



德琪医药宣布将在 EHA2022 上公布希维奥®（塞利尼索）的最新临床数据

中国上海和香港，2022 年 5 月 13 日-致力于研发，生产和销售同类首款及/或同类最优血液及实体肿瘤疗法的商业化阶段领先创新生物制药公司-德琪医药有限公司（简称“德琪医药”，香港交易所股票代码：6996.HK）宣布，一篇关于希维奥®（塞利尼索）的临床研究摘要入选将于 2022 年 6 月 9 日至 12 日在奥地利维也纳以线下和线上形式举行的 2022 年欧洲血液学协会年会 (EHA2022)。大会网址为：<https://ehaweb.org/congress/eha2022-hybrid/eha2022-congress/>

这篇基于一项在中国进行的单臂注册性 II 期 MARCH 临床研究的摘要指出，塞利尼索联合低剂量地塞米松（Sd 方案）对于试验中一小组已接受过深度治疗且接受过既往嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）疗法的复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）患者具有良好的疗效。

德琪医药首席医学官 Kevin Lynch 博士表示：“德琪医药致力于为复发及难治性肿瘤患者开发新型疗法。这些患者存在亟待满足的临床需求，我们也为能通过科学上的不懈探索为这些病人带来积极的贡献而感到欣慰。很高兴能在此次 EHA2022 上公布塞利尼索积极的最新数据。这些数据彰显了我们在不断扩展塞利尼索的临床应用并持续为肿瘤学界带来最新数据方面所作的努力。”

以下是这篇将在 EHA2022 年会上发布的摘要的详细信息：

标题：ATG-010 联合低剂量地塞米松（Sd 方案）用于治疗接受过既往嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）疗法的中国复发/难治性多发性骨髓瘤（RRMM）患者

摘要编号：PB1999

这篇摘要报告的数据来自一项单臂注册性 II 期 MARCH 临床试验入组的 82 例受试者中的一小组患者，总结了 Sd 方案用于治疗既往接受过 CAR-T 疗法的 R/R MM 受试者数据（n=10）。受试患者都接受过深度的既往治疗，既往疗法的中位数为 9.5（范围：5-12），入组至首次确诊的中位时间为 5.2 年。这些患者中有 6 例携带高危细胞遗传学异常。

在该组的 10 例患者中，5 例经历了快速的疾病进展，他们的肿瘤负荷在入组筛选至第一治疗周期期间平均增加了 42%。不良事件与之前报道的 Sd 方案在 MM 患者中的事件一致。总缓解率（ORR）为 50%，其中包括 1 例很好的部分缓解（VGPR）和 4 例部分缓解（PRs）。疾病控制率为 70%（定义为疗效达疾病稳定[SD]及以上）。截至 2022 年 2 月 10 日，所有患者都出现了疾病进展，其中 5 例患者处于生存随访阶段。中位缓解持续时间为 1.4 个月（95%VI: 0.96），中位无进展生存期为 1.9 个月（95%CI: 0.93, 3.74），中位总生存期未达到。预估的 12 个月总生存率（OS）为 70%。

作者指出，无论患者接受了哪种既往治疗，Sd 方案都具有抗肿瘤活性，并表示

Sd 方案在曾经接受过深度治疗的患者中得到的研究结果是积极的。

关于多发性骨髓瘤

在中国，多发性骨髓瘤（MM）是血液系统第二大常见的恶性肿瘤，每年新增约 15,000 至 20,000 例 MM 患者及 10,300 例相关死亡。^[1]

关于希维奥®（塞利尼索）

XPOVIO®是目前首款且唯一一款被美国食品药品监督管理局（FDA）批准的口服 XPO1 抑制剂，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）和复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）。通过抑制核输出蛋白 XPO1，塞利尼索可促使肿瘤抑制蛋白和其他生长调节蛋白的核内滞留和活化，并下调细胞浆内多种致癌蛋白水平。基于其独特的作用机制，多个塞利尼索联合疗法正在接受评估，以探索这些疗法提高提高多个血液肿瘤及实体瘤治疗效果的潜力。

德琪医药于 2021 年 12 月在中国获得希维奥®用于治疗 R/R MM 的上市许可并计划在 2022 年第二季度正式推出该款药物。此外，德琪医药已在韩国和新加坡获得 XPOVIO®用于治疗 R/R MM 和 R/R DLBCL 的上市许可，并在澳大利亚获得用于治疗 R/R MM 的上市许可。德琪医药目前正在中国大陆开展 10 项（其中 3 项由德琪医药与 Karyopharm Therapeutics Inc. [纳斯达克股票代码：KPTI] 联合开展）针对复发/难治性血液肿瘤和晚期实体瘤的临床研究。

关于德琪医药



德琪医药有限公司（简称“德琪医药”，香港交易所股票代码：6996.HK）是一家以研发为驱动并已进入商业化阶段的生物制药领先企业，致力于为亚太乃至全球患者提供最领先的疗法，治疗肿瘤及其他危及生命的疾病。自 2017 年正式运营以来，通过合作引进和自主研发，建立了一条从临床前到临床阶段不断延展的丰富产品管线。目前，德琪医药拥有 15 款在研产品，其中 5 款产品拥有包括大中华市场在内的亚太权益，10 款产品具有全球权益。德琪医药已在美国及多个亚太市场获得 23 个临床批件（IND），并递交了 6 个新药上市申请（NDA），其中塞利尼索/ATG-010/ 希维奥®已获得中国、韩国、新加坡和澳大利亚新药上市申请的获批。德琪医药将以“医者无疆，创新永续”为愿景，专注于同类首款和同类最优疗法的早期研发、临床研究、药物生产及商业化，解决亟待满足的临床需求。

前瞻性陈述

本文所作出的前瞻性陈述仅与本文作出该陈述当日的事件或资料有关。除法律规定外，于作出前瞻性陈述当日之后，无论是否出现新资料、未来事件或其他情况，我们并无责任更新或公开修改任何前瞻性陈述及预料之外的事件。请细阅本文，并理解我们的实际未来业绩或表现可能与预期有重大差异。本文内有关任何董事或本公司意向的陈述或提述乃于本文章刊发日期作出。任何该等意向均可能因未来发展而出现变动。有关这些因素和其他可能导致未来业绩与任何前瞻性声明存在重大差异的因素的进一步讨论，请参阅我们提交给香港证券交易所的定期报告中标题为“风险因素”的章节以及我们截至 2021 年 12 月 31 日的公司年报中描述的其他风险和不确定性，以及之后向香港证券交易所提交的文件。



参考资料:

[1]. 国际骨髓瘤基金会发布的统计数据 <https://www.myeloma.org/>