

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

美國FDA受理信迪利單抗聯合培美曲塞和鉑類 用於治療一線非鱗狀非小細胞肺癌患者的上市申請

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，美國食品藥品監督管理局（「FDA」）已經正式受理本公司和禮來公司（「禮來」）製藥共同合作研發的創新PD-1抑制劑藥物信迪利單抗注射液聯合培美曲塞和鉑類用於非鱗狀非小細胞肺癌（「NSCLC」）一線治療的新藥上市申請（「BLA」）。本次是信迪利單抗在美國的首個新藥上市申請。

截至目前，信迪利單抗已有兩項適應症在中國獲批、三項適應症遞交中國上市申請、一項適應症遞交美國上市申請以及針對多項瘤種適應症的臨床研究在開展中。本次信迪利單抗的上市申請於2021年3月份向FDA遞交，此次遞交主要是基於ORIENT-11三期臨床的研究結果。

本公司相信，信迪利單抗在美國及中國以外的首次上市申請獲受理，是本公司與禮來有望將信迪利單抗帶向中國以外地區的良好開端，雙方致力於尋求信迪利單抗在全球市場多項瘤種上的潛在機會。信迪利單抗培美曲塞和鉑類用於非鱗狀NSCLC的一線治療此前已在中國獲批。本公司期待與FDA緊密合作，希望將這項新的治療帶向美國，惠及更多患者。

關於ORIENT-11研究

ORIENT-11研究是一項評估信迪利單抗注射液或安慰劑聯合培美曲塞和鉑類用於晚期或復發性非鱗狀NSCLC一線治療有效性和安全性的隨機、雙盲、III期對照臨床研究(ClinicalTrials.gov, NCT03607539)。主要研究終點是由獨立影像學評審委員會根據RECIST v1.1標準評估的無進展生存。次要研究終點包括總生存期、安全性等。

本研究共入組397例受試者，按照2:1隨機入組，分別接受信迪利單抗注射液200mg或安慰劑聯合培美曲塞和鉑類治療，每3周給藥1次，完成4個周期治療後，進入信迪利單抗或安慰劑聯合培美曲塞維持階段，治療直至疾病進展、毒性不可耐受或其他需要終止治療的情況。對照組疾病進展後可有條件交叉至信迪利單抗單藥治療。ORIENT-11的研究結果已於2020年發表。¹

關於肺癌

肺癌是全球範圍內癌症致死的主要原因，全球每年有近180萬人死於肺癌。在美國，肺癌是第二大常見癌症（不包括皮膚癌），也是癌症死亡的主要原因，佔所有癌症死亡人數的近25%—高於結直腸癌、乳腺癌和前列腺癌死亡人數的總和。NSCLC約佔所有肺癌的85%，約70%的NSCLC患者具有非鱗狀細胞亞型。50%的NSCLC患者在診斷時已表現為晚期或轉移性。

關於信迪利單抗

信迪利單抗，中國品牌名為達伯舒®（信迪利單抗注射液），是本公司和禮來製藥共同合作研發的具有國際品質的創新PD-1抑制劑藥物。信迪利單抗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多項是註冊臨床試驗）正在進行，以評估信迪利單抗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信迪利單抗注射液的臨床研究工作。

附註：1 Yang Y, Wang Z, Fang J, Yu Q, Han B, Cang S, Chen G, Mei X, Yang Z, Ma R, Bi M, Ren X, Zhou J, Li B, Song Y, Feng J, Li J, He Z, Zhou R, Li W, Lu Y, Wang Y, Wang L, Yang N, Zhang Y, Yu Z, Zhao Y, Xie C, Cheng Y, Zhou H, Wang S, Zhu D, Zhang W, Zhang L. Efficacy and Safety of Sintilimab Plus Pemetrexed and Platinum as First-Line Treatment for Locally Advanced or Metastatic Nonsquamous NSCLC: a Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study (Oncology pRogram by InnovENT anti-PD-1-11). *J Thorac Oncol*. 2020 Oct;15(10):1636-1646. doi: 10.1016/j.jtho.2020.07.014. Epub 2020 Aug 8.

信迪利單抗已在中國獲批兩項適應症，包括：

- 用於治療至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤
- 聯合培美曲塞和鉑類化療用於EGFR或ALK陰性的晚期非鱗狀NSCLC的一線治療

信迪利單抗另有三項上市申請已獲中國藥品食品監督管理局受理審評，包括：

- 聯合吉西他濱和鉑類化療適用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC的一線治療
- 聯合達攸同[®] (貝伐珠單抗注射液) 用於肝細胞癌的一線治療
- 用於鱗狀NSCLC的二線治療

2021年5月，信迪利單抗聯合培美曲塞和鉑類用於非鱗狀NSCLC一線治療的上市申請已獲美國FDA正式受理審評。

信迪利單抗已於2019年11月成功進入中國國家醫保目錄，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。

前瞻性聲明

本公告所發佈的信息中可能會包含某些前瞻性表述。這些表述本質上具有相當風險和不確定性。在使用「預期」、「相信」、「預測」、「期望」、「打算」及其他類似詞語進行表述時，凡與本公司有關的，目的均是要指明其屬前瞻性表述。本公司並無義務不斷地更新這些預測性陳述。

這些前瞻性表述乃基於本公司管理層在做出表述時對未來事務的現有看法、假設、期望、估計、預測和理解。這些表述並非對未來發展的保證，會受到風險、不確定性及其他因素的影響，有些乃超出本公司的控制範圍，難以預計。因此，受我們的業務、競爭環境、政治、經濟、法律和社會情況的未來變化及發展的影響，實際結果可能會與前瞻性表述所含資料有較大差別。

本公司、本公司董事及僱員代理概不承擔(a)更正或更新本網站所載前瞻性表述之任何義務；及(b)倘因任何前瞻性表述不能實現或變成不正確而引致之任何責任。

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5月18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。