

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

信美悦®(匹康奇拜單抗注射液)獲中國國家藥品監督管理局 批准用於治療中重度斑塊狀銀屑病

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，本集團自主研發的信美悦®(匹康奇拜單抗注射液，重組抗白介素23p19亞基(「IL-23p19」)抗體，研發代號：IBI112)的新藥上市申請(「NDA」)已獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，用於適合系統性治療的中重度斑塊狀銀屑病成人患者。信美悦®(匹康奇拜單抗注射液)是首個獲批的中國原研IL-23p19單克隆抗體。在同類生物藥中，信美悦®(匹康奇拜單抗注射液)具有最長的維持期給藥間隔(每12週一次)，有望為中國中重度斑塊狀銀屑病患者帶來皮損清除、生活質量改善和用藥便利性提升等多方面的綜合獲益。

本次獲批主要基於一項在中國中重度斑塊狀銀屑病受試者中開展的關鍵III期註冊臨床研究CLEAR-1(NCT05645627)的積極結果。該研究結果表明：

- 第16週時，匹康奇拜單抗組達到銀屑病面積和嚴重程度指數改善 $\geq 90\%$ (「PASI 90」)和靜態醫師整體評估指數為0或1(「sPGA 0/1」)的受試者比例分別為80.3%及93.5%，均顯著高於安慰劑組(分別為2.0%及13.1%)，統計學差異顯著(p 值均 < 0.0001)。匹康奇拜單抗100mg和200mg每12週給藥維持治療組達到PASI 90和sPGA 0/1的比例能維持高水平穩定。
- 匹康奇拜單抗組在PASI 75、PASI 100、sPGA 0及皮膚病生活質量指數評分為0或1(「DLQI 0/1」)等關鍵次要終點指標上亦均顯著優於安慰劑組($p < 0.0001$)，且匹康奇拜單抗在各特殊部位銀屑病指標(頭皮、甲、掌跖和會陰部)上均顯示出不同程度改善。

- 匹康奇拜單抗總體安全性良好，最常見不良事件為上呼吸道感染，與同類藥物安全性特徵一致，未發現新增安全性信號。

中國目前銀屑病患者數量超700萬，其中斑塊狀銀屑病患者基數最為龐大，疾病呈慢性、複發性特徵，常伴瘙癢、疼痛、鱗屑與外觀改變，顯著影響患者生活質量與心理健康。除皮膚受累外，患者同時存在心血管代謝風險（高血壓、血脂異常、肥胖、糖脂代謝異常等）及抑鬱、焦慮等共病較常見，給個人與社會帶來長期醫療與經濟負擔。

近年來，針對中重度斑塊狀銀屑病的治療手段已從傳統系統用藥發展到以生物製劑與小分子靶向藥為代表的精準治療階段，治療目標已經從既往達到PASI改善 $\geq 75\%$ (PASI 75)提升至PASI 90/100與生活質量顯著改善(DLQI 0-1)，同時對於長期療效維持和特殊部位（頭皮、指甲、掌跖、會陰部）銀屑病療效愈發重視。

信美悅®（匹康奇拜單抗注射液）作為本公司自免領域首創新藥物管線的基石藥物，是全球首個在註冊III期臨床研究中第16週達到主要終點指標，即PASI 90的受試者比例突破80%的IL-23p19抗體藥物，並在同類生物藥中具有最長的維持期給藥間隔（每12週一次）。信美悅®有望為中國中重度斑塊狀銀屑病患者提供皮損深度清除、生活質量改善及用藥便利性提升的綜合治療獲益。本公司期待盡早為中國銀屑病患者提供更好的治療選擇。

關於銀屑病

銀屑病是一種遺傳與環境共同作用，免疫介導的慢性、複發性、炎症性、系統性疾病，可發生於各年齡段，無性別差異。典型臨床表現為鱗屑性紅斑或斑塊，局限或廣泛分佈，無傳染性，治療困難，常罹患終身。銀屑病可以分為尋常型銀屑病（包括點滴狀銀屑病和斑塊型銀屑病）、膿皰型銀屑病、紅皮型銀屑病及關節病型銀屑病。其中斑塊型銀屑病佔80-90%，接近30%為中重度。銀屑病患率在世界各地有顯著差異，中國患者約在700萬以上。目前在中國，主要系統性藥物治療方法包括甲氨蝶呤（Methotrexate，MTX）、環孢素（Cyclosporine A）、維A酸類及生物製劑類。自2019年開始，中國銀屑病治療逐漸進入生物製劑時代。以IL-23抑制劑為代表的創新生物製劑具有精準度高、起效快、療效高、安全性好、作用持久等特點，在全面深度清除皮損、延長無複發時間方面更具優勢。

關於信美悅®（匹康奇拜單抗注射液）

匹康奇拜單抗（研發代號：IBI112）是由信達生物自主研發，具有自主知識產權的一種單克隆抗體，特異性結合IL-23p19亞基。通過阻止IL-23與細胞表面受體結合，阻斷IL-23受體介導信號通路發揮抗炎作用。匹康奇拜單抗有望為銀屑病、潰瘍性腸炎和其他自身免疫性疾病患者提供更有效、更長給藥週期的治療方案。

信美悦®(匹康奇拜單抗注射液)獲得NMPA批准的適應症為：適合系統性治療的中重度斑塊狀銀屑病成人患者。

匹康奇拜單抗當前開展了多項臨床研究，包括：

- 在中重度斑塊狀銀屑病患者中開展的註冊III期臨床研究(CLEAR-1)；
- 在中重度斑塊狀銀屑病患者中開展的隨機撤藥再治療的III期臨床研究(CLEAR-2)；
- 在中重度斑塊狀銀屑病患者中開展的生物製劑治療轉匹康奇拜單抗治療的III期臨床研究(CLEAR-3)；
- 在中重度斑塊狀銀屑病患者中開展的生物製劑治療轉匹康奇拜單抗治療的II期臨床研究；及
- 在中重度活動性潰瘍性結腸炎患者中開展的II期臨床研究。

除CLEAR-3研究正在進行中，其餘研究均已達成終點。

此外，匹康奇拜單抗還有治療青少年銀屑病和成人銀屑病關節炎等多項新臨床研究正在開展。

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、Gary Zieziula先生、陸舜博士、陳樹云先生及Stephen A. Sherwin博士。