

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接受阿達木單抗生物類似藥新藥上市申請及 安全性數據更新

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研發及安全性數據更新。

新藥上市申請

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，國家藥品監督管理局已受理本公司之間接全資附屬公司信達生物製藥（蘇州）有限公司在研藥物阿達木單抗生物類似藥（「**IBI-303**」）的新藥上市申請（「**NDA**」），**IBI-303**是由本集團自主研發的重組抗TNF- α 單克隆抗體，用於治療強直性脊柱炎（「**AS**」）、類風濕性關節炎和銀屑病等。

安全性數據更新

IBI-303的臨床開發已經完成，其中包括耐受性研究。此外，兩項針對性登記的主要對比研究，包括健康受試者的藥代動力學研究和**AS**受試者的臨床療效研究，均將**IBI-303**直接與阿達木單抗進行比較，阿達木單抗以商標名修美樂銷售，結果表明：兩項主要的對比研究均達到預設等效標準。在臨床療效研究中，治療後不良事件（「**TEAE**」）分別在**IBI-303**和修美樂的**AS**受試者中佔79.1%和81.7%。最常見的**TEAE**（佔**IBI-303**或修美樂受試者 $\geq 10\%$ ）是上呼吸道感染（24.5%對20.6%）；丙氨酸氨基轉移酶升高（12.7%對19.7%）；及高尿酸血症（10.5%對9.2%）。根據美國國家癌症研究所的不良事件共同術語標準v4.03，**IBI-303**和修美樂兩組的大多數**TEAE**被評為輕度至中度（1至2級）。對於**IBI-303**和修美樂，3級**TEAE**分別在6.4%和6.0%的受試者中產生。兩組均無4級或以上的**TEAE**。在試驗期間無死亡病例，也無非黑色素瘤皮膚癌、肺癌、淋巴瘤等惡性腫瘤，也未發生如組織胞漿菌病等罕見的機會性感染。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法確保我們將能成功取得IBI-303的NDA批准及最終成功銷售該藥品。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
信達生物製藥
主席兼執行董事
俞德超博士

香港，2018年11月13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、非執行董事陳樹云先生及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士及陳凱先博士。