



## 德琪医药宣布希维奥<sup>®</sup>（塞利尼索片）治疗 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的 I/II 期 SWATCH 研究完成首例患者给药

2022 年 5 月 23 日（中国，上海和香港） 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，旨在评估希维奥<sup>®</sup>（塞利尼索片）联合来那度胺及利妥昔单抗用于治疗复发难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）和复发/难治性惰性非霍奇金淋巴瘤（R/R iNHL）的安全性、耐受性和初步疗效的单臂 I/II 期 SWATCH 研究已完成首例患者给药。

德琪医药首席医学官 Kevin Lynch 博士表示：“我们正在努力扩大希维奥<sup>®</sup>对于中国患者的可及性。该产品的正式上市，被纳入多个重要临床指南的推荐，以及针对新的肿瘤适应症和多个联合疗法的临床研究都是公司策略的重要组成部分。我们很高兴能在中国成功启动 SWATCH 研究。尽管针对 R/R DLBC 和 R/R iNHL 等血液肿瘤的临床治疗在近年来获得了长足进步，这些适应症仍位居全球 10 大肿瘤，患有这些肿瘤的患者存在亟待满足的医疗需求。我们希望 SWATCH 研究的数据能为改善 R/R DLBCL 和 R/R iNHL 患者的临床现状起到推进作用。”

### 关于 SWATCH 试验

该试验是一项包括剂量递增阶段和剂量扩展阶段的、开放性、多中心单臂 I/II 期临床研究，旨在评估塞利尼索联合来那度胺和利妥昔单抗（R2）治疗复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）和复发/难治性惰性非霍奇金淋巴瘤（R/R iNHL）成年患者的安全性、耐受性和初步疗效。主要研究终点是在剂量递增阶段，通过观察 R/R DLBCL 受试者的剂量限制性毒性（DLT）确定 SR2 方案的最大耐受剂量（MTD）和/或 II 期推荐剂量（RP2D），以及在整个研究阶段，通过观察所有入组受试者的不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）等安全性指标评估 SR2 方案的安全性和耐受性。次要研究终点是根据 Lugano 2014 淋巴瘤疗效评估标准（Cheson, 2014）评估 SR2 方案的总体缓解率（ORR）、无进展生存期（PFS）、缓解持续时间（DOR）等疗效指标。

### 关于弥漫大 B 细胞淋巴瘤

弥漫大 B 细胞淋巴瘤（Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL）是一种恶性的血液肿瘤，是中国最为常见的淋巴瘤分型<sup>[1]</sup>。DLBCL 在东亚地区占有所有 B 细胞淋巴瘤的 60%<sup>[2]</sup>。

尽管对于 DLBCL 的治疗在近年来取得了长足的发展，然而可用的治疗方案仍然有限，临床上仍然存在巨大的未被满足的医疗需求。相关数据显示，约有半数的 DLBCL 患者在接受一线治疗后未达到完全缓解，有 60% 的复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）患者仍缺乏有效的治疗方案。

### 关于惰性非霍奇金淋巴瘤

惰性非霍奇金淋巴瘤 (Indolent Non-Hodgkin Lymphoma, iNHL) 是一种恶性的血液肿瘤, 约占中国所有 NHL 的 21%<sup>[3]</sup>。

尽管利妥昔单抗联合多种化疗方案的一线治疗可为 iNHL 患者带来总生存率(OS)上的显著改善, 然而大部分 iNHL 患者仍存在复发的情况, 最终发展为难治性疾病。因此, 亟待全新机制的药物和/或联合方案进一步提高 R/R iNHL 的临床疗效。

### 关于希维奥® (塞利尼索片)

塞利尼索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储留和活化, 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疗效的潜力。

德琪医药于 2021 年 12 月在中国获得塞利尼索用于治疗 R/R MM 的。此外, 德琪医药于 2021 年 7 月及 2022 年 3 月分别在韩国和新加坡获得塞利尼索用于治疗 R/R MM 和 R/R DLBCL 的上市许可, 并于 2022 年 3 月在澳大利亚获得塞利尼索用于治疗 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 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），其中希维奥®（塞利尼索片）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。

参考文献：

[1].Shi, Y. Current status and progress of lymphoma management in China. Int J Hematol 107, 405–412 (2018).

[2].Maerevoet, M., Zijlstra, J.M., Follows, G. et al. Survival among patients with relapsed/refractory diffuse large B cell lymphoma treated with single-agent selinexor in the SADAL study. J Hematol Oncol 14, 111 (2021).

[3].Li Xiao-qiu et al. Distribution pattern of lymphoma subtypes in China: A nationwide multicenter study of 10,002 cases. Journal of Diagnostics Concepts and Practice. 2012, 11(2): 111. 115.