

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

國家藥品監督管理局受理

瑪仕度肽治療2型糖尿病的新藥上市申請

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，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）藥品審評中心（「CDE」）已經正式受理胰高血糖素樣肽-1受體（「GLP-1R」）／胰高血糖素受體（「GCGR」）雙重激動劑瑪仕度肽（研發代號：IBI362）的第二項新藥上市申請（「NDA」），用於成人2型糖尿病患者（「T2D」）的血糖控制。

本次NDA申請主要基於兩項III期臨床研究的結果，分別在中國T2D患者中驗證瑪仕度肽單藥治療（DREAMS-1，NCT05628311）和聯合口服降糖藥治療（DREAMS-2，NCT05606913）的療效和安全性。兩項研究證明瑪仕度肽在血糖控制和減重方面優效於安慰劑和度拉糖肽1.5 mg，同時均顯示可改善多項心血管代謝，肝臟和腎臟相關指標。兩項研究中，瑪仕度肽的安全性與既往臨床研究和其他GLP-1R激動劑相似，未發現新的安全性風險。詳細的研究數據將於學術大會或學術期刊上發佈。

瑪仕度肽是首個在T2D III期臨床取得成功的GLP-1R/GCGR雙重激動劑，有望助力中國廣大糖尿病患者人群疾病管理，實現血糖控制、減重及心血管腎臟代謝指標的綜合獲益。本公司將積極配合監管部門，期待早日為中國T2D患者提供更好的治療選擇。

關於糖尿病

根據國際糖尿病聯盟2021年發佈的全球糖尿病概覽，中國糖尿病患者人數居世界第一，估計2021年超過1.4億人及2045年超過1.74億人^[1]。血糖控制不佳會導致不可逆的微血管和大血管併發症如視力下降、失明、腎功能不全、外周神經病變、心肌梗死、中風和截肢等^[2]。糖尿病發病率高、隱匿性強、併發症嚴重，這三大特徵嚴重威脅著人類的健康。目前針對糖尿病的治療方案較多，新型降糖類藥物的開發除有效控制血糖外，也在探索對糖尿病患者減輕體重、降低心血管風險、保護腎臟等方面的額外獲益^[3]。

關於瑪仕度肽(IBI362)

瑪仕度肽(IBI362)是本公司與禮來製藥共同推進的一款胰高血糖素樣肽-1受體(GLP-1R)/胰高血糖素受體(GCGR)雙重激動劑。作為一種哺乳動物胃酸調節素(OXM)類似物，瑪仕度肽除了通過激動GLP-1R促進胰島素分泌、降低血糖和減輕體重外，還可通過激動GCGR增加能量消耗增強減重療效，同時改善肝臟脂肪代謝。瑪仕度肽已在多項臨床研究中展現出優秀的減重和降糖療效，以及降低腰圍、血脂、血壓、血尿酸、肝酶及肝臟脂肪含量，以及改善胰島素敏感性，帶來多重代謝獲益。

瑪仕度肽當前共有兩項NDA獲NMPA受理審評，包括：

- 用於成人肥胖或超重患者的長期體重控制；及
- 用於成人T2D患者的血糖控制。

瑪仕度肽當前共開展了五項III期臨床研究，包括：

- 在中國超重或肥胖受試者中開展的III期臨床研究(GLORY-1)；
- 在中國中重度肥胖受試者中開展的III期臨床研究(GLORY-2)；
- 在初治的中國T2D患者中開展的III期臨床研究(DREAMS-1)；
- 在口服藥物治療血糖控制不佳的中國T2D受試者中開展的對比瑪仕度肽和度拉糖肽的III期臨床研究(DREAMS-2)；及
- 在中國T2D合併肥胖的受試者中開展的對比瑪仕度肽和司美格魯肽的III期臨床研究(DREAMS-3)。

其中，GLORY-1、DREAMS-1和DREAMS-2研究均已達成研究終點。

承董事會命
信達生物製藥
主席兼執行董事
俞德超博士

中國，香港，2024年8月1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及張倩女士、及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、陳凱先博士、Gary Zieziula先生、陸舜博士及陳樹云先生。

參考文獻

1. Sun H, Saeedi P, Karuranga S, et al. IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projects for 2045[published correction appears in Diabetes Res Clin Pract. 2023 Oct; 204: 110945]. Diabetes Res Clin Pract. 2022; 183: 109119. doi: 10.1016/j.diabres.2021. 109119
2. Gregg EW, Sattar N, Ali MK. The changing face of diabetes complications. Lancet Diabetes Endocrinol. Published online 2016. doi: 10.1016/S2213-8587 (16) 30010-9
3. Nauck MA, Quast DR, Wefers J, Meier JJ. GLP-1 receptor agonists in the treatment of type 2 diabetes-state-of-the-art. Mol Metab. Published online 2020. doi: 10.1016/j.molmet.2020. 101102