

塞利尼索两项研究的初步临床数据将在 2022 ASH 年会上公布

- 以**壁报形式**公布的 Ib 期 **TOUCH 研究**的最新数据显示，塞利尼索联合 GemOx 方案有望为经深度治疗的 III/IV 期复发/难治性 T/NK 细胞淋巴瘤患者带来新的治疗选择。
- 以**线上摘要形式**公布的开放性 **LAUNCH 研究**的数据显示，塞利尼索联合地塞米松及化疗对于包括携带高危细胞遗传学异常的患者在内的复发/难治性多发性骨髓瘤 (R/R MM) 患者具有良好疗效。

中国上海和香港，2022 年 11 月 7 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，公司将在 2022 年美国血液学学会（2022 ASH）年会上以壁报形式公布塞利尼索治疗复发/难治性 T/NK 细胞淋巴瘤的 Ib 期 TOUCH 研究的最新数据。此外，由研究者发起的 LAUNCH 研究的初步结果将以线上摘要的形式公布。2022 ASH 年会将于 2022 年 12 月 10 日至 13 日在美国路易斯安那州的新奥尔良以线下和线上形式召开。

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

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“在 2022 ASH 年会上公布的数据凸显了塞利尼索治疗特定 T 细胞淋巴瘤和 R/R MM 患者的广泛的临床潜力和可控的安全性。我们很高兴在 2022 ASH 年会上向血液学和肿瘤学界的各位同仁公布这些数据。”

壁报展示

标题：XPO1 抑制剂（ATG-010）联合 GemOx 方案用于治疗已接受深度治疗的复发/难治性（R/R）T/NK 细胞淋巴瘤：来自 Ib 期 TOUCH 研究的最新数据

摘要编号：2916

日期：2022 年 12 月 11 日

时间：6：00 PM – 8：00 PM（美国东部时间）/次日 7：00 AM – 9：00 AM
（北京时间）

Ib 期 TOUCH 研究旨在评估塞利尼索联合化疗用于治疗复发/难治性 T/NK 细胞淋巴瘤患者的安全性和有效性。德琪医药将公布 GemOx 队列中 35 例患者中位随访 13 个月（最长达 22 个月）的安全性和有效性的汇总数据。其中，约 83% 患者的临床分期为 III/IV 期。既往中位治疗线数为 3 线。疾病亚型包括 15 例

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

PTCL-NOS（外周 T 细胞淋巴瘤，非特指型）、10 例 ENKTL（结外 NK/T 细胞淋巴瘤）、9 例 AITL（血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤）和 1 例 ALCL（间变大细胞淋巴瘤）。

ATG-010 联合 GemOx 显示了可控的安全性和良好的疗效。其中，在 PTCL-NOS 和 ENKTL 患者中的疗效较为突出。这些数据显示，塞利尼索联合 GemOx 有望为这些已接受深度治疗的患者带来一个新的治疗选择。

安全性方面，治疗期不良事件（TEAE）大多为血液学事件，经剂量调整和对症治疗总体可控。GemOx 队列中 35 例疗效可评估患者的总体缓解率（ORR）约为 49%，完全缓解（CR）率为 23%。中位长达 13 个月的随访数据显示，中位无进展生存期（PFS）为 2.9 个月，总体生存期（OS）未达到。PTCL-NOS 和 ENKTL 组的数据较为积极，其 ORR 分别达到 53%和 60%，中位 PFS 分别达到 4.4 个月和 4.7 个月。

线上摘要

标题：塞利尼索联合地塞米松及化疗治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的多中心、开放性 LAUNCH 研究的初步结果

LAUNCH 是一项评估塞利尼索联合地塞米松及化疗药物治疗至少接受过一种既往治疗的复发/难治性多发性骨髓瘤患者的多中心、开放心临床研究。本次公布的是截至 2022 年 7 月摘要提交截止的数据，这些数据来自 20 例受试患者，其中 7 例携带高危细胞遗传学异常。总体而言，该联合疗法显示了良好的疗效和可控的安全性，并为进一步研究提供了数据支持。

18 例疗效可评估患者的 ORR 为 56%，包括 1 例非常好的部分缓解（VGPR），9 例部分缓解（PR）和 5 例疾病稳定（SD）。45-60%的受试患者发生了不良事件，这些不良事件可归为两类：血液学不良事件（20-25%为 3 级或更高）和系统性不良事件（呕吐，乏力和恶心，0-10%为 3 级或更高）。

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。

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



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 26 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、中国台湾、韩国、新加坡和澳大利亚的新药上市批准。

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。

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