

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

國家藥監局批准塞利尼索用於治療晚期或 復發性子宮內膜癌III期臨床試驗的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」）批准塞利尼索在中國用於治療晚期或復發性子宮內膜癌III期臨床試驗的臨床試驗（「IND」）申請。

此為本公司刊發的自願公告。本集團不能保證塞利尼索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5月12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；非執行董事曹彥凌先生、李甄先生及陳侃博士；及獨立非執行董事Mark J. Alles先生、錢晶女士及唐晟先生。

德琪醫藥宣佈塞利尼索全球III期臨床試驗申請在中國獲批，用於治療晚期或復發性子宮內膜癌

中國上海和香港，2021年5月12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）已批准塞利尼索（XPOVIO®）開展一項III期臨床試驗的申請，該試驗旨在評估塞利尼索治療晚期或復發性子宮內膜癌的安全性及有效性（SIENDO試驗）。

子宮內膜癌多發於生育期婦女，是一種常見的婦科惡性腫瘤。其發病率高且逐年上升，近年來居我國女性生殖道惡性腫瘤發病率首位。妊娠、肥胖、糖尿病及生殖系統病變是子宮內膜癌的主要發病因素¹。目前，晚期或復發性子宮內膜癌患者治癒率低，復發後治療選擇有限，極需新型有效的療法。

塞利尼索（XPOVIO®）是一款經過美國食品藥品監督管理局（FDA）批准的口服型選擇性核輸出抑制劑，可用於治療多發性骨髓瘤（MM）和彌漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）。塞利尼索有5種治療方案被納入美國國家綜合癌症網絡（NCCN®）指南，並有多項治療方案被納入中國臨床腫瘤協會（CSCO）診療指南。塞利尼索作用於唯一經過臨床驗證的核輸出蛋白靶點XPO1，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。SIENDO試驗是一項全球性臨床試驗，正在北美、歐洲及亞洲的80多個研究中心開展。

德琪醫藥創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士表示：「此次塞利尼索在國內獲批臨床試驗，是我們達成歷史使命的一個重要里程碑。SIENDO試驗的順利開展將支持我們不斷探索實體瘤領域。我們相信，塞尼利索將會在子宮內膜癌領域發揮重要作用，為患者提供優質的治療選擇。同時，我們期待與研究中心、合作夥伴一起開展這項試驗。如果數據積極，這項創新療法將能盡快地面向中國和全球的患者。」

¹ 來源：曾慶亮，口服替吉奧對老年晚期子宮內膜癌鉑類化療失敗患者的治療效果，中國婦幼保健，2021,36(08),1723-1725 DOI:10.19829/j.zgfybjj.issn.1001-4411.2021.08.006

關於塞利尼索(XPOVIO®)

塞利尼索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，德琪醫藥進行研究。德琪醫藥在包括大中華區、南韓、澳大利亞、新西蘭和東盟國家的多個亞太市場獲得了塞利尼索的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)批准塞利尼索聯合低劑量地塞米松用於治療難治復發性多發性骨髓瘤(rrMM)患者。2020年6月，美國FDA再次批准塞利尼索作為單藥治療難治復發性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)患者。2020年12月，美國FDA批准了塞利尼索聯合硼替佐米和地塞米松治療既往接受過至少一種治療方案的多發性骨髓瘤患者。2021年2月，以色列衛生部批准塞利尼索治療難治復發性多發性骨髓瘤和難治復發性瀰漫性大B細胞淋巴瘤。2021年3月，歐洲聯盟委員會批准塞利尼索(NEXPOVIO®)治療難治復發性多發性骨髓瘤有條件的營銷授權。

塞利尼索是目前首款且唯一一款被美國FDA批准的口服SINE化合物，也是首款同時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。此外，塞利尼索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III期SEAL試驗的積極數據。SEAL是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的交叉試驗，旨在評估塞利尼索單藥治療與安慰劑對照在脂肪肉瘤患者中的療效和安全性。另外，Karyopharm公佈了塞利尼索用於治療子宮內膜癌患者的正在進行的III期SIENDO試驗已順利通過中期無效性分析，數據安全監查委員會(DSMB)推薦該試驗在無需作任何修改的情況下按計劃進行。SIENDO試驗的關鍵數據結果預計在2021年下半年公佈。

德琪醫藥正在中國開展塞利尼索治療多發性骨髓瘤、瀰漫性大B細胞瘤、子宮內膜癌、非小細胞肺癌以及外周T細胞和NK/T細胞淋巴瘤等多項臨床試驗，5項試驗處於臨床後期。此外，德琪醫藥已在中國大陸、澳大利亞、南韓、新加坡等多個亞太市場遞交了新藥上市申請(NDA)並獲得國家藥品監督管理局授予的優先審評資格以及韓國食品和醫藥品安全部授予的孤兒藥資格。

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臨床階段生物製藥領先企業，致力於為亞太乃至全球患者提供最領先的抗腫瘤創新療法，治療腫瘤及其他危及生命的疾病。自2017年成立以來，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的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14個臨床批件(IND)，並遞交了5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，解決極待滿足的臨床需求。

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®及NEXPOVIO®為Karyopharm Therapeutics Inc.註冊商標。*