

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正式受理達伯舒® (信迪利單抗注射液)用於治療中國國內 二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)用於治療二線鱗狀非小細胞肺癌(「NSCLC」)的新適應症申請(該「sNDA」)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理。此次申請為達伯舒®(信迪利單抗注射液)在NSCLC領域的第3項sNDA。

該sNDA乃基於一項隨機、開放式標籤、3期臨床試驗(ORIENT-3)－研究評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於一線鉑類化療失敗的晚期或復發性NSCLC二線治療。最終分析結果顯示，達伯舒®(信迪利單抗注射液)對比多西他賽，顯著延長了總生存期(「OS」)，達到預設的優效性標準；無進展生存期(「PFS」)和客觀緩解率(「ORR」)也均有顯著提高。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近期的國際學術會議和學術期刊中公佈。

肺癌是中國目前發病率和死亡率均排名第一的惡性腫瘤。在所有肺癌中NSCLC約佔80%至85%，約70%的NSCLC患者在初診時已是不適進行根治性切除手術的局部晚期或轉移性腫瘤。同時，該等患者在接受根治性切除手術治療後仍有相當高的復發率，最終死於疾病進展。中國NSCLC患者中約30%為鱗狀NSCLC，該等患者在二線免疫治療藥物的選擇非常有限，中國國內目前仍存在龐大的醫療需求。

關於ORIENT-3研究

ORIENT-3研究是一項評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於晚期或轉移性鱗狀NSCLC二線治療有效性和安全性的隨機、開放式標籤、多中心、3期臨床試驗(ClinicalTrials.gov, NCT 03150875)。主要研究終點為OS，次要研究終點包括由研究者根據RECIST(實體腫瘤反應評估標準)v1.1標準評估的PFS和安全性特徵等。

本研究共入組290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或多西他賽治療，每3週給藥1次。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。

關於達伯舒®(信迪利單抗注射液)

達伯舒®(信迪利單抗注射液)是信達生物製藥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經過二線或以上系統化療復發／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(CSCO)淋巴瘤診療指南。達伯舒®已於2019年進入國家醫保藥品目錄(「NRDL」)，成為史上首個，亦是當年度唯一進入NRDL的PD-1抑制劑。

2020年4月，NMPA正式受理達伯舒®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sNDA。2020年5月，達伯舒®單藥二線治療晚期／轉移性食管鱗癌的2期ORIENT-2研究達到總生存期主要研究終點。2020年8月，NMPA正式受理達伯舒®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sNDA。2020年9月，達伯舒®聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥注射液)用於晚期肝癌一線治療的3期ORIENT-32研究在期中分析達到預設主要研究終點。2021年1月，NMPA正式受理達伯舒®用於鱗狀非小細胞肺癌二線治療的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(「PD-1」)通路，重新激活淋巴細胞的抗腫瘤活性，從而達到治療腫瘤的目的。目前信達生物製藥有超過20項臨床研究(其中10多項是註冊臨床試驗)正在進行，以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)在各類實體腫瘤和血液腫瘤上的抗腫瘤作用。信達生物同時正在全球開展達伯舒®(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，2021年1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。