

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胃或胃食管交界處腺癌的III期臨床研究 達到總生存期的主要研究終點

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」）欣然宣佈，信迪利單抗聯合化療（奧沙利鉑+卡培他濱）一線治療不可切除的局部晚期、復發性或轉移性胃或胃食管交界處腺癌的隨機、雙盲、多中心III期臨床研究（研究代號：ORIENT-16）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，對於意向治療分析(ITT)人群和PD-L1陽性人群，信迪利單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療均顯著延長了患者的總生存期(OS)，達到預設的優效性標準，安全性特徵與既往報道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的國際學術會議上予以公佈。

根據IDMC的建議，本公司計劃就遞交達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合奧沙利鉑和卡培他濱用於晚期胃癌一線治療的新適應症上市申請(sNDA)與國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)進行溝通。

ORIENT-16研究是中國首個證實PD-1單抗聯合化療一線治療能夠顯著延長晚期胃癌病人總生存期的隨機對照III期臨床研究。胃癌是全世界最常見的惡性腫瘤之一，其中接近一半的病例發生在中國，無法手術切除的晚期或轉移性胃癌患者預後較差，目前仍以傳統化療藥物為主要治療手段，靶向藥物的優勢人群較少，極需更加有效的治療方案。ORIENT-16研究的成功證實了信迪利單抗聯合化療在晚期胃癌一線治療中的臨床價值，有望給廣大胃癌患者帶來新的更有效的治療選擇。本公司期待達伯舒®（信迪利單抗注射液）能夠盡早惠及更多胃癌患者。

關於ORIENT-16研究

ORIENT-16研究是一項比較信迪利單抗或安慰劑，聯合化療（奧沙利鉑+卡培他濱）一線治療不可切除的局部晚期、復發性或轉移性胃或胃食管交界處腺癌的有效性和安全性的隨機、雙盲、多中心、III期研究(ClinicalTrials.gov, NCT03745170)。主要研究終點為總體人群和PD-L1陽性人群的總生存期。

關於胃癌

胃癌是全世界常見的惡性腫瘤之一，根據世界衛生組織GLOBOCAN網絡的數據，2020年全球胃癌新發病例超過100萬（約佔所有癌症新發病例的5.6%），成為全世界第五大常見惡性腫瘤。其中一半的病例發生在東亞，主要是在中國。胃癌是全球癌症死亡的第三大原因，全世界每年約有769,000宗死於胃癌。目前在中國，晚期或轉移性胃癌的一線治療以含鉑雙藥或三藥化療為主，5年生存率約為5%至20%，中位總生存期僅1年左右。

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(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。

信迪利單抗已在中國獲批四項適應症，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晚期非鱗狀非小細胞肺癌（「NSCLC」）的一線治療
- 聯合吉西他濱和鉑類化療適用於晚期或轉移性鱗狀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

另外，信迪利單抗單藥用於鱗狀NSCLC的二線治療的上市申請已獲NMPA受理審評。

信迪利單抗另有三項臨床試驗達到研究終點，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
- 聯合奧沙利鉑和卡培他濱一線治療不可切除的局部晚期、復發性或轉移性胃或胃食管交界處腺癌的三期臨床
- 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

本公告所發佈的資訊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8月16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。