

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

達伯舒® (信迪利單抗注射液)

成功新增三項一線適應症納入國家醫保目錄

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，根據國家醫療保障局的最新公告，本集團與禮來製藥(「禮來」)共同開發的創新PD-1抑制劑達伯舒®(信迪利單抗注射液)已獲批所有適應症成功納入新版《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2021年版)》(「國家醫保目錄」)乙類範圍。新版醫保目錄將於2022年1月1日起正式實施。

本次達伯舒®(信迪利單抗注射液)已獲批所有四項適應症均成功納入新版國家醫保目錄，其中三大適應症首次納入醫保目錄：

- 達伯舒®聯合培美曲塞和鉑類化療用於未經系統治療的表皮生長因數受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性的晚期或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(「**nsq NSCLC**」)的一線治療；
- 達伯舒®聯合吉西他濱和鉑類化療用於不可手術切除的晚期或復發性鱗狀非小細胞肺癌(「**sq NSCLC**」)的一線治療；
- 達伯舒®聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)用於既往未接受過系統治療的不可切除或轉移性肝細胞癌(「**HCC**」)的一線治療。

另外，達伯舒®用於至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤的適應症「cHL」於2019年首次納入國家醫保目錄，今年成功續約。

目前，達伯舒®(信迪利單抗注射液)成為國內唯一一個擁有包含一線非鱗非小細胞肺癌、一線鱗狀非小細胞肺癌、一線肝癌及霍奇金淋巴瘤在內的四項適應症獲批，並均被納入國家醫保的PD-1抑制劑。公司將一如既往地支持國家深化醫療保障改革，積極回應各級政府部門的相關工作，配合醫保政策在各統籌地區落地，進一步提高這款高品質免疫抗癌療法的可及性，減輕國內腫瘤患者和其家庭的經濟負擔。公司也將持續投入創新，踐行「開發出老百姓用得起的高品質生物」使命，提升藥物可負擔性和可及性，為實現「健康中國2030」目標不懈努力。

關於信迪利單抗

信迪利單抗，中國商品名為達伯舒®(信迪利單抗注射液)，是信達生物製藥和禮來製藥共同合作研發的具有國際品質的創新PD-1抑制劑藥物。信迪利單抗是一種人類免疫球蛋白G4(IgG4)單克隆抗體，能特異性結合T細胞表面的PD-1分子，從而阻斷導致腫瘤免疫耐受的PD-1／程式性死亡受體配體1(Programmed Death-Ligand 1, PD-L1)通路，重新啟動淋巴細胞的抗腫瘤活性，從而達到治療腫瘤的目的。公司目前有超過二十多個臨床研究(其中10多項是註冊臨床試驗)正在進行，以評估信迪利單抗在各類實體腫瘤和血液腫瘤上的抗腫瘤作用。

信迪利單抗已在中國獲批四項適應症並成功納入中國國家醫保目錄，包括：

- 用於治療至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤；
- 聯合培美曲塞和鉑類化療用於EGFR或ALK陰性的晚期非鱗狀NSCLC的一線治療；
- 聯合吉西他濱和鉑類化療適用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC的一線治療；
- 聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)用於既往未接受過系統治療的不可切除或轉移性肝細胞癌的一線治療。

另外，信迪利單抗用於食管鱗癌一線治療的上市申請和用於胃或胃食管交界處腺癌一線治療的上市申請已獲中國藥品監督管理局(NMPA)受理審評。

信迪利單抗另有三項臨床試驗達到研究終點，包括：

- 單藥用於晚期／轉移性食管鱗癌二線治療的二期臨床研究；
- 單藥用於含鉑化療失敗的晚期鱗狀非小細胞肺癌二線治療的三期臨床研究；
- 聯合達攸同[®]（貝伐珠單抗注射液）及化療用於表皮生長因數受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療失敗的EGFR突變非鱗狀非小細胞肺癌的三期臨床研究。

2021年5月，信迪利單抗聯合培美曲塞和鉑類用於非鱗狀NSCLC一線治療的上市申請已獲美國FDA正式受理審評。

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，2021年12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。