



德琪医药希维奥®（塞利尼索）在台湾市场正式获批上市

- 希维奥®（塞利尼索）是在**台湾市场核准上市的首个且唯一一个核输出蛋白（XPO1）抑制剂**。
- 德琪医药计划于2022年第4季度在**台湾市场为希维奥®申请全民健保药品给付**。

中国上海和香港，2022年10月21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，**台湾食品药物管理署（TFDA）已核准希维奥®（中文通用名：塞利尼索，台湾市场注册商品名：保必欧®）的新药上市申请，用于三个适应症的治疗：**（1）联合地塞米松（dexamethasone）（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单株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；或（2）联合硼替佐米（bortezomib）和地塞米松（dexamethasone）（XVd方案）用于治疗接受过至少一种既往治疗的R/R MM成人患者；以及（3）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®是全球首个全新机制的口服选择性 XPO1 抑制剂，已在全球 13 个国家和地区核准上市，包括美国、以色列、英国、欧盟、加拿大、挪威、冰岛、列支敦士登、韩国、中国大陆、中国台湾、新加坡和澳大利亚。截至目前，希维奥®多项治疗血液肿瘤的方案已被纳入美国、欧洲和亚太区的多个专业肿瘤学会和组织的治疗指南，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）治疗指南；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；2 项治疗骨髓瘤的方案被纳入欧洲肿瘤内科学会（ESMO）指南以及 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®在台湾市场核准用于治疗 R/R MM 和 R/R DLBCL 令人振奋，此次核准为患有这些疾病的患者和他们的医生带来了一种可满足其需求的新型药物。德琪医药将积极推进希维奥®在台湾市场的上市进程和全民健保药品给付，并继续扩大希维奥®在台湾市场以及整个亚太区的商业化布局，让这个同类首款药物惠及更多患者。”

德琪医药首席商务官 John Chin 先生表示：“希维奥®在亚太区多个市场的成功上市，凝聚了德琪医药在为亚太乃至全球的癌症患者开发同类首款和同类最佳药物方面所作的不懈努力。目前，德琪医药正在中国大陆地区开展 8 项针对希维奥®用于治疗复发/难治性血液瘤及实体瘤患者的临床研究，其安全性和有效性在五

项注册性临床研究中获得了充分验证。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。”

关于多发性骨髓瘤

多发性骨髓瘤（MM）是一种浆细胞异常增生导致的恶性疾病，在很多国家和地区是血液系统第二常见的恶性肿瘤。尽管已有多个药物核准用于治疗出现复发的患者，MM 仍难以治愈且易复发。在台湾市场，MM 是血液系统第二大常见的恶性肿瘤，每年新增约 700 至 800 例 MM 患者及 400 例相关死亡。^[1]

关于弥漫性大 B 细胞淋巴瘤

弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）是一种恶性的血液肿瘤，也是台湾市场最为常见的淋巴瘤分型。^[2] 尽管对于 DLBCL 的治疗在近年来取得了长足的发展，然而可用的治疗方案仍然有限，临床上难以实现有效的治疗。数据显示，约有 50% 的复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）患者仍缺乏有效的治疗方案。

^[3]

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、持久缓解**”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储存和活化，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[®]已在韩国核准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[®]已在中国大陆核准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[®]已在中国台湾核准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一种既往治疗的 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®已在澳大利亚核准用于以下两个适应症的治疗：

- 联合硼替佐米及地塞米松 (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®已在新加坡核准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，希维奥[®]（塞利尼索）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核准。

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]. 2019 Cancer Registry Annual Report, Health Promotion Administration of Taiwan Ministry of Health and Welfare
- [2]. Subtype- specific epidemiology of lymphoid malignancies in Taiwan compared to Japan and the United States, 2002- 2012
Cancer Medicine. 2018;1-12
- [3]. Wang Z, Zhou C, Feng X, Mo M, Shen J, Zheng Y. Comparison of cancer incidence and mortality between China and the United States, Precis Cancer Med 2021; 4:31