



德琪医药在中国澳门、马来西亚和泰国递交希维奥®的新药上市申请

中国上海和香港，2022年12月23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，公司已向澳门特别行政区政府药物监督管理局、马来西亚国家药品监督管理局和泰国食品药品监督管理局递交了希维奥®（通用名：塞利尼索片，英文商品名：XPOVIO®）的新药上市申请（NDA），用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）及弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）。公司还计划于 2023 年上半年在印度尼西亚递交希维奥®的 NDA。

德琪医药集团副总裁，亚太地区市场负责人 Thomas Karalis 表示：“在中国澳门、马来西亚和泰国递交的这些 NDA 将进一步加速希维奥®的商业化上市进程，逐步完善德琪医药在亚太区的商业化布局。由于人口数量庞大且缺乏新型治疗药物，这些市场的 MM 和 DLBCL 患者存在着巨大的未被满足的医疗需求。一旦获批，希维奥®将为中国澳门、马来西亚和泰国这些国家和地区患有 R/RMM 和 R/R DLBCL 的患者们带来全新的治疗选择。”

德琪医药创始人、董事长兼首席执行官梅建明博士表示：“为了将更多的突破性疗法带给全球的患者，德琪医药正全力推进希维奥®的商业化布局。亚太/东盟市场是公司商业化战略的核心，我们很高兴能在中国澳门、马来西亚和泰国完成 NDA 递交。充分的临床数据和成功的商业化经验让我们相信，希维奥®一旦在这

些市场获批，我们将能够快速推进希维奥®的商业化上市，实现较高的临床应用率，进而让 R/R MM 和 R/R DLBCL 患者获得更好的治疗结果。我们将在审批过程中与这些市场的药监部门保持密切沟通，以推动希维奥®的成功获批。”

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 (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 13 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，3 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 27 个临床批件（IND），并递交了 9 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。