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)

自願公告

瑪仕度肽獲中國國家藥品監督管理局 批准用於成人2型糖尿病患者的血糖控制

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，瑪仕度肽注射液（胰高血糖素[GCG]／胰高血糖素樣肽-1[GLP-1]雙受體激動劑）的第二項適應症新藥上市申請（「NDA」）獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准上市，用於成人2型糖尿病患者的血糖控制。瑪仕度肽是全球首個獲批的用於2型糖尿病的GCG/GLP-1雙受體激動劑，有望助力中國廣大2型糖尿病患者人群疾病管理，實現血糖控制、減重及心肝腎指標多重獲益。

中國2型糖尿病患者人數居世界首位，長期血糖管理及併發症防治需求嚴峻

中國成人糖尿病患者人數達1.4億，居世界第一，約佔全球患病人數的四分之一。糖尿病病程長，長期高血糖可導致心血管疾病、腎病、視網膜病變和神經病變等嚴重併發症，不僅威脅患者生命健康，也給家庭和社會帶來巨大的經濟負擔。

近年來，糖尿病的治療理念逐漸由血糖控制過渡到「以患者為中心」、同時兼顧血糖管理、體重管理、心血管危險因素及肝心腎合併症及併發症的2型糖尿病綜合管理策略。

美國糖尿病協會（「ADA」）與歐洲糖尿病學會（「EASD」）聯合發佈的2型糖尿病高血糖的管理共識報告將「減重」正式列入2型糖尿病管理目標之一，減重應作為改善血糖控制和降低體重相關併發症風險的治療策略，部分2型糖尿病患者應將減重5%-15%作為治療首要目標。

瑪仕度肽控糖減重優效，代謝肝心腎指標綜合獲益，助力健康中國2030

GCG/GLP-1雙受體激動劑在GLP-1受體激動劑的基礎上激動GCG受體，同時改善胰島素分泌不足和胰島素抵抗兩大糖尿病核心致病機制，幫助糖尿病患者更好的控制血糖，同時，還能為2型糖尿病患者帶來額外減重及心血管、肝酶改善、腎臟代謝的綜合獲益。因此，瑪仕度肽作為安全、有效並且便捷的新型治療選擇，可滿足2型糖尿病患者長期血糖管理及併發症防治的需求，助力「健康中國2030」目標的實現。

本次獲批主要基於兩項III期臨床研究的結果，分別在中國2型糖尿病參與者中驗證瑪仕度肽單藥治療(DREAMS-1, NCT05628311)和聯合口服降糖藥治療(DREAMS-2, NCT05606913)的療效和安全性。兩項研究證明瑪仕度肽在血糖控制和減重方面均優效於安慰劑或度拉糖肽1.5mg，同時均顯示可改善多項心血管代謝、肝臟和腎臟相關指標。

- DREAMS-1研究結果表明，基於療效估計目標，第24週時瑪仕度肽 4mg組、瑪仕度肽 6mg組和安慰劑組HbA1c相對基線變化的校正最小二乘估計均值分別為-1.57%、-2.15%和-0.14%；HbA1c<7%的參與者比例分別為68.6%、87.4%和10.7%；體重相對基線的百分比變化的校正最小二乘估計均值分別為-5.61%、-7.81%和-1.26%；HbA1c<7%且體重相對基線下降≥5%的參與者比例分別為40.6%、64.9%和0%。
- DREAMS-2研究結果表明，基於療效估計目標，第28週時瑪仕度肽 4mg組、瑪仕度肽 6mg組和度拉糖肽1.5mg組HbA1c相對基線變化的校正最小二乘估計均值分別為-1.69%、-1.73%和-1.38%；HbA1c<7%的參與者比例分別為71.2%、74.2%和62.1%；體重相對基線的百分比變化的校正最小二乘估計均值分別為-7.13%、-9.24%和-2.86%；HbA1c<7%且體重相對基線下降≥5%的參與者比例分別為50.1%、64.3%和19.4%。

兩項研究中，瑪仕度肽的安全性與既往臨床研究和其他GLP-1R激動劑相似，未發現新的安全性風險。DREAMS-1研究結果以口頭報告形式(306-OR)發表在2025年ADA科學會議上，DREAMS-2研究結果在2024年EASD大會以重磅進展口頭報告的形式披露(LBA 16)。基於其創新的機制和紮實的循證醫學證據，瑪仕度肽已經進入中國臨床糖尿病專家共識。

值得一提的是，本次獲批的瑪仕度肽注射筆在便利性與安全性方面均較現有同類注射裝置有顯著提升。該注射筆採用隱藏式針頭設計，全程避免針頭可視，有效減輕患者的注射焦慮；同時其為一次性使用裝置，即用即棄，顯著降低了因重複使用或更換操作導致的藥物污染風險。此外，該注射筆應用創新的X切面技術，實現了更平穩、無痛的注射體驗，進一步提升了患者治療的舒適度和依從性。

瑪仕度肽展示了出色的降糖、減重雙重優勢，並帶來心血管，肝臟和腎臟相關多重潛在代謝獲益，以及展現了良好的安全性。瑪仕度肽的成功上市體現了國家藥品監管部門對瑪仕度肽臨床價值與安全性的高度認可，同時也充分印證了本公司在代謝治療領域的創新研發實力。本公司相信，瑪仕度肽將為中國2型糖尿病患者帶來更優的治療選擇，助力健康中國2030的目標實現。面向未來，本公司將持續深耕腫瘤、自身免疫、代謝及心血管、眼科四大治療領域，踐行「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的企業使命。

關於糖尿病

據國際糖尿病聯盟2021年發佈的全球糖尿病概覽，中國糖尿病參與者人數居世界第一，預估2021年超過1.4億人，2045年超過1.74億人^[1]。血糖控制不佳會導致不可逆的微血管和大血管併發症如視力下降、失明、腎功能不全、外周神經病變、心肌梗死、中風和截肢等^[2]。糖尿病發病率高、隱匿性強、併發症嚴重，這三大特徵嚴重威脅着人類的健康。目前針對糖尿病的治療方案較多，新型降糖類藥物的開發除有效控制血糖外，也在探索對糖尿病患者減輕體重、降低心血管風險、保護腎臟等方面的額外獲益^[3]。

關於瑪仕度肽

瑪仕度肽(IBE362)是本公司與禮來製藥共同推進的一款GCG/GLP-1雙受體激動劑。作為一種哺乳動物胃泌酸調節素(OXM)類似物，瑪仕度肽除了通過激動GLP-1R促進胰島素分泌、降低血糖和減輕體重外，還可通過激動GCGR增加能量消耗增強減重療效，同時改善肝臟脂肪代謝。瑪仕度肽已在多項臨床研究中展現出優秀的減重和降糖療效，以及降低腰圍、血脂、血壓、血尿酸、肝酶及肝臟脂肪含量，以及改善胰島素敏感性，帶來多重代謝獲益。

瑪仕度肽當前共開展或完成了七項III期臨床研究，包括：

- 在中國超重或肥胖參與者中開展的III期臨床研究(GLORY-1)；
- 在中國中重度肥胖參與者中開展的III期臨床研究(GLORY-2)；

- 在中國超重或肥胖合併代謝相關脂肪性肝病(MAFLD)參與者中開展的III期臨床研究(GLORY-3)；
- 在中國阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)合併肥胖參與者中開展的III期臨床研究(GLORY-OSA)；
- 在初治的中國2型糖尿病患者中開展的III期臨床研究(DREAMS-1)；
- 在口服藥物治療血糖控制不佳的中國2型糖尿病參與者中開展的對比瑪仕度肽和度拉糖肽的III期臨床研究(DREAMS-2)；及
- 在中國2型糖尿病合併肥胖的參與者中開展的對比瑪仕度肽和司美格魯肽的III期臨床研究(DREAMS-3)。

其中，GLORY-1、DREAMS-1和DREAMS-2研究均已達成終點，其他研究還在進行中。

此外，瑪仕度肽還有多項新臨床研究進行中，其中包括：

- 治療青少年肥胖的III期研究；及
- 治療代謝相關脂肪性肝炎(MASH)，射血分數保留心力衰竭(HFpEF)的新研究。

* 瑪仕度肽已獲NMPA批准兩項適應症，第一項為在控制飲食和增加體力活動基礎上對成人患者的長期體重控制，初始體重指數(「BMI」)為：

- BMI $\geq$ 28 kg/m² (肥胖)，或
- BMI $\geq$ 24 kg/m² (超重)，並伴有至少一種體重相關的合併症(例如高血糖、高血壓、血脂異常、脂肪肝、阻塞性睡眠呼吸暫停綜合徵等)。

此次獲批的第二項適應症為用於成人2型糖尿病患者的血糖控制：

單藥治療

單純飲食控制和運動干預後血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者；

聯合治療

在飲食控制和運動基礎上，接受二甲雙胍和／或磺脲類藥物、接受二甲雙胍和／或鈉－葡萄糖共轉運蛋白2抑制劑(SGLT2i)類藥物治療血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者。

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
2025年9月19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張倩女士、及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、Gary Zieziula先生、陸舜博士、陳樹云先生及Stephen A. Sherwin博士。

參考文獻

- [1]. Sun H, Saedi P, Karuranga S, et al. IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045[published correction appears in Diabetes Res Clin Pract. 2023 Oct;204:110945]. Diabetes Res Clin Pract. 2022;183:109119. doi:10.1016/j.diabres.2021.109119
- [2]. Gregg EW, Sattar N, Ali MK. The changing face of diabetes complications. Lancet Diabetes Endocrinol. Published online 2016. doi:10.1016/S2213-8587(16)30010-9
- [3]. Nauck MA, Quast DR, Wefers J, Meier JJ. GLP-1 receptor agonists in the treatment of type 2 diabetes – state-of-the-art. Mol Metab. Published online 2020. doi:10.1016/j.molmet.2020.101102