

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

捷帕力®(匹妥布替尼)在中國獲批慢性淋巴細胞白血病(CLL)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)全線治療新適應症

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，已上市的非共價(可逆)布魯頓酪氨酸激酶(「**BTK**」)抑制劑捷帕力®(匹妥布替尼)正式獲得中國國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)批准新增適應症，單藥適用於全線治療慢性淋巴細胞白血病(「**CLL**」)／小淋巴細胞淋巴瘤(「**SLL**」)成人患者。

匹妥布替尼是一種高選擇性、非共價(可逆)**BTK**抑制劑。作為**BTK**抑制劑，其非共價結合機制使其能夠在既往接受或未接受共價**BTK**抑制劑治療的**CLL/SLL**患者中開展臨床研究，並在相關臨床研究中顯示出積極的療效和安全性結果。

此次新適應症獲批主要基於兩項全球III期臨床研究BRUIN CLL-313和BRUIN CLL-314的結果。BRUIN CLL-313是全球首個專門在初治**CLL/SLL**患者中評估非共價**BTK**抑制劑的III期研究。研究結果顯示，匹妥布替尼與苯達莫司汀+利妥昔單抗(BR)對比無進展生存期(「**PFS**」)獲益顯著(HR=0.199)，降低80.1%的疾病進展或死亡風險¹。BRUIN CLL-314則是全球首個在**CLL/SLL**領域比較非共價**BTK**抑制劑與共價**BTK**抑制劑的III期研究，同時也是首個在初治患者中直接頭對頭比較兩種**BTK**抑制劑的研究。該研究在治療意向分析(ITT)人群和既往接受過治療的人群中均達到主要終點。匹妥布替尼在獨立審查委員會(「**IRC**」)評估的客觀緩解率(「**ORR**」)中均高於伊布替尼，優效性名義p值<0.05。儘管**PFS**尚未成熟，**PFS**存在獲益趨勢²。兩項研究共同支持了匹妥布替尼在**CLL/SLL**全治療線患者中的臨床價值。

關於BRUIN CLL-313研究

BRUIN CLL-313是一項全球、隨機、開放標籤的III期臨床研究，旨在評估匹妥布替尼與化學免疫治療方案BR（苯達莫司汀聯合利妥昔單抗）在既往未經治療、且不伴有17p缺失的CLL/SLL患者中的療效和安全性。該研究共納入282例患者，並按1:1隨機分配接受匹妥布替尼（200mg，每日一次口服）或BR方案治療。BR是目前用於CLL治療的一種化學免疫治療方案。研究主要終點為經盲態IRC評估的PFS。次要終點包括研究者和IRC評估的ORR、緩解持續時間（「DoR」）、PFS、OS、至下一次治療時間（「TTNT」）、安全性和耐受性，以及患者報告結局（「PRO」）。

關於BRUIN CLL-314研究

BRUIN CLL-314是一項III期、隨機、開放標籤臨床研究，旨在評估捷帕力®（匹妥布替尼）與億珂®（伊布替尼）在CLL/SLL患者中的療效和安全性。入組患者包括既往未經治療（初治）患者，以及既往接受過治療但未接受過BTK抑制劑治療的患者。該研究共納入662例患者，並按1:1隨機分配接受匹妥布替尼（200mg，每日一次口服）或伊布替尼（420mg，每日一次口服）治療。研究主要終點為經盲態IRC評估的ORR。次要終點包括研究者和IRC評估的PFS、緩解持續時間（DoR）、無事件生存期（EFS）、至下一次治療時間（TTNT）、總生存期（OS）、安全性和耐受性，以及患者報告結局（PRO）。

關於捷帕力®（匹妥布替尼）

捷帕力®（匹妥布替尼，原代號LOXO-305）是一種高選擇性、非共價（可逆）BTK（布魯頓酪氨酸激酶）抑制劑。在臨床前研究中，其對BTK的選擇性較98%的其他已檢測激酶高300倍³。BTK是已被驗證的分子靶點，廣泛存在於多種B細胞白血病和淋巴瘤中，包括套細胞淋巴瘤（MCL）和CLL^{4, 5}。

在中國，匹妥布替尼由禮來研發，本公司負責在中國大陸商業化。

關於慢性淋巴細胞白血病(CLL)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)

CLL/SLL是一種起源於淋巴細胞的惰性非霍奇金淋巴瘤^{6, 7}，也是成人最常見的白血病症型之一⁸。全球每年約有10萬例CLL/SLL新發病例，在中國，CLL/SLL的總體發病率約為0.39/10萬^{8, 9}。在CLL/SLL患者中，腫瘤細胞主要存在於外周血中。

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9月28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張倩女士；非執行董事奚浩先生；及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、Gary Zieziula先生、陳樹云先生及Stephen A. Sherwin博士。

參考文獻：

- [1] Jurczak W, et al. Pirtobrutinib vs bendamustine plus rituximab (BR) in patients with CLL/SLL: First results from a randomized phase III study examining a non-covalent BTK inhibitor in untreated patients. *Blood*. 2025;146(Suppl 2):LBA-3. doi:10.1182/blood-2025-LBA-3.
- [2] Woyach JA, et al. Pirtobrutinib vs ibrutinib in treatment-naïve and relapsed/refractory CLL/SLL: Results from the first randomized phase III study comparing a non-covalent and covalent BTK inhibitor. *Blood*. 2025;146(Suppl):Abstract 25-2587.
- [3] Mato AR, Shah NN, Jurczak W, et al. Pirtobrutinib in relapsed or refractory B-cell malignancies (BRUIN): a phase 1/2 study. *Lancet*. 2021;397(10277):892-901. doi:10.1016/S0140-6736(21)00224-5
- [4] Hanel W, Epperla N. Emerging therapies in mantle cell lymphoma. *J Hematol Oncol*. 2020;13(1):79. Published 2020 Jun 17. doi:10.1186/s13045-020-00914-1
- [5] Gu D, Tang H, Wu J, Li J, Miao Y. Targeting Bruton tyrosine kinase using non-covalent inhibitors in B cell malignancies. *J Hematol Oncol*. 2021;14(1):40. Published 2021 Mar 6. doi:10.1186/s13045-021-01049-7
- [6] Mukkamalla SKR, Taneja A, Malipeddi D, et al. Chronic Lymphocytic Leukemia. [Updated 2023 Feb 18]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470433/>
- [7] The Leukemia and Lymphoma Society. NHL Subtypes. Access here: <https://www.lls.org/lymphoma/non-hodgkin-lymphoma> Accessed on October 25, 2023.
- [8] Ou Y, Long Y, Ji L, et al. Trends in Disease Burden of Chronic Lymphocytic Leukemia at the Global, Regional, and National Levels From 1990 to 2019, and Projections Until 2030: A Population-Based Epidemiologic Study. *Front Oncol*. 2022;12:840616. Published 2022 Mar 10. doi:10.3389/fonc.2022.840616
- [9] Sant M, et al. Incidence of hematologic malignancies in Europe by morphologic subtype: results of the HAEMACARE project. *Blood*. 2010. 116:3724-34. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20664057/>