

德琪医药希维奥®在华获批第三项适应症：多发性骨髓瘤二线治疗新方案

- 这是希维奥®在中国获批的第 3 项适应症，与硼替佐米和地塞米松联用（XVd 方案），适用于既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤（MM）成人患者。
- 在希维奥®已获批的 3 项适应症中，2 项已纳入国家医保目录，包括单药治疗复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）以及联合地塞米松治疗 R/R MM。
- BENCH 研究的试验数据显示，XVd 方案对比 Vd 方案（硼替佐米和地塞米松），在既往至少接受过一线治疗的中国 R/R MM 患者中具有更好的临床疗效，观察到更长的无进展生存期（PFS）和缓解持续时间（DOR），达到更高的客观缓解率（ORR），并显示出总生存期（OS）延长的趋势。
- 希维奥®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。

中国上海和香港，2025 年 7 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）的新适应症正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，与硼替佐米和地塞米松联用（XVd 方案），适用于既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤（MM）成人患者。

此次获批是基于一项名为 BENCH 的 III 期随机对照、开放性、多中心桥接研究数据。该研究在 154 例既往接受过 1-3 线治疗的 R/R MM 中国患者中，对比了 XVd 方案与 Vd 方案的有效性及安全性。BENCH 研究的疗效和安全性数据与国际多中心 III 期临床研究 BOSTON 研究基本一致，达到桥接研究的目标。研究证实：

XVd 方案优势显著：XVd 方案对比 Vd 方案，在中国 R/R MM 患者中具有更好的临床疗效，观察到更长的 PFS 和 DOR，达到更高的 ORR、≥VGPR 比例和 MRD 阴性率，并显示出 OS 延长的趋势；

老年患者获益突出：≥65 岁的老年患者亚组疗效显著，希维奥®为这一人群提供了更优选择。

BENCH 研究的主要研究者、北京大学人民医院路瑾教授表示：“MM 是血液系统第二大常见恶性肿瘤，随着自体造血干细胞移植（autologous hematopoietic stem cell transplantation, ASCT）和新药在一线治疗中的应用，患者的总生存期已显著延长，但仍是一种不可治愈的疾病，患者终将面临复发。塞利尼索作为全新机制的核输出蛋白抑制剂，通过 BENCH 研

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



究证实在中国 MM 患者中具有明确的疗效，新适应症的获批对 R/R MM 患者，尤其是首次复发的患者意义重大。”

BENCH 研究的主要研究者、上海交通大学医学院附属仁济医院侯健教授表示“MM 的发病率呈逐年上升趋势，Globocan 2022 统计数据显示，中国 MM 新发病例为 30300 例,死亡人数达 18662 例，存在迫切的未被满足的临床需求。塞利尼索联合硼替佐米及地塞米松的方案，具有独特的机制，疗效明显，无需静脉用药，可减轻医疗负担，为临床治疗提供了全新的策略。”

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。

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

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



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。

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），并在 11 个亚太市场递交了新药上市申请（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、印度尼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 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。

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