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。

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

信爾美®、信美悅®等七款創新產品成功納入2026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，信達生物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(2026年)》(「**國家醫保藥品目錄**」)。

首次納入國家醫保藥品目錄的產品包括信爾美®(瑪仕度肽注射液，GCG/GLP-1雙受體激動劑)、信美悅®(匹康奇拜單抗注射液，IL-23p19抑制劑)、達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液，CTLA-4抑制劑)、維複泰®(鹽酸奎扎替尼片，II型FLT3抑制劑)；新增適應症納入目錄的產品包括達伯舒®(信迪利單抗注射液，抗PD-1單克隆抗體)和捷帕力®(匹妥布替尼片，非共價BTK抑制劑)；信必樂®(托萊西單抗注射液，全人源PCSK9單抗)成功續約。新版國家醫保藥品目錄將於2027年1月1日起正式實施。

此次本公司的七款創新藥成功納入國家醫保藥品目錄，涵蓋腫瘤(腸癌、腎癌、血液瘤)、心血管代謝及自身免疫等社會負擔較重的疾病領域。相關產品納入醫保，將進一步提升患者用藥的可及性和可負擔性，讓更多的老百姓獲益。至此，信達生物醫保覆蓋創新藥陣容擴容至17款，累計惠及患者規模突破2000萬，持續以創新成果築牢患者的用藥保障。秉承'開發出老百姓用得起的高質量生物藥'的企業使命，信達生物始終以患者需求為核心，積極響應'健康中國2030'戰略號召，以實際行動助力全民健康保障體系建設，推動健康公平持續改善。本公司將積極配合醫保政策在各統籌地區的落地實施，讓高質量創新藥物更快、更廣地惠及千家萬戶。

信爾美®（瑪仕度肽注射液）

瑪仕度肽(IBI362)是信達生物與禮來共同推進的一款胰高血糖素(GCG)／胰高血糖素樣肽-1(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-1受體促進胰島素分泌，抑制食慾，減少能量攝入，維持血糖穩態；還可通過激動GCG受體抑制脂肪合成，促進脂肪代謝，減少肝臟脂肪含量，增強減重療效。

此次新增納入新版國家醫保藥品目錄的適應症為：成人2型糖尿病。瑪仕度肽注射液是全球首個且唯一獲批的GCG/GLP-1雙受體激動劑，改善肝臟脂肪代謝，實現「糖肝共管」，兼顧降糖、減重、降血脂、降血壓、降尿酸等全面改善。此次納入醫保將為中國2型糖尿病患者綜合管理提供更優選擇。

信美悅®（匹康奇拜單抗注射液）

匹康奇拜單抗(IBI112)為重組抗白介素23p19亞基(IL-23p19)抗體注射液，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。

此次新增納入新版國家醫保藥品目錄的適應症為：適合系統性治療的中重度斑塊狀銀屑病成人患者。匹康奇拜單抗為首個且唯一國產IL-23p19抑制劑，也是全球同靶點IL-23p19藥物中首個在III期註冊臨床16周PSAI90率突破80%的產品，並擁有同類最長的維持期給藥間隔（12周一次），此次納入醫保將有效提升患者治療便利性和依從性。

達伯欣®（伊匹木單抗N01注射液）

伊匹木單抗N01(IBI310)是信達生物自主研發的重組全人源抗CTLA-4單克隆抗體。伊匹木單抗N01能特異性結合CTLA-4，從而阻斷CTLA-4介導的T細胞抑制，促進T細胞的激活和增殖，提高腫瘤免疫反應，達到抗腫瘤的效果。

此次新增納入新版國家醫保藥品目錄的適應症為：聯合信迪利單抗用於可手術切除的IIB-III期微衛星高度不穩定型(MSI-H)或錯配修復缺陷型(dMMR)結腸癌患者的新輔助治療。作為全球唯一獲批該適應症的雙免聯合方案，通過CTLA-4與PD-1雙通路協同激活抗腫瘤免疫，為患者提供短周期、無化療、0複發的新輔助治療選擇，彌補了臨床和醫保目錄雙重空白。

維複泰®（鹽酸奎扎替尼片）

鹽酸奎扎替尼片是由第一三共研發，信達生物負責在中國大陸獨家推廣的一款口服、高效II型FLT3抑制劑，選擇性靶向FLT3-ITD突變。

此次新增納入新版國家醫保藥品目錄的適應症為：經充分驗證的檢測方法確定為攜帶FMS樣酪氨酸激酶3內部串聯重複(FLT3-ITD)突變的新診斷的急性髓系白血病(AML)。有效填補了目錄空白、彌補臨床治療短板，切實減輕了AML患者的治療負擔。

達伯舒®（信迪利單抗注射液）

信迪利單抗注射液(IBI308)是信達生物和禮來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十項適應症，覆蓋鱗狀非小細胞肺癌、EGFR和ALK陰性的非鱗狀非小細胞肺癌、EGFR-TKI治療失敗的非鱗狀非小細胞肺癌、肝細胞癌、胃及胃食管交界處腺癌、食管鱗癌、子宮內膜癌、結腸癌、腎細胞癌與經典型霍奇金淋巴瘤。

此次新增兩項適應症成功納入新版國家醫保藥品目錄：信迪利單抗聯合伊匹木單抗N01用於可手術切除的IIB-III期微衛星高度不穩定型(MSI-H)或錯配修復缺陷型(dMMR)結腸癌患者的新輔助治療；信迪利單抗聯合呋喹替尼用於既往接受血管內皮生長因子受體－酪氨酸激酶抑制劑(VEGFR-TKI)治療失敗且一線未接受程序性死亡受體-1(PD-1)或程序性死亡配體-1(PD-L1)抑制劑的局部晚期或轉移性腎細胞癌患者。兩大新增適應症進一步擴大了醫保目錄對MSI-H/dMMR結腸癌患者的新輔助治療、以及腎細胞癌靶免聯合二線治療的覆蓋範圍。

捷帕力®（匹妥布替尼片）

匹妥布替尼是由禮來研發、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。在臨床前研究中，其對BTK的選擇性較98%的其他已檢測激酶高300倍[i]。BTK是已被驗證的分子靶點，廣泛存在於多種B細胞白血病和淋巴瘤中，包括套細胞淋巴瘤(MCL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)[ii, iii]。

匹妥布替尼於2024年10月在中國獲批，2026年1月1日正式納入國家醫保目錄。此次新增一項適應症成功納入新版國家醫保藥品目錄：用於治療既往經過至少包含布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑在內的一種系統治療的成人慢性淋巴細胞白血病(CLL)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者。進擴大了醫保目錄對該疾病治療的覆蓋範圍。

信必樂®(托萊西單抗注射液)

托萊西單抗注射液(IBI306)是信達生物自主研發的我國首款全人源抗PCSK9單克隆抗體，通過抑制血漿中的前蛋白轉化酶枯草溶菌素9(PCSK9)，阻斷其與低密度脂蛋白受體(LDLR)的結合，進而阻止LDLR的內吞和降解，增加細胞表面LDLR表達水平和數量，增加LDLR對低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)的重攝取，降低循環LDL-C水平，最終達到降低血脂的目的。

托萊西單抗於2023年8月獲批上市，2025年1月1日正式納入國家醫保目錄。此次成功續約，將進一步降低患者的經濟負擔，使這一先進降脂療法惠及更廣大的患者群體。

面向「十五五」規劃目標，本公司將繼續堅持創新驅動，聚焦重大疾病領域未滿足的臨床需求，持續推進高質量創新藥物的研發、生產與商業化，以更多創新成果服務人民生命健康，為生物醫藥產業高質量發展和健康中國建設貢獻力量。

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
2026年11月15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張倩女士；非執行董事奚浩先生；及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、Gary Zieziula先生、陳樹云先生及Stephen A. Sherwin博士。

參考文獻

[i] Mato AR, Shah NN, Jurczak W, et al. Pirtobrutinib in relapsed or refractory B-cell malignancies (BRUIN): a phase 1/2 study. Lancet. 2021;397(10277):892-901. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00224-5

[ii] Hanel W, Epperla N. Emerging therapies in mantle cell lymphoma. J Hematol Oncol. 2020;13(1):79. Published 2020 Jun 17. doi: 10.1186/s13045-020-00914-1

[iii] Gu D, Tang H, Wu J, Li J, Miao Y. Targeting Bruton tyrosine kinase using non-covalent inhibitors in B cell malignancies. J Hematol Oncol. 2021;14(1):40. Published 2021 Mar 6. doi: 10.1186/s13045-021-01049-7