

## 德琪医药与百济神州就希维奥<sup>®</sup>联合百泽安<sup>®</sup>达成临床开发合作协 议，用于治疗 T 和 NK 细胞淋巴瘤

- 希维奥<sup>®</sup>（塞利尼索片）是一款口服型 XPO1 小分子抑制剂；百泽安<sup>®</sup>（替雷利珠单抗）是一款抗 PD-1 检查点抑制剂。

中国上海和香港，2022 年 6 月 27 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）今日宣布，公司已与百济神州达成协议，将联手开展旨在评估塞利尼索联合百济神州的抗 PD-1 检查点抑制剂百泽安<sup>®</sup>用于治疗 T 和 NK 细胞淋巴瘤的安全性、药代动力学、药效动力学和初步疗效的多中心、开放性 I/II 期研究。

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“我们很高兴能与百济神州合作。百济神州是一家立足于科学、不断创新进取，致力于为全球患者开发‘同类最佳’或‘同类第一’抗肿瘤药物的公司。他们努力的方向与德琪医药的战略愿景高度契合。我们将尽快启动塞利尼索联合百泽安<sup>®</sup>这一联合疗法的临床开发。T 和 NK 细胞淋巴瘤是一种在亚洲区域性高发且存在巨大未被满足临床需求的疾病。如果试验数据积极，我们就能为 T 和 NK 细胞淋巴瘤患者提供一个新的治疗方案。”

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

[www.antengene.com](http://www.antengene.com)

德琪医药首席医学官 Kevin Lynch 博士表示：“在德琪医药，我们相信将肿瘤免疫治疗药物与选择性核输出药物 (SINE) 的联用可为肿瘤患者的治疗带来具有巨大临床潜力的新型治疗方案。塞利尼索对于核输出蛋白 XPO1 的抑制机制，可促进肿瘤生长抑制蛋白的核内储留，这就赋予了该药物与多种药物联用的潜力。我们的临床前研究显示，塞利尼索联合检查点抑制剂在多个肿瘤模型中具有更高的抗肿瘤活性。此外，我们还在多个接受了塞利尼索联合抗 PD-1 检查点抑制剂治疗的 T 和 NK 细胞淋巴瘤患者中观察到深度且持久的缓解。我们希望能在研究中确认塞利尼索与百泽安®的协同效应，并为亚太地区乃至全球的 T 和 NK 细胞淋巴瘤患者提供一种有效且可满足其巨大临床需求的治疗方案。”

百泽安®是抗 PD-1 抗体，药物设计的目的旨在支持身体的免疫细胞对肿瘤的检测和对抗。百泽安®作为人源化单克隆抗体的药物设计可以最大限度地减少与巨噬细胞中的 Fcγ 受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的 Fcγ 受体结合之后会激活抗体依赖细胞介导杀伤 T 细胞，从而降低了 PD-1 抗体的抗肿瘤活性。

## 关于 T 和 NK 细胞淋巴瘤

T 和 NK 细胞淋巴瘤是一种异质性疾病，它占中国所有非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 病例的 25-30%，而在欧美该比例只有约 10%。在过去十几年中，其治疗进展较 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 而言极为有限，主要分型的 5 年总生存率只有

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

[www.antengene.com](http://www.antengene.com)

30%<sup>[1]</sup>。目前，有多个具有全新作用机制和改变治疗现状潜力的药物正处在开发阶段，以解决该疾病尚未被满足的临床需求。

## 关于 SINE 药物

选择性核输出抑制剂 (SINE) 靶向作用于主要核输出蛋白 Exportin 1 (XPO1) 。目前，有三款口服 SINE 药物正处于临床开发阶段，它们是 ATG-010 (塞利尼索)、ATG-016 (eltanexor) 和 ATG-527 (verdinexor) 。德琪医药已经从 Karyopharm Therapeutics Inc. (纳斯达克交易所股票代码: KPTI) 公司获得了这三款药物在亚太区多个市场的独家开发和商业化权益。

## 关于希维奥<sup>®</sup> (塞利尼索片)

希维奥<sup>®</sup>是全球首个全新机制的口服选择性核输出蛋白 (XPO1) 抑制剂，具有“全新机制、协同增效、快速起效、持久缓解”四大特点。

通过抑制核输出蛋白 XPO1, 希维奥<sup>®</sup>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。希维奥<sup>®</sup>发挥抗肿瘤作用机制的三条通路为：1) 使抑癌蛋白在细胞核中明显聚集，再激活发挥抗肿瘤作用；2) 使致癌基因 mRNA 滞留在细胞核，降低胞浆内致癌蛋白水平；3) 激活糖皮质激素受体 (GR) 通路，恢复激素敏感性。基于其独特的作用机制，希维奥

® 在不同疾病领域的多种联合疗法正在进行开发。目前，德琪医药正在中国大陆地区开展十项（其中三项由德琪医药与 Karyopharm Therapeutics Inc. 公司[纳斯达克交易所股票代码：KPTI] 共同开展）针对复发/难治性血液及实体肿瘤的临床研究。

#### 希维奥® 已在韩国获批用于两个适应症的治疗：

- 联合地塞米松用于治疗已接受至少四种既往治疗且对至少两种蛋白酶体抑制剂、两种免疫调节剂和一种抗 CD38 单克隆抗体药物难治的复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者。
- 单药用于治疗既往接受过至少二线系统性治疗的复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）（非特指）成人患者，适应症包括由滤泡淋巴瘤转化的 DLBCL。

#### 希维奥® 已在中国大陆地区获批用于一个适应症的治疗：

- 联合地塞米松用于治疗既往接受过治疗且对至少一种蛋白酶体抑制剂，一种免疫调节剂以及一种抗 CD38 单克隆抗体药物难治的复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者。

#### 希维奥® 已在澳大利亚获批用于两个适应症的治疗：

- 联合硼替佐米及地塞米松塞（XVd 方案）用于治疗接受过至少一种既往治疗的多发性骨髓瘤（MM）成人患者。

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

[www.antengene.com](http://www.antengene.com)

- 联合地塞米松（Xd 方案）用于治疗接受过至少三种既往治疗且对至少一种蛋白酶体抑制剂（PI）、一种免疫调节药物（IMiD）和一种抗 CD38 单克隆抗体药物（mAb）难治的复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者。

#### 希维奥® 已在新加坡获批用于三个适应症的治疗：

- 联合硼替佐米和地塞米松用于治疗接受过至少一种既往治疗的多发性骨髓瘤（MM）成人患者。
- 联合地塞米松用于治疗接受过至少四种既往治疗且对至少两种蛋白酶体抑制剂、至少两种免疫调节剂及一种抗 CD38 单克隆抗体药物难治的复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者。
- 单药用于治疗接受过至少二线系统性治疗且无法接受造血干细胞移植的复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）（非特指）成人患者，适应症包括由滤泡淋巴瘤转化的 DLBCL。

#### 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，以“医者无疆，创新永续”为愿景，德琪医药专注于血液及实体肿瘤领域的同类首款和同类最优疗

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

[www.antengene.com](http://www.antengene.com)



法的早期研发、临床研究、药物生产及商业化，致力于通过提供突破性疗法，改善全球患者生活质量。

自 2017 年以来，德琪医药现已建立了一条不断延展的由 15 款临床及临床前产品构成的管线，其中，10 款产品具有全球权益，5 款产品具有包括大中华区在内的亚太权益。公司已在美国及多个亚太市场获得 24 个临床批件（IND），并递交了 6 个新药上市申请（NDA）。目前，希维奥®（塞利尼索片）已获得中国大陆、韩国、新加坡和澳大利亚的新药上市批准。

## 关于百济神州

百济神州是一家立足于科学的全球性生物科技公司，专注于开发创新、可负担的药物，旨在为全球患者改善治疗效果、提高药物可及性。目前公司广泛的药物组合包括 40 多款临床候选药物。公司通过加强自主研发能力和合作，加速推进多元、创新的药物管线开发。我们致力于在 2030 年前为全球 20 多亿人全面改善药物可及性。百济神州在全球五大洲打造了一支超过 8,000 人的团队。欲了解更多信息，请访问 <http://www.beigene.com.cn>。

## 前瞻性陈述

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

[www.antengene.com](http://www.antengene.com)

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。

参考文献:

1. Armitage JO. The aggressive peripheral T-cell lymphomas: 2017. Am J Hematol. 2017 Jul;92(7):706-715