



德琪医药希维奥®获澳大利亚药品福利计划（PBS）收录，用于治疗 复发难治性多发性骨髓瘤

- 希维奥®是**首款也是唯一一款**获澳大利亚药品管理局（TGA）批准用于治疗**复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）以及三类药物难治的 R/R MM 患者**的选择性核输出抑制剂（SINE）。
- 希维奥®是**首款**获澳大利亚药品福利计划（PBS）收录，用于治疗**五类药物难治的 R/R MM 患者**的 SINE 抑制剂。

中国上海和香港，2022 年 9 月 1 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，**希维奥®（通用名：塞利尼索片，英文商品名：XPOVIO®）联合地塞米松（Xd 方案）**获得 PBS 收录，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（PI）、两种免疫调节剂（IMiDs）和一种抗 CD38 单克隆抗体药物难治（**五类药物难治**）的 R/R MM 成人患者。

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



在澳大利亚，MM 分别占有血液肿瘤和所有肿瘤病例的 10%和 1.6%^[1]。每年有新增约 2,400 例 MM 患者，带病生存的 MM 患者总数约为 20,000^[2]。令人遗憾的是，每年有超过 1,000 例澳大利亚患者死于该疾病。因此，这些患者亟需希维奥®这样一款具有独特作用机制的口服药物。

墨尔本阿尔弗雷德医院的血液病专家 Andrew Spencer 教授表示：“在澳大利亚，对蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和抗 CD38 单克隆抗体这三类药物耐药的骨髓瘤患者存在亟待满足的医疗需求。塞利尼索作为一款全新机制的口服药物，可为这些患者带来显著的疾病缓解和具有临床意义的生存获益。”

澳大利亚骨髓瘤联盟的代理联席首席执行官 Hayley Beer 女士表示：“塞利尼索是一款具有独特机制的新型药物，它能够与多种药物联用，为患者提供全新的治疗选择。同时，我们很高兴能够与德琪医药联手启动一个患者支持项目，让更多接受 Xd 方案治疗的重症骨髓瘤患者获得专业护理。”

德琪医药澳大利亚和新西兰医学事务高级总监 Tamara Etto 博士表示：“在目前的临床实践中，越来越多的澳大利亚患者对于免疫调节剂（如来那度胺、泊马度胺）、蛋白酶体抑制剂（如硼替佐米、卡非佐米）和抗 CD38 单抗（如达

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



雷妥尤单抗) 出现耐药情况, 因此亟需经过临床验证且具有全新作用机制的药物。塞利尼索获 PBS 正式收录, 意味着这个口服型同类首款药物将惠及澳大利亚的五重耐药骨髓瘤患者, 这是我们期盼已久的好消息。”

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示: “德琪医药的产品首次在澳大利亚获得 PBS 收录, 对于德琪和澳大利亚的 MM 患者而言都具有里程碑意义。我们相信塞利尼索作为首款被纳入 PBS 用于治疗 R/R MM 的 SINE 抑制剂, 将为澳洲 MM 患者和临床医生们带来一个全新的治疗策略。未来, 我们将继续致力于为患有肿瘤等重大疾病的患者开发和商业化更多同类首款和同类最佳药物。”

德琪医药正在澳大利亚积极推进希维奥®联合硼替佐米和地塞米松 (XVd 方案) 用于治疗早期 R/R MM 患者这一适应症的注册工作。公司将与多方密切合作, 以提高希维奥®的患者可及性。

关于希维奥® (塞利尼索片)

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、持久缓解**” 四大特点。

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

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储留和活化，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，XPOVIO®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。

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

希维奥®已在中国大陆地区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，XPOVIO®（selinexor）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

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

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。

参考资料

[1].Joshua, D.E., et al., Biology and therapy of multiple myeloma. Med J Aust, 2019. 210(8): p. 375-380.

[2].Australian Government Cancer Australia. Myeloma in Australia statistics. 2020 [cited March 2022]; Available from: <https://myeloma-cancer.canceraustralia.gov.au/statistics>