

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

達攸同®(貝伐珠單抗注射液)在印度尼西亞獲批

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，達攸同®(貝伐珠單抗注射液，印尼商標：Bevagen®)獲得印度尼西亞食品藥品監督管理局(「BPOM」)批准用於治療轉移性結直腸癌，轉移性三陰性乳腺癌，晚期非小細胞肺癌，卵巢癌及宮頸癌五項適應症。2021年1月18日，本公司與印度尼西亞生物科技公司PT Etana Biotechnologies Indonesia(「Etana」)關於達攸同®簽訂合作協議，本公司授予Etana達攸同®在印度尼西亞的獨家許可，Etana致力於將達攸同®推向當地市場。此次獲批意味著達攸同®(貝伐珠單抗注射液)有望成為第一個在東南亞商業化和本地化生產的中國抗體藥。

根據GLOBOCAN 2020，印尼每年新發癌症病例中排名前五的癌症分別為，乳腺癌(16.6%)，宮頸癌(9.2%)，肺癌(8.8%)，肝癌(5.4%)以及結直腸癌(4.4%)。此次達攸同®(貝伐珠單抗注射液)在快速發展的印尼市場獲批，標誌著本公司正穩健推進其創新產品管線進入全球市場的又一里程碑，造福更多全球患者。本公司相信，憑藉Etana在當地的商業化能力和達攸同®(貝伐珠單抗注射液)顯著的臨床療效、高質量的生產品質以及相對的可及性，該產品將很快在印尼上市，為印尼癌症患者帶去新的希望。

關於達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)

達攸同®為貝伐珠單抗注射液生物類似藥，又名重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液。VEGF是一種血管生成過程中重要的因子，在多數人類腫瘤內皮細胞中過度病理表達。抗VEGF抗體，可以高親和力地選擇性結合VEGF，通過阻斷VEGF與其血管內皮細胞表面上的受體結合，阻斷PI3K-Akt/PKB和Ras-Raf-MEK-ERK等信號通路的傳導，從而抑制血管內皮細胞的生長、增殖、遷移以及血管新生，降低血管滲透性，阻斷腫瘤組織的血液供應，抑制腫瘤細胞的增殖和轉移，誘導腫瘤細胞凋亡，從而達到抗腫瘤的治療效果。原研藥貝伐珠單抗注射液自上市以來，全球已獲批其用於治療包括非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌、膠質母細胞瘤、腎細胞癌、宮頸癌、卵巢癌、輸卵管癌、腹膜癌等多個實體瘤，其顯著的療效和良好的安全性已得到普遍認可。在中國，達攸同®已獲批包括晚期非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌、成人複發性膠質母細胞瘤、肝細胞癌、卵巢癌和宮頸癌治療等六項適應症。

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6月14日

於本公告刊發日期及於上述董事獲委任後，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、陳凱先博士及Gary Zieziula先生。