

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

IBI343(CLDN18.2 ADC)治療晚期胃癌的 新藥上市申請獲國家藥品監督管理局受理

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，IBI343(一款以拓撲異構酶I抑制劑作為有效載荷的CLDN18.2 ADC)用於晚期胃癌人群的國際III期臨床研究(G-HOPE-001, NCT06238843)按預設方案完成第一次期中分析，達到主要研究終點，IBI343在晚期胃癌治療中展現出了卓越的療效和良好的安全性和耐受性。基於這一積極的臨床結果，本公司已向中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)遞交IBI343的新藥上市申請。該申請已獲受理並予以優先審評，用於至少接受過兩種系統性治療的局部晚期不可切除或轉移性CLDN18.2陽性胃或胃食管結合部腺癌。IBI343是全球首個獲監管審評受理的CLDN18.2靶向ADC藥物。

G-HOPE-001研究是一項在中國和日本開展的國際多中心、隨機、開放標籤III期臨床研究，旨在評估IBI343單藥對比研究者選擇的治療用於至少接受過兩種系統性治療的局部晚期不可切除或轉移性CLDN18.2陽性胃或胃食管結合部腺癌受試者的有效性和安全性。研究的主要終點為無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)。該臨床研究數據計劃將於未來學術會議或期刊上發表。

胃癌患者經歷前線治療後預後差，容易出現腫瘤進展，缺乏有效的後線治療方案，預期生存約半年，存在亟待滿足的臨床需求。IBI343國際多中心關鍵性III期臨床研究於第一次期中分析順利達到主要研究終點，並成功獲得NMPA監管審評受理，是消化腫瘤領域靶向精準治療的重要突破。本公司預計，未來若該產品獲批，憑藉優異的療效與可控的安全性特徵，有望為晚期消化道腫瘤患者帶來全新的標準化治療選擇，並推動國內消化道腫瘤精準診療體系升級，為患者帶來更長生存、更高生活質量的獲益。

關於IBI343

IBI343是一款生物標誌物導向、靶向CLDN18.2的抗體藥物偶聯物(ADC)，作為精準治療藥物研發，用於治療CLDN18.2表達陽性的各類腫瘤。該藥通過可裂解連接子，可將高活性的依喜替康有效載荷(拓撲異構酶I抑制劑)選擇性遞送至腫瘤細胞；同時採用Fc沉默結構設計，以最大程度減少腫瘤外脫靶毒性。

IBI343目前正在NMPA審評中，並在多種胃癌與胰腺癌適應症中開展臨床研究，具體如下：

- 基於國際多中心III期臨床研究G-HOPE-001首次期中分析的陽性結果，IBI343已向中國NMPA遞交用於既往接受過系統治療的局部晚期不可切除或轉移性CLDN18.2陽性胃癌或胃食管結合部腺癌患者的上市申請，目前處於優先審評中；
- IBI343正在中國開展一項針對CLDN18.2陽性晚期胰腺癌患者的III期臨床研究；
- IBI343也正在I期臨床研究中探索用於胃癌和胰腺癌患者的一線治療。

於2025年10月，本公司與武田製藥達成戰略合作，授予武田製藥IBI343在大中華區以外的獨家權益(武田研發代碼：TAK-921)。

關於胃／胃食管結合部腺癌

胃癌是世界上最常見的惡性腫瘤之一，是全球範圍內因癌症導致死亡的主要原因之一。轉移性胃癌患者5年生存率不足5%¹。中國、日本等是胃癌高發區²。目前，氟嘧啶和鉑類聯合治療的化療及免疫檢查點抑制劑治療是晚期轉移性胃癌患者的標準治療。系統性治療對晚期胃癌的療效有限，尤其對於三線及以上胃癌患者的預後通常較差，可選的治療手段少，預期生存較短，中位生存期約半年³。

CLDN18.2是一種在正常胃黏膜中特異性表達、並在胃癌及胃食管結合部腺癌中異常高表達(陽性率約80%)的緊密連接蛋白，是胃癌精準治療領域極具潛力的明星靶點。

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6月4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、陳樹云先生及Stephen A. Sherwin博士。

參考文獻

1. Lasithiotakis K, Antoniou SA, Antoniou GA, Kaklamanos I, Zoras O. Gastrectomy for stage IV gastric cancer. a systematic review and meta-analysis. *Anticancer Res.* May 2014;34(5):2079-85.
2. Xu B, Wang JM. Epidemiological study of gastric cancer[J]. *Chin J Cancer Prev Treat*, 2006,13(1): 81-87.
3. Chan WL, Lam KO, So TH, et al. Third-line systemic treatment in advanced/metastatic gastric cancer: a comprehensive review. *Ther Adv Med Oncol.* 2019;11:1758835919859990.