

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PCSK9單克隆抗體IBI-306的IIA期臨床研究完成首例患者給藥

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，其研發的用於治療高膽固醇血症的一種重組全人源抗前蛋白轉化酶枯草溶菌素9（「抗PCSK9」）單克隆抗體IBI-306的IIa期臨床研究（「該項研究」）成功完成首例患者給藥。

該項研究是一項在中華人民共和國（「中國」）開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的臨床研究，旨在評估IBI-306以不同劑量重複給藥治療高膽固醇血症患者的功效、安全性、耐受性以及藥代動力學及藥效動力學特徵。該項研究計劃入組60例高膽固醇血症患者。

關於IBI-306

IBI-306是一種由本集團開發的重組全人源抗PCSK9單克隆抗體候選藥物，用於治療高膽固醇血症。臨床前研究數據已證實IBI-306的作用機制。IBI-306通過特異性結合前蛋白轉化酶枯草溶菌素9（「PCSK9」）分子，減少PCSK9介導的細胞表面低密度脂蛋白受體內吞，從而降低低密度脂蛋白膽固醇（「LDL-C」）水平。IBI-306

已於2017年9月獲得中國國家藥品監督管理局頒發的臨床試驗批件。IBI-306在健康受試者I期臨床研究中初步顯示了良好的耐受性和可接受的安全性特徵，並給出延長的劑量依賴性的LDL-C水平降低。此特徵表明，IBI-306有望通過長間隔給藥向高膽固醇血症患者提供比現有治療方案額外益處。本集團希望IBI-306最終能夠讓心血管疾病患者受益。

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及最終成功銷售IBI-306。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21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。