

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

第三代EGFR TKI肺癌靶向藥物

奧壹新®(利厄替尼片)獲國家藥品監督管理局批准上市

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，第三代表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(「EGFR-TKI」)靶向藥物奧壹新®(利厄替尼片)的新藥上市申請(「NDA」)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准上市，用於既往經EGFR-TKI治療時或治療後出現疾病進展，並且經檢測確認存在EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)成人患者治療。

利厄替尼治療EGFR T790M突變陽性NSCLC關鍵IIB期臨床研究中，共計入組了301例經既往EGFR-TKI治療後進展的EGFR T790M突變陽性或原發性EGFR T790M突變陽性局部晚期或轉移性NSCLC受試者。經獨立評審委員會(「IRC」)評估的客觀緩解率(「ORR」)為68.8%，疾病控制率(DCR)為92.4%，中位緩解持續時間(DoR)為11.1個月，中位無進展生存期(「PFS」)為11.0個月。在顱內存在可評估病灶患者中，IRC評估的最佳ORR為65.9%，患者中位PFS為10.6個月，提示利厄替尼對中樞神經系統(CNS)患者具有良好療效。利厄替尼主要不良反應與既往同類EGFR靶向抑制劑治療的報道一致，耐受性較好。

此外，利厄替尼對照吉非替尼一線治療EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的III期臨床試驗已達到主要終點。利厄替尼的第二項NDA於2024年8月獲NMPA受理並審評中，用於具有EGFR外顯子19缺失(19DEL)或外顯子21置換突變(L858R)的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的一線治療。

奧壹新®(利厄替尼片)是本公司的第14款商業化產品，將持續加強本公司在肺癌精準治療領域的品牌和產品組合優勢，也將為EGFR突變的晚期NSCLC患者帶來新的治療希望。本公司堅定不移地致力於鞏固腫瘤治療領域的領導地位，並通過創新和合作推動創新治療解決方案。

## 關於EGFR突變NSCLC

肺癌是全球發病率和死亡率最高的惡性腫瘤之一<sup>i</sup>，其中NSCLC是最常見的病理類型，約佔所有肺癌的85%。約70%的NSCLC患者在診斷時已是不適於手術切除的局部晚期或轉移性疾病。EGFR是NSCLC中最常見的驅動基因，30%-50%的亞裔NSCLC患者存在EGFR基因突變，EGFR-TKI是該類患者一線標準治療推薦，其中第三代EGFR-TKI具有廣泛的適用人群。

## 關於奧壹新®(利厄替尼片)

利厄替尼是具有自主知識產權、全新分子實體、活性顯著的口服的第三代EGFR-TKI。

目前奧壹新®(利厄替尼片)獲NMPA批准用於既往經EGFR-TKI治療時或治療後出現疾病進展，並且經檢測確認存在EGFR T790M突變陽性，局部晚期或轉移性NSCLC成人患者治療。同時，利厄替尼片的第二項NDA在NMPA審評審批中，適應症為具有EGFR外顯子19缺失(19DEL)或外顯子21置換突變(L858R)的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的一線治療。

## 參考文獻

<sup>i</sup> Bray F, et al. Global cancer statistics 2022. CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):229-263. doi: 10.3322/caac.21834. Epub 2024 Apr 4. PMID: 38572751.

在一項多中心、隨機、雙盲、陽性對照III期臨床試驗中，利厄替尼對照吉非替尼一線治療EGFR突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，已達到主要研究終點。該III期臨床研究的相關數據及分析計劃在未來學術大會或學術期刊上發表。

於2024年10月，本公司與奧賽康藥業就利厄替尼片在中國達成獨家商業化合作。

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  
2025年1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張倩女士、及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、Gary Zieziula先生、陸舜博士及陳樹云先生。