

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)

## 內幕消息公告 擴大與禮來製藥關於達伯舒® (信迪利單抗注射液)的授權許可協議

本公告乃信達生物製藥(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部下的內幕消息條文(定義見上市規則)的規定而發出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司與禮來製藥(「禮來」)達成關於雙方共同在中國開發的抗PD-1單克隆抗體免疫腫瘤藥物達伯舒®(信迪利單抗注射液)的擴大授權許可協議(「該協議」)。根據該協議條款，禮來將獲得達伯舒®在中國以外區域的獨家許可，並計劃將達伯舒®推向美國和其他地區市場。本公司將收到200百萬美元首付款，並有資格獲得高達825百萬美元潛在開發和商業化里程碑付款，以及雙位數比例的淨銷售額提成。雙方也將保留開發達伯舒®聯合其他藥物作為其自有部分臨床項目的權利。

本公司認為，該協議標誌著本公司在創新產品管線進入全球市場邁出了堅實的第一步。憑藉禮來的全球商業化專長和達伯舒®的臨床療效，本公司將進一步加快使命落地，造福全球患者。

目前，本公司有超過20項臨床研究(其中10多項是註冊臨床試驗)正在進行中，以評估達伯舒®在各類腫瘤上的有效性和安全性，包括達伯舒®聯合禮來的力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類化療作為一線治療非鱗狀非小細胞肺癌(「NSCLC」)的研究。本公司同時正在中國以外開展達伯舒®的臨床研究工作。2020年8月8日，雙方在IASLC WCLC世界肺癌大會2020年線上主題論壇公佈了ORIENT-11研究期中分析結果。ORIENT-11是一項隨機、雙盲、III期對照臨床研究，對比達伯舒®或安慰劑聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類化療用於無EGFR敏感突變或ALK基因重排的晚期或復發性非鱗狀NSCLC一線治療。基於獨立數據監察委員會進行的期中分析，達伯舒®聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類化療對比安慰劑聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類化療，顯著延長了無進展生存期，達到預設的優效性標準。中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已於2020年4月23日正式受理達伯舒®該新適應症上市申請。本公司和禮來期待未來在美國食品藥品監督管理局和其他國家遞交該適應症及其他適應症

的申請。2020年8月，NMPA正式受理達伯舒®聯合健擇®(注射用吉西他濱)和鉑類化療一線治療鱗狀NSCLC的新增適應症申請。

### 關於達伯舒®(信迪利單抗注射液)

達伯舒®(信迪利單抗注射液)是本公司和禮來在中國共同合作研發的具有國際品質的創新生物藥。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。自2019年11月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)成為唯一進入國家新版醫保目錄的PD-1抑制劑。

2020年4月，NMPA正式受理達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)和鉑類化療一線治療非鱗狀NSCLC的新增適應症申請。2020年5月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合健擇®(注射用吉西他濱)和鉑類化療一線治療鱗狀NSCLC的III期研究達到主要研究終點，達伯舒®(信迪利單抗注射液)單藥二線治療晚期／轉移性食管鱗癌的ORIENT-2研究也達到主要研究終點。2020年8月，NMPA正式受理達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合健擇®(注射用吉西他濱)和鉑類化療一線治療鱗狀NSCLC的新增適應症申請。

達伯舒®(信迪利單抗注射液)是一種人類免疫球蛋白G4(IgG4)單克隆抗體，能特异性結合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，重新激活淋巴細胞的抗腫瘤活性，從而達到治療腫瘤的目的。本公司目前有超過20項臨床研究(其中10多項是註冊臨床試驗)正在全球進行，以評估信迪利單抗在各類腫瘤上的抗腫瘤作用。

據本公司深知及確信，禮來製藥獨立於本公司及其關連人士(定義見上市規則)且與彼等概無關連。因此，該協議項下擬進行的交易並不構成上市規則下本公司的任何須予公佈交易或關連交易。

**警示聲明：**該交易受慣例成交條件的約束，包括需獲得美國《哈特－斯科特－羅迪諾反托拉斯改進法》批准。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
信達生物製藥  
主席兼執行董事  
俞德超博士

香港，中國，2020年8月18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。