

二线治疗！德琪医药希维奥[®]又一方案纳入澳大利亚药品福利计划

- 希维奥[®]（塞利尼索片）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）。
- **这是希维奥[®]再次获澳大利亚药品福利计划（PBS）收录**，希维奥[®]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 R/R MM 成人患者。**此前，希维奥[®]联合地塞米松（Xd 方案）已于 2022 年 9 月获 PBS 收录。**
- III 期 **BOSTON 研究**数据显示，XVd 方案对于年轻、老年、虚弱、不虚弱以及存在肾功能不全的患者均有效。**值得一提的是，XVd 方案对于细胞遗传学状态为高危的患者尤为其有效。**

中国上海和香港，2023 年 6 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[®]）联合硼替佐米及地塞米松塞

(XVd 方案) 获 PBS 收录, 用于治疗接受过至少一种既往治疗的 R/R MM 成人患者。

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, 此次收录为这些存在迫切临床需求的患者带来了一个全新的治疗选择。

III 期 BOSTON 研究数据显示, 每周一次 XVd 的方案的整体缓解率 (ORR) 明显优于每周两次 Vd 方案, 其中, 超过四分之三的受试患者在接受 XVd 方案治疗后获得缓解, 包括肾功能不全的患者以及细胞遗传学状态为标准风险或高危的患者。该研究的主要终点为意向治疗 (ITT) 患者的 PFS。接受每周一次 XVd 方案治疗的患者的 PFS 为 13.93 个月, 接受每周两次 Vd 方案治疗的患者的 PFS 则为 9.46 个月 (HR: 0.70 [95% CI, 0.53, 0.93] $P=0.0075$)。接受 XVd 方案治疗的患者的 ORR 为 76.4%, 接受 Xd 方案治疗的患者的 ORR 则为 62.3% (OR: 1.96 [1.3, 3.1] $p=0.0012$)。在年龄 ≥ 65 岁的受试患者中, 接受 XVd 方案治疗的患者获得 21 个月的无进展生存期 (PFS), 而接受 Vd 方案治疗组的 PFS 为 9.5 个月^[3]。

Xd 方案是目前唯一经临床验证并获得 PBS 收录的可治疗达雷妥尤单抗难治患者的疗法。对于来那度胺难治患者，XVd 方案则带来了超过 10 个月的 PFS^[4]。希维奥®的不良事件 (AE) 是可预见、可逆转、短暂、且可通过剂量调整和积极的支持治疗控制的。

澳大利亚墨尔本圣文森特医院血液病专家 Hang Quach 教授表示：“我有幸以研究者身份参与了 BOSTON 研究。希维奥®是同类首款选择性核输出蛋白 (XPO1) 抑制剂，对于 MM 患者具有疗效。面对目前临床上常见的来那度胺难治的情况，XVd 方案是治疗初期复发的最有效的疗法之一。分类分析显示，XVd 方案对于年轻、老年、虚弱、不虚弱以及存在肾功能不全的患者均有效。值得一提的是，XVd 方案对于细胞遗传学状态为高危的患者尤为有效。在澳大利亚，来那度胺难治的早期复发 MM 患者存在迫切的未被满足的临床需求，而 XVd 方案将有效缓解这部分患者所面临的困境。”

澳大利亚骨髓瘤联盟首席执行官 Mark Henderson 先生表示：“MM 患者急需更多的治疗选择，而这款独特的新型疗法为临床治疗提供了全新的策略。澳大利亚骨髓瘤联盟与德琪医药联手启动了一项针对 XVd 方案及 Xd 方案的患者支持

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

项目。在该项目中，我们的护士为早期接受希维奥®治疗的患者提供专业护理，并将为这些患者提供持续帮助。”

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®再次获 PBS 收录无疑为更多的澳大利亚 MM 患者和临床医生们带来了一款基于全新作用机制的治疗选择，我们倍感自豪。作为一款全新机制的口服药物，希维奥®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。秉承‘医者无疆，创新永续’的愿景，我们将继续探索希维奥®的治疗潜力，以期让这款具有突破性的创新疗法惠及更多存在临床需求的患者，为全球肿瘤患提供有效、可及且可负担的创新药物。”

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、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

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

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：

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

- 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

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

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、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. Joshua, D.E, Bryant C, Dix C, 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>
3. Auner H, et al. Effect of age and frailty on the efficacy and tolerability of once-weekly selinexor, bortezomib, and dexamethasone in previously treated multiple myeloma. Am J Hematol. 2021 Jun 1;96(6):708-718.
4. Leleu X, et al. Efficacy and safety of selinexor, bortezomib, and dexamethasone based on refractory status to lenalidomide in patients with previously treated multiple myeloma: a post-hoc analysis of the BOSTON study. Poster presented at EHA 2021 [Virtual];2021;325732;EP974.