

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

美國食品藥品監督管理局批准PEMAZYRE™ (PEMIGATINIB)作為首個靶向藥物治療復發且不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌

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，美國食品藥品監督管理局（「FDA」）已批准Incyte Biosciences International Sàrl（「Incyte」）公司的Pemazyre™ (pemigatinib)的新藥上市申請（「NDA」）。Pemazyre™是成纖維細胞生長因子受體（「FGFR」）1/2/3激酶抑制劑，適用於既往接受過治療、採用FDA批准方法檢測的具有FGFR2基因融合或其他重排且不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌成人患者。Pemazyre™是第一個也是唯一一個被FDA批准用於此適應症的治療藥物。此適應症是根據總體緩解率和緩解持續時間的結果通過加速審批程序被批准的。後續批准可能取決於確證性試驗中臨床獲益描述。

Pemazyre™已於2019年2月獲得FDA授予的「突破性療法認定」，用於治療復發且存在FGFR2基因易位的晚期／轉移性或不可手術切除的膽管癌患者；並於2018年3月獲FDA授予的孤兒藥認定，用於治療膽管癌患者。

2018年12月，Innovent Biologics (HK) Limited（「Innovent HK」，本公司的全資附屬公司）和Incyte就Incyte的3個臨床階段候選藥物達成了戰略合作，其中包括Pemazyre™ (pemigatinib)。根據協議條款，Innovent HK擁有在中國大陸、中國香港、中國澳門和中國台灣地區對Pemazyre™及其他兩個候選藥物進行開發和商業化的權利。2020年3月，本公司宣佈在中國開展的一項針對晚期膽管癌患者的關鍵性註冊試驗已完成首例患者給藥。

關於PEMAZYRE™ (PEMIGATINIB)

Pemazyre™ (pemigatinib)是一種激酶抑制劑，適用於治療既往經治的、採用一種FDA批准的檢測方法檢測到FGFR2基因融合或其他重排的、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌成人患者。Pemazyre™是一種針對FGFR亞型1/2/3的強效選擇性口服抑制劑，在臨床前研究中已證實該藥物對FGFR基因突變的腫瘤細胞具有選擇性的藥理學活性。Pemazyre™由Incyte在美國申請上市。

此外，Incyte正在徵求歐盟批准Pemazyre™治療膽管癌患者的上市許可申請已通過歐洲藥品管理局的驗證，目前正在審核中，審核的適應症為在至少一種全身性治療後出現復發或難治的FGFR2基因融合或重排的局部晚期或轉移性成人膽管癌。Pemazyre™是Incyte公司的註冊商標。

Pemazyre™的警告和注意事項包括眼部問題，如眼睛乾燥或發炎、角膜發炎、淚液增加和視網膜病變；血磷水平升高；以及對於孕婦，有傷害胎兒或導致流產的風險。

請參閱Pemazyre™的完整處方信息：<http://www.pemazyre.com>。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將最終能在中國大陸、中國香港、中國澳門和中國台灣地區成功上市Pemazyre™。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

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4月20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。