

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

信達生物與LG化學達成戰略合作協定 引進痛風領域全新黃嘌呤氧化酶抑制劑Tigulixostat

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，本集團與LG化學旗下的LG化學生命科學（「LG化學」），就LG化學研發的臨床後期創新藥物Tigulixostat（LG研發代號：LC350189，本集團研發代號：IBI-350），一款治療痛風患者高尿酸血症的全新非嘌呤類似物黃嘌呤氧化酶抑制劑（「XOI」），達成戰略合作和授權合約。

根據協定條款，本集團將獲得Tigulixostat在中國的獨家開發和商業化權利。LG化學將獲得1,000萬美金的合作首付款，並將有資格獲得總額不超過8,550萬美金的潛在里程碑付款，以及基於中國地區年度淨銷售額的特許使用費。

高尿酸血症已成為繼高血壓、高血脂、高血糖「三高」之後的「第四高」。中國高尿酸血症患病率約13.3%（約1.87億人）。而且，高尿酸血症是導致痛風病的先決條件，在中國高尿酸血症患者中痛風人群約為1,550萬。海內外痛風和高尿酸血症人群巨大，多項流行病學和臨床研究結果證實，高尿酸血症與痛風、心血管疾病、腎臟疾病、代謝綜合症等疾病的發生、發展密切相關。現有推薦用於治療包括痛風在內的高尿酸血症的XOI治療手段非布司他和別嘌醇類存在明顯的局限性：非布司他具有潛在的心血管風險、別嘌醇類存在亞洲人超敏反應發生率高等明顯問題，此類疾病在現有治療手段下存在著巨大的未滿足臨床需求。

在一項於美國完成的2期臨床研究 (CLUE研究) 中，Tigulixostat在所有劑量組均展現出良好的降血尿酸水準 (「sUA」) 作用，並且和安慰劑及非布司他相比，Tigulixostat在治療第3個月所有劑量組均達到了sUA小於5mg/dL的主要終點。LG化學已於2022年第四季度啟動Tigulixostat國際多中心3期臨床研究。痛風及高尿酸血症既屬於風濕疾病又屬於慢性代謝性疾病，此次合作與本集團疾病領域的戰略佈局以及現有研發管線、研究資源高度契合。同時基於巨大的未滿足需求和紮實的臨床資料，本集團希望盡快將這全新的XOI新一代產品惠及中國患者。

關於Tigulixostat (LC350189, IBI350)

Tigulixostat是一款全新的XOI，通過抑制黃嘌呤氧化酶活性，阻止次黃嘌呤和黃嘌呤代謝為尿酸，從而減少尿酸生成。Tigulixostat結構異於包括嘌呤類似物別嘌醇在內的其他XOI。目前，Tigulixostat在美國用於一線治療的臨床2期研究中展現出良好的sUA作用和良好的安全性。

關於CLUE研究

CLUE研究(NCT03934099)於2019年6月獲美國食品藥品監督管理局批准開展，是一項由LG化學開展的關於Tigulixostat的臨床2期研究，研究在美國42個試驗中心開展，共入組了156例痛風患者。

研究受試者為慢性痛風患者，臨床定義為高尿酸血症伴有痛風歷史或有痛風症狀 (據ACR標準)，sUA \geq 8mg/dL， \leq 12mg/dL。治療週期為3個月，受試者口服Tigulixostat (50，100和200mg) 或安慰劑，一日一次，此外156例受試者中13例劃分為對照組，服用40-80mg非布司他，一日一次。

研究期間，向患者開具0.6mg秋水仙堊 (一日一次) 以預防急性痛風發作。主要研究終點為第3個月sUA水準至 $<$ 5mg/dL的達成率。

CLUE研究的研究結果：

- 實驗組中，首要研究終點第3個月sUA水準至 $<$ 5mg/dL的達成率，50mg Tigulixostat劑量組為47% (16/34)，100mg Tigulixostat劑量組為45% (17/38)，200mg Tigulixostat劑量組為62% (23/37)。使用非布司他的達成率為23% (3/13)，安慰劑組為3% (1/34)。
- 實驗組中，次要研究終點第3個月sUA水準至 $<$ 6mg/dL的達成率，50mg Tigulixostat劑量組、100mg Tigulixostat劑量組和200mg Tigulixostat劑量組分別為59%，63%，78%。使用非布司他達成率為54%，安慰劑組為3%。

- 在治療2周時間內，Tigulixostat在所有劑量組中都展現出了強劑量相關的sUA水準的有效性，並在整個治療週期內維持sUA水準。
- 與安慰劑組對比，Tigulixostat在所有劑量組中同樣展現出良好的耐受性。Tigulixostat組和安慰劑組間無治療期間發生的不良事件(TATE)總發生率的顯著差異。

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(i)更正或更新本網站所載前瞻性表述之任何義務；及(ii)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，2022年12月15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、及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、陳凱先博士及Gary Zieziula先生。