

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

ATG-016治療骨髓增生異常綜合徵的療法在中國獲臨床試驗批准

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ATG-016治療骨髓增生異常綜合徵的療法在中華人民共和國(「中國」)獲臨床試驗批准。

此為本公司刊發之自願公告。本集團不能保證ATG-016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11月26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。

第二代選擇性核輸出抑制劑(SINE)ATG-016(Eltanexor)治療骨髓增生異常綜合徵的療法在中國大陸獲I/II期臨床試驗批准

中國上海和香港，2020年11月26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新生物製藥公司－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，國家藥品監督管理局(NMPA)批准開展ATG-016(eltanexor)用於去甲基化藥物(HMA)治療失敗後，根據修訂國際預後積分系統(IPSS-R)中危及以上骨髓增生異常綜合徵(MDS)患者的臨床試驗。該試驗是一項I/II期、單臂、開放性臨床研究，旨在評估ATG-016 (eltanexor)單藥治療的藥代動力學、安全性和有效性。

骨髓增生異常綜合徵是起源於骨髓造血干細胞的一組異質性髓系克隆性疾病，臨床表現為無效造血，外周血細胞減少，高風險向急性髓細胞白血病轉化。去甲基化藥物難治的高危骨髓增生異常綜合徵患者，中位總生存期(OS)僅為4至6個月，後續治療選擇有限。臨床前研究表明，選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物可阻斷多種腫瘤抑制蛋白（例如p53、I κ B、p21）的核輸出，導致其於核內積累並活化從而發揮抗腫瘤作用；另外SINE化合物還可減少多種與eIF4E結合的致癌基因mRNA(c-Myc、Bcl-2、Bcl-6、cyclin D)的出核及轉化，使腫瘤細胞選擇性凋亡。ATG-016屬於新一代SINE化合物，相比第一代核輸出抑制劑，ATG-016顯示出極小的血腦屏障滲透性和較廣泛的治療窗口，其在較高危骨髓增生異常綜合徵患者中表現出初步的抗腫瘤活性。

「ATG-016臨床試驗獲批展現了德琪醫藥研發團隊的高效執行力，也是德琪醫藥繼上市之後在中國大陸獲得的第一個臨床批件。」德琪醫藥創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士表示：「第一代選擇性核輸出抑制劑Selinexor已經顯示出對血液惡性腫瘤和實體腫瘤的廣泛活性，並獲得FDA批准用於復發難治多發性骨髓瘤和彌漫性大B細胞淋巴瘤。ATG-016作為第二代口服SINE化合物，能夠降低血腦屏障滲透，具較廣泛的治療窗口，可潛在減少不良事件，提高藥物耐受性。」

關於ATG-016

ATG-016(eltanexor)是第二代選擇性核輸出抑制劑化合物。相較於第一代SINE化合物，ATG-016具較低的血腦屏障滲透及較廣泛的治療窗口，可以更好的耐受性實現更高頻次的給藥以及高濃度下更長時間的藥物暴露。因此，ATG-016或將適用於更多的適應症，我們計劃在中國開展針對骨髓增生異常綜合徵的I/II期臨床研究，並計劃進一步開發ATG-016用於在亞太地區高發腫瘤（如KRAS突變實體瘤）及病毒性感染相關的惡性腫瘤（如鼻咽癌）。

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，德琪醫藥旨在為中國、亞太地區及全球各地的患者提供最前沿的全新作用機制的抗腫瘤創新療法。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。於德琪醫藥，我們專注於開發候選藥物的創新作用機制，並擁有成為同類首款／同類最優潛力的藥物，以解決重大且未滿足的醫療需求。德琪醫藥透過研究、發展及商業化同類首款／同類最優療法以達到「醫者無疆，創新永續」之願景。

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。