

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)聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥) 一線治療晚期肝癌的III期ORIENT-32研究達到主要研究終點

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，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)用於晚期肝癌一線治療的III期臨床研究(ORIENT-32)在期中分析達到無進展生存期(「PFS」)及總生存期(「OS」)的主要研究終點。這是全球首個公布達到主要研究終點的程序性細胞死亡蛋白1(「PD-1」)抑制劑聯合治療用於晚期肝癌一線治療的III期研究。

基於獨立數據監察委員會(「IDMC」)進行的期中分析，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)對比索拉非尼作為單藥治療，顯著延長了PFS及OS，達到預設的優效性標準。安全性特徵與既往報道的達伯舒®(信迪利單抗注射液)和達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)的研究結果一致，無新的安全性信號。相關研究結果將在近期的學術會議上予以公布。根據IDMC的建議，本公司計劃就遞交達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)用於晚期肝癌一線治療的新適應症上市申請(「sNDA」)與國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心進行溝通。

目前，肝癌是中國發病率第四位、死亡率第二位的惡性腫瘤，全球每年大約一半的新發和死亡肝癌病例發生在中國。中國約85%的肝癌患者具有乙肝病毒感染的背景，與歐美國家有很大的不同。因此，針對中國肝癌患者開展臨床研究意義重大。目前，中國批准的晚期肝癌一線治療手段索拉非尼、倫伐替尼和化療療效有限。ORIENT-32研究的結果證明信迪利單抗聯合貝伐珠單抗在中國晚期肝癌一線治療中可延長患者的OS與PFS。本公司預期達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)可以惠及更多肝癌患者。

關於ORIENT-32研究

ORIENT-32研究是一項評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)對比索拉非尼在晚期肝癌一線治療中的療效和安全性的隨機、開放式標籤的多中心研究(ClinicalTrials.gov, NCT 03794440)。主要研究終點是OS和由獨立影像學評審委員會根據RECIST v1.1標準評估的PFS。

受試者按照2:1隨機入組，分別接受達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)或索拉非尼進行治療，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)是本集團和禮來製藥在中國共同合作研發的具有國際品質的創新生物藥。其獲批的適應症是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月醫保國談中，達伯舒®(信迪利單抗注射液)是唯一進入國家醫保藥品目錄的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)和鉑類化療用於一線治療非鱗狀非小細胞肺癌(「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)和鉑類化療用於一線治療局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC的III期ORIENT-12研究達到主要研究終點。達伯舒®(信迪利單抗注射液)單藥用於二線治療晚期／轉移性食管鱗癌的ORIENT-2研究也達到主要研究終點。2020年8月，NMPA正式受理達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合健擇®(注射用吉西他濱)和鉑類化療用於一線治療局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC的sNDA。

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／PD配體1通路，重新啓動T細胞殺死腫瘤細胞。目前本公司有超過20項臨床研究(其中10多項是註冊性或關鍵性臨床試驗)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。

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9月28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。