

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)

內幕消息公告

國家藥品監督管理局批准達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)上市

本公告乃信達生物製藥(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部下的內幕消息條文(定義見上市規則)的規定而發出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研发的重組人源化抗血管內皮生長因子(「VEGF」)單克隆抗體藥物達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)上市批准，用於在中國治療晚期非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌患者。達攸同®是繼達伯舒®(信迪利單抗注射液，於2018年12月正式獲批用於治療至少經過二線治療的復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤)之後，信達生物第二個獲得NMPA上市批准的單克隆抗體藥物。

近年來，中國癌症負擔在持續增長。在中國各類惡性腫瘤中，肺癌發病率和死亡率均居第一位，結直腸癌發病率和死亡率分別位居第二位和第五位。貝伐珠單抗注射液自上市以來，全球已批准其用於治療包括非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌、膠質瘤、腎細胞癌、宮頸癌和上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌在內的多種惡性腫瘤患者。目前在國內獲批的適應症為晚期非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。其顯著的療效和良好的安全性已在世界範圍內得到普遍認可。當前中國仍存在巨大未被滿足的貝伐珠單抗注射液治療臨床需求，因為很多普通患者承擔不起貝伐珠單抗注射液的治療費用。達攸同®的上市將為中國患者提供高品質且相對更為可負擔得起的貝伐珠單抗注射液。2020年1月，本集團將達攸同®在美國和加拿大的商業化權益授權給Coherus BioSciences公司，我們期待雙方共同推進達攸同®讓更多全球患者受益。

關於達攸同®

達攸同®為貝伐珠單抗注射液生物類似藥，又名重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液。VEGF是一種血管生成過程中重要的因子，在多數人類腫瘤內皮細胞中過度病理表達。抗VEGF抗體，可以高親和力地選擇性結合VEGF，通過阻斷VEGF與其血管內皮細胞表面上的受體結合，阻斷PI3K-Akt/PKB和Ras-Raf-MEK-ERK等信號通路的傳導，從而抑制血管內皮細胞的生長、增殖、遷移以及血管新生，降低血管滲透性，阻斷腫瘤組織的血液供應，抑制腫瘤細胞的增殖和轉移，誘導腫瘤細胞凋亡，從而達到抗腫瘤的治療效果。貝伐珠單抗注射液自上市以來，全球已批准其用於治療包括非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌、膠質瘤、腎細胞癌、宮頸癌和上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌在內的多種惡性腫瘤患者。目前在國內獲批的適應症為晚期非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。其顯著的療效和良好的安全性已在世界範圍內得到普遍認可。

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最終成功上市銷售達攸同®。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6月19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。