



德琪医药希维奥®多个疗法

首获《中国多发性骨髓瘤诊治指南》推荐

2022年5月18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，多个包含希维奥®（塞利尼索片）的治疗方案获得《中国多发性骨髓瘤诊治指南（2022年修订）》推荐，用于治疗首次和多次复发的多发性骨髓瘤（Multiple Myeloma, MM）患者。这是塞利尼索首次获得该指南推荐。

《中国多发性骨髓瘤诊治指南（2022年修订）》由中国医师协会血液科医师分会 (CMDA)和中华医学会血液学分会 (CMA) 共同修订，并刊登在2022年5月出版的《中华内科杂志》。

该指南共收录了四个由塞利尼索与不同生物制剂及/或化疗药物组成的MM联合疗法。针对治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）的推荐基于多组临床证据，并综合了患者对既往疗法的反应。作为在中国最具影响力的临床指南之一，该指南在临床实践中受到肿瘤医生的广泛采纳和应用。

北京大学人民医院路瑾教授表示：“MM是一种恶性骨髓肿瘤，肿瘤细胞起源于浆细胞，该病好发于中老年人群。随着我国进入老龄化社会，近年来MM发

病率已呈明显上升趋势。尽管近二十年来，MM 的治疗取得了很大进展，但 MM 的复发和难治仍是临床医生每天都要面对的问题。塞利尼索作为全球首个口服核输出蛋白抑制剂，获得 CMDA 和 CMA 在《中国多发性骨髓瘤诊治指南（2022 年修订）》中共同推荐，是对其在骨髓瘤治疗中价值的肯定。同时，随着更多相关研究的进一步开展，也期待能给临床治疗带来更多启示及助力。”

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“塞利尼索在中国及多个亚太区市场成功上市，彰显了德琪医药在治疗难治/复发性肿瘤方面所作的不懈努力及成果。《中国多发性骨髓瘤诊治指南（2022 年修订）》对于塞利尼索的推荐意义重大，因为它显示了支持塞利尼索用于治疗自首次复发起所有阶段的 R/R MM 患者的充分临床证据。我们相信，大量的临床数据和针对 MM 的指南推荐将为塞利尼索带来更加广泛的临床应用，为更多的 R/R MM 患者带来获益。”

德琪医药首席医学官 Kevin Lynch 博士表示：“我们很高兴看到塞利尼索被推荐用于首次及多次复发患者的治疗。肿瘤治疗往往是非常复杂的，而为首次复发患者提供有效且有可能实现持久的疾病控制的治疗策略对于患者和他们的家人来说尤为重要。我们期待能尽快将这款药物带给中国及其他亚太区的患者。”

被纳入指南的含塞利尼索的联合治疗方案

既往治疗情况	推荐方案
来那度胺敏感	XDd, XPd, XKd

来那度胺耐药	XDd, XVd, XPd, XKd
硼替佐米敏感	XVd, XPd, XKd
硼替佐米耐药	XDd, XPd, XKd
来那度胺及硼替佐米双耐药	XDd, XPd, XKd
<p>*XDd 方案：塞利尼索+达雷妥尤单抗+地塞米松；XPd 方案：塞利尼索+泊马渡胺+地塞米松；XKd 方案：塞利尼索+卡非佐米+地塞米松；XVd 方案：塞利尼索+硼替佐米+地塞米松</p>	

关于多发性骨髓瘤 (MM)

MM 是一种克隆浆细胞异常增殖导致的恶性疾病，在很多国家是血液系统第二常见的恶性肿瘤。尽管已有多款药物获批用于治疗出现复发的患者，MM 仍难以治愈且易复发。在中国，MM 是血液系统第二大常见的恶性肿瘤，每年新增约 15,000 至 20,000 例 MM 患者及 10,300 例相关死亡。^[1]

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 的上市许可。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。

参考资料

[1]. 国际骨髓瘤基金会公布的统计数据，基金会官网

<https://www.myeloma.org/>