

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份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)

自願公告

達伯舒[®](信迪利單抗注射液)新增第七項適應症、 達攸同[®](貝伐珠單抗注射液)新增第八項 適應症納入2023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」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務更新。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司兩款產品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(2023年)》(「國家醫保目錄」)，包括：創新PD-1抑制劑達伯舒[®](信迪利單抗注射液)成功續約並在原醫保基礎上新增第七項適應症納入談判目錄；達攸同[®](貝伐珠單抗注射液)新增第八項適應症納入常規目錄。新版國家醫保藥品目錄將於2024年1月1日起正式實施。

此次，達伯舒[®](信迪利單抗注射液)新增第七項適應症成功納入國家醫保目錄，用於表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(「EGFR-TKI」)治療失敗的EGFR基因突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者的治療。同時，作為聯合用藥，達攸同[®](貝伐珠單抗注射液)獲批的相同適應症也納入國家醫保目錄。

本公司很高興高品質、高臨床需求的產品納入國家醫保藥品目錄的範圍不斷擴大，大大提高了患者的可及性和可負擔性。本公司始終堅持「開發出老百姓用得起的高質量生物」的企業使命，積極響應國家政策和健康中國2030目標。本公司將積極配合醫保政策在各統籌地區落地，讓高質量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®(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程序性細胞死亡蛋白1(「**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／程序性死亡受體配體1(Programmed Death-Ligand 1, PD-L1)通路，重新激活淋巴細胞的抗腫瘤活性，從而達到治療腫瘤的目的。

信迪利單抗已在中國獲批七項適應症並全部納入國家醫保目錄，協議期內醫保目錄描述的限定支付範圍包括：

- 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；
- 表皮生長因子受體(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NSCLC的一線治療；
- 表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療失敗的EGFR基因突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的治療；
- 不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC的一線治療；
- 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；
- 不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌的一線治療；及
- 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。

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II期臨床研究；及
- 單藥用於含鉑化療失敗的晚期鱗狀NSCLC二線治療的III期臨床研究。

關於達攸同®

達攸同®(貝伐珠單抗注射液)為重組抗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子，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®已獲批並納入國家醫保目錄用於治療包括非小細胞肺癌、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、宮頸癌、肝細胞癌(聯合信迪利單抗)和EGFR-TKI治療失敗非小細胞肺癌(聯合信迪利單抗)在內的八項適應症。

註釋：本文中涉及適應症的詳細說明請參考2023版國家醫保目錄。

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
12月13日

於本公告刊發日期及於上述董事獲委任後，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。