

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

IBI-306 (抗PCSK-9單抗) 治療中國雜合子型家族性高膽固醇血症的 III期臨床研究達到主要研究終點

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，由本公司自主研發的重組全人源抗前蛋白轉化酶枯草溶菌素9(「PCSK-9」)單克隆抗體注射液(研發代號：IBI-306)治療中國雜合子型家族性高膽固醇血症(「HeFH」)III期臨床研究(研究代號為CREDIT-2)達到主要研究終點。

分析顯示，在接受他汀和／或依折麥布治療的中國雜合子型家族性高膽固醇血症患者中使用IBI-306連續治療12週後，與安慰劑相比，低密度脂蛋白膽固醇(「LDL-C」)水準獲得顯著改善。整個研究期間，IBI-306總體安全性良好，與其他已上市PCSK-9抑制劑已報導的安全性特徵相似。

中國家族性高膽固醇血症患者人數位居全球前列，其中雜合子患者發病年齡早，血清總膽固醇(「TC」)及LDL-C水準升高顯著，病情進展迅速危害大，患者在青中年就可出現嚴重動脈粥樣硬化性心血管疾病(「ASCVD」)甚至死亡。PCSK-9抑制劑是近年來針對此疾病的有效治療，已經被美國，歐盟及國內指南推薦在家族性高膽固醇血症患者中應用，但目前中國HeFH人群中應用的高等級臨床證據依然空白。本公司欣喜地看到，作為中國獨立自主智慧財產權的創新型抗PCSK-9單克隆抗體IBI-306的關鍵註冊研究之一的CREDIT-2達到主要研究終點。這是中國研究者首次利用隨機、雙盲及對照的研究方法證實了抗PCSK-9單克隆抗體在中國HeFH患者中可顯著降低LDL-C水準且總體安全性良好。此研究為中國HeFH人群提供了新的高品質的臨床證據。

關於CREDIT-2研究

CREDIT-2研究是一項評估中國雜合子型家族性高膽固醇血症受試者應用IBI-306療效和安全性的隨機、雙盲及安慰劑對照III期臨床研究(ClinicalTrials.gov, NCT04759534)。本研究共計入組148名受試者。主要療效終點為治療12週後LDL-C較基線下降百分率。

關於雜合子型家族性高膽固醇血症(HeFH)

近年來中國人群的血脂水準逐步升高，血脂異常患病率明顯增加。中國成人血脂異常總體患病率高達40.4%。人群血清膽固醇水準的升高將導致2010年至2030年期間我國心血管病事件約增加920萬宗。以LDL-C或TC升高為特點的血脂異常是ASCVD重要的危險因素。

家族性高膽固醇血症指由於遺傳基因異常所致的血膽固醇升高，具有家族聚集性的特點，為常染色體顯性遺傳，是早發冠心病患者的主要原因。絕大多數的家族性高膽固醇血症患者是單一等位基因突變所致，歸為HeFH。HeFH發病率約為1/500至1/200。

中國2018年《家族性高膽固醇血症篩查與診治中國專家共識》建議他汀為首選治療，依折麥布為聯合治療的首選推薦，對於他汀和及／或依折麥布的治療仍不達標的家族性高膽固醇患者可加用PCSK-9抑制劑。

關於IBI-306 (抗PCSK-9單抗)

IBI-306是本公司自主研發的創新生物藥，它是一種IgG2單克隆抗體，能特異性結合PCSK-9分子，通過減少PCSK-9介導的低密度脂蛋白受體內吞來增加LDL-R水準，繼而增加LDL-C清除，降低LDL-C水準。目前，IBI-306已完成在健康受試者的I期臨床研究和在高膽固醇血症受試者的IIa期臨床研究，顯示出良好的療效和安全性。CREDIT-2是首個完成的III期研究，更有多項臨床研究還在進行中，以其評估IBI-306在各種類型高膽固醇血症患者的療效和安全性。

前瞻性聲明

本公告所發佈的資訊中可能會包含某些前瞻性表述。這些表述本質上具有相當風險和不確定性。在使用「預期」、「相信」、「預測」、「期望」、「打算」及其他類似詞語進行表述時，凡與本公司有關的，目的均是要指明其屬前瞻性表述。本公司並無義務不斷地更新這些預測性陳述。

這些前瞻性表述乃基於本公司管理層在做出表述時對未來事務的現有看法、假設、期望、估計、預測和理解。這些表述並非對未來發展的保證，會受到風險、不確性及其他因素的影響，有些乃超出本公司的控制範圍，難以預計。因此，受我們的業務、競爭環境、政治、經濟、法律和社會情況的未來變化及發展的影響，實際結果可能會與前瞻性表述所含資料有較大差別。

本公司、本公司董事及僱員代理概不承擔(a)更正或更新本網站所載前瞻性表述之任何義務；及(b)倘因任何前瞻性表述不能實現或變成不正確而引致之任何責任。

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8月12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。