

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

**PD-1單克隆抗體達伯舒® (信迪利單抗注射液)**

**聯合抗VEGF單克隆抗體IBI-305**

**用於治療一線晚期肝細胞癌患者的臨床試驗完成首例患者給藥**

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，本公司已完成ORIENT-32研究首例患者給藥，這是一項評估達伯舒®（通用名：信迪利單抗注射液），一種全人源程序性細胞死亡蛋白1（「PD-1」）單克隆抗體，聯合重組人源化抗血管內皮生長因子（「抗VEGF」）單克隆抗體IBI-305（貝伐珠單抗的候選生物類似藥），用於一線治療晚期肝細胞癌（「肝細胞癌」）患者的試驗。

ORIENT-32研究是一項在中華人民共和國（「中國」）開展的評估達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合IBI-305對比索拉非尼用於一線治療晚期肝細胞癌患者的安全性和有效性的隨機、開放、多中心、II期／III期臨床研究，計劃入組566例患者。該研究是基於一項評估達伯舒®（信迪利單抗注射液）治療晚期肝細胞癌患者的Ib期研究。

本集團希望通過ORIENT-32研究，驗證達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合IBI-305的潛在治療價值，從而向晚期肝細胞癌患者提供更為有效的治療選擇並使其及其家庭受益。

## 關於ORIENT-32

ORIENT-32研究是一項在中國開展的評估達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合IBI-305對比索拉非尼用於一線治療晚期肝細胞癌患者的安全性和有效性的隨機、開放、多中心的II期／III期臨床研究，直至患者發生疾病進展。受試者將按2:1比例隨機進入試驗組或對照組。研究計劃入組共566例患者。主要研究終點為總生存期。

## 關於達伯舒®（信迪利單抗注射液）

達伯舒®（信迪利單抗注射液）是本集團與禮來公司在中國共同開發的一種創新藥。本集團目前正在美利堅合眾國對信迪利單抗注射液進行臨床研究。達伯舒®（信迪利單抗注射液）是一種免疫球蛋白G4單克隆抗體，能結合T細胞表面的PD-1分子，從而阻斷PD-1/PD1配體1通路並重新激活T細胞以殺死癌細胞。達伯舒®（信迪利單抗注射液）是中國唯一同時具備當地生物製藥公司及全球製藥公司商標的PD-1抗體。達伯舒®（信迪利單抗注射液）已獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准上市銷售，用於治療至少經過二線系統化療的複發或難治性經典霍奇金淋巴瘤。目前有超過20項正在進行的評估信迪利單抗注射液對其他實體瘤的有效性的臨床研究，其中7項是註冊臨床試驗。

## 關於IBI-305

IBI-305為貝伐珠單抗的生物類似藥，是本集團開發的重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液。血管內皮生長因子（「VEGF」）在多數人類腫瘤的內皮細胞中過度病理表達，是一種血管生成過程中重要的因子。抗VEGF抗體，可以高親和力地選擇性結合VEGF，通過阻斷VEGF與其血管內皮細胞表面上的受體結合，阻斷PI3K-Akt/PKB和Ras-Raf-MEK-ERK等信號通路的傳導並阻斷血管生成通路。貝伐珠單抗透過抑制血管內皮細胞的生長、增殖和遷移，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和轉移，誘導腫瘤細胞凋亡，從而達到抗腫瘤的治療效果。IBI-305在兩項將IBI-305與已註冊品牌的貝伐珠單抗進行比較的隨機、頭對頭的臨床試驗中達到預設的主要終點。於2019年1月29日，NMPA已受理IBI-305的新藥上市申請。

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：本公司無法保證其將能成功開發或最終成功銷售達伯舒®（信迪利單抗注射液）及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，2019年2月28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。