

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

ATG-010(塞利尼索)新藥上市申請通過韓國食品醫藥品安全部批准 用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤及彌漫性大B細胞淋巴瘤

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，本公司已發佈隨附新聞稿，宣佈同類首款口服型XPO1抑制劑ATG-010(塞利尼索)的孤兒藥新藥上市申請(「NDA」)，已通過韓國食品醫藥品安全部(「MFDS」)批准，聯合地塞米松用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成年患者，以及單藥治療復發難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤的成年患者。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證塞利尼索最終將能成功銷售。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，2021年7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、Kevin Patrick Lynch博士及龍振國先生；非執行董事曹彥凌先生及陳侃博士；及獨立非執行董事Mark J. Alles先生、錢晶女士及唐晟先生。

全球首款口服型XPO1抑制劑塞利尼索在韓優先獲批， 用於治療複發難治性多發性骨髓瘤及瀰漫性大B細胞淋巴瘤

中國上海和香港，2021年7月30日 — 致力於研發和商業化創新腫瘤療法的領先生物製藥公司 — 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）今日宣布，全球首款口服型XPO1抑制劑塞利尼索（美國食品藥品管理局批准的專用英文商品名：XPOVIO®，英文通用名：Selinexor）聯合地塞米松的孤兒藥新藥上市申請(NDA)，今日已通過韓國食品醫藥品安全部(MFDS)優先審評程序批准，用於治療已接受至少四種既往治療（包括兩種蛋白酶體抑制劑、兩種免疫調節劑和CD38單克隆抗體在內的四線治療）的複發或難治性多發性骨髓瘤成人患者，以及單藥治療既往接受過至少2線治療的複發難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（rrDLBCL）的成年患者。

創新突破療法 惠及更多多發性骨髓瘤和瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者

大部分多發性骨髓瘤患者最終都會經複發或轉為難治性疾病；瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)對於一線治療失敗的患者，預後較差，隨着每一次治療惡化，治癒或長期無病生存的機會減少。對於複發難治性多發性骨髓瘤及瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者而言，目前正面臨無法治癒的困境，急需更安全有效的藥物。

2020年10月，塞利尼索在韓國被授予孤兒藥資格(ODD)。據悉，孤兒藥資格認定是指韓國食品醫藥品安全部授予那些針對少於2萬名韓國患者疾病的藥物，或針對尚未開發出適當治療方法疾病的藥物，或與其他現有治療相比在安全性和／或療效上有顯著改善的藥物。

全新作用機制 廣闊應用前景

塞利尼索全新且獨特的作用機制 — 作用於唯一經過臨床驗證的核輸出蛋白靶點XPO1，和已上市的治療藥物機制均不同，它可與其他多個藥物聯用以提高療效，是真正意義上選擇性核輸出蛋白抑制劑的先驅。截至目前，塞利尼索有5項治療方案被納入美國國家綜合癌症網絡(NCCN®)指南。

此外，塞利尼索多個國際多中心臨床試驗也在北美、歐洲、澳洲以及亞洲等地聯合開展，比如聯合R-GDP治療難治復發瀰漫性大B細胞淋巴瘤的國際多中心臨床試驗XPORT-DLBCL-030和單藥治療子宮內膜癌的國際多中心臨床試驗SIENDO。

德琪醫藥韓國區總經理Minyoung Kim表示：「對於韓國MFDS對於塞利尼索的上市批准，我倍感開心。我們相信這一選擇性核輸出蛋白抑制劑口服藥物將發揮其突破性的治療優勢，惠及更多韓國復發或難治性多發性骨髓瘤及復發難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者，改善患者的生活質量，創造更多的生命奇蹟。」

關於塞利尼索

塞利尼索是目前首款且唯一一款被美國FDA批准的口服XPO1抑制劑，也是首款可用於治療多發性骨髓瘤和瀰漫性大B細胞淋巴瘤的藥物。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，塞利尼索可與其他多個藥物聯用以提高療效。

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生物製藥領先企業，致力於為亞太乃至全球患者提供最領先的療法，治療腫瘤及其他危及生命的疾病。自正式運營以來，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，德琪醫藥已在多個亞太市場獲得15個臨床批件(IND)，並遞交了6個新藥上市申請(NDA)。德琪醫藥將以「醫者無疆，創新永續」為願景，專注於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，解決亟待滿足的臨床需求。

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。