

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)

## 截至2022年12月31日止年度 年度業績公告

信達生物製藥（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）董事（「董事」）會（「董事會」）欣然公佈本集團截至2022年12月31日止年度（「報告期」）的經審核綜合業績，連同截至2021年12月31日止年度的比較數字。本集團於報告期的綜合財務報表已獲本公司審核委員會（「審核委員會」）審閱及經本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審核。

於本公告，「我們」及「我們的」指本公司，如文義另有所指，則指本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已約整或已四捨五入至小數點後一位或兩位數。任何表格、圖表或其他地方所示總額與所列數額總和如有任何差異乃因四捨五入所致。

## 財務摘要

### 非國際財務報告準則計量<sup>1</sup>

#### 截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
		(經重列)
來自客戶合約的收入	4,556,380	4,269,729
銷售成本	<u>(874,080)</u>	<u>(452,106)</u>
毛利	3,682,300	3,817,623
其他收入	279,735	196,881
其他收益及虧損	22,286	125,966
研發開支	(2,664,708)	(2,118,709)
行政及其他開支	(641,812)	(636,836)
銷售及市場推廣開支	(2,578,373)	(2,544,779)
特許權使用款項及其他相關付款	(450,763)	(719,077)
融資成本	<u>(101,698)</u>	<u>(62,464)</u>
除稅前虧損	(2,453,033)	(1,941,395)
所得稅開支	<u>(8,801)</u>	<u>(87,038)</u>
年內經調整虧損	<u><b>(2,461,834)</b></u>	<u><b>(2,028,433)</b></u>
其他全面開支：		
將不會重新分類至損益的項目		
按公允價值計量且其變動計入其他全面收入的權益		
工具投資的公允價值虧損	<u>(876)</u>	<u>(120,009)</u>
其後可能重新分類至損益的項目		
換算海外業務產生的匯兌差額	<u>(20,446)</u>	<u>1,995</u>
年內其他全面開支，扣除所得稅	<u>(21,322)</u>	<u>(118,014)</u>
年內經調整全面開支總額	<u><b>(2,483,156)</b></u>	<u><b>(2,146,447)</b></u>
加：		
以股份為基礎的酬金開支	(469,490)	(501,572)
外匯收益／(虧損)淨額	<u>752,054</u>	<u>(198,750)</u>
年內全面開支總額	<u><b>(2,200,592)</b></u>	<u><b>(2,846,769)</b></u>

<sup>1</sup> 我們採納非國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)計量方法，通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目之潛在影響，更清楚地說明我們的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同年度及不同公司的經營表現。非國際財務報告準則計量並非國際財務報告準則項下界定的財務計量，乃指相應國際財務報告準則項下的財務計量去除若干非現金項目帶來的影響(如(a)以股份為基礎的酬金開支；及(b)外匯收益或虧損淨額)。有關此非國際財務報告準則計量的計算及對賬，請參閱「管理層討論與分析－財務回顧－10.非國際財務報告準則計量」。

## 財務摘要

### 非國際財務報告準則計量：

- 截至2022年12月31日止年度的**總收入**為人民幣4,556.4百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣4,269.7百萬元增加6.7%。截至2022年12月31日止年度的**產品收入**達人民幣4,139.1百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣4,001.1百萬元增長3.4%。產品銷量持續快速增長、新產品的推出以及收入貢獻日益增加驅動了產品收入的整體增長。然而，複雜多變的COVID-19疫情形勢及達伯舒®(信迪利單抗注射液)國家醫保藥品目錄(「NRDL」)價格下降，部分影響了2022年產品收入的增長。
- 截至2022年12月31日止年度，產品銷售的**毛利率**為78.9%，較截至2021年12月31日止年度的88.7%下降9.8%。2022年，主要產品的生產效率進一步改善，而毛利率的變化主要是由於新合作產品入賬的毛利率較低，毛利率相對較低的生物類似藥產品貢獻比例增加，以及達伯舒®(信迪利單抗注射液)的單價下降所致。
- **研究與開發**(「研發」)開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣2,118.7百萬元增加人民幣546.0百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣2,664.7百萬元。穩定上升的研發開支主要用於我們後期及優先在研管線的臨床試驗、早期階段管線的探索開發及臨床前研究。
- 截至2022年12月31日止年度的**銷售及市場推廣開支**為人民幣2,578.4百萬元或總收入的56.6%或產品收入的62.3%，而截至2021年12月31日止年度則為人民幣2,544.8百萬元或總收入的59.6%或產品收入的63.6%。2022年，本公司制定更可持續發展、更健康的商業管理模式，以系統化和科學化的管理，搭建更敏捷精益的組織，進一步增加產出及改善效率，以實現更可持續的長期增長。銷售及市場推廣開支佔產品收入的比率由截至2022年6月30日止六個月的66.7%下降至截至2022年12月31日止六個月的58.0%。
- 截至2022年12月31日止年度的**年內虧損**為人民幣2,461.8百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣2,028.4百萬元增加人民幣433.4百萬元，主要由於持續的研發投資所致。

### 國際財務報告準則計量：

- 截至2022年12月31日止年度的**年內虧損**為人民幣2,179.3百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣2,728.8百萬元下降20.1%。該下降主要由於外匯收益淨額，被持續的研發投資所部分抵銷。

## 業務摘要

截至2022年12月31日止年度，本公司堅持全球創新的長期戰略，探索更可持續及更健康的業務運營模式，持續取得下列主要里程碑：

本公司於截至2022年12月31日止年度實現產品收入人民幣4,139.1百萬元，較去年同期的人民幣4,001.1百萬元增長3.4%。儘管受到疫情及達伯舒®(信迪利單抗注射液)的單價變動影響，但產品銷量快速增長、不斷推出新產品及新產品的收入貢獻日益增加推動了產品收入增長。

於報告期內，本公司積極探索更可持續及更健康的商業管理模式，旨在持續擴大業務規模的同時提高其營運效率。本公司認為，健康、高效的商業運營將更好地支持本公司的商業化目標並實現長期可持續的業務發展。

於報告期內，我們取得了一系列的新藥獲批，以進一步豐富我們的商業化產品種類，為更廣泛和更細分的患者群體提供完善的綜合解決方案。於報告期內：

- 商業化產品組合由六款產品擴充至八款產品：

於2022年3月，希冉擇®(雷莫西尤單抗)經國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准用於二線(「2L」)治療晚期或轉移性胃或胃食管交界處腺癌(「GC」)患者。於2022年9月，希冉擇®(雷莫西尤單抗)經NMPA批准用於治療甲胎蛋白 $\geq 400$  ng/mL且既往接受過索拉非尼治療的肝細胞癌(「HCC」)患者。

於2022年9月，睿妥®(塞普替尼)經NMPA批准用於治療轉染重排(「RET」)基因融合陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)成人患者、需要系統性治療的晚期或轉移性RET突變型甲狀腺髓樣癌(「MTC」)成人和12歲及以上兒童患者、以及需要系統性治療且放射性碘難治(如果放射性碘適用)的晚期或轉移性RET融合陽性甲狀腺癌(「TC」)成人和12歲及以上兒童患者。



- 拓展已獲批產品的新增適應症及在新區域獲批：

NMPA 批准達伯舒® (信迪利單抗注射液) 兩項新增適應症，包括一線 (「1L」) 治療食管鱗癌 (「ESCC」) 及 1L GC，使達伯舒® (信迪利單抗注射液) 成為國內首個用於五大高發癌種 1L 治療的創新型程序性細胞死亡蛋白 1 (「PD-1」) 抑制劑，包括 1L 非鱗狀非小細胞肺癌 (「nsqNSCLC」)、1L 鱗狀非小細胞肺癌 (「sqNSCLC」)、1L HCC、1L ESCC 及 1L GC。

於 2022 年 1 月，香港特別行政區衛生署批准達伯坦® (佩米替尼片) 用於治療成人既往至少接受過一次系統性治療後疾病進展、伴成纖維細胞生長因子受體 2 (「FGFR2」) 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌。

於 2022 年 3 月，NMPA 批准達攸同® (貝伐珠單抗注射液) 用於治療上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌 (「OC」) 和持續性、複發性或轉移性宮頸癌 (「CC」) 兩種在中國最常見的婦科癌症。

於 2022 年 4 月，NMPA 批准達伯坦® (佩米替尼片) 用於治療既往至少接受過一種系統性治療，且經檢測確認存在有 FGFR2 融合或重排的晚期、轉移性或不可手術切除的膽管癌 (「mCCA」) 成人患者。

於 2022 年 6 月，印度尼西亞食品藥品監督管理局 (「BPOM」) 已批准達攸同® (貝伐珠單抗注射液，印度尼西亞商標：Bevagen®) 用於治療轉移性結直腸癌 (「mCRC」)，局部複發性或轉移性三陰性乳腺癌 (「mTNBC」)，晚期、轉移性或複發性 NSCLC、OC 及 CC 五項適應症。

於 2022 年 6 月，NMPA 批准蘇立信® (阿達木單抗注射液) 用於治療成人克羅恩病及兒童克羅恩病。

本公司持續推進後期階段管線的臨床開發，並於報告期內遞交更多創新候選藥物的新藥上市申請，且多款候選產品已啟動或正在進行關鍵研究，包括：

- 創新候選藥物的三項新藥上市申請 (「NDA」) 獲 NMPA 受理，包括：

於 2022 年 6 月，NMPA 受理 IBI-306 (托萊西單抗注射液) (抗前蛋白轉化酶枯草溶菌素 9 (「PCSK-9」) 抗體) 的 NDA，用於治療原發性高膽固醇血症 (包括雜合子型家族性 (「HeFH」) 和非家族性高膽固醇血症 (「non-FH」)) 和混合型血脂異常。

於 2022 年 6 月，NMPA 受理 IBI-326 (伊基侖賽注射液) (全人源抗 B 細胞成熟抗原 (「BCMA」) 的嵌合抗原受體 (「CAR」) T 細胞療法) 的 NDA 並納入優先審評，用於治療複發和 / 或難治性多發性骨髓瘤 (「r/r MM」)。

於 2022 年 7 月，NMPA 受理耐立克® (奧雷巴替尼片) (IBI-348，新型 BCR-ABL 酪氨酸激酶抑制劑 (「TKI」)) 的 NDA 並納入優先審評，用於治療一代和二代 TKIs 耐藥和 / 或不耐受的慢性髓細胞白血病慢性期 (「CML-CP」) 患者，將支持耐立克® 獲得完全批准。

- 四款候選產品進入關鍵性或註冊試驗階段，包括：

IBI-362 (mazdutide)，胰高血糖素樣肽-1受體(「**GLP-1R**」)及胰高血糖素受體(「**GCGR**」)雙重激動劑。IBI-362在2型糖尿病(「**T2DM**」)及肥胖兩項2期研究中表現出良好安全性，強勁的減重和降血糖效果，且兼具多重代謝獲益；IBI-362用於治療肥胖的3期臨床研究於2022年11月啟動，用於治療T2DM的3期研究於2023年1月啟動。

IBI-351，新型口服強效KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑。2022年美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)年會及2022年中國臨床腫瘤學會(「**CSCO**」)年會上發佈了IBI-351在治療晚期NSCLC及結直腸癌(「**CRC**」)的1期臨床研究數據，展示出IBI-351單藥治療具有良好的安全性及令人鼓舞的療效；IBI-351治療晚期NSCLC的關鍵臨床研究於2022年啟動。

IBI-344 (taletrectinib)，新型下一代ROS1/TRK TKI。2022年ASCO年會上發佈了IBI-344在治療ROS1陽性NSCLC的2期臨床研究最新數據，展示出其作為下一代ROS1 TKI的同類最優潛力；IBI-344的關鍵臨床研究於2022年啟動。

IBI-126 (tusamitamab ravtansine)，潛在同類首創的抗體-藥物偶聯物(「**ADC**」)，靶向癌胚抗原相關細胞黏附分子5(「**CEACAM5**」)，正在開展2L NSCLC的全球3期研究。我們於2022年8月與賽諾菲達成戰略合作，負責IBI-126多個腫瘤適應症在中國的臨床開發和獨家商業化。

我們潛在高價值的臨床1期和2期創新管線取得了積極的初步數據讀出，例如：

- IBI-110，抗淋巴細胞活化基因3(「**LAG3**」)單克隆抗體。2022年ASCO年會上發佈了1a/1b期劑量遞增研究及1b期臨床研究的數據，IBI-110聯合信迪利單抗和化療治療1L sqNSCLC及1L GC展現出了良好的安全性和初步療效信號；2022年歐洲腫瘤內科學會免疫腫瘤學(「**ESMO-IO**」)年會上發佈了IBI-110用於治療1L sqNSCLC的1b期臨床研究的最新數據。
- IBI-939，抗含免疫球蛋白基序和免疫受體酪氨酸抑制基序結構域的T細胞免疫受體(「**TIGIT**」)單克隆抗體。2022年ESMO-IO大會上發佈了1期臨床研究數據，展示出IBI-939聯合信迪利單抗注射液治療1L NSCLC (PD-L1腫瘤比例評分(「**TPS**」)≥50.0%)具有良好的安全性及初步積極的療效。
- IBI-351，新型口服強效KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑。2022年ASCO年會上發佈了IBI-351在治療晚期NSCLC及CRC的1期臨床研究數據，展示出IBI-351單藥治療具有良好的安全性及令人鼓舞的療效。

- IBI-188，全人源抗分化簇47（「**CD47**」）單克隆抗體。2022年美國血液學會（「**ASH**」）年會上發佈了IBI-188聯合阿扎胞苷治療1L高危骨髓增生異常綜合症（「**MDS**」）的1b期臨床研究初步數據。
- IBI-362（mazdutide），GLP-1R/GCGR雙重激動劑。於2022年6月，IBI-362（最高至6.0mg劑量組）在中國超重或肥胖受試者中的一項隨機、雙盲、安慰劑對照的2期臨床研究達到主要終點。
- 於2022年7月，IBI-362（mazdutide）（最高至6.0mg劑量組）在中國T2DM受試者中的一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑和度拉糖肽對照的2期臨床研究達到主要終點。
- 2022年內分泌學會（「**ENDO**」）年會上發佈了IBI-362（mazdutide）（高劑量組9.0mg及10.0mg）在中國超重或肥胖受試者的1期臨床研究結果。根據令人鼓舞的數據，高劑量組IBI-362的2期臨床研究於2022年8月啟動。
- IBI-112（picankibart），重組抗白介素23p19亞基（「**IL23p19**」）抗體。於2022年8月，IBI-112在中國中重度斑塊型銀屑病患者的2期研究達到主要終點。IBI-112在中國中重度斑塊型銀屑病患者的3期臨床研究（CLEAR）於2023年2月啟動。

於報告期，我們推進多個具有差異化臨床潛力的創新分子開展首次人體試驗，促進產品管線長期增長，如腫瘤領域的IBI-363（PD-1/IL-2）、IBI-389（CLDN18.2/CD3）及IBI-343（CLDN18.2 ADC），以及非腫瘤領域的IBI-311（IGF-1R）、IBI-324（血管內皮生長因子（「**VEGF**」）-A/ANG-2）、IBI-333（VEGF-A/VEGF-C）及IBI-353（PDE4）等。

報告期的其他主要業務更新數據包括：

- 於2022年3月，我們與禮來製藥（「**禮來**」）達成深化戰略合作，獲得希冉擇<sup>®</sup>（雷莫西尤單抗）及睿妥<sup>®</sup>（塞普替尼）於中國大陸的獨家商業化權利以及pirtobrutinib（佈魯頓氏酪氨酸激酶（「**BTK**」）抑制劑）未來於中國大陸潛在商業化權利的優先談判權。
- 於2022年6月，我們委任Gary Zieziula先生為董事會之獨立非執行董事及本公司之審核委員會及戰略委員會成員。Zieziula先生擁有逾40年於歐洲及北美多家跨國公司建立及指導強大的、可持續的銷售營運組織的經驗，這將有助於落地本公司的戰略目標及實現全球化創新的使命。



- 於2022年8月，我們與賽諾菲達成戰略合作，加速創新腫瘤藥物的產品開發及市場准入，惠及更多中國患者。雙方均致力於加速賽諾菲兩款臨床階段的核心腫瘤管線的開發和商業化，包括：處於臨床III期的SAR408701 (tusamitamab ravtansine；抗CEACAM5 ADC) 及處於臨床II期的SAR444245 (非 $\alpha$ 偏向性IL-2)，探索兩款藥物聯合達伯舒® (信迪利單抗) 的臨床研究。除產品合作外，賽諾菲已通過新股認購方式向本公司進行3億歐元的初次戰略股權投資。未來基於雙方協議，賽諾菲將有權額外購入價值3億歐元的本公司普通股。
- 於2022年10月，我們自禮來處重新獲得信迪利單抗注射液於中國以外地區的權益。
- 於2022年12月，我們與LG化學生命科學(「**LG化學**」)就臨床後期創新藥物Tigulixostat—一款治療痛風患者高尿酸血症的全新非嘌呤類似物黃嘌呤氧化酶抑制劑(「**XOI**」)達成戰略合作。LG化學已於2022年第四季度啟動Tigulixostat國際多中心3期臨床研究。

於報告期末後及直至本公告發佈之日，我們的業務營運持續取得重大進展，包括下列主要里程碑及成就：

- 2023年1月，達伯舒® (信迪利單抗注射液) 兩項新增適應症納入2022年新版NRDL (談判藥品目錄)，耐立克® (奧雷巴替尼) 首次納入NRDL (談判藥品目錄)，達攸同® (貝伐珠單抗注射液)、達伯華® (利妥昔單抗注射液) 及蘇立信® (阿達木單抗注射液) 新增多項適應症納入NRDL (常規目錄)。達伯舒® (信迪利單抗注射液) 是首個且唯一納入NRDL的胃癌PD-1抑制劑，也是唯一將五大高發瘤種一線治療納入NRDL的PD-1抑制劑。奧雷巴替尼作為唯一第三代BCR-ABL抑制劑首次納入NRDL，填補了攜T315I突變CML患者治療的空白。此外，達攸同® (貝伐珠單抗注射液)、達伯華® (利妥昔單抗注射液)、蘇立信® (阿達木單抗注射液) 的所有新增適應症均納入新版NRDL，擴大了醫保報銷範圍，使得更廣泛的患者群體受益。新版NRDL於2023年3月1日起正式實施。
- 2023年1月，NMPA受理IBI-376 (PI3K $\delta$ 抑制劑) 的NDA並納入優先審評程序，用於治療既往接受過至少兩種系統性治療的複發或難治性濾泡性淋巴瘤(「**r/r FL**」)。
- 2023年1月，NMPA授予IBI-351突破性療法認定(「**BTD**」)，擬定用於治療既往接受過至少一次系統性治療的KRAS<sup>G12C</sup>突變型的晚期NSCLC患者。
- 2023年1月，IBI-362 (mazdutide) 在中國超重或肥胖成人患者的3期臨床研究(GLORY-1) 已完成受試者招募及入組。



- 2023年1月，IBI-362 (mazdutide)在中國T2DM患者(單純飲食運動控制不佳)中的3期臨床研究(DREAMS-1)中完成首例受試者給藥。
- 2023年1月，IBI-362 (mazdutide)在中國T2DM患者(使用二甲雙胍單藥或二甲雙胍聯合第二型鈉－葡萄糖共同轉運蛋白(「SGLT2」)抑制劑或磺脲類藥物治療血糖控制不佳)中的3期臨床研究(DREAMS-2)中完成首例受試者給藥。
- 2023年1月，我們的合作夥伴UNION Therapeutics A/S(「UNION」)宣佈口服Orismilast (IBI-353)治療中度至重度銀屑病成年患者的IASOS 2b期臨床研究取得積極研究結果。
- 2023年2月，IBI-112 (picankibart)在中重度斑塊型銀屑病患者3期臨床研究(CLEAR)完成首例受試者給藥。
- 2023年2月，IBI-311(重組抗IGF-1R單克隆抗體)在治療甲狀腺相關眼病(「TAO」)2期臨床研究完成首例受試者給藥。
- 2023年2月，IBI-333(重組抗VEGF-A及抗VEGF-C雙特異性融合蛋白)在治療新生血管性年齡相關性黃斑變性(「nAMD」)的1期臨床研究完成首例受試者給藥。

有關上述任何一項的詳情，請參閱本公告其他章節及(如適用)本公司先前在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及本公司網站刊發的公告。

## 管理層討論與分析

### 概覽

信達生物製藥集團是一家致力於開發及銷售老百姓用得起的高質量創新療法的生物製藥公司。本公司於2011年由俞德超博士創立，並已打造符合全球質量標準的全面集成生物製藥平台，集研發、化學、製造和控制（「CMC」）、臨床開發及商業化能力於一體。

本公司已建立起一條豐富的產品管線，涵蓋一系列經驗證的創新治療靶點及藥物形式（包括單克隆抗體、多特異性抗體、ADC、免疫細胞因子、細胞接合器、細胞治療及小分子藥等），覆蓋腫瘤、心血管及代謝、免疫及眼科等多個重大疾病領域，產品管線具有巨大臨床及商業化潛力，以滿足廣大的醫療需求。

### 2022年回顧及展望：打造更具綜合實力和可持續成長的創新生物製藥企業

2022年是本公司新十年發展的開局之年。經過十年的發展，本公司已從一家生物科技公司轉型為中國領先的創新生物製藥企業。在過去一年，雖然疫情影響及外部環境的變化帶來一定的挑戰，但同時，結合產業發展進程、創新藥研發特性和公司全面集成性平台的獨特優勢，我們在商業化運營體系、管線開發佈局、研發平台創新和戰略合作模式等各方面持續思考與領先佈局，並取得了一系列的成績。

展望未來，公司將持續聚焦兩大可持續發展的戰略目標——實行業務的精細化管理以同時擴大產品規模和提升運營效益，以及專注前沿技術以開發出全球創新的品質新藥，努力打造一家兼顧成長空間與創新實力的生物製藥企業，朝着「成長為國內領先、全球一流的生物製藥公司」的願景全力邁進。

### 商業化：新產品將帶來更多增長動力，精細化管理初見成效

於2022年報告期內及直至本公告日期，公司商業化產品擴充至8款，其中包括2款新產品希冉擇<sup>®</sup>（雷莫西尤單抗）和睿妥<sup>®</sup>（塞普替尼）成功獲批上市；已上市產品達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）新增兩大適應症（一線食管癌和一線胃癌）獲批，成為唯一獲批一線治療五大高發瘤種的PD-1抑制劑；達伯坦<sup>®</sup>（佩米替尼片）在中國大陸和香港獲批治療二線膽管癌，是全球首個獲批的晚期膽管癌靶向藥；達攸同<sup>®</sup>（貝伐珠單抗注射液）在印度尼西亞獲批上市，成為首個在東南亞商業化和本地化生產的中國抗體藥。

2022年，公司實現產品銷售收入人民幣41.39億，相比去年同期增長3.4%。過去一年中國內地複雜多變的疫情形勢和達伯舒®(信迪利單抗注射液)醫保價格調整一定程度上影響了產品收入，但公司商業化產品組合的持續放量增長，新產品收入貢獻佔比進一步擴大，市場覆蓋及准入繼續提升，為商業化的持續增長打下良好基礎。

公司自建立商業化團隊至今四年，已建立近3000人的銷售團隊及專業的配套支持體系，尤其通過多款高質量的抗腫瘤產品和廣闊的全國市場渠道覆蓋，在多項實體瘤大癌種以及血液腫瘤領域為廣泛的患者群體提供高質量治療方案。得益於此公司也取得了良好的業績表現，奠定行業領先地位和品牌優勢。作為中國本土創新生物製藥企業經營模式探索升級的先行者，公司於2022年主動打造更加可持續的健康的商業化管理模式，旨在提升運營效率和營銷產出。國際財務報告準則計量下，2022年全年實現產品銷售費率62.6%，相較2021年同期產品銷售費率65.5%有所下降，其中2022年下半年銷售費率56.9%，環比上半年銷售費率68.5%亦顯示出積極管控下的初步成效。我們相信在中國創新製藥企業商業化發展第二階段，率先打造良好的運營能力，將更好地支撐公司的商業化目標，實現業務的長期可持續發展。

展望2023，我們相信將是公司商業化快速成長、產品管線豐厚度繼續提升的一年。達伯舒®(信迪利單抗注射液)兩項新增適應症、耐立克®(奧雷巴替尼)新藥及達攸同®(貝伐珠單抗注射液)、達伯華®(利妥昔單抗注射液)、蘇立信®(阿達木單抗注射液)多項新增適應症納入2022年版國家醫保藥品目錄，繼續擴大醫保支付範圍，受益患者群體不斷擴大。多款創新藥產品伊基侖賽注射液(BCMA CAR-T)、托萊西單抗注射液(PCSK9)和帕薩利司片(PI3K $\delta$ )NDA已獲受理，有望在2023年陸續上市。

此外，公司非腫瘤領域的戰略佈局成效逐漸顯現。隨着多款高差異化、高市場潛力的創新非腫瘤管線推進上市或註冊臨床，公司將前瞻性搭建代謝與心血管、自免等重點慢性病領域的商業化力量。我們希望打造在幾大慢病領域的強大產品組合、品牌優勢與長期壁壘，發展非腫瘤領域與腫瘤領域的研發與商業化齊頭並進，共同推動公司可持續和多樣化的長期成長空間。

### **管線開發：拓寬腫瘤管線開發潛力非腫瘤差異化品種迎來收穫期**

本公司已經建立一個擁有逾30款創新候選藥物的強大管線，包括逾20款腫瘤和10款非腫瘤產品，其中包括8個商業化產品，3個品種在NMPA審評中，5個品種進入3期或關鍵性臨床研究，另外還有約20個產品已進入臨床研究。

於報告期內，本公司持續推進管線開發和數據讀出，特別是：

**治療手段的豐富不斷拓展腫瘤管線的開發潛力：**我們通過新型靶點和藥物形式、創新作用機制或聯合治療等策略，進一步拓展我們腫瘤產品線的臨床價值和協同優勢。

- 兩款血液瘤候選產品NDA遞交獲受理，伊基侖賽注射液(BCMA CAR-T)是國內首個遞交上市申請的BCMA靶向細胞治療候選產品，帕薩利司片(PI3Kδ) NDA基於臨床急需獲優先審評資格。
- 兩款肺癌靶向小分子藥物IBI-351 (KRAS<sup>G12C</sup>)和IBI-344(ROS1/TRK)的註冊臨床快速推進中，計劃於2023年底遞交NDA，有望完善肺癌產品線的協同優勢。
- 多款高潛力差異化免疫靶點分子積極推進概念驗證(「PoC」)臨床或早期試驗，取得初步積極療效和安全性數據，如IBI-110 (LAG3), IBI-939 (TIGIT), IBI-363 (PD-1/IL-2)等。
- 國清院搭建全面集成的差異化ADC專利技術平台，其中IBI-343(CLDN18.2 ADC)自2022年起於澳洲和中國開展1期臨床試驗，2023年多款差異化ADC分子也將逐步進入臨床試驗。

**戰略佈局三大慢性病領域，加速推進高潛管線開發：**除腫瘤外，公司戰略聚焦在心血管及代謝、自身免疫、眼科等高潛領域，致力於為廣闊的慢性疾病患者群體填補用藥空白，改善用藥體驗和提升生活質量，並打造在幾大慢病領域的強大產品組合與長期壁壘。

- **心血管及代謝領域有望為多項高發慢性病帶來更優治療方案：**用於治療高脂血症的托萊西單抗注射液(PCSK-9)NDA遞交已獲受理，有望成為首個國產PCSK-9單抗，具備長間隔給藥優勢。IBI-362(GLP-1R/GCGR)用於治療肥胖和糖尿病的2期臨床均讀出了強勁的數據，證明其在減重和降糖的潛在同類最佳療效、良好的安全性以及一系列新陳代謝益處，其3期註冊臨床研究已啟動並全力推進中。用於治療痛風患者高尿酸血症的IBI-128 (XOI)於海外已啟動國際多中心3期臨床研究(LG Chem主導)，公司將快速推進中國的臨床開發並將於2023年底啟動3期臨床研究。用於治療甲狀腺眼病的IBI-311 (IGF-1R)已推進至臨床2期研究並計劃於2023年啟動3期註冊臨床研究。



- **自免領域差異化佈局滿足不同臨床需求：**IBI-112 (IL23p19)銀屑病2期讀出數據證明了其潛在的長期療效優勢和延長給藥間隔的便利性，3期註冊臨床研究已於2023年初開啟。IBI-353 (PDE4)口服治療銀屑病的海外2b期 (UNION主導) 臨床研究達到積極頂線結果。除此之外，2023年我們持續將推進IBI-355(CD40L)，IBI-356 (OX40L)等創新性免疫分子進入臨床階段。
- **眼科領域差異化雙靶分子致力解決眼底疾病未滿足臨床需求：**IBI-302 (VEGF/C)處於2期臨床研究，探索高濃度長間隔給藥或改善nAMD，IBI-324(VEGF-A/ANG-2)及IBI-333(VEGF-C/VEGF-A)進入1期臨床研究，期望探索VEGF單藥未滿足的臨床需求。

### 創新平台：持續推進全球創新的核心戰略國際合作彰顯平台價值

於報告期間，本公司立足中國，拓展與國際製藥企業更有創造性、更有深度戰略意義的合作；放眼全球，堅定推進全球創新的核心發展戰略，持續推進更多創新分子進入全球臨床開發和全球市場，為公司長期發展提供動力源泉：

- **創新研發引擎—國清院厚積薄發：**2022年國清院成功交付6款創新分子進入IND準備階段。國清院在免疫學、腫瘤生物學和抗體工程領域深耕，搭建自研創新技術平台，強化源頭技術儲備的同時重視技術應用的落地保障，保持高效率、高質量創新。其中，國清院已搭建全面集成的差異化ADC技術平台，逐步交付高質量分子進入臨床，為公司長期管線積蓄力量。
- **科學探索全球潛力創新管線早期臨床開發：**我們堅持全球創新的長期戰略，並通過科學的方法進行具有全球潛力的管線的PoC臨床驗證，包括幾款IO領域和眼科領域分子。此外，公司將探索其它具有全球潛力的分子如PD-1/IL-2, ADC等的早期臨床開發。公司開發團隊將貫徹科學開發的理念，持續推進更多創新分子進入全球臨床開發，並確保研發管線合理的投入回報。

- **拓展國際戰略合作新模式：**2022年，我們與禮來深化腫瘤領域合作，獲得希冉擇<sup>®</sup>(雷莫西尤單抗)和睿妥<sup>®</sup>(塞普替尼)在中國大陸獨家商業化權利，以及Pirtobrutinib(BTK抑制劑)未來在中國大陸商業化權利的優先談判權；引進LG化學痛風領域晚期潛在同類最佳黃嘌呤氧化酶抑制劑(XOI)Tigulixostat；和賽諾菲達成戰略合作，加速創新腫瘤新藥開發和潛在准入並獲得賽諾菲溢價20.0%的初次3億歐元戰略股權投資，再一次打開了中國本土企業與國際藥企合作的創新合作模式。
- **抗體藥「出海」惠及新興市場：**2022年6月，達攸同<sup>®</sup>(貝伐珠單抗注射液，印尼商品名Bevagen<sup>®</sup>) 在印度尼西亞獲得批准，公司與合作夥伴Etana通力協作，使Bevagen<sup>®</sup>(貝伐珠單抗注射液)成為首個在東南亞商業化和本地化生產的中國抗體藥。

**財務狀況穩健，賽諾菲戰略投資再添現金。**截至2022年12月31日，本公司擁有在手現金及短期金融資產約為人民幣91.66億元，折合超13億美元，其中包括2022年8月與賽諾菲簽訂戰略合作協議收到價值300百萬歐元現金的股權投資。穩健的財務狀況及持續有效的資本配置規劃將使我們能夠專注於長期可持續發展的戰略目標。

2022年是本公司發展新十年的起點，本公司已具備較強的綜合實力、卓越的執行力及健康的財務狀況。在一支具有國際視野和實力的創新藥研發、生產和商業化人才團隊的共同努力下，信達生物將在新十年堅定全球創新戰略，探索中國創新製藥企業可持續發展道路，持續發展業務規模的同時關注運營效率和財務安全，提升全球品質和全球標準的創新力，致力於最終成長為國內領先、全球一流的生物製藥公司，為患者、員工、社會及本公司股東(「股東」)創造可持續價值。

## 產品管線摘要

憑藉本公司的全面集成平台及戰略合作夥伴關係，本公司已建立一條擁有30多種高價值產品的雄厚在研管線。本公司在研產品涵蓋一系列經驗證的創新靶點及藥物形式(包括單克隆抗體、雙特異性抗體、融合蛋白、細胞連接器、ADC、CAR-T及小分子藥)，覆蓋包括腫瘤、代謝、自身免疫及眼科多個疾病領域，在研產品具有作為單藥或聯合療法的巨大臨床及商業化潛力，以滿足廣大的醫療需求。

下表概述截至本公告日期我們的在研產品的治療靶點、治療領域、商業化權利及開發情況。

候選藥物/參比藥物	靶點	形式	權益範圍	臨床前階段	IND	1期	1b/2期	關鍵2期/3期	NDA	上市
達伯舒® (信迪利單抗注射液)	PD-1	單克隆抗體	全球	批准上市：1L鼻咽癌，1L肺腺癌，1L肝癌，1L胃癌，1L食管癌，霍奇金淋巴瘤；遞交NDA：2L EGFRm肺癌						上市
達伯舒® (貝伐珠單抗注射液)	VEGF-A	單克隆抗體	全球	批准上市：鼻咽癌，結直腸癌，肝癌，膠質母細胞瘤，惡性癌，卵巢癌						
達伯舒® (利妥昔單抗注射液)	CD20	單克隆抗體	全球	批准上市：非霍奇金淋巴瘤，慢性淋巴細胞白血病						
達伯舒® (培美替尼片)	FGFR1/2/3	小分子	中國大陸、香港、澳門和台灣	批准上市：2L肺管癌						
奧雷巴替尼片(BCR/ABL TKI)	BCR-ABL/KIT	小分子	中國大陸、香港、澳門和台灣	批准上市：2L TKI耐藥慢性髓細胞白血病						
希再擇® (雷莫昔尼片)	VEGFR-2	單克隆抗體	中國大陸	批准上市：2L胃癌，2L肝癌						
香妥® (塞普替尼)	RET	小分子	中國大陸	遞交NDA：RET+非小細胞肺癌/髓性甲狀腺癌/甲狀腺癌						
IB1326 (伊基塞塞)	BCMA CAR-T	細胞治療	中國大陸、香港、澳門和台灣	遞交NDA：m多發性骨瘤						
IB1376 (帕薩利司片)	PRK 6	小分子	中國大陸、香港、澳門和台灣	遞交NDA：nr濾泡性淋巴瘤						
IB1351	KRAS <sup>G12C</sup>	小分子	中國大陸、香港、澳門和台灣	2L KRAS+ 非小細胞肺癌						
IB1344 (他雷替尼)	ROS1/TRK	小分子	中國大陸、香港、澳門和台灣	1L KRAS+ 非小細胞肺癌/3L CRC						
IB1126 (Tusumitamab)	抗體-藥物偶聯物	小分子	中國大陸	2L CEACAM5+ 非小細胞肺癌						
IB1110	LAG-3	單克隆抗體	全球	1L 鱗狀非小細胞肺癌；1L 胃癌；1L 肝癌						
IB1939	TIGIT	單克隆抗體	全球	1L 非小細胞肺癌PD-L1(TPS≥50%)						
IB1310	CTLA-4	單克隆抗體	全球	多項瘤種						
IB1323	LAG3/PD-L1	雙克隆抗體	全球	結直腸癌						
IB1188	CD47	單克隆抗體	全球	骨髓異質增生綜合症						
IB1322	PD-L1/CD47	雙克隆抗體	全球	淋巴瘤						
IB1363	PD-1/IL-2	雙克隆抗體	全球	惡性腫瘤						
IB1127	IL-2	免疫細胞因子	中國大陸	惡性腫瘤						
IB1343	CLDN18.2 ADC	抗體-藥物偶聯物	全球	惡性腫瘤						
IB1389	CLDN18.2/CD3	雙克隆抗體	全球	惡性腫瘤						
IB1360	CLDN18.2	單克隆抗體	全球	惡性腫瘤						
IB1345	CLDN18.2 Modular CAR-T	細胞治療	全球	惡性腫瘤						
IB1354	HER2 ADC	抗體-藥物偶聯物	全球	惡性腫瘤						

候選藥物/參比藥物	靶點	形式	治療領域	權益範圍	臨床前階段	IND	1期	1b/2期	關鍵2期/3期	NDA	上市
蘇立信® (阿達木單抗)	TNF-α	單克隆抗體	自免	全球							
IB1306	PCSK-9	單克隆抗體	代謝	中國大陸、香港、澳門和台灣	批准上市：進正性骨柱炎，刺風濕關節炎，銀屑病，兒童斑塊動脈病，幼年特發性關節炎，葡萄膜炎，成人和兒童克羅恩病						
IB1362	GLP-1R/GCGR	多肽	代謝	中國大陸、香港、澳門和台灣	遞交NDA：非家族性高膽固醇血症；家族性雜合子高膽固醇血症						
IB1112	IL-23 p19	單克隆抗體	自免	全球	肥胖(6mg) 二型糖尿病(6mg)						
IB1311	IGF-1R	單克隆抗體	眼科	全球	肥胖(9mg)						
IB1302	VEGF/Complement	融合蛋白	眼科	全球	銀屑病 炎症性腸炎及其他炎症疾病						
IB1353	PDE4	小分子	自免	中國大陸、香港、澳門和台灣	甲狀腺眼病(TAO)						
IB1324	VEGF-A/ANG2	融合蛋白	眼科	全球	新生血管性年齡相關性黃斑變性(nAMD)						
IB1333	VEGF-A/VEGF-C	融合蛋白	眼科	全球	新生血管性年齡相關性黃斑變性(nAMD) (高濃度治療)						
IB1128	XOI	小分子	代謝	中國大陸、香港、澳門和台灣	銀屑病 糖尿病黃斑水腫(DME)						

## 業務回顧

### 商業化產品

於報告期內，我們的商業化產品組合成功拓展為八款產品，涵蓋多個疾病領域，擁有巨大協同效益，可為患者提供一體化解決方案。商業化產品組合包括達伯舒®(信迪利單抗注射液)、達攸同®(貝伐珠單抗注射液)、蘇立信®(阿達木單抗注射液)、達伯華®(利妥昔單抗注射液)、達伯坦®(佩米替尼片)、耐立克®(奧雷巴替尼)、希冉擇®(雷莫西尤單抗)及睿妥®(塞普替尼)。

### 報告期內及報告期後(預期)里程碑及成就

**達伯舒®(信迪利單抗注射液)：與禮來共同開發的創新全人源抗PD-1單克隆抗體；國家重大新藥創製專項**

已在中國獲批肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、霍奇金淋巴瘤等六項適應症並全部納入2022版NRDL。

- 於2022年6月，NMPA批准達伯舒®(信迪利單抗注射液)兩項新適應症，包括1L GC及1L ESCC。
- 於2023年1月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)新增1L GC及1L ESCC兩項適應症納入2022版NRDL。達伯舒®(信迪利單抗注射液)成為首個且唯一納入NRDL的胃癌PD-1抑制劑，也是唯一將五大高發癌種(sqNSCLC, nsqNSCLC, HCC, GC, ESCC)一線治療均納入NRDL的PD-1抑制劑。
- 達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療EGFR-TKI治療失敗的表皮生長因子受體(「EGFR」)突變非鱗狀NSCLC的sNDA正在監管審評過程中。
- 我們繼續開展達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為癌症免疫治療的基石產品聯合其他創新分子療法的多個臨床研究項目，以克服癌症治療中待解決的未獲滿足醫療需求。

**達攸同®(貝伐珠單抗注射液)，全人源抗VEGF單克隆抗體；國家重大新藥創製專項**

已於中國獲批准用於七項適應症，包括晚期NSCLC、mCRC、成人複發性膠質母細胞瘤、HCC、OC及CC。

- 於2022年3月，NMPA批准達攸同®(貝伐珠單抗注射液)兩項新增適應症，用於治療OC和CC，兩種中國最常見的婦科癌症。



- 於2022年6月，達攸同®(貝伐珠單抗注射液，印度尼西亞當地商標：Bevagen®)獲得印度尼西亞食品藥品監督管理局(「BPOM」)批准用於治療mCRC、mTNBC、轉移性NSCLC、OC及CC五項適應症。Bevagen®是第一個在東南亞市場獲批上市並有望實現本地化生產的中國抗體藥。
- 於2023年1月，達攸同®(貝伐珠單抗注射液)七項適應症納入新版NRDL，包括OC、CC及作為新藥適應症的HCC(聯合信迪利單抗)的三項新增適應症。

**達伯華®(利妥昔單抗注射液)：**與禮來共同開發的重組人－鼠嵌合抗CD20單克隆抗體；國家重大新藥創製專項；

已於中國獲批准用於治療多項血液瘤，包括非霍奇金淋巴瘤及慢性淋巴細胞白血病。

- 於2023年1月，達伯華®(利妥昔單抗注射液)的所有獲批適應症均已納入新版NRDL，包括初治濾泡性淋巴瘤的維持治療和治療慢性淋巴細胞白血病兩項新增適應症。

**蘇立信®(阿達木單抗注射液)：**全人源抗TNF- $\alpha$ 單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項；

已於中國獲批准用於八項適應症，包括類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、克羅恩病和兒童克羅恩病。

- 於2022年6月，NMPA批准蘇立信®(阿達木單抗注射液)兩項新增適應症，用於治療成人克羅恩病及兒童克羅恩病。
- 於2023年1月，蘇立信®(阿達木單抗注射液)共有八項適應症獲批納入新版NRDL，包括治療克羅恩病和兒童克羅恩病的兩項新增適應症。

**達伯坦®(佩米替尼片)：**FGFR的選擇性抑制劑，Incyte Biosciences International Sarl(「Incyte」，Incyte Corporation的附屬公司，納斯達克股份代號：INCY)研發，本公司獲授權於大中華區開發及商業化；

已在中國大陸、台灣及香港市場獲批准用於治療接受過至少一次系統性藥物治療、腫瘤具有FGFR2基因融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌的成人患者。

- 於2022年1月，香港衛生署藥物辦公室批准達伯坦®(佩米替尼片)用於治療成人既往至少接受過一次系統性治療後疾病進展、伴FGFR2融合或重排、局部晚期或轉移性膽管癌。

- 於2022年4月，NMPA批准達伯坦®(佩米替尼片)用於治療既往接受過至少一次系統性治療且經檢測確認存在有FGFR2融合或重排的局部晚期或轉移性膽管癌成人患者。
- 於2022年6月，佩米替尼片於治療mCCA的關鍵性2期研究的最新數據，包括最新客觀緩解率(ORR)及中位無進展生存期(「PFS」)數據在2022年ASCO年會上發佈。

**耐立克®(奧雷巴替尼片)：**與亞盛醫藥集團聯合開發及商業化的新型BCR-ABL TKI；獲列入國家重大新藥創製專項；

已於中國獲批准用於治療TKI耐藥，並採用經充分驗證的檢測方法診斷為伴有T315I突變的慢性期(CP)或加速期(AP)成人慢性CML患者。

- 於2022年6月，一項關於奧雷巴替尼片治療TKI耐藥的琥珀酸脫氫酶(SDH-)缺乏胃腸道間質瘤(GIST)的1b/2期研究數據在2022年ASCO年會上發表。奧雷巴替尼片耐受性良好，並顯示出抗腫瘤活性。
- 於2022年7月，NMPA接受奧雷巴替尼片一項NDA並納入優先審評，用於治療第一代和第二代TKIs耐藥和／或不耐受的慢性CML-CP患者，以支持奧雷巴替尼片獲得完全批准。
- 於2023年1月，奧雷巴替尼片首次納入NRDL，用於治療伴有T315I突變的CML-CP和CML-AP成人患者。

**希冉擇®(雷莫西尤單抗)：**VEGF受體2拮抗劑，可特異性結合VEGFR-2，從而阻斷受體配體(VEGF-A、VEGF-C及VEGF-D)的結合，可延緩腫瘤的生長。希冉擇®(雷莫西尤單抗)由禮來研發，本公司獲授權於中國大陸進行商業化。

希冉擇®(雷莫西尤單抗)是首個獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准治療既往接受過化療的晚期胃癌患者的靶向藥物，也是首個獲FDA批准用於HCC患者的生物標誌物驅動療法。

- 於2022年3月，我們與禮來深化腫瘤領域戰略合作，本公司獲得希冉擇®(雷莫西尤單抗)及睿妥®(塞普替尼)於中國大陸的獨家商業化權利及pirtobrutinib(BTK抑制劑)未來於中國大陸潛在商業化的優先談判權。
- 於2022年3月，希冉擇®(雷莫西尤單抗)獲得NMPA批准，聯合紫杉醇用於治療在含氟尿嘧啶類或含鉑類化療期間或化療後出現疾病進展的晚期或轉移性胃或胃食管結合部腺癌。
- 於2022年9月，希冉擇®(雷莫西尤單抗)獲得NMPA批准，單藥用於治療甲胎蛋白(AFP)≥400 ng/mL且既往接受過索拉非尼治療的HCC患者。

**睿妥® (塞普替尼)**：禮來研發的選擇性強效RET激酶抑制劑，本公司獲授權於中國大陸進行商業化。

在美國，於2020年5月，塞普替尼(美國商品名為Retevmo®)獲FDA批准成為首個用於治療轉染重排基因(RET)融合陽性的轉移性NSCLC的成年患者，和需要系統性治療的攜帶RET突變的晚期或轉移性甲狀腺髓樣癌(MTC)成人和12歲及以上的兒童患者，以及需要系統性治療和放射性碘治療(如適用)難治的RET融合陽性的晚期或轉移性甲狀腺癌(TC)成人和12歲及以上的兒童患者。2022年9月，FDA批准塞普替尼作為首個且唯一RET抑制劑，不限癌種用於接受系統性治療時或之後出現疾病進展並無令人滿意的替代治療方案的RET基因融合的晚期或轉移性實體瘤成人患者。

- 於2022年3月，我們與禮來深化腫瘤領域戰略合作，本公司獲得希冉擇®(雷莫西尤單抗)及睿妥®(塞普替尼)於中國大陸的獨家商業化權利及pirtobrutinib(BTK抑制劑)未來於中國大陸商業化的優先談判權。
- 於2022年9月，睿妥®(塞普替尼)獲得NMPA批准用於治療RET融合陽性NSCLC、MTC和TC。

## NDA階段和臨床後期候選藥物

我們有三款候選藥物已遞交NDA獲受理，包括IBI-306(PCSK9)、IBI-326(BCMA CAR-T)和IBI-376(PI3Kδ)，及多個處於註冊或關鍵臨床階段的候選藥物，為業務的可持續增長提供保障，惠及更多廣大患者群體。

## NDA階段和臨床後期候選藥物 – 腫瘤藥物

### 報告期內及報告期後(預期)里程碑及成就

**IBI-326(伊基侖賽注射液)**：與馴鹿醫療合作的全人源BCMA CAR-T細胞療法。

- 於2022年6月，IBI-326用於治療r/r MM的臨床1/2期研究的最新數據以口頭演講形式於第二十七屆歐洲血液學協會年會發佈。
- 於2022年6月，NMPA受理IBI-326用於治療r/r MM的NDA，並納入優先審評。預計其有望成為國內首個獲批的BCMA CAR-T細胞療法產品。

**IBI-376 (parsaclisib)**：下一代選擇性PI3K $\delta$ 口服抑制劑，本公司獲Incyte許可於大中華開發及商業化。

- 於2022年6月，IBI-376用於治療r/r FL的中國關鍵2期研究的最新數據於2022年ASCO年會上發佈。
- 於2023年1月，NMPA受理IBI-376用於治療r/r FL的NDA，並納入優先審評。

**IBI-351**：與勁方醫藥科技(上海)有限公司合作的新型口服強效KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑。

- 於2022年6月，IBI-351的臨床1期劑量遞增研究結果於2022年ASCO年會上發佈。在先前接受過治療的伴有KRAS<sup>G12C</sup>突變的晚期NSCLC及CRC中觀察到IBI-351單藥治療良好的安全性、耐受性及抗腫瘤活性。
- 於2022年下半年，我們啟動了IBI-351聯合療法用於治療KRAS<sup>G12C</sup>突變實體瘤的1b期研究。
- 於2022年下半年，我們啟動了IBI-351用於治療KRAS<sup>G12C</sup>突變2L NSCLC的關鍵2期研究。
- 於2023年底，我們計劃於中國遞交IBI-351用於治療KRAS<sup>G12C</sup>突變2L NSCLC的NDA。

**IBI-344 (taletrectinib)**：與葆元生物醫藥科技合作的新型下一代ROS1/TRK酪氨酸激酶抑制劑，葆元研發代號：AB-106。

- 於2022年2月，NMPA授予taletrectinib BTB，用於治療ROS1融合陽性NSCLC患者。
- 於2022年6月，taletrectinib用於治療ROS1融合陽性NSCLC患者的臨床2期研究(TRUST-I)的最新數據於2022年ASCO年會上發佈。
- 於2022年8月，美國FDA授予taletrectinib BTB，用於治療ROS1融合陽性NSCLC患者。
- 於2023年3月，taletrectinib治療ROS1融合陽性NSCLC患者的最新臨床數據於2023年ELCC年會上以口頭演講形式展示。
- 根據TRUST-I關鍵試驗結果，我們計劃於2023年底前於中國遞交taletrectinib用於治療ROS1融合陽性NSCLC的NDA。



**IBI-126 (tusamitamab ravtansine)**：與賽諾菲合作於中國開發及商業化的潛在同類首創ADC，靶向癌胚抗原相關細胞黏附分子5(CEACAM5)，一種在NSCLC、胃癌及其他癌症中高度表達的細胞表面糖蛋白。

- 目前，tusamitamab ravtansine正在全球範圍內（包括中國）開展2L NSCLC的3期研究，以及1L NSCLC、GC及其他實體腫瘤的全球2期研究。
- 於2022年8月，本公司與賽諾菲達成戰略合作，為中國難治性癌症患者帶來創新藥物。雙方致力於加速兩項賽諾菲兩款臨床階段的核心潛在同類首創腫瘤管線的開發和商業化：臨床III期的SAR408701 (tusamitamab ravtansine；抗CEACAM5 ADC) 和臨床II期的SAR444245 (非 $\alpha$ 偏向性IL-2)，聯合信迪利單抗，在中國高發癌種上進行探索。
- 根據戰略合作協議，我們將負責tusamitamab多個腫瘤適應症在中國的開發及獨家商業化。
- 於2023年，我們計劃啟動早期臨床研究，探索tusamitamab聯合信迪利單抗（聯合或不聯合化療）治療1L NSCLC。

## NDA和臨床後期候選藥物 – 非腫瘤

**IBI-306 (托萊西單抗注射劑)**：新型抗PCSK9單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項。

- 於2022年2月，IBI-306的兩項關鍵註冊臨床3期研究 – CREDIT-1研究（治療non-FH）和CREDIT-4研究（治療高膽固醇血症（包括non-FH和HeFH）），均達到了降低低密度脂蛋白膽固醇（「LDL-C」）的主要終點。此前在2021年8月，IBI-306在HeFH治療的關鍵註冊臨床3期研究(CREDIT-2)中達到了降低LDL-C的主要終點。
- 於2022年4月，關鍵註冊臨床3期CREDIT-2的數據在2022年美國心臟病學會發佈。
- 於2022年6月，NMPA受理了IBI-306 (托萊西單抗注射液) 治療原發性高膽固醇血症（包括non-FH和HeFH）和混合型血脂異常的NDA。IBI-306 (托萊西單抗注射液) 有望成為首個獲批上市的國產重組全人源抗PCSK9單克隆抗體。

**IBI-362 (mazdutide)**：與禮來合作的GLP-1R/GCGR 雙重激動劑，臨床階段潛在同類最優候選藥物治療糖尿病及肥胖症。

- 於2022年6月，我們在《自然通訊》上發表IBI-362 (mazdutide)治療中國2型糖尿病患者的1b期研究結果。
- 於2022年6月，我們公佈IBI-362 (mazdutide)治療中國肥胖症患者的2期臨床研究數據讀出。共230名受試者完成了為期24週的治療；在接受IBI-362 (mazdutide) 2.0-4.0-6.0mg劑量組的受試者，體重相對基線百分比變化的最小二乘均值為11.6% (9.85公斤)。IBI-362展現出了良好的安全性，強大的減肥功效和代謝特徵的多重受益，顯示出成為同類最優藥物的潛力。
- 於2022年6月，高劑量IBI-362 (mazdutide)治療中國肥胖症患者的1b期數據於2022年內分泌學會年會上發佈。IBI-362 (mazdutide)最高滴定至10.0mg及9.0mg，顯示出與中低劑量組相似的安全性。在第5組 (IBI-362 (mazdutide) 3.0-6.0-9.0毫克，各劑量水平給藥4週) 中，連續用藥12週後，受試者平均體重較基線下降9.23公斤 (百分比降幅11.7%)，顯示出卓越的減重效果。
- 於2022年7月，我們公佈IBI-362 (mazdutide)治療中國2型糖尿病患者的2期臨床研究數據。共252名受試者完成了為期20週的治療；對於接受IBI-362 (mazdutide) 2.0-4.0-6.0mg的受試者，HbA1c水平較基線變化的最小二乘均值為-1.54%，HbA1c<7.0%且體重較基線下降≥5%的受試者比例高達52.2%。IBI-362顯示出良好的安全性、臨床顯著改善血糖控制和減重效果，從血壓、血脂水平、肝酶和胰島素敏感性改善等為患者帶來全面獲益。
- 於2022年9月，高劑量9mg IBI-362 (mazdutide)在中國肥胖患者的2期研究中完成首例受試者給藥。
- 於2022年11月，IBI-362 (mazdutide)在中國成人超重或肥胖人群的3期研究(GLORY-1)中完成首例受試者給藥。該研究計劃招募600名受試者，按照1:1:1的比例隨機分配，分別接受IBI-362 (mazdutide) 4.0mg、IBI-362(mazdutide) 6.0mg或安慰劑治療48週。研究主要終點包括第32週體重較基線的百分比變化，以及在第32週體重相較基線減輕5.0%或更多的受試者比例。
- 於2023年1月，IBI-362 (mazdutide)在中國成人超重或肥胖人群中的3期臨床試驗(GLORY-1)已完成受試者入組，我們將持續跟進數據。
- 於2023年1月，IBI-362 (mazdutide)在中國2型糖尿病患者 (僅靠飲食及運動控制不佳) 的3期臨床研究(DREAMS-1)中完成首例受試者給藥。該研究計劃招募約300名受試者，按照1:1:1的比例隨機分配，分別接受IBI-362(mazdutide) 4.0mg、IBI-362 (mazdutide) 6.0mg或安慰劑。研究治療為期48週，包括24週的雙盲治療期及24週的延長治療期。研究主要終點為第24週HbA1c水平較基線的變化。

- 於2023年1月，IBI-362 (mazdutide)在中國2型糖尿病患者（二甲雙胍單藥治療或二甲雙胍聯合SGLT2抑制劑治療血糖控制不佳）的3期臨床研究(DREAMS-2)中完成首例受試者給藥。該研究計劃招募約720名受試者，按照1:1:1的比例分別接受IBI-362 (mazdutide) 4.0mg、IBI-362 (mazdutide) 6.0mg或dulaglutide 1.5mg，共治療28週。研究主要終點為HbA1c水平從基線到第28週的變化。
- 於2023年上半年，我們預計取得高劑量IBI-362 (mazdutide)9.0mg在中國肥胖患者的2期臨床試驗的初步數據讀出，並於2023年下半年取得更長治療期的數據讀出。

### ***IBI-112 (picankibart)：創新長效抗IL-23 (p19亞基) 單克隆抗體。***

- 於2022年7月，IBI-112治療潰瘍性結腸炎(UC)的臨床2期研究完成首例受試者給藥。
- 於2022年8月，IBI-112在中國中重度斑塊型銀屑病患者中的2期研究達到了主要終點併發佈了主要數據。我們計劃在未來的醫學會議或期刊上展示該研究的全部結果。
- 於2023年2月，IBI-112治療銀屑病的3期臨床研究(CLEAR)完成首例受試者給藥。

### **處於臨床1/2期的候選藥物（節選）**

我們有約20個臨床1/2期品種，其中大部分我們擁有其全球權利。我們相信，該等候選藥物以及數十個臨床前項目，可為本公司的中長期可持續增長提供持續的增長動力。

### **處於臨床1/2期的候選腫瘤藥物（節選）**

#### ***報告期內及報告期後（預期）里程碑及成就***

### ***IBI-110：抗LAG3單克隆抗體***

- 於2022年6月，IBI-110三項臨床試驗的初步結果（包括1a/1b期劑量遞增研究、1b期臨床研究治療1L sqNSCLC及1b期臨床研究治療1L GC）在ASCO年會上發佈。IBI-110單藥以及聯合信迪利單抗治療均顯示出良好的安全性及療效信號。
- 於2022年12月，在2022年ESMO-IO年會上發佈了IBI-110的1b期臨床研究治療1L sqNSCLC最新概念驗證(PoC)數據。中位無進展生存期(mPFS)尚未達到，中位隨訪時間為12個月，該臨床研究仍在進行中，更新數據將在未來的學術會議上公佈。
- 於2023年，我們將繼續探索IBI-110在多種適應症中的潛力，包括治療1L sqNSCLC的更大規模隨機關鍵性試驗。我們計劃在未來醫學會議上更新IBI-110的最新數據。

### **IBI-939：抗TIGIT單克隆抗體**

- 於2022年12月，IBI-939聯合信迪利單抗一線治療PD-L1高表達、局部晚期或轉移性NSCLC的1b期臨床試驗在2022年ESMO-IO年會上發佈。觀察到PFS獲益的初步療效信號及良好的耐受性。
- 於2023年，我們將繼續探索IBI-939在一線治療PD-L1高表達、局部晚期或轉移性NSCLC中的潛力。我們計劃在未來醫學會議上更新IBI-939的最新數據。

### **IBI-310：抗CTLA-4單克隆抗體**

- 於2023年，我們將繼續探索IBI-310在若干腫瘤適應症中的潛力。

### **IBI-323：LAG3/PD-L1雙特異性抗體**

- 於2022年下半年，我們啟動了IBI-323在CRC後期治療中的1b期臨床研究並將持續跟進。

### **IBI-363 (PD-1/IL-2)：潛在同類首創PD-1/IL-2雙特異性抗體融合蛋白**

- 於2022年8月，IBI-363在澳洲完成了1期臨床研究首例受試者給藥，治療晚期惡性腫瘤。
- 於2023年，我們計劃持續跟進IBI-363的1期臨床研究。

### **IBI-343 (CLDN18.2 ADC)：潛在同類最佳重組抗CLDN18.2單克隆抗體藥物偶聯物**

- 於2022年10月，IBI-343在澳洲完成了1期臨床研究首例受試者給藥，治療晚期惡性腫瘤。
- 於2023年，我們計劃持續跟進IBI-343的1期臨床研究。

### **處於臨床1/2期的候選非腫瘤藥物（節選）**

### **IBI-302：潛在同類首創抗VEGF／補體雙特異性融合蛋白；獲批准列入國家重大新藥創製專項。**

- 於2022年下半年，我們啟動高濃度IBI-302治療nAMD的2期臨床試驗。
- 於2023年，我們計劃在即將召開的醫學會議上發佈高濃度IBI-302治療nAMD的1期臨床試驗數據。
- 於2023年年底，我們預期讀出高濃度IBI-302治療nAMD患者的2期臨床試驗數據。



**IBI-128 (Tigulixostat)：**與LG化學合作的臨床後期全新非嘌呤類似物黃嘌呤氧化酶抑制劑(XOI)，用於痛風患者高尿酸血症的慢性管理。

- 於2022年12月，我們與LG化學就Tigulixostat (一款治療痛風患者高尿酸血症的全新非嘌呤類似物黃嘌呤氧化酶抑制劑(「XOI」))達成戰略合作。LG化學已於2022年第四季度啟動Tigulixostat國際多中心3期臨床研究。
- 我們計劃於2023年年底在中國就Tigulixostat申請IND開展臨床，並啟動3期臨床研究。

**IBI-353 (orismilast)：**與UNION Therapeutics合作的具有廣泛抗炎特性的強效和高選擇性的下一代PDE4抑制劑。

- 於2022年12月，IBI-353 (orismilast)中國1期臨床研究完成首例健康受試者給藥，以支持後續的臨床開發。
- 於2023年1月，UNION宣佈口服orismilast治療中重度銀屑病患者的海外2b期臨床研究的積極頂線結果。
- 於2023年，我們計劃在中國啟動IBI-353 (orismilast)治療銀屑病患者的2期臨床研究。

**IBI-311：**重組抗胰島素樣生長因子-1受體(IGF-1R)單克隆抗體

- 於2022年8月，IBI-311的1期臨床研究完成首例受試者給藥。
- 於2023年2月，BI-311用於治療甲狀腺相關眼病(TAO)患者的2期臨床研究完成首例受試者給藥。
- 於2023年下半年，我們計劃讀出IBI-311治療TAO患者的2期臨床研究數據，並啟動IBI-311治療TAO患者的3期研究。

聯交所證券上市規則(「上市規則」)第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發或最終成功銷售任何在研產品。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。

本公司與合作夥伴及其他企業發展的戰略合作

- 於2022年1月，我們與馴鹿醫療授予Sana Biotechnology, Inc. (納斯達克股份代號：SANA) 其經臨床驗證的全人源BCMA CAR結構的非獨家商業權利，應用於Sana特定的體內基因治療(in vivo gene therapy)和體外低免疫(ex vivo hypimmune)細胞治療產品開發。
- 於2022年3月，我們與禮來深化腫瘤領域戰略合作，獲得希冉擇®(雷莫西尤單抗)及睿妥®(塞普替尼)於中國大陸的獨家商業化權利以及pirtobrutinib (BTK抑制劑)未來在中國大陸的潛在商業化的優先談判權。

- 於2022年6月，我們委任Gary Zieziula先生為本公司之獨立非執行董事及審核委員會及戰略委員會成員。Zieziula先生於歐洲及北美的數家跨國公司建立及指導強大、可持續銷售及運營組織方面擁有超過40年的經驗，這將有助於落地本公司的戰略目標及實現全球化創新的使命。
- 於2022年8月，本公司與賽諾菲達成戰略合作，加速創新腫瘤藥物的產品開發及市場准入，惠及更多中國患者。雙方致力於加速兩項賽諾菲兩款臨床階段的核心潛在同類首創(First-in-Class)腫瘤管線的開發和商業化：臨床III期的SAR408701 (tusamitamab ravtansine；抗CEACAM5 ADC)和臨床II期的SAR444245 (非 $\alpha$ 偏向性IL-2)，探索兩款候選藥物聯合領先PD-1品牌達伯舒® (信迪利單抗注射液)的一系列臨床研究。除合作及授權協議外，賽諾菲已通過新股認購方式向本公司進行3億歐元的初次戰略股權投資。未來基於雙方同意，賽諾菲將有權額外購入價值3億歐元的本公司普通股。
- 於2022年12月，本公司與LG化學達成戰略合作協議，引進臨床後期藥物Tigulixostat，一款治療痛風患者高尿酸血症的全新非嘌呤類似物黃嘌呤氧化酶抑制劑。LG化學已於2022年第四季度啟動Tigulixostat國際多中心3期臨床研究。
- 於報告期內，60,000升的產能使得我們擁有充足的產能保障不斷增長和成熟的藥物管線，並為我們持續的業務擴張提供支持。我們的產能包括18套3,000L不銹鋼生物反應器及6套1,000L一次性生物反應器。尤其是，大規模不銹鋼生物反應器產線為生產抗體藥物提供具市場競爭力的成本優勢。

## 財務回顧

### 截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
		(經重列)
來自客戶合約的收入	4,556,380	4,269,729
銷售成本	<u>(930,990)</u>	<u>(505,337)</u>
毛利	3,625,390	3,764,392
其他收入	279,735	196,881
其他收益及虧損	774,340	(72,784)
研發開支	(2,871,220)	(2,322,513)
行政及其他開支	(835,488)	(806,010)
銷售及市場推廣開支	(2,590,765)	(2,620,142)
特許權使用款項及其他相關付款	(450,763)	(719,077)
融資成本	<u>(101,698)</u>	<u>(62,464)</u>
除稅前虧損	(2,170,469)	(2,641,717)
所得稅開支	<u>(8,801)</u>	<u>(87,038)</u>
年內虧損	<u><u>(2,179,270)</u></u>	<u><u>(2,728,755)</u></u>
其他全面開支：		
將不會重新分類至損益的項目		
按公允價值計量且其變動計入其他全面收入的		
權益工具投資的公允價值虧損	<u>(876)</u>	<u>(120,009)</u>
其後可能重新分類至損益的項目		
換算海外業務產生的匯兌差額	<u>(20,446)</u>	<u>1,995</u>
年內其他全面開支，扣除所得稅	<u>(21,322)</u>	<u>(118,014)</u>
年內全面開支總額	<u><u>(2,200,592)</u></u>	<u><u>(2,846,769)</u></u>
非國際財務報告準則計量：		
年內經調整全面開支總額	<u><u>(2,483,156)</u></u>	<u><u>(2,146,447)</u></u>

## 1. 收入

截至2022年12月31日止年度，本集團產生來自客戶合約的收入人民幣4,556.4百萬元。本集團產生之收入來自(i)醫藥產品銷售；(ii)授權費收入；及(iii)研發服務費收入。下表載列所示年度來自客戶合約的收入的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
來自客戶合約的收入：		
醫藥產品銷售	4,139,084	4,001,077
授權費收入	417,055	268,652
研發服務費收入	241	—
	<u>4,556,380</u>	<u>4,269,729</u>
來自客戶合約的收入總額	<u>4,556,380</u>	<u>4,269,729</u>

截至2022年12月31日止年度，本集團錄得醫藥產品銷售收入人民幣4,139.1百萬元，而截至2021年12月31日止年度則為人民幣4,001.1百萬元。

截至2022年12月31日止年度，本集團錄得授權費收入人民幣417.1百萬元，而截至2021年12月31日止年度則為人民幣268.7百萬元。根據本集團與禮來於2015年3月就達伯舒®(信迪利單抗注射液)及達伯華®(利妥昔單抗注射液)等產品訂立的中國獨家授權及合作協議以及共同研發協議(「禮來中國協議」)，本集團收取合作款項並開始於相關產品的商業化階段確認收入。截至2022年及2021年12月31日止年度，分別錄得該等授權費收入人民幣396.8百萬元及人民幣259.8百萬元。同時，截至2022年12月31日止年度，本集團確認一次性授權費收入人民幣20.3百萬元，而截至2021年12月31日止年度則為人民幣8.9百萬元。

此外，本集團繼續向客戶提供研發服務。截至2022年12月31日止年度，本集團研發服務收入約為人民幣0.2百萬元，而截至2021年12月31日止年度並無此收入。

## 2. 銷售成本

本集團的銷售成本包括與所銷售之產品的生產相關的原材料成本、直接人工成本、製造成本及生產開支以及存貨減值虧損及商業化階段產品的開發成本攤銷。截至2022年12月31日止年度，本集團錄得銷售成本人民幣931.0百萬元，截至2021年12月31日止年度則為人民幣505.3百萬元。



### 3. 其他收入

本集團的其他收入包括銀行利息收入及政府補貼收入。政府補貼包括(i)專門就與購買廠房及機器有關的資本開支(於相關資產的可使用年期內確認)獲授的政府補助；(ii)對研發活動的獎勵及其他補助(於符合若干條件後予以確認)；及(iii)其授予不附帶特別條件的獎勵。

截至2022年12月31日止年度，本集團的其他收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣196.9百萬元增加人民幣82.8百萬元至人民幣279.7百萬元。該增加乃主要由於政府對本集團的認可及持續支持連同賺取的銀行利息增加所致。

### 4. 其他收益及虧損

本集團的其他收益及虧損包括(i)外幣匯率變動；(ii)其他金融資產及負債(按公允價值計量且其變動計入損益「按公允價值計量且其變動計入損益」)計量的金融資產及負債)的公允價值變動；(iii)出售按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融資產的收益；及(iv)出售物業、廠房及設備的收益或虧損。

截至2022年12月31日止年度，本集團的其他收益及虧損為收益人民幣774.3百萬元，而截至2021年12月31日止年度則為虧損人民幣72.8百萬元，其中主要包括收益人民幣752.1百萬元，主要源於外匯匯率的有利影響。

### 5. 研發開支

本集團的研發開支由第三方承包成本，包括臨床試驗開支、原材料成本、員工成本、初始成本以及開發階段的合作及授權協議項下的後續里程碑款項，以及折舊及攤銷組成。

截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度，本集團產生的研發開支分別為人民幣2,871.2百萬元及人民幣2,322.5百萬元。該增加主要由於(i)臨床試驗及其他相關研發活動的開支增加；及(ii)伴隨相關研發部門擴大導致員工成本增加所致。

### 6. 行政及其他開支

截至2022年12月31日止年度，本集團行政及其他開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣806.0百萬元增加至人民幣835.5百萬元。該增加乃主要由於聘請新行政人員、以股份為基礎的酬金增加、對多家慈善機構的捐贈增加及與我們運營有關的其他開支所致。

## **7. 銷售及市場推廣開支**

銷售及市場推廣開支指銷售及市場推廣人員的員工成本以及市場推廣及推廣活動相關開支。截至2022年12月31日止年度的銷售及市場推廣開支為人民幣2,590.8百萬元，而截至2021年12月31日止年度則為人民幣2,620.1百萬元。本集團不斷致力於商業化，建立銷售管道並開拓潛在市場，以最大化我們產品的商業價值。此外，本集團繼續制定更可持續發展、更健康的商業管理模式，以系統化和科學化的管理，搭建更敏捷精益的組織，進一步增加產出及改善效率，以實現更可持續的長期增長。

## **8. 特許權使用款項及其他相關付款**

截至2022年12月31日止年度，特許權使用款項及其他相關付款為人民幣450.8百萬元，而截至2021年12月31日止年度則為人民幣719.1百萬元。該付款指多項共同研發及授權中產品的特許權使用款項、銷售階段付款、利潤分成款項以及其他支付予第三方的相關款項。

## **9. 所得稅開支**

截至2022年12月31日止年度，所得稅開支為人民幣8.8百萬元，而截至2021年12月31日止年度則為人民幣87.0百萬元，其中(i)本集團若干附屬公司的應課稅收入所產生的所得稅開支撥備；(ii)從中國境外取得授權許可收入的已付預扣稅；及(iii)過往年度超額撥備撥回。

## **10. 非國際財務報告準則計量**

為補充本集團根據國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，本公司亦使用年內經調整全面開支總額及其他經調整數據作為額外財務計量方法，此舉並非國際財務報告準則所規定或根據國際財務報告準則呈列。使用此非國際財務報告準則計量方法作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。本公司所呈列的該等經調整數據未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，本公司認為，此及其他非國際財務報告準則計量方法可通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目之潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同年度及不同公司的經營表現。

非國際財務報告準則計量乃指相應國際財務報告準則項下的計量去除若干非現金項目帶來的影響（包括以股份為基礎的酬金開支及匯兌收益或虧損淨額）。

下表載列年內毛利與年內經調整毛利的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
毛利	3,625,390	3,764,392
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>56,910</u>	<u>53,231</u>
經調整毛利	<u><u>3,682,300</u></u>	<u><u>3,817,623</u></u>

下表載列年內研發開支與經調整研發開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
研發開支	(2,871,220)	(2,322,513)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>206,512</u>	<u>203,804</u>
經調整研發開支	<u><u>(2,664,708)</u></u>	<u><u>(2,118,709)</u></u>

下表載列年內行政及其他開支與經調整行政及其他開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
行政及其他開支	(835,488)	(806,010)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>193,676</u>	<u>169,174</u>
經調整行政及其他開支	<u><u>(641,812)</u></u>	<u><u>(636,836)</u></u>

下表載列年內銷售及市場推廣開支與經調整銷售及市場推廣開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銷售及市場推廣開支	(2,590,765)	(2,620,142)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>12,392</u>	<u>75,363</u>
經調銷售及市場推廣開支	<u><u>(2,578,373)</u></u>	<u><u>(2,544,779)</u></u>

### 節選自財務狀況表數據

	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
流動資產總值	<b>11,506,708</b>	11,550,849
非流動資產總值	<u>6,082,137</u>	<u>4,692,864</u>
資產總值	<u><b>17,588,845</b></u>	<u>16,243,713</u>
流動負債總額	<b>3,499,198</b>	3,050,047
非流動負債總額	<u>3,359,698</u>	<u>2,863,269</u>
負債總額	<u><b>6,858,896</b></u>	<u>5,913,316</u>
流動資產淨值	<u><b>8,007,510</b></u>	<u>8,500,802</u>

### 11. 流動資金及資金來源以及借款

於2022年12月31日，本集團的銀行結餘及現金以及其他金融資產的流動部分從2021年12月31日的人民幣9,021.9百萬元增加至人民幣9,166.0百萬元。該增加主要由於2022年8月配售新股份籌集約人民幣2,089.0百萬元所致，部分由投資進行中的研發項目、商業化活動及產能擴充所抵銷。

於2022年12月31日，本集團的流動資產為人民幣11,506.7百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣9,162.8百萬元及其他金融資產的流動部分人民幣3.2百萬元。於2022年12月31日，本集團的流動負債為人民幣3,499.2百萬元，包括貿易應付款項及應付票據人民幣325.6百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣1,821.0百萬元、合約負債人民幣434.9百萬元、借款人民幣888.0百萬元、應付稅項人民幣3.3百萬元及租賃負債人民幣26.4百萬元。



於2022年12月31日，本集團有未動用的長期銀行貸款融資約人民幣2,291.2百萬元。

## 12. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2022年 12月31日	於2021年 12月31日
流動比率 <sup>2</sup>	3.3	3.8
速動比率 <sup>3</sup>	2.9	3.3
資產負債比率 <sup>4</sup>	並無意義 <sup>5</sup>	並無意義 <sup>5</sup>

## 13. 重大投資

截至2022年12月31日止年度，本集團並無持有任何佔本公司資產總值5%或以上的重大投資。

## 14. 重大收購及出售

截至2022年12月31日止年度，本集團並無有關附屬公司、併表聯屬實體或聯營公司的任何重大收購或出售。

## 15. 有關重大投資或資本資產的未來計劃

於2022年12月31日，本集團並無重大投資或資本資產的詳細未來計劃。

## 16. 資產抵押

於2022年12月31日，本集團已抵押物業、廠房及設備合共人民幣889.4百萬元、土地使用權人民幣279.9百萬元及銀行存款人民幣901.4百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

## 17. 或然負債

於2022年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

<sup>2</sup> 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。

<sup>3</sup> 速動比率乃按流動資產減存貨除以截至同日的流動負債計算。

<sup>4</sup> 資產負債比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以總權益（虧絀）再乘以100%計算。

<sup>5</sup> 由於我們的計息借款減現金等價物為負值，故呈列資產負債比率並無意義。

## 18. 外匯風險

截至2022年12月31日止年度，本集團大部分交易以本公司主要附屬公司的功能貨幣人民幣結算。於2022年12月31日，本集團的大部分銀行結餘及現金均以美元計值。除若干銀行結餘及現金、其他應收款項以及貿易及其他應付款項以外幣計值外，本集團於2022年12月31日的業務並無重大外幣風險。本集團使用遠期合約以消除外匯風險。

## 19. 僱員及薪酬

於2022年12月31日，本集團總共有5,294名僱員，其中研發人員超過1,000名，CMC人員超過1,000名以及銷售及市場推廣人員近3,000名。本集團明白招聘及挽留優質僱員對本集團取得成功的重要性。我們的成功視乎我們吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。本集團所僱用的僱員人數視業務需求不時變動。僱員薪酬乃根據現行行業慣例及僱員教育背景、經驗及表現釐定。本集團僱員的薪酬政策及待遇方案乃定期接受審閱。

本集團的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保障供款、其他福利付款及以股份為基礎的付款開支。根據適用中國法律，本集團已為其僱員向社保基金(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金供款。

本公司亦已採納首次公開發售前股份獎勵計劃(「首次公開發售前計劃」)、首次公開發售後購股權計劃(「首次公開發售後僱員持股計劃」)、信達生物製藥2018年受限制股份計劃(「2018年受限制股份計劃」)及信達生物製藥2020年受限制股份計劃(「2020年受限制股份計劃」)以提供本集團僱員獎勵。有關首次公開發售前計劃、首次公開發售後僱員持股計劃及2018年受限制股份計劃的進一步詳情，請參閱本公司日期為2018年10月18日之招股章程附錄四的「法定及一般資料—D.股權計劃」一節，及有關2020年受限制股份計劃、2018年受限制股份計劃終止以及根據2018年受限制股份計劃存續已授出或預留的受限制股份的進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年5月28日的通函。2020年受限制股份計劃已接替2018年受限制股份計劃。

截至2022年12月31日止年度，本集團產生的薪酬成本總額為人民幣2,649.6百萬元，截至2021年12月31日止年度則為人民幣2,385.4百萬元。

截至2022年12月31日止年度，本集團並無遇到任何重大勞資糾紛或招聘僱員上的任何困難。

## 末期股息

董事會不建議分派截至2022年12月31日止年度的末期股息。

## 股東週年大會

股東週年大會定於2023年6月21日舉行（「股東週年大會」）。召開股東週年大會的通知將於適當時候按上市規則規定的方式刊發及寄發予股東。

## 暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2023年6月16日至2023年6月21日期間（包括首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記手續，以釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的股東身份，於此期間不會辦理任何股份過戶登記。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，未登記的股份持有人須最遲於2023年6月15日下午四時三十分前，將所有填妥的過戶檔連同有關股票交回本公司的香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖）進行登記。

## 企業管治及其他數據

本公司於2011年4月28日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，本公司股份於2018年10月31日在聯交所上市。

### 1. 遵守企業管治守則

董事會致力實現高水平企業管治。董事會相信，高水平企業管治在為本集團提供框架以保障股東利益以及提升企業價值及責任承擔方面至關重要。

於截至2022年12月31日止年度，本公司一直遵守上市規則附錄14所載《企業管治守則》（「企業管治守則」）所有適用守則條文，惟不包括以下偏離情況。

根據新企業管治守則守則條文第C.2.1條，董事會主席及行政總裁的職責應有區分，並不應由一人同時擔任的規定。主席及行政總裁之職權範圍應清楚界定，並以書面列載。本公司並無分開董事會主席及行政總裁的職責，執行董事俞德超博士目前擔任此兩個職位。董事會相信，由同一人士擔任董事會主席及行政總裁的職責有助確保本集團的領導方式一致，使本集團的整體戰略規劃更具效益及效率。董事會認為，目前安排下權力及權限的平衡將不會受損，而此架構將使本公司能迅速有效作出決策並予以執行。董事會將繼續檢討及於考慮本集團整體狀況後於適當時間考慮分開本公司董事會主席及行政總裁的職責。

有關本公司的企業管治常規的更多資料將會載於本公司截至2022年12月31日止年度的年度報告中的企業管治報告。

本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則及維持本公司高水平的企業管治常規。

## **2. 遵守董事進行證券交易的標準守則**

本公司已採納上市規則附錄10所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「**標準守則**」），以規管董事及有關僱員就本公司證券進行的所有交易以及標準守則涵蓋的其他事項。

經向全體董事作出具體詢問後，彼等確認於截至2022年12月31日止年度一直遵守標準守則。本公司並無發現相關僱員於截至2022年12月31日止年度未遵守標準守則之事件。



### 3. 德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本公告所載本集團截至2022年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收入表及其有關附註的有關數字已由本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行認可與本集團本年度經審核綜合財務報表所載金額一致。德勤•關黃陳方會計師行就此進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證聘用，因此，德勤•關黃陳方會計師行並無對本公告作出任何保證。

### 4. 審核委員會

本公司已根據上市規則的規定設立審核委員會，並以書面形式界定職權範圍。審核委員會由四名獨立非執行董事（即許懿尹女士、Charles Leland Cooney博士、陳凱先博士及Gary Zieziula先生）組成。許懿尹女士（獨立非執行董事）為審核委員會主席。Gary Zieziula先生獲委任為審核委員會成員，自2022年6月1日起生效。

審核委員會已審閱本集團截至2022年12月31日止年度的經審核綜合財務報表，並已與獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行會面。審核委員會亦已就本公司採納的會計政策及常規以及內部控制、風險管理及財務報告事宜與本公司高級管理層成員討論。

### 5. 其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會、薪酬委員會及戰略委員會。

### 6. 購買、出售或贖回本公司上市證券

於2022年8月4日，本集團與賽諾菲集團達成多項目戰略合作及許可協議，就若干產品的臨床開發及商業化開展戰略合作。除上述協議外，Sanofi Foreign Participations B.V.（「認購方」）已訂立股份認購協議，據此，認購方同意認購，而本公司同意向認購方配發及發行兩批認購股份（「認購事項」）。

根據認購協議，第一批次項下的股份將以每股股份42.42港元之價格配發及發行予認購方，總代價為現金總額300百萬歐元之等值港元（即2,416.68百萬港元）。未來若本公司與認購方達成獨立書面股份發行協議並在其條款規限下，認購方可再就第二批次項下的股份額外投資300百萬歐元。

於2022年8月18日，本公司完成第一批次交割，本公司已向認購方配發及發行56,975,670股股份，相當於第一批次交割項下本公司經發行認購股份擴大的已發行股本的3.73%。進一步詳情請參閱本公司日期為2022年8月18日及2022年8月4日的公告（「認購事項公告」）。

除本公告所披露者外，截至2022年12月31日止年度，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何股份。

## 7. 重大訴訟

截至2022年12月31日止年度，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。就董事所知，截至2022年12月31日止年度，本集團亦無任何待決或面臨的重大訴訟或索償。

## 8. 報告期後重大事項

除本公告所披露者外，自報告期末起直至本公告日期，概無發生影響本公司的重大事項。

## 9. 所得款項用途

### **(a) 2020年7月配售所得款項淨額用途**

根據日期為2020年7月23日的配售協議（「**2020年7月配售協議**」）進行的新股份配售已於2020年7月30日完成（「**2020年7月配售**」）。合共56,200,000股新配售股份（佔緊隨2020年7月配售完成後本公司之經擴大已發行股本約4.02%）已成功配發予不少於六名承配人，而承配人及彼等的最終實益擁有人皆為獨立於本公司的第三方。

50.00港元的配售價指(i)股份於2020年7月22日(即2020年7月配售協議日期前一日)在聯交所所報之收市價每股股份52.45港元折讓約4.67%；及(ii)股份緊接於2020年7月配售協議日期前連續五個交易日在聯交所所報之平均收市價每股股份52.00港元折讓約3.85%。

2020年7月配售籌集的所得款項淨額為約2,787.5百萬港元(約人民幣2,514.2百萬元)。所得款項淨額已經且將繼續按先前於本公司與2020年7月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，即(i)建設蘇州的達伯舒®(信迪利單抗注射液)第二生產設施及與我們增長相匹配的額外產能；(ii)為隨着研發實驗室擴張而增加的國際臨床試驗需求提供資金；及(iii)用於一般公司用途(如適用)。

於2022年12月31日，2020年7月配售的所得款項淨額約人民幣2,256.7百萬元已按先前於本公司與2020年7月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，並有餘下未獲動用金額人民幣257.5百萬元。下表載列截至2022年12月31日，2020年7月配售所得款項的使用情況：

	於2022年 1月1日 已獲動用 人民幣百萬元	於2022年 1月1日 未獲動用 人民幣百萬元	於截至 2022年 12月31日 止年度 已獲動用 人民幣百萬元	於 2022年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元
本公司與2020年7月配售相關的公告中所披露的 2020年7月配售所得款項淨額用途				
建設蘇州的達伯舒®(信迪利單抗注射液)				
第二生產設施及與我們增長相匹配的額外產能	842.9	288.5	191.9	96.6
為隨着研發實驗室擴張而增加的				
國際臨床試驗需求提供資金	127.7	375.1	214.2	160.9
一般公司用途	421.3	458.7	458.7	-
	<u>1,391.9</u>	<u>1,122.3</u>	<u>864.8</u>	<u>257.5</u>

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，而本公司將於未來6個月根據該等擬定用途逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。該預期時間表乃根據本公司對未來市場狀況及業務營運的最佳估計而作出，且仍會根據當前及未來市場狀況的發展以及實際業務需求而有所變動。

**(b) 2021年1月配售所得款項淨額用途**

根據日期為2021年1月15日的配售協議進行的新股份配售已於2021年1月22日完成（「**2021年1月配售**」）。2021年1月配售籌集的所得款項淨額為約4,670.6百萬港元（約人民幣3,893.3百萬元）。所得款項淨額將按先前於本公司與2021年1月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，分配如下：(i)約70.0%將用於加快投資及開發我們全球領先創新產品的多項臨床試驗計劃以及撥付潛在產品授權及可能進行併購活動的資金；及(ii)餘下30.0%將用於進一步擴大產能以及用作營運資金及其他一般公司用途。

於2022年12月31日，2021年1月配售的所得款項淨額約人民幣3,411.4百萬元已按先前於本公司與2021年1月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，並有餘下未獲動用金額人民幣481.9百萬元。下表載列於2022年12月31日，2021年1月配售所得款項的使用情況：

	於2022年 1月1日 已獲動用 人民幣百萬元	於2022年 1月1日 未獲動用 人民幣百萬元	於截至 2022年 12月31日 止年度 已獲動用 人民幣百萬元	於2022年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元
本公司與2021年1月配售相關的公告中所披露的 2021年1月配售所得款項淨額用途				
加快投資及開發我們全球領先創新產品的 多項臨床試驗計劃	566.4	1,769.6	1,769.6	-
撥付潛在產品授權及可能進行併購活動的資金	696.5	82.2	82.2	-
進一步擴大產能	-	389.3	109.7	279.6
營運資金及其他一般公司用途	-	389.3	187.0	202.3
	<u>1262.9</u>	<u>2,630.4</u>	<u>2,148.5</u>	<u>481.9</u>

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，而本公司將於未來24個月根據該等擬定用途逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。該預期時間表乃根據本公司對未來市場狀況及業務營運的最佳估計而作出，且仍會根據當前及未來市場狀況的發展以及實際業務需求而有所變動。



(c) 認購事項所得款項淨額的用途

認購事項已於2022年8月18日完成。認購事項籌集的所得款項淨額為約2,416.7百萬港元(約人民幣2,089.0百萬元)。所得款項淨額將按先前於認購事項公告中所披露的所得款項擬定用途使用，分配如下：(i)約70.0%用於加快我們在全球範圍內的各種臨床前及臨床項目的研發；(ii)約20.0%用於進一步擴大產能；及(iii)餘下10.0%用於為潛在授權引進交易、潛在合併與收購(「併購」)活動、營運資金及其他一般公司用途提供資金。

於2022年12月31日，認購事項的所得款項淨額約人民幣601百萬元已按先前於認購事項公告中所披露的所得款項擬定用途使用，並有餘下未獲動用金額人民幣1,488.0百萬元。下表載列於2022年12月31日，認購事項所得款項的使用情況：

認購事項公告中所披露的第一批次所得款項淨額用途	佔所得款項 用途百分比	所得款項淨額 人民幣百萬元	自2022年	於2022年
			8月18日 至2022年 12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	12月31日 未獲動用 人民幣百萬元
加快我們在全球範圍內的各種臨床前及臨床項目的研發	70.0%	1,462.3	392.1	1,070.2
進一步擴大產能	20.0%	417.8	-	417.8
為潛在授權引進交易、潛在併購活動、營運資金及 其他一般公司用途提供資金	10.0%	208.9	208.9	-
		<u>2,089.0</u>	<u>601.0</u>	<u>1,488.0</u>

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，而本公司將於未來56個月根據該等擬定用途逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。該預期時間表乃根據本公司對未來市場狀況及業務營運的最佳估計而作出，且仍會根據當前及未來市場狀況的發展以及實際業務需求而有所變動。

## 綜合財務報表

### 截至2022年12月31日止年度綜合損益及其他全面收入表

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (經重列)
來自客戶合約的收入	4	<b>4,556,380</b>	4,269,729
銷售成本		<b>(930,990)</b>	(505,337)
毛利		<b>3,625,390</b>	3,764,392
其他收入		<b>279,735</b>	196,881
其他收益及虧損	5	<b>774,340</b>	(72,784)
研發開支		<b>(2,871,220)</b>	(2,322,513)
行政及其他開支		<b>(835,488)</b>	(806,010)
銷售及市場推廣開支		<b>(2,590,765)</b>	(2,620,142)
特許權使用款項及其他相關付款		<b>(450,763)</b>	(719,077)
融資成本		<b>(101,698)</b>	(62,464)
除稅前虧損	6	<b>(2,170,469)</b>	(2,641,717)
所得稅開支		<b>(8,801)</b>	(87,038)
年內虧損		<b>(2,179,270)</b>	(2,728,755)
其他全面開支			
將不會重新分類至損益的項目			
按公允價值計量且其變動計入其他全面收入 (「按公允價值計量且其變動計入其他全面 收入」)之股本工具投資的公允價值虧損		<b>(876)</b>	(120,009)
其後可能重新分類至損益的項目			
換算海外業務的匯兌差額		<b>(20,446)</b>	1,995
年內其他全面開支，扣除所得稅		<b>(21,322)</b>	(118,014)
年內全面開支總額		<b>(2,200,592)</b>	(2,846,769)
每股虧損	7		
— 基本(人民幣元)		<b>(1.46)</b>	(1.88)
— 攤薄(人民幣元)		<b>(1.46)</b>	(1.88)

## 於2022年12月31日綜合財務狀況表

	附註	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		3,411,496	2,692,986
使用權資產		414,650	396,862
無形資產		1,198,163	772,194
按公允價值計量且其變動計入其他 全面收入之股本工具		202,570	203,446
購買長期資產的預付款項		234,573	285,909
預付款項及其他應收款項		193,058	127,658
其他金融資產		427,627	213,809
		<u>6,082,137</u>	<u>4,692,864</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		1,428,882	1,347,240
貿易應收款項	8	575,269	968,405
預付款項及其他應收款項		336,521	213,261
其他金融資產		3,213	644,848
銀行結餘及現金		9,162,823	8,377,095
		<u>11,506,708</u>	<u>11,550,849</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項及應付票據	9	325,622	195,050
其他應付款項及應計開支		1,820,977	2,051,624
合約負債		434,911	355,506
借款		888,000	365,000
租賃負債		26,392	22,273
應付稅項		3,296	60,594
		<u>3,499,198</u>	<u>3,050,047</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>8,007,510</u>	<u>8,500,802</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>14,089,647</u>	<u>13,193,666</u>
<b>非流動負債</b>			
合約負債		569,096	458,507
借款		2,215,433	2,023,261
租賃負債		98,683	86,392
政府補貼		314,181	294,767
其他金融負債		162,305	342
		<u>3,359,698</u>	<u>2,863,269</u>
<b>資產淨值</b>		<u>10,729,949</u>	<u>10,330,397</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本		105	101
儲備		10,729,844	10,330,296
<b>總權益</b>		<u>10,729,949</u>	<u>10,330,397</u>

## 綜合財務報表附註

### 1. 編製基準

本公司為一間於開曼群島註冊成立的公眾有限公司，其股份於聯交所主板上市。本公司註冊辦事處及主要營業地點地址披露於年報「公司資料」一節。

本公司為一間投資控股公司。本公司的附屬公司主要從事抗體及蛋白質醫藥產品的研發、醫藥產品的銷售及分銷，以及提供諮詢及研發服務。本公司及其附屬公司統稱為本集團。

綜合財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列，人民幣亦為本公司的功能貨幣。

#### 1.1 過往年度調整

於最終確認本集團截至2022年12月31日止年度的綜合財務報表時，管理層已發現若干有關過往年度綜合財務報表中以股份為基礎的付款開支的調整。上一年度的調整為根據a) 實際授予的購股權及受限制股份數目；b) 實際沒收的購股權及受限制股份數目及c) 因而對預期歸屬的購股權及受限制股份數目進行適當估計，減少就購股權及受限制股份確認的開支。已就過往年度的銷售成本、研發開支、行政及其他開支以及銷售及市場推廣開支的相應影響作出相應調整。上述調整導致綜合權益變動表內累計虧損與以股份為基礎的付款儲備間重新分類，因此對綜合財務狀況表及現金流量淨額並無影響。

截至2021年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收入表內過往年度調整之影響載列如下：

	2021年 人民幣千元 (原先呈列)	過往年度 調整 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (經重列)
來自客戶合約的收入	4,269,729	—	4,269,729
銷售成本	(573,040)	67,703	(505,337)
毛利	3,696,689	67,703	3,764,392
其他收入	196,881	—	196,881
其他收益及虧損	(72,784)	—	(72,784)
研發開支	(2,478,067)	155,554	(2,322,513)
行政及其他開支	(884,027)	78,017	(806,010)
銷售及市場推廣開支	(2,728,166)	108,024	(2,620,142)
特許權使用款項及其他相關付款	(719,077)	—	(719,077)
融資成本	(62,464)	—	(62,464)
除稅前虧損	(3,051,015)	409,298	(2,641,717)
所得稅開支	(87,038)	—	(87,038)
年內虧損	<u>(3,138,053)</u>	<u>409,298</u>	<u>(2,728,755)</u>



將不會重新分類至損益的項目			
按公允價值計量且其變動計入其他全面收入的權益工具投資的公允價值虧損	(120,009)	–	(120,009)
其後可能重新分類至損益的項目			
換算海外業務產生的匯兌差額	1,995	–	1,995
年內其他全面開支，扣除所得稅	(118,014)	–	(118,014)
年內全面開支總額	<u>(3,256,067)</u>	<u>409,298</u>	<u>(2,846,769)</u>
<b>每股虧損</b>			
– 基本（人民幣元）	<u>(2.16)</u>	<u>0.28</u>	<u>(1.88)</u>
– 攤薄（人民幣元）	<u>(2.16)</u>	<u>0.28</u>	<u>(1.88)</u>

## 2. 應用經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）

### 於本年度強制生效的經修訂國際財務報告準則

於本年度，本集團首次應用下列國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）所頒佈的經修訂國際財務報告準則，於2022年1月1日或之後開始的年度期間強制生效，用以編製綜合財務報表：

國際財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架的提述
國際會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備－作擬定用途前的所得款項
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損性合約－履約成本
國際財務報告準則（修訂本）	國際財務報告準則2018年至2020年的年度改進

於本年度應用經修訂國際財務報告準則對本集團當前及過往年度的財務狀況及表現及／或該等綜合財務報表所載的披露並無重大影響。

## 已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團並未提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第17號(包括二零二零年六月及二零二一年十二月之修訂本)	保險合約 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間出售或注入資產 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債 <sup>3</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動 <sup>3</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)及國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)	會計政策披露 <sup>1</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債 <sup>3</sup>
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義 <sup>1</sup>
國際會計準則第12號(修訂本)	來自單一交易有關資產及負債的遞延稅項 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。

<sup>2</sup> 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

<sup>3</sup> 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效。

除下文所述的新訂及經修訂國際財務報告準則外，本公司董事預期應用所有新訂及經修訂國際財務報告準則於可見未來將不會對綜合財務報表造成重大影響。

### 國際會計準則第12號修訂本來自單一交易有關資產及負債的遞延稅項

該修訂縮窄國際會計準則第12號所得稅第15及24段遞延稅項負債及遞延稅項資產的確認豁免範圍，使其不再適用於在初始確認時產生相等的應課稅和可抵扣暫時性差額的交易。

誠如綜合財務報表所披露，就稅項減免歸屬於租賃負債的租賃交易而言，本集團對有關資產及負債整體應用國際會計準則第12號之規定。與有關資產及負債相關之暫時性差額以淨額估算。

應用該等修訂後，本集團將就與使用權資產及租賃負債相關的所有可扣減及應課稅暫時差額確認遞延稅項資產(倘應課稅溢利很可能被用作抵銷且可扣減暫時差異可被動用時)及遞延稅項負債。

該等修訂於2023年1月1日開始的本集團年度報告期間生效。於2022年12月31日，須遵守該等修訂的使用權資產及租賃負債之賬面值分別為人民幣118,776,000元及人民幣125,075,000元。初始應用該等修訂並無對所呈列最早可比期間初的保留盈利期初結餘(或權益的其他部分(如適用))產生影響。

### 3. 重大會計判斷及估計不確定性的主要來源

編製綜合財務報表需要管理層作出對會計政策應用以及資產及負債、收入及開支的列報金額有影響的判斷、估計及假設。實際結果可能有異於該等估計。編製本綜合財務報表時，由管理層對本集團在會計政策的應用及估計不確性的主要來源所作出的重要判斷與截至2021年12月31日止年度的綜合財務報表所採用者相同。

### 4. 來自客戶合約的收入及分部資料

本集團的收入來源於以下主要產品系列在一段期間內及某一時間點的貨品及服務轉撥：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>收入確認時間</b>		
<i>在某一時間點</i>		
醫藥產品銷售收入	4,139,084	4,001,077
授權費收入	20,304	8,863
	<u>4,159,388</u>	<u>4,009,940</u>
<i>在一段時間內</i>		
研發服務費收入	241	—
授權費收入	396,751	259,789
	<u>396,992</u>	<u>259,789</u>
	<u><u>4,556,380</u></u>	<u><u>4,269,729</u></u>

#### 醫藥產品銷售收入

就醫藥產品銷售而言，收入於貨品控制權轉移，即貨品送達客戶指定地點時確認。於交付後，客戶承擔銷售貨品的主要責任及該等貨品陳舊過時及虧損的風險。本集團於貨品交付予客戶時確認應收款項，因享有代價之權利於該時間點成為無條件，即代價僅隨時間推移即會成為到期應付。一般信貸期為交付後45至60日。只有當所交付貨品未能達致規定質量標準時，客戶方可退貨或要求退款。於2022年12月31日，所有尚未履行的銷售合約預期將於報告期末後12個月內獲履行。

#### 授權費收入

本集團向客戶提供其專利知識產權（「知識產權」）授權或商業化授權。授權費收入於客戶獲得知識產權的控制權後在某一時間點確認，或倘控制權隨時間轉移（如授予客戶為期一段期間的商業化授權），收入則將按完成相關履約責任的進展隨時間確認。

## 分部資料

為進行資源分配及評估分部表現，本公司最高行政人員（即主要營運決策者）關注及審閱本集團整體業績及財務狀況。因此，本集團僅有單一營運分部，除整個實體的披露事項、主要客戶及地區資料外，並無呈列該分部的進一步分析。

## 地區資料

本集團的絕大部分營運及非流動資產位於中華人民共和國（「中國」）。本集團來自外部客戶的收入按彼等各自營運所處國家／地區進行分析，有關分析詳情如下：

### 按地區位置劃分的收入

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國	4,132,539	3,967,517
美利堅合眾國（「美國」）	411,034	261,639
印度尼西亞共和國	12,807	6,604
法蘭西共和國	—	33,969
	<u>4,556,380</u>	<u>4,269,729</u>

## 5. 其他收益及虧損

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備的收益（虧損）	60	(709)
按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融資產的 公允價值變動收益	2,430	125,017
出售按公允價值計量且其變動計入損益的其他 金融資產的收益	2,672	—
按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融負債的 公允價值變動收益	16,510	1,658
外匯收益（虧損）淨額	752,054	(198,750)
其他	614	—
	<u>774,340</u>	<u>(72,784)</u>



## 6. 所得稅開支

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期稅項：		
所得稅	3,140	60,747
過往年度超額撥備	(48,288)	—
預扣稅	53,949	26,291
	<u>8,801</u>	<u>87,038</u>

## 7. 每股虧損

### (a) 基本

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (經重列)
虧損		
用以計算每股基本虧損的本公司擁有人應佔年度虧損	<u>(2,179,270)</u>	<u>(2,728,755)</u>
股份數目		
用以計算每股基本虧損的普通股加權平均數目	<u>1,490,123,192</u>	<u>1,455,605,751</u>

截至2022年及2021年12月31日止年度的每股基本虧損的計算不包括本公司庫存股份，而包括本公司已歸屬但未發行的受限制股份。

### (b) 攤薄

#### *2022年及2021年12月31日*

本公司有首次公開發售前股份獎勵計劃（「首次公開發售前計劃」）、2018年受限制股份計劃（「2018年受限制股份計劃」）、2020年受限制股份計劃（「2020年受限制股份計劃」）以及根據首次公開發售前計劃及首次公開發售後購股權計劃（「首次公開發售後僱員持股計劃」）授出的購股權項下的兩類潛在普通股及本公司之未歸屬受限制股份。由於本集團於截至2022年及2021年12月31日止年度產生虧損，故計算每股攤薄虧損並無計入潛在股份，因為計入潛在股份將產生反攤薄影響。因此，截至2022年及2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

## 8. 貿易應收款項

	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
來自客戶合約的貿易應收款項	<u>575,269</u>	<u>968,405</u>

本集團向其貿易客戶提供的平均信貸期為45至60天。以下為貿易應收款項根據發票日期呈列的賬齡分析。

	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
0-60天	<u>575,269</u>	<u>968,405</u>

## 9. 貿易應付款項及應付票據

	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	267,942	195,050
應付票據	<u>57,680</u>	<u>—</u>
	<u>325,622</u>	<u>195,050</u>

貿易採購的平均信貸期為0至180天。於報告期末，本集團貿易應付款項及應付票據根據發票日期的賬齡分析如下：

	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
0-30天	170,865	132,269
31-60天	58,614	49,865
60天以上	<u>96,143</u>	<u>12,916</u>
	<u>325,622</u>	<u>195,050</u>

## 10. 股息

截至2022年及2021年12月31日止年度，概無向本公司股東派付、宣派或建議派付任何股息，自報告期末以來，亦無建議派付任何股息。

## 刊發年度業績公告及年度報告

本年度業績公告於聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[www.innoventbio.com](http://www.innoventbio.com)刊載。本集團截至2022年12月31日止六個月的年度報告將於適當時候於上述聯交所及本公司網站刊載，並寄發予股東。

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，2023年3月28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、陳凱先博士及Gary Zieziula先生。