



德琪医药希维奥®新适应症成功纳入 2024 年国家医保目录，惠及更多中国 DLBCL 患者

中国上海和香港，2024 年 11 月 28 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）新增一项适应症纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》（以下简称“国家医保目录”），医保支付范围为：既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）成人患者。新版国家医保目录将于 2025 年 1 月 1 日起正式生效。

2024 年 7 月，继首次被批准用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）之后，希维奥®在中国获批第二项适应症，用于治疗 R/R DLBCL。截至目前，希维奥®在中国累积获批的两项适应症均已被纳入国家医保目录，医保覆盖人群进一步扩大。

值得一提的是，希维奥®在半年之内，实现了新适应症从获批、上市到纳入医保的“三级跳”，以高效的“德琪速度”快速、切实地为我国 DLBCL 患者带来了更有效、便捷、可负担的创新解决方案，也充分体现出国家医保局对这款

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

创新药物的认可。在提高患者生存获益的同时，大幅减轻患者及其家庭的治疗负担，这无疑表明了德琪医药“改善肿瘤患者生活质量”的愿景与目标正在逐步实现。

北京大学肿瘤医院朱军教授表示：“DLBCL 是成人非霍奇金淋巴瘤（NHL）最常见类型，且发病率正逐年递增，复发或难治性患者更是承受着极大的疾病和经济负担。希维奥®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。此次希维奥®DLBCL 适应症被纳入医保目录，将大幅提高患者对这款创新药物的用药可及性，对复发或难治性 DLBCL 患者意义重大。”

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 9 个国家和地区获批用于治疗多项适应症，并在其中 4 个市场（中国大陆、澳大利亚、新加坡和韩国）实现医保收录。未来，公司预计其将在更多亚太市场获得医保收录。

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）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。

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 31 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、泰国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。