

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

國家藥監局批准ATG-010 (SELINEXOR)聯合R-GDP (SR-GDP) 治療RRDLBCL的全球性2/3期研究於中國的IND申請

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有意投資者，本公司已獲國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准ATG-010 (selinexor)聯合R-GDP (SR-GDP)治療復發難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)的全球性2/3期研究的臨床試驗(「IND」)申請。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證ATG-010 (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，2021年1月25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。

德琪醫藥宣佈ATG-010(Selinexor)聯合R-GDP(SR-GDP)治療rrDLBCL的全球性2/3期研究於中國的IND申請獲批准

中國上海和香港，2021年1月25日 — 致力於研發和商業化全球同類首款及／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）今日宣佈，國家藥品監督管理局（NMPA）已批准ATG-010(selinexor)聯合R-GDP(SR-GDP)用於治療復發難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)的臨床試驗(IND)申請。該試驗是一項全球性2/3期多中心研究，旨在評價ATG-010聯合R-GDP(SR-GDP)在rrDLBCL患者中的安全性及療效(XPORT-DLBCL-030)。試驗將在中國、美國、澳洲、歐洲及其他地區設立的多個國際中心開展。

作為全球首個口服型選擇性核輸出抑制劑(SINE)產品，ATG-010(selinexor)可以引起腫瘤抑制蛋白和其他生長調節蛋白的核內儲留和活化，以及下調胞漿內多種致癌蛋白水平，並在體外和體內誘導癌細胞凋亡，而正常細胞不受影響。2020年6月，美國食品藥品監督管理局(FDA)批准ATG-010作為單藥治療rrDLBCL患者。這是ATG-010獲批治療的第二個血液系統惡性腫瘤適應症，該治療方案已被納入美國國家綜合癌症網絡(NCCN®)指南。此前，德琪醫藥已在中國開展ATG-010治療既往接受過至少2種且不超過5種系統性治療方案的rrDLBCL患者的2期臨床試驗。

「NMPA批准德琪開展這項臨床試驗，具有非常重要的意義，彌漫性大B細胞淋巴瘤患者現時的治療手段相當有限，這將是一個全新的、優化的口服療法。」德琪醫藥創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士表示。「該項研究作為今年我們參加的首個全球多中心臨床試驗，也是德琪全球化發展的優勢體現。我們將與全球合作夥伴無縫對接，推進試驗在中國的成功開展。」

關於ATG-010(selinexor，XPOVIO®)

ATG-010(selinexor，XPOVIO®)是同類首款且唯一一款口服型選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物，由Karyopharm Therapeutics Inc. (納斯達克股票代碼：KPTI)研發，德琪醫藥現進行研究。德琪醫藥在多個亞太市場包括大中華區、南韓、澳洲、新西蘭和東盟國家獲得獨家開發和商業化權利。

2019年7月，美國食品藥品監督管理局(FDA)批准selinexor (XPOVIO®)聯合低劑量地塞米松用於治療複發難治性多發性骨髓瘤(rrMM)患者。2020年6月，美國FDA再次批准selinexor (XPOVIO®)作為單藥治療複發難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)患者。2020年12月，美國FDA批准了selinexor (XPOVIO®)用於聯合治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤患者。一項上市許可申請(MAA)已經遞交歐洲藥品管理局(EMA)，要求有條件地批准selinexor用於rrMM適應症。Selinexor (XPOVIO®)是目前首款且唯一一款被美國FDA批准的口服SINE化合物，也是首款可用於治療多發性骨髓瘤和彌漫性大B細胞淋巴瘤的藥物。此外，selinexor (XPOVIO®)針對多個實體腫瘤適應症開展了多項中期和後期臨床試驗，包括脂肪肉瘤和子宮內膜癌。2020年11月，德琪醫藥合作夥伴Karyopharm在2020年結締組織腫瘤學年會(CTOS 2020)上報告了3期SEAL試驗的積極數據。SEAL是一項隨機、雙盲、安慰劑對照交叉試驗，旨在比較口服單藥selinexor (XPOVIO®)與安慰劑在脂肪肉瘤患者中的療效。另外，Karyopharm近期公佈了selinexor (XPOVIO®)用於治療子宮內膜癌患者的正在進行的3期SIENDO試驗已完成計劃的中期無效性分析，數據安全監查委員會(DSMB)推薦該試驗無需作任何修改按計劃繼續進行。SIENDO試驗的首要數據結果預計在2021年下半年公佈。

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)是一家專注於創新抗腫瘤藥物的亞太地區領先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癌藥物。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12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／同類最優療法的專研與市場化，解決未獲滿足的大量醫療需求。

前瞻性陳述

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或反映預料之外的事件發生。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。

* XPORT-DLBCL-030研究由Karyopharm Therapeutics Inc.發起；XPOVIO®為Karyopharm Therapeutics Inc.註冊商標；R-GDP：利妥昔單抗、吉西他濱、地塞米松和順鉑。