

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

### 利妥昔單抗的候選生物類似藥產品抗CD20單克隆抗體(ABI-301) 的兩項臨床研究達到主要終點

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研究及業務發展情況。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團與禮來公司(「禮來」)共同開發的一種重組人-鼠嵌合抗細胞表面蛋白(「抗CD20」)單克隆抗體即利妥昔單抗(rituximab)(在中華人民共和國(「中國」，僅就本公告而言，不包括香港、澳門及台灣)以商標名美羅華或Rituxan出售)的候選生物類似藥產品ABI-301已在兩項隨機臨床試驗中達到預設的主要終點，即通過治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)患者的III期臨床試驗(「CIBI301A301」)及治療CD20陽性B細胞淋巴瘤患者的藥代動力學(「PK」)研究(「CIBI301A201」)將ABI-301與利妥昔單抗進行對比。有關研究的詳情，將在日後刊發的出版物及有關學術會議上提供。

CIBI301A201是一項在中國進行的在181位CD20陽性B細胞淋巴瘤患者中比較ABI-301與利妥昔單抗的PK特徵、安全性、耐受性及免疫原性的隨機、雙盲、平行、陽性對照、單劑量臨床試驗。該研究的主要目的是比對兩種製劑的PK特徵。

CIBI301A301是一項在中國進行的評估ABI-301及利妥昔單抗一線治療新診斷DLBCL患者的療效及安全性的多中心、隨機、雙盲、平行、陽性對照III期臨床試驗，共入組420位患者。該研究的目的是對比ABI-301相對於利妥昔單抗各自聯合標準化療(「CHOP」)治療DLBCL患者的療效及安全性。主要終點為客觀緩解率(「ORR」)。

中國惡性淋巴瘤(尤其是DLBCL)的發病率日漸增高，目前僅一種利妥昔單抗生物類似藥產品獲准在中國上市銷售。本公司認為ABI-301的臨床研究結果令人鼓舞。

## 關於IBI-301

IBI-301是本集團與禮來聯合開發的利妥昔單抗生物類似藥，一種重組人－鼠嵌合抗CD20單克隆抗體注射液。利妥昔單抗是一種單克隆抗體，可與B淋巴細胞表面的CD20抗原結合，介導補體依賴性細胞毒作用（「CDC」）和抗體依賴性細胞介導的細胞毒作用（「ADCC」），介導體內正常及惡性B細胞溶解，從而實現抗腫瘤治療效果。

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-301。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5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。