

德琪医药希维奥®新适应症在华获批上市，为中国 DLBCL 患者带来新选择

- 这是继复发/难治性多发性骨髓瘤 (R/R MM) 之后，希维奥®在中国获批的第二项适应症，用于单药治疗复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R DLBCL) 成人患者。
- 中国注册性临床试验 SEARCH 研究的试验数据显示，60 例接受治疗的中国受试者的总体缓解率 (ORR) 达到试验预设的主要终点。
- 希维奥®是一种全新机制的口服药物，公司正在开发希维奥®在骨髓纤维化 (MF)、T 细胞非霍奇金淋巴瘤 (T-NHL) 和子宫内膜癌等不同疾病领域的多种联合疗法。
- 希维奥®已在中国大陆、澳大利亚、新加坡和韩国实现医保收录。产品还在泰国、马来西亚和印尼等多个东盟市场提交了新药上市申请 (NDA)，并预计于今年下半年陆续获批。

中国上海和香港，2024 年 7 月 5 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®（塞利尼索片）的新适应症正式获得国家药品监督管理局

(NMPA) 批准，用于单药治疗复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R DLBCL) 成人患者。

打破复发难治治疗窘境 DLBCL 治疗新利器

DLBCL 是成人非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 中最常见的一种类型，并且是一种在临床表现和预后等多方面具有很大异质性的恶性肿瘤。DLBCL 患者若采用目前标准免疫化疗方案，5 年无进展生存率可达 60-65%，40-50% 患者可以获得治愈，但仍然有约 10%-15% 患者对一线标准方案原发难治，20-25% 患者缓解后疾病复发，这部分患者预后非常差，亟需新药满足治疗需求。

经临床验证疗效显著 口服便利惠及广大患者

这项新适应症的获批是基于了一项中国注册性临床试验 SEARCH 研究的数据支持。该研究共入组 60 例中国 DLBCL 患者，所有受试者由中心放射影像实验室评估的总体缓解率 (ORR) 达到试验预设的主要终点。研究结果表明，希维奥® 单药口服在中国受试者中具有明确的临床疗效，包括显著的缓解率、持久的缓解时间和生存期。

SEARCH 研究的主要研究者、北京大学肿瘤医院朱军教授指出：

“DLBCL 是成人 NHL 最常见类型，在中国约占 NHL 的 40%，且发病率

正逐年递增，三线及以上复发或难治性患者缺少有效便捷的治疗方案。塞利尼索作为全新机制的核输出蛋白抑制剂，以独特的机制（MOA），疗效明确，用药便利，可自行在家口服，减轻住院负担和费用，为中国患者提供了一种新的治疗选择。新适应症的获批对中国 R/R DLBCL 患者意义重大。”

全球 40 多国获批上市 逐步实现亚太医保覆盖

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、新加坡和韩国实现医保收录。公司还在泰国、马来西亚和印度尼西亚等多个东盟市场提交了希维奥®的 NDA，这些申请预计将于 2024 年下半年获得批准。

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。

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。

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

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。