

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

**信達生物宣佈達伯舒<sup>®</sup>兩項新增適應症、耐立克<sup>®</sup>新藥及達攸同<sup>®</sup>、  
達伯華<sup>®</sup>、蘇立信<sup>®</sup>多項新增適應症納入2022年版國家醫保藥品目錄**

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」）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條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部刊發。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，公司新增五款產品（含新增適應症）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（2022年）》（「國家醫保目錄」），其中包括：PD-1抑制劑達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）在原基礎上新增兩項適應症納入國家醫保藥品目錄（談判藥品目錄）；耐立克<sup>®</sup>（奧雷巴替尼）首次納入國家醫保目錄（談判藥品目錄）；達攸同<sup>®</sup>（貝伐珠單抗注射液）、達伯華<sup>®</sup>（利妥昔單抗注射液）及蘇立信<sup>®</sup>（阿達木單抗注射液）三個藥品新增多項適應症納入國家醫保藥品目錄（常規目錄）。新版國家醫保藥品目錄將於2023年3月1日起正式實施。

## 以下新增產品及適應症已納入新版國家醫保目錄

### 達伯舒®：唯一將五大高發瘤種一線治療納入國家醫保的PD-1抑制劑

達伯舒®(信迪利單抗注射液)：是本公司和禮來製藥共同合作開發的具有國際品質的創新PD-1抑制劑藥物。達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、霍奇金淋巴瘤等六項適應症獲批並均已納入國家醫保藥品目錄。達伯舒®(信迪利單抗注射液)此次新增胃癌和食管癌兩項適應症首次獲納入國家醫保藥品目錄，使其得以覆蓋更廣大的腫瘤患者群體，進一步提高患者用藥的可及性。達伯舒®(信迪利單抗注射液)成為首個且唯一納入國家醫保目錄的胃癌PD-1藥物，也是唯一將五大高發瘤種(非鱗狀非小細胞肺癌，鱗狀非小細胞肺癌、肝癌、胃癌、食管癌)一線治療均納入國家醫保目錄的PD-1抑制劑。

達伯舒®(信迪利單抗注射液)的最新醫保支付範圍為：

- 不可切除的局部晚期、復發或轉移性胃及胃食管交界處腺癌；
- 不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌；
- 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、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)；
- 不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)；
- 既往未接受過系統治療的不可切除或轉移性肝細胞癌；
- 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。

### 耐立克®：中國唯一第三代BCR-ABL抑制劑首次納入國家醫保目錄

耐立克®(奧雷巴替尼)：是本公司與亞盛醫藥(6855.HK)共同商業化推廣的創新口服第三代BCR-ABL抑制劑，此次首次納入國家醫保目錄，醫保支付範圍為「限T315I突變的慢性髓細胞白血病(CML)慢性期(CP)或加速期(AP)的成年患者。」

隨著靶向BCR-ABL的TKI藥物上市，針對CML的治療方式得以革新，CML患者可通過規範服藥，獲得長期的生存獲益，但獲得性耐藥一直是CML治療的主要挑戰。其中，伴有T315I突變的CML患者對目前所有一代、二代BCR-ABL抑制劑均耐藥，長期困擾患者治療。耐立克®(奧雷巴替尼)作為中國唯一獲批上市的第三代BCR-ABL抑制劑，也是伴T315I突變CML唯一治療藥物，填補了攜T315I突變CML患者治療的空白。此次進入國家醫保目錄將進一步提升耐立克®(奧雷巴替尼)的患者可及性和可負擔性。

### 三款抗體藥物新增適應症納入國家常規醫保藥品目錄

達攸同®(貝伐珠單抗注射液)、達伯華®(利妥昔單抗注射液)、蘇立信®(阿達木單抗注射液)三款抗體藥物新增多項適應症納入國家醫保藥品目錄，將使得更廣泛的腫瘤患者群體和自身免疫疾病患者群體獲益。具體包括：

#### 達攸同®(貝伐珠單抗注射液)：

- 共計七項適應症獲批並均已納入國家醫保藥品目錄(含新增三項適應症)用於治療：非小細胞肺癌、結直腸癌、膠質母細胞瘤、肝細胞癌(聯合阿替利珠單抗)、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌(新增)，宮頸癌(新增)，及作為新藥適應症的肝細胞癌(新增，聯合信迪利單抗)。

#### 達伯華®(利妥昔單抗注射液)：

- 達伯華®(利妥昔單抗注射液)本次新增初治濾泡性淋巴瘤的維持治療和慢性淋巴細胞白血病兩項適應症納入國家醫保藥品目錄。達伯華®(利妥昔單抗注射液)在中國已獲批用於治療包括非霍奇金淋巴瘤和慢性淋巴細胞白血病在內的多項血液瘤適應症，並均納入國家醫保藥品目錄。

#### 蘇立信®(阿達木單抗注射液)：

- 共計八項適應症獲批並均已納入國家醫保藥品目錄(含新增兩項適應症)用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、克羅恩病(新增)和兒童克羅恩病(新增)。

註釋：本文中涉及適應症的詳細說明請參考2022版國家醫保目錄。

近年來，中國持續深化醫療保障制度改革，保障人民健康，取得了有目共睹的積極成果。在這個過程中，本公司始終堅持「開發出老百姓用得起的高品質生物」的企業使命，積極回應國家政策，為健康中國戰略貢獻力量。本公司將繼續積極配合政府的醫保政策在各統籌地區落地，讓高品質藥物盡快惠及更多中國患者及其家庭。

## 關於信迪利單抗

信迪利單抗，中國商品名為達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液），是本公司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。目前有超過二十多個臨床研究（其中10多項是註冊或關鍵性臨床試驗）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六項適應症並納入中國國家醫保目錄。獲批適應症包括：

- 聯合紫杉醇和順鉑或氟尿嘧啶和順鉑用於不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌的一線治療；
- 聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於不可切除的局部晚期、復發或轉移性胃及胃食管交界處腺癌的一線治療；
- 聯合培美曲塞和鉑類化療，用於表皮生長因數受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者的一線治療；
- 聯合吉西他濱和鉑類化療，用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的一線治療；
- 聯合貝伐珠單抗，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；
- 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治療。

另外，信迪利單抗聯合貝伐珠單抗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上市申請已獲NMPA受理審評。

信迪利單抗另有兩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；
- 單藥用於鉑類化療失敗的晚期鱗狀NSCLC二線治療的三期臨床研究。

### 關於奧雷巴替尼 (Olverembatinib，商品名：耐立克®)

耐立克®是中國首個且唯一的伴T315I突變耐藥慢性髓細胞白血病(CML)治療藥物，對BCR-ABL以及包括T315I突變在內的多種BCR-ABL突變體有突出效果，該品種為國家「重大新藥創製」專項支持品種；獲NMPA藥品審評中心(CDE)納入優先審評和突破性治療品種。

2021年11月25日，耐立克®獲批在中國上市，用於治療任何酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥，並採用經充分驗證的檢測方法診斷為伴有T315I突變的CML慢性期(CP)或加速期(AP)的成年患者。這打破了中國伴T315I突變耐藥CML患者長期無藥可醫的困境，填補了國內臨床治療空白。

2021年7月，本公司與亞盛醫藥達成在中國市場就耐立克®在腫瘤領域共同開發和共同商業化推廣的戰略合作。

### 關於達攸同®(貝伐珠單抗注射液)

達攸同®(貝伐珠單抗注射液)為貝伐珠單抗注射液生物類似藥，又名重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液。VEGF是一種血管生成過程中重要的因數，在多數人類腫瘤內皮細胞中過度病理表達。抗VEGF抗體，可以高親和力地選擇性結合VEGF，通過阻斷VEGF與其血管內皮細胞表面上的受體結合，阻斷PI3K-Akt/PKB和Ras-Raf-MEK-ERK等信號通路的傳導，從而抑制血管內皮細胞的生長、增殖、遷移以及血管新生，降低血管滲透性，阻斷腫瘤組織的血液供應，抑制腫瘤細胞的增殖和轉移，誘導腫瘤細胞凋亡，從而達到抗腫瘤的治療效果。在中國，達攸同®(貝伐珠單抗注射液)已獲批並納入並國家醫保目錄用於治療包括晚期非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌、成人復發性膠質母細胞瘤、肝細胞癌、卵巢癌和宮頸癌在內的七項適應症。

## 關於達伯華®(利妥昔單抗注射液)

達伯華®(利妥昔單抗注射液)為利妥昔單抗注射液生物類似藥，又名重組抗CD20單克隆抗體注射液，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(CDC)和抗體依賴性細胞介導的細胞毒作用(ADCC)，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。在中國，達伯華®(利妥昔單抗注射液)已獲批並納入國家醫保目錄用於治療非霍奇金淋巴瘤和慢性淋巴細胞白血病。

## 關於蘇立信®(阿達木單抗注射液)

蘇立信®(阿達木單抗注射液)為阿達木單抗注射液生物類似藥，又名重組人抗腫瘤壞死因數- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )單克隆抗體注射液。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數，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- $\alpha$ 介導的炎症因數和細胞因數釋放、炎性細胞的黏附和浸潤以及成纖維細胞的增殖和破壞骨細胞的活化。在中國，蘇立信®(阿達木單抗注射液)已獲批並納入國家醫保目錄用於治療包括強直性脊柱炎、銀屑病、類風濕性關節炎、葡萄膜炎、兒童斑塊狀銀屑病、多關節型幼年特發性關節炎、克羅恩病和兒童克羅恩病在內的八項適應症。

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，2023年1月18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、及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、陳凱先博士及Gary Zieziula先生。