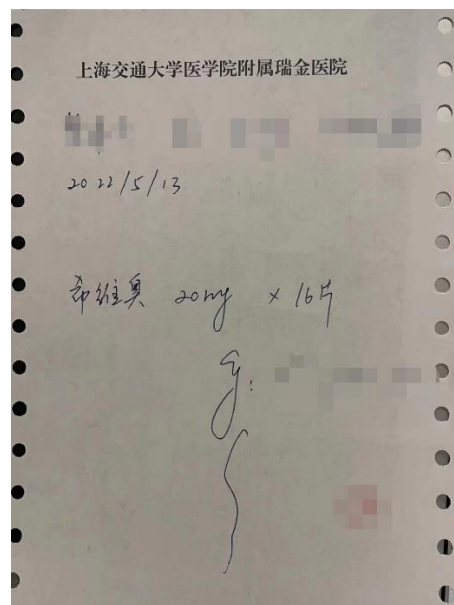
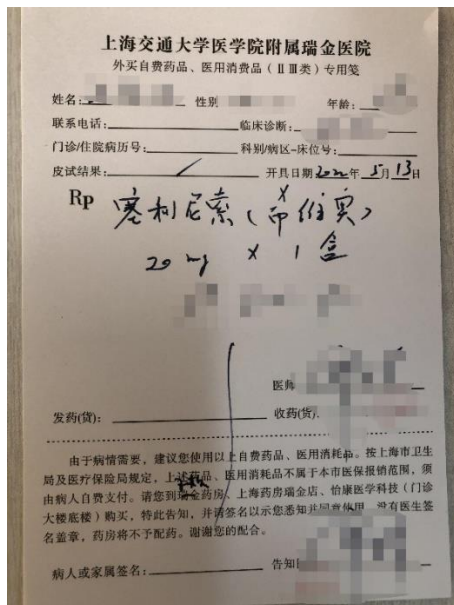


## 德琪医药口服 XPO1 抑制剂希维奥®（塞利尼索片）在中国大陆多地开出首批处方

- 为了方便患者用药，公司已完成供货渠道的搭建。
- 希维奥®的供药网络将覆盖全国 600 家医院和 105 家 DTP 药房（包括北京、上海、广东、江苏、浙江、河南、山东等多个省市）。

中国上海和香港，2022 年 5 月 13 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）宣布，公司旗下首款获批用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的口服 XPO1 抑制剂希维奥®（塞利尼索片）正式面向中国大陆多家医院、互联网医院及 DTP 药房供药，并在上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、同济大学附属同济医院、上海市第六人民医院、上海交通大学医学院附属同仁医院、中国人民解放军海军特色医学中心开出全国首批处方。预计在 5 月底前将覆盖北京、上海、广东、江苏、浙江、河南、山东等 30 个省市及自治区 600 家医院和 105 家 DTP 药房网络，全速让中国大陆各地的骨髓瘤患者获得最新治疗选择。



上海交通大学医学院附属瑞金医院

No. 0033818 RJ-QR-54-67 (05-1.0)  
上海交通大学医学院附属仁济医院 处方笺

姓名: [redacted] 性别: [redacted] 年龄: [redacted] 科室: 血液

联系电话: [redacted]

类别:  医保  非医保 医保/就诊卡号: [redacted]

门诊/住院病历号: [redacted] 科别/病区-床位号: [redacted]

临床诊断: [redacted]

皮试结果: [redacted] 开具日期: 2022年5月13日

**Rp**

希维奥(塞利尼索片)  
20mg x 16片/盒 x 1盒

Sig: [redacted]

审核: [redacted] 调配: [redacted]

核对、发药: [redacted] 药品金额(元): [redacted]

上海交通大学医学院附属仁济医院

No. 2120093 普  
上海市同济医院 处方笺  
同济大学附属同济医院

姓名: [redacted] 性别: [redacted] 门诊(住院)号: [redacted] 科别: 血液

处方类别: 医保  非医保  其他  医保号: [redacted] 床号: [redacted]

临床诊断: [redacted] 处方日期: 2022年5月13日

**R:**

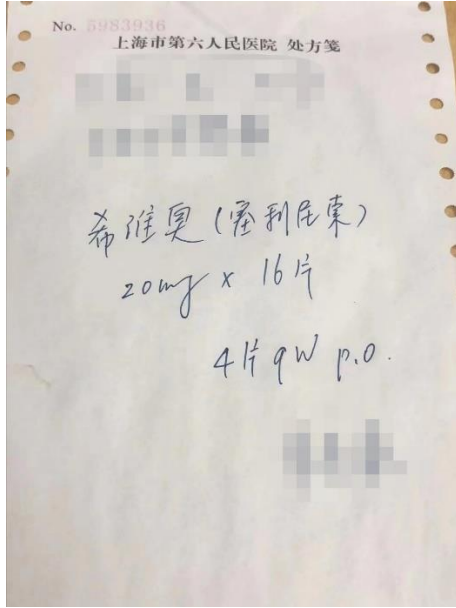
塞利尼索片 20mg x 16片 x 1盒

Sig: [redacted]

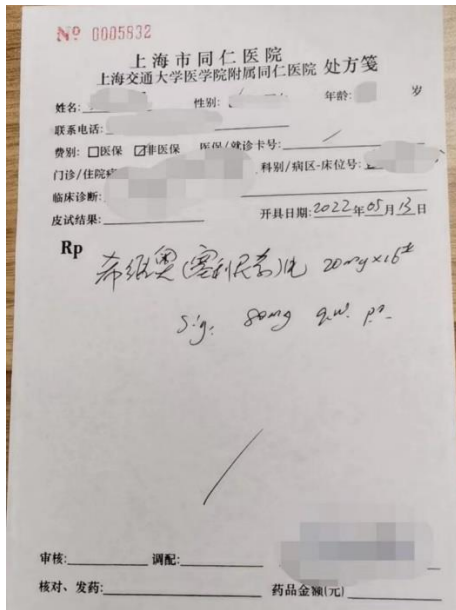
审核: [redacted] 核对: [redacted] 医师: [redacted]

调配: [redacted] 发药: [redacted] 药品金额(元): [redacted]

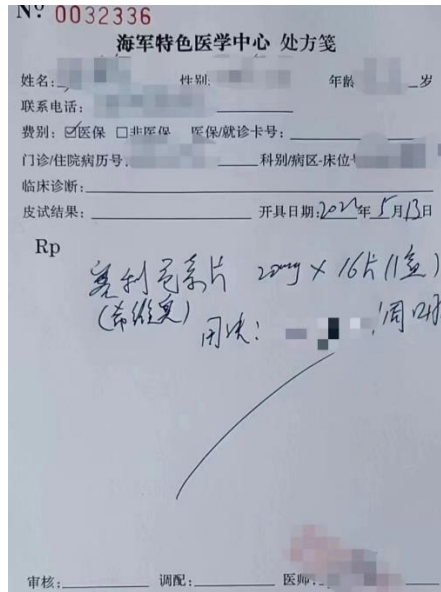
同济大学附属同济医院



上海市第六人民医院



上海交通大学医学院附属同仁医院



中国人民解放军海军特色医学中心

### 快速引进 靶向精准 极大满足治疗需求

在中国，多发性骨髓瘤（Multiple Myeloma, MM）是血液系统的第二大常见恶性肿瘤，约占所有血液系统恶性肿瘤的 10%。我国每年 MM 新诊断人数不断攀升，并呈年轻化趋势，治疗需求快速增加。<sup>[1]</sup>之前对于 MM 患者的标准治疗主要采用基于地塞米松、蛋白酶体抑制剂、免疫调节药物及抗 CD38 单克隆抗体的联合疗法。尽管这些疗法被广泛使用，但 MM 目前仍是难以治愈的肿瘤，且大多数 MM 患者可能会经历一次以上复发，<sup>[2][3]</sup>而每一次复发后缓解持续时间都会相应缩短，尤其是三线或四线以上治疗后复发，患者的中位无进展生存期（PFS）只有 3~6 个月，总生存期（OS）只有半年左右，患者生存预后不容乐观，可用的治疗方案也极为有限。<sup>[4][5]</sup>

2019 年 7 月，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了塞利尼索的新药上市申请，使其成为全球首个全新机制的口服选择性核输出蛋白（XPO1）抑制剂，用于联合低剂量地塞米松治疗受过至少四种既往治疗且对至少两种蛋白酶体抑制剂、两种免疫调节剂及一种抗 CD38 单克隆抗体药物存在难治的复发/难治性多

<sup>1</sup> [http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3\\_AP201805311150832442\\_1.PDF](http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP201805311150832442_1.PDF)

<sup>2</sup> <http://www.cqvip.com/qk/97751b/201301/44904542.html>

<sup>3</sup> <http://www.cqvip.com/qk/90720x/200512/20729438.html>

<sup>4</sup> <https://www.liangyihui.net/doc/68236>

<sup>5</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7342214/>

发性骨髓瘤 (R/R MM) 患者。不到一年内，美国 FDA 再次批准塞利尼索作为单药治疗复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R DLBCL) 患者。2020 年 12 月，塞利尼索的第三个适应症获得美国 FDA 批准，用于联合硼替佐米及地塞米松治疗接受过至少一种既往疗法的成人 MM 患者。

为尽早满足中国大陆骨髓瘤患者的迫切治疗需求，德琪医药力争与疾病赛跑，全力将这一创新药引入中国。2021 年 12 月 14 日，希维奥®通过中国国家药品监督管理局 (NMPA) 优先审评程序，被批准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 单抗难治的 R/R MM。

北京大学人民医院的黄晓军教授指出：“目前复发/难治性多发性骨髓瘤是医学难以攻克的难题，患者复发后的治疗选择仍然有限。很高兴看到希维奥®在这么短的时间内被引进国内并开始服务我国患者，打破国内该领域的治疗困境，使我国相关治疗与国际接轨并精准化发展。”

中国医学科学院血液学研究所王建祥教授表示：“很高兴看到希维奥®首批处方在国内开出。这款创新药在 MARCH 研究中展现了良好的临床特性，包括较高的安全性和耐受性，并实现了 29.3% 的总体缓解率 (ORR)，和 13.2 个月的中位总生存时间 (OS)，令人印象深刻。<sup>[6]</sup>这一全新的治疗策略不仅起效快，且用药方式相对便捷。患者不需注射，只需一周一次口服。”

苏州大学附属第一医院吴德沛教授强调：“多发性骨髓瘤已逐渐成为人民健康不可忽视的威胁。早诊断、早治疗，并及时调整治疗方案非常重要。我们十分欢迎希维奥®进入中国，相信它将显著提高骨髓瘤患者的治疗缓解深度及生存期，改善患者预后。”

哈尔滨血液病肿瘤研究所的马军教授提到：“希维奥®是一个具有全新作用机制的药物，可以和多种已有的抗多发性骨髓瘤药物联用并产生协同增效作用，从而

---

<sup>6</sup> <https://bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-022-02305-4>



组成不同的治疗方案。随着我们对希维奥®联合方案的认识不断深入，临床应用经验不断累计，希望在未来给患者带来更多临床获益。”

华中科技大学同济医学院附属协和医院的胡豫教授表示：“很高兴看到国内骨髓瘤患者开始用上希维奥®，相信它会成为医生和患者的抗癌新利器，帮助患者树立信心并通过积极治疗重获健康生活。我们也十分期待有更多类似希维奥®这样全新机制药物的出现，为骨髓瘤患者提供更多的治疗选择，让治愈成为可能。”

### 整合网络 高效联动 推动首处迅速落地

为能够尽快让希维奥®造福中国患者，德琪医药同步搭建了一支高标准的运营及商业化团队，并与总进口商及总经销商上药国际供应链有限公司以及各一级经销商上药控股有限公司所属省级公司、上药云健康所属 DTP 药房、国药控股分销中心有限公司及国药控股所属省级公司、华润湖南瑞格医药有限公司、思派健康、零氟科技、浙江英特怡年药房连锁有限公司等上下游供应链伙伴积极建立战略合作关系。在希维奥®获批后，德琪内部通力协作并与外部高效联动，在疫情的重重困难下仍迅速打通进口清关、入库、质检、分销、运输等各个环节，确保这款新药获批上市后第一时间实现全国多地首批处方，惠及患者。

“秉承‘医者无疆，创新永续’的发展愿景，我们致力于通过全球运营合作，以最快速度推广高临床价值的突破性疗法，并提速渠道布局，将全球最优质的创新药物又快又好地送达国内患者手中。”德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示，“希维奥®在中国的首批处方落地和迈入临床应用，极大提升了药物可及性。德琪医药的海外商业化团队，也在全力提高已获批国家韩国、新加坡和澳大利亚的患者可及性，履行德琪‘为生命竞速’的信念与承诺，惠及全球患者。我们未来将继续拓展供药网络，让更多患者享受来自德琪的健康成果。”

### 机制独特 联用广泛 新疗法开发永不止步

作为全球首个全新机制的口服选择性核输出蛋白抑制剂，希维奥®作用于目前唯一经过临床验证的核输出蛋白靶点，通过抑制核输出蛋白 XPO1，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，诱导肿瘤细胞凋亡、激活糖皮质激素受体（GR）通路。



基于其独特的作用机制，希维奥®已展现出与地塞米松、PI、IMD、达雷妥尤单抗、环磷酰胺、多柔比星、马法兰等多种药物广泛联用的治疗潜力，其所纳入的6项治疗方案已获包含美国国家综合癌症网络（NCCN）指南、中国多发性骨髓瘤诊治指南、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）指南在内的全球多个指南和循证研究的18项重磅推荐。

目前，德琪医药正在中国大陆开展10项希维奥®的临床研究（其中3项由德琪医药与Karyopharm Therapeutics公司 [纳斯达克交易所股票代码：KPTI] 共同开展），并有多项已进入后期试验阶段，用以治疗复发/难治性多发性骨髓瘤、复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤和惰性淋巴瘤、复发/难治性T和NK细胞淋巴瘤、复发/转移性宫颈癌、子宫内膜癌及卵巢癌等多项复发/难治性血液肿瘤和晚期实体瘤。

注意：希维奥®为处方药物，请谨遵医嘱使用。如需用药指导，请前往指定医院或药房问询。

## 关于德琪医药

德琪医药有限公司（简称“德琪医药”，香港联交所股票代码：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，致力于为亚太乃至全球患者提供最领先的疗法，治疗肿瘤及其他危及生命的疾病。自2017年正式运营以来，通过合作引进和自主研发，建立了一条从临床前到临床阶段不断延展的丰富产品管线。目前，德琪医药拥有15款在研产品，其中5款产品拥有包括大中华市场在内的亚太权益，10款产品具有全球权益。德琪医药已在美国及多个亚太市场获得23个临床批件（IND），并递交了6个新药上市申请（NDA），其中塞利尼索/ATG-010/XPOVIO®已获得中国、韩国、新加坡和澳大利亚新药上市申请的获批。德琪医药将以“医者无疆，创新永续”为愿景，专注于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，解决亟待满足的临床需求。

## 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]. [http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3\\_AP201805311150832442\\_1.PDF](http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP201805311150832442_1.PDF)
- [2]. <http://www.cqvip.com/qk/97751b/201301/44904542.html>
- [3]. <http://www.cqvip.com/qk/90720x/200512/20729438.html>
- [4]. <https://www.liangyihui.net/doc/68236>
- [5]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7342214/>
- [6]. <https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-022-02305-4>