

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－美國食品藥品監督管理局對信迪利單抗 關於治療一線非鱗非小細胞肺癌的新藥申請 召開腫瘤藥物諮詢委員會

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。

美國食物藥品監督管理局（「FDA」）召開腫瘤藥物諮詢委員會（「ODAC」），對信迪利單抗注射液的新藥上市申請（「BLA」）審評問題進行討論並投票。此次BLA申報適應症為信迪利單抗注射液聯合培美曲塞和鉑類用於非鱗狀非小細胞肺癌（「nsqNSCLC」）一線治療，主要基於在中國開展的ORIENT-11臨床三期試驗資料。委員會投票建議需要在獲批前補充額外臨床試驗，證明信迪利單抗在美國人群和美國醫療實踐中的適用性。信迪利單抗是一款創新PD-1抑制劑，由本公司與禮來製藥公司（「禮來」）共同開發和商業化。

ORIENT-11是一項高質量、高標準、由經驗豐富的臨床研究者參與的符合全球認證GCP要求的中國臨床試驗。ORIENT-11試驗結果數據展示了信迪利單抗的良好風險獲益關係。FDA沒有任何對於信迪利單抗安全性和有效性問題的質疑。

本公司和禮來製藥將繼續與FDA配合完成新藥上市申請的審評工作。ODAC就已上市和臨床中的腫瘤藥品，為FDA提供獨立的專業性意見。FDA在新藥審批過程中將採納ODAC的投票意見，但ODAC投票意見不具有對FDA決策的約束力。

本公司對信迪利單抗的臨床和商業化價值一如既往充滿信心。此外，此次申報與美國監管機構的深入溝通與交流，為本公司大大鍛煉了海外註冊團隊，為創新管線的全球開發提供了大量的寶貴經驗。公司將更加堅定加速佈局管線的全球化發展和加大創新人才的全球佈局，加速從生物科技公司(biotech)向全球生物製藥公司(global biopharma)的轉型，帶動公司持續發展，將高品質的創新藥物帶向全世界的患者。

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，2022年2月11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、非執行董事陳樹云先生及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士及陳凱先博士。