

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

國家藥品監督管理局批准達伯舒® (信迪利單抗注射液)用於治療一線非鱗狀非小細胞肺癌

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，PD-1抑制劑達伯舒®(信迪利單抗注射液)正式獲得國家藥品監督管理局(「NMPA」)就其新適應症申請(「sNDA」)的批准，聯合培美曲塞和鉑類化療用於非鱗狀非小細胞肺癌(「NSCLC」)的一線治療。這是達伯舒®(信迪利單抗注射液)繼2018年12月首次獲得NMPA批准用於治療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後，在中國所獲批的第二項適應症。

該適應症獲批基於一項隨機、雙盲、III期對照臨床研究(「ORIENT-11」)——達伯舒®(信迪利單抗注射液)或安慰劑聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和含鉑化療用於無EGFR敏感突變或ALK基因重排的晚期或複發性非鱗狀NSCLC一線治療。本研究隨機入組397例受試者，按照2:1比例隨機分為信迪利聯合化療試驗組266例，安慰劑聯合化療對照組131例。ORIENT-11研究證實了達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類對比安慰劑聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類，顯著延長了無進展生存期(「PFS」)。試驗組和對照組由獨立影像學評審委員會評估的中位PFS分別為8.9個月和5.0個月，HR(95%CI)=0.482(0.362,0.643)，P<0.00001。期中分析時總生存期(「OS」)數據尚未成熟。安全性特徵與既往報道的達伯舒®(信迪利單抗注射液)研究結果一致，無新的安全性信號。

延長隨訪後，更新分析時試驗組中位OS仍未達到，對照組中位OS為16.0個月，信迪利單抗聯合化療顯著延長OS，HR(95%CI)=0.606(0.437,0.841)，P=0.00250^[1]。詳細的OS更新數據計劃於近期發表。

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大約佔80%至85%。中國NSCLC患者中約60%為非鱗狀NSCLC，其中接近50%的非鱗狀NSCLC患者無EGFR敏感突變或ALK基因重排，這部分晚期肺癌患者不適用靶向治療，治療手段有限，存在巨大的未被滿足的醫療需求。本公司相信，達伯舒[®](信迪利單抗注射液)新適應症的獲批，為晚期非鱗狀NSCLC患者一線治療提供了一種優於現有化療療法的選擇，將使得更多患者獲益。

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PD-1抑制劑藥物。2018年12月，達伯舒[®](信迪利單抗注射液)首次獲NMPA批准用於治療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。2021年2月，達伯舒[®](信迪利單抗注射液)獲NMPA批准聯合含鉑化療用於非鱗狀NSCLC的一線治療。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。

目前，達伯舒[®](信迪利單抗注射液)另有三項sNDA已獲NMPA受理審評。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非小細胞肺癌的sNDA。2021年1月，NMPA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)治療一線肝癌患者的sNDA和達伯舒[®](信迪利單抗注射液)用於鱗狀NSCLC二線治療的sNDA。此外，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研究也達到主要研究終點。

註：[1]數據來源於《信迪利單抗注射液說明書》。

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／程序性死亡受體配體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。本公司目前有超過二十多個臨床研究(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2月3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。