

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，概不就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之有限公司)

(股份代號：6996)

自願公告

澳大利亞藥品管理局確認ATG-018用於治療晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤的I期臨床試驗的臨床試驗通知

本公告由德琪醫藥有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）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，在悉尼Bellberry人類研究倫理委員會（「HREC」）批准了ATG-018用於治療晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤患者的I期臨床試驗（ATRIUM試驗）申請後，澳大利亞藥品管理局（「TGA」）亦於2022年6月22日發出了確認該項目的臨床試驗通知（「CTN」）。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證ATG-018最終將能成功開發並銷售。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，2022年6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、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。

關於ATG-018

ATG-018是一款由德琪醫藥研發團隊自主研發的作用於共濟失調性毛細血管擴張和Rad3-相關(ATR)激酶的口服、強效、選擇性小分子抑制劑。ATR激酶屬於磷酸肌醇3激酶相關家族。靶向抑制ATR激酶可增加單鏈斷裂的存積，這對依賴於DNA損傷應答(DDR)的腫瘤細胞具有重要意義。臨床前研究顯示，ATR抑制劑單藥以及與其它藥物(包括DDR抑制劑)組成的聯合療法對於實體瘤(包括胃癌、食管癌和鱗狀細胞癌)和血液腫瘤(包括慢性淋巴細胞白血病(CLL)、彌漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)和多發性骨髓瘤(MM))具有治療潛力。

在2022年美國癌症研究協會年會(AACR 2022)上發佈的一篇臨床前研究壁報指出，ATG-018在多個具有同源重組缺乏的實體瘤／血液腫瘤的體內模型和體外試驗中顯示了單藥療效。此外，研究還發現了多個與ATG-018敏感性相關的基因表達變化，這些差異基因具有成為預測性生物標誌物的潛力。這些數據意味著ATG-018對具有這些同源重組缺乏／基因表達變化的腫瘤患者具有治療潛力。

關於德琪醫藥

德琪醫藥有限公司(簡稱「德琪醫藥」，香港交易所股票代碼：6996.HK)是一家以研發為驅動，並已進入商業化階段的生物製藥領先企業，以「醫者無疆，創新永續」為願景，德琪醫藥專注於血液及實體腫瘤領域的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，致力於通過提供突破性療法，改善全球患者生活質量。

自2017年以來，德琪醫藥現已建立了一條不斷延展的由15款臨床及臨床前產品構成的管線，其中，10款產品具有全球權益，5款產品具有包括大中華區在內的亞太權益。公司已在美國及多個亞太市場獲得24個臨床批件(IND)，並遞交了6個新藥上市申請(NDA)。目前，希維奧®(塞利尼索片)已獲得中國大陸、韓國、新加坡和澳大利亞的新藥上市批准。

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。有關此等因素及其他可能導致未來業績與任何前瞻性陳述存在重大差異的因素的進一步討論，請參閱我們提交予香港聯交所的定期報告內「風險因素」一節以及本公司截至2021年12月31日止年度的年報所述的其他風險及不確定因素，以及其後向香港聯交所提交的文件。