

德琪医药与翰森制药就“同类首创”和“同类唯一”的 XPO1 抑制剂希维奥®（塞利尼索）在中国大陆的商业化合作达成协议

- 德琪医药和翰森制药签订关于在中国大陆市场商业化希维奥®等包含或由塞利尼索组成的产品的合作协议，以扩大希维奥®的医院覆盖范围，提高药物的可及性。
- 德琪医药将从翰森制药获得最高达人民币 2 亿元的首付款，以及最高达人民币 5.35 亿元的里程碑付款。
- 希维奥®已于中国大陆获批用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤。德琪医药计划在 2023 年第三季度为希维奥®作为单药用于治疗复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤成人患者，以及在 2024 年上半年为希维奥®联合治疗接受过至少一种既往治疗的多发性骨髓瘤成人患者递交新药上市申请（NDA）。
- 最新的临床数据展示了希维奥®在骨髓纤维化和子宫内膜癌中的适应症扩展潜力。

中国上海和香港，2023 年 8 月 11 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：

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

www.antengene.com



6996.HK) 和一家专注于治疗包括肿瘤、传染病、中枢神经系统疾病、代谢疾病和自身免疫性疾病在内的主要疾病并以创新驱动的领先制药公司 - 翰森制药集团有限公司 (简称“翰森制药”，香港交易所股票代码：3692.HK) 今日共同宣布，已就在中国大陆希维奥®等包含或由塞利尼索组成的产品的商业化达成合作协议。

德琪医药的创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“我们与翰森制药的合作进一步增强了我们对“同类首创”和“同类唯一”的XPO1 抑制剂希维奥®在中国大陆市场潜力的信心。通过和翰森制药的合作，我们将利用其已经建立的商业化体系，使希维奥®在中国大陆的患者中更加可及。接下来，德琪医药将着手推动希维奥®纳入国家医保药品目录 (NRDL)，继续潜心挖掘希维奥®于更广泛适应症中的治疗潜力，确保在中国更多的城市、医院的医生及患者，能够有更多药可用，有更多药可选。”

翰森制药的执行董事孙远女士表示：“翰森制药很高兴与德琪医药建立合作关系，并致力于让更多的患者在中国使用希维奥®。我们相信希维奥®在中国市场有着巨大的潜力，解决血液病患者未满足的医疗需求。除了在全球多个国家和地区取得多发性骨髓瘤和弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的批准外，希维奥®在骨髓纤维化、子宫内膜癌以及 T/NK 细胞淋巴

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

www.antengene.com

瘤也有着适应症扩展潜力。我们期待与德琪医药合作，惠及更多患有血液系统恶性肿瘤中国患者。”

根据协议的条款，德琪医药将继续负责希维奥®的研究和开发、监管审批事务、产品供应和分销，而翰森制药将独家负责在中国大陆进行希维奥®等包含或由塞利尼索组成的产品的商业化。德琪医药将获得最高达人民币 2 亿元的首付款，其中人民币 1 亿元于签约时支付，并根据协议及其条款和条件，德琪医药将有可能获得最高达人民币 1 亿元的剩余首付款，并有可能从翰森制药获得最高达人民币 5.35 亿元的里程碑付款。德琪医药将继续就希维奥®在中国大陆的销售获得收入，翰森制药将从德琪医药收取服务费。

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

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

www.antengene.com

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/>