

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

### 蘇立信®(阿達木單抗注射液)

### 獲國家藥品監督管理局批准兩項新適應症

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- $\alpha$ (「TNF- $\alpha$ 」)單克隆抗體藥物蘇立信®(阿達木單抗注射液，英文商標：SULINNO®)正式獲得國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准兩項新適應症，用於治療：1) 兒童斑塊狀銀屑病；及2) 對糖皮質激素應答不充分、需要節制使用糖皮質激素、或不適合進行糖皮質激素治療的成年非感染性中間葡萄膜炎、後葡萄膜炎和全葡萄膜炎。蘇立信®於2020年9月2日首次獲得NMPA上市批准。此前蘇立信®已獲批的適應症包括類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、多關節型幼年特發性關節炎。

蘇立信®為阿達木單抗注射液的生物類似藥，是本公司自主研发的重組人抗TNF- $\alpha$ 單克隆抗體。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。其中，該藥在北美和歐洲已被廣泛使用，多個診療指南一致推薦使用阿達木單抗治療該等疾病，其顯著的療效已得到普遍認可。

本公司相信，蘇立信®新適應症的成功獲批將為國內銀屑病和葡萄膜炎患者提供一個高質量、高可及性的治療選擇。

## 關於銀屑病及兒童斑塊狀銀屑病

銀屑病是一種慢性炎症性皮膚病，全球範圍內大約影響著2%的人群。大約有三分之一的銀屑病患者在兒童時期發病。中國0-19歲人群的銀屑病患病率約為0.18%，據此估算銀屑病影響中國60萬未成年人。兒童銀屑病患者大部分為慢性斑塊狀銀屑病(74%)，其次是點滴狀銀屑病(14%)，脂溢性皮炎樣銀屑病(8%)，最不常見的是膿疱型銀屑病(1%)。由於缺乏足夠的臨床數據、有效的系統治療以及標準化治療指南，兒童斑塊狀銀屑病的治療複雜而困難。銀屑病不僅會給患兒帶來嚴重的社會心理問題，也可能導致高血壓、糖尿病等併發症發生風險的增加，因此，及時和有效的治療尤為重要。阿達木單抗在北美和歐洲已被廣泛用於治療兒童斑塊狀銀屑病。

## 關於葡萄膜炎及非感染性葡萄膜炎

葡萄膜炎是一組以葡萄膜和鄰近結構炎症為特徵的疾病，主要分為感染性葡萄膜炎及非感染性葡萄膜炎，其中非感染性葡萄膜炎大約佔20%-40%。中國葡萄膜炎的患病率為152/100,000，其中非感染性葡萄膜炎患病率為62.6-83.3/100,000，據此估算中國的非感染性葡萄膜炎患者約80-115萬名。非感染性葡萄膜炎是由免疫系統對葡萄膜和視網膜內的抗原產生的不適當的炎症反應引起的眼部免疫性疾病，其中一些可能與全身性自身免疫性疾病共同發生，但有些可能只涉及眼部。由於其主要影響處於工作年齡段的青壯年(20-60歲)，這不僅會影響患者的生活質量，也給患者帶來了巨大的社會經濟壓力。非感染性前葡萄膜炎可以局部使用糖皮質激素滴眼液，但非感染性中間、後、全葡萄膜炎往往需要長期局部甚至全身性應用糖皮質激素或其他免疫調節劑。部分患者對糖皮質激素治療效果不佳。此外糖皮質激素的副作用限制了其在此類患者中的長期應用。阿達木單抗注射液於2016年6月30日獲得美國食品藥品監督管理局批准用於治療成年非感染性中間葡萄膜炎、後葡萄膜炎和全葡萄膜炎。2018年，國際葡萄膜炎專家委員會發佈了葡萄膜炎非類固醇類全身性免疫調節治療指南，對以阿達木單抗為代表的TNF- $\alpha$ 單克隆抗體在葡萄膜炎中的應用做了詳細的建議。

## 關於蘇立信®

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- $\alpha$ 抗體可以與人TNF- $\alpha$ 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- $\alpha$ 的細胞毒作用，從而抑制TNF- $\alpha$ 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。

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- $\alpha$ 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與原研藥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。

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12月23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。