



德琪医药支持骨髓瘤关爱月活动，专家呼吁重视“首次复发”规范治疗

2023年3月10日（中国，上海） 正值3月“国际骨髓瘤关爱月”，由北京康盟慈善基金会主办，德琪医药支持的第二届“新希望·创琪迹”国际骨髓瘤关爱月疾病科普系列活动正式启动。今年，该系列活动将重点聚焦“首次复发的多发性骨髓瘤患者”，通过邀请血液领域权威专家科普多发性骨髓瘤首次复发后的诊治和护理知识，以科普直播、病友故事、漫画图文等多种形式，树立患者及家属对骨髓瘤复发后规范诊治手段的基本认识，帮助他们提升对治疗和生活的信心，感受社会关爱与行业支持。

亟需重视，首次复发是关键治疗时间点

当下，随着自体造血干细胞移植技术和新药的发展，多发性骨髓瘤患者的总生存期已明显延长，但仍是一种不可治愈的疾病，患者终将面临复发¹。

上海交通大学附属瑞金医院沈志祥教授指出：“首次复发是非常关键的治疗时机，对于复发的多发性骨髓瘤患者，首要目标是通过早期治疗让患者实现更深层和更持久的缓解，尽可能地延长患者的无进展生存期。”

哈尔滨血液病肿瘤研究所马军教授补充道：“如果在首次复发时进行了良好的治疗，达到深度缓解，或长期维持这样的深度缓解，是最为理想的状态。但如果首次缓解不理想，造成后续的再次复发，不仅治疗难度随之增加，能再度延长的无进展生存期越短²，而且患者需要不断地更换一些新型药物来使用，越到后期可选择性也会越少。”

据2018年《柳叶刀》的调查数据显示，我国骨髓瘤患者的五年生存率约为24.8%，距离美国的46.7%尚有一定差距³。

¹ 中国首次复发多发性骨髓瘤诊治指南（2022年版）

² 中国首次复发多发性骨髓瘤诊治指南（2022年版）

³ <https://news.sina.cn/sx/2022-03-31/detail-imewipii1665063.d.html>



北京康盟慈善基金会理事长柳莺表示：“如何帮助患者加深对骨髓瘤复发后规范化治疗的了解，把握关键治疗时机，提高缓解率，改善患者预后，延长有质量的生存期，是我们当前面临的挑战。我们期待在多方资源的助力下，借助‘骨髓瘤关爱月’这一契机，切实提高全社会对骨髓瘤的科学认知，帮助骨髓瘤患者提升治疗信心，并且在治疗过程中少走弯路。”

点亮希望，更多创新药纳入早期治疗指南

为有效利用我国现有的新药和治疗手段让患者最大程度获益，2022年，中华医学会血液学分会浆细胞疾病学组和中国医师协会多发性骨髓瘤专业委员会出台了《中国首次复发多发性骨髓瘤诊治指南（2022年版）》（以下简称“《指南》”）。《指南》中指出除自体造血干细胞移植（ASCT）外，目前我国获批的药物中还有免疫治疗、新一代PIs和IMiDs、其他作用机制的药物等治疗方式供选择。

北京大学血液病研究所黄晓军教授介绍道：“目前在多发性骨髓瘤治疗药物中，其他作用机制药物主要指创新机制的新药，包括核输出蛋白抑制剂塞利尼索，Bcl-2抑制剂维奈克拉（Venetoclax）与靶向细胞内氨肽酶的多肽偶联物Melflufen等等。”

《指南》中提到的创新机制药物中，目前唯一在我国已经获批的是塞利尼索，可口服用药，已于2021年12月在我国批准用于治疗难治性多发性骨髓瘤（RRMM）⁴。在《指南》中公布了一组研究数据，该研究将增加了塞利尼索的SVd（塞利尼索、硼替佐米与地塞米松联合治疗方案）和Vd（仅硼替佐米与地塞米松联合治疗方案）进行对比，在既往接受过1~3线治疗的多发性骨髓瘤患者中，SVd方案应用于首次复发多发性骨髓瘤患者的总反应率（ORR）较Vd方案提高了15%，非常好的部分缓解率（ \geq VGPR）提高了21.7%，中位无进展生存期（PFS）时间延长了6个月，疾病进展或死亡风险降低了37%⁵。

⁴ 中国首次复发多发性骨髓瘤诊治指南（2022年版）

⁵ 中国首次复发多发性骨髓瘤诊治指南（2022年版）



中国医学科学院血液病医院王建祥教授解读道：“随着治疗线数的后移，真实世界中无进展生存期（rwPFS）和总生存期（rwOS）缩短，在前线治疗中，新药可能会带来更长的生存获益，为患者点亮更多治疗希望。”

发表于《Br J Cancer》的另一 STOMP 研究也证实了这一观点，该研究发现 SKd（塞利尼索、卡非佐米与地塞米松联合治疗方案）在既往 1-2 线患者中获得更深缓解，总反应率为 88.9%，显著高于在 ≥ 3 线的患者中的总反应率 73.9%，且无进展生存期也高于 ≥ 3 线的患者⁶。

据了解，除了《中国首次复发多发性骨髓瘤诊治指南（2022 年版）》，作为首款获 FDA 批准用于治疗多发性骨髓瘤与弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的口服型 XPO1 抑制剂，目前塞利尼索 6 项治疗血液肿瘤的方案获得 NCCN/CSCO/中国多发性骨髓瘤指南/ESMO/IMWG 指南共计 19 次重磅推荐。

心系患者，守护患者应对新冠大流行

“多发性骨髓瘤患者面临的风险不仅仅是复发。针对骨髓瘤的治疗常常会合并血细胞的下降，尤其是白细胞和中性粒细胞的下降，因此研究显示，骨髓瘤患者病毒感染风险是普通人的 10 倍⁷。而超越普通病毒的新冠病毒对于骨髓瘤患者的危害就更大了。”华中科技大学同济医学院附属协和医院胡豫教授指出，“来自 EHA 的一项全球多中心流调显示，合并新冠肺炎的骨髓瘤患者死亡率高达 33%，而来自西班牙、法国的研究提示骨髓瘤合并新冠肺炎的重症率是非肿瘤患者的 2 倍^{8,9}。”

因此，在 2020 年新冠大流行伊始，德琪医药就已开始思考如何帮助骨髓瘤患者应对这一突发卫生事件。2021 年，德琪医药和合作者发表塞利尼索对新冠病毒感染预防和治疗积极作用的临床前研究结果。塞利尼索获得国际骨髓瘤工作组推荐作为新冠的潜在治疗选择。

⁶ Gasparetto C, et al. Br J Cancer. 2022;126(5):718-725.

⁷ Blimark C, Holmberg E, Mellqvist UH, et al. Multiple myeloma and infections: a population-based study on 9253 multiple myeloma patients. Haematologica. 2015 Jan;100(1):107-13.

⁸ Pagano L, Salmanton-García J, Marchesi F, et al. EPICOVIDEHA working group. COVID-19 infection in adult patients with hematological malignancies: a European Hematology Association Survey (EPICOVIDEHA). J Hematol Oncol. 2021 Oct 14;14(1):168.

⁹ Salje H, Tran Kiem C, Lefrancq N, et al. Estimating the burden of SARS-CoV-2 in France. Science. 2020 Jul 10;369(6500):208-211.



苏州大学附属第一医院吴德沛教授分享了一位 2022 年底确诊多发性骨髓瘤合并新冠肺炎病例的治疗经历：“NCCN 指南认为合并血液肿瘤的患者有更高风险进展为重症/危重症，本应建议推迟肿瘤治疗直至相关症状减轻，但该患者的病情进展迅速、治疗需求迫切，如何在不加重新冠病毒感染症状的情况下有效地进行肿瘤治疗，是该患者面临的关键问题。在查阅相关文献后，发现塞利尼索有抑制新冠病毒复制和降低炎症因子水平的潜在作用，最终通过采用塞利尼索联合来那度胺和地塞米松的组合方案，取得了满意的临床疗效。”

“很高兴看到患者得益于我们的研究，作为医药企业，不断创新是我们对企业社会责任的最核心的实践。”德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示，“每年，德琪医药研发投入高达数亿元人民币，针对可能对骨髓瘤患者带来影响的突发卫生事件——例如新冠肺炎，德琪医药也不遗余力投入科研力量，以期切实帮助患者重获健康生活。”

发挥企业责任，助力骨髓瘤规范诊疗

谈及企业社会责任，梅建明博士补充道，“秉持聚焦突破性疗法以尽快改善患者生活质量这一使命，除了创新之外，我们还要从多维度努力，才能让创新药真正普惠大众。一方面，德琪医药积极投身公益项目，支持打造‘骨髓瘤关爱月’疾病科普系列活动，通过与各方携手加强医学信息推广的深度和广度，帮助中国患者实现长期规范化治疗。另一方面，从自身出发，德琪医药正在致力拓展本地生产，为中国患者搭建起高质高效的药物供应渠道。”

据了解，目前，塞利尼索已在德琪医药中国绍兴产业化基地开始本地化生产，并已成功纳入全国 33 个城市的惠民保（包括特药目录和开放目录），中国患者受惠于塞利尼索这一创新药物的可及性进一步提高。

关于北京康盟慈善基金会

北京康盟慈善基金会自 2010 年成立以来，致力于开展社会救助，帮扶弱势群体，支持健康公益活动和扶持慈善公益项目，旨在支持医药健康公益事业的发展。



展，促进健康公益与医学领域的交流与研究，扶持医药救助与卫生健康领域的公益项目。

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13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，3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27个临床批件（IND），并递交了9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。