

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腎細胞癌的新藥上市申請

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」）欣然宣布，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已經正式受理信迪利單抗和呋喹替尼聯合療法的新藥上市申請（「NDA」），用於治療既往接受過一種酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）治療失敗的局部晚期或轉移性的腎細胞癌患者。

FRUSICA-2研究的數據支持了此項NDA。FRUSICA-2是一項隨機、開放式標籤、陽性對照的註冊研究，旨在評估信迪利單抗和呋喹替尼聯合療法對比阿昔替尼(axitinib)或依維莫司(everolimus)單藥療法用於二線治療晚期腎細胞癌的療效和安全性。該研究已達到盲態獨立中心閱片(BICR)根據RECIST 1.1標準評估的無進展生存期（「PFS」）的主要終點。該聯合療法亦在包括客觀緩解率（「ORR」）和緩解持續時間（「DoR」）在內的次要終點上亦取得改善。安全性特徵可耐受，亦未觀察到新的安全性信號。FRUSICA-2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NCT05522231查看。

2022年全球估計約新增43.5萬例腎癌患者。ⁱ在中國，2022年估計新增7.4萬例腎癌患者。ⁱⁱ在所有腎癌病例中，腎細胞癌約佔90%。目前單藥靶向療法仍然是中國晚期腎細胞癌一線治療的主要選擇之一。然而，對於既往單藥靶向療法失敗的晚期腎細胞癌患者，仍然存在未被滿足的醫療需求。

達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為免疫腫瘤(「IO」)領域的基石療法，與呋喹替尼聯合使用，有望為中國晚期腎細胞癌患者提供更有效二線治療選擇。本公司對該NDA獲受理感到振奮，這是達伯舒®(信迪利單抗注射液)的第10項NDA，進一步鞏固了其作為IO治療的基石藥物的領先地位，同時也是本公司對達伯舒®(信迪利單抗注射液)在生命周期管理和最大化其臨床價值方面的重要里程碑。

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)，是本公司和禮來公司共同合作研發和商業化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(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。ⁱⁱⁱ

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NRDL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-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，信迪利單抗的第八項適應症，即與呋喹替尼的聯合療法用於治療既往系統性抗腫瘤治療後失敗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」)的子宮內膜癌患者的新藥上市申請已於2024年12月取得NMPA附條件批准。

目前，信迪利單抗的兩項NDA正在NMPA審評中，包括：

- 聯合伊匹木單抗用於可切除的微衛星高度不穩定型(MSI-H)／錯配修復缺陷(dMMR)結腸癌患者的新輔助治療，正在NMPA審評中，並獲納入優先審評；及
- 聯合呋喹替尼用於治療既往接受過一種TKI治療失敗的局部晚期或轉移性腎細胞癌患者。

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II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III期臨床研究。

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抑制劑在抑制腫瘤的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性。^{iv}

關於呋喹替尼獲批

在中國，呋喹替尼由和黄醫藥及禮來公司合作研發和商業化，並以商品名愛優特®（ELUNATE®）上市。呋喹替尼已於中國獲批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VEGFR治療、抗EGFR治療（RAS野生型）的轉移性結直腸癌患者。其於2020年1月獲納入NRDL。自呋喹替尼在中國上市以來已惠及超過10萬名結直腸癌患者。

愛優特®（呋喹替尼）和達伯舒®（信迪利單抗注射液）的聯合療法已於中國獲附條件批准用於既往系統性抗腫瘤治療後失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期pMMR的子宮內膜癌患者。

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，並以商品名FRUZAQLA®上市銷售。呋喹替尼已於美國、歐洲、日本及全球其他多個國家獲批用於治療經治的轉移性結直腸癌。

呋喹替尼用於以下研究用途的安全性及療效尚不明確，不能保證其將在任何國家的研究用途能獲得衛生部門批准或商業上市。

關於呋喹替尼用於二線治療腎細胞癌

目前單藥靶向療法仍然是中國晚期腎細胞癌一線治療的主要選擇之一。然而，對於既往單藥靶向療法失敗的晚期腎細胞癌患者，仍然存在未被滿足的醫療需求。

呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法的一項Ib/II期概念驗證研究結果於2025年1月在《靶向腫瘤學(*Targeted Oncology*)》期刊發表。該聯合療法在此類疾病中展示出了良好的療效和可耐受的安全性。至數據截止日2024年10月9日，該研究中所有20例入組的經治患者均可評估療效，中位隨訪時間為45.7個月。確認的ORR為60.0%，DCR為85.0%。中位DoR為13.9個月，中位PFS為15.9個月。中位總生存期(「OS」)尚未達到，36個月的OS率為58.3%。^v

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6月5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、陳凱先博士、Gary Zieziula先生、陸舜博士及陳樹云先生。

參考文獻

- i The Global Cancer Observatory, kidney cancer fact sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/29-kidney-fact-sheet.pdf>. Accessed February 19, 2025.
- ii The Global Cancer Observatory, China fact sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>. Accessed February 19, 2025.
- iii Wang J, et al. Durable blockade of PD-1 signaling links preclinical efficacy of sintilimab to its clinical benefit. *mAbs* 2019;11(8): 1443-1451. DOI: 10.1080/19420862.2019.1654303.
- iv Sun Q, et al. Discovery of fruquintinib, a potent and highly selective small molecule inhibitor of VEGFR 1, 2, 3 tyrosine kinases for cancer therapy. *Cancer Biol Ther*. 2014;15(12):1635-45. doi: 10.4161/15384047.2014.964087.
- v Xu H, et al. Fruquintinib Plus Sintilimab in Patients with Treatment-Naïve and Previously Treated Advanced Renal Cell Carcinoma: Results from a Phase Ib/II Clinical Trial. *Targeted Oncology*. 2025; 20:113–125. doi.org/10.1007/s11523-024-01120-6.