

德琪医药希维奥®（塞利尼索）在中国香港正式获批上市

- 希维奥®（塞利尼索）是在**中国香港**获批上市的首款且唯一一款 **XPO1 抑制剂**。
- 希维奥®已在**全球 41 个国家和地区**获批上市，包括美国、以色列、英国、欧盟地区（法国、意大利等 27 个国家）、加拿大、挪威、冰岛、列支敦士登、韩国、中国大陆、中国台湾、中国香港、新加坡、澳大利亚和北爱尔兰。

中国上海和香港，2023 年 7 月 17 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）今日宣布，**香港特别行政区政府卫生署已批准希维奥®（中文通用名：塞利尼索，英文商品名：XPOVIO®）的新药上市申请（NDA）**。通过与地塞米松联用（Xd 方案），治疗接受过至少四种既往治疗且对至少两种蛋白酶体抑制剂（PI）、两种免疫调节剂（IMiD）和一种抗 CD38 单克隆抗体药物难治，并在接受最后一种治疗时出现疾病进展的复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者。

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，已在全球 41 个国家和地区获批上市，包括美国、以色列、英国、欧盟地区（法国、意大利等 27 个国家）、加拿大、挪威、冰岛、列支敦士登、韩国、中国大陆、

中国台湾、中国香港、新加坡、澳大利亚和北爱尔兰。截至目前，希维奥®6项治疗血液肿瘤的方案被共计27次纳入美国、欧洲和亚太区的7个专业肿瘤学会和组织的诊疗指南，包括：

- 5项治疗骨髓瘤和1项治疗淋巴瘤的方案被纳入美国国家综合癌症网络(NCCN)指南
- 4项治疗骨髓瘤和1项淋巴瘤的方案被纳入中国临床肿瘤协会(CSCO)诊疗指南
- 5项治疗骨髓瘤的方案被纳入中国首次复发多发性骨髓瘤诊治指南；4项治疗骨髓瘤的方案被纳入中国多发性骨髓瘤诊治指南
- 4项治疗骨髓瘤的方案被纳入中国肿瘤整合诊治(CACA)指南
- 2项治疗骨髓瘤的方案被纳入欧洲肿瘤内科学会(ESMO)指南
- 1项治疗骨髓瘤的方案被纳入国际骨髓瘤工作组(IMWG)指南

德琪医药集团副总裁，亚太地区市场负责人 Thomas Karalis 表示：“希维奥®在中国香港获批上市令人振奋。虽然近年来 R/R MM 的治疗取得了长足进步，但是患有这种严重疾病的患者仍亟需可进一步延长生存期的药物。希维奥®的获批为中国香港的 R/R MM 患者们带来了一款可改善治疗效果的新型疗法。德琪医药正持续推进亚太区市场的布局，此外，我们还将努力扩充希维奥®在香港市场乃至亚太市场的适应症范围，为更多肿瘤患者带去治疗希望。”



德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“非常高兴希维奥®成为首款且唯一一款在中国香港获批用于治疗 R/R MM 患者的 XPO1 抑制剂。在此之前，公司推行的指定患者用药计划（NPP），以及越来越多的由研究者发起的临床研究和已组建的专家顾问委员会，都为希维奥®在中国香港的成功上市夯实了根基。未来，我们还将持续拓展拥有 6 亿多人口的东盟地区。截至目前，德琪医药已成功在中国澳门、泰国、马来西亚和印度尼西亚递交希维奥®的 NDA。”

关于多发性骨髓瘤

多发性骨髓瘤（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）

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，具有**“全新机制、协同增效、快速起效、深度缓解”**四大特点。

通过抑制核输出蛋白 XPO1，希维奥®可促使肿瘤抑制蛋白和其他生长调节蛋白的核内滞留和活化，并下调细胞浆内多种致癌蛋白水平。希维奥®发挥抗肿瘤

作用机制的三条通路为：1) 使抑癌蛋白在细胞核中明显聚集，再激活发挥抗肿瘤作用；2) 使致癌基因 mRNA 滞留在细胞核，降低胞浆内致癌蛋白水平；3) 激活糖皮质激素受体（GR）通路，恢复激素敏感性。基于其独特的作用机制，希维奥®在不同疾病领域的多种联合疗法正在进行开发。目前，德琪医药正在中国大陆地区开展八项（其中三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）针对复发/难治性血液及实体肿瘤的临床研究。

希维奥®已在韩国获批用于以下两个适应症的治疗：

- 联合地塞米松用于治疗已接受至少四种既往治疗且对至少两种蛋白酶体抑制剂、两种免疫调节剂和一种抗 CD38 单克隆抗体药物难治的复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者。
- 单药用于治疗既往接受过至少二线系统性治疗的复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）（非特指）成人患者，适应症包括由滤泡淋巴瘤转化的 DLBCL。

希维奥®已在中国大陆获批用于以下适应症的治疗：

- 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 单克隆抗体药物难治的复发/难治性多发性骨髓瘤 (R/R MM) 成人患者。

希维奥®已在中国台湾获批用于以下三个适应症的治疗：

- 联合地塞米松 (Xd 方案) 用于治疗接受过至少四种既往治疗且对至少两种蛋白酶体抑制剂 (PI)、两种免疫调节剂 (IMiD) 和一种抗 CD38 单克隆抗体药物难治的复发/难治性多发性骨髓瘤 (R/R MM) 成人患者。

- 联合硼替佐米和地塞米松 (XVd 方案) 用于治疗接受过至少四种既往治疗且对至少两种蛋白酶体抑制剂 (PI)、两种免疫调节剂 (IMiD) 和一种抗 CD38 单克隆抗体药物难治的复发/难治性多发性骨髓瘤 (R/R MM) 成人患者。

- 单药用于治疗接受过至少两线治疗的复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R DLBCL) (包括由滤泡淋巴瘤转化的 DLBCL) 成人患者。

希维奥®已在中国香港获批用于以下适应症的治疗：

- 联合地塞米松用于治疗接受过至少四种既往治疗且对至少两种蛋白酶体抑制剂 (PI)，两种免疫调节剂 (IMiD) 以及一种抗 CD38 单克隆抗体药物难

治，并在接受最后一种治疗时出现疾病进展的复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者。

希维奥®已在澳大利亚获批用于以下两个适应症的治疗：

- 联合硼替佐米及地塞米松塞（XVd 方案）用于治疗接受过至少一种既往治疗的多发性骨髓瘤（MM）成人患者。
- 联合地塞米松（Xd 方案）用于治疗接受过至少三种既往治疗且对至少一种蛋白酶体抑制剂（PI）、一种免疫调节药物（IMiD）和一种抗 CD38 单克隆抗体药物（mAb）难治的复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者。

希维奥®已在新加坡获批用于以下三个适应症的治疗：

- 联合硼替佐米和地塞米松用于治疗接受过至少一种既往治疗的多发性骨髓瘤（MM）成人患者。
- 联合地塞米松用于治疗接受过至少四种既往治疗且对至少两种蛋白酶体抑制剂、至少两种免疫调节剂及一种抗 CD38 单克隆抗体药物难治的复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者。

- 单药用于治疗接受过至少二线系统性治疗且无法接受造血干细胞移植的复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R DLBCL) (非特指) 成人患者, 适应症包括由滤泡淋巴瘤转化的 DLBCL。

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, 德琪医药现已建立起一条拥有 9 款从临床延展至商业化阶段的肿瘤药物资产研发管线, 其中, 6 款产品具有全球权益, 3 款产品具有亚太权益。公司已在美国及多个亚太市场获得 29 个临床批件 (IND), 并递交了 10 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、中国香港、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 2022 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/>