

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。



自願公告

達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)獲中國國家藥品監督管理局批准 聯合信迪利單抗用於結腸癌新輔助治療

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」）欣然宣佈達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液，細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4（「CTLA-4」）單克隆抗體（「單抗」），研發代號：IBI310) 獲得中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准上市，聯合信迪利單抗用於可手術切除的IIB-III期微衛星高度不穩定型（「MSI-H」）或錯配修復缺陷型（「dMMR」）結腸癌患者的新輔助治療。達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)是中國首個獲批的國產抗CTLA-4單抗，也是全球首個獲批的用於結腸癌新輔助治療的抗CTLA-4單抗，通過聯合信迪利單抗的短期新輔助治療，可顯著提升病理完全緩解率，惠及MSI-H/dMMR結腸癌患者。

可根治性手術切除的MSI-H/dMMR結腸癌患者亟需新輔助療法改善預後

MSI-H/dMMR結腸癌約佔所有可根治性手術的結腸癌病例的15%¹。此類腫瘤因其獨特的生物學特徵，對化療不敏感，療效反應有限²。近年來，免疫檢查點抑制劑在晚期MSI-H/dMMR結腸癌中展現出顯著療效，但新輔助治療領域仍存在空白。對於局部晚期的MSI-H/dMMR結腸癌，現有治療仍為根治性手術以及術後輔助化療，而該方案下約10%-30%的患者術後發生疾病複發或轉移，且化療毒副作用可能影響患者生活質量³。因此，在新輔助階段，臨床亟需更有效的治療手段改善局部晚期MSI-H/dMMR結腸癌患者預後。

全球首個雙免新輔助療法：達伯欣[®](伊匹木單抗N01注射液)聯合達伯舒[®](信迪利單抗注射液)可大幅提升病理完全緩解率

CTLA-4和PD-1是腫瘤免疫治療領域的兩大里程碑式靶點，達伯欣[®](伊匹木單抗N01注射液)和達伯舒[®](信迪利單抗注射液)雙免結合，大幅提升病理完全緩解(「pCR」)率，使大部分患者免除術後輔助化療負擔。

此前，伊匹木單抗N01聯合信迪利單抗新輔助治療MSI-H/dMMR結腸癌的隨機、對照的NeoShot-1b期研究結果已發表於國際頂級期刊《Cancer Cell》⁴。

- 截至2025年6月17日，101名患者隨機入組，分別接受伊匹木單抗N01聯合信迪利單抗新輔助治療($n=52$)或信迪利單抗新輔助治療($n=49$)。
- 符合研究方案分析(PP)集中，伊匹木單抗N01聯合信迪利單抗組pCR率顯著高於信迪利單抗單藥組(80.0% vs 47.7%， $p=0.0007$)。
- 中位隨訪時間為21.4個月，兩組均未發生疾病複發事件。

此次獲批主要基於一項在中國開展的隨機、對照、多中心、III期註冊研究(NeoShot-III，NCT05890742)的結果。研究旨在評估伊匹木單抗N01聯合信迪利單抗新輔助治療可切除的MSI-H/dMMR結腸癌對比直接根治性手術的有效性和安全性。研究的主要終點為pCR率和無事件生存期(EFS)。NeoShot-III研究的期中分析顯示，經獨立數據監查委員會(iDMC)評估達到了預設的主要研究終點。

- 截至2024年11月28日，試驗組前50例患者中，41例接受新輔助治療後達到病理完全緩解，病理完全緩解率為82%。
- 安全性方面，伊匹木單抗N01聯合信迪利單抗組相較直接手術組未顯著增加額外的安全性風險。

此次研究的最終結果會在未來的學術會議或期刊上發表。

關於伊匹木單抗N01

伊匹木單抗N01(研發代號：IBI310)，是本公司自主研發的重組全人源抗CTLA-4單克隆抗體。伊匹木單抗N01能特異性結合CTLA-4，從而阻斷CTLA-4介導的T細胞抑制，促進T細胞的激活和增殖，提高腫瘤免疫反應，達到抗腫瘤的效果⁵。

伊匹木單抗N01聯合信迪利單抗用於可手術切除的IIB-III期MSI-H/dMMR結腸癌患者的新輔助治療的適應症近日已獲得NMPA批准。

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)，是本公司和禮來公司共同合作研發的創新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／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⁶。

信迪利單抗已在中國獲批並納入新版國家醫保目錄八項適應症，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；
- 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；及
- 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錯配修復完整(pMMR)的子宮內膜癌。

信迪利單抗的第九項適應症，即聯合伊匹木單抗N01用於可手術切除的IIB-III期MSI-H/dMMR結腸癌新輔助治療的適應症近日已獲得NMPA附條件批准。

信迪利單抗的第十項適應症，即聯合呋喹替尼用於治療既往接受過系統治療失敗的局部晚期或轉移性的腎細胞癌患者的新藥上市申請已獲NMPA藥品審評中心(CDE)受理。

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。

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
2025年12月29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、*Gary Zieziula*先生、陸舜博士、陳樹云先生及*Stephen A. Sherwin*博士。

参考文献

1. Gutierrez C, et al. The Prevalence and Prognosis of Microsatellite Instability-High/Mismatch Repair-Deficient Colorectal Adenocarcinomas in the United States. *JCO Precis Oncol.* 2023;7:e2200179. doi:10.1200/PO.22.00179
2. Sargent DJ, et al. Defective mismatch repair as a predictive marker for lack of efficacy of fluorouracil-based adjuvant therapy in colon cancer. *J Clin Oncol.* 2010;28(20):3219-3226. doi:10.1200/JCO.2009.27.1825
3. André T, et al. Adjuvant Fluorouracil, Leucovorin, and Oxaliplatin in Stage II to III Colon Cancer: Updated 10-Year Survival and Outcomes According to BRAF Mutation and Mismatch Repair Status of the MOSAIC Study. *J Clin Oncol.* 2015;33(35):4176-4187. doi:10.1200/JCO.2015.63.4238
4. Wang F, et al. Neoadjuvant treatment of IBI310 plus sintilimab in locally advanced MSI-H/dMMR colon cancer: A randomized phase 1b study. *Cancer Cell.* 2025;43(10):1958-1967.e2. doi:10.1016/j.ccr.2025.09.004.
5. Wolchok JD, Saenger Y. The mechanism of anti-CTLA-4 activity and the negative regulation of T-cell activation. *Oncologist.* 2008;13 Suppl 4:2-9. doi:10.1634/theoncologist.13-S4-2
6. 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