

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

國家藥品監督管理局受理
瑪仕度肽的首個減重適應症
新藥上市申請

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，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已經正式受理胰高血糖素樣肽-1受體（「GLP-1R」）／胰高血糖素受體（「GCGR」）雙重激動劑瑪仕度肽（研發代號：IBI-362）的首個新藥上市申請（「NDA」）已獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）藥品審評中心（「CDE」）受理，用於成人肥胖或超重患者的長期體重控制。

此前，瑪仕度肽在中國超重或肥胖成人受試者中的III期臨床研究GLORY-1（NCT05607680）已於2024年1月達成主要研究終點和所有關鍵次要終點，瑪仕度肽4mg組和6mg組受試者體重和多項心血管代謝指標的改善均顯著優於安慰劑組。GLORY-1研究治療期間，瑪仕度肽整體安全性良好，安全性特徵與瑪仕度肽的既往臨床研究一致，未發現新的安全性信號。本公司計劃將於2024年學術大會和學術期刊公佈GLORY-1研究的詳細數據。

肥胖是一項成因複雜的慢性代謝性疾病，是導致糖尿病、脂肪肝、心腦血管疾病、腎病、關節疾病、呼吸睡眠障礙和癌症等一系列疾病的重要病因或危險因素。隨着經濟發展和生活方式的改變，中國肥胖症的患病人數已躍居世界首位ⁱ。超重和肥胖的早期預防和及時干預，可以有效降低體重過度增高所導致的疾病如心血管疾病、糖尿病、高血壓、脂肪肝等慢性病發生的風險，切實提升居民健康水平，減輕疾病負擔。在一些超重和肥胖者中，單純生活方式干預的減重效果往往有限且難以維持，在此基礎上選用安全、有效的減重藥物治療可以顯著改善體重，改善與體重有關的心血管代謝風險因素，從而改善健康結局。

瑪仕度肽是全球首個NDA的GLP-1R/GCGR雙重激動劑，作為具有創新作用機制的新一代減重藥物，有望為中國廣大的超重和肥胖人群的長期體重管理帶來更強效、安全、簡捷的治療手段。本公司將積極配合監管部門，期待早日為中國超重和肥胖人群提供有效且安全的治療方案，實現科學減重和長期體重管理目標。

關於瑪仕度肽(ABI-362)

瑪仕度肽(ABI-362)是本公司與禮來製藥共同推進的一款GLP-1R/GCGR雙重激動劑。作為一種人體內天然存在的胃泌酸調節素(OXM)類似物，瑪仕度肽除了通過激動GLP-1R促進胰島素分泌、降低血糖和減輕體重外，還可通過激動GCGR增加能量消耗增強減重療效，同時改善肝臟脂肪代謝。瑪仕度肽已在多項臨床研究中展現出優秀的減重和降糖療效，以及降低腰圍、血脂、血壓、血尿酸、肝酶及肝臟脂肪含量，以及改善胰島素敏感性，帶來多重代謝獲益。目前，瑪仕度肽在中國超重或肥胖(GLOBALY-1和GLOBALY-2)受試者和2型糖尿病(DREAMS-1，DREAMS-2和DREAMS-3)受試者中的五項III期臨床研究正在進行中。其中，GLOBALY-1研究已經達成主要終點和所有關鍵次要終點。

2024年2月，瑪仕度肽的首個NDA獲NMPA受理，用於成人肥胖或超重患者的長期體重控制。

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，2024年2月7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。

ⁱ Pan XF, Wang L, Pan A. Epidemiology and determinants of obesity in China. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2021; 9: 373-92.