

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

國家藥品監督管理局受理達伯舒®(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 治療一線鱗狀非小細胞肺癌患者的新適應症申請

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，本集團和禮來製藥(「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)聯合健擇®(注射用吉西他濱)和鉑類化療用於鱗狀非小細胞肺癌(「NSCLC」)一線治療的新適應症申請(該「sNDA」)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)正式受理。最近，NMPA已於2020年4月23日正式受理達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類用於非鱗狀NSCLC一線治療的sDNA。

該sNDA基於一項隨機、雙盲、III期對照臨床研究(ORIENT-12)－達伯舒®(信迪利單抗注射液)或安慰劑聯合健擇®(注射用吉西他濱)和鉑類用於晚期或轉移性鱗狀NSCLC一線治療。基於獨立數據監察委員會進行的分析，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合健擇®(注射用吉西他濱)和鉑類對比安慰劑聯合健擇®(注射用吉西他濱)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。安全性特徵與既往報道的信迪利單抗研究結果一致，無新的安全性信號。詳細的研究數據將在今後的國際學術大會和學術期刊中公佈。

肺癌是中國目前發病率和死亡率均排名第一的惡性腫瘤。在所有肺癌診斷中NSCLC大約佔80%至85%，中國NSCLC患者中約35%為缺乏驅動基因的鱗狀NSCLC。對於該群患者，治療手段仍然有限。ORIENT-12研究是全球首個證實PD-1抗體聯合吉西他濱和鉑類這一方案能夠顯著改善一線鱗狀NSCLC患者無進展生存獲益的研究，該研究結果具有重要的臨床意義。

關於ORIENT-12研究

ORIENT-12研究是一項評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)或安慰劑聯合健擇®(注射用吉西他濱)和鉑類用於晚期或轉移性鱗狀NSCLC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(實體腫瘤反應評估標準)v1.1標準評估的PFS。次要研究終點包括總生存期及安全性等。

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)和鉑類治療，每3週給藥1次，完成4個或6個週期聯合治療後，進入達伯舒®(信迪利單抗注射液)或安慰劑維持治療階段。受試者將接受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的創新生物藥。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。自2019年11月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)是唯一進入國家新版醫保目錄的PD-1抑制劑。2020年4月，NMPA正式受理達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類化療一線治療非鱗狀NSCLC的sNDA。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NSCLC的III期研究達到主要研究終點，達伯舒®(信迪利單抗注射液)單藥二線治療晚期／轉移性食管鱗癌的ORIENT-2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，重新激活T細胞殺死腫瘤細胞。目前本公司有超過20多個臨床研究(其中10多項是註冊臨床試驗)正在進行，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。本公司同時正在全球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8月12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。