

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

批准塞利尼索(ATG-010) I/II期臨床研究 在中國用於治療非霍奇金淋巴瘤

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」)已批准塞利尼索(ATG-010)聯合來那度胺和利妥昔單抗(R2方案)治療復發／難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)和復發／難治性惰性非霍奇金淋巴瘤(riNHL)的劑量探索和安全性的單臂I/II期研究。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證ATG-010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19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(ATG-010)新適應症I/II期臨床研究在中國獲得IND批准，用於治療非霍奇金淋巴瘤

中國上海和香港，2021年11月19日－致力於研發和商業化同類首款及／或同類最優血液及實體腫瘤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（NMPA）已批准塞利尼索(ATG-010)聯合來那度胺和利妥昔單抗（R2方案）治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（rrDLBCL）和復發／難治性惰性非霍奇金淋巴瘤（rriNHL）的劑量探索和安全性的單臂I/II期研究（「SWATCH」試驗）。

非霍奇金淋巴瘤(NHL)是世界上，也是中國最常見的血液腫瘤之一。2016年，中國NHL新增病例6.85萬例，死亡3.76萬例，分別佔全球NHL病例數和死亡例數的14.9%和15.7%。中國NHL年齡標準化發病率為4.29/10萬，死亡率為2.45/10萬，患病率為14.9/10萬，發病率和死亡率隨年齡呈上升趨勢。儘管利妥昔單抗聯合各種化療方案的一線治療能顯著改善NHL患者的總生存期(OS)，但rriNHL的治療仍存在著亟待滿足的臨床需求。此外，雖然rrDLBCL的治療已經取得了良好進展，但有效的治療方式始終是一個挑戰。

該項臨床研究在中國以上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院為牽頭單位，計劃在國內10家研究中心開展。研究分為劑量遞增階段和劑量擴展階段。其中劑量遞增階段僅入組rrDLBCL的受試者，劑量擴展階段入組rrDLBCL（隊列A）和rriNHL（隊列B）受試者。入組的受試者將接受塞利尼索聯合來那度胺和利妥昔單抗（R2方案）治療（SR2方案）。本I/II期臨床研究將探索SR2方案的藥物劑量，確認其在不適合接受大劑量化療(HDC)或自體干細胞移植(ASCT)治療的rrDLBCL或rriNHL患者中的安全性和耐受性，並探索其初步療效。

主要研究者上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院血液科主任醫師，中華醫學會血液分會副主任委員，中國臨床腫瘤協會抗淋巴瘤聯盟副主席趙維蒞教授表示：「在現有的治療框架下，仍有部分DLBCL和iNHL患者不可避免地出現復發或難治的情況，且預後較差。因此，亟需全新機制的藥物和藥物組合，以滿足這一部分患者長期生存的需求，這也是臨床醫生一直努力的方向。塞利尼索已獲美國FDA批准單藥治療rrDLBCL，本次開展的I/II期臨床研究將探索塞利尼索聯合R2方案在不適合接受HDC/ASCT治療的rrDLBCL或rriNHL患者中的安全性和耐受性。我們希望SR2方案將為rriNHL患者帶來更有效的治療選擇。」

德琪醫藥創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士表示：「很高興NMPA批准塞利尼索聯合R2方案治療rrDLBCL和rriNHL的劑量探索和安全性及有效性的單臂I/II期臨床研究。塞利尼索(ATG-010)是德琪醫藥的首個商業化階段產品。這項針對塞利尼索的研究凸顯了德琪醫藥管線開發策略對於聯合療法的側重以及對於一些適應症的重點關注，其中包括rriNHL，塞利尼索尚未就該適應症獲美國FDA上市許可但在亞太區同樣存在亟待滿足的臨床需求。我們期待在NMPA的監管下積極推進這項研究，為rrDLBCL和rriNHL患者帶來安全有效的新治療選擇。」

關於SWATCH試驗

該試驗是一項包括劑量遞增階段和劑量擴展階段的、開放性、多中心單臂I/II期臨床研究，旨在評估塞利尼索聯合來那度胺和利妥昔單抗(R2方案)治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)和復發／難治性惰性非霍奇金淋巴瘤(rriNHL)成年患者的安全性、耐受性和初步療效。主要研究終點是在劑量遞增階段，通過觀察rrDLBCL受試者的劑量限制性毒性(DLT)確定SR2方案的最大耐受劑量(MTD)和II期推薦劑量(RP2D)，以及SR2方案的不良事件(AE)、嚴重不良事件(SAE)等安全性指標的發生率，次要研究終點是根據Lugano 2014淋巴瘤療效評估標準(Cheson, 2014)評估SR2方案的總體緩解率(ORR)、無進展生存期(PFS)、緩解持續時間(DOR)等療效指標。

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同類首款／同類最優的療法，治療腫瘤及其他危及生命的疾病。自2017年正式成立運營以來，德琪醫藥已在多個亞太市場獲得19個新藥臨床批件(IND)，並遞交了6個新藥上市申請(NDA)，其中塞利尼索(ATG-010)在韓國的新藥上市申請已通過優先審查程序獲批。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15款在研產品，其中5款產品擁有包括大中華市場在內的亞太權益，10款產品具有全球權益。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。