

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份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耐立克®(奧雷巴替尼片) 用於治療對一代和二代TKI耐藥和／或不耐受的CML-CP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，奧雷巴替尼片(商品名：耐立克®)正式獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，用於治療對一代和二代酪氨酸激酶抑制劑(「TKI」)耐藥和／或不耐受的慢性髓細胞白血病慢性期(「CML-CP」)成年患者。此次獲批也是該藥物繼2021年首次獲批、成功納入2022版國家醫保藥品目錄後的又一重要進展，將進一步加速惠及更廣泛的中國慢性髓細胞白血病(「CML」)患者。

耐立克®此次在目標適應症中獲得完全批准，是基於一項開放、全國多中心、隨機對照的關鍵性註冊2期臨床研究(HQP1351CC203)的結果。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患者中的有效性與安全性，患者被隨機分配到耐立克®治療組和現有最佳治療(「**Best Available Treatment, BAT**」)對照組。臨床數據顯示，與對照的BAT相比，耐立克®治療組的無事件生存期(EFS)顯示出統計學上顯著意義的改善，達到了該研究的主要終點。

CML是一種與白細胞有關的惡性腫瘤。隨着靶向BCR-ABL的TKI藥物上市，針對CML的治療方式得以革新。然而，仍有20%至40%的患者會在TKI治療過程中因耐藥或不耐受而治療失敗¹⁻³，最終導致疾病進展甚至死亡。如今，TKI耐藥已成為CML治療全球性的挑戰，臨床上極需安全有效的新一代藥物。

作為中國首個且唯一獲批上市的第三代BCR-ABL抑制劑，耐立克®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，對一代和二代TKIs耐藥的患者有良好的安全性和顯著的有效性。2021年11月，耐立克®治療任何TKI耐藥、並伴有T315I突變的CML-CP或加速期(CML-AP)成年患者的適應症在國內獲批上市。2023年1月，耐立克®正式納入國家醫保藥品目錄，進一步提升其可負擔性及可及性。該藥物在中國的商業化推廣由本公司與亞盛醫藥集團（一家於香港聯合交易所有限公司主版上市的公司，股份代號：6855）共同負責。

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11月17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。

¹ O'Brien SG, Guilhot F, Larson R, et al. Imatinib compared with interferon and low-dose cytarabine for newly diagnosed chronic-phase chronic myeloid leukemia. *Engl J Med*. 2003 Mar 13;348(11):994-1004.

² Jabbour E, Kantarjian H. Chronic myeloid leukemia: 2014 update on diagnosis, monitoring, and management. *Am J Hematol*. 2014 May;89(5):547-56.

³ Larson R, Hochhaus A, Hughes T, et al. Nilotinib vs imatinib in patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia in chronic phase: ENESTnd 3-year follow-up. *Leukemia*. 2012 Oct;26(10):2197-203.