

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2021年6月30日止六個月 中期業績公告

信達生物製藥(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本集團截至2021年6月30日止六個月(「報告期」)的未經審核簡明綜合業績。該等中期業績已經本公司審核委員會及本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審閱。

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2021年6月30日止六個月的總收入為人民幣1,941.8百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣984.2百萬元增加97.3%。截至2021年6月30日止六個月的產品收入達人民幣1,854.6百萬元，較去年同期的人民幣920.9百萬元增長101.4%，主要由於受到商業化活動更為廣泛的推動，我們的主導產品達伯舒®(信迪利單抗注射液)得以持續強勁增長，以及於2020年下半年推出的三項抗體藥物及於2021年6月一項新獲批的藥物所貢獻的收入帶動。
- 截至2021年6月30日止六個月，產品銷售的毛利率為87.3%，較截至2020年6月30日止六個月的79.9%有所上升，主要由於隨著6\*3,000升的不鏽鋼生物反應器產線自2020年第四季度投產後，產品數量大幅增加及生產效率得到提升。大規模不鏽鋼生物反應器產線為達伯舒®(信迪利單抗注射液)帶來具有市場競爭力的成本優勢。

- **研究及開發(「研發」)開支**由截至2020年6月30日止六個月的人民幣808百萬元增加人民幣234.1百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣1,042.1百萬元。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臨床試驗，以進一步擴大我們現有產品系列的適應症，以及開發我們在研中的新產品，包括臨床前的產品開發。
- 截至2021年6月30日止六個月的**銷售及市場推廣開支**為人民幣1,137.3百萬元或產品收入的61.3%，而去年同期則為人民幣446.6百萬元或產品收入的48.5%，而截至2020年12月31日止六個月則為人民幣894.3百萬元或產品收入的61.8%。該計劃中的開支增加，乃主要由於達伯舒<sup>®</sup>(信迪利單抗注射液)、達攸同<sup>®</sup>(貝伐珠單抗生物類似藥)、蘇立信<sup>®</sup>(阿達木單抗生物類似藥)及達伯華<sup>®</sup>(利妥昔單抗生物類似藥)的商業化活動更為廣泛、銷售及市場推廣團隊由2020年12月31日的1,284名僱員擴增至於2021年6月30日的2,117名僱員，以及截至2020年6月30日止六個月因爆發COVID-19而導致遠少於正常水平及不正常的商業化活動。
- 截至2021年6月30日止六個月的**虧損及全面開支總額**為人民幣1,175.3百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣608.2百萬元增加93.2%或人民幣567.1百萬元。上述增加主要由於(i)持續投資於研發；(ii)本期間未變現的外匯調整淨額的影響；及(iii)以股份為基礎的酬金開支增加。
- 截至2021年6月30日止六個月的**融資活動所得現金淨額**為人民幣4,503.6百萬元，主要來自我們於2021年1月成功進行配售產生的所得款項。截至2021年6月30日，本公司手頭擁有現金約1,728.2百萬美元。

#### 非國際財務報告準則計量：

- 截至2021年6月30日止六個月的**經調整虧損及全面開支總額**為人民幣676.9百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣532.4百萬元增加人民幣144.5百萬元，有關變動主要由於持續投資於研發所致。期內經調整虧損及全面開支總額乃指期內虧損及全面開支總額去除若干項目(包括以股份為基礎的酬金開支及外匯收益或虧損)帶來的影響。

## 業務摘要

截至2021年6月30日止六個月，本公司憑藉始終如一的強勁執行力，於商業化營運、研發、全球化及業務合作等方面持續取得重大進展，包括下列里程碑及成就：

- 我們於截至2021年6月30日止六個月產生產品收入人民幣1,854.6百萬元，較去年同期的人民幣920.9百萬元增長101.4%，主要由我們的主導產品達伯舒®(信迪利單抗注射液)的強勁同比增長，以及三項於2020年下半年新上市的抗體藥物及一項於六月新獲批的產品的收入提升。
- 於截至2021年6月30日止六個月及直至本公告日期，我們的臨床階段在研產品由23項增至25項，主要的成績包括：1)將商業化的產品組合由四項擴大至五項，其中達伯坦®(pemigatinib, IBI-375)已在台灣市場獲批；2)首次在美國提交的以信迪利單抗用於治療一線非鱗狀非小細胞肺癌(「**nsqNSCLC**」)的生物製劑許可申請(「**BLA**」)已獲美國食品藥品監督管理局(「**美國FDA**」)受理；3)我們的新藥申請(「**NDA**」)階段及關鍵階段的產品已由四項增加至六項，包括IBI-310(CTLA-4抗體)、IBI-306(PCSK9抗體)、IBI-376(PI3K抑制劑)、IBI-326(BCMA CAR-T)、IBI-344(ROS1/NTRK抑制劑)及IBI-348(BCR-ABL抑制劑)；4)我們兩項新產品已進入2期臨床研究，包括IBI-302(VEGF／補體雙特異性融合蛋白)及IBI-362(OXM3)；5)我們已就數項新產品展開1期臨床研究，包括在美國進行的IBI-322(CD47/PD-L1雙特異性抗體)、IBI-319(PD-1/4-1BB雙特異性抗體)、IBI-321(TIGIT/PD-1雙特異性抗體)及IBI-323(LAG-3/PD-L1雙特異性抗體)。
- 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。
- 於2021年2月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)正式獲得國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)就其新適應症申請(「**sNDA**」)的批准，聯合培美曲塞和鉑類化療用於治療一線nsqNSCLC。
- 於2021年3月，NMPA藥物審評中心給予Parsaclisib (IBI-376)突破性療法認定，可用於治療復發性／難治性濾泡性淋巴瘤(「**r/r FL**」)患者。

- 於2021年5月，美國FDA接受一項BLA審評，以信迪利單抗注射液聯合培美曲塞和鉑類化療用於治療一線nsqNSCLC；
- 於2021年6月，中國NMPA批准達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合吉西他濱及鉑類化療的sNDA，作為不可切除局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)患者的一線治療。
- 於2021年6月，NMPA已正式批准達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)用於治療一線不可切除或轉移性肝細胞癌(「HCC」)患者的sNDA。這是全球對於以PD-1抑制劑為基礎的聯合療法用於治療一線HCC的首次監管批准。這次批准是以ORIENT-32研究為基礎，而該研究結果全文於2021年6月15日在《柳葉刀·腫瘤》(The Lancet Oncology)上發表。
- 於2021年6月，ORIENT-15研究達到了預定的總生存期主要研究終點。ORIENT-15是一項全球隨機、雙盲、多中心臨床研究，評估以信迪利單抗聯合化療(順鉑加紫杉醇或順鉑加5-氟尿嘧啶[5-FU])用於治療不可切除、局部晚期復發性或轉移性一線食管鱗狀細胞癌(「ESCC」)患者。
- 於2021年6月，我們與葆元生物醫藥科技(杭州)有限公司(「葆元醫藥」)訂立一項獨家協議，以在大中華區(包括中國大陸、香港、澳門及台灣)共同開發和商業化葆元醫藥的主要候選藥物taletrectinib—一種旨在有效靶向ROS1及NTRK的下一代酪氨酸激酶抑制劑(「TKI」)。
- 於2021年6月，我們在ADC技術交易中與Synaffix B.V.(「Synaffix」)訂立非獨家、具特定靶向的許可協議。Synaffix將提供所有必要的專有ADC技術，使我們能夠快速發展Synaffix的其中一種抗體，成為同類最優的ADC候選藥物。我們將負責ADC產品的研究、開發、製造及商業化。
- 於2021年6月，IBI-362、胰高血糖素樣肽-1(「GLP-1」)及胰高血糖素受體雙重激動劑在超重或肥胖的中國參與者中的1期臨床試驗數據，在美國糖尿病協會第81屆科學會議的電子海報中呈列。IBI-362在1期臨床研究中顯示出良好的安全性、強大的減肥功效和代謝特徵的多重益處。
- 於2021年6月，達伯坦®(pemigatinib)正式獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署批准，用於治療接受過全身性藥物治療、腫瘤具有成纖維細胞生長因子受體2(「FGFR2」)基因融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌的成人。
- 於2021年6月，IBI-110的1a/1b期研究結果在美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)2021年年會上發佈。1期研究是一項劑量遞增試驗，評估IBI-110作為單一藥物和與信迪利單抗聯合用於治療標準護理療法難治的晚期實體瘤患者。1期研究顯示了樂觀的安全性及初步療效數據。



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7月，我們與亞盛醫藥集團（「亞盛醫藥」）達成多層面戰略合作。該合作包括：i) 在中國聯合進行olverembatinib的商業化；ii) 我們的抗CD20單克隆抗體HALPRYZA®（利妥昔單抗生物類似藥）及抗CD47單克隆抗體letaplimab (IBI-188)結合亞盛醫藥的Bcl-2抑製劑APG-2575 (lisaftoclax)的合作臨床開發；及iii) 對亞盛醫藥的股權投資。
- 於2021年7月，我們與來凱醫藥科技（上海）有限公司（「來凱」）訂立合作協議，以評估我們的PD-1抑製劑信迪利單抗和來凱的泛AKT激酶抑製劑afuresertib的聯合療法。
- 於2021年7月，NMPA接受達伯坦® (pemigatinib)的NDA，用於治療接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2基因融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌的成人。
- 於2021年7月，香港衛生署藥物辦公室已接受達伯坦® (pemigatinib)的NDA，用於治療接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2基因融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌的成人。
- 於2021年8月，IBI-306 (PCSK-9)的3期研究達到了治療中國雜合子家族性高膽固醇血症（「HeFH」）的低密度脂蛋白膽固醇（「LDL-C」）水平的主要研究終點。
- 於2021年8月，ORIENT-16研究達到了預定的主要總生存期研究終點。ORIENT-16是一項隨機、雙盲、多中心3期臨床試驗，評估以達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合化療（奧沙利鉑和卡培他濱）用於治療不可切除、局部晚期復發性或轉移性胃或胃食管交界處（「G/GEJ」）一線腺癌患者。

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。

於截至2021年6月30日止六個月及直至本公告日期，我們矢志發展成為一家首屈一指的生物製藥公司，於候選藥物研發、全球擴張、業務合作以及商業化營運各方面，持續取得重大進展。

我們持續擴大商業化產品組合、擴展商業團隊及建立商業能力。

- 於2021年上半年，隨著達伯坦®(pemigatinib，FGFR 1/2/3抑制劑)在台灣市場獲批，我們成功將我們的商業產品由四項增至五項。於2021年上半年，我們產生產品收入人民幣1,854.6百萬元，較去年同期的人民幣920.9百萬元增長101.4%，這是由於我們的主導產品達伯舒®(信迪利單抗注射液)持續強勁增長所帶動，以及其他產品的收入增加。於2021年上半年，達伯舒®(信迪利單抗注射液)獲批准三項新適應症，包括一線nsqNSCLC、一線鱗狀非小細胞肺癌(「sqNSCLC」)及一線HCC。主要的癌症適應症獲批准、我們具競爭力的市場策略以及雄厚的商業能力，使達伯舒®(信迪利單抗注射液)的銷售收入及銷售量與2020年下半年比較維持持續增長，進一步加強其市場領導地位。此外，新產品達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)、蘇立信®(阿達木單抗生物類似藥)、達伯華®(利妥昔單抗生物類似藥)及達伯坦®(pemigatinib)所產生的收入亦對2021年上半年產品收入的快速增長作出重大貢獻。
- 於2021年上半年，我們進一步擴大我們的商業網絡。我們的銷售與市場推廣團隊已由截至2020年12月31日的約1,200名僱員擴增至截至2021年6月30日的逾2,000名僱員。我們的涵蓋範圍由2020年底的約4,000家醫院及900間直達患者(「DTP」)／藥房擴增至截至2021年6月30日的逾300個城市的約4,700家醫院及1,000間DTP／藥房。廣泛的商業網絡及全方位的銷售與市場推廣團隊，將使我們的產品組合及在研的潛在創新藥物能夠快速和有效地用於治療全國有醫療需求的患者。

我們對於我們具前景的腫瘤及非腫瘤在研產品的臨床開發持續取得進展。至今，我們已建立25項產品的強大在研產品組合，其中5項已獲批准，1項NDA正受NMPA審評、5項處於關鍵階段，而14項處於其他臨床階段。

- 我們預計於**2021年底至2022年初**向NMAP提交達伯舒<sup>®</sup>(信迪利單抗注射液)用作治療另外三種主要適應症的sNDA申請。於2021年上半年，我們的主導產品達伯舒<sup>®</sup>(信迪利單抗注射液)已另外取得三項批准，包括一線nsqNSCLC、一線sqNSCLC及一線HCC。達伯舒<sup>®</sup>(信迪利單抗注射液)用作治療二線sqNSCLC的sNDA亦正由NMPA審評，而我們預期於2021年底獲得批准。於2021年底至2022年初，我們預計會向NMPA提交另外三項達伯舒<sup>®</sup>(信迪利單抗注射液)的sNDA，以用作治療包括一線ESCC、一線G/GEJ腺癌及TKI治療後表皮生長因子受體(「EGFR」)陽性非小細胞肺癌(「NSCLC」)在內的適應症。
- 我們有一項產品正由中國NMPA進行NDA審評。IBI-348 (olverembatinib, BCR-ABL TKI)的NDA自去年起一直由NMPA審評中，一經批准，我們的商業化產品組合將擴展至六項產品。
- 我們預計於**2021年底至2022年初**就**IBI-376(PI3K抑制劑)**及**IBI-326(BCMA CAR-T)**提交NDA。我們將於2021年底至2022年初或前後就IBI-376 (PI3K抑制劑)及IBI-326(BCMA CAR-T)提交NDA申請。此外，在達伯坦<sup>®</sup>(pemigatinib, IBI-375)在台灣市場獲批後，我們亦已於今年在中國大陸及香港市場就達伯坦<sup>®</sup>(pemigatinib)提交NDA申請。
- 我們另外三項處於3期或關鍵階段的產品(包括**IBI-310 (CTLA-4)**、**IBI-306 (PCSK9)**及**IBI-344 (ROS1/NTRK)**)在關鍵階段中持續取得進展。我們正在探討IBI-310 (CTLA-4)聯合達伯舒<sup>®</sup>(信迪利單抗注射液)對於治療多種適應症(包括HCC、卵巢癌及黑素瘤)的關鍵性試驗。此外，引領中國PCSK9抑制劑的開發進展，IBI-306已就其於HeFH的其中一項持續進行的3期臨床試驗達到主要研究終點。此外，IBI-344 (ROS1/NTRK)(為同類首創及具同類最優潛力的下一代ROS1/NTRK抑制劑)正進行多重2期試驗，而我們預計將於今年底前就ROS1+ NSCLC的關鍵2期試驗完成患者招募。
- 我們仍快速推進我們具卓越臨床及商業化潛力的其他優先腫瘤相關產品，包括單克隆抗體和雙特異性抗體。憑藉我們對免疫學的深刻理解和抗體工程方面的獨特優勢，我們擁有全面的下一代免疫腫瘤(「IO」)在研組合，目標包括CD47、LAG-3、TIGIT等，這使我們在IO領域中處於獨特且極具競爭力的地位。我們計劃於今年就IBI-188(抗CD47)用於治療急性髓系白血病(「AML」)和骨髓增生異常綜合症(「MDS」)患者的1b期研究完成患者招募。我們或會進入IBI-322(CD47/PD-L1雙特異性)的1b期試驗。此外，隨著IBI-110(LAG-3)完成具有良好安全性及療效信號的1期研究，我們正計劃針對IBI-110對癌症類型的不同適應症的治療開展多項1b期和2期臨床研究，以探索此種分子藥物的潛力。我們亦將繼續推進IBI-939(TIGIT)、IBI-321(TIGIT/PD-1)、IBI-323(PD-L1/LAG-3)及IBI-315(HER2/PD-1)等其他重要產品的持續1期研究。



- 非腫瘤領域的研發取得了令人振奮的成果。2021年6月，已發佈的IBI-362肥胖症1b期數據顯示出良好的安全性和強大的療效，包括減肥及多種代謝益處，這亦是IBI362作為中國同類最優及同類首創的新一代以GLP-1為基礎藥物的優勢和潛力的基礎。今年稍後時間我們亦將發佈IBI-362在糖尿病患者中的1b期數據。我們已開始進行IBI-362用於治療肥胖受試者的2期研究，並於稍後時間對糖尿病患者進行2期研究。此外，我們已開始進行IBI-302 (VEGF／補體蛋白)用於治療新生血管性年齡相關性黃斑病變(「nAMD」)的2期研究。
- 於2021年底至2022年，我們預計將發佈以下主要臨床研究數據：1)達伯舒® (信迪利單抗注射液)用於治療一線ESCC的3期研究；2)達伯舒® (信迪利單抗注射液)用於治療一線G/GEJ腺癌的3期研究；3)達伯舒® (信迪利單抗注射液)用於治療具有EGFR突變的TKI失敗NSCLC患者的3期研究；4)達伯舒® (信迪利單抗注射液)治療二線sqNSCLC的生物標誌物結果；5) IBI-375用於治療具有FGFR2基因融合或重排的膽管癌的關鍵2期研究；6) IBI-376用於治療r/r FL的關鍵2期研究；7) IBI-362對糖尿病患者的1b期研究數據；8) IBI-302對濕性年齡相關性黃斑病變(「濕性AMD」)的1b期研究；及9) IBI-315用於治療晚期惡性腫瘤的1a期研究。

作為具有從研發到商業化全方位能力的綜合平台，我們將繼續是合作夥伴的最佳選擇。於2021年，我們與亞盛醫藥就olverembatinib的商業化、與我們的CD47及CD20抗體及其Bcl-2抑製劑的臨床合作以及股本投資訂立合作協議。我們亦獲得葆元醫藥的下一代ROS1/NTRK小分子抑製劑的許可，該抑製劑正處於關鍵2期階段。我們與亞盛醫藥及葆元醫藥的合作代表中國的生物製藥公司合作為患者帶來額外裨益的新模式，這亦再次證明我們是幫助擴大在研藥物開發和產品商業化的理想合作夥伴。



我們正在全方位擴大全球研發版圖；信迪利單抗在美國提交的BLA受理，標誌著一個歷史性的里程碑。懷著將本公司發展成為全球首屈一指的生物製藥公司之決心及承諾，我們於2021年全面加速全方位擴大我們的研發版圖，以邁向全球創新和全球化。

- 於2021年3月，我們與合作夥伴禮來製藥（「禮來」）在美國提交了信迪利單抗治療一線 nsqNSCLC的首個BLA申請，該BLA已於2021年5月獲美國FDA受理。BLA的接納標誌著我們全球化戰略的一個重要里程碑，也是我們和禮來合作在中國以外的國家提供信迪利單抗的一個令人鼓舞的開端。我們和禮來將繼續在美國以外的其他市場爭取信迪利單抗注射液的註冊，以及爭取信迪利單抗注射液用於治療不同癌症種類的所有其他後續註冊。除信迪利單抗外，我們亦擁有一系列具全球潛力的產品，特別是下一代免疫腫瘤靶點，例如我們的CD47簇群、LAG-3簇群及TIGIT簇群等。
- 於2021年，我們在馬里蘭州成功建立我們的美國實驗室（「美國實驗室」）。美國實驗室最初計劃招募一批行業領先的科學家和實驗室技術人員，主要專注於疾病機制研究及技術平台開發，以便為產品管道提供下一代候選藥物。美國實驗室將作為我們研發基礎設施的重要組成部分，旨在連接前沿的全球創新和臨床實踐，並加速將科學發現轉化為藥物，以履行我們發現和開發更多老百姓用得起的高質量救命藥物之使命。
- 我們亦快速建立我們功能齊全的全球開發組織及能力。我們正在努力於未來一至兩年內建立一個全面的內部研發團隊，該團隊能夠推動和執行我們產品的全球開發及註冊戰略，以滿足全球對監管、安全及質量標準的要求。

我們正在建設新生產設施；於今年底，產能將由24,000升擴大至60,000升。

- 截至本公告日期，我們有合共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。尤其是，大規模不鏽鋼生物反應器產線為達伯舒®（信迪利單抗注射液）帶來具有市場競爭力的成本優勢。
- 我們不斷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。我們開始於蘇州基地建設新的商業化設施（「M2基地」），該設施乃用於另外容納十二套3,000升的產能，並預計於今年底前可就M2基地獲得良好生產規範（「GMP」）批准，使我們的產能由24,000升擴大至60,000升。

我們不斷招攬優秀人才，截至2021年6月30日擁有合共4,500名僱員。我們的團隊由2020年12月31日的約3,200名僱員擴增至2021年6月30日的逾4,500名僱員，其中逾1,000名僱員負責研發，2,100名僱員負責商業化，1,100名僱員負責CMC，及300名僱員負責一般和行政職能。

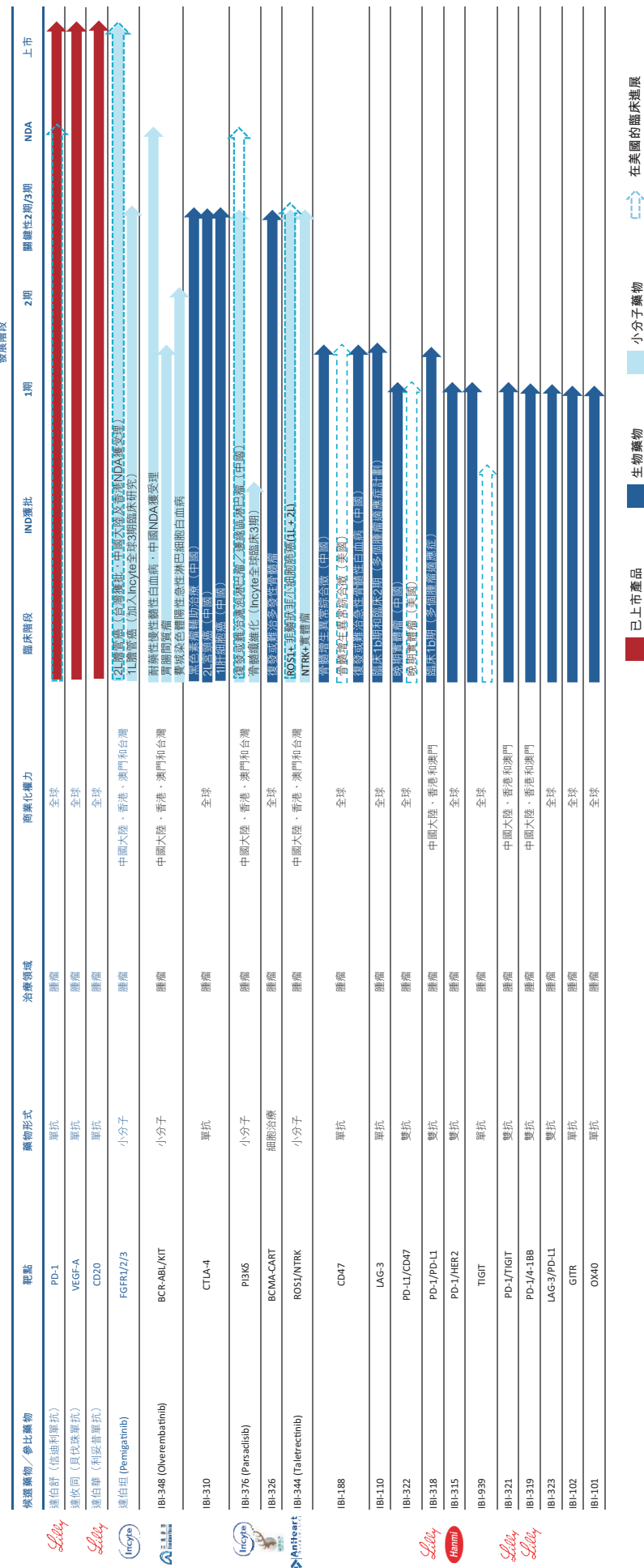
我們不斷從資本市場得到支持。於2021年1月，我們通過新股份配售，成功籌集共約47億港元(或6億美元)資金，獲得國際及地區的知名投資者強勁的認購需求支持。截至本公告日期，我們擁有現金約17億美元，為我們的藥物研發、潛在業務合作、生產設施擴展以及不斷增加的國際營運需求提供了強大的支持。

## 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，本公司已成功建立一條擁有25種陸續開發中之高價值產品的產品鏈。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。

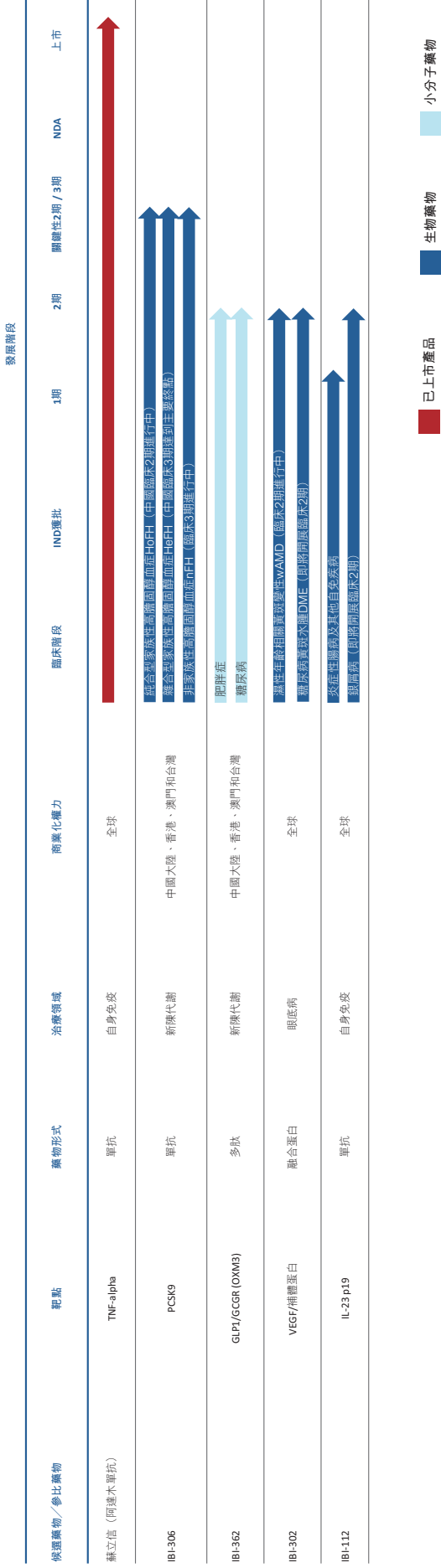
# 下表概述截至本公告日期我們的在研產品的治療靶點、治療領域、商業化權限、商業化權利及開發情況：

## 雄厚的研發項目儲備－腫瘤管線



已上市產品 生物藥物 小分子藥物 在美國的臨床進展

# 雄厚的研發項目儲備－非腫瘤管線





## 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

- 於報告期，我們在中國PD-(L)1市場的主導產品達伯舒®(信迪利單抗注射液)的銷售收入及銷售量，與2020年上半年及2020年下半年比較均維持令人鼓舞的增長趨勢。
- 達伯舒®(信迪利單抗注射液)的突出表現乃歸因於具競爭力的商業戰略，包括獲得更多適應症獲批所支持的全面及具競爭力的市場推廣策略、更廣泛的城市網絡覆蓋，以及擴展銷售及市場推廣團隊。
- 於報告期內，NMPA批准達伯舒®(信迪利單抗注射液)的另外三項適應症，包括一線nsqNSCLC、一線sqNSCLC及一線HCC。因此，本公司能夠通過新的治療方案，以優質的PD-1產品造福更廣泛的患者群。
- 於報告期內，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2020年12月31日的約1,200名僱員擴增至截至2021年6月30日的約2,000名僱員。達伯舒®(信迪利單抗注射液)的涵蓋範圍由2020年底的約4,000家醫院及900間DTP／藥房擴增至截至2021年6月30日的逾300個城市的約4,700家醫院及1,000間DTP／藥房。

### 報告期後(預期)商業化發展計劃

- 於2021年餘下時間，我們將憑藉主要適應症的更多批准、具競爭力的市場推廣策略、低線城市的廣泛醫院覆蓋以及富經驗的商業和銷售團隊，繼續加強我們在PD-1市場的領先優勢。我們預期達伯舒®(信迪利單抗注射液)可以於2021年餘下時間及以後造福更廣泛的患者群。

### 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，包括超過10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	進展情況				
	1A	1B	2期	3期	NDA 已提交 / NDA 已獲批
<b>中國</b>					
單藥/聯合用藥治療 (其他組成部分)					
單藥治療					●
r/r 經典霍奇金淋巴瘤					●
一線非鱗狀NSCLC					●
一線鱗狀NSCLC					●
一線肝癌細胞癌					●
二線鱗狀NSCLC					●
單藥治療					●
EGFR+ TKI耐藥性NSCLC (全球多中心臨床試驗)				●	
一線胃癌				●	
一線胃癌 (CPS ≥10)				●	
一線食管癌 (全球多中心臨床試驗)				●	
二線經典型霍奇金淋巴瘤				●	
黑色素瘤 (輔助治療)				●	
一線肝癌細胞癌				●	
二線肝癌細胞癌				●	
2L+/宮頸癌				●	
二線ESCC				●	
r/r NK/T細胞淋巴瘤				●	
3L CRC				●	
難治性胃腸癌				●	
一線胃癌				●	
二線NSCLC				●	
一線/二線黑色素瘤				●	
一線鱗狀NSCLC				●	
一線/二線神經內分泌瘤				●	
實體瘤/結直腸癌				●	
實體瘤/膽管癌				●	
三線結直腸癌				●	
二線肝癌細胞癌				●	
<b>美國</b>					
一線非鱗狀NSCLC					●
一線食管癌 (全球多中心臨床試驗)				●	
實體瘤					●
晚期子宮內膜癌					●

符號：● = 已完成；● = 完成患者入組；● = 進行中；● = 將在下一個季度內啟動。

簡稱： r/r：復發/難治；2L：二線；1L：一線；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：食管鱗狀細胞癌。

於報告期內，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：

- **三項達伯舒®(信迪利單抗注射液)的sNDA在中國獲NMPA批准：**
  - 於2021年2月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)獲NMPA批准，聯合培美曲塞和鉑類化療用於治療一線nsqNSCLC；
  - 於2021年6月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)獲NMPA批准，聯合健擇®(吉西他濱)及鉑類化療用於治療一線sqNSCLC；及
  - 於2021年6月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)獲NMPA批准，聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)用於治療一線HCC。
- **就信迪利單抗注射液提交的監管申請獲美國FDA受理：**
  - 於2021年5月，美國FDA接受一項BLA審評，以信迪利單抗注射液聯合培美曲塞和鉑類化療用於治療一線nsqNSCLC患者；
- **在3期臨床研究中達到了主要研究終點：**
  - 於2021年6月，ORIENT-15研究達到了預定的總生存期主要研究終點。ORIENT-15是一項全球隨機、雙盲、多中心臨床研究，評估以信迪利單抗聯合化療(順鉑加紫杉醇或順鉑加5-氟尿嘧啶[5-FU])用於治療不可切除、局部晚期復發性或轉移性一線ESCC患者；及
- **在醫療會議透過網絡海報／摘要呈報以下達伯舒®(信迪利單抗注射液)臨床試驗的結果，包括：**
  - 評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)與多西他賽用於治療二線晚期或轉移性sqNSCLC患者的3期試驗(ORIENT-3研究)的結果在美國癌症研究協會2021年年會上發佈；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)用於治療晚期結直腸癌的1b期試驗結果在ASCO年會上發佈。

## 報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2021年7月，我們與Laekna訂立合作協議，通過評估信迪利單抗和Laekna的泛AKT激酶抑製劑afuresertib聯合治療對PD-1/PD-L1抑製劑的治療無效或無反應的多種實體瘤患者的療效進行臨床研究。
- 於2021年8月，ORIENT-16研究達到了預定的主要總生存期研究終點。ORIENT-16是一項隨機、雙盲、多中心3期臨床試驗，評估以達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合化療(奧沙利鉑和卡培他濱)用於治療不可切除、局部晚期復發性或轉移性一線G/GEJ腺癌患者。
- 於2021年底前，我們預期達伯舒®(信迪利單抗注射液)在中國的sNDA將獲NMPA批准：
  - 用於治療二線sqNSCLC。
- 於2021年餘下時間至2022年初，我們預期向NMPA提交達伯舒®(信迪利單抗注射液)的三項sNDA申請，包括：
  - 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年下半年，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G/GEJ腺癌提交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。
- 我們計劃於2021年餘下時間在醫學會議上呈報達伯舒®(信迪利單抗注射液)的3期試驗結果，包括：
  - 在2021年9月的歐洲腫瘤醫學會(「ESMO」)年會上，我們計劃呈報3期研究的期中結果，以評估達伯舒®(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；
  - 在2021年9月的ESMO年會上，我們計劃呈報3期研究的期中結果，以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合化療(奧沙利鉑及卡培他濱)用於治療不可切除、局部晚期復發性或轉移性一線G/GEJ腺癌患者。



- 在2021年9月的中國臨床腫瘤學會年會上，我們計劃呈報3期試驗的生物標誌物數，以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)與多西他賽用於治療二線晚期或轉移性sqNSCLC (ORIENT-3研究)；及
- 在2021年末至2022年初隨將舉行的醫學會議上，我們計劃呈報有關評估達伯舒®(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。
- 於2021年6月，NMPA批准了達攸同®(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。此為達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)在中國第四個獲批准的適應症。

### 報告期後(預期)里程碑及成就

- 我們將繼續借力我們腫瘤藥物銷售及市場推廣團隊的豐富推廣經驗，以進行達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)的商業化。

**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

### 報告期後(預期)里程碑及成就

- 我們將繼續借力我們腫瘤藥物銷售及市場推廣團隊的豐富推廣經驗，以進行達伯華®(利妥昔單抗生物類似藥)的商業化。

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

### 報告期內里程碑及成就

- 我們已建立一支約有100人的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。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。

### 報告期後(預期)里程碑及成就

- 我們已於2021年8月獲得蘇立信®(阿達木單抗生物類似藥)預充式注射器的批准。

達伯坦® (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；已在台灣市場獲批准

### 報告期內里程碑及成就

- 於2021年5月，首名中國患者已在Incyte贊助的全球3期臨床試驗(FIGHT-302)中給藥，以評估IBI-375 (pemigatinib)與吉西他濱加順鉑化療在治療晚期或具有FGFR2基因重排的轉移性一線膽管癌。
- 於2021年6月，pemigatinib用於治療晚期實體瘤的中國患者的1期試驗結果在ASCO 2021年年會上發佈。
- 於2021年6月，台灣食品藥物管理署批准達伯坦® (pemigatinib)用於治療曾接受過治療的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。

### 報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2021年7月，NMPA接受達伯坦® (pemigatinib)用於治療曾接受過治療的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的NDA。
- 於2021年7月，香港衛生署藥物辦公室接受達伯坦® (pemigatinib)用於治療曾接受過治療的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的NDA。
- 在ESMO 2021年年會上，我們計劃發佈在中國以IBI-375用於治療曾接受過治療的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的關鍵性2期研究結果。
- 在ESMO 2021年年會上，我們計劃發佈中國肝內膽管癌患者的FGFR2基因融合及／或重排的流行病學數據。

## 我們處於後期臨床階段的候選藥物

**IBI-348 (Olverembatinib)**，與亞盛醫藥共同開發及共同商業化的新型第三代BCR-ABL抑製劑；其NDA正由中國NMPA優先審評

### 報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2021年7月，我們與亞盛醫藥達成多層面合作，包括在中國聯合進行olverembatinib的商業化(信達的研發代號：IBI-348、亞盛醫藥的研發代號：HQP1351)。於2020年10月，就olverembatinib提交的NDA已獲NMPA受理並會優先審評，以用於治療對酪氨酸激酶抑製劑(TKI)及T315I突變慢性期慢性粒細胞白血病(「CML」)及加速期CML有抗藥性的患者。
- 於2021年底前後，我們及我們的合作夥伴亞盛醫藥預計將獲得olverembatinib的NDA批准，以用於治療對TKI有抗藥性以及T315I突變慢性期CML及加速期CML的患者。

**IBI-376 (parsaclisib)**，已獲得Incyte許可的新型PI3K $\delta$ 抑制劑

### 報告期內里程碑及成就

- 我們已就中國進行IBI-376用於治療rr FL的關鍵性2期試驗完成患者招募。

### 報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2021年餘下時間，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。
- 我們計劃於2021年12月的2021美國血液學會年會上發佈IBI376治療r/r FL的2期研究數據。
- 於2021年末至2022年初之間，我們計劃就IBI-376用於治療r/r FL向NMPA提交NDA。

**IBI-344 (taletrectinib)**，已獲得葆元醫藥許可的新型下一代ROS1/NTRK TKI

### 報告期內里程碑及成就

- 於2021年6月，我們與葆元醫藥訂立一項獨家許可協議，以在大中華區(包括中國大陸、香港、澳門及台灣)共同開發和商業化葆元醫藥的主要候選藥物taletrectinib—一種旨在有效靶向ROS1及NTRK的下一代TKI。

- 於2021年6月，在ASCO 2021年會上發佈持續進行的2期臨床研究的初步臨床數據，該研究旨在調查taletrectinib用於治療ROS1融合陽性NSCLC患者的療效(NCT04395677)。
- 於2021年6月，首例患者在taletrectinib用於治療含有NTRK融合的實體瘤的2期籃式試驗中給藥(NCT04617054)。

#### **報告期後(預期)里程碑及成就**

- 於2021年，葆元醫藥預計將完成關鍵性2期臨床研究的患者招募，以調查taletrectinib對治療ROS1融合陽性NSCLC患者的療效。

#### **IBI-310，抗CTLA-4單克隆抗體**

##### **報告期內里程碑及成就**

- 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。

##### **報告期後(預期)里程碑及成就**

- 於2021年底前，我們計劃就用於治療二線或二線以上的宮頸癌的關鍵性2期研究完成患者招募。
- 在ESMO 2021年年會上，我們計劃發佈IBI-310用於治療晚期黑色素瘤的1期數據。

#### **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。

##### **報告期後預期里程碑及成就**

- 於2021年8月，IBI-306在治療HeFH的3期研究中達到了LDL-C的主要研究終點。



## **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(r/r MM)患者的1期研究」。
- 於2021年2月，根據於中國開展用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤(「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6月，IBI-326用於治療r/r MM患者的I期研究的最新數據在歐洲血液學協會(EHA)大會上發表。

### **報告期後(預期)里程碑及成就**

- 於2022年初，我們與馴鹿醫療預期會向NMPA提交IBI-326用於治療r/r MM的NDA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2021年上半年，我們一直招募患者參與IBI-188在MDS中的1b期試驗及IBI-188在復發／難治性AML中的1b期試驗；

### **報告期後(預期)里程碑及成就**

- 於2021年7月，我們與亞盛醫藥達成多層面合作，包括探討我們的抗CD47單克隆抗體letaplimab (IBI188)及抗CD20單克隆抗體HALPRYZA®(利妥昔單抗生物類似藥)結合亞盛醫藥的Bcl-2抑製劑APG-2575 (lisaftoclax)的合作臨床開發。
- 我們計劃於2021年就IBI-188用於治療MDS的1b期試驗及IBI-188用於治療r/r AML的1b期試驗完成患者招募。

## **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2021年初，我們已開始就於美國進行IBI-322用於治療晚期惡性腫瘤患者的1期研究進行患者招募。

### 報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2021年，我們計劃在中國進入IBI-322的1b期試驗。我們計劃於2021年末至2022年初獲得初步概念驗證(「概念驗證」)數據。

**IBI-362**，已獲得禮來許可的胃酸調節素類似物(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2021年6月，我們在美國糖尿病協會年會上發佈IBI-362用於治療肥胖症的1b期研究數據。IBI-362在1期臨床研究中顯示出良好的安全性、強大的減肥功效和代謝特徵的多重益處。
- 於2021年6月，我們在中國肥胖受試者的2期臨床研究中為IBI-362的首名受試者給藥。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的2期研究，旨在評估IBI-362對中國超重或肥胖受試者的療效和安全性，計劃招募200多人。本研究的主要目的是評估第24週時體重相對於基線的變化，並為3期研究推薦最佳劑量。

### 報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2021年8月，IBI-362對於超重或肥胖的中國參與者的1b期研究結果在《柳葉刀》的《EClinicalMedicine》上發表。這是中國研發的代謝領域創新藥物的1期臨床研究結果首次在《柳葉刀》期刊上發表。
- 於2021年第三季度，我們計劃開始IBI-362對於糖尿病患者的2期臨床研究。
- 我們計劃在12月舉行的2021年國際糖尿病聯合會虛擬大會上呈報IBI-362對於糖尿病患者的1b期研究數據。

**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2021年4月，我們已經在IBI-302的2期試驗中為首例患者給藥，受試者患有繼發於nAMD的活動性中心凹下或中心凹旁脈絡膜新生血管。

### **報告期後(預期)里程碑及成就**

- 於2021年，我們計劃開始IBI-302用於治療糖尿病性黃斑水腫的1b/2期試驗。
- 我們計劃在2021年11月的美國眼科學會年會上呈報濕性AMD的1b期研究的臨床結果。

### **IBI-112，新型抗IL-23 (p19亞基) 單克隆抗體**

#### **報告期內里程碑及成就**

- 於2021年上半年，我們在中國完成了IBI-112用於治療炎症性腸炎及其他自身免疫性疾病的1期研究。

### **報告期後(預期)里程碑及成就**

- 於2021年，我們計劃開始IBI-112用於治療銀屑病的2期臨床研究。

### **IBI-110，新型抗LAG-3單克隆抗體**

#### **報告期內里程碑及成就**

- 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。
- 於2021年6月，IBI-110的1期研究結果在ASCO 2021年年會上發佈。1期研究是一項劑量遞增試驗，評估IBI-110作為單一藥物和與信迪利單抗聯合用於治療標準護理療法難治的晚期實體瘤患者。在該研究中，IBI-110作為單一藥物和與信迪利單抗聯合均顯示了樂觀的療效訊號及安全性。

### **報告期後(預期)里程碑及成就**

- 於2021年餘下時間，我們計劃針對實體瘤及血液腫瘤的不同適應症中，開展IBI-110的多個1b期及2期臨床試驗，以探索該分子藥物的潛力。

### **IBI-939，新型抗TIGIT單克隆抗體**

#### **報告期內里程碑及成就**

- 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期研究開始進行患者招募。

### **報告期後(預期)里程碑及成就**

- 我們計劃於2021年繼續進行上述1b期研究的患者招募。

### **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**

- 我們已就IBI-315的1a期研究持續招募患者。

#### **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年末至2022年初，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-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**

- 我們於2021年正在進行IBI-318治療多項惡性腫瘤的1b期試驗。

#### **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-319，新型PD-1/4-1BB雙特異性抗體**

#### **報告期內里程碑及成就**

- 於2021年上半年，我們已開始IBI-319用治療晚期惡性腫瘤的1期臨床研究的患者招募。

#### **報告期後(預期)里程碑及成就**

- 於2021年，我們計劃繼續進行IBI-319的1期臨床研究的患者招募。

### **IBI-321，新型TIGIT/PD-1雙特異性抗體**

#### **報告期內里程碑及成就**

- 於2021年上半年，我們已開始IBI-321的1期臨床研究的患者招募。



### 報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2021年，我們將繼續進行IBI-321的1期臨床研究的患者招募。

### **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2021年上半年，我們已開始IBI-323的1期臨床研究的患者招募。

#### 報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2021年，我們將繼續進行IBI-323的1期臨床研究的患者招募。

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。
- 於2021年6月，我們與葆元醫藥簽訂獨家協議，以推進葆元醫藥的主要候選藥物taletrectinib，一款下一代有效靶向ROS1和NTRK的TKI，在大中華區(包括中國大陸、香港、澳門及台灣)的開發及商業化。
- 於2021年6月，我們在ADC技術交易中與Synaffix訂立非獨家、具特定靶向的許可協議。Synaffix將提供所有必要的專有ADC技術，使我們能夠快速發展Synaffix的其中一種抗體，成為同類最優的ADC候選藥物。我們將負責ADC產品的研究、開發、製造及商業化。Synaffix將密切支援我們的研究活動，並將負責製造與其專有技術特別相關的部件。

- 2021年7月，我們與亞盛醫藥達成多層面戰略合作。該合作包括：i) 在中國聯合進行olverembatinib的商業化；ii) Bcl-2抑製劑APG-2575 (lisaftoclax)結合抗CD20單克隆抗體HALPRYZA® (利妥昔單抗生物類似藥) 及抗CD47單克隆抗體letaplimab (IBI-188)的合作臨床開發；及iii) 對亞盛醫藥的股權投資。
- 於2021年7月，我們與來凱訂立合作協議，以評估我們的PD-1抑製劑信迪利單抗和來凱的泛AKT激酶抑製劑afuresertib的聯合療法。

## 我們的生產設施

- 截至本公告日期，我們有合共24,000升的總產能，以滿足我們在研產品中商業化階段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GMP認證。尤其是，大規模不鏽鋼生物反應器產線，為達伯舒® (信迪利單抗注射液) 帶來具有市場競爭力的成本優勢，使產品銷售的GPM利潤率由去年同期的79.9%提升至2021年上半年的87.3%。
- 我們持續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。我們已開始於M2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，並預計於下半年就M2基地取得GMP批准，使我們的產能由24,000升擴大至60,000升。

## 其他企業發展

- 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。
- 於2021年，我們在馬里蘭州成功建立我們的美國實驗室。美國實驗室最初計劃招募一批行業領先的科學家和實驗室技術人員，主要專注於疾病機制研究及技術平台開發，以便為產品管道提供下一代候選藥物。美國實驗室將作為我們研發基礎設施的重要組成部分，旨在連接前沿的全球創新和臨床實踐，並加速將科學發現轉化為藥物，以履行我們發現和開發更多老百姓用得起的高質量救命藥物之使命。

## 財務回顧

截至2021年6月30日止六個月與截至2020年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	1,941,750	984,206
銷售成本	<u>(234,758)</u>	<u>(184,817)</u>
毛利	1,706,992	799,389
其他收入	90,274	107,357
其他收益及虧損	(85,225)	97,549
研發開支	(1,042,095)	(807,954)
行政及其他開支	(340,855)	(186,835)
銷售及市場推廣開支	(1,137,346)	(446,623)
特許權使用款項及其他相關付款	(339,799)	(134,936)
融資成本	<u>(27,104)</u>	<u>(32,613)</u>
除稅前虧損	(1,175,158)	(604,666)
所得稅開支	<u>(152)</u>	<u>(3,528)</u>
期內虧損及全面開支總額	<u><u>(1,175,310)</u></u>	<u><u>(608,194)</u></u>
<b>非國際財務報告準則計量：</b>		
期內經調整虧損及全面開支總額	<u><u>(676,850)</u></u>	<u><u>(532,395)</u></u>

## 1. 收入

截至2021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1,941.8百萬元。本集團產生之收入來自(i)醫藥產品銷售；及(ii)授權費收入。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	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入：		
醫藥產品銷售收入	1,854,564	920,888
授權費收入	87,186	63,212
研發服務費收入	—	106
來自客戶合約的收入總額	<u>1,941,750</u>	<u>984,206</u>

截至2021年6月30日止六個月，本集團錄得醫藥產品銷售收入人民幣1,854.6百萬元，而截至2020年6月30日止六個月則錄得人民幣920.9百萬元。

截至2021年6月30日止六個月，本集團錄得授權費收入人民幣87.2百萬元，截至2020年6月30日止六個月則為人民幣63.2百萬元。於2021年1月，本集團與一名客戶訂立授權協議並確認授權費收入人民幣3.4百萬元。根據本集團與禮來於2015年3月就達伯舒®(信迪利單抗注射液)及達伯華®(利妥昔單抗生物類似藥)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2021年及2020年6月30日止六個月，分別錄得該等授權費收入人民幣83.8百萬元及人民幣27.9百萬元。

## 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2021年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本人民幣234.8百萬元，而截至2020年6月30日止六個月則錄得人民幣184.8百萬元。



### 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2021年6月30日止六個月，本集團的其他收入由截至2020年6月30日止六個月的人民幣107.4百萬元減少人民幣17.1百萬元至人民幣90.3百萬元。該減少乃主要由於政府補貼收入減少所致，惟其部分由銀行利息收入增加所抵銷。

### 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)的公允價值變動；及(iii)出售物業、廠房及設備的虧損。

截至2021年6月30日止六個月，本集團的其他收益及虧損為虧損人民幣85.2百萬元，而截至2020年6月30日止六個月則為人民幣97.5百萬元的收益，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87.7百萬元(主要因未變現匯兌調整淨額產生)，部分由與其他金融資產投資有關的收益約人民幣2.5百萬元所抵銷。

### 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2021年及2020年6月30日止六個月，本集團分別產生人民幣1,042.1百萬元及人民幣808.0百萬元的研發開支。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2021年6月30日止六個月，本集團行政及其他開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣186.8百萬元增加至人民幣340.9百萬元。此大幅增加乃由於聘請新行政人員、以股份為基礎的酬金增加、對多家慈善機構的捐贈增加及與我們運營有關的其他開支所致。

## **7. 銷售及市場推廣開支**

銷售及市場推廣開支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2021年6月30日止六個月的銷售及市場推廣開支為人民幣1,137.3百萬元，而截至2020年6月30日止六個月則為人民幣446.6百萬元。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2021年6月30日止六個月，特許權使用款項及其他相關付款為人民幣339.8百萬元，而截至2020年6月30日止六個月則為人民幣134.9百萬元。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2021年6月30日止六個月，所得稅開支為人民幣0.2百萬元，乃指本集團一家附屬公司的應課稅收入所產生的所得稅開支

## **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，本公司亦使用六個月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期間及不同公司的經營表現。

期內經調整虧損及全面開支總額乃指期內虧損及全面開支總額，不包括若干項目（包括以股份為基礎的酬金開支及外匯收益或虧損淨額）帶來的影響。下表載列於所示年度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	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損及全面開支總額	(1,175,310)	(608,194)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	410,789	154,661
外匯虧損／(收益)淨額	87,671	(78,862)
期內經調整虧損及全面開支總額	<u>(676,850)</u>	<u>(532,395)</u>

#### 節選自財務狀況表數據

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產總值	13,432,523	9,466,681
非流動資產總值	<u>3,024,059</u>	<u>2,368,315</u>
資產總值	16,456,582	11,834,996
流動負債總額	2,241,738	1,485,851
非流動負債總額	<u>2,309,515</u>	<u>1,569,375</u>
負債總額	<u>4,551,253</u>	<u>3,055,226</u>
流動資產淨值	<u>11,190,785</u>	<u>7,980,830</u>

## 11. 流動資金及資金來源以及借款

於2021年6月30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2020年12月31日的人民幣8,121.1百萬元增加至人民幣11,164百萬元。該增加主要由於2021年1月配售新股份籌集約人民幣3,893.3百萬元所致，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2021年6月30日，本集團的流動資產為人民幣13,432.5百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣11,164百萬元。於2021年6月30日，本集團的流動負債為人民幣2,241.7百萬元，包括貿易應付款項人民幣277.3百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣1,369.2百萬元、合約負債人民幣210.2百萬元、借款人民幣370百萬元以及租賃負債人民幣14.9百萬元。於2021年6月30日，本集團有未動用的長期銀行貸款融資約人民幣520.9百萬元。

## 12. 主要財務比率

下表載列於所示期間的主要財務比率：

	於2021年 6月30日	於2020年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup>	6.0	6.4
速動比率 <sup>(2)</sup>	5.5	5.9
資產負債比率 <sup>(3)</sup>	無意義 <sup>(4)</sup>	無意義 <sup>(4)</sup>

附註：

- (1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。
- (2) 速動比率乃按流動資產減存貨除以截至同日的流動負債計算。
- (3) 資產負債比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以總權益（虧絀）再乘以100%計算。
- (4) 由於我們於2021年6月30日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。

## 13. 重大投資

截至2021年6月30日止六個月，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2021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。



## 15. 資產抵押

於2021年6月30日，本集團已抵押物業、廠房及設備合共人民幣507.9百萬元、土地使用權人民幣51.0百萬元及銀行存款人民幣480百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

## 16. 或然負債

於2021年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

## 17. 外匯風險

截至2021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2021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2021年6月30日的業務並無重大外幣風險。本集團使用遠期合約以消除外匯風險。

## 18. 僱員及薪酬

於2021年6月30日，本集團總共有4,596名（於2020年12月31日：3,279名）僱員。下表載列截至2021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	1,004	22
生產	1,118	24
銷售及市場推廣	2,117	46
一般及行政	357	8
合計	<u>4,596</u>	<u>100</u>

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業務需求不時變動。僱員薪酬乃根據現行行業慣例及僱員教育背景、經驗及表現釐定。本集團僱員的薪酬政策及待遇方案乃定期接受審閱。

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

本公司亦已採納首次公開發售前股份獎勵計劃(「首次公開發售前計劃」)、首次公開發售後僱員持股計劃(「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」)以提供本集團僱員獎勵。有關首次公開發售前計劃、首次公開發售後僱員持股計劃及2018年受限制股份計劃的進一步詳情，請參閱本公司日期為2018年10月18日的招股章程(「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。2020年受限制股份計劃已接替2018年受限制股份計劃。

截至2021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1,211.0百萬元，截至2020年6月30日止六個月則為人民幣578.7百萬元。

截至2021年6月30日止六個月，本集團並無遇到任何重大勞資糾紛或招聘僱員上的任何困難。

## 中期股息

董事會不建議分派截至2021年6月30日止六個月的中期股息。

## 企業管治及其他資料

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

### 1. 遵守企業管治常規守則

董事會致力實現高水平企業管治。董事會相信，高水平企業管治在為本集團提供框架以保障股東利益以及提升企業價值及責任承擔方面至關重要。截至2021年6月30日止六個月期間，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，主席與行政總裁的職責應有區分，不應由一人兼任。本公司並無分開董事會主席及行政總裁的職責，俞德超博士目前擔任此兩個職位。董事會相信，由同一人士擔任董事會主席及行政總裁的職責有助確保本集團的領導方式一致，使本集團的整體策略規劃更具效益及效率。董事會認為，目前安排下權力及權限的平衡將不會受損，而此架構將使本公司能迅速有效作出決策並予以執行。董事會將繼續檢討及於考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。

本公司的企業管治常規的有關資料將會載於本公司截至2021年12月31日止年度的年度報告中的企業管治報告。

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

## 2. 遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄10所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）作為其自身的證券交易守則，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2021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2021年6月30日止六個月未遵守標準守則之事件。

## 3. 審核委員會

本公司已根據上市規則的規定設立審核委員會，並以書面形式界定職權範圍。審核委員會由三名非執行董事（包括獨立非執行董事），即許懿尹女士、陳樹云先生及陳凱先博士組成。獨立非執行董事許懿尹女士為審核委員會的主席。

本集團截至2021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，及經審核委員會審閱。審核委員會亦已就本公司採納的會計政策及常規以及內部控制事宜與本公司高級管理層成員討論。

#### 4. 其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會、薪酬委員會及戰略委員會。

#### 5. 購買、出售或贖回本公司上市證券

於2021年1月15日，本公司與Morgan Stanley & Co. International plc、高盛（亞洲）有限責任公司及J.P Morgan Securities (Asia Pacific) Limited（「**聯席配售代理**」）訂立配售協議，據此，本公司同意委任聯席配售代理，及聯席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90.90港元認購或（若未能促使認購）自行以配售價認購52,000,000股配售股份並受其條件規限。配售事項已於2021年1月22日完成。

有關詳情，請參閱本公司日期為2021年1月15日及2021年1月22日的公告。

除本公告所披露者外，截至2021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。

#### 6. 重大訴訟

截至2021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2021年6月30日止六個月，本集團亦無任何待決或面臨的任何重大訴訟或索償。

#### 7. 所得款項用途

##### **(a) 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**」）。合共97,000,000股新配售股份（佔緊隨完成後本公司之經擴大已發行股本約7.73%）已成功配發予不少於六名承配人，而承配人及彼等的最終實益擁有人皆為獨立於本公司的第三方。

每股配售股份24.60港元的配售價指(i)股份於2019年10月3日（即2019年配售協議日期前一日）在聯交所所報之收市價每股股份26.40港元折讓約6.82%；及(ii)股份緊隨於2019年配售協議日期前連續五個交易日在聯交所所報之平均收市價每股股份約25.26港元折讓約2.61%。



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(ABI-302(抗VEGF/抗補體雙特異性融合蛋白)及ABI-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2021年6月30日，2019年配售所得款項淨額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。下表載列於2020年12月31日及2021年6月30日，2019年配售所得款項的使用情況：

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	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	於2021年 6月30日 已獲動用 人民幣百萬元	於2021年 6月30日 未獲動用 人民幣百萬元
獲得Incyte許可的產品(附註)	302.3	不適用	317.9	-
ABI-302(抗VEGF/補體 雙特異性融合蛋白)	25.5	不適用	42.4	-
ABI-318(抗PD-1/PD-L1 雙特異性抗體)	29.5	不適用	43.5	-
其他在研候選藥物的開發	1,060.7	不適用	1,199.7	-
未來產能擴充	151.0	不適用	160.1	-
一般公司用途	267.8	不適用	359.1	-
	<u>1,836.8</u>	<u>285.9</u>	<u>2,122.7</u>	<u>-</u>

附註：獲得Incyte許可的產品包括ABI-375(pemigatinib)、ABI-376(parsaclisib)及ABI-377(itacitinib)。

#### (b) 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(「2020年2月配售協議」)進行的新股份配售已於2020年2月20日完成(「2020年2月配售」)。合共78,000,000股新配售股份(佔緊隨2020年2月配售完成後本公司之經擴大已發行股本約5.81%)已成功配發予不少於六名承配人，而承配人及彼等的最終實益擁有人皆為獨立於本公司的第三方。

每股配售股份30.20港元的配售價指(i)股份於2020年2月12日(即2020年2月配售協議日期)在聯交所所報之收市價每股股份31.80港元折讓約5.03%；及(ii)股份緊隨於2020年2月配售協議日期前連續五個交易日在聯交所所報之平均收市價每股股份約31.71港元折讓約4.76%。

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)列入國家醫保藥品目錄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2021年6月30日，2020年2月配售的所得款項淨額約人民幣1,135.7百萬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964.0百萬元。下表載列於2020年12月31日及2021年6月30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	於2021年6月30日 已獲動用 人民幣百萬元	於2021年6月30日 未獲動用(附註) 人民幣百萬元
未來產能擴充	71.5	不適用	153.0	不適用
視乎預期於未來幾年推出的本公司其他新藥所需	-	不適用	739.6	不適用
一般公司用途	13.7	不適用	243.1	不適用
	<u>85.2</u>	<u>2,014.5</u>	<u>1,135.7</u>	<u>964.0</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24個月根據該等擬定用途逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。該預期時間表乃根據本公司對未來市場狀況及業務營運的最佳估計而作出，且仍會根據當前及未來市場狀況的發展以及實際業務需求而有所變動。

**(c) 2020年7月配售所得款項淨額用途**

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

50.00港元的配售價指(i)股份於2020年7月22日（即一級配售協議日期前一日）在聯交所所報之收市價每股股份52.45港元折讓約4.67%；及(ii)股份緊隨於2020年7月配售協議日期前連續五個交易日在聯交所所報之平均收市價每股股份52.00港元折讓約3.85%。

2020年7月配售籌集的所得款項淨額為約2,787.5百萬港元（約人民幣2,514.2百萬元）。所得款項淨額已經且將繼續按先前於本公司與2020年7月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，即(i)建設蘇州的達伯舒®（信迪利單抗注射液）第二生產設施及與我們增長相匹配的額外產能；(ii)為隨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2021年6月30日，2020年7月配售的所得款項淨額約人民幣641.1百萬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1,873.1百萬元。下表載列於2021年6月30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 <sup>(附註)</sup> 人民幣百萬元	於2021年 6月30日 已獲動用 人民幣百萬元	於2021年 6月30日 未獲動用 <sup>(附註)</sup> 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	578.6	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	62.5	不適用
一般公司用途	-	不適用	-	不適用
	<u>398.5</u>	<u>2,115.7</u>	<u>641.1</u>	<u>1,873.1</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24個月根據該等擬定用途逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。該預期時間表乃根據本公司對未來市場狀況及業務營運的最佳估計而作出，且仍會根據當前及未來市場狀況的發展以及實際業務需求而有所變動。

**(d) 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2021年6月30日，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42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。

簡明綜合損益及其他全面收入表  
截至2021年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	4	1,941,750	984,206
銷售成本		<u>(234,758)</u>	<u>(184,817)</u>
毛利		1,706,992	799,389
其他收入		90,274	107,357
其他收益及虧損		(85,225)	97,549
研發開支		(1,042,095)	(807,954)
行政及其他開支		(340,855)	(186,835)
銷售及市場推廣開支		(1,137,346)	(446,623)
特許權使用款項及其他相關付款		(339,799)	(134,936)
融資成本		<u>(27,104)</u>	<u>(32,613)</u>
除稅前虧損		(1,175,158)	(604,666)
所得稅開支	5	<u>(152)</u>	<u>(3,528)</u>
期內虧損及全面開支總額		<u><u>(1,175,310)</u></u>	<u><u>(608,194)</u></u>
每股虧損	6		
— 基本 (人民幣元)		<u><u>(0.81)</u></u>	<u><u>(0.46)</u></u>
— 攤薄 (人民幣元)		<u><u>(0.81)</u></u>	<u><u>(0.46)</u></u>



# 簡明綜合財務狀況表

於2021年6月30日

	附註	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		2,011,522	1,584,079
使用權資產		316,108	327,124
無形資產		96,914	32,625
購買物業、廠房及設備的預付款項		395,913	272,278
其他應收款項及可收回稅項		158,175	139,267
其他金融資產		45,427	12,942
		<u>3,024,059</u>	<u>2,368,315</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		1,101,636	705,658
貿易應收款項	7	1,002,455	475,378
按金、預付款項及其他應收款項		164,398	164,515
其他金融資產		-	357,297
銀行結餘及現金		11,164,034	7,763,833
		<u>13,432,523</u>	<u>9,466,681</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	8	277,334	120,620
其他應付款項及應計開支		1,369,231	973,634
合約負債		210,236	120,440
借款		370,000	255,000
租賃負債		14,937	16,157
		<u>2,241,738</u>	<u>1,485,851</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>11,190,785</u>	<u>7,980,830</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>14,214,844</u>	<u>10,349,145</u>

	於2021年 6月30日 附註 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動負債</b>		
合約負債	779,741	588,141
借款	1,468,136	925,178
政府補貼	58,510	45,823
租賃負債	3,128	10,233
	<u>2,309,515</u>	<u>1,569,375</u>
<b>資產淨值</b>	<u><b>11,905,329</b></u>	<u><b>8,779,770</b></u>
<b>資本及儲備</b>		
股本	100	97
儲備	<u>11,905,229</u>	<u>8,779,673</u>
<b>總權益</b>	<u><b>11,905,329</b></u>	<u><b>8,779,770</b></u>

# 簡明綜合財務報表附註

截至2021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（「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附錄16要求的適用披露規定編製。

## 2. 主要會計政策

除若干按公允價值計量的金融工具外，簡明綜合財務報表乃根據過往成本基準編製。

除因應用經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）而導致的新增的會計政策外，截至2021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公司及其附屬公司（「本集團」）截至2020年12月31日止年度的年度財務報表中所呈列者相同。

### 應用經修訂國際財務報告準則

於本中期期間，本集團已首次應用已強制生效的對國際財務報告準則中概念框架的參考之修訂，用以編製本集團的簡明綜合財務報表：

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
國際財務報告準則第16號（修訂本）	Covid-19相關租金寬減

於本期間應用國際財務報告準則的修訂本對本集團當前及過往期間的財務狀況及表現及／或該等簡明綜合財務報表所載的披露並無重大影響。

## 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2020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：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 未經審核)
<b>收入確認時間</b>		
<i>在某一時間點</i>		
醫藥產品銷售收入	1,854,564	920,888
授權費收入	3,362	35,286
<i>在一段時間內</i>		
研發服務費收入	-	106
授權費收入	83,824	27,926
	<b>1,941,750</b>	<b>984,206</b>

#### 醫藥產品銷售收入

就醫藥產品銷售而言，收入於貨品控制權轉移，即貨品送達客戶指定地點時確認。於交付後，客戶承擔銷售貨品的主要責任及該等貨品陳舊過時及虧損的風險。本集團於貨品交付予客戶時確認應收款項，因享有代價之權利於該時間點成為無條件，即代價僅隨時間推移即會成為到期應付。一般信貸期為交付後45至60日。只有當所交付貨品未能達致規定質量標準時，客戶可退貨或要求退款。於2021年6月30日，所有尚未履行的銷售合約預期將於報告期末後12個月內獲履行。

#### 授權費收入

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

授權的代價包括固定部分（首付款）及可變部分（包括但不限於開發階段費用及特許權使用款項）。

就本集團向客戶提供取得權利的授權而言，前期費用在客戶能夠使用授權的相關知識產權時確認為收入，且可變代價僅在以下情況下方獲確認，於計入時極有可能不會導致其後出現收入大幅撥回。

就與客戶使用權利相關的授權而言，已收前期費用及可變代價僅於客戶能夠使用授權時計入合約負債並確認為收入，且可變代價僅在以下情況下方獲確認，於計入時極有可能不會導致其後出現收入大幅撥回。

## 與客戶的研發協議

本集團與客戶訂立研發協議。本集團透過有償服務合約向其客戶提供研究服務賺取收益。合約期限超過一年。本集團收到的首付款(如有)初始確認為合約負債。服務收入於本集團的履約行為創造或改良了客戶在資產被創造或改良時所控制的資產時隨時間確認為履約責任。本集團採用迄今為止產生的成本作為輸入法計量完成履行該等履約責任的進度。客戶無須支付服務付款，直至開發完成為止。因此合約資產在履行服務期間確認。

於2021年6月30日，分配至餘下履約責任的交易價為零元(2020年6月30日：人民幣106,000元)，將於報告期末後12個月內獲履行。

## 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

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

### 按地區位置劃分的收入

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
中國	1,938,388	948,920
印尼	3,362	—
美利堅合眾國(「美國」)	—	35,286
	<u>1,941,750</u>	<u>984,206</u>

## 5. 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
即期稅項：		
即期所得稅	152	—
預扣稅	—	3,528
	<u>152</u>	<u>3,528</u>



## 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6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
<b>虧損</b>		
用以計算每股基本虧損的本公司擁有人應佔年度虧損	<u>(1,175,310)</u>	<u>(608,194)</u>
<b>股份數目</b>		
用以計算每股基本虧損的普通股加權平均數目	<u>1,450,225,332</u>	<u>1,321,066,386</u>

截至2021年6月30日止期間的每股基本虧損的計算不包括本公司庫存股份，而包括本公司已歸屬但未發行的受限制股份。截至2020年6月30日止期間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

#### *2020年及2021年6月30日*

本公司有兩類潛在普通股。第一類潛在普通股為根據2018年受限制股份計劃（「**2018年受限制股份計劃**」）及2020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，而第二類潛在普通股為根據首次公開發售前股份獎勵計劃（「**首次公開發售前計劃**」）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。由於本集團於截至2021年及2020年6月30日止期間產生虧損，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2021年及2020年6月30日止期間的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

## 7. 貿易應收款項

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
來自客戶合約的貿易應收款項	<u>1,002,455</u>	<u>475,378</u>

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

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-60天	<u>1,002,455</u>	<u>475,378</u>

於2021年6月30日及2020年12月31日，本集團之應收貿易款項結餘概無逾期。

## 8. 貿易應付款項

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	<u>277,334</u>	<u>120,620</u>

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2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-30天	225,187	103,016
31-60天	26,005	10,457
60天以上	<u>26,142</u>	<u>7,147</u>
	<u>277,334</u>	<u>120,620</u>

## 9. 股息

截至2021年及2020年6月30日止期間，概無向本公司普通股股東派付、宣派或建議派付任何股息，自報告期末以來，亦無建議派付任何股息。

## 刊發中期業績公告及中期報告

本中期業績公告於聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[www.innoventbio.com](http://www.innoventbio.com)刊載。本集團截至2021年6月30日止六個月的中期報告將於適當時候於上述聯交所及本公司網站刊載，並寄發予本公司股東。

承董事會命  
信達生物製藥  
主席兼執行董事  
俞德超博士

中國，香港，2021年8月25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。