

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

國家藥品監督管理局受理信達生物達伯舒®(信迪利單抗注射液)  
聯合化療用於一線治療食管鱗癌的新適應症  
上市申請

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，國家藥品監督管理局(「NMPA」)已經正式受理創新藥物PD-1抑制劑達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合紫杉醇和順鉑或氟尿嘧啶和順鉑用於不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌的一線治療的新適應症上市申請(「sNDA」)。

此次sNDA是基於一項隨機、雙盲、國際多中心III期臨床研究(ORIENT-15)的期中分析－信迪利單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌。基於獨立資料監察委員會(iDMC)進行的期中分析，信迪利單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療達到了雙重主要研究終點－全人群和PD-L1 CPS $\geq$ 10人群總生存期(「OS」)均顯著獲益，不受PD-L1表達水準影響，達到預設的優效性標準，安全性特徵與既往報導的信迪利單抗相關臨床研究結果一致，無新的安全性信號。ORIENT-15研究結果的全文已於2022年4月19日在《英國醫學期刊》(*British Medical Journal*)上刊登發表。

食管癌是來源於食管黏膜上皮的惡性腫瘤，是全球最常見惡性腫瘤之一。根據GLOBOCAN 2020資料，全世界食管癌新發病例約60萬，位居所有惡性腫瘤中第7位，死亡病例約54萬，位居所有惡性腫瘤中第6位。全世界食管癌超過50%的新發病例和死亡病例出現在中國，中國食管癌新發病例約32萬，發病率位居所有惡性腫瘤中第5位，死亡病例約30萬，死亡率位居所有惡性腫瘤中第4位，5年總生存率僅有30%左右。

鱗狀細胞癌是亞洲人群食管癌的主要病理亞型，約佔所有病例的90%，且全球超過一半的食管鱗癌發生在中國。晚期轉移性食管鱗癌患者一線治療方案主要是含鉑雙藥化療，其中鉑類藥物聯合紫杉醇是中國臨床實踐中常用的化療方案，而其他國家首選鉑類聯合5-氟尿嘧啶。然而接受含鉑雙藥一線化療的晚期／復發／轉移性食管鱗癌患者，中位總生存期一直無法突破12個月，食管鱗癌患者迫切需要更加有效的一線治療策略。

在國際多中心三期ORIENT-15臨床研究中，信迪利單抗聯合化療這一治療方案給食管癌患者帶來了顯著的生存獲益。本次sNDA意味著信迪利單抗在多個大癌種適應症上的探索取得又一重要進展。本公司將積極配合國內監管機構，希望推動該sNDA早日獲批，進一步鞏固達伯舒®(信迪利單抗注射液)在中國PD-1市場的領先地位，惠及更多患者。

## 關於ORIENT-15研究

ORIENT-15研究是一項比較信迪利單抗聯合化療(順鉑+紫杉醇／5-氟尿嘧啶)與安慰劑聯合化療(順鉑+紫杉醇／5-氟尿嘧啶)一線治療不可切除的局部晚期、復發性或轉移性食管鱗癌患者的隨機、雙盲、國際多中心、III期研究(ClinicalTrials.gov, NCT03748134)。截至期中分析，本研究入組659例受試者，受試者按1:1比例隨機進入試驗組或對照組。主要研究終點為全人群的OS和PD-L1陽性(CPS≥10)人群的總生存期。

基於獨立資料監察委員會(iDMC)進行的期中分析，不論PD-L1表達情況，信迪利單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療顯著延長患者的OS，達到預設的優效性標準，安全性特徵與既往報導的信迪利單抗相關臨床研究結果一致，無新的安全性信號。ORIENT-15研究結果的全文於2022年4月19日在《英國醫學期刊》(*British Medical Journal*)上發表。

## 關於信迪利單抗

信迪利單抗，中國商品名為達伯舒®(信迪利單抗注射液)，是本公司和禮來製藥共同合作研發的具有國際品質的創新PD-1抑制劑藥物。信迪利單抗是一種人類免疫球蛋白G4(IgG4)單克隆抗體，能特異性結合T細胞表面的PD-1分子，從而阻斷導致腫瘤免疫耐受的PD-1／程式性死亡受體配體1(Programmed Death-Ligand 1, PD-L1)通路，重新啟動淋巴細胞的抗腫瘤活性，從而達到治療腫瘤的目的。目前有超過二十多個臨床研究(其中10多項是註冊臨床試驗)正在進行，以評估信迪利單抗在各類實體腫瘤和血液腫瘤上的抗腫瘤作用。本公司同時正在全球開展信迪利單抗注射液的臨床研究工作。

信迪利單抗已在中國獲批五項適應症並且前四項已成功納入中國國家醫保目錄，包括：

- 用於治療至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤；
- 聯合培美曲塞和鉑類化療用於EGFR或ALK陰性的晚期非鱗狀NSCLC的一線治療；
- 聯合吉西他濱和鉑類化療適用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC的一線治療；
- 聯合貝伐珠單抗用於既往未接受過系統治療的不可切除或轉移性肝細胞癌的一線治療；
- 聯合順鉑和紫杉醇／順鉑和5-氟尿嘧啶用於晚期或轉移性食管鱗癌的一線治療。

另外，信迪利單抗有兩項適應症的上市申請已獲NMPA受理審評，包括：

- 聯合化療一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性胃及胃食管交界處腺癌；
- 聯合貝伐珠單抗及化療用於表皮生長因數受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療失敗的EGFR突變非鱗狀非小細胞肺癌。

信迪利單抗另有兩項臨床試驗達到研究終點，包括：

- 單藥用於晚期／轉移性食管鱗癌二線治療的二期臨床研究；
- 單藥用於含鉑化療失敗的晚期鱗狀非小細胞肺癌二線治療的三期臨床研究。

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20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。