

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



自願公告
瑪仕度肽高劑量9mg上市申請
獲國家藥品監督管理局受理

本公告由信達生物製藥（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務更新。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣布，信爾美®（瑪仕度肽注射液，胰高血糖素「GCG」／胰高血糖素樣肽-1「GLP-1」雙受體激動劑）高劑量9mg用於成人中重度肥胖患者長期體重控制的上市申請已獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）藥品審評中心（「CDE」）受理。瑪仕度肽有望在減重手術之外，為中國中重度肥胖人群提供一個強效、安全的新治療選擇。

本次上市申請基於瑪仕度肽9mg在中國中重度肥胖人群中開展的III期註冊臨床研究GLORY-2(NCT06164873)的卓越結果。該研究近期達成了主要終點和所有關鍵次要終點。

- 在治療期內，瑪仕度肽組受試者平均體重持續下降，第60週時仍未達平台。第60週時，瑪仕度肽9mg組受試者平均體重降幅為18.55%，安慰劑組為3.02%；瑪仕度肽9mg組受試者中44.0%實現20%及以上的體重降幅，安慰劑組這一比例為2.6% (P值均小於0.0001)。
- 研究的關鍵次要終點結果表明，在不併存2型糖尿病的受試者中，第60週時，瑪仕度肽9mg組受試者平均體重降幅為20.08%，安慰劑組為2.81%；瑪仕度肽9mg組受試者中48.7%實現20%及以上的體重降幅，安慰劑組這一比例為3.1% (P值均小於0.0001)。

- 此外，研究還觀察到瑪仕度肽9mg可顯著降低部分受試者的肝臟脂肪含量，較基線平均百分比降幅達71.9%，並在血壓、血脂、血尿酸等關鍵心血管代謝指標及腰圍上也展現出顯著的全面改善。
- 瑪仕度肽9mg的安全性良好，未發現新的安全性信號。

有關GLORY-2研究達成所有終點的詳細數據，計劃在未來的國際學術期刊或學術大會上公布。

信爾美®(瑪仕度肽注射液)9mg是目前唯一採用2步劑量滴定即可實現治療1年超過20%減重的GLP-1類藥物，其開發為中國中重度肥胖患者提供了減重手術之外的有效體重管理的循證醫學證據。瑪仕度肽高劑量9mg上市申請獲得受理，從針對廣闊超重／肥胖人群的2-4-6mg，到如今針對中重度肥胖人群的3-6-9mg，這一布局源於深刻的科學洞察與明確的市場需求，旨在為處於不同疾病嚴重程度的肥胖患者，提供精準匹配其治療目標與臨床需求的『分層級』個性化解決方案。本公司將與監管部門密切配合，推動這一重要療法早日獲批，服務廣大患者。

關於瑪仕度肽(IBI362)

瑪仕度肽(IBI362)是信達生物與禮來製藥共同推進的一款GCG/GLP-1雙受體激動劑。作為一種哺乳動物胃泌酸調節素(OXM)類似物，瑪仕度肽除了通過激動GLP-1R促進胰島素分泌、降低血糖和減輕體重外，還可通過激動GCGR增加能量消耗增強減重療效，同時改善肝臟脂質代謝。瑪仕度肽已在多項臨床研究中展現出優秀的減重和降糖療效，以及降低腰圍、血脂、血壓、血尿酸、肝酶及肝臟脂質含量，以及改善胰島素敏感性，帶來多重代謝獲益。

瑪仕度肽當前共開展或完成了七項III期臨床研究，包括：

- 在中國超重或肥胖參與者中開展的III期臨床研究(GLORY-1)；
- 在中國中重度肥胖參與者中開展的III期臨床研究(GLORY-2)；
- 在初治的中國2型糖尿病患者中開展的III期臨床研究(DREAMS-1)；
- 在口服藥物治療血糖控制不佳的中國2型糖尿病參與者中開展的對比瑪仕度肽和度拉糖肽的III期臨床研究(DREAMS-2)；

- 在中國2型糖尿病合併肥胖的參與者中開展的對比瑪仕度肽和司美格魯肽的III期臨床研究(DREAMS-3)；
- 在中國超重或肥胖合併代謝相關脂肪性肝病(MAFLD)參與者中開展的III期臨床研究(GLORY-3)；及
- 在中國阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)合併肥胖參與者中開展的III期臨床研究(GLORY-OSA)。

其中，前五項III期臨床研究均已達成終點，後兩項III期臨床研究還在進行中。

此外，瑪仕度肽還有多項新臨床研究進行中，其中包括：治療青少年肥胖，代謝相關脂肪性肝炎(MASH)，射血分數保留心力衰竭(HFpEF)，及更高劑量頭對頭替爾泊肽治療中重度肥胖等臨床研究。

瑪仕度肽憑藉出色的研究數據多次獲得學術及行業內的認可。瑪仕度肽此前在中國超重／肥胖受試者中進行的II期臨床研究被國際頂尖期刊*Nature Communications*評選為臨床轉化醫學領域最重要的50個研究之一並被列為主編精選研究。同時，瑪仕度肽被知名醫藥領域網站FIERCE Pharma評入2025全球十大最受期待創新藥榜單。

除此之外，瑪仕度肽的臨床研究結果多次亮相《新英格蘭醫學雜誌》(The New England Journal of Medicine), *Nature Communications*, *Diabetes Care*, *eClinicalMedicine*等國際知名期刊和美國糖尿病協會(ADA)科學會議、歐洲糖尿病研究學會(EASD)年會等學術大會，是中國內分泌代謝領域首個臨床研究成果發布在《新英格蘭醫學雜誌》的創新藥物，體現了其重要的臨床意義。

瑪仕度肽已獲NMPA批准兩項適應症，第一項為在控制飲食和增加體力活動基礎上對成人患者的長期體重控制，初始體重指數(BMI)為：

- $BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$ (肥胖)，或
- $BMI \geq 24 \text{ kg/m}^2$ (超重)，並伴有至少一種體重相關的合併症 (例如高血糖、高血壓、血脂異常、脂肪肝、阻塞性睡眠呼吸暫停綜合徵等)。

第二項適應症為用於成人2型糖尿病患者的血糖控制：

單藥治療

單純飲食控制和運動干預後血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者。

聯合治療

在飲食控制和運動基礎上，接受二甲雙胍和／或磺脲類藥物、接受二甲雙胍和／或鈉－葡萄糖共轉運蛋白2抑制劑(SGLT2i)類藥物治療血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者。

承董事會命
信達生物製藥
主席兼執行董事
俞德超博士

中國，香港

2025年11月25日

於本公告刊發日期，董事會包括主席兼執行董事俞德超博士及執行董事奚浩先生及張倩女士、及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、Gary Zieziula先生、陸舜博士、陳樹云先生及Stephen A. Sherwin博士。