

美国 FDA 授予希维奥®快速通道资格认定，用于治疗骨髓纤维化

- 该项资格认定的适应症范围包括原发性骨髓纤维化、原发性血小板增多症后骨髓纤维化和真性红细胞增多症后骨髓纤维化。
- 2023 年 6 月，旨在评估塞利尼索联合芦可替尼用于治疗初治的骨髓纤维化 (MF) 患者的 III 期关键性临床研究已启动。德琪医药计划在包括中国大陆、中国台湾和韩国等亚太区域参与此项研究。
- 快速通道资格所带来的权益包括与 FDA 评审组的频繁沟通以及在符合相关标准条件时获得优先评审和滚动评审资格的机会。

近日，德琪医药合作伙伴 Karyopharm Therapeutics Inc. (纳斯达克代码：

KPTI) 宣布，希维奥® (塞利尼索片) 已获得美国食品药品监督管理局

(FDA) 授予的用于治疗骨髓纤维化 (MF) 的快速通道资格认定。该项资格认定的适应症范围包括原发性骨髓纤维化、原发性血小板增多症后骨髓纤维化和真性红细胞增多症后骨髓纤维化。

2023 年 6 月，Karyopharm 启动了一项旨在评估每周一次 60mg 塞利尼索联合芦可替尼治疗未经 JAK 抑制剂 (JAKi) 治疗的 MF 患者的安全性及疗效的 III 期关键性临床研究 (XPORT-MF-034)。德琪医药计划在包括中国大陆、中国



台湾和韩国等亚太区域参与此项研究。 该项研究的主要数据将于 2025 年公布。

快速通道资格旨在加速用于治疗严重或危及生命的疾病的药物的开发和评审，以加快这些药物的上市进程。**快速通道资格所带来的权益包括与 FDA 评审组的频繁沟通以及在符合相关标准条件时获得优先评审和滚动评审资格的机会。**

德琪医药拥有希维奥®在大中华区（中国大陆、中国香港、中国台湾、中国澳门）、澳大利亚、新西兰、韩国和东盟十国权益。**基于其独特的作用机制，公司正在开发针对希维奥®在弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）、T 细胞非霍奇金淋巴瘤（T-NHL）和 MF 等不同疾病领域的多种联合疗法。**

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、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。