

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份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

**香港政府衛生署批准達伯坦®(pemigatinib)用於治療成人
至少接受過一次系統性治療後疾病進展、伴FGFR2融合或重排的、
不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌**

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，達伯坦®(pemigatinib)獲得香港政府衛生署(「DH」)批准用於治療成人既往至少接受過一次系統性治療後疾病進展、伴成纖維細胞生長因數受體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。

達伯坦®由Incyte Corporation(「Incyte」)和本公司共同開發，本公司負責中國大陸、香港、澳門和台灣地區的開發和商業化。本次香港地區市場獲批是繼2021年6月於台灣地區市場獲批、2021年7月國家藥品監督管理局(「NMPA」)正式受理新適應症上市申請(「NDA」)後的又一里程碑，達伯坦®也是首個在香港地區市場獲批的治療膽道惡性腫瘤的選擇性FGFR受體酪氨酸激酶抑制劑。

該適應症的獲批主要是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、復發性或轉移性膽管癌受試者中評價達伯坦®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FIGHT-202研究，NCT02924376）。該研究的主要終點是基於獨立影像委員會根據實體瘤評價標準V1.1評價的客觀緩解率（「ORR」）。截止2020年4月7日，共入組108例伴FGFR2重排或融合的膽管癌受試者入組每天接受13.5mg達伯坦®治療，由獨立中心影像評估的經影像學確認的ORR為37.0%(95% CI: 27.94%, 46.86%)，包括4例完全緩解的受試者，中位緩解持續時間（「DOR」）為8.08個月，其中40例出現腫瘤緩解的受試者中有26例(66%)受試者的緩解持續時間大於等於6個月，15例(37.5%)受試者緩解持續時間大於等於12個月。共有147例受試者被納入安全性分析，結果顯示達伯坦®具有良好的耐受性。其中高磷酸血症為最常見的不良反應，發生率為58.5%。有68.7%的受試者發生3級或以上的不良反應，其中以低磷酸鹽血症(14.3%)、關節痛(6.1%)、口腔黏膜炎(6.1%)、低鈉血症(5.4%)、腹痛(5.4%)及疲乏(5.4%)最為常見。

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。大部份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，本公司相信伴FGFR2融合或重排的患者可能會從靶向治療中獲益。

關於達伯坦®(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的Pemazyre®用於治療既往接受過治療的成人晚期或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。

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，本公司在中國開展的一項針對晚期膽管癌患者的達伯坦®(pemigatinib)關鍵性試驗已完成首例患者給藥。

2021年6月達伯坦®(pemigatinib)被台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)批准用於治療成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌。

2021年7月，NMPA正式受理達伯坦®(pemigatinib)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。

2022年1月，達伯坦®(pemigatinib)被DH批准用於治療成人接受過系統性藥物治療、伴FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌。

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，2022年1月24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。