

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份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。



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達生物與馴鹿生物共同開發的 伊基侖賽注射液新藥上市申請

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」）欣然宣佈，國家藥品監督管理局（「NMPA」）已經正式受理由本公司與馴鹿生物合作開發的伊基侖賽注射液（信達生物研發代號：IBI326；馴鹿生物研發代號：CT103A）治療復發／難治性多發性骨髓瘤（「R/R MM」）的上市許可申請（「NDA」）。

此次NDA是基於伊基侖賽注射液一項單臂、開放性標籤、多中心1/2期註冊性臨床(NCT05066646)的研究結果：伊基侖賽注射液在人體內顯示出優異的安全性和有效性，全人源的BCMA抗體序列使產品擁有極低的免疫原性，並擁有長效持久的體內CAR-T擴增和存續，有望成為患者的突破性治療手段。信達生物與馴鹿生物在2021年第63屆美國血液學會（「ASH」）年會上以口頭報告形式（摘要編號：547）展示了該項臨床研究結果，並將在2022年6月12日至19日舉行的2022年歐洲血液學年會（「EHA」）網絡大會期間以口頭報告形式（摘要編號：S187）更新1/2期臨床研究數據。

多發性骨髓瘤（「MM」）是最常見的血液癌症之一，是一種克隆性漿細胞異常增殖的惡性疾病。對於初治的多發性骨髓瘤患者，常用的一線治療藥物包括蛋白酶體抑制劑、免疫調節類藥物及烷化劑類藥物。對於大多數的患者，常用的一線治療可以使患者的病情穩定3至5年，但也有少部份患者在初治時表現為原發耐藥，病情不能得到有效控制。對於治療有效的大多數初治患者，在經過疾病穩定期後也會不可避免的進入復發、難治階段。因此，復發／難治多發性骨髓瘤患者仍存在未滿足的需求。根據弗若斯沙利文報告：中國MM的新發病人數由2016年18,900人增至2020年21,100人，預計2025年將增長至24,500人。中國MM的患病率從2016年69,800人增至2020年113,800人，預計2025年增長至182,200。本公司將積極配合國內監管機構，希望推動該適應症早日獲批，為中國多發性骨髓瘤患者帶來突破性的治療選擇。

關於伊基侖賽注射液

伊基侖賽注射液，是由信達生物製藥和馴鹿醫療聯合開發的一種創新產品。本產品以慢病毒為基因載體轉染自體T細胞，CAR包含全人源scFv、CD8a鉸鏈和跨膜、4-1BB共刺激和CD3ζ激活結構域。基於嚴格的篩選，通過全面的體內外功能評價，伊基侖賽注射液具有強有力和快速的療效，並有突出的體內持久存續性。

伊基侖賽注射液是國內第一款全流程自主研發的CAR-T細胞治療產品，也是國內首家遞交新藥上市獲受理並有望成為國內首款獲批的靶向BCMA的自體嵌合抗原受體T細胞免疫治療產品。該產品已於2021年2月獲得NMPA藥品審評中心（「CDE」）授予「突破性治療藥物（「BTD」）」認定，用於治療R/R MM。該產品於2022年2月，獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）「孤兒藥」（「ODD」）認定，用於治療R/R MM。

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2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。