

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胃癌患者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」)欣然宣佈，國家藥品監督管理局(NMPA)已經正式受理創新PD-1抑制劑達伯舒®(信迪利單抗注射液)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、複發性或轉移性胃或胃食管交界處腺癌(G/GEJ)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、多中心III期臨床研究(ORIENT-16)——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胃癌。基於獨立數據監察委員會(IDMC)進行的期中分析，在意向治療(ITT)人群和PD-L1陽性人群中，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。ORIENT-16的研究結果已於2021年歐洲腫瘤內科年會(ESMO 2021)上發表。

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。晚期或轉移性胃癌的5年生存率約為5%至20%，中位總生存期僅1年左右。在過去的幾十年里，晚期胃癌的治療以傳統化療藥物為主要治療手段，存在巨大的未滿足的臨床需求。本公司將積極配合監管機構，推動達伯舒®聯合化療這一新的治療方案早日獲批，為晚期胃癌患者帶來新的治療獲益。

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、複發性或轉移性胃及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(CPS>5)的總生存期(OS)。

截止期中分析截止日，ORIENT-16 III期研究共入組650例受試者，受試者按1:1比例隨機進入試驗組或對照組，接受信迪利單抗或安慰劑，聯合化療（奧沙利鉑+卡培他濱）治療，直至發生疾病進展、不可耐受的毒性、撤銷知情同意、死亡或方案規定的其他應停止治療的情況，以先發生者為準。研究已達到預設的主要研究終點，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。結果在ESMO 2021大會上進行報告。

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：

- 單藥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；
- 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，信迪利單抗用於食管鱗癌一線治療的上市申請和用於胃癌一線治療的上市申請已獲中國藥品監督管理局(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：

- 單藥用於晚期／轉移性食管鱗癌二線治療的二期臨床研究；
- 單藥用於含鉑化療失敗的晚期鱗狀非小細胞肺癌二線治療的三期臨床研究；
- 聯合達攸同[®]（貝伐珠單抗注射液）及化療用於表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療失敗的EGFR突變非鱗狀非小細胞肺癌的三期臨床研究。

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11月4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。