

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

達伯舒[®](信迪利單抗注射液)聯合愛優特[®](呋喹替尼) 獲國家藥品監督管理局附條件批准用於治療晚期子宮內膜癌

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，達伯舒[®](信迪利單抗注射液)聯合愛優特[®](呋喹替尼)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(「NDA」)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)附條件批准。此前，該聯合療法獲NMPA納入優先評審及突破性治療品種。

此次NMPA的附條件批准是基於FRUSICA-1研究註冊階段的數據支持。FRUSICA-1是一項多中心、開放標籤的II期臨床試驗的子宮內膜癌註冊隊列，旨在評估信迪利單抗聯合呋喹替尼治療含鉑雙藥化療治療後疾病複發、疾病進展或出現不可耐受的毒性的子宮內膜癌患者。FRUSICA-1研究的數據已於2024年6月在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈。ⁱ研究結果顯示：獨立審查委員會(IRC)評估的客觀緩解率(ORR)達到35.6%，疾病控制率(DCR)為88.5%。該聯合療法起效迅速，中位至疾病緩解時間(mTTR)僅為1.6個月，中位無進展生存期(PFS)為9.5個月，中位總生存期(OS)為21.3個月。該項研究的其他詳情可登錄clinicaltrials.gov，檢索註冊號NCT03903705查看。信迪利單抗與呋喹替尼聯合療法用於治療此類患者的一項III期確證性研究已計劃開展(NCT06584032)。

此次獲批標誌着達伯舒®(信迪利單抗注射液)新增第八項適應症，造福更廣泛的癌症患者。本公司與合作夥伴和黃醫藥(納斯達克／倫敦證交所：HCM；香港交易所：13)共同致力於通過創新治療手段，為治療選擇有限、治療需求顯著的患者帶來生存率和生存質量的改善。達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為免疫療法的基石，持續在臨床試驗中探索與其他創新療法聯用帶來的更多臨床價值。本公司堅定不移地致力於鞏固達伯舒®(信迪利單抗注射液)在免疫治療領域的領導地位，並通過創新和合作推動創新治療解決方案。

關於子宮內膜癌

子宮內膜癌是一種始於子宮的癌症，且仍然是一個重大的全球健康挑戰。在全球範圍內，2020年估計新增417,000例子宮內膜癌新症，並造成約97,000人死亡。ⁱⁱ在中國，2020年估計新增82,000例子宮內膜癌新症，並造成約17,000人死亡。ⁱⁱⁱ儘管早期子宮內膜癌可以通過手術切除，但複發性和／或轉移性子宮內膜癌領域仍然存在巨大未滿足的需求，患者的治療結果不佳且治療選擇有限。^{iv, v, vi}

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)，是信達生物製藥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／程序性死亡受體配體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。^{vii}

信迪利單抗已在中國獲批並納入新版國家醫保目錄七項適應症，協議期內醫保目錄描述的限定支付範圍包括：

- 至少經過二線系統化療的複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的一線治療；
- 表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(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非小細胞肺癌患者的治療；

- 不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌的一線治療；
- 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、複發或轉移性食管鱗癌的一線治療；及
- 不可切除的局部晚期、複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pMMR的子宮內膜癌患者的NDA已於2024年12月取得NMPA批准。

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非小細胞肺癌二線治療的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度。迄今為止，呋喹替尼展示出可控的安全性特徵，其與其他抗腫瘤療法聯合使用的研究正在進行中。

呋喹替尼已於中國獲批上市，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血管內皮生長因子(VEGF)治療、抗表皮生長因子受體(EGFR)治療(RAS野生型)的轉移性結直腸癌患者，並由和黄醫藥及禮來合作研發及以商品名愛優特®(ELUNATE®)上市銷售。其於2020年1月獲納入中國國家醫保藥品目錄。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。

於2024年12月，呋喹替尼聯合信迪利單抗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一項NDA取得NMPA批准。

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，2024年12月3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 Wu X, et al. Fruquintinib plus sintilimab in treated advanced endometrial cancer (EMC) patients (pts) with PMMR status: Results from a multicenter, single-arm phase 2 study. J Clin Oncol 42, 2024 (suppl 16; abstr 5619). DOI: 10.1200/JCO.2024.42.16_suppl.5619.
- II The Global Cancer Observatory, World Fact Sheet. Accessed June 12, 2023.
- III The Global Cancer Observatory, China Fact Sheet. Accessed June 12, 2023.
- IV Yi A, et al. Real-world characteristics and treatment pattern of patients with newly diagnosed endometrial cancer in China. J Clin Oncol. 2023;41, no. 16_suppl (June 01, 2023) e17613-e17613. DOI: 10.1200/JCO.2023.41.16_suppl.e17613.
- V Koppikar S, et al. Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with endometrial cancer. ESMO Open. 2023;8(1):100774. DOI: 10.1016/j.esmoop.2022.100774.
- VI Siegel RL, et al. Cancer statistics, 2023. CA Cancer J Clin. 2023;73(1):17-48. DOI:10.3322/caac.21763.
- VII 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.