

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

### 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合健擇® (注射用吉西他濱) 和 鉑類化療一線治療鱗狀非小細胞肺癌患者的 III期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」，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3期ORIENT-12研究—達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合健擇®(注射用吉西他濱)和鉑類化療用於一線治療晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(「sqNSCLC」)患者達到預設的無進展生存期(「PFS」)主要研究終點。這是全球首個評價抗PD-1抗體聯合健擇®(吉西他濱)和鉑類用於sqNSCLC一線治療的隨機、雙盲、III期臨床研究。

研究顯示達伯舒聯合吉西他濱和鉑類化療對比安慰劑聯合吉西他濱和鉑類化療，統計學上顯著延長了PFS，達到預設的研究終點，該項研究中達伯舒的安全性特徵與既往報導的研究結果一致，未發現新的安全性信號。相關數據將在未來的學術會議上予以公佈。本公司與禮來將在近期啟動就向中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)遞交註冊申請的討論。

在過去的20年，sqNSCLC因缺乏驅動基因，加之特殊的流行病學、組織病理學和分子特徵，藥物研發較為緩慢。抗PD-1抗體的出現，為這一類患者帶來了新的治療方式。ORIENT-12首次證實了PD-1抑制劑聯合吉西他濱和鉑類化療能夠顯著改善一線sqNSCLC患者PFS獲益。ORIENT-12研究結果令人鼓舞，我們希望信迪利單抗有潛力惠及更多sqNSCLC患者。這也是本公司繼ORIENT-11(一項一線治療非鱗狀NSCLC的隨機、雙盲、III期研究)後，第二項達到主要研究終點的NSCLC隨機研究。

## 關於ORIENT-12研究

ORIENT-12研究是一項評估達伯舒®(信迪利單抗)或安慰劑聯合健擇®(吉西他濱)和鉑類化療用於局部晚期或轉移性sqNSCLC一線治療有效性和安全性的隨機、雙盲、III期對照臨床研究(ClinicalTrials.gov, NCT03629925)。主要研究終點是由獨立影像學評審委員會根據RECIST v1.1標準評估的PFS。次要研究終點包括總生存期、安全性等。

本研究共入組357例受試者，按照1:1隨機入組，分別接受達伯舒®(信迪利單抗注射液) 200mg或安慰劑聯合健擇®(注射用吉西他濱)和鉑類化療治療，每3週給藥1次，完成4或6個週期聯合治療後，進入達伯舒®(信迪利單抗注射液)或安慰劑維持治療，直至影像學疾病進展、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達伯舒®(信迪利單抗注射液)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)是本集團和禮來在中國共同合作研發的具有國際品質標準的創新藥物。NMPA已批准其用於治療至少經過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淋巴瘤診療指南。2019年11月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)成為唯一一個進入國家新版醫保目錄的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，能特异性結合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T細胞殺死腫瘤細胞。目前本公司正在開展超過20多項臨床研究(其中10多項是註冊臨床試驗)，以評估信迪利單抗在各類腫瘤適應症中的有效性和安全性。

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5月7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。