

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月獲得NMPA批准用於治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤、2021年2月獲得NMPA批准聯合培美曲塞和鉑類用於晚期非鱗狀NSCLC的一線治療後，所獲批的第三項適應症。這也是全球首個獲批的用於鱗狀NSCLC一線治療的免疫聯合吉西他濱和鉑類化療的方案。

此次適應症獲批是基於一項隨機、雙盲、III期對照臨床(ORIENT-12)的研究結果——達伯舒®(信迪利單抗注射液)或安慰劑聯合健擇®(注射用吉西他濱)和鉑類化療用於一線治療晚期或轉移性鱗狀NSCLC。

肺癌是中國目前發病率和死亡率(約25%)均排名第一的惡性腫瘤。在所有肺癌中，非小細胞肺癌(NSCLC)大約佔80%至85%，約70%的NSCLC患者在確診時已無法手術切除，在根治性手術的I-III期的NSCLC患者中也有30-60%最終發生復發或遠處轉移。近二十年來，NSCLC的藥物研發進展主要集中在非鱗狀NSCLC，鱗狀NSCLC因其獨特的流行病學、組織病理學和分子生物學特徵，藥物研發相對緩慢。

ORIENT-12研究顯示，信迪利單抗注射液聯合注射用吉西他濱和鉑類化療一線治療晚期或轉移性鱗狀NSCLC，顯著延長了無進展生存期(PFS)；OS數據尚未成熟，但信迪利單抗聯合組較化療組總生存有獲益趨勢。

本公司相信達伯舒®(信迪利單抗注射液)新適應症的獲批，為晚期肺鱗癌患者的一線治療提供了新的選擇，將使得更多患者獲益。

關於ORIENT-12

ORIENT-12(NCT03629925)是全球首個PD-1單抗聯合吉西他濱和鉑類(GP方案)用於晚期鱗狀NSCLC一線治療的隨機、雙盲、III期對照臨床研究。本研究共入組357例受試者，按照1:1隨機分成試驗組179例，對照組178例。

ORIENT-12研究證實了，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合健擇®(注射用吉西他濱)和鉑類對比安慰劑聯合健擇®(注射用吉西他濱)和鉑類，顯著延長了無進展生存期(PFS)。信迪利單抗聯合組和化療組由獨立影像委員會(IRRC)評估的中位PFS分別為5.5個月和4.9個月(HR=0.536, 95% CI: 0.422-0.681, P<0.00001)，研究者評估的中位PFS分別為6.7個月和4.9個月(HR=0.532, 95% CI: 0.419-0.674, P<0.00001)，達到預設的主要研究終點。期中分析的中位OS數據尚未成熟，信迪利單抗聯合組較化療組總生存有獲益趨勢(HR=0.567, 95% CI: 0.353-0.909, P=0.01701)。安全性特徵與既往報導的達伯舒®(信迪利單抗注射液)研究結果一致，無新的安全性信號。

註：數據來源於《信迪利單抗注射液說明書》。

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(Programmed Death-Ligand 1, PD-L1)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。

達伯舒®(信迪利單抗注射液)已在中國獲批三項適應症，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
- 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

達伯舒®(信迪利單抗注射液)另有兩項上市申請已在中國獲NMPA受理審評，包括：

- 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。

達伯舒®(信迪利單抗注射液)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6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。