

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

## IBI311治療甲狀腺眼病的III期 臨床研究達成主要終點

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，本公司研發的重組抗胰島素樣生長因子1受體(「IGF-1R」)抗體注射液(研發代號：IBI311)在中國甲狀腺眼病(Thyroid Eye Disease, 「TED」)受試者中開展的III期註冊臨床研究(RESTORE-1)達成主要終點。本公司計劃將向國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)遞交IBI311治療TED的新藥上市申請(「NDA」)。

RESTORE-1(CTR20223393)是一項在TED受試者中評估IBI311有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲安慰劑對照的II/III期臨床研究。研究結果顯示，RESTORE-1的III期階段主要研究終點順利達成：第24周時，接受IBI311治療的受試者研究眼的眼球突出應答率(研究眼相對於基線突眼度回退 $\geq 2$ mm，且不伴有對側眼突眼度增加 $\geq 2$ mm的受試者比例)顯著優於安慰劑組：IBI311組和安慰劑組研究眼的眼球突出應答率分別為85.8%和3.8%，兩組差異為81.9%(95%CI：69.8%-93.9%， $P < 0.0001$ )。

此外，研究的關鍵次要研究終點如研究眼的眼球總體應答率(研究眼相對於基線突眼度回退 $\geq 2$ mm及研究眼臨床活動性評分改善 $\geq 2$ 分的受試者比例)、研究眼臨床活動性評分(CAS)為0或1的受試者百分比、研究眼的眼球突出度較基線的改變等均順利達成，IBI311對上述指標的改善均顯著優於安慰劑組。

整個研究期間IBI311整體安全性良好，未發生嚴重不良事件。RESTORE-1研究III期階段的療效趨勢和安全性特徵與II期階段結果高度一致。詳細研究數據將進一步分析並於將來的學術會議或學術期刊上發佈。

TED是成年人最常見的眼眶病之一，是與甲狀腺疾病密切相關的一種器官特異性自身免疫性疾病，嚴重影響患者的視功能和外觀。TED的年發病率預估為16/100,000人(女性)和2.9/100,000人(男性)<sup>i</sup>，患病率為0.1-0.3%<sup>ii</sup>。當前國內尚無用於治療甲狀腺眼病的靶向藥物獲批，而海外同靶點藥物價格高企，仍存在較大的未滿足的臨床需求。

作為靶向IGF-1R靶點的單克隆抗體，IBI311在RESTORE-1研究中展示出治療TED效果顯著、安全性良好。本公司計劃將遞交IBI311的NDA，突破甲狀腺眼病臨床用藥的制約，將高質量、療效佳和安全性良好的生物藥帶給中國TED患者。同時，本公司將持續打造心血管、代謝內分泌及眼科領域創新一代產品管線，致力於服務更多病患。

## 關於IBI311

IBI311是本公司研發的重組抗胰島素樣生長因子1受體(IGF-1R)抗體，用於治療TED。IGF-1R是一種跨膜酪氨酸激酶受體，在發育、代謝及免疫調節中發揮作用，並在TED患者的OFs、B細胞、T細胞中過表達<sup>iii</sup>。IBI311可阻斷IGF-1等相關配體或激動型抗體介導的IGF-1R信號通路激活，減少下游炎症因子的表達，從而抑制OFs活化導致的透明質酸和其他糖胺聚糖合成，減輕炎症反應；抑制OFs分化為脂肪細胞或肌成纖維細胞，進而減輕TED患者的疾病活動度，改善突眼、複視、眼部充血水腫等症狀和體徵。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的提示聲明：本公司並不保證本公司最終將成功開發、上市及／或商業化IBI311。本公司股東及潛在投資者於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

中國，香港，2024年2月20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、Gary Zieziula先生及陸舜博士。

## 参考文献

- 
- i *Bartley G. The epidemiological characteristics and clinical course of ophthalmology associated with autoimmune thyroid disease in Olmsted Country, Minnesota. Trans Am Ophthalmol Soc 1994;92:477-588.*
  - ii *Hinomatsu Y, Eguchi H, Tani J, Kasaoka M, Teshima Y. Graves' ophthalmopathy: epidemiology and natural history. Intern Med. 2014;53(5):353-60.*
  - iii *Douglas RS, Naik V, Hwang CJ, et al. B cells from patients with Graves' disease aberrantly express the IGF-1 receptor: implications for disease pathogenesis. J Immunol 2008;181:5768-5774.*