

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2020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2020年12月31日止年度（「報告期」）的經審核綜合業績，連同截至2019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德勤•關黃陳方會計師行審核。

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

財務摘要

國際財務報告準則計量：

- 截至2020年12月31日止年度的總收入為人民幣3,843.8百萬元，較截至2019年12月31日止年度的人民幣1,047.5百萬元增加266.9%。截至2020年12月31日止年度的產品收入達人民幣2,367.5百萬元，較上一年度的人民幣1,015.9百萬元增長133.0%，主要由我們主導產品達伯舒®（信迪利單抗注射液）的強勁同比增長，及三項新獲批准的抗體藥物於2020年下半年所貢獻的收入帶動。截至2020年12月31日止年度，授權費及服務收入（包括來自我們合作或授權安排的首付款及里程碑款項）為人民幣1,476.3百萬元，截至2019年12月31日止年度則為人民幣31.6百萬元，其亦使報告期內總收入的增長更為強勁。
- 截至2020年12月31日止年度，產品銷售的毛利率為83.6%，較截至2019年12月31日止年度的87.7%微幅下降，主要由於國家醫保藥品目錄（「NRDL」）降低達伯舒®（信迪利單抗注射液）的實際價格，惟其部分由產品數量的大幅增加及生產效率顯著提高所抵銷。截至2020年12月31日止年度的產品銷售毛利率較截至2020年上半年的79.9%增加3.7%，主要由於達伯舒®（信迪利單抗注射液）的生產線於2020年第四季度自規模較小的一次性生物反應器轉移至大型不鏽鋼生物反應器。

- **研發開支**（「**研發開支**」）由截至2019年12月31日止年度的人民幣1,294.7百萬元增加人民幣556.8百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣1,851.5百萬元。穩定上升的研發開支主要用於我們全球在研產品中處於後期開發階段的產品及優先發展產品之進行中臨床試驗，亦用於擴展我們的合作及授權計劃，以進一步提升我們的全面研發能力。
- 截至2020年12月31日止年度的**銷售及市場推廣開支**為人民幣1,340.9百萬元或總收入的34.9%或產品收入的56.6%，上一年度則為人民幣692.5百萬元或總收入的66.1%或產品收入的68.2%。該計劃中的開支增加乃主要由於達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）、達攸同[®]（貝伐珠單抗生物類似藥）、蘇立信[®]（阿達木單抗生物類似藥）及達伯華[®]（利妥昔單抗生物類似藥）的商業化活動更加廣泛。我們的銷售及市場推廣團隊亦由2019年12月31日的688名僱員擴增至於2020年12月31日的1,284名僱員。銷售及市場推廣開支比率降低，乃由於效率提升以及快速增長對收入帶來的有利影響。
- 截至2020年12月31日止年度的**虧損及全面開支總額**為人民幣998.4百萬元，較截至2019年12月31日止年度的人民幣1,719.9百萬元減少42.0%或人民幣721.5百萬元，主要受產品銷售及授權費收入均有所增長而帶動。
- 截至2020年12月31日止年度的**融資活動所得現金淨額**為人民幣4,912.1百萬元，主要來自我們於2020年2月及2020年7月成功進行配售產生的所得款項。截至2020年12月31日，本公司手頭擁有現金約1,244.6百萬美元。

非國際財務報告準則計量：

- 截至2020年12月31日止年度的**經調整虧損及全面開支總額**¹為人民幣595.9百萬元，較截至2019年12月31日止年度的人民幣1,571.8百萬元減少人民幣998.4百萬元，主要由於總收入大幅增加，其部分由持續的研發投資及於商業化上的努力所抵銷。

1 年內經調整虧損及全面開支總額並非國際財務報告準則項下界定的財務計量，乃指年內虧損及全面開支總額去除若干非現金項目帶來的影響（即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－10.非國際財務報告準則計量」。

業務摘要

截至2020年12月31日止年度，本公司憑藉始終如一的強勁執行力，於在研藥物及業務營運方面持續取得重大進展，包括下列里程碑及成就：

- 於2020年，儘管面臨COVID-19大流行帶來的挑戰，本公司透過不間斷的生產供應、迅速恢復產品銷售及可控的臨床開發進度，致力最大程度降低疫情對我們業務營運的影響。
- 我們於截至2020年12月31日止年度產生產品收入人民幣2,367.5百萬元，較上一年度的人民幣1,015.9百萬元增長133.0%，主要由我們主導產品達伯舒®（信迪利單抗注射液）的強勁同比增長，及三項新獲批准的抗體藥物於2020年下半年所貢獻的收入帶動。
- 截至2020年12月31日止年度，主導產品達伯舒®（信迪利單抗注射液）產生的收入為人民幣2,289.8百萬元。儘管自2020年1月1日起，NRDL執行後使達伯舒®（信迪利單抗注射液）價格下降，其收入仍較前一年度的人民幣1,015.9百萬元增加125.4%。
- 於2020年，我們已成功將產能自5,000升擴大至24,000升，其中18,000升的不鏽鋼生物反應器產線（M1b基地）已自2020年第四季度起開始商業化生產。於2020年，我們開始建設新的生產設施（M2基地），該設施乃用於額外容納十二個3,000升的不鏽鋼生物反應器的產能。
- 於2020年1月，我們與Coherus BioSciences, Inc.（「**Coherus**」）訂立合作協議，以將我們的IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）在美利堅合眾國（「**美國**」）及加拿大授出商業化權利。
- 於2020年1月，我們與聖諾製藥公司（「**聖諾**」）達成戰略合作，以使用我們的達伯舒®（信迪利單抗注射液）及聖諾的核酸干擾候選藥物STP705（科特拉尼）進行晚期癌症（例如肝細胞癌，「**HCC**」）聯合療法的臨床研究，其於美國具高度需求。
- 於2020年2月，我們透過配售新股份成功籌集約23億港元。
- 於2020年3月，我們與Alector Inc.（「**Alector**」）訂立授權協議，以開發並商業化AL008，一項同類首創anti-信號調節蛋白（「**SIRP**」）alpha抗體，於中國應用於治療腫瘤適應症。

- 於2020年4月，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）受理我們在中國就達伯舒®（信迪利單抗注射液）的新適應症上市申請（「sNDA」），聯合力比泰®（注射用培美曲塞二鈉）及鉑類化療用於治療無表皮生長因子受體（「EGFR」）敏感突變或間變性淋巴瘤激酶（「ALK」）基因重排的一線非鱗狀非小細胞肺癌（「nsqNSCLC」）的化療。
- 於2020年5月，我們與美國德州大學MD Anderson癌症中心達成一項戰略合作協議，以在美國共同開發達伯舒®（信迪利單抗注射液）用於治療多種罕見癌症。
- 於2020年6月，我們與羅氏集團（「羅氏」）達成一項戰略合作，著重於發現和開發雙特異性抗體和多個細胞治療產品，使我們得以使用羅氏的某些技術發現和開發2:1雙特異性T細胞抗體(TCB)以及其通用型CAR-T平台。
- 於2020年6月，達攸同®（貝伐珠單抗生物類似藥）獲NMPA正式批准，用於在中國治療晚期非小細胞肺癌（「NSCLC」）和轉移性結直腸癌患者，為本公司第二個獲批准的產品。
- 於2020年6月，標記「B」已自本公司股份名稱及股份簡稱刪除。
- 於2020年7月，我們透過配售新股份成功籌集約28億港元，主要為我們的生產設施擴增及更多的國際臨床試驗需求提供資金。
- 於2020年8月，NMPA已受理我們的達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合健擇®（注射用吉西他濱）及鉑類化療用於治療一線鱗狀非小細胞肺癌（「sqNSCLC」）的sNDA。
- 於2020年8月，我們訂立一項具戰略及里程碑意義的擴張授權協議，以向禮來製藥（「禮來」）授權達伯舒®（信迪利單抗注射液）在中國以外地區的獨家權利，禮來計劃在美國及其他市場註冊達伯舒®（信迪利單抗注射液）。我們已於2020年確認首付款收入200百萬美元。我們亦將合資格收取最多825百萬美元的潛在開發及商業化里程碑款項，以及雙位數比例的淨銷售額分成。
- 於2020年9月，本公司股票獲納入恆生綜合指數以及滬港通及深港通。
- 於2020年9月，蘇立信®（阿達木單抗生物類似藥）為首個獲得NMPA批准用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病的藥物。於2020年11月及12月，蘇立信®（阿達木單抗生物類似藥）獲NMPA批准新適應症，用於治療包括多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病及非感染性葡萄膜炎。蘇立信®（阿達木單抗生物類似藥）為本公司第三個獲批准的產品。

- 於2020年9月，達伯華®(利妥昔單抗生物類似藥)獲NMPA批准於中國治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「**DLBCL**」)、濾泡性淋巴瘤(「**FL**」)，及慢性淋巴細胞白血病(「**CLL**」)病患。達伯華®(利妥昔單抗生物類似藥)為本公司第四個獲批准的產品。
- 於2020年10月，本公司任命生物製藥行業的世界著名科學家及成功領導者劉勇軍博士為總裁，負責本公司的全球研發、管線戰略、商務合作及國際業務。
- 於截至2020年12月31日止年度，我們對五項產品進行註冊或關鍵性臨床試驗，包括IBI-310(抗細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4(「**CTLA-4**」))、IBI-375(成纖維細胞生長因數受體(「**FGFR**」)酪氨酸激酶抑制劑(「**TKI**」))、IBI-376(Parsaclisib, PI3K δ 抑制劑)、IBI-306(前蛋白轉化酶枯草溶菌素9(「**PCSK9**」)抗體)及IBI-326(BCMA CAR-T療法)。
- 於截至2020年12月31日止年度，我們於中國及海外均快速推進我們具卓越臨床及商業化潛力的其他臨床階段產品，包括在腫瘤領域的IBI-188(抗分化簇47(「**CD47**抗體」))、IBI-322(程序性細胞死亡蛋白配體1(「**PD-L1**」)/CD47雙特異性抗體)、IBI-318(抗程序性細胞死亡蛋白1(「**PD-1**」)/PD-L1雙特異性抗體)、IBI-939(含免疫球蛋白基序和免疫受體酪氨酸抑制基序結構域的T細胞免疫受體(「**TIGIT**」)抗體)、IBI-110(LAG-3抗體)，及在非腫瘤領域的IBI-302(抗血管內皮生長因子(「**VEGF**」)/補體雙特異性融合蛋白)及IBI-362(「**OXM3**」)。
- 於截至2020年12月31日止年度，我們取得七項新在研候選藥物的臨床研究用新藥(「**IND**」)批准，包括IBI-322(PD-L1/CD47)、IBI-939(TIGIT)、IBI-362(OXM3)、IBI-112(IL-23)、IBI-102(GITR)、IBI-319(PD-1/4-1BB)及IBI-323(PD-L1/LAG3)。

於報告期後及直至本公告日期，我們持續於在研藥物及業務營運方面取得重大進展，包括下列主要里程碑及成就：

- 於2021年1月，NMPA已受理達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)用於治療一線HCC的sNDA。
- 於2021年1月，NMPA已受理達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療二線sqNSCLC的sNDA。
- 於2021年1月，我們與PT Etana Biotechnologies Indonesia(「Etana」)訂立協議，以將達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)在印尼開發及商業化的權利授予Etana。
- 於2021年1月，本公司透過配售新股份成功籌集約47億港元，主要是為了加快我們全球領先創新產品之多項臨床項目的投資及發展，以為潛在的產品授權及可能的合併及收購(「併購」)活動提供資金，以及進一步擴大產能等。
- 於2021年2月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合注射用培美曲塞二鈉及鉍類化療獲NMPA批准用於治療一線nsqNSCLC。

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」)及本公司網站刊登的公告。

管理層討論與分析

概覽

我們是一家全球化的生物製藥公司，致力於開發及銷售老百姓可負擔的高質量創新療法。我們於2011年由俞德超博士創立，並已於業務營運的各個層面建立全球質量標準，且我們已打造多功能全面集成生物製藥平台，集研發、化學、製造和控制(「**CMC**」)、臨床開發及商業化能力於一體。

我們已開發豐富多種的在研產品，其涵蓋一系列新型及經驗證的治療靶點及藥物形式(包括單克隆抗體、雙特異性抗體、融合蛋白、CAR-T及小分子藥)，遍及多個主要治療領域，包括腫瘤、代謝、免疫學及眼底病，並具有作為單一療法或聯合療法的巨大臨床及商業化潛力，以因應廣大的醫療需求。

於2020年及直至本公告日期，本公司憑藉始終如一的強勁執行力，在業務營運方面持續取得重大成就。我們亦不斷提升公司組織結構以培養長期戰略目標，暨推出具潛力的全球同類首創產品(first-in-class)，以及實現我們的業務全球化。

透過核心產品達伯舒®(信迪利單抗注射液)的強勁增長，以及推出額外三項抗體藥物，我們繼續成功的商業化營運。作為高質量的PD-1抑制劑，我們的核心產品達伯舒®(信迪利單抗注射液)於推出不到兩年的時間內，已成為中國PD-(L)1市場上的領導品牌之一。於截至2020年12月31日止年度，我們透過達伯舒®(信迪利單抗注射液)錄得銷售收入人民幣2,289.8百萬元，較截至2019年12月31日止年度增長約125.4%。於本年度內，憑藉我們作為NRDL內的唯一PD-1抑制劑之獨有優勢，加快進入醫院渠道的程序，擴展於主要城市及次級城市的覆蓋率，並於醫生和患者間建立認知度。此外，於2020年及直至本公告日期，我們已就達伯舒®(信迪利單抗注射液)提交其用於治療額外四項適應症的sDNA，其中用於治療一線nsqNSCLC的sDNA已於2021年2月獲得批准，其他三項sNDA正在審評之中仍在進行監管審查。

於2020年，我們已成功增加額外三項抗體藥物至我們的商業化產品組合。達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)、蘇立信®(阿達木單抗生物類似藥)及達伯華®(利妥昔單抗生物類似藥)已獲得NMPA批准，使我們成為唯一一家僅成立九年便成功於中國上市四項抗體藥物的生物製藥公司。

我們有五項後期產品在進行註冊／關鍵性臨床試驗。於截至2020年12月31日止年度直至本公告日期，我們的五項後期產品已進入註冊或關鍵性臨床試驗，包括(i) IBI-310 (CTLA-4)聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於輔助治療黑素瘤進入3期試驗、用於治療二線或二線後宮頸癌進入關鍵性2期試驗，及聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療一線HCC進入3期試驗；(ii) IBI-376 (Parsaclisib, PI3K δ 抑制劑)用於治療復發性或難治性濾泡性淋巴瘤(「r/r FL」)及邊緣區型淋巴瘤(「MZL」)於中國進入關鍵性2期試驗；(iii) IBI-375 (FGFR TKI)用於治療二線晚期或轉移性膽管癌(「mCCA」)於中國進入關鍵性2期試驗；(iv) IBI-306 (PCSK9抗體)用於治療非家族性高膽固醇血症於中國進入3期試驗；及(v) IBI-326 (BCMA CAR-T用於治療r/r MM關鍵2期)。

我們快速推進我們具卓越臨床及商業化潛力的優先發展管線產品。就我們的腫瘤在研藥物而言：(i)我們於美國及中國完成IBI-188 (CD47抗體) 1a期劑量探索，並於2020年開始進行IBI-188的1b期臨床試驗；(ii)我們於2020年於中國開始IBI-322 (PD-L1/CD47雙特異性抗體)的1期試驗，並於2021年2月於美國開始1期試驗；(iii)於2020年，我們完成IBI-318 (PD-1/PD-L1雙特異性抗體)的1a期劑量探索，並進入多項1b期試驗以探索IBI-318在不同癌症適應症的潛力；(iv)我們於2020年已於中國開始IBI-939 (TIGIT抗體)的1a期及1b期研究，並在美國獲得IBI-939的IND申請批准；(v)我們完成IBI-110 (LAG-3抗體)的1b期患者招募；(vi)我們已就

IBI-323 (PD-L1/LAG-3 雙特異性抗體) 取得IND批准。就非腫瘤在研藥物而言，(i) 我們已完成IBI-302 (VEGF／補體蛋白) 的1a期研究，其用於治療濕性年齡相關黃斑變性(「濕性AMD」) 的初步數據樂觀；及(ii) 我們已進行IBI-362 (OXM3) 用於治療肥胖受試者及糖尿病患者的1b/2期研究。

我們已與世界級夥伴建立合作關係，包括與禮來及羅氏的戰略合作。於2020年，我們與國際及地區夥伴進行了一系列合作。特別是，與禮來就達伯舒® (信迪利單抗注射液) 在中國境外的獨家權利訂立的戰略擴張授權協議，象徵將我們的創新產品組合引入國際市場的關鍵第一步。此外，我們與羅氏合作以探索及開發雙特異性抗體及多個細胞治療產品，顯示全球頂級製藥公司對我們新藥發現和研發能力的認可，並可進一步於研發過程中豐富我們的潛在同類首創在研產品。

於2020年，我們的產能由5,000升擴增至24,000升，並開始建造新的生產設施。於2020年，我們將產能由5,000升擴增至共24,000升的總產能，以滿足我們在研產品中商業化產品及臨床階段候選藥物的生產需求。24,000升的產能包括設有六套1,000升一次性生物反應器的第一生產設施(M1a)，及設有六套3,000升不鏽鋼生物反應器的第二生產設施(M1b)，兩座設施均自NMPA取得生產達伯舒® (信迪利單抗注射液) 及其他產品種類的生產質量管理規範(「GMP」) 認證。該產能擴張應確保我們的近期生產需求得到充足供應，並能透過實質性降低生產成本加強達伯舒® (信迪利單抗注射液) 的成本優勢。於2020年，我們亦開始建設新的生產設施(M2基地)，該設施旨在額外容納十二套3,000升的產能，於竣工後，我們的總產能將擴增至60,000升。

我們不斷招攬優秀人才，為本公司長期戰略發展任命劉勇軍博士為總裁。於2020年，我們的團隊由2019年12月31日的約2,000名僱員擴增至2020年12月31日的逾3,200名僱員，其中約950名僱員負責研發，1,300名僱員負責商業化，750名僱員負責CMC，及300名僱員負責一般和行政職能。特別是，我們任命生物製藥行業的世界著名科學家及成功領導者劉勇軍博士為本公司總裁，負責全球研發、管線戰略、業務發展及國際業務。我們相信，憑藉我們世界一流的高級管理團隊的遠見卓識及領導才能、不斷完善的公司結構以及更多人才的加入，為本公司的長期發展奠定了堅實的基礎。

我們於資本市場上取得豐碩成果。於2020年直至本公告日期，我們通過三輪新股份配售，成功籌集共約98億港元(或13億美元) 資金，獲得國際及地區的知名投資者強勁的認購需求支持。截至本公告日期，我們擁有現金約18億美元，為我們的藥物研發、潛在業務合作、生產設施擴展以及不斷增加的國際營運需求提供了強大的支持。在2020年，標記「B」亦成功自本公司股份名稱刪除，而股票亦獲納入恒生綜合指數以及滬港通及深港通。

於2021年，我們將持續努力以在多方面達到里程碑，包括商業化、CMC、研發及全球擴張等。此外，我們亦將審慎規劃未來，以實現本公司的長期使命及戰略。

我們將持續加強我們的商業能力，達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）仍作為我們的戰略發展重點，而三項生物類似藥產品則為我們的新增長動力。於2021年，我們致力於保持達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）在中國PD-(L)1市場的領導地位。達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）已獲批准用於治療兩項適應症，而截至本公告日期，其用於治療三項主要癌症適應症的sNDA正在審評之中。我們相信，適應症於2021年的擴增將使達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）帶給更廣泛有醫療需求的患者群，並能支撐產品收入之持續增長，而我們的大規模不鏽鋼生物反應器產線將保證達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）充足的產能及具競爭力的生產成本。同時，我們預期三項生物類似藥產品（即達攸同[®]（貝伐珠單抗生物類似藥）、蘇立信[®]（阿達木單抗生物類似藥）及達伯華[®]（利妥昔單抗生物類似藥））也將是我們2021年業務增長的重要動力。

我們預期在2021年的餘下時間內及2022年初取得五項NDA批准。我們預期於2021年上半年至年中取得達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）用於治療一線sqNSCLC的sNDA批准。我們預期於2021年下半年分別取得達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）及達攸同[®]（貝伐珠單抗生物類似藥）作為治療一線HCC之聯合療法的sNDA批准。我們預期於2021年底至2022年初前取得達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）用於治療二線sqNSCLC的sNDA批准。我們亦預期於2021年上半年於台灣市場取得IBI-375（FGFR TKI）的NDA批准。

我們計劃於2021年至2022年初提交九項NDA申請。於2021年至2022年初，我們預期將就達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）提交四項NDA申請，包括(i)於2021年下半年，我們計劃向NMPA提交達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）用於治療一線食管鱗狀細胞癌（「ESCC」）的sNDA；(ii)我們計劃於2021年末至2022年初，向NMPA提交達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）用於治療具EGFR突變的NSCLC患者的後TKI療法之sNDA申請；(iii)我們計劃於2021年末至2022年初，向NMPA提交達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）用於治療一線胃癌（「GC」）的sNDA申請；及(iv)我們的夥伴禮來亦預期於2021年就達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）用於治療NSCLC在美國提交生物藥物許可申請（「BLA」）。此外，我們計劃於2021年中旬前後，分別在中國內地及香港提交IBI-375（FGFR TKI）的NDA。我們亦計劃於2021年末至2022年初之間，在中國提交IBI-376（Parsaclisib，PI3K δ 抑制劑）用於治療r/r FL的NDA。我們的夥伴PT Etana Biotechnologies Indonesia（「Etana」）預期於2021年就達攸同[®]（貝伐珠單抗生物類似藥）在印尼提交NDA。於2021年底至2022年初之間，我們與南京馴鹿醫療技術有限公司（「馴鹿醫療」）計劃向NMPA提交IBI-326用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤（「r/r MM」）的NDA滾動申請。

我們預期將於**2021年至2022年初**取得或發佈多項後期及前期資料數據。於2021年，我們計劃呈報達伯舒®(信迪利單抗注射液)的3期研究結果或資料數據，包括(i)治療二線sqNSCLC；(ii)治療一線ESCC；(iii)具EGFR突變的NSCLC患者的後TKI療法；及(iv)治療一線GC。我們亦計劃公佈下列於2021年末至2022年之間的關鍵性2期數據：(i) IBI-375 (FGFR TKI)用於治療二線mCCA的關鍵性2期研究結果；(ii) IBI-376 (Parsaclisib, PI3K δ 抑制劑)用於治療r/r FL的關鍵性2期研究結果。我們亦計劃取得IBI-306用於治療HeFH的3期資料數據。我們亦計劃公佈一系列臨床階段產品的1期或2期臨床研究資料數據，如我們的IBI-310 (CTLA-4)、IBI-362 (OXM3)、IBI-302 (VEGF／補體融合蛋白)、IBI-318 (PD1/PD-L1雙特異性抗體)、IBI-322 (PD-L1/CD47雙特異性抗體)、IBI-110 (LAG-3)、IBI-939 (TIGIT)及IBI-315 (PD1/HER2雙特異性抗體)等。

於**2021年**，我們將持續推進在研產品至進一步的臨床研究階段。除了正在進行的臨床研究以外，我們亦將繼續發展我們的在研產品。(i)我們將繼續優先發展我們的CD47產品。我們將於2021年在中國開始IBI-188 (CD47抗體)用於治療一線骨髓增生異常綜合症(「**MDS**」)的3期或關鍵性試驗。我們將進入IBI-322 (PD-L1/CD47雙特異性抗體)的1b期試驗，並將於2021年取得其初步概念驗證(「**概念驗證**」)的數據。(ii)我們計劃將於2021年上半年開始由Incyte贊助進行的全球性3期試驗之中國地區試驗，以將IBI-376 (Parsaclisib, PI3K δ 抑制劑)用於治療二線骨髓纖維化(「**MF**」)。(iii)我們將進入IBI-362 (OXM3)用於治療肥胖症及糖尿病的2期臨床研究。(iv)我們將進入IBI-302用於治療濕性AMD的2期臨床研究。(v)我們將持續推進其他臨床階段產品的開發，如IBI-326 (BCMA CAR-T)、IBI-939 (TIGIT)、IBI-110 (LAG-3)、IBI-135 (PD-L1/HER2)、IBI-319 (PD-1/4-1BB雙特異性抗體)、IBI-323 (LAG-3/PD-L1雙特異性抗體)等。此外，我們計劃於2021年將多個臨床前階段的新分子藥物推進至IND階段，而目前尚未披露其靶點。

我們正**戰略性地完善我們的研發以邁向全球創新**。為了達到本公司成為全球生物製藥公司的目標，我們將研發升級為全球創新平台。憑藉明確的戰略及執行計劃，我們致力於打造世界一流的研發組織，具備在科學、尖端技術平台、國際合作及全球專業人士方面的深厚實力。我們將研發提升為一個擁有全球人才及視野的國際全能機構，並已經著手建設美國實驗室。我們將在中國及美國招募一批世界一流科學家加入我們藥物發現推手信達學院，並持續在研發中加入全球資源。同時，我們將充分利用我們在中國藥物研究及臨床開發中的獨特優勢就來加速全球創新研發。

我們將繼續擴展全球業務版圖。於2020年及2021年初，我們就我們的產品達伯舒®(信迪利單抗注射液)及達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)訂立了多份授權協議。我們的夥伴禮來計劃於2021年在美國提交達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療NSCLC的BLA，而Etana則計劃於2021年在印尼提交達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)的NDA，在未來兩年內，我們預期我們的品牌將能服務更多全球病患。























於2021年，我們將繼續在中國境外開發具有全球潛力的在研候選藥物。隨著在歐洲及美國設立子公司，我們將在2021年繼續擴大海外人才隊伍，以滿足臨床業務需求。同時，我們將繼續尋求與全球夥伴的任何潛在合作機會，其在戰略上符合本公司任何潛在許可／授權、股權投資及併購的任何發展。

我們計劃進一步擴展我們的生產設施。我們開始於蘇州基地建設新的商業化設施(M2基地)，該設施乃用於額外容納十二套3,000升的產能。我們預期M2設施建設於2021年底完工，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，並支持我們的業務持續擴張。

在研藥物摘要

憑藉本公司的多功能全面集成平台及戰略夥伴關係與合作，本公司截至本公告日期已成功建立一條擁有23種陸續開發中之高價值產品的產品鏈，合共擁有超過50項進行中臨床試驗的產品。本公司在研產品涵蓋一系列新型及經驗證的治療靶點及藥物形式(包括單克隆抗體、雙特异性抗體、融合蛋白、CAR-T及小分子藥)，遍及多個主要治療領域，包括腫瘤、代謝、免疫學及眼底病，並具有作為單一療法或聯合療法的巨大臨床及商業化潛力，以因應廣大的醫療需求。

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

候選藥物 / 參比藥物		靶點	治療領域	商業化權利	臨床前	IND已審批	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
	達伯舒® (信迪利單抗注射液)	PD-1	腫瘤	全球	█	█	█	█	█	█	█
	達欣同® (貝伐珠單抗注射液)	VEGF-A	腫瘤	全球	█	█	█	█	█	█	█
	蘇立信® (阿達木單抗注射液)	TNF-alpha	自身免疫	全球	█	█	█	█	█	█	█
	達伯舒® (利妥昔單抗注射液)	CD20	腫瘤	全球	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-375 (Pemigatinib)	FGFR1/2/3	腫瘤	中國大陸、香港、台灣和澳門	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-306	PCSK9	新陳代謝	中國大陸、香港、台灣和澳門	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-310	CTLA-4	腫瘤	全球	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-376 (Parsaclisib)	PI3K δ	腫瘤	中國大陸、香港、台灣和澳門	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-326	BCMA-CART	腫瘤	全球	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-362	OXM3	新陳代謝	中國大陸、香港、台灣和澳門	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-188	CD47	腫瘤	全球	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-318	PD-1/PD-L1	腫瘤	中國大陸、香港、台灣和澳門	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-302	VEGF/補體蛋白	眼底病	全球	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-110	LAG-3	腫瘤	全球	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-315	PD-1/HER2	腫瘤	全球	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-839	TIGIT	腫瘤	全球	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-322	PD-L1/CD47	腫瘤	全球	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-112	IL-23 p19	自身免疫	全球	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-101	OX40	腫瘤	全球	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-323	LAG-3/PD-L1	腫瘤	全球	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-102	GITR	腫瘤	全球	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-319	PD-1/4-1BB	腫瘤	中國大陸、香港和澳門	█	█	█	█	█	█	█
	IBI-321	PD-1/TIGIT	腫瘤	中國大陸、香港和澳門	█	█	█	█	█	█	█

█ 上市藥品 █ 生物藥物 █ 小分子藥物 █ 在美國的臨床進展

業務回顧

我們的商業化階段產品

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

商業化發展里程碑及成就

- 儘管NRDL自2020年1月1日起降低了達伯舒® (信迪利單抗注射液) 的實際價格，於2020年，我們的核心產品達伯舒® (信迪利單抗注射液) 仍產生人民幣2,289.8百萬元的收入，同比增長125.4%。
- 作為高質量的PD-1抑制劑，就達伯舒® (信迪利單抗注射液) 於2020年所達致的收益額及零售份額計，其已於上市兩年內成為中國PD-(L)1市場的領導品牌。
- 於2020年，我們充分利用作為唯一獲列入NRDL的PD-1抑制劑的獨特優勢，促進進入醫院渠道的程序、擴展主要城市及次級城市範圍以及建立醫生及患者的認可。
- 我們的達伯舒® (信迪利單抗注射液) 銷售及市場推廣團隊由截至2019年12月31日的約700名僱員擴增至截至2020年12月31日的逾1,200名僱員。
- 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 的涵蓋範圍由2019年底的約2,000家醫院及500間直達患者 (「DTP」) / 藥房擴增至截至2020年12月31日的逾300個城市的約4,000家醫院及900間DTP / 藥房。

報告期後 (預期) 商業化發展計劃

- 於2021年，達伯舒® (信迪利單抗注射液) 的商業化將繼續為我們的戰略重點。我們將繼續利用我們獲列入NRDL的先驅優勢，使達伯舒® (信迪利單抗注射液) 進入更多醫院渠道。我們亦將進一步擴大我們的商業化團隊，以擴大及深化達伯舒® (信迪利單抗注射液) 在不同層級城市及醫院的覆蓋範圍。同時，在達伯舒® (信迪利單抗注射液) 潛在sNDA批准的支持之下，我們將於2021年至2022年初提供更全面的學術市場推廣，涵蓋一線nsqNSCLC (於2021年2月獲批准)、一線sqNSCLC、一線HCC及二線sqNSCLC。我們預計達伯舒® (信迪利單抗注射液) 將於2021年嘉惠更廣泛的患者群。

報告期內臨床開發里程碑及其他主要成就

我們正在就達伯舒® (信迪利單抗注射液) 執行廣泛的臨床開發計劃，且目前正在進行逾20項臨床研究，以評估其用於廣泛癌症適應症的療效及安全性，包括12項正在進行或已完成的註冊或關鍵性臨床試驗 (作為單一療法或作為聯合療法的一部分，在中國及美國同步進行)。

下表概述截至本公告日期達伯舒® (信迪利單抗注射液) 持續進行的臨床開發計劃：

適應症	單藥/聯合用藥治療 (其他組成部分)	進展情況				
		1A	1B	2期	3期	NDA 已提交 / NDA 已獲批
中國						
r/r 經典霍奇金淋巴瘤	單藥治療					●
一線非鱗狀NSCLC	聯合用藥治療 (培美曲塞和順铂)					●
一線鱗狀NSCLC	聯合用藥治療 (吉西他濱和铂藥)				●	●
二線鱗狀NSCLC	單藥治療				●	●
一線肝癌細胞癌	聯合用藥治療 (IBI-305 / 貝伐珠單抗生物類似藥)				●	●
EGFR+ TKI耐藥性NSCLC (全球多中心臨床試驗)	聯合用藥治療 (IBI-305 / 貝伐珠單抗生物類似藥)				●	●
一線胃癌	聯合用藥治療 (卡培他濱和奧沙利铂)				●	●
一線胃癌 (CPS ≥ 10)	聯合用藥治療 (雷莫盧單抗)				●	●
一線食管癌 (全球多中心臨床試驗)	聯合用藥治療 (紫杉醇和順铂/氟尿嘧啶和順铂)				●	●
二線經典型霍奇金淋巴瘤	聯合用藥治療 (ICE)				●	●
黑素瘤 (輔助治療)	聯合用藥治療 (IBI-310 / CTLA-4單抗)				●	●
一線肝癌細胞癌	聯合用藥治療 (IBI-310 / CTLA-4單抗)				●	●
二線肝癌細胞癌	聯合用藥治療 (IBI-310 / CTLA-4單抗)			●	●	●
2L/+ 宮頸癌	聯合用藥治療 (IBI-310 / CTLA-4單抗)			●	●	●
二線ESCC	單藥治療			●	●	●
r/r NK/T細胞淋巴瘤	單藥治療			●	●	●
3L CRC	聯合用藥治療 (IBI-310 / CTLA-4單抗)			●	●	●
難治性胃腸癌	單藥治療		●			
一線胃癌	聯合用藥治療 (卡培他濱和奧沙利铂)		●			
二線NSCLC	單藥治療		●			
一線/二線黑素瘤	單藥治療		●			
一線鱗狀NSCLC	聯合用藥治療 (吉西他濱和順铂)		●			
一線/二線神經內分泌瘤	聯合用藥治療 (EPiP)		●			
實體瘤/結直腸癌	聯合用藥治療 (咪喹替尼)		●			
實體瘤/膽管癌	聯合用藥治療 (索凡替尼)		●			
三線結直腸癌	聯合用藥治療 (西達本胺)		●			
二線肝癌細胞癌	聯合用藥治療 (siRNA)		●			
美國						
一線食管癌 (全球多中心臨床試驗)	聯合用藥治療 (紫杉醇和順铂/氟尿嘧啶和順铂)					●
實體瘤	單藥治療	●				
晚期子宮內膜癌	單藥治療	●				

符號：● = 已完成；● = 完成患者入組；● = 進行中；● = 將在下個季度內啟動。

簡稱： r/r：復發/難治；2L：二線；3L：三線；NSCLC：非小細胞肺癌；EGFR+TKI：表皮生長因子受體-酪氨酸激酶抑制劑；ESCC：食管鱗狀性細胞癌。

於截至2020年12月31日止年度的報告期內，我們已就達伯舒®(信迪利單抗注射液)取得以下重大里程碑，包括：

- 兩項達伯舒®(信迪利單抗注射液)的sNDA在中國獲NMPA受理：
 - 於2020年4月，NMPA受理我們在中國就達伯舒®(信迪利單抗注射液)提交的sNDA，其聯合注射用培美曲塞二鈉及鉑類化療用於治療無EGFR敏感突變或ALK基因重排的一線nsqNSCLC；及
 - 於2020年8月，NMPA已受理達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合健擇®(吉西他濱)及鉑類化療用於治療一線sqNSCLC的sNDA。
- 於以下主要臨床研究達到主要研究終點，包括：
 - 評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合吉西他濱及鉑類化療用於治療一線sqNSCLC的3期ORIENT-12研究；
 - 評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)在中國用於治療一線晚期HCC患者的2/3期研究(ORIENT-32)；及
 - 評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為單一療法在中國用於治療二線晚期或轉移性ESCC患者的2期ORIENT-2研究。
- 於以下主要臨床試驗完成患者招募，包括：
 - 達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合卡培他濱及奧沙利鉑用於治療一線GC的3期試驗(ORIENT-16)；
 - 達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合紫杉醇及順鉑或氟尿嘧啶及順鉑用於治療一線ESCC的全球性3期研究中國區研究(ORIENT-15)；及
 - 達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合呋喹替尼(由和黃中國醫藥科技有限公司開發)用於治療晚期實體瘤的1b期試驗。
- 於以下主要臨床試驗繼續進行患者招募，包括：
 - 達伯舒®(信迪利單抗注射液)及達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)及注射用培美塞二鈉以及順鉑用於治療TKI療法失敗後具EGFR突變的NSCLC患者的3期試驗(ORIENT-31)。

- 於以下主要臨床試驗開始患者招募，包括：
 - 在美國進行全球性3期ORIENT-15研究，將達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合紫杉醇及順鉑或氟尿嘧啶及順鉑用於治療一線ESCC。
- 就主要臨床試驗提交以下IND申請，包括：
 - 達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合禮來的Cyramza®(雷莫蘆單抗)在中國用於治療一線晚期GC的3期研究；及
- 於多場主要大會透過網絡海報／摘要呈報以下達伯舒®(信迪利單抗注射液)臨床試驗的五項關鍵晚期結果，包括：
 - 於2020年6月，我們呈報在中國進行關鍵性2期ORIENT-2研究的結果，用以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為單一療法用於治療二線晚期或轉移性ESCC患者；
 - 於2020年8月，我們於2020年世界肺癌大會虛擬論壇上呈報3期ORIENT-11試驗的中期分析數據，用以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)及鉑類化療用於治療一線nsqNSCLC的療效；
 - 於2020年9月，我們於歐洲腫瘤醫學會(「ESMO」)虛擬年會上呈報3期ORIENT-11研究的生物標誌物數據，以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合注射用培美曲塞二鈉和鉑類化療用於治療一線nsqNSCLC的療效；
 - 於2020年9月，我們於ESMO虛擬年會上呈報3期ORIENT-12研究的期中數據，以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合吉西他濱及鉑類化療用於治療一線sqNSCLC的療效；及
 - 於2020年11月，我們於ESMO亞洲年會上呈報2/3期ORIENT-32研究的期中數據，以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)用於治療一線晚期HCC患者的療效。
- 與戰略夥伴訂立主要合作協議，以最大化釋放達伯舒®(信迪利單抗注射液)的潛力，包括：
 - 於2020年1月，與聖諾合作進行聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)及聖諾的核酸干擾候選藥物STP705(科特拉尼)用於晚期癌症(例如HCC)聯合療法的臨床研究，於美國具高度需求。
 - 於2020年5月，我們與美國德州大學MD Anderson癌症中心訂立合作協議，以在美國共同開發達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療多種罕見癌症。除我們正獨立尋求達伯舒®(信迪利單抗注射液)獲批准應用於更多癌症適應症外，該合作將為我們提供機會，以尋求美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於多種罕見癌症適應症；

- 於2020年8月，我們訂立一項具戰略及里程碑意義的擴大授權協議，以向禮來授權達伯舒®(信迪利單抗注射液)在中國以外地區的獨家權利，禮來計劃在美國及其他市場註冊達伯舒®(信迪利單抗注射液)。我們已於2020年下半年確認首付款收入200百萬美元。我們亦將合資格收取最多825百萬美元的潛在開發及商業化里程碑款項，以及雙位數比例的淨銷售額分成。

報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2021年至2022年初，我們預期NMPA將受理我們就達伯舒®(信迪利單抗注射液)提交的五項sNDA申請，包括：
 - 於2021年1月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)用於治療一線HCC的sNDA已獲NMPA受理，並正接受藥品審評中心(「藥品審評中心」)的優先審查；
 - 於2021年1月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療二線sqNSCLC的sNDA已獲NMPA受理；
 - 於2021年下半年，我們計劃就達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合紫杉醇及順鉑或氟尿嘧啶及順鉑化療用於治療一線ESCC提交sNDA；
 - 於2021年末至2022年初之間，我們計劃就達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)及注射用培美塞二鈉以及順鉑用於治療TKI療法失敗後具EGFR突變的NSCLC患者提交sNDA；及
 - 於2021年末至2022年初之間，我們計劃就達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合卡培他濱及奧沙利鉑用於治療一線GC提交sNDA。
- 於2021年至2022年初，我們預期取得NMPA於中國就達伯舒®(信迪利單抗注射液)發出的四項sNDA批准；
 - 於2021年2月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合注射用培美曲塞二鈉和鉑類化療已獲NMPA批准用於治療一線nsqNSCLC。
 - 於2021年上半年至年中，我們預期收到NMPA就達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合健擇®(吉西他濱)及鉑類化療用於治療一線sqNSCLC發出的sNDA批准。
 - 於2021年下半年，我們預期NMPA將批准達伯舒®聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)用於治療一線HCC的sNDA；
 - 於2021年末至2022年初之間，我們預期NMPA將批准達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療二線sqNSCLC的sNDA。

- 於2021年，我們的夥伴禮來預計就達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）用於治療NSCLC向美國FDA提交BLA申請。
- 於2021年，我們計劃完成達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）以下臨床試驗的患者招募，包括：
 - 達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）聯合紫杉醇及順鉑或氟尿嘧啶及順鉑用於治療一線食管癌的中國以外地區全球性3期ORIENT-15研究。
- 於2021年，我們計劃將繼續達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）以下臨床試驗，包括：
 - 達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）聯合Cyramza（雷莫蘆單抗）在中國用於治療一線晚期GC的3期研究。
- 我們計劃於2021年在醫學會議上呈報達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）的三項3期試驗結果，包括：
 - 評估達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）作為單一療法在中國用於治療二線sqNSCLC的3期研究的期中結果(ORIENT-3)；
 - 評估達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）聯合紫杉醇及順鉑或氟尿嘧啶及順鉑化療用於治療一線ESCC的3期研究的期中結果；及
 - 評估達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）聯合達攸同[®]（貝伐珠單抗生物類似藥）及注射用培美塞二鈉以及順鉑用於治療TKI療法失敗後具EGFR突變的NSCLC患者的3期研究的期中結果。

達攸同[®]（貝伐珠單抗生物類似藥），全人源抗VEGF單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項；已於中國獲批准

報告期內里程碑及成就

- 於2020年1月，我們與頂尖生物類似藥公司Coherus訂立授權協議，以將我們的IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）於美國及加拿大商業化。
- 於2020年6月，達攸同[®]（貝伐珠單抗生物類似藥）為首個獲NMPA批准，用於治療晚期NSCLC及轉移性結直腸癌患者的藥物。達攸同[®]（貝伐珠單抗生物類似藥）為本公司第二個獲批准的產品。
- 於2020年12月，達攸同[®]（貝伐珠單抗生物類似藥）獲NMPA批准新適應症，用於治療成人復發性膠質母細胞瘤。
- 於2020年底，我們已大致於多數省份完成達攸同[®]（貝伐珠單抗生物類似藥）列入NRDL的工作，並在推進其進入醫院渠道方面取得重大進展，為達攸同[®]（貝伐珠單抗生物類似藥）的後續商業化奠定堅實基礎。

報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2021年1月，NMPA受理了達攸同[®](貝伐珠單抗注射液)聯合達伯舒[®](信迪利單抗注射液)用於治療一線HCC的sNDA。此為本公司就達攸同[®](貝伐珠單抗生物類似藥)在中國尋求批准的第四個適應症。
- 於2021年1月，我們已與Etana達成協議，以將達攸同[®](貝伐珠單抗生物類似藥)在印尼開發及商業化的權利授予Etana。
- 在2020年列入省級NRDL以及進入醫院渠道的堅實基礎支撐下，我們將借力我們腫瘤藥物銷售及市場推廣團隊的豐富推廣經驗，以於2021年推廣達攸同[®](貝伐珠單抗生物類似藥)。
- 我們的夥伴Etana預期於2021年就達攸同[®](貝伐珠單抗生物類似藥)在印尼提交NDA。

蘇立信[®](阿達木單抗生物類似藥)：全人源抗TNF- α 單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項；已於中國獲批准

報告期內里程碑及成就

- 於2020年9月，蘇立信[®](阿達木單抗生物類似藥)為首個獲得NMPA批准用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病的藥物。蘇立信[®](阿達木單抗生物類似藥)為本公司第三個獲批准的產品。
- 於2020年11月，蘇立信[®](阿達木單抗生物類似藥)獲NMPA批准新適應症，用於治療多關節型幼年特發性關節炎。
- 於2020年12月，蘇立信[®](阿達木單抗生物類似藥)獲NMPA批准新適應症，用於治療包括兒童斑塊狀銀屑病及非感染性葡萄膜炎。

報告期後預期里程碑及成就

- 自蘇立信[®](阿達木單抗生物類似藥)於2020年9月獲批准以來，我們一直積極努力使其納入省級NDRL以及進入醫院渠道。此外，由於蘇立信[®](阿達木單抗生物類似藥)為我們在研產品中首個獲批准的非腫瘤產品，我們已建立一支專業且經驗豐富的市場推廣及銷售團隊，負責產品的商業化。於2021年，我們將持續努力推動蘇立信[®](阿達木單抗生物類似藥)進入市場及其學術市場推廣。

達伯華® (利妥昔單抗生物類似藥)：與禮來共同開發的重組人－鼠嵌合抗CD20單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項；已於中國獲批准

報告期內里程碑及成就

- 於2020年9月，達伯華® (利妥昔單抗生物類似藥) 獲NMPA批准於中國用於治療DLBCL、FL及CLL患者。達伯華® (利妥昔單抗生物類似藥) 為本公司第四個獲批准的產品。

報告期後預期里程碑及成就

- 自達伯華® (利妥昔單抗生物類似藥) 於2020年9月底獲批准以來，我們一直積極努力使其納入省級NDRL以及進入醫院渠道。於2021年，於達伯華® (利妥昔單抗生物類似藥) 商業化的過程中，我們將持續借力我們的腫瘤藥品銷售與市場推廣團隊的豐富推廣經驗。

我們處於後期臨床階段的候選藥物

IBI-375 (pemigatinib)：已獲得Incyte Biosciences International Sarl (「Incyte」，Incyte Corporation (納斯達克股份代號：INCY) 的附屬公司) 許可的新型FGFR抑制劑

報告期內里程碑及成就

- 於2020年1月，Incyte宣佈歐洲藥品管理局已批准Incyte的pemigatinib上市許可申請，pemigatinib用於治療至少接受過一線系統治療後的復發或難治性FGFR2基因融合或重排的局部晚期或轉移性膽管癌成人患者。
- 於2020年4月，Pemazyre® (pemigatinib)獲美國FDA批准為首個靶向藥物用於既往接受過治療，具有FGFR2基因融合或其他重排且不可手術切除的局部晚期mCCA成人患者。
- 於2020年上半年，我們於台灣提交IBI-375 (pemigatinib)的NDA申請，用於治療FGFR2基因融合或重排的二線mCCA患者。
- 於2020年，我們已完成IBI-375 (pemigatinib)在中國內地用於治療FGFR2基因融合或重排的二線mCCA患者的2期試驗的患者招募。

報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2020年1月，Incyte宣佈歐洲藥品管理局人用醫藥產品委員會發佈一份積極審查意見，建議有條件批准pemigatinib上市，用於治療至少接受過一線系統治療後復發或難治性成纖維細胞生長因數受體2 (「FGFR2」)基因融合或重排且不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌成人患者。

- 我們已參與由Incyte贊助進行的全球性3期臨床試驗(FIGHT-302)，以評估IBI-375 (pemigatinib)與吉西他濱搭配順鉑化療相比，用於治療FGFR2基因重排的一線mCCA的療效及安全性。FIGHT-302已開始進行全球患者招募。
- 於2021年上半年，我們預期自台灣FDA取得IBI-375的NDA批准，用於治療FGFR2基因融合或重排的二線mCCA患者。
- 於2021年中旬前後，我們計劃在中國內地及香港就IBI-375用於治療FGFR2基因融合或重排的二線mCCA患者提交NDA。

IBI-376 (parsaclisib) ，已獲得Incyte許可的新型PI3K δ 抑制劑

報告期內里程碑及成就

- 於2020年4月，我們在中國開始關鍵性2期試驗的患者招募，以評估IBI-376在中國用於治療r/r FL及MZL患者的療效及安全性。
- 於2020年底，我們就IBI-376於中國提交IND申請，用於由Incyte贊助進行的全球性3期臨床研究，以評估IBI-376聯合魯索替尼(ruxolitinib)用於治療二線骨髓纖維化的療效。

報告期後預期里程碑及成就

- 於2021年末，我們計劃於中國開始IBI-376的患者招募，用於由Incyte贊助進行的全球性3期臨床研究，以評估IBI-376聯合魯索替尼用於治療二線骨髓纖維化的療效。
- 我們計劃完成IBI-376的患者招募，以於中國進行IBI-376用於治療r/r FL及MZL的關鍵性2期試驗。
- 於2021年末至2022年初之間，我們計劃就IBI-376 (Parsaclisib，PI3K δ 抑制劑)用於治療r/r FL向NMPA提交NDA。

IBI-310 ，抗CTLA-4單克隆抗體

報告期內里程碑及成就

- 於2020年，我們開始兩項IBI-310的註冊及／或關鍵性試驗：
 - 於2020年4月，我們已開始在中國進行3期臨床研究的患者招募，以評估IBI-310聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於輔助治療黑素瘤的療效；及
 - 於2020年12月，我們已開始在中國進行關鍵性2期臨床研究的患者招募，以評估IBI-310聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療二線或二線以上的晚期宮頸癌患者的療效。

- 於2020年6月，我們在第56屆美國臨床腫瘤學會（「**ASCO**」）年會上以線上出版形式發表IBI-310的1期臨床研究及其聯合達伯舒®（信迪利單抗注射液）的初步結果。

報告期後（預期）里程碑及成就

- 於2021年1月，我們已開始在中國進行3期臨床研究的患者招募，以評估IBI-310聯合達伯舒®（信迪利單抗注射液）用於治療一線晚期HCC患者的療效。
- 於2021年，我們計劃就上述3期研究（用於治療一線HCC）以及關鍵性2期研究（用於治療二線或二線以上的宮頸癌）完成患者招募。
- 於2021年，我們計劃呈報IBI-310用於治療HCC的1b期研究數據。

IBI-306，新型抗PCSK9單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項；

報告期內里程碑及成就

- 於2020年，我們已完成於中國進行的雜合性家族性高膽固醇血症（「**HeFH**」）3期臨床試驗的患者招募。
- 於2020年內，我們不斷為純合性家族性高膽固醇血症的關鍵性2期臨床試驗招募患者。

報告期後預期里程碑及成就

- 於2021年1月，我們已完成在中國進行的3期臨床試驗患者招募，以評估IBI-306用於治療非家族性高膽固醇血症的療效。
- 於2021年，我們計劃取得IBI-306用於治療HeFH的3期研究資料數據。

IBI-326，與馴鹿醫療共同開發的新型全人源抗BCMA的CAR-T療法

報告期內里程碑及成就

- 於2019年9月，我們自NMPA取得IND批准，以對IBI-326進行血液學方面的評估。於2020年內，我們與馴鹿醫療不斷為治療r/r MM進行中的1/2期臨床試驗招募患者。

報告期後（預期）里程碑及成就

- 於2021年1月，IBI-326的臨床研究結果刊載於血液學領域的領先期刊《Blood》，標題為「新型全人源靶向BCMA的CAR（CT103A）用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者的1期研究」。
- 於2021年2月，根據於中國開展用於治療r/r MM成人患者正在進行中的1/2期研究結果，IBI-326自NMPA獲得用於r/r MM適應症之突破性療法認定。

- 於2021年末至2022年初之間，我們與馴鹿醫療亦計劃向NMPA提交IBI-326用於治療r/r MM的NDA滾動申請。

其他節選臨床階段候選藥物

IBI-188，新型全人源抗CD47單克隆抗體；具同類最優潛力

報告期內里程碑及成就

- 於2020年6月，我們在美國完成1a期劑量探索研究，以評估IBI-188用於治療晚期惡性腫瘤及淋巴瘤的療效，而我們即將於中國完成1a期試驗，以評估IBI-188用於治療晚期惡性腫瘤的療效。
- 於2020年11月，我們計劃於癌症免疫治療學會年會上呈報1a期研究結果，以評估IBI-188用於治療晚期惡性腫瘤及淋巴瘤的療效。
- 於2020年下半年，我們針對IBI-188開始了進一步試驗，包括：
 - 於中國進行IBI-188用於治療復發／難治性急性髓系白血病（「r/r AML」）的1b/2期試驗，其1b期研究的患者招募已於2020年下半年開始；
 - 於中國進行IBI-188用於治療MDS的1b/3期試驗，其患者招募已於2020年下半年開始；及
 - 於2020年下半年開始在美國其用於治療MDS的1b期試驗。

報告期後預期里程碑及成就

- 於2021年，我們計劃於中國開始IBI-188用於治療MDS的3期或關鍵性試驗。

IBI-322，新型同類首創抗CD47/PD-L1雙特異性抗體

報告期內里程碑及成就

- 於2020年1月，我們分別自NMPA及美國FDA取得IND批准。
- 於2020年8月，我們開始於中國進行IBI-322的1a/1b期臨床研究患者招募，以評估IBI-322用於治療晚期惡性腫瘤患者的療效。

報告期後（預期）里程碑及成就

- 於2021年初，我們已開始於美國進行IBI-322的1期研究患者招募。
- 於2021年，我們計劃在學術會議上發表IBI-322用於治療晚期惡性腫瘤的初步1a期研究結果。
- 於2021年，我們計劃於中國進入IBI-322的1b期試驗，並獲得初步的概念驗證數據。

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

報告期內里程碑及成就

- 於2020年上半年，我們已完成IBI-302用於治療濕性AMD的1a期研究。
- 於2020年下半年，我們已完成在中國進行的1b期研究患者招募，以評估IBI-302對濕性AMD的療效。
- 我們於2020年11月於美國眼科學醫學會年會上呈報1期研究的臨床結果。

報告期後預期里程碑及成就

- 於2021年上半年，我們計劃開始IBI-302用於治療濕性AMD的2期試驗。
- 於2021年，我們計劃開始IBI-302用於治療糖尿病黃斑水腫的1b/2期試驗。
- 於2021年下半年，我們計劃在學術會議上呈報用於治療濕性AMD的1b期研究臨床結果。

IBI-362，已獲得禮來許可的胃泌酸調節素類似物(OXM3)，潛在全球同類最優臨床階段糖尿病候選藥物

報告期內里程碑及成就

- 於2020年，我們完成在中國進行1b期臨床試驗的患者招募，以評估IBI-362用於治療超重或肥胖受試者的安全性及耐受性。
- 於2020年，我們獲得了IND的批准，並開始在中國進行1b期臨床試驗的患者招募，以評估IBI-362用於治療糖尿病患者的安全性和耐受性，而最後一批患者招募於2021年1月已告完成。

報告期後預期里程碑及成就

- 於2021年6月，我們計劃在美國糖尿病協會年會上呈報IBI-362用於治療肥胖症的1b期研究數據。
- 於2021年末前後，我們計劃在學術會議上呈報IBI-362用於治療糖尿病患者的1b期研究數據。
- 於2021年，我們計劃開始進行IBI-362用於治療肥胖受試者的2期臨床研究。
- 於2021年，我們計劃開始進行IBI-362用於治療糖尿病患者的2期臨床研究。

IBI-318，與禮來共同開發的同類首創抗PD-1/PD-L1雙特異性抗體

報告期內里程碑及成就

- 於2020年上半年，我們在中國已完成IBI-318用於治療晚期惡性腫瘤的1a期研究的劑量探索。
- 於2020年6月，我們於第56屆ASCO年會上呈報IBI-318用於治療晚期腫瘤患者的1a期研究初步結果。
- 於2020年下半年，我們開展IBI-318用於治療多項惡性腫瘤的1b/2期試驗：
 - 我們開始IBI-318用於治療鼻型自然殺傷／T細胞淋巴瘤患者之1b/2期試驗的1b期部分；
 - 我們開始IBI-318用於治療皮膚鱗狀細胞癌患者之1b/2期試驗的1b期部分；
 - 我們開始IBI-318用於前導性／輔助性治療HCC患者的1b期試驗；及
 - 我們開始IBI-318用於治療小細胞肺癌患者之1b/3期試驗的1b期部分。

報告期後預期里程碑及成就

- 我們計劃於2021年完成上述IBI-318的1b期試驗。

IBI-939，新型抗TIGIT單克隆抗體

報告期內里程碑及成就

- 於2020年1月，我們自NMPA取得IBI-939用於治療晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤的IND批准。
- 於2020年5月，我們開始在中國進行1a期臨床研究的患者招募，以評估IBI-939用於治療晚期惡性腫瘤患者的療效。
- 我們於2020年12月提交IND申請，以於美國進行IBI-939的1期研究，並於2021年1月獲得IND批准。

報告期後預期里程碑及成就

- 我們計劃於2021年上半年完成IBI-939的1a期研究患者招募。
- 我們於2021年初就IBI-939聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療晚期肺癌的1b期研究進行患者招募，而我們計劃於2021年完成1b期研究。

- 於2021年，我們計劃在學術會議上發表IBI-939用於治療晚期實體瘤的初步1期研究結果。

IBI-112，新型抗IL-23(p19)單克隆抗體

報告期內里程碑及成就

- 於2020年，我們已自NMPA取得IND批准，並開始在中國進行IBI-112用於治療炎症性小腸炎及其他自體身免疫性疾病的1期研究。

報告期後預期里程碑及成就

- 於2021年，我們計劃完成IBI-112用於治療銀屑病患者的1期臨床研究，並開始2期臨床研究。

IBI-315，與Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.共同開發的同類首創抗PD-1／人表皮生長因子受體2雙特異性抗體

報告期內里程碑及成就

- 自2019年11月在中國進行晚期惡性腫瘤1a期試驗的首例患者給藥以來，我們於2020年持續招募患者進行試驗。

報告期後(預期)里程碑及成就

- 我們計劃於2021年底前後在學術會議上發表IBI-315用於治療晚期惡性腫瘤的初步1a期研究結果。
- 於2021年，我們計劃於中國進入IBI-315的1b期試驗，並獲得初步的概念驗證數據。

IBI-110，新型抗LAG-3單克隆抗體

報告期內里程碑及成就

- 於2020年，我們已完成1a期研究的患者招募，以評估IBI-110對晚期實體瘤的療效。
- 於2021年1月，我們完成了IBI-110聯合信迪利單抗注射液用於治療晚期惡性腫瘤的1b期研究患者招募。

報告期後預期里程碑及成就

- 於2021年，我們計劃在醫學會議上發表IBI-110用於治療晚期實體瘤的1期研究數據。
- 於2021年，我們將繼續IBI-110的臨床開發，以獲得概念驗證數據。

IBI-319，新型PD-1/4-1BB雙特異性抗體

報告期內里程碑及成就

- 於2020年下半年，我們就IBI-319用於治療晚期癌症向NMPA提交IND申請並獲得批准。

報告期後預期里程碑及成就

- 於2021年上半年，我們計劃開始IBI-319的1期臨床研究患者招募。

IBI-323，新型LAG-3/PD-L1雙特異性抗體

報告期內里程碑及成就

- 於2020年下半年，我們就IBI-323用於治療晚期癌症提交IND申請並獲得批准。

報告期後預期里程碑及成就

- 於2021年，我們計劃開始IBI-323的1期臨床研究患者招募。

IBI-321，與禮來共同開發的新型PD-1/TIGIT雙特異性抗體

報告期後預期里程碑及成就

- 於2021年初，我們就IBI-321提交IND申請。我們預期於2021年取得IND批准。

聯交所證券上市規則(「上市規則」)第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售任何在研產品。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

與國內外合作夥伴的戰略合作

- 於2020年1月，我們與聖諾達成戰略合作，以使用我們的達伯舒®(信迪利單抗注射液)及聖諾的核酸干擾候選藥物STP705(科特拉尼)進行晚期癌症(例如HCC)聯合療法的臨床研究，其於美國具高度需求。
- 於2020年1月，我們與Coherus訂立授權協議，以將IBI-305(貝伐珠單抗生物類似藥)在美國及加拿大商業化。
- 於2020年3月，本公司與Alector訂立授權協議，以開發並商業化AL008，一項同類首創靶向CD47-SIRP-alpha信號通路的anti-SIRP-alpha抗體，該信號通路被腫瘤廣泛用於逃脫天然免疫系統的攻擊。AL008於中國應用於治療腫瘤適應症，具有獨特雙機理，一方面，AL008並非直接阻斷SIRP-alpha與CD47的結合，而是通過刺激巨噬細胞上的SIRP-alpha內吞和降解來降低CD47-SIRP-alpha信號通路，解除免疫抑制(「別吃我信號」)；另一方面，AL008可以結合FcγR2A(一項激活型的IgG Fc受體)來進一步提高腫瘤免疫反應，達到抑制腫瘤目的。

- 於2020年5月，我們與美國德州大學MD Anderson癌症中心達成一項戰略合作協議，以在美國共同開發達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療多種罕見癌症。
- 於2020年6月，我們宣佈與羅氏進行戰略合作，聚焦於探索、臨床開發和商業化雙特異性抗體和多個細胞治療產品。該合作使我們得以使用羅氏若干技術發現和開發2:1雙特異性T細胞抗體(TCB)以及其通用型CAR-T平台。我們相信，與羅氏的合作大幅提升我們細胞治療的研發能力，也將我們的跨公司合作從藥物臨床開發和商業化前進至跨技術平臺的核心藥物探索階段，顯示全球頂級製藥公司對我們藥物探索和研發能力的認可。
- 於2020年8月，我們訂立一項具戰略及里程碑意義的協議，以向禮來授權達伯舒®(信迪利單抗注射液)在中國境外的獨家權利，禮來計劃在美國及其他市場註冊達伯舒®(信迪利單抗注射液)。我們已於2020年下半年確認首付款收入200百萬美元。我們亦將合資格收取最多825百萬美元的潛在開發及商業化里程碑款項，以及雙位數比例的淨銷售額分成。於2020年12月，禮來已披露其欲於美國就達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療NSCLC提交BLA的計劃。
- 於2020年9月，我們與蘇黎世大學訂立一項全球許可協議，以開發及商業化於全球用於治療癌症的臨床前新型靶向HER2的抗體。
- 於2021年1月，我們與Etana訂立協議，以將達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)在印尼開發及商業化的權利授予Etana。Etana致力於將達攸同®於當地市場上市。作為回報，本公司將收取開發及商業化的里程碑款項，以及雙位數比例的淨銷售額分成。

我們的生產設施

- 於2020年，我們將產能由5,000升大幅擴增至共24,000升的總產能，以滿足我們在研產品中商業化產品及臨床階段候選藥物的生產需求。24,000升的產能包括設有六套1,000升一次性反應器的第一生產設施，及設有六套3,000升不鏽鋼生物反應器的第二生產設施，兩座設施均自NMPA取得生產達伯舒®(信迪利單抗注射液)及其他產品種類的GMP認證。我們相信，該產能擴張應確保我們的近期生產需求得到充足供應，並能透過實質性降低生產成本加強達伯舒®(信迪利單抗注射液)的成本優勢。
- 此外，我們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，並支持我們的業務持續擴張。於2020年，我們開始於蘇州基地建設新的商業化設施，該設施乃用於額外容納十二套3,000升的產能。

其他企業發展

- 於2020年2月，本公司獲得雄厚的財務支持以穩固我們的業務及商業化營運，透過新股份配售籌集約23億港元，國際及本地的知名投資者於配售中均超額認購。
- 有鑑於本公司現時已符合上市規則第8.05(3)條項下的市值／收益測試，聯交所已於2020年6月批准上市規則第18A.09至18A.11條不適用於本公司。經聯交所批准後，標記「B」已自本公司股份名稱及股份簡稱刪除。
- 於2020年7月，本公司通過配售新股份成功籌集約28億港元，主要為我們的生產設施擴增及更多的國際臨床試驗需求提供資金。
- 於2020年9月，本公司股票成功獲納入恒生綜合指數以及滬港通及深港通。
- 於2020年10月，本公司任命生物製藥行業的世界著名科學家及成功領導者劉勇軍博士為總裁，負責本公司的全球研發、管線戰略、商務合作及國際業務。
- 於2021年1月，本公司透過配售新股份成功籌集約47億港元。我們計劃將所得款項用於加快我們全球領先創新產品的各項臨床計劃投資及開發、為潛在產品授權及可能的併購活動提供資金、進一步擴增產能，以及作為營運資金及一般公司用途。
- 我們已大幅擴增我們的專利組合。截至2020年12月31日，我們於中國擁有30項獲授專利及149項專利申請、於美國擁有5項獲授專利及21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35項獲授專利及196項專利申請。該等專利申請包括專利合作條約項下的56項國際專利申請。

財務回顧

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	3,843,819	1,047,525
銷售成本	<u>(387,761)</u>	<u>(124,878)</u>
毛利	3,456,058	922,647
其他收入	246,787	144,081
其他收益及虧損	(479,965)	15,075
研發開支	(1,851,453)	(1,294,724)
行政及其他開支	(436,872)	(255,299)
銷售及市場推廣開支	(1,340,861)	(692,515)
特許權使用款項及其他相關付款	(384,057)	(499,725)
融資成本	<u>(68,350)</u>	<u>(59,490)</u>
除稅前虧損	(858,713)	(1,719,950)
所得稅開支	<u>(139,708)</u>	<u>—</u>
年內虧損及全面開支總額	<u>(998,421)</u>	<u>(1,719,950)</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>(595,921)</u>	<u>(1,571,876)</u>

附註：特許權使用款項及其他相關付款的比較數字已從銷售及市場推廣開支中分拆，以符合當年的呈列方式，因為董事認為新的呈列方式與綜合財務報表更為相關及適當。

1. 收入

截至2020年12月31日止年度，本集團產生來自客戶合約的收入人民幣3,843.8百萬元。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。下表載列所示年度來自客戶合約的收入的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019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	2,367,531	1,015,871
授權費收入	1,397,077	10,000
	<u>3,764,608</u>	<u>1,025,871</u>
在一段時間內		
研發服務費收入	175	3,786
授權費收入	79,036	17,868
	<u>79,211</u>	<u>21,654</u>
來自客戶合約的收入總額	<u><u>3,843,819</u></u>	<u><u>1,047,525</u></u>

截至2020年12月31日，本集團錄得醫藥產品銷售收入人民幣2,367.5百萬元，其中達伯舒®(信迪利單抗注射液)銷售收入為人民幣2,289.8百萬元，而截至2019年12月31日止年度則錄得人民幣1,015.9百萬元。

截至2020年12月31日止年度，本集團錄得一次性授權費收入人民幣1,397.1百萬元，其中人民幣1,344.6百萬元產生自與禮來於2020年下半年達成有關達伯舒®(信迪利單抗注射液)在中國以外地區的擴大授權許可協議。

根據本集團與禮來於2015年3月就達伯舒®(信迪利單抗注射液)及達伯華®(利妥昔單抗生物類似藥)等產品訂立的中國獨家授權及合作協議以及共同研發協議(「禮來中國協議」)，本集團錄得在一段時間內的授權費收入。本集團收取合作款項並開始於相關產品的商業化階段確認收入。截至2020年12月31日及2019年12月31日止年度，分別錄得該等有關達伯舒®(信迪利單抗注射液)的授權費收入人民幣79.0百萬元及人民幣17.9百萬元。

此外，本集團繼續為客戶提供研發服務。截至2020年12月31日止年度，本集團產生的研發服務收入為約人民幣0.2百萬元，截至2019年12月31日止年度則為人民幣3.8百萬元。

2. 銷售成本

本集團的銷售成本包括與所銷售之產品的生產相關的原材料成本、直接人工成本、製造成本以及生產開支。截至2020年12月31日止年度，本集團錄得銷售成本人民幣387.8百萬元，截至2019年12月31日止年度則為人民幣124.9百萬元。

3. 其他收入

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

截至2020年12月31日止年度，本集團的其他收入由截至2019年12月31日止年度的人民幣144.1百萬元增加人民幣102.7百萬元至人民幣246.8百萬元。該增加乃主要由於(i)2019年10月、2020年2月及2020年7月三次配售新股份所得款項總額賺取的利息約人民幣6,736.6百萬元；及(ii)政府對本集團的認可及持續支援。

4. 其他收益及虧損

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

截至2020年12月31日止年度，本集團的其他收益及虧損為虧損人民幣480.0百萬元，截至2019年12月31日止年度則為人民幣15.1百萬元的收益，其中包括因若干主要貨幣美元兌人民幣貶值而導致的虧損人民幣509.7百萬元，部分由與其他金融資產投資有關的收益約人民幣31.0百萬元所抵銷。

5. 研發開支

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

截至2020年12月31日及2019年12月31日止年度，本集團分別產生人民幣1,851.5百萬元及人民幣1,294.7百萬元的研發開支。該增加主要由於(i)臨床試驗及其他相關研發活動的開支增加；及(ii)伴隨相關研發部門擴大導致員工成本增加所致。

6. 行政及其他開支

截至2020年12月31日止年度，本集團行政及其他開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣255.3百萬元增加至人民幣436.9百萬元。此大幅增加乃由於新聘行政人員、以股份為基礎的酬金增加、對多家慈善機構的捐贈增加及與我們運營有關的其他開支所致。

7. 銷售及市場推廣開支

銷售及市場推廣開支包括銷售及市場推廣人員的員工成本以及市場推廣及推廣活動相關開支。截至2020年12月31日止年度的銷售及市場推廣開支為人民幣1,340.9百萬元，截至2019年12月31日止年度則為人民幣692.5百萬元。本集團不斷致力於商業化，建立銷售渠道並開拓潛在市場，以最大化我們產品的商業價值。

8. 特許權使用款項及其他相關付款

截至2020年12月31日止年度，特許權使用款項及其他相關付款為人民幣384.1百萬元，而截至2019年12月31日止年度則為人民幣499.7百萬元。該付款乃指多項共同研發及授權中產品的特許權使用款項、銷售階段付款、利潤分成款項以及其他支付予第三方的相關款項。

9. 所得稅開支

截至2020年12月31日止年度，所得稅開支為人民幣139.7百萬元，乃指支付中國以外地區所產生授權收入的預扣稅。截至2019年12月31日止年度，本集團並無稅項撥備。

10. 非國際財務報告準則計量

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

年內經調整虧損及全面開支總額乃指年內虧損及全面開支總額，不包括若干非現金項目（即以股份為基礎的酬金開支）帶來的影響。下表載列於所示年度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：

非國際財務報告準則計量

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
年內虧損及全面開支總額	(998,421)	(1,719,950)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>402,500</u>	<u>148,074</u>
年內經調整虧損及全面開支總額	<u><u>(595,921)</u></u>	<u><u>(1,571,876)</u></u>

節選自財務狀況表數據

	於2020年	於2019年
	12月31日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
流動資產總值	9,466,681	5,455,423
非流動資產總值	<u>2,368,315</u>	<u>1,775,106</u>
資產總值	<u><u>11,834,996</u></u>	<u><u>7,230,529</u></u>
流動負債總額	1,485,851	1,043,556
非流動負債總額	<u>1,569,375</u>	<u>1,430,842</u>
負債總額	<u><u>3,055,226</u></u>	<u><u>2,474,398</u></u>
流動資產淨值	<u><u>7,980,830</u></u>	<u><u>4,411,867</u></u>

11. 流動資金及資金來源以及借款

於2020年12月31日，本集團的銀行結餘及現金以及其他金融資產的流動部分從2019年12月31日的人民幣4,695.2百萬元增加至人民幣8,121.1百萬元。該增加主要由於2020年2月及2020年7月配售新股份籌集約人民幣4,613.9百萬元所致，部分由投資進行中的研發項目、商業化活動及產能擴充所抵銷。

於2020年12月31日，本集團的流動資產為人民幣9,466.7百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣7,763.8百萬元及其他金融資產人民幣357.3百萬元。於2020年12月31日，本集團的流動負債為人民幣1,485.9百萬元，包括貿易應付款項人民幣120.6百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣973.7百萬元、合約負債人民幣120.4百萬元、借款人民幣255.0百萬元以及租賃負債人民幣16.2百萬元。於2020年12月31日，本集團有未動用的長期銀行貸款融資約人民幣593.8百萬元。

12. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2020年 12月31日	於2019年 12月31日
流動比率 ²	6.4	5.2
速動比率 ³	5.9	4.9
資產負債比率 ⁴	NM ⁴	NM ⁴

13. 重大投資

截至2020年12月31日止年度，本集團並無持有任何佔本公司資產總值5%或以上的重大投資。

14. 重大收購及出售

截至2020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。

² 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。

³ 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。

⁴ 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. 資產抵押

於2020年12月31日，本集團已抵押物業、廠房及設備合共人民幣527.5百萬元、土地使用權人民幣51.6百萬元、銀行存款人民幣60.0百萬元及金融資產人民幣73.0百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

16. 或然負債

於2020年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

17. 外匯風險

截至2020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2020年12月31日，本集團的大部分銀行結餘及現金均以美元計值。除若干銀行結餘及現金、其他應收款項以及貿易及其他應付款項以外幣計值外，本集團於2020年12月31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。

18. 僱員及薪酬

於2020年12月31日，本集團總共有3,279名僱員。下表載列截至2020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	947	29
生產	764	23
銷售及市場推廣	1,284	39
一般及行政	284	9
合計	<u>3,279</u>	<u>100</u>

截至2020年12月31日止年度，本集團產生的薪酬成本總額為人民幣1,360.3百萬元，截至2019年12月31日止年度則為人民幣796.6百萬元。

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。根據適用中國法律，本集團已為其僱員向社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金供款。

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

末期股息

董事會不建議分派截至2020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2021年6月24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香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「**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2021年6月21日（星期一）至2021年6月24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2021年6月18日（星期五）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舖）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（「上市」）。

1. 遵守企業管治守則

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

於截至2020年12月31日止年度，本公司一直遵守上市規則附錄14所載《企業管治守則》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，使本集團的整體戰略規劃更具效益及效率。董事會認為，目前安排下權力及權限的平衡將不會受損，而此架構將使本公司能迅速有效作出決策並予以執行。董事會將繼續檢討及於考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。

有關本公司的企業管治常規的有關資料將會載於本公司截至2020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2020年12月31日止年度一直遵守標準守則。本公司並無發現相關僱員於截至2020年12月31日止年度未遵守標準守則之事件。

3. 德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本公告所載本集團截至2020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2020年12月31日止年度的經審核綜合財務報表，並已與獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行會面。審核委員會亦已就本公司採納的會計政策及常規以及內部控制、風險管理及財務報告事宜與本公司高級管理層成員討論。

5. 其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會、薪酬委員會及戰略委員會。

6. 購買、出售或贖回本公司上市證券

(a) 於2020年2月12日，本公司與Morgan Stanley & Co. International plc（「獨家配售代理」）訂立配售協議，據此，本公司同意委任獨家配售代理，及獨家配售代理已同意作為配售代理行事，以作為本公司的代理促使承配人按配售協議所載條款以配售價每股配售股份30.20港元認購或（若未能促使認購）自行以配售價認購78,000,000股配售股份並受其條件規限。配售事項已於2020年2月20日完成。

有關詳情，請參閱本公司日期為2020年2月13日及2020年2月20日的公告。

(b) 於2020年7月23日，

- (i) 本公司與獨家配售代理訂立配售協議（「一級配售協議」），據此，本公司同意委任獨家配售代理，及獨家配售代理同意作為配售代理行事，以作為本公司的代理促使承配人按一級配售協議所載條款以配售價每股股份50.0港元認購或（若未能促使認購）自行以配售價認購56,200,000股新股份並受其條件規限。配售事項已於2020年7月30日完成。
- (ii) (i)執行董事俞德超博士（「俞博士」）及Gloria Bingqingzi Yu女士（「Yu女士」）（作為Yu Tong Family Irrevocable Trust的受託人）及(ii) Seacliff (Cayman) Ltd.及Dwyer (Cayman) Ltd.（均為本公司股東）已各自與獨家配售代理訂立配售協議（「二級配售協議」），據此，俞博士、Yu女士（作為Yu Tong Family Irrevocable Trust的受託人）、Seacliff (Cayman) Ltd.及Dwyer (Cayman) Ltd.（統稱「賣方」）同意出售或促使出售，而獨家配售代理同意（作為各賣方之代理）促使買方按各二級配售協議所載條款按每股股份50.0港元購買合共36,800,000股現有股份並受有關協議所載條件規限。配售事項已於2020年7月27日完成。

有關一級配售協議及二級配售協議的進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年7月23日及2020年7月30日的公告。

除本公告所披露者外，截至2020年12月31日止年度，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何股份。

7. 重大訴訟

截至2020年12月31日止年度，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。就董事所知，截至2020年12月31日止年度，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

(a) 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（約人民幣3,234.7百萬元）。

於2020年12月31日，全球發售所得款項淨額已按先前於招股章程中披露的擬定用途獲動用，具體如下：

	全球發售 所得款項 淨額分配				
	(如招股章程 所披露之 比例) ^{附註} 人民幣百萬元	於2019年 12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	於2019年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元	於2020年 12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	於2020年 12月31日 未獲動用 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 宜及上市(包括生產、銷售及市場推廣) 提供資金	1,682.1	1,208.6	473.5	1,682.1	-
為正在進行及計劃中的達攸同 [®] (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	258.8	88.7	170.1	258.8	-
為正在進行及計劃中的達伯華 [®] (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	129.3	52.8	76.5	129.3	-
為正在進行及計劃中的蘇立信 [®] (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	32.4	25.2	7.2	32.4	-
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	808.7	555.2	253.5	808.7	-
營運資金及一般公司用途	323.4	311.2	12.2	323.4	-
	<u>3,234.7</u>	<u>2,241.7</u>	<u>993.0</u>	<u>3,234.7</u>	<u>-</u>

附註：所得款項淨額數字已就分配及計算動用用途換算為人民幣並稍作調整，因自上市以來外匯匯率有所波動。

(b) 2019年配售所得款項淨額用途

根據日期為2019年10月9日的股份配售及認購協議進行的配售現有股份及先舊後新認購的新股份已於2019年10月18日完成（「2019年配售」）。2019年配售籌集的所得款項淨額為約2,351.3百萬港元（約人民幣2,122.7百萬元）。所得款項淨額已經並將繼續按先前於本公司與2019年配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，即用於開發主要在研產品的末期階段臨床及註冊試驗，主要在研產品包括3項獲得Incyte許可的產品及2項同類首創雙特異產品（IBI-302（抗VEGF／抗補體雙特異性融合蛋白）及IBI-318（與禮來共同開發的抗PD-1／抗PD-L1雙特異性抗體），以及視情況用於未來產能擴充及一般公司用途。

於2020年12月31日，2019年配售所得款項淨額約人民幣1,836.8百萬元已按先前於本公司與2019年配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，且人民幣285.9百萬元維持未獲動用。下表載列於2019年12月31日及2020年12月31日，2019年配售所得款項的使用情況：

	於2019年 12月31日	於2019年 12月31日	於2020年 12月31日	於2020年 12月31日
本公司於2019年配售相關的公告中 所披露的2019年配售所得款項淨額用途	已獲動用 人民幣百萬元	未獲動用 ⁽²⁾ 人民幣百萬元	已獲動用 人民幣百萬元	未獲動用 ⁽²⁾ 人民幣百萬元
獲得Incyte許可的產品 ⁽¹⁾	201.3	不適用	302.3	不適用
IBI-302（抗VEGF／補體雙特異性融合蛋白）	10.3	不適用	25.5	不適用
IBI-318（抗PD-1/PD-L1雙特異性抗體）	7.7	不適用	29.5	不適用
其他在研候選藥物的開發	-	不適用	1,060.7	不適用
未來產能擴充	-	不適用	151.0	不適用
一般公司用途	-	不適用	267.8	不適用
	<u>219.3</u>	<u>1,903.4</u>	<u>1,836.8</u>	<u>285.9</u>

附註：

- (1) 獲得Incyte許可的產品包括IBI-375（pemigatinib）、IBI-376（parsaclisib）及IBI-377（itacitinib）。
- (2) 未獲動用所得款項的用途將取決於實際業務需求，因此目前並無實際的明細。

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，而本公司將於未來30個月根據該等擬定用途逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。該預期時間表乃根據本公司對未來市場狀況及業務營運的最佳估計而作出，且仍會根據當前及未來市場狀況的發展以及實際業務需求而有所變動。

(c) 2020年2月配售所得款項淨額用途

根據日期為2020年2月12日的配售協議進行的新股份配售已於2020年2月20日完成（「**2020年2月配售**」）。2020年2月配售籌集的所得款項淨額為約2,330.6百萬港元（約人民幣2,099.7百萬元）。所得款項淨額已經且將繼續按先前於本公司與2020年2月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，即視情況為達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）列入NRDL後可能的快速成長及預期於未來幾年上市的本公司其他新藥所需的未來產能擴充進行準備，以及用於一般公司用途。

於2020年12月31日，2020年2月配售的所得款項淨額約人民幣85.2百萬元已按先前於本公司與2020年2月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，並有餘下未獲動用金額人民幣2,014.5百萬元。下表載列於2020年12月31日，2020年2月配售所得款項的使用情況：

本公司於 2020年2月配售 相關的公告中所披露的 2020年2月配售 所得款項淨額用途	於 2020年12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	於 2020年12月31日 未獲動用 ^(附註) 人民幣百萬元
未來產能擴充	71.5	不適用
一般公司用途	13.7	不適用
	85.2	2,014.5

附註：未獲動用所得款項的用途將取決於實際業務需求，因此目前並無實際的明細。

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，而本公司將於未來30個月根據該等擬定用途逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。該預期時間表乃根據本公司對未來市場狀況及業務營運的最佳估計而作出，且仍會根據當前及未來市場狀況的發展以及實際業務需求而有所變動。

(d) 2020年7月配售所得款項淨額用途

根據日期為2020年7月23日的配售協議進行的新股份配售已於2020年7月30日完成（「**2020年7月配售**」）。2020年7月配售籌集的所得款項淨額為約2,787.5百萬港元（約人民幣2,514.2百萬元）。所得款項淨額已經且將繼續按先前於本公司與2020年7月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，即(i)建設蘇州的達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）第二生產設施及與我們增長相匹配的額外產能；(ii)為隨著美國研發實驗室擴張而增加的國際臨床試驗需求提供資金；及(iii)用於一般公司用途（如適用）。

於2020年12月31日，2020年7月配售的所得款項淨額約人民幣398.5百萬元已按先前於本公司與2020年7月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，並有餘下未獲動用金額人民幣2,115.7百萬元。下表載列於2020年12月31日，2020年7月配售所得款項的使用情況：

本公司於2020年7月配售相關的公告中所披露的2020年7月配售所得款項淨額用途	於2020年12月31日已獲動用 人民幣百萬元	於2020年12月31日未獲動用 ^(附註) 人民幣百萬元
建設蘇州的達伯舒 [®] （信迪利單抗注射液）第二生產設施及與我們增長相匹配的額外產能	379.0	不適用
為隨著美國研發實驗室擴張而增加的國際臨床試驗需求提供資金	19.5	不適用
一般公司用途	—	不適用
	<u>398.5</u>	<u>2,115.7</u>

附註：未獲動用所得款項的用途將取決於實際業務需求，因此目前並無實際的明細。

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，而本公司將於未來30個月根據該等擬定用途逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。該預期時間表乃根據本公司對未來市場狀況及業務營運的最佳估計而作出，且仍會根據當前及未來市場狀況的發展以及實際業務需求而有所變動。

(e) 2021年1月配售所得款項淨額用途

根據日期為2021年1月15日的配售協議進行的新股份配售已於2021年1月22日完成(「**2021年1月配售**」)。2021年1月配售籌集的所得款項淨額為約4,670.6百萬港元(約人民幣3,893.3百萬元)。所得款項淨額將按先前於本公司與2021年1月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，分配如下：(i)約70%將用於加快投資及開發我們全球領先創新產品的多項臨床試驗計劃以及撥付潛在產品授權及可能進行併購活動的資金；及(ii)餘下30%將用於進一步擴大產能以及用作營運資金及其他一般公司用途。

於本公告日期，概無2021年1月配售的所得款項淨額已獲動用。

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，而本公司將於未來48個月根據該等擬定用途逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。該預期時間表乃根據本公司對未來市場狀況及業務營運的最佳估計而作出，且仍會根據當前及未來市場狀況的發展以及實際業務需求而有所變動。

綜合財務報表

截至2020年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收入表

	附註	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	4	3,843,819	1,047,525
銷售成本		<u>(387,761)</u>	<u>(124,878)</u>
毛利		3,456,058	922,647
其他收入		246,787	144,081
其他收益及虧損		(479,965)	15,075
研發開支		(1,851,453)	(1,294,724)
行政及其他開支		(436,872)	(255,299)
銷售及市場推廣開支		(1,340,861)	(692,515)
特許權使用款項及其他相關付款		(384,057)	(499,725)
融資成本		<u>(68,350)</u>	<u>(59,490)</u>
除稅前虧損		(858,713)	(1,719,950)
所得稅開支	5	<u>(139,708)</u>	<u>—</u>
年內虧損及全面開支總額		<u><u>(998,421)</u></u>	<u><u>(1,719,950)</u></u>
每股虧損	6		
— 基本 (人民幣元)		<u><u>(0.74)</u></u>	<u><u>(1.46)</u></u>
— 攤薄 (人民幣元)		<u><u>(0.74)</u></u>	<u><u>(1.46)</u></u>

於2020年12月31日的綜合財務狀況表

	附註	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,584,079	1,344,788
使用權資產		327,124	91,516
無形資產		32,625	—
購買物業、廠房及設備的按金		272,278	84,849
其他應收款項及可收回稅項		139,267	251,969
其他金融資產		12,942	1,984
		<u>2,368,315</u>	<u>1,775,106</u>
流動資產			
存貨		705,658	358,597
貿易應收款項	7	475,378	247,854
按金、預付款項及其他應收款項		164,515	151,626
合約資產		—	2,185
其他金融資產		357,297	462,519
銀行結餘及現金		7,763,833	4,232,642
		<u>9,466,681</u>	<u>5,455,423</u>
流動負債			
貿易應付款項	8	120,620	84,275
其他應付款項及應計開支		973,634	885,004
合約負債		120,440	41,727
借款		255,000	17,000
租賃負債		16,157	15,550
		<u>1,485,851</u>	<u>1,043,556</u>
流動資產淨值		<u>7,980,830</u>	<u>4,411,867</u>
總資產減流動負債		<u>10,349,145</u>	<u>6,186,973</u>
非流動負債			
合約負債		588,141	581,786
借款		925,178	808,000
政府補貼		45,823	16,518
租賃負債		10,233	24,538
		<u>1,569,375</u>	<u>1,430,842</u>
資產淨值		<u>8,779,770</u>	<u>4,756,131</u>
資本及儲備			
股本		97	87
儲備		8,779,673	4,756,044
總權益		<u>8,779,770</u>	<u>4,756,131</u>

綜合財務報表附註

1. 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公眾有限公司，其股份於香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司為一間投資控股公司。本公司的附屬公司主要從事抗體及蛋白質醫藥產品的研發、醫藥產品的銷售及分銷，以及提供諮詢及研發服務。

綜合財務報表已根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則編製。此外，綜合財務報表包括聯交所證券上市規則及香港公司條例規定的適用披露。

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。

2. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）

於本年度強制生效的經修訂國際財務報告準則

於本年度，本集團首次應用對國際財務報告準則中概念框架的參考之修訂及下列國際會計準則理事會所頒佈的經修訂國際財務報告準則，於2020年1月1日或之後開始的年度期間強制生效，用以編製綜合財務報表：

國際會計準則第1號及國際會計準則第8號（修訂本）	重大的定義
國際財務報告準則第3號（修訂本）	業務定義
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號 及國際財務報告準則第7號（修訂本）	利率基準改革

於本年度應用對國際財務報告準則中概念框架的參考之修訂及經修訂國際財務報告準則對本集團當前及過往年度的財務狀況及表現或該等綜合財務報表所載的披露並無重大影響。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團並未提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第17號	保險合約及有關修訂 ¹
國際財務報告準則第16號（修訂本）	Covid-19相關租金寬減 ⁴
國際財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架的參考 ²
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則 第4號及國際財務報告準則第16號（修訂本）	利率基準改革 – 第二階段 ⁵
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 ³
國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動 ¹
國際會計準則第1號及國際財務報告準則 實務報告第2號（修訂本）	會計政策披露 ¹
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義 ¹
國際會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備： 擬定用途前的所得款項 ²
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損性合約 – 履行合約的成本 ²
國際財務報告準則（修訂本）	國際財務報告準則2018年 至2020年的年度改進 ²

- ¹ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。
- ² 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。
- ³ 於待定期限或之後開始的年度期間生效。
- ⁴ 於2020年6月1日或之後開始的年度期間生效。
- ⁵ 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效。

本公司董事預計，應用所有其他新訂及經修訂國際財務報告準則於可見將來不會對綜合財務報表造成重大影響。

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、收入及開支的列報金額有影響的判斷、估計及假設。實際結果可能有異於該等估計。編製本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估計不確性的主要來源所作出的重要判斷與截至2019年12月31日止年度的綜合財務報表所採用者相同。

4. 來自客戶合約的收入及分部資料

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

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收入確認時間：		
<i>在某一時間點</i>		
醫藥產品銷售收入	2,367,531	1,015,871
授權費收入	<u>1,397,077</u>	<u>10,000</u>
	<u>3,764,608</u>	<u>1,025,871</u>
<i>在一段時間內</i>		
研發服務費收入	175	3,786
授權費收入	<u>79,036</u>	<u>17,868</u>
	<u>79,211</u>	<u>21,654</u>
來自客戶合約的收入總額	<u><u>3,843,819</u></u>	<u><u>1,047,525</u></u>

分部資料

為進行資源分配及評估分部表現，本公司行政總裁（即主要營運決策者）集中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，且並無呈列該單一分部的進一步分析。

地區資料

本公司的絕大部分營運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

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
中國	2,446,742	1,047,525
美利堅合眾國（「美國」）	1,397,077	—
	<u>3,843,819</u>	<u>1,047,525</u>

5. 所得稅開支

所得稅開支乃指截至2020年12月31日止年度自美國客戶收取的授權收入所產生的預扣稅（截至2019年12月31日止年度：無）。

6. 每股虧損

(a) 基本

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
虧損（人民幣千元）		
用以計算每股基本虧損的本公司擁有人應佔年度虧損	<u>(998,421)</u>	<u>(1,719,950)</u>
股份數目		
用以計算每股基本虧損的普通股加權平均數目	<u>1,357,011,757</u>	<u>1,177,686,162</u>

截至2020年12月31日止年度的每股基本虧損的計算不包括庫存股份及包括本公司的已歸屬但未發行受限制股份。

截至2019年12月31日止年度的每股基本虧損的計算不包括本公司的未歸屬受限制股份。

(b) 攤薄

2019年及2020年12月31日

本公司有兩類潛在普通股，即本公司根據首次公開發售前計劃、2018年受限制股份計劃、2020年受限制股份計劃授出的未歸屬受限制股份，及根據首次公開發售前計劃及首次公開發售後僱員持股計劃授出的購股權。由於本集團於截至2020年及2019年12月31日止年度產生虧損，故計算每股攤薄虧損並無計入潛在普通股，因為計入潛在普通股將產生反攤薄影響。因此，截至2020年及2019年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

7. 貿易應收款項

以下為貿易應收款項根據發票日期呈列的賬齡分析：

	於2020年 12月31日 人民幣千元	於2019年 12月31日 人民幣千元
0—60天	<u>475,378</u>	<u>247,854</u>

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

截至2020年及2019年12月31日止年度，概無向本公司普通股股東派付或建議派付任何股息，自報告期末以來，亦無建議派付任何股息。

刊發年度業績公告及年度報告

本年度業績公告於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.innoventbio.com刊載。本集團截至2020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

中國，香港，2021年3月29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。