

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

針對貝伐珠單抗的候選生物類似藥產品 抗VEGF單克隆抗體(ABI-305)的 兩項臨床研究達到主要終點

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究及業務發展情況。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，一種重組人源化抗血管內皮生長因子（「抗VEGF」）單克隆抗體及貝伐珠單抗（在中華人民共和國（「中國」，僅就本公告而言，不包括香港、澳門及台灣）以商標名阿瓦斯汀出售）的候選生物類似藥產品ABI-305已在兩項隨機及頭對頭臨床試驗中達到預設的主要終點，即通過治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗（「CIBI305A301」）及應用於健康受試者的藥代動力學（「PK」）研究（「CIBI305A201」）將ABI-305與貝伐珠單抗進行對比。有關研究的詳情，將在日後刊發的出版物及有關學術會議上提供。

CIBI305A301是一項評估ABI-305及貝伐珠單抗一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者的療效及安全性的多中心、隨機、雙盲、平行、陽性對照3期臨床試驗，共入組450位患者。該研究目的是對比ABI-305相對於貝伐珠單抗聯合紫杉醇／卡鉑的療效及安全性。主要終點為客觀緩解率。

CIBI305A201是一項在100位健康受試者中比較ABI-305與貝伐珠單抗的PK特徵、安全性、耐受性及免疫原性的隨機、雙盲、平行、陽性對照、單劑量臨床試驗。該研究的主要目的是比對兩種製劑的PK特徵。

中國惡性腫瘤的發病率及死亡率目前非常高。然而，目前尚無貝伐珠單抗生物類似藥在中國獲准上市銷售。本公司認為ABI-305的臨床研究結果令人鼓舞。

關於IBI-305

IBI-305是本集團開發的貝伐珠單抗的候選生物類似藥產品，是重組人源化抗VEGF單克隆抗體注射液。血管內皮生長因子（「**VEGF**」）是一種血管生成過程中重要的因子，在多數人類腫瘤的內皮細胞中過度病理表達。抗VEGF抗體，可高親和力地選擇性結合VEGF，通過阻斷VEGF與血管內皮細胞表面上的VEGF受體結合，從而抑制PI3K-Akt/PKB和Ras-Raf-MEK-ERK等信號路徑的傳導。抗VEGF抗體通過抑制血管內皮細胞的生長、增殖及遷移、阻斷血管生成、降低血管滲透性、阻斷腫瘤組織的血液供應、抑制腫瘤細胞的增殖及轉移以及誘導腫瘤細胞凋亡而產生抗腫瘤作用。

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IBI-305。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12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。