

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耐立克®治療耐藥慢性髓細胞白血病上市申請 並納入優先審評

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」）藥品審評中心（「CDE」）已經正式受理奧雷巴替尼（商品名：耐立克®）的上市申請（「NDA」）並被納入優先審評程式（CDE公示期已於7月18日結束），用於治療一代和二代酪氨酸激酶抑制劑（「TKIs」）耐藥和／或不耐受的慢性髓細胞白血病慢性期（「CML-CP」）患者，將支持耐立克®獲得完全批准。這是耐立克®繼2021年11月附條件批准上市後的又一重要進展，有望加速惠及更多、更廣泛的中國慢性髓細胞白血病（「CML」）患者。耐立克®在中國的商業化推廣由本公司與亞盛醫藥集團（股份代號：6855）（「亞盛醫藥」）共同負責。

2021年11月，NMPA通過優先審評審批程式附條件批准耐立克®上市申請，用於治療任何TKI耐藥，並採用經充分驗證的檢測方法診斷為伴有T315I突變的CML-CP或CML-AP的成人患者。其上市打破了中國攜T315I突變耐藥CML患者長期無藥可醫的困境，填補了臨床空白。

此次受理及納入優先審評是基於一項開放式標籤、隨機對照的確證性關鍵註冊II期研究（研究編號HQP1351CC203），2021年3月CDE已基於此項研究將耐立克®納入突破性治療品種。該研究旨在評估耐立克®在一代和二代TKIs耐藥和／或不耐受的CML-CP患者中的有效性、安全性，共入組144例受試者，隨機分配到耐立克®治療組和現有最佳治療（Best Available Treatment, BAT）對照組，以無事件生存期（「EFS」）為主要終點指標。研究結果顯示：耐立克®相比對照組顯著延長了EFS，達到了預設的優效標準。具體研究資料將在未來相關學術會議上披露。

CML是一種與白細胞有關的惡性腫瘤。隨著靶向BCR-ABL的TKI藥物上市，針對CML的治療方式得以革新，但獲得性耐藥一直是CML治療的主要挑戰。BCR-ABL激酶區突變是獲得性耐藥的重要機制之一，臨床上極需安全有效的新一代藥物。耐立克®作為中國首個且唯一獲批上市的第三代靶向BCR-ABL耐藥CML治療藥物，對BCR-ABL以及包括T315I突變在內的多種BCR-ABL突變體有突出效果。本公司希望推動該適應症早日獲批，為中國更廣闊的TKI耐藥性CML患者帶來更好的治療選擇。

關於耐立克®

耐立克®是亞盛醫藥原創1類新藥，為口服第三代BCR-ABL抑制劑，是中國首個獲批上市的第三代BCR-ABL靶向耐藥CML治療藥物，對BCR-ABL以及包括T315I突變在內的多種BCR-ABL突變體有突出效果，獲國家「重大新藥創製」專項支持。

2021年11月，NMPA通過優先審評審批程式附條件批准耐立克®上市申請，用於治療用於任何酪氨酸激酶抑制劑耐藥，並採用經充分驗證的檢測方法診斷為伴有T315I突變的CML-CP或CML-AP成年患者；2021年3月，該品種被CDE納入突破性治療品種，用於治療一代和二代TKIs耐藥和／或不耐受的CML-CP患者。

而在海外，該品種於2019年7月獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）臨床試驗許可，直接進入Ib期臨床研究；其臨床試驗進展自2018年開始，連續四年入選美國血液學會（「ASH」）年會口頭報告，並榮獲2019 ASH年會「最佳研究」的提名。目前，耐立克®共獲1項美國FDA審評快速通道資格；3項美國FDA孤兒藥資格認定，適應症分別為CML，急性淋巴細胞白血病）和急性髓系白血病；還獲一項1項歐洲藥品管理局的歐盟孤兒藥資格認定，適應症為CML。

2021年7月，本公司與亞盛醫藥達成在中國市場就耐立克®共同開發和共同商業化推廣的戰略合作。

* 註 耐立克®為亞盛醫藥的註冊商標

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7月19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、陳凱先博士及Gary Zieziula先生。