

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

#### ATG-010(塞利尼索)用於治療復發性及／或難治性多發性骨髓瘤及 瀰漫性大B細胞淋巴瘤取得台灣新藥上市申請批准

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，台灣食品藥物管理署(「TFDA」)已批准XPO1抑制劑、ATG-010(通用名塞利尼索，台灣市場註冊商品名：保必歐®)、XPOVIO®用於以下三種適應症的新藥上市申請(「新藥上市申請」)：(1)與地塞米松(Xd)聯用治療既往接受過至少四種療法且其疾病對至少兩種蛋白酶體抑制劑(PiS)、至少兩種免疫調節劑(IMiDs)及一種抗CD38單克隆抗體難治的復發性／難治性多發性骨髓瘤(rrMM)成人患者；或(2)與硼替佐米和地塞米松(XVd)聯用治療既往接受過至少一種治療的MM成人患者；及(3)作為單一療法治療接受過至少兩線全身治療的復發性及／或難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)(除另有說明外，包括濾泡性淋巴瘤引起的DLBCL)成人患者。

此為本公司刊發的自願公告。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10月21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XPOVIO®(塞利尼索)

XPOVIO®是世界首款獲批准的核輸出蛋白口服選擇性XPO1抑制劑。其具有新穎的作用機制，在聯合治療中具有協同作用，快速起效，且反應持久。

通過抑制核輸出蛋白XPO1，XPOVIO®可促使腫瘤抑制蛋白和其他生長調節蛋白的核內儲存和活化，並下調細胞漿內多種致癌蛋白水平。XPOVIO®發揮抗腫瘤作用機制的三條通路為：1)使抑癌蛋白在細胞核中明顯聚集，再激活發揮抗腫瘤作用；2)使致癌基因mRNA滯留在細胞核，降低胞漿內致癌蛋白水平；3)激活糖皮質激素受體(GR)通路，恢復激素敏感性。基於其獨特的作用機制，XPOVIO®在不同疾病領域的多種聯合療法正在進行開發。目前，德琪醫藥正在中國大陸地區開展八項(其中三項全球臨床試驗由德琪醫藥與Karyopharm Therapeutics Inc.(納斯達克交易所股票代碼：KPTI)共同開展)針對複發／難治性血液及實體腫瘤的臨床研究。

## 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全球生物製藥領先企業，以「醫者無疆，創新永續」為願景，德琪醫藥專注於血液系統惡性腫瘤及實體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。

自2017年以來，德琪醫藥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市場權益。迄今，德琪醫藥已在美國及亞洲獲得24個臨床批件(IND)，並於多個亞太地區遞交了6個新藥上市申請(NDA)。目前，XPOVIO®(塞利尼索片)已獲得中國大陸、台灣、韓國、新加坡和澳大利亞的新藥上市批准。

## 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或反映發生預料之外的事件。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。