

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達伯舒®(信迪利單抗注射液)
聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類
用於治療一線非鱗狀非小細胞肺癌患者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，本集團和禮來製藥(「禮來」)共同開發的創新PD-1抑制劑達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類用於非鱗狀非小細胞肺癌(「**nsqNSCLC**」)一線治療的新適應症申請(「**sNDA**」)已經正式獲中國國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)受理。

基於獨立數據監控委員會進行的期中分析，達伯舒®聯合力比泰®和鉑類對比安慰劑聯合力比泰®和鉑類，顯著延長了無進展生存期(「**PFS**」)，達到預設的優效性標準。截至期中分析數據截止日，中位隨訪時間為8.9個月，試驗組和對照組由獨立影像學評審委員會評估的中位PFS分別為8.9個月和5.0個月， $HR(95\%CI)=0.482(0.362,0.643)$ ， $P<0.00001$ 。安全性特徵與既往報道的信迪利單抗研究結果一致，無新的安全性信號。詳細的研究數據將在今後的國際學術大會和學術期刊中公布。

在中國，肺癌的發病率和死亡率均居所有癌症之首，其中有近半數 $nsqNSCLC$ 患者無表皮生長因子受體(「**EGFR**」)敏感突變或 ALK 基因重排，致使對靶向藥物無效，仍有大量尚未滿足的有效治療方案需求。該項信迪利單抗聯合化療的研究證明其在此類患者人群中顯著延緩了疾病進展。我們將積極配合監管機構，盡快將該高質量療法帶給更多有需要的患者。

關於達伯舒® (信迪利單抗注射液)

達伯舒® (信迪利單抗注射液) 是本集團和禮來在中國共同合作研發的具有國際品質標準的創新藥物。NMPA已批准其用於治療至少經過二線系統化療的復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤，並入選2019版中國臨床腫瘤學會淋巴瘤診療指南。2019年11月，達伯舒®成為唯一一個進入國家新版醫保目錄的PD-1抑制劑。

達伯舒®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，重新激活T細胞殺死腫瘤細胞。目前本公司正在開展超過20多項臨床研究 (其中10多項是註冊臨床試驗)，以評估信迪利單抗在各類腫瘤適應症中的有效性和安全性。

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，2020年4月23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、非執行董事陳樹云先生及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士及陳凱先博士。