



Innovent

2023

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	3
財務摘要	5
業務摘要	8
管理層討論與分析	13
其他資料	35
簡明綜合財務報表審閱報告	53
簡明綜合損益及其他全面收入表	54
簡明綜合財務狀況表	55
簡明綜合權益變動表	57
簡明綜合現金流量表	58
簡明綜合財務報表附註	60
釋義	86

---



## 公司簡介

### 概覽

信達生物製藥是一家致力於開發、製造及銷售老百姓用得起的高品質創新藥的生物製藥公司。本公司於2011年由俞德超博士創立，並已打造符合全球品質標準的多功能全面集成生物製藥平臺，集研發、臨床開發、CMC及商業化能力於一體。

本公司已建立起一條豐富的產品管線，涵蓋一系列創新治療靶點及藥物形式（包括單克隆抗體、多特異性抗體、免疫細胞因子、融合蛋白、T細胞接合器、抗體偶聯藥物、細胞治療及小分子藥等），覆蓋腫瘤、心血管及代謝、免疫、眼科等多個重大疾病領域，產品管線具有作為單藥或聯合療法的巨大臨床及商業化潛力，以滿足廣闊的醫療需求。

本公司已與禮來、羅氏集團、賽諾菲、Adimab、Incyte和得克薩斯大學安德森癌症中心等國際合作方達成30項戰略合作。本公司希望和大家一起努力，促進生物製藥產業發展，提高藥物可及性和患者生命質素。

### 產品管線摘要

憑藉本公司的多功能全面集成平臺及戰略合作夥伴關係，本公司已建立一條擁有35種高價值產品的雄厚在研管線。我們有10款產品於市面上銷售，其中包括：達伯舒®(信迪利單抗注射液)、達攸同®(貝伐珠單抗注射液)、蘇立信®(阿達木單抗注射液)、達伯華®(利妥昔單抗注射液)、達伯坦®(pemigatinib口服抑制劑)、耐立克®(奧雷巴替尼片)、希冉擇®(雷莫西尤單抗注射液)、睿妥®(塞普替尼膠囊)、福可蘇®(伊基侖賽注射液)及信必樂®(托萊西單抗注射液)。此外，我們有1個品種的NDA在NMPA審評中，7個品種進入III期或關鍵性臨床研究，另有約20多個分子在早期臨床開發階段。

## 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

#### 獨立非執行董事

Charles Leland Cooney博士  
許懿尹女士  
陳凱先博士  
Gary Zieziula先生

### 審核委員會

許懿尹女士 (主席)  
Charles Leland Cooney博士  
陳凱先博士  
Gary Zieziula先生

### 薪酬委員會

許懿尹女士 (主席)  
俞德超博士  
陳凱先博士

### 提名委員會

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

### 戰略委員會

俞德超博士 (主席)  
奚浩先生  
Charles Leland Cooney博士  
Gary Zieziula先生

### 聯營公司秘書

王豔菊女士  
陳潔而女士 (ACG/HKACG)

### 授權代表

奚浩先生  
陳潔而女士 (ACG/HKACG)

### 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及聯屬人士

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](http://www.innoventbio.com)

## 財務摘要

### 國際財務報告準則計量：

截至2023年6月30日止六個月與截至2022年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	2,701,532	2,239,599
銷售成本	(504,615)	(471,528)
毛利	2,196,917	1,768,071
其他收入	232,421	104,959
其他收益及虧損	280,607	389,621
研發開支	(922,817)	(1,174,450)
行政及其他開支	(368,388)	(407,795)
銷售及市場推廣開支	(1,347,414)	(1,397,902)
特許權使用款項及其他相關付款	(277,143)	(236,850)
融資成本	(50,292)	(44,566)
除稅前虧損	(256,109)	(998,912)
所得稅抵免	116,960	48,444
期內虧損	(139,149)	(950,468)
其他全面開支：		
將不會重新分類至損益的專案		
按公允價值計量且其變動計入其他全面收入的股本工具投資的公允價值虧損	(30,913)	(42,715)
其後可能重新分類至損益的專案		
換算海外業務產生的匯兌差額	(18,539)	(11,111)
期內其他全面開支，扣除所得稅	(49,452)	(53,826)
期內全面開支總額	(188,601)	(1,004,294)

## 財務摘要

- 截至2023年6月30日止六個月的總收入為人民幣2,701.5百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣2,239.6百萬元增加20.6%。截至2023年6月30日止六個月的產品收入達人民幣2,457.5百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣2,040.9百萬元增長20.4%。產品銷量持續快速增長、新產品的推出以及新產品的收入貢獻日益增加是產品收入增長的主要驅動力。新冠疫情的影響於2023年年初後基本消散。
- 截至2023年6月30日止六個月，產品銷售的毛利率為79.7%，較截至2022年6月30日止六個月的76.9%上升2.8%，主要由於銷量的持續增長、生產效率的提升及主要產品成本的優化。
- 研發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣1,174.5百萬元減少人民幣251.7百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣922.8百萬元。研發開支主要用於我們後期及優先在研管線的臨床試驗、早期階段管線的探索開發及臨床前研究。
- 截至2023年6月30日止六個月的銷售及市場推廣開支為人民幣1,347.4百萬元，佔總收入的49.9%或產品收入的54.8%，而截至2022年6月30日止六個月則為人民幣1,397.9百萬元，佔總收入的62.4%或產品收入的68.5%。2022年以來，本公司已經制定了更可持續發展、更健康的商業管理模式，以系統化和科學化的管理，搭建更敏捷精益的組織，進一步增加產出及改善效率，以實現更可持續的長期增長。
- 截至2023年6月30日止六個月的計入利息、稅項、折舊及攤銷前之虧損（「**LBITDA**」）為人民幣216.1百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣900.8百萬元減少76.0%或人民幣684.7百萬元。該減少主要由於我們強勁的收入和核心財務增長及可持續發展的運營模式下運營效率的提升帶來的核心財務指標改善。
- 鑒於上述，截至2023年6月30日止六個月的期內虧損為人民幣139.1百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣950.5百萬元減少85.4%或人民幣811.4百萬元。

## 財務摘要

### 非國際財務報告準則計量<sup>1</sup>:

- 截至2023年6月30日止六個月，產品銷售的經調整毛利率為80.8%，較截至2022年6月30日止六個月的78.6%上升2.2%。
- 經調整研發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣1,077.7百萬元減少人民幣251.4百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣826.3百萬元。
- 截至2023年6月30日止六個月的經調整銷售及市場推廣開支為人民幣1,339.6百萬元，佔總收入的49.6%或產品收入的54.5%，而截至2022年6月30日止六個月則為人民幣1,361.6百萬元，佔總收入的60.8%或產品收入的66.7%。
- 截至2023年6月30日止六個月的經調整**LBITDA**為人民幣267.4百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣1,035.7百萬元減少74.2%或人民幣768.3百萬元。
- 截至2023年6月30日止六個月的經調整**期內虧損**為人民幣190.4百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣1,085.3百萬元減少82.5%或人民幣894.9百萬元。

<sup>1</sup> 我們採納非國際財務報告準則計量方法，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，說明我們的正常經營業績，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。非國際財務報告準則計量並非國際財務報告準則項下界定的財務計量，乃指國際財務報告準則項下相應的財務計量去除若干非現金項目帶來的影響（如(a)以股份為基礎的酬金開支；及(b)外匯收益或虧損淨額）。有關此等非國際財務報告準則計量的計算及對賬，請參閱「管理層討論與分析－財務回顧－10.非國際財務報告準則計量」。



## 業務摘要

截至**2023年6月30日**止六個月，本公司堅持全球創新的長期戰略，實現了強勁的收入增長，管線開發取得多項里程碑式進展，以更健康持續的商業模式運營，具體如下：

本公司於截至**2023年6月30日**止六個月實現產品收入人民幣**2,457.5**百萬元，較去年同期的人民幣2,040.9百萬元增長20.4%，受益於產品組合整體銷量的持續增長，包括達伯舒®(信迪利單抗注射液)強勁的銷售表現；疫情對銷售活動的影響亦於2023年年初後消散。

本公司持續探索更可持續發展的業務營運模式並取得顯著成績，核心財務指標得到改善，包括產品銷售毛利率上升、銷售及市場推廣開支比率及行政開支比率下降，以及LBITDA大幅收窄。

本公司取得了三個**NDA**或**sNDA**的獲批，以進一步豐富我們的商業化產品組合，為更廣泛及更細分的患者群體提供完善的綜合解決方案。於報告期內及直至本報告日期：

商業化獲批產品由八款擴充至十款：

- 於2023年6月，福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)(首個全人源靶向BCMA CAR-T細胞療法)獲得NMPA批准，用於治療RRMM的成人患者，既往經過至少3線治療後進展(至少使用過一種蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑)。
- 於2023年8月，國內首個抗PCSK9單克隆抗體信必樂®(托萊西單抗注射液)獲得NMPA批准，在控制飲食的基礎上，與他汀類藥物、或者與他汀類藥物及其他降脂療法聯合用藥，用於在接受中等劑量或中等劑量以上他汀類藥物治療，仍無法達到LDL-C目標的原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性高膽固醇血症)和混合型血脂異常的成人患者，以降低LDL-C、總膽固醇及ApoB水平。

已獲批產品拓展新適應症：

- 於2023年5月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)獲NMPA批准第七項適應症，聯合貝伐珠單抗和化療(培美曲塞和順鉑)，用於經EGFR TKI治療失敗的EGFR基因突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的治療。

## 業務摘要

於報告期內，本公司持續推進正在接受監管審評的臨床後期管線的臨床開發及正在進行的關鍵性／註冊研究，包括：

### 一項NDA在NMPA審評中：

- 2023年1月，NMPA CDE受理了鹽酸帕沙利塞片 (PI3K $\delta$ 抑制劑，研發代號：IBI-376)的NDA，並納入優先審評程式，用於治療既往接受過至少兩種系統性治療的r/r FL的成人患者。

### 七項候選藥物 (包括四項候選藥物新啟動或準備啟動3期臨床研究) 在關鍵性或註冊試驗階段推進，包括：

- IBI-362 (mazdutide)，GLP-1R及GCGR雙重激動劑。報告期內，IBI-362(6mg)治療超重或肥胖的3期試驗(GLORY-1)完成了所有受試者入組，IBI-362(6mg)治療T2DM的兩項3期試驗 (DREAMS-1及DREAMS-2)亦完成所有受試者入組。IBI-362在T2DM及肥胖的2期臨床研究資料中展現出良好的安全性，強勁的減重、降血糖療效，且兼具多重代謝獲益。
- IBI-351，新型口服強效KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑。IBI-351單藥治療KRAS<sup>G12C</sup>突變NSCLC晚期患者的關鍵性研究於報告期內正在進行中，預計將於2023年底向NMPA遞交NDA。
- IBI-344 (taletrectinib)，下一代ROS1 TKI。IBI-344的關鍵性研究於報告期內正在進行中，預計將於2023年底向NMPA遞交NDA。
- IBI-126 (tusamitamab ravtansine)，潛在同類首創抗靶向CEACAM5的ADC。IBI-126治療2L NSCLC的3期試驗正在進行中。
- IBI-112 (匹康奇拜單抗)，重組抗IL-23p19單克隆抗體。於2023年2月，IBI-112治療中重度斑塊型銀屑病的3期臨床試驗 (CLEAR)完成首例受試者給藥，截止目前已完成所有受試者入組。
- IBI-311，重組抗IGF-1R單克隆抗體。於2023年5月，IBI-311治療TED的3期試驗(RESTORE)完成首例受試者給藥，截止目前已完成所有受試者入組。
- IBI-302，抗VEGF／補體雙特異性融合蛋白。我們已準備啟動3期臨床試驗，用於治療nAMD並計劃於2023年下半年開始招募患者入組。

## 業務摘要

於報告期內，本公司持續跟進和更新處於PoC階段或初步PoC階段的創新管線的臨床資料，例如：

- IBI-362 (mazdutide)，GLP-1/GCGR雙重激動劑。2023年5月，IBI-362(高劑量9mg)的2期臨床研究達到給藥24週的主要研究終點，針對中重度肥胖患者展現出減重手術相當的減重療效，安全性特徵與既往研究結果一致。
- IBI-302，抗VEGF／補體雙特异性融合蛋白。IBI-302 2mg/4mg Q8W的2期臨床研究達到主要研究終點，在給藥第36週和第52週，nAMD患者的BCVA獲益非劣於2mg阿柏西普Q8W，並提示潛在的抗黃斑萎縮信號。另一項IBI-302 8mg的2期研究正在進行中，以觀察在更長劑量間隔下改善黃斑萎縮的療效及維持時間。
- IBI-311，重組抗IGF-1R單克隆抗體。IBI-311的2期臨床研究觀察到臨床意義顯著的療效信號，包括突眼、複視改善。
- IBI-110，創新抗LAG3單克隆抗體。IBI-110在治療1L HER2陰性GC和1L HCC的1b期臨床研究的最新結果在2023年ASCO年會上發佈。
- IBI-939，創新抗TIGIT單克隆抗體。IBI-939與達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合治療1L NSCLC(PD-L1 TPS≥50%)的1期臨床研究的最新結果在2023年ASCO年會上發佈。
- IBI-351，創新口服強效KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑。2023年AACR年會和2023年ASCO年會分別發佈了IBI-351治療KRAS<sup>G12C</sup>突變晚期NSCLC和CRC的1期研究的最新資料，展示出IBI-351單藥治療具有良好的安全性及令人鼓舞的療效；基於臨床資料，NMPA CDE批准了IBI-351單藥兩項突破性療法認定，分別用於KRAS<sup>G12C</sup>突變的晚期NSCLC和CRC的治療。
- IBI-126 (tusamitamab ravtansine)，潛在同類首創抗CEACAM5 ADC。我們啟動了一項中國2期研究，評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)和IBI-126聯合或不聯合化療治療CEACAM5陽性的1L非鱗狀NSCLC的效果。
- IBI-353 (orismilast)，強效選擇性的下一代PDE4抑制劑。我們的合作夥伴UNION宣佈口服orismilast治療中重度銀屑病成人患者的海外2b期臨床研究(IASOS)的讀出積極頂線資料。於報告期內，一項針對中國健康受試者的1期研究已經完成。

## 業務摘要

於報告期內，我們繼續推進具有全球潛力的早期臨床創新分子，如腫瘤領域的IBI-363 (PD-1/IL-2)、IBI-389 (CLDN18.2/CD3)、IBI-343 (CLDN18.2 ADC)及IBI-354 (HER2 ADC)，以及非腫瘤領域的IBI-324 (VEGF-A/ANG-2)和IBI-333 (VEGF-A/VEGF-C)。

報告期內的其他主要業務更新包括：

- 2023年1月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)兩項新增適應症納入2022年新版NRDL(談判藥品目錄)，耐立克®(奧雷巴替尼)首次納入NRDL(談判藥品目錄)，達攸同®(貝伐珠單抗注射液)、達伯華®(利妥昔單抗注射液)及蘇立信®(阿達木單抗注射液)新增多項適應症納入NRDL(常規目錄)。達伯舒®(信迪利單抗注射液)是首個且唯一納入NRDL胃癌治療的PD-1抑制劑，也是唯一將五大高發癌種一線治療納入NRDL的PD-1抑制劑。奧雷巴替尼作為唯一第三代BCR-ABL抑制劑首次納入NRDL，填補了攜T315I突變CML患者治療的空白。此外，達攸同®(貝伐珠單抗注射液)、達伯華®(利妥昔單抗注射液)及蘇立信®(阿達木單抗注射液)的所有新增適應症均納入新版NRDL，擴大了醫保報銷範圍，使得更廣泛的患者群體受益。新版NRDL自2023年3月1日起正式實施。
- 2023年5月，我們在《柳葉刀－呼吸病學》上發表ORIENT-31研究(NCT03802240)的第二次中期分析和生存分析結果。ORIENT-31研究是全球首個證實PD-1免疫抑制劑(達伯舒®(信迪利單抗注射液))聯合化療可為EGFR TKI治療失敗的EGFR突變非鱗狀NSCLC人群帶來PFS獲益的多中心、前瞻性、雙盲3期研究。
- 2023年6月，我們與默克達成臨床研究合作，在中國探索IBI-351(KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑)聯合愛必妥®(西妥昔單抗注射液)用於治療攜帶KRAS<sup>G12C</sup>突變的晚期NSCLC患者。根據協定，我們將開展一項1b期臨床研究，以評估IBI-351聯合愛必妥®(西妥昔單抗注射液)在中國攜帶KRAS<sup>G12C</sup>突變的晚期或轉移性NSCLC患者中的抗腫瘤活性及安全性。默克將提供該中國多中心試驗使用的臨床藥物。目前，西妥昔單抗注射液的單藥及相關聯合療法，尚未在任何國家獲批用於治療晚期NSCLC患者。
- 2023年6月，我們與榮昌生物達成臨床研究合作，在中國探索達伯舒®(信迪利單抗注射液)分別與靶向MSLN的新型ADC RC88、靶向c-MET的新型ADC RC108的聯合治療，作為晚期實體瘤的潛在治療方案。根據協定，我們將提供臨床試驗合作使用的達伯舒®(信迪利單抗注射液)臨床藥物，榮昌生物將在中國開展1/2a期臨床研究，以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合RC88或RC108在中國晚期實體瘤患者中的抗腫瘤活性及安全性。

## 業務摘要

- 於報告期內，我們繼續加強合規管治，履行社會責任。積極響應聯合國可持續發展目標，繼續堅持以人為本，以誠信經營為底色，以高質量為基石，以綠色生態為導向，以創新驅動發展，切實維護各利益相關方的權益，積極主動履行社會責任。更加重視公司治理升級、倡導合規經營、經營效率提升、高質量創新、員工多元化與賦能和低碳發展，致力於推動普惠醫療，讓更多患者平等地享受到可負擔的高質量創新藥。

於報告期末後及直至最後實際可行日期，我們的業務運營及管線開發持續取得進展，包括下列關鍵里程碑及成就：

- 2023年7月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合IBI-126 (tusamitamab ravtansine, CEACAM5 ADC)聯合或不聯合化療治療CEACAM5陽性的1L非鱗狀NSCLC的中國2期研究完成首例受試者給藥。
- 2023年8月，國內首個抗PCSK9單克隆抗體信必樂®(托萊西單抗注射液)獲得NMPA批准，在控制飲食的基礎上，與他汀類藥物、或者與他汀類藥物及其他降脂療法聯合用藥，用於在接受中等劑量或中等劑量以上他汀類藥物治療，仍無法達到LDL-C目標的原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性高膽固醇血症)和混合型血脂異常的成人患者，以降低LDL-C、總膽固醇及ApoB水平。
- 2023年8月，IBI-363的臨床前結果發表在Nature Cancer，標題為「IL-2R $\alpha$ -biased agonist enhances antitumor immunity by invigorating tumor-infiltrating CD25<sup>+</sup>CD8<sup>+</sup> T cells」。該研究提出了IL-2發揮抗腫瘤藥效的全新作用機制，即 $\alpha$ -biased IL-2突變體可以更有效的啟動腫瘤特異性T細胞(tumor-specific T cells, TSTs)，為設計更加安全有效的IL-2藥物提供了新的思路。同時，本研究還提出了以「IL-2 signature」作為全新的生物標誌物來預測腫瘤病人對PD-1抗體的回應，也為後續預測PD-1抗體藥效，以及開展IL-2和PD-1抗體的聯合治療提供了理論基礎。
- 2023年9月，我們通過一輪新股份配售，成功籌集約24億港元(或3億美元)資金，主要用於加速我們全球管線的多項優先臨床前及臨床計劃的研發，更好保障我們可持續增長及全球創新的長期戰略目標。

有關上述任何一項的詳情，請參閱本中期報告其他章節及(如適用)本公司先前在聯交所及本公司網站刊發的公告。

## 管理層討論與分析

### 概覽

信達生物製藥是一家致力於開發、製造及銷售老百姓用得起的高品質創新藥的生物製藥公司。本公司於2011年由俞德超博士創立，並已打造符合全球品質標準的全面集成生物製藥平台，集研發、臨床開發、CMC及商業化能力於一體。

本公司已建立起一條豐富的產品管線，涵蓋一系列創新治療靶點及藥物形式（包括單克隆抗體、多特異性抗體、免疫細胞因子、融合蛋白、T細胞接合器、抗體偶聯藥物、細胞治療及小分子藥等），覆蓋腫瘤、心血管及代謝、免疫及眼科等多個重大疾病領域，產品管線具有作為單藥或聯合療法的巨大臨床及商業化潛力，以滿足廣闊的醫療需求。

### 2023年上半年回顧及展望：業績強勁，可持續成長戰略取得顯著成果

作為中國領先的生物製藥公司，信達生物持續聚焦新十年的兩大長期發展戰略目標—可持續成長及全球創新。2023年上半年，我們很高興公司全方位夯實了可持續發展的業務基礎並取得顯著成果，更強大及穩健的業務營盤進一步加強了我們對長期發展戰略的信心：1)可持續發展的業務模式下收入表現強勁、營運效率不斷提升；2)管線組合愈加多元化，研發戰略持續推進，為可持續成長增添長期動力；3)財務指標大幅改善，效率提升，為風險抵禦及可持續成長提供穩健保障。

以上成果進一步加強了我們對公司戰略的投入及信心，我們將持續豐富商業化產品組合及擴大業務規模，提高營銷產出及效率，實現可持續的研發創新及業務長期發展，朝著「成長為國內領先、全球一流的生物製藥公司」的願景全力邁進。

### 商業營運不斷鞏固，收入表現強勁，財務指標大幅提升

豐富的後期管線使我們能夠不斷上市新藥及擴充商業化產品組合，實現可持續成長。於報告期內及截至本報告日期，隨著福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)及信必樂®(托萊西單抗注射液)在中國獲批上市，我們的商業化產品從八款擴充至十款。此外，達伯舒®(信迪利單抗注射液)獲批第七大適應症，成為全球首個獲批用於治療經EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變NSCLC患者的PD-1抑制劑。

在可持續發展的業務模式下，我們實現收入強勁增長及營運效益提升。作為中國創新製藥行業率先建立可持續發展模式的企業，我們實現營銷產出及運營效益不斷提高。2023年上半年，我們實現了收入的強勁增長及核心財務指標的改善（包括LBITDA大幅下降），進一步驗證了我們的業務模式的可持續性。於報告期內（除另有說明外，以下所有數字均採用非國際財務報告準則計量）：

## 管理層討論與分析

- 我們基於卓然有效的營銷策略及強執行力的商業化團隊，充分發揮創新藥臨床價值、廣泛的醫保覆蓋及多元化的腫瘤產品組合的優勢，實現了收入的快速增長。2023年上半年，產品銷售收入同比增長20.4%，尤其是自第二季度新冠疫情的影響進一步消散後實現強勁增長，反映了患者對於高臨床價值創新藥物的剛性需求。達伯舒®(信迪利單抗注射液)一線GC及一線ESCC獲納入NRDL，保持快速銷量增長勢頭，並進一步鞏固了行業領先地位。達伯舒®(信迪利單抗注射液)亦於2023年5月獲批第七項適應症，成為全球首個獲批用於治療經EGFR-TKI治療失敗的EGFR陽性非鱗狀NSCLC患者的PD-1抑制劑。與此同時，商業化產品組合中其他產品的銷售亦保持良好增長勢頭。新產品的收入貢獻進一步擴大，為持續增長打下良好基礎。
- 我們不斷精進生產流程、優化品質控制，從而提高生產效率及降低產品生產成本。經調整產品銷售毛利率為80.8%，較2022年上半年的78.6%提高2.2%。
- 我們在高效靈活的組織架構下，實現日益科學系統的資源配置，愈加成熟和回應迅捷的配套體系，進一步提高了營銷產出和運營效益。2023年上半年，經調整銷售及市場推廣開支佔產品總收入的54.5%，較2022年上半年的66.7%下降12.2%。

- 我們不斷採取有效措施控制管理成本，提高管理效率，同時收入快速增長帶來規模經濟效益。2023年上半年的經調整行政開支佔總收入比率為10.1%，較2022年上半年的14.1%下降4.0%。
- 因此，我們的經調整LBITDA由2022年同期的人民幣1,035.7百萬元大幅減少至人民幣267.4百萬元。

我們欣然看到，本公司於報告期內在業務營運方面取得了重大成果，我們將不斷推出新產品、擴大業務規模、提升產出及提高效益，堅定達成可持續發展和全球創新的長期發展戰略的決心和信心。

特別是，公司非腫瘤領域的戰略佈局開始成為新的增長來源之一。信必樂®(托萊西單抗注射液)是我們佈局心血管疾病領域的首個獲批新藥，此外多個高差異化、高市場潛力的非腫瘤創新候選藥物處於註冊臨床階段。公司將前瞻性搭建若干慢性病領域的商業化力量。我們致力打造在加大慢病領域的強大產品組合、品牌優勢及長期壁壘，發展非腫瘤領域與腫瘤領域的研發、商業化齊頭並進，共同推動公司長期發展。

### 管線開發廣泛多元，探索全球創新及增長潛力

秉持著「成長為國內領先、全球一流的生物製藥公司」的願景，本公司戰略佈局、持續深耕於若干具有顯著臨床需求的治療領域，包括腫瘤、CVM、自身免疫及眼科。本公司已建立強大而多元化的管線，擁有30多款候選創新藥物，其中包括10款

## 管理層討論與分析

商業化產品，1個品種在NMPA審評中，7個品種進入3期或關鍵性臨床研究，另外還有約20個產品已進入早期臨床研究。特別是：

**鞏固腫瘤領先優勢，深度探索全球創新：**我們豐富強大的商業化品種及臨床後期管線將持續鞏固我們在腫瘤領域的行業領先地位，同時我們採用一貫的PoC開發策略，以高效科學的方式重點推進差異化「全球新」的早期腫瘤管線開發。

- **血液瘤領域**，全球首款全人源靶向BCMA的CAR-T細胞療法福可蘇®(伊基奧倫賽注射液)於2023年6月獲得NMPA批准用於RRMM；鹽酸帕沙利塞片(PI3K $\delta$ 抑制劑)用於治療r/r FL的NDA在NMPA審評中。
- **肺癌領域**，兩款肺癌靶向分子藥物IBI-351 (KRAS<sup>G12C</sup>)及IBI-344 (ROS1)處於註冊臨床階段，均計劃於2023年底遞交NDA。IBI-126 (CEACAM5 ADC)治療2L NSCLC的3期試驗正在進行中。
- **重點推進多個全球創新潛力的單抗及雙抗的PoC或早期臨床研究**，如IBI-110 (LAG3)、IBI-939 (TIGIT)、IBI-310 (CTLA-4)、IBI-363 (PD-1/IL-2)及IBI-389 (CLDN18.2/CD3)，已取得初步積極的療效和安全性資料；IBI-334(EGFR/B7H3)計劃於2023年下半年進入首次人體臨床研究。
- **加速ADC平台成果轉化**，增添全球創新的新動力，如差異化設計的IBI-343 (CLDN18.2 ADC)正於澳大利亞及中國同步開展1期臨床實驗，初步顯示出同類最佳的潛力，臨床前創新ADC項目也將逐步進入臨床研究。此

外，基於免疫腫瘤(「IO」)領域的領先優勢，我們在探索ADC聯合免疫靶點分子擴展至腫瘤前線治療，例如信迪利單抗與IBI-126 (CEACAM5 ADC)聯合用於一線治療NSCLC(臨床2期研究啟動)，信迪利單抗與IBI-343 (CLDN18.2 ADC)計劃探索聯合用於前線治療GC，與榮昌生物合作探索信迪利單抗與RC88 (MSLN ADC)或RC108(c-Met ADC)聯合療法(臨床1/2期研究)。

**優勢佈局三大慢性病領域，重點加速高潛管線開發：**公司致力於為廣闊的慢性病患者群體提供創新藥物以填補用藥空白，改善用藥體驗和提升生活品質，並打造在加大慢病領域的強大產品組合與長期壁壘。

- **心血管及代謝領域**，我們已獲得首款產品批准上市，並基於優異數據重點加速多個同類最佳品種的臨床開發。於2023年8月，信必樂®(托萊西單抗注射液)獲得NMPA批准用於治療高膽固醇血症，是首個獲批的國產原研抗PCSK9單克隆抗體，具有顯著降低LDL-C水平及延長給藥間隔的優勢。於2023年5月，IBI-362(瑪仕度肽，GLP-1R/GCGR)高劑量組9mg的2期臨床研究達到24週的首要終點，在中重度肥胖患者治療中顯示出可媲美減重手術的強勁療效及良好的安全性。瑪仕度肽預期將於2023年下半年讀出48週的數據。我們對瑪仕度肽的潛力充滿信心，並計劃在2023年底啟動瑪仕度肽高劑量組9mg的3期註冊臨床研究。同時，瑪仕度肽6mg治療肥胖與T2DM的3期註冊臨床研究正在進行，我們計劃於2023年底至2024年初提交治療肥胖的首個NDA。IBI-128(XOI)已於2022年底在海外啟動國際多中心3期臨床研究(由我們的合作夥伴LG化學主導)，用於治療痛風患



## 管理層討論與分析

者高尿酸血症，我們將根據IBI-128的全球註冊進展，同步安排推進在中國的開發。

- **自身免疫領域，優勢佈局滿足各種自免疾病的未滿足需求。** IBI-112 (picankibart, IL-23p19) 銀屑病2期讀出資料證明了其潛在最優的長期療效優勢和延長給藥間隔(Q12W)，提升給藥便利性。於2023年上半年，我們啟動了IBI-112的3期註冊臨床研究並完成了患者入組。於2023年初，IBI-353(PDE4)口服治療銀屑病的海外2b期(UNION主導)臨床研究達到積極頂線結果；我們已於2023年上半年完成了1期研究。除此之外，我們將持續推進IBI-355(CD40L)，IBI-356(OX40L)等更多創新性免疫分子進入首次人體臨床研究，以針對各種自身免疫疾病未滿足的臨床需求。
- **眼科領域，我們加快推進兩個重要分子的註冊臨床研究。** 基於IBI-311(IGF-1R)於2期研究中觀察到顯著療效，且中國TED患者臨床亟需有效藥物，我們已於2023年5月迅速將其推進到3期註冊臨床研究。基於IBI-302 2mg/4mg和IBI-302高濃度8mg的2期研究中觀察到的積極療效、黃斑萎縮改善的信號及延長的給藥週期，我們決定於2023年下半年將這款全球首創的VEGF／補體融合蛋白推進到治療nAMD的3期研究。我們也在早期臨床試驗中探索IBI-324(VEGF/ANG-2)和IBI-333(VEGF-C/VEGF-A)與現有治療方法的差異化臨床價值。

### 研發平台：持續推進全球創新的長期戰略

於報告期間，我們聚焦全球創新和全球市場的長期發展戰略，國清院(Innovent Academy)平台持續推進更多創新分子進入臨床開發。同時，基於行業領先的研發平台和CMC平台，我們堅持高效科學的PoC策略探索創新管線的早期臨床開發。

- **創新研發引擎—國清院，腫瘤及非腫瘤新藥專案齊頭並進，打造全球潛力的差異化分子：**2023年上半年，國清院將四個高差異化的創新分子推進IND準備階段，為公司中長期發展提供動力源泉。值得注意的是，我們已在IBI-343(CLDN18.2 ADC)和IBI-363(PD-1/IL-2)的中澳1期多中心臨床試驗(「MRCT」)中觀察到初步差異化臨床數據，更加堅定了我們對ADC平台及抗體平台的信心和投入，未來幾年將有穩定數量的項目推進臨床階段。除在腫瘤領域的創新外，國清院憑藉我們對病理和藥物科學的深刻理解及抗體工程的稟賦，亦在數個聚焦的非腫瘤領域立項均衡佈局，包括CVM、眼科及自身免疫疾病，探索全球創新潛力。

## 管理層討論與分析

- **科學高效探索產品開發平台，挖掘早期創新管線：**我們正以高效科學的PoC臨床研究探索具有全球潛力的早期管線的臨床價值，以期實現全球創新長期戰略的同時平衡風險並取得合理投資回報。憑藉良好的業績記錄和高度執行力，我們的產品開發團隊正在高效推進更多創新分子進入全球早期臨床開發階段，以探索獨特的臨床價值，其中PD-1/IL-2、CLDN18.2 ADC等正在澳大利亞及中國進行MRCT。對關鍵疾病領域的深刻理解與卓越的運營執行力相輔相成，我們致力於轉化基礎科學至廣泛的醫療應用，更好地為患者服務。

**財務狀況穩健，增強財務韌性。**截至2023年6月30日，本公司擁有在手現金及短期金融資產約人民幣8,526.5百萬元，折合約12億美元。2023年9月，我們通過一輪新股份配售，成功籌集約24億港元（或3億美元）資金，使得公司在手現金及短期金融資產約折合15億美元。主要用於加速我們全球管線的多項優先臨床前及臨床計劃的研發。穩健的財務狀況、持續有效的資本配置規劃及核心財務表現改善，將能夠支持實現我們的長期可持續發展戰略目標。

2023年是本公司發展新十年中取得重要轉折的一年。本公司在商業化營運、研發進展及財務狀況等方面取得顯著成果。我們相信，信達生物朝著「成長為國內領先、全球一流的生物製藥公司」的願景全力邁進，為我們的患者、員工、社會及股東持續創造價值。

### 產品管線摘要

憑藉本公司的全面集成多功能平台及戰略合作夥伴關係，本公司已建立一條擁有35種高價值產品的雄厚在研管線。本公司在研產品涵蓋一系列經驗證的創新靶點及藥物形式（包括單克隆抗體、多特异性抗體、融合蛋白、T細胞接合器、抗體偶聯藥物、免疫細胞因子、細胞治療及小分子藥），覆蓋包括腫瘤、心血管及代謝、自身免疫及眼科等多個疾病領域，在研產品具有作為單藥或聯合療法的巨大臨床及商業化潛力，以滿足廣大的醫療需求。

# 管理層討論與分析

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

候選人/參比藥物	靶點	形式	治療領域	權益範圍	進展					
					臨床前階段	IND	1期	1b/2期	2期/3期	上市
康白特® (依西利單抗)	PD-1	單克隆抗體	腫瘤	全球	此項上市：1L肺腺癌、1L肺鱗癌、1L肝癌、1L胃癌、1L食管癌、2LEGFR非鱗肺癌、雷香奈奈巴					
康白特® (貝伐珠單抗)	VEGF-A	單克隆抗體	腫瘤	全球	此項上市：肝癌、結直腸癌、肝癌、膠質母細胞瘤、鼻咽癌、卵巢癌					
康白特® (利伐普單抗)	CD20	單克隆抗體	腫瘤	全球	此項上市：非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病					
康白特® (依西利單抗)	FGFR1/2/3	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	此項上市：2L食管癌					
康白特® (奧希替尼)	BCR-ABL	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	此項上市：2LTKI耐藥慢性髓性白血病					
希冉諾® (雷莫西尤單抗)	VEGFR-2	單克隆抗體	腫瘤	中國大陸	此項上市：2L肝癌、2L胃癌					
希冉諾® (雷莫西尤單抗)	RET	小分子	腫瘤	中國大陸	此項上市：RET+非小細胞肺癌/髓性甲狀腺癌					
希冉諾® (伊基塞奈注射液)	BCMA CAR-T	細胞治療	腫瘤	全球	此項上市：多發性骨髓瘤					
IB037® (雷奈利沙利德)	PI3Kδ	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	此項上市：多發性骨髓瘤					
IB051 (Itilimab)	KRAS G12C	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	2L KRAS 非小細胞肺癌					
IB034 (他西尼)	ROS1	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	2L KRAS 非小細胞肺癌/3L 結直腸癌					
IB126 (Tusamitamab)	CEACAM5 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	中國大陸	2L CEACAM5+非小細胞肺癌					
IB110	LAG3	單克隆抗體	腫瘤	全球	1L 轉移性非小細胞肺癌					
IB039	TIGIT	單克隆抗體	腫瘤	全球	1L 轉移性非小細胞肺癌					
IB130	CTLA-4	單克隆抗體	腫瘤	全球	1L 非小細胞肺癌 (PD-L1 TFS>=50%)					
IB023	LAG3/PD-L1	雙克隆抗體	腫瘤	全球	多項腫瘤					
IB118	CD47	單克隆抗體	腫瘤	全球	結直腸癌					
IB022	PD-L1/CD47	雙克隆抗體	腫瘤	全球	骨髓異質性綜合症					
IB033	PD-1/IL-2	雙克隆抗體	腫瘤	全球	外傷					
IB127	IL-2	免疫細胞因子	腫瘤	全球	惡性腫瘤					
IB043	GLDN18.2 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	中國大陸	惡性腫瘤					
IB039	GLDN18.2/CD3	雙克隆抗體	腫瘤	全球	惡性腫瘤					
IB030	CLDN18.2	單克隆抗體	腫瘤	全球	惡性腫瘤					
IB045	CLDN18.2 Modular CAR-T	細胞治療	腫瘤	全球	惡性腫瘤					
IB054	HER2 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	惡性腫瘤					
IB130	TROP2 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	惡性腫瘤					
IB034	EGFR/HER3	單克隆抗體	腫瘤	全球	惡性腫瘤					

  

候選人/參比藥物	靶點	形式	治療領域	權益範圍	臨床前階段	IND	1期	1b/2期	2期/3期	NDA	上市
蘇立信® (阿達木單抗)	TNF-α	單克隆抗體	自免	全球	此項上市：強直性脊柱炎、類風濕關節炎、銀屑病、兒童斑蝥狀痣樣病、幼年特發性關節炎、葡萄膜炎、成年兒童克羅恩						
信必樂® (托珠西單抗)	PCSK9	單克隆抗體	心血管及代謝	全球	此項上市：原发性高胆固醇血症和混合型血脂異常						
IB102 (瑪仕度肽)	GLP-1R/GCGR	多肽	心血管及代謝	中國大陸、香港、澳門和台灣	肥胖 (ongo) 二型糖尿病 (6mg) 肥胖 (9mg)						
IB1112 (匹康奇拜單抗)	IL-23p19	單克隆抗體	自免	全球	銀屑病 炎症性腸炎及其他疾病						
IB1311	IGF-1R	單克隆抗體	眼科	全球	中放散眼病(TAO)						
IB1302	VEGF/Complement	融合蛋白	眼科	全球	新生血管性年齡相關性黃斑變性 (nAMD)						
IB1324	VEGF-A/ANG-2	融合蛋白	眼科	全球	新生血管性年齡相關性黃斑變性 (nAMD)						
IB1333	VEGF-A/VEGF-C	融合蛋白	眼科	全球	糖尿病黃斑水腫 (DME)						
IB1353	PDE4	小分子	自免	中國大陸、香港、澳門和台灣	銀屑病						
IB1218 (Iigulixostat)	XOI	小分子	心血管及代謝	中國大陸、香港、澳門和台灣	偏風						

■ 已上市 ■ 生物藥 ■ 小分子藥

## 管理層討論與分析

### 業務回顧

#### 商業化產品

於報告期內及直至本報告日期，我們的商業化產品組合成功拓展至十款產品，涵蓋多個疾病領域，擁有良好協同效益，可為患者提供一體化解決方案。商業化產品組合包括達伯舒®(信迪利單抗注射液)、達攸同®(貝伐珠單抗注射液)、蘇立信®(阿達木單抗注射液)、達伯華®(利妥昔單抗注射液)、達伯坦®(佩米替尼片)、耐立克®(奧雷巴替尼片)、希冉擇®(雷莫西尤單抗)、睿妥®(塞普替尼)、福可蘇®(伊基奧魯賽注射液)及信必樂®(托萊西單抗注射液)。

#### 報告期內及報告期後(預期)里程碑及成就

**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；國家重大新藥創製專項；

已在中國獲批用於治療非鱗狀NSCLC、鱗狀NSCLC、EGFR突變非鱗狀NSCLC、肝癌、胃癌、食管癌、典型霍奇金淋巴瘤等七項適應症。

- 於2023年1月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)新增一線胃癌及一線食管癌兩項適應症納入NRDL。達伯舒®(信迪利單抗注射液)成為首個且唯一納入NRDL的胃癌PD-1抑制劑，也是唯一將五大高發癌種一線治療均納入NRDL的PD-1抑制劑。新版NRDL已於2023年3月1日實施。
- 於2023年4月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合化療一線治療食管鱗癌的3期臨床研究ORIENT-15的最終分析結果(摘要編號：CT075)在2023年AACR年會上以海報形式呈列。

- 於2023年4月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合化療一線治療胃或胃食管交界處腺癌的3期臨床研究ORIENT-16的最終分析結果(摘要編號：CT078)在2023年AACR年會上以海報形式呈列。
- 於2023年5月，3期臨床研究ORIENT-31(NCT03802240)的第二次期中分析及生存分析結果在《柳葉刀呼吸醫學》雜誌上發表。該3期研究評估了達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)聯合或不聯合化療(培美曲塞和順鉑)治療EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變非鱗狀NSCLC患者的療效。第一次期中分析結果於2022年在《柳葉刀腫瘤學》雜誌上發表。
- 於2023年5月，NMPA批准了達伯舒®(信迪利單抗注射液)的第七項適應症，聯合貝伐珠單抗及化療治療EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變非鱗狀NSCLC患者。
- 達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為癌症免疫治療的基石產品，我們繼續開展聯合其他創新分子療法的多個臨床研究項目，以克服癌症治療中未滿足的臨床需求。

**達攸同®(貝伐珠單抗注射液)，**全人源抗VEGF單克隆抗體；國家重大新藥創製專項；

已於中國獲批准用於八項適應症，包括NSCLC、EGFR突變非鱗狀NSCLC、轉移性CRC、成人復發性膠質母細胞瘤、晚期或不可切除的HCC、卵巢上皮癌、輸卵管、或原發性OC、CC。

- 於2023年1月，達攸同®(貝伐珠單抗注射液)的七項適應症納入新版NRDL，包括OC、CC及作為新藥適應症的HCC(聯合信迪利單抗)的三項新增適應症。

## 管理層討論與分析

- 於2023年5月，NMPA批准達攸同®(貝伐珠單抗注射液)的第八項適應症，聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)及化療(培美曲塞和順鉑)用於治療經EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變非鱗狀NSCLC。

**達伯華®(利妥昔單抗注射液)**：與禮來共同開發的重組人—鼠嵌合抗CD20單克隆抗體；國家重大新藥創製專項；

已於中國獲批准用於治療多項血液瘤，包括非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病。

- 於2023年1月，達伯華®(利妥昔單抗注射液)的所有獲批適應症均已納入新版NRDL，包括初治濾泡性淋巴瘤的維持治療和治療慢性淋巴細胞白血病兩項新增適應症。

**蘇立信®(阿達木單抗注射液)**：全人源抗TNF- $\alpha$ 單克隆抗體；國家重大新藥創製專項；

已於中國獲批准用於八項適應症，包括類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、克羅恩病和兒童克羅恩病。

- 於2023年1月，蘇立信®(阿達木單抗注射液)的八項適應症納入新版NRDL，包括克羅恩病和兒童克羅恩病的兩項新增適應症。

**達伯坦®(佩米替尼片)**：FGFR亞型1/2/3的強效選擇性口服抑制劑，本公司獲Incyte(納斯達克股份代號：INCY)授權於大中華區開發及商業化；

已在中國大陸、台灣及香港市場獲批准用於治療既往接受過治療、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CCA成人患者。

- 於2023年4月，在2023年AACR年會上發佈佩米替尼片用於治療中國晚期CCA患者的2期研究的OS結果(摘要編號：CT153)。

- 於2023年5月，達伯坦®(佩米替尼片)被納入台灣市場的健保給付，用於治療適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌的患者。

**耐立克®(奧雷巴替尼片)**：與亞盛醫藥集團聯合開發及商業化的新型BCR-ABL TKI；獲列入國家重大新藥創製專項；

已於中國獲批准用於治療TKI耐藥並採用經充分驗證的檢測方法診斷為伴有T315I突變的CML-CP或CML-AP成人患者。

- 於2023年1月，奧雷巴替尼片首次納入NRDL，用於治療伴有T315I突變的CML-CP和CML-AP成人患者。
- 於2023年6月，在2023年ASCO年會上的海報展示中發佈奧雷巴替尼片治療TKI耐藥的琥珀酸脫氫酶(SDH)缺乏型胃腸道間質瘤(GIST)患者的1b/2期最新臨床結果(海報編號#474)。
- 於2023年6月，奧雷巴替尼片獲NMPA授予第二項BTD，用於治療既往接受過一線治療的SDH缺乏型GIST患者。

## 管理層討論與分析

**希冉擇®(雷莫西尤單抗)**：VEGFR2拮抗劑，可特異性結合VEGFR-2，從而阻斷受體配體(VEGF-A、VEGF-C及VEGF-D)的結合，可延緩腫瘤的生長。希冉擇®(雷莫西尤單抗)由禮來研發，本公司獲授權於中國大陸進行商業化。

希冉擇®(雷莫西尤單抗)是首個獲美國FDA批准用於既往接受過化療的晚期胃癌患者的藥物，也是首個獲美國FDA批准用於治療甲胎蛋白 $\geq 400$  ng/mL且既往接受過索拉非尼治療的HCC患者的生物標誌物驅動療法。

在中國大陸，希冉擇®(雷莫西尤單抗)獲批兩項適應症，包括聯合紫杉醇治療二線晚期或轉移性胃或胃食管交界處(GEJ)腺癌和單藥用於治療甲胎蛋白 $\geq 400$  ng/mL且既往接受過索拉非尼治療的HCC患者。於2022年11月，希冉擇®(雷莫西尤單抗)在中國大陸市場正式商業化。

- 於2023年4月，在《CSCO胃癌診療指南(2023版)》中，希冉擇®(雷莫西尤單抗)獲推薦與紫杉醇聯合用於晚期或轉移性胃癌的二線治療(I級推薦方案，1A類證據)。

**睿妥®(塞普替尼)**：禮來研發的高度選擇性強效RET激酶抑制劑，本公司獲授權於中國大陸進行商業化。

在美國，於2020年5月，塞普替尼(美國商品名為Retevmo®)獲美國FDA加速批准成為首個用於治療RET融合陽性的轉移性NSCLC成人患者，和需要系統性治療的攜帶RET突變的晚期或轉移性MTC成人和12歲及以上的兒童患者，以及需要系統性治療和放射性碘治療(如適用)難治的RET融合陽性的晚期或轉移性TC成人和12歲及以上的兒童患者。2022年9月，美國

FDA常規批准塞普替尼用於治療RET基因融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。FDA還加速批准塞普替尼作為首個且唯一RET抑制劑，不限癌種用於接受系統性治療時或之後出現疾病進展並無令人滿意的替代治療方案的RET基因融合的晚期或轉移性實體瘤成人患者。

在中國大陸，睿妥®(塞普替尼)被批准用於治療RET基因融合的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者，和需要系統性治療的攜帶RET突變的晚期或轉移性MTC成人和12歲及以上的兒童患者，以及需要系統性治療和放射性碘治療(如適用)難治的RET基因融合的晚期或轉移性TC成人和12歲及以上的兒童患者。於2023年3月，睿妥®(塞普替尼)在中國大陸市場正式商業化。

- 於2023年3月，睿妥®(塞普替尼)在中國大陸市場正式商業化。
- 於2023年4月，在《CSCO非小細胞肺癌診療指南(2023版)》中，睿妥®(塞普替尼)獲推薦用於治療RET基因融合的局部晚期或轉移性NSCLC(I級推薦方案，3A級證據)。
- 2023年8月，禮來宣佈LIBRETTO-431研究的頂線結果，該研究評估了Retevmo對照含鉑類化療加培美曲塞(聯合或不聯合pembrolizumab)作為RET融合陽性晚期或轉移性NSCLC患者的初步治療。該研究達到了其主要終點，PFS具有統計學和臨床意義的改善。

## 管理層討論與分析

**福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)**：與馴鹿醫療合作的全人源靶向BCMA CAR-T細胞療法。

在中國獲批准用於復發難治多發性骨髓瘤(RRMM)成人患者，既往接受過至少三種療法(包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑)。

- 於2023年6月，伊基奧侖賽注射液治療RRMM的1b/2期研究(FUMANBA-1)的最新長期隨訪結果在2023年ASCO年會上公佈。
- 於2023年6月，福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)獲NMPA批准用於治療RRMM成人患者，既往接受過至少三種療法(包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑)。福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)是中國首個獲批的全人源BCMA CAR-T細胞療法。

**信必樂®(托萊西單抗注射液)**：新型全人源抗PCSK9單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項。

在中國獲批准與他汀類藥物、或者與他汀類藥物及其他降脂療法聯合用藥，用於在接受中等劑量或中等劑量以上他汀類藥物治療，仍無法達到LDL-C目標的原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性高膽固醇血症)和混合型血脂異常的成人患者。

- 於2023年7月，托萊西單抗注射液在中國高膽固醇血症患者的3期臨床試驗(CREDIT-4)的結果發表於《JACC:Asia》。
- 於2023年8月，信必樂®(托萊西單抗注射液)獲NMPA批准在控制飲食的基礎上，與他汀類藥物、或者與他汀類藥物及其他降脂療法聯合用藥，用於在接受中等劑量或中等劑量以上他汀類藥物治療，仍無法達到LDL-C目標的原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族

性高膽固醇血症)和混合型血脂異常的成人患者，以降低LDL-C、總膽固醇及ApoB水平。其為首個獲批上市的國產重組全人源抗PCSK9單克隆抗體。

- 於2023年下半年，我們計劃在醫學期刊上發佈托萊西單抗注射液治療非家族性高膽固醇血症中國受試者的3期臨床試驗(CREDIT-1)結果。

### NDA階段和臨床後期候選藥物

目前，有一款產品正在NDA審評中，七款候選藥物正進行註冊或關鍵臨床研究，有望為不斷擴充的商業化產品提供潛力，為業務的可持續增長提供保障，惠及更廣大的癌症及慢性疾病等患者群體。

### NDA和臨床後期候選藥物—腫瘤領域

#### 報告期內及報告期後(預期)里程碑及成就

**IBI-376(鹽酸帕沙利塞片)**：下一代選擇性PI3Kδ口服抑制劑，本公司獲Incyte許可於大中華區開發及商業化。

- 於2023年1月，NMPA受理IBI-376用於治療r/r FL的NDA，並納入優先審評。
- 於2023年6月，在第二十八屆歐洲血液學協會(EHA)2023年會上發佈IBI-376在中國治療r/r FL的關鍵性2期研究的最新結果。

**IBI-351**：與勁方醫藥科技(上海)有限公司合作的新型口服強效KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑。

- 於2023年4月，IBI-351單藥治療既往接受過治療的攜帶KRAS<sup>G12C</sup>突變的晚期NSCLC患者的1期研究的最新結果在2023年AACR年會上公佈。

## 管理層討論與分析

- 於2023年6月，IBI-351單藥治療攜帶KRAS<sup>G12C</sup>突變的轉移性CRC患者的兩項1期研究的匯總分析初步結果在2023年ASCO年會上公佈。
- 於報告期間，IBI-351聯合療法前線治療KRAS<sup>G12C</sup>突變的實體瘤的兩項1b期研究進行中。
- 於2023年下半年，我們計劃在相關醫學會議上發佈IBI-351的最新臨床研究結果。
- 於2023年底，我們計劃遞交IBI-351用於治療2L KRAS<sup>G12C</sup>突變NSCLC的NDA。

**IBI-344 (taletrectinib)：**與葆元生物醫藥科技合作的新型下一代ROS1酪氨酸激酶抑制劑(葆元研發代號：AB-106)，以於大中華區開發及商業化。

- 於2023年3月，taletrectinib (TRUST-I)用於ROS1陽性NSCLC患者的多中心2期臨床試驗的最新療效和安全性資料以及對TRUST-I的匯總分析和taletrectinib 1期研究在2023年ELCC大會上以口頭匯報形式展示。
- 於2023年底，根據關鍵的TRUST-I試驗陽性結果，計劃向中國NMPA提交taletrectinib用於治療以往採用ROS1 TKI治療的ROS1融合陽性NSCLC患者的NDA。

**IBI-126 (tusamitamab ravtansine)：**與賽諾菲(歐洲交易所證券代碼：SAN；納斯達克證券代碼：SNY)合作於中國開發及商業化的潛在同類首創的ADC，靶向CEACAM5，一種在NSCLC、胃癌及其他癌症中高度表達的細胞表面糖蛋白。

- 目前，tusamitamab ravtansine正在全球範圍內開展2L NSCLC的3期研究(包括中國)，以及1L NSCLC、GC及其他實體腫瘤的全球2期研究。

- 於2023年，我們啟動了一項中國2期臨床研究，探索tusamitamab ravtansine聯合信迪利單抗聯合或不聯合化療治療CEACAM5陽性表達的1L非鱗狀NSCLC。

### NDA和臨床後期候選藥物—非腫瘤領域

**IBI-362 (瑪仕度肽)：**與禮來合作的GLP-1R/GCGR雙重激動劑，臨床階段潛在同類最優候選藥物，治療T2DM及肥胖。

- 於2023年1月，瑪仕度肽在中國超重或肥胖成人的3期臨床試驗(GLORY-1)已完成所有受試者入組，目前試驗持續進行中。受試者按照1:1:1的比例隨機分配，分別接受瑪仕度肽4.0mg、瑪仕度肽6.0mg或安慰劑治療48週。研究主要終點包括第32週體重較基線的百分比變化，以及在第32週體重相較基線減輕5%或更多的受試者比例。
- 於2023年1月，瑪仕度肽在中國T2DM患者(單純飲食及運動控制不佳)的3期臨床研究(DREAMS-1)完成首例受試者給藥，目前已完成所有受試者入組並持續跟進試驗中。受試者按照1:1:1的比例隨機分配，分別接受瑪仕度肽4.0mg、瑪仕度肽6.0mg或安慰劑。研究治療為期48週，包括24週的雙盲治療期及24週的延長治療期。研究主要終點為第24週HbA1c水準較基線的變化。
- 2023年1月，瑪仕度肽在中國T2DM患者(二甲雙胍單藥治療或二甲雙胍聯合SGLT2抑制劑或磺脲類藥物治療血糖控制不佳)的3期臨床研究(DREAMS-2)中完成首例受試者給藥。我們已完成受試者入組並繼續跟進試驗。



## 管理層討論與分析

受試者按照 1:1:1 的比例隨機分配，分別接受瑪仕度肽 4.0mg、瑪仕度肽 6.0mg 或度拉糖肽 1.5mg，共治療 28 週。研究主要終點為第 28 週 HbA1c 水準較基線的變化。

- 於 2023 年 5 月，瑪仕度肽 (高劑量 9mg) 在中國成人肥胖人群的 2 期臨床研究已達到主要終點。瑪仕度肽 (高劑量 9mg) 具有良好的安全性及顯著的減重療效，相較減重手術針對中重度肥胖症更具潛力的理想治療選擇。於 24 週的治療後，與安慰劑相比，體重較基線的平均百分比變化的治療差異為 -15.4% (95%CI: -18.8%, -11.9%)， $P < 0.0001$ 。與安慰劑相比，體重較基線的平均變化的治療差異為 -14.7kg (95%CI: -17.9kg, -11.5kg)， $P < 0.0001$ 。
- 於 2023 年下半年，我們預期從瑪仕度肽 (高劑量 9mg) 在中國成年肥胖人群中的 2 期臨床研究中讀出 48 週治療數據，並預期於 2023 年年底前後啟動瑪仕度肽 (高劑量 9mg) 3 期臨床研究。
- 於 2023 年末至 2024 年初，我們計劃提交瑪仕度肽 (6mg) 的首個 NDA，用於治療中國超重或肥胖成年人羣。

**IBI-112 (匹康奇拜單抗)：創新長效抗 IL-23p19 亞基單克隆抗體。**

- 於 2023 年 2 月，匹康奇拜單抗在中重度斑塊型銀屑病患者的 3 期臨床研究 (CLEAR) 完成首例受試者給藥。截止目前我們已完成受試者入組，預計研究週期為 68 週。
- 於報告期內，匹康奇拜單抗針對潰瘍性結腸炎患者的 2 期臨床研究仍在進行中。

**IBI-311：重組抗 IGF-1R 單克隆抗體**

- 於 2023 年 2 月，IBI-311 在 TED 患者的 2 期臨床研究完成首例受試者給藥。
- IBI-311 的 2 期臨床研究觀察到臨床意義顯著的療效信號，包括突眼、複視改善。
- 於 2023 年 5 月，IBI-311 在 TED 患者的 3 期臨床研究 (RESTORE) 完成首例受試者給藥及已完成受試者入組。

**IBI-302 (efdamrofusp alfa)：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。**

- 於 2023 年初，在第 36 週及第 52 週，IBI-302 2mg/4mg Q8W 的 2 期研究達到主要終點，最佳視力矯正 (BCVA) 獲益非劣於 2mg 阿柏西普 Q8W。另一項 8mg 高濃度 IBI-302 的 2 期研究正在進行中，以觀察更長給藥間隔下的療效。
- 於 2023 年下半年，我們計劃啟動 8mg IBI-302 治療 nAMD 的 3 期臨床研究患者入組。
- 於 2023 年末至 2024 年初，我們計劃讀出 8mg IBI-302 治療 nAMD 的 2 期臨床研究數據。
- 於 2023 年下半年，我們計劃在醫學大會上發佈高濃度 IBI-302 治療 nAMD 的 1 期臨床試驗數據。

### 處於臨床 1/2 期的候選藥物 (節選)

我們有約 20 個臨床 1/2 期品種，其中大部分具有全球權益。我們相信，早期創新品種以及數十個臨床前項目，可為本公司的中長期可持續增長提供強勁且多元化的增長動力。

## 管理層討論與分析

### 處於臨床1/2期的候選腫瘤藥物 (節選) 報告期內及報告期後 (預期) 里程碑及成就

#### **IBI-110: 抗LAG3單克隆抗體**

- IBI-110處於多個適應症 (包括1L鱗狀NSCLC的PoC研究) 的初期探索階段。
- 於2023年6月, IBI-110在治療1L HCC及1L GC的1b期臨床研究階段最新數據於2023年ASCO年會上發佈。IBI-110聯合信迪利單抗展現出令人鼓舞的初步療效信號和良好的安全性。

#### **IBI-939: 新型抗TIGIT單克隆抗體**

- IBI-939處於治療PD-L1高表達、晚期或轉移性NSCLC的初期PoC研究探索階段。
- 於2023年6月, IBI-939聯合信迪利單抗治療PD-L1高表達、局部晚期或轉移性NSCLC的1b期臨床研究最新數據在2023年ASCO年會上發佈, 觀察到PFS獲益延長及良好的耐受性。

#### **IBI-310: 抗CTLA-4單克隆抗體**

- 於2023年, 我們繼續探索IBI-310在若干適應症中的潛力。

#### **IBI-363: 潛在同類首創PD-1/IL-2雙特異性抗體融合蛋白**

- 於2023年, IBI-363治療晚期實體瘤患者的1期MRCT在澳洲和中國進行中。

#### **IBI-343: 潛在同類最佳重組抗CLDN18.2單克隆抗體藥物偶聯物**

- 於2023年, IBI-343治療CLDN18.2陽性實體瘤患者的1期MRCT在澳洲和中國進行中, 預計2023年下半年觀察到IBI-343的初步數據。

#### **IBI-323: 新型LAG-3/PD-L1雙特異性抗體**

- 於2023年, 我們繼續跟進IBI-323的1b期臨床研究。

#### **IBI-389: 新型CLDN18.2/CD3雙特異性抗體**

- 於2023年, 我們繼續開展IBI-389治療CLDN18.2陽性實體瘤患者的1期臨床研究。

#### **IBI-334: 潛在同類首創EGFR/B7H3雙特異性抗體**

- 於2023年7月, 我們提交了IBI-334的IND申請, 並計劃在澳洲和中國開展晚期實體瘤患者的1期臨床研究。

### 處於臨床1/2期的候選非腫瘤藥物 (節選)

**IBI-128 (Tigulixostat):** 臨床後期全新非嘌呤類似物XOI, 用於痛風患者高尿酸血症的慢性管理; 與LG化學合作, 我們在中國進行開發及商業化。LG化學已於2022年第四季度啟動Tigulixostat國際多中心3期臨床試驗。

- 於2023年, 我們的合作夥伴LG化學繼續開展Tigulixostat治療痛風病患者的國際3期MRCT臨床研究。在2期研究中, Tigulixostat展示出優異的降尿酸療效及良好的安全性。我們負責IBI-128在中國的臨床開發, 計劃將與Tigulixostat的國際註冊保持同步。

## 管理層討論與分析

**IBI-353 (orismilast)**: 與UNION聯合開發及商業化的具有廣泛抗炎特性的強效和高選擇性的下一代PDE4抑制劑。

- 於2023年1月，UNION宣佈口服orismilast治療中重度銀屑病患者的中國海外2b期臨床研究的積極頂線結果。UNION亦在跟進orismilast在治療特應性皮炎的Ph2b中國海外研究。
- 於2023年上半年，我們已完成orismilast在中國健康受試者中的1期研究。

**IBI-333 (VEGF-A/VEGF-C)**: 抗VEGF-A及抗VEGF-C雙特異性重組全人源融合蛋白

- 於2023年2月，IBI-333治療nAMD患者的1期臨床研究完成首例受試者給藥。

**IBI-355**: 潛在同類最佳抗CD40L單克隆抗體

- IBI-355的IND已獲批，我們計劃於2023年下半年啟動1期臨床研究。

**IBI-356**: 潛在同類最佳抗OX40L單克隆抗體

- 我們於2023年8月提交IBI-356的IND申請，預計於2023年下半年獲得IND批准。

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或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。

### 與合作夥伴的戰略合作及其他企業發展

- 於2023年6月，我們與默克達成臨床研究合作，在中國探索IBI-351 (KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑) 聯合西妥昔單抗 (愛必妥® (西妥昔單抗)) 用於治療攜帶KRAS<sup>G12C</sup>突變的NSCLC患者。根據協定，我們將開展一項1b期研究，以評估IBI-351聯合西妥昔單抗在中國攜帶KRAS<sup>G12C</sup>突變的晚期或轉移性NSCLC患者中的抗腫瘤活性及安全性。默克在此次中國多中心試驗中將提供臨床藥物西妥昔單抗。目前，西妥昔單抗的單藥或相關聯合療法，尚未於任何國家獲批用於治療晚期NSCLC患者。
- 於2023年6月，我們與榮昌生物達成臨床研究合作，探索達伯舒® (信迪利單抗注射液) 與靶向MSLN的新型ADC RC88、靶向細胞間質上皮轉換因數(c-Met)的新型ADC RC108分別作為治療中國晚期實體瘤患者的潛在治療方案。根據協定，我們將在臨床試驗合作中提供臨床藥物達伯舒® (信迪利單抗注射液)。榮昌生物將開展1/2a期臨床研究，以評估達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合RC88或RC108在中國晚期實體瘤患者中的抗腫瘤活性及安全性。
- 2023年9月，我們通過一輪新股份配售，成功籌集約24億港元 (或3億美元) 資金，主要用於加速我們全球管線的多項優先臨床前及臨床計劃的研發，更好保障我們可持續增長及全球創新的長期戰略目標。
- 於報告期內，14萬升的產能使得我們擁有充足的產能保障不斷增長和成熟的藥物管線，並為我們持續的業務擴張提供支持。尤其是，大規模不銹鋼生物反應器為抗體藥物生產提供具市場競爭力的成本優勢。

# 管理層討論與分析

## 財務回顧

截至2023年6月30日止六個月與截至2022年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	<b>2,701,532</b>	2,239,599
銷售成本	<b>(504,615)</b>	(471,528)
毛利	<b>2,196,917</b>	1,768,071
其他收入	<b>232,421</b>	104,959
其他收益及虧損	<b>280,607</b>	389,621
研發開支	<b>(922,817)</b>	(1,174,450)
行政及其他開支	<b>(368,388)</b>	(407,795)
銷售及市場推廣開支	<b>(1,347,414)</b>	(1,397,902)
特許權使用款項及其他相關付款	<b>(277,143)</b>	(236,850)
融資成本	<b>(50,292)</b>	(44,566)
除稅前虧損	<b>(256,109)</b>	(998,912)
所得稅抵免	<b>116,960</b>	48,444
期內虧損	<b>(139,149)</b>	(950,468)
其他全面開支：		
將不會重新分類至損益的項目		
按公允價值計量且其變動計入其他全面收入的股本工具投資的公允價值虧損	<b>(30,913)</b>	(42,715)
其後可能重新分類至損益的項目		
換算海外業務的匯兌差額	<b>(18,539)</b>	(11,111)
期內其他全面開支，扣除所得稅	<b>(49,452)</b>	(53,826)
期內全面開支總額	<b>(188,601)</b>	(1,004,294)

# 管理層討論與分析

## 1. 收入

截至2023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2,701.5百萬元。本集團產生之收入來自(i)醫藥產品銷售；(ii)授權費收入；及(iii)向客戶提供研發服務。下表載列所示期間來自客戶合約的收入的組成部分：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022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	2,457,459	2,040,886
授權費收入	235,877	198,472
研發服務費收入	8,196	241
來自客戶合約的收入總額	2,701,532	2,239,599

截至2023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2,457.5百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則錄得人民幣2,040.9百萬元。

截至2023年6月30日止六個月，本集團錄得授權費收入人民幣235.9百萬元，截至2022年6月30日止六個月則為人民幣198.5百萬元。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®(利妥昔單抗注射液)等產品訂立的中國獨家授權及合作協定以及共同研發協議，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2023年及2022年6月30日止六個月，分別錄得該等授權費收入人民幣234.4百萬元及人民幣177.5百萬元。同時，截至2023年6月30日止六個月，本集團確認一次性授權費收入人民幣1.5百萬

元，而截至2022年6月30日止六個月則為人民幣21.0百萬元。

此外，本集團繼續向客戶提供研發服務。於截至2023年6月30日止六個月，本集團研發服務收入約為人民幣8.2百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則為人民幣0.2百萬元。

## 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、製造成本及生產開支以及商品化階段產品的存貨減值損失及開發成本攤銷。截至2023年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本人民幣504.6百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則錄得人民幣471.5百萬元。

## 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2023年6月30日止六個月，本集團的其他收入由截至2022年6月30日止六個月的人民幣105.0百萬元增加至人民幣127.4百萬元至人民幣232.4百萬元。該增加乃主要由於賺取的銀行利息收入增加。

### 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)其他金融資產及負債(強制按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及負債)的公允價值變動；(iii)出售按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融資產收益；及(iv)出售物業、廠房及設備的虧損。

截至2023年6月30日止六個月，本集團的其他收益及虧損為收益人民幣280.6百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則為收益人民幣389.6百萬元，其中主要包括收益人民幣278.3百萬元，主要由於有利的外匯匯率。

### 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定項下的後續里程碑款項，以及折舊及攤銷組成。

截至2023年及2022年6月30日止六個月，本集團分別產生人民幣922.8百萬元及人民幣1,174.5百萬元的研發開支。

### 6. 行政及其他開支

截至2023年6月30日止六個月，本集團行政及其他開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣407.8百萬元減少至人民幣368.4百萬元。

### 7. 銷售及市場推廣開支

銷售及市場推廣開支指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2023年6月30日止六個月的銷售及市場推廣開支為人民幣1,347.4百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則為人民幣1,397.9百萬元。本集團不斷致力於商業化，建立銷售管道並開拓潛在市場，以最大化我們產品的商業價值。此外，本集團繼續制定更可持續發展、更健康的商業管理模式，以系統化和科學化的管理，搭建更敏捷精益的組織，進一步增加產出及改善效率，以實現更可持續的長期增長。

### 8. 特許權使用款項及其他相關付款

截至2023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277.1百萬元，而截至2022年6月30日止六個月為人民幣236.9百萬元。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. 所得稅抵免

截至2023年6月30日止六個月，所得稅抵免為人民幣117.0百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則為抵免人民幣48.4百萬元。該增加乃主要由於確認將就2020年自禮來收到的首付款收取的預扣稅退款。

## 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的經調整毛利、經調整研發開支、經調整銷售及市場推廣開支、經調整行政及其他開支、經調整LBITDA及經調整期內虧損以及其他經調整資料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資料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專案之潛在影響，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。

非國際財務報告準則計量乃指相應國際財務報告準則項下的計量去除若干非現金專案帶來的影響（包括以股份為基礎的酬金開支及外匯收益或虧損淨額）。

下表載列期內毛利與經調整毛利的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
毛利	2,196,917	1,768,071
加：		
以股份為基礎的酬金開支	27,165	35,178
經調整毛利	2,224,082	1,803,249

下表載列期內研發開支與經調整研發開支的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
研發開支	(922,817)	(1,174,450)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	96,566	96,749
經調整研發開支	(826,251)	(1,077,701)

## 管理層討論與分析

下表載列期內銷售及市場推廣開支與經調整銷售及市場推廣開支的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
銷售及市場推廣開支	(1,347,414)	(1,397,902)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	7,813	36,312
經調整銷售及市場推廣開支	(1,339,601)	(1,361,590)

下表載列期內行政及其他開支與經調整行政及其他開支的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
行政及其他開支	(368,388)	(407,795)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	95,446	92,936
經調整行政及其他開支	(272,942)	(314,859)

下表載列期內LBITDA與經調整LBITDA的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
LBITDA	(216,113)	(900,846)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	226,990	261,175
外匯收益淨額	(278,265)	(396,032)
經調整LBITDA	(267,388)	(1,035,703)



## 管理層討論與分析

下表載列期內的期內虧損與經調整期內虧損的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	<b>(139,149)</b>	(950,468)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<b>226,990</b>	261,175
外匯收益淨額	<b>(278,265)</b>	(396,032)
經調整期內虧損	<b>(190,424)</b>	(1,085,325)

### 節选自財務狀況表資料

	於2023年	於2022年
	6月30日 人民幣千元 (未經審核)	12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產總值	<b>11,385,307</b>	11,506,708
非流動資產總值	<b>6,511,729</b>	6,082,137
資產總值	<b>17,897,036</b>	17,588,845
流動負債總額	<b>2,872,464</b>	3,499,198
非流動負債總額	<b>4,241,355</b>	3,359,698
負債總額	<b>7,113,819</b>	6,858,896
流動資產淨值	<b>8,512,843</b>	8,007,510

## 管理層討論與分析

### 11. 流動資金及資金來源以及借款

於2023年6月30日，本集團的銀行結餘及現金與其他流動金融資產從2022年12月31日的人民幣9,166.0百萬元減少至人民幣8,526.5百萬元。該減少主要由於投資進行中的研發項目及產能擴充所致。於2023年6月30日，本集團的流動資產為人民幣11,385.3百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣7,655.7百萬元。於2023年6月30日，本集團的流動負債為人民幣2,872.5百萬元，包括貿易應付款項及應付票據人民幣216.4百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣1,833.4百萬元、合約負債人民幣345.5百萬元、借款人民幣450.1百萬元以及租賃負債人民幣27.0百萬元。於2023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2,177.4百萬元。

### 12. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2023年 6月30日	於2022年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup>	4.0	3.3
速動比率 <sup>(2)</sup>	3.5	2.9
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2023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2023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2023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2023年6月30日，本集團已抵押物業、廠房及設備合共人民幣823.8百萬元、土地使用權人民幣276.9百萬元及銀行存款人民幣875.5百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

## 管理層討論與分析

### 16. 或然負債

於2023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2023年6月30日止六個月，本集團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2023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、其他應收款項以及貿易及其他應付款項以外幣計值外，本集團於2023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2023年6月30日，本集團總共有5,144名僱員，其中研發人員約1,000名，CMC人員約1,000名以及銷售及市場推廣人員約3,000名。本集團明白吸引、招聘及挽留優質僱員對本集團取得成功的重要性。我們的成功視乎我們吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。本集團所僱用的僱員人數視需求不時變動。僱員薪酬乃根據現行行業慣例及僱員教育背景、經驗及表現釐定。本集團僱員的薪酬政策及待遇方案乃定期接受審閱。

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2023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1,358.8百萬元，截至2022年6月30日止六個月則為人民幣1,436.9百萬元。

截至2023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2023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	股份數目	股權概約	
			百分比 <sup>(1)</sup>	好倉／淡倉
俞德超博士（「俞博士」）	實益擁有人	105,480,614 <sup>(2)</sup>	6.84%	好倉
		371,747 <sup>(3)</sup>	0.02%	淡倉
	信託授予人	9,000,000 <sup>(4)</sup>	0.58%	好倉
	能影響受託人行使自由裁量權的自由裁量信託創始人	12,422,595 <sup>(5)</sup>	0.80%	好倉
Charles Leland Cooney博士（「Cooney博士」）	實益擁有人	127,710 <sup>(6)</sup>	0.00%	好倉
奚浩先生（「奚先生」）	實益擁有人	8,270,975 <sup>(7)</sup>	0.53%	好倉
許懿尹女士（「許女士」）	實益擁有人	88,620 <sup>(8)</sup>	0.00%	好倉
陳凱先博士（「陳博士」）	實益擁有人	38,268 <sup>(9)</sup>	0.00%	好倉
Gary Zieziula先生（「Zieziula先生」）	實益擁有人	307,012 <sup>(10)</sup>	0.01%	好倉

附註：

- 根據於2023年6月30日的已發行股份總數1,540,720,092股計算。
- 包括(i)俞博士直接持有的88,325,531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10,224,889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6,930,194股相關受限制股份（視乎該等相關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）及轉讓剩餘所得款項（扣除稅項及相關費用後）予受益人。該轉讓日期須延長至訂約方協定之日期。

## 其他資料

4. 該等股份由Gloria Bingqinzi Yu及Catherine Tong Yu(作為Yu Tong Family Irrevocable Trust的受託人)持有, 俞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。
5. 該等股份由The Bryn Mawr Trust Company of Delaware(作為(i)Madrone Grove Dynasty Trust; 及(ii)Jenelope Dynasty Trust的受託人)持有, 俞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。
6. 包括(i)Cooney博士持有的45,401股股份, (ii)Cooney博士根據彼獲授的購股權獲行使時, 有權收取的最多74,594股股份(視乎該等購股權的條件而定); 及(iii)Cooney博士有權收取彼獲授的合共7,715股相關受限制股份(視乎該等相關受限制股份的條件而定)。
7. 包括(i)奚先生直接持有的4,055,616股股份, (ii)奚先生根據彼獲授的購股權獲行使時, 有權收取的最多2,744,715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1,470,644股相關受限制股份(視乎該等受限制股份的條件而定)。
8. 包括(i)許女士直接持有的6,311股股份, (ii)許女士根據彼獲授的購股權獲行使時, 有權收取的最多74,594股股份(視乎該等購股權的條件而定); 及(iii)許女士有權收取彼獲授的合共7,715股相關受限制股份(視乎該等相關受限制股份的條件而定)。
9. 包括(i)陳博士直接持有的5,346股股份, (ii)陳博士根據彼獲授的購股權獲行使時, 有權收取的最多29,837股股份(視乎該等購股權的條件而定); 及(iii)陳博士有權收取彼獲授的合共3,085股相關受限制股份(視乎該等相關受限制股份的條件而定)。
10. 包括(i)Zieziula先生根據彼獲授的購股權獲行使時, 有權收取的最多272,899股股份(視乎該等購股權的條件而定); 及(iii)Zieziula先生有權收取彼獲授的合共34,113股相關受限制股份(視乎該等相關受限制股份的條件而定)。

除上述所披露者外, 於2023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。

## 其他資料

### 主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

於2023年6月30日，就董事目前所知，下列人士（本公司董事或最高行政人員除外）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 <sup>(1)</sup>	好倉／淡倉／可借出股份
Temasek Holdings (Private) Limited <sup>(2)</sup>	於受控法團的權益	138,042,850	8.95%	好倉
The Capital Group Companies, Inc. <sup>(3)</sup> (「Capital Group Companies」)	於受控法團的權益	93,660,369	6.07%	好倉
LAV Asset Management (Hong Kong) Limited <sup>(4)</sup> (「LAV」)	投資管理人	77,036,540	5.00%	好倉
施毅 <sup>(4)</sup> (「施先生」)	於受控法團的權益	77,036,540	5.00%	好倉

附註：

- 根據於2023年6月30日的已發行股份總數1,540,720,092股計算。
- TLS Beta Ltd(「**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89,475,350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Elbrus Investments Pte. Ltd(Temasek Life Sciences Private Limited全資擁有的附屬公司)所持有的11,230,000股股份中擁有權益。

Fullerton Management Pte Ltd及Temasek Holdings (Private) Limited亦均被視為於True Light Investments H Pte Ltd(Fullerton Management Pte Ltd全資擁有的附屬公司)所持有的3,941,000股股份中擁有權益。

除上述者外，Temasek Holdings (Private) Limited被視為於受其控制的其他實體所持有的33,396,500股股份中擁有權益。詳情請參閱Temasek Holdings (Private) Limited於2023年6月21日所提交的權益披露表。

- Capital Research and Management Company(「**Capital Research**」)為Capital Group Companies的全資附屬公司，Capital Group Companies直接持有55,165,236股股份並被視為於Capital Research全資附屬公司Capital Group International Inc.控制的其他實體持有的38,495,133股股份中擁有權益。根據證券及期貨條例，Capital Group Companies被視為於Capital Research持有的股份中擁有權益。有關詳情請參閱Capital Group Companies於2023年5月31日遞交的披露權益表格。
- LAV由施先生全資擁有，根據證券及期貨條例，施先生被視為於LAV於本公司的權益中擁有權益。詳情請參閱施先生於2023年4月18日提交的權益披露表。

除上文所披露者外，於2023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

本公司現有四項股份計劃，即首次公開發售前股份獎勵計劃（已終止）、首次公開發售後僱員持股計劃、2018年受限制股份計劃（於2020年6月12日終止）及2020年受限制股份計劃，均於2023年1月1日上市規則新第17章生效日期之前採納。本公司已遵守並將繼續遵守第17章規定，但以現有股份計劃的過渡安排所要求的範圍為限。

可根據首次公開發售後僱員持股計劃及2020年受限制股份計劃就報告期內授出的所有購股權及獎勵向合資格參與人士發行33,772,014股新股份（佔本公司加權平均已發行股本約2.20%）。

有關本公司各項股份計劃的進一步詳情及相關明細載列如下：

#### 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期限已於2022年5月9日屆滿，首次公開發售前股份獎勵計劃已終止。

##### 可發行的最高股份數目

根據首次公開發售前股份獎勵計劃授出的獎勵已分發及可分發的相關股份的整體數目限制為165,476,820股（可就其他攤薄發行作出任何調整）。

鑒於上市後將不會根據首次公開發售前股份獎勵計劃授出進一步獎勵，尚未行使的購股權數目將相當於首次公開發售前股份獎勵計劃項下可供發行的股份數目上限。於2023年1月1日及2023年6月30日，根據首次公開發售前股份獎勵計劃項下授出的尚未行使購股權，相關股份總數分別為30,271,504股及28,684,002股。

有關首次公開發售前股份獎勵計劃的進一步詳情載列於招股章程及綜合財務報表附註20。

## 其他資料

於報告期內，根據首次公開發售前股份獎勵計劃（涉及發行新股份）授出的購股權變動詳情如下：

承授人姓名或類別	授出日期	行使期間	歸屬期間	行使價	購股權數目				於2023年 6月30日 尚未行使	於報告期內 於緊接 於緊接 行使日期前 之加權平均 收市價
					於2023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 已失效		
服務提供商合共	介乎2012年5月10日及 2018年7月13日	自授出日期起10年	自授出日期起4年	介乎0.017美元及 0.212美元	8,580,000	-	-	-	8,580,000	不適用
僱員參與者合共	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	21,691,504	(1,587,502) <sup>(1)</sup>	-	-	20,104,002	39.39港元
合計					30,271,504	(1,587,502)	-	-	28,684,002	

附註：

(1) 於報告期內已行使購股權之行使價介乎0.017美元至1.342美元。

## 2. 首次公開發售後僱員持股計劃

### 可發行的最高股份數目

根據首次公開發售後僱員持股計劃及任何其他計劃將予授出的所有購股權獲行使後可予發行的股份總數為111,815,071股，即最多為股份開始於聯交所買賣當日已發行股份的10%。於任何時間行使根據首次公開發售後僱員持股計劃及本公司任何其他購股權計劃授出而尚未行使的所有購股權而可予發行的股份的整體數目限制，不得超出不時已發行股份的30%。

截至2023年1月1日，根據首次公開發售後僱員持股計劃，64,059,876股新股份可予授出。於報告期內，根據首次公開發售後僱員持股計劃，13,589,642份購股權已授出。因此，截至2023年6月30日，根據首次公開發售後僱員持股計劃可予授出之新股份總數為53,348,908股（包括於報告期內已註銷及失效之股份）。

有關首次公開發售後僱員持股計劃的進一步詳情載列於招股章程。



# 其他資料

於報告期內，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	授出日期	行權期	歸屬期	行權	購股權數目									
					於2022年 1月1日 尚未授出	於報告期內 已授出	於報告期內 已行權	於報告期內 已註銷	於報告期內 已失效	於2022年 6月30日 尚未授出				
俞德超博士	2019年5月15日	自授出日期起10年	75%將於2022年5月15日歸屬； 及25%將於2023年3月15日歸屬	28.38港元	4,142,857	-	-	-	-	4,142,857	不適用	不適用	不適用	
			75%將於2023年4月15日歸屬； 及25%將於2024年4月15日歸屬	33.94港元	2,071,429	-	-	-	-	-	2,071,429	不適用	不適用	不適用
	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	不適用	不適用	不適用
			75%將於2025年3月30日歸屬； 及25%將於2026年3月30日歸屬	30.60港元	1,354,889	-	-	-	-	-	1,354,889	不適用	不適用	不適用
	2022年3月30日	自授出日期起10年	75%將於2026年3月30日歸屬； 及25%將於2027年3月30日歸屬	38.38港元	-	1,620,000	-	-	-	-	1,620,000	37.40港元	不適用	參閱附註2
			75%將於2027年3月30日歸屬； 及25%將於2028年3月30日歸屬	28.37港元	952,381	-	-	-	-	-	952,381	不適用	不適用	不適用
	2022年4月15日	自授出日期起10年	75%將於2022年4月15日歸屬； 及25%將於2023年4月15日歸屬	33.38港元	635,714	-	-	-	-	-	635,714	不適用	不適用	不適用
			75%將於2024年4月15日歸屬； 及25%將於2025年4月15日歸屬	78.20港元	342,857	-	-	-	-	-	342,857	不適用	不適用	不適用
	2022年3月30日	自授出日期起10年	75%將於2025年3月30日歸屬； 及25%將於2026年3月30日歸屬	30.09港元	373,763	-	-	-	-	-	373,763	不適用	不適用	不適用
			75%將於2026年3月30日歸屬； 及25%將於2027年3月30日歸屬	38.38港元	-	440,000	-	-	-	-	440,000	37.40港元	16.38港元 <sup>(1)</sup>	不適用
Charles Leard Cooney博士	2022年3月30日	自授出日期起10年	33.33%將於2022年3月30日歸屬； 及33.33%將於2023年3月30日歸屬	30.60港元	38,828	-	-	-	-	38,828	不適用	不適用	不適用	
			33.33%將於2024年3月30日歸屬； 及33.33%將於2025年3月30日歸屬	38.38港元	-	35,966	-	-	-	-	35,966	37.40港元	17.18港元 <sup>(1)</sup>	不適用





## 其他資料

附註：

- (1) 本公司於報告期間向董事授出2,302,172份購股權及向僱員參與者授出11,287,470份購股權，有關購股權根據國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款按權益工具於授出日期的公允價值計量。

於授出日期釐定的以權益結算以股份為基礎的付款之公允價值並無計及所有非市場歸屬條件，根據本集團對最終將予歸屬的權益工具的估計，預期於歸屬期間按直線法支銷，並在權益中作相應增加（以股份為基礎的付款儲備）。於報告期末，本集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估而修訂預期歸屬權益工具數目的估計。

- (2) 每次歸屬授予承授人的購股權須受本公司與各承授人所訂立的有關授予函件中規定的個人年度表現目標所規限。每次歸屬的購股權歸屬百分比將根據其年度表現評估進行調整。詳情請參閱本公司日期為2023年3月30日之公告。
- (3) 每次歸屬授予承授人的購股權須受本公司與各承授人所訂立的有關授予函件中規定的個人年度表現目標所規限。此等表現目標乃根據個別承授人所承擔之職能的若干基準設定，此等職能包括研發、CMC、銷售和行銷以及一般和行政等。每次歸屬的購股權歸屬百分比將根據其年度表現評估進行調整。詳情請參閱本公司日期為2023年6月20日之公告。
- (4) 誠如上文所披露，以個別基準計算除俞德超博士、奚浩先生、Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、陳凱先博士及Gary Zieziula先生外之僱員參與者。

### 3. 2018年受限制股份計劃

2018年受限制股份計劃已於2020年6月12日全面終止。

#### 可發行的最高股份數目

本公司於上市後兩年內根據2018年受限制股份計劃授予的受限制股份發行及可能將予發行以供分派的股份總數不得超過55,907,535股。

鑒於2018年受限制股份計劃終止後，概無據此進一步授出獎勵，故尚未歸屬獎勵相等於2018年受限制股份計劃項下可發行的最高股份數目。截至2023年1月1日及2023年6月30日，受限制股份（指根據2018年受限制股份計劃分別授予合資格參與者的7,114,634股及2,437,890股相關股份）仍尚未歸屬。

2018年受限制股份計劃之進一步詳情載於招股章程及財務報表附註20。

## 其他資料

於報告期內，根據2018年受限制股份計劃授出的受限制股份（將以新股份滿足行使）變動詳情如下：

承授人姓名或類別	授出日期	歸屬期間	購買價	截至2023年		於報告期內 已註銷	於報告期內 已失效	截至2023年		於報告期內 緊接歸屬 日期前的 加權平均收市價
				1月1日尚未歸屬	於報告期內已歸屬			6月30日 尚未歸屬	於授出日期 的收市價	
<b>董事</b>										
俞德超博士	2019年5月2日	自授出日期起5年	零	2,760,719	(1,380,359)	-	-	1,380,360	25.15港元	36.35港元
	2020年4月16日	自授出日期起4年	零	1,450,000	(1,087,500)	-	-	362,500	33.95港元	42.70港元
奚浩先生	2020年4月15日	自授出日期起4年	零	320,000	(240,000)	-	-	80,000	33.95港元	42.70港元
<b>僱員參與者合共</b>										
	2019年5月2日	自授出日期起4年	零	8,795	(3,795)	(5,000)	-	-	25.15港元	36.35港元
	2019年6月14日	自授出日期起4年	零	15,000	(5,000)	(10,000)	-	-	25.90港元	36.35港元
	2019年8月29日	自授出日期起4年	零	17,500	-	-	-	17,500	25.85港元	不適用
	2019年12月4日	自授出日期起4年	零	15,000	-	(5,000)	-	10,000	28.15港元	不適用
	2020年4月15日	自授出日期起4年	零	2,084,080	(1,479,174)	(127,608)	-	477,298	33.95港元	42.70港元
	2020年6月11日	自授出日期起4年	零	443,540	(331,155)	(2,153)	-	110,232	47.80港元	35.90港元
<b>合計</b>				7,114,634	(4,526,983)	(149,761)	-	2,437,890		

附註： 誠如上文所披露，以個別基準計算除俞德超博士及奚浩先生外之僱員參與者。

#### 4. 2020年受限制股份計劃

##### 可發行的最高股份數目

本公司於2020年6月12日起五年內發行及可能將予發行的股份總數不得超過67,152,410股，以分派對應於根據2020年受限制股份計劃授出的受限制股份的股份。

截至2023年1月1日，2020年受限制股份計劃項下可供授出42,308,998股受限制股份。於報告期內，20,182,372股受限制股份已根據2020年受限制股份計劃授予合資格參與者。其後，截至2023年6月30日，24,722,249股受限制股份（包括於報告期內已註銷及失效者）根據2020年受限制股份計劃可供授出。

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日的通函以及財務報表附註20。

## 其他資料

於報告期內，根據2020年受限制股份計劃授出的受限制股份（將以新股份滿足行使）變動詳情如下：

承授人姓名及類別	授出日期	歸屬期間	截至2023年		於報告期內		於報告期內		於報告期內		有關於	
			1月1日本集團	已授出	已歸屬	已註銷	截至2023年6月30日未歸屬	於報告期內授出股份的公平值	於報告期內緊接歸屬日期前授出的加權平均收市價	報告期內已授出受限制股份的表現目標		
鍾偉	2021年3月30日	自授出日期起4年	725,000	-	-	-	725,000	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
			2,082,334	-	-	-	2,082,334	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
			-	2,480,000	-	-	2,480,000	37.40港元	不適用	見附註2	不適用	不適用
奚浩生	2021年3月30日	自授出日期起4年	160,000	-	-	-	160,000	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
			560,644	-	-	-	560,644	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
			-	670,000 <sup>ii</sup>	-	-	670,000	37.40港元	不適用	見附註2	不適用	不適用
Charles Leung Corey 博士	2022年3月30日	33.33% 將於2027年3月30日歸屬； 33.33% 將於2028年3月30日歸屬； 33.33% 將於2029年3月30日歸屬； 及33.33% 將於2026年3月30日歸屬	4,828	-	(1,689)	-	3,279	不適用	不適用	37.40港元	不適用	不適用
			-	4,496	-	-	4,496	37.40港元	不適用	無	不適用	無
			-	-	-	-	-	35.05港元 <sup>ii</sup>	不適用	無	不適用	無
許懿孖女士	2022年3月30日	33.33% 將於2024年3月30日歸屬； 33.33% 將於2025年3月30日歸屬； 33.33% 將於2026年3月30日歸屬； 及33.33% 將於2028年3月30日歸屬	4,828	-	(1,689)	-	3,279	不適用	不適用	37.40港元	不適用	不適用
			-	4,496	-	-	4,496	37.40港元	不適用	無	不適用	無
			-	-	-	-	-	35.05港元 <sup>ii</sup>	不適用	無	不適用	無
陳凱志博士	2022年3月30日	33.33% 將於2024年3月30日歸屬； 33.33% 將於2025年3月30日歸屬； 33.33% 將於2026年3月30日歸屬； 及33.33% 將於2028年3月30日歸屬	1,931	-	(644)	-	1,287	不適用	不適用	37.40港元	不適用	不適用
			-	1,798	-	-	1,798	37.40港元	不適用	無	不適用	無
			-	-	-	-	-	35.05港元 <sup>ii</sup>	不適用	無	不適用	無
Gey Zhenlin 先生	2022年3月30日	33.33% 將於2024年3月30日歸屬； 33.33% 將於2025年3月30日歸屬； 33.33% 將於2026年3月30日歸屬； 及33.33% 將於2028年3月30日歸屬	14,631	-	(4,877)	-	9,754	不適用	不適用	36.70港元	不適用	不適用
			-	19,482	-	-	19,482	37.40港元	不適用	無	不適用	無
			-	-	-	-	-	35.05港元 <sup>ii</sup>	不適用	無	不適用	無

## 其他資料

承授人姓名類別	授出日期	購權期間	購取價	截至2023年1月1日未歸屬	於報告期內已授出	於報告期內已歸屬	於報告期內已註銷	於報告期內已失效	截至2023年6月30日未歸屬	於報告期內緊接授出日期前的股份市價	於報告期內受限制股份的授出日期前的公平值	於報告期內緊接歸屬日期前股份的加權平均收市價	有關於報告期內已授出受限制股份的表現目標
羅耀輝潘浩合 龔景興黃若合共	2022年12月9日	自授出日期起4年	港幣 930,000	-	-	-	-	-	930,000	不適用	不適用	不適用	不適用
	2020年9月27日	自授出日期起4年	港幣 180,000	-	-	(100,000)	-	-	80,000	不適用	不適用	不適用	不適用
	2020年12月9日	自授出日期起4年	港幣 4,429,169	-	-	(20,000)	-	-	4,409,169	不適用	不適用	不適用	不適用
	2021年9月30日	自授出日期起4年	港幣 1,492,240	-	-	(86,900)	-	-	1,405,340	不適用	不適用	不適用	不適用
	2021年6月23日	244,000股受限制股份； 自授出日期起5年	港幣 311,700	-	-	(68,500)	-	-	243,200	不適用	不適用	不適用	不適用
		429,597股受限制股份； 自授出日期起4年	港幣 153,000	-	-	(28,000)	-	125,000	不適用	不適用	不適用	不適用	
	2021年9月26日	自授出日期起4年	港幣 363,600	-	-	(28,500)	-	335,100	不適用	不適用	不適用	不適用	
	2022年9月30日	自授出日期起4年	港幣 12,718,836	-	-	(1,348,323)	-	11,370,513	不適用	不適用	不適用	不適用	
	2022年7月9日	自授出日期起4年	港幣 281,000	-	-	(95,000)	-	186,000	不適用	不適用	不適用	不適用	
	2022年8月29日	自授出日期起4年	港幣 90,000	-	-	(30,000)	-	60,000	不適用	不適用	不適用	不適用	
	2022年7月9日	自授出日期起4年	港幣 329,407	-	-	-	-	329,407	不適用	不適用	不適用	不適用	
	2023年9月30日	75%將於2020年9月30日歸屬； 及25%將於2027年9月30日歸屬	港幣 -	16,872,100	-	(790,400)	-	16,081,700	37.40港元	37.40港元	36.70港元	不適用	見附註2
	2023年6月20日	75%將於2023年6月20日歸屬； 及25%將於2027年6月20日歸屬	港幣 -	180,000	-	-	-	180,000	33.60港元	33.60港元	30.25港元	不適用	見附註3
合計			港幣 24,783,148	20,182,372	(8,739)	(2,595,623)	-	42,391,169					

附註：

(1) 本公司於報告期間向董事授出3,130,272股受限制股份及向僱員授出17,052,100股受限制股份，有關購股權根據國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款按權益工具於授出日期的公允價值計量。

於授出日期釐定的以權益結算以股份為基礎的付款之公允價值並無計及所有非市場歸屬條件，根據本集團對最終將予歸屬的權益工具的估計，預期於歸屬期間按直線法支銷，並在權益中作相應增加（以股份為基礎的付款儲備）。於報告期末，本集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估而修訂預期歸屬權益工具數目的估計。

## 其他資料

- (2) 授予承授人的受限制股份每次歸屬均以本公司與承授人訂立的獎勵函中規定的個人年度表現目標為限。每次歸屬時，受限制股份的歸屬比例將根據其年度績效考核進行調整。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年3月30日的公告。
- (3) 授予承授人的受限制股份每次歸屬均以承授人與本公司訂立的獎勵函中各自規定的個人年度表現目標為限。該等表現目標乃根據個別承授人所從事的職能（包括研發、CMC、銷售及營銷以及一般及行政等）的一定基準而設定。每次歸屬時，受限制股份的歸屬比例將根據其年度績效考核進行調整。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年6月20日的公告。
- (4) 誠如上文所披露，以個別基準計算除俞德超博士、奚浩先生、Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、陳凱先博士及Gary Zieziula先生外之僱員參與者。

### 購買、出售或贖回本公司上市證券

截至2023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2023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2023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) 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港元的配售價指較：(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) 股份緊接於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) 為隨着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2023年6月30日，2020年7月配售的所得款項淨額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。下表載列於2023年6月30日，2020年7月配售所得款項的使用情況：

本公司與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2022年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元	於截至2023年 6月30日止 六個月已獲動用 人民幣百萬元	於2023年 6月30日 未獲動用 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 為隨着研發實驗室擴張而增加的 國際臨床試驗需求提供資金	96.6	96.6	-
一般公司用途	160.9	160.9	-
	-	-	-
	257.5	257.5	-

### (b) 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70.0%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30.0%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2023年6月30日，2021年1月配售的所得款項淨額約人民幣3,638.7百萬元已按先前於本公司與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，並有餘下未獲動用金額人民幣254.6百萬元。下表載列於2023年6月30日，2021年1月配售所得款項的使用情況：

本公司於2021年1月配售相關的公告中所披露的2021年1月配售所得款項淨額用途	於2022年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元	於截至2023年 6月30日止 六個月已獲動用 人民幣百萬元	於2023年 6月30日 未獲動用 人民幣百萬元
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	-	-	-
撥付潛在產品授權及可能進行合併的資金	-	-	-
進一步擴大產能	279.6	25.0	254.6
營運資金及其他一般公司用途	202.3	202.3	-
	481.9	227.3	254.6

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18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) 認購事項所得款項淨額的用途

茲提述本公司日期為2022年8月4日及2022年8月18日之公告，內容有關根據一般授權認購新股份（「認購事項公告」）。於2022年8月4日，本集團與賽諾菲集團達成多項目戰略合作及授權協議，就若干產品的臨床開發及商業化開展戰略合作。除上述協議外，Sanofi Foreign Participations B.V.（「認購方」）簽訂了一份股份認購協議，據此，認購方同意認購，而本公司同意向認購方配發及發行兩批認購股份（「認購事項」）。

## 其他資料

第一批認購於2022年8月18日完成(「第一批」)。第一批籌集的所得款項淨額為約2,416.7百萬港元(約人民幣2,089.0百萬元)。所得款項淨額將按先前於認購事項公告中所披露的所得款項擬定用途使用,分配如下:(i)約70.0%用於加快我們在全球範圍內的各種臨床前及臨床項目的研發;(ii)約20.0%用於進一步擴大產能;及(iii)餘下10.0%用於為潛在授權引進交易、潛在合併與收購(「併購」)活動、營運資金及其他一般公司用途提供資金。第二批認購將受訂約方未來訂立的獨立書面股份發行協議所規限。

於2023年6月30日,第一批的所得款項淨額約人民幣1,354.9百萬元已按先前於認購事項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734.1百萬元。下表載列於2023年6月30日,第一批所得款項的使用情況:

認購事項公告中所披露的 第一批所得款項淨額用途	於2022年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元	於截至2023年 6月30日止 六個月已獲動用 人民幣百萬元	於2023年 6月30日 未獲動用 人民幣百萬元
加快我們在全球範圍內的各種臨床前及 臨床項目的研發	1,070.2	753.9	316.3
進一步擴大產能	417.8	-	417.8
為潛在授權引進交易、潛在併購活動、 營運資金及其他一般公司用途提供資金	-	-	-
	1,488.0	753.9	734.1

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50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。

## 其他資料

### 中期股息

董事會不建議分派截至2023年6月30日止六個月的中期股息。

### 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。審核委員會由四名獨立非執行董事，即許懿尹女士、Charles Leland Cooney博士、陳凱先博士及Gary Zieziula先生組成。獨立非執行董事許懿尹女士為審核委員會的主席。

審核委員會已審閱本中期報告。本集團外部核數師德勤•關黃陳方會計師行已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號審閱本集團截至2023年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表，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。

### 重大投資或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

根據上市規則第13.51B(1)條，自上次刊發年報以來的董事資料變動載列如下：

- 俞德超博士於2023年5月結束寶實樹集團（聯交所股票代碼：1761）的獨立非執行董事任職；
- 奚浩先生於2023年5月結束邁瑞醫療（曾於紐交所上市，現深交所股票代碼：300760）的獨立非執行董事任職；
- Charles Leland Cooney博士於2023年7月結束Codiak BioScience（納斯達克股票代碼：CDAK）和GreenLight Bioscience（納斯達克股票代碼：GRNA）的獨立非執行董事任職；
- Gary Zieziula先生於2023年4月結束Kyowa Kirin Co., Ltd（東京證券交易所股票代碼：4151）北美區總部Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.的總裁任職。

除上文所披露者外，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。

### 報告期後重要事項

於2023年9月12日，本公司與配售代理訂立配售協議，據此，本公司同意委任配售代理，及配售代理同意作為配售代理行事，以作為本公司的代理根據配售協議所載的條款並在其條件規限下，促使承配人（否則自行）以34.92港元購買68,000,000股配售股份。

## 其他資料

配售事項所得款項總額約為2,374.6百萬港元，而所得款項淨額（經扣除所有相關成本及開支，包括佣金及徵費）約為2,356.8百萬港元。配售股份將根據依照股東於2023年6月21日通過的決議案授予董事的一般授權予以發行。配售事項於2023年9月19日完成。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年9月12日及2023年9月19日的公告。

除本中期報告所披露者外，自報告期末及直至最後可行日期，概無發生影響本公司的重要事項。

### 企業管治常規

董事會致力實現高水準企業管治。董事會相信，高水準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2023年6月30日止六個月期間，本公司已採納及遵守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C.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。主席與行政總裁之間的職責分工應清楚界定，並以書面列載。本公司並無分開董事會主席及行政總裁的職責，執行董事俞德超博士目前擔任此兩個

職位。董事會相信，由同一人士擔任董事會主席及行政總裁的職責有助確保本集團的領導方式一致，使本集團的整體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慮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進一步有關資料將會載於本公司截至2023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準的企業管治常規。

### 證券交易的標準守則

本公司已採納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2023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2023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54至第85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,包括截至2023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

2023年8月23日

## 簡明綜合損益及其他全面收入表

截至2023年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	4	<b>2,701,532</b>	2,239,599
銷售成本		<b>(504,615)</b>	(471,528)
毛利		<b>2,196,917</b>	1,768,071
其他收入		<b>232,421</b>	104,959
其他收益及虧損	5	<b>280,607</b>	389,621
研發開支		<b>(922,817)</b>	(1,174,450)
行政及其他開支		<b>(368,388)</b>	(407,795)
銷售及市場推廣開支		<b>(1,347,414)</b>	(1,397,902)
特許權使用款項及其他相關付款		<b>(277,143)</b>	(236,850)
融資成本		<b>(50,292)</b>	(44,566)
除稅前虧損		<b>(256,109)</b>	(998,912)
所得稅抵免	6	<b>116,960</b>	48,444
期內虧損	7	<b>(139,149)</b>	(950,468)
其他全面開支			
將不會重新分類至損益的項目			
按公允價值計量且其變動計入其他全面收入(「按公允價值計量且其變動計入其他全面收入」)之股本工具投資的公允價值虧損		<b>(30,913)</b>	(42,715)
其後可能重新分類至損益的項目			
換算海外業務的匯兌差額		<b>(18,539)</b>	(11,111)
期內其他全面開支，扣除所得稅		<b>(49,452)</b>	(53,826)
期內全面開支總額		<b>(188,601)</b>	(1,004,294)
每股虧損	8		
— 基本(人民幣元)		<b>(0.09)</b>	(0.65)
— 攤薄(人民幣元)		<b>(0.09)</b>	(0.65)

# 簡明綜合財務狀況表

於2023年6月30日

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022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	10	3,803,628	3,411,496
使用權資產		383,506	414,650
無形資產		1,190,445	1,198,163
按公允價值計量且其變動計入其他全面收入之股本工具	11	171,657	202,570
購買長期資產的預付款項		263,188	234,573
預付款項及其他應收款項	13	234,316	193,058
其他金融資產	14	464,989	427,627
		<b>6,511,729</b>	6,082,137
<b>流動資產</b>			
存貨		1,300,027	1,428,882
貿易應收款項	12	1,015,502	575,269
預付款項及其他應收款項	13	543,284	336,521
其他金融資產	14	870,837	3,213
銀行結餘及現金	15	7,655,657	9,162,823
		<b>11,385,307</b>	11,506,708
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項及應付票據	16	216,413	325,622
其他應付款項及應計開支	17	1,833,436	1,820,977
合約負債		345,498	434,911
借款	18	450,100	888,000
租賃負債		27,017	26,392
應付稅項		-	3,296
		<b>2,872,464</b>	3,499,198
<b>流動資產淨值</b>		<b>8,512,843</b>	8,007,510
<b>總資產減流動負債</b>		<b>15,024,572</b>	14,089,647



# 簡明綜合財務狀況表

於2023年6月30日

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動負債</b>			
合約負債		<b>724,375</b>	569,096
借款	18	<b>2,888,466</b>	2,215,433
政府補貼		<b>310,271</b>	314,181
租賃負債		<b>86,715</b>	98,683
其他金融負債		<b>231,528</b>	162,305
		<b>4,241,355</b>	3,359,698
<b>資產淨值</b>			
		<b>10,783,217</b>	10,729,949
<b>資本及儲備</b>			
股本	19	<b>106</b>	105
儲備		<b>10,783,111</b>	10,729,844
<b>總權益</b>			
		<b>10,783,217</b>	10,729,949

第54至85頁的簡明綜合財務報表已於2023年8月23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2023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	按公允價值計量 且其變動計入 其他			匯兌儲備 人民幣千元	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
			全面收入儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	(附註)				
於2022年1月1日(經重列)	101	22,493,658	(120,009)	(313,652)	1,995	828,689	(12,560,385)	10,330,397	
期內虧損及全面開支總額	-	-	(42,715)	-	(11,111)	-	(950,468)	(1,004,294)	
確認以權益結算以股份為基礎的付款	-	-	-	-	-	261,175	-	261,175	
歸屬受限制股份	-*	33,501	-	-	-	(33,501)	-	-	
行使購股權	-*	16,531	-	-	-	(12,719)	-	3,812	
於2022年6月30日(未經審核)	101	22,543,690	(162,724)	(313,652)	(9,116)	1,043,644	(13,510,853)	9,591,090	
於2023年1月1日(經審核)	105	24,705,638	(120,885)	(313,652)	(18,451)	1,216,849	(14,739,655)	10,729,949	
期內虧損及全面開支總額	-	-	(30,913)	-	(18,539)	-	(139,149)	(188,601)	
確認以權益結算以股份為基礎的付款	-	-	-	-	-	226,990	-	226,990	
歸屬受限制股份	1	168,977	-	-	-	(168,978)	-	-	
行使購股權(附註19(d))	-*	25,540	-	-	-	(10,661)	-	14,879	
於2023年6月30日(未經審核)	106	24,900,155	(151,798)	(313,652)	(36,990)	1,264,200	(14,878,804)	10,783,217	

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。

\*：金額少於人民幣1,000元。

# 簡明綜合現金流量表

截至2023年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動		
除稅前虧損	(256,109)	(998,912)
就下列各項調整：		
出售物業、廠房及設備的虧損	1,003	-
物業、廠房及設備折舊	136,028	88,285
無形資產攤銷	36,223	16,913
使用權資產折舊	15,373	19,735
預付花紅攤銷	14,335	12,913
外匯收益淨額	(256,545)	(367,902)
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」） 的其他金融資產的公允價值變動（收益）虧損	(932)	11,049
出售按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融資產的收益	-	(2,672)
按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融負債的公允價值變動收益	(2,413)	(1,720)
以股份為基礎的付款開支	226,990	261,175
由合營夥伴支付的研發開支	9,318	25,878
與資產有關的政府補貼收入	(3,910)	(4,259)
銀行利息收入	(190,015)	(89,833)
按攤銷成本計量的其他金融資產利息	(7,905)	-
銀行借款利息	47,489	44,566
租賃負債利息	2,803	2,011
存貨減值虧損，扣除撥回	12,497	14,363
營運資金變動前的經營現金流量	(215,770)	(968,410)
貿易應收款項增加	(440,233)	(218,243)
存貨減少（增加）	116,358	(144,038)
預付款項及其他應收款項增加	(103,910)	(35,831)
貿易應付款項及應付票據（減少）增加	(109,209)	41,305
其他應付款項及應計開支增加	94,859	124,906
合約負債增加	65,866	409,215
與收入有關的政府補貼減少	-	(3,453)
經營所用現金	(592,039)	(794,549)
已付所得稅	(30,852)	(12,150)
經營活動所用現金淨額	(622,891)	(806,699)

# 簡明綜合現金流量表

截至2023年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
投資活動		
已收利息	180,249	95,260
存放到期日超過三個月的定期存款	(4,405,975)	(6,795,527)
存放已抵押定期存款	(620,482)	(1,066,018)
購買物業、廠房及設備	(597,901)	(428,991)
購買無形資產	(28,505)	(49,040)
購買按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融資產	(33,064)	(33,557)
購買按攤銷成本計量的其他金融資產	(836,822)	-
就租賃按金付款	-	(439)
償還合營夥伴款項	(36,268)	(53,015)
解除到期日超過三個月的定期存款	6,424,634	7,211,907
解除已抵押定期存款	663,403	852,966
出售租賃土地所得款項	15,771	-
解除按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融資產的所得款項	-	644,770
就物業、廠房及設備收到政府補貼	-	1,098
投資活動所得現金淨額	725,040	379,414
融資活動		
已付利息	(62,816)	(53,088)
新增借款	978,133	530,851
償還借款	(743,000)	(253,126)
償還租賃負債	(14,146)	(11,896)
行使購股權收到的所得款項	14,879	3,812
綜合入賬的投資基金其他合夥人的所得款項	71,636	7,172
融資活動所得現金淨額	244,686	223,725
現金及現金等價物增加(減少)淨額	346,835	(203,560)
於1月1日的現金及現金等價物	1,016,165	1,359,408
匯率變動的影響	(30,735)	196,195
於6月30日的現金及現金等價物	1,332,265	1,352,043
以下列項目呈列：		
銀行結餘及現金	7,655,657	8,317,947
減：到期日為三個月以上的定期存款	(5,447,910)	(5,678,437)
減：已抵押銀行存款	(875,482)	(1,287,467)
	1,332,265	1,352,043

# 簡明綜合財務報表附註

截至2023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」）而導致的新增會計政策／會計政策變動外，截至2023年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表使用的會計政策和計算方法與本集團截至2022年12月31日止年度的年度綜合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，於本集團2023年1月1日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17號（包括2020年6月及2021年12月之國際財務報告準則第17號（修訂本））	保險合約
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義
國際會計準則第1號（修訂本）及國際財務報告準則實務報告第2號（修訂本）	會計政策披露
國際會計準則第12號（修訂本）	來自單一交易有關資產及負債的遞延稅項
國際會計準則第12號（修訂本）	國際稅收改革－支柱二立法模板

除下文所述者外，於本期間應用經修訂國際財務報告準則對本集團當前及過往期間的財務狀況及表現及／或該等簡明綜合財務報表所載的披露事項並無重大影響。

# 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

## 2. 主要會計政策(續)

### 2.1 應用國際會計準則第12號(修訂本)來自單一交易有關資產及負債的遞延稅項之影響及會計政策變動

#### 2.1.1 會計政策

遞延稅項按綜合財務報表中資產及負債賬面值與計算應課稅溢利所用的相應稅基的暫時差額確認。遞延稅項負債一般就所有應課稅暫時差額確認。遞延稅項資產一般就所有可抵扣暫時差額確認(倘應課稅溢利很可能被用作抵銷且可抵扣暫時差額可被動用)。若於一項交易中初始確認(非業務合併)資產及負債產生的暫時差額既不影響應課稅溢利亦不影響會計溢利,且於交易時不會產生同等的應課稅及可抵扣暫時差額,則不會確認該等遞延稅項資產及負債。此外,不會就初始確認商譽產生的暫時差額確認遞延稅項負債。

就稅項抵扣歸屬於租賃負債的租賃交易而言,本集團對租賃負債及相關資產分別應用國際會計準則第12號之規定。本集團確認與租賃負債相關的遞延稅項資產(倘應課稅溢利很可能被用作抵銷且可抵扣暫時差額可被動用)及就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。

#### 2.1.2 過渡及影響概要

誠如本集團截至2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表所披露,本集團先前對來自單一交易的資產及負債整體應用國際會計準則第12號之規定,與有關資產及負債相關之暫時差額以淨額估算。應用該等修訂本後,本集團對相關資產及負債進行單獨評估。根據過渡條文:

- (i) 本集團已對2022年1月1日或之後發生的租賃交易追溯應用新的會計政策;
- (ii) 本集團亦於2022年1月1日就與使用權資產及租賃負債相關的所有可抵扣及應課稅暫時差額確認遞延稅項資產(倘應課稅溢利很可能被用作抵銷且可抵扣暫時差額可被動用)及遞延稅項負債。

應用該等修訂本對本集團的財務狀況及表現並無重大影響。且對所呈列最早期間的保留盈利並無影響。

# 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

## 2. 主要會計政策 (續)

### 2.2 應用國際會計準則第12號 (修訂本) 所得稅國際稅收改革—支柱二立法模板之影響

國際會計準則第12號已作修訂，就與已頒佈或實質上已頒佈的稅收法律有關的遞延稅項資產及負債之確認及披露資料增加豁免，以執行經濟合作與發展組織發佈的支柱二立法模板 (「支柱二立法」)。該等修訂本要求實體於修訂本發佈後立即應用。該等修訂本亦要求實體分開披露與支柱二所得稅有關的即期稅項開支／收入，以及於支柱二立法被頒佈或實質上已頒佈但於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間尚未生效期間其涉及支柱二所得稅的定性及定量資料。

由於本集團實體於尚未頒佈或實質上頒佈支柱二立法的司法權區營運，本集團尚未於本中期期間應用暫時豁免。本集團將於支柱二立法已施行或實質上施行的本集團年度綜合財務報表中披露有助於財務報表用戶理解本集團涉及的支柱二所得稅之已知或合理估計資料，並將於生效時分開披露支柱二所得稅相關即期稅項開支／收入。

### 2.3 用國際會計準則第1號 (修訂本) 及國際財務報告準則實務報告第2號 (修訂本) 會計政策披露之影響

此外，本集團將應用於本集團2023年1月1日開始的年度期間強制生效的國際會計準則第1號 (修訂本) 及國際財務報告準則實務報告第2號 (修訂本) 會計政策披露，用以編製本集團截至2023年12月31日止年度之綜合財務報表。

國際會計準則第1號已作修訂，將「主要會計政策」一詞的所有實例替換為「重大會計政策資料」。倘與實體財務報表所載其他資料合併考慮時，會計政策資料可合理預期會影響通用財務報表主要使用者基於該等財務報表所作出的決定，則有關會計政策資料屬重大。

該等修訂本亦闡明，由於相關交易、其他事件或條件的性質，即使金額屬非重大，會計政策資料亦可能屬重大。然而，並非所有與重大交易、其他事件或條件有關的會計政策資料本身屬重大。倘實體選擇披露非重大會計政策資料，該資料不得模糊重大會計政策資料。

國際財務報告準則實務報告第2號作出重要性判斷 (「實務報告」) 亦作修訂，以闡明實體如何應用「四步法評估重大性流程」披露會計政策及判斷有關會計政策的資料就其財務報表而言是否屬重大。已對實務報告添加指引及範例。

於本期間應用該等修訂本對截至2023年6月30日止六個月之簡明綜合財務報表並無重大影響，惟預期將影響本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表內之本集團會計政策披露。

# 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

## 3. 重大會計判斷及估計不確定性的主要來源

編製簡明綜合財務報表需要管理層作出對會計政策應用以及資產及負債、收入及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2022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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022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	<b>2,457,459</b>	2,040,886
授權費收入	<b>1,525</b>	20,944
<i>在一段時間內</i>		
研發服務費收入	<b>8,196</b>	241
授權費收入	<b>234,352</b>	177,528
	<b>2,701,532</b>	2,239,599

### 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品質標準時，客戶可退貨或要求退款。於2023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2023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

本集向客戶提供其專利知識產權(「知識產權」)授權或商業化授權。授權費收入於客戶獲得知識產權控制權的時間點確認，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。

### 與客戶的研發協議

本集團與客戶訂立研發協議。本集團通過按服務收費合約向客戶提供研究服務來賺取收入。合約期限超過一年。本集團收到的預付款(如有)初步確認為合約負債。由於本集團的履約並未創造對本集團有替代用途之資產，且本集團對迄今已完成履約之款項具有可執行權利，服務收入確認為隨時間履行的履約責任。本集團使用迄今生產的單位/向客戶轉讓的服務作為輸出方法，以計量完全履行該等履約責任的進度。於開發完成前，客戶無須支付服務費用，因此在提供服務期間確認合約資產。

### 分部資料

為進行資源配置及評估分部表現，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，且除整體實體披露、主要客戶及地區資料外，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	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
中國	2,463,745	2,213,605
印尼	3,412	7,287
美利堅合眾國(「美國」)	234,375	18,707
	<b>2,701,532</b>	2,239,599

## 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

### 5. 其他收益及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
出售物業、廠房及設備的虧損	(1,003)	–
按公允價值計量且其變動計入損益的其他		
金融資產的公允價值變動收益(虧損)(附註14)	932	(11,049)
出售按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融資產收益	–	2,672
按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融負債的		
公允價值變動收益	2,413	1,720
外匯收益淨額	278,265	396,032
其他	–	246
	<b>280,607</b>	<b>389,621</b>

### 6. 所得稅抵免

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
過往年度超額撥備	(889)	(48,444)
即期所得稅	116	–
預扣稅(附註)	(116,187)	–
	<b>(116,960)</b>	<b>(48,444)</b>

附註：

信達蘇州有權就2020年美國客戶授權費收入預扣所得稅獲得退稅人民幣144.5百萬元。

# 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

## 7. 期內虧損

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
除稅前虧損已經扣除以下各項後達致：		
董事酬金	87,265	71,840
其他員工成本：		
薪金及其他津貼	601,023	755,377
表現花紅	371,037	250,744
退休福利計劃供款	138,082	149,702
以股份為基礎的付款開支	161,397	209,207
員工成本總額	1,358,804	1,436,870
物業、廠房及設備折舊	136,028	88,285
無形資產攤銷	36,223	16,913
使用權資產折舊	15,373	19,735
於存貨資本化	(80,030)	(52,638)
	107,594	72,295
核數師薪酬	1,100	1,100
確認為開支的存貨成本	158,232	212,083
存貨減值虧損，扣除撥回	12,497	14,363

# 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

## 8. 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資料計算：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核)	2022年 (未經審核)
虧損(人民幣千元)		
用以計算每股基本虧損的本公司擁有人應佔期內虧損	(139,149)	(950,468)
股份數目		
用以計算每股基本虧損的普通股加權平均數目	1,535,320,657	1,465,029,677

截至2023年及2022年6月30日止期間的每股基本虧損的計算不包括庫存股份，而包括本公司已歸屬但未發行的受限制股份。有關受限制性股份詳情載於附註20。

### (b) 攤薄

#### 2023年及2022年6月30日

本公司有首次公開發售前股份獎勵計劃(「首次公開發售前計劃」)、2018年受限制股份計劃(「2018年受限制股份計劃」)、2020年受限制股份計劃(「2020年受限制股份計劃」)以及根據首次公開發售前計劃及首次公開發售後購股權計劃(「首次公開發售後僱員持股計劃」)授出的購股權項下的兩類潛在普通股(屬受限制股份)，有關詳情載於附註20。由於本集團於截至2023年及2022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2023年及2022年6月30日止期間的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

## 9. 股息

截至2023年及2022年6月30日止期間，概無向本公司股東派付、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。

## 10. 物業、廠房及設備

於本中期間，本集團已產生建設成本約人民幣535.0百萬元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣240.7百萬元)，主要用於新生產廠房及機器。

# 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

## 11. 按公允價值計量且其變動計入其他全面收入之權益工具

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
上市		
— 股本證券 (附註)	171,657	202,570

附註：上述上市股本投資為於香港上市實體之普通股。該等投資並非為交易而持有，而是為長期策略目的而持有。由於本公司董事相信，確認該等投資於損益反映之公允價值之短期波動與本集團為長遠目的持有該等投資及實現其長遠潛在表現之策略不符，因此已選擇將該等權益工具投資指定為按公允價值計量且其變動計入其他全面收入。截至2023年6月30日止六個月確認的公允價值虧損為人民幣30.9百萬元 (截至2022年6月30日止六個月：人民幣42.7百萬元)。

## 12. 貿易應收款項

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022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	1,015,502	575,269

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2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-60天	1,015,502	575,269

# 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

## 13. 預付款項及其他應收款項

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
預付款項	44,113	26,613
其他應收款項	285,357	279,656
預付花紅(附註a)	122,992	117,411
其他貸款(附註b)	3,809	3,769
其他可收回稅項	315,678	96,368
租賃按金	5,651	5,762
	<b>777,600</b>	529,579
分析如下：		
非即期	234,316	193,058
即期	543,284	336,521
	<b>777,600</b>	529,579

附註：

- (a) 於2018年8月26日、2021年5月12日、2021年6月21日、2022年6月14日及2023年6月14日，考慮到本公司兩位董事(包括本公司首席執行官俞博士)作為本公司董事的未來履職情況，本公司向彼等發放總額人民幣297百萬元的花紅，相等於1)應收該等本公司董事認購款項人民幣76.4百萬元(包括受限制股份的應收認購款項人民幣29.2百萬元及就購股權應收本公司兩名董事認購款項人民幣47.2百萬元)；2)因受限制股份及購股權認購產生的預扣稅應收本公司該等兩名董事款項人民幣131.4百萬元；及3)於2018年8月26日因發放預付花紅產生的預扣稅應收本公司該等兩名董事款項人民幣89.2百萬元的總和。

根據董事各自服務協議的相關條款(反映該等董事花紅計劃的相關合約條款)，未償還應收認購款項及就本公司該等董事於2018年8月26日、2021年5月12日、2021年6月21日、2022年6月14日及2023年6月14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花紅以及為其支付的相關稅費。

截至2023年6月30日止六個月，人民幣14.3百萬元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣12.9百萬元)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32.0百萬元(2022年12月31日：人民幣28.0百萬元)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2023年6月30日止六個月

## 13. 預付款項及其他應收款項 (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，所有人士已與本集團簽署獨立貸款協議，以為彼等行使購股權的付款及其他相關成本提供資金。

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3.8百萬元(2022年12月31日：人民幣2.3百萬元)將於一年內償還，分類為即期應收款項，而餘下的零(2022年12月31日：人民幣1.5百萬元)將於十二個月後償還，分類為非即期應收款項。

## 14. 其他金融資產

	即期		非即期	
	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
投資票據(附註a)	870,837	-	-	-
按公允價值計量且其變動計入損益的 其他投資(附註b)	-	3,213	464,989	427,627
	870,837	3,213	464,989	427,627

附註：

- (a) 本集團投資由金融機構發行的票據，利率介乎合約所述的每年4.9%至5.9%。該等票據分類為按攤銷成本計量的金融資產並將於1年內到期。

- (b) 按公允價值計量且其變動計入損益之其他投資包括：

非上市股權投資

截至2023年6月30日止六個月，除下文所列投資外，其他投資概無重大變動。

於2023年6月30日，本集團認購佔一間於美國註冊成立的私營實體股權0.57%(累計至1.285%)的優先股，因此，該投資按公允價值計量且其變動計入損益。截至2023年6月30日止六個月確認的公允價值變動收益為人民幣4,145,000元。

於2023年1月12日，本集團認購佔一間於中國註冊成立的私營實體股權1.50%的普通股，因此，該投資按公允價值計量且其變動計入損益。截至2023年6月30日止六個月概無確認公允價值變動。

香港上市股本證券認股權證

於2021年7月14日，本集團獲得認股權證，藉此可於2023年7月14日或之前以每股57.2港元之價格認購一間香港註冊成立上市實體之6,787,587股普通股。該認股權證按公允價值計量且其變動計入損益，並於截至2023年6月30日止期間內確認公允價值變動虧損人民幣3,213,000元(2022年6月30日：公允價值變動虧損人民幣11,049,000元)。

# 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

## 15. 銀行結餘及現金

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行現金	1,109,056	695,624
手頭現金	69	169
到期日少於三個月的定期存款	223,140	320,372
現金及現金等價物	1,332,265	1,016,165
到期日超過三個月的定期存款	5,447,910	7,245,216
已抵押銀行存款	875,482	901,442
	<b>7,655,657</b>	9,162,823

銀行結餘以每年介乎以下範圍的市場利率計息：

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
定期存款	1.45% – 6.55%	1.99% – 5.50%
銀行現金	0.00% – 2.50%	0.01% – 0.35%

於報告期末，按相關集團實體功能貨幣以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2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
美元	5,842,501	8,013,075
港元	28,354	8,909
英鎊	1,730	685



## 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

### 16. 貿易應付款項及應付票據

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	182,150	267,942
應付票據	34,263	57,680
	<b>216,413</b>	325,622

貿易採購的平均信貸期為0至90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2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-30天	169,091	170,865
31-60天	10,883	58,614
60天以上	2,176	38,463
	<b>182,150</b>	267,942

於報告期末，本集團應付票據根據發票日期的賬齡分析如下：

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-90天	28,154	50,000
90-180天	6,109	7,680
	<b>34,263</b>	57,680

# 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

## 17. 其他應付款項及應計開支

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應計開支		
— 研發開支 (附註a)	618,161	706,815
— 特許權使用款項及其他相關付款	275,320	191,818
— 銷售及市場推廣開支	126,699	155,788
— 法律及專業費用	7,100	13,137
— 僱員報銷	48,017	87,536
— 其他	50,566	52,802
	<b>1,125,863</b>	1,207,896
應付合營夥伴款項 (附註b)	7,465	34,415
應付利息	1,953	4,363
其他應付款項	75,558	44,726
其他應付稅項	67,730	57,719
購置物業、廠房及設備應付款項	221,095	224,571
應付員工薪金	333,772	247,287
	<b>1,833,436</b>	1,820,977

附註：

- 有關金額包括向外包服務供應商 (即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2023年6月30日止六個月

## 18. 借款

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
定息借款—按攤銷成本	<b>3,338,566</b>	3,103,433
分析如下：		
有抵押	<b>2,243,988</b>	2,008,855
無抵押*	<b>1,094,578</b>	1,094,578
	<b>3,338,566</b>	3,103,433
上述借款須於以下期間償付的賬面值**：		
一年以內	<b>450,100</b>	888,000
一年以上，但不超過兩年	<b>761,500</b>	509,000
兩年以上，但不超過五年	<b>1,747,400</b>	1,311,855
五年以上	<b>379,566</b>	394,578
	<b>3,338,566</b>	3,103,433
減：於一年以內到期的金額（於流動負債列示）	<b>(450,100)</b>	(888,000)
於非流動負債列示的金額	<b>2,888,466</b>	2,215,433

\* 根據貸款協議，本集團須就賬面值為人民幣695百萬元之借款於2020年9月30日起計的5年內抵押合資格資產或提前償還貸款。

\*\* 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2023年6月30日止六個月

### 18. 借款(續)

本集團定息借款的實際利率範圍如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
實際利率：		
定息借款	2.60% - 4.90%	2.60% - 4.90%

本集團抵押以下資產以作為授予本集團之借貸融資的擔保：

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
物業、廠房及設備(附註10)	823,849	889,354
使用權資產—租賃土地	276,891	279,919
已抵押銀行存款(附註15)	875,482	901,442
	<b>1,976,222</b>	2,070,715

### 19. 股本

	普通股數目	金額 千美元
法定		
於2022年1月1日、2022年12月31日及2023年6月30日	5,000,000,000	50

# 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

## 19. 股本 (續)

	股份數目	金額 千美元	相等 普通股金額 人民幣千元
<b>已發行及繳足</b>			
於2022年1月1日 (經審核)	1,462,108,664	14	101
行使購股權 (附註a)	2,563,463	- *	- *
發行已歸屬受限制股份 (附註b)	2,774,824	- *	- *
於2022年6月30日 (未經審核)	1,467,446,951	14	101
行使購股權 (附註a)	8,458,318	- *	- *
發行已歸屬受限制股份 (附註b)	1,526,044	- *	- *
發行普通股 (附註c)	56,975,670	1	4
於2022年12月31日 (經審核)	<b>1,534,406,983</b>	<b>15</b>	<b>105</b>
行使購股權 (附註d)	<b>2,057,684</b>	<b>- *</b>	<b>- *</b>
發行已歸屬受限制股份 (附註e)	<b>4,255,425</b>	<b>- *</b>	<b>1</b>
於2023年6月30日 (未經審核)	<b>1,540,720,092</b>	<b>15</b>	<b>106</b>

\*: 金額低於人民幣1,000元。

附註:

- (a) 截至2022年12月31日止年度，因購股權按首次公開發售前計劃及首次公開發售後計劃獲行使而向僱員發行合共9,962,542股及1,059,239股普通股，總行使價分別為2,154,000美元 (相等於人民幣14,584,000元) 及29,976,000港元 (相等於人民幣27,472,000元)。
- (b) 截至2022年12月31日止年度，合共4,300,868股受限制股份發行予獨立非執行董事俞博士及本集團其他僱員。
- (c) 於2022年8月4日，本集團與一名獨立第三方訂立股份發行協議，據此，合共56,975,670股普通股按每股42.42港元發行予該獨立第三方。該發行事項的所得款項淨額為300百萬歐元 (相等於人民幣2,089百萬元)。本集團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2023年6月30日止六個月，因購股權按首次公開發售前計劃及首次公開發售後計劃獲行使而向本集團僱員發行合共2,057,684股普通股，總行使價分別為327,000美元 (相等於人民幣2,253,000元) 及14,241,000港元 (相等於人民幣12,626,000元)。
- (e) 截至2023年6月30日止六個月，合共4,255,425股受限制股份發行予獨立非執行董事俞博士及本集團其他僱員。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

### 20. 以股份為基礎的付款交易

#### (i) 首次公開發售前計劃

於2012年5月10日，本公司股東批准採納首次公開發售前計劃，旨在激勵、挽留及獎勵若干僱員、董事會成員及向本公司或其附屬公司提供真誠服務的人士或顧問（「合資格人士」），以表彰彼等為本集團業務的貢獻及使彼等的利益與本集團一致。

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	
	2023年	2022年
於期初	30,271,504	42,425,296
已沒收	-	(343,750)
已行使	(1,587,502)	(2,563,463)
已到期	-	(150,000)
於期末	28,684,002	39,368,083

於2023年6月30日，首次公開發售前計劃項下之23,889,002份（截至2022年6月30日止六個月：27,519,333份）尚未行使的購股權可予行使。

未獲行使的購股權歸屬期截止日期介乎2017年4月30日至2024年10月8日，加權平均餘下合約年限為4.89年，行使價範圍為0.04美元至0.30美元，加權平均行使價為0.22美元。

下表披露承授人於期內所持本公司的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	
	2023年	2022年
已沒收	-	0.29美元
已行使	0.21美元	0.23美元
已到期	-	0.02美元

截至2023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685,000元（截至2022年6月30日止六個月：人民幣4,964,000元）。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

### 20. 以股份為基礎的付款交易 (續)

#### (ii) 首次公開發售後僱員持股計劃

於2018年10月13日，股東決議案獲通過以採納首次公開發售後僱員持股計劃。首次公開發售後僱員持股計劃旨在鼓勵參與者致力提升本公司的價值。

下表披露期內承授人根據首次公開發售後僱員持股計劃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	
	2023年	2022年	2023年	2022年
於期初	11,119,356	9,180,952	35,576,603	35,390,011
已授出	2,302,172	1,938,404	11,287,470	10,456,741
已沒收	-	-	(2,878,679)	(3,479,883)
已行使	-	-	(470,182)	-
於期末	13,421,528	11,119,356	43,515,212	42,366,869

於2023年3月30日，本公司向本集團董事授出合共2,302,172份購股權，惟須達成若干非市場履約條件方可作實。

於2023年3月30日及2023年6月20日，本公司向本集團僱員授出合共11,287,470份購股權，惟須達成若干非市場履約條件方可作實。

就已授出購股權，75%的已授出購股權將於歸屬開始日期三週年時歸屬，而另外25%將於歸屬開始日期四週年時歸屬，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購股權到期前的任何時間（即歸屬開始日期後十年）全部或部分獲行使。

於2023年6月30日，首次公開發售後僱員持股計劃項下合共18,322,332份（截至2022年6月30日止六個月：8,717,751份）未行使購股權可予行使。

未獲行使的購股權歸屬期截止日期介乎2022年3月14日至2027年6月22日，加權平均餘下合約年限為7.88年，行使價範圍為24.30港元至90.05港元，加權平均行使價為41.79港元。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

### 20. 以股份為基礎的付款交易 (續)

#### (ii) 首次公開發售後僱員持股計劃 (續)

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	
	2023年	2022年	2023年	2022年
已授出	<b>38.39港元</b>	30.22港元	<b>38.39港元</b>	30.60港元
已行使	-	-	<b>30.29港元</b>	-
已沒收	-	-	<b>47.45港元</b>	62.75港元

#### 已授出購股權的公允價值

截至2023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、無風險利率及預期波幅等重要假設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：

	2023年
於授出日期的每份購股權公允價值	<b>15.70港元 - 19.02港元</b>
於授出日期的本公司加權平均股價	<b>35.05港元</b>
行使價	<b>38.39港元</b>
預期波幅	<b>44.00% - 45.00%</b>
無風險利率	<b>3.10% - 3.39%</b>
預計股息率	<b>0.00%</b>
歸屬後退出率	<b>5.00%</b>
預計行使倍數	<b>2.2 - 2.6</b>

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2023年6月30日止六個月，就授予本公司董事和僱員的購股權於簡明綜合損益及其他全面收入表確認的總開支為人民幣88,432,000元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣128,300,000元)。



## 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

### 20. 以股份為基礎的付款交易 (續)

#### (iii) 2018年受限制股份計劃

於2018年10月15日，董事會批准受限制股份計劃以於本公司首次公開發售後兩年內發行55,907,535股受限制股份。受限制股份計劃旨在使本集團董事、高級人員及其他主要貢獻者及僱員分享本公司的成功，激勵彼等為本集團利益努力。

下表概述本集團於2018年受限制股份計劃項下之未歸屬受限制股份的變動。

	未歸屬 受限制加權 股份數目	授出日期 每股加權 平均公允價值 港元
於2022年1月1日未歸屬 (經重列)	10,472,456	37.49
已歸屬	(1,451,744)	26.23
已沒收	(394,660)	43.61
於2022年6月30日未歸屬	8,626,052	39.10
於2023年1月1日未歸屬	<b>7,114,634</b>	<b>40.10</b>
已歸屬	<b>(4,526,983)</b>	<b>41.00</b>
已沒收	<b>(149,761)</b>	<b>42.98</b>
於2023年6月30日未歸屬	<b>2,437,890</b>	<b>38.26</b>

本集團計量授出日期未歸屬受限制股份的公允價值，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。截至2023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20,240,000元 (截至2022年6月30日止六個月：人民幣34,928,000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。

# 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

## 20. 以股份為基礎的付款交易 (續)

### (iv) 2020年受限制股份計劃

於2023年3月30日及2023年6月20日，本公司分別以零代價向本集團董事及僱員授出合共3,130,272股及17,052,100股受限制股份，惟須達成若干非市場履約條件方可作實。受限制股份初步將不會歸屬。受限制股份的75%將於2026年歸屬，而另外25%將於2027年歸屬，惟須達成履約條件方可作實。

下表概述本集團2020年受限制股份計劃項下未歸屬受限制股份的變動。

	未歸屬 受限制加權 股份數目	授出日期 每股加權 平均公允價值 港元
於2022年1月1日未歸屬 (經重列)	9,635,760	64.69
已授出	18,470,549	30.60
已歸屬	(5,535)	65.04
已沒收	(1,075,497)	48.93
於2022年6月30日未歸屬	27,025,277	42.01
於2023年1月1日未歸屬	<b>24,783,148</b>	<b>40.79</b>
已授出	<b>20,182,372</b>	<b>36.41</b>
已歸屬	<b>(8,739)</b>	<b>27.08</b>
已沒收	<b>(2,595,623)</b>	<b>37.97</b>
於2023年6月30日未歸屬	<b>42,361,158</b>	<b>38.92</b>

本集團計量截至授出日期未歸屬受限制股份的公允價值，並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。截至2023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117,633,000元 (截至2022年6月30日止六個月：人民幣92,983,000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。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

### 21. 資本承擔

	於2023年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022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	1,487,121	1,433,425
購買無形資產	55,300	30,824
	<b>1,542,421</b>	1,464,249

### 22A. 與俞博士的交易及結餘

本集團過往免費使用若干俞博士擁有的域名。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不可轉讓予任何第三方。

### 22B. 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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
短期福利	21,672	19,872
以股份為基礎的付款開支	65,593	51,968
	<b>87,265</b>	71,840

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2023年6月30日止六個月

## 23. 金融工具的公允價值計量

金融資產（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	不可觀察輸入數據與 公允價值的關係
	2023年	2022年				
	6月30日	12月31日				
	人民幣千元	人民幣千元				
(1) 股本工具 按公允價值計量且 其變動計入其他 全面收入	171,657	202,570	第一級	活躍市場交易報價	不適用	不適用
(2) 其他金融資產 — 投資非上市公司	94,814	94,814	第三級	市場比較法—參考價格與 累計研發費用的倍數 （「價格／研發倍數」）	DLOM—缺乏市場 流通性之折讓／價格／ 研發倍數／預期期權 壽命／無風險利率／ 預期波動性	缺乏市場流通性之折讓越高， 公允價值越低（附註a）。 價格／研發倍數越高， 公允價值越高（附註b）。 預期波動越高，公允價值 越高。無風險利率越低， 公允價值越高。
(3) 其他金融資產 — 投資非上市公司	63,304	63,304	第三級	市場比較法—參考價格與 累計研發費用的倍數 （「價格／研發倍數」）	DLOM—缺乏市場 流通性之折讓／價格／ 研發倍數／預期期權 壽命／無風險利率／ 預期波動性	缺乏市場流通性之折讓越高， 公允價值越低（附註c）。 價格／研發倍數越高， 公允價值越高（附註d）。 預期波動越高，公允價值 越高。無風險利率越低， 公允價值越高。

# 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

## 23. 金融工具的公允價值計量 (續)

### (i) 本集團按經常性基準按公允價值計量的金融資產公允價值 (續)

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	不可觀察輸入數據與 公允價值的關係
	公允價值					
	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元				
(4) 其他金融資產 — 投資非上市公司	54,907	54,907	第三級	從近期市場交易價倍數的 倒推法	首次公開發售/ 贖回/清算概率/ 預期期權壽命/ 無風險利率/ 預期波動性	預期波動越高，公允價值 越高。無風險利率越低， 公允價值越高。首次公開 發售概率越高，公允價值 越高。(附註e)
(5) 其他金融資產 — 上市公司之 認股權證	-	3,213	第三級	布萊克-舒爾斯模型	到期時間/ 無風險利率/ 預期波動性	到期時間越長， 公允價值越高。 預期波動越高， 公允價值越高。 無風險利率越低， 公允價值越高。
(6) 其他金融資產 — 投資非上市公司	251,964	214,602	第二級	近期交易價格	不適用	不適用

附註a：單獨使用的DLOM輕微增加將導致非上市股權投資的公允價值計量輕微減少，反之亦然。於2023年6月30日，倘所有其他變量維持不變，DLOM增加/減少5%，則非上市股權投資賬面值將減少/增加人民幣5,790,000元(2022年12月31日：人民幣5,573,000元)。

附註b：單獨使用的價格/研發倍數輕微增加將導致非上市股權投資的公允價值計量輕微增加，反之亦然。於2023年6月30日，倘所有其他變量維持不變，價格/研發倍數增加/減少5%，則非上市股權投資的賬面值將增加/減少人民幣4,053,000元(2022年12月31日：人民幣3,910,000元)。

附註c：單獨使用的DLOM輕微增加將導致非上市股權投資的公允價值計量輕微減少，反之亦然。於2023年6月30日，倘所有其他變量維持不變，DLOM增加/減少5%，則非上市股權投資賬面值將減少/增加人民幣4,570,000元(2022年12月31日：人民幣4,405,000元)。

附註d：單獨使用的價格/研發倍數輕微增加將導致非上市股權投資的公允價值計量輕微增加，反之亦然。於2023年6月30日，倘所有其他變量維持不變，價格/研發倍數增加/減少5%，則非上市股權投資的賬面值將增加/減少人民幣3,199,000元(2022年12月31日：人民幣3,083,000元)。

附註e：單獨使用的首次公開發售概率輕微增加將導致非上市股權投資的公允價值計量輕微增加。於2023年6月30日，倘所有其他變量維持不變，首次公開發售概率增加/減少10%，則非上市股權投資的賬面值將減少/增加人民幣13,608,000/14,029,000元(2022年12月31日：人民幣13,522,000/13,116,000元)。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

### 23. 金融工具的公允價值計量 (續)

#### (ii) 金融資產的第三級公允價值計量對賬

下表呈列期內按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的第三級公允價值計量的對賬。

	人民幣千元
於2023年1月1日 (經審核)	216,238
於損益確認的公允價值虧損	(3,213)
<hr/>	
於2023年6月30日 (未經審核)	213,025

#### (iii) 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。該等公允價值乃根據基於貼現現金流量分析的公認定價模式釐定。

### 24. 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，自報告期末及直至本中期報告日期，概無發生影響本公司的重要事項。

## 釋義

「1L」	指	一線
「2L」	指	二線
「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
「AACR」	指	美國癌症研究協會
「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「ApoB」	指	載脂蛋白B
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「審核委員會」	指	本公司審核委員會
「BCMA」	指	B細胞成熟抗原
「BCVA」	指	最佳矯正視力
「董事會」	指	本公司董事會
「BTD」	指	突破性療法認定
「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CC」	指	宮頸癌
「CCA」	指	膽管癌
「CD47」	指	分化簇47
「CDE」	指	NMPA藥品審評中心
「CEACAM5」	指	癌胚抗原相關細胞黏附分子5
「企業管治守則」	指	上市規則附錄14所載企業管治守則（經不時修訂）
「中國」	指	中華人民共和國
「CMC」	指	化學、製造和控制

## 釋義

「CML」	指	慢性髓細胞白血病
「CML-AP」	指	CML加速期
「CML-CP」	指	CML慢性期
「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
「CRC」	指	結直腸癌
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CVM」	指	心血管及代謝
「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
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「禮來」	指	禮來公司，為一家美國公司，於1901年1月17日根據印第安納州的法律組織和存在，營業地點位於印第安納州印第安納波利斯的Lilly Corporate Center，郵政編號46285
「僱員參與者」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「ESCC」	指	食管鱗狀細胞癌
「FDA」或「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因數受體
「按公允價值計量且其變動計入其他全面收入」	指	按公允價值計量且其變動計入其他全面收入
「按公允價值計量且其變動計入損益」	指	按公允價值計量且其變動計入損益
「GC」	指	胃癌
「GCGR」	指	胰高血糖素受體
「GLP-1R」	指	胰高血糖素樣肽-1受體



## 釋義

「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）
「HbA1c」	指	糖化血紅蛋白
「HCC」	指	肝細胞癌
「HeFH」	指	雜合性家族性高膽固醇血症
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「馴鹿醫療」	指	馴鹿醫療
「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
「IGF-1R」	指	胰島素樣生長因子-1受體
「IL23p19」	指	白介素23p19亞基
「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
「信達蘇州」	指	信達生物製藥(蘇州)有限公司，一家於2011年8月24日根據中國法律成立的公司，為本公司的主要附屬公司之一
「IO」	指	免疫腫瘤
「首次公开发售」	指	首次公开发售
「KRAS <sup>G12C</sup> 」	指	大鼠肉瘤病毒癌基因同源物G12C
「LAG3」	指	淋巴細胞活化基因3

## 釋義

「最後可行日期」	指	2023年9月20日，即於本中期報告批量印刷前確定其中所載若干資訊的最後可行日期
「LDL-C」	指	低密度脂蛋白膽固醇
「LG化學」	指	LG化學生命科學
「LBITDA」	指	計入利息、稅項、折舊及攤銷前之虧損
「上市」	指	股份於聯交所主機板上市
「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GEM，且與之並行營運
「mCRC」	指	轉移性膽管癌
「MDS」	指	骨髓增生異常綜合症
「默克」	指	德國達姆施塔市默克集團
「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
「MSLN」	指	間皮素
「MTC」	指	甲狀腺髓樣癌
「nAMD」	指	新生血管性年齡相關性黃斑變性
「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）
「non-FH」	指	非家族性高膽固醇血症
「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌

## 釋義

「OC」	指	上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌
「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
「PDE4」	指	磷酸二酯酶4
「PFS」	指	無進展生存期
「承配人」	指	配售代理已促使的任何專業投資者、機構投資者及其他投資者，以根據配售協議認購任何配售股份
「配售事項」	指	配售代理根據配售協議促使向承配人私人配售配售股份
「配售代理」	指	摩根士丹利亞洲有限公司
「配售協議」	指	本公司與配售代理於2023年9月12日訂立有關配售事項的配售協議
「配售股份」	指	本公司將予發行並根據配售協議將予配售的68,000,000股新股份
「PoC」	指	概念驗證
「首次公開發售後僱員持股計劃」	指	本公司於2018年6月12日採納的首次公開發售後購股權計劃
「首次公開發售前股份獎勵計劃」	指	本公司於2012年5月10日採納的首次公開發售前股份獎勵計劃（經不時修訂）
「招股章程」	指	本公司日期為2018年10月18日的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「榮昌生物」	指	榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司,一家於上海交易所(688331.SH)及聯交所(股份代號:09995)上市的公司
「RET」	指	轉染時重排

## 釋義

「受限制股份」	指	受限制股份，為根據受限制股份計劃收取股份獎勵的特定權利
「報告期」	指	截至2023年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「r/r FL」	指	復發性或難治性濾泡性淋巴瘤
「RRMM」	指	復發難治多發性骨髓瘤
「服務提供商」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「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
「SGLT2」	指	第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白2
「股份」	指	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
「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
「T2DM」	指	2型糖尿病
「TAO」	指	甲狀腺相關眼病
「TC」	指	甲狀腺癌
「TED」	指	甲狀腺眼病
「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
「TPS」	指	腫瘤比例評分

## 釋義

---

「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
「UNION」	指	UNION Therapeutics A/S
「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「XOI」	指	黃嘌呤氧化酶抑制劑
「%」	指	百分比

# Innovent



**Innovent**

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