

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頒發

雙特異性抗體IBI-318新藥臨床試驗批件

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，本集團針對死亡受體蛋白1（「PD-1」）及腫瘤相關抗原（「TAA」）的一個未披露靶點的重組全人源抗程序性雙特異性抗體IBI-318的新藥臨床試驗（「IND」）申請，近日已獲中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准，擬在患者體內開展針對血液腫瘤及晚期實體瘤的臨床試驗。

PD-1為抗腫瘤免疫治療領域中已確證的靶點。PD-1單克隆抗體單藥及聯合化療在多個腫瘤領域中均表現出比之前標準治療優異的療效，為患者提供全新的治療方案。然而，目前採用PD-1單克隆抗體單藥及聯合治療實體瘤，只對部分癌症患者有效。開發更為有效的免疫療法有望使更多癌症患者從此項創新療法中獲益。

IBI-318是針對PD-1及TAA的一個未披露靶點的重組全人源免疫球蛋白G1（「IgG1」）雙特異性抗體，有望為滿足患者醫療需求提供創新解決方案。IBI-318獲得NMPA頒發的新藥臨床試驗批件，標誌著本集團在腫瘤免疫治療領域的創新研發方面取得重大進展。

關於IBI-318

IBI-318是由禮來公司與本集團共同發現，並由本集團負責在中國進行開發。IBI-318為針對PD-1及TAA的一個未披露靶點的重組全人源IgG1雙特異性抗體。IBI-318同時阻斷PD-1及另一個腫瘤相關信號轉導途徑，並增強免疫突觸的形成，從而可能地加強抗腫瘤活性及增加抗腫瘤療效。

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及最終成功銷售IBI-318。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2月8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。