

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

信迪利單抗聯合呋喹替尼用於治療晚期子宮內膜癌的
新藥上市申請並授予優先審評

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」）欣然宣布，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已經正式受理信迪利單抗與呋喹替尼的聯合療法的新藥上市申請（「NDA」）並授予優先審評資格，用於治療既往系統性抗腫瘤治療後疾病進展且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期錯配修復完整（「pMMR」）或非微衛星高度不穩定（「非MSI-H」）的子宮內膜癌患者。

FRUSICA-1研究的數據支持了此項NDA。FRUSICA-1是一項多中心、開放式標籤的II期臨床試驗的子宮內膜癌註冊隊列，旨在評估信迪利單抗聯合呋喹替尼治療含鉑雙藥化療治療後疾病復發、疾病進展或出現不可耐受的毒性的子宮內膜癌患者。研究的主要終點是獨立審查委員會(IRC)評估的客觀緩解率(ORR)，次要終點包括疾病控制率(DCR)、疾病緩解時間(DOR)、無進展生存期(PFS)、總生存期(OS)和藥代動力學(PK)評估。FRUSICA-1研究的數據將提交於近期的學術會議上發表。該項研究的其他詳情可登錄clinicaltrials.gov，檢索註冊號NCT03903705查看。

子宮內膜癌是一種始於子宮的癌症。在全球範圍內，2020年估計新增417,000例子宮內膜癌新症，並造成約97,000人死亡。ⁱ在中國，2020年估計新增82,000例子宮內膜癌新症，並造成約17,000人死亡。ⁱⁱ儘管早期子宮內膜癌可以通過手術切除，但復發性和／或轉移性子宮內膜癌領域仍然存在巨大未滿足的需求，患者的治療結果不佳且治療選擇有限。^{iii,iv,v}

達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為免疫腫瘤領域的基石療法，與抗血管生成藥物聯合使用，有望改善中國子宮內膜癌患者的預後。本公司對本次NDA獲受理並予以優先審評感到興奮，這增加了為子宮內膜癌患者帶來新的治療選擇的潛力，同時也將加強達伯舒®(信迪利單抗注射液)在中國的領導地位。

關於信迪利單抗

信迪利單抗，中國商品名為達伯舒®(信迪利單抗注射液)，是本公司和禮來製藥共同合作研發的具有國際質量的創新程序性細胞死亡蛋白1(「**PD-1**」)抑制劑藥物。信迪利單抗是一種人類免疫球蛋白G4(IgG4)單克隆抗體，能特異性結合T細胞表面的PD-1分子，從而阻斷導致腫瘤免疫耐受的PD-1/程序性死亡受體配體1(Programmed Death-Ligand 1, PD-L1)通路，重新啟動淋巴細胞的抗腫瘤活性，從而達到治療腫瘤的目的^{vi}。

信迪利單抗已在中國獲批七項適應症並全部納入國家醫保目錄(NRDL)，協議期內醫保目錄描述的限定支付範圍包括：

- 至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤的治療；
- 表皮生長因子受體(「**EGFR**」)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)的一線治療；
- EGFR酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療失敗的EGFR基因突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的治療；
- 不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC的一線治療；
- 既往未接受過系統治療的不可切除或轉移性肝細胞癌的一線治療；
- 不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌的一線治療；及
- 不可切除的局部晚期、復發或轉移性胃及胃食管交界處腺癌的一線治療。

此外，信迪利單抗聯合呋喹替尼的聯合療法用於治療既往系統性抗腫瘤治療後疾病進展且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期pMMR或非MSI-H的子宮內膜癌患者的NDA已獲國家藥品監督管理局受理並予以優先審評。

信迪利單抗另有兩項臨床試驗達到研究終點，包括：

- 單藥用於晚期／轉移性食管鱗癌二線治療的2期臨床研究；及
- 單藥用於含鉑化療失敗的晚期鱗狀NSCLC二線治療的3期臨床研究。

聲明：本公司不推薦未獲批的藥品／適應症的使用。

關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種選擇性的口服血管內皮生長因子受體（「**VEGFR**」）-1、-2及-3抑制劑。**VEGFR**抑制劑在抑制腫瘤血管生成中起到至關重要的作用。呋喹替尼被設計為擁有更高的激酶選擇性，旨在降低脫靶激酶活性，從而實現更高的藥物暴露、對靶點的持續覆蓋以及當潛在作為聯合療法時擁有更高的靈活度。迄今為止，呋喹替尼展示出可控的安全性特徵，其與其他抗腫瘤療法聯合使用的研究正在進行中。

關於呋喹替尼在中國獲批

呋喹替尼已於中國獲批上市，用於既往接受過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康為基礎的化療，以及既往接受過或不適合接受抗血管內皮生長因子（「**VEGF**」）治療、抗表皮生長因子受體（「**EGFR**」）治療（**RAS**野生型）的轉移性結直腸癌患者，並由和黄醫藥及禮來製藥合作研發及以商品名愛優特®上市銷售。其於2020年1月獲納入中國國家醫保藥品目錄（NRDL）。在中國416例轉移性結直腸癌患者中開展的呋喹替尼3期關鍵性註冊研究**FRESCO**的研究支持了呋喹替尼在中國的獲批，該研究的結果已於2018年6月在《美國醫學會雜誌（**JAMA**）》上發表。自呋喹替尼在中國上市以來，截至2023年年中已經惠及超過8萬名結直腸癌患者。

關於呋喹替尼在美國獲批

呋喹替尼於2023年11月於美國獲得批准，用於治療既往曾接受過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康為基礎的化療、抗VEGF治療，以及抗EGFR治療（若屬RAS野生型及醫學上適用）的成人轉移性結直腸癌患者，並由武田以商品名FRUZAQLA™上市銷售。呋喹替尼的美國獲批是基於兩項大型3期研究的數據，包括已於《柳葉刀(The Lancet)》發表結果的國際多中心FRESCO-2研究以及中國的FRESCO研究。這兩項研究探索了呋喹替尼聯合最佳支持治療對比安慰劑聯合最佳支持治療用於治療經治轉移性結直腸癌患者。FRESCO和FRESCO-2研究均達到了其主要終點及關鍵次要療效終點，在共734名接受了呋喹替尼治療的患者中展示出了一致的獲益。各項研究均展示出了一致的安全性特徵。武田擁有在中國內地、香港和澳門以外進一步開發、商業化和生產呋喹替尼的全球獨家許可。

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，2024年4月2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、Gary Zieziula先生及陸舜博士。

-
- ⁱ The Global Cancer Observatory, World Fact Sheet. Accessed June 12, 2023.
- ⁱⁱ The Global Cancer Observatory, China Fact Sheet. Accessed June 12, 2023.
- ⁱⁱⁱ Yi A, et al. Real-world characteristics and treatment pattern of patients with newly diagnosed endometrial cancer in China. *J Clin Oncol*. 2023;41, no. 16_suppl (June 01, 2023) e17613-e17613. DOI: 10.1200/JCO.2023.41.16_suppl.e17613.
- ^{iv} Koppikar S, et al. Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with endometrial cancer. *ESMO Open*. 2023;8(1):100774. DOI: 10.1016/j.esmoop.2022.100774.
- ^v Siegel RL, et al. Cancer statistics, 2023. *CA Cancer J Clin*. 2023;73(1):17-48. DOI:10.3322/caac.21763.
- ^{vi} Wang J, Fei K, Jing H, et al. Durable blockade of PD-1 signaling links preclinical efficacy of sintilimab to its clinical benefit. *mAbs* 2019;11(8): 1443-1451.