

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)

澳大利亞TGA批准XPOVIO®(塞利尼索) 用於治療復發難治性多發性骨髓瘤及 三藥難治性多發性骨髓瘤

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有意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，澳大利亞藥品管理局(TGA)已將XPOVIO®(塞利尼索)註冊用於兩種適應症：(1)與硼替佐米和地塞米松聯合治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤成人患者及(2)與地塞米松聯合治療既往至少接受過三次治療，並對至少一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節藥品和一種抗CD38單克隆抗體具有難治性的復發難治性多發性骨髓瘤(rrMM)成人患者。

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9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 P. Lynch博士及龍振國先生；非執行董事陳侃博士及劉逸倫先生；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。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批准用於治療復發難治性多發性骨髓瘤(rrMM)和復發難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)。

德琪醫藥於2021年12月在中國獲得塞利尼索用於治療rrMM的上市許可並計劃在2022年第二季度正式推出該款藥物。此外，公司於2021年7月及2022年3月分別在韓國和新加坡獲得塞利尼索用於治療rrMM和rrDLBCL的上市許可，並於2022年3月在澳大利亞獲得塞利尼索用於治療rrMM的上市許可。德琪醫藥目前正在中國開展10項(其中3項由德琪醫藥與Karyopharm公司聯合開展)針對復發難治性血液腫瘤和晚期實體瘤的臨床研究。

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)是一家處於商業階段的以研發為驅動的生物製藥領先企業，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同類首款／同類最優的最領先療法，治療腫瘤及其他危及生命的疾病。自2017年正式運營以來，德琪醫藥已在美國及亞洲獲得21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)，其中ATG-010／塞利尼索／XPOVIO®已獲得中國、韓國、新加坡及澳大利亞新藥上市申請的批准。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塞利尼索(ATG-010)。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。