

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倚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)

內幕消息

與翰森製藥就希維奧®(塞利尼索)在中國大陸的商業化合作達成協議

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」或「德琪醫藥」)根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「上市規則」)第13.09(2)(a)條和香港法例571章《證券及期貨條例》第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈德琪醫藥的附屬公司Antengene Corporation (Hong Kong) Limited及德琪(浙江)醫藥科技有限公司與翰森製藥集團有限公司(「翰森製藥」)的全資附屬公司江蘇豪森藥業集團有限公司就希維奧®(塞利尼索)在中國大陸的商業化訂立獨家合作協議(「協議」)。

希維奧®(塞利尼索)聯合地塞米松已於2021年12月14日在中國大陸獲批用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤，並於2022年5月實現商業化上市。協議達成的目的是為了通過翰森製藥目前的商業組織架構擴大希維奧®(塞利尼索)的覆蓋範圍及提高中國大陸病者用藥的可及性。

根據協議條款，德琪醫藥將繼續負責希維奧®(塞利尼索)的研發、監管審批事務、產品供應和分銷，而翰森製藥將獨家負責希維奧®(塞利尼索)在中國大陸的商業化。德琪醫藥將從翰森製藥獲得最高可達人民幣2億元的首付款，其中人民幣1億元於簽訂協議時支付，並根據協議及其條款和條件，德琪醫藥將有權從翰森製藥獲得最高可達人民幣1億元的剩餘首付款，以及最高可達人民幣5.35億元的里程碑付款。德琪醫藥將繼續就中國大陸的希維奧®(塞利尼索)錄得收入，而翰森製藥將從德琪醫藥收取服務費。

翰森製藥(一家於香港聯合交易所有限公司主板上市的公司，股票代碼：3692)是一家專注於包括腫瘤、傳染病、中樞神經系統疾病、代謝疾病和自身免疫性疾病治療的創新驅動的製藥公司。

據董事所知及所信，截至本公告發佈之日，翰森製藥獨立於，且與本公司及其關聯人士(如《上市規則》所定義)概無關聯。該協議項下擬進行的交易不構成上市規則項下本公司的任何須予公佈交易或關連交易。

承董事會命
德琪醫藥有限公司
董事長
梅建明博士

香港，2023年8月11日

於本公告日期，董事會包括執行董事梅建明博士、*John F. Chin*先生及龍振國先生；非執行董事陳侃博士；及獨立非執行董事錢晶女士、唐晟先生及*Rafael Fonseca*博士。

關於希維奧®(塞利尼索)

希維奧®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，希維奧®可促使腫瘤抑制蛋白和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。希維奧®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，降低細胞漿內致癌蛋白水平；及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，希維奧®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希維奧®的七項針對復發性／難治性血液及實體腫瘤的臨床研究(其中三項臨床研究由德琪醫藥與Karyopharm Therapeutics Inc.(納斯達克交易所股票代碼：KPTI)共同開展)。

希維奧®已在中國大陸獲批用於以下適應症的治療：

- 聯合地塞米松用於治療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單克隆抗體藥物難治的復發／難治性多發性骨髓瘤(irMM)成人患者。

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由9款臨床到商業化各階段的腫瘤藥物產品管線，其中6款具有全球權益，3款具有亞太權益。公司已在美國及亞太獲得29個臨床批件(IND)，並在多個亞太市場遞交了10個新藥上市申請(NDA)。目前，希維奧®(塞利尼索)已獲得中國大陸、中國台灣、中國香港、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反映預料之外的事件。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，請參閱本公司截至2022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。