

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。



**自願公告  
達伯舒®、信必敏®等七款創新產品(含新適應症)  
成功納入2025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，本公司七款創新產品成功納入新版《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄(2025年)》(「國家醫保藥品目錄」)，包括：達伯舒®(信迪利單抗注射液，抗PD-1單克隆抗體)新增適應症、信必敏®(替妥尤單抗N01注射液，抗IGF-1R單克隆抗體)、奧壹新®(利厄替尼片，EGFR TKI)、達伯特®(氟澤雷塞片，KRAS G12C抑制劑)、達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊，ROS1TKI)、睿妥®(塞普替尼膠囊，RET抑制劑)、捷帕力®(匹妥布替尼片，BTK抑制劑)。新版國家醫保藥品目錄將於2026年1月1日起正式實施。

本公司此次七款創新藥成功納入國家醫保藥品目錄，涵蓋腫瘤(肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、婦瘤及血液瘤)和心血管及代謝等社會負擔較重的疾病領域，將繼續提高患者的用藥可及性和可負擔性，全面惠及更多的中國老百姓。本公司秉承『開發出老百姓用得起的高質量生物藥』的企業使命，持續創新，砥礪前行。本公司將堅持以患者為中心，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患者及家庭。

**達伯舒®(信迪利單抗注射液)**

達伯舒®(信迪利單抗注射液)是信達生物和禮來公司共同合作開發的創新PD-1抑制劑藥物。

信迪利單抗已在中國獲批八項適應症，及兩項新藥上市申請(NDA)在中國國家藥品監督管理局(NMPA)審評中，涵蓋鱗狀非小細胞肺癌(「NSCLC」)、非鱗狀NSCLC肝細胞癌、胃癌、食管癌、子宮內膜癌與經典型霍奇金淋巴瘤，包括五項一線適應症。

此次新增第八項適應症成功納入新版國家醫保藥品目錄：聯合呋喹替尼膠囊用於既往系統性抗腫瘤治療後失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期錯配修復完整(pMMR)的子宮內膜癌患者。該新增適應症填補了對傳統療法應答不佳的晚期子宮內膜癌患者的治療領域中的關鍵空白。

### 信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)

信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)是信達生物研發的靶向胰島素樣生長因子1受體(「IGF-1R」)的單克隆抗體，從根源上阻斷IGF-1R信號通路，改善突眼、炎症和複視等症狀和體徵，顯著提升甲狀腺眼病(TED)患者的生活質量。

此次新增納入新版國家醫保藥品目錄：中重度甲狀腺眼病。信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)是中國唯一獲批能夠逆轉甲狀腺突眼的無創突破性療法，是填補該疾病領域臨床70年無藥可醫的革命性國產創新藥物。此次納入醫保將為中國甲狀腺眼病患者帶來接軌國際的治療方案並最大程度實現患者可及性和可支付性。

### 奧壹新®(利厄替尼片)

奧壹新®(利厄替尼片)是信達生物和江蘇奧賽康合作的具有唯一萘胺結構的三代表皮生長因子受體(「EGFR」)酪氨酸激酶抑制劑(「TKI」)，由信達生物獨家負責在中國商業化。

此次新增納入新版國家醫保藥品目錄：1.具有EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的一線治療；2.既往經EGFR TKI治療時或治療後出現疾病進展，並且經檢測確認存在EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。利厄替尼引入獨有的萘胺基團結構，親脂性更強，保障了藥物能夠有效透過血腦屏障(BBB)，從而顯著降低疾病進展風險，腦轉患者疾病進展風險和顱內疾病進展風險，奧壹新®獲納入國家醫保藥品目錄將為EGFR突變NSCLC患者帶來更優效選擇。

### 達伯特®(氟澤雷塞片)

達伯特®(氟澤雷塞片)是信達生物和勁方醫藥合作的新型KRAS G12C抑制劑，由信達生物在大中華區獨家開發及商業化。

此次新增納入新版國家醫保藥品目錄：至少接受過一種系統性治療的鼠類肉瘤病毒癌基因(KRAS)G12C突變型的晚期NSCLC成人患者。這一精準靶向治療方案彌補臨床靶向空白，將進一步惠及KRAS G12C突變型晚期NSCLC患者。

## 達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)

達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)是信達生物與葆元生物醫藥科技(Nuvation Bio(紐交所：NUVB)的附屬公司)合作的新一代ROS1 TKI，由信達生物在大中華區獨家商業化。

此次新增納入新版國家醫保藥品目錄：ROS1陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。這一潛在最優創新精準療法將進一步惠及ROS1陽性的晚期NSCLC患者。

## 睿妥®(塞普替尼膠囊)

睿妥®(塞普替尼膠囊)是由禮來研發，信達生物負責在中國大陸獨家商業化的高選擇性和抑制活性的小分子RET抑制劑。

此次新增納入新版國家醫保藥品目錄：1.轉染重排(「RET」)基因融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者；2.需要系統性治療的晚期或轉移性RET突變型甲狀腺髓樣癌(MTC)成人和12歲及以上兒童患者；及3.需要系統性治療且放射性碘難治的晚期或轉移性RET融合陽性甲狀腺癌成人和12歲及以上兒童患者。這一款全球首個獲批的高選擇性RET抑制劑將進一步惠及RET變異的晚期NSCLC和甲狀腺癌患者。

## 捷帕力®(匹妥布替尼片)

捷帕力®(匹妥布替尼片)是由禮來研發，信達生物負責在中國大陸獨家商業化的高選擇性、非共價(可逆)布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)抑制劑。捷帕力®(匹妥布替尼片)是全球首個且唯一獲批的非共價(可逆)BTK抑制劑。

此次新增納入新版國家醫保藥品目錄：用於治療既往接受過至少兩種系統性治療(包括BTK抑制劑)的復發或難治性套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者。此次納入醫保目錄，捷帕力®將惠及BTK抑制劑治療失敗的MCL人群，有效改善這一臨床未滿足需求，進一步提升患者的可負擔性。

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12月7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。