

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達伯華® (利妥昔單抗生物類似藥) 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，本公司與禮來製藥(「禮來」)共同開發的重組人—鼠嵌合抗CD20單克隆抗體藥物達伯華®(利妥昔單抗生物類似藥，英文商標：HALPRYZA®)正式獲得國家藥品監督管理局(「NMPA」)在中國上市的批准，用於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)，濾泡性淋巴瘤(「FL」)，及慢性淋巴細胞性白血病(「CLL」)。這是繼達伯舒®(信迪利單抗注射液)，達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)及蘇立信®(阿達木單抗生物類似藥)之後，本公司第四個獲得NMPA上市批准的單克隆抗體藥物。

惡性淋巴瘤是中國最常見的血液系統惡性腫瘤，是發病率和死亡率較高的十大惡性腫瘤之一，且近年來發病率呈上升的趨勢。利妥昔單抗的多個大型臨床試驗數據充分地證實了其在CD20陽性的非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)的臨床療效和安全性，已成為CD20陽性的非霍奇金淋巴瘤的標準治療。原研藥利妥昔單抗注射液於1997年獲得美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」)批准上市，用於治療NHL，CLL，類風濕性關節炎(「RA」)，血管炎肉芽腫(「GPA」)，顯微鏡下多血管炎(「MPA」)，中重度成人天疱瘡(「PV」)，利妥昔單抗的顯著療效和良好安全性已得到普遍認可。達伯華®(利妥昔單抗生物類似藥)是本公司和禮來製藥共同研發的重組人—鼠嵌合抗CD20單克隆抗體注射液。達伯華®(利妥昔單抗生物類似藥)的上市將為中國患者提供高品質且更可負擔的利妥昔單抗注射液。

## 關於達伯華® (利妥昔單抗生物類似藥)

達伯華®為利妥昔單抗生物類似藥，為重組人－鼠嵌合抗CD20單克隆抗體藥物。利妥昔單抗可與B淋巴細胞表面的CD20抗原結合，介導補體依賴性細胞毒作用和抗體依賴性細胞介導的細胞毒作用，介導體內正常及惡性B細胞溶解，從而實現抗腫瘤治療效果。原研藥利妥昔單抗注射液於1997年獲得美國FDA批准上市，用於治療NHL，CLL，RA，GPA，MPA，中重度PV。目前在國內獲批的適應症為DLBCL，FL及CLL。其顯著療效和良好安全性已得到普遍認可。

**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達伯華®。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10月9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。