

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)

內幕消息公告一

## 美國食品藥品監督管理局對信迪利單抗 聯合培美曲塞和鉑類化療用於非鱗狀非小細胞肺癌一線治療的 新藥申請發出完整回覆函

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。

本公司收到美國食品藥品監督管理局（「FDA」）就信迪利單抗聯合培美曲塞和鉑類化療用於非鱗狀非小細胞肺癌（「NSCLC」）患者一線治療的新藥上市申請（「BLA」）的完整回覆函。信迪利單抗是一款由本公司和禮來製藥（紐約證券交易所代碼：LLY）共同開發的創新PD-1抑制劑。

FDA於回覆函中表示已完成對該項BLA的審查，但未能批准該項申請，與此前2月份召開的腫瘤藥物諮詢委員會（「ODAC」）會議的結果一致。回覆函中包括一項額外臨床研究的建議，建議信迪利單抗聯合化療與一線轉移性NSCLC的標準療法進行以總生存期為終點、多區域的非劣效性臨床試驗。本公司正與禮來評估信迪利單抗於美國的下一步行動。

本公司對信迪利單抗的品質與價值一如既往充滿信心。此外，此次申報與美國監管機構的深入溝通交流，為本公司大大鍛煉了海外註冊團隊，為創新管線的全球開發提供了大量的寶貴經驗。公司將更加堅定加速佈局管線的全球化發展和加大創新人才的全球佈局，加速向全球生物製藥公司(global biopharma)的轉型，帶動公司持續發展，將高品質的創新藥物帶向全世界的患者。

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3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、及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士及陳凱先博士。