

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

信迪利單抗聯合化療一線治療食管鱗癌的國際多中心 III期臨床研究(ORIENT-15)達到主要研究終點

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」)欣然宣布，PD-1抑制劑信迪利單抗聯合化療(順鉑+紫杉醇／順鉑+5-氟尿嘧啶)一線治療晚期或轉移性食管鱗癌的隨機、雙盲、國際多中心III期臨床研究(ORIENT-15)期中分析達到主要研究終點。

基於獨立數據監察委員會(IDMC)進行的期中分析，不論PD-L1表達情況，信迪利單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療，顯著延長了總生存期(OS)，達到預設的優效性標準，安全性特徵與既往報導的信迪利單抗相關臨床研究結果一致，無新的安全性信號。相關研究結果將在未來一場主要的國際學術會議上予以公佈。

食管癌是來源於食管黏膜上皮的惡性腫瘤，是全球最常見惡性腫瘤之一。根據GLOBOCAN 2020數據，全世界食管癌新發病例約60萬，位居所有惡性腫瘤中第7位，死亡病例約54萬，位居所有惡性腫瘤中第6位。全世界食管癌超過50%的新發病例和死亡病例出現在中國，中國食管癌新發病例約32萬，死亡病例約30萬，死亡率位居所有惡性腫瘤中第4位，5年總生存率僅有30%左右。近年來，免疫檢查點抑制劑為食管癌的治療帶來新希望，本公司欣喜地看到ORIENT-15的研究結果證實信迪利單抗聯合化療在食管鱗癌一線治療的人群中顯著延長總生存期，可以惠及更多食管癌患者。

關於ORIENT-15研究

ORIENT-15研究是一項比較信迪利單抗聯合化療（順鉑+紫杉醇／5-氟尿嘧啶）與安慰劑聯合化療（順鉑+紫杉醇／5-氟尿嘧啶）一線治療不可切除的局部晚期、複發性或轉移性食管鱗癌患者的隨機、雙盲、國際多中心、III期研究（ClinicalTrials.gov, NCT03748134）。截至期中分析，本研究已入組659例受試者，受試者將按1:1比例隨機進入試驗組或對照組。主要研究終點為總體人群的總生存期和PD-L1陽性（CPS≥10）人群的總生存期。

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），是信達生物製藥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。信達生物同時正在全球開展信迪利單抗注射液的臨床研究工作。

信迪利單抗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複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

信迪利單抗另有兩項上市申請已獲中國藥品監督管理局受理審評，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

信迪利單抗另有兩項臨床試驗達到臨床研究終點，包括：

- 聯合順鉑和紫杉醇／順鉑和5-氟尿嘧啶用於晚期或轉移性食管鱗癌一線治療的國際多中心三期臨床
- 用於晚期／轉移性食管鱗癌二線治療的二期臨床

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23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。