg顯示出明顯的單藥抗腫瘤活性。ATG-010作為同類首創、強效選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物，在多項血液瘤和實體瘤的研究中證實了ATG-010的廣譜抗腫瘤作用。美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准塞利尼索作為單藥治療復發／難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)。

主要研究者中山大學腫瘤防治中心教授、博士生導師、廣東省醫學會腫瘤學分會淋巴瘤學組組長蔡清清教授表示：「DLBCL是非霍奇金淋巴瘤中最常見的類型之一，約30-40%的患者會經歷復發或難治。rrDLBCL患者通常預後較差，且治療選擇十分有限，因此，亟需全新機制更加安全有效的診療方式，以實現患者長期的無病生存，並提高生活質量。在DoHH-2細胞系和DoHH2 CDX小鼠模型的臨床前試驗中，ATG-008聯合ATG-010治療證實了強效的體內、體外協同抗腫瘤作用，這使我們對進一步探索ATG-008和ATG-010在DLBCL中的協同作用充滿信心。」

德琪醫藥創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士表示：「很高興國家藥監局批准ATG-008聯合ATG-010治療rrDLBCL患者的劑量探索和安全性的開放性Ib期臨床研究，這是德琪醫藥的一個重大里程碑。ATG-008和ATG-010兩款單藥不僅在DLBCL的臨床前模型中顯示出很強的抗腫瘤作用，尤其塞利尼索已獲得美國食品藥品監督管理局批准用於該適應症的臨床應用。希望二者的聯合使用更將在rrDLBCL治療中發揮1+1>2強效的協同作用。我們期待ATG-008聯合ATG-010治療方案能夠早日造福全球rrDLBCL患者。」

關於MATCH試驗

該試驗為一項劑量探索、開放性的Ib期臨床研究，旨在對ATG-008 (onatasertib) 聯合ATG-010(塞利尼索) 治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL) 成年患者進行安全性評估。主要研究終點是確定ATG-008聯合ATG-010在治療rrDLBCL患者中的最高耐受劑量(MTD)和推薦的II期劑量(RP2D)。次要研究終點是根據修訂的Lugano淋巴瘤療效評估標準(Cheson 2014)進行腫瘤評估。

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，專注於腫瘤和其他危及生命疾病的創新藥物。德琪醫藥致力於為亞太乃至全球患者提供最領先的抗腫瘤藥物。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款在研產品，其中8款產品具有全球權益，5款產品擁有包括大中華市場在內的亞太權益。德琪醫藥已在多個亞太市場獲得18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。