

德琪医药希维奥®在韩国获得医保批准，改善多发性骨髓瘤患者 治疗选择

- 希维奥®是首款获韩国国民健康保险公团（NHIS）批准纳入医保，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者的 XPO1 抑制剂。
- 这是继中国大陆、澳大利亚和新加坡之后，公司在第四个亚太地区市场实现对于希维奥®的医保覆盖。
- 公司预计希维奥®将在亚太地区的更多市场获得医保收录。
- 公司已在包含泰国、马来西亚和印度尼西亚在内的多个东盟市场提交了希维奥®的新药上市申请（NDA），这些申请预计将于 2024 年下半年获得批准。

中国上海和香港，2024 年 6 月 26 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，韩国国民健康保险公团（NHIS）批准希维奥®（塞利尼索片）纳入医保，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者。希维奥®将于 2024 年 7 月 1 日起正式纳入韩国医保报销药品目录。

多发性骨髓瘤（MM）是一种克隆浆细胞异常增殖导致的恶性疾病，是血液系统第二大常见恶性肿瘤。多数患者都面临着易复发、生存期短、治疗选择有限的困境。根据市场研究报告，2023 年全球多发性骨髓瘤治疗市场规模已超过 170 亿美元，并预计在 2028 年达到 260 亿美元，年均复合增长率（CAGR）为 8.7%¹。

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 40 多个国家和地区获批上市。

截至目前，希维奥[®]已在中国大陆、澳大利亚和新加坡这几个亚太地区市场实现医保收录。此次希维奥[®]成功获得韩国 NHIS 医保报销批准，将为更多患者带来全新的创新治疗选择和具有临床意义的生存获益。

公司已在泰国、马来西亚、印度尼西亚递交希维奥[®]的新药上市申请，用于治疗 R/R MM 及弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）。

关于希维奥[®]（塞利尼索）

¹ Global Multiple Myeloma Treatment Market Size, Share & Trends Analysis Report by Treatment Type (Chemotherapy, Targeted Therapy, Immunotherapy, Stem Cell Transplantation), by Region, and Segment Forecasts, 2023-2028.



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滞留和活化，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多项（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。

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。

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

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、中国香港、中国澳门、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 2023 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。