

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

蘇立信®(阿達木單抗注射液)

獲國家藥品監督管理局批准新適應症

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，本公司自主研发的重組人抗腫瘤壞死因子- α (「TNF- α 」)單克隆抗體藥物蘇立信®(阿達木單抗注射液，英文商標：SULINNO®)正式獲得國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，用於治療多關節型幼年特發性關節炎(polyarticular juvenile idiopathic arthritis, 「pJIA」)，成為蘇立信®在中國獲批的第4個適應症。此前，蘇立信®於2020年9月2日獲得NMPA上市批准，獲批適應症為類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病。

幼年特發性關節炎(juvenile idiopathic arthritis, 「JIA」)是指16歲或16歲以下不明原因的、病程6周或6周以上的關節炎。關節炎分為少關節炎(<5個關節)和多關節炎。多關節炎又可分為兩個亞型：類風濕因子(rheumatoid factor, 「RF」)陰性多關節型JIA和RF陽性多關節型JIA。據估計，RF陰性多關節型JIA每年影響1-4/100,000例兒童。較少見的RF陽性多關節型JIA的發生率估計為每年0.3-0.7/100,000例兒童。JIA發生於兒童階段，且伴發症狀較多，若不予治療，則會導致較高的畸形、殘疾、死亡率，嚴重影響兒童的生活質量。早期積極治療可改善結果，並預防潛在的併發症。

蘇立信®為阿達木單抗注射液的生物類似藥，是本公司自主研发的重組人抗TNF- α 單克隆抗體。原研藥阿達木單抗注射液自上市以來，全球已批准其用於治療包括類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、銀屑病關節炎、幼年特發性關節炎、克羅恩病(包括兒童克羅恩病)、潰瘍性結腸炎、化膿性汗腺炎、葡萄膜炎等十七種疾病，其顯著的療效和安全性已得到全球認可。其中，該藥在北美和歐洲已被廣泛使用，多個診療指南一致推薦使用阿達木單抗治療該等疾病，包括JIA，其顯著的療效已得到普遍認可。

本公司相信，蘇立信®新適應症的成功獲批，將為國內多關節型幼年特發性關節炎患兒提供一個高質量及高可及性的治療選擇。

關於蘇立信®

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子，參與炎症反應和免疫反應。抗TNF- α 抗體可以與人TNF- α 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- α 的細胞毒作用，從而抑制TNF- α 介導的炎症因子和細胞因子釋放、炎性細胞的黏附和浸潤以及成纖維細胞的增殖和破骨細胞的活化。

完整的臨床前比對試驗結果顯示，蘇立信®在體外生物學活性（對靶抗原TNF- α 的結合活性及中和活性）、理化性質和藥物代謝動力學特徵等方面均與修美樂®相似；藥理毒理研究也證實了蘇立信®與修美樂®相似。在強直性脊柱炎患者中開展的頭對頭對照研究結果顯示，蘇立信®與修美樂®具有相似的臨床療效和安全性，其臨床研究結果於2019年刊登在國際知名期刊《柳葉刀·風濕病學》創刊號上。

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，2020年11月23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。