

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份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

### 達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類一線治療非鱗狀非小細胞肺癌(nsqNSCLC)3期ORIENT-11研究達到預設的主要研究終點

本公告由信達生物製藥(「本公司」或「信達生物」，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，本集團與禮來製藥(「禮來」)共同開發的創新PD-1抑制劑達伯舒®(信迪利單抗注射液)的一項在中國的3期臨床研究(ORIENT-11)－達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類用於一線治療無EGFR敏感突變或ALK基因重排的晚期或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(nsqNSCLC)期中分析達到預設的主要研究終點。

基於由獨立資料委員會(IDMC)進行的期中分析，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類對比安慰劑聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類，顯著延長了無進展生存期(PFS)，達到預設的優效性標準，信迪利單抗的安全性特徵與既往報導的研究結果一致，無新的安全性信號被確認。

相關研究結果將在近期的學術會議上予以公佈。根據獨立資料委員會(IDMC)建議，信達將在近期與禮來啟動就向國家藥品監督管理局遞交註冊申請的討論。

目前，肺癌是中國發病率和死亡率均排名第一的惡性腫瘤。無EGFR敏感突變或ALK基因重排的非鱗狀非小細胞肺癌患者需要更多的治療方案選擇，抗PD-1單克隆抗體聯合化療可能為這一類患者帶來了更大的生存獲益。ORIENT-11結果令人鼓舞，我們預見信迪利單抗有潛力惠及更多肺癌患者。

## 關於ORIENT-11研究

ORIENT-11研究是一項評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)或安慰劑聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類用於一線治療無EGFR敏感突變或ALK基因重排的晚期或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(nsqNSCLC)有效性和安全性的隨機、雙盲、3期臨床研究(ClinicalTrials.gov, NCT03607539)。主要研究終點是由獨立影像學評審委員會(IRRC)根據RECIST v1.1標準評估的無進展生存(PFS)。其他次要研究終點包括總生存期(OS)、安全性等。

ORIENT-11研究共入組397例受試者，按照2:1隨機入組，分別接受信迪利單抗200mg或安慰劑聯合力比泰和鉑類治療，每3週給藥1次，完成4個週期治療後，進入信迪利單抗或安慰劑聯合力比泰維持治療，治療直至影像疾病進展、毒性不可耐受或其他需要終止治療的情況。對照組疾病進展後可有條件交叉至信迪利單抗單藥治療。

## 關於達伯舒®(信迪利單抗注射液)

達伯舒®(信迪利單抗注射液)是信達生物和禮來在中國共同合作研發的具有國際品質的創新生物藥。其上市申請已正式獲得國家藥品監督管理局的批准，獲批的第一個適應症是至少經二線系統化療的復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤，並入選2019版中國臨床腫瘤學會(CSCO)淋巴瘤診療指南。2019年11月，達伯舒成為唯一進入國家醫保的具有國際品質的PD-1抑制劑。

達伯舒®(信迪利單抗注射液)是一種人類免疫球蛋白G4(IgG4)單克隆抗體，能特異性結合T細胞表面的PD-1分子，從而阻斷導致腫瘤免疫耐受的PD-1／程式性死亡受體配體1(Programmed Death-Ligand 1, PD-L1)通路，重新啟動淋巴細胞的抗腫瘤活性，從而達到治療腫瘤的目的。目前有超過二十多個臨床研究(其中8項是註冊臨床試驗)正在進行，以探討信迪利單抗在治療其它實體腫瘤上的安全性和有效性。信達生物同時正在美國開展信迪利單抗注射液的臨床研究工作。

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，2020年1月13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、非執行董事陳樹云先生及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士及陳凱先博士。