

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

捷帕力®(匹妥布替尼)在中國獲批複發或難治性慢性淋巴細胞白血病 或小淋巴細胞淋巴瘤適應症

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，非共價(可逆)布魯頓酪氨酸激酶(「**BTK**」)抑制劑捷帕力®(匹妥布替尼)正式獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准新增適應症，用於治療既往經過至少包含**BTK**抑制劑在內的一種系統治療的成人慢性淋巴細胞白血病(「**CLL**」)／小淋巴細胞淋巴瘤(「**SLL**」)患者。

匹妥布替尼是一種高選擇性激酶抑制劑，採用新型結合機制，可以在既往接受過共價**BTK**抑制劑(包括伊布替尼、阿可替尼、澤布替尼或奧布替尼)治療的**CLL**/**SLL**患者中重新建立對**BTK**的抑制作用，並延續靶向**BTK**通路的獲益^{1,2}。匹妥布替尼作為一種非共價(可逆)**BTK**抑制劑，於2023年1月獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准。2024年10月，匹妥布替尼在中國獲批，單藥適用於既往接受過至少兩種系統性治療(含**BTK**抑制劑)的複發或難治性套細胞淋巴瘤(「**MCL**」)成人患者。

此次新適應症獲批是基於國際多中心、隨機對照的BRUIN CLL-321 III期研究結果。BRUIN CLL-321是全球首個在既往接受過共價BTK抑制劑(cBTKi)治療的CLL/SLL患者中開展的隨機III期試驗，共納入238例患者，旨在對比匹妥布替尼單藥治療與研究者選擇的idelalisib聯合利妥昔單抗(「IdelaR」)或苯達莫司汀聯合利妥昔單抗(「BR」)方案的療效與安全性。研究結果顯示，匹妥布替尼顯著延長患者的中位無進展生存期(PFS)(14.0個月vs 8.7個月，風險比[HR]=0.54)，且因治療相關不良事件導致的停藥率更低(5.2% vs 21.1%)，進一步驗證了其在共價BTK抑制劑經治人群中的療效與耐受性優勢³。

捷帕力®(匹妥布替尼)本次在中國獲批CLL/SLL是該領域的重大突破，標誌着我國CLL/SLL患者能同步受益於這一全球創新成果。本公司將充分發揮在腫瘤領域的領先品牌和專業的商業化能力，致力於加速這一創新療法的可及性，惠及更多亟需治療的癌症患者。

關於BRUIN CLL-321研究

BRUIN CLL-321是一項III期、隨機、開放標籤的研究，旨在對比匹妥布替尼與研究者選擇方案—IdelaR或BR在既往接受過共價BTK抑制劑治療的複發或難治性慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者中的療效和安全性。該研究共入組238例患者，並1:1隨機分配接受匹妥布替尼(200 mg，每日一次口服)或研究者選擇的IdelaR或BR(均按說明書給藥)方案。研究的主要終點為基於2018年國際慢性淋巴細胞白血病工作組(iwCLL)標準，經盲態獨立審查委員會(IRC)評估的無進展生存期(PFS)；次要終點包括研究者評估的PFS、總體緩解率(ORR)、緩解持續時間(DoR)、無事件生存期、總生存期(OS)、至下次治療時間(TTNT)、安全性和耐受性以及患者報告結局(PRO)。

關於捷帕力®(匹妥布替尼)

捷帕力®(匹妥布替尼，又名LOXO-305)是一種高選擇性(在臨床前研究中，對BTK的選擇性比98%的其他激酶高300倍)、非共價(可逆)的BTK抑制劑²。BTK是經過驗證的分子靶標，在MCL和慢性淋巴細胞白血病在內的許多B細胞白血病和淋巴瘤中被發現^{4,5}。

在中國，匹妥布替尼由禮來研發，本公司負責在中國大陸商業化。

關於慢性淋巴細胞白血病(CLL)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)

CLL和SLL均屬於起源於淋巴細胞的惰性非霍奇金淋巴瘤⁶。在中國，CLL佔非霍奇金淋巴瘤的6%–7%⁷。從病理和免疫表型來看，SLL與CLL完全一致，它們之間的主要區別在於腫瘤細胞所在部位：CLL腫瘤細胞主要存在於血液中，而SLL腫瘤細胞主要存在於淋巴結中⁷。

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
2026年2月27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。

- 1 Jaypirca. Prescribing Information. Lilly USA, LLC.
- 2 Mato AR, Shah NN, Jurczak W, et al. Pirtobrutinib in relapsed or refractory B-cell malignancies (BRUIN): a phase 1/2 study. *Lancet*. 2021;397(10277):892-901. doi:10.1016/S0140-6736(21)00224-5
- 3 Sharman JP, et al. 2024 ASH Oral presentation #886
- 4 Hanel W, Epperla N. Emerging therapies in mantle cell lymphoma. *J Hematol Oncol*. 2020;13(1):79. Published 2020 Jun 17. doi:10.1186/s13045-020-00914-1
- 5 Gu D, Tang H, Wu J, Li J, Miao Y. Targeting Bruton tyrosine kinase using non-covalent inhibitors in B cell malignancies. *J Hematol Oncol*. 2021;14(1):40. Published 2021 Mar 6. doi:10.1186/s13045-021-01049-7
- 6 Mukkamalla SKR, Taneja A, Malipeddi D, et al. Chronic Lymphocytic Leukemia. [Updated Feb 18, 2023]. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470433>
- 7 CACA. 中國腫瘤整合診治指南(CACA)－白血病2022.