

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

關於帕薩利司片 (PI3K δ 抑制劑) 藥品註冊申請的進展更新

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。

此前，本公司向中國國家藥品監督管理局遞交了帕薩利司片 (PI3K δ 抑制劑，研發代號：IBI-376) 的新藥上市許可申請(「NDA」)，用於治療既往接受過至少兩種系統性治療的復發或難治性濾泡性淋巴瘤(「FL」)的成人患者，並於2023年1月獲受理。

作為本項申請的最新進展，於申請遞交後，由於合作方對該產品海外開發策略的調整，導致本公司後續確證性臨床三期研究的投資大幅增加、研究時間顯著延長。本公司基於整體研發策略和產品價值管理的考量，決定主動撤回帕薩利司片的本項申請，並將資源集中投入在更多重要管線上，一如既往地堅持高質量的產品開發，滿足更多未被滿足的臨床需求。

本公司認為，考慮到該產品所申報適應症的患者群體較小、市場競爭較為激烈，撤回本項申請對本公司的產品銷售影響非常有限，且對本公司的整體投入產出有更正面的作用。本公司已建立起豐厚的商業化組合，截止目前，已取得十款產品獲批並保持銷售規模持續增長，而更加豐厚多元化的創新管線也為本公司長期可持續增長提供堅實基礎。

關於帕薩利司片

帕薩利司片 (Parsaclisib，研發代號：IBI-376) 是一種高選擇性、新一代磷脂酰肌醇3-激酶 δ (PI3K δ)口服抑制劑。2018年12月，本公司與Incyte (納斯達克股份代號：INCY) 達成合作，本公司獲得parsaclisib在中國的開發和商業化權利。

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，2023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；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。