

The logo for Innovent, featuring the word "Innovent" in a sans-serif font. The letter "o" is stylized with a circular graphic element inside it. The background is a vibrant blue with a starry, particle-like texture and a large, glowing, abstract shape that resembles a DNA helix or a molecular structure.

2021

Interim Report
中期報告

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

目錄

公司簡介	2
公司資料	8
財務摘要	10
業務摘要	11
管理層討論與分析	14
其他資料	32
簡明綜合財務報表審閱報告	46
簡明綜合損益及其他全面收入表	47
簡明綜合財務狀況表	48
簡明綜合權益變動表	50
簡明綜合現金流量表	51
簡明綜合財務報表附註	53
釋義	81

公司簡介

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、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中期報告日期，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。

公司簡介

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。截至本中期報告日期，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年年底至2022年年初向NMAP提交達伯舒®(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®(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®(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年年底獲得批准。於2021年年底至2022年年初，我們預計會向NMPA提交另外三項達伯舒®(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EGFR陽性NSCLC在內的適應症。
- 我們有一項產品正由**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年年底至2022年年初就IBI-376 (PI3K抑制劑)及IBI-326 (BCMA CAR-T)提交NDA**。我們將於2021年年底至2022年年初或前後就IBI-376 (PI3K抑制劑)及IBI-326(BCMA CAR-T)提交NDA申請。此外，在達伯坦® (pemigatinib, IBI-375)在臺灣市場獲批後，我們亦已於今年在中國大陸及香港市場就達伯坦® (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®(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年底前就ROS1+ NSCLC的關鍵性2期試驗完成患者招募。
- 我們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AML和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。

公司簡介

- 非腫瘤領域的管線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IBI-362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AMD的2期研究。
- 於2021年年底至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性2期研究；6) IBI-376用於治療r/r FL的關鍵性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抑制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小分子抑制劑的許可，該抑制劑正處於關鍵性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IO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。

公司簡介

- 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。

- 截至本中期報告日期，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。截至本中期報告日期，我們擁有現金約16億美元，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。

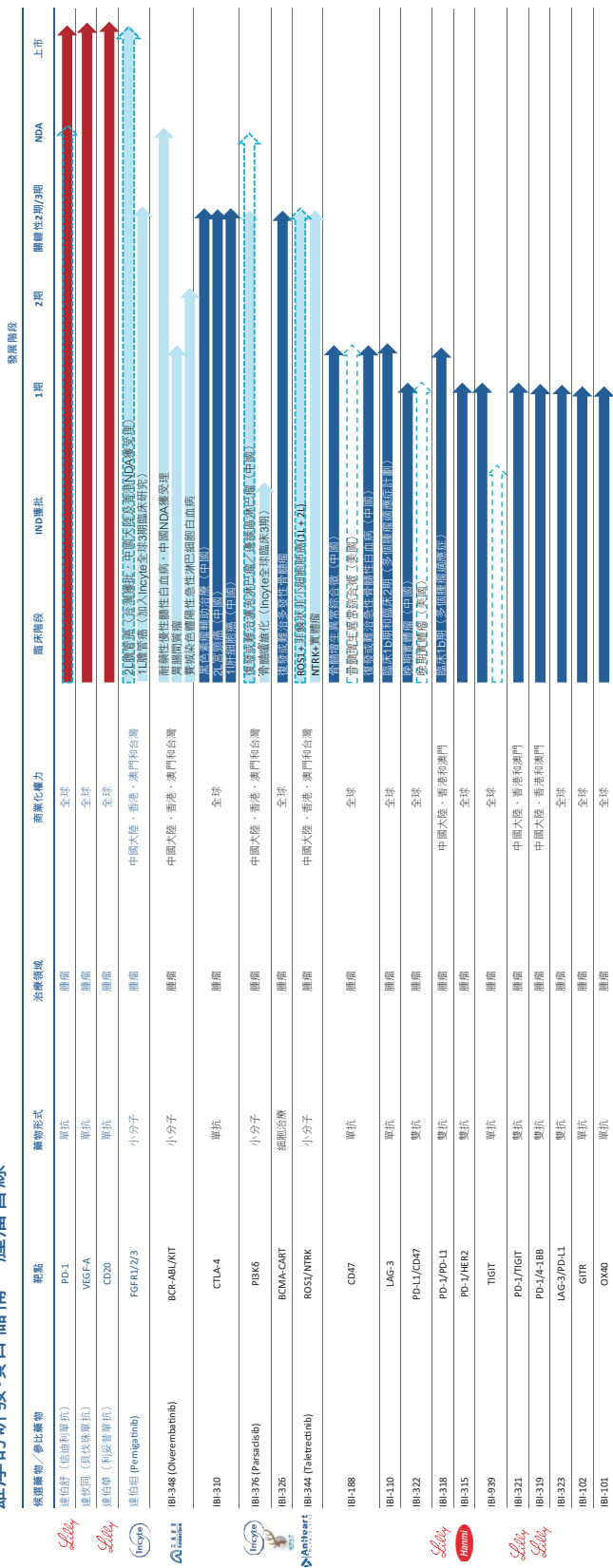
在研藥物摘要

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。

公司簡介

下表概述截至本中期報告日期我們在研產品的治療靶點、治療領域、商業化權利及開發情況：

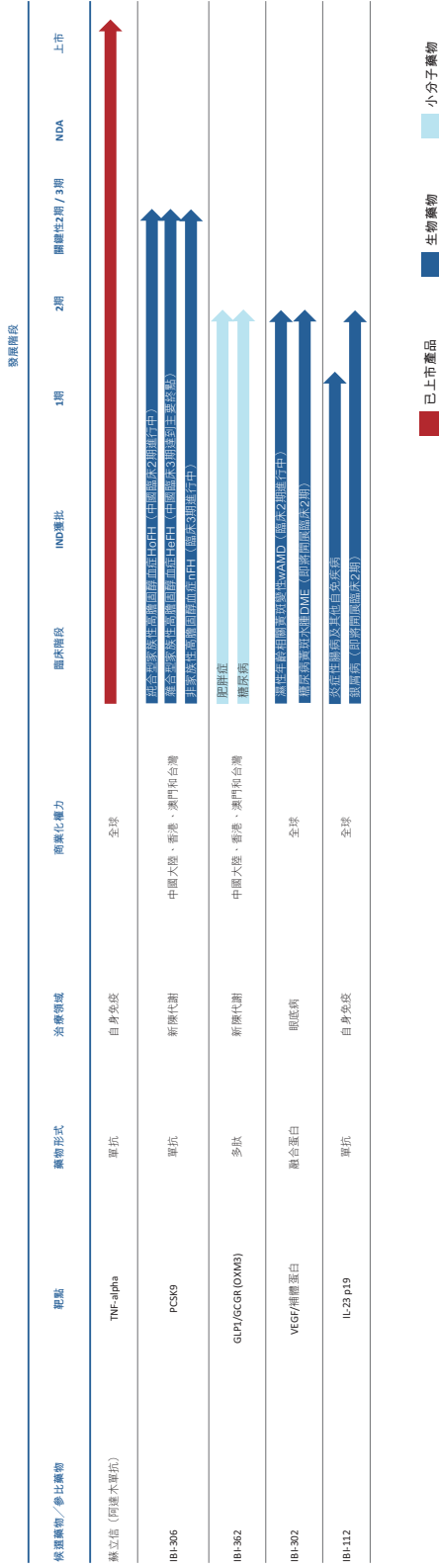
雄厚的研發項目儲備－腫瘤管線



已上市產品 生物藥物 小分子藥物 在美國的臨床進展

公司簡介

雄厚的研發項目儲備－非腫瘤管線



Silly

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)
Charles Leland Cooney博士
陳樹云先生
奚浩先生

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
註冊公眾利益實體核數師
香港
金鐘道88號
太古廣場一座35樓

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

公司資料

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

主要股份登記處

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

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®(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尋常的商業化活動。
- 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2021年6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中期報告日期，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nsqNSCLC的BLA已獲美國FDA受理；3)我們的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)；及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NMPA就其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)用於治療一線晚期或不可切除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。

業務摘要

- 於2021年6月，ORIENT-15研究達到了預定的OS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）用於治療不可切除、局部晚期復發性或轉移性一線ESCC患者。
- 於2021年6月，我們與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ROS 1及NTRK的下一代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（抗體藥物偶聯物）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、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屆科學會議以電子海報呈列。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ASCO的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中期報告日期，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抑制劑APG-2575 (lisaftoclast)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抑制劑信迪利單抗和來凱的泛AKT激酶抑制劑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。

業務摘要

- 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HeFH的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OS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G/GEJ一線腺癌患者。

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

管理層討論與分析

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至三線城市，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)。

管理層討論與分析

下表概述截至本中期報告日期達伯舒®(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 已獲批
中國					
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					●
聯合用藥治療 (培美曲塞和順铂)					●
一線鱗狀NSCLC					●
聯合用藥治療 (吉西他濱和鈣鉀)					●
一線肝癌癌					●
聯合用藥治療 (BI-305 / 貝伐珠單抗生物類似藥)					●
二線鱗狀NSCLC					●
單藥治療					
聯合用藥治療 (BI-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 (卡培他濱和奧沙利鉀)					●
一線胃癌					●
聯合用藥治療 (雷莫蘇單抗)					●
一線胃癌 (CPS ≥ 10)					●
聯合用藥治療 (紫杉醇和順铂 / 氟尿嘧啶和順铂)					●
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					●
聯合用藥治療 (ICE)					●
黑素瘤 (輔助治療)					●
聯合用藥治療 (BI-310 / CTLA-4單抗)					●
一線肝癌癌					●
聯合用藥治療 (BI-310 / CTLA-4單抗)					●
二線肝癌癌					●
聯合用藥治療 (BI-310 / CTLA-4單抗)					●
2L/+ 宮頸癌					●
聯合用藥治療 (BI-310 / CTLA-4單抗)					●
二線ESCC					●
單藥治療					
r/r NKT 細胞淋巴瘤					●
單藥治療					●
聯合用藥治療 (BI-310 / CTLA-4單抗)					●
3L CRC					●
單藥治療					
聯合用藥治療 (卡培他濱和奧沙利鉀)					●
難治性胃腸癌					●
單藥治療					
聯合用藥治療 (卡培他濱和奧沙利鉀)					●
一線胃癌					●
單藥治療					
二線NSCLC					●
單藥治療					
一線 / 二線黑素瘤					●
單藥治療					
聯合用藥治療 (吉西他濱和順铂)					●
一線鱗狀NSCLC					●
聯合用藥治療 (EP/IP)					●
一線 / 二線神經內分泌瘤					●
聯合用藥治療 (呋喹替尼)					●
實體瘤 / 結直腸癌					●
聯合用藥治療 (賽凡替尼)					●
實體瘤 / 膽管癌					●
三線結直腸癌					●
聯合用藥治療 (西達本胺)					●
二線肝癌癌					●
聯合用藥治療 (siRNA)					●
美國					
單藥治療					
聯合用藥治療 (培美曲塞和順铂)					●
一線非鱗狀NSCLC					●
聯合用藥治療 (紫杉醇和順铂 / 氟尿嘧啶和順铂)					●
一線食管癌 (全球多中心臨床試驗)					●
單藥治療					
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					●

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；1L：一線；NSCLC：非小細胞肺癌；EGFR+TKI：表皮生長因子受體一酪氨酸激酶抑制劑；ESCC：食管鱗狀細胞癌。

管理層討論與分析

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；
 - 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OS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激酶抑制劑afuresertib聯合治療對PD-1/PD-L1抑制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OS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。

管理層討論與分析

- 於2021年餘下時間至2022年年初，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)聯合紫杉醇加順鉑或5-氟尿嘧啶加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年年底至2022年年初之間，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)聯合紫杉醇加順鉑或5-氟尿嘧啶加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年年底至2022年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。

管理層討論與分析

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- 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

- 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。

管理層討論與分析

- 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抑制劑；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TKI及T315I突變慢性期CML及加速期CML有抗藥性的患者。
- 於2021年年底前後，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 δ 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IBI-376治療r/r FL的2期研究數據。
- 於2021年年末至2022年年初之間，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)。

管理層討論與分析

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, 與南京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1期研究的最新數據在歐洲血液學協會大會上發表。

報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2022年年初，我們與南京馴鹿醫療預期會向NMPA提交IBI-326用於治療r/r MM的NDA申請。

管理層討論與分析

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 (IBI-188)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抑制劑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雙特异性抗體

報告期內里程碑及成就

- 於2021年年初，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年年底至2022年年初獲得初步PoC數據。

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2021年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。

管理層討論與分析

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EGFR2雙特異性抗體

報告期內里程碑及成就

- 我們已就IBI-315的1a期研究招募患者。

管理層討論與分析

報告期後(預期)里程碑及成就

- 我們計劃於2021年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年年末至2022年年初，我們計劃於中國進入IBI-315的1b期試驗，並獲得初步PoC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。

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。

管理層討論與分析

- 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抑制劑APG-2575 (Iisaftoclax)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Ietaplimab (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抑制劑信迪利單抗和來凱的泛AKT激酶抑制劑afuresertib的聯合療法。

我們的生產設施

- 截至本中期報告日期，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，使產品銷售的毛利率由去年同期的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。

管理層討論與分析

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	(234,758)	(184,817)
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	(27,104)	(32,613)
除稅前虧損	(1,175,158)	(604,666)
所得稅開支	(152)	(3,528)
期內虧損及全面開支總額	(1,175,310)	(608,194)
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	(676,850)	(532,395)

管理層討論與分析

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	1,941,750	984,206

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。

管理層討論與分析

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107.4百萬元減少至人民幣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。

管理層討論與分析

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	(676,850)	(532,395)

管理層討論與分析

節选自財務狀況表數據

	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	3,024,059	2,368,315
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	2,309,515	1,569,375
負債總額	4,551,253	3,055,226
流動資產淨值	11,190,785	7,980,830

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。

管理層討論與分析

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 ⁽¹⁾	6.0	6.4
速動比率 ⁽²⁾	5.5	5.9
資產負債比率 ⁽³⁾	無意義 ⁽⁴⁾	無意義 ⁽⁴⁾

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。

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。

管理層討論與分析

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	4,596	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、首次公開發售後僱員持股計劃、2018年受限制股份計劃及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股份獎勵計劃、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。

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、相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2021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⁾	好倉／淡倉
俞德超博士	實益擁有人	110,465,986 ⁽²⁾	7.57%	好倉
		371,747 ⁽³⁾	0.03%	淡倉
Charles Leland Cooney博士	實益擁有人	9,000,000 ⁽⁴⁾	0.62%	好倉
		43,764 ⁽⁵⁾	0.00%	好倉
奚浩先生	實益擁有人	10,449,992 ⁽⁶⁾	0.72%	好倉
許懿尹女士	實益擁有人	4,674 ⁽⁷⁾	0.00%	好倉
陳凱先博士	實益擁有人	4,674 ⁽⁸⁾	0.00%	好倉

附註：

- 根據於2021年6月30日的已發行股份總數1,458,452,997股計算。
- 包括(i)俞博士直接持有的94,139,190股股份，(ii)俞博士根據彼獲授的購股權獲行使時，有權收取的最多7,250,000股股份（視乎該等購股權的條件而定）；及(iii)俞博士有權收取彼獲授的合共9,076,796股相關受限制股份（視乎該等受限制股份的條件而定）。
- 該等股份乃與由俞博士訂立的捐贈協議有關，據此，彼同意出售其價值10,000,000港元的股份（按於2019年12月27日（為最接近協議日期的交易日）的收市價26.90港元計算約為371,747股股份）及自協議日期起兩年內轉讓剩餘所得款項（扣除稅項及相關費用後）予受益人。
- 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。
- 包括(i) Cooney博士持有的39,090股股份；及(ii) Cooney博士有權收取彼獲授的合共4,674股相關受限制股份（視乎該等受限制股份的條件而定）。該股份數目乃為指示性數字，根據授予日期之匯率及收市價計算得出，僅作說明用途。
- 包括(i)奚先生直接持有的8,039,040股股份及(ii)奚先生根據彼獲授的購股權獲行使時，有權收取的最多1,930,952股股份（視乎該等購股權的條件而定）；及(iii)奚先生有權收取彼獲授的合共480,000股相關受限制股份（視乎該等受限制股份的條件而定）。
- 代表許女士有權收取彼獲授的合共4,674股相關受限制股份（視乎該等受限制股份的條件而定）。該股份數目乃為指示性數字，根據授予日期之匯率及收市價計算得出，僅作說明用途。
- 代表陳博士有權收取彼獲授的合共4,674股相關受限制股份（視乎該等受限制股份的條件而定）。該股份數目乃為指示性數字，根據授予日期之匯率及收市價計算得出，僅作說明用途。

其他資料

除上述所披露者外，於2021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任何相聯法團的股份、相關股份或債權證中擁有或被視為擁有任何權益或淡倉。

主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

於2021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）於本公司股份或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：

股東名稱	身份／權益性質	普通股數目	股權概約 百分比	好倉／淡倉／ 可供借出的股份
FIL Limited ⁽²⁾	於受控法團的權益	139,099,199	9.54%	好倉
Pandanus Partners L.P. ⁽¹⁾	於受控法團的權益	143,069,699	9.81%	好倉
Pandanus Associates Inc. ⁽¹⁾	於受控法團的權益	139,099,199	9.54%	好倉
FMR LLC ⁽²⁾	於受控法團的權益	88,300,746	6.05%	好倉
The Capital Group Companies, Inc ⁽³⁾	於受控法團的權益	78,277,090	5.37%	好倉
TLS BETA PTE. LTD. (「 TLS Beta 」) ⁽⁴⁾	實益權益	64,482,850	4.42%	好倉
Temasek Life Sciences Private Limited ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	75,712,850	5.19%	好倉
Fullerton Management Pte Ltd ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	75,712,850	5.19%	好倉
Temasek Holdings (Private) Limited ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	75,712,850	5.19%	好倉
Citigroup Inc.	於受控法團的權益	82,000,165	5.62%	好倉
	於受控法團的權益	4,929,004	0.34%	淡倉
	核准放貸代理人	71,231,010	4.88%	可供借出的股份

其他資料

附註：

1. 根據於2021年6月30日的已發行股份總數1,458,452,997股計算。
2. 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，Pandanus Partners L.P.及Pandanus Associates Inc.被視為於Eight Roads Holdings Limited及Eight Roads Investments持有的股份中擁有權益。
3. 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。
4. 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。

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。

此外，Temasek Holdings (Private) Limited被視為於受其控制的其他實體所持有的5,652,000股股份中擁有權益。

除上文所披露者外，於2021年6月30日，除本公司董事或最高行政人員(彼等之權益載於上文「董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉」一節)外，概無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2020年年報。

於2021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：

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2021年 1月1日 尚未行使	於報告期內 已行使	於報告期內 已註銷	於報告期內 失效	於2021年 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	51,229,213	(3,677,000)	-	(65,000)	47,487,213
合計					51,229,213	(3,677,000)	-	(65,000)	47,487,213

附註：

(5) 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94.03港元。

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2020年年報。

其他資料

於2021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2021年 6月30日 尚未行使	於緊接授出 日期前的 股份收市價	
					於2021年 1月1日 尚未行使	於報告期內 已授出	於報告期內 已行使 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
	2020年4月15日	自授出日期起10年	75%將於2023年4月15日歸屬； 及25%將於2024年4月15日歸屬	33.95港元	2,071,429	-	-	-	2,071,429	34.00港元
	2021年3月30日	自授出日期起10年	75%將於2024年3月30日歸屬； 及25%將於2025年3月30日歸屬	78.20港元	-	1,035,714	-	-	1,035,714	73.8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
	2020年4月15日	自授出日期起10年	75%將於2023年4月15日歸屬； 及25%將於2024年4月15日歸屬	33.95港元	635,714	-	-	-	635,714	34.00港元
	2021年3月30日	自授出日期起10年	75%將於2024年3月30日歸屬； 及25%將於2025年3月30日歸屬	78.20港元	-	342,857	-	-	342,857	73.8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	-	-	(234,342)	9,305,622	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
	2019年8月29日	自授出日期起10年	75%將於2022年8月29日歸屬； 及25%將於2023年8月29日歸屬	25.85港元	2,055,713	-	-	-	2,055,713	24.45港元
	2019年12月4日	自授出日期起10年	75%將於2022年12月4日歸屬； 及25%將於2023年12月4日歸屬	28.15港元	4,594,119	-	-	-	4,594,119	28.15港元
	2020年4月15日	自授出日期起10年	75%將於2023年4月15日歸屬； 及25%將於2024年4月15日歸屬	33.95港元	14,336,535	-	-	-	14,336,535	34.00港元
	2020年6月11日	自授出日期起10年	75%將於2023年6月11日歸屬； 及25%將於2024年6月11日歸屬	47.80港元	13,811,640	-	-	-	13,811,640	48.00港元
	2020年8月27日	自授出日期起10年	75%將於2023年8月27日歸屬； 及25%將於2024年8月27日歸屬	54.55港元	2,044,304	-	-	-	2,044,304	53.45港元
	2020年12月3日	自授出日期起10年	75%將於2023年12月3日歸屬； 及25%將於2024年12月3日歸屬	53.9港元	7,174,638	-	-	-	7,174,638	51.90港元
	2021年3月30日	自授出日期起10年	75%將於2024年3月30日歸屬； 及25%將於2025年3月30日歸屬	78.20港元	-	10,446,428	-	-	10,446,428	73.80港元
	2021年6月23日	自授出日期起10年	75%將於2024年3月30日歸屬； 及25%將於2025年3月30日歸屬	90.05港元	-	6,593,570	-	-	6,593,570	86.05港元
合計					62,325,007	18,418,569	-	(234,342)	80,509,234	

其他資料

3. 2018年受限制股份計劃

2018年受限制股份計劃乃於2018年10月15日經股東批准。2018年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。

2018年受限制股份計劃於2020年6月12日（即採納2020年受限制股份計劃之日）全面終止。儘管如此，在相關獎勵協議中規定（或將規定）的終止日當日或之前根據2018年受限制股份計劃已授予或作指定用途的受限制股份的承授人及本公司的權利和義務在2018年受限制股份計劃終止後仍具有十足效力及效用，惟相關獎勵協議另有規定則除外。

於2021年6月30日，26,225,892股受限制股份根據2018年受限制股份計劃獲授出或同意獲授出。

有關2018年受限制股份計劃的進一步詳情載列於本公司招股章程及2020年年報。

其他資料

於2021年6月30日，根據2018年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2021年 1月1日持有	於報告期內 已授出	於報告期內 已歸屬	於報告期內 失效	於2021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	5,521,437	-	(1,380,359)	-	4,141,078	自授出日期起5年	25.15港元
	2020年4月15日	1,450,000	-	-	-	1,450,000	自授出日期起4年	33.95港元
奚浩先生	2020年4月15日	320,000	-	-	-	320,000	自授出日期起4年	33.95港元
Charles Leland Cooney博士	2020年4月15日	3,891 ^{附註}	-	(3,891)	-	-	2021年1月1日	33.95港元
許懿尹女士	2020年4月15日	3,891 ^{附註}	-	(3,891)	-	-	2021年1月1日	33.95港元
陳凱先博士	2020年4月15日	3,891 ^{附註}	-	(2,875)	-	-	2021年1月1日	33.95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
	2019年8月29日	1,555,000	-	-	-	1,555,000	自授出日期起4年	25.85港元
	2019年12月4日	4,207,082	-	-	-	4,207,082	自授出日期起4年	28.15港元
	2020年4月15日	3,982,880	-	-	-	3,982,880	自授出日期起4年	33.95港元
	2020年6月11日	6,708,767	-	-	-	6,708,767	自授出日期起4年	47.80港元
合計		27,647,924	-	(1,392,032)	-	26,225,892		

附註：

有關授出於2021年1月1日歸屬，而獲授及獲歸屬的股份最終數目為2,875股，其乃按授出價值（即人民幣120,000元）除以自2020年1月2日起至緊接授出Cooney博士、許女士及陳博士的受限制股份歸屬日期前交易日（即2020年12月31日）期間2020年所有交易日本公司股份於聯交所的平均收市價（誠如聯交所發出的每日報價表所報）計算。

其他資料

4. 2020年受限制股份計劃

2020年受限制股份計劃乃於2020年6月12日經股東批准。2020年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2020年6月12日起五年內發行67,152,410股股份，以分派對應於受限制股份的股份。

2020年受限制股份計劃的進一步詳情載於本公司日期為2020年5月27日的公告、本公司日期為2020年5月28日的通函以及簡明綜合財務報表附註19。

於2021年6月30日，5,360,840股受限制股份根據2020年受限制股份計劃獲授出或同意獲授出。

於2021年6月30日，根據2020年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2021年 1月1日持有	於報告期內 已授出	於報告期內 已歸屬	於報告期內 失效	於2021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	2021年3月30日	-	725,000	-	-	725,000	2022年1月1日	78.20港元
奚浩先生	2021年3月30日	-	160,000	-	-	160,000	2022年1月1日	78.20港元
Charles Leland Cooney博士	2021年3月30日	-	1,817	-	-	1,817	2022年1月1日	78.20港元
許懿尹女士	2021年3月30日	-	1,817	-	-	1,817	2022年1月1日	78.20港元
陳凱先博士	2021年3月30日	-	1,817	-	-	1,817	2022年1月1日	78.20港元
除董事、高級管理層及關連人士外的承授人								
	2020年8月27日	1,657,000	-	-	-	1,657,000	自授出日期起4年	54.55港元
	2020年12月3日	6,474,864	-	-	-	6,474,864	自授出日期起4年	53.90港元
	2021年3月30日	-	2,342,333	-	-	2,342,333	自授出日期起4年	72.80港元
	2021年6月23日	-	2,128,056	-	-	2,128,056	根據本公司與各承授人之間訂立的獎勵協議之條款，自授出日期起5或6年	90.05港元
合計		8,131,864	5,360,840	-	-	13,492,704		

其他資料

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。

除本中期報告所披露者外，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。

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。

所得款項淨額用途

(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(「2019年配售協議」)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2019年配售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(IFI-302(抗VEGF/抗補體雙特異性融合蛋白)及IFI-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。

其他資料

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	-
IBI-302(抗VEGF/補體雙特異性融合蛋白)	25.5	不適用	42.4	-
IBI-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	-
	1,836.8	285.9	2,122.7	-

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

其他資料

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
	85.2	2,014.5	1,135.7	964.0

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（定義見本公司日期為2020年7月23日的公告）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）。

其他資料

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 ^(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
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為隨著美國研發實驗室擴張而增加的	379.0	不適用	578.6	不適用
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
	398.5	2,115.7	641.1	1,873.1

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。

其他資料

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。

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。

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2021年6月30日止六個月期間，本公司一直遵守企業管治守則所載所有適用守則條文，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。

其他資料

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。

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。

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47至第80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2021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」)。貴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計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

2021年8月25日

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		(234,758)	(184,817)
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		(27,104)	(32,613)
除稅前虧損		(1,175,158)	(604,666)
所得稅開支	5	(152)	(3,528)
期內虧損及全面開支總額	6	(1,175,310)	(608,194)
每股虧損	7		
— 基本 (人民幣元)		(0.81)	(0.46)
— 攤薄 (人民幣元)		(0.81)	(0.46)

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)
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	2,011,522	1,584,079
使用權資產	9	316,108	327,124
無形資產	10	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	12	158,175	139,267
其他金融資產	13	45,427	12,942
		3,024,059	2,368,315
流動資產			
存貨		1,101,636	705,658
貿易應收款項	11	1,002,455	475,378
按金、預付款項及其他應收款項	12	164,398	164,515
其他金融資產	13	-	357,297
銀行結餘及現金	14	11,164,034	7,763,833
		13,432,523	9,466,681
流動負債			
貿易應付款項	15	277,334	120,620
其他應付款項及應計開支	16	1,369,231	973,634
合約負債		210,236	120,440
借款	17	370,000	255,000
租賃負債		14,937	16,157
		2,241,738	1,485,851
流動資產淨值		11,190,785	7,980,830
總資產減流動負債		14,214,844	10,349,145

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)
非流動負債			
合約負債		779,741	588,141
借款	17	1,468,136	925,178
政府補貼		58,510	45,823
租賃負債		3,128	10,233
		2,309,515	1,569,375
資產淨值		11,905,329	8,779,770
資本及儲備			
股本	18	100	97
儲備		11,905,229	8,779,673
總權益		11,905,329	8,779,770

第47至80頁的簡明綜合財務報表已於2021年8月25日獲董事會批准及授權刊發，並由下列董事代表簽署：

俞德超
董事

奚浩
董事

簡明綜合權益變動表

截至2021年6月30日止六個月

	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)	以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2020年1月1日(經審核)	87	13,885,262	(313,652)	168,002	(8,983,568)	4,756,131
期內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	(608,194)	(608,194)
發行普通股(附註18(a))	6	2,122,184	-	-	-	2,122,190
發行新股應佔交易成本	-	(22,523)	-	-	-	(22,523)
確認以權益結算以股份為基礎的付款	-	-	-	154,661	-	154,661
歸屬受限制股份	-	31,946	-	(31,946)	-	-
行使購股權(附註18(b))	-	4,087	-	(1,787)	-	2,300
於2020年6月30日(未經審核)	93	16,020,956	(313,652)	288,930	(9,591,762)	6,404,565
於2021年1月1日(經審核)	97	18,541,251	(313,652)	534,063	(9,981,989)	8,779,770
期內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	(1,175,310)	(1,175,310)
發行普通股(附註18(c))	3	3,940,088	-	-	-	3,940,091
發行新股應佔交易成本	-	(54,696)	-	-	-	(54,696)
確認以權益結算以股份為基礎的付款	-	-	-	410,789	-	410,789
歸屬受限制股份	-	32,252	-	(32,252)	-	-
行使購股權(附註18(d))	-	8,436	-	(3,751)	-	4,685
於2021年6月30日(未經審核)	100	22,467,331	(313,652)	908,849	(11,157,299)	11,905,329

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信達生物製藥(「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2021年6月30日止六個月

	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)
經營活動		
除稅前虧損	(1,175,158)	(604,666)
就下列各項調整：		
出售物業、廠房及設備的虧損	147	747
物業、廠房及設備折舊	77,704	47,698
使用權資產折舊	11,802	8,730
預付花紅攤銷	7,584	6,144
外匯虧損(收益)淨額	82,742	(48,365)
其他金融資產(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	(2,593)	(19,435)
以股份為基礎的付款開支	410,789	154,661
由合營夥伴支付的研發開支	16,041	2,417
政府補貼收入	(2,313)	(1,328)
利息收入	(79,423)	(61,154)
銀行借款利息	27,104	12,273
含有重大融資部分的合約產生的利息	-	19,523
租賃負債利息開支	566	817
營運資金變動前的經營現金流量	(625,008)	(481,938)
合約資產增加	-	(71)
貿易應收款項增加	(527,077)	(129,915)
存貨增加	(395,978)	(108,539)
按金、預付款項及其他應收款項(增加)減少	(48,224)	56,694
貿易應付款項增加	156,714	111,790
其他應付款項及應計開支增加(減少)	142,891	(294,874)
合約負債增加	281,396	102,779
與收入有關的政府補貼增加	-	3,995
經營所用現金	(1,015,286)	(740,079)
已付預扣稅	-	(3,528)
已付所得稅	(152)	-
經營活動所用現金淨額	(1,015,438)	(743,607)

簡明綜合現金流量表

截至2021年6月30日止六個月

	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)
投資活動		
已收利息	102,483	57,791
存放到期日超過三個月的定期存款	(4,544,829)	(1,750,921)
存放已抵押定期存款	(410,000)	-
解除已抵押定期存款	3,000	-
購買物業、廠房及設備	(348,323)	(34,121)
購買無形資產	(64,289)	(32,625)
就使用權資產付款	1,181	-
就租賃按金付款	(1,285)	-
購買其他金融資產	(1,103,629)	(3,363,007)
解除到期日超過三個月的定期存款	4,740,152	1,893,028
解除其他金融資產的所得款項	1,431,034	2,283,846
出售物業、廠房及設備所得款項	2	30
就物業、廠房及設備收到政府補貼	15,000	580
償還合營夥伴款項	(37,519)	(2,560)
投資活動所用現金淨額	(217,022)	(947,959)
融資活動		
已付利息	(34,098)	(21,540)
新增借款	792,958	120,000
償還借款	(135,000)	(6,000)
償還租賃負債	(10,292)	(8,202)
行使購股權所得款項	4,685	2,300
發行普通股	3,940,091	2,122,190
發行新股應佔交易成本付款	(54,696)	(22,523)
融資活動所得現金淨額	4,503,648	2,186,225
現金及現金等價物增加淨額	3,271,188	494,659
於1月1日的現金及現金等價物	1,276,178	2,425,806
匯率變動的影響	(82,664)	48,092
於6月30日的現金及現金等價物	4,464,702	2,968,557
以下列項目呈列：		
銀行結餘及現金	11,164,034	4,633,286
減：到期日為三個月以上的定期存款	(6,219,332)	(1,664,729)
減：已抵押銀行存款	(480,000)	-
	4,464,702	2,968,557

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（「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，本集團首次應用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2021年1月1日或之後開始的年度期間強制生效，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。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

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)
收入確認時間		
<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
	1,941,750	984,206

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2021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)

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2021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)

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	-
美國	-	35,286
	1,941,750	984,206

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
	152	3,528

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

6. 期內虧損

	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)
期內虧損已扣除以下各項後達致：		
董事酬金	62,697	62,487
其他員工成本：		
薪金及其他津貼	470,911	288,510
表現花紅	225,775	89,792
退休福利計劃供款	89,777	33,749
以股份為基礎的付款開支	361,843	104,121
員工成本總額	1,211,003	578,659
物業、廠房及設備折舊	77,704	47,698
於存貨資本化	(36,982)	(7,943)
	40,722	39,755
使用權資產折舊	11,802	8,730
核數師薪酬	1,323	1,222
確認為開支的存貨成本	196,435	183,913

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

7. 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)
虧損		
用以計算每股基本虧損的本公司擁有人應佔期內虧損	(1,175,310)	(608,194)
股份數目		
用以計算每股基本虧損的普通股加權平均數目	1,450,225,332	1,321,066,386

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。有關該等受限制股份的詳情載於附註19。

(b) 攤薄

2021年及2020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年受限制股份計劃及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及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。

8. 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。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

9. 物業、廠房及設備以及使用權資產

於本中期期間，本集團已支付建設成本約人民幣498.4百萬元，主要用於新生產廠房及機器。

於本中期期間，本集團訂立數項新租賃協議，租期介乎1至2年。本集團須作出每月固定付款。於租賃開始時，本集團確認使用權資產人民幣0.8百萬元（截至2020年6月30日止六個月：無）及租賃負債人民幣0.8百萬元（截至2020年6月30日止六個月：無）。

10. 無形資產

於本中期期間，本集團將已付開發成本合共人民幣64.3百萬元資本化。

11. 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	1,002,455	475,378

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	1,002,455	475,378

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

12. 按金、預付款項、其他應收款項及可收回稅項

	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)
預付款項	65,230	46,900
其他應收款項	65,996	97,205
預付花紅(附註a)	143,937	86,012
其他貸款(附註b)	9,437	9,506
其他可收回稅項	31,196	58,667
租賃按金	6,777	5,492
	322,573	303,782
分析如下：		
非即期	158,175	139,267
即期	164,398	164,515
	322,573	303,782

附註：

- (a) 於2018年8月26日，考慮到本公司兩位董事(包括本公司首席執行官俞德超博士)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。

於2021年5月13日及2021年6月21日，本公司授予俞博士合共人民幣65.5百萬元的花紅，相等本公司就受限制股份產生的預扣稅應收俞博士的金額。

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)，未償還應收認購款項及就於2018年8月26日、2021年5月13日及2021年6月21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本公司該等董事的金額，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，本公司該等董事須歸還全部或部分的人民幣30.3百萬元花紅以及為其支付的人民幣113.6百萬元相關稅費。

截至2021年6月30日止六個月，人民幣7.6百萬元(截至2020年6月30日止六個月：人民幣6.1百萬元)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25.4百萬元(截至2020年12月31日止年度：人民幣12.3百萬元)預期將於未來十二個月確認，故分類為流動資產。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

12. 按金、預付款項、其他應收款項及可收回稅項(續)

附註：(續)

- (b) 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12月31日止年度，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8.0百萬元(截至2020年12月31日止年度：人民幣8.1百萬元)將於一年內償還，分類為即期應收款項，而餘下的人民幣1.4百萬元(截至2020年12月31日止年度：人民幣1.4百萬元)將於十二個月後償還，分類為非即期應收款項。

13. 其他金融資產

	流動		非流動	
	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)	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)
理財計劃(附註a)	-	242,944	-	-
結構性存款(附註b)	-	114,353	-	-
按公允價值計量且其變動計入損益的其他投資(附註c)	-	-	45,427	12,942
	-	357,297	45,427	12,942

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

13. 其他金融資產(續)

附註：

- (a) 本集團投資由中國金融機構管理的理財計劃。

本金由相關金融機構擔保或無擔保，誠如合約所述，於2021年6月30日，預期回報率介乎每年2.63%至3.55%(2020年12月31日：2.7%至3.5%)而結餘為零。全部投資的到期日均為一年以內並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。截至2021年6月30日止六個月內確認的理財計劃公允價值變動為零(截至2020年6月30日止六個月：人民幣11,429,000元)。

- (b) 本集團投資於由金融機構管理的金融產品。本金由相關金融機構擔保，於2021年6月30日，收益率介乎每年2.28%至5.62%(2020年12月31日：2.28%至5.62%)而結餘為零。相關金融產品將按預定的轉換率以投資貨幣人民幣或替代貨幣美元結算，具體取決於合約到期時美元兌人民幣的匯率。全部投資的到期日均為一年以內並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。截至2021年6月30日止六個月內確認的結構性存款公允價值變動為零(截至2020年6月30日止六個月：人民幣8,006,000元)。

- (c) 於2019年12月19日及2020年7月20日，本集團分別認購一間於美國註冊成立的私營實體的263,175股及1,455,199股可換股可贖回股份。本集團有權要求被投資方在發生不受發行人控制的贖回事件時，以預先釐定的保證固定金額贖回本集團持有的全部股份，因此，該投資按公允價值計量且其變動計入損益。截至2021年6月30日止六個月及截至2020年12月31日止年度內概無確認公允價值變動。

根據認購協議，本集團亦有權按固定價格每股1.0766美元進一步認購總計1,068,178股可換股可贖回股份。於2021年6月30日，由於衍生工具的公允價值被視為非重大，故並無確認金融資產。

於二零二一年三月十五日，本集團認購一間於印尼註冊成立的私營實體的3,595股優先股，佔其股權的8.70%，因此該投資按公允價值計量且其變動計入損益。

於截至2021年6月30日止六個月內並無認為公允價值變動。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

14. 銀行結餘及現金

	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)
銀行現金	4,347,363	1,080,415
手頭現金	75	91
到期日少於三個月的定期存款	117,264	195,672
現金及現金等價物	4,464,702	1,276,178
到期日超過三個月的定期存款 (附註)	6,219,332	6,414,655
已抵押銀行存款	480,000	73,000
	11,164,034	7,763,833

附註：本集團有權於到期日前提前贖回定期存款本金。倘於到期前提早提款，將以現行活期存款利率計息而非定期存款利率，且無任何罰款。定期存款其後被分類為流動資產。

銀行結餘以每年介乎以下範圍的市場利率計息：

	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)
定期存款	0.96% – 3.99%	0.95% – 4.18%
銀行現金	0.01% – 0.5%	0.01% – 0.35%

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

14. 銀行結餘及現金(續)

於報告期末，相關集團實體按除功能貨幣外貨幣計值的本集團定期存款以及銀行結餘及現金的賬面值如下：

	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)
美元	9,744,164	7,311,882
港元	86,911	59,153
英鎊	1,343	-

15. 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	277,334	120,620

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	26,142	7,147
	277,334	120,620

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

16. 其他應付款項及應計開支

	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)
應計開支		
— 研發開支 (附註a)	312,943	288,204
— 特許權使用款項及其他相關付款	220,873	196,334
— 銷售及市場推廣開支	174,151	111,205
— 法律及專業費用	4,944	6,355
— 其他	38,838	47,527
	751,749	649,625
應付合營夥伴款項 (附註b)	30,023	51,499
應付利息	2,072	1,628
其他應付款項	78,227	16,353
其他應付稅項	356	5,685
購置物業、廠房及設備應付款項	294,960	85,835
購置無形資產應付款項	64,613	—
應付員工薪金	147,231	163,009
	1,369,231	973,634

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) 支付的應計服務費。
- 該金額為無抵押、免息及須按要求償還。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

17. 借款

	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)
浮息借款—按攤銷成本	1,838,136	1,180,178
	1,838,136	1,180,178
分析如下：		
有抵押	1,080,000	690,000
無抵押*	758,136	490,178
	1,838,136	1,180,178
上述借款須於以下期間償付的賬面值**：		
一年以內	370,000	255,000
一年以上，但不超過兩年	433,000	95,000
兩年以上，但不超過五年	670,000	743,000
五年以上	365,136	87,178
	1,838,136	1,180,178
減：流動負債所示於一年以內到期的金額	(370,000)	(255,000)
非流動負債所示金額	1,468,136	925,178

* 根據貸款協議，本集團於取得建築證書後須向相關部門登記抵押，於2021年6月30日，該相關建築為賬面值人民幣518.3百萬元(2020年12月31日：人民幣146.6百萬元)的在建建築。

** 到期款項乃根據貸款協議內所載的已定還款日期釐定。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

17. 借款(續)

本集團借款的實際利率範圍如下：

	2021年	2020年
實際利率：		
定息借款	3.25% - 4.9%	3.25% - 4.9%

本集團抵押以下資產以作為取得授予本集團之借貸融資的擔保：

	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)
物業、廠房及設備(附註9)	507,911	527,514
使用權資產－租賃土地	50,970	51,593
已抵押銀行存款(附註14)	480,000	73,000
其他金融資產(附註13)	-	60,000
	1,038,881	712,107

簡明綜合財務報表附註

截至2021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2020年1月1日、2020年12月31日及2021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2020年1月1日(經審核)	1,262,562,210	12	87
發行普通股(附註a)	78,000,000	1	6
行使購股權(附註b)	2,563,500	-	-
於2020年6月30日(未經審核)	1,343,125,710	13	93
發行普通股(附註a)	56,200,000	1	4
行使購股權(附註b)	3,450,287	-	-
於2020年12月31日(經審核)	1,402,775,997	14	97
發行普通股(附註c)	52,000,000	1	3
行使購股權(附註d)	3,677,000	-	-
於2021年6月30日(未經審核)	1,458,452,997	15	100

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

18. 股本 (續)

附註：

- (a) 於2020年2月13日，本公司與Morgan Stanley & Co. International plc(下文稱為「獨家配售代理」)訂立配售協議。本公司發行的合共78,000,000股普通股已於2020年2月20日由獨家配售代理按每股30.20港元配售，所得款項淨額為2,330.61百萬港元(相等於人民幣2,099.7百萬元)(扣除交易成本24.99百萬港元後(相等於人民幣22.52百萬元))。本公司收取的所得款項淨額按每股面值0.00001美元確認為股本，餘下金額則確認為本公司股份溢價。

於2020年7月23日，作為獨家配售代理訂立另一配售協議。本公司發行的合共56,200,000股普通股已於2020年7月30日由獨家配售代理按每股50.0港元配售，所得款項淨額為2,787.52百萬港元(相等於人民幣2,514.2百萬元)(扣除交易成本22.48百萬港元後(相等於人民幣20.28百萬元))。本公司收取的所得款項淨額按每股面值0.00001美元確認為股本，餘下金額則確認為本公司股份溢價。

- (b) 截至2020年12月31日止年度，因購股權按首次公開發售前計劃於業績期後獲行使而向本集團僱員發行合共6,013,787股普通股，總行使價為835,000美元(相等於人民幣5,663,000元)。
- (c) 於2021年1月15日，本公司與獨家配售代理訂立配售協議。本公司發行的合共52,000,000股普通股已於2021年1月22日由獨家配售代理按每股90.90港元配售，所得款項淨額為4,661.18百萬港元(相等於人民幣3,885.39百萬元)(扣除交易成本65.62百萬港元後(相等於人民幣54.70百萬元))。本公司收取的所得款項淨額按每股面值0.00001美元確認為股本，餘下金額則確認為本公司股份溢價。
- (d) 截至2021年6月30日止六個月，因購股權按首次公開發售前計劃於業績期後獲行使而向本集團僱員發行合共3,677,000股普通股，總行使價為727,000美元(相等於人民幣4,685,000元)。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

19. 以股份為基礎的付款交易

(i) 首次公開發售前股份獎勵計劃（「首次公開發售前計劃」）

截至2021年6月30日止六個月，以股份為基礎的付款交易概無重大變動，惟以下情況除外：

(a) 股份獎勵計劃

下表概述本集團未歸屬受限制股份的變動：

	未歸屬 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2020年1月1日未歸屬	197,920	1.04
已歸屬	(197,920)	1.04
於2020年6月30日未歸屬	-	-
於2021年1月1日未歸屬	-	-
已歸屬	-	-
於2021年6月30日未歸屬	-	-

截至2021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2021年6月30日止六個月，就授予本公司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零（截至2020年6月30日止六個月：人民幣1,000元）。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

19. 以股份為基礎的付款交易 (續)

(i) 首次公開發售前股份獎勵計劃 (「首次公開發售前計劃」) (續)

(b) 購股權

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 僱員 截至以下年度止六個月	
	2021年	2020年
於期初	51,229,213	57,518,000
已沒收	(65,000)	(265,000)
已行使	(3,677,000)	(2,563,500)
於期末	47,487,213	54,689,500

於2021年6月30日，531,683份 (截至2020年6月30日止六個月：5,329,500份) 尚未行使的購股權獲行使。

未獲行使的購股權歸屬期範圍為2015年5月9日至2024年10月8日，加權平均餘下合約年限為6.86年，行使價範圍為0.02美元至1.34美元，加權平均行使價為0.26美元。

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 僱員 截至以下年度止六個月	
	2021年	2020年
已沒收	0.20美元	0.22美元
已行使	0.20美元	0.13美元

截至2021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28,285,000元 (截至2020年6月30日止六個月：人民幣23,056,000元)。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

19. 以股份為基礎的付款交易 (續)

(ii) 2018年受限制股份計劃

於2020年4月15日及2020年6月11日，本公司分別以零代價向本集團2名及零名董事以及368名及299名僱員授出至多12,461,647股受限制股份，惟須達成若干非市場履約條件方可作實。

於2020年4月15日，本公司以零代價向本集團3名獨立非執行董事授予最高價值等同於人民幣360,000元的受限制股份（相等於8,625股股份）。該等受限制股份將於2021年內歸屬。

受限制股份初步將不會歸屬。於2019年授出的6,901,796股受限制股份將於5年歸屬期內按每年20%的百分比歸屬，首個歸屬日期為2020年5月，惟須達成若干非市場履約條件方可作實。就於2019年授出的2,277,031股受限制股份而言，受限制股份的50%將於開始歸屬日期第五週年歸屬，而另外50%將於開始歸屬日期第六週年歸屬。就其餘授出的購股權而言，受限制股份的75%將於開始歸屬日期第三週年歸屬，而另外25%將於開始歸屬日期第四週年歸屬，惟須達成履約條件方可作實。

下表概述本集團未歸屬受限制股份的變動：

	未歸屬 受限制股份數目	授出日期 每股加權平均 公允價值 港元
於2020年1月1日未歸屬	16,554,963	23.42
已授出	12,470,272	39.47
已歸屬	(1,380,359)	26.25
於2020年6月30日未歸屬	27,644,876	30.52
於2021年1月1日未歸屬	27,644,876	30.52
已歸屬	(1,388,984)	26.36
於2021年6月30日未歸屬	26,255,892	30.74

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

19. 以股份為基礎的付款交易 (續)

(ii) 2018年受限制股份計劃 (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2021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102,070,000元（截至2020年6月30日止六個月：人民幣60,277,000元）。

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發佈的每日報價表所示每股收市價釐定。

2018年受限制股份計劃於2020年6月12日（即採納2020年受限制股份計劃之日）全面終止。儘管如此，在相關獎勵協議中規定（或將規定）的終止日當日或之前根據2018年受限制股份計劃已授予或作指定用途的受限制股份的承授人及本公司的權利和義務在2018年受限制股份計劃終止後仍具有十足效力及效用，惟相關獎勵協議另有規定則除外。

(iii) 首次公開發售後僱員持股計劃

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	
	2021年	2020年	2021年	2020年
於期初	7,802,381	5,095,238	54,522,626	19,780,345
已授出	1,378,571	2,707,143	17,039,998	28,783,889
已沒收	-	-	(234,342)	-
於期末	9,180,952	7,802,381	71,328,282	48,564,234

簡明綜合財務報表附註

截至2021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2021年3月30日及2021年6月23日，本公司向本集團2名及零名董事以及589名及326名僱員授出合共18,418,569股購股權，惟須達成若干非市場履約條件方可作實。

已授出購股權初步將不會歸屬。就於2019年授出的74,990股股份及於2021年授出的714,286股股份而言，已授出購股權的50%將於開始歸屬日期第五週年歸屬，而已授出購股權的餘下50%將於開始歸屬日期第六週年歸屬，惟須達成履約條件方可作實。就其餘授出的購股權而言，已授出購股權的75%將於開始歸屬日期第三週年歸屬，而另外25%將於開始歸屬日期第四週年歸屬，惟須達成履約條件方可作實。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。

未獲行使的購股權歸屬期範圍為2022年3月14日至2027年6月22日，加權平均餘下合約年限為9.14年，行使價範圍為25.85港元至90.05港元，加權平均行使價為48.08港元。

於2021年及2020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	
	2021年	2020年	2021年	2020年
已授出	78.20 港元	33.95 港元	82.79 港元	40.60 港元
已沒收	-	-	28.30 港元	-

簡明綜合財務報表附註

截至2021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)

已授出購股權的公允價值

截至2021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：

	2021年
於授出日期的每份購股權公允價值	48.55港元 – 62.53港元
於授出日期的本公司加權平均股價	78.20港元 – 90.05港元
行使價	78.20港元 – 90.05港元
預期波幅	65.91% – 66.38%
無風險利率	1.21% – 1.45%
預計股息率	0%
歸屬後退出率	0%
預計行使倍數	2.2 – 2.8

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2021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214,270,000元 (截至2020年6月30日止六個月：人民幣71,327,000元)。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

19. 以股份為基礎的付款交易 (續)

(iv) 2020年受限制股份計劃

於2020年6月12日，董事會批准2020年受限制股份計劃，以於五年內發行67,152,410股受限制股份。2020年受限制股份計劃旨在肯定本集團的董事、高級人員以及其他主要貢獻者及僱員，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。

於2020年8月27日及2020年12月3日，本公司分別以零代價向本集團77名及151名僱員授出合共1,657,000股及6,474,864股受限制股份，惟須達成若干非市場履約條件方可作實。

於2021年3月30日及2021年6月23日，本公司分別以零代價向本集團2名及零名董事以及589名及326名僱員授出合共3,227,333股及2,128,056股受限制股份，惟須達成若干非市場履約條件方可作實。

於2021年3月30日，本公司以零代價向本集團3名獨立非執行董事授予最高價值等同於人民幣360,000元的受限制股份(相等於5,451股股份)。

受限制股份初步將不會歸屬。就於2020年授出的8,131,864股受限制股份及於2021年授出的5,360,840股受限制股份而言，受限制股份的75%將於開始歸屬日期第三週年歸屬，而另外25%將於開始歸屬日期第四週年歸屬，惟須達成履約條件方可作實。就其餘受限制股份而言，受限制股份的50%將於開始歸屬日期第五週年歸屬，而另外50%將於開始歸屬日期第六週年歸屬，惟須達成履約條件方可作實。授予3名獨立非執行董事的5,451股受限制股份將於2022年1月1日歸屬。

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

19. 以股份為基礎的付款交易 (續)

(iv) 2020年受限制股份計劃 (續)

下表概述本集團未歸屬受限制股份的變動。

	未歸屬 受限制股份數目	授出日期 每股加權平均 公允價值 港元
於2020年1月1日未歸屬	-	-
已授出	-	-
於2020年6月30日未歸屬	-	-
於2021年1月1日未歸屬	8,131,864	46.19
已授出	5,360,840	66.81
於2021年6月30日未歸屬	13,492,704	54.39

上述安排作為以股份為基礎付款交易入賬。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2021年6月30日止六個月，就授予本集團僱員及本公司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66,164,000元（截至2020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聯交所發佈的每日報價表所示每股收市價釐定。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

20. 承擔

	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)
於簡明綜合財務報表的已訂約但未撥備資本開支：		
購買物業、廠房及設備	1,560,953	685,224
購買無形資產	-	38,414
按公允價值計量且其變動計入損益的其他投資	7,504	7,504
	1,568,457	731,142

除上述承擔外，本集團於2021年5月31日與葆元醫藥訂立一項獨家許可協議，以共同開發和商業化葆元醫藥的主要候選藥物。本集團將支付前期款項、研究及開發費用（「研發費用」）及潛在里程碑付款合共189.0百萬美元（相等於人民幣1,221.0百萬元）連同按每年淨銷售額計算的分層特許權費用。

21A. 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。

21B. 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	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
短期福利	13,751	13,612
以股份為基礎的付款開支	48,946	56,242
	62,697	69,854

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

22. 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	對公允價值 的不可觀察 輸入數據
	2021年	2020年				
	6月30日	12月31日				
	人民幣千元	人民幣千元				
(1) 其他金融資產—理財計劃	-	242,944	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	不適用
(2) 其他金融資產—結構性存款	-	114,353	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	不適用
(3) 其他金融資產—按公允價值 計量且其變動計入損益的其 他投資	45,427	12,942	第二級	近期交易價	不適用	不適用

(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。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

23. 報告期末後事件

除簡明綜合財務報表其他部分所披露者外，本集團於2021年6月30日後訂立以下後續事項。

於2021年7月14日，本集團與亞盛醫藥達成多層面戰略合作。該合作包括：i) 與廣州順健生物醫藥科技有限公司及亞盛醫藥集團(香港)有限公司(各自為亞盛醫藥的附屬公司)在中國大陸、香港、澳門及台灣(「有關地區」)聯合進行HQP1351的商業化；ii) 在有關地區內與亞盛醫藥的另一家附屬公司蘇州亞盛藥業有限公司就抗CD20單抗達伯華®(利妥昔單抗注射液)、抗CD47單抗IBI188(letaplimab)及Bcl-2抑制劑APG-2575共同展開聯合療法研究的臨床開發；及iii) 對亞盛醫藥的股權投資。本公司同意認購而亞盛醫藥同意發行及配發亞盛醫藥合共8,823,863股股份(「認購股份」)，佔亞盛醫藥於2021年7月14日的現有已發行股本約3.48%，認購價為每股認購股份44.00港元。於同日，本公司與亞盛醫藥訂立一份認股權證認購契據，據此，本公司同意認購而亞盛醫藥同意發行6,787,587份認股權證，賦予權利認購亞盛醫藥合共6,787,587股股份(「認股權證股份」)，佔亞盛醫藥於2021年7月14日現有已發行股本約2.67%，認購價為每股認股權證股份57.20港元。

釋義

「2018年受限制股份計劃」	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
「2020年受限制股份計劃」	指	本公司於2020年6月12日採納的信達生物製藥2020年受限制股份計劃
「AML」	指	急性髓系白血病
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「葆元醫藥」	指	葆元生物醫藥科技(杭州)有限公司
「亞盛醫藥」	指	亞盛醫藥集團
「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
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「董事會」	指	本公司董事會
「CD20」	指	分化簇20
「CD47」	指	分化簇47
「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
「CMC」	指	化學、製造和控制
「CML」	指	慢性粒細胞白血病
「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

釋義

「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義；就本中期報告而言，我們的核心產品為達伯舒®(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IBI-301(利妥昔單抗生物類似藥)
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
「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、主席兼執行董事
「DTP」	指	直達患者
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「禮來」	指	Eli Lilly and Company(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
「ESCC」	指	食管鱗狀細胞癌
「ESMO」	指	歐洲腫瘤醫學會
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因數受體
「G/GEJ」	指	胃或胃食管交界處
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1
「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)
「HCC」	指	肝細胞癌
「HeFH」	指	雜合性家族性高膽固醇血症
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「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

釋義

「Incyte」	指	Incyte Biosciences International Sàrl, Incyte Corporation (其股份於納斯達克全球精選市場上市 (股份代號: 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
「IO」	指	免疫腫瘤
「LDL-C」	指	低密度脂蛋白膽固醇
「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首次獲准在聯交所開始買賣之日
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則, 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), 乃獨立於聯交所的創業板, 且與之並行營運
「MDS」	指	骨髓增生異常綜合症
「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
「nAMD」	指	新生血管性年齡相關性黃斑病變
「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)
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「nsqNSCLC」	指	非鱗狀非小細胞肺癌
「OS」	指	總生存期
「PCSK9」	指	前蛋白轉化酶枯草溶菌素9
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1
「PD-L1」	指	PD-配體1
「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

釋義

「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）
「PoC」	指	概念驗證
「招股章程」	指	本公司日期為2018年10月18日的招股章程
「r/r FL」	指	復發性／難治性濾泡性淋巴瘤
「r/r MM」	指	復發性／難治性多發性骨髓瘤
「研發」	指	研究與開發
「報告期」	指	截至2021年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「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
「sNDA」	指	新適應症上市申請
「sqNSCLC」	指	鱗狀非小細胞肺癌
「TIGIT」	指	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
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑
「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
「美國FDA」	指	食品藥品監督管理局
「濕性AMD」	指	濕性年齡相關黃斑變性
「%」	指	百分比

Innovent



Innovent

Address: 168 Dongping Street, Industrial Park,
Suzhou, Jiangsu Province