

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# Innovent

信達生物製藥

**INNOVENT BIOLOGICS, INC.**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1801)

## 截至2024年6月30日止六個月中期業績公告

信達生物製藥（「本公司」或「信達生物」，連同其附屬公司統稱「本集團」）董事（「董事」）會（「董事會」）欣然公佈本集團截至2024年6月30日止六個月（「報告期」）的未經審核簡明綜合業績。該等中期業績已獲本公司審核委員會（「審核委員會」）及本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審閱。

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

## 財務摘要

國際財務報告準則計量：

截至2024年6月30日止六個月與截至2023年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	3,952,291	2,701,532
銷售成本	<u>(677,551)</u>	<u>(504,615)</u>
毛利	3,274,740	2,196,917
其他收入	300,606	232,421
其他收益及虧損	85,516	280,607
研究與開發開支	(1,399,432)	(922,817)
行政及其他開支	(319,801)	(368,388)
銷售及市場推廣開支	(1,879,356)	(1,347,414)
特許權使用款項及其他相關付款	(416,838)	(277,143)
融資成本	<u>(38,020)</u>	<u>(50,292)</u>
除稅前虧損	(392,585)	(256,109)
所得稅(開支)抵免	<u>(35)</u>	<u>116,960</u>
期內虧損	<u><u>(392,620)</u></u>	<u><u>(139,149)</u></u>
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」) 的權益工具投資的公允價值虧損	(12,538)	(30,913)
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	<u>(6,296)</u>	<u>(18,539)</u>
期內其他全面開支，扣除所得稅	<u>(18,834)</u>	<u>(49,452)</u>
期內全面開支總額	<u><u>(411,454)</u></u>	<u><u>(188,601)</u></u>

## 國際財務報告準則計量(續)：

- 截至2024年6月30日止六個月，**總收入**為人民幣3,952.3百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣2,701.5百萬元增加46.3%。截至2024年6月30日止六個月，**產品收入**為人民幣3,811.4百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣2,457.5百萬元增長55.1%。收入的顯著增長主要得益於達伯舒®(信迪利單抗注射液)和其他產品的出色表現，以及新產品的加速增長及貢獻增加。
- 截至2024年6月30日止六個月，總收入的**毛利率**為82.9%，較截至2023年6月30日止六個月的81.3%增加1.6個百分點。毛利率改善主要得益於產量的增加以及本公司所生產藥物的生產成本的持續優化。
- 截至2024年6月30日止六個月，**研究與開發**(「研發」)**開支**為人民幣1,399.4百萬元，而截至2023年6月30日止六個月的研發開支為人民幣922.8百萬元。於報告期內，本公司持續戰略布局研發投入，高效推進優先的後期資產和早期在研管線，以支持本公司可持續增長及全球創新的戰略目標。
- 截至2024年6月30日止六個月的**銷售及市場推廣開支**為人民幣1,879.4百萬元，佔總收入的47.6%或產品收入的49.3%，而截至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%。於報告期內，本公司在健康可持續的經營模式下，不斷致力於提高產品商業化產出及效率。
- 截至2024年6月30日止六個月的**期內虧損**為人民幣392.6百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣139.1百萬元增加人民幣253.5百萬元。增加主要由於非現金項目的淨匯兌收益的減少及一次性所得稅抵免減少。截至2023年6月30日止六個月的淨匯兌收益為人民幣278.3百萬元，截至2024年6月30日止六個月的淨匯兌收益為人民幣65.3百萬元。此外，截至2023年6月30日止六個月，本公司錄得一次性所得稅抵免人民幣144.5百萬元。除此影響之外，本公司在報告期取得了強勁的收入增長和運營效率的持續提高。
- 鑑於上述，截至2024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393.2百萬元，而截至2023年6月30日止六個月為人民幣216.1百萬元。

## 非國際財務報告準則計量<sup>1</sup>

- 截至2024年6月30日止六個月，總收入的經調整毛利率為84.1%，而截至2023年6月30日止六個月為82.3%。
- 經調整研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣826.3百萬元增加人民幣467.6百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣1,293.9百萬元。
- 截至2024年及2023年6月30日止六個月的經調整行政及其他開支分別為人民幣205.5百萬元及人民幣272.9百萬元。經調整行政及其他開支佔總收入的比例由截至2023年6月30日止六個月的10.1%減少4.9個百分點至截至2024年6月30日止六個月的5.2%。
- 截至2024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1,851.2百萬元，佔總收入的46.8%或產品收入的48.6%，而截至2023年6月30日止六個月則為人民幣1,339.6百萬元，佔總收入的49.6%或產品收入的54.5%。本公司不斷致力在健康、可持續的運營模式下提高生產力及效率，這將進一步助力本公司的可持續增長。
- 截至2024年6月30日止六個月的經調整期內虧損為人民幣160.2百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣190.4百萬元減少15.9%或人民幣30.2百萬元。
- 截至2024年6月30日止六個月的經調整LBITDA為人民幣160.8百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣267.4百萬元減少39.9%或人民幣106.6百萬元。此顯著改善主要得益於收入的強勁增長、經營效率及財務表現的改善。

1 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，乃指相應國際財務報告準則項下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

在可持續成長及全球創新的長期戰略目標引領下，本公司持續加強業務及研發實力。於報告期內及直至本公告日期，本公司實現強勁的收入增長並顯著提升經營效率，且後期及早期管線臨床開發均取得重要進展，包括：

**產品收入保持強勁增長勢頭：**於截至2024年6月30日止六個月，本公司產品收入達到人民幣3,811.4百萬元，較去年同期的人民幣2,457.5百萬元同比增長55.1%，反映了我們創新產品組合的強勁市場需求和領先的市場地位。

**運營效率及財務表現進一步提高，**包括產品毛利率上升、銷售及市場推廣開支比率以及行政開支比率下降。全面的改善帶來LBITDA的進一步收窄，持續證明本公司商業模式的可持續性。

**商業化產品組合擴大到11款產品，**其中新增中國首個Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物G12C（「**KRAS G12C**」）抑制劑達伯特®（氟澤雷塞片）獲批上市，用於治療至少接受過一種系統性治療的KRAS G12C突變型的晚期非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）患者。

**六項新藥上市申請（「NDA」）在國家藥品監督管理局（「NMPA」）審評中，包括：**

- **IBI344**（他雷替尼，下一代原癌基因酪氨酸蛋白激酶（「**ROS1**」）酪氨酸激酶抑制劑（「**TKI**」）的兩項NDA，分別用於經ROS1 TKI治療失敗的ROS1陽性局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的治療，以及用於ROS1陽性局部晚期或轉移性NSCLC成年患者的一線治療。
- **達伯舒®**（信迪利單抗注射液）聯合呋喹替尼用於子宮內膜癌（「**EMC**」）晚期患者的二線治療。
- **IBI362**（瑪仕度肽，新一代胰高血糖素樣肽-1（「**GLP-1**」）及胰高血糖素受體（「**GCGR**」）雙重激動劑）的兩項NDA，分別用於肥胖或超重成人的長期體重控制，以及用於2型糖尿病（「**T2D**」）成人血糖控制。
- **IBI311**（替妥尤單抗，重組抗胰島素樣生長因子1受體（「**IGF-1R**」）單克隆抗體），用於治療甲狀腺眼病（「**TED**」）患者。



多款後期臨床項目取得重要里程碑，對腫瘤、心血管及代謝（「CVM」）、自身免疫及眼科等關鍵治療領域的投入持續兌現：

- IBI362 (瑪仕度肽)，GLP-1/GCGR 雙重激動劑，目前共開展了五項3期臨床試驗，分別為在中國超重或肥胖成人受試者中進行的GLORY-1及GLORY-2研究，及在中國T2D患者中進行的DREAMS-1、DREAMS-2及DREAMS-3研究。其中，GLORY-1、DREAMS-1及DREAMS-2研究已達到研究終點，以支持瑪仕度肽的上述兩項NDA。
- IBI311 (替妥尤單抗)，重組抗IGF-1R單克隆抗體，在TED患者中進行的3期臨床試驗RESTORE-1研究達到研究終點，以支持上述治療TED的NDA。
- IBI112 (匹康奇拜單抗)，重組抗白介素23p19亞基（「IL23p19」）抗體，在中重度銀屑病患者中進行的3期臨床試驗CLEAR研究於2024年5月達到研究終點。計劃於2024年下半年遞交該適應症的NDA。
- IBI302，抗血管內皮生長因子（「VEGF」）／補體雙特異性融合蛋白，一項IBI302治療新生血管性年齡相關性黃斑變性（「nAMD」）2期臨床試驗讀出積極結果，於報告期內，IBI302 8mg治療nAMD的3期臨床試驗STAR患者招募入組進行中。
- IBI128 (替古索司他)，潛在同類最優的黃嘌呤氧化酶抑制劑（「XOI」），用於治療痛風患者高尿酸血症，於報告期內本公司已推進至中國臨床2期研究，並將與本公司合作夥伴LG化學生命科學（「LG化學」）正在進行的IBI128海外註冊進展保持同步。
- IBI310，新型抗細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4（「CTLA-4」）單克隆抗體。於報告期內，本公司啟動3期臨床試驗評估IBI310聯合信迪利單抗用於可切除的微衛星高度不穩定或錯配修復蛋白缺陷（「MSI-H/dMMR」）結腸癌新輔助治療。
- IBI343，新型CLDN18.2抗體偶聯藥物（「ADC」），於2024年6月舉行的歐洲腫瘤醫學學會胃腸道腫瘤（「ESMO GI」）大會展示了其用於胃癌（「GC」）治療的積極的1b期臨床結果。IBI343的該適應症亦取得NMPA的突破性療法認定。

本公司繼續跟進處於1期的創新管線的臨床研究，並發表令人鼓舞的創新結果，例如：

- IBI363，首創程序性細胞死亡蛋白1（「PD-1」）/白細胞介素2（「IL-2」） $\alpha$ -bias 雙特異性抗體融合蛋白。在1期臨床試驗中，IBI363在多個癌種中顯示出良好的抗腫瘤療效，包括免疫療法（「IO」）經治的驅動基因野生型NSCLC和黑色素瘤、未接受腫瘤免疫療法的黏膜型黑色素瘤和結直腸癌。相關早期臨床數據於美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）2024年年會及ESMO線上全體會議（「ESMO Virtual Plenary」）發表。
- IBI343，新型緊密連接蛋白18.2（「CLDN18.2」）ADC。在1期臨床研究中，IBI343在胰腺癌（「PDAC」）上展現出初步療效信號，並在ASCO 2024年年會上發表。IBI343單藥用於二線PDAC治療已獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）的快速通道藥物認定。

- IBI389，新型CLDN18.2/分化簇3 (「CD3」) 雙特異性抗體。在1期臨床研究中，IBI389在GC及PDAC上展現出初步療效，並在ASCO 2024年年會上發表。

圍繞全球創新戰略，本公司繼續推進一系列創新分子進入早期臨床，如難治腫瘤領域的單／多特異性抗體及ADC項目以及在CVM、自身免疫及眼科疾病的新型療法，如：

- IBI3002，新型白細胞介素4受體/胸腺基質淋巴生成素 (「IL-4R $\alpha$ /TSLP」) 雙特異性融合蛋白。於2024年1月，IBI3002在健康志願者和哮喘患者中進行的1期臨床試驗完成首例受試者給藥。
- IBI3016，與聖因生物共同開發的靶向血管緊張素原 (「AGT」) 的小核酸 (「siRNA」) 候選藥物。於2024年8月，IBI3016在健康志願者和輕度高血壓患者中進行的1期臨床試驗完成首例受試者給藥。
- IBI356，潛在同類最佳抗OX40L配體 (「OX40L」) 單克隆抗體。於2024年1月，IBI356在健康志願者和特應性皮炎 (「AD」) 患者的1期臨床試驗完成首例受試者給藥。
- IBI355，潛在同類最佳抗CD40配體 (CD40L) 單克隆抗體。於2023年10月，IBI355在健康志願者和原發性乾燥綜合症 (「pSS」) 患者的1期臨床試驗完成首例受試者給藥。
- 於報告期內，國清院持續交付六個分子進入臨床研究用新藥 (「IND」)，為全球創新及長遠可持續增長增添動力。

本公司在知名學術會議及期刊發表高質量臨床前研究及臨床研究結果。於報告期內，於美國癌症研究學會 (「AACR」)、ASCO、ESMO Virtual Plenary及ESMO GI大會發表逾20項腫瘤管線的研究結果，包含10次口頭匯報展示。綜合產品線亦發布重要臨床結果，包括在美國糖尿病學會 (「ADA」)、亞太眼科學會 (「APAO」) 大會、國際內分泌大會 (「ICE」)、中華醫學會內分泌學分會 (「CSE」) 大會及世界眼科大會 (「WOC」) 上展示瑪仕度肽和IBI311(IGF-1R) 的多項臨床研究結果。

本公司持續堅定致力於可持續發展、企業責任及商業道德。於報告期內，推出環境、社會和治理 (「ESG」) 網站，標誌着本公司對可持續性、企業責任和道德商業行為承諾的堅定實踐。新推出的ESG網站是一個全面展示公司在關鍵ESG焦點領域的舉措、政策和績效的綜合平台，有關板塊包括「卓越治理」、「惠享健康」、「質量優先」、「以人為本」及「綠色生態」。本公司獲國際權威評級機構摩根士丹利資本國際公司(MSCI)「A」級ESG評級，在生物科技行業處於領先水平。

有關上述任何一項的詳情，請參閱本公告其他章節及(如適用)本公司先前在香港聯合交易所有限公司 (「聯交所」) 及本公司網站刊發的公告。

## 管理層討論與分析

### 概覽

信達生物製藥集團成立於2011年，以開發出老百姓用得起的高質量生物藥為使命和目標，公司成長為一家領先的生物製藥公司，並已打造符合全球質量標準的全面集成生物製藥平台，集研發、臨床開發、生產製造及商業化能力於一體。本公司致力於開發、生產和銷售腫瘤、CVM、自身免疫、眼科等重大疾病領域的創新藥物。本公司已建立起一條豐富的產品管線，涵蓋一系列創新藥物形式(包括單克隆抗體、多特異性抗體、免疫細胞因子、ADC、細胞治療及小分子藥物等)。

「始於信，達於行」，本公司秉持最高標準的行業規範，希望與業界同仁共同努力推動生物製藥行業的發展，以滿足對一流藥品的廣泛需求。

### **2024年上半年回顧及展望：可持續成長及全球創新戰略引領，取得顯著的業績增長和研發創新進展**

作為中國領先的生物製藥公司，我們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。

於報告期內及直至本公告日期，在戰略指引和有效措施下，我們持續加強商業及研發實力。產品銷售的強勁增長、經營效率的持續提高及後期資產的順利推進，為公司新十年的可持續成長夯實基礎。在此之上，多個處於中早期開發階段的下一代腫瘤管線積極信號初顯，疊加強大的早期及臨床前腫瘤及綜合產品線儲備，我們正朝着將信達生物打造成具有全球創新能力的生物製藥公司的目標穩步邁進，推動長期價值創造。

### **[1]實現強勁收入增長；戰略重點布局CVM商業化工作**

於2024年上半年，產品收入保持強勁增長勢頭，同比增長**55.1%**至人民幣**38.11**億元。我們充分利用多元化的產品組合、廣泛的國家醫保藥品目錄覆蓋和准入渠道及穩固的市場品牌地位，以高質量創新藥滿足更多患者的不同需求。在有效的商業化及市場策略下，達伯舒®(信迪利單抗注射液)及其他主要產品的銷售表現依然強勁，新產品加速成長，對收入的貢獻日益增加。

我們預計產品組合有望在2024年年底前增至12款，包括兩款治療NSCLC的靶向藥物於下半年獲批上市。其中，達伯特®(KRAS G12C抑制劑，氟澤雷塞)已於2024年8月獲批，IBI344(ROS1抑制劑，他雷替尼)有望在數月內獲批。



致力於提升營銷產出及運營效率。通過進一步擴大市場准入、增強專業學術推廣能力、合理分配資源以專注高潛市場，並引入更有效的日常管理方法，我們已打造一支更加靈活高效的商業團隊，能夠更好地帶動銷售產出並支持我們產品組合的持續增長。

**積極籌備綜合產品線的新商業機會。**繼首款CVM產品信必樂®(托萊西單抗注射液)於2023年上市後，於報告期內，我們在CVM領域成功遞交三個NDA，解鎖綜合產品線的增長機遇，包括瑪仕度肽針對肥胖或超重人群及T2D治療的兩項NDA，以及IBI311(IGF-1R)針對TED治療的NDA。我們正在為2025年新產品上市積極搭建擴充CVM商業團隊並籌備關鍵商業策略。

## **[2]財務表現進一步提高，財務狀況穩健**

我們持續貫徹有效管理措施，提高業務營運各環節效率。於報告期內，總收入的毛利率提高1.8個百分點，銷售及市場推廣開支佔產品銷售收入的比例降低5.9個百分點，行政開支佔總收入的比例亦下降4.9個百分點，使得LBITDA縮窄39.9%至人民幣160.8百萬元(註：本段所提述的財務數字均基於非國際財務報告準則計量)。

截至2024年6月30日，本公司擁有銀行結餘及現金，結構性產品及其他金融資產中的投資票據約人民幣101.12億元。我們繼續進行科學有效的財務規劃以及高效的研發與設施投資，以確保可持續的長期增長。

## **[3]研發管線高效交付，全力踐行戰略目標**

作為一家立志成為全球生物製藥公司的企業，我們通過以科學為驅動的創新研究、以未滿足需求為核心的開發策略，匹配高效的資源配置，進一步加強腫瘤及綜合產品線的研發推進。於報告期內，後期管線的順利推進將鞏固公司中長期的可持續增長，同時，新一代早期創新管線取得令人鼓舞的進展，進一步支持公司全球化創新的長期目標。

### **[3.1]關鍵後期管線取得重要里程碑**

**拓寬新適應症NDA及註冊臨床研究，腫瘤領域領導地位持續增強。**我們對已上市及後期腫瘤管線的新適應症的持續開發將進一步挖掘產品對患者的臨床價值。於報告期內，達伯舒®(信迪利單抗注射液)遞交第八項NDA用於EMC患者的治療。達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合IBI310 (CTLA-4)用於結直腸癌新輔助治療及達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於NSCLC圍手術期治療的3期試驗亦已啟動，以滿足癌症早期階段治療的未滿足需求。

加速綜合產品線的新產品上市，解鎖關鍵慢病治療的巨大潛力。於報告期內，我們在CVM、自身免疫及眼科領域的多款高潛品種中取得五項積極的3期臨床研究結果。具備競爭力的產品組合將為公司提供重要的增長動力。

- **瑪仕度肽 (GLP-1R/GCGR 雙重激動劑)**：作為我們CVM領域的基石產品，瑪仕度肽在3期試驗中展示出作為下一代GLP-1藥物的出色潛力，包括顯著的減重和血糖控制、獨特的肝臟獲益、全面的心血管代謝益處以及優越的安全耐受性。目前，瑪仕度肽的兩項NDA已獲NMPA受理，包括針對肥胖或超重人群的長期體重管理以及治療T2D患者。為充分探索其臨床價值，我們計劃繼續開發瑪仕度肽在相關代謝疾病中的新適應症，包括青少年肥胖、代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎（「**MASH**」）、阻塞性睡眠呼吸暫停綜合症（「**OSA**」）及心力衰竭。
- **IBI311 (抗IGF-1R單克隆抗體)**：基於3期研究TED讀出的積極結果，IBI311的NDA已於2024年5月提交並獲NMPA受理。中國在過去數十年中缺乏TED領域的創新藥物，IBI311的獲批將為這一具有重大未滿足需求的疾病領域提供突破性療法。
- **IBI112 (IL-23p19)**：基於3期研究CLEAR於2024年5月讀出的積極結果，IBI112在銀屑病治療中展現出同類最佳的潛力，是唯一在16週治療後銀屑病面積和嚴重程度指數改善 $\geq 90\%$  (PASI90)的受試者比例超過80%的IL-23p19單抗，並具有強大的長期皮損清除維持能力及季度給藥間隔優勢，計劃於2024年下半年向NMPA提交NDA申請。
- 其他正在進行的旨在提升標準治療的後期項目，包括處於3期研究的同類首創眼科VEGF／補體雙特異性融合蛋白IBI302，其通過延長給藥間隔提升nAMD患者的治療便利性；以及處於中國2期研究階段的創新XO抑制劑IBI128，用於治療痛風患者的高尿酸血症，患者數量龐大但亟缺有效安全藥物。

### [3.2] 豐富的早期管線支持長期成長與全球化願景

在豐厚的已上市及後期管線品種基礎之上，我們正在研發投入新一代的創新分子，以推動長期增長及全球創新。基於全球一流的抗體平台，我們拓展多種前沿技術和藥物模式，包括多特異性抗體及ADC，並建立了一系列高價值的臨床前及早期臨床階段管線，旨在解決腫瘤、自身免疫、CVM及眼科領域的未竟需求。

**發揮「IO + ADC」策略優勢，實現癌症治療突破式創新。**於報告期內，多個創新管線的1期研究讀出令人鼓舞的初步數據，包括IBI363(PD-1/IL-2 $\alpha$ -bias)、IBI343(CLDN 18.2 ADC)及IBI389(CLDN18.2/CD3)，我們正於中國、美國及其他地區進行研究數據隨訪及擴展。同時，更多的ADC及腫瘤免疫相關項目將推進臨床開發，利用IO及ADC聯合療法的強大優勢以解決未被滿足的需求。

- **IBI363 (PD-1/IL-2<sup>α</sup>-bias)**：基於源頭機理創新的全球首創抗PD-1/IL-2<sup>α</sup>-bias融合蛋白。作為下一代IO潛力分子，IBI363的1期研究顯示其於多種代表性腫瘤類型中(包括IO治療失敗的腫瘤及冷腫瘤)，展示出初步的廣泛有效的抗腫瘤活性及持久的療效，1期研究的最新結果已於ESMO Virtual Plenary及ASCO會議上發表。目前，IBI363在不同腫瘤類型中進一步的擴展研究目前正在進行中。
- **IBI343 (CLDN18.2 ADC)**：IBI343的1b期研究結果已於ASCO和ESMO GI會議上公布，顯示其作為新型拓撲異構酶I抑制劑(「**TOPO1i**」) CLDN18.2 ADC的差異化分子設計，對於晚期GC具有顯著的臨床療效及出色的安全性。據此，IBI343用於治療GC的3期臨床在準備中。此外，IBI343也是首個ADC於難治癌症PDAC的1期研究中也初步展現了強力的抗腫瘤活性，並獲得FDA的快速通道資格；關於PDAC的中國1b期擴展研究正在進行中，且計劃於美國開展臨床試驗。
- **IBI389 (CLDN18.2/CD3)**：全球首個CLDN18.2/CD3雙特異性T細胞接合器，其1期研究在GC和PDAC上展現了令人鼓舞且具有差異性的療效信號；關於IBI389的1b期研究正在進行中。

打造下一代綜合產品線項目儲備，旨在為慢病患者提供更優的治療方案。為應對全球老齡化社會中慢性疾病帶來的挑戰，我們致力於開發突破創新療法進一步改善慢病治療。在CVM領域，我們計劃通過突破創新建立長期競爭力。我們的首個siRNA品種IBI3016(AGT siRNA)已進入治療高血壓的1期臨床研究。在自身免疫領域，我們的臨床前及早期管線以不斷增長的自身免疫性疾病市場為目標。於報告期內，IBI355(CD40L)和IBI356(OX40L)的1期臨床研究正在進行中，IBI3002(IL-4R $\alpha$ /TSLP)也已進入1期臨床研究階段。眼科領域，我們旨在透過差異化的雙特異性抗體，提高眼病治療標準，IBI324(VEGF/ANG-2)及IBI333(VEGF-C/VEGF-A)兩個品種均在1期臨床研究中。

#### **[4] 結論：持續推動可持續股東價值創造**

在2024年上半年，我們取得了顯著的業績成果，這不僅為全年的成長奠定了堅實的基礎，也是我們邁向成為全球創新生物製藥公司目標的重要一步。憑藉這一勢頭，我們對2024年下半年在關鍵治療領域的進一步突破充滿信心，預期將有多款創新產品獲批和取得關鍵臨床里程碑。與此同時，我們將持續為未來腫瘤及CVM領域的創新產品上市做足充分準備。此外，通過穩健的臨床概念驗證及合理的資源分配的策略，我們正在加速布局創新品種的全球開發。憑藉穩固的商業化與研發實力，潛力可期的後期管線，新一代創新產品和高效審慎的投入策略，本公司將為我們的患者、員工、社會及本公司股東(「股東」)持續創造價值。

## 產品組合及管線摘要

利用本公司的全面整合的平台能力以及外部創新合作，我們致力於開發先進的療法以治療癌症、CVM、自身免疫及眼科疾病。本公司已有11款產品上市，三個品種正在NDA審評過程中，四個品種處於三期或關鍵臨床試驗，18個分子進入早期臨床階段。

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

候選藥物/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	關鍵性2期/3期	NDA	上市
達伯舒® (信迪利單抗)	PD-1	單克隆抗體	腫瘤	全球	批准上市: 1L非鱗肺癌, 1L肺鱗癌, 1L肝癌, 1L胃癌, 1L食管癌, 霍奇金淋巴瘤; 2L EGFRm 肺癌; NDA: 2L子宮內膜癌						
達攸同® (貝伐珠單抗)	VEGF-A	單克隆抗體	腫瘤	全球	批准上市: 肺癌, 結直腸癌, 肝癌, 膠質母細胞瘤, 宮頸癌, 卵巢癌						
達伯舒® (利妥昔單抗)	CD20	單克隆抗體	腫瘤	全球	批准上市: 非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴細胞白血病						
達伯舒® (佩米替尼片)	FGFR1/2/3	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	批准上市: 2L膽管癌						
耐立克® (奧雷巴替尼片)	BCR-ABL	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	批准上市: TKI耐藥慢性髓細胞白血病						
希冉擇® (雷莫西尤單抗)	VEGFR-2	單克隆抗體	腫瘤	中國大陸	批准上市: 2L胃癌, 2L肝癌						
睿安® (塞普替尼膠囊)	RET	小分子	腫瘤	中國大陸	批准上市: RET+非小細胞肺癌/髓性甲狀腺癌/甲狀腺癌						
福可蘇® (伊基奧魯賽)	BCMA CAR-T	細胞治療	腫瘤	全球	批准上市: r/r多發性骨髓瘤						
達伯舒® (無澤雷塞)	KRAS G12C	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	批准上市: 2LKRAS+非小細胞肺癌						
IBI344(他雷替尼)	ROSI	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	1L KRAS+非小細胞肺癌 / 3L 結直腸癌						
IBI310	CTLA-4	單克隆抗體	腫瘤	全球	2LROSI+非小細胞肺癌 / 1L ROsi+非小細胞肺癌						
IBI343	CLDN18.2 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	結腸癌新輔助						
IBI363	PD-1/IL-2 <sup>hi</sup> bias	雙特異性抗體	腫瘤	全球	三線胃癌						
IBI389	CLDN18.2/CD3	雙特異性抗體	腫瘤	全球	胃癌; 胰腺癌						
IBI354	HER2 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	多項癌種						
IBI130	TROP2 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	惡性腫瘤						
IBI129	B7H3 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	惡性腫瘤						
IBI133	HER3 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	惡性腫瘤						
IBI3003	GPRC5D/BCMA/CD3	三特異性抗體	腫瘤	全球	惡性腫瘤						
IBI3001	EGFR/B7H3 ADC	雙抗-藥物偶聯物	腫瘤	全球	惡性腫瘤						
IBI3004	DR5/CEA	雙特異性抗體	腫瘤	全球	惡性腫瘤						
IBI115	DLL3/CD3	雙特異性抗體	腫瘤	全球	惡性腫瘤						

■ 已上市    ■ 生物藥    ■ 小分子藥

候選藥物/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	關鍵性2期/3期	NDA	上市
赫立信® (阿達木單抗)	TNF-α	單克隆抗體	自免	全球	批准上市: 強直性脊柱炎, 類風濕關節炎, 銀屑病, 兒童斑塊狀紅斑病, 幼年特發性關節炎, 葡萄膜炎, 成人和兒童克羅恩病						
信必樂® (托萊西單抗)	PCSK9	單克隆抗體	心血管及代謝	全球	批准上市: 原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常						
IBI362 (瑪仕度肽)	GLP1R/GCGR	多肽	心血管及代謝	中國大陸、香港、澳門和台灣	肥胖 (6mg) 二型糖尿病 (6mg) 二型糖尿病 (頭對頭司美格魯肽) 肥胖 (9mg) 青少年肥胖						
IBI311	IGF-1R	單克隆抗體	眼科	全球	代謝相關性脂肪肝炎(MASH)						
IBI112 (匹康奇拜單抗)	IL-23p19	單克隆抗體	自免	全球	甲狀腺眼病(TED)						
IBI302 (efdamrofuspalfa)	VEGF/Complement	雙特異性抗體	眼科	全球	銀屑病 潰瘍性腸炎(UC)						
IBI128 (替古索司他片)	XOI	小分子	心血管及代謝	中國大陸、香港、澳門和台灣	新生血管性年齡相關性黃斑變性(nAMD)						
IBI324	VEGF-A/ANG-2	雙特異性抗體	眼科	全球	痛風患者高尿酸血症						
IBI333	VEGF-A/VEGF-C	雙特異性抗體	眼科	全球	糖尿病黃斑水腫 (DME)						
IBI353	PDE4	小分子	自免	中國大陸、香港、澳門和台灣	新生血管性年齡相關性黃斑變性(nAMD)						
IBI355	CD40L	單克隆抗體	自免	全球	銀屑病						
IBI356	OX40L	單克隆抗體	自免	全球	乾燥綜合徵, 系統性紅斑狼瘡						
IBI3002	IL-4Ra/TSLP	雙特異性抗體	自免	全球	特應性皮炎						
IBI3016	AGT	小核糖藥物	心血管及代謝	全球	哮喘等炎症性疾病 高血壓						

■ 已上市    ■ 生物藥    ■ 小分子藥



## 商業化產品

我們的商業化產品組合總共包含11款獲批產品：達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）、達攸同<sup>®</sup>（貝伐珠單抗注射液）、蘇立信<sup>®</sup>（阿達木單抗注射液）、達伯華<sup>®</sup>（利妥昔單抗注射液）、達伯坦<sup>®</sup>（佩米替尼片）、耐立克<sup>®</sup>（奧雷巴替尼片）、希冉擇<sup>®</sup>（雷莫西尤單抗）、睿妥<sup>®</sup>（塞普替尼）、福可蘇<sup>®</sup>（伊基奧侖賽注射液）、信必樂<sup>®</sup>（托萊西單抗注射液）及達伯特<sup>®</sup>（氟澤雷塞片）。

### 報告期內及報告期後（預期）里程碑及成就 – 節選

**達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）：**與禮來製藥（「禮來」）共同開發的創新全人源抗PD-1單克隆抗體；

已於中國獲批肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、典型霍奇金淋巴瘤等七項適應症並納入NRDL。

#### 註冊進展

- 於2024年2月，達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）獲批准全部七項適應症於澳門上市。
- 於2024年4月，達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）聯合呋喹替尼治療二線EMC的NDA獲中國NMPA受理。

#### NRDL覆蓋範圍

- 於2024年1月1日，最新版NRDL（2023版）正式實施，達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）治療EGFR-TKI治療失敗的表皮生長因子受體（「EGFR」）突變非鱗狀NSCLC患者的第七項適應症獲納入。達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）成為首個且唯一納入NRDL的治療EGFR突變NSCLC的PD-1抑制劑。

#### 開發進度

- 達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）作為腫瘤免疫治療的基石產品，多個臨床研究項目聯合其他創新分子（例如ADC及小分子）療法進行中，以解決癌症治療中未滿足的醫療需求。

- 於報告期內，我們啟動達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合IBI310(CTLA-4)新輔助治療結腸癌的3期註冊臨床試驗以及達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為NSCLC圍手術期治療的3期臨床試驗，以滿足癌症早期治療的未滿足需求。
- 我們計劃讀出達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合IBI310(CTLA-4)新輔助治療結腸癌的結果，並於2025年初向NMPA提交NDA。

### 數據發布

- 於2024年6月，CONTINUUM 3期臨床試驗結果於《柳葉刀》發表。CONTINUUM研究是全球首個PD-1抑制劑聯合標準化放療治療局部晚期鼻咽癌患者的3期臨床試驗，並取得積極成果。
- 於2024年6月，IBI310(CTLA-4)聯合信迪利單抗新輔助治療可切除MSI-H/dMMR結腸癌的1b期數據於2024年ASCO年會上以口頭報告形式發布(摘要編號#3505)。

**達攸同®(貝伐珠單抗注射液)**，全人源抗VEGF單克隆抗體；

已於中國獲批准及納入NRDL用於八項適應症，包括NSCLC、轉移性結直腸癌、成人複發性膠質母細胞瘤、晚期或不可切除的肝細胞癌、卵巢上皮癌、輸卵管癌、或原發性腹膜癌及宮頸癌。

### NRDL覆蓋範圍

- 於2024年1月1日，最新版NRDL(2023版)正式實施，達攸同®(貝伐珠單抗注射液)的第八項適應症獲納入，聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)治療EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變非鱗狀NSCLC患者。

**達伯坦®(佩米替尼片)**：成纖維細胞生長因子受體(「FGFR」)亞型1/2/3的強效選擇性口服抑制劑，本公司獲Incyte(於納斯達克上市，股份代號：INCY)授權於大中華區開發及商業化；

已於中國大陸、台灣、香港及澳門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膽管癌成人患者。

### 註冊進展

- 於2024年4月，達伯坦®(佩米替尼片)獲准於澳門上市。

**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；

已於中國獲批准及納入NRDL用於治療任何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慢性期(「CML-CP」)或CML加速期(「CML-AP」)；及獲批准用於第二項適應症治療對一代和二代TKI耐藥和/或不耐受的CML-CP患者。

## 數據發布和指南推薦

- 於2024年5月，奧雷巴替尼列入2024年中國臨床腫瘤學會惡性血液病診療指南，用於治療CML及費城陽性急性淋巴細胞白血病（「**Ph+ALL**」）。
- 於2024年6月，奧雷巴替尼治療TKI耐藥的琥珀酸脫氫酶(SDH)缺乏型胃腸道間質瘤(GIST)患者的1期最新臨床結果於2024年ASCO年會上口頭報告。
- 於2024年6月，第66屆美國血液學會年會公布了三項奧雷巴替尼研究的最新臨床結果，包括奧雷巴替尼治療CML及Ph+ ALL患者的最新中位1年隨訪數據。

**福可蘇® (伊基奧侖賽注射液)**：與馴鹿生物（「**IASO Bio**」）合作的全人源靶向B細胞成熟抗原（「**BCMA**」）CAR-T細胞療法。

已在中國獲批准用於複發難治性多發性骨髓瘤成人患者，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）。

## 合作情況更新

- 於2024年7月，我們與馴鹿生物訂立最新協議。根據協議條款，馴鹿生物按照約定價格購買本公司在原BCMA CAR-T合作協議項下擁有的福可蘇<sup>®</sup>相關權益；同時，本公司按照相同價格入股馴鹿生物，入股後持有馴鹿生物18%的股份比例。在新的協議框架下，馴鹿生物獲得福可蘇<sup>®</sup>（伊基奧侖賽注射液）的全球市場商業化權益及知識產權許可等權益，並獨立負責和決策產品的開發、生產及銷售；同時，本公司成為馴鹿生物的戰略股東。

**達伯特® (氟澤雷塞片)**：與勁方醫藥科技(上海)有限公司合作的新型KRAS G12C抑制劑，以於大中華區開發及商業化。

## 註冊進展

- 於2024年8月，NMPA批准將達伯特®（氟澤雷塞片）治療至少接受過一種系統性治療的攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者。

## 臨床進展

- 我們已啟動IBI351聯合療法的1b/3期臨床研究，用於初始治療攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者。

## 數據發布

- 於2024年8月，IBI351治療既往接受過治療的KRAS G12C突變NSCLC患者的2期關鍵性研究數據全文發表於胸部腫瘤雜誌學（「**Journal of Thoracic Oncology**，JTO」）上。

## NDA和臨床後期候選藥物

目前，三款新品種的NDA正在NMPA審評中，四款候選藥物正進行或準備註冊或關鍵臨床研究。

### NDA階段及臨床後期候選藥物 – 腫瘤領域

**IBI344 (他雷替尼)**：與葆元生物醫藥科技 (Nuvation Bio (紐交所股份代號：NUVB) 的附屬公司) 合作的新型下一代ROS1 TKI，以於大中華區共同開發及商業化。

#### 註冊進展

- 於2023年11月，他雷替尼首個NDA獲NMPA受理並納入優先審評，用於治療既往接受過ROS1 TKI治療的局部晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC成人患者，預計於2024年內取得NDA批准。
- 於2024年3月，他雷替尼第二項NDA獲NMPA受理並納入優先審評，用於既往未接受過ROS1 TKI治療的局部晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC成人患者的一線治療。

#### 數據發布

- 於2024年6月，他雷替尼用於中國ROS1陽性NSCLC患者的2期試驗TRUST-I的積極結果在2024年ASCO年會上以快速口頭報告形式更新 (摘要編號：8520)。

### **IBI310**：抗CTLA-4單克隆抗體

#### 臨床進展

- 於2024年3月，IBI310聯合信迪利單抗用於可手術切除的MSI-H/dMMR結腸癌新輔助治療的3期臨床試驗完成首例受試者給藥。計劃於2025年初數據讀出並遞交NDA。

#### 數據發布

- 於2024年，IBI310聯合信迪利單抗用於可手術切除的MSI-H/dMMR結腸癌新輔助治療的1b期臨床試驗的數據在2024年ASCO年會上以口頭報告形式發布 (摘要編號：3505)。

### **IBI343**：潛在同類最佳重組抗CLDN18.2 ADC

#### 臨床進展

- 於報告期內，IBI343 (CLDN18.2 ADC)作為單藥治療晚期GC的1b期臨床取得積極的研究結果並準備3期臨床研究。
- IBI343作為單藥治療晚期PDAC患者的1b期研究正在進行中。IBI343治療晚期PDAC亦已獲得美國FDA的IND批准及快速通道資格認定，並計劃於美國啟動臨床試驗。



## 數據發布

- 於2024年4月，IBI343臨床前結果在2024年AACR年會上作為「突破性研究 Late-Breaking Research」發布。
- 於2024年6月，IBI343治療GC的1b期臨床研究數據在2024年ESMO GI大會上以口頭報告形式發布，治療PDAC的1期臨床研究初步數據在2024年ASCO年會上發布（摘要編號：3037）。

## **NDA階段和臨床後期候選藥物 – 綜合產品線**

**IBI362 (瑪仕度肽)**：與禮來合作的GLP-1R/GCGR雙重激動劑，NDA階段潛在同類最優候選藥物，治療T2D、肥胖及其他慢性代謝性疾病。

## 註冊進展

- **肥胖或超重**：於2024年2月，瑪仕度肽的首個NDA獲中國NMPA受理，用於肥胖或超重成人的長期體重管理。
- **T2D**：於2024年8月，瑪仕度肽的第二項NDA獲中國NMPA受理，用於治療T2D患者。

## 最新臨床情況

瑪仕度肽在中國超重或肥胖成人 (GLORY-1 和 GLORY-2) 及 T2D 受試者 (DREAMS-1、DREAMS-2 和 DREAMS-3) 的五項 3 期臨床試驗及其他臨床試驗正在進行中，其中 GLORY-1、DREAMS-1 和 DREAMS-2 研究已達到研究終點。

- **GLORY-1 (肥胖或超重)**：於2024年1月，瑪仕度肽(GLORY-1)在中國肥胖或超重成人中的3期臨床試驗達到主要研究終點和所有次要終點。
- **GLORY-2 (中重度肥胖)**：於2024年1月，瑪仕度肽(9mg)在中國中重度肥胖成人中的3期臨床試驗(GLORY-2)完成首例受試者給藥。
- **DREAMS-1 (T2D)**：於2024年8月，瑪仕度肽(DREAMS-1)在未經藥物治療的中國T2D患者中的3期臨床試驗達到主要研究終點和所有次要終點。
- **DREAMS-2 (T2D)**：於2024年5月，瑪仕度肽(DREAMS-2)在口服藥物治療血糖控制不佳的中國T2D患者中的3期臨床試驗達到研究終點。
- **DREAMS-3 (T2D)**：於2024年2月，瑪仕度肽頭對頭相較司美格魯肽在中國T2D合併肥胖患者中的3期臨床試驗完成首例受試者給藥。
- **新適應症**：我們繼續開展瑪仕度肽治療其他相關疾病的開發工作，以滿足患者降低體重及血糖控制以外的臨床需求。我們正計劃拓展新適應症，例如青少年肥胖、MASH、OSA及心力衰竭。

## 數據發布

- 於2024年6月，3期臨床研究GLORY-1結果在第84屆ADA科學會議上發表。在48週時，瑪仕度肽6mg組的體重較基線降幅（安慰劑校正）為14.4%，並降低多種心血管風險因素，尤其是在基線肝臟脂肪含量（「LFC」）≥10%的受試者中，在48週時，瑪仕度肽6mg組的LFC平均降低80.2%。
- 於2024年6月，瑪仕度肽9mg組在中國中重度肥胖成人的2期結果在第84屆ADA科學會議上發表。在48週時，瑪仕度肽9mg組的體重較基線降幅（安慰劑校正）達18.6%，並觀察到多項心血管代謝獲益，包括顯著降低尿酸水平及LFC。

## **IBI311：重組抗IGF-1R單克隆抗體**

### 註冊進展

- 於2024年5月，NMPA已受理IBI311治療TED的NDA。IBI311有望成為中國首個獲批的IGF-1R藥物。

### 臨床進展

- 於2024年2月，IBI311的3期臨床研究RESTORE-1達到主要終點，顯著改善TED患者突眼和疾病活動度評分(CAS)。

### 數據發布

- 於2024年上半年，IBI311治療TED患者的1期及2期臨床試驗結果分別於第39屆APAO大會及第21屆ICE大會以口頭形式發布。
- 於2024年8月，3期臨床研究RESTORE-1結果於CSE大會及WOC以口頭形式發布。

## **IBI112（匹康奇拜單抗）：創新長效抗IL-23 (p19亞基) 單克隆抗體**

### 註冊進展

- 我們計劃於2024年下半年向NMPA提交IBI112治療銀屑病的NDA。

## 臨床進展

- 於2024年5月，IBI112治療中重度斑塊型銀屑病患者的3期臨床試驗CLEAR達到所有主要終點及關鍵次要終點。CLEAR的完整結果將於醫學會議或同行評審期刊上公布。
- IBI112的一項2期研究正在進行中，旨在評估接受生物製劑治療的銀屑病患者轉接受IBI112治療的安全性和療效，預計將於2025年年初讀出結果。
- IBI112針對潰瘍性結腸炎患者的一項2期研究正在進行中，預計將於2024年下半年讀出積極結果。

**IBI302 (efdamrofusp alfa)：潛在同類首創抗VEGF／補體雙特異性融合蛋白**

## 臨床進展

- 8mg IBI302治療nAMD的3期臨床試驗STAR於2023年10月啟動，並在報告期內持續患者入組。2期研究結果顯示，IBI302有望實現長間隔用藥並維持長效視力改善療效，以及展現出對黃斑萎縮的潛在抑制作用。

## 數據發布

- 我們計劃於2024年下半年在同行評審期刊及醫學大會上發布6.4mg/8mg IBI302治療nAMD的2期試驗的完整結果。

**IBI128 (替古索司他)：全新非嘌呤類似物XOI，用於治療痛風患者的高尿酸血症；與LG化學合作，以在中國進行開發及商業化。LG化學已於2022年第四季度啟動替古索司他國際多中心3期臨床試驗。**

## 臨床進展

- 於2024年，LG化學開展的替古索司他治療痛風患者高尿酸血症的國際3期臨床試驗進行中。在先前的2期臨床試驗中，替古索司他展示出優異的降尿酸療效及良好的安全性。
- 於報告期內，我們在中國完成了替古索司他的1期臨床研究並啟動了2期臨床研究。我們負責替古索司他在中國的臨床開發，並將與國際註冊進度保持同步。

## **處於臨床1/2期的候選藥物 (節選)**

憑藉世界一流的抗體平台和專業的科學認知，我們正積極投入下一代創新並擴展到前沿技術和創新藥物形式，包括多特異性抗體和ADC，並建立了一系列高價值的臨床前及早期臨床階段管線，旨在解決腫瘤、自身免疫、CVM及眼科領域的未竟需求。

## 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

#### **IBI363**：潛在全球首創PD-1/IL-2 $\alpha$ -bias 雙特異性抗體融合蛋白

##### 臨床進展

- 於報告期內，IBI363的1期研究正在進行中，以評估在多種腫瘤類型中的安全性及療效。
- IBI363的1期研究表明其在各種具有代表性的腫瘤類型 (包括IO經治腫瘤和冷腫瘤) 中IBI363具有廣泛的抗腫瘤活性。對IBI363在NSCLC、黑色素瘤和結直腸癌等癌種擴展研究正在進行中。IBI363在美國的2期研究亦已啟動。我們將繼續跟進IBI363的研究。

##### 數據發布

- 於2024年6月，IBI363的1期臨床研究結果在2024年ASCO年會和ESMO Virtual Plenary上發布。IBI363表現出良好的安全性及耐受性，並在多種癌症類型中具有有良好的抗腫瘤療效，包括IO經治的驅動基因野生型NSCLC、IO經治的黑色素瘤、未經腫瘤免疫治療的黏膜型黑色素瘤和結直腸癌。
- 於2024年9月，IBI363治療NSCLC的最新1期結果將在2024年世界肺癌大會 (WCLC) 上以口頭形式報告，IBI363治療結直腸癌的最新1期結果將在2024年ESMO年會上發表。

#### **IBI389**：同類首創CLDN18.2/CD3 雙特異性T細胞接合器

##### 最新臨床情況

- 於報告期內，我們正在進行一項評估IBI389治療GC及PDAC的安全性及療效的1期研究，顯示出積極且差異化的療效信號。我們將繼續跟進IBI389的1期研究。

##### 數據發布

- 於2024年6月，IBI389治療CLDN18.2陽性PDAC及GC患者的1期研究的初步結果在2024年ASCO年會上公布。

#### **IBI354**：新型潛在同類最佳TOPO1i 人表皮生長因子受體2 (「HER-2」) ADC

##### 臨床進展

- 於報告期內及2024年下半年，IBI354治療多種HER-2陽性實體瘤的1期研究進行中。



## 數據發布

- IBI354治療多種HER-2陽性實體瘤的1期研究結果將在2024年ESMO年會上公布。

除上述項目外，一系列新型多抗及ADC項目正在或即將進入早期臨床研究，如IBI3001 (EGFR/B7H3 雙抗ADC)、IBI3003 (GPCR5D/BCMA/CD3)、IBI3004 (CDEA/DR5)、IBI115 (DLL3/CD3)、IBI129 (B7H3 ADC)、IBI130 (TROP2 ADC) 及IBI133 (HER3 ADC)。

## 處於臨床1/2期的候選藥物(節選) – 綜合產品線

### **IBI355**：潛在同類最佳抗CD40L單克隆抗體

#### 臨床進展

- IBI355的1期研究進行中，於2024年下半年，我們將繼續探索IBI355用於治療成人pSS和系統性紅斑狼瘡(SLE)等適應症。

### **IBI356**：潛在同類最佳抗OX40L單克隆抗體

#### 臨床進展

- 於2024年1月，IBI356的1期臨床試驗完成首例健康受試者給藥。我們將繼續探索IBI356用於治療中重度AD等適應症。

### **IBI3002**：全球首創抗IL-4R $\alpha$ /TSLP雙特異性抗體

#### 臨床進展

- 於2024年2月，IBI3002在健康志願者和哮喘患者中的1期臨床試驗完成首例受試者給藥。

### **IBI3016**：靶向AGT的siRNA候選藥物

#### 臨床進展

- 於2024年8月，IBI3016在健康受試者和輕度高血壓患者中的1期臨床試驗完成首例受試者給藥。

其他處於臨床早期管線包括眼科領域的IBI324 (VEGF-A/ANG-2)及IBI333 (VEGF-A/VEGF-C)。未來將有更多綜合產品線的創新靶點及療法將進入IND和首次人體試驗階段，解鎖全球慢病市場日益增長的潛力。

聯交所證券上市規則(「上市規則」)第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發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(「股份」)時務請審慎行事。

## 本公司與合作夥伴的戰略合作及其他企業發展

- 於2024年2月，我們與ImmVirX Pty Limited (「**ImmVirX**」) 訂立臨床試驗合作供應協議，以評估達伯舒® (信迪利單抗注射液) 與ImmVirX試驗性溶瘤病毒IVX037的聯合療法。根據協議，我們將在臨床試驗合作期間提供達伯舒® (信迪利單抗注射液) 的臨床藥物供應。ImmVirX將在澳洲開展多中心1b期臨床試驗，以評估IVX037腫瘤內給藥與靜脈注射信迪利單抗聯合治療晚期結直腸癌、卵巢癌和胃癌患者的抗腫瘤活性和安全性。
- 於2024年7月，我們與馴鹿生物訂立最新協議。根據協議條款，馴鹿生物按照約定價格購買本公司擁有福可蘇® (伊基奧侖賽注射液) 的相關權益；同時，本公司按照相同價格入股馴鹿生物，入股後持有馴鹿生物18%的股份比例。在新的協議框架下，馴鹿生物獨立負責和決策產品的開發、生產及銷售；同時，本公司成為馴鹿生物的戰略股東。
- 於報告期內，我們140,000L的運行產能為我們不斷增長和成熟的產品組合以及持續的業務擴張提供了足夠保障。尤其是，大規模不銹鋼生物反應器產線為生產抗體藥物提供具市場競爭力的成本優勢。
- 我們持續推進「卓越治理」、「惠享健康」、「質量為先」、「以人為本」及「綠色生態」。於2024年7月，本公司推出ESG官方網站。該平台重點展示信達生物在治理、健康倡導、高質量保證、員工賦能及生態管理方面的全面進展及顯著成就。

## 財務回顧

國際財務報告準則計量：

截至2024年6月30日止六個月與截至2023年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	3,952,291	2,701,532
銷售成本	<u>(677,551)</u>	<u>(504,615)</u>
毛利	3,274,740	2,196,917
其他收入	300,606	232,421
其他收益及虧損	85,516	280,607
研究與開發開支	(1,399,432)	(922,817)
行政及其他開支	(319,801)	(368,388)
銷售及市場推廣開支	(1,879,356)	(1,347,414)
特許權使用款項及其他相關付款	(416,838)	(277,143)
融資成本	<u>(38,020)</u>	<u>(50,292)</u>
除稅前虧損	(392,585)	(256,109)
所得稅(開支)抵免	<u>(35)</u>	<u>116,960</u>
期內虧損	<u><b>(392,620)</b></u>	<u><b>(139,149)</b></u>
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 權益工具投資的公允價值虧損	(12,538)	(30,913)
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	<u>(6,296)</u>	<u>(18,539)</u>
期內其他全面開支，扣除所得稅	<u>(18,834)</u>	<u>(49,452)</u>
期內全面開支總額	<u><b>(411,454)</b></u>	<u><b>(188,601)</b></u>

## 1. 收入

截至2024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3,952.3百萬元。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)研發服務費收入。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	
	2024	2023
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
來自客戶合約的收入：		
醫藥產品銷售	3,811,406	2,457,459
授權費收入	115,931	235,877
研發服務費收入	24,954	8,196
	<u>3,952,291</u>	<u>2,701,532</u>
來自客戶合約的收入總額	<u>3,952,291</u>	<u>2,701,532</u>

截至2024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3,811.4百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則錄得人民幣2,457.5百萬元。

截至2024年6月30日止六個月，本集團錄得授權費收入人民幣115.9百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則為人民幣235.9百萬元。本集團訂立合作協議以為客戶提供授權。已收首付款、發展里程碑費用及其他代價計入合約負債。本集團在一段期間內按系統化基準將合約負債轉撥至授權費收入，其與客戶取得及耗用利益一致。截至2024年及2023年6月30日止六個月，分別錄得該等分期確認授權費收入人民幣115.9百萬元及人民幣234.4百萬元。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2024年6月30日止六個月並無產生該等收入。

此外，本集團繼續向客戶提供研發服務。於截至2024年6月30日止六個月，本集團研發服務收入約為人民幣25.0百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則為人民幣8.2百萬元。

## 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、折舊及攤銷，無形資產攤銷及存貨及無形資產減值。截至2024年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本人民幣677.6百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則錄得人民幣504.6百萬元。



### 3. 其他收入

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

截至2024年6月30日止六個月，本集團的其他收入由截至2023年6月30日止六個月的人民幣232.4百萬元增加人民幣68.2百萬元至人民幣300.6百萬元。該增加乃主要由於截至2024年6月30日止六個月我們的利息收入增加。

### 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(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」)的金融資產及負債)的公允價值變動；及(iii)出售物業、廠房及設備的收益或虧損。

截至2024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85.5百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則為收益人民幣280.6百萬元，主要源於外匯匯率變動的影響。外匯收益或虧損淨額為非現金性質，截至2024年及2023年6月30日止六個月分別錄得收益人民幣65.3百萬元及人民幣278.3百萬元。

### 5. 研發開支

本集團於開展研發活動過程中產生的研發開支，包括但不限於第三方承包成本、臨床試驗開支、原材料成本、薪酬及福利、折舊及攤銷、合作或授權協議項下的在監管批准前發生的初始及後續款項，以及無形資產減值。

截至2024年及2023年6月30日止六個月，本集團分別產生人民幣1,399.4百萬元及人民幣922.8百萬元的研發開支。

### 6. 行政及其他開支

截至2024年6月30日止六個月，本集團行政及其他開支為人民幣319.8百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則為人民幣368.4百萬元。本集團繼續提高營運槓桿，同時受益於收入的快速增長，行政及其他開支佔總收入的比例從截至2023年6月30日止六個月的13.6%下降5.5個百分點至2024年6月30日止六個月的8.1%。

## 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及市場推廣及活動的相關開支。

截至2024年6月30日止六個月，銷售及市場推廣開支為人民幣1,879.4百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則為人民幣1,347.4百萬元。本集團不斷致力在健康、可持續的運營模式下提高生產力及效率，這將進一步助力本集團的可持續增長。

## 8. 特許權使用款項及其他相關付款

截至2024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416.8百萬元，而截至2023年6月30日止六個月為人民幣277.1百萬元。該付款乃指多項共同研發及授權產品在商業化階段的特許權使用款項、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(抵免)

截至2024年6月30日止六個月，所得稅開支為人民幣0.04百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則為抵免人民幣117.0百萬元。截至2023年6月30日止六個月的有關抵免乃主要由於確認自美國客戶收取的授權費收入的預扣所得稅退款，該事項在截至2024年6月30日止六個月不適用。

## 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，本集團亦使用六個月內的經調整毛利、經調整研發開支、經調整行政及其他開支、經調整銷售及市場推廣開支、經調整期內虧損及經調整LBITDA以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。本集團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，本集團認為，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集團的經營表現。

非國際財務報告準則計量乃指國際財務報告準則項下的相應計量去除若干非現金項目帶來的影響(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	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
毛利	3,274,740	2,196,917
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>49,677</u>	<u>27,165</u>
經調整毛利	<u><u>3,324,417</u></u>	<u><u>2,224,082</u></u>

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	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
研發開支	(1,399,432)	(922,817)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>105,577</u>	<u>96,566</u>
經調整研發開支	<u><u>(1,293,855)</u></u>	<u><u>(826,251)</u></u>

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	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
行政及其他開支	(319,801)	(368,388)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>114,278</u>	<u>95,446</u>
經調整行政及其他開支	<u><u>(205,523)</u></u>	<u><u>(272,942)</u></u>

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	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
銷售及市場推廣開支	(1,879,356)	(1,347,414)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>28,190</u>	<u>7,813</u>
經調整銷售及市場推廣開支	<u>(1,851,166)</u>	<u>(1,339,601)</u>

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	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內虧損	(392,620)	(139,149)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>297,722</u>	<u>226,990</u>
外匯收益淨額	<u>(65,328)</u>	<u>(278,265)</u>
經調整期內虧損	<u>(160,226)</u>	<u>(190,424)</u>

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	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
LBITDA	(393,183)	(216,113)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>297,722</u>	<u>226,990</u>
外匯收益淨額	<u>(65,328)</u>	<u>(278,265)</u>
經調整LBITDA	<u>(160,789)</u>	<u>(267,388)</u>



## 節選自財務狀況表資料

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產總值	11,048,658	13,427,985
非流動資產總值	<u>9,247,038</u>	<u>7,199,375</u>
<b>資產總值</b>	<b><u>20,295,696</u></b>	<b><u>20,627,360</u></b>
流動負債總額	4,127,570	4,476,816
非流動負債總額	<u>3,741,752</u>	<u>3,622,963</u>
<b>負債總額</b>	<b><u>7,869,322</u></b>	<b><u>8,099,779</u></b>
<b>流動資產淨值</b>	<b><u>6,921,088</u></b>	<b><u>8,951,169</u></b>

### 11. 流動資金及資金來源以及借款

於2024年6月30日，本公司的銀行結餘及現金、結構性產品及其他金融資產中的投資票據為人民幣10,112.3百萬元，而於2023年12月31日為人民幣10,969.6百萬元。

於2024年6月30日，本公司的流動資產為人民幣11,048.7百萬元，包括銀行結餘及現金、其他金融資產中結構性產品及投資票據的流動部分人民幣8,628.8百萬元。於2024年6月30日，本公司的流動負債為人民幣4,127.6百萬元，包括貿易應付款項及應付票據人民幣220.6百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣2,611.7百萬元、合約負債人民幣283.5百萬元、借款人民幣934.6百萬元以及租賃負債人民幣77.1百萬元。

於2024年6月30日，本公司有未動用的長期銀行貸款融資約人民幣2,080.5百萬元。

## 12. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2024年 6月30日	於2023年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup>	2.7	3.0
速動比率 <sup>(2)</sup>	2.5	2.8
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2024年6月30日止六個月，本集團並無持有任何重大投資（包括對截至2024年6月30日佔本公司資產總值5%或以上的被投資公司的任何投資）。

## 14. 重大收購及出售

截至2024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2024年6月30日，本集團已抵押物業、廠房及設備合共人民幣1,967.5百萬元、土地使用權人民幣272.5百萬元及銀行存款人民幣192.3百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

## 16. 或然負債

於2024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2024年6月30日止六個月，本公司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2024年6月30日，本公司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2024年6月30日的業務並無重大外幣風險。

## 18. 僱員及薪酬

於2024年6月30日，本公司總共有5,263名僱員（於2023年12月31日：4,872名僱員），其中研發人員1,000多名，化學、製造和控制人員800多名以及銷售及市場推廣人員3,000多名。本公司僱員的薪酬政策及待遇方案乃定期接受審閱。薪酬待遇包括薪金、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。薪酬待遇以同業公司為基準，並根據僱員的教育背景、經驗及表現釐定。根據適用中國法律，本公司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。本公司亦為其僱員提供外部及內部培訓項目。

本公司亦已採納首次公開發售前股份獎勵計劃（「首次公開發售前計劃」）、首次公開發售後購股權計劃（「首次公開發售後僱員持股計劃」）、信達生物製藥2018年受限制股份計劃（「2018年受限制股份計劃」）、信達生物製藥2020年受限制股份計劃（「2020年受限制股份計劃」）及新採納之信達生物製藥2024年股份計劃（「2024年股份計劃」）以為本公司僱員提供獎勵。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「法定及一般數據—D.股權計劃」一節；有關2020年受限制股份計劃、2018年受限制股份計劃終止的進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年5月28日的通函；及有關2024年股份計劃、首次公開發售後僱員持股計劃及2020年受限制股份計劃終止的進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年6月4日的通函。

截至2024年6月30日止六個月，本公司產生的薪酬成本總額為人民幣1,391.6百萬元，截至2023年6月30日止六個月則為人民幣1,358.8百萬元。

截至2024年6月30日止六個月，本公司並無遇到任何重大勞資糾紛或招聘僱員上的任何困難。

## 中期股息

董事會不建議分派截至2024年6月30日止六個月的中期股息（2023年：無）。

## 企業管治及其他數據

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

### 1. 遵守企業管治常規守則

董事會致力實現高水平企業管治。董事會相信，高水平企業管治在為本集團提供框架以保障股東利益以及提升企業價值及責任承擔方面至關重要。截至2024年6月30日止六個月，本公司已遵守上市規則附錄C1所載《企業管治守則》（「**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有關資料將會載於本公司截至2024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，以確保遵守及符合企業管治守則及維持本公司高水平的企業管治常規。



## 2. 遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)，以規管董事及有關僱員就本公司證券進行的所有交易以及標準守則涵蓋的其他事項。

經向全體董事作出具體詢問後，彼等確認於截至2024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2024年6月30日止六個月未遵守標準守則之事件。

## 3. 審核委員會

本公司已根據上市規則的規定設立審核委員會，並以書面形式界定職權範圍。審核委員會由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。

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布的香港審閱委聘準則第2410號審閱本集團截至2024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。

## 4. 其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會、薪酬委員會及戰略委員會。

## 5. 購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司或本公司任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司於聯交所上市的任何證券(包括出售庫存股份(定義見上市規則(於2024年6月11日生效)))。於2024年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份(定義見上市規則(於2024年6月11日生效))。

## 6. 重大訴訟

截至2024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2024年6月30日止六個月，本集團亦無任何待決或面臨的任何重大訴訟或索償。

## 7. 所得款項用途

### (a) 認購事項所得款項淨額的用途

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許可協議，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」)。

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)。所得款項淨額將按本公司先前於日期為2022年8月4日及2022年8月18日之公告 (「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；及(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2024年6月30日，第一批的所得款項淨額已悉數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。下表載列於2024年6月30日，第一批所得款項的使用情況：

所得款項淨額用途	於2023年	於截至	於2024年
	12月31日	2024年	6月30日
	未獲動用	6月30日	6月30日
	人民幣百萬元	止六個月	未獲動用
		已獲動用	人民幣百萬元
		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	-	-	-
進一步擴大產能	396.4	396.4	-
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	-	-	-
	<u>396.4</u>	<u>396.4</u>	<u>-</u>

## (b) 2023年配售事項所得款項淨額用途

根據日期為2023年9月12日的配售協議進行的配售新股份已於2023年9月19日完成（「2023年配售事項」）。合共68,000,000股新股份已按每股34.92港元（按淨價每股股份約34.66港元）配售予不少於六名專業、機構或其他投資者的獨立承配人。配售股份的總面值為680.0美元，市值為2,604.4百萬港元。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年9月12日及19日的公告（「2023年配售事項公告」）。

2023年配售事項的所得款項淨額約為2,356.8百萬港元（約人民幣2,163.0百萬元）。2023年配售事項乃就本公司的未來發展、可持續增長及全球創新而進行。具體而言，所得款項淨額將根據2023年配售事項公告披露的所得款項預期用途使用，分配如下(i)約60.0%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，包括但不限於開展MRCT（多區域臨床試驗），以及建設全球基礎設施及設備；(ii)約30.0%用於開發、營銷及商業化IBI362（瑪仕度肽），一種治療糖尿病及肥胖的GLP-1R/GCGR雙激動劑及潛在臨床階段最佳候選藥物，同時，IBI362（瑪仕度肽）用於治療肥胖及糖尿病的臨床3期研究於中國進行順利，後續計劃提交NDA申請；及(iii)餘下10.0%作一般及企業用途。

於2024年6月30日，2023年配售事項所得款項淨額約人民幣664.2百萬元已按先前於2023年配售事項公告中所披露的所得款項擬定用途使用，人民幣1,498.8百萬元未獲動用。下表載列於2024年6月30日，2023年配售事項所得款項的使用情況：

所得款項淨額用途	於2023年	於截至	於2024年
	12月31日	2024年	6月30日
	未獲動用	6月30日	6月30日
	人民幣百萬元	已獲動用	未獲動用
		人民幣百萬元	人民幣百萬元
加速我們全球管線的多項優先臨床前及臨床計劃的研發	1,263.8	196.8	1,067.0
開發、營銷及商業化IBI362（瑪仕度肽）	575.9	144.1	431.8
一般及企業用途	40.3	40.3	-
	<u>1,880.0</u>	<u>381.2</u>	<u>1,498.8</u>

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，本公司將在未來24個月內按擬定用途逐步使用所得款項淨額的剩餘部分。預期時間表乃基於本公司對未來市場條件及業務運營的最佳估計，並可能根據當前和未來市場條件的發展以及實際業務需求而作出變動。

簡明綜合損益及其他全面收入表  
截至2024年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	4	3,952,291	2,701,532
銷售成本		<u>(677,551)</u>	<u>(504,615)</u>
毛利		3,274,740	2,196,917
其他收入		300,606	232,421
其他收益及虧損		85,516	280,607
研究與開發開支		(1,399,432)	(922,817)
行政及其他開支		(319,801)	(368,388)
銷售及市場推廣開支		(1,879,356)	(1,347,414)
特許權使用款項及其他相關付款		(416,838)	(277,143)
融資成本		<u>(38,020)</u>	<u>(50,292)</u>
除稅前虧損		(392,585)	(256,109)
所得稅(開支)抵免	5	<u>(35)</u>	<u>116,960</u>
期內虧損		<u><u>(392,620)</u></u>	<u><u>(139,149)</u></u>
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」)之權益工具投資的公允價值虧損		(12,538)	(30,913)
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		<u>(6,296)</u>	<u>(18,539)</u>
期內其他全面開支，扣除所得稅		<u>(18,834)</u>	<u>(49,452)</u>
期內全面開支總額		<u><u>(411,454)</u></u>	<u><u>(188,601)</u></u>
每股虧損	6		
— 基本(人民幣元)		<u><u>(0.24)</u></u>	<u><u>(0.09)</u></u>
— 攤薄(人民幣元)		<u><u>(0.24)</u></u>	<u><u>(0.09)</u></u>



# 簡明綜合財務狀況表

於2024年6月30日

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023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		4,989,421	4,289,734
使用權資產		431,444	366,650
無形資產		987,351	1,270,267
按公允價值計量且其變動計入其他全面收入 之股本工具		205,763	218,301
購買長期資產的預付款項		174,220	195,519
預付款項及其他應收款項		363,205	283,116
其他金融資產		2,095,634	575,788
		<u>9,247,038</u>	<u>7,199,375</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		690,411	968,088
貿易應收款項	7	1,368,940	1,005,891
預付款項及其他應收款項		360,552	484,377
其他金融資產		463,491	917,534
銀行結餘及現金		8,165,264	10,052,095
		<u>11,048,658</u>	<u>13,427,985</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項及應付票據	8	220,621	372,549
其他應付款項及應計開支		2,611,692	2,467,771
合約負債		283,546	416,166
借款		934,649	1,195,155
租賃負債		77,062	25,175
		<u>4,127,570</u>	<u>4,476,816</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>6,921,088</u>	<u>8,951,169</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>16,168,126</u>	<u>16,150,544</u>

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動負債</b>		
合約負債	487,066	450,312
借款	2,270,761	2,326,777
租賃負債	66,256	73,422
政府補貼	503,732	509,739
其他金融負債	391,276	262,713
復墾成本撥備	22,661	—
	<u>3,741,752</u>	<u>3,622,963</u>
<b>資產淨值</b>	<u><b>12,426,374</b></u>	<u><b>12,527,581</b></u>
<b>資本及儲備</b>		
股本	112	112
儲備	<u>12,426,262</u>	<u>12,527,469</u>
<b>總權益</b>	<u><b>12,426,374</b></u>	<u><b>12,527,581</b></u>

# 簡明綜合財務報表附註

截至2024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要求的適用披露規定編製。

### 1A. 本中期期間的重大事項及交易

於本中期期間，本公司已對若干尚未使用的無形資產進行減值評估並因此釐定相關無形資產減值人民幣308,368,000元。

## 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2024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2023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2024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16號（修訂本）	售後租回的租賃負債
國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動
國際會計準則第1號（修訂本）	附帶契諾的非流動負債
國際會計準則第7號（修訂本）及國際財務報告準則第7號（修訂本）	供應商融資安排

於本中期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。

## 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定性的主要來源所作出的重要判斷與截至2023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

##### (i) 分拆來自客戶合約的收入

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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
<b>收入確認時間</b>		
在某一時間點		
醫藥產品銷售收入	3,811,406	2,457,459
授權費收入	—	1,525
	<u>3,811,406</u>	<u>2,458,984</u>
在一段時間內		
研發服務費收入	24,954	8,196
授權費收入	115,931	234,352
	<u>140,885</u>	<u>242,548</u>
	<u><u>3,952,291</u></u>	<u><u>2,701,532</u></u>

##### 分部資料

為進行資源分配及評估分部表現，本公司最高行政人員（即主要營運決策者）關注及審閱本集團整體業績及財務狀況。因此，本集團僅有一個單一營運分部，且除整體實體披露、主要客戶及地理資料外，並無呈列該分部的進一步分析。

##### 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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
中國	3,820,059	2,463,745
美利堅合眾國（「美國」）	115,931	234,375
其他	16,301	3,412
	<u>3,952,291</u>	<u>2,701,532</u>

## 5. 所得稅開支(抵免)

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
過往年度超額撥備	-	(889)
即期所得稅	35	116
預扣稅(附註)	-	(116,187)
	<u>35</u>	<u>(116,960)</u>

附註：

信達生物製藥(蘇州)有限公司(「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。

## 6. 每股虧損

### (a) 基本

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據以下資料計算：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核)	2023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	<u>(392,620)</u>	<u>(139,149)</u>
股份數目		
用以計算每股基本虧損的普通股加權平均數目	<u>1,622,834,497</u>	<u>1,535,320,657</u>

截至2024年及2023年6月30日止期間的每股基本虧損的計算包括已歸屬但未發行的受限制股份，而不包括任何庫存股份及就本公司股份獎勵計劃持有的股份。

### (b) 攤薄

#### 2024年及2023年6月30日

本公司有兩類潛在普通股，即根據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」)、2024年股份計劃(「2024年計劃」)授出的受限制股份以及根據首次公開發售前股份獎勵計劃(「首次公開發售前計劃」)、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」)及2024年計劃授出的購股權。由於本集團於截至2024年及2023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2024年及2023年6月30日止期間的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。



## 7. 貿易應收款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023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	<b>1,368,940</b>	<b>1,005,891</b>

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2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-60天	<b>1,362,708</b>	1,005,891
61-180天	<b>1,999</b>	—
181-365天	<b>4,233</b>	—
	<b>1,368,940</b>	<b>1,005,891</b>

## 8. 貿易應付款項及應付票據

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	<b>195,349</b>	258,100
應付票據	<b>25,272</b>	114,449
	<b>220,621</b>	<b>372,549</b>

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2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-30天	<b>119,629</b>	171,622
31-60天	<b>26,365</b>	44,779
60天以上	<b>49,355</b>	41,699
	<b>195,349</b>	<b>258,100</b>

於報告期末，本集團應付票據根據票據發行日期的賬齡分析如下：

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-90天	12,942	34,023
91-180天	12,330	80,426
	<u>25,272</u>	<u>114,449</u>

## 9. 股息

截至2024年及2023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。

## 刊發中期業績公告及中期報告

本中期業績公告於聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[www.innoventbio.com](http://www.innoventbio.com)刊載。本集團截至2024年6月30日止六個月的中期報告將於上述聯交所及本公司網站刊載，並將按本公司的公司通訊安排適時供股東參閱。

承董事會命  
信達生物製藥  
主席兼執行董事  
俞德超博士

中國，香港，  
2024年8月28日

於本公告刊發日期，董事會包括主席兼執行董事俞德超博士及執行董事奚浩先生及張倩女士、及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、陳凱先博士、Gary Zieziula先生、陸舜博士及陳樹云先生。