

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

PEMIGATINIB治療晚期膽管癌患者完成中國 關鍵性註冊臨床試驗首例給藥

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，本公司成纖維細胞生長因數受體1/2/3（「**FGFR1/2/3**」）抑制劑pemigatinib(ABI-375)的2期關鍵性註冊臨床研究（「本研究」）完成中國首例患者給藥。本研究的目的是評估pemigatinib在既往至少接受過一線系統治療、成纖維細胞生長因數受體2(FGFR2)基因融合或重排的中國晚期膽管癌患者中的有效性和安全性。本研究結果將用於pemigatinib在中國的新藥上市申請（「**NDA**」）。

膽管癌缺乏有效的治療手段，預後性差，存在很大未被滿足的醫學需求。本研究取得的進展是pemigatinib進入中國市場重要的里程碑事件。基於前期臨床研究所展現出的顯著療效和安全性資料，我們相信，本研究在中國臨床試驗的開展將會使更多膽管癌患者獲益，為臨床醫生帶來更多治療選擇。

關於PEMIGATINIB

Pemigatinib是一種針對FGFR亞型1/2/3的強效選擇性口服抑制劑，在臨床前研究中已證實該藥物對FGFR基因突變的腫瘤細胞具有選擇性的藥理學活性。

2019年11月，美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）受理Incyte Biosciences International Sàrl（「**Incyte**」）遞交的pemigatinib用於治療復發的FGFR2基因融合或重排的局部晚期膽管癌的**NDA**，並授予其優先審評資格。根據美國處方藥使用者費用法案（「**PDUFA**」），預計pemigatinib在美國獲批的日期為2020年5月30日。

此前，pemigatinib已獲得FDA「突破性療法認定」，用於治療既往經治的晚期／轉移性或不可切除的FGFR2基因易位型膽管癌。此外，FDA還授予pemigatinib孤兒藥認定，用於治療膽管癌。這類認定一般授予計畫用於安全有效地治療、診斷或預防影響20萬人以下的罕見疾病的研究化合物。

2018年12月，Innovent Biologics (HK) Limited (「**Innovent HK**」，本公司的全資附屬公司) Incyte就pemigatinib (FGFR1/2/3抑制劑) 等三個Incyte發現並研發的處於臨床試驗階段候選藥物達成戰略合作。根據協定條款，Innovent HK擁有pemigatinib及其他兩個候選藥物在中國大陸、中國香港、中國澳門和中國臺灣地區的開發和商業化權利。

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：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售IBI-375。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

中國香港，2020年3月4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。