

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批准BCMA CAR-T產品福可蘇® (伊基奧侖賽注射液)用於治療復發難治多發性骨髓瘤成人患者

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」)已經正式批准本公司與馴鹿生物共同開發及商業化的細胞免疫治療產品福可蘇®(伊基奧侖賽注射液，本公司研發代號：IBI326；馴鹿生物研發代號：CT103A)的新藥上市申請(「NDA」)，用於治療復發難治多發性骨髓瘤成人患者，既往經過至少3線治療後進展(至少使用過一種蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑)。

福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)是一種針對B細胞成熟抗原(「BCMA」)的CAR-T細胞療法，以慢病毒為基因載體轉染自體T細胞，CAR包含全人源scFv、CD8a鉸鏈和跨膜、4-1BB共刺激和CD3ζ啟動結構域。基於嚴格的分子結構篩選，通過全面的體內外功能評價，福可蘇®具有快速和強勁的療效，並有突出的體內持久存續性，可使患者獲得更高、更深的緩解，持續守護多發性骨髓瘤患者。

此次NDA獲批是基於FUMANBA-1臨床研究資料(CTR20192510,NCT05066646)。FUMANBA-1臨床研究是一項評估伊基奧侖賽注射液治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者的中國多中心I/II期註冊臨床試驗。最新長期隨訪資料更新在2023年美國臨床腫瘤學術年會(ASCO)以壁報形式展示(摘要編號：8025)。

最新研究結果顯示出伊基奧侖賽注射液優異的有效性和安全性。103例接受 1.0×10^6 CAR-T細胞/Kg的受試者，中位隨訪時間為13.8(0.4, 27.2)個月。

- 101例療效可評估的受試者的總緩解率(「**ORR**」)達到96%，嚴格意義的完全緩解／完全緩解(「**sCR/CR**」)率為74.3%(75/101)，中位達緩解時間(「**mTTR**」)僅16天，12個月的PFS率為78.8%；95%的受試者達到微小殘留病灶(MRD)陰性，獲得完全緩解(「**CR**」)及以上療效的受試者均達到MRD陰性；12例既往接受過CAR-T治療的多發性骨髓瘤受試者中，9例獲得CR，5例獲得sCR，其中4例維持sCR超過18個月。89例未接受過既往CAR-T治療的受試者中，sCR/CR率更是達到了78.7%。
- 103例受試者中，僅1例受試者出現 ≥ 3 級的細胞因數釋放綜合徵(「**CRS**」)，2例受試者出現1-2級免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(「**ICANS**」)，所有受試者的CRS和ICANS均在治療後得到緩解。
- 在回輸後達到12個月和24個月的受試者中分別有50%和40%的受試者仍可檢測到CAR-T細胞。僅19.4%的受試者在回輸後檢測出抗CAR抗體(「**ADA**」)陽性。

多發性骨髓瘤(MM)是最常見的血液癌症之一，是一種克隆性漿細胞異常增殖的惡性疾病。對於初治的多發性骨髓瘤患者，常用的一線治療包括多種藥物組合的誘導治療、鞏固治療和維持治療，以及自體幹細胞移植(ASCT)等。對於大多數的患者，經過疾病穩定期後也會不可避免地進入復發、難治的治療困局。因此，復發／難治多發性骨髓瘤患者仍存在巨大的臨床未滿足需求。根據弗若斯沙利文報告：中國MM的年新發病人數由2018年20,100人增至2022年22,400人，預計2027年將增長至25,700人。

福可蘇®作為全人源BCMA CAR-T療法，註冊臨床研究的長期隨訪資料展現了強效持久的療效和優異的安全性特徵，為骨髓瘤患者帶來深度持久的緩解，延長其高品質生存。本公司相信福可蘇®作為國內首款獲批的BCMA CAR-T產品，將為復發難治多發性骨髓瘤患者帶來新的生存希望。

關於福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)

福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)是一種針對BCMA的CAR-T細胞療法，以慢病毒為基因載體轉染自體T細胞，CAR包含全人源scFv、CD8a鉸鏈和跨膜、4-1BB共刺激和CD3 ζ 啟動結構域。基於嚴格的分子結構篩選，通過全面的體內外功能評價，福可蘇®具有快速和強勁的療效，並有突出的體內持久存續性。

福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)已獲NMPA批准，用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤，由本公司和馴鹿生物共同合作開發和商業化。

此外，伊基奧侖賽注射液獲美國食品藥品監督管理局(FDA)授予「孤兒藥(ODD)」認定，用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤，並獲得美國FDA批准註冊臨床。2023年2月，伊基奧侖賽注射液再獲FDA再生醫學先進療法(RMAT)資格和快速通道(FT)資格。除多發性骨髓瘤外，伊基奧侖賽注射液新增擴展適應症－抗體介導的視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)的臨床試驗申請已獲NMPA批准。

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7月3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。