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。

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
信達生物與UNION THERAPUETICS達成戰略合作，引進用於治療炎症性皮膚病的下一代PDE4抑制劑

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，本公司與UNION Therapeutics A/S（「**UNION**」），宣佈雙方就UNION用於治療炎症性皮膚病的主要候選藥物orismilast ——一款處於臨床2期的潛在同類最佳PDE4抑制劑，達成在中國（包括中國大陸、香港、澳門和台灣）的獨家授權協議。

根據協定條款，信達生物將獲得orismilast在中國研究、開發和商業化的獨家權益。UNION將收到2,000萬美元的首付款，並有權獲得累計不超過2.47億美元的里程碑付款，以及orismilast在中國年度銷售淨額的特許權使用費。UNION保留orismilast在除中國以外的全球其他地區的權益。

中國大約有5,000萬特應性皮炎患者和600萬銀屑病患者，且發病率隨著生活方式的改變顯示出逐步上升的趨勢。目前標準治療方法為外用類固醇、口服免疫抑制劑和注射類生物製劑，在療效、安全性或給藥途徑上有一定的局限性，存在明顯的未滿足臨床需求。在2a期臨床研究中，orismilast表現出潛在的同類最佳(best-in-class)潛質，顯示出更好的抗炎作用，以及通過創新的緩釋方式獲得更好的耐受性，有望解決炎症性皮膚病患者群體的未滿足需求。

同時，銀屑病、特應性皮炎、化膿性皮炎等炎症性皮膚病屬於常見的慢性自免風濕疾病，與本公司疾病領域的戰略佈局和研究資源高度契合。此次合作為本公司的現有研發管線增加了一個處於臨床開發中期的潛在最佳候選藥物。本公司將全面負責orismilast中國區域臨床開發和商業化工作。基於巨大的未滿足需求和紮實的臨床資料，本公司希望盡快將這一下一代同類最佳PDE4抑制劑盡快惠及中國的患者。

關於ORISMILAST

orismilast是一種強效和高選擇性的下一代PDE4抑制劑，具有廣泛的抗炎特性。orismilast由LEO Pharma開發並於2020年被UNION獲得。orismilast已經在銀屑病的口服治療和特應性皮炎的局部治療中產生了積極的概念驗證(PoC)資料，有望成為這兩種疾病的潛在最佳或首選治療方案。相比其他PDE4抑制劑，orismilast對PDE4亞型B和D的高選擇性和創新的緩釋方法帶來的優異的治療視窗，預計會帶來更好的抗炎效果和耐受性。基於orsimilast，UNION有兩個候選產品處於臨床2期開發階段。其中，UNI50001是一種口服PDE4抑制劑，用於治療銀屑病、特應性皮炎和化膿性皮炎；UNI50002是orismilast的外敷製劑，用於治療特應性皮炎。PDE4抑制劑的安全性和耐受性已得到充分臨床驗證，目前已有兩款口服藥和一款外敷藥獲批上市。

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9月28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。