

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2019年6月30日止六個月 中期業績公告

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2019年6月30日止六個月（「報告期」）的未經審核簡明綜合業績。該等中期業績已經本公司審核委員會及本公司核數師德勤•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。

財務摘要

國際財務報告準則計量：

- 截至2019年6月30日止六個月的**總收入**（包括本集團於2019年3月9日開始銷售首個商業化藥物產品達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）產生的銷售額人民幣331.6百萬元）為人民幣345.5百萬元，截至2018年6月30日止六個月的總收入則為人民幣4.4百萬元。達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）的成功上市推動我們進入業務週期的商業化階段，並充分發揮多功能全面集成平台的潛力，在各大治療領域探索、開發、生產及銷售創新藥物。
- 截至2019年6月30日止六個月的**毛利率**為88.1%，反映本公司於商業化生產初期即具備生產質量穩定之達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）的能力。
- 截至2019年6月30日止六個月的**研發開支**增加人民幣250.7百萬元至人民幣670.7百萬元，截至2018年6月30日止六個月則為人民幣420.0百萬元。有關增加乃主要由於(i)因向中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「NMPA」）提交新藥臨床試驗（「IND」）而根據與Incyte Biosciences International Sàrl（「Incyte」）（Incyte Corporation（納斯達克股份代號：INCY）的附屬公司）訂立的合作及許可協議向其支付階段付款人民幣164.4百萬元，及(ii)我們的更多候選藥物於2019年上半年進入後期臨床開發，令臨床試驗開支增加所致。

- 截至2019年6月30日止六個月的銷售及市場推廣開支增加人民幣269.5百萬元至人民幣279.6百萬元，截至2018年6月30日止六個月則為人民幣10.1百萬元。有關增加乃主要由於達伯舒®（信迪利單抗注射液）於2019年上半年成功上市所致。
- 截至2019年6月30日止六個月的虧損及全面開支總額增加人民幣656.8百萬元至人民幣714.4百萬元，截至2018年6月30日止六個月則為人民幣57.6百萬元。有關增加乃主要由於(i)截至2018年6月30日止六個月根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）的要求確認優先股公允價值收益的一次性非現金調整人民幣448.8百萬港元，及(ii)經調整虧損及全面開支總額增加人民幣203.2百萬港元，乃主要由於研發開支及銷售及市場推廣開支增加所致，部分由達伯舒®（信迪利單抗注射液）的銷售額所抵銷。

非國際財務報告準則計量：

- 期內經調整虧損及全面開支總額指期內虧損及全面開支總額去除以股份為基礎的酬金開支及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）公允價值變動的虧損。國際財務報告準則並未對期內經調整虧損及全面開支總額作出界定。下表載列於所示期間期內虧損及全面開支總額與期內經調整虧損及全面開支總額的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
期內虧損及全面開支總額	(714,406)	(57,596)
加：		
優先股公允價值變動收益	-	(448,797)
以股份為基礎的酬金開支	<u>46,767</u>	<u>41,975</u>
期內經調整虧損及全面開支總額	<u><u>(667,639)</u></u>	<u><u>(464,418)</u></u>

業務摘要

截至2019年6月30日止六個月，我們持續於在研藥物及業務營運方面取得重大進展，該等重大進展包括下列里程碑及成就：

商業化產品及相關後期臨床開發

- 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 為我們與禮來公司 (「禮來」) 共同開發的創新抗PD-1單克隆抗體，於2018年12月獲得NMPA批准上市，用於治療復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤 (「r/r cHL」)。我們已於2019年3月9日開始銷售達伯舒® (信迪利單抗注射液)，截至2019年6月30日止錄得收入人民幣331.6百萬元。
 - 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 已獲列入2019年中國臨床腫瘤學會 (「CSCO」) 淋巴瘤診療指南。
 - 我們正在就信迪利單抗注射液進行逾20項臨床研究，以評估其用於廣泛癌症適應症的安全性及有效性，包括八項註冊或關鍵臨床試驗。該等試驗的其中三項分別就二線鱗狀非小細胞肺癌 (「NSCLC」) (ORIENT-3)、一線鱗狀NSCLC (聯合吉西他濱及鉑，ORIENT-12) 及一線非鱗狀NSCLC (聯合培美曲塞及鉑，ORIENT-11) 評估信迪利單抗注射液，並已完成患者招募。
 - 我們已於以下臨床試驗中完成首例患者給藥：(i) 評估信迪利單抗注射液聯合紫杉醇及順鉑用於晚期、復發性或轉移性食管鱗狀細胞癌患者一線治療的III期臨床試驗 (ORIENT-15)；(ii) 評估信迪利單抗注射液聯合卡培他濱及奧沙利鉑用於晚期、復發性或轉移性胃或胃食管連接腺癌患者一線治療的III期臨床試驗 (ORIENT-16)；(iii) 評估信迪利單抗注射液聯合我們的IBI-305 (貝伐珠單抗生物類似藥) 用於晚期肝細胞癌患者一線治療的II/III期臨床試驗 (ORIENT-32)；及(iv) 評估信迪利單抗注射液及 (或排除) IBI-305 (貝伐珠單抗生物類似藥) 聯合培美曲塞及順鉑用於EGFR突變局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的III期臨床試驗 (ORIENT-31) (該等患者較先前接受表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑 (「EGFR-TKI」) 治療時有所好轉)。
 - 我們分別與深圳微芯生物科技股份有限公司 (「微芯生物」) 及盛諾基醫藥科技有限公司 (「盛諾基」) 訂立合作協議，以評估達伯舒® (信迪利單抗注射液) 結合微芯生物及盛諾基各自於中國的產品。
 - 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 治療r/r cHL (ORIENT-1) 的關鍵臨床結果以封面故事的形式發表於《柳葉刀·血液學》。

- 我們在第55屆美國臨床腫瘤學會（「**ASCO**」）年會上呈報六項達伯舒®（信迪利單抗注射液）臨床研究的最新關鍵結果，包括以口頭形式呈報信迪利單抗注射液用於治療復發／難治性結外自然殺傷(NK)/T細胞淋巴瘤(ORIENT-4)的研究結果。

其他後期臨床開發

- **IBI-303**（阿達木單抗生物類似藥）：我們已就IBI-303用於治療類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病向NMPA提交新藥上市申請（「**NDA**」），並已於2018年11月12日獲受理，及其後於2019年3月6日獲NMPA納入優先審評。
- **IBI-305**（貝伐珠單抗生物類似藥）：
 - 我們已就IBI-305用於治療轉移性結直腸癌及晚期、轉移性或復發性NSCLC向NMPA提交NDA，已於2019年1月28日獲受理，及其後於2019年4月29日獲NMPA納入優先審評。
 - 我們亦於第55屆ASCO年會上，呈報IBI-305對比貝伐珠單抗針對晚期一線非鱗狀NSCLC患者的臨床療效及安全性結果。
- **IBI-301**（利妥昔單抗生物類似藥）：我們已就IBI-301用於治療非霍奇金淋巴瘤（「**NHL**」）向NMPA提交NDA，並已於2019年6月28日獲受理，及其後於2019年8月16日獲NMPA納入優先審評。
- **IBI-306**（新型抗PCSK9單克隆抗體）：我們已完成針對中國高膽固醇血症患者的II期IBI-306臨床試驗，並將於中國進入針對相同疾病適應症的III期臨床試驗。

初期主要產品開發

- **IBI-375**（pemigatinib，已獲得Incyte許可的新型FGFR抑制劑），已向NMPA提交IND。該候選產品正於美國針對患有晚期／轉移性或手術無法切除的膽管癌（包括FGFR2轉移）、且過去曾治療失敗的患者進行II期研究。目前亦正在進行一場針對一線晚期／轉移性膽管癌患者的III期試驗。Incyte計劃於2019年9月向美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）提交NDA。
- **IBI-376**（parsaclisib，已獲得Incyte許可的新型PI3K δ 抑制劑），已向NMPA提交IND。該候選產品正於美國針對復發或難治性邊緣區型淋巴瘤患者進行II期研究。目前亦計劃於2020年上半年進行兩場針對二線濾泡性淋巴瘤及邊緣區型淋巴瘤以及一線被套細胞淋巴瘤患者的III期試驗。Incyte計劃於2020年第二季度向美國FDA提交NDA。
- **IBI-377**（itacitinib，已獲得Incyte許可的新型JAK1抑制劑），已向NMPA提交IND。該候選產品正於美國針對一線急性移植物抗宿主病患者進行III期研究。Incyte計劃於2020年第一季度向美國FDA提交NDA。

- **IBI-188** (新型抗CD47單克隆抗體) 已在中國及美國於針對晚期惡性腫瘤患者的I期臨床試驗中完成首例患者給藥。
- **IBI-302** (同類首創抗VEGF／抗補體雙特異性融合蛋白)，已在中國於針對一種年齡相關性黃斑變性(「**AMD**」)(又稱濕性AMD)患者的I期臨床試驗中完成首例患者給藥。
- **IBI-318** (同類首創新型抗PD-1／抗PD-L1雙特異性抗體)，為與禮來共同開發的藥物，已在中國於針對晚期惡性腫瘤患者的I期臨床試驗中完成首例患者給藥。
- **IBI-101** (新型抗OX40單克隆抗體)，已在中國於針對晚期實體瘤患者的Ia期研究(單一療法)及Ib期研究(聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液))完成首例患者給藥。
- **IBI-315** (新型抗PD-1／抗Her2雙特異性抗體)，為與Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. (「**Hanmi**」) 共同開發的藥物，已自NMPA取得IND批准。
- **IBI-110** (新型抗LAG-3單克隆抗體)，已自NMPA取得IND批准。
- **IBI-326** (新型全人源抗B細胞成熟抗原(「**BCMA**」)的嵌合抗原受體(「**CAR**」)T細胞療法)，為我們與南京馴鹿醫療技術有限公司(「**馴鹿醫療**」)共同開發的藥物，已向NMPA提交IND。
 - 我們亦已在兩場血液學及腫瘤領域最具威信的臨床會議－第24屆歐洲血液學協會(「**EHA**」)年會及於伊利諾州芝加哥召開的2019年ASCO年會上，以口頭及海報形式呈報IBI-326(以往被指定為CT103A)用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤(「**RRMM**」)的臨床結果。於兩場會議上呈報的IBI-326數據均顯示讓人驚豔的療效結果、耐受性及安全性，以及100%的客觀緩解率(「**ORR**」)。
- **IBI-362** (胃泌酸調節素類似物，OXM3)，一項潛在全球同類最優臨床階段糖尿病小分子藥，已獲得禮來的許可，以在戰略上加強本公司於代謝疾病治療領域的藥物供應。

生產設施

- 三套1,000升的生物反應器支撐了達伯舒®(信迪利單抗注射液)及我們在研產品中其他候選產品的生產，並達到100%的生產成功率。
- 我們設有六套3,000升不鏽鋼生物反應器的第二個生產設施已完成藥品生產質量管理規範(「**GMP**」)調試及驗證，將使我們的總產能提高至21,000升，並將為我們提供額外產能，以配合商業生產以及進行藥物產品的臨床試驗。

其他事項

- 我們於2018年10月成功進行首次公開發售（「**首次公開發售**」）及上市後出色的市場交易表現，使我們榮獲《國際金融評論》（IFR）亞太區年度IPO暨《國際金融·亞洲》年度最佳香港股票發行獎，以及第十屆啟珂健康投資論壇（「**CHIC**」）「年度IPO」獎。
- 我們已大幅擴增我們的專利組合。於本公告日期，我們於中國擁有21項獲授專利及48項專利申請、於美國擁有4項獲授專利及7項專利申請，及在世界其他地區擁有與我們產品及技術相關的19項獲授專利及97項專利申請。該等專利申請包括專利合作條約（或PCT）下的32項國際專利申請。

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

1. 概覽

我們的使命是創立一家世界級的中國生物製藥公司，開發並銷售老百姓可負擔的高質量藥物。於2019年上半年，我們持續於在研藥物及業務營運方面取得重大進展，離完成使命更近一步。經歷了逾七年專注的研發歷程，於2019年3月9日，我們正式開啟了旗艦藥物產品達伯舒®（信迪利單抗注射液）的銷售，並獲得巨大的商業成功。我們該首個商業化產品的成功上市推動我們進入業務週期的商業化階段，並充分發揮多功能全面集成平台的潛力，在各大治療領域探索、開發、生產及銷售創新藥物。我們將利用這一平台，繼續加強及開發我們的在研產品，同時在業務運營的各個方面恪守全球質量標準。

達伯舒®（信迪利單抗注射液）的銷售自上市日期（2019年3月9日）起至2019年6月30日約四個月內產生收入人民幣331.6百萬元。同時，我們亦於其他在研產品方面取得重大進展。我們已將旗下在研產品擴充至擁有涵蓋腫瘤、代謝疾病及其他主要治療領域的21種創新產品，同時覆蓋生物藥及小分子藥，並制定了一個連續的產品上市計劃。

除我們強大的在研產品外，憑藉可觀的商業化及生產能力，我們相信我們已準備好把握龐大的市場機遇。我們設有六套3,000升不銹鋼生物反應器的第二個生產設施已完成GMP調試及驗證，將使我們的總產能提高至21,000升，並將為我們提供額外產能，以配合商業生產以及進行藥物產品的臨床試驗。

同時，截至2019年6月30日止，我們的團隊已擴增至1,445名成員，為我們的藥物開發行動提供全面的人才及專業。為追求我們的使命，我們將不斷致力於藥物開發的創新、多功能平台的全面集成、恪守全球質量標準，及向更多有需要的患者誠摯推廣我們的高質量藥物產品。

2. 在研產品

透過運用我們的全面集成平台及與全球戰略合作夥伴的合作，我們已建立了擁有涵蓋腫瘤、代謝疾病及其他主要治療領域的21種創新產品的強大在研產品，同時覆蓋生物藥及小分子藥，並制定一個連續的產品上市計劃。

於我們的在研產品中，達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）已獲批准用於治療r/r cHL患者，並成功上市；十六項新藥已進入臨床開發；三種藥物IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）、IBI-303（阿達木單抗生物類似藥）及IBI-301（利妥昔單抗生物類似藥）的NDA已分別獲NMPA受理並獲納入優先審評；我們已在八項達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）的註冊關鍵臨床試驗中取得進展；我們已完成了IBI-306（新型抗PCSK9單克隆抗體）的II期臨床試驗，並將開展III期臨床試驗；十項臨床試驗已完成首例患者給藥，包括就IBI-318（同類首創抗PD-1／抗PD-L1雙特異性抗體）、IBI-302（同類首創抗VEGF／抗補體雙特異性融合蛋白）、IBI-188（新型抗CD47單克隆抗體）及IBI-101（新型抗OX40單克隆抗體）等創新候選藥物進行的試驗等；與Hanmi共同開發的IBI-315（新型抗PD-1／抗Her2雙特異性抗體）的IND已獲NMPA批准；我們已就三種獲得Incyte許可的小分子藥IBI-375（pemigatinib，新型FGFR抑制劑）、IBI-376（parsaclisib，新型PI3K δ 抑制劑）及IBI-377（itacitinib，新型JAK1抑制劑）向NMPA提交IND；一項潛在全球同類最優臨床階段糖尿病小分子藥IBI-362（胃酸調節素類似物，OXM3）已獲得禮來的許可，並已加入我們的在研產品行列，戰略上加強了本公司於代謝疾病治療領域的藥物供應。

除於中國開發我們在研產品項下的創新藥物以外，我們的多項產品已自美國FDA取得IND批准，並開始於美國進行臨床試驗，包括處於I期臨床試驗的IBI-188（新型抗CD47單克隆抗體）及IBI-318（同類首創新型抗PD-1／抗PD-L1雙特異性抗體）；處於Ib期臨床試驗的達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）；已自FDA取得IND批准的IBI-110（新型抗LAG-3單克隆抗體）。

3. 業務回顧

於2019年上半年，我們不負投資者的期望，於我們的在研藥物及業務營運方面取得重大進展，同時在業務營運的所有方面堅守全球標準，包括下列里程碑及成就。

商業化產品及相關後期臨床開發

- 達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）為我們的首個商業化產品，為與禮來共同開發的創新抗PD-1單克隆抗體，獲「國家重大新藥創製專項」計劃撥款，並獲NMPA批准上市用於治療r/r cHL。該藥物於2019年3月9日開始銷售，並獲得巨大的商業成功。達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）的銷售自上市日期（2019年3月9日）起至2019年6月30日約四個月內錄得收入人民幣331.6百萬元。達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）的成功上市推動我們進入業務週期的商業化階段，並充分發揮多功能全面集成平台的潛力，在各大治療領域探索、開發、生產及銷售創新藥物。
- 我們正同時就信迪利單抗注射液進行逾20項臨床研究，以評估其針對廣泛癌症適應症的安全性及有效性，包括八項註冊或關鍵臨床試驗。進行測試的癌症類型包括但不限於二線鱗狀NSCLC（ORIENT-3）、一線鱗狀NSCLC（聯合吉西他濱及鉑，ORIENT-12）、一線非鱗狀NSCLC（聯合培美曲塞及鉑，ORIENT-11）、先前接受EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC（ORIENT-31）、一線肝細胞癌（ORIENT-32）、一線胃癌（ORIENT-16）及一線食管癌（ORIENT-15）。我們已完成其中三項信迪利單抗注射液臨床試驗，即評估信迪利單抗注射液針對二線鱗狀NSCLC（ORIENT-3）、一線鱗狀NSCLC（聯合吉西他濱及鉑，ORIENT-12）及一線非鱗狀NSCLC（聯合培美曲塞及鉑，ORIENT-11）的臨床試驗。我們已於以下臨床試驗中完成首例患者給藥：(i)評估信迪利單抗聯合紫杉醇及順鉑用於晚期、復發性或轉移性食管鱗狀細胞癌患者一線治療的III期臨床試驗（ORIENT-15）；(ii)評估信迪利單抗聯合卡培他濱及奧沙利鉑用於晚期、復發性或轉移性胃或胃食管連接腺癌患者一線治療的III期臨床試驗（ORIENT-16）；(iii)評估信迪利單抗聯合IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）用於晚期肝細胞癌患者一線治療的II/III期臨床試驗（ORIENT-32）；及(iv)評估信迪利單抗及（或排除）IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）聯合培美曲塞及順鉑用於EGFR突變局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的III期臨床試驗（ORIENT-31）（該等患者較先前接受EGFR-TKI治療時有所好轉）。

- 為了進一步發展及優化信迪利單抗注射液在聯合療法中的價值，我們(i)與微芯生物訂立合作協議，以評估信迪利單抗注射液及IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）與微芯生物的西達本胺針對中國晚期結直腸癌患者的聯合療法；及(ii)與盛諾基訂立合作協議，以評估信迪利單抗與盛諾基的SNG1005針對中國晚期癌症患者的聯合療法。
- 信迪利單抗注射液已獲得極高的學術聲望。達伯舒®（信迪利單抗注射液）治療r/r cHL的關鍵臨床結果顯示了顯著的療效、安全性及耐受性，並於2019年1月以封面故事的形式發表於《柳葉刀·血液學》。此外，CSCO將達伯舒®（信迪利單抗注射液）納入了2019年淋巴瘤診療指南。於2019年5月底及6月初，我們在在55屆ASCO年會上以口頭形式或海報／摘要形式呈報六項信迪利單抗注射液臨床研究的關鍵結果，包括(i)治療復發／難治性結外NK/T細胞淋巴瘤(ORIENT-4)的結果；(ii)信迪利單抗注射液治療r/r cHL (ORIENT-1)的延長隨訪結果；(iii)信迪利單抗注射液聯合化療用於治療一線晚期或轉移性NSCLC的初步結果；(iv)信迪利單抗用於治療可切除鱗狀NSCLC的前導性PD-1阻斷功效及安全性初步結果；(v)循環腫瘤DNA (ctDNA)預測抗PD-1療法用於治療中國r/r cHL患者的應答率及耐藥性結果；及(vi)信迪利單抗聯合CAPOX用於治療一線胃或胃食管連接癌(GC/GEJC)的療效及安全性初步結果。

下表概述目前的信迪利單抗臨床開發計劃：

適應症 ^{1,2,3}	單一/聯合療法 (其他組成部分)	狀態					
		1a期	1b期	二期	三期	NDA 已提交	NDA 獲批准
中國							
r/t經典霍奇金淋巴瘤	單一療法						●
2L 經典霍奇金淋巴瘤	聯合療法(CIE)				●		
2L 鱗狀 NSCLC	單一療法				●		
1L 鱗狀 NSCLC	聯合療法 (吉西他濱及鉑)				●		
1L 非鱗狀 NSCLC	聯合療法 (培美曲塞及鉑)				●		
EGFR+TKI 耐藥性 NSCLC	聯合療法 (BI-305)				●		
1L 肝細胞癌	聯合療法 (BI-305)				●		
1L 胃癌	聯合療法 (卡培他濱及奧沙利鉑)				●		
1L 食道癌	聯合療法 (紫杉醇及順鉑)				●		
2L ESCC	單一療法				●		
r/r NK/T 細胞淋巴瘤	單一療法		●				
2L NSCLC	單一療法		●				
1L/2L 黑色素瘤	單一療法		●				
難治性胃腸癌	單一療法		●				
2L 神經內分泌腫瘤	單一療法		●				
1L 鱗狀 NSCLC	聯合療法 (吉西他濱及順鉑)		●				
1L 胃癌	聯合療法 (卡培他濱及奧沙利鉑)		●				
難治性實體瘤	單一療法	●					
美國							
實體瘤	單一療法		●				
晚期子宮內膜癌	單一療法		●				

附註：

1. 簡稱：r/t=復發/難治；2L=二線；1L=一線；NK/T細胞淋巴瘤=自然殺傷/T細胞淋巴瘤；ESCC=食管鱗狀細胞癌；NSCLC=非小細胞肺癌；EGFR=表皮生長因子受體；TKI=酪氨酸激酶抑制劑。
2. 符號：●=已完成；●=完成患者招募；●=進行中；●=將於下個季度內啟動。
3. 若干適應症可能不需要在提交NDA前完成本圖所示的每項臨床試驗。

其他後期臨床開發

- **IBI-301** (利妥昔單抗生物類似藥)，為與禮來共同開發的抗CD20單克隆抗體，已在兩項對比IBI-301及利妥昔單抗的隨機臨床試驗(即一項針對瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者的III期臨床試驗(CIBI301A301)及一項針對CD20陽性B細胞淋巴瘤患者的藥代動力學(「PK」)研究(CIBI301A201))中達到預設的主要研究終點。我們為治療NHL而就IBI-301提交的NDA已於2019年6月27日獲NMPA受理，並於2019年8月16日獲納入優先審評。
- **IBI-301**為繼(i)達伯舒®(信迪利單抗注射液)(新型抗PD-1單克隆抗體)獲批准上市用於治療r/r cHL，並成功上市；(ii)IBI-303(阿達木單抗生物類似藥，抗TNF- α 單克隆抗體)就治療類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病患者提交NDA；及(iii)IBI-305(貝伐珠單抗生物類似藥，抗VEGF單克隆抗體)就治療轉移性結直腸癌及晚期、轉移性或復發性NSCLC患者提交NDA後，我們第四項獲NMPA受理並獲納入優先審評的NDA。我們亦於第55屆ASCO年會上，呈報IBI-305對比貝伐珠單抗針對晚期一線非鱗狀NSCLC患者的臨床療效及安全性結果。我們相信我們的生物類似藥產品(IBI-303、IBI-305及IBI-301)將為中國患者提供高質量且可負擔的替代選擇。
- **IBI-306**(新型抗PCSK9單克隆抗體)－我們的另一項晚期階段候選藥物，已完成針對中國高膽固醇血症患者的II期臨床試驗，並將於中國進入針對相同疾病適應症的III期臨床試驗。

初期主要產品開發

我們持續開發在研產品中的初期候選藥物，以取得IND批准及達成臨床開發，且我們已於2019年首六個月取得重大進展，包括以下各項：

- **IBI-375**(pemigatinib，已獲得Incyte許可的新型FGFR抑制劑)，已向NMPA提交IND。該候選產品正於美國針對患有晚期／轉移性或手術無法切除的膽管癌(包括FGFR2轉移)、且過去曾治療失敗的患者進行II期研究。目前亦正在進行一場針對一線晚期／轉移性膽管癌患者的III期試驗。Incyte計劃於2019年9月向美國FDA提交NDA。
- **IBI-376**(parsaclisib，已獲得Incyte許可的新型PI3K δ 抑制劑)，已向NMPA提交IND。該候選產品正於美國針對復發或難治性邊緣區型淋巴瘤患者進行II期研究。目前亦計劃於2020年上半年進行兩場針對二線濾泡性淋巴瘤及邊緣區型淋巴瘤以及一線被套細胞淋巴瘤患者的III期試驗。Incyte計劃於2020年第二季度向美國FDA提交NDA。
- **IBI-377**(itacitinib，已獲得Incyte許可的新型JAK1抑制劑)，已向NMPA提交IND。該候選產品正於美國針對一線急性移植物抗宿主病患者進行III期研究。Incyte計劃於2020年第一季度向美國FDA提交NDA。

- **IBI-188** (新型抗CD47單克隆抗體) 已在中國及美國於針對晚期惡性腫瘤患者的I期臨床試驗中完成首例患者給藥。
- **IBI-302** (同類首創抗VEGF／抗補體雙特異性融合蛋白)，已在中國於針對濕性AMD患者的I期臨床試驗中完成首例患者給藥。
- **IBI-318** (同類首創抗PD-1／抗PD-L1雙特異性抗體)，為與禮來共同開發的藥物，已在中國於針對晚期惡性腫瘤患者的I期臨床試驗中完成首例患者給藥。
- **IBI-101** (新型抗OX40單克隆抗體)，已在中國於針對晚期實體瘤患者的Ia期研究(單一療法)及Ib期研究(聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液))中完成首例患者給藥。
- **IBI-315** (新型抗PD-1／抗Her2雙特異性抗體)，為與Hanmi共同開發的藥物，已自NMPA取得IND批准。
- **IBI-110** (新型抗LAG-3單克隆抗體)，已自NMPA取得IND批准。
- 我們已就與馴鹿醫療共同開發的IBI-326(新型全人源抗BCMA CAR-T)向NMPA提交IND。我們亦已在兩場血液學及腫瘤領域最具威信的臨床會議－第24屆EHA年會及於伊利諾州芝加哥召開的2019年ASCO年會上，以口頭及海報形式呈報IBI-326(以往被指定為CT103A)用於治療RRMM的臨床結果。於兩場會議上呈報的IBI-326數據均顯示讓人驚豔的療效結果、耐受性及安全性，以及100%的ORR。
- **IBI-362** (胃酸調節素類似物，OXM3)，為一項潛在全球同類最優臨床階段糖尿病小分子藥，已獲得禮來的許可，以戰略性強化本公司於代謝治療領域的藥物供應。糖尿病被認為是世界上增長最快的慢性疾病。中國是目前全球擁有最多糖尿病患者的國家，而我們希望通過潛在創新藥物OXM3的開發，滿足中國過重／肥胖第二型糖尿病患者廣大的醫療需求。

生產設施

作為我們重要的發展策略之一，我們一直致力投資於建設恪守全球標準的高質量大規模生產設施。

- 於2019年上半年，我們於2014年投入營運的三套1,000升生物反應器支撐了達伯舒®(信迪利單抗注射液)及我們在研產品中其他候選產品的生產，並達到100%的生產成功率。

- 我們設有六套3,000升不鏽鋼生物反應器的第二個生產設施已完成GMP調試及驗證。該擴建使我們的總產能提高至21,000升，躋身中國最高產能之列，並為我們提供了額外產能，以配合商業生產以及進行藥物產品的臨床試驗。憑藉我們的產能，我們預期進一步降低生產成本及提升生產力，同時遵照全球質量標準，使我們能朝完成我們的使命「向我們的患者提供可負擔的高質量藥物」大步邁進。
- 同時，我們正計劃進一步擴展我們的生產設施，以提供可與我們日益增長及漸趨成熟的在研藥物相匹配的充足產能，並支持我們的持續業務擴張。

其他亮點

- 我們於2018年10月成功進行首次公開發售及上市後出色的市場交易表現，使我們榮獲《國際金融評論》(IFR) 亞太區年度IPO暨《國際金融·亞洲》年度最佳香港股票發行獎，以及第十屆CHIC「年度IPO」獎。
- 我們已大幅擴增我們的專利組合。於本公告日期，我們於中國擁有21項獲授專利及48項專利申請、於美國擁有4項獲授專利及7項專利申請，及在世界其他地區擁有與我們產品及技術相關的19項獲授專利及97項專利申請。該等專利申請包括專利合作條約(或PCT)下的32項國際專利申請。
- 自本集團最新年度報告刊發以來，本集團業務概無發生任何重大變動。

報告期後事件

有關報告期後重大事件的說明，請參閱本公告業務回顧一節及本公司於2019年6月30日之後於聯交所及本公司網站刊發的過往公告。

4. 未來發展

我們將繼續在創立世界級中國生物製藥公司的探索之旅中努力不懈，開發並銷售老百姓可負擔的高質量創新藥物。我們將繼續於2019年餘下時間推進達伯舒®(信迪利單抗注射液)的商業化。我們預期達伯舒®(信迪利單抗注射液)於開賣約首四個月期間創造的強勁銷售力道將於2019年餘下時間及未來延續。我們新擴增的額外生產設施已完成GMP調試及驗證，將帶來足夠產能，配合我們增長中的產品需求及持續的業務擴張。

同時，我們將於取得上市批准後繼續準備後期在研產品的商業化，並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。我們將尋求加快即將提交的NDA監管審批及最終上市批准。我們將攜手全球志同道合的夥伴，並不遺餘力地實現人類戰勝疾病及擁有美好生活的共同夢想。

財務回顧

截至2019年6月30日止六個月與截至2018年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元 (經審核)
來自客戶合約的收入	345,517	4,436
銷售成本	(40,952)	—
毛利	304,565	4,436
其他收入	55,956	7,892
其他收益及虧損	(9,765)	498,966
研發開支	(670,700)	(420,040)
行政開支	(78,110)	(73,108)
銷售及市場推廣開支	(279,618)	(10,094)
上市開支	—	(32,740)
融資成本	(36,734)	(32,908)
期內虧損及全面開支總額	<u>(714,406)</u>	<u>(57,596)</u>
非國際財務報告準則計量：		
期內經調整虧損及全面開支總額	<u>(667,639)</u>	<u>(464,418)</u>

1. 概覽

截至2019年6月30日止六個月，本集團錄得來自客戶合約的收入人民幣345.5百萬元，包括其首個商業化藥物產品達伯舒®（信迪利單抗注射液）於2019年3月成功上市所產生的醫藥產品銷售額人民幣331.6百萬元，截至2018年6月30日止六個月則為人民幣4.4百萬元，而虧損及全面開支總額為人民幣714.4百萬元，截至2018年6月30日止六個月則為人民幣57.6百萬元。

截至2019年6月30日止六個月，本集團的研發開支由截至2018年6月30日止六個月的人民幣420.0百萬元增加人民幣250.7百萬元至人民幣670.7百萬元，主要由於(i)根據與Incyte訂立的合作及許可協議產生階段付款人民幣164.4百萬元及(ii)更多候選藥物於2019年上半年進入臨床試驗階段，令額外臨床試驗及研發活動產生的開支增加所致。截至2019年6月30日止六個月的銷售及市場推廣開支由截至2018年6月30日止六個月的人民幣10.1百萬元增加人民幣269.5百萬元至人民幣279.6百萬元，主要由於銷售及市場推廣部門人數自截至2018年6月30日的23名僱員大幅擴增至截至2019年6月30日的408名僱員、讓達伯舒®（信迪利單抗注射液）進入國家醫保藥品目錄之計劃的相關市場推廣行動

及於2019年上半年推出更多市場推廣活動以將達伯舒®（信迪利單抗注射液）商業化所致。截至2019年6月30日止六個月的行政開支為人民幣78.1百萬元，截至2018年6月30日止六個月則為人民幣73.1百萬元。

截至2019年6月30日止六個月，本集團的經調整虧損及全面開支總額為人民幣667.6百萬元，由截至2018年6月30日止六個月的人民幣464.4百萬元增加203.2百萬元，乃主要由於研發開支及銷售及市場推廣開支增加所致，部分由達伯舒®（信迪利單抗注射液）的銷售額所抵銷。

2. 收入

截至2019年6月30日止六個月，本集團產生來自客戶合約的收入人民幣345.5百萬元。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)向客戶提供研發服務。下表載列所示期間來自客戶合約的收入的組成部分：

	截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元 (經審核)
來自客戶合約的收入：		
醫藥產品銷售	331,630	—
授權費收入	10,939	—
研發服務費收入	2,948	4,436
	<u>345,517</u>	<u>4,436</u>
來自客戶合約的總收入	<u>345,517</u>	<u>4,436</u>

就醫藥產品銷售而言，收入於貨品控制權轉移至客戶時確認。由於本集團的旗艦藥物達伯舒®（信迪利單抗注射液）（與禮來共同開發的抗PD-1單克隆抗體）於2018年12月獲批准於中國上市，本集團於2019年3月展開達伯舒®（信迪利單抗注射液）的市場推廣及銷售，作為其首個商業化藥物產品。截至2019年6月30日止六個月，本集團錄得達伯舒®（信迪利單抗注射液）銷售收入人民幣331.6百萬元，而截至2018年6月30日止六個月並無錄得該等收入。

授權費收入於客戶於藥物產品的商業化階段取得及耗用利益後隨時間確認。根據本集團與禮來於2015年3月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」），本集團就藥物產品（包括達伯舒®（信迪利單抗注射液）及IBI-301（利妥昔單抗生物類似藥）的開發及生產收取前期付款及就開發成本分攤收取合作費用，該等款項將於禮來於相關藥物產品的商業化階段取得利益後隨時間確認為收入。本集團於正式推出達伯舒®（信迪利單抗注射液）後開始將該等款項確認為禮來中國協議項下的授權費收入。截至2019年6月30日止六個月，本集團錄得授權費收入人民幣10.9百萬元，而截至2018年6月30日止六個月並無錄得該等收入。

研發收入根據期內完成的服務的百分比確認。截至2019年6月30日止六個月，本集團繼續自與客戶的研發協議產生收入，並收取不可退還前期及階段付款人民幣9.1百萬元，該等款項將根據完成的相關服務的百分比確認。截至2019年6月30日止六個月，研發收入由截至2018年6月30日止六個月的人民幣4.4百萬元減少人民幣1.5百萬元或33.5%至人民幣2.9百萬元。

3. 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直接人工成本、製造成本及原材料以及生產開支。截至2019年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本人民幣41.0百萬元，乃由於達伯舒®（信迪利單抗注射液）的生產成本所致，而截至2018年6月30日止六個月並無錄得該成本。

4. 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)對研發活動的獎勵及其他補助以及利息補助（於達成政府訂定的若干條件後予以確認）。

截至2019年6月30日止六個月，本集團的其他收入由截至2018年6月30日止六個月的人民幣7.9百萬元增加人民幣48.1百萬元至人民幣56.0百萬元。有關增幅乃主要由於本公司於聯交所首次公開發售所得款項賺取的利息，以及本集團合資格獲得政府補助的研發活動增加令政府補貼增加。

5. 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)外幣匯率變動，(ii)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，及(iii)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。

截至2019年6月30日止六個月，本集團的其他收益及虧損由截至2018年6月30日止六個月的收益人民幣499.0百萬元減少人民幣508.8百萬元至虧損人民幣9.8百萬元，此乃主要由於於2018年上半年確認優先股的公允價值變動收益人民幣448.8百萬元，而截至2019年6月30日止六個月並無錄得該等收益。

6. 研發開支

本集團的研發開支包括本集團四種核心候選藥物（即達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）、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），統稱「核心候選藥物」）的開支，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有關的成本；
- 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／或許可協議支付授權費；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6月30日止六個月		變動	
	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元 (經審核)	人民幣千元	百分比
第三方承包成本	244,298	173,060	71,238	41.2
原材料	75,992	114,509	(38,517)	(33.6)
員工成本	112,461	68,331	44,130	64.6
折舊及攤銷	15,474	29,593	(14,119)	(47.7)
授權費	198,227	1,695	196,532	11,594.8
其他	24,248	32,852	(8,604)	26.2
研發開支總額	<u>670,700</u>	<u>420,040</u>	<u>250,660</u>	<u>59.7</u>

截至2019年6月30日止六個月，本集團的研發開支由截至2018年6月30日止六個月的人民幣420.0百萬元增加人民幣250.7百萬元或59.7%至人民幣670.7百萬元。有關增加乃主要由於(i)根據與Incyte及Adimab, LLC訂立的合作及許可協議分別產生階段付款人民幣164.4百萬元及人民幣27.7百萬元；及(ii)更多候選藥物於2019年上半年進入臨床試驗階段，令額外臨床試驗及研發活動產生的開支增加所致。

7. 行政開支

截至2019年6月30日止六個月，本集團的行政開支由截至2018年6月30日止六個月的人民幣73.1百萬元略微增加人民幣5.0百萬元或6.8%至人民幣78.1百萬元，乃由於行政人員成本增加所致。

8. 銷售及市場推廣開支

本集團的銷售及市場推廣開支包括薪金及其他開支（例如銷售及市場推廣人員的福利、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2019年6月30日止六個月，本集團的銷售及市場推廣開支由截至2018年6月30日止六個月的人民幣10.1百萬元增加人民幣269.5百萬元至人民幣279.6百萬元。有關增加乃主要由於銷售及市場推廣部門人數自截至2018年6月30日的23名僱員大幅擴增至截至2019年6月30日的408名僱員，主要由於達伯舒®（信迪利單抗注射液）的商業化、讓達伯舒®（信迪利單抗注射液）進入國家醫保藥品目錄之計劃的相關市場推廣行動及於2019年上半年推出更多市場推廣活動以將達伯舒®（信迪利單抗注射液）商業化所致。

9. 上市開支

截至2018年6月30日止六個月，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32.7百萬元。截至2019年6月30日止六個月並無確認該等開支。

10. 融資成本

融資成本包括本集團的銀行借款利息、含有重大融資部分的合約產生的利息及租賃負債之利息開支。

截至2019年6月30日止六個月，本集團的融資成本由截至2018年6月30日止六個月的人民幣32.9百萬元增加人民幣3.8百萬元或11.6%至人民幣36.7百萬元。有關增幅乃主要由於我們根據禮來中國協議（規管達伯舒®（信迪利單抗注射液）及IBI-301（利妥昔單抗生物類似藥）的開發及商業化活動）迄今自禮來收取與商業化授權有關的預付款項之平均餘額增加所致。根據國際財務報告準則，一旦客戶於商業化階段取得及耗用利益，則來自禮來中國協議的收入將開始隨時間確認。截至2019年6月30日止六個月，本集團就開發成本分攤收取合作費用約人民幣141.0百萬元，截至2018年6月30日止六個月則為人民幣74.2百萬元。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2019年6月30日止六個月確認的利

息開支為人民幣24.0百萬元，截至2018年6月30日止六個月則為人民幣20.5百萬元。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。

11. 報告期虧損

有鑒於上述因素，本公司的虧損及全面開支總額由截至2018年6月30日止六個月的人民幣57.6百萬元增加人民幣656.8百萬元至截至2019年6月30日止六個月的人民幣714.4百萬元。

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，本公司亦使用期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。

期內經調整虧損及全面開支總額乃期內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）公允價值變動的收益及以股份為基礎的酬金開支。國際財務報告準則並未對期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計量作為分析工具具有局限性，故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期內虧損及全面開支總額與期內經調整虧損及全面開支總額的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
期內虧損及全面開支總額	(714,406)	(57,596)
加：		
優先股的公允價值變動收益	—	(448,797)
以股份為基礎的酬金開支	46,767	41,975
	<u>46,767</u>	<u>41,975</u>
期內經調整虧損及全面開支總額	<u>(667,639)</u>	<u>(464,418)</u>

節選自財務狀況表數據

	於2019年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產總值	4,049,269	4,686,261
非流動資產總值	1,555,815	1,426,316
資產總值	5,605,084	6,112,577
流動負債總額	673,463	670,321
非流動負債總額	1,403,101	1,247,842
負債總額	2,076,564	1,918,163
流動資產淨值	3,375,806	4,015,940

13. 流動資金及資金來源以及借款

於2019年6月30日，本集團的現金及現金等價物由2018年12月31日的人民幣4,524.9百萬元減少人民幣3,243.1百萬元至人民幣1,281.8百萬元。有關減少乃主要由於額外臨床試驗及研發活動增加、銷售及市場推廣活動增加以及存放到期日超過三個月的定期存款所致。

於2019年6月30日，本集團的流動資產為人民幣4,049.3百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣3,431.0百萬元及其他流動資產人民幣618.3百萬元。於2019年6月30日，本集團的流動負債為人民幣673.5百萬元，包括貿易應付款項人民幣60.4百萬元、合約負債人民幣38.5百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣556.5百萬元及借款人民幣11.0百萬元以及租賃負債人民幣7.1百萬元。於2019年6月30日，本集團有未動用的短期銀行貸款融資約人民幣113.0百萬元，而於2018年12月31日則為人民幣128.0百萬元。

14. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2019年 6月30日	於2018年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	6.0	7.0
速動比率 ⁽²⁾	5.7	6.9
資產負債比率 ⁽³⁾	NM ⁽³⁾	NM ⁽³⁾

15. 重大投資

截至2019年6月30日止六個月，本集團並無作出任何重大投資。

16. 重大收購及出售

截至2019年6月30日止六個月，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2019年6月30日，本集團已抵押物業、廠房及設備合共人民幣586.1百萬元及土地使用權人民幣53.5百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

18. 或然負債

於2019年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

19. 外匯風險

截至2019年6月30日止六個月，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2019年6月30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、其他應收款項及貿易及其他應付款項以外幣計值外，本集團於2019年6月30日的業務並無重大外幣風險。由於董事認為外匯風險並不重大，我們目前並無外幣對沖政策。我們將於必要時考慮對沖重大外幣風險。

⁽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。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。

20. 僱員及薪酬

於2019年6月30日，本集團有1,445名僱員。下表載列截至2019年6月30日按職能劃分的僱員總人數：

	僱員人數	佔總人數 百分比
職能		
研發	525	36.3
生產	404	28.0
銷售及市場推廣	408	28.2
一般及行政	108	7.5
	<hr/>	<hr/>
總計	1,445	100

截至2019年6月30日止六個月，本集團產生的薪酬成本總額為人民幣326.5百萬元，截至2018年6月30日止六個月則為人民幣121.4百萬元。

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（「首次公開發售前計劃」）、首次公開發售後僱員持股計劃（「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（「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。

中期股息

董事會不建議分派截至2019年6月30日止六個月的中期股息。

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。截至2019年6月30日止六個月，本公司一直遵守聯交所證券上市規則（「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.2.1條，董事會主席與首席執行官的職責應有區分，不應由一人兼任。本公司並無分開董事會主席及行政總裁的職責，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量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。

有關本公司企業管治常規的有關資料將會載於本公司截至2019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」）作為其本身的證券交易守則，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2019年6月30日止六個月一直遵守標準守則。本公司並無發現相關僱員於截至2019年6月30日止六個月未遵守標準守則之事件。

3. 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。獨立非執行董事許懿尹女士為審核委員會主席。

本集團截至2019年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表已經本集團外部核數師德勤•關黃陳方會計師行根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號審閱，及獲審核委員會審核。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。

4. 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。

5. 購買、出售或贖回本公司上市證券

截至2019年6月30日止六個月，本公司或本集團任何成員公司概無購買、出售或贖回本公司任何股份。

6. 重大訴訟

截至2019年6月30日止六個月，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。就董事所知，截至2019年6月30日止六個月，本集團亦無任何待決或面臨的任何重大訴訟或索償。

7. 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，而本公司將按實際業務需求，根據該等擬定用途逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。

於2019年6月30日，全球發售所得款項淨額的約人民幣1,292.5百萬元已獲動用，具體用途如下：

	全球發售 所得款項 淨額分配 (如招股章程 所披露之比例) 百萬港元	於2019年 6月30日 已獲動用 人民幣百萬元
為正在進行及計劃中的達伯舒®（信迪利單抗注射液）臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃上市（包括生產、銷售及市場推廣）提供資金	1,895.9	493.8
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	291.7	24.2
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	145.8	40.6
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	36.5	7.3
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計劃上市（包括銷售及市場推廣）提供資金	911.5	511.6
營運資金及一般公司用途	364.5	215.0
	<u>3,645.9</u>	<u>1,292.5</u>

簡明綜合損益及其他全面收入表
截至2019年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2019年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元 (經審核)
來自客戶合約的收入	4	345,517	4,436
銷售成本		<u>(40,952)</u>	<u>—</u>
毛利		304,565	4,436
其他收入		55,956	7,892
其他收益及虧損		(9,765)	498,966
研發開支		(670,700)	(420,040)
行政開支		(78,110)	(73,108)
銷售及市場推廣開支		(279,618)	(10,094)
上市開支		—	(32,740)
融資成本		<u>(36,734)</u>	<u>(32,908)</u>
期內虧損及全面開支總額		<u>(714,406)</u>	<u>(57,596)</u>
以下各項應佔期內(虧損)溢利及 全面(開支)收入總額：			
本公司擁有人		(714,406)	43,894
非控股權益		<u>—</u>	<u>(101,490)</u>
		<u>(714,406)</u>	<u>(57,596)</u>
每股(虧損)盈利	6		
— 基本(人民幣元)		<u>(0.62)</u>	<u>0.30</u>
— 攤薄(人民幣元)		<u>(0.62)</u>	<u>(1.17)</u>

簡明綜合財務狀況表

於2019年6月30日

	附註	於2019年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,166,157	1,078,053
使用權資產		75,169	–
預付租賃款項		–	52,842
購買物業、廠房及設備的按金		63,956	45,114
其他應收款項及可收回稅項		250,533	250,307
		1,555,815	1,426,316
流動資產			
存貨		231,581	66,121
貿易應收款項	7	178,431	–
按金、預付款項及其他應收款項		139,615	72,309
合約資產		1,347	7,505
可收回所得稅		13,753	13,726
預付租賃款項		–	1,248
其他金融資產		53,500	–
銀行結餘及現金		3,431,042	4,525,352
		4,049,269	4,686,261
流動負債			
貿易應付款項	8	60,393	42,821
其他應付款項及應計開支		556,513	600,498
合約負債		38,495	17,002
借款		11,000	10,000
租賃負債		7,062	–
		673,463	670,321
流動資產淨值		3,375,806	4,015,940
總資產減流動負債		4,931,621	5,442,256

	於2019年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債		
合約負債	582,488	449,887
借款	791,000	782,000
政府補貼	14,994	15,955
租賃負債	14,619	—
	<u>1,403,101</u>	<u>1,247,842</u>
資產淨值	<u>3,528,520</u>	<u>4,194,414</u>
資本及儲備		
股本	79	79
儲備	<u>3,528,441</u>	<u>4,194,335</u>
總權益	<u>3,528,520</u>	<u>4,194,414</u>

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

1. 編製基準

該等簡明綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號中期財務報告以及香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）附錄16要求的適用披露規定編製。

2. 主要會計政策

該等簡明綜合財務報表乃按過往成本基準編製，惟按公允價值計量的若干金融工具除外。

除就下文所述醫藥產品銷售收入的確認新增的會計政策以及因應用新訂及經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）而導致的會計政策變動外，截至2019年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表使用的會計政策和計算方法與本集團截至2018年12月31日止年度的年度財務報表中所呈列者相同。

醫藥產品銷售收入的確認

就向客戶銷售醫藥產品方面，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，客戶可全權酌情決定銷售貨品的分銷方式及價格，並承擔分銷貨品的主要責任及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。

應用新訂及經修訂國際財務報告準則

於本中期期間，本集團首次應用下列國際會計準則理事會所頒佈於2019年1月1日或之後開始的年度期間強制生效的新訂及經修訂國際財務報告準則，以編製本集團的簡明綜合財務報表：

國際財務報告準則第16號	租賃
國際財務報告詮釋委員會詮釋第23號	所得稅處理的不確定性
國際財務報告準則第9號（修訂本）	具有負補償的預付特性
國際會計準則第19號（修訂本）	計劃修訂、縮減或清償
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
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

除下文所述者外，應用新訂及經修訂國際財務報告準則對本集團當前及過往期間的財務狀況及表現，或該等簡明綜合財務報表所載的披露並無重大影響。

2.1 應用國際財務報告準則第16號租賃的影響及會計政策變動

於本中期期間，本集團首次應用國際財務報告準則第16號。國際財務報告準則第16號取代國際會計準則第17號租賃（「國際會計準則第17號」）及相關詮釋。

2.1.1 應用國際財務報告準則第16號導致的重大會計政策變動

本集團根據國際財務報告準則第16號的過渡條文應用以下會計政策。

租賃的定義

倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則合約為或包含租賃。

對於在首次應用日期或之後訂立或修訂的合約，本集團於開始或修訂日期根據國際財務報告準則第16號的定義評估合約是否包含租賃。除非合約的條款及條件其後發生變更，否則有關合約將不予重新評估。

作為承租人

短期租賃

本集團將短期租賃確認豁免應用於租期為自開始日期起計十二個月或更短且不包含購買選擇權的租賃。短期租賃的租賃款項於租期內按直線法確認為開支。

使用權資產

除短期租賃外，本集團於租賃開始日期（即相關資產可供使用之日期）確認使用權資產。使用權資產按成本減任何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。

使用權資產的成本包括：

- a. 租賃負債的初始計量金額；
- b. 於開始日期或之前作出的任何租賃付款減任何已收租賃優惠；
- c. 本集團產生的任何初始直接成本；及
- d. 本集團拆除及移除相關資產、恢復相關資產所在場地或將相關資產恢復至租賃條款及條件所規定狀態產生的估計成本。

本集團合理確定將於租期屆滿時取得相關租賃資產所有權的使用權資產，自開始日期至可使用年期屆滿期間計提折舊。否則，使用權資產按估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

本集團於簡明綜合財務狀況表中將使用權資產作為單獨項目呈列。

可退還租賃按金

已支付的可退還租賃按金按國際財務報告準則第9號金融工具（「**國際財務報告準則第9號**」）入賬，並初步按公允價值計量。於首次確認時對公允價值作出的調整被視為額外租賃款項並計入使用權資產成本。

租賃負債

於租賃開始日期，本集團按當日未付之租賃款項現值確認及計量租賃負債。於計算租賃款項現值時，倘租賃中隱含的利率不易確定，則本集團使用於租賃開始日期的增量借款利率。

租賃款項包括：

- a. 固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠；
- b. 取決於指數或利率的可變租賃款項；
- c. 預期將根據剩餘價值擔保支付的金額；
- d. 合理確定本集團將行使之購買選擇權的行使價；及
- e. 支付終止租賃的罰款（倘租期反映本集團行使終止選擇權）。

於開始日期後，租賃負債按利息增值及租賃款項進行調整。當租期發生變化或對行使購買選擇權的評估發生變化時，本集團對租賃負債進行重新計量（並對相關使用權資產進行相應調整），在此情況下，相關租賃負債在重新評估之日通過使用修訂後的貼現率貼現修訂後的租賃款項而重新計量。

租賃修訂

倘有以下情況，本集團將租賃修訂作為單獨租賃入賬：

- a. 該修訂通過增加一項或多項相關資產的使用權擴大了租賃範圍；及
- b. 租賃代價增加的金額相當於範圍擴大對應的單獨價格，加上按照特定合約情況對單獨價格進行的任何適當調整。

對於並未作為單獨租賃入賬的租賃修訂，本集團根據經修訂租賃的租期，在修訂生效之日通過使用修訂後的貼現率貼現修訂後的租賃款項的方式來重新計量租賃負債。

稅項

為就本集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易計量遞延稅項，本集團首先確定稅項減免是否源自使用權資產或租賃負債。

就稅項減免源自租賃負債的租賃交易而言，本集團分別於使用權資產及租賃負債應用國際會計準則第12號**所得稅**規定。由於應用首次確認豁免，與使用權資產及租賃負債相關的暫時性差額在首次確認時及租期內不予確認。

2.1.2 首次應用國際財務報告準則第16號的過渡及影響概述

租賃的定義

本集團已選擇採用可行權宜方法，就先前應用國際會計準則第17號及國際財務報告詮釋委員會第4號詮釋釐定安排是否包含租賃識別為租賃的合約應用國際財務報告準則第16號，而並無就先前並未認定為包含租賃的合約應用該準則。因此，本集團並無重新評估於首次應用日期前已存在的合約。

對於在2019年1月1日或之後訂立或修訂的合約，本集團根據國際財務報告準則第16號所載的規定應用租賃的定義，以評估合約是否包含租賃。

作為承租人

本集團已追溯應用國際財務報告準則第16號，並於首次應用日期（即2019年1月1日）確認累計影響。於首次應用日期的任何差額於期初累計虧損確認，而並無重列比較資料。

於過渡期採用經修訂追溯法應用國際財務報告準則第16號時，本集團就先前根據國際會計準則第17號分類於經營租賃項下的租賃按個別租賃基準在與各租賃合約相關的範圍內應用以下可行權宜方法：

- i. 選擇不就租期於首次應用日期起十二個月內屆滿的租賃確認使用權資產及租賃負債；及
- ii. 在首次應用日期排除初始直接成本以計量使用權資產。

於過渡期，本集團於應用國際財務報告準則第16號後作出以下調整：

於2019年1月1日，本集團透過應用香港財務報告準則第16.C8(b)(ii)號過渡確認與相關租賃負債等額的額外租賃負債及使用權資產。

於確認先前分類為經營租賃的租賃負債時，本集團於首次應用日期應用相關集團實體的增量借款利率。所應用的承租人加權平均增量借款利率為4.75%。

	於2019年 1月1日 人民幣千元
於2018年12月31日披露之經營租賃承擔	26,835
按相關增量借款利率貼現之租賃負債	26,025
減：確認豁免－短期租賃	(955)
於2019年1月1日之租賃負債	<u>25,070</u>
分析為：	
流動	7,723
非流動	17,347
	<u>25,070</u>

於2019年1月1日的使用權資產賬面值如下：

	附註	使用權資產 人民幣千元
應用國際財務報告準則第16號後確認 與經營租賃相關的使用權資產		25,070
自預付租賃款項重新分類	(a)	54,090
於2019年1月1日對租賃按金作出的調整	(b)	331
		<u>79,491</u>
按種類：		
租賃土地		54,090
樓宇		25,401
		<u>79,491</u>

- (a) 於2018年12月31日，中國租賃土地的前期付款被分類為預付租賃款項。應用國際財務報告準則第16號後，預付租賃款項的流動及非流動部分（金額分別為人民幣1,248,000元及人民幣52,842,000元）被重新分類至使用權資產。
- (b) 於應用國際財務報告準則第16號之前，本集團將可退還租賃按金視為國際會計準則第17號適用的租賃項下的權利及義務。根據國際財務報告準則第16號下租賃款項的定義，有關按金並非與相關資產使用權有關的款項，並經調整以反映過渡時的貼現影響。據此，人民幣331,000元的款項被調整至已付可退還租賃按金及使用權資產。

過渡至國際財務報告準則第16號對於2019年1月1日的累計虧損概無影響。

對簡明綜合財務狀況表的影響

以下為對於2019年1月1日之簡明綜合財務狀況表中確認的金額作出的調整。未受變動影響的項目並未包括在內。

		先前於 2018年 12月31日 呈報的賬面值 人民幣千元	調整 人民幣千元	於2019年 1月1日 根據國際財務 報告準則 第16號 呈報的賬面值 人民幣千元
非流動資產				
使用權資產	(a), (b)	–	79,491	79,491
預付租賃款項	(a)	52,842	(52,842)	–
流動資產				
預付租賃款項	(a)	1,248	(1,248)	–
按金、預付款項 及其他應收款項 – 租賃按金	(b)	2,791	(331)	2,460
流動負債				
租賃負債		–	7,723	7,723
非流動負債				
租賃負債		–	17,347	17,347

附註：為呈報截至2019年6月30日止六個月的現金流量，變動已按於2019年1月1日的期初財務狀況表計算得出（如上文所披露）。

3. 重大會計判斷及估計不確定性的主要來源

編製簡明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、收入及支出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。編製本簡明綜合財務報表時，由管理層對本集團在會計政策的應用及主要不確定性估計的來源所作出的重要判斷與截至2018年12月31日止年度的綜合財務報表所採用者相同，惟就授權產生的收入確認新作出的估計除外，如下所載。

估計不確定性的主要來源

授權產生的收入確認

本集團訂立合作協議以為一名客戶提供商業化授權。已收前期費用僅於客戶能夠使用授權時確認為收入。因此，於客戶在相應產品的商業化階段取得及耗用利益後，收入方會隨時間確認。截至2019年6月30日止六個月，根據商業化期間實際銷售與預算銷售總額的對比確認授權費收入人民幣10,939,000元。管理層根據事實及情況的變動不時修訂其預算銷售總額，包括但不限於市場需求及新產品上市的時間。

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：

	截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
收入確認時間		
在某一時間點		
醫藥產品銷售收入	331,630	—
在一段期間內		
研發服務費收入	2,948	4,436
授權費收入	10,939	—
	<u>345,517</u>	<u>4,436</u>

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

	截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
中國	<u>345,517</u>	<u>4,436</u>

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）關注及審閱按與附註2所載相同會計政策編製的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。

5. 所得稅開支

截至2019年及2018年6月30日止六個月，本集團並無產生任何所得稅開支。

6. 每股（虧損）盈利

(a) 基本

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄（虧損）盈利根據以下數據計算：

	截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
(虧損) 盈利		
本公司所有人應佔期內（虧損）溢利	(714,406)	43,894
普通股之潛在攤薄影響：		
D 系列優先股的公允價值變動收益	—	(466,644)
用以計算每股攤薄虧損的虧損	<u>(714,406)</u>	<u>(422,750)</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	1,151,936,239	145,822,859
普通股之潛在攤薄影響：		
D 系列優先股	—	214,751,790
用以計算每股攤薄虧損的普通股加權平均數目	<u>1,151,936,239</u>	<u>360,574,649</u>

每股基本及攤薄（虧損）盈利的計算不包括本公司的未歸屬受限制股份。

用以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。

2019年6月30日

本公司有兩類潛在普通股，即本公司的未歸屬受限制股份以及根據首次公開發售前計劃、受限制股份計劃及首次公開發售後僱員持股計劃授出的購股權及／或受限制股份。由於本集團於截至2019年6月30日止六個月產生虧損，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2019年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

2018年6月30日

本公司有三類潛在普通股，即本公司的未歸屬受限制股份、本公司發行的優先股以及根據首次公開發售前計劃授出的購股權。截至2018年6月30日止六個月的每股攤薄盈利並未假設受限制股份已獲歸屬、A、B、C及E系列優先股已獲轉換、及購股權已獲行使，因將其納入可能產生反攤薄影響。

7. 貿易應收款項

	於2019年 6月30日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
即期 — 尚未到期 (以相關發票或 繳款通知書為基準)	178,431	—

8. 貿易應付款項

大部分貿易應付款項的賬齡少於一年。

9. 股息

於本中期期間並無派付、宣派或擬派任何股息。董事已決定將不會就本中期期間派付任何股息。

刊發中期業績公告及中期報告

本中期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2019年6月30日止六個月的中期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

中國香港，2019年8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、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。