

德琪医药于 ASH 2024 上公布塞利尼索的两项后期临床研究成果

中国上海和香港，2024 年 12 月 10 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，公司于 2024 年美国血液学会年会（ASH 2024）上以壁报形式公布了塞利尼索两项临床研究的最新进展。

壁报详细信息：

标题：每周一次塞利尼索联合硼替佐米和地塞米松（SVd）对比每周两次硼替佐米联合地塞米松（Vd）用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（RRMM）中国患者：来自 III 期 BENCH 研究的首要分析数据

编号：4748

分会场：654.多发性骨髓瘤：药物疗法：壁报会场 III

日期：2024 年 12 月 9 日（周一）

时间：6:00 PM - 8:00 PM（美国西部时间）

次日 10:00 AM - 12:00 PM (北京时间)

- BENCH 研究为一项 III 期、随机对照、开放性的多中心研究，旨在于既往接受过 1-3 种治疗方案的 R/R MM 中国成年患者中，比较塞利尼索、硼替佐米和地塞米松（SVd）治疗方案与硼替佐米和地塞米松（Vd）治疗方案的有效性及其安全性。目前，基于该项研究的新药上市申请（NDA）已成功递交并获国家药品监督管理局（NMPA）受理。

- 截至 2024 年 5 月 9 日，共有 154 例 R/R MM 中国患者被随机入组至 SVd 治疗组 (n=101) 或 Vd 治疗组 (n=53)，其中 152 例患者接受了至少一次研究药物给药 (安全评估人群)。
- 疗效数据显示，SVd 治疗组和 Vd 治疗组的中位无进展生存期 (mPFS) 分别为 8.1 个月和 6.3 个月。SVd 治疗组的总体缓解率 (ORR) 高于 Vd 治疗组，并有显著更高比例的患者获得了非常好的部分缓解 (VGPR) 或更深度的缓解。SVd 和 Vd 治疗组的中位至首次缓解时间分别为 0.8 个月和 1.4 个月，中位缓解持续时间分别为 9.7 个月和 7.2 个月。
- 试验期间，大部分受试患者发生了治疗期间出现的不良事件 (TEAE)。SVd 治疗组和 Vd 治疗组中最常见的 3-4 级不良事件 (AE; $\geq 10\%$) 为血小板减少、淋巴细胞减少、贫血等。SVd 治疗组中 ≥ 2 级周围神经病变 (PN) 的发生率明显低于 Vd 治疗组。
- BENCH 研究达到主要终点及关键次要终点，且与 BOSTON 研究结果一致。研究结果表明，较 Vd 方案，SVd 方案降低了 R/R MM 中国患者的疾病进展风险，并为患者带来了更为明显的疗效， ≥ 2 级 PN 的发生率也显著降低。

标题：塞利尼索联合替雷利珠单抗用于治疗复发/难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (R/R ENKTL)：来自一项多中心、单臂 I/II 期临床研究 (TOUCH 研究) 队列 C 的初步数据

编号：4448

分会场：625. T 细胞、NK 细胞或 NK/T 细胞淋巴瘤：临床及流行病学研究：

壁报会场 III

日期：2024 年 12 月 9 日（周一）

时间：6:00 PM - 8:00 PM（美国西部时间）

次日 10:00 AM - 12:00 PM (北京时间)

- TOUCH 研究是一项在 R/R ENKTL 患者中对塞利尼索联合不同药物进行评估的 I/II 期临床试验。该研究的队列 C 旨在评估塞利尼索联合抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗的安全性、耐受性和初步疗效。
- 截至 2024 年 5 月 18 日，共有 17 例 R/R ENKTL 患者入组至队列 C（塞利尼索 40mg 组[n=3]；塞利尼索 60mg 组[n=14]）。其中 16 例患者既往接受过左旋门冬酰胺酶（L-Asp）和免疫检查点抑制剂（CPI）治疗，8 例患者既往接受过替雷利珠单抗（Tis）治疗，11 例（64.7%）患者对末线疗法难治。
- 疗效数据显示，16 例（1 例患者无法评估）既往接受过 CPI 治疗的患者的 ORR 为 75%（12/16），包括 7 例完全缓解（CR）和 5 例部分缓解（PR），中位 PFS 为 6.7 个月（95% CI 1.5, NE）。
- 试验期间，所有受试患者均发生了 TEAE。最常见的 TEAE 为贫血、中性粒细胞减少、无力、食欲下降、体重下降、血小板减少等。10 例（58.8%）患者发生了 ≥ 3 级 TEAE。4 例（23.5%）患者发生了治疗期间出现的严重不良事件（TESAE），其中 2 例与治疗相关。没有患者因为 TEAE 终止治疗。大部分毒性事件可控，在剂量调整和支持性治疗后得到缓解。
- 研究结果表明，塞利尼索联合 Tis 的无化疗方案在 R/R ENKTL 患者中显示了良好的缓解率和可控的安全性。该联合治疗策略或可逆转经 CPI 治疗后

出现疾病进展的 ENKTL 患者的耐药。

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。

自 2017 年以来，德琪医药现已建立起一条拥有 9 款从临床延展至商业化阶段的肿瘤药物资产研发管线，其中，6 款产品具有全球权益，3 款产品具有亚太权益。公司已在美国及多个亚太市场获得 31 个临床批件（IND），并递交了 10 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、中国香港、中国澳门、韩国、新加坡、马来西亚、泰国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，请参阅我们截至 2023 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。