

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

信達生物與禮來深化腫瘤領域戰略合作

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，本公司與禮來製藥（「禮來」）宣佈鑒於雙方致力使創新藥物惠及更多中國患者的共同願景，同時依託自身優勢取得雙贏，雙方將深化戰略合作，就以下事項達成協議：

- i) 本公司獲得在中國大陸進口、銷售、推廣和分銷希冉擇®（雷莫西尤單抗）和Retsevmo®（塞普替尼）獲批後獨家商業化權利，以及；
- ii) 授予本公司享有Pirtobrutinib未來在中國大陸商業化權利的優先談判權。

本公司在中國大陸獨家商業化希冉擇®（雷莫西尤單抗）和Retsevmo®（塞普替尼）的權利

根據協議，本公司擁有希冉擇®（雷莫西尤單抗）和Retsevmo®（塞普替尼）在中國獲批後的獨家商業化權利。本公司將全權負責這兩款產品的定價、進口、營銷、分銷和銷售推廣。隨著腫瘤管線產品組合的進一步擴大，本公司將利用其經驗豐富的腫瘤商業化團隊以及在各級醫院和藥店的廣泛商業覆蓋優勢，旨在為中國的癌症患者提供這些新的治療選擇。

根據協議安排，待希冉擇®（雷莫西尤單抗）肝細胞癌適應症以及Retsevmo®（塞普替尼）非小細胞肺癌（「NSCLC」）適應症獲批註冊後，本公司將支付禮來總計4,500萬美元的首付款。信達生物將在希冉擇®（雷莫西尤單抗）和Retsevmo®（塞普替尼）獲批後負責在中國銷售。

希冉擇®(雷莫西尤單抗)是美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准的首個針對化療後晚期或轉移性胃或胃食管結合部(「GEJ」)腺癌患者的治療方案，也是FDA批准的首個針對晚期肝細胞癌(「HCC」)患者的生物標記物驅動療法。在中國，國家藥品監督管理局(「NMPA」)分別於2022年3月批准了希冉擇®(雷莫西尤單抗)聯合紫杉醇用於在含氟尿嘧啶類或含鉑類化療期間或化療後出現疾病進展的晚期胃或胃食管結合部腺癌患者的治療，成為國內首個且唯一被批准用於晚期胃癌二線治療的靶向藥物，於2021年9月受理希冉擇®(雷莫西尤單抗)作為甲胎蛋白(AFP)≥400ng/ml且之前已接受過索拉非尼治療的肝細胞癌患者的二線療法的新適應症上市申請。胃癌和肝癌是中國第三大和第五大癌症，每年新增病例約90萬例。大多數患者在現有一線治療後會出現疾病進展，因此仍有為滿足的晚期治療需求，希冉擇®(雷莫西尤單抗)可以為這些患者提供更多的治療選擇。

Retsevmo®(塞普替尼)是一種選擇性和有效的轉染重排基因(RET)抑制劑，是FDA批准(品牌名稱為Retevmo)的第一款專門用於治療成人轉移性RET融合陽性NSCLC、成人及12歲以上兒童需要全身治療的晚期或轉移性RET突變髓樣甲狀腺癌(「MTC」)和需要全身治療且放射性碘耐受(如適當)的晚期或轉移性RET融合陽性甲狀腺癌患者的療法。在中國，NMPA於2021年8月受理了Retsevmo®(塞普替尼)用於上述適應症的新藥上市申請，並授予優先審評資格。

本公司對Pirtobrutinib未來在中國大陸商業化權利的優先談判權

禮來授予了本公司獲取Pirtobrutinib未來中國商業化權利的優先談判權。Pirtobrutinib是一款正在研究的口服，高選擇性，非共價(可逆的)布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)抑制劑。目前，禮來正在對Pirtobrutinib進行多項全球3期臨床研究，包括治療慢性淋巴細胞白血病(「CLL」)、小淋巴細胞淋巴瘤(「SLL」)和套細胞淋巴瘤(「MCL」)患者。

本公司已擁有20多個處於臨床研究不同階段的雄厚的抗腫瘤管線、業內領先的臨床開發和註冊專業化團隊、廣闊的商業管道覆蓋及逾3,000人的商業化團隊。禮來與本公司共同在中國成功推出並銷售了達伯舒®(信迪利單抗)和達伯華®(利妥昔單抗生物類似物)。此次商業化合作的兩款差異化產品進一步擴大了本公司的腫瘤產品組合，有望於今年內達到7款商業化產品，使本公司能夠提供患者具有強大組合協同效應的綜合解決方案，並增強本公司在大癌種(包括非小細胞肺癌、胃癌和肝癌)以及血液腫瘤方面的優勢。在本公司和禮來的共同努力下，本公司希望這些新的治療方法能夠盡快造福中國更多的癌症患者。

關於希冉擇® (雷莫西尤單抗)

希冉擇® (雷莫西尤單抗) 在美國已獲得五項FDA批准，用於治療四種不同類型的癌症。希冉擇®正在進行一個廣泛的全球研究項目，該項目在全球110多個試驗中招募了15,000多名患者，其中包括研究希冉擇®與其他抗腫瘤療法聯合治療多種腫瘤類型。

雷莫西尤單抗是一種與VEGFR-2特異性結合的單克隆抗體，可高效阻斷VEGF-A與VEGFR-2的結合，亦能夠抑制VEGF-C及VEGF-D與VEGFR-2的結合。

關於Retsevmo® (塞普替尼)

Retsevmo (塞普替尼，之前研究代號LOXO-292) 是一種選擇性和有效的RET激酶抑制劑。Retsevmo (塞普替尼) 可能會影響腫瘤細胞和健康細胞，這可能會導致副作用。Retsevmo (塞普替尼) 是美國FDA批准的口服處方藥，根據體重 (分別 <50kg 或 ≥50kg)，每日服用兩次，直到疾病進展或產生不可接受毒性。繼續批准可能取決於驗證性試驗中的臨床效益。

RET激酶的基因改變，包括融合和啟動點突變，導致RET信號傳導過度活躍和不受控制的細胞生長。RET融合約佔2%的NSCLC，10-20%的甲狀腺乳頭狀癌、Hurthle細胞癌、間變性癌和低分化癌。啟動RET突變約佔60%的散發性MTC，90%的生殖系MTC。RET融合陽性癌症和RET突變MTC主要依賴於這種單一啟動的激酶進行增殖和存活。這種依賴性，通常被稱為「癌基因成癮」，使這種腫瘤對靶向RET的小分子抑制劑高度敏感。

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28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