

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)二線治療晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌 患者的ORIENT-2研究達到其主要研究終點

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)的一項在中國開展的II期ORIENT-2研究(「該研究」)－達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於二線治療晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(「ESCC」)患者達到總生存期(「OS」)主要研究終點。該研究評估了達伯舒單藥療法相對於化療(紫杉醇或伊立替康)用於二線治療晚期或轉移性ESCC，數據證明顯著延長了OS，安全性特徵與既往報道的達伯舒研究結果一致，未發現新的安全性信號。詳細的研究結果將在今年ASCO會議上以壁報討論(編號：4511)的形式予以發佈。

信達生物與禮來計劃就該研究結果與國家藥品監督管理局(「NMA」)藥品審評中心進行討論。

目前ESCC患者的標準療法仍以傳統的化療和放療為基礎。傳統的化療藥物對二線治療晚期ESCC患者的效果非常有限。在過去的10年，免疫療法在多個瘤種中取得了巨大進展，但在ESCC治療中開發進展一直較為緩慢，存在巨大未被滿足的醫療需求。該研究證明了達伯舒能夠延長二線治療ESCC患者的OS。我們看到達伯舒相比於化療在該類患者中更有療效，達伯舒有潛力成為該類患者新的治療選擇。

關於ORIENT-2研究

ORIENT-2研究是一項評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)與紫杉醇或伊立替康在經一線治療失敗的晚期／轉移性ESCC患者中的療效和安全性的隨機、開放、多中心、II期研究(ClinicalTrials.gov, NCT03116152)。主要研究終點為OS。

本研究共入組190例受試者，按照1:1隨機入組，分別接受達伯舒或研究者在紫杉醇或伊立替康中選擇的治療藥物進行治療，直至發生疾病進展、不可耐受的毒性、撤銷知情同意、死亡或方案規定的其他應停止治療的情況，以先發生者為準。

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質量標準的創新藥物。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。2020年4月，NMPA受理了達伯舒聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類化療一線治療非鱗狀非小細胞肺癌的新增適應症申請。2020年5月，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的III期研究達到主要研究終點。

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／程序性死亡受體配體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14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。