

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

### 瑪仕度肽在中國超重或肥胖受試者中的首個III期臨床研究 達成主要終點和所有關鍵次要終點

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」）欣然宣布，本公司胰高血糖素樣肽-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）在中國超重或肥胖成人受試者中的首個III期臨床研究（GLORY-1）達成主要終點和所有關鍵次要終點。本公司計劃於近期向國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）遞交瑪仕度肽減重適應症的首個新藥上市申請（「NDA」）。

GLORY-1（NCT05607680）是一項在超重或肥胖受試者中評估瑪仕度肽的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究。研究入組610例受試者，隨機分配至瑪仕度肽4 mg組、瑪仕度肽6 mg組或安慰劑組，雙盲治療48週。

研究結果顯示，GLORY-1的兩個主要研究終點均順利達成：瑪仕度肽4 mg和6 mg組受試者治療32週後體重相對基線的百分比變化，以及體重相對基線下降 $\geq 5\%$ 的受試者比例均顯著優於安慰劑組；第48週時，瑪仕度肽組的減重療效較32週進一步提升。

此外，該研究所有關鍵次要終點均順利達成，包括與安慰劑相比，瑪仕度肽組體重相對基線下降 $\geq 10\%$ 和 $\geq 15\%$ 的受試者比例、以及腰圍、收縮壓、甘油三酯、低密度脂蛋白膽固醇、總膽固醇、血尿酸和丙氨酸氨基轉移酶水平相對基線的變化；瑪仕度肽對以上體重和心血管代謝指標的改善均顯著優於安慰劑。

於雙盲治療期內，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。

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。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。生活方式干預是超重／肥胖者的基礎且重要手段，但仍有相當一部分患者由於種種原因不能達到期望的減重目標，對療效更好且安全的減肥療法的臨床需求尚未得到滿足。

瑪仕度肽是全新GLP-1R/GCGR雙重激動劑，已在多項研究中積累了千人規模的中國人群的醫學證據。GLORY-1研究結果進一步證明瑪仕度肽的療效和安全性，並將為中國超重和肥胖人群的減重臨床研究領域提供大樣本量、高質量的臨床證據。本公司計劃於近期遞交瑪仕度肽減重適應症的首個NDA，也將有序推動瑪仕度肽的其他適應症開發。同時，本公司將持續打造心血管及代謝領域創新一代產品管線，致力於服務更多病患。

## 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。作為一種哺乳動物胃酸調節素(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(GLORY-1和GLORY-2)受試者和2型糖尿病(DREAMS-1和DREAMS-2)受試者中的四項III期註冊研究正在進行中。其中，GLORY-1研究已經達成主要終點和所有關鍵次要終點。

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IBI-362。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  
1月9日

於本公告刊發日期及於上述董事獲委任後，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。

#### 參考文獻

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