

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受理FGFR1/2/3抑制劑 (pemigatinib片) 用於既往至少接受過一種系統性治療，且經檢測確認存在有FGFR2融合或重排的晚期、轉移性或不可手術切除的膽管癌成人患者治療的新適應症上市申請**

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」)欣然宣布，國家藥品監督管理局(「NMPA」)已經正式受理成纖維細胞生長因子受體(「FGFR」)1/2/3抑制劑(pemigatinib片)用於既往至少接受過一種系統性治療，且經檢測確認存在有FGFR2融合或重排的晚期、轉移性或不可手術切除的膽管癌成人患者治療的新適應症上市申請。Pemigatinib(一種酪氨酸激酶抑制劑)由Incyte和信達生物共同開發，信達生物負責中國大陸、香港、澳門和台灣地區的商業化。2021年6月21日，pemigatinib在台灣市場獲批相同適應症。

該遞交於NMPA的新適應症申請基於一項在既往經過至少一線系統性治療失敗的、伴FGFR2融合或重排的、手術不可切除的局部晚期、複發性或轉移性膽管癌受試者中評價pemigatinib的療效和安全性的II期、開放性、單臂、多中心的研究。此研究又稱CIBI375A201 (NCT04256980)，為在國外進行的FIGHT-202研究(INCB 54828-202, NCT02924376)的橋接試驗。兩項研究的研究藥物pemigatinib是一種選擇性FGFR受體酪氨酸激酶抑制劑。兩項研究的主要終點均為基於獨立影像委員會(「IRRC」)根據實體瘤評價標準V1.1評價的客觀緩解率(「ORR」)。在FIGHT – 202研究中，共入組108例膽管癌受試者，接受pemigatinib 13.5mg口服

治療，其中基於IRRC評估的已確認的ORR為37% (95% CI：27.94%，46.86%)，包括4例完全緩解(3.7%)和36例部分緩解(33.3%)，中位緩解持續時間(「DOR」)為8.08個月(95% CI：5.65，13.14)，中位無進展生存期(「PFS」)為7.03個月(95% CI：6.08，10.48)，pemigatinib可引起持久的腫瘤緩解，中位總生存期(「OS」)達17.48個月(95% CI：14.42，22.93)。共有147例受試者被納入安全性分析，結果顯示pemigatinib具有良好的耐受性。

膽管癌是第二常見的原發於肝臟的惡性腫瘤。乙肝病毒及其他肝臟寄生蟲的感染導致其在亞洲地區發病率較高。大部分膽管癌患者首次診斷時腫瘤即處於無法切除或者轉移的狀態，治療手段有限。Pemigatinib在既往經過至少一線標準治療失敗的存在FGFR2融合的晚期膽管癌患者的臨床試驗數據結果展示出了pemigatinib令人滿意的安全性及療效。鑑於難治性人群的治療挑戰性增加，以及目前研究中觀察到的數據頗具前景，公司相信伴FGFR2融合或重排的患者可能會從靶向治療中獲益。

## 關於pemigatinib

Pemigatinib是一種針對FGFR亞型1/2/3的強效選擇性口服抑制劑。2020年4月美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准Incyte公司(「Incyte」)的Pemazyre®(pemigatinib)用於治療既往接受過治療的成人晚期／轉移性或不可切除的FGFR2基因融合／重排型膽管癌(通過FDA批准的檢測方法確認)。該適應症的繼續批准可能取決於確認性試驗中對臨床益處的驗證和描述。

在日本，Pemazyre被批准用於治療具有FGFR2融合基因的不可切除的膽道癌並在癌症化療後惡化的患者。在歐洲，Pemazyre被批准用於治療FGFR2融合或重排的局部晚期或轉移性膽管癌並已在至少一項先前的全身性治療後疾病進展的成人患者。Pemazyre由Incyte在美國，歐洲和日本銷售。

在台灣市場，達伯坦®(pemigatinib)在獲得批准用於治療成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有成纖維細胞生長因子受體2(FGFR2)融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌。

2018年12月，Innovent Biologics (HK) Limited (「**Innovent HK**」，本公司的全資附屬公司) 及Incyte就包括pemigatinib等三個Incyte發現並研發的處於臨床試驗階段候選藥物達成戰略合作。根據協議條款，Innovent HK擁有pemigatinib在中國大陸、香港、澳門和台灣地區的開發和商業化權利。2020年3月，信達生物在中國開展的一項針對晚期膽管癌患者的關鍵性試驗已完成首例患者給藥。

## 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7月9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。