



亚太市场再下一城！德琪医药希维奥®在马来西亚正式获批上市

- 希维奥®是在马来西亚获批上市的首款且唯一一款 XPO1 抑制剂。
- 希维奥®已在亚太市场的 8 个国家和地区获得多项新药上市批准，公司还在泰国和印度尼西亚等多个东盟市场提交了产品的新药上市申请（NDA），预计于今年下半年陆续获批。
- 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。

中国上海和香港，2024 年 8 月 6 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，马来西亚国家药品监督管理局已批准希维奥®（中文通用名：塞利尼索，英文商品名：XPOVIO®）的新药上市申请（NDA）。用于两个适应症的治疗：（1）联合硼替佐米和地塞米松用于治疗至少接受过一种先前治疗的多发性骨髓瘤（MM）成人患者；（2）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、两种免疫调节剂和一种抗 CD38 单克隆抗体药物难治，并在接受最后一种治疗时出现疾病进展的 MM 成人患者。

希维奥®是全球首个全新机制的口服选择性 XPO1 抑制剂，已在亚太市场的 8 个国家和地区获得多项新药上市批准。此次希维奥®成功在马来西亚获批上市，将为马来西亚的 MM 患者带来更为丰富的创新治疗方案，惠及更多患者及其家庭。

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。

东盟拥有超过 6 亿人口，随着经济的稳步增长，已成为全球生物医药发展的重要潜力市场。人口老龄化的加速使东盟市场的整体疾病负担不断加重，社会对新型治疗药物的需求持续增加。德琪医药致力于改善东盟人民的健康福祉，已在泰国和印度尼西亚等地提交了希维奥®的 NDA，这些申请预计将于 2024 年下半年获批。未来，公司将继续把更多创新药物带到东盟市场，以提升当地的医疗健康水平，造福更多患者。

在持续推进亚太市场布局的同时，公司也正努力扩充希维奥®的适应症范围。基于其独特的作用机制，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。

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、马来西亚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。