

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批准信達生物達伯舒®
(信迪利單抗注射液)聯合化療用於一線治療胃及
胃食管交界處腺癌的新適應症上市申請

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，國家藥品監督管理局(「NMPA」)已經正式批准創新藥物PD-1抑制劑達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於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的新適應症上市申請(「sNDA」)。

此次獲批是基於一項隨機、雙盲、多中心III期臨床研究(ORIENT-16)－信迪利單抗聯合化療(奧沙利鉑+卡培他濱)對比安慰劑聯合化療一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性胃或胃食管交界處腺癌。基於獨立資料監察委員會(iDMC)進行的期中分析，信迪利單抗聯合化療顯著降低PD-L1 CPS≥5人群(HR 0.660，95%CI 0.505-0.864，p=0.0023)和總體人群(HR 0.766，95%CI 0.626-0.936，p=0.0090)的死亡風險，達到預設的優效性標準；中位總生存期(「mOS」)在CPS≥5人群延長5.5個月(mOS 18.4月vs.12.9月)，總體人群延長2.9個月(mOS 15.2月vs.12.3月)。安全性特徵與既往報導的信迪利單抗相關臨床研究結果一致，無新的安全性信號。ORIENT-16的研究結果已於2021年歐洲腫瘤學會(「ESMO」)年會上發表。

胃癌是全世界常見的惡性腫瘤之一，根據世界衛生組織GLOBOCAN 2020的資料，2020年全球胃癌新發病例超過100萬（約佔所有癌症新發病例的5.6%），成為全世界第五大常見惡性腫瘤。其中一半的病例發生在東亞，主要是在中國。胃癌是全球癌症死亡的第三大原因，全世界每年約有769,000名患者死於胃癌。晚期或轉移性胃癌的5年生存率約為5%至20%，只接受化療的患者mOS僅1年左右。

在ORIENT-16臨床研究中，信迪利單抗聯合化療這一治療方案在晚期胃癌患者的臨床實驗結果顯示了令人滿意的OS，安全性特徵與既往報導的信迪利單抗相關臨床研究結果一致。無論PD-L1表達情況，所有患者均能從信迪利單抗聯合化療中獲得生存獲益，降低死亡風險。本次sNDA獲批意味著達伯舒®（信迪利單抗注射液）進一步夯實本產品的五大癌種一線免疫治療地位。本公司相信該適應症的獲批將進一步鞏固達伯舒®（信迪利單抗注射液）在中國PD-1市場的領先地位，為更多患者帶來安全有效的治療選擇。

關於ORIENT-16研究

ORIENT-16研究是一項比較信迪利單抗或安慰劑，聯合化療（奧沙利鉑+卡培他濱）一線治療不可切除的局部晚期、復發性或轉移性胃及胃食管交界處腺癌的有效性和安全性的隨機、雙盲、多中心、III期研究(ClinicalTrials.gov, NCT03745170)。主要研究終點為總體人群和PD-L1陽性人群(CPS>5)的OS。

截止期中分析截止日，ORIENT-16 III期研究共入組650例受試者，受試者按1:1比例隨機進入試驗組或對照組，接受信迪利單抗或安慰劑，聯合化療治療，直至發生疾病進展、不可耐受的毒性、撤銷知情同意、死亡或方案規定的其他應停止治療的情況，以先發生者為準。研究已達到預設的主要研究終點，安全性特徵與既往報導的信迪利單抗相關臨床研究結果一致，無新的安全性信號。結果已在ESMO 2021大會上進行報告。

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品質的創新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／程式性死亡受體配體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。目前有超過二十多個臨床研究（其中10多項是註冊或關鍵性臨床試驗）正在進行，以評估信迪利單抗在各類實體腫瘤和血液腫瘤上的抗腫瘤作用。

信迪利單抗已在中國獲批六項適應症並且前四項已成功納入中國國家醫保目錄，包括：

- 用於治療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；
- 聯合培美曲塞和鉑類化療用於EGFR或ALK陰性的晚期非鱗狀非小細胞肺癌（「NSCLC」）的一線治療；
- 聯合吉西他濱和鉑類化療適用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC的一線治療；
- 聯合貝伐珠單抗用於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；
- 聯合順鉑和紫杉醇／順鉑和5-氟尿嘧啶用於晚期或轉移性食管鱗癌的一線治療；
- 聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於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。

另外，信迪利單抗聯合貝伐珠單抗及化療用於表皮生長因數受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療失敗的EGFR突變非鱗狀NSCLC的上市申請已獲NMPA受理審評。

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二期臨床研究；
- 單藥用於鉑類化療失敗的晚期鱗狀NSCLC二線治療的三期臨床研究。

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，2022年6月24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。