

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 與葆元醫藥就Taletrectinib 達成獨家許可協議

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」）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)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下的內幕消息條文（定義見上市規則）作出。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，本公司與葆元生物醫藥科技（杭州）有限公司（「葆元醫藥」）簽訂獨家許可協議（「協議」），以推進葆元醫藥的主要候選藥物taletrectinib，一款下一代有效靶向ROS1和NTRK的酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」），在大中華區（包括中國大陸、香港、澳門及台灣）的開發及商業化。

根據協議條款，本公司將獲得taletrectinib在大中華區的獨家共同開發和商業化權利。葆元醫藥將繼續負責中國大陸地區的taletrectinib的臨床開發和註冊報批，和大中華地區的臨床生產和商業化生產。本公司有權在香港、澳門和台灣地區共同開發taletrectinib和負責註冊報批。

根據協議，葆元醫藥將獲得總額可達1.89億美元的先期付款及開發費用資助和潛在里程碑付款，以及基於taletrectinib在大中華區年度淨銷售額的特許權使用費。

Taletrectinib目前正在開展三項二期臨床試驗，包括(i)一項在中國開展的適應症為一線TKI初治和二線TKI經治ROS1陽性非小細胞肺癌的二期臨床實驗；(ii)一項在中國開展的適應症為NTRK陽性實體瘤的二期臨床實驗；及(iii)一項在全球開展的適應症為一線和二線ROS1陽性非小細胞肺癌的二期臨床實驗。

目前針對晚期ROS1陽性的肺癌患者和NTRK陽性的實體瘤患者仍有較大的未滿足臨床需求。這部分患者現有的治療手段有限，且大部分患者在治療一段時間後會產生耐藥性，需要更好的治療手段。Taletrectinib在臨床前和目前臨床數據中表現出同類最優的潛力。憑藉葆元醫藥的技術實力推進taletrectinib的全球開發進程，本公司很高興將taletrectinib帶給在大中華地區的患者。

本公司相信，協議為本公司在研管線增加了一個開發晚期的有同類最優潛力的靶向治療藥物，進一步鞏固了本公司在腫瘤領域的布局，同時也再一次證明了本公司在加快開發和產品商業化方面是生物製藥企業理想的合作夥伴。

## 關於TALETRECTINIB

Taletrectinib是一款開發中的下一代有效靶向ROS1和NTRK的TKI，對於TKI初治和TKI經治的患者有效。ROS1基因重排是非小細胞肺癌的致癌驅動基因，估計發生於約2%~3%的晚期非小細胞肺癌的患者；NTRK基因融合是多種實體瘤的致癌驅動基因，估計發生於約0.5%的多種晚期實體瘤患者。

截至2021年1月15日，一項正在進行中taletrectinib臨床二期試驗(TRUST)顯示：在11個未經TKI治療的ROS1陽性非小細胞肺癌患者中，研究者判斷的總體緩解率為100%。同時taletrectinib的整體耐受性良好。這些數據表明taletrectinib有可能成為同類最優。更多關於taletrectinib一線（ROS1 TKI初治）和二線（ROS1 TKI經治）治療ROS1陽性非小細胞肺癌患者的數據將會在2021 ASCO會議上發表。

關於正在進行中taletrectinib TRUST試驗的更多信息，請於<https://clinicaltrials.gov> 搜索NCT04395677。

就本公司所知及所信，葆元醫藥獨立於本公司及其關連人士（定義見上市規則）且與彼等概無關連。協議項下擬進行的交易根據上市規則並不構成本公司的任何須予公佈交易或關連交易。

## 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

香港，2021年6月1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。