

2022 CSCO 指南对希维奥®多项方案进行新增或提级推荐，用于治疗骨髓瘤和淋巴瘤

中国上海和香港，2022年5月13日—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商业化阶段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）宣布希维奥®（塞利尼索）治疗复发/难治性骨髓瘤（R/R MM）和复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）的多个方案获中国肿瘤学权威机构——中国临床肿瘤学会（CSCO）发布的《恶性血液病诊疗指南 2022》和《淋巴瘤诊疗指南 2022》（CSCO 指南）推荐。

2022 CSCO 指南共推荐了四个塞利尼索用于治疗复发性骨髓瘤的联合疗法。此外，指南还推荐使用塞利尼索治疗 ≥ 2 次复发/进展的 DLBCL 患者。CSCO 指南作为中国临床医生指导肿瘤临床诊断和治疗的黄金标准，是国内最具有学术影响力的诊疗指南之一。

多发性骨瘤

针对治疗复发性骨髓瘤的指南推荐	证据类别	推荐级别
塞利尼索+硼替佐米+地塞米松*	1类	I级
塞利尼索+泊马度胺+地塞米松	2类	II级

塞利尼索+达雷妥尤单抗+地塞米松*	2类	II级
塞利尼索+卡非佐米+地塞米松*	2类	II级
*最新被纳入指南的治疗方案		

CSCO 指南对于塞利尼索用于治疗 R/R MM 的多个方案的推荐基于 STORM 和 STOMP 研究的临床数据。

首都医科大学附属北京朝阳医院陈文明教授表示：“创新药物的不断研发是促进 MM 患者治疗状况改善的重要因素。希维奥®作为全球首个口服选择性核输出蛋白抑制剂，于去年在中国大陆获批上市。此前，多个包含塞利尼索的治疗方案被纳入数个知名医学学会和组织的临床指南。本次塞利尼索进入 CSCO 恶性血液病指南的更新，是对其疗效及安全性的认可，同时也为临床使用提供了更充足的依据，为临床工作者带来了更多的治疗选择，期待希维奥®能为更多患者带来获益。”

淋巴瘤

针对治疗≥2次复发/进展弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的指南	证据类别	推荐级别
推荐		
塞利尼索单药用于三线及更后线的治疗	2A类	II级

CSCO 指南对于塞利尼索用于治疗 R/R DLBCL 的推荐基于 SADAL 研究的临床数

据、美国食品药品监督管理局 (FDA) 对于塞利尼索用于治疗 R/R DLBCL 的上市许可以及美国国立综合癌症网络 (NCCN) 指南的相关推荐。

上海交通大学医学院附属瑞金医院赵维莅教授表示：“相当部分的 DLBCL 患者面临原发耐药、继发耐药以及无法耐受标准治疗方案的难题，其治疗难度大、总体生存情况较差，临床亟需全新作用机制的药物改善治疗现状。塞利尼索作为一种全新作用机制的小分子靶向药物，已在美国获批用于治疗 MM 和 DLBCL，并在全球多个国家获批用于治疗多个适应症。本次塞利尼索进入 2022 版淋巴瘤诊疗指南，为 ≥ 2 次复发/进展的 DLBCL 患者提供了新选择，有望改变当下 DLBCL 的治疗观念。”

关于希维奥® (塞利尼索)

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 的上市许可并计划在 2022 年第二季度正式推出该款药物。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/RMM 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），其中塞利尼索/ATG-010/ 希维奥®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。