

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)

內幕消息公告

達攸同®(貝伐珠單抗注射液)獲國家藥品監督 管理局批准新適應症

本公告乃信達生物製藥(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部下的內幕消息條文(定義見上市規則)的規定而發出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主開發的重組抗血管內皮生長因子(「VEGF」)人源化單克隆抗體藥物達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥，英文商標：BYVASDA®)正式獲得國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，在中國用於治療成人復發性膠質母細胞瘤(「GBM」，最常見的原發性腦部惡性腫瘤)，這是達攸同®獲批的第3個適應症。2020年6月17日達攸同®首次獲得NMPA上市批准，用於治療晚期非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。

膠質母細胞瘤是最常見的惡性原發腦腫瘤，佔所有膠質瘤的近57%，佔所有中樞神經系統原發性惡性腫瘤的48%，發生率約為3.2/100,000人口。因為侵襲性強，幾乎所有膠質母細胞瘤在初始治療後都會復發。根據2018年世界衛生組織全球腫瘤調研機構Cancer Today的報告，2018年中國新增腫瘤病例為428.5萬例、死亡病例為286.5萬例。其中，膠質母細胞瘤是成人中最常見且惡性程度最高的原發性顱內腫瘤，具有高發病率、高復發率、高死亡率和低治癒率的特點。目前膠質母細胞瘤的主要治療方案包括手術切除、放射治療和化療，中位生存時間僅為12-15個月，在過去十年中無明顯變化。因此，膠質母細胞瘤患者迫切需要更多的治療選擇。

達攸同®是本公司自主研發的重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，是貝伐珠單抗的生物類似藥。原研藥貝伐珠單抗注射液自上市以來，全球已批准其用於治療包括非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌、膠質母細胞瘤、腎細胞癌、宮頸癌、卵巢癌、輸卵管癌、腹膜癌等多個實體瘤。在國內獲批的適應症為晚期非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌和成人復發性膠質母細胞瘤，其顯著的療效和良好的安全性已得到普遍認可。

本公司相信，達攸同®治療成人復發性膠質母細胞瘤的新適應症成功獲批，將為國內復發性膠質母細胞瘤患者提供一個高質量和高可及性的治療選擇。

關於達攸同®

達攸同®為貝伐珠單抗注射液生物類似藥，又名重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液。VEGF是一種血管生成過程中重要的因子，在多數人類腫瘤內皮細胞中過度病理表達。抗VEGF抗體，可以高親和力地選擇性結合VEGF，通過阻斷VEGF與其血管內皮細胞表面上的受體結合，阻斷PI3K-Akt/PKB和Ras-Raf-MEK-ERK等信號通路的傳導，從而抑制血管內皮細胞的生長、增殖、遷移以及血管新生，降低血管滲透性，阻斷腫瘤組織的血液供應，抑制腫瘤細胞的增殖和轉移，誘導腫瘤細胞凋亡，從而達到抗腫瘤的治療效果。

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12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。