

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

### 抗CD47單克隆抗體的1期臨床試驗已完成首例受試者給藥

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，以向本公司股東及潛在投資者告知本集團的最新業務發展。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，本集團的抗CD47單克隆抗體（「IBI-188」）的1期臨床試驗已完成首例晚期惡性腫瘤受試者給藥。

分化簇47（「CD47」）提供「不要吃我」信號。多種血液腫瘤及實體瘤細胞頻繁地表達CD47以逃避免疫介導清除。CD47為身體免疫抑制信號通路關鍵成員之一，但不同於程序性細胞死亡蛋白1（「PD-1」）、PD-1配體1及細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4等T細胞檢查點抑制劑。CD47以巨噬細胞為靶點並通過與抑制性受體信號調節蛋白 $\alpha$ （「SIRP $\alpha$ 」）相互作用及激活SIRP $\alpha$ 從而抑制巨噬細胞的吞噬作用。

IBI-188為本集團的核心抗腫瘤產品管線。抗CD47抗體在單一療法及聯合療法中均顯示出對治療幾種類型的實體瘤及復發／難治性非霍奇金淋巴瘤具有良好療效。通過1期臨床試驗，本公司期望於確定IBI-188的藥物安全性、耐受性及2期臨床試驗推薦劑量後，進行IBI-188針對不同瘤種的後續臨床研究。研究的目的是探索IBI-188的療效及最佳治療方法，以惠及更多腫瘤患者及其家庭。

## 關於IBI-188

IBI-188是一種靶向CD47的全人源單克隆抗體。體內外試驗均顯示IBI-188能夠結合腫瘤細胞表面的CD47抗原，阻斷CD47-SIRP  $\alpha$  信號通路，抑制「不要吃我」信號，及促使巨噬細胞吞噬腫瘤細胞，從而發揮抗腫瘤效應。本集團將啟動多項臨床試驗，以評估其在多種腫瘤（包括非霍奇金淋巴瘤及卵巢癌）中的安全性及有效性。

## 關於CIBI188A101

CIBI188A101研究為一項在中華人民共和國開展以評估IBI-188治療晚期惡性腫瘤受試者的安全性、耐受性及初步有效性的1期臨床研究。該研究的主要目的為評估IBI-188作為單一療法及聯合療法的一部分治療晚期惡性腫瘤受試者中的安全性、耐受性及2期臨床試驗推薦劑量。其中，1a期研究主要探索IBI-188作為單一療法的初始劑量及維持劑量。

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-188。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，2019年1月14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。