

希维奥®成功入选 2024 CBA-China 年会 “中国同类首创新药” 奖项

6月28日至29日，由美国华人生物医药科技协会中国分会（CBA-China）主办的“2024 首届美国华人生物医药科技协会 CBA-China 中国年会”于苏州国际博览中心隆重召开。会上，德琪医药首款商业化产品希维奥®（塞利尼索片）成功入选“中国同类首创新药（China First-in-class）”专项奖。



“中国同类首创新物”奖项证书

美国华人生物医药科技协会（CBA）创建于1995年，是美国最大的华人生物医药专业技术协会。本次榜单的参评对象覆盖2021年-2023年由国家药品监督管理局（NMPA）批准的创新药，由CBA-China中国分会联合药渡数据库经过重重筛选，以“上市药物靶点首次在中国上市”为标准，最终评选出入选的创新药。



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多项适应症。2021 年 12 月，希维奥®在中国大陆正式获批用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM），并于去年被纳入 2023 国家医保药品目录。

截至目前，希维奥®已在中国大陆、韩国、澳大利亚和新加坡 4 个亚太地区市场获得医保收录，患者可及性和可负担性大幅提升。公司还在包含泰国、马来西亚、印度尼西亚在内的多个东盟市场递交了希维奥®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。

创新研发是德琪医药的核心发展驱动力。目前，公司已建立起一条拥有 9 款从临床延展至商业化阶段的肿瘤药物资产的研发管线，其中，多款极具潜力的同类首创/同类最佳产品正分别于澳大利亚、美国或中国的 100 多个临床研究中心开展临床研究。全球权益产品方面，靶向作用于 CD24，Claudin 18.2，CD73 和 PD-L1/4-1BB 的四个产品 ATG-031、ATG-022、ATG-037 和 ATG-101 在剂量爬坡研究部分就已展现出良好的临床活性及疗效。亚太权益产品方面，第二代 mTORC1/2 抑制剂 ATG-008 也正向宫颈癌这一产品注册方向稳步迈进。

展望未来，德琪医药将继续秉承“医者无疆，创新永续”的愿景，聚焦未满足的临床需求，布局差异化管线平台，全面加速研发开发，以“德琪速度”为更多中国乃至全球患者带去全新的创新治疗选择。



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。

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。