

信達生物製藥 Innovent Biologics, Inc.

(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability)

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

Stock Code 股份代號 : 1801

2019

INTERIM REPORT

中期報告



目錄

公司簡介	2
公司資料	4
財務摘要	7
業務摘要	9
管理層討論及分析	12
其他資料	25
簡明綜合財務報表審閱報告	33
簡明綜合損益及其他全面收入表	34
簡明綜合財務狀況表	35
簡明綜合權益變動表	37
簡明綜合現金流量表	38
簡明綜合財務報表附註	40
釋義	70

公司簡介

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，離完成使命更進一步。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日未滿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知識。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。

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)已獲批准用於治療復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤(「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 Pharmaceutical Co., Ltd.(「Hanmi」)共同開發的IBI-315(新型抗PD-1／抗Her2雙特異性抗體)，與南京馴鹿醫療技術有限公司(「馴鹿醫療」)共同開發的IBI-326(新型B細胞成熟抗原(「BCMA」)的嵌合抗原受體(「CAR」)T細胞療法)和IBI-110(新型抗LAG-3單克隆抗體)已自NMPA獲IND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PI3Kδ抑制劑)及IBI-377(itacitinib, 新型JAK1抑制劑)向NMPA提交IND並已獲受理；一項潛在全球同類最優臨床階段糖尿病藥IBI-362(胃泌酸調節素類似物, 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。

公司簡介

下表概述截至本中期報告日期我們的在研藥物於中國的開發情況：

				發展階段（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	1期	2期	3期	NDA	上市	
 信迪利單抗（IBI-308）	PD-1	腫瘤：r/r霍奇金淋巴瘤、一線及二線黑色素瘤、難治性胃腸癌、二線非小細胞肺癌、二線食管癌、一線及二線鱗狀非小細胞肺癌、一線非鱗狀非小細胞肺癌、r/rNK/T細胞淋巴瘤、二線食管鱗狀細胞癌、一線胃癌、實體瘤及食管癌等	全球 ¹		NDA 已獲批：2018年12月24日							
IBI-303（阿達木單抗生物類似藥）	TNF- α	自身免疫：類風濕性關節炎、幼年特發性關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎及銀屑病	全球		NDA 已提交：2018年11月							
IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）	VEGF-A	腫瘤：r/r非小細胞肺癌及轉移性CRC	全球		NDA 已提交：2019年1月							
 IBI-301（利妥昔單抗生物類似藥）	CD20	腫瘤：非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病、類風濕性關節炎	全球 ¹		NDA 已提交：2019年6月							
 IBI-377（Itacitinib）	JAK1	移植物抗宿主病（在美國推進至3期）	中國大陸、香港、澳門和台灣									
 IBI-375（Pemigatinib）替尼類	FGFR1/2/3	膽管癌、尿路上皮癌（在美國推進至3期）	中國大陸、香港、澳門和台灣									
 IBI-376（Parsaclisib）	PI3K δ	NHL（在美國推進至2期）	中國大陸、香港、澳門和台灣									
IBI-306	PCSK9	新陳代謝：純合子型家族性高脂血症；他汀不耐受高CV風險患者	中國大陸、香港和台灣		IND 已獲批：2017年9月							
 IBI-362	OXM3	新陳代謝：糖尿病	中國大陸、香港、澳門和台灣									
IBI-310	CTLA-4	腫瘤：黑色素瘤及腎細胞癌	全球		IND 已獲批：2018年2月							
IBI-101	OX40	腫瘤：晚期實體瘤、乙型肝炎	全球		IND 已獲批：2018年6月							
IBI-188	CD47	腫瘤：B細胞淋巴瘤、卵巢癌、結直腸癌	全球		IND 已獲批：2018年8月							
 IBI-318	PD-1/PDL-1	腫瘤：晚期腫瘤（未披露靶點）	中國大陸、香港和澳門		IND 已獲批：2019年2月							
IBI-302	VEGF/補體蛋白	眼底病：濕性AMD	全球		IND 已獲批：2016年12月							
IBI-110	LAG-3	腫瘤：非小細胞肺癌、黑色素瘤、mBrCA、晚期腫瘤	全球		IND 已獲批：2019年7月							
 IBI-315	PD-1/HER2	腫瘤：Her2+癌症、mBrCA、胃癌、非小細胞肺癌	全球		IND 已獲批：2019年7月							
 IBI-326	BCMA -CART	腫瘤：復發/難治性多發性骨髓瘤	全球		IND 已獲批：2019年9月							
 IBI-319	PD-1/未披露靶點	腫瘤：晚期腫瘤（未披露靶點）	中國大陸、香港和澳門									
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									
IBI-939	TIGIT	腫瘤：晚期實體瘤	全球									
IBI-323	LAG-3/PD-L1	腫瘤：PD-L1+“熱腫瘤”表型腫瘤	全球									
註釋：				 生物藥物  小分子藥物  美國臨床進展								

註釋：

1. 我們與禮來將在中國共同推廣信迪利單抗 (IBI-308) 和利妥昔單抗 (IBI-301)

 生物藥物  小分子藥物  美國臨床進展

簡稱：r/r=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。

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 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)。

公司資料

董事會

執行董事

俞德超博士
(董事會主席兼首席執行官)
奚浩先生

非執行董事

陳樹云先生

獨立非執行董事

Charles Leland Cooney博士
許懿尹女士
陳凱先博士

審核委員會

許懿尹女士 (主席)
陳樹云先生
陳凱先博士

薪酬委員會

許懿尹女士 (主席)
俞德超博士
陳凱先博士

提名委員會

俞德超博士 (主席)
Charles Leland Cooney博士
陳凱先博士

戰略委員會

俞德超博士 (主席)
奚浩先生
陳樹云先生
Charles Leland Cooney博士

聯席公司秘書

王豔菊女士
陳潔而女士

授權代表

奚浩先生
陳潔而女士

核數師

德勤•關黃陳方會計師行
執業會計師
香港
金鐘道88號
太古廣場一座35樓

公司資料

註冊辦事處

Maples Corporate Services Limited
PO Box 309, Ugland House
Grand Cayman
KY1-1104
Cayman Islands

中國總部及主要營業地點

中國
蘇州工業園區
東平街168號
郵編：215123

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期
19樓1901室

法律顧問

有關香港及美國法律
世達國際律師事務所
香港
皇后大道中15號
置地廣場
公爵大廈42樓

有關中國法律
漢坤律師事務所
中國
上海市
石門一路288號
興業太古匯
香港興業中心二座33層
郵編：200041

有關開曼群島法律
邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥
香港
皇后大道中99號
中環中心53樓

合規顧問

國泰君安融資有限公司
香港
皇后大道中181號
新紀元廣場27樓

主要股份登記處

Maples Fund Services (Cayman) Limited
PO Box 1093
Boundary Hall
Cricket Square
KY1-1102
Cayman Islands

公司資料

香港股份過戶登記分處

香港中央證券登記有限公司

香港

灣仔

皇后大道東183號

合和中心

17樓1712-1716號舖

主要往來銀行

渣打銀行(香港)有限公司

香港

中環

德輔道中4-4A號

渣打銀行大廈

中國建設銀行蘇州工業園區支行

中國

蘇州工業園區

旺墩路158號CSSD大廈

郵編：215028

股份代號

1801

公司網站

www.innoventbio.com

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)因向中國NMPA提交IND而根據與Incyte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448.8百萬元，及(ii)經調整虧損及全面開支總額增加人民幣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。

財務摘要

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 人民幣千元	2018年 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	46,767	41,975
期內經調整虧損及全面開支總額	(667,639)	(464,418)

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)為我們與禮來共同開發的創新抗PD-1單克隆抗體，於2018年12月獲NMPA批准用於治療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。



業務摘要

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-303的關鍵研究結果發表於《柳葉刀•風濕病學》，為首次中國自主研發的生物類似藥的III期臨床研究結果刊登在國際一流醫學期刊。
- **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27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-376** (parsaclisib)，已獲得Incyte許可的新型PI3Kδ抑制劑，其IND申請已獲NMPA受理。該候選產品正於美國針對復發或難治性邊緣區型淋巴瘤、濾泡性淋巴瘤及被套細胞淋巴瘤患者進行三項II期研究。
- **IBI-375** (pemigatinib)，已獲得Incyte許可的新型FGFR抑制劑，其IND申請已獲NMPA受理。該候選產品正於美國在針對數種FGFR引起的惡性腫瘤的II期及III期研究中調查安全性及療效，而Incyte預計於2019年底前提提交尋求批准首次於美國上市的申請。
- **IBI-377** (itacitinib)，已獲得Incyte許可的新型JAK1抑制劑，其IND申請已獲NMPA受理。該候選產品正於美國針對急性移植物抗宿主病患者的一線治療進行III期研究。
- **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。

業務摘要

- **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BCMA CAR-T細胞療法)，為我們與馴鹿醫療共同開發的藥物，已自NMPA取得IND批准。
 - 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。

其他亮點

- 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。於本中期報告日期，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。

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

管理層討論與分析

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日未滿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。

管理層討論與分析

- 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，我們在第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				
		一期		二期	三期	NDA 已提交
		1a期	1b期			NDA 獲批准
中國						
r/r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(ICE)				●	
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(ICI-305)				●	
1L肝細胞癌	聯合療法(ICI-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：

- 簡稱：r/r=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。
- 符號：●=已完成；●=完成患者招募；●=進行中；●=將於下個季度內啟動。
- 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。

管理層討論與分析

其他後期臨床開發

- **IBI-303** (阿達木單抗生物類似藥，抗TNF- α 單克隆抗體)：
 - 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-303的關鍵試驗結果發表於《柳葉刀•風濕病學》，為首次中國自主研发的生物類似藥的III期臨床研究結果刊登在國際一流醫學雜誌。
- **IBI-305** (貝伐珠單抗生物類似藥，抗VEGF單克隆抗體)：
 - 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)，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。

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)，為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。

管理層討論與分析

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，且我們已取得重大進展，包括以下各項：

- **IBI-376** (parsaclisib)，已獲得Incyte許可的新型PI3Kδ抑制劑，其IND申請已獲NMPA受理。該候選產品正於美國針對復發或難治性邊緣區型淋巴瘤、濾泡性淋巴瘤及被套細胞淋巴瘤患者進行三項II期研究。
- **IBI-375** (pemigatinib)，已獲得Incyte許可的新型FGFR抑制劑，其IND申請已獲NMPA受理。該候選產品正於美國在針對數種FGFR引起的惡性腫瘤的II期及III期研究中調查安全性及療效，而Incyte預計於2019年底前提交尋求批准首次於美國上市的申請。
- **IBI-377** (itacitinib)，已獲得Incyte許可的新型JAK1抑制劑，其IND申請已獲NMPA受理。該候選產品正於美國針對急性移植物抗宿主病患者的一線治療進行III期研究。
- **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。
- **IBI-326** (新型全人源抗BCMA CAR-T細胞療法)，為我們與馴鹿醫療共同開發的藥物，已自NMPA取得IND批准。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** (胃泌酸調節素類似物，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。

管理層討論與分析



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，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。於本中期報告日期，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，請參閱本中期報告業務摘要一節、本中期報告簡明綜合財務報表附註22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。

管理層討論與分析

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。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們最終可能無法成功開發及銷售我們的核心候選藥物。

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	(714,406)	(57,596)
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	(667,639)	(464,418)

管理層討論與分析

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
來自客戶合約的總收入	345,517	4,436

管理層討論與分析

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。

管理層討論與分析

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	670,700	420,040	250,660	59.7

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。

管理層討論與分析

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。

管理層討論與分析

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
期內經調整虧損及全面開支總額	(667,639)	(464,418)

節选自財務狀況表數據

	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

管理層討論與分析

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

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。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。

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。

管理層討論與分析

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。

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：

職能	僱員人數	佔總人數百分比
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
總計	1,445	100

本集團相信吸引、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。

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、首次公開發售後僱員持股計劃及受限制股份計劃以提供本集團僱員獎勵。有關進一步詳情，請參閱本報告「股權計劃」一節。

截至2019年6月30日止六個月，本集團並未遭遇任何重大勞工糾紛或在招聘僱員方面有任何困難。

21. 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。

其他資料

董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2019年6月30日，本公司董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的任何股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第352條須登記於本公司所存置登記冊，或根據上市規則附錄10所載標準守則須知會本公司及聯交所的權益及淡倉如下：

董事姓名	身份／權益性質	普通股數目	股權概約百分比 ⁽¹⁾
俞德超博士	實益擁有人	56,672,843 ⁽²⁾ (L)	4.90%
	酌情信託授予人	10,000,000 ⁽³⁾ (L)	0.86%
	於受控法團的權益	90,100,040 ⁽⁴⁾ (L)	7.79%
Charles Leland Cooney博士	實益擁有人	39,090 ⁽⁵⁾ (L)	0.00%
奚浩先生	實益擁有人	10,491,421 ⁽⁶⁾ (L)	0.91%

附註：

1. 根據於2019年6月30日的已發行股份總數1,156,997,710股計算。
2. 該等股份由俞德超博士直接持有。
3. 該等股份由Gloria Bingqinzi Yu(作為Yu Tong Family Irrevocable Trust的受託人)持有，俞德超博士及其配偶為授予人。根據證券及期貨條例，俞博士被視為於該等股份中擁有權益。
4. 該等股份乃由Great Biono Fortune LP持有，而Great Biono Fortune Limited為Great Biono Fortune LP的普通合夥人。俞博士為Great Biono Fortune Limited的唯一股東，因此，就證券及期貨條例而言，俞博士被視為於該等股份中擁有權益。在Great Biono Fortune LP持有的90,100,040股股份中，俞德超博士實益擁有59,511,000股股份。
5. 該等股份由Charles Leland Cooney博士持有。
6. 該等股份由Great Biono Fortune LP(作為奚浩先生的代名人)持有。
7. (L)－好倉。

除上述所披露者外，於2019年6月30日，概無董事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份或債權證中擁有或被視為擁有任何權益或淡倉。

其他資料

主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

於2019年6月30日，就董事目前所知，下列人士（本公司董事及最高行政人員除外）於本公司股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第336條須登記於本公司所存置登記冊的權益或淡倉：

股東姓名	身份／權益性質	普通股數目	股權概約百分比 ⁽¹⁾
Asia Ventures II L.P. (「Asia Ventures」) ⁽²⁾	實益權益	60,993,283	5.27%
Asia Partners II L.P. ⁽²⁾	於受控法團的權益	60,993,283	5.27%
Eight Roads GP ⁽²⁾	於受控法團的權益	60,993,283	5.27%
Eight Roads Investments ⁽²⁾	實益權益	288	0%
	於受控法團的權益	60,037,041	5.19%
FIL Limited ⁽²⁾	於受控法團的權益	145,804,169	12.60%
Pandanus Partners L.P. ⁽²⁾	於受控法團的權益	145,804,169	12.60%
Pandanus Associates Inc. ⁽²⁾	於受控法團的權益	145,804,169	12.60%
F-Prime Capital Partners Healthcare Fund II LP (「F-Prime Capital」) ⁽³⁾	實益權益	62,498,280	5.40%
F-Prime Capital Partners Healthcare Advisors Fund II LP ⁽³⁾	於受控法團的權益	62,498,280	5.40%
Impresa Fund III Limited Partnership ⁽³⁾	實益權益／於受控 法團的權益	127,251,998	11.00%
Impresa Management LLC ⁽³⁾	於受控法團的權益	127,251,998	11.00%
Abigail P. Johnson ⁽³⁾	受託人	127,251,998	11.00%
Edward C. Johnson IV ⁽³⁾	受託人	127,251,998	11.00%
FMR LLC ⁽³⁾	於受控法團的權益	127,251,998	11.00%
The Capital Group Companies, Inc. ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	78,277,090	6.77%
TLS BETA PTE. LTD. (「TLS Beta」) ⁽⁵⁾	實益權益	64,482,850	5.57%
Temasek Life Sciences Private Limited ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	75,712,850	6.54%
Fullerton Management Pte Ltd ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	75,712,850	6.54%
Temasek Holdings (Private) Limited ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	75,712,850	6.54%
Great Biono Fortune LP ⁽⁶⁾	提名股東	90,100,040	7.79%
Great Biono Fortune Limited ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	90,100,040	7.79%
Invesco Advisor Inc	投資經理人	69,591,500	6.01%
俞德超博士	實益擁有人	56,672,843	4.90%
	全權信託創辦人	10,000,000	0.86%
	於受控法團的權益	90,100,040	7.79%
施毅 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	59,741,040	5.16%

其他資料

附註：

1. 根據於2019年6月30日的已發行股份總數1,156,997,710股計算。
2. FIL Limited被視為於Asia Ventures及F-Prime Capital持有的股權中擁有權益，此乃由於(i)其於Asia Ventures(作為有限合夥人)擁有權益及實際上其為Eight Roads GP(Asia Partners II L.P.的普通合夥人)的唯一股東，而Asia Partners II L.P.為Asia Ventures的普通合夥人；及(ii)其於F-Prime Capital(作為有限合夥人)擁有權益。FIL Limited由Pandanus Partners L.P.控制(定義見證券及期貨條例)，而Pandanus Partners L.P.的普通合夥人為Pandanus Associates Inc.。

因此，根據證券及期貨條例，Eight Roads GP被視為於Asia Ventures持有的60,993,283股股份中擁有權益，而FIL Limited、Eight Roads Investments、Pandanus Partners L.P.及Pandanus Associates Inc.被視為於Asia Ventures及F-Prime Capital持有的123,491,563股股份中擁有權益。

此外，FIL Limited、Pandanus Partners L.P.及Pandanus Associates Inc.亦均被視為於受其控制的其他實體所持有的17,105,500股股份中擁有權益。

3. Impresa Fund III Limited Partnership被視為於Asia Ventures及F-Prime Capital持有的股權中擁有權益，此乃由於其於Asia Ventures及F-Prime Capital(作為有限合夥人)擁有權益。Impresa Fund III Limited Partnership的普通合夥人為Impresa Management LLC，而Impresa Management LLC由Abigail P. Johnson及Edward C. Johnson IV控制(定義見證券及期貨條例)並由FMR LLC的各股東及僱員直接或間接擁有。此外，F-Prime Capital的普通合夥人為F-Prime Capital Partners Healthcare Advisors Fund II LP，後者的普通合夥人為Impresa Management LLC。

因此，根據證券及期貨條例，F-Prime Capital Partners Healthcare Advisors Fund II LP被視為於F-Prime Capital持有的64,298,280股股份中擁有權益，而Impresa Fund III Limited Partnership、Impresa Management LLC、Abigail P. Johnson、Edward C. Johnson IV及FMR LLC被視為於Asia Ventures及F-Prime Capital持有的123,491,563股股份中擁有權益。

4. The Capital Group Companies, Inc.被視為於其全資附屬公司Capital Research and Management Company持有的78,277,090股股份中擁有權益，而Capital Research and Management Company被視為於其全資附屬公司Capital Group International, Inc.持有的78,277,090股股份中擁有權益，而Capital Group International, Inc.被視為於其全資附屬公司Capital International, Inc.持有的78,277,090股股份中擁有權益。
5. TLS Beta為Temasek Life Sciences Private Limited的全資附屬公司，而Temasek Life Sciences Private Limited為Fullerton Management Pte Ltd的全資附屬公司，後者為Temasek Holdings (Private) Limited的全資附屬公司。根據證券及期貨條例，Temasek Life Sciences Private Limited、Fullerton Management Pte Ltd及Temasek Holdings (Private) Limited被視為於TLS Beta持有的64,482,850股股份中擁有權益。

此外，Temasek Life Sciences Private Limited、Fullerton Management Pte Ltd及Temasek Holdings (Private) Limited亦均被視為於受其控制的其他實體所持有的11,230,000股股份中擁有權益。

6. Great Biono Fortune LP的普通合夥人為Great Biono Fortune Limited，其持有Great Biono Fortune LP的50%權益(作為其普通合夥人)。俞德超博士為Great Biono Fortune Limited的唯一股東及Great Biono Fortune LP的有限合夥人。根據證券及期貨條例，Great Biono Fortune Limited及俞博士均被視為於Great Biono Fortune LP持有的90,100,040股股份中擁有權益。Great Biono Fortune LP持有的90,100,040股股份中，俞博士實益擁有59,511,000股股份。
7. 施毅博士被視為於受其控制的實體所持有的合共59,741,040股股份中擁有權益。
8. (L)－好倉。

除上述所披露者外，於2019年6月30日，除本公司董事或最高行政人員以外(其權益載於上文「董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份及債權證中的權益及淡倉」一節)，並無其他人士於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第336條須登記於所存置登記冊的任何權益或淡倉。

其他資料

股權計劃

1. 首次公開發售前股份獎勵計劃

首次公開發售前股份獎勵計劃乃根據日期為2012年5月10日的本公司全體股東書面決議案批准及採納，並經不時修訂。首次公開發售前股份獎勵計劃旨在促進本公司的成功及股東的利益，方法為提供途徑予本公司授出股權獎勵，以吸引、激勵、挽留及獎勵若干高級人員、僱員、董事及其他合資格人士，並進一步將獎勵接收者的利益與本公司股東利益整體掛鉤。

有關首次公開發售前股份獎勵計劃的進一步詳情載列於本公司招股章程及2018年報。

於2019年6月30日，根據首次公開發售前股份獎勵計劃授出的購股權變動詳情如下：

					購股權數目				
					於2019年				於2019年
承授人姓名或類別	授出日期	購股權期間	歸屬期間	行使價	1月1日 尚未行使	於期間內 已行使	於期間內 已註銷	於期間內 失效	6月30日 尚未行使
除董事、高級管理層及關連人士外的承授人									
合共	介乎2012年 5月10日 及2018年 10月9日	自授出日期 起10年	自授出日期 起4至6年	介乎0.017美元 及1.342美元	71,910,000	(3,395,000)	–	(2,225,000)	66,290,000
					71,910,000	(3,395,000)	–	(2,225,000)	66,290,000

附註：

(1) 本公司股份於緊接購股權於期間內獲行使日期前之加權平均收市價為25.93港元。

其他資料

2. 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乃於2018年6月12日經股東書面決議案有條件採納。首次公開發售後僱員持股計劃旨在為選定參與者提供購買本公司專屬權益的機會，並鼓勵選定參與者致力為本公司及股東的整體利益提升本公司及其股份的價值。首次公開發售後僱員持股計劃將為本公司帶來靈活地挽留、激勵、獎勵、酬報、補償及／或提供利益予選定參與者的方式。

有關首次公開發售後僱員持股計劃的進一步詳情載列於本公司招股章程及2018年報。

於2019年6月30日，根據首次公開發售後僱員持股計劃授出的購股權變動詳情如下：

承授人姓名 或類別	授出日期	購股權期間	歸屬期間	行使價	購股權數目					於2019年 6月30日 尚未行使	於緊接授出 日期前的 股份收市價
					於2019年 1月1日尚 未行使	於期間內 已授出	於期間內 已行使	於期間內 已註銷／失效			
董事											
俞德超博士	2019年3月15日	自授出日期起 10年	75%將於2022年3月15日歸屬； 及25%將於2023年3月15日歸屬	28.30港元	—	4,142,857	—	—	4,142,857	28.45港元	
奚浩先生	2019年3月15日	自授出日期起 10年	75%將於2022年3月15日歸屬； 及25%將於2023年3月15日歸屬	28.30港元	—	952,381	—	—	952,381	28.45港元	
首席運營官											
周勤偉博士	2019年3月15日	自授出日期起 10年	1,142,857份購股權：75%將於2022 年3月15日歸屬；及25%將於 2023年3月15日歸屬； 1,481,979份購股權：50%將於2024 年3月15日歸屬；及50%將於 2025年3月15日歸屬	28.30港元	—	2,624,836	—	—	2,624,836	28.45港元	
除董事、高級管理層及關連人士外的承授人											
	2019年3月15日	自授出日期起 10年	740,990份購股權：50%將於2024年 3月15日歸屬；及50%將於2025 年3月15日歸屬；餘下購股權： 75%將於2022年3月15日歸屬； 及25%將於2023年3月15日歸屬	28.30港元	—	9,539,964	—	—	9,539,964	28.45港元	
	2019年6月14日	自授出日期起 10年	75%將於2022年6月14日歸屬； 及25%將於2023年6月14日歸屬。	26.25港元	—	965,713	—	—	965,713	26.40港元	
合計					—	18,225,751	—	—	18,225,751		

其他資料

3. 受限制股份計劃

受限制股份計劃乃於2018年10月15日經股東批准。受限制股份計劃旨在使本集團的董事、高級人員以及其他主要貢獻者及僱員分享本公司的成功，確保該等人士的利益與本集團利益密切相關，激勵彼等為本集團利益努力。

本公司將於上市後兩年內發行55,907,535股股份，以分派對應於受限制股份的股份。

有關受限制股份計劃的進一步詳情載列於本公司招股章程及2018年報。

於2019年6月30日，10,792,881股受限制股份根據受限制股份計劃獲授出或同意獲授出。於2019年6月30日，根據受限制股份計劃授出的受限制股份變動詳情如下：

承授人姓名或類別	授出日期	於2019年 1月1日持有	於期間內 已授出	於期間內 已歸屬	於期間內 失效	於2019年 6月30日持有	歸屬期間	於授出日期 的收市價
董事								
俞德超博士	2019年5月2日	-	6,901,796	-	-	6,901,796	自授出日期起5年	25.15港元
除董事、高級管理層及關連人士外的承授人	2019年5月2日	-	2,835,085	-	-	2,835,085	2,732,437股受限制股份：自授出日期起6年 102,648股受限制股份：自授出日期起4年	25.15港元
	2019年6月14日	-	1,056,000	-	-	1,056,000	自授出日期起4年	25.90港元
合計		-	10,792,881	-	-	10,792,881		

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概無購買、出售或贖回本公司任何股份。

其他資料

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。

全球發售所得款用途

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
合計	3,645.9	1,292.5

其他資料

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。

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。

重大投資及資本資產的未來計劃

除本中期報告所披露者外，本集團概無重大投資及資本資產的其他計劃。

董事資料變動

除本中期報告所披露者外，董事確認概無須根據上市規則第13.51B(1)條予以披露之資料。

企業管治常規

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，本公司一直遵守載於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首席執行官的職責，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首席執行官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首席執行官的職責。

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。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄10所載的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。

簡明綜合財務報表審閱報告

Deloitte.

德勤

致信達生物製藥董事會

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

引言

吾等已審閱第34至第69頁所載的信達生物製藥(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)之簡明綜合財務報表,包括於2019年6月30日之簡明綜合財務狀況表與截至該日止六個月期間之相關簡明綜合損益及其他全面收入表、權益變動表及現金流量表以及若干說明附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定,編製中期財務資料之報告時須遵守上市規則相關條文以及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」(「國際會計準則第34號」)。本公司董事須負責根據國際會計準則第34號編製及呈列該等簡明綜合財務報表。吾等的責任是根據吾等就該等簡明綜合財務報表的審閱作出結論,並按照協定的委聘條款僅向全體董事會報告結論,除此之外,別無其他用途。吾等不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。

審閱範圍

吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。該等簡明綜合財務報表之審閱包括主要向負責財務及會計事宜的人員作出查詢,以及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審核準則進行的審核範圍,故不能令吾等保證知悉在審核中可能發現的所有重大事項。因此,吾等並不會發表審核意見。

結論

根據吾等的審閱,吾等並無發現任何事項令吾等相信該等簡明綜合財務報表在所有重大方面未有根據國際會計準則第34號編製。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

2019年8月28日

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		(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	5	(714,406)	(57,596)
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		—	(101,490)
		(714,406)	(57,596)
每股(虧損)盈利	7		
— 基本(人民幣元)		(0.62)	0.30
— 攤薄(人民幣元)		(0.62)	(1.17)

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	9	1,166,157	1,078,053
使用權資產	9	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	11	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	10	178,431	–
按金、預付款項及其他應收款項	11	139,615	72,309
合約資產	12	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	13	53,500	–
銀行結餘及現金	14	3,431,042	4,525,352
		4,049,269	4,686,261
流動負債			
貿易應付款項	15	60,393	42,821
其他應付款項及應計開支	16	556,513	600,498
合約負債		38,495	17,002
借款	17	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

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)
非流動負債			
合約負債		582,488	449,887
借款	17	791,000	782,000
政府補貼		14,994	15,955
租賃負債		14,619	—
		1,403,101	1,247,842
資產淨值		3,528,520	4,194,414
資本及儲備			
股本	18	79	79
儲備		3,528,441	4,194,335
總權益		3,528,520	4,194,414

簡明綜合權益變動表

截至2019年6月30日止六個月

	本公司擁有人應佔 以股份為 基礎的付款							
	股本 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元 (附註)	儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	小計 人民幣千元	非控股權益 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2019年1月1日 (經審核)	79	11,751,242	(313,652)	20,363	(7,263,618)	4,194,414	-	4,194,414
期內 (虧損) 溢利及								
全面 (開支) 收入總額	-	-	-	-	(714,406)	(714,406)	-	(714,406)
確認以權益結算以股份								
為基礎的付款	-	-	-	46,767	-	46,767	-	46,767
歸屬受限制股份	-	324	-	(324)	-	-	-	-
行使購股權 (附註18f)	-	3,327	-	(1,582)	-	1,745	-	1,745
於2019年6月30日 (未經審核)	79	11,754,893	(313,652)	65,224	(7,978,024)	3,528,520	-	3,528,520
於2018年1月1日 (經審核)	8	54,208	(532,582)	27,944	(1,492,126)	(1,942,548)	320,420	(1,622,128)
期內 (虧損) 溢利及								
全面 (開支) 收入總額	-	-	-	-	43,894	43,894	(101,490)	(57,596)
發行普通股 (附註18d)	-	190	-	-	-	190	-	190
確認以權益結算以股份								
為基礎的付款	-	-	(8,192)	41,785	-	33,593	8,192	41,785
歸屬受限制股份	-	324	-	(324)	-	-	-	-
行使購股權 (附註18c)	6	124,046	-	(60,178)	-	63,874	-	63,874
向非控股股東授出的可將 其於附屬公司的股權轉換 為本公司優先股的認沽 期權的影響	-	-	227,122	-	-	227,122	(227,122)	-
於2018年6月30日 (經審核)	14	178,768	(313,652)	9,227	(1,448,232)	(1,573,875)	-	(1,573,875)

附註：其他儲備包括1) 授予非控股股東以將其於附屬公司的股權轉換為本公司優先股的認沽期權的影響；2) 附屬公司股本發行日期額外非控股權益應佔資產淨值的賬面值與所收到的相關所得款項之間的差額；3) 對受限制股份的視作出資部分或非控股權益應佔的授予附屬公司僱員的購股權；及4) 行使向非控股股東授出的認沽期權的影響。

簡明綜合現金流量表

截至2019年6月30日止六個月

	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)
經營活動		
期內虧損	(714,406)	(57,596)
就下列各項調整：		
出售物業、廠房及設備的虧損	-	3,405
物業、廠房及設備折舊	34,577	30,491
使用權資產折舊	4,322	-
預付租賃款項攤銷	-	624
外匯收益淨額	(6,706)	(51,204)
理財計劃(強制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」)的金融資產)的公允價值變動收益	(52)	(2,370)
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	-	(448,797)
以股份為基礎的付款開支	46,767	41,975
政府補貼收入	(961)	(545)
利息收入	(50,415)	(6,068)
銀行借款利息	12,201	12,430
含有重大融資部分的合約產生的利息	23,998	20,478
租賃負債利息開支	535	-
營運資金變動前的經營現金流量	(650,140)	(457,177)
合約資產減少(增加)	6,158	(3,537)
貿易應收款項增加	(178,431)	-
存貨(增加)減少	(165,460)	8,742
按金、預付款項及其他應收款項增加	(38,568)	(62,769)
貿易應付款項增加	17,572	1,803
其他應付款項及應計開支(減少)增加	(43,465)	97,121
合約負債增加	130,096	73,292
經營活動所用現金淨額	(922,238)	(342,525)
投資活動		
已收利息	27,011	8,069
存放到期日超過三個月的定期存款	(2,150,379)	(286,362)
解除(存放)已抵押定期存款	498	(498)
購買物業、廠房及設備	(139,982)	(93,470)
購買其他金融資產	(80,000)	(330,000)
解除到期日超過三個月的定期存款	1,097	260,544
解除其他金融資產的所得款項	26,500	960,446
出售物業、廠房及設備所得款項	-	74
就物業、廠房及設備收到政府補貼	-	6,250
向華圖管理諮詢(香港)有限公司提供貸款(附註)	-	(178,598)
收購Oriza Xinda International Limited的現金流入淨額(附註)	-	178,598
投資活動(所用)所得現金淨額	(2,315,255)	525,053

簡明綜合現金流量表

截至2019年6月30日止六個月

	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)
融資活動		
已付利息	(20,097)	(14,183)
發行本公司優先股的所得款項	-	947,821
新增借款	15,000	-
償還借款	(5,000)	187,000
償還租賃負債	(3,473)	-
發行新股應佔交易成本付款	-	(745)
行使購股權所得款項	1,745	-
融資活動(所用)所得現金淨額	(11,825)	1,119,893
現金及現金等價物(減少)增加淨額	(3,249,318)	1,302,421
於1月1日的現金及現金等價物	4,524,854	183,761
匯率變動的影響	6,224	47,906
於6月30日的現金及現金等價物，以下列項目呈列	1,281,760	1,534,088
銀行結餘及現金	815,526	1,534,088
到期日為三個月內的定期存款	466,234	-
	1,281,760	1,534,088

附註：向華圓管理諮詢(香港)有限公司提供貸款及收購Oriza Xinda International Limited之投資現金流量乃與信達生物製藥(「本公司」)及其附屬公司(統稱「本集團」)於本公司首次公開發售(「首次公開發售」)前之重組有關。

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

2. 主要會計政策 (續)

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

2. 主要會計政策 (續)

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 (續)

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 (續)

作為承租人 (續)

使用權資產 (續)

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

2. 主要會計政策 (續)

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 (續)

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 (續)

作為承租人 (續)

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

2. 主要會計政策（續）

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（續）

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（續）

租賃的定義（續）

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；
- 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	25,070
分析為：	
流動	7,723
非流動	17,347
	25,070

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

2. 主要會計政策 (續)

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 (續)

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 (續)

租賃的定義 (續)

作為承租人 (續)

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
		79,491
按種類：		
租賃土地		54,090
樓宇		25,401
		79,491

(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。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

2. 主要會計政策 (續)

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 (續)

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 (續)

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。

	附註	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）。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

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（詳情載列於附註4）。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

與禮來公司（「禮來」）的合作

於2015年3月，本集團與禮來訂立中國獨家授權及合作協議和共同研發協議（統稱「禮來中國協議」），該等協議規管在中華人民共和國（「中國」）（包括香港及澳門，但不包括台灣）進行有關(1)IBI-301（一種Rituxan生物類似藥），及(2)信迪利單抗（IBI-308）（一種程序性死亡-1單克隆抗體）（統稱「中國產品」）的開發及商業化活動。根據禮來中國協議，本集團將負責開發及製造每種中國產品，並收取36.0百萬美元（相等於人民幣223,855,000元）的前期付款以及於開發階段就開發成本分攤收取合作費用。本集團將擁有與開發(i)中國產品及(ii)中國產品所需獨特細胞株有關的所有已產生知識產權。

本集團授予禮來若干專利、專有技術及監管批准下的獨家授權（附有轉授權），可在中國商業化中國產品。本集團亦向禮來提供若干與禮來在中國商業化中國產品有關的商標的非獨家授權。禮來將授予本集團於中國產品使用禮來商標的非獨家授權。本集團將根據有關協議與禮來在中國共同推廣IBI-301和信迪利單抗（IBI-308），並將平分有關IBI-301及信迪利單抗（IBI-308）商業化活動的利潤及平攤損失。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

4. 來自客戶合約的收入及分部資料（續）

與禮來公司（「禮來」）的合作（續）

根據禮來中國協議，已成立由各方委派同等人數代表組成的聯合督導委員會，負責協調和監督中國產品的開發和商業化活動及決策。一般來說，本集團對中國產品的開發擁有最終決策權，而在獲得中國產品監管批准後，禮來擁有商業化決策的最終決策權，惟縮減有關信迪利單抗(IBI-308)的開發計劃或增加開發活動需要一致同意。

於2018年12月27日，信迪利單抗(IBI-308)的一項適應症已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局批准上市。於2019年3月9日，本集團已進一步將此項信迪利單抗(IBI-308)適應症上市並開始其醫藥產品的商業化。

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人民幣141.0百萬元（截至2018年6月30日止六個月：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年期預期將超過一年，本集團認為合約包含重大融資部分，並按11%（截至2018年6月30日止六個月：11%）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：人民幣20.5百萬元）。已收代價及已確認的利息開支均於報告期末記錄於合約負債項下。隨著2019年3月的商業化，本集團開始在一段時期內按系統化基準確認授權費收入，其與客戶於商業化階段取得及耗用利益一致，以及截至2019年6月30日止六個月確認的收權費收入為人民幣10.9百萬元（截至2018年6月30日止六個月：零）。

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，客戶承擔該等貨品陳舊過時及虧損的風險。一般信貸期為交付後45至60日。截至2019年6月30日止六個月，本集團已就醫藥產品銷售確認收入人民幣331.6百萬元（截至2018年6月30日止六個月：零）。

與客戶的研發協議

本集團與客戶進一步訂立研發協議。截至2019年6月30日止六個月，本集團根據相關研發服務的完成情況收取不可退還前期付款及階段付款人民幣9.1百萬元（截至2018年6月30日止六個月：零），及確認收入人民幣2.9百萬元（截至2018年6月30日止六個月：人民幣4.4百萬元）。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

4. 來自客戶合約的收入及分部資料（續）

收入劃分

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	—
	345,517	4,436

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	345,517	4,436

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

5. 期內虧損

	截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
期內虧損已扣除(計入)以下各項後達致：		
董事酬金	27,739	19,497
其他員工成本：		
薪金及其他津貼	195,567	55,622
表現花紅	53,010	13,008
退休福利計劃供款	20,028	8,157
以股份為基礎的付款開支	30,133	25,120
員工成本總額	326,477	121,404
核數師薪酬	1,161	2,665
預付租賃款項攤銷	-	624
物業、廠房及設備折舊	34,577	30,491
使用權資產折舊	4,322	-
有關辦公室物業及員工宿舍的經營租賃的最低租賃付款	-	2,474
短期租賃開支	937	-
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	(52)	(2,370)
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(附註)	-	(448,797)

附註：有關金額指優先股公允價值變動產生的收益及於本公司首次公開發售前尚未清償之沽出認沽期權的總債務。

6. 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。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

7. 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	(714,406)	(422,750)
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	1,151,936,239	360,574,649

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。有關該等受限制股份的詳情載列於附註19。

截至2018年6月30日止六個月，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(如附註18所披露)。

(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(附註19)以及根據首次公開發售前股份獎勵計劃(「首次公開發售前計劃」)、受限制股份計劃(「受限制股份計劃」)及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」)授出的購股權(詳情載列於附註19)。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。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

7. 每股(虧損)盈利(續)

(b) 攤薄(續)

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。

8. 股息

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

9. 物業、廠房及設備以及使用權資產的變動

於本中期期間，本集團已支付建設成本(包括按金)約人民幣140.0百萬元，主要用於新生產廠房及機器。概無出售或撤銷物業、廠房及設備。

於本中期期間，本集團並無訂立新租賃協議。

10. 貿易應收款項

本集團向其貿易客戶提供的平均信貸期為45至65天。以下為貿易應收款項根據發票日期(與收入確認日期相若)呈列的賬齡分析。

	於2019年 6月30日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
0—60天	178,431	—

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

11. 按金、預付款項及其他應收款項

	於2019年 6月30日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
租賃按金	2,502	2,791
預付款項	76,207	37,102
其他應收款項	40,115	12,706
預付花紅(附註a)	105,824	111,882
應收本公司董事及僱員款項(附註b)	-	8,805
其他貸款(附註c)	31,188	21,999
其他可收回稅項	134,312	127,301
	390,148	322,616
分析如下：		
非即期	250,533	250,307
即期	139,615	72,309
	390,148	322,616

附註：

- (a) 於2018年8月26日，考慮到本公司兩位董事(包括俞博士)作為本公司董事的未來履職情況，本公司向彼等發放總額人民幣198.5百萬元的花紅，相等於1)應收該等本公司董事認購款項人民幣76.4百萬元(包括受限制股份的應收認購款項人民幣29.2百萬元及就購股權應收本公司兩名董事認購款項人民幣47.2百萬元)；2)因受限制股份及購股權認購產生的預扣稅應收本公司該等兩名董事款項人民幣32.9百萬元；及3)於2018年8月26日因發放預付花紅產生的預扣稅應收本公司該等兩名董事款項人民幣89.2百萬元的總和。

根據董事各自服務協議的相關條款(反映該等董事花紅計劃的相關合約條款)，未償還應收款項及就於2018年8月26日的股份認購及發放該等花紅產生的預扣稅而已付或應付該等本公司董事的金額，已折合為向本公司董事預付的花紅。倘根據董事各自服務協議的相關條款若干服務及／或履約條件未達成，該等本公司董事須歸還全部或部分花紅以及為其支付的相關稅費。此一安排被視為非現金交易。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

11. 按金、預付款項及其他應收款項（續）

附註：（續）

(a) （續）

截至2019年6月30日止六個月，人民幣6.1百萬元（截至2018年6月30日止六個月：零）根據花紅計劃的相關條款確認為花紅開支，並根據服務協議相關條款計入行政開支項下，而人民幣12.4百萬元（截至2018年12月31日止年度：人民幣12.4百萬元）預期將於未來十二個月確認，故分類為流動資產。

結餘內亦包括人民幣99,000元（截至2018年12月31日止年度：人民幣99,000元）應收發行受限制股份的各持有人的認購款項，其性質為按要求償還，故被分類為流動資產。

(b) 截至2018年12月31日止年度，本公司董事批准加快行使本公司董事及僱員的購股權，因此，已確認未結算行使價及代表彼等支付的其他費用的應收款項。根據附註11(a)披露的花紅安排，應收本公司董事認購款項已折合為預付予彼等的花紅。於2018年12月31日，人民幣8.8百萬元的結餘指就一名顧問及僱員之購股權應收之相關成本，該等金額為無抵押、免息及須按要求償還。由於本公司董事預期本公司將不會於未來十二個月內要求結算，該等款項已分類為非即期應收款項。

截至2019年6月30日止六個月，本公司已與顧問及僱員就未結算應收款項安排貸款協議，該金額已被重新分類至其他貸款（如附註11(d)所披露）。

(c) 於2018年5月2日，根據本公司薪酬委員會的董事會決議案，本公司董事會批准加快行使授予33名人士的購股權。隨著加快行使購股權，9名人士已與本公司（就境內貸款而言）及信達生物製藥（蘇州）有限公司（「信達蘇州」）（就境外貸款而言）簽署獨立貸款協議，以為彼等行使購股權的付款及個人所得稅提供資金。

截至2019年6月30日止六個月，本公司已與餘下人士就未結算認購價及有關加快行使購股權的其他成本進一步訂立貸款協議。

所有貸款按年利率3.5%計息。貸款將於2024年5月前根據各項還款安排償還，其中人民幣10.8百萬元（截至2018年12月31日止年度：人民幣7.3百萬元）將於一年內償還，分類為即期應收款項，而餘下的人民幣20.3百萬元（截至2018年12月31日止年度：人民幣14.7百萬元）將於十二個月後償還，分類為非即期應收款項。

就對受限制股份的應收認購款項、應收購股權持有人的款項及其他貸款進行減值評估而言，虧損撥備乃按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量。於釐定該等金融資產的預期信貸虧損時，本公司董事已考慮交易對手方的財務狀況，估計在各自的虧損評估時間範圍內各項其他應收款項及其他流動資產發生違約的概率，以及每種情況下違約的損失。本公司董事認為，12個月預期信貸虧損撥備並不重大。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

12. 合約資產

	於2019年 6月30日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
研發合約	1,347	7,505

合約資產在執行研發服務期間確認並指實體對迄今為止已轉移服務收取代價的權利。合約資產在本集團開具其發票予客戶時重新分類為貿易應收款項。本集團將該等合約資產分類為流動資產，因本集團預期將於一年內於協定之付款期限收款。

截至2019年6月30日止六個月並無就任何合約資產確認減值虧損（截至2018年6月30日止六個月：無）。

13. 其他金融資產

本集團投資於中國金融機構管理的理財計劃。

本金由相關金融機構擔保，誠如合約所述，於2019年6月30日，預期回報率介乎每年2.71%至2.85%。全部投資的到期日均為一年以內，且由於可變預期回報率，該等投資分類為強制按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。於2018年12月31日，本集團概無持有理財計劃。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

14. 銀行結餘及現金

	於2019年 6月30日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
銀行現金	815,401	4,525,286
定期存款	2,615,516	—
手頭現金	125	66
	3,431,042	4,525,352
分析如下：		
現金及現金等價物	1,281,760	4,524,854
到期日為三個月至一年內的定期存款	2,149,282	—
已抵押銀行存款（附註）	—	498
	3,431,042	4,525,352

附註：已抵押銀行存款指抵押予銀行以取得授予本集團的銀行信貸的存款。於2018年12月31日，由於本集團可通過以其他抵押項目取代而提取該等存款，其被分類為流動資產，並已於截至2019年6月30日止六個月內解除。

銀行結餘以每年介乎以下範圍的市場利率計息：

	於2019年 6月30日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
定期存款	2.98%—3.98%	1.35%—4.65%
銀行現金	0.01%—0.385%	0.01%—0.385%

15. 貿易應付款項

	於2019年 6月30日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	60,393	42,821

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

15. 貿易應付款項 (續)

貿易採購的平均信貸期為0至60天。於報告期末，本集團貿易應付款項根據發票日期的賬齡分析如下：

	於2019年 6月30日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
0—30天	58,179	36,950
31—60天	435	889
60天以上	1,779	4,982
	60,393	42,821

16. 其他應付款項及應計開支

	於2019年 6月30日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
應計開支		
— 研發 (附註)	303,621	396,345
— 銷售及市場推廣	70,016	50,155
— 法律及專業費用	2,469	7,410
— 發行成本及上市開支	—	10,068
— 其他	13,373	9,827
	389,479	473,805
應付利息	1,091	1,185
其他應付款項	21,245	12,847
購置物業、廠房及設備應付款項	49,802	55,612
應付員工薪金	94,896	57,049
	556,513	600,498

附註：有關金額包括向外包服務供應商 (包括受託研究機構及臨床試驗場所) 支付的服務費。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

17. 借款

	於2019年 6月30日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
浮息銀行借款—按攤銷成本	802,000	792,000
分析如下：		
有抵押	490,000	495,000
無抵押	312,000	297,000
	802,000	792,000
上述借款須於以下期間償付的賬面值*：		
一年以內	11,000	10,000
一年以上，但不超過兩年	26,000	17,000
兩年以上，但不超過五年	323,000	230,000
五年以上	442,000	535,000
	802,000	792,000
減：流動負債所示於一年以內到期的金額	(11,000)	(10,000)
非流動負債所示金額	791,000	782,000

* 到期款項乃根據貸款協議內所載的已定還款日期釐定。

本集團浮息借款的實際利率範圍如下：

	2019年	2018年
實際利率：		
浮息借款	4.9%	4.9%

本集團將以下資產抵押以作為取得授予本集團之借貸融資的擔保：

	於2019年 6月30日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
物業、廠房及設備	586,059	611,667
土地使用權	53,466	54,090
已抵押銀行存款	—	498
	639,525	666,255

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

18. 股本

	普通股數目	金額 千美元
法定		
於2018年1月1日	443,999,007	44
重新分類及重新指定發行E系列優先股 (附註a)	(11,177,348)	(1)
股份拆細 (附註b)	3,895,394,941	—
於2018年6月30日	4,328,216,600	43
於首次公開發售時自動轉換為優先股	671,783,400	7
於2019年1月1日及於2019年6月30日	5,000,000,000	50

	股份數目	金額 千美元	相等普通股金額 人民幣千元
已發行及繳足			
於2018年1月1日	11,989,492	1	8
行使購股權 (附註c)	9,010,004	1	6
發行普通股 (附註d)	2,235	—	—
股份拆細 (附註b)	189,015,579	—	—
於2018年6月30日	210,017,310	2	14
於首次公開發售時發行股份 (附註e)	236,350,000	2	16
於行使超額配股權時發行股份 (附註e)	35,452,000	—	2
於首次公開發售時自動轉換為優先股	671,783,400	7	47
於2018年12月31日及於2019年1月1日	1,153,602,710	11	79
行使購股權 (附註f)	3,395,000	—	—
於2019年6月30日	1,156,997,710	11	79

附註：

(a) 於2018年1月31日，本公司重新指定及重新分類11,177,348股普通股為E系列優先股。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

18. 股本 (續)

附註：(續)

- (b) 自2018年6月12日起，本公司股本中每一股每股面值0.0001美元的500,000,000股法定及已發行股份被拆細為十股每股面值0.00001美元的股份，因此本公司的法定股本將為50,000美元，被拆細為(i)4,328,216,600股每股面值0.00001美元的法定普通股，(ii)50,000,000股每股面值0.00001美元的A系列優先股，(iii)136,363,660股每股面值0.00001美元的B系列優先股，(iv)158,894,480股每股面值0.00001美元的C系列優先股，(v)214,751,780股每股面值0.00001美元的D系列優先股，(vi)111,773,480股每股面值0.00001美元的E系列優先股。
- (c) 於2018年5月1日，為適應根據首次公開發售前計劃加快授出購股權，本公司向Great Biono Fortune LP發行每股面值0.0001美元的9,010,004股普通股，總行使價為10,076,000美元（相等於人民幣63,874,000元）。購股權的行使價透過與本公司董事的經常賬目及本集團僱員獲授貸款結算。
- (d) 截至2018年12月31日止年度，本公司向本公司的一名獨立董事發行2,235股每股面值0.0001美元的普通股，以結付應付其30,000美元（相等於人民幣190,000元）的部分薪酬。
- (e) 由於本公司首次公開發售，於2018年10月31日及2018年11月22日分別以每股13.98港元發行236,350,000股及35,452,000股每股面值0.00001美元的普通股，總現金代價總額為3,304,173,000港元及495,619,000港元（相等於人民幣2,933,147,000元及人民幣438,216,000元）。
- (f) 截至2019年6月30日止六個月，本公司因購股權於歸屬期後獲行使而向本集團僱員發行合共3,395,000股每股面值0.00001美元的普通股，總行使價為255,000美元（相等於人民幣1,745,000元）。

19. 以股份為基礎的付款交易

(i) 首次公開發售前計劃

於2012年5月10日，本公司股東批准採納首次公開發售前計劃，旨在激勵、挽留及獎勵若干僱員、董事會成員及向本公司或其附屬公司提供真誠服務的人士或顧問（「合資格人士」）以表彰彼等為本集團業務的貢獻及使彼等的利益與本集團一致。首次公開發售前計劃分為兩個單獨股權計劃：(a)股份獎勵計劃及(b)購股權及股份增值權授予計劃。根據首次公開發售前計劃授出的所有獎勵可交付的相關股份數目的總限額為165,476,820股本公司股份，惟可能就其他攤薄發行作出任何調整。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

19. 以股份為基礎的付款交易（續）

(i) 首次公開發售前計劃（續）

(a) 股份獎勵計劃

於2016年12月23日，本公司發行合共950,000股（拆細後：9,500,000股）本公司受限制股份，認購價為每股1.10美元，以換取過往授予俞博士的購股權。

受限制股份初步將不會歸屬，且於自願或非自願終止僱傭時可由本公司向僱員支付認購價購回（「購回選擇權」）。受限制股份的四分之一（25%）將立即歸屬，餘下部分（受限制股份的75%）於36個月的歸屬期內按月歸屬並自購回選擇權解除，惟因具體條款及原因歸屬除外。

合資格僱員不得出售、出讓、轉讓、抵押、質押或以其他方式處置任何未歸屬股份且合資格僱員不得轉讓任何已歸屬股份或其任何權利，直至該僱員按向任何潛在受讓人提呈的相同價格及相同條款及條件向本公司提呈已歸屬股份的購買權。

於2017年2月18日，本公司進一步訂立受限制股份協議，據此3,020,697股（拆細後：30,206,970股）普通股按認購價每股1.1美元認購，總代價為3,323,000美元（相等於人民幣22,845,000元），據此，歸屬須待完成若干表現指標條件後方可作實，而該等受限制股份已於2017年歸屬。

截至2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，本公司概無根據首次公開發售前計劃授出額外的受限制股份。

截至2019年6月30日止六個月，就授予本公司僱員及董事的受限制股份於簡明綜合損益及其他全面收入表確認的開支總額為人民幣77,000元（截至2018年6月30日止六個月：人民幣197,000元）。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

19. 以股份為基礎的付款交易（續）

(i) 首次公開發售前計劃（續）

(a) 股份獎勵計劃（續）

下表概述本集團未歸屬受限制股份的變動。

	已歸屬受限制 股份數目	授出日期 每股加權平均 公允價值 人民幣
於2018年1月1日未歸屬	494,792	10.37
已歸屬	(118,750)	(10.37)
股份拆細	3,384,378	
於2018年6月30日未歸屬	3,760,420	1.04
於2019年1月1日未歸屬	2,572,920	1.04
已歸屬	(1,187,500)	1.04
於2019年6月30日未歸屬	1,385,420	1.04

(b) 購股權及股份增值權授予計劃

除授出函件另行規定或由董事會以任何其他形式提呈外，25%的已授出購股權將於首個歸屬日歸屬，而餘下75%股份將於未來36個月內按月歸屬。首個歸屬日期應由本公司與各授予協議的承授人釐定。已授出購股權合約購股權期限為十年。本集團並無以現金回購或償付購股權的法定或推定責任。於歸屬前購股權不得獲行使。一旦歸屬，購股權的已歸屬部分可於任何時間全部或部分獲行使。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

19. 以股份為基礎的付款交易（續）

(i) 首次公開發售前計劃（續）

(b) 購股權及股份增值權授予計劃（續）

下表披露期內承授人所持本公司購股權的變動：

	購股權數目			
	本公司董事		僱員	
	截至以下年度止六個月 2019年	2018年	截至以下年度止六個月 2019年	2018年
於期初	-	5,551,100	71,910,000	4,194,000
已授出	-	400,000	-	3,300,904
已沒收	-	-	(2,225,000)	(304,500)
已行使（附註a）	-	(5,951,100)	(3,395,000)	(3,058,904)
股份拆細（附註b）	-	-	-	37,183,500
於期末	-	-	66,290,000	41,315,000

附註：

- (a) 於2018年5月1日，根據薪酬委員會的董事會決議案，本公司董事批准加快歸屬5,289,486份購股權及行使9,010,004份購股權（包括先前歸屬及加快行使的購股權）。截至2019年6月30日止六個月，3,395,000份購股權已獲行使。
- (b) 因於2018年6月12日進行股份拆細所致，尚未行使的購股權數目已由4,131,500份購股權調整為41,315,000份購股權。截至2019年6月30日止六個月，概無發現任何股份拆細。

於2019年6月30日，11,275,000份（截至2018年6月30日止六個月：11,705,000份（股份拆細生效後））尚未行使的購股權獲行使。

下表披露期內承授人所持本公司購股權的加權平均行使價：

	加權平均行使價			
	本公司董事		僱員	
	截至以下年度止六個月 2019年	2018年*	截至以下年度止六個月 2019年	2018年*
已授出	不適用	0.20美元	不適用	0.25美元
已沒收	不適用	不適用	0.19美元	0.13美元
已行使	不適用	0.09美元	0.10美元	0.16美元

* 已受股份拆細影響而作出調整

於報告期間概無尚未行使或已發行的股份增值權。

截至2019年6月30日止六個月，就授予本公司董事和僱員的購股權於簡明綜合損益及其他全面收入表確認的開支總額為人民幣17,233,000元（截至2018年6月30日止六個月：人民幣41,588,000元）。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

19. 以股份為基礎的付款交易（續）

(ii) 受限制股份計劃

於2018年10月15日，董事會批准受限制股份計劃以於本公司首次公開發售後兩年內發行55,907,735股受限制股份。受限制股份計劃旨在使本集團董事、高級人員及其他主要貢獻者及僱員分享本公司的成功，激勵彼等為本集團利益努力。

(a) 董事

於2019年6月14日，本公司向俞博士無代價授出合共6,901,796股受限制股份。

受限制股份初步將不會歸屬，且須於購回選擇權時由本公司購回。受限制股份須於首個歸屬日在2020年5月的五年歸屬期內按20%年利率歸屬，並自購回選擇權解除。

(b) 僱員

於2019年5月2日及2019年6月14日，本公司向本集團7名及9名僱員分別無代價授出至多2,835,085股及1,056,000股受限制股份，惟須達成若干履約條件方可作實。

受限制股份初步將不會歸屬。75%受限制股份將於2022年歸屬，而餘下部分將於2023年歸屬，惟須達成履約條件方可作實。

本公司董事及合資格僱員均不得出售、出讓、轉讓、抵押、質押或以其他方式處置任何未歸屬股份且合資格僱員不得轉讓任何以歸屬股份或其任何權利，直至該僱員按向任何潛在受讓人提呈的相同價格及相同條款及條件向本公司提呈已歸屬股份的購買權。

下表概述本集團未歸屬受限制股份的變動。

	已歸屬受限制 股份數目	授出日期 每股加權平均 公允價值 港元
於2019年1月1日未歸屬	-	-
已授出	10,792,881	22.75
於2019年6月30日未歸屬	10,792,881	22.75

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

19. 以股份為基礎的付款交易（續）

(ii) 受限制股份計劃（續）

上述安排作為以股份為基礎的付款交易入賬。因此，本集團按授出日期的公允價值計量未歸屬受限制股份，及於歸屬期內就未歸屬受限制股份各單獨歸屬部分確認為酬金開支金額。截至2019年6月30日止六個月，就授予本公司僱員及董事的受限制股份於簡明綜合損益及其他全面收入表確認的開支總額為人民幣12,873,000元（截至2018年6月30日止六個月：零）。

本公司受限制股份的公允價值使用於授出日期香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）所發佈的每日報價表所示每股收市價釐定。

(iii) 首次公開發售後僱員持股計劃

於2018年10月13日，股東決議案獲通過以採納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旨在鼓勵選定參與者致力提升本公司的價值。根據首次公開發售後僱員持股計劃將予授出的所有購股權獲行使後可予發行的股份總數為111,815,071股，即最多為股份開始於聯交所買賣當日已發行股份的10%。

下表披露期內承授人所持本公司購股權的變動：

	購股權數目			
	本公司董事		僱員	
	截至以下年度止六個月		截至以下年度止六個月	
	2019年	2018年	2019年	2018年
於期初	-	-	-	-
已授出	5,095,238	-	13,130,513	-
於期末	5,095,238	-	13,130,513	-

購股權將根據系列及按照各授予協議的履約條件歸屬。本集團並無以現金回購或償付購股權的法定或推定責任。於歸屬前購股權不得獲行使。一旦歸屬，購股權的已歸屬部分可於任何時間全部或部分獲行使。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

19. 以股份為基礎的付款交易（續）

(iii) 首次公開發售後僱員持股計劃（續）

於2019年及2018年6月30日，概無未行使購股權可予行使。

下表披露期內承授人所持本公司購股權的加權平均行使價：

	加權平均行使價			
	本公司董事		僱員	
	截至以下年度止六個月		截至以下年度止六個月	
	2019年	2018年	2019年	2018年
已授出	28.30 港元	不適用	28.15 港元	不適用

已授出購股權的公允價值

截至2019年6月30日止六個月，已授出購股權的公允價值按二項式期權定價模式釐定。預計股息率、歸屬後退出率、預計行使倍數、無風險利率及波幅等重要假設須由本公司董事按最佳估計釐定。

對該模型的主要輸入數據如下：

	2019年
於授出日期的每份購股權公允價值	15.54 港元 – 19.28 港元
於授出日期的本公司加權平均股價	26.25 港元 – 28.30 港元
行使價	26.25 港元 – 28.30 港元
預期波幅	61.25% – 62.64%
無風險利率	1.59% – 1.80%
預計股息率	0%
歸屬後退出率	0
預計行使倍數	2.2 – 2.8

已授出購股權的公允價值乃經本公司董事參考獨立合資格專業估值師作出的估值報告進行估值，該估值師在評估類似工具方面擁有適當資格及經驗。

本公司董事基於到期年期與購股權的購股權壽命相近的機構債券發行計劃下的香港政府債券的收益率估計無風險利率。於授出日期的波幅乃根據可資比較公司與購股權的到期期限相若的平均過往波幅而估計。股息率乃根據於授出日期的管理層估計計算。截至2019年6月30日止六個月，就授予本公司董事和僱員的購股權於簡明綜合損益及其他全面收入表確認的總開支為人民幣16,584,000元（截至2018年6月30日止六個月：零）。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

20. 資本承擔

	於2019年 6月30日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
於簡明綜合財務報表就收購物業、廠房及設備的已訂約但未撥備資本開支	177,191	107,414

20A. 與一名股東的關聯方的交易及結餘

除於簡明綜合財務報表其他部分所披露者外，於報告期間，本集團亦與一名股東（有權委任一名董事加入本公司董事會）的若干關聯方訂立以下重大交易。

(I) 交易

交易性質	截至6月30日止六個月 2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
已收合作費用	不適用	74,192
已付諮詢服務費	不適用	(1,144)

(II) 結餘

	於2019年 6月30日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
合約負債	不適用	466,889

附註：股東自本公司於聯交所首次公開發售日期起不再為本集團關聯方。

20B. 與俞博士的交易

本集團過往免費使用若干由俞博士擁有的域名。於2018年6月11日，本集團與俞博士達成正式安排並訂立協議，據此，俞博士同意將其於該等域名中的權利授予信達蘇州，供後者及本集團按獨家及免收授權費基準在業務及營運中使用，期限自協議日期起至俞博士不再擁有股份或不再擔任本公司董事為止。該等域名中的相關權利並無轉讓予任何第三方。

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

20C. 主要管理人員酬金

本公司董事及主要管理層其他成員的薪酬如下：

	截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
短期福利	12,368	6,683
退休福利計劃供款	42	66
以股份為基礎的付款開支	18,337	29,431
	30,747	36,180

主要管理人員薪酬乃由本公司管理層經計及個人表現及市場趨勢釐定。

21. 金融工具的公允價值計量

金融資產及負債(下文所述者除外)的公允價值乃根據基於貼現現金流量分析的公認定價模型，使用當前市場可觀察交易的價格而釐定。

(i) 本集團按經常性基準按公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

本集團部分金融資產於報告期末按公允價值計量。下表載列如何釐定該等金融資產公允價值的資料(尤其是所使用的估值技術及輸入數據)。

金融資產	公允價值		公允價值級別	估值技術及主要輸入數據	重大不可觀察 輸入數據
	2019年	2018年			
	6月30日 人民幣千元	12月31日 人民幣千元			
其他金融資產	53,500	—	第二級	收入法—在此方法中，貼現現金流量法被用於估計相關資產的回報。	不適用

簡明綜合財務報表附註

截至2019年6月30日止六個月

21. 金融工具的公允價值計量（續）

(ii) 本集團未按經常性基準按公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

本公司董事認為，按攤銷成本在簡明綜合財務報表入賬的本集團金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。該等公允價值乃基於貼現現金流量分析根據普遍接受的定價模式釐定。

22. 報告期末後事件

除於簡明綜合財務報表其他部分所披露者外，本集團於2019年6月30日後償還了人民幣5.0百萬元的現有銀行貸款融資。

釋義

在本報告中，除非文義另有所指，下列詞語具有如下含義：

「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	本公司審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄14所載企業管治守則及企業管治報告
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本報告而言及除文義另有所指外，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣
「本公司」	指	信達生物製藥，一家於2011年4月28日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「董事」	指	本公司董事
「俞博士」	指	俞德超博士，我們的首席執行官、董事會主席兼執行董事
「禮來」	指	禮來公司，為一家美國公司，於1901年1月17日根據印第安納州的法律組織和存在，營業地點位於印第安納州印第安納波利斯的Lilly Corporate Center，郵政編號46285
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「GMP」	指	生產質量管理規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司，或（倘文義另有所指）於本公司成為其現時附屬公司的控股公司前的期間，則指該等附屬公司（猶如彼等於相關時間為本公司之附屬公司）
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元

釋義

「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則
「Incyte」	指	Incyte Biosciences International Sàrl, Incyte Corporation (其股份於納斯達克全球精選市場上市 (股份代碼：INCY)) 的附屬公司
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥上市申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2018年10月31日，即股份於聯交所上市並獲准在聯交所首次開始買賣之日
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所 (不包括期權市場)，乃獨立於聯交所GEM，且與之並行營運
「標準守則」	指	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
「NDA」	指	新藥上市申請
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局 (前身為國家食品藥品監督管理總局)
「首次公開發售後僱員持股計劃」	指	本公司於2018年6月12日採納的首次公開發售後購股權計劃
「首次公開發售前股份獎勵計劃」	指	本公司於2012年5月10日採納的首次公開發售前股份獎勵計劃 (經不時修訂)
「招股章程」	指	本公司日期為2018年10月18日的招股章程
「報告期」	指	截至2019年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣

釋義

「受限制股份計劃」	指	本公司於2018年10月15日採納的信達生物製藥2018年受限制股份計劃
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司股本中當前每股面值0.00001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「%」	指	百分比

