

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2018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2018年12月31日止年度（「報告期」）的經審核綜合業績，連同截至2017年12月31日止年度的比較數字。本集團於本報告期的綜合財務報表已獲本公司審核委員會審閱及經本公司核數師審核。

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。

財務摘要

非國際財務報告準則計量：

- 截至2018年12月31日止年度的年內經調整虧損及全面開支總額¹為人民幣1,481.7百萬元，由截至2017年12月31日止年度的人民幣635.7百萬元增加了人民幣846.0百萬元，主要由於研發開支以及銷售、市場推廣及業務發展開支增加所致。

國際財務報告準則數額：

- 截至2018年12月31日止年度的總收入及其他收入為人民幣103.3百萬元，而截至2017年12月31日止年度則為人民幣82.9百萬元。截至2018年12月31日止年度的收入產生自向客戶提供的研發服務，而其他收入包括政府補貼及銀行利息。

¹ 年內經調整虧損及全面開支總額指年內虧損及全面開支總額去除若干非現金項目及一次性事件的影響，即優先股（按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融負債）的公允價值變動損失及以股份為基礎的酬金開支。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－12.非國際財務報告準則計量」。

- 截至2018年12月31日止年度的研發開支增加人民幣609.8百萬元至人民幣1,221.7百萬元，截至2017年12月31日止年度則為人民幣611.9百萬元，主要由於增加了後期候選藥物的臨床試驗以及與Incyte Biosciences International Sàrl (「**Incyte**」，Incyte Corporation (納斯達克股份代碼：INCY) 的附屬公司) 訂立的合作及授權協議的前期付款。
- 銷售、市場推廣及業務發展開支由截至2017年12月31日止年度的人民幣8.3百萬元增加人民幣127.7百萬元至截至2018年12月31日止年度的人民幣136.0百萬元，主要由於大幅擴充銷售及市場推廣能力及活動，以籌備於2019年將達伯舒® (信迪利單抗) 商業化。
- 截至2018年12月31日止年度的虧損及全面開支總額增加人民幣5,156.9百萬元至人民幣5,873.0百萬元，截至2017年12月31日止年度的虧損及全面開支總額則為人民幣716.1百萬元，主要由於本公司優先股的公允價值變動虧損人民幣4,338百萬元，此乃根據國際財務報告準則 (「**國際財務報告準則**」) 要求於上市時進行的非現金一次性調整。

業務摘要

自本公司於2018年10月31日 (「**上市日期**」) 成功於香港聯合交易所有限公司 (「**聯交所**」) 上市，我們在其在研藥物及業務營運方面取得重大進展而達致投資者期望，該等重大進展包括下列里程碑及成就：

- 達伯舒® (信迪利單抗) 為禮來公司 (「**禮來**」) 與我們共同開發用於治療復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤 (「**r/r cHL**」) 的PD-1單克隆抗體，獲得中華人民共和國 (「**中國**」) 國家藥品監督管理局 (「**NMPA**」) 批准上市。我們的生產設施獲認可符合藥品生產質量管理規範 (「**GMP**」)，並已開展商業化活動，推動我們進入業務周期的商業化階段及發揮集成平台的全部潛力。
- 達伯舒® (信迪利單抗) 治療r/r cHL的關鍵臨床結果以封面故事的形式發表於《柳葉刀·血液學》。主要媒體及新聞頻道 (包括新華通訊社、人民日報及中國中央電視台) 均報道及讚許此公佈發表。

- IBI-305 (貝伐珠單抗生物類似藥) 已在兩項將IBI-305與品牌貝伐珠單抗進行對比的隨機及頭對頭臨床試驗中達到預設的主要試驗評估指標，即：治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者的三期臨床試驗及對健康受試者的藥代動力學研究。
- IBI-305 (貝伐珠單抗生物類似藥) 及IBI-303 (阿達木單抗生物類似藥) 的新藥上市申請 (「**NDA**」) 已提交NMPA並獲受理。
- 就三種後期臨床候選藥物 (包括pemigatinib (FGFR1/2/3抑制劑)、itacitinib (JAK1抑制劑) 及parsaclisib (PI3K δ 抑制劑)) 與Incyte達成合作及授權協議，從而增加我們的在研產品至擁有20種藥物，並同時包括生物製藥及小分子藥物。
- 與和黃中國醫藥科技有限公司 (「**中國醫藥**」) (倫敦證券交易所股份代碼：HCM；納斯達克股份代碼：HCM) 旗下的創新平台附屬公司和記黃埔醫藥 (上海) 有限公司 (「**和記黃埔醫藥**」) 訂立全球合作協議，評估我們的達伯舒® (信迪利單抗) 聯合和記黃埔醫藥的呋喹替尼用於治療晚期實體瘤患者的安全性和耐受性。
- 註冊臨床試驗個數由截至上市日期的六個增加至截至本公告日期合共九個。
- 獲國家重大新藥創製專項撥款的藥物及候選藥物數目由截至上市日期的兩項增加至截至本公告日期合共四項。

有關上述各項的詳情，請參閱本公告下文及 (倘適用) 本公司過往於聯交所及公司網站刊登的公告。

管理層討論與分析

概覽

我們的使命是創立一家世界級的中國生物製藥公司，開發並銷售老百姓能負擔的高質量藥物。本公司由俞德超博士於2011年創立；俞博士是一位成就非凡的科學家、創新者及企業家。我們致力於藥品開發的創新且已在本公司業務和運營的各個方面制訂全球質量標準。

為了於中國境內外充分利用這個巨大的市場機遇，我們開發了全面集成平台，該平台集先進研究、發現、開發、生產和商業化能力於一體。這些能力已讓本集團在腫瘤、眼科、自身免疫和代謝疾病領域擁有創新和具有商業前景的在研產品，包括單克隆抗體和其他藥物。我們全面集成的平台，使不同職能團隊之間能夠在藥物研發過程中各關鍵環節無間合作，從而提高開發速度和成功可能性，同時降低開發成本。

在研產品

透過利用我們的平台以及與全球戰略合作夥伴合作，我們於過去七年半期間已擁有20種在研藥物，其中包括IBI-308（商標名：達伯舒®；通用名稱：信迪利單抗）、與禮來共同開發的抗PD-1單克隆抗體（已就r/r cHL獲得NMPA批准於中國上市，並已開始銷售），以及三種於中國處於後期臨床開發階段的候選生物類似藥（包括IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）、IBI-301（利妥昔單抗生物類似藥）及IBI-303（阿達木單抗生物類似藥））。

在我們的20種在研藥物中，兩種藥物IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）及IBI-303（阿達木單抗生物類似藥）的NDA正處於NMPA審查階段；一種藥物IBI-301（利妥昔單抗生物類似藥）已完成三期臨床試驗註冊；一種藥物IBI-306（新型抗PCSK9）已完成一期單次劑量遞增；三種藥物IBI-310（抗CTLA4）、IBI-101（新型抗OX40）及IBI-188（新型抗CD47）已於中國開始一期註冊；三種藥物IBI-101（新型抗OX40）、IBI-188（新型抗CD47）及IBI-318（新型抗PD-1／未披露靶點雙特異性抗體）已取得中國新藥臨床試驗（「IND」）批准；一種藥物IBI-307（抗RANKL）正開始一期臨床試驗；三種藥物IBI-110（新型抗LAG3）、IBI-315（新型抗her2／抗PD-1雙特異性抗體）及IBI-322（新型抗CD47／抗PD-L1雙特異性抗體）已完成GLP毒理研究並正準備在中國提交IND申請；三種藥物IBI-375（pemigatinib FGFR抑制劑）、IBI-376（parsaclisib PI3K δ 抑制劑）及IBI-377（itacitinib JAK1抑制劑）已獲得Incyte的許可，目前正準備在中國提交IND申請。

下表概述截至本公告日期我們在研藥物在中國的開發狀況：

		狀況 (中國)							
		IND							
候選藥物/ 參比藥物	靶點	治療領域：疾病適應症	商業化權利	臨床前 (已提交) (獲受理)	一期	二期	三期	新藥上市申請	上市
禮來	信迪利單抗 (IBI-308)	PD-1 腫瘤：非霍奇金淋巴瘤、1L及2L黑色素瘤、難治性胃癌、2L NSCLC、2L食管癌、1L及2L鱗狀NSCLC、1L非鱗狀 NSCLC、 <i>rr</i> NK/T細胞淋巴瘤、2L ESCC、1L胃癌、實體瘤及食管癌	全球 ²	已批准新藥上市申請：2018年12月24日	→	→	→	→	★
	IBI303 (阿達木單抗生物類似藥)	TNF-alpha 自身免疫：類風濕關節炎、幼年特發性關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎及韌帶病	全球 ²	已提交新藥上市申請：2018年11月	→	→	→	→	★
	IBI305 (貝伐珠生物類似藥)	VEGF-A 腫瘤： <i>rr</i> 非小細胞肺癌及轉移性CRC	全球 ²	已提交新藥上市申請：2019年1月	→	→	→	→	★
	IBI301 (利妥昔生物類似藥)	CD20 腫瘤：非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴瘤細胞白血病、類風濕關節炎	全球 ²	將提交新藥上市申請：2019年第四季	→	→	→	→	
Incyte	IBI-377 (Ictactinib)	JAK1 移植物抗宿主病 (美國三期)	中國內地、香港、台灣	→	→	→	→	→	
Incyte	IBI-376 (Parsacisib)	P3K delta NHL (美國二期)	中國內地、香港、台灣	→	→	→	→	→	
Incyte	IBI-375 (Pemiga) /inib	FGFR1/2/3 膽管癌、尿路上皮癌 (美國二期)	中國內地、香港、台灣	→	→	→	→	→	
	IBI-306	PCSK9 代謝：純合子型家族性高脂血症、他汀不耐受高CV風險患者	中國內地、香港、台灣	已批准IND：2017年9月8日	→	→	→	→	
	IBI-310 ¹	CTLA-4 腫瘤：黑色素瘤及腎細胞癌	全球	已批准IND：2018年2月13日	→	→	→	→	★
	IBI-101	OX40 腫瘤：晚期實體瘤、乙型肝炎	全球	已批准IND：2018年6月15日	→	→	→	→	★
	IBI-188	CD47 腫瘤：B細胞淋巴瘤、卵巢癌、結直腸癌	全球	已批准IND：2018年8月22日	→	→	→	→	★
禮來	IBI-318	PD-1 / 未披露靶點 腫瘤：晚期腫瘤 (未披露靶點)	中國內地、香港、澳門 ³	已批准IND：2019年2月2日	→	→	→	→	★
	IBI-302	VEGF / 補體蛋白 眼底病：濕性AMD	全球	已批准IND：2016年12月9日	→	→	→	→	
	IBI-307	RANKL 代謝：與癌症轉移相關的骨質疏鬆症和溶骨性病變	全球	已批准IND：2018年6月15日	→	→	→	→	
	IBI-110	LAG-3 腫瘤：NSCLC、黑色素瘤、mBRCA、晚期腫瘤	全球	→	→	→	→	→	
	IBI-939	TIGIT 腫瘤：晚期實體瘤	全球	→	→	→	→	→	
	IBI-319	PD-1 / 未披露靶點 腫瘤：晚期腫瘤 (未披露靶點)	中國內地、香港、澳門 ³	→	→	→	→	→	
禮來	IBI-322	PD-L1 / CD47 腫瘤：PD-L1 / CD47共表達腫瘤、M1巨噬細胞特徵性腫瘤	全球	→	→	→	→	→	
韓美	IBI-315	PD-1 / HER2 腫瘤：Her2+癌症、mBRCA、胃癌、NSCLC	全球	→	→	→	→	→	
	IBI-323	LAG-3 / PD-L1 腫瘤：PD-L1+「熱腫瘤」表型腫瘤	全球	→	→	→	→	→	

★ 自首次公開發售後的臨床進展

■ 生物製藥 ■ 小分子藥物

簡稱：1L = 一線；2L = 二線；AMD = 年齡相關性黃斑病變；CV = 心血管；ESCC = 食管鱗狀細胞癌；mBRCA = 變種乳癌；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；NK = 自然殺傷；NSCLC = 非小細胞肺癌；*rr* = 復發 / 難治。

- (1) 儘管IBI-310與伊匹單抗具有相同的氨基酸序列，但由於伊匹單抗尚未獲准在中國上市銷售，我們正在根據NMMPA條例開發IBI-310作為一種創新候選藥物。
- (2) 我們與禮來將在中國、香港及澳門共同推廣信迪利單抗 (IBI-308) 和利妥昔單抗 (IBI-301)。
- (3) 禮來可能會選擇與我們在中國、香港及澳門共同將IBI-318及IBI-319商業化。

除於中國開發在研藥物外，我們亦已於美利堅合眾國（「美國」）取得IND批准。除三種獲Incyte授權且目前於中國境外由Incyte進行臨床開發的候選藥物外，我們已就達伯舒®（信迪利單抗）的一項多中心Ib／II期臨床試驗以及IBI-188（新型抗CD47）的一項Ia期臨床試驗於美國開展患者招募。我們亦已就IBI-101（新型抗OX40）自美國FDA取得IND批准，故可於美國進行臨床開發。

業務回顧

1. 報告期間事件

本公司於上市日期成功於聯交所上市。自該日起，本集團在其在研藥物及業務營運方面取得重大進展而達致投資者期望。

於2018年11月13日，IBI-303（阿達木單抗生物類似藥）的NDA獲NMPA受理。IBI-303是一種由我們自主研發的重組人源抗TNF- α 單克隆抗體，用於治療強直性脊柱炎、類風濕性關節炎及銀屑病以及其他自身免疫性疾病。同日，我們亦發佈IBI-303的安全性數據更新。有關詳情，請參閱本公司日期為2018年11月13日的公告。

於2018年11月，我們與中國醫藥旗下創新平台附屬公司和記黃埔醫藥訂立全球合作協議，評估我們的達伯舒®（信迪利單抗）聯合和記黃埔醫藥的呋喹替尼用於治療晚期實體瘤患者的安全性和耐受性。根據協議條款，雙方將共同研究及開發該聯合療法在美國及中國用於實體瘤治療的潛在應用情況以滿足未獲滿足的全球醫療需求。有關詳情，請參閱本公司日期為2018年11月29日的公告。

於2018年12月13日，我們報導IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）已在兩項將IBI-305與品牌貝伐珠單抗進行對比的隨機及頭對頭臨床試驗中達到預設的主要試驗評估指標，即：治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者的三期臨床試驗及對健康受試者的藥代動力學研究。IBI-305是重組人源化抗VEGF單克隆抗體及阿瓦斯汀（貝伐珠單抗）的候選生物類似藥產品。有關詳情，請參閱本公司日期為2018年12月13日的公告。

於2018年12月16日，我們與Incyte Corporation（納斯達克股份代碼：INCY）的附屬公司Incyte訂立合作及授權協議。根據協議，Incyte已授予我們一項授權，可在中國、香港、澳門及台灣的移植物抗宿主病、血液學及腫瘤學領域開發及商業化Incyte所開發的三種臨床階段候選產品（即pemigatinib（FGFR1/2/3抑制劑）、itacitinib（JAK1抑制劑）及parsaclisib（PI3K δ 抑制劑））。Incyte則有權收取前期授權費40百萬美元及後續里程碑及特許權使用款項。有關詳情，請參閱本公司日期為2018年12月17日的公告。

於2018年12月24日，達伯舒®（信迪利單抗）（本集團與禮來共同開發的一種全人源PD-1單克隆抗體）獲NMPA批准上市銷售，用於治療經過兩次或以上系統化療的r/r cHL患者。有關詳情，請參閱本公司日期為2018年12月27日的公告。

於2018年12月29日，我們用作生產達伯舒®（信迪利單抗）的生產設施自NMPA取得GMP認證。

於2018年12月10日，IBI-301（利妥昔單抗生物類似藥）、IBI-303（阿達木單抗生物類似藥）及IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）的開發分別獲批由國家衛生計生委重大新藥創製科技重大專項實施管理辦公室批准的國家重大新藥創製專項。我們的達伯舒®（信迪利單抗）及IBI-301已於2014年獲批。我們獲得上述知名專項批准的藥物及候選藥物數目合共四項，其中IBI-301在不同階段兩次獲得相關專項批准。

2. 報告期後事件

於2019年1月2日，聯合紫杉醇及順鉑一線治療晚期、復發性或轉移性食管鱗狀細胞癌的三期臨床試驗(ORIENT-15)（用於評估達伯舒®（信迪利單抗））完成首例患者給藥。有關詳情，請參閱本公司日期為2019年1月2日的新聞稿。

於2019年1月7日，使用達伯舒®（信迪利單抗）治療r/r cHL患者的臨床結果（ORIENT-1研究）已於《柳葉刀·血液學》作為封面文章刊發。有關詳情，請參閱本公司日期為2019年1月7日的新聞稿。

於2019年1月14日，IBI-188（一種抗CD47單克隆抗體）的一期臨床試驗已成功完成首例晚期惡性腫瘤患者給藥。有關詳情，請參閱本公司日期為2019年1月14日的公告。

於2019年1月17日，聯合卡培他濱及奧沙利鉑一線治療晚期、復發性或轉移性胃或胃食管連接腺癌患者的三期臨床試驗(ORIENT-16)（用於評估達伯舒®（信迪利單抗））完成首例患者給藥。有關詳情，請參閱本公司日期為2019年1月17日的新聞稿。

於2019年1月29日，NMPA已受理IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）的NDA。有關詳情，請參閱本公司日期為2019年1月29日的公告。

於2019年2月，針對PD-1及腫瘤相關抗原的一個未披露靶點的重組全人源雙特異性抗體IBI-318已獲NMPA批准對血液腫瘤及晚期實體瘤患者開展臨床試驗。有關詳情，請參閱本公司日期為2019年2月7日的公告。

於2019年2月13日，重組全人源抗OX40單克隆抗體IBI-101的一期臨床試驗完成首例患者給藥。有關詳情，請參閱本公司日期為2019年2月13日的公告。

於2019年2月，我們與深圳微芯生物科技股份有限公司（「微芯生物」，乃中國領先小分子創新藥企業之一）訂立一項合作協議，評估達伯舒®（信迪利單抗）及IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）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。有關詳情，請參閱本公司日期為2019年2月18日的公告。

於2019年2月22日，我們於北京舉行啟動將達伯舒®（信迪利單抗）商業化的論壇。有關詳情，請參閱本公司日期為2019年2月22日的新聞稿。

2019年2月28日，二／三期臨床試驗（ORIENT-32）完成首例患者給藥，該試驗旨在評估達伯舒®（信迪利單抗）與IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）的聯合療法，用作晚期肝癌患者的一線治療。有關詳情，請參閱本公司日期為2019年2月28日的公告。

截至本公告日期，我們已完成第二階段生產設施的施工，並已完成六套3,000升的不鏽鋼生物反應器的安裝。該等設施目前正處於驗證階段。該擴建使我們的總產能提高至21,000升，將為我們提供配合商業生產以及臨床試驗的額外產能。該等設施計劃於2019年下半年投入運營，我們預期該等設施會為我們提供足夠產能配合增長。

3. 未來發展

本集團將繼續追求創立一家世界級的中國生物製藥公司，開發並銷售老百姓能負擔的高質量藥物。為達到此目標，我們將為了股東及中國有需要的患者的利益，致力將達伯舒®（信迪利單抗）成功商業化，並在取得我們審核中的NDA的必要批准後將IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）及IBI-303（阿達木單抗生物類似藥）商業化。同時，我們將繼續於中國及美國快速推進正在進行及計劃中的在研產品臨床計劃，並將尋求加快即將提交的NDA監管審批及最終上市批准。其中，我們預計於2019年第四季度向NMPA提交IBI-301（利妥昔單抗生物類似藥）的NDA。我們亦將加強全面集成平台，謹慎專注於擴大生產及商業化能力，以適應及配合我們在研產品的持續增長、成熟發展及成果。除此之外，我們預計包括六個3,000升不鏽鋼生物反應器在內的第二階段生產設施的驗證將於今年較後時間完成。

財務回顧

截至2018年12月31日止年度與截至2017年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2017年 人民幣千元
收入	9,477	18,538
其他收入	93,795	64,406
其他收益及虧損	(4,272,090)	(42,079)
研發開支	(1,221,687)	(611,922)
行政開支	(220,315)	(79,490)
銷售、市場推廣及業務發展開支	(136,006)	(8,278)
上市開支	(57,187)	–
融資成本	(68,969)	(57,225)
	<u>(5,872,982)</u>	<u>(716,050)</u>
年內虧損及全面開支總額	<u>(5,872,982)</u>	<u>(716,050)</u>
非國際財務報告準則計量：		
年內經調整虧損及全面開支總額	<u>(1,481,694)</u>	<u>(635,742)</u>

1. 概覽

截至2018年12月31日止年度，本集團錄得收益及其他收入人民幣103.3百萬元，截至2017年12月31日止年度則為人民幣82.9百萬元，以及虧損及全面開支總額人民幣5,873.0百萬元，截至2017年12月31日止年度則為人民幣716.1百萬元。截至2018年12月31日止年度，本集團的經調整虧損及全面開支總額為人民幣1,481.7百萬元，較截至2017年12月31日止年度的人民幣635.7百萬元增加人民幣846.0百萬元，主要由於研發開支以及銷售、市場推廣及業務發展開支增加所致。截至2018年12月31日止年度，本集團的研發開支為人民幣1,221.7百萬元，截至2017年12月31日止年度則為人民幣611.9百萬元。截至2018年12月31日止年度的行政開支為人民幣220.3百萬元，截至2017年12月31日止年度則為人民幣79.5百萬元。截至2018年12月31日止年度的銷售、市場推廣及業務發展開支為人民幣136.0百萬元，截至2017年12月31日止年度則為人民幣8.3百萬元。

2. 收入

截至2018年12月31日止年度，本集團自向客戶提供的研發服務產生收益為人民幣9.5百萬元。研發收益根據每年完成的服務的百分比確認。我們於2018年的收益由2017年的人民幣18.5百萬元（當中包括我們於2017年上半年錄得的一次性授權費為人民幣10.0百萬元）減少人民幣9.0百萬元或49%。

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)專門就與購買機器及設備有關的資本開支(於相關資產的可使用年期內確認)獲授的政府補助,及(ii)對研發活動及利息補助的獎勵及其他補助(於達成政府訂定的若干條件後予以確認)。

截至2018年12月31日止年度,本集團的其他收入由截至2017年12月31日止年度的人民幣64.4百萬元增加人民幣29.4百萬元或46%至人民幣93.8百萬元。有關增幅乃主要由於E輪融資及於聯交所的首次公開發售(「首次公開發售」)所得款項賺取的利息,以及合資格獲得政府補貼的研發活動增加令政府補貼增加。

4. 其他收益及虧損

本集團的其他收益及虧損包括有關以下各項的未變現收益及虧損:(i)理財計劃(強制按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產)的公允價值變動;(ii)優先股(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;(iii)外幣匯率變動;及(iv)出售長期資產。

截至2018年12月31日止年度,本集團的其他收益及虧損由截至2017年12月31日止年度的虧損人民幣42.1百萬元增加人民幣4,230.0百萬元至虧損人民幣4,272.1百萬元。

優先股公允價值變動

截至2018年12月31日止年度,本集團的其他收益及虧損主要包括優先股公允價值變動的虧損人民幣4,338.0百萬元,較截至2017年12月31日止年度增加人民幣4,287.0百萬元。由於優先股的公允價值於本公司的首次公開發售完成後被視為增加,故上述優先股公允價值變動的虧損乃截至上市日期確認的非現金及非經常性會計調整。由於本公司的所有優先股於上市日期已轉換為普通股,故於2019年度本集團不會產生任何與優先股公允價值變動有關的額外虧損。

5. 研發開支

本集團的研發開支主要包括:

- 根據與代表本集團開展研發活動的顧問、受託研究機構及臨床試驗場所訂立的協議產生的第三方承包成本;
- 就本集團的候選藥物研發採購原材料相關的成本;
- 研發人員的員工薪金及相關福利成本,包括以股份為基礎的酬金開支;

- 根據合作協議及／或授權協議支付授權費；及
- 與設施檢查及維護、折舊及攤銷開支、差旅費、保險、設施及研發活動所用的其他物料有關的開支。

下表載列本集團於所示期間的研發開支組成部分：

	截至12月31日止年度		變動	
	2018年 人民幣 千元	2017年 人民幣 千元	人民幣 千元	百分比
第三方承包成本	406,668	215,479	191,189	89
原材料	228,038	168,934	59,104	35
員工成本	154,254	84,495	69,759	83
折舊及攤銷	60,326	59,723	603	1
授權費	292,727	40,731	251,996	619
其他	79,674	42,560	37,114	87
研發開支總額	1,221,687	611,922	609,765	100

截至2018年12月31日止年度，本集團的研發開支由截至2017年12月31日止年度的人民幣611.9百萬元增加人民幣609.8百萬元或100%至人民幣1,221.7百萬元。有關增幅乃主要由於(i)更多候選藥物進入臨床試驗階段令額外臨床試驗及研發活動產生的開支增加，及(ii)根據與Incyte訂立的合作及授權協議產生的前期授權費付款人民幣271百萬元。

6. 行政開支

截至2018年12月31日止年度，本集團的行政開支由截至2017年12月31日止年度的人民幣的79.5百萬元增加人民幣140.8百萬元或177%至人民幣220.3百萬元。有關增幅乃主要由於投資基礎設施以配合本集團的業務拓展，例如增加輔助人員。

7. 銷售、市場推廣及業務發展開支

本集團的銷售、市場推廣及業務發展開支包括薪金及其他開支（例如銷售、市場推廣及業務發展人員的福利、差旅及以股份為基礎的酬金開支）以及市場推廣及推廣活動開支。

截至2018年12月31日止年度，本集團的銷售、市場推廣及業務發展開支由截至2017年12月31日止年度的人民幣8.3百萬元增加人民幣127.7百萬元至人民幣136.0百萬元。有關增幅乃主要由於大幅拓展銷售及市場推廣能力，並推出更多市場推廣活動以籌備於2019年將達伯舒®（信迪利單抗）商業化。

8. 上市開支

截至2018年12月31日止年度，本集團確認首次公開發售及本公司股份於2018年10月31日於聯交所上市所產生的一次性上市開支人民幣57.2百萬元。

9. 融資成本

融資成本包括本集團的銀行借款利息及含有重大融資部分的合約產生的利息。

截至2018年12月31日止年度，本集團的融資成本由截至2017年12月31日止年度的人民幣57.2百萬元增加人民幣11.8百萬元或21%至人民幣69.0百萬元。有關增幅乃主要由於我們根據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」）（由我們與禮來於2015年3月訂立，規管達伯舒®（信迪利單抗）及IBI-301（利妥昔單抗生物類似藥）的開發及商業化活動）迄今收取與禮來商業化授權有關的預付款項平均餘額增加所致。根據國際財務報告準則，一旦客戶於商業化階段收取及耗用利益，則來自禮來中國協議的收入將開始隨時間確認。截至2018年12月31日止年度，本集團就開發成本分攤收取合作費用約人民幣74.2百萬元，於截至2017年12月31日止年度則為人民幣24.3百萬元。由於在合約開始時，自轉讓授權至客戶付款的期間預期將超過一年，本集團認為合約包含重大融資部分，並決定採用11%的回報率調整貨幣時間價值對預期代價金額的影響，而截至2018年12月31日止年度確認的利息開支為人民幣43.9百萬元，截至2017年12月31日止年度則為人民幣32.3百萬元。已收代價及已確認的利息開支均於各報告期末記錄於合約負債項下。

10. 所得稅開支

截至2018年及2017年12月31日止年度，本集團並無產生任何所得稅開支，因本集團於該兩個年度並無產生應課稅收入。

11. 報告期虧損

有鑒於上述因素，本集團的虧損由截至2017年12月31日止年度的人民幣716.1百萬元增加人民幣5,156.9百萬元至截至2018年12月31日止年度的人民幣5,873.0百萬元。

12. 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虧損及全面開支總額及其他經調整數據作為額外財務衡量方法，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。本公司認為，該等經調整衡量方法為股東及有意投資者提供了有用信息，使其與本公司管理層採用同樣方式了解並評估本集團的綜合經營業績。

年內經調整虧損及全面開支總額乃本年度的虧損和全面開支總額，不包括若干非現金項目及一次性事項的影響，即優先股（按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融負債）公允價值變動的虧損及以股份為基礎的酬金開支。國際財務報告準則並未對年內經調整虧損及全面開支總額作出界定。使用該等非國際財務報告準則衡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衡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期間及不同公司的經營表現。

下表載列於所示期間年內虧損及全面開支總額與年內經調整虧損及全面開支總額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2017年 人民幣千元
年內虧損及全面開支總額	(5,872,982)	(716,050)
加：		
優先股的公允價值變動虧損	4,338,044	51,013
以股份為基礎的酬金開支	53,244	29,295
年內經調整虧損及全面開支總額	<u>1,481,694</u>	<u>635,742</u>

節選資產負債表數據

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2017年 人民幣千元
流動資產總值	4,686,261	1,445,755
非流動資產總值	<u>1,426,316</u>	<u>1,011,461</u>
資產總值	<u>6,112,577</u>	<u>2,457,216</u>
流動負債總額	670,321	163,276
非流動負債總額	<u>1,247,842</u>	<u>3,916,068</u>
負債總額	<u>1,918,163</u>	<u>4,079,344</u>
流動資產淨值	<u>4,015,940</u>	<u>1,282,479</u>

13. 流動資金及資金來源以及借款

於2018年12月31日，本集團的現金及現金等價物由2017年12月31日的人民幣183.8百萬元增加人民幣4,524.8百萬元。有關增幅乃主要來自本集團E輪股權融資所得款項及首次公開發售。

於2018年12月31日，本集團的流動資產為人民幣4,686.3百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣4,525.4百萬元及其他流動資產人民幣160.9百萬元。於2018年12月31日，本集團的流動負債為人民幣670.3百萬元，包括貿易應付款項人民幣42.8百萬元、合約負債人民幣17.0百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣600.5百萬元及借款人民幣10.0百萬元。於2018年12月31日，本集團有未動用的短期銀行貸款融資約人民幣128百萬元，而於2017年12月31日則為人民幣15百萬元。

14. 主要財務比率

下表載列於所示期間的主要財務比率：

	於12月31日	
	2018年	2017年
流動比率 ⁽¹⁾	7.0	8.9
速動比率 ⁽²⁾	6.9	8.5
資產負債比率 ⁽³⁾	NM ⁽⁴⁾	NM ⁽⁵⁾

附註：

- (1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 由於我們截至2018年12月31日的計息借款減現金及現金等價物為負值，故呈列資產負債比率並無意義。
- (5) 由於我們截至2017年12月31日的總權益（虧絀）為負值，故呈列資產負債比率並無意義。

15. 重大投資

截至2018年12月31日止年度，本集團並無作出任何重大投資。

16. 重大收購及出售

截至2018年12月31日止年度，本集團並無附屬公司、併表聯屬實體或聯營公司的任何重大收購或出售。

17. 資產抵押

於2018年12月31日，本集團已抵押物業、廠房及設備合共人民幣611.7百萬元、土地使用權人民幣54.1百萬元及銀行存款人民幣0.5百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

18. 或然負債

於2018年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

19. 外匯風險

截至2018年12月31日止年度，本集團主要於中國經營業務，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2018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、貿易及其他應付款項以及其他金融負債以外幣計值外，本集團於2018年12月31日的業務並無重大外幣風險。

20. 僱員及薪酬

於2018年12月31日，本集團有959名僱員。下表載列截至2018年12月31日按職能劃分的僱員總人數：

職能	僱員人數	佔總人數百分比
研發	492	51.3
生產	121	12.6
銷售及市場推廣	264	27.5
一般及行政	82	8.6
總計	959	100.0

截至2018年12月31日止年度，本集團產生的薪酬成本總額為人民幣371.2百萬元，截至2017年12月31日止年度則為人民幣135.8百萬元。

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。根據中國適用法律，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、首次公開發售後僱員持股計劃及信達生物製藥2018年受限制股份計劃。有關詳情，請參閱本公司日期為2018年10月18日的招股章程（「招股章程」）附錄四「法定及一般資料－D.股權計劃」一節。

末期股息

董事會不建議分派截至2018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2019年6月13日（星期四）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聯交所證券上市規則（「上市規則」）規定的方式刊發及寄發予本公司股東。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2019年6月10日（星期一）至2019年6月13日（星期四）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2019年6月6日（星期四）下午四時三十分前，將所有填妥的過戶文件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室）進行登記。

企業管治及其他資料

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，高水平企業在常規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。

本公司於2018年10月31日方在聯交所主板上市。自本公司上市以來至2018年12月31日，本公司一直遵守上市規則附錄14所載《企業管治守則》及《企業管治報告》（「企業管治守則」）所有適用守則條文，惟不包括以下偏離情況。

根據企業管治守則守則條文第A.1.1條，應大致按季度一年舉行至少四次董事會會議。由於本公司於2018年10月31日方上市，於2018年10月31日至2018年12月31日期間僅舉行過一次董事會會議。

根據企業管治守則守則條文第A.2.1條，董事會主席及行政總裁應有區分並不應由一人同時擔任的規定。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，使本集團的整體策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的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有關資料將會載於本公司截至2018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2018年12月31日止年度一直遵守標準守則。

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2018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。審核委員會由三名非執行董事（包括獨立非執行董事）（即許懿尹女士、陳樹云先生及陳凱先博士）組成。許懿尹女士（獨立非執行董事）為審核委員會主席。

審核委員會已審閱本集團截至2018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

自本公司股份在聯交所上市起直至2018年12月31日，本公司或其附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何股份。

7. 重大訴訟

截至2018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，自上市日期起直至2018年12月31日，本集團亦無任何待決或面臨的任何重大訴訟或索償。

8. 所得款項用途

本公司股份於2018年10月31日在聯交所上市，合共發行271,802,000股發售股份（包括因超額配股權獲悉數行使而發行的股份），全球發售期間募集的所得款項淨額約3,645.9百萬港元。先前於招股章程中披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，具體如下：

- 所得款項淨額的約65%將分配予本集團四大核心產品作如下用途：
 - (i) 所得款項淨額的52%或約1,895.9百萬港元用於為正在進行及計劃中的達伯舒®（信迪利單抗）臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃上市（包括銷售及市場推廣）提供資金；

- (ii) 所得款項淨額的8%或約291.7百萬港元用於為正在進行及計劃中的IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃上市（包括銷售及市場推廣）提供資金；
 - (iii) 所得款項淨額的4%或約145.8百萬港元用於為正在進行及計劃中的IBI-301（利妥昔單抗生物類似藥）臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃上市（包括銷售及市場推廣）提供資金；及
 - (iv) 所得款項淨額的1%或約36.5百萬港元用於為正在進行及計劃中的IBI-303（阿達木單抗生物類似藥）臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃上市（包括銷售及市場推廣）提供資金。
- 所得款項淨額的約25%或約911.5百萬港元將分配至為正在進行及計劃中的其他本集團在研候選藥物的臨床試驗、註冊備案的準備事宜及潛在上市（包括銷售及市場推廣）提供資金。
 - 所得款項淨額的約10%或約364.5百萬港元將分配作營運資金及一般公司用途。

於2018年12月31日，全球發售所得款項淨額的約人民幣398.5百萬元已獲動用，具體用途如下：

- 約人民幣145.0百萬元已用於本集團四大核心產品，具體如下：
 - (i) 約人民幣121.3百萬元已用於為正在進行及計劃中的達伯舒®（信迪利單抗）臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃的上市（包括銷售及市場推廣）提供資金；
 - (ii) 約人民幣10.9百萬元已用於為正在進行及計劃中的IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃的上市（包括銷售及市場推廣）提供資金；
 - (iii) 約人民幣9.2百萬元已用於為正在進行及計劃中的IBI-301（利妥昔單抗生物類似藥）臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃的上市（包括銷售及市場推廣）提供資金；及
 - (iv) 約人民幣3.6百萬元已用於為正在進行及計劃中的IBI-303（阿達木單抗生物類似藥）臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃的上市（包括銷售及市場推廣）提供資金。
- 約人民幣94.3百萬元已用於正在進行及計劃中的其他本集團在研候選藥物的臨床試驗、註冊備案的準備事宜及潛在的上市（包括銷售及市場推廣）。
- 約人民幣159.2百萬元已用作營運資金及一般公司用途。

綜合損益及其他全面收入表

	附註	2018年 人民幣千元	2017年 人民幣千元
收入	1	9,477	18,538
其他收入		93,795	64,406
其他收益及虧損	2	(4,272,090)	(42,079)
研發開支		(1,221,687)	(611,922)
行政開支		(220,315)	(79,490)
銷售、市場推廣及業務發展開支		(136,006)	(8,278)
上市開支		(57,187)	—
融資成本		(68,969)	(57,225)
		<u>(5,872,982)</u>	<u>(716,050)</u>
年內虧損及全面開支總額			
以下各項應佔年內虧損及全面開支總額：			
本公司擁有人		(5,771,492)	(562,318)
非控股權益		(101,490)	(153,732)
		<u>(5,872,982)</u>	<u>(716,050)</u>
每股虧損			
基本（人民幣元）	3	(17.24)	(5.96)
攤薄（人民幣元）		(17.24)	(5.96)

綜合財務狀況表

	附註	2018年 人民幣千元	2017年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,078,053	761,818
預付租賃款項		52,842	54,090
購買物業、廠房及設備的按金		45,114	60,020
其他應收款項及可收回稅項		250,307	135,533
		<u>1,426,316</u>	<u>1,011,461</u>
流動資產			
存貨		66,121	57,722
按金、預付款項及其他應收款項		72,309	53,762
合約資產		7,505	–
可收回所得稅		13,726	13,068
其他金融資產		–	809,484
預付租賃款項		1,248	1,248
銀行結餘及現金		4,525,352	510,471
		<u>4,686,261</u>	<u>1,445,755</u>
流動負債			
貿易應付款項	4	42,821	34,836
其他應付款項及應計開支		600,498	122,540
合約負債		17,002	900
借款		10,000	5,000
		<u>670,321</u>	<u>163,276</u>
流動資產淨值		<u>4,015,940</u>	<u>1,282,479</u>
總資產減流動負債		<u>5,442,256</u>	<u>2,293,940</u>
非流動負債			
合約負債		449,887	348,765
借款		782,000	505,000
政府補貼		15,955	11,211
其他金融負債	4	–	3,051,092
		<u>1,247,842</u>	<u>3,916,068</u>
資產 / (負債) 淨額		<u>4,194,414</u>	<u>(1,622,128)</u>
資本及儲備			
股本		79	8
儲備		4,194,335	(1,942,556)
本公司擁有人應佔權益		4,194,414	(1,942,548)
非控股權益		–	320,420
總權益 (總權益虧絀)		<u>4,194,414</u>	<u>(1,622,128)</u>

綜合財務報表附註

編製基準

信達生物製藥（「本公司」）為一間於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司（作為控股公司）間接擁有經營所有業務的附屬公司。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、藥品的銷售及分銷，以及提供諮詢及研發服務。

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。

應用新訂及經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）

截至2017年及2018年12月31日止年度，本公司及其附屬公司（「本集團」）已貫徹應用國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）發佈的所有新訂及經修訂國際財務報告準則，該等準則於本集團於2018年1月1日開始的會計期間生效。

截至2017年及2018年12月31日止年度，本集團亦已於生效日期（2019年1月1日）前提前應用國際財務報告準則第9號（修訂本）具有負補償的預付特性。

已發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發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16號	租賃 ¹
國際財務報告準則第17號	保險合約 ³
國際財務報告詮釋委員會第23號	所得稅處理的不確定性 ¹
國際財務報告準則第3號（修訂本）	業務定義 ⁴
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 ²
國際會計準則第1號及 國際會計準則第8號（修訂本）	對重大的定義 ⁵
國際會計準則第19號（修訂本）	計劃修訂、縮減或清償 ¹
國際會計準則第28號（修訂本）	於聯營公司及合營企業的長期權益 ¹
國際財務報告準則（修訂本）	國際財務報告準則2015年至2017年週期年度改進 ¹

¹ 於2019年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於待定日期或之後開始的年度期間生效

³ 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 對收購日期為2020年1月1日或之後開始的首個年度期間初或之後的業務合併及資產收購生效

⁵ 於2020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其他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。

國際財務報告準則第16號租賃

國際財務報告準則第16號為識別出租人及承租人的租賃安排及會計處理引入一個綜合模式。國際財務報告準則第16號於生效時將取代現有租賃指引，包括國際會計準則第17號租賃及相關詮釋。

國際財務報告準則第16號根據所識別資產是否由客戶控制區分租賃及服務合約。經營租賃及融資租賃的差異自承租人會計處理中撤銷，並由承租人須就所有租賃確認使用權資產及相應負債的模式替代，惟短期租賃及低價值資產租賃則除外。

使用權資產初步按成本計量，其後按成本（有若干例外情況）減累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。租賃負債初步按當日未付租賃款項的現值計量。其後，租賃負債就（其中包括）利息、租賃款項及租約修訂的影響作出調整。就現金流量分類而言，本集團現時將預付租賃款項呈列為與自用租賃土地有關的投資現金流量，而其他經營租賃款項則呈列為經營現金流量。於應用國際財務報告準則第16號時，有關租賃負債的租賃款項將分為本金及利息部分，並會呈列為本集團的融資現金流量。

根據國際會計準則第17號，本集團已就本集團作為承租人的租賃土地確認一項資產及預付租賃款項。應用國際財務報告準則第16號可能導致該等資產的分類發生潛在變動，視乎本集團是否將使用權資產單獨呈列或於相應有關資產（倘擁有）將予呈列的同一項目內呈列而定。

此外，國際財務報告準則第16號要求作出詳盡披露。

1. 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：

	2018年 人民幣千元	2017年 人民幣千元
收入確認時間		
在某一時間點		
授權費收入	–	10,000
在一段期間內		
研發服務費收入	9,477	8,538
	<u>9,477</u>	<u>18,538</u>

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，且不再呈列該單一分部的進一步分析。

地區資料

本集團的絕大部分業務及非流動資產位於中國。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

	2018年 人民幣千元	2017年 人民幣千元
中國	<u>9,477</u>	<u>18,538</u>

有關主要客戶的資料

佔本集團總收入10%以上的來自客戶的收入如下：

	2018年 人民幣千元	2017年 人民幣千元
客戶A	<u>9,177</u>	<u>18,538</u>

2. 其他收益及虧損

	2018年 人民幣千元	2017年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備的虧損	(3,316)	-
理財計劃（強制按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產）的公允價值變動收益	5,141	38,204
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虧損	(4,338,044)	(51,013)
外匯收益（虧損）淨額	<u>64,129</u>	<u>(29,270)</u>
	<u>(4,272,090)</u>	<u>(42,079)</u>

3. 每股虧損

(a) 基本

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損根據以下數據計算：

虧損數字計算如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2017年 人民幣千元
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>(5,771,492)</u>	<u>(562,318)</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>334,683,802</u>	<u>94,310,080</u>

截至2018年12月31日止年度，每股基本虧損的計算不包括本公司的未歸屬受限制股份。

用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數已就股份拆細作出追溯調整。

(b) 攤薄

每股攤薄虧損乃經調整已發行普通股的加權平均數以假設所有潛在攤薄普通股已獲轉換而計算。本公司有三類潛在普通股，即本公司未歸屬的受限制股份、本公司已發行的優先股及根據股份獎勵計劃（「該計劃」）授出的購股權。由於本集團於截至2018年12月31日止年度產生虧損，計入潛在普通股將產生反攤薄影響，故計算每股攤薄虧損並無計入潛在普通股。因此，截至2018年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

4. 貿易應付款項／其他金融負債

- a) 大部分貿易應付款項的賬齡少於一年。
- b) 本公司與境外獨立投資者訂立股份購買協議，並連同信達蘇州與境內投資者訂立投資協議及購股權協議，並於全球發售前發行以下五個系列的優先股：

	授出日期	投資者 數目	股份發行 總數	每股 認購價	總代價 千美元	相等於 人民幣 千元
A系列	2011年10月11日	2	<u>5,000,000</u>	1美元	5,000	31,821
B系列						
— 第1批	2012年6月21日	3	9,090,912	2.2美元	20,000	126,270
— 第2批	2012年11月14日	1	2,272,727	2.2美元	5,000	31,500
— 第3批	2013年5月20日*	1	<u>2,272,727</u>	2.2美元	5,000	31,095
			<u>13,636,366</u>			
C系列						
— 第1A批	2014年12月26日	10	13,617,946	7.2375美元	98,560	604,168
— 第1B批	2014年12月26日*	1	198,963	7.2375美元	1,440	9,032
— 第2批	2015年12月17日	1	<u>2,072,539</u>	7.2375美元	15,000	95,367
			<u>15,889,448</u>			
D系列						
— 第1批	2016年9月26日	9	15,081,805	12.2美元	184,000	1,228,374
— 第2批	2016年12月23日*	4	<u>6,393,373</u>	12.2美元	78,002	542,078
			<u>21,475,178</u>			
E系列						
— 第1批	2018年1月31日	2	6,706,409	13.42美元	90,000	570,051
— 第2批	2018年4月4日	11	<u>4,470,939</u>	13.42美元	60,000	377,770
			<u>11,177,348</u>			

* 由境內中國投資者認購

呈列及分類

本集團及本公司已指定優先股整體作為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。優先股公允價值變動於損益賬扣除，惟須於其他全面收入（如有）扣除的信貸風險變動各佔部分除外。於損益內確認的收益或虧損淨額包括就金融負債支付的任何利息，並計入其他收益及虧損項下的其他金融負債公允價值變動的虧損。管理層認為金融負債並無信貸風險會引致金融負債的公允價值發生變動。

由於認沽期權乃有關信達蘇州的普通股，故不符合本公司權益的定義，因此本集團將簽出購股權的總債務確認為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。

本公司已將購股權確認為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。

於2018年10月31日，所有優先股均已自動轉換為普通股，優先股的公允價值按首次公開發售的發售價13.98港元計量。

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及本公司網站www.innoventbio.com刊載。本集團截至2018年12月31日止年度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，並寄發予本公司股東。

承董事會命
信達生物製藥
主席兼執行董事
俞德超博士

香港，2019年3月13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。