



重磅！抗 PD-1 单克隆抗体达伯舒®（信迪利单抗注射液）在中国正式获批

2018 年 12 月 27 日，礼来制药携手信达生物制药（香港联交所代码：01801）共同宣布，双方共同开发的创新肿瘤药物达伯舒®（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）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。抗 PD-1 单克隆抗体的获批上市，标志着抗肿瘤免疫治疗进入了“中国创新时代”。

近年来我国癌症负担持续增长，根据 2018 年世界卫生组织（World Health Organization）的全球肿瘤调研机构 Cancer Today 的报告，预计 2018 年中国新增肿瘤病例约为 428.5 万例、死亡病例约为 286.5 万例¹。淋巴瘤是我国常见的恶性肿瘤之一，其中经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）是一种 B 细胞恶性淋巴瘤，多发生于中青年。尽管联合化疗和放疗的初始治疗使得经典型霍奇金淋巴瘤治愈率较高，但一线治疗后仍有 15%-20% 为复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者，这部分患者对创新的治疗药物和方案有着迫切的需求，同样肿瘤内科和血液科医生也面临着严峻的临床挑战。

信达生物创始人、董事长兼总裁俞德超博士表示：“作为国家重大新药创制专项的成果，达伯舒®（信迪利单抗注射液）是具有国际品质的创新 PD-1 抑制剂，它的获批体现了中国创新药在肿瘤免疫治疗领域的贡献。与此同时，也彰显了信达在大分子药物开发领域的的能力。此次获批，是对信达生物的肯定与鼓舞，我真切地希望具有国际品质且高性价比

¹ Cancer Today - China Fact Sheet, <http://qco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>

的达伯舒[®]（信迪利单抗注射液）能够让越来越多的生命奇迹发生在中国普通肿瘤患者身上。”

礼来中国高级副总裁、药物发展与医学事务中心负责人王莉博士表示，“达伯舒[®]（信迪利单抗注射液）的疗效和安全性在关键临床研究ORIENT-1研究中得到了充分的印证。此次获批将为复发/难治性的经典型霍奇金淋巴瘤患者带来肿瘤免疫治疗的全新选择。未来，礼来将继续秉持‘自主研发和外部合作’相结合的外向型研发战略，以创新为发展源动力，积极携手优秀的本土医药公司，力图在国际抗肿瘤药物的舞台上，唱响‘中国好声音’！”

目前信达生物迅速推进了有关达伯舒[®]（信迪利单抗注射液）20多项临床试验，包括一线非鳞非小细胞肺癌、一线肺鳞癌、二线肺鳞癌、EGFR TKI治疗失败的EGFR突变阳性的非小细胞肺癌、一线胃癌、一线肝癌、一线食管癌、二线食管癌等。截至今天，已有超过1000例中外肿瘤患者参加了达伯舒[®]（信迪利单抗注射液）相关的临床试验。希望有更多患者通过这一比肩国际水准的抗癌药物，赢得生存获益和希望。

- 完 -

关于达伯舒®（信迪利单抗注射液）

达伯舒®（信迪利单抗注射液）是信达生物制药与 Adimab 合作共同发现，信达生物制药和礼来制药在中国共同合作研发的具有国际品质的创新生物药，拥有全球知识产权。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。达伯舒®（信迪利单抗注射液）是具有国际品质的创新 PD-1 抑制剂。

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交所主板挂牌上市，香港联交所代码：01801。

目前，公司已建成贯通生物创新药开发全周期的高质量技术平台，包括研发、药学开发及产业化、临床研究和营销等平台，已建立起了一条包括 20 个新品种的产品链，覆盖肿瘤、眼底病、自身免疫疾病、代谢疾病等四大疾病领域，13 个品种进入临床试验，其中 4 个品种在临床 III 期研究，1 个产品（阿达木单抗注射液生物类似药）的上市申请被国家药监局受理，1 个产品（信迪利单抗注射液，商品名：达伯舒®）的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。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。

关于礼来制药

礼来制药创建于 1876 年 5 月，公司总部位于美国印第安纳州的印第安纳波利斯市。作为全球医疗健康产业领导者，礼来致力于以创新回报患者、以关爱呵护生命。创立百余年来，我们始终奉行着以最新技术为患者提供最优质药品的理念。礼来产品线涵盖了心血管、糖尿病、肿瘤、免疫、中枢神经、疼痛等多个领域，产品行销于全球 120 个国家，临床试验研究遍布全球 55 个国家，在全球 13 个国家设有药品生产基地。在全球雇佣约 38,000

名员工，近 8000 余人从事研发工作，平均每年 24% 的销售额投入研发，过去 5 年，研发总投入高达 255 亿美元。若需要了解更多信息请登录：www.lilly.com。

关于信达生物和礼来制药的战略合作

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。