

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受理

ROS1抑制劑泰萊替尼的新藥上市申請

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，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已經正式受理下一代ROS1酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）泰萊替尼（他雷替尼）的新藥上市許可申請（「NDA」），用於經ROS1-TKI治療失敗的ROS1陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（「NSCLC」）成人患者的治療。

此次NDA獲受理是基於一項臨床II期研究TRUST-I（NCT04395677）的積極結果。該試驗是一項在中國開展的多中心、開放標籤、單臂試驗，旨在評估泰萊替尼在中國ROS1陽性NSCLC患者中的的安全性、耐受性和療效。TRUST-I臨床研究的期中分析結果此前在2023年歐洲肺癌大會（ELCC）上公佈。

肺癌是全球發病率和死亡率最高的惡性腫瘤之一，其中NSCLC是最常見的病理類型，全球每年有超過一百萬人被診斷患有NSCLC，約佔所有肺癌的85%。據估計，中國約3%的NSCLC患者的攜帶ROS1陽性基因。目前獲批的第一代ROS1 TKI可以用於一線治療晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC患者，但患者往往在接受治療後發生疾病進展，對此目前尚未有獲批的治療方案。在初治的轉移性ROS1陽性NSCLC患者中，高達35%的患者腫瘤已擴散到大腦（即發生腦轉移），而對於經第一代ROS1 TKI治療失敗的患者，發生腦轉移的比例增加至高達55%。

泰萊替尼在TRUST-I臨床研究中表現出潛在同類最佳的療效和安全性，本公司很高興泰萊替尼在中國的NDA能成功獲受理。ROS1陽性的NSCLC患者臨床亟需創新治療方案，本公司將與合作夥伴葆元醫藥一起，積極配合監管部門審評，早日將這一精準療法造福這類肺癌患者，尤其是發生腦轉移和耐藥突變的患者。

關於泰萊替尼

泰萊替尼是一種口服、強效、腦滲透、選擇性、新一代潛在最佳的ROS1抑制劑，正在評估用於ROS1陽性NSCLC的治療。

泰萊替尼正在兩項2期試驗中評估在ROS1陽性NSCLC患者中的作用，分別是在中國開展的試驗TRUST-I (NCT04395677)和全球關鍵試驗TRUST-II (NCT04919811)。TRUST-I的積極中期結果於2023年歐洲肺癌大會(ELCC)上公佈，TRUST-II的積極中期結果於2023年歐洲腫瘤內科學會大會(ESMO)上公佈。

泰萊替尼於2022年被CDE授予突破性療法認定(BTD)，用於治療既往經ROS1 TKI治療的ROS1陽性晚期或轉移性NSCLC成人患者以及未經ROS1 TKI治療的ROS1陽性晚期或轉移性NSCLC成人患者。除此之外，泰萊替尼還獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)授予的用於治療ROS1陽性NSCLC的突破性療法認定(BTD)。

2021年6月，本公司與葆元醫藥簽訂了獨家許可協議，在大中華區(包括中國大陸、香港、澳門和台灣)共同開發和商業化泰萊替尼。

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22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。