

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

國家藥品監督管理局受理達伯舒®

(信迪利單抗注射液) 聯合達攸同® (貝伐珠單抗注射液)

用於治療一線肝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，國家藥品監督管理局(「NMPA」)已經正式受理達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)用於治療一線肝癌(「HCC」)患者的新適應症上市申請(「sNDA」)。此次為達伯舒®(信迪利單抗注射液)的第5項適應症申請，同時也是關於達攸同®(貝伐珠單抗注射液)的第4項適應症的申請。達伯舒®(信迪利單抗注射液)於2018年12月獲NMPA批准用於至少經過二線或以上系統化療的複發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤的治療。達攸同®(貝伐珠單抗注射液)此前已獲NMPA批准包括晚期非小細胞肺癌(「NSCLC」)、轉移性結直腸癌和成人複發性膠質母細胞瘤在內的三個適應症。

此次sNDA是基於一項隨機、開放式標籤、III期對照臨床研究(ORIENT-32)－達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)用於不可切除肝癌或轉移性HCC的一線治療。基於獨立數據委員會審核的期中分析結果，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)對比紹拉非尼單藥治療，顯着延長了總生存期(「OS」)和無進展生存期(「PFS」)，達到預設的優效性標準。截至期中分析數據截止日，中位隨訪時間為10.0個月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)組中位OS尚未達到，索拉非尼組中位OS為10.4個月；與索拉非尼組相比，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)組死亡風險下降43.1%(HR 0.569, 95% CI: 0.431-0.751, P<0.0001)。由獨立影像委員會(「IRRC」)基於RECIST 1.1評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)組中位PFS為4.6個月，索拉非尼組中位PFS為2.8個月；與索拉非尼組相比，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)組疾病進展風險下降43.5%(HR 0.565, 95% CI: 0.455-0.701, P<0.0001)。達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)具有可接受的安全性，無新的安全性信號。該研究數據已於11月舉辦的2020年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會上以優選口頭報告形式公佈。

肝癌是全世界範圍內常見的消化系統惡性腫瘤，中國的肝癌患者佔全球新症及死亡數量的一半左右。儘管治療技術在進步，但肝癌患者尚有大量未被滿足的有效治療需求。本公司相信，此次sNDA獲NMPA正式受理，意味著達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)在HCC適應症探索方面取得重要進展，對於改善中國HCC患者的療效和預後具有重大意義。

關於ORIENT-32研究

ORIENT-32研究是一項比較達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)與索拉非尼在晚期HCC一線治療中的療效和安全性的隨機、開放式標籤的多中心III期臨床研究(ClinicalTrials.gov, NCT 03794440)。主要研究終點是OS和由IRRC根據RECIST v1.1標準評估的PFS。

ORIENT-32 III期研究共入組571例受試者，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®(貝伐珠單抗注射液)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) 是本公司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複發／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。達伯舒® (信迪利單抗注射液) 已於2019年11月成功進入國家醫保目錄，成為全國首個，也是當年唯一一個進入國家醫保目錄的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) 單藥二線治療晚期／轉移性食管鱗癌的ORIENT-2 II期研究達到主要研究終點。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) 和鉑類化療一線治療鱗狀NSCLC的sNDA。2021年1月，NMPA正式受理達伯舒® (信迪利單抗注射液) 用於鱗狀NSCLC患者二線治療的sNDA和達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合達攸同® (貝伐珠單抗注射液) 治療一線HCC患者的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，重新啟動T細胞殺死腫瘤細胞。本公司目前有超過二十項臨床研究 (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。本公司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13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。