

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

第三代EGFR TKI肺癌靶向藥物

奧壹新®(利厄替尼片)一線適應症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」)欣然宣布，第三代表皮生長因子受體(「EGFR」)酪氨酸激酶抑制劑(「TKI」)靶向藥物奧壹新®(利厄替尼片)的新藥上市申請(「NDA」)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准上市，用於具有EGFR外顯子19缺失(19DEL)或外顯子21置換突變(L858R)的局部晚期或復發轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)成人患者的一線治療。

此次新適應症獲批是基於一項隨機、雙盲、陽性對照III期臨床研究的積極結果。該研究共納入337例未經系統性治療的EGFR敏感突變陽性局部晚期或轉移性NSCLC患者，按1:1比例隨機接受利厄替尼或吉非替尼治療。主要研究終點是獨立審評委員會(IRC)評估的無進展生存期(「PFS」)。

結果顯示，與吉非替尼相比，利厄替尼顯著延長了初治EGFR敏感突變陽性局部晚期或轉移性NSCLC患者的中位PFS(20.7個月vs 9.7個月)，疾病進展或死亡風險顯著降低56%(HR 0.44[95% CI: 0.34, 0.58]， $p < 0.0001$ )。在中樞神經系統(「CNS」)存在可測量病灶患者中，與吉非替尼相比，利厄替尼顯著延長了中位CNS PFS(20.7個月vs 7.1個月)，疾病進展或死亡風險降低高達72%(HR 0.28[95% CI: 0.10, 0.82]， $p = 0.0136$ )，顯示對於腦轉移患者具有突出的療效。

利厄替尼主要不良反應為EGFR靶點常見不良反應，患者耐受性較好，試驗未觀察到新的安全性信號。該III期臨床研究的相關數據及分析將在權威學術期刊上發表。

奧壹新®(利厄替尼片)的一二線適應症接連獲批，作為新一代EGFR-TKI有望顯著提升突變患者生存獲益，給廣泛的EGFR突變非小細胞肺癌患者提供新的治療選擇。本公司在肺癌精準療法領域擁有包括奧壹新®(利厄替尼片)、睿妥®(塞普替尼膠囊)、達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)、達伯特®(氟澤雷塞片)等豐厚的靶向藥物組合，協同價值持續提升。本公司堅定不移地致力於鞏固腫瘤治療領域的領導地位，並通過創新和合作推動創新治療解決方案。

## 關於EGFR突變陽性NSCLC

肺癌是全球發病率和死亡率最高的惡性腫瘤之一<sup>i</sup>，其中NSCLC是最常見的病理類型，約佔所有肺癌的85%。約70%的NSCLC患者在診斷時已是不適於手術切除的局部晚期或轉移性疾病。EGFR是NSCLC中最常見的驅動基因，30% – 50%的亞裔NSCLC患者存在EGFR基因突變，EGFR-TKI是該類患者一線標準治療推薦，其中第三代EGFR-TKI具有廣泛的適用人群。

## 關於奧壹新®(利厄替尼片)

利厄替尼是具有自主知識產權、全新分子實體、活性顯著的口服的第三代EGFR-TKI。

截至目前，奧壹新®(利厄替尼片)已在中國獲批2項適應症：(1)既往經EGFR酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療時或治療後出現疾病進展，並且經檢測確認存在EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的治療；(2)具有EGFR外顯子19缺失(19DEL)或外顯子21置換突變(L858R)的局部晚期或復發轉移性NSCLC成人患者的一線治療。

於2024年10月，本公司與江蘇奧賽康藥業有限公司就利厄替尼片在中國達成獨家商業化合作。

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，  
2025年4月25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、陸舜博士及陳樹云先生。

#### 參考文獻

- 
- <sup>i</sup> Bray F, et al. Global cancer statistics 2022. CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):229-263. doi: 10.3322/caac.21834. Epub 2024 Apr 4. PMID: 38572751.