

德琪医药首个创新药希维奥®在华上市会圆满落幕

2022年7月24日（中国，上海和香港）今日，专注于创新抗肿瘤药物的生物制药公司 - 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）为旗下首个商业化创新抗肿瘤药物希维奥®（通用名：塞利尼索片 /selinexor，英文名：XPOVIO®）于武汉隆重举行中国上市会。华中科技大学同济医学院附属协和医院胡豫教授、哈尔滨血液病肿瘤研究所马军教授、郑州大学第一附属医院宋永平教授和山东省立医院王欣教授联合主持了本次上市会，并邀请了**180余名血液和肿瘤领域专家**来到武汉参会，共同开启希维奥®在华上市的新篇章。

希维奥®是全球首个全新机制的口服选择性核输出蛋白（XPO1）抑制剂。自2019年7月起陆续获美国食品药品监督管理局（FDA）批准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）。去年12月，希维奥®通过中国国家药品监督管理局（NMPA）优先审评程序，获批联合地塞米松用于治疗既往接受过治疗且对至少一种蛋白酶体抑制剂，一种免疫调节剂以及一种抗CD38单抗难治的复发难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）。中国大陆成为继美国、以色列、欧盟和韩国之后，全球第5个、亚太第2个获批应用希维奥®的地区，国内骨髓瘤临床治疗与国际最新创新疗法再次接轨。



德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士

“我们很高兴在各方的支持下将希维奥®引入中国。希维奥®是德琪医药的首款商业化创新产品，它的顺利上市充分检验并证明了我们从早期研发、药物生产到商业化推广运营的决心和能力。”德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示，“秉承着‘医者无疆，创新永续’的发展使命，我们将继续急患者之需，在创新产品研发、引进和可及性提升上持续发力，让国内患者尽早接触到临床急需的国际前沿产品和治疗方案。我们也期待与社会各界保持密切合作，携手推动中国肿瘤诊疗领域的长远发展。”

骨髓瘤发病率逐年新增 患者深陷无药可用困境

多发性骨髓瘤（Multiple Myeloma, MM）是一种浆细胞恶性增殖性疾病，为血液系统第二大常见恶性肿瘤，约占肿瘤总发病率的 1%和血液科肿瘤的 10%-15%¹。MM 多发于中老年人，常见的临床表现为骨质破坏、肾功能不全、贫血、高钙血症等²。

随着我国人口老龄化日益加剧及诊断技术的提高，MM 发病率逐年上升并呈年轻化趋势。根据世界卫生组织 GLOBOCAN 2020 数据显示，我国仅 2020 年即新增 21116 例 MM 病例和 16182 例 MM 死亡病例，5 年患病人数为 51352 例，5 年患病率为 3.55 人/10 万³。从全球来看，中国及亚太地区的 MM 发病率显著高于美国。相较于在 MM 二线和三线治疗中已应用更多创新、多药联合疗法的美国⁴，中国创新治疗手段相对匮乏，中国 MM 患者生存期更短（中国为 47 个月，美国为 68.4 个月）⁵。在 2000 年至 2014 年间，中国 MM 的 5 年生存率为 24.80%，远低于美国的 46.70%和全球 30-50%平均水平⁶。

¹ 转引自 Rajkumar SV, Dimopoulos MA, Palumbo A, et al. International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma[J]. Lancet Oncol, 2014, 15(12): e538–e548. DOI:10.1016/S1470-2045(14)70442-5

² 路瑾、李娟：《多发性骨髓瘤问答》，人民卫生出版社 2020 年 8 月第 1 版，第 3 页。

³ 参见 China Fact Sheet, The Global Cancer Observatory, WHO Globocan 2020, <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>

⁴ 参见 Kantar Health Market Research Report, APAC July 2021, IQVIA Sales data

⁵ 参见 Frost & Sullivan Analysis, 1. APAC region includes Hong Kong, Macao, Taiwan, South East Asia, South Korea and Australia

⁶ 转引自 Global surveillance of trends in cancer survival 2000–14 (The Lancet, 2018)



华中科技大学同济医学院附属协和医院胡豫教授

“近年来随着自体造血干细胞移植技术的应用，以及免疫调节剂（沙利度胺、来那度胺）、蛋白酶体抑制剂（硼替佐米、伊沙佐米）等新药上市获批，MM 患者预后及生存质量得到显著改善，中位生存延长至 6-7 年以上⁷。” **华中科技大学同济医学院附属协和医院胡豫教授**表示，“但在治疗过程中，肿瘤的克隆演变以及耐药的出现终将导致 MM 患者面临复发难治的困局⁸。”



哈尔滨血液病肿瘤研究所马军教授

面对 MM 无法彻底治愈和无药可用的临床困境，市场亟需新的治疗方案上市应用。**哈尔滨血液病肿瘤研究所马军教授**指出：“相对于欧美国家，我国 MM 患者的治疗选择十分有限，药物可及性也相对较差。很高兴能与各地专家共同见证希维奥[®]在中国的成功上市，它将填补国内骨髓瘤诊疗领域未被满足的需求，为我国患者带来更多更前沿的治疗选择。”

⁷ 路瑾、李娟：《多发性骨髓瘤问答》，人民卫生出版社 2020 年 8 月第 1 版，第 31 页。

⁸ 转引自 The Lancet (IF 79.321) Pub Date : 2021-01-28 , DOI: 10.1016/s0140-6736(21)00135-5, <https://www.x-mol.com/paper/1355284119654113280/t?recommendPaper=1489683589897318400>

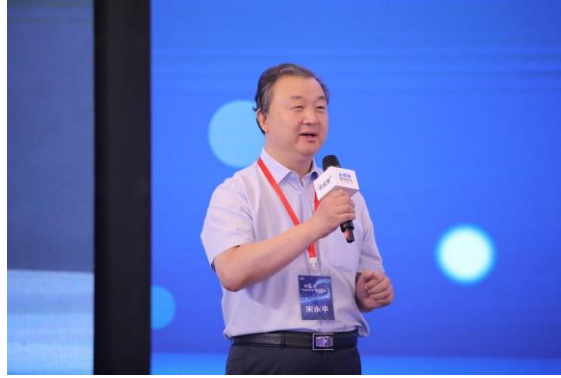
多药联用协同增效 希维奥®助推中国骨髓瘤诊疗发展

希维奥®是一种新型口服 XPO1 抑制剂，作用于目前唯一经过临床验证的核输出蛋白靶点，通过抑制核输出蛋白 XPO1，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，诱导肿瘤细胞凋亡、激活糖皮质激素受体（GR）通路。

作为备受关注的抗癌新药，希维奥®在中国患者中的临床试验数据令人瞩目。在《BMC 医学》杂志收录的希维奥®用于治疗 R/R MM 的关键性桥接研究（MARCH 研究）数据显示，希维奥®与低剂量地塞米松（Sd 方案）联用具有良好的安全性和有效性，在接受治疗的患者中达到了 29.3% 的总体缓解率（ORR）、4.7 个月的中位 DOR、3.7 个月的中位无进展生存期（mPFS）和 13.2 个月的中位总生存时间（OS）。在既往接受过治疗且对至少一种蛋白酶体抑制剂，一种免疫调节剂以及一种抗 CD38 单抗难治的患者中 ORR 为 25%，OS 为 13.2 个月⁹。

希维奥®的独特作用机制也使之展现出与多种生物制剂及/或化疗药物广泛联用的治疗潜力，如 XVd 方案（塞利尼索联合硼替佐米和地塞米松）、XDd 方案（塞利尼索联合达雷妥尤单抗和地塞米松）、XPd 方案（塞利尼索联合泊马度胺和地塞米松）、XKd 方案（塞利尼索联合卡非佐米和地塞米松）、Xd 方案（塞利尼索联合地塞米松）等。希维奥®所纳入的 5 项用于治疗 R/R MM 的联合方案已获包含美国国家综合癌症网络（NCCN）指南、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）指南、中国临床肿瘤学会（CSCO）指南、IMWG 指南、2022 版《中国多发性骨髓瘤诊治指南》在内的多个指南和循证研究的 16 项重磅或提级推荐。据悉，德琪医药正在中国大陆开展 10 项希维奥®针对复发难治性血液肿瘤和晚期实体瘤的临床研究（其中 3 项全球临床试验由德琪医药与 Karyopharm Therapeutics Inc. [纳斯达克交易所股票代码：KPTI] 共同开展）。

⁹ <https://bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-022-02305-4>



郑州大学第一附属医院宋永平教授

郑州大学第一附属医院宋永平教授提到：“国内骨髓瘤临床诊疗正向精准化和规范化发展。用单一药物存在很大局限性，采用联合用药来突破治疗平台期，是当前进一步改善患者生存预后的重要研究方向。”



山东省立医院王欣教授

山东省立医院王欣教授补充：“希维奥®进入中国后将帮助我们累计更多临床应用经验。我们期待能有更多更有效的希维奥®联合治疗方案出现，让骨髓瘤治愈成为可能。”

瞄准高临床价值的突破性疗法 德琪加速 Asia Plus 全球化布局

近年来，在药企源头创新热潮的驱动下，中国医药健康行业在变革中迎来高速增长，创新药市场景气度持续升温至千亿规模。据统计，目前中国肿瘤生物药增长



尤为迅速，年均增长率达 14.7%¹⁰。同时，随着国内药品注册审批监管体系的持续完善，生物制药产业正从 Fast-Follow 向 First in Class 领域加速迈进。

在此背景下，德琪医药于过去五年间充分回归创新本源，聚焦突破性疗法，理性筛选项目，并积极进行“Asia Plus”全球化商业布局，用坚实步伐践行差异化创新。作为德琪医药首个商业化产品，自 2021 年 7 月起，希维奥[®]在 8 个月内陆续获得韩国、中国、新加坡、澳大利亚的上市许可；为尽早满足患者用药，希维奥[®]在中国大陆获批后，德琪医药第一时间打通渠道投入生产，希维奥[®]已于 5 月 13 日在多家医院开出首批处方，并在一周内实现全国 30 个省市自治区的 600 家医院和 105 家 DTP 药房的全覆盖。此番成果充分彰显了德琪医药聚焦全球同类首款、同类唯一和同类最优疗法，以高临床价值为初衷研创患者亟需的创新药物的承诺。

德琪医药的创新产品布局不止于此。在“**根植中国、面向亚太、布局全球**”的战略指引下，德琪以“自主研发+license-in”双轮驱动实现多端并进全面发展。

一方面，德琪医药立足上海张江、美国费城、杭州钱塘三大新药研发中心，充分协同 100 余个全球临床研发人员和多个全球科学合作伙伴，积极布局跨区域或国际多中心的新产品临床试验，并加速将更多创新产品引入中国、亚太及全球市场。目前，德琪已建立起一条拥有 15 款可协同作用的肿瘤药物资产的创新研发管线，包括 8 个自主研发管线、覆盖 10 余个适应症。德琪拥有其中 5 款产品的亚太权益和 10 款产品的全球权益。

另一方面，德琪医药通过“自建渠道+创新合作”的双通道运营模式，加快全链条渠道布局及规模化生产运营筹备，并自建了一支 200 余人的高标准商务团队，业务覆盖中国及亚太地区的市场推广、医学推广、定价和市场准入。此外，德琪首个固体制剂产业化基地已于 2021 年 5 月在浙江绍兴落成，并将于 2023 年正式投产运营。而位于医药港核心区位的杭州生物药产业化基地也正同步规划建设中，总建筑面积约 10 万平米，预计于 2025 年底竣工并投入使用，旨在合力打

¹⁰ 21 世纪经济报道：跨国药企“变阵”决战肿瘤“高地”
<https://finance.eastmoney.com/a/202204072335385212.html>



造国际一流、工艺领先的多功能生物“科研+生产”产业一体化平台，为德琪的“in China for global”全球化征程提供鼎力支持。

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，德琪医药现已建立了一条不断延展的由 15 款临床及临床前产品构成的管线，其中，10 款产品具有全球权益，5 款产品具有包括大中华区在内的亚太权益。公司已在美国及多个亚太市场获得 24 个临床批件（IND），并递交了 6 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、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。