

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份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

國家藥品監督管理局批准

希冉擇®(雷莫西尤單抗)

用於治療晚期肝細胞癌的

新適應症上市申請

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」)欣然看到，國家藥品監督管理局(「NMPA」)已經正式批准抗血管生成藥物希冉擇®(雷莫西尤單抗)用於既往接受過索拉非尼治療且甲胎蛋白(「AFP」)≥400 ng/mL的肝細胞癌(「HCC」)患者的治療的新適應症上市申請(「sNDA」)。希冉擇®(雷莫西尤單抗)於2022年3月已在中國大陸獲批聯合紫杉醇用於在含氟尿嘧啶類或含鉑類化療期間或化療後出現疾病進展的晚期胃或胃食管結合部腺癌患者的治療，是國內首個且唯一被批准用於晚期胃癌二線治療的靶向藥物。

希冉擇®(雷莫西尤單抗)由禮來製藥研發。2022年3月，本公司與禮來製藥進一步深化腫瘤領域的戰略合作，其中包括本公司從禮來獲得希冉擇®(雷莫西尤單抗)在中國的獨家商業化權利，全權負責希冉擇®(雷莫西尤單抗)的定價、進口、營銷、分銷和銷售推廣。本公司將利用大癌種領域豐富的產品管線，成熟完備的腫瘤商業化平臺能力以及在全國各級醫院和藥店的廣泛商業覆蓋優勢，旨在為中國的癌症患者提供具有強大組合協同效應的綜合解決方案。

此次新適應症的獲批是基於REACH-2研究結果。REACH-2研究是一項全球隨機、雙盲、安慰劑對照的III期研究，是首個在肝癌領域用生物標誌物富集人群並得到陽性結果的研究，主佇列結果顯示雷莫西尤單抗組患者中位總生存期（「OS」）為8.5個月，相比安慰劑組顯著延長（7.3個月，HR：0.71,95% CI：0.53-0.95，P=0.020），雷莫西尤單抗組患者中位無進展生存期（「PFS」）為2.8個月，明顯優於安慰劑組的1.6個月（HR：0.45,95% CI：0.34-0.60，P<0.0001），客觀緩解率（「ORR」）4.6% vs 1.1%，疾病控制率（「DCR」）59.9% vs 38.9%，耐受性良好。在總體中國患者（包括主體佇列和擴展佇列裡的所有中國患者）的整體耐受性良好，未觀察到新的安全性信號，其有效性和安全性與全球一致。

肝癌是全世界範圍內常見的消化系統惡性腫瘤，中國的肝癌患者佔全球數量的一半左右，肝癌嚴重地威脅著我國人民的生命和健康。肝癌的病理類型主要是肝細胞癌（hepatocellular carcinoma，HCC），佔85%~90%；還有少數為肝內膽管癌（intrahepatic cholangiocarcinoma，ICC）和HCC-ICC混合型等。在我國，HCC主要由乙型肝炎病毒（hepatitis B virus，HBV）和／或丙型肝炎病毒（hepatitis C virus，HCV）感染引起。在中國，每年新增肝癌病例約41萬例且每年死亡人數接近新發病人數，大多數患者在現有一線治療後會出現疾病進展，治療形式依然嚴峻。希冉擇®（雷莫西尤單抗）作為第一個對生物標記物選擇的肝細胞癌人群具有臨床獲益的藥物，本公司期待其本次獲批上市成為晚期肝細胞癌二線治療的新選擇，給肝細胞癌患者帶來新希望。與此同時，希冉擇®（雷莫西尤單抗）接連獲批胃癌（或胃食管結合部腺癌）和肝癌兩個適應症，也將進一步增強本公司在大癌種治療領域的領先優勢和產品協同價值。

## 關於雷莫西尤單抗

雷莫西尤單抗是一種與VEGFR-2特異性結合的全人源IgG1單克隆抗體，可高效阻斷VEGF-A與VEGFR-2的結合，亦能夠抑制VEGF-C及VEGF-D與VEGFR-2的結合。近年來，研究表明抗血管內皮生長因數（「VEGF」）通路是參與腫瘤血管生成的重要信號通路，也是肝癌靶向治療中的主要針對通路。從現有的研究結果看，靶向作用於VEGF通路的藥物單藥使用，可為患者帶來生存獲益，是肝癌治療中極有前景的治療手段。

2022年3月，雷莫西尤單抗在中國獲批聯合紫杉醇用於在含氟尿嘧啶類或含鉑類化療期間或化療後出現疾病進展的晚期胃或胃食管結合部腺癌患者的治療，成為國內首個且唯一被批准用於晚期胃癌二線治療的靶向藥物。

2022年10月，雷莫西尤單抗在中國獲批用於既往接受過索拉非尼治療且甲胎蛋白（AFP）≥400 ng/mL的HCC患者的治療。

## 關於本公司和禮來製藥的戰略合作

本公司與禮來製藥於2015年3月達成了一項生物技術藥物開發合作，該合作亦是迄今為止中國生物製藥企業與跨國藥企之間最大的合作之一。根據合作條款，本公司和禮來製藥將在中國共同開發和商業化包括達伯舒®(信迪利單抗注射液)在內的腫瘤藥物。2015年10月，雙方宣佈再次拓展已建立的藥物開發合作，增加三個新型腫瘤治療抗體。2019年8月，雙方合作擴展至糖尿病領域，本公司獲授權在中國開發和商業化禮來的一個潛在全球最佳新型臨床階段糖尿病藥物。這三次與禮來製藥的合作標誌著信達生物已建立起一個由中國創新藥企與全球製藥巨頭之間的全面戰略合作，其範圍涵蓋新藥研發，臨床研究，生產品質和市場銷售等。2020年8月，本公司與禮來製藥宣佈將擴大信迪利單抗的戰略合作，本公司將授予禮來信迪利單抗在中國以外地區的獨家許可，禮來將致力於將信迪利單抗推向北美、歐洲及其他地區。2022年3月，本公司與禮來製藥宣佈深化腫瘤領域戰略合作。本公司獲得在中國大陸進口、定價、銷售、推廣和分銷希冉擇®(雷莫西尤單抗)和塞普替尼獲批後獨家商業化權利，以及享有pirtobrutinib未來在中國大陸商業化權利的優先談判權。

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10月10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、及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、陳凱先博士及Gary Zieziula先生。