

## 礼来制药和信达生物共同开发的创新 PD-1 抑制剂达伯舒®（信迪利单抗注射液） 列入新版国家医保目录

**2019 年 11 月 28 日** - 今日，礼来制药携手民族创新药企代表——信达生物制药（“信达生物”）（香港联交所股票代码：01801）共同宣布：双方共同开发的创新 PD-1 抑制剂达伯舒®（信迪利单抗注射液）被列入新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》乙类范围。根据官方公告显示，达伯舒®（信迪利单抗注射液）是此次通过医保谈判唯一成功列入国家医保目录的 PD-1 单抗药物。（*医保报销细则等相关信息，以政府公示信息为准*）

达伯舒®（信迪利单抗注射液）进入医保证明其符合国家医保局对药品的临床价值、病人获益、创新程度等方面的标准。信迪利单抗能够进入新版国家医保目录，将进一步提升患者对于新型高质量免疫治疗药物的可及性。

礼来中国总裁兼总经理季礼文表示：“达伯舒®（信迪利单抗注射液）是礼来信达战略合作的首个硕果，今年上半年它的上市为众多患者带来了创新的免疫肿瘤治疗新选择。而此次通过谈判进入国家医保目录，则是在提升药物可及性的同时，进一步降低了患者的经济负担。未来我们将继续深化和信达的合作，并携手各方力量，力求通过创新药物、医疗服务、支付方式等多个维度造福中国患者。”

信达生物制药集团创始人、董事长兼总裁俞德超博士表示：“近年来，国家卓有成效的改革推动了‘健康中国’战略，不断为老百姓保健康谋幸福。非常感谢政府部门给予我们的机会和认可，使得信迪利单抗注射液成为唯一进入新版国家医保目录的 PD-1 单抗药物。信达生物秉承着‘开发出老百姓用得起的高质量生物药’的企业使命，将一如既往地支持国家深化医疗保障改革，携手致力于提高药物可负担性和可及性，为不断满足人民日益增长的对美好生活的需要贡献力量。”

信达生物制药集团首席商务官兼信达生物上海分公司总经理刘敏先生表示：“我们相信，达伯舒®（信迪利单抗注射液）纳入国家医保目录后，将进一步减轻肿瘤患者的经济负担，帮助更多患者获得长期且规范化的药物治疗。我们将继续积极响应各级政府部门的相关工作，配合医保政策在各统筹地区落地，加速进入医院的渠道。并持续与多方共同探索创新支付方式，力争让更多患者可以享受到科学进步的健康成果。”

达伯舒®（重组全人源抗 PD-1 单克隆抗体，国际商标：Tyvyt®，化学通用名：信迪利单抗注射液）是礼来和信达生物共同开发的创新 PD-1 抑制剂，于 2018 年 12 月 24 日正式获得国家药品监督管理局的批准，用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。

### 关于达伯舒®（信迪利单抗注射液）

达伯舒®（信迪利单抗注射液）是礼来制药和信达生物制药在中国共同合作研发的具有国际品质的创新生物药。其上市申请已正式获得国家药品监督管理局的批准，获批的第一个适应症是复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤，并入选 2019 版中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南。信迪利单抗注射液于 2019 年 11 月成为唯一一个进入新版国家医保目录的 PD-1 抑制剂。

达伯舒®（信迪利单抗注射液）是一种人类免疫球蛋白 G4（IgG4）单克隆抗体，能特异性结合 T 细胞表面的 PD-1 分子，从而阻断导致肿瘤免疫耐受的 PD-1/程序性死亡受体配体 1（Programmed Cell Death-1 Ligand-1, PD-L1）通路，重新激活淋巴细胞的抗肿瘤活性，从而达到治疗肿瘤的目的。目前有超过二十多个临床研究（其中 8 项是注册临床试验）正在进

行，以探讨信迪利单抗在其它实体肿瘤上的抗肿瘤作用。信达生物同时正在美国开展信迪利单抗注射液的临床研究工作。

### 关于礼来制药

礼来制药是一家全球领先的医药公司，致力于通过创新改善人类健康水平。礼来制药诞生于一个多世纪之前，公司创始人致力于生产高质量的药品以满足切实的医疗需求。今天，我们仍然执着于这一使命，并基于此开展工作。在全球范围内，我们的员工始终努力研发能为人类生活带来改变的药物，并将其提供给那些切实所需的患者。不仅如此，我们还致力于改善公众对于疾病的理解、并更好地开展疾病管理，同时通过投身于慈善事业和志愿者活动回馈社会。如果需要了解更多关于礼来制药的信息，请登录：[www.lilly.com](http://www.lilly.com)。

### 关于信达生物

“始于信，达于行”，开发出老百姓用得起的高质量生物药，是信达生物的理想和目标。信达生物成立于 2011 年，致力于开发、生产和销售用于治疗肿瘤、自身免疫、代谢疾病等重大疾病的创新药物。2018 年 10 月 31 日，信达生物制药在香港联合交易所有限公司主板上市，股票代码：01801。

自成立以来，公司凭借创新成果和国际化的运营模式在众多生物制药公司中脱颖而出。建立了一条包括 21 个新品种的产品链，覆盖肿瘤、自身免疫、代谢疾病等多个疾病领域，其中 4 个品种入选国家“重大新药创制”专项，16 个品种进入临床研究，5 个品种进入临床 III 期研究，3 个单抗产品上市申请被国家药品监督管理局受理，并均被纳入优先审评，1 个产品（信迪利单抗注射液，商品名：达伯舒<sup>®</sup>，英文商标：Tyvyt<sup>®</sup>）获得国家药品监督管理局批准上市，获批的第一个适应症是复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤，并于 2019 年 11 月成为唯一一个进入新版国家医保目录的 PD-1 抑制剂。

信达生物已组建了一支具有国际先进水平的高端生物药开发、产业化人才团队，包括众多海归专家，并与美国礼来制药、Adimab、Incyte 和韩国 Hanmi 等国际制药公司达成战略合作。信达生物希望和大家一起努力，提高中国生物制药产业的发展水平，以满足百姓用药可及性和人民对生命健康美好愿望的追求。详情请访问公司网站：[www.innoventbio.com](http://www.innoventbio.com)。

### 关于礼来制药和信达生物的战略合作

礼来制药与信达生物制药（信达生物）于 2015 年 3 月达成了一项生物技术药物开发合作，该合作亦是迄今为止中国生物制药企业与跨国药企之间最大的合作之一。根据合作条款，在未来的十年中，礼来制药和信达生物将共同开发和商业化至少三个肿瘤治疗抗体。2015 年 10 月，双方宣布再次拓展已建立的药物开发合作，再增加三个新型肿瘤治疗抗体。这两次与礼来制药的合作标志着信达生物已建立起一个由中国创新药企与全球制药巨头之间的全面战略合作，其范围涵盖新药研发，生产质量和市场销售等。