

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

信必樂®(托萊西單抗注射液)新藥、
耐立克®(奧雷巴替尼)新增適應症
納入2024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，信必樂®(托萊西單抗注射液，抗PCSK9單克隆抗體)新藥和耐立克®(奧雷巴替尼，BCR-ABL抑制劑)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(2024年)》(「國家醫保目錄」)。新版國家醫保目錄將於2025年1月1日起正式實施。

此次，信必樂®(托萊西單抗注射液)新藥納入國家醫保目錄，用於治療原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性高膽固醇血症)和混合型血脂異常的成人患者。作為信達生物佈局心血管及代謝(「CVM」)疾病領域的首款產品，信必樂®(托萊西單抗注射液)提供2/4/6週三種治療間隔的靈活用藥方案，在顯著降低低密度膽固醇(「LDL-C」)水平同時兼顧脂蛋白a(「Lp(a)」)的明顯下降，LDL-C降幅近70%，Lp(a)降幅近50%。信必樂®(托萊西單抗注射液)成功成為中國首個納入國家醫保的本土原研PCSK9抑制劑，為中國血脂臨床管理帶來了優質治療選擇，也將提升廣大高膽固醇血症患者的整體生活質量。

同時，耐立克®(奧雷巴替尼)原目錄內適應症成功續約，新增適應症通過簡易續約程序成功納入國家醫保目錄，目前醫保支付範圍為：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；對一代和二代酪氨酸激酶抑制劑(「TKI」)耐藥及／或不耐受的CML-CP成年患者。耐立克®(奧雷巴替尼)是中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准上市的首個第三代BCR-ABL抑制劑。耐立克®(奧雷巴替尼)在中國的商業化推廣由信達生物和亞盛醫藥(6855.HK)共同負責。

本公司很高興高品質、高臨床需求的創新產品納入國家醫保藥品目錄，大大提高了患者的可及性和可負擔性。本公司戰略佈局並堅定投入在腫瘤、CVM、自免及眼科等社會負擔較重的疾病領域，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其家庭。

關於信必樂®(托萊西單抗注射液)

信必樂®(托萊西單抗注射液)是信達生物製藥自主研發的創新生物藥，IgG2全人源單克隆抗體，能特異性結合PCSK9(前蛋白轉化酶枯草桿菌蛋白酶/kexin 9型)分子，通過減少PCSK9介導的低密度脂蛋白受體(「LDLR」)內吞來增加LDLR水平，繼而增加LDL-C清除，降低LDL-C水平。

信必樂®(托萊西單抗注射液)在中國已獲批並納入國家醫保目錄，用於治療原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性高膽固醇血症)和混合型血脂異常的成人患者。

關於耐立克®(奧雷巴替尼)

耐立克®(奧雷巴替尼)為口服第三代TKI，是中國首個獲批上市的第三代BCR-ABL抑制劑，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。

目前，耐立克®(奧雷巴替尼)已有兩項適應症在中國獲批並納入國家醫保目錄，分別用於治療T315I突變的CML-CP或CML-AP成年患者；以及治療對一代和二代TKI耐藥和/或不耐受的CML-CP成年患者。

於2021年7月，本公司與亞盛醫藥(6855.HK)達成在中國市場就耐立克®(奧雷巴替尼)共同開發和共同商業化推廣的戰略合作。

註釋：本公告中涉及適應症的詳細說明請參考2024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，2024年11月28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、陳凱先博士、Gary Zieziula先生、陸舜博士及陳樹云先生。