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

- (I) 就HQP1351及APG-2575開展合作;及
 - (II) 向亞盛醫藥認購新股份及認股權證

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。

緒言

本公司董事會(「**董事會**」) 欣然宣布,本公司與亞盛醫藥集團(「**亞盛醫藥**」,該公司的股份在香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」) 主板上市,股份代號:6855) 開展多層面戰略合作,以聯合商業化HQP1351,並對CD20抗體達伯華®(利妥昔單抗注射液) 及CD47抗體IB188(letaplimab)和Bcl-2抑制劑APG-2575合作臨床開發。此外,鑒於亞盛醫藥的前景具有增長潛力,故本公司將向亞盛醫藥認購新股份及認股權證。

HQP1351合作及授權協議

於2021年7月14日,本集團透過信達生物製藥(蘇州)有限公司(「**信達蘇州**」,本公司控股的間接附屬公司)與廣州順健生物醫藥科技有限公司及亞盛醫藥集團(香港)有限公司(統稱「亞盛實體」,各為亞盛醫藥的附屬公司)訂立一份合作及授權協議(「**HQP1351合作及授權協議**」),在中國內地、香港、澳門及台灣(「**有關地區**」)聯合開發及商業化HOP1351。

根據HQP1351合作及授權協議,信達蘇州及亞盛實體將共同負責HQP1351往後在有關地區內的研發工作。待新藥上市申請 (NDA) 獲批後,該兩家公司將在有關地區進行HQP1351的共同商業化推廣,並按照50%:50%對來自共同推廣部分的利潤進行分成。信達生物將發揮商業化渠道及腫瘤科專業商業化團隊優勢,與亞盛實體合作助力HQP1351上市後在各級醫院和藥房的多層次覆蓋,造福有關地區內的癌症患者。

簽署HQP1351合作及授權協議後,信達蘇州將向亞盛實體支付3,000萬美元的首付款。取決於HQP1351達到若干開發註冊里程碑及獲批在有關地區內銷售時達到若干年度銷售表現里程碑,亞盛醫藥將有資格獲得累計不超過1.15億美元的里程碑付款。

關於HQP1351 (OLVEREMBATINIB)

HQP1351為新型口服有效的第三代BCR-ABL抑制劑,對包括T315I突變在內的多種BCR-ABL突變體有突出效果,是中國首個第三代BCR-ABL靶向耐藥慢性髓性白血病(「CML」)治療藥物。2019年7月,HQP1351獲美國FDA臨床試驗許可,直接進入Ib期臨床研究;2020年5月,HQP1351接連獲得美國FDA授予的孤兒藥認證資格和審評快速通道資格;2020年10月,HQP1351被中國CDE納入優先審評,用於治療酪氨酸激酶抑制劑耐藥後並伴有T315I突變的CML慢性期或加速期的成年患者;2020年12月,HQP1351的臨床試驗進展連續三年入選美國血液學會年會口頭報告。

有關CD20抗體、CD47抗體及APG-2575的合作臨床開發協議

董事會亦欣然宣布,本集團已透過信達蘇州與蘇州亞盛藥業有限公司(「**亞盛蘇州**」,亞盛醫藥另一家附屬公司)於2021年7月14日訂立一份聯合療法戰略合作及臨床試驗協議(「**APG-2575合作及臨床試驗協議**」),據此,信達蘇州及亞盛蘇州同意在有關地區內就抗CD20單抗達伯華®(利妥昔單抗注射液)、抗CD47單抗IBI188(letaplimab)及Bcl-2抑制劑APG-2575對於某些適應症共同探索展開聯合療法研究的臨床開發。

關於抗CD20單抗達伯華®(利妥昔單抗注射液)

達伯華®是由本公司和禮來製藥聯合開發的利妥昔單抗注射液及重組人一鼠嵌合單克隆抗體藥物。利妥昔單抗可與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,從而實現抗腫瘤及免疫抑制治療效果。達伯華®(利妥昔單抗注射液)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)、濾泡性淋巴瘤(「FL」)及慢性淋巴細胞白血病(「CLL」)病患。

關於抗CD47單抗IBI188 (LETAPLIMAB)

IBI188(letaplimab)是由本公司開發的一種以CD47為靶點的重組全人源IgG4單克隆抗體。CD47是一種跨膜蛋白,它通過與巨噬細胞表面的信號調節蛋白(「SIRP」)相結合,傳遞「別吃我」的信號,來阻止巨噬細胞的吞噬作用。阻斷這一髓系細胞檢查點後,IBI188(letaplimab)增強了巨噬細胞對腫瘤細胞的吞噬,並促進了T細胞的交叉激活。臨床前數據顯示IBI188(letaplimab)作用靶點明確、作用機制清楚、藥效顯著。1a期臨床數據顯示IBI188(letaplimab)完成了所有預設劑量的爬坡,最高探索劑量為30mg/kg QW,各劑量組均未發生劑量限制性毒性,整體耐受性良好。IBI188(letaplimab)目前就治療骨髓增生異常綜合症(「MDS」)及急性骨髓性白血病(「AML」)進行1b期研究。

關於APG-2575 (LISAFTOCLAX)

APG-2575是亞盛醫藥在研的新型口服Bcl-2選擇性小分子抑制劑,通過選擇性抑制Bcl-2抗凋亡蛋白來恢復腫瘤細胞的程序性死亡機制,達到治療血液惡性腫瘤及實體瘤的目的。APG-2575是首個在中國進入臨床階段的、本土研發的Bcl-2抑制劑。到目前為止,APG-2575已通過並取得中國、美國、澳大利亞及歐洲多個Ib/II期臨床研究的批准,並正在全球多地開展多種血液惡性腫瘤的臨床研究。作為單藥,APG-2575對於Bcl-2依賴的腫瘤細胞株具有強的抗腫瘤活性,並且與其他抗癌藥物組合表現出更廣泛的抗腫瘤活性。

訂立HQP1351合作及授權協議及APG-2575合作及臨床試驗協議的理由及裨益

本公司深耕抗腫瘤領域,已擁有近20個處於臨床不同階段的雄厚的抗腫瘤管線、 業內領先的臨床開發和註冊專業化團隊、廣闊的商業管道覆蓋及逾2,000人的商業 化團隊。與亞盛醫藥的合作與本公司在腫瘤領域的研發及商業化資源佈局高度契 合。與亞盛醫藥的合作為本公司的管線增加一款臨近商業化階段的獨家創新產品 HQP1351。HQP1351在有關地區獲批後,本公司將發揮在商業化上的優勢與亞盛醫藥進行合作推廣;同時本公司相信,有關APG-2575的合作與本公司以CD47、CD20靶點為代表的抗腫瘤管線也具有潛在的協同效應。

股份認購協議

本公司與亞盛醫藥於2021年7月14日訂立一份股份認購協議(「**股份認購協議**」),據此,本公司同意認購而亞盛醫藥同意發行及配發亞盛醫藥合共8,823,863股股份(「**認購股份**」),佔於本公告日期亞盛醫藥現有已發行股本約3.48%,價格為每股認購股份44.00港元(「**認購價**」),即總值約為5,000萬美元(「**股份認購事項**」)。亞盛醫藥將以其於2021年5月10日舉行的股東週年大會上獲股東授予的一般授權來滿足認購股份發行。在股份認購協議的條款及條件規限下,本公司須於完成時全數支付認購價。

認股權證認購契據

同日,本公司與亞盛醫藥訂立一份認股權證認購契據(「**認股權證認購契據**」),據此,本公司同意認購而亞盛醫藥同意發行6,787,587份認股權證(「**認股權證**」),賦予權利認購亞盛醫藥合共6,787,587股股份(「**認股權證股份**」),佔於本公告日期亞盛醫藥現有已發行股本約2.67%,認購價為每股認股權證股份57.20港元,即總值約為5,000萬美元(「**認股權證認購事項**」)。本公司毋須就認購認股權證而支付任何代價。認股權證須待亞盛醫藥的股東於其即將召開的股東特別大會上授予特別授權後,方可發行。

進行股份認購事項及認股權證認購事項的理由及裨益

考慮到創新療法需求日益殷切及亞盛醫藥具有豐富的藥物管線,董事認為股份認 購事項及認股權證認購事項為本集團帶來有價值的投資機會,有望從亞盛醫藥具 潛力的增長中獲益,繼而為本集團創造積極的財務回報。董事相信,對亞盛醫藥 作出股權投資將本公司投資所得的資金來源多元化。

上市規則的涵義

董事(包括獨立非執行董事)認為,HQP1351合作及授權協議、APG-2575合作及 臨床試驗協議、股份認購協議及認股權證認購契據各自的條款及條件以及其項下 擬進行的交易為公平合理,乃經訂約雙方進行公平磋商後按一般商業條款訂立, 並符合本公司及其股東的整體利益。 由於(i) HQP1351合作及授權協議;及(ii) APG-2575合作及臨床試驗協議各自項下擬進行的交易為本公司在一般及日常業務過程中進行屬收益性質的交易,故根據上市規則第14.04(1)(g)條,其項下擬進行的交易概不構成香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第十四章項下本公司的須予公布交易。

由於有關(i)股份認購事項;或(ii)認股權證認購事項各自的適用百分比率(定義見上市規則第14.07條)概不超過5%,故該等事項並不構成上市規則第十四章項下本公司的須予公布交易。

關於訂約方

本集團

本公司是一家國際生物製藥公司,其股份在聯交所主板上市(股份代號:1801)。本公司的使命是創立一家世界級的生物製藥公司,開發並銷售老百姓能用得起的高質量藥物。本公司致力於藥品開發的創新,且已在本公司業務和運營的各個方面恪守全球質量標準。為了於中國境內外充分利用這個巨大的市場機遇,本集團開發了集先進的研究、發現、開發、生產及商業化能力於一體的全面集成多功能平台。這些能力已讓本集團在腫瘤、眼科、自身免疫和代謝疾病領域擁有創新和具有商業前景的在研產品,包括單克隆抗體和其他藥物。

亞盛醫藥

亞盛醫藥是一家立足中國、面向全球的生物製藥公司,致力於在腫瘤、乙肝及與衰老相關的疾病等治療領域開發創新藥物,其股份在聯交所主板上市(股份代號:6855)。亞盛醫藥擁有自主構建的蛋白一蛋白相互作用靶向藥物設計平台,處於細胞凋亡通路新藥研發的全球最前沿。公司已建立擁有8個已進入臨床開發階段的新藥產品管線,包括新型強效的Bcl-2及Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑、IAP或MDM2-p53等細胞凋亡路徑關鍵蛋白的抑制劑;新一代針對癌症治療中出現的激酶突變體的抑制劑等,為全球唯一在所有三種已知細胞凋亡路徑關鍵蛋白領域均有臨床開發品種的創新公司。目前公司正在美國、澳大利亞、歐洲及中國開展40多項I/II期臨床試驗。截至本公告日期,亞盛醫藥共有4個在研新藥獲得11項美國食品藥品監督管理局(FDA)孤兒藥資格認證。

董事經作出一切合理查詢後,就彼等所知、所悉及所信,亞盛醫藥及其最終實益擁有人為獨立於本公司及其關連人士的第三方。

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HQP1351、APG-2575及IBI188 (letaplimab)。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。

由於股份認購事項及認股權證認購事項各自須待有關先決條件達成或(如適用)獲豁免後,方告完成,故股份認購事項及認股權證認購事項可能會或可能不會進行。股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

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,2021年7月14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。