

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

匹康奇拜單抗治療銀屑病的新藥上市申請

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」）藥品審評中心（「CDE」）已經正式受理匹康奇拜單抗注射液（重組抗白介素23p19亞基（「IL-23p19」）抗體，研發代號：IBI112）的新藥上市申請（「NDA」），用於治療中重度斑塊狀銀屑病。

本次NDA受理是基於一項在中國中重度斑塊狀銀屑病受試者中開展的III期註冊臨床研究CLEAR-1（NCT05645627）的積極結果。該研究於2024年5月順利達成主要研究終點和全部關鍵次要研究終點，研究顯示匹康奇拜單抗組達成皮損清除（PASI 90、PASI 75、PASI 100、sPGA 0/1和sPGA 0）和生活質量改善（DLQI 0/1）的受試者比例均顯著優於安慰劑組。研究治療期間，匹康奇拜單抗整體安全性良好，未發現新的安全性信號。CLEAR-1研究的詳細數據計劃將在未來學術大會和學術期刊上公佈。

匹康奇拜單抗是首個註冊III期臨床首要研究終點中第16週達到PASI 90的受試者比例突破80%的IL-23p19抗體藥物，同時在同類生物藥中具有最長的維持期給藥間隔（每12週一次）。匹康奇拜單抗有望為中國中重度斑塊狀銀屑病患者帶來皮損清除、生活質量改善和用藥便利性提升等多方面的綜合獲益。本公司將積極配合監管部門，期待早日為中國銀屑病患者提供更好的治療選擇。

關於銀屑病

銀屑病是一種遺傳與環境共同作用，免疫介導的慢性、復發性、炎症性、系統性疾病，可發生於各年齡段，無性別差異。典型臨床表現為鱗屑性紅斑或斑塊，局限或廣泛分佈，無傳染性，治療困難，常罹患終身。銀屑病可以分為尋常型銀屑病（包括點滴狀銀屑病和斑塊型銀屑病）、膿疱型銀屑病、紅皮型銀屑病及關節病型銀屑病。其中斑塊型銀屑病佔80~90%，其中30%左右為中重度。銀屑病患率在世界各地有顯著差異，中國患者約在700萬以上。目前在中國，主要系統性藥物治療方法包括甲氨蝶呤（Methotrexate，MTX）、環孢素（Cyclosporine A）、維A酸類、生物製劑類。自2019年開始，中國銀屑病治療逐漸進入生物製劑時代。以IL-23抑制劑為代表的創新生物製劑具有精準度高、起效快、療效高、安全性好、作用持久等特點，在全面深度清除皮損、延長無復發時間方面更具優勢。

關於匹康奇拜單抗(ABI112)

匹康奇拜單抗(ABI112)為重組抗白介素23p19亞基(IL-23p19)抗體注射液，是由信達生物自主研發，具有自主知識產權的一種單克隆抗體，特異性結合IL-23p19亞基。通過阻止IL-23與細胞表面受體結合，阻斷IL-23受體介導信號通路發揮抗炎作用。ABI112有望為銀屑病、潰瘍性腸炎和其他自身免疫性疾病患者提供更有效、更長給藥週期的治療方案。

匹康奇拜單抗當前開展了多項臨床研究，包括：

- 在中重度銀屑病患者中開展的註冊III期臨床研究(CLEAR-1)，已於2024年5月達成終點；
- 在中重度銀屑病患者中開展的隨機撤藥再治療的III期臨床研究；
- 在中重度銀屑病患者中開展的生物製劑治療轉匹康奇拜單抗治療的II期臨床研究；及
- 在中重度活動性潰瘍性結腸炎患者中開展的II期臨床研究。

於2024年9月，匹康奇拜單抗的首個NDA獲NMPA受理，用於治療中重度斑塊狀銀屑病。

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9月26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張倩女士、及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、陳凱先博士、Gary Zieziula先生、陸舜博士及陳樹云先生。