

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

於多個亞太市場提交有關XPOVIO® (selinexor)的NDA

德琪醫藥有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）謹在此隨附新聞稿，以告知本公司股東及潛在投資者有關於多個亞太（「亞太」）市場提交關於XPOVIO® (selinexor)的新藥上市申請（「NDA」），XPOVIO® (selinexor)用於復發難治性多發性骨髓瘤（「rrMM」）及復發難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤（「rrDLBCL」）。

此為本公司刊發之自願公告。本集團不能保證XPOVIO® (selinexor)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，2020年12月3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先生及劉翼騰先生；非執行董事胡旭波先生、李甄先生及曹彥凌先生；及獨立非執行董事Mark J. Alles先生、錢晶女士及唐晟先生。

德琪醫藥在多個亞太市場提交XPOVIO® (selinexor)的新藥上市申請用於治療復發難治性多發性骨髓瘤和彌漫性大B細胞淋巴瘤

中國上海和香港，2020年12月3日－致力於研發和商業化同類首款及／或同類最優血液及腫瘤學療法的領先創生物製藥公司－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）宣佈，已向新加坡衛生科學局、澳大利亞藥品管理局遞交XPOVIO® (selinexor, ATG-010)治療三種適應症的新藥上市申請（「NDA」）：用於治療成人復發難治性多發性骨髓瘤（「rrMM」）患者，這些患者先前已至少接受過四線治療，並對至少兩種蛋白酶體抑制劑、兩種免疫調節劑和一種抗CD38單克隆抗體具有難治性；用於與硼替佐米及地塞米松聯合治療先前至少接受過一線治療的多發性骨髓瘤患者；及用於治療成人復發難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤（「rrDLBCL」）患者，除另有說明外，這些患者先前接受過至少二線治療復發難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤（包括由濾泡性淋巴瘤引起的瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)）的療法。澳大利亞藥品管理局已於2020年12月2日受理德琪醫藥提交的NDA。

德琪醫藥亦同時向香港衛生署遞交了XPOVIO® (selinexor)的新藥上市申請(NDA)，用於治療成人rrMM患者，這些患者先前已至少接受過四線治療，並對至少兩種蛋白酶體抑制劑、兩種免疫調節劑和一種抗CD38單克隆抗體具有難治性。

在南韓，XPOVIO® (selinexor)被授予孤兒藥資格，用於治療成人rrMM患者，這些患者先前已至少接受過四線治療，並對至少兩種蛋白酶體抑制劑、兩種免疫調節劑和一種抗CD38單克隆抗體具有難治性，以及用於治療成人rrDLBCL患者，除另有說明外，這些患者先前接受過至少二線治療rrDLBCL（包括由濾泡性淋巴瘤引起的DLBCL）的療法。

XPOVIO® (selinexor, ATG-010)是同類首款且唯一一款口服型選擇性核輸出抑制劑，由德琪醫藥與Karyopharm Therapeutics Inc.（納斯達克股票代碼：KPTI）合作研發。2019年7月，美國食品藥品監督管理局(FDA)批准XPOVIO® (selinexor)聯合低劑量地塞米松用於治療rrMM患者。2020年6月，FDA再次批准XPOVIO® (selinexor)作為單藥口服療法用於治療rrDLBCL患者。

2020年11月，德琪醫藥合作夥伴Karyopharm Therapeutics在2020年結締組織腫瘤學年會(CTOS 2020)上報告了三期SEAL研究的積極數據，SEAL研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照交叉研究，旨在比較口服單藥XPOVIO® (selinexor)與安慰劑用於脂肪肉瘤患者的療效。Karyopharm近期亦公佈了XPOVIO® (selinexor)用於治療子宮內膜癌患者的三期SIENDO研究已通過計劃的中期無效性分析。同時，數據安全監查委員會(DSMB)建議該SIENDO研究無需作任何修改，按計劃繼續進行，SIENDO試驗的頂線數據預計在2021年下半年公佈。

關於XPOVIO®

XPOVIO®是同類首款且同類唯一一款口服選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物，由德琪醫藥與Karyopharm Therapeutics Inc. (納斯達克股票代碼：KPTI) 開發。2019年7月，美國食品藥品監督管理局(FDA)批准XPOVIO®聯合低劑量地塞米松用於治療rrMM，並於2020年6月批准XPOVIO®作為單藥用於治療rrDLBCL。XPOVIO®是目前首款且唯一一款被FDA批准的口服SINE化合物。XPOVIO®亦針對多個實體瘤適應症(包括脂肪肉瘤和子宮內膜癌)進行多項其他中期和後期臨床試驗評估。

德琪醫藥正在中國進行XPOVIO®針對復發難治性多發性骨髓瘤(代號MARCH)及針對復發難治性彌漫大B細胞淋巴瘤(代號SEARCH)的兩項二期註冊臨床試驗。而德琪醫藥已針對亞太地區高發癌種(包括外周T細胞淋巴瘤和NK/T細胞淋巴瘤(代號TOUCH)以及KRAS突變非小細胞肺癌(代號TRUMP))開展了臨床試驗。

關於德琪醫藥

德琪醫藥是一家專注於創新抗腫瘤藥物的領先亞太地區臨床階段生物製藥公司，旨在為中國、亞太地區及全球各地的患者提供最前沿的抗腫瘤創新療法。自成立以來，德琪醫藥已建立起擁有12款臨床及臨床前創新藥物的豐富產品管線，取得10個臨床批件，並在亞太地區開展9項跨區域臨床試驗。德琪醫藥以「醫者無疆，創新永續」為願景，力爭通過對同類首款／同類最優療法的發現、開發及商業化，解決重大且未滿足的醫療需求。

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。

XPOVIO®為Karyopharm Therapeutics Inc.的註冊商標。