

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) 獲中國國家藥監局批准用於治療晚期或轉移性腎細胞癌患者

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)和愛優特®(呋喹替尼)的聯合療法的新藥上市申請獲中國國家藥品監督管理局批准，用於治療既往接受血管內皮生長因子受體－酪氨酸激酶抑制劑(「VEGFR-TKI」)治療失敗且一線未接受程序性死亡受體-1(「PD-1」)或程序性死亡配體-1(PD-L1)抑制劑的局部晚期或轉移性腎細胞癌患者。

此項批准是基於FRUSICA-2研究的數據支持。FRUSICA-2是一項隨機、開放卷標、陽性對照的註冊研究，旨在評估信迪利單抗和呋喹替尼聯合療法對比阿昔替尼(axitinib)或依維莫司(everolimus)單藥療法用於二線治療晚期腎細胞癌的療效和安全性。該研究已達到盲態獨立中心閱片(BICR)評估的無進展生存期(PFS)主要終點。

此次獲批對中國晚期腎細胞癌患者而言是一個重要的里程碑。它進一步驗證了信迪利單抗和呋喹替尼聯合療法的潛力，目前已在兩種難治的癌症中獲批。本公司也為達伯舒®(信迪利單抗注射液)的第十項適應症獲批感到自豪，並將繼續致力於提升其臨床價值，以造福更廣泛的癌症患者群體。

## 關於FRUSICA-2研究

FRUSICA-2研究III期部分的結果已於2025年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會上發表。截至PFS最終分析截止日2025年2月17日，中位隨訪時間為16.6個月。信迪利單抗聯合呋喹替尼組的BICR評估的中位PFS為22.2個月，阿昔替尼／依維莫司組則為6.9個月(分層風險比[HR]0.373；分層log rank檢驗 $p<0.0001$ )。客觀緩解率(ORR)分別為60.5%對比24.3%(優勢比4.622， $p<0.0001$ )，中位緩解持續時間(DoR)分別為23.7個月對比11.3個月。至數據截止時，總生存期數據仍在持續積累中，成熟度約為20%。在根據國際轉移性腎細胞癌數據庫聯盟(IMDC)標準劃分的所有預後風險組中，均觀察到療效獲益。

信迪利單抗和呋喹替尼的聯合療法展示出安全性，並與各項治療的已知特徵保持一致。該項研究的其他詳情可登錄[clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號NCT05522231查看。

## 關於腎癌及腎細胞癌

2022年全球估計約新增43.5萬例腎癌患者。<sup>i</sup>在中國，2022年估計新增7.4萬例腎癌患者。<sup>ii</sup>在所有腎癌病例中，腎細胞癌約佔90%。

## 關於信迪利單抗

信迪利單抗，中國商品名為達伯舒<sup>®</sup>(信迪利單抗注射液)，是信達生物製藥和禮來公司共同合作研發的創新PD-1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。<sup>iii</sup>

## 關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種針對所有三種血管內皮生長因子受體(VEGFR)-1、-2和-3的選擇性口服抑制劑。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性。<sup>iv</sup>

## 關於呋喹替尼獲批

在中國，呋喹替尼由和黄醫藥及禮來公司合作研發和商業化，並以商品名愛優特®上市。呋喹替尼已於中國獲批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。其於2020年1月獲納入中國國家醫保藥品目錄。

愛優特®(呋喹替尼)和達伯舒®(信迪利單抗注射液)的聯合療法已於中國獲附條件批准用於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)子宮內膜癌患者。

武田擁有在中國內地、香港和澳門以外進一步開發、商業化和生產呋喹替尼的全球獨家許可，並以商品名FRUZAQLA®上市銷售。呋喹替尼已於美國、歐洲、日本及全球其他多個國家獲批用於治療經治的轉移性結直腸癌。

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5月21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。

## 參考文獻

---

- i The Global Cancer Observatory, kidney cancer fact sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/29-kidney-fact-sheet.pdf>. Accessed February 19, 2025.
- ii The Global Cancer Observatory, China fact sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>. Accessed February 19, 2025.
- iii 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.
- iv Sun Q, et al. Discovery of fruquintinib, a potent and highly selective small molecule inhibitor of VEGFR 1, 2, 3 tyrosine kinases for cancer therapy. *Cancer Biol Ther.* 2014;15(12):1635-45. doi: 10.4161/15384047.2014.964087.