

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

用於治療高風險骨髓增生異常綜合徵患者的ELTANEXOR (ATG-016) II期試驗於中國獲授予IND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，中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）已批准一項開放性II期試驗，旨在評估新一代選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物ATG-016治療高風險骨髓增生異常綜合徵(MDS)患者的安全性、耐受性及有效性。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證ATG-016最終將能成功開發或銷售。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3月30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；以及獨立非執行董事Mark J. Alles先生、錢晶女士及唐晟先生。

關於SINE化合物

選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物為主要核輸出蛋白Exportin 1 (XPO1)的抑制劑。目前，有三款口服SINE化合物正處於臨床開發階段，即ATG-010 (selinexor)、ATG-016 (eltanexor)及ATG-527 (verdinexor)。德琪醫藥已經向Karyopharm Therapeutics Inc. (「**Karyopharm**」) 獲得該三款藥物在亞太區多個市場的獨家許可。

關於Eltanexor (ATG-016)

ATG-016及其他選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物可抑制核輸出蛋白Exportin 1 (XPO1)，而這種蛋白可通過清除核內腫瘤抑制蛋白促進腫瘤的生長。ATG-016是一款口服、高選擇性的下一代XPO1抑制劑，較第一代新型SINE化合物ATG-010／塞利尼索／XPOVIO[®]具有更好的藥理特性和較低的血腦屏障滲透性，從而實現更高頻次的給藥以及更高的耐受劑量。ATG-016已在治療晚期實體瘤和血液瘤的I期試驗中顯示了初步的抗腫瘤活性。

SINE化合物亦對於XPO1機制相關的病毒複製具有抑制作用。臨床前研究顯示，ATG-016對於由愛潑斯坦－巴爾病毒(EBV)和人乳頭瘤病毒(HPV)等病毒誘發的腫瘤的生長具有抑制效應。

德琪醫藥正在開展評估ATG-016的HATCH試驗(即治療經去甲基化藥物治療失敗的高危MDS患者的I/II期註冊性試驗)、REACH試驗(即治療晚期實體瘤的I/II期試驗)及KCP-8602-801試驗(即Karyopharm開展的治療復發／難治性癌症適應症的多方開放性I/II期試驗)。

ATG-016獲得美國食品藥品監督管理局的孤兒藥資格認定，用於治療MDS。ATG-016為一項在研藥物，尚未獲得美國食品藥品監督管理局或任何其他監管機構的批准。

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)是一家以研發為驅動的商業階段生物製藥領先企業，專注於同類首款／同類最優的療法，治療癌症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年正式成立運營以來，德琪醫藥已在美國及亞洲獲得23個新藥臨床批件(IND)，並在多個亞太市場遞交了6個新藥上市申請(NDA)，以及塞利尼索／ATG-010／XPOVIO[®]在中國、韓國、新加坡及澳大利亞的獲批新藥上市申請。德琪醫藥通過合作引進和自主研發，就15款臨床及臨床前產品建立了一條寬泛且不斷延展的管線。德琪醫藥的10個項目擁有全球權益，5個項目擁有包括大中華市場在內的亞太權益。

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2020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。