

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份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

國家藥監局批准塞利尼索(ATG-010)在中國上市

本公告由德琪醫藥有限公司(「本公司」或「德琪醫藥」，連同其附屬公司統稱「本集團」或「我們」)自願作出，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團之最新業務發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，塞利尼索(ATG-010)(商品名：希維奧®)，同類首款口服SINE(選擇性核輸出蛋白抑制劑)藥物，正式獲得國家藥品監督管理總局(「國家藥監局」)的附條件上市批准，適用於與地塞米松聯用，既往接受過治療且對至少一種蛋白酶體抑制劑，一種免疫調節劑以及一種抗CD38單抗難治的複發或難治性多發性骨髓瘤成人患者的治療。

希維奧®的有條件批准是基於全球二期STORM試驗以及在中國進行的二期MARCH試驗的結果，MARCH試驗評估了塞利尼索聯合地塞米松(Sd)治療82例複發／難治性多發性骨髓瘤(RRMM)患者的療效和安全性。STORM試驗結果顯示，在預先設定的亞組，即對硼替佐米、卡非佐米、來那度胺、泊馬度胺和達雷妥尤單抗均難治的83例受試者，由獨立審查委員會(IRC)根據國際骨髓瘤工作組(IMWG)療效標準評估的總緩解率(ORR)，即主要終點，達到25.3%。MARCH試驗顯示，Sd方案治療對來那度胺、硼替佐米以及末線治療均難治(部份患者對CD38單克隆抗體也難治)的中國患者，療效和安全性與全球研究的數據基本一致。MARCH試驗中，IRC評估所有接受治療患者的ORR(主要終點)達到29.3%，對至少一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種CD38單克隆抗體難治的患者的反應率為25%。

正在進行的隨機三期BENCH試驗將作為確認性試驗，用於評估塞利尼索聯合硼替佐米和低劑量地塞米松的療效和安全性。

關於SINE藥物

SINE (選擇性核輸出蛋白抑制劑) 藥物是作用於核輸出蛋白Exportin 1(XPO1) 的抑制劑。目前，有ATG-010(塞利尼索)、ATG-016(eltanexor)和ATG-527(verdinexor)三款口服SINE藥物正在進行臨床開發。德琪醫藥通過與Karyopharm Therapeutics公司(Karyopharm)的獨家授權協議獲得了這三款藥物在多個亞太市場的開發和商業化權益。

關於ATG-010／塞利尼索／XPOVIO®

塞利尼索是目前首款且唯一一款被美國FDA批准的口服XPO1抑制劑，也是首款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。通過抑制核輸出蛋白XPO1，促使腫瘤抑制蛋白和其他生長調節蛋白的核內儲留和活化，並下調細胞漿內多種致癌蛋白水平，誘導腫瘤細胞凋亡，而正常細胞不受影響。基於其獨特的作用機制，塞利尼索正在被評估用於與其他多個藥物聯用以提高療效。

塞利尼索已獲得美國FDA批准用於治療複發／難治性多發性骨髓瘤(RRMM)和複發／難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤(RRDLBCL)。

德琪醫藥在中國大陸獲得當前的批准之前已在韓國通過優先評審程序獲得了塞利尼索的上市許可。公司目前正在中國大陸開展10項塞利尼索治療複發／難治性血液腫瘤和晚期實體瘤的臨床試驗(其中三項研究由德琪醫藥與Karyopharm公司聯合開展)。

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，治療腫瘤及其他危及生命的疾病。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。德琪醫藥已在美國及多個亞太市場獲得20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中國大陸及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

本公告所作出的前瞻性陳述僅與本公告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。請細閱本公告，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。本公告內有關任何董事或本公司意向的陳述或提述乃於本公告刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。

香港聯交所證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證其將能最終成功上市塞利尼索(ATG-010)。本公司股東及有意投資者在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12月17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、龍振國先生及*Kevin P. Lynch*博士；非執行董事劉逸倫先生及陳侃博士；及獨立非執行董事*Mark J. Alles*先生、錢晶女士及唐晟先生。