

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單克隆抗體於美國的I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，本集團的抗分化簇47（「抗CD47」）單克隆抗體候選藥物IBI-188在美利堅合眾國（「美國」）的I期臨床試驗已完成首例受試者給藥。

CIBI188A102研究（「CIBI188A102」）為一項在美國開展以評估IBI-188治療晚期惡性腫瘤受試者的I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於晚期惡性腫瘤受試者中的安全性、耐受性及其II期臨床試驗推薦劑量。Ia期研究將探索IBI-188作為單一療法的初始劑量及維持劑量。CIBI188A102將與在中華人民共和國（「中國」）進行的CIBI188A101研究（「CIBI188A101」）同時展開，旨在於美國及中國評估IBI-188的藥代動力學（「PK」）及藥效動力學（「PD」）特徵。有關CIBI188A101的進一步資料，請參閱本公司日期為2019年1月14日的公告。

分化簇47（「CD47」）提供「不要吃我」信號，並為抗腫瘤免疫療法領域的關鍵靶點之一。CD47為免疫抑制信號通路的一個關鍵成員，其以巨噬細胞為靶點並通過與抑制性受體信號調節蛋白 α （「SIRP α 」）相互作用及激活SIRP α 來抑制巨噬細胞的吞噬作用。IBI-188阻斷CD47-SIRP α 信號通路，恢復巨噬細胞識別腫瘤細胞及抗原提呈能力，通過先天性免疫與適應性免疫雙重作用達到抗腫瘤的效果。

IBI-188為本集團癌症免疫療法產品管線的核心產品。有初步證據表明，抗CD47單克隆抗體作為單一療法或作為聯合療法的一部分，已在實體瘤及復發／難治性非霍奇金淋巴瘤中顯示出正面的生物活性。IBI-188為中國第一個獲准在美國進行臨床試驗的抗CD47單克隆抗體候選藥物。

關於CIBI188A102

CIBI188A102為一項在美國開展以評估IBI-188於治療晚期惡性腫瘤受試者的I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於晚期惡性腫瘤受試者中的安全性、耐受性及其II期臨床試驗推薦劑量。Ia期研究將探索IBI-188作為單一療法的初始劑量及維持劑量。CIBI188A102將與在中國進行的CIBI188A101同時展開，旨在於美國及中國評估IBI-188的PK及PD特徵。

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 α 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。

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：本公司無法確保其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3月19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。