

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的有限公司)

(股份代號：6996)

### 自願公告

## 用於治療晚期實體瘤患者的 小分子ERK1/2抑制劑ATG-017的I期試驗 獲美國FDA的IND許可

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有意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，ATG-017的臨床研究用新藥（「IND」）申請已獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）許可。IND許可使本公司得以在美國啟動I期「ERASER」臨床試驗的聯合部分，以評估ATG-017與納武利尤單抗聯合療法對晚期實體瘤患者的安全性、藥代動力學及初步療效。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證ATG-017最終將能成功開發及銷售。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10月31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-017

ATG-017是一款作用於細胞外信號調節激酶1和2(ERK1/2)的強效、選擇性口服小分子抑制劑。ERK1/2是一類絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，其作用是作為RAS-MAPK信號轉導級聯通路的終端激酶。該級聯通路調節細胞增殖等多種細胞進程。RAS-MAPK通路失調發於30%以上的癌症患者，最為常見的變化為多個腫瘤類型的RAS或BRAF基因突變。ERK抑制劑可同時靶向RAS和BRAF突變疾病。

德琪醫藥已於2021年11月在第36屆腫瘤免疫治療學會(SITC)年會及會前環節中公佈了相關臨床前研究數據。該數據顯示，ATG-017聯合抗PD-L1單抗(阿特朱單抗)在對免疫檢查點抑制劑抗藥的小鼠腫瘤模型中達到腫瘤由「冷」至「熱」的轉化。迄今為止，ATG-017已在澳大利亞和美國獲批開展用於治療晚期實體瘤及血液瘤的臨床研究。

## 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25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)已獲得中國大陸市場、台灣市場、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。有關這些因素和其他可能導致未來業績與任何前瞻性聲明存在重大差異的因素的進一步討論，請參閱我們提交給香港證券交易所的定期報告中標題為「風險因素」的章節以及我們截至2021年12月31日的公司年報中描述的其他風險和不確定性，以及之後向香港證券交易所提交的文件。