

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

國家藥品監督管理局受理達伯舒®

(信迪利單抗注射液) 聯合化療

用於治療一線食管鱗癌的新適應症申請

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」)欣然宣佈，國家藥品監督管理局(「NMPA」)已經正式受理達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合化療(順鉑+紫杉醇／順鉑+5-氟尿嘧啶)一線治療食管鱗癌(「ESCC」)的新適應症上市申請(「sNDA」)。

此次新適應症申請是基於一項隨機、雙盲、國際多中心III期臨床研究的期中分析(ORIENT-15)－信迪利單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療一線治療晚期或轉移性ESCC。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。ORIENT-15的研究結果於2021年於歐洲腫瘤醫學會(「ESMO」)年會上發表。

在中國，食管癌是發病率第5位、死亡率第4位的惡性腫瘤，以鱗癌為主。晚期或轉移性ESCC既往一線化療的中位總生存期有限，存在巨大未滿足的臨床需求。ORIENT-15研究結果證實信迪利單抗聯合化療(順鉑+紫杉醇／順鉑+5-氟尿嘧啶)在食管鱗癌一線治療的人群中顯著延長了OS和無進展生存期(「PFS」)。本公司希望為中國ESCC患者盡快帶來新的治療方案。

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／順鉑+5-氟尿嘧啶）與安慰劑聯合化療（順鉑+紫杉醇／順鉑+5-氟尿嘧啶）一線治療不可切除的局部晚期、復發性或轉移性ESCC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，本研究入組659例受試者，受試者按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OS和PD-L1陽性（CPS≥10）人群的OS。

關於信迪利單抗

信迪利單抗，中國商品名為達伯舒®（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癌症適應症上的抗腫瘤作用。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：

- 單藥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用於鱗狀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。

此外，信迪利單抗單藥用於ESCC一線治療的上市申請和鱗狀NSCLC二線治療的上市申請已獲NMPA受理審評。

信迪利單抗另有兩項臨床試驗達到研究終點，包括：

- 聯合奧沙利鉑和卡培他濱一線治療不可切除的局部晚期、復發性或轉移性胃及胃食管交界處腺癌的三期臨床試驗；
- 用於晚期／轉移性ESCC二線治療的二期臨床試驗。

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。

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9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。