

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。

Innovent

信達生物製藥

INNOVENT BIOLOGICS, INC.

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1801)

內幕消息公告

國家藥品監督管理局批准蘇立信®(阿達木單抗生物類似藥)在中國上市

本公告乃信達生物製藥(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部下的內幕消息條文(定義見上市規則)的規定而發出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研发的重組人抗腫瘤壞死因子- α (「TNF- α 」)單克隆抗體藥物蘇立信®(阿達木單抗生物類似藥，英文商標：SULINNO®)正式獲得國家藥品監督管理局(「NMPA」)在中國上市的批准，用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎和銀屑病。這是繼達伯舒®(信迪利單抗注射液)和達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)之後，本公司第三個獲得NMPA上市批准的單克隆抗體藥物。蘇立信®的上市獲批標誌著本公司的上市產品拓展到了非腫瘤領域。

中國有近二千萬類風濕關節炎、強直性脊柱炎或銀屑病患者。該類疾病不僅造成患者身體機能、生活質素和社會參與度下降，也給患者家庭和社會帶來了巨大的經濟負擔。原研藥阿達木單抗注射液自上市以來，全球已批准其用於治療包括類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、銀屑病關節炎、幼年特發性關節炎、克羅恩病(包括兒童克羅恩病)、潰瘍性結腸炎、化膿性汗腺炎、葡萄膜炎等十七種疾病。阿達木單抗注射液在北美和歐洲廣泛使用，多個診療指南一致推薦使用該藥治療上述疾病，其顯著的療效已得到普遍認可。當前，阿達木單抗注射液的治療費用仍然超出了很多中國普通患者的承受能力，導致中國內的阿達木單抗使用率較低。本公司自主研发的蘇立信®是阿達木單抗生物類似藥，與阿達木單抗具有相似的臨床療效和安全性，其臨床研究結果於2019年被刊登在國際知名期刊《柳葉刀·風濕病學》創刊號上。蘇立信®的上市將為更多中國患者提供高品質且相對可負擔的阿達木單抗注射液，給更多患者帶來希望與機會。

關於蘇立信®

蘇立信®為阿達木單抗注射液(修美樂®)的生物類似藥，是本公司自主研發的重組人抗TNF- α 單克隆抗體。TNF是一種主要由活化的巨噬細胞、自然殺傷細胞及T淋巴細胞產生的促炎細胞因子，參與炎症反應和免疫反應。抗TNF- α 抗體可以與人TNF- α 單體或三聚體結合，阻斷其與細胞表面受體p55和p75的結合，中和TNF- α 的細胞毒作用，從而抑制TNF- α 介導的炎症因子和細胞因子釋放、炎性細胞的黏附和浸潤以及成纖維細胞的增殖和破骨細胞的活化。原研藥阿達木單抗注射液自上市以來，全球已獲批其用於治療包括類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、銀屑病關節炎、幼年特發性關節炎、克羅恩病(包括兒童克羅恩病)、潰瘍性結腸炎、化膿性汗腺炎、葡萄膜炎等十七種疾病，其顯著的療效和安全性已得到普遍認可。

完整的臨床前比對試驗結果顯示，蘇立信®在體外生物學活性(對靶抗原TNF- α 的結合活性及中和活性)、理化性質和藥物代謝動力學特徵等方面均與修美樂®相似；藥理毒理研究也證實了蘇立信®與修美樂®相似。在強直性脊柱炎患者中開展的頭對頭對照研究結果顯示，蘇立信®與修美樂®具有相似的臨床療效和安全性，其臨床研究結果於2019年刊登在國際知名期刊《柳葉刀·風濕病學》創刊號上，是首次中國自主研發的生物類似藥的3期臨床研究結果刊登在國際一流醫學雜誌，證明了蘇立信®的高品質。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法確保我們將能最終成功上市銷售蘇立信®。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

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，2020年9月3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、非執行董事陳樹云先生及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士及陳凱先博士。