

德琪医药共同参与评估塞利尼索联合芦可替尼的 III 期关键性研究正式启动，用于治疗骨髓纤维化

- 该项 III 期研究基于此前公布的 I 期研究数据。数据显示，在第 24 周，60mg 剂量组中分别有 78.6% 和 58.3% 的意向治疗 (ITT) 患者达到脾脏容积缩小 $\geq 35\%$ (SVR35) 和总体症状评分降低 $\geq 50\%$ (TSS50)。

近日，德琪医药合作伙伴 Karyopharm Therapeutics Inc. (纳斯达克代码：KPTI) 宣布已启动一项旨在评估每周一次 60mg 塞利尼索联合芦可替尼治疗未经 JAK 抑制剂 (JAKi) 治疗的骨髓纤维化患者的安全性及疗效的 III 期关键性临床研究 (XPORT-MF-034)。德琪医药计划在包括中国大陆、中国台湾和韩国等亚太区域参与此项研究。

该项随机、双盲、安慰剂对照试验计划入组 306 例未经 JAKi 治疗的中等风险或高风险骨髓纤维化 (MF) 患者。这些患者将以 2: 1 的比例随机入组接受芦可替尼联合 60mg 塞利尼索或芦可替尼联合安慰剂以 28 天为一周期的治疗。芦可替尼的剂量将由研究人员按照处方说明根据患者的血小板计数决定。研究的主要终点为第 24 周达到 SVR35 和 TSS50 的比率，关键次要终点为第 24 周的贫血缓解情况。该项研究的主要数据计划于 2025 年公布。



近期在 2023 年美国癌症研究协会 (AACR) 年会、美国临床肿瘤学会

(ASCO) 和欧洲血液学协会 (EHA) 年会上公布的 I 期临床数据显示, 截至 2023 年 4 月 10 日, 接受 60mg 塞利尼索联合芦可替尼治疗的患者获得了深度且持续的脾脏缓解以及明显的症状缓解。

德琪医药拥有希维奥® (塞利尼索片) 在大中华区 (中国大陆、中国香港、中国台湾、中国澳门)、澳大利亚、新西兰、韩国和东盟十国权益。基于其独特的作用机制, 公司正在开发针对希维奥®在弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R DLBCL)、非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 和骨髓纤维化 (MF) 等不同疾病领域的多种联合疗法。

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。

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

公司已在美国及多个亚太市场获得 29 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、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 2022 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。