

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

耐立克®(奧雷巴替尼片)正式獲得國家藥品監督管理局 批准用於治療慢性髓細胞白血病

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，原創1類新藥奧雷巴替尼片(Olverembatinib，商品名：耐立克®，本公司研發代號：IBI-348)正式獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，用於治療任何酪氨酸激酶抑制劑(「TKI」)耐藥，並採用經充分驗證的檢測方法診斷為伴有T315I突變的慢性期(CP)或加速期(AP)成人慢性髓細胞白血病(「CML」)患者。這是本公司所獲批的第六款產品，也是第二款獲批的小分子產品。

耐立克®為亞盛醫藥集團(「亞盛醫藥」)開發的潛在同類最佳新藥，獲國家「重大新藥創製」專項支持。信達生物與亞盛醫藥將負責耐立克®在中國的共同商業化推廣。作為中國首個三代BCR-ABL靶向耐藥CML治療藥物，耐立克®的獲批將打破中國攜T315I突變耐藥患者的治療瓶頸，解決無藥可醫的困境，惠及更多患者及其家庭。

耐立克®獲批主要基於兩項關鍵性註冊II期臨床研究資料，分別為HQP1351CC201研究及HQP1351CC202研究。臨床資料顯示耐立克®在伴有T315I突變的TKI耐藥的CML-CP及CML-AP患者中均具有良好的療效及耐受性，且隨著治療時間的延長，緩解率和緩解深度會進一步增加。

CML是一種與白細胞有關的惡性腫瘤。隨著靶向BCR-ABL的TKI藥物上市，針對CML的治療方式得以革新，但獲得性耐藥一直是CML治療的主要挑戰。BCR-ABL激酶區突變是獲得性耐藥的重要機制之一，其中T315I突變是常見的耐藥突變類型之一，在耐藥CML中的發生率高達25%左右。伴有T315I突變的CML患者對目前所有一代、二代BCR-ABL抑制劑均耐藥，因此臨床上極需有效的新一代藥物。本公司期待盡快讓該創新療法滿足TKI耐藥T315I突變的CML患者的極待治療的臨床需求。

關於慢性髓細胞白血病

慢性髓細胞白血病(Chronic Myeloid Leukemia, CML)，是骨髓造血幹細胞克隆性增殖形成的惡性腫瘤，也被稱為慢性粒細胞白血病，是慢性白血病中最常見的一種類型，佔成人白血病的15%。中國CML患者發病較西方更為年輕化，流行病學調查顯示，中國CML的中位發病年齡為45~50歲，西方國家CML的中位發病年齡為67歲。

隨著靶向BCR-ABL的TKI藥物上市，針對CML的治療方式得以革新，但獲得性耐藥一直是CML治療的主要挑戰。BCR-ABL激酶區突變是獲得性耐藥的重要機制之一，其中T315I突變是常見的耐藥突變類型之一，在耐藥CML中的發生率高達25%左右。伴有T315I突變的CML患者對目前所有一代、二代BCR-ABL抑制劑均耐藥，在過去一直是CML患者群體長期生存的阻礙。

關於耐立克®

耐立克®是亞盛醫藥原創1類新藥，為口服第三代BCR-ABL抑制劑，是中國首個獲批的第三代BCR-ABL靶向耐藥CML治療藥物，對BCR-ABL以及包括T315I突變在內的多種BCR-ABL突變體有突出效果，獲國家「重大新藥創製」專項支持。

2020年10月，耐立克®被NMPA新藥審評中心（「CDE」）納入優先審評，用於治療TKI耐藥後並伴有T315I突變的CML慢性期或加速期的成年患者；2021年3月，該品種被CDE納入突破性治療品種。而在美國，該品種於2019年7月獲FDA臨床試驗許可，直接進入Ib期臨床研究；2020年5月接連獲得美國FDA授予的孤兒藥資格和審評快速通道資格；此外，該品種的臨床試驗進展自2018年開始，連續四年入選美國血液學會（「ASH」）年會口頭報告，並榮獲2019 ASH年會「最佳研究」的提名。

2021年7月，本公司與亞盛醫藥達成在中國市場就耐立克®共同開發和共同商業化推廣的戰略合作。

* 註 耐立克®為亞盛醫藥的註冊商標

關於兩項關鍵性註冊II期臨床研究

1) 慢性髓細胞白血病－慢性期患者HQP1351CC201研究

HQP1351CC201是一項開放、多中心、單臂設計的II期臨床試驗，旨在對奧雷巴替尼片治療任何靶向BCR-ABL1的TKI治療後出現T315I突變的CML-CP患者的安全性和有效性進行評價。該項試驗的主要療效終點為主要細胞遺傳學緩解（「MCyR」）。

截至2020年8月25日，奧雷巴替尼在CML-CP患者中的中位隨訪時間13.0個月（範圍：7.2-16.3）。31例血液學反應可評估受試者中，31例(100%)獲得完全血液學反應（「CHR」）；41例細胞遺傳學可評估受試者中，31例(75.6%)獲得MCyR，包括28例(68.3%)完全細胞遺傳學反應（「CCyR」）和3例(7.3%)部分細胞遺傳學反應；41例分子學反應可評估的受試者中，23例(56.1%)獲得主要分子學反應（「MMR」）。12個月無進展生存（「PFS」）率為85.7%（95% CI：63.6%-94.9%），總體生存（「OS」）率為100%（95% CI：100.0%-100.0%）。

2) 慢性髓細胞白血病 – 加速期患者HQP1351CC202研究

HQP1351CC202是在一項開放、多中心、單臂設計的II期臨床試驗，旨在對奧雷巴替尼片治療任何靶向BCR-ABL1的TKI治療後出現針對TKI耐藥伴有T315I突變的CML-AP患者的安全性和有效性進行評價。該項試驗的主要療效終點為主要血液學反應率（「MaHR」）。

截至2020年7月27日，奧雷巴替尼在CML-AP患者中的中位隨訪時間14.3個月（範圍：6.6-15.2）。17例可評估的受試者中，12例(70.6%)獲得MaHR，包括11例(64.7%)CHR和1例(5.9%)無白血病證據。17例可評估受試者中，8例(47.1%)獲得主要細胞遺傳學反應(MCyR)，包括8例(47.1%)獲得CCyR。17例可評估的受試者中，7例(41.2%)獲得MMR。12個月的PFS率為73.3%（95% CI：43.3%-89.1%）。12個月OS為88.2%（95% CI：60.6%-96.9%）。

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26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。