

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2023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2023年6月30日止六個月（「報告期」）的未經審核簡明綜合業績。該等中期業績已經本公司審核委員會（「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	<u>(504,615)</u>	<u>(471,528)</u>
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	<u>(50,292)</u>	<u>(44,566)</u>
除稅前虧損	(256,109)	(998,912)
所得稅抵免	<u>116,960</u>	<u>48,444</u>
期內虧損	<u><u>(139,149)</u></u>	<u><u>(950,468)</u></u>
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（「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	<u>(30,913)</u>	<u>(42,715)</u>
其後可能重新分類至損益的專案		
換算海外業務的匯兌差額	<u>(18,539)</u>	<u>(11,111)</u>
期內其他全面開支，扣除所得稅	<u>(49,452)</u>	<u>(53,826)</u>
期內全面開支總額	<u><u>(188,601)</u></u>	<u><u>(1,004,294)</u></u>

## 國際財務報告準則計量：(續)

- 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。COVID-19疫情的影響於年初後基本消散。
- 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。
- **研究與開發**(「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，本集團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。

## 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。

1 我們採納非國際財務報告準則（「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

截至2023年6月30日止六個月，本公司堅持可持續發展和全球創新的長期戰略，實現了強勁的收入增長，持續推進多元化管線的臨床開發，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%，主要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。

本公司取得了三個新藥上市申請(「NDA」)或補充新藥上市申請(「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公告日期：

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B細胞成熟抗原(「BCMA」)嵌合抗原受體(「CAR」)-T細胞療法)獲得國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，用於治療復發難治多發性骨髓瘤(「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，國內首個抗前蛋白轉化酶枯草桿菌蛋白酶Kexin-9(「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，仍無法達到低密度脂蛋白膽固醇(「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(「TC」)及載脂蛋白B(「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)，用於經表皮生長因數受體(「EGFR」)酪氨酸激酶抑制劑(「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非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者的治療。

於報告期內，本公司持續推進臨床後期管線的監管審評和臨床開發，包括：

一項NDA在NMPA審評中：

- 2023年1月，NMPA藥品審評中心（「**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復發或難治性濾泡性淋巴瘤（「**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)，胰高血糖素樣肽-1受體（「**GLP-1R**」）及胰高血糖素受體（「**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2型糖尿病（「**T2DM**」）的兩項3期試驗（DREAMS-1及DREAMS-2）亦完成所有患者入組。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（「**first-in-class**」）抗靶向癌胚抗原相關細胞黏附分子5（「**CEACAM5**」）的抗體偶聯藥物（「**ADC**」）。IBI-126治療二線（「**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亞基（「**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，重組抗胰島素樣生長因數-1受體（「**IGF-1R**」）單克隆抗體。於2023年5月，IBI-311治療甲狀腺眼病（「**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，抗血管內皮生長因數（「**VEGF**」）／補體雙特異性融合蛋白。我們已準備啟動3期臨床試驗，用於治療新生血管性年齡相關性黃斑變性（「**nAMD**」）並計劃於2023年下半年開始招募患者入組。

於報告期內，本公司持續跟進和更新處於關鍵概念驗證（「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-1R/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／補體雙特異性融合蛋白。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患者的最佳矯正視力（「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的療效維持及改善黃斑萎縮。
- 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，創新抗淋巴細胞活化基因3（「LAG3」）單克隆抗體。IBI-110在一線（「1L」）HER2陰性的胃癌（「GC」）和1L肝細胞癌（「HCC」）的1b期臨床研究的最新結果在2023年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會上發佈。
- IBI-939，創新抗含免疫球蛋白基序和免疫受體酪氨酸抑制基序結構域的T細胞免疫受體（「TIGIT」）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年美國癌症研究協會（「AACR」）年會和2023年ASCO年會分別發佈了IBI-351治療KRAS<sup>G12C</sup>突變NSCLC晚期和結直腸癌（「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（「BTD」），分別用於KRAS<sup>G12C</sup>突變的NSCLC和CRC的後線治療。
- 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CEACAM-5陽性的1L非鱗狀NSCLC的效果。
- IBI-353 (orismilast)，強效選擇性的下一代磷酸二酯酶4（「PDE4」）抑制劑。我們的合作夥伴UNION Therapeutics A/S（「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。

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年新版國家醫保藥品目錄(「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胃癌治療的程序性細胞死亡蛋白1(「PD-1」)抑制劑，也是唯一將五大高發瘤種一線治療納入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突變慢性髓細胞白血病(「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人群帶來無進展生存期(「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，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NSCLC患者中的抗腫瘤活性及安全性。默克將提供試驗使用的西妥昔單抗注射液。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NSCLC患者。
- 2023年6月，我們與榮昌生物製藥(煙臺)股份有限公司(688331.SH/09995.HK)(「榮昌生物」)達成臨床研究合作，就達伯舒®(信迪利單抗注射液)與靶向間皮素(「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分別開展聯合用藥臨床研究合作。根據協定，我們將提供試驗使用的達伯舒®(信迪利單抗注射液)，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在中國腫瘤患者中的安全性、耐受性及初步療效。



- 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(SDGs)，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本公告日期，我們的業務運營及管線開發持續取得重大進展，包括下列里程碑及主要成就：

- 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、TC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。

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

信達生物製藥是一家致力於開發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臺，集研發、臨床開發、化學、製造和控制（「**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、多特异性抗體、免疫細胞因數、細胞接合器、ADC、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，全球創新持續推進，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，努力打造一家兼顧成長空間與創新實力的生物製藥企業，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。

### 商業化加速成長，營運效率不斷提升

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公告日期，隨著福可蘇<sup>®</sup>（伊基奧侖賽注射液）及信必樂<sup>®</sup>（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<sup>®</sup>（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和精細化管理的企業，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（尤其是自第二季度新冠疫情的影響消散後）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）：

- 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%。其中第二季度同比增長超過35%，反映疫情影響過後，廣大患者對於高質量、高臨床價值創新藥物的剛性需求和我們產品的可持續潛力。達伯舒®（信迪利單抗注射液）一線胃癌及一線食管鱗癌獲納入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。公司將前瞻性搭建代謝與心血管、自免等重點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，共同推動公司可持續和多樣化的長期成長空間。

## 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、心血管及代謝（「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BCMA靶向CAR-T細胞療法福可蘇®（伊基奧侖賽注射液）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**平臺成果轉化，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(黃嘌呤氧化酶抑制劑(「XOI」))已於2022年底在海外啟動國際多中心3期臨床研究(由我們合作夥伴LG化學生命科學(「LG化學」)主導)，用於治療痛風患者高尿酸血症，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。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1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。

## 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)平臺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臺和CMC平臺，我們堅持高效科學的PoC策略探索具有全球潛力的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新藥臨床試驗(「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平臺及抗體平臺的信心和投入，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。
- **科學探索全球潛力創新管線，佈局MRCT臨床開發：**我們正以高效科學的PoC臨床研究中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與取得合理投資回報。我們擁有專業產品開發團隊，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，財務指標大幅改善，保障長期可持續發展。**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。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，信達生物在新十年堅定全球創新戰略，探索中國創新製藥企業可持續發展道路，持續擴展業務規模的同時提升運營效益，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、社會及本公司股東(「股東」)持續創造價值。

## 產品管線摘要

憑藉本公司的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。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、雙特異性抗體、融合蛋白、ADC、CAR-T及小分子藥)，覆蓋包括腫瘤、代謝、心血管、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。

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

候選藥物 / 參比藥物	靶點	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 肺腺癌, 1L 肝癌, 1L 胃癌, 1L 食管癌, 霍奇金淋巴瘤; 2L EGFRm 非鱗肺癌						
達依同® (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						
達伯蘇® (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						
達伯坦® (奧米替尼)	FGFR1/2/3	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和臺灣	批准上市: 2L 膽管癌						
耐立克® (奧雷巴替尼)	BCR-ABL/KIT	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和臺灣	批准上市: 2LTKI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						
睿妥® (賽普替尼)	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						
IBI376 (鹽酸帕沙利賽)	PI3Kδ	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和臺灣	遞交NDA: r/r 濾泡性淋巴瘤						
IBI351 (fulzerasib)	KRAS <sup>G12C</sup>	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和臺灣	2L KRAS+ 非小細胞肺癌 1L KRAS+ 非小細胞肺癌 / 3L 結直腸癌						
IBI344 (他雷替尼)	ROS1	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和臺灣	2L ROS1+ 非小細胞肺癌						
IBI126 (Tusamitamab)	CEACAM5 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	中國大陸	2L CEACAM5+ 非小細胞肺癌 1L CEACAM5+ 非小細胞肺癌						
IBI110	LAG3	單克隆抗體	腫瘤	全球	1L 鱗狀非小細胞肺癌; 1L 胃癌; 1L 肝癌						
IBI939	TIGIT	單克隆抗體	腫瘤	全球	1L 非小細胞肺癌 (PD-L1 TPS>=50%)						
IBI310	CTLA-4	單克隆抗體	腫瘤	全球	多項適應症						
IBI323	LAG3/PD-L1	雙克隆抗體	腫瘤	全球	結直腸癌						
IBI188	CD47	單克隆抗體	腫瘤	全球	骨髓異常增生綜合症						
IBI322	PD-L1/CD47	雙克隆抗體	腫瘤	全球	淋巴瘤						
IBI363	PD-1/IL-2	雙克隆抗體	腫瘤	全球	惡性腫瘤						
IBI127	IL-2	免疫細胞因子	腫瘤	中國大陸	惡性腫瘤						
IBI343	CLDN18.2 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	惡性腫瘤						
IBI389	CLDN18.2/CD3	雙克隆抗體	腫瘤	全球	惡性腫瘤						
IBI360	CLDN18.2	單克隆抗體	腫瘤	全球	惡性腫瘤						
IBI345	CLDN18.2 Modular CAR-T	細胞治療	腫瘤	全球	惡性腫瘤						
IBI354	HER2 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	惡性腫瘤						
IBI130	TROP2 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	惡性腫瘤						
IBI334	EGFR/B7H3	雙克隆抗體	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
蘇立信® (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, 兒童斑塊狀銀屑病, 幼年特發性關節炎, 葡萄膜炎, 成人兒童克羅恩病						
信必樂® (托莫西單抗)	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 (嗎仕度肽)	GLP-1R/GCGR	多肽	心血管及代謝	中國大陸、香港、澳門和臺灣	肥胖 (6mg) 二型糖尿病 (6mg) 肥胖 (9mg)						
IBI112 (匹康奇拜單抗)	IL-23p19	單克隆抗體	自免	全球	銀屑病						
IBI311	IGF-1R	單克隆抗體	眼科	全球	炎症性眼炎及其他炎症疾病						
IBI302	VEGF/Complement	融合蛋白	眼科	全球	甲狀腺眼病 (TED) 新生血管性年齡相關性黃斑變性 (nAMD)						
IBI324	VEGF-A/ANG-2	融合蛋白	眼科	全球	高濃度治療新生血管性年齡相關性黃斑變性 (nAMD)						
IBI333	VEGF-A/VEGF-C	融合蛋白	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、澳門和臺灣	銀屑病						
IBI128 (Tigulixostat)	XOI	小分子	心血管及代謝	中國大陸、香港、澳門和臺灣	痛風						

■ 已上市    ■ 生物藥    ■ 小分子藥

## 業務回顧

### 商業化產品

於報告期內及直至本公告日期，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<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）及信必樂<sup>®</sup>（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<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；國家重大新藥創製專項；**

**已在中國獲批非鱗狀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<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）新增1L GC及1L ESCC兩項適應症納入NRDL。達伯舒<sup>®</sup>（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瘤種一線治療均納入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<sup>®</sup>（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<sup>®</sup>（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<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）聯合達攸同<sup>®</sup>（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<sup>®</sup>（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<sup>®</sup>（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、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、或原發性腹膜癌(「OC」)、宮頸癌(「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。
- 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)：**成纖維細胞生長因數受體(「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膽管癌(「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期研究的總生存期(「OS」)結果(摘要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或加速期CML(「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。

**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)是首個獲美國食品藥品監督管理局(「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《中國臨床腫瘤學會(「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轉染重排 (**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甲狀腺髓樣癌 (**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甲狀腺癌 (**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。

**福可蘇® (伊基奧侖賽注射液)**：與馴鹿生物合作的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、TC及ApoB水平。

- 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、TC及ApoB水平。
- 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，有一款產品的NDA正在NMPA審評中，七款候選藥物正進行註冊或關鍵臨床研究，有望為業務的可持續增長提供保障，惠及更廣大的患者群體。

## 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

**鹽酸帕沙利塞片(Parsaclisib Hydrochloride)**：下一代選擇性PI3K $\delta$ 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 (fulzerasib)**：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。
- 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。

- 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。

- 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(6mg)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週糖化血紅蛋白(「HbA1c」)水準較基線的變化。
- 於2023年1月，瑪仕度肽(6mg)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。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群。

**IBI-112 (匹康奇拜單抗)：創新長效抗IL-23p19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高濃度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高濃度IBI-302治療nAMD的2期臨床研究數據。
- 於2023年下半年，我們計劃在學術大會上發佈8mg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和全球潛力。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。

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LAG-3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**：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聯合信迪利單抗一線治療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獲益的初步療效信號及良好的耐受性。

**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，並觀察到初步的療效和安全性。

**IBI-343**：潛在同類最佳重組抗CLDN18.2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，並觀察到初步的療效和安全性。

**IBI-323**：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**：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**：潛在首創EGFR/B7H3雙特異性抗體

- 2023年7月，我們提交了IBI-334的IND申請，並計劃之後在澳大利亞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期臨床研究。

- 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3期MRCT臨床試驗。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的國際臨床和註冊保持同步。

**IBI-353 (orismilast):** 與UNION聯合開發及商業化的下一代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：** 潛在同類首創抗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：** 潛在同類首創抗OX40L單克隆抗體

- 我們計劃於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。

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，探索IBI-351（GFH925, KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑）聯合愛必妥<sup>®</sup>（西妥昔單抗注射液）用於治療攜帶KRAS<sup>G12C</sup>突變的晚期非小細胞肺癌患者。根據協定，我們將開展一項1b期研究，以評估IBI-351聯合愛必妥<sup>®</sup>（西妥昔單抗注射液）在中國攜帶KRAS<sup>G12C</sup>突變的晚期NSCLC患者中的抗腫瘤活性及安全性。默克將提供試驗使用的西妥昔單抗。目前，西妥昔單抗的單藥及相關聯合療法，尚未獲批用於治療NSCLC患者。
- 2023年6月，我們與榮昌生物達成臨床研究合作，就達伯舒<sup>®</sup>（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分別開展聯合用藥臨床研究合作。根據協定，我們將提供試驗使用的信迪利單抗注射液，榮昌生物將在中國開展1/2a期臨床研究，以評估信迪利單抗注射液聯合RC88或RC108在中國腫瘤患者中的安全性、耐受性及初步療效。
- 於報告期內，我們的高端生物醫藥產業化基地配備14萬升大規模不銹鋼產能，堅守高質量生產標準，生產符合GMP要求。充足的產能保障為我們持續的業務擴張提供支持，並為抗體藥物生產提供具市場競爭力的成本優勢。

## 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	2,701,532	2,239,599
銷售成本	<u>(504,615)</u>	<u>(471,528)</u>
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	<u>(50,292)</u>	<u>(44,566)</u>
除稅前虧損	(256,109)	(998,912)
所得稅抵免	<u>116,960</u>	<u>48,444</u>
期內虧損	<u><u>(139,149)</u></u>	<u><u>(950,468)</u></u>
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	<u>(30,913)</u>	<u>(42,715)</u>
其後可能重新分類至損益的專案		
換算海外業務的匯兌差額	<u>(18,539)</u>	<u>(11,111)</u>
期內其他全面開支，扣除所得稅	<u>(49,452)</u>	<u>(53,826)</u>
期內全面開支總額	<u><u>(188,601)</u></u>	<u><u>(1,004,294)</u></u>

## 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	<u>2,701,532</u>	<u>2,239,599</u>

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<sup>®</sup>(信迪利單抗注射液)及達伯華<sup>®</sup>(利妥昔單抗生物類似藥)等產品訂立的中國獨家授權及合作協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。

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包括銷售及市場推廣人員的員工成本以及市場推廣及推廣活動相關開支。截至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年自禮來公司收到的首付款收取的預扣稅退款。

## **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	<u>2,196,917</u>	<u>1,768,071</u>
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>27,165</u>	<u>35,178</u>
經調整毛利	<u><u>2,224,082</u></u>	<u><u>1,803,249</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	
	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	<u>(922,817)</u>	<u>(1,174,450)</u>
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>96,566</u>	<u>96,749</u>
經調整研發開支	<u><u>(826,251)</u></u>	<u><u>(1,077,701)</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	
	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	<u>(1,347,414)</u>	<u>(1,397,902)</u>
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>7,813</u>	<u>36,312</u>
經調整銷售及市場推廣開支	<u><u>(1,339,601)</u></u>	<u><u>(1,361,590)</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	
	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	<u>(368,388)</u>	<u>(407,795)</u>
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	<u>(272,942)</u>	<u>(314,859)</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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
LBITDA	<u>(216,113)</u>	<u>(900,846)</u>
加：		
以股份為基礎的酬金開支	226,990	261,175
外匯收益淨額	<u>(278,265)</u>	<u>(396,032)</u>
經調整LBITDA	<u>(267,388)</u>	<u>(1,035,703)</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	
	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	<u>(139,149)</u>	<u>(950,468)</u>
加：		
以股份為基礎的酬金開支	226,990	261,175
外匯收益淨額	<u>(278,265)</u>	<u>(396,032)</u>
經調整期內虧損	<u>(190,424)</u>	<u>(1,085,325)</u>



## 節選自財務狀況表資料

	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)
流動資產總額	11,385,307	11,506,708
非流動資產總額	6,511,729	6,082,137
<b>資產總值</b>	<b>17,897,036</b>	<b>17,588,845</b>
流動負債總額	2,872,464	3,499,198
非流動負債總額	4,241,355	3,359,698
<b>負債總額</b>	<b>7,113,819</b>	<b>6,858,896</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>8,512,843</b>	<b>8,007,510</b>

### 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、並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。

## 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股份獎勵計劃(「首次公開發售前計劃」)、首次公開發售後僱員持股計劃(「首次公開發售後僱員持股計劃」)、信達生物製藥2018年受限制股份計劃(「2018年受限制股份計劃」)及信達生物製藥2020年受限制股份計劃(「2020年受限制股份計劃」)以提供本集團僱員獎勵。有關首次公開發售前計劃、首次公開發售後僱員持股計劃及2018年受限制股份計劃的進一步詳情，請參閱本公司日期為2018年10月18日的招股章程附錄四的「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。

## 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。

## 企業管治及其他資料

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

### 1. 遵守企業管治常規守則

董事會致力實現高水準企業管治。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上市規則附錄14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，目前安排下權力及許可權的平衡將不會受損，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，以確保遵守及符合企業管治守則及維持本公司高水準的企業管治常規。

## 2. 遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄10所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)作為其自身的證券交易守則，以規管董事及有關僱員就本公司證券進行的所有交易以及標準守則涵蓋的其他事項。

經向全體董事作出具體詢問後，彼等確認於截至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。

## 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。

## 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

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、出售或贖回任何本公司股份。

## 6. 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。

## 7. 所得款項用途

### (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協力廠商。

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

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

於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：

	於2022年 12月31日	於截至 2023年 6月30日 止6個月 已獲動用	於2023年 6月30日 未獲動用
	人民幣百萬元	人民幣百萬元	人民幣百萬元
本公司於2020年7月配售相關的公告中所披露的2020年7月配售所得款項淨額用途			
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	96.6	96.6	-
為隨著研發實驗室擴張而增加的國際臨床試驗需求提供資金	160.9	160.9	-
一般公司用途	-	-	-
	<u>257.5</u>	<u>257.5</u>	<u>-</u>

**(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%將用於加快投資及開發我們全球領先創新產品的多項臨床試驗計劃以及撥付潛在產品授權及可能進行併購活動的資金；及(ii)餘下30%將用於進一步擴大產能以及用作營運資金及其他一般公司用途。

於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：

	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6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
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			
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	-
	<u>481.9</u>	<u>227.3</u>	<u>254.6</u>

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合約，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；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：

	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6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
認購事項公告中所披露的第一批次 所得款項淨額用途			
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	-	-	-
	<u>1,488.0</u>	<u>753.9</u>	<u>734.1</u>

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。



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	2,701,532	2,239,599
銷售成本		<u>(504,615)</u>	<u>(471,528)</u>
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		<u>(50,292)</u>	<u>(44,566)</u>
除稅前虧損		(256,109)	(998,912)
所得稅抵免	5	<u>116,960</u>	<u>48,444</u>
期內虧損		<u><u>(139,149)</u></u>	<u><u>(950,468)</u></u>
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 (「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		(30,913)	(42,715)
其後可能重新分類至損益的專案			
換算海外業務的匯兌差額		(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		<u><u>(188,601)</u></u>	<u><u>(1,004,294)</u></u>
每股虧損	6		
— 基本(人民幣元)		<u><u>(0.09)</u></u>	<u><u>(0.65)</u></u>
— 攤薄(人民幣元)		<u><u>(0.09)</u></u>	<u><u>(0.65)</u></u>

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		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		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		234,316	193,058
其他金融資產		464,989	427,627
		<u>6,511,729</u>	<u>6,082,137</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		1,300,027	1,428,882
貿易應收款項	7	1,015,502	575,269
預付款項及其他應收款項		543,284	336,521
其他金融資產		870,837	3,213
銀行結餘及現金		7,655,657	9,162,823
		<u>11,385,307</u>	<u>11,506,708</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項及應付票據	8	216,413	325,622
其他應付款項及應計開支		1,833,436	1,820,977
合約負債		345,498	434,911
借款		450,100	888,000
租賃負債		27,017	26,392
應付稅項		—	3,296
		<u>2,872,464</u>	<u>3,499,198</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>8,512,843</u>	<u>8,007,510</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>15,024,572</u>	<u>14,089,647</u>

	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		724,375	569,096
借款		2,888,466	2,215,433
政府補貼		310,271	314,181
租賃負債		86,715	98,683
其他金融負債		231,528	162,305
		<u>4,241,355</u>	<u>3,359,698</u>
<b>資產淨值</b>		<u><b>10,783,217</b></u>	<u>10,729,949</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本		106	105
儲備		10,783,111	10,729,844
<b>總權益</b>		<u><b>10,783,217</b></u>	<u>10,729,949</u>

# 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（包括二零二零年六月及二零二一年十二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。

### 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。本集團就所有應課稅暫時差額確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。

## 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 應用國際會計準則第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。

### 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	2,457,459	2,040,886
授權費收入	1,525	20,944
<i>在一段時間內</i>		
研發服務費收入	8,196	241
授權費收入	234,352	177,528
	<b>2,701,532</b>	<b>2,239,599</b>

#### 醫藥產品銷售收入

就醫藥產品銷售而言，收入於貨品控制權轉移，即貨品送達客戶指定地點時確認。於交付後，客戶承擔銷售貨品的主要責任及該等貨品陳舊過時及虧損的風險。本集團於貨品交付予客戶時確認應收款項，因享有代價之權利於該時間點成為無條件，即代價僅隨時間推移即會成為到期應付。一般信貸期為交付後45至60日。只有當所交付貨品未能達致規定品質標準時，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。

#### 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 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (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
	<u>2,701,532</u>	<u>2,239,599</u>

## 5. 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）	<u>(116,187)</u>	<u>—</u>
	<u>(116,960)</u>	<u>(48,444)</u>

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。



## 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	
	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	<u>(139,149)</u>	<u>(950,468)</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>1,535,320,657</u>	<u>1,465,029,677</u>

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本公司庫存股份，而包括本公司已歸屬但未發行的受限制股份。

### (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。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。

## 7. 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	<u>1,015,502</u>	<u>575,269</u>

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

	於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	<u>1,015,502</u>	<u>575,269</u>

## 8. 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	<u>34,263</u>	<u>57,680</u>
	<u>216,413</u>	<u>325,622</u>

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	<u>2,176</u>	<u>38,463</u>
	<u>182,150</u>	<u>267,942</u>

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	<u>6,109</u>	<u>7,680</u>
	<u>34,263</u>	<u>57,680</u>

## 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。

## 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2023年6月30日止六個月的中期報告將於適當時候於上述聯交所及本公司網站刊載，並寄發予本公司股東。

承董事會命  
信達生物製藥  
主席兼執行董事  
俞德超博士

中國，香港，2023年8月23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、及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、陳凱先博士及Gary Zieziula先生。