

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帕薩利司片 (PI3K $\delta$ 抑制劑) 的新藥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」) 已經正式受理帕薩利司片 (PI3K $\delta$ 抑制劑，研發代號：IBI376) 的新藥上市許可申請 (「NDA」) 並納入優先審評程式，用於治療既往接受過至少兩種系統性治療的復發或難治性濾泡性淋巴瘤 (「FL」) 的成人患者。

受理及納入優先審評是基於一項在中國開展的多中心、單臂、開放性II期臨床 (NCT04298879) 研究結果。最新研究結果發表於2022年美國臨床腫瘤學會 (「ASCO」) 大會。截至2021年12月12日，帕薩利司單藥在既往接受過至少兩種系統性治療的FL患者 (n=61) 中的客觀緩解率 (「ORR」) 為86.9% (53/61, 95% CI: 75.8%, 94.2%)，其中19例患者 (31.1%) 達到完全緩解 (「CR」)，34例患者 (55.7%) 達到部分緩解 (「PR」)。中位緩解持續時間 (「DOR」) 和中位無進展生存期 (「PFS」) 尚未達到，絕大部分患者仍然處於持續疾病緩解。在61例接受帕薩利司的患者中，有27例患者 (44.3%) 發生了 $\geq 3$ 級的治療期間不良事件 (「TEAE」)，最常見的 $\geq 3$ 級TEAE為中性粒細胞計數減少 (n=10, 16.4%)。研究結果顯示，帕薩利司普遍耐受良好，安全性可控。

FL是患病率第二高的一類非霍奇金淋巴瘤(「**NHL**」)，約佔NHL患者的五分之一，也是最常見的惰性NHL。儘管大多數FL患者對一線治療響應，但FL通常持續復發，在目前的治療手段下難以治癒，給患者帶來極大的疾病負擔。帕薩利司在中國遞交的上市申請成功獲受理並被納入優先審評，這對帕薩利司的臨床研究具有里程碑意義，也有望為本公司在血液瘤領域豐富又一創新產品管線。本公司將積極配合國內監管機構，希望推動該適應症早日獲批，為復發或難治性濾泡淋巴瘤患者帶來更多治療選擇。

### 關於帕薩利司片(Parsaclisib)

帕薩利司片(parsaclisib)是一種高選擇性、新一代磷脂醯肌醇3-激酶 $\delta$ (PI3K $\delta$ )口服抑制劑。目前，Incyte(納斯達克股份代號：INCY)正在進行parsaclisib和ruxolitinib聯合治療骨髓纖維化患者的註冊臨床試驗。

2018年12月，信達生物與Incyte達成戰略合作。根據協定條款，信達生物擁有parsaclisib在中國大陸、中國香港、中國澳門和中國台灣地區的開發和商業化權利。

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，  
2023年1月6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。