



德琪医药合作伙伴 Karyopharm 拟通过加速批准途径提交塞利尼索联合芦可替尼治疗骨髓纤维化的补充新药申请

德琪医药合作伙伴 Karyopharm Therapeutics Inc. (纳斯达克代码: KPTI) 近日宣布, 计划于 2026 年 8 月向美国食品药品监督管理局 (FDA) 提交补充新药申请 (sNDA), 寻求通过加速批准途径批准塞利尼索联合芦可替尼用于治疗骨髓纤维化 (MF) 患者, 并将在提交申请时请求优先审评。该计划是在 Karyopharm 与 FDA 进行积极沟通后制定的。FDA 的书面反馈指出, 第 24 周脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ (SVR35) 有望符合“合理可能预测总生存期的替代终点”标准, 可用于支持加速批准申请。

此次申报将基于塞利尼索联合芦可替尼治疗 MF 患者的 III 期 SENTRY 研究 (又称 XPORT-MF-034 研究) 结果。研究显示, 与安慰剂联合芦可替尼相比, 塞利尼索联合芦可替尼在第 24 周 SVR35 方面取得具有统计学显著性的改善, 并展现出快速、深入且持久的脾脏缓解、积极的总生存期信号、变异等位基因频率下降及整体安全性数据。Karyopharm 计划使用该研究长期随访获得的总生存期数据验证临床获益。

SENTRY 研究 (XPORT-MF-034; NCT04562389) 是一项 III 期临床研究, 共纳入 353 例血小板计数 $>100 \times 10^9/L$ 、既往未接受过 JAK 抑制剂治疗的 MF 患者, 旨在评估每周一次 60 mg 塞利尼索联合芦可替尼与安慰剂联合芦可替尼的疗效和安全性。患者以 2:1 的比例随机分配至塞利尼索联合治疗组和对照组。该研究



的共同主要终点为第 24 周脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ (SVR35) 的患者比例，以及 24 周内绝对总症状评分 (Abs-TSS) 较基线的平均变化。研究结果已在 2026 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上公布，并同期发表于同行评议期刊《Journal of Clinical Oncology》；相关结果亦在 2026 年欧洲血液学协会 (EHA) 年会上报告，并获评为大会六项最佳摘要之一。

MF 是一种罕见的血液肿瘤，目前有芦可替尼等 JAK 抑制剂作为标准治疗方案，但使用最常用的 JAK 抑制剂治疗的患者常需要输血，并且超过 30% 的患者会因贫血而停止治疗¹，临床亟需更有效的联合治疗方案。一旦该联合疗法获 FDA 批准上市，将具备相当可观的市场潜力。

自 2017 年起与 Karyopharm 建立深度合作关系以来，德琪医药已实现希维奥®（塞利尼索片）在大中华区（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、印度尼西亚和澳大利亚获批上市，并在其中 5 个市场（中国大陆、中国台湾、澳大利亚、韩国和新加坡）获得医保收录。

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全球领先生物技术企业，专注于开发针对重大未满足医疗需求的同类首款及同类最优疗法。德琪医药的研发管线包含多款从临床前延展至商业化阶段，重点在研候选药物包括 ATG-022

（CLDN18.2 抗体偶联药物）、ATG-037（口服 CD73 抑制剂）、ATG-101



(PD-L1 x 4-1BB 双特异性抗体)、ATG-125 (B7-H3 x PD-L1 双特异性抗体偶联药物)、ATG-207 (α CD3-TGF- β 双功能融合蛋白)，以及多个德琪医药自主研发的 AnTenGager®平台开发的 T 细胞衔接器 (TCE) 项目。

AnTenGager®是德琪医药自主研发的第二代 TCE 平台，具备“2+1”二价结合结构，可靶向低表达靶点，同时融合空间位阻遮蔽技术和具有快速结合/解离动力学的自主 CD3 序列，以降低细胞因子释放综合征 (CRS) 风险并提升疗效。这些技术优势使该平台在自身免疫性疾病、实体瘤和血液瘤领域具有广泛的应用前景，在研管线靶点包括 CD19 x CD3 (ATG-201 - B 细胞介导的自身免疫性疾病；已与优时比[UCB]达成全球独家授权协议)、CDH6 x CD3 (ATG-106 - 卵巢癌、肾癌；已与 MPM BioImpact 创立的 K2 Therapeutics 达成独家授权协议)、ALPPL2 x CD3 (ATG-112 - 妇科肿瘤、消化系统肿瘤、膀胱癌和非小细胞肺癌)、LY6G6D x CD3 (ATG-110 - 微卫星稳定结直肠癌)、GPRC5D x CD3 (ATG-021 - 多发性骨髓瘤)、LILRB4 x CD3 (ATG-102 - 急性骨髓性白血病和慢性骨髓性单核细胞白血病) 以及 FLT3 x CD3 (ATG-107 - 急性骨髓性白血病)。

目前，德琪医药已在美国及多个亚太市场获得 33 个临床批件 (IND)，并在 10 个亚太市场获得新药上市申请 (NDA) 批准。其首款商业化产品希维奥®

(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、印度尼西亚和澳大利亚的新药上市批准，并在其中 5 个市场 (中国大陆、中国台湾、澳大利亚、韩国和新加坡) 实现医保收录。

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 2025 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. Palandri, F., Palumbo, G.A., Elli, E.M. et al. Ruxolitinib discontinuation syndrome: incidence, risk factors, and management in 251 patients with myelofibrosis. Blood Cancer J. 11, 4 (2021).