

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 與微芯生物合作 評估針對晚期結直腸癌患者的聯合治療

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，本集團已與中華人民共和國（「中國」）領先小分子創新藥企業之一，深圳微芯生物科技股份有限公司（「微芯生物」）達成一項合作協議，在中國探索及評估本集團之重組全人源程序性細胞死亡蛋白1（「PD-1」）單克隆抗體達伯舒®（通用名：信迪利單抗注射液）及貝伐珠單抗的生物類似藥，又名重組抗血管內皮生長因子（「抗VEGF」）人源化單克隆抗體注射液IBI-305，與微芯生物針對組蛋白去乙酰化酶（「HDAC」）第I類中的1、2、3亞型及第IIb類的10亞型苯酰胺類選擇性抑制劑西達本胺聯合治療晚期結直腸癌患者的安全性和耐受性。

現時，針對晚期結直腸癌患者存在顯著的未滿足的醫療需求。本集團認為與微芯生物上述合作的該項聯合治療可為該等患者提供額外治療方案。本集團希望此合作將來最終能令所需患者受惠。

關於達伯舒®（信迪利單抗注射液）

達伯舒®（信迪利單抗注射液）是本集團與禮來公司在中國共同開發的一種創新藥。本集團目前正在美利堅合眾國（「美國」）對信迪利單抗注射液進行臨床研究。達伯舒®（信迪利單抗注射液）是一種免疫球蛋白G4單克隆抗體，能結合T細胞表面的PD-1分子，從而阻斷PD-1/PD-1配體1通路並重新激活T細胞以殺死癌細胞。達伯舒®（信迪利單抗注射液）是中國唯一同時具備當地生物製藥公司及全球製藥公司商標的PD-1抗體。達伯舒®（信迪利單抗注射液）已獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准上市銷售，用於治療至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤。目前有超過20項正在進行的評估信迪利單抗注射液對其他實體瘤的有效性的臨床研究，其中七項是註冊臨床試驗。

關於IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）

IBI-305為貝伐珠單抗的生物類似藥，又名重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液。血管內皮生長因子（「**VEGF**」）是一種血管生成過程中重要的因子，在多數人類腫瘤的內皮細胞中過度病理表達。抗VEGF抗體，可以高親和力地選擇性結合VEGF，通過阻斷VEGF與其血管內皮細胞表面上的受體結合，阻斷PI3KAkt/PKB和Ras-Raf-MEK-ERK等信號通路的傳導。貝伐珠單抗透過抑制血管內皮細胞的生長、增殖和遷移，阻斷血管生成，降低血管滲透性，阻斷腫瘤組織的血液供應，抑制腫瘤細胞的增殖和轉移，誘導腫瘤細胞凋亡，從而達到抗腫瘤的治療效果。2019年1月29日，NMPA受理了IBI-305的新藥上市申請。

關於西達本胺

西達本胺為針對組蛋白去乙酰化酶（「**HDAC**」）第I類中的1、2、3亞型和第IIb類的10亞型苯酰胺類選擇性抑制劑，逆轉腫瘤發生相關的表觀遺傳異常。西達本胺通過抑制相關HDAC亞型以增加染色質組蛋白的乙酰化水平來引發染色質重塑，並由此產生針對腫瘤發生的多條信號傳遞通路基因表達的改變（即表觀遺傳改變）。西達本胺直接抑制血液及淋巴系統腫瘤細胞周期並誘導細胞凋亡；誘導和激活自然殺傷細胞和抗原特異性細胞毒T細胞介導的腫瘤殺傷作用，對機體抗腫瘤細胞免疫具有整體調節活性。西達本胺還通過表觀遺傳調控機制，誘導腫瘤幹細胞分化、逆轉腫瘤細胞的上皮間充質表型轉化等作用，進而在恢復耐藥腫瘤細胞對藥物的敏感性和抑制腫瘤轉移、復發發揮潛在作用。西達本胺是由微芯生物自主研發的具全球專利保護的全新分子體，中國在國際上的首個亞型選擇性HDAC口服抑制劑及國內1.1類藥物。2014年12月，獲國家食品藥品監督管理總局（現稱NMPA）批准上市，其首個適應症為復發及難治性的外周T細胞淋巴瘤，同時，單藥及聯合其他抗腫瘤藥物針對其他血液腫瘤、實體瘤及人體免疫缺陷病毒的臨床研究正在美國、日本、中國及台灣等國家和地區同步開展。

關於微芯生物

2001年，微芯生物在中國深圳創立，專長於原創小分子藥物的研發。微芯生物以自主創建的「基於化學基因組學的集成式藥物發現及早期評價平台」為其核心競爭力，是中國創新藥物領域的領軍企業，現已形成以深圳為總部／研發中心／藥品生產質量管理規範（「**GMP**」）生產基地、以成都為區域總部／研發中心／**GMP**生產基地、以北京為臨床研究中心及以上海為商業中心的現代生物醫藥集團公司。目前，微芯生物已開發出針對腫瘤、糖尿病、內分泌和自身免疫性疾病的多條原創新藥產品線。於2014年12月，抗腫瘤原創新藥西達本胺獲國家食品藥品監督管理總局（現稱NMPA）批准上市。有關詳情，請瀏覽：www.chipscreen.com。據本公司董事深知，根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」），微芯生物並非本公司的關連人士。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能成功開發及最終成功銷售達伯舒®（信迪利單抗注射液）或IBI-305。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
信達生物製藥
主席兼執行董事
俞德超博士

香港，2019年2月18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。