

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

## 新加坡HSA批准XPOVIO®(塞利尼索)用於治療複發或 難治性多發性骨髓瘤及彌漫性大B細胞淋巴瘤三種適應症的 新藥上市申請

德琪醫藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)謹此知會本公司股東及有意投資者，新加坡衛生科學局(「HSA」)已批准本公司同類首款口服XPO1抑制劑，XPOVIO®(塞利尼索)與硼替佐米和地塞米松聯用治療既往接受過至少一種療法的多發性骨髓瘤(MM)成人患者；與地塞米松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、至少兩種免疫調節劑及一種抗CD38單克隆抗體(五藥)難治的複發或難治性多發性骨髓瘤(rrMM)成人患者，以及作為單一療法治療既往接受過至少兩線治療、不符合造血干細胞移植條件的複發／難治性彌漫大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)成人患者的新藥上市申請(「新藥上市申請」)。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證XPOVIO®(塞利尼索)最終將能成功上市。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3月1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 Patrick 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SINE藥物

SINE（選擇性核輸出蛋白抑制劑）藥物是作用於主要核輸出蛋白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食品藥物管理局(「**FDA**」)批准的口服XPO1抑制劑。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)。

德琪醫藥於2021年12月在中國獲得XPOVIO®用於治療rrMM的許可及計劃於2022年第二季度推出該產品。德琪醫藥亦於2021年7月在韓國通過優先評審程序獲得XPOVIO®用於治療rrMM及rrDLBCL的許可並於2022年3月在新加坡獲得XPOVIO®用於治療rrMM及rrDLBCL的許可。德琪醫藥目前正在中國大陸開展10項治療複發／難治性血液腫瘤和晚期實體瘤的研究(其中三項研究由德琪醫藥與Karyopharm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)是一家以研發商業化為驅動的生物製藥領先企業，專注於同類首款和同類最優療法，治療腫瘤及其他危及生命的疾病。德琪醫藥將以「醫者無疆，創新永續」為願景，致力於為亞太乃至全球患者提供最領先的抗癌藥物。自2017年正式運營以來，德琪醫藥已在美國及亞洲獲得21個臨床批件(IND)，並在多個亞太市場遞交了6個新藥上市申請(NDA)，其中ATG-010／塞利尼索／XPOVIO®的新藥上市申請已獲得中國、韓國及新加坡批准。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。

## 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ATG-010(塞利尼索)。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。