

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利妥昔單抗(美羅華／Rituxan)的 候選生物類似藥產品IBI-301 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)國家藥品監督管理局(「NMPA」)已受理本集團利妥昔單抗(在中國以商標名美羅華／Rituxan出售)候選生物類似藥產品IBI-301的新藥上市申請(「NDA」)。這是繼達伯舒®(信迪利單抗注射液，於2018年12月24日獲授上市銷售批准)、IBI-303(阿達木單抗的候選生物類似藥產品，已被納入優先審評)及IBI-305(貝伐珠單抗的候選生物類似藥產品，已被納入優先審評)後本集團第四個獲得NMPA受理的NDA。

IBI-301是由本集團與禮來公司(「禮來」)共同開發的重組人－鼠嵌合抗細胞表面蛋白(「抗CD20」)單克隆抗體注射液，用於治療非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)等疾病。利妥昔單抗(美羅華／Rituxan)首先被美國食品藥品監督管理局批准用於治療非霍奇金淋巴瘤，後續已獲批的適應症還有：慢性淋巴細胞白血病(「CLL」)和類風濕性關節炎(「RA」)等，其顯著的療效和良好的安全性已得到普遍認可。儘管中國對有效的癌症療法存在巨大需求，因其可負擔性相對低，利妥昔單抗(美羅華／Rituxan)的採用率相對較低。預期本集團的利妥昔單抗(美羅華／Rituxan)的候選生物類似藥產品IBI-301將為更多中國患者提供高品質且能夠負擔的替代藥物。

NDA乃基於兩項臨床研究所得的臨床數據，即一項在彌漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)患者中的有效性和安全性III期臨床比對研究和一項在CD20陽性B細胞淋巴瘤患者中的藥代動力學(「PK」)比對研究，兩項研究都將IBI-301與原研藥利妥昔單抗直接對比。兩項研究均達到主要研究終點。

## 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及最終成功銷售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6月27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。