

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 與和記黃埔醫藥的全球合作協議

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發展。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，本集團透過本公司間接全資附屬公司信達生物製藥（蘇州）有限公司（「信達蘇州」）與和黃中國醫藥科技有限公司（「和黃中國醫藥科技」，其股份於倫敦證券交易所另類投資市場（「AIM」）及納斯達克全球精選市場（「納斯達克」）上市（股份代碼：HCM））訂立全球合作協議（「合作協議」），通過其創新平台附屬公司和記黃埔醫藥（上海）有限公司（「和記黃埔醫藥」）評估本集團的信迪利單抗（IBI-308）聯合和記黃埔醫藥的呋喹替尼用於治療晚期實體瘤患者的安全性和耐受性。根據合作協議條款，信達蘇州及和記黃埔醫藥將通過研發工作共同探索該聯合療法在美國及中華人民共和國（「中國」）用於實體瘤治療的潛在應用情況以滿足殷切的全球醫療需求。

### 關於信迪利單抗（IBI-308）

信迪利單抗（IBI-308）是一種全人源程序性細胞死亡蛋白1（「PD-1」）抗體。該抗體可以與T細胞表面的PD-1受體結合，阻斷PD-1配體1與PD-1之間的結合，使T細胞和免疫應答發揮正常作用，從而將腫瘤細胞消滅。信迪利單抗（IBI-308）由本集團和禮來公司（「禮來」）在中國共同合作開發。國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局，已於2018年4月16日正式受理由信達蘇州遞交的信迪利單抗新藥上市申請（「NDA」），並於2018年4月23日將其列入優先審評品種，該NDA的第一個適應症為復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤。

## 關於呋喹替尼

呋喹替尼（商標名：Elunate®）是一種小分子、高選擇性及強效的血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）1、2和3抑制劑。VEGFR抑制劑在腫瘤相關血管生成中發揮關鍵作用，切斷腫瘤快速生長所需的血液供應。呋喹替尼於2018年9月在中國首次獲准用於治療結腸直腸癌（「結直腸癌」），其處於後期臨床試驗階段，包括結合紫杉醇（Taxol®）治療胃癌。

Elunate®（呋喹替尼膠囊）獲准在中國用於治療轉移性結直腸癌，治療結直腸癌的獲准劑量為每天口服5毫克（一次），週期為三個星期用藥／一個星期停藥。Elunate®將在市場上以1毫克及5毫克的膠囊包裝提供。根據一項合作協議，禮來對Elunate®在中國的商業化承擔全部責任及權限。

## 關於和黃中國醫藥科技及和記黃埔醫藥

和黃中國醫藥科技為一間研發、製造及營銷醫藥產品的創新生物醫藥公司。其創新平台和記黃埔醫藥擁有約400名科學家及員工，專注於發現、開發及商業化腫瘤和自身免疫性疾病的靶向療法。其擁有八種目前正在全球各地進行臨床研究的癌症候選藥物。和黃中國醫藥科技的商業平台製造、營銷及分銷處方藥和消費者保健品，業務覆蓋中國範圍內的廣泛醫院網絡。

和黃中國醫藥科技於AIM及納斯達克雙重上市，其總部設於香港及由跨國集團長江和記實業有限公司（其股份於香港聯合交易所有限公司上市（股份代號：0001））持有大部分股權。有關更多資料，請瀏覽：[www.chi-med.com](http://www.chi-med.com)。

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開發或最終上市銷售信迪利單抗（IBI-308）。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29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。