

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。

本公告僅供參考之用，並不構成收購、購買或認購本公司任何證券之邀請或要約。

Innovent

信達生物制藥

INNOVENT BIOLOGICS, INC.

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1801)

與武田製藥達成全球戰略合作及 根據一般授權發行股份

本公告由本公司根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.09條及第13.28條以及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部作出。

與武田製藥達成全球戰略合作，加速本公司新一代IO及ADC療法推向全球市場

董事會欣然宣佈，於2025年10月22日（香港時間），信達生物與武田製藥（透過武田製藥全資附屬公司Takeda Pharmaceuticals International AG）達成全球戰略合作，旨在加速推進信達生物新一代IO及ADC療法開發，拓展全球市場價值。本次合作包括兩款後期在研療法IBI363 (PD-1/IL-2^α-bias)及IBI343 (CLDN18.2 ADC)，以及一款早期研發項目IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC)的選擇權。

根據合作，信達生物與武田製藥將在全球範圍內共同開發新一代IO基石療法IBI363 (PD-1/IL-2^α-bias)，並在美國共同商業化，武田製藥將在共同治理和協同一致的開發計劃下主導相關工作；同時，信達生物授予武田製藥IBI363在除大中華區及美國地區的商業化權益。信達生物授予武田製藥IBI343 (CLDN18.2 ADC)在大中華區以外地區的獨家權益。此外，信達生物授予武田製藥IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC)在大中華區以外地區權益的獨家選擇權。

本公司將獲得12億美元的首付款，包括以認購事項方式獲得的1億美元的戰略股權投資，認購價較緊接股份發行協議日期前三十(30)個交易日的股份加權平均收市價溢價20%。本公司亦有權獲得合計最高可達102億美元的潛在里程碑付款，本次合作交易總金額最高可達114億美元。本公司還將獲得每個候選藥物在大中華區以外的潛在銷售分成，除IBI363在美國市場雙方將採用利潤損失共擔模式。

根據一般授權發行股份

作為合作的一部分，Takeda Pharmaceuticals International AG (即認購人) 與本公司訂立股份發行協議，據此，認購人已同意透過認購認購股份於本公司進行投資，而本公司同意向認購人配發及發行認購股份。認購股份將以現金方式按每股認購股份112.56港元的價格配發及發行予認購人，總港元代價相當於100百萬美元 (即約778百萬港元)。

認購股份將根據一般授權配發及發行。本公司將向聯交所申請批准認購股份於聯交所上市及買賣。

股份發行協議須待其項下的先決條件獲達成後方告完成。倘任何先決條件未獲達成，則其項下擬進行的交易將不會進行。股東及本公司潛在投資者於買賣股份時務請審慎行事。

信達生物與武田製藥達成全球戰略合作關係，於2025年10月22日 (香港時間)，本公司、本公司全資附屬公司信達生物製藥 (蘇州) 有限公司及本公司全資附屬公司Fortvita Biologics (Singapore) Pte., Ltd.與武田製藥全資附屬公司Takeda Pharmaceuticals International AG訂立許可、選擇權及合作協議，推動信達生物新一代IO及ADC療法的全球開發。合作範圍涵蓋兩款後期在研藥物IBI363 (PD-1/IL-2 α -bias) 及IBI343 (CLDN18.2 ADC)，以及一款早期研發項目IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC) 的選擇權。

此外，於2025年10月22日 (香港時間)，本公司 (作為發行人) 與Takeda Pharmaceuticals International AG (作為認購人) 訂立股份發行協議，根據協議所載條款並在其規限下，認購人同意有條件認購認購股份，而本公司同意有條件向認購人配發及發行認購股份。

許可、選擇權及合作協議以及股份發行協議的進一步詳情載列如下。

許可、選擇權及合作協議

根據許可、選擇權及合作協議，信達生物與武田製藥將針對以下三款腫瘤管線藥物開展合作。

(i) IBI363 (PD-1/IL-2^{α-bias}) 的全球共同開發及商業化合作

信達生物與武田製藥將(i)在全球範圍內共同開發IBI363，開發成本按40/60比例(信達生物／武田製藥)分擔；及(ii)在美國共同商業化IBI363，按40/60比例(信達生物／武田製藥)分配美國市場利潤或損失。武田製藥將在共同治理和協商一致的開發計劃下主導共同開發及共同商業化的相關工作。此外，信達生物將授予武田製藥在除大中華區及美國以外市場的商業化權益。武田製藥將擁有在大中華區以外供應IBI363的全球生產權，並與信達生物共同享有在美國市場商業化供應的獨家權利。武田製藥需就大中華區以外市場向信達生物支付潛在的研發里程碑款與銷售里程碑款，並按大中華區及美國以外市場淨銷售額的比例支付最高可達十幾百分比的高位的梯度銷售分成。

本合作旨在雙方共同推進經達成一致的臨床開發計劃，加速探索並最大化IBI363作為新一代IO基石療法的臨床潛力。基於目前已積累的超過1,200例患者的紮實臨床數據，雙方將率先推進IBI363於非小細胞肺癌(「NSCLC」)與結直腸癌(「CRC」)的全球開發，包括拓展至一線NSCLC和一線CRC適應症；此外，雙方近期計劃拓展IBI363至更多適應症的臨床開發。

關於IBI363

IBI363是本公司自主研發的全球首創PD-1/IL-2^{α-bias}雙特異性抗體融合蛋白，可同時阻斷PD-1/PD-L1通路並激活IL-2通路。研究表明，IBI363通過偏向性激活IL-2 α 受體的設計思路，能選擇性擴增腫瘤特異性CD8⁺T細胞，在提升腫瘤細胞殺傷效率的同時，不激活或擴增與毒性相關的外周T細胞，展現出優於傳統IL-2類藥物的安全性。2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會公佈的Ib/II期臨床數據顯示，IBI363在免疫耐藥NSCLC、肢端型／黏膜型黑色素瘤以及微衛星穩定型(「MSS」)CRC等「冷腫瘤」中，均展現出優異的腫瘤響應與初步生存獲益。目前IBI363已進入多項註冊臨床開發，包括一項針對IO耐藥鱗狀NSCLC的全球III期註冊臨床研究，該研究預計於未來數月內展開；該適應症已獲中國NMPA突破性療法認定(「BTD」)及美國FDA快速通道資格(「FTD」)。

(ii) 許可IBI343 (CLDN18.2 ADC) 的全球開發及商業化

本公司將授予武田製藥於大中華區以外地區IBI343的全球獨家開發、生產與商業化權益。武田製藥將重點拓展IBI343的全球開發至一線胃癌與一線胰腺癌治療領域。

武田製藥將就IBI343的許可支付潛在里程碑款項及最高可達十幾百分比的高位的梯度銷售分成。

關於IBI343

IBI343是本公司自主研發的一款創新型靶向CLDN18.2的拓撲異構酶1(TOPO1)抑制劑類ADC，臨床數據顯示出優異的安全性特徵與令人鼓舞的療效信號。目前，IBI343正在中國與日本開展針對胃／胃食管交界處癌的III期臨床研究(G-HOPE-001)，該適應症已獲中國NMPA BTB；同時，IBI343針對既往接受過治療的胰腺導管腺癌 (PDAC) 的全球I/II期臨床研究已完成，該適應症已獲中國NMPA BTB及美國FDA FTD。

(iii) 許可IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC) 的全球權益選擇權

根據合作，本公司將授予武田製藥IBI3001在大中華區以外地區開發、生產與商業化權益的獨家選擇權。如果該選擇權獲行使，武田製藥將支付本公司行權費、潛在里程碑款項及最高可達十幾百分比的中位的梯度銷售分成。

關於IBI3001

IBI3001是一款處於I期臨床階段的全球首創靶向B7-H3與EGFR的雙抗ADC，具備多重抗腫瘤機制，包括增強型EGFR阻斷作用、受體介導的內化作用，以及強效ADC介導的細胞毒性，並在臨床前模型中展現出高安全治療窗口。

支付條款

根據上文所述及許可、選擇權及合作協議，Takeda Pharmaceuticals International AG應向信達生物支付首付款合計12億美元，包含透過認購事項對信達生物進行的1億美元股權投資。此外，信達生物就IBI363、IBI343及IBI3001（若上文選擇權獲行使）有權獲得最高達102億美元的潛在開發與銷售里程碑款項。信達生物還將獲得每個候選藥物在大中華區以外的潛在銷售分成，除IBI363在美國市場雙方將採用利潤損失共擔模式。

期限

許可、選擇權及合作協議將於相關監管要求之審批等待期（或任何延長期）屆滿或提前終止之日（以較晚發生者為準）起生效（「許可生效日」）。本許可、選擇權及合作協議的簽訂須待相關監管機構批准及其他慣常交割條件達成後方可生效。

若根據相關監管要求提交申請後第180天（「最終期限日」），前述監管要求之審批等待期仍未屆滿（且未達成延期），任何一方均可透過書面通知終止許可、選擇權及合作協議。儘管有前述規定，任何一方均可全權酌情以書面通知方式，將最終期限日延長最多六個月。

股份發行協議

日期

2025年10月22日（香港時間）

訂約方

(i) 認購人（即武田製藥之全資附屬公司）（作為認購人）

(ii) 本公司（作為發行人）

股份發行

根據股份發行協議，於完成時，認購人同意認購及收取，而本公司同意向認購人發行及交付合共6,913,834股股份，每股股份價格為112.56港元，總代價為相當於100百萬美元的港元（即約778百萬港元）。

假設本公司已發行股本於本公告日期與完成日期之間並無其他變動，將予配發及發行之認購股份佔(i)本公司於本公告日期之現有已發行股本約0.40%及(ii)本公司經配發及發行認購股份擴大後之已發行股本約0.40%。將予發行的認購股份總面值為69.14美元。

認購股份於配發及發行時，將於各方面彼此之間與配發及發行認購股份時已發行的所有其他股份享有同等地位。於本公告日期，本公司並無持有任何庫存股份（定義見上市規則）。

完成須於以下條件獲達成或豁免（如適用）後10個營業日內落實：(i)所有常規條件，包括但不限於：(a)聯交所上市委員會已批准將於完成日期在聯交所發行的認購股份上市及買賣及(b)本公司及認購人於股份發行協議中作出的所有陳述及保證截至股份發行協議之日及完成之日或於本公司與認購人可能共同協議的其他時間，均屬真實及正確；及(ii)許可、選擇權及合作協議自許可生效日起完全生效及有效。

除條件(i)(a)不可豁免外，本公司或認購人（如適用）可隨時書面豁免所有其他條件。

倘股份發行協議所載一項或多項完成條件於最後期限日或之前仍未達成且仍未獲認購人豁免，則任一訂約方可向另一訂約方發出書面通知終止股份發行協議。

配發及發行認購股份之所得款項總額將約為778百萬港元，而所得款項淨額（經扣除配發及發行認購股份之所有相關開支後）估計約為777百萬港元。

認購價

認購價乃本公司與認購人參考（其中包括）股份現行市價，並計及緊接股份發行協議日期前三十(30)個交易日股份的加權平均收市價溢價百分之二十(20%)後，經公平磋商達致。

認購價較(i)於2025年10月21日（即股份發行協議日期前的日期）聯交所所報每股收市價86.90港元溢價約29.53%；及(ii)股份發行協議日期前最後五(5)個連續交易日聯交所所報每股平均收市價約86.84港元溢價約29.62%。

根據股份發行協議日期的每股收市價86.90港元，將予發行的認購股份的面值為69.14美元，市值為601百萬港元。每股淨價為112.33港元。

董事（包括全體獨立非執行董事）認為，認購價屬公平合理，並符合本公司及股東之整體利益。

本公司將向聯交所上市委員會申請批准認購股份上市及買賣。

經訂約方書面同意，股份發行協議可終止且不再具有任何進一步效力或影響。

禁售安排及其他重大條款

根據股份發行協議將予發行的認購股份將受限於認購股份發行日期起計一年的禁售期。

於適用的禁售期屆滿後，在認購人完成首次交易以轉讓或處置任何或全部認購股份或任何股本證券之前，認購人應向本公司提供有關此類擬交易意圖的事先書面通知。

此外，自股份發行協議日期起至完成日期止，本公司承諾不會創立、授予、發行或配發任何新股份或證券（惟（其中包括）根據本公司股份激勵計劃授予股份除外），亦不會變更本公司的資本結構。

有關訂約方的資料

本公司

「始於信，達於行」，開發出老百姓用得起的高質量生物藥，是本公司的使命和目標。本公司成立於2011年，致力於研發、生產和銷售腫瘤、自身免疫、代謝、眼科等重大疾病領域的創新藥物，讓我們的工作惠及更多的生命。本公司已有16個產品獲得批准上市。2個品種在監督審評中，4個新藥分子進入III期或關鍵性臨床研究，另外還有15個產品已進入臨床研究。本公司已與多位國際合作方達成30多項戰略合作，共同提升藥物可及性並改善患者生活質量。

信達生物製藥（蘇州）有限公司

信達生物製藥（蘇州）有限公司為一家根據中國法律成立的公司，為本公司的全資附屬公司，主要從事研發及銷售藥物。

Fortvita Biologics (Singapore) Pte., Ltd.

Fortvita Biologics (Singapore) Pte., Ltd.為一家於新加坡註冊成立的有限公司並為本公司的全資附屬公司，主要從事本集團國際業務的業務經營，秉持本集團成為國際領先生物製藥企業的使命。

武田製藥

武田製藥（東京證券交易所股票代碼：4502；紐約證券交易所股票代碼：TAK）是一家以價值觀為導向、以研發為核心驅動力的全球領先生物製藥企業。該公司在其核心治療領域與業務板塊中研發並提供具有生命變革意義的治療方案，涵蓋胃腸道與炎症領域、罕見病領域、血漿衍生療法領域、腫瘤領域、神經科學領域及疫苗領域。

Takeda Pharmaceuticals International AG

Takeda Pharmaceuticals International AG為一家根據瑞士法律組織成立的公司，為武田製藥的全資附屬公司，主要從事研發、製造及銷售藥品。

董事經作出一切合理查詢後確認，據彼等所知、所悉及所信，武田製藥、Takeda Pharmaceuticals International AG及其最終實益擁有人均為獨立於本公司及其關連人士（定義見上市規則）的第三方。

與武田製藥進行戰略合作的理由及裨益

董事認為，與武田製藥擬進行的戰略合作是推動本公司長遠發展的重要一步，並有助於實現本公司「成長為國際一流的生物製藥企業」的使命。

此次合作將結合本公司在IO及ADC領域的專業洞見與深厚積累，以及武田製藥在全球腫瘤藥物開發與商業化的豐富經驗與強大實力。雙方將通過協同一致的開發計劃，加速本公司新一代高潛腫瘤療法推向全球市場、造福全球患者、最大化實現產品價值。此外，此次合作（包括對IBI363的「共同開發、共同商業化」安排）將有助於本公司拓展全球佈局，逐步在國際核心市場建立研發與商業化平台能力，並最大化可持續發展的長期價值－包括經濟回報、全球影響力及行業聲譽。

董事認為，許可、選擇權及合作協議的條款屬公平合理，而其項下擬進行的交易符合本公司及股東的整體利益。

股份發行協議的理由及裨益

Takeda Pharmaceuticals International AG於本公司的股權投資將使本公司能在完成時，以按緊接股份發行日期前三十(30)個交易日的股份加權平均收市價另加百分之二十(20%)溢價釐定的發行價籌集額外資金。溢價股權投資表明武田製藥認可本公司的長期增長潛力。

配發及發行認購股份的所得款項淨額將用作以下用途：

- (i) 80%用於本公司全球管線的多項臨床及臨床前項目的研發；及
- (ii) 20%用於一般企業用途。

本公司將在未來60個月內按擬定用途逐步使用所得款項淨額。預期時間表乃基於本公司對未來市場條件及業務運營的最佳估計，並可能根據當前和未來市場條件的發展以及實際業務需求而作出變動。

董事認為，股份發行協議的條款屬公平合理，及其項下擬進行的交易符合本公司及其股東的整體利益。

摩根士丹利亞洲有限公司就本交易擔任信達生物的獨家財務顧問。

於完成後發行股份對股權架構的影響

假設於本公告日期至完成日期本公司的已發行股本概無變動（因發行認購股份而導致者除外），(i)於本公告日期，認購人並無持有任何股份，而其他股東則持有1,713,709,003股股份，佔本公司已發行股本的100%，及(ii)緊隨完成後（不包括根據本公司任何僱員購股權計劃或受限制股份單位計劃條款授出的任何購股權或受限制股份單位），認購人將持有6,913,834股股份，佔本公司已發行股本（經完成項下的認購股份擴大）的約0.40%，而其他股東則將持有1,713,709,003股股份，佔本公司已發行股本（經完成項下的認購股份擴大）的約99.60%。

於過去十二個月的股本集資活動

本公司根據日期為2025年6月26日的配售協議進行新股份配售，所得款項淨額約為4,265.4百萬港元。有關配售及所得款項宣告用途的更多資料，請參閱本公司日期為2025年6月26日的公告。先前於該公告披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，本公司將視乎實際業務需求按擬定用途逐步使用所得款項淨額的剩餘部分。

除上述配售外，本公司於緊接本公告日期前十二個月期間內並無完成任何股本集資活動。

一般授權

認購股份將根據一般授權發行及配發。一般授權賦予董事發行、配發及處理最多248,010,358股股份（佔本公司於2025年6月25日的已發行股本的15%）的權利。於本公告日期及直至最後交易日（包括該日），193,010,358股股份（佔本公司已發行股本的約11.26%）可根據一般授權發行。因此，一般授權足以配發及發行認購股份，且配發及發行認購股份無需經股東批准。

股份發行協議須待其項下的先決條件獲達成後方告完成。倘任何先決條件未獲達成，則其項下擬進行的交易將不會進行。股東及本公司潛在投資者於買賣股份時務請審慎行事。

釋義

「2025年股東周年大會」 指 本公司於2025年6月25日召開之股東周年大會

「ADC」 指 抗體偶聯藥物

「董事會」 指 董事會

「營業日」	指	東京、紐約、開曼群島、香港或中國銀行機構開門營業之日(不包括星期六、星期日或法定或公民假期)
「中國」	指	中華人民共和國
「完成」	指	完成銷售及發行認購股份
「本公司」	指	信達生物製藥，一間於2011年4月28日於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「董事」	指	本公司董事
「股本證券」	指	股份、任何根據條款可轉換或可交換為股份的證券、任何賦予持有人權利要求發行或收取股份或根據條款可轉換或可交換或可行使為股份的證券的購股權或證券，或本公司其他任何類型的股本或所有權的權益
「一般授權」	指	股東於2025年股東周年大會上授予董事的授權，以發行、配發及處理於2025年股東周年大會日期本公司當時已發行股本最多15%的股份
「大中華區」	指	包括中國大陸、香港、澳門特別行政區及台灣
「本集團」或「信達生物」	指	本公司及其附屬公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「IO」	指	免疫腫瘤學
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「訂約方」	指	本公司及認購人，各為一名「訂約方」

「研發」	指	研究與開發
「人民幣」	指	人民幣，中華人民幣共和國法定貨幣
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「許可、選擇權及合作協議」	指	本公司、信達生物製藥(蘇州)有限公司、Fortvita Biologics (Singapore) Pte., Ltd.與Takada Pharmaceuticals International AG預期將訂立之許可、選擇權及合作協議，內容有關三款免疫腫瘤學藥物(即IBI363、IBI343及IBI3001)於大中華區以外地區之臨床開發及商業化之全球戰略合作
「認購人」	指	Takeda Pharmaceuticals International AG
「認購事項」	指	認購人根據股份發行協議認購認購股份
「認購股份」	指	於完成時根據股份發行協議所載條款及條件發行之股份
「認購價」	指	認購股份的認購價
「武田製藥」	指	Takeda Pharmaceutical Company Limited，根據日本法律正式設立並存續之有限公司，東京證券交易所股份代號：4502，紐約證券交易所代號：TAK

「交易日」	指	聯交所開市進行交易業務之日，惟倘於一個或多個連續交易日並無收市價報價，則有關日子於進行任何相關計算時將不予考慮，並在確定任何交易日期間時不被視作交易日
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地
「美元」	指	美元，美利堅合眾國法定貨幣

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
 2025年10月22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、Gary Zieziula先生、陸舜博士、陳樹云先生及Stephen A. Sherwin博士。