



东盟市场再传捷报！德琪医药希维奥®在马来西亚获批弥漫性大 B 细胞淋巴瘤新适应症

中国上海和香港，2025年12月17日-致力于研发，生产和销售同类首款及/或同类最优自身免疫性疾病、实体瘤和血液瘤疗法的商业化阶段领先创新生物技术公司-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署已批准希维奥®（中文通用名：塞利尼索，英文商品名：XPOVIO®）的补充新药申请（sNDA），单药用于治疗既往接受过至少二线治疗且不适合接受造血干细胞移植的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者。**

随着新适应症的成功获批，希维奥®在马来西亚的适应症版图再次扩大，获批适应症总数已达三项，**全面覆盖多发性骨髓瘤（MM）与 DLBCL 两大血液肿瘤领域**。此前获批的两项适应症包括联合硼替佐米和地塞米松用于治疗既往接受过至少一线治疗的 MM，以及联合地塞米松用于治疗既往接受过至少四线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。**此次适应症版图延伸至 DLBCL 领域，标志着希维奥®将惠及更广泛的患者群体，为更多在治疗过程中摸索前行的患者及其家庭，带来了切实的新希望与生命曙光。**

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 10 个国家和地区获批用于治疗多项适应症，并在其中 5 个市场（中国大陆、台湾市



场、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。

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全球领先生物技术企业，专注于开发针对重大未满足医疗需求的同类首款及同类最优疗法。德琪医药的研发管线包含多款从临床前延展至商业化阶段的自主研发产品：ATG-022（CLDN18.2 抗体偶联药物）、ATG-037（口服 CD73 抑制剂）、ATG-101（PD-L1 × 4-1BB 双特异性抗体）、ATG-031（靶向 CD24 的巨噬细胞激活剂）以及 ATG-042（口服 PRMT5-MTA 抑制剂）。

德琪医药自主研发的第二代 T 细胞衔接器平台 AnTenGager™，具备“2+1”二价结合结构，可靶向低表达靶点，同时融合空间位阻遮蔽技术和具有快速结合/解离动力学的自主 CD3 序列，以降低细胞因子释放综合征（CRS）风险并提升疗效。这些技术优势使该平台在自身免疫性疾病、实体瘤和血液瘤领域具有广泛的应用前景。

目前，德琪医药已在美国及多个亚太市场获得 32 个临床批件（IND），并在 11 个亚太市场递交了新药上市申请（NDA）。其首款商业化产品希维奥®（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、印度尼西亚和澳大利亚的新药上市批准，并在其中 5 个市场（中国大



陆、中国台湾、澳大利亚、韩国和新加坡）实现医保收录。

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 2024 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。