

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

ROS1抑制劑達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊) 獲國家藥品監督管理局批准上市

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，新一代ROS1酪氨酸激酶抑制劑(「TKI」)達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)的新藥上市申請(「NDA」)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准上市，用於經ROS1-TKI治療後進展的ROS1陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)成人患者的治療。達伯樂®是本公司第13款商業化產品，這一創新精準療法將惠及ROS1突變的肺癌患者，並進一步加強本公司在腫瘤精準治療領域的品牌和產品組合優勢。

本次獲批是基於一項臨床II期研究TRUST-I (NCT04395677)的積極結果。該試驗是一項在中國開展的多中心、開放標籤、單臂試驗，旨在評估達伯樂®在中國ROS1陽性NSCLC患者中的安全性、耐受性和療效。TRUST-I臨床研究的結果於美國《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology, JCO)發表，並在2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以口頭報告的形式展示。臨床結果提示，特別在ROS1抑制劑經治的患者中，達伯樂®充分展現了對這一未滿足需求的治療潛力。

肺癌是全球發病率和死亡率最高的惡性腫瘤之一，其中NSCLC是最常見的病理類型，全球每年有超過一百萬人被診斷患有NSCLC，約佔所有肺癌的80%-85%。據估計，中國約2.6%的NSCLC患者的攜帶ROS1陽性基因¹。在初治的轉移性ROS1陽性NSCLC患者中，高達35%的患者腫瘤已擴散到大腦(即發生腦轉移)，而對於經第一代ROS1 TKI治療失敗的患者，發生腦轉移的比例增加至高達55%。儘管已有獲批ROS1-TKI藥物，但患者往往在接受治療後發生疾病進展。達伯樂®可以有效克服ROS1耐藥突變，為患者提供一種全新有效的治療選擇。

關於達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊，ROS1抑制劑)

達伯樂®是一種口服、強效、腦滲透、選擇性、新一代潛在最佳的ROS1抑制劑。他雷替尼正在兩項2期臨床研究中評估在ROS1陽性NSCLC患者中的作用，分別是在中國開展的臨床研究TRUST-I (NCT04395677)和全球關鍵臨床研究TRUST-II (NCT04919811)。

2024年12月，達伯樂®獲NMPA批准用於經ROS1-TKI治療後進展的ROS1陽性局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的治療；此外，他雷替尼第二項NDA在NMPA審評中，用於未經ROS1 TKI治療的局部晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC成人患者的一線治療。

他雷替尼於2022年被CDE授予突破性療法認定(BTD)，用於治療既往經ROS1 TKI治療的晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC成人患者以及未經ROS1 TKI治療的ROS1陽性NSCLC患者。除此之外，他雷替尼還獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予的用於治療ROS1陽性NSCLC的孤兒藥認定(ODD)和突破性療法認定(BTD)。基於TRUST-I和TRUST-II研究結果，Nuvation Bio向美國FDA遞交他雷替尼的NDA，用於ROS1陽性晚期NSCLC患者的治療(不論治療線數，完全審批)。

2021年6月，信達生物與葆元醫藥－現為Nuvation Bio (NYSE: NUVB)旗下公司，簽訂了獨家許可協議，在大中華區(包括中國大陸、香港、澳門和台灣)共同開發和商業化他雷替尼。

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20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

- 1 Zhang et al. Prevalence of ROS1 fusion in Chinese patients with non-small cell lung cancer. Thorac Cancer. 2019 Jan;10(1):47-53.