

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

中國首個KRAS G12C抑制劑達伯特®獲國家藥品監督管理局批准上市

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，達伯特®（氟澤雷塞片）已獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）藥品審評中心批准上市，用於至少接受過一種系統性治療的鼠類肉瘤病毒癌基因G12C（「KRAS G12C」）突變型的晚期非小細胞肺癌（「NSCLC」）成人患者。達伯特®（氟澤雷塞片）是中國首個獲批的KRAS G12C抑制劑，將惠及更多中國KRAS G12C突變型的肺癌患者。

本次新藥上市申請獲批是基於一項在中國開展的臨床2期單臂註冊研究（NCT05005234）結果。研究旨在中國評估氟澤雷塞單藥在標準治療失敗或不耐受且攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC受試者中的安全性、耐受性和療效。截至數據截止日期，即2023年12月13日，一共有116例NSCLC受試者納入分析。結果顯示，氟澤雷塞總體耐受性良好。獨立影像學評審委員會評估的確認的客觀緩解率達49.1% (95% CI: 39.7-58.6)；疾病控制率達90.5% (95% CI: 83.7, 95.2)。中位緩解持續時間未達到。中位無進展生存期9.7個月 (95% CI: 5.6-11.0)，中位生存期尚未達到。

肺癌是全球發病率和死亡率最高的惡性腫瘤之一，其中NSCLC是最常見的病理類型。KRAS突變是NSCLC中常見的驅動基因突變之一，而KRAS G12C突變型的晚期NSCLC患者傳統化療效果有限，現有治療存在未滿足的臨床需求。達伯特®(氟澤雷塞片)成為中國首個KRAS G12C抑制劑獲批上市，有望令更多KRAS G12C突變型的晚期NSCLC患者獲益，推動肺癌精準治療的發展。

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，2024年8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、陳凱先博士、Gary Zieziula先生、陸舜博士及陳樹云先生。