

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2022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2022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

非國際財務報告準則計量¹

截至2022年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	2,239,599	1,941,750
銷售成本	(436,350)	(188,524)
毛利	1,803,249	1,753,226
其他收入	104,959	90,274
其他收益及虧損	(8,128)	2,446
營運基金所得的其他收益及虧損	(2,452)	—
研發開支	(1,077,701)	(879,628)
行政及其他開支	(310,691)	(224,211)
銷售及市場推廣開支	(1,361,590)	(1,051,902)
特許權使用款項及其他相關付款	(236,850)	(339,799)
融資成本	(44,566)	(27,104)
除稅前虧損	(1,133,770)	(676,698)
所得稅抵免(開支)	48,444	(152)
期內虧損	<u>(1,085,326)</u>	<u>(676,850)</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	(42,715)	—
其後可能重新分類至損益的項目		
換算海外業務產生的匯兌差額	(11,111)	—
期內其他全面開支，扣除所得稅	<u>(53,826)</u>	—
期內全面開支總額	<u>(1,139,152)</u>	<u>(676,850)</u>
加：		
以股份為基礎的酬金開支	(261,173)	(239,037)
外匯收益／(虧損)淨額	396,031	(87,671)
期內全面開支總額	<u>(1,004,294)</u>	<u>(1,003,558)</u>

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，更清楚地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」。

非國際財務報告準則計量：

- 截至2022年6月30日止六個月的**總收入**為人民幣2,239.6百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣1,941.8百萬元增加15.3%。截至2022年6月30日止六個月的**產品收入**達人民幣2,040.9百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣1,854.6百萬元增長10.0%。儘管達伯舒®(信迪利單抗注射液)因納入最新國家醫保目錄(「NRDL」)價格降幅明顯，但產品銷量快速增長且新產品的收入貢獻日益增加仍然驅動產品收入的整體增長。然而，由於中國大陸若干地區的COVID-19疫情反覆以及政府的相關防疫措施，部分影響了產品收入的增長率。
- 截至2022年6月30日止六個月，產品銷售的**毛利率**為78.6%，較截至2021年6月30日止六個月的89.8%降低11.2%。報告期內，主要產品的生產效率進一步改善，而利潤率的變化主要是由於達伯舒®(信迪利單抗注射液)的單價大幅下降，新合作產品入賬的毛利率較低，以及毛利率相對較低的生物仿製藥產品貢獻比例增加所致。
- **研究與開發(「研發」)開支**由截至2021年6月30日止六個月的人民幣879.6百萬元增加人民幣198.1百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣1,077.7百萬元。穩定上升的研發開支，主要用於我們全球在研管線中處於開發後期階段的產品及優先開發產品的臨床試驗，以進一步擴大我們現有產品系列的適應症，以及開發我們在研新藥，包括臨床前的項目開發。
- 截至2022年6月30日止六個月的**銷售及市場推廣開支**為人民幣1,361.6百萬元或總收入的60.8%或產品收入的66.7%，而去年同期則為人民幣1,051.9百萬元或總收入的54.2%或產品收入的56.7%，截至2021年12月31日止六個月為人民幣1,489.4百萬元或總收入的64.2%或產品收入的69.4%。該計劃中的開支增加，乃主要由於獲批產品增多及商業化活動更為廣泛、銷售及市場推廣團隊由2021年6月30日的2,117名僱員戰略性擴增至2022年6月30日的2,745名僱員，為商業化產品種類迅速擴充及覆蓋範圍擴寬作準備。於報告期間，本公司已制定更可持續發展及健康的商業管理模式－以精細化、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，實現更可持續的長期增長。
- 截至2022年6月30日止六個月的**期內虧損**為人民幣1,085.3百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣676.9百萬元有所增加，有關變動主要由於持續的研發投資所致。

國際財務報告準則計量：

- 截至2022年6月30日止六個月的**期內虧損**為人民幣950.5百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣1,003.6百萬元減少人民幣53.1百萬元。該減少主要由於外匯收益淨額增加，但被持續的研發投資所部分抵銷。

業務摘要

截至2022年6月30日止六個月，本公司憑藉始終如一的強勁執行力及清晰的發展戰略，持續取得下列主要里程碑：

本公司於截至2022年6月30日止六個月產生產品收入人民幣2,040.9百萬元，較去年同期的人民幣1,854.6百萬元增長10.0%。儘管達伯舒®(信迪利單抗注射液)的價格因納入最新NRDL降幅明顯，但產品銷量快速增長仍然驅動產品收入的整體增長。然而，由於第二季度部分城市的COVID-19疫情以及政府的管控措施，部分影響了產品收入的增長率。

截至2022年6月30日止六個月，我們獲得了一系列的新藥上市批准，以進一步豐富我們的商業化產品種類，為更廣泛及細分的患者群體提供完善的綜合解決方案。於報告期內：

- 商業化產品種類已由6款產品擴充到7款產品。Cyramza®(雷莫西尤單抗)經中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准用於治療二線(「2L」)晚期或轉移性胃或胃食管交界處腺癌(「GC」)患者
- 達伯舒®(信迪利單抗注射液)獲批兩項適應症，包括一線(「1L」)食管鱗癌(「ESCC」)及1L GC，使達伯舒®(信迪利單抗注射液)成為國內首個用於五大高發癌種一線治療的創新型程序性細胞死亡蛋白1(「PD-1」)抑制劑，包括1L非鱗狀非小細胞肺癌(「NSCLC」)、1L鱗狀NSCLC、1L肝癌(「HCC」)、1L ESCC及1L GC。
- 於2022年1月，香港特別行政區衛生署批准達伯坦®(佩米替尼片)的新藥上市申請(「NDA」)，用於治療成人既往至少接受過一次系統性治療後疾病進展、伴成纖維細胞生長因子受體2(「FGFR2」)融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌(「mCCA」)。
- 於2022年3月，NMPA批准達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)第五及第六項適應症，分別為治療卵巢癌(「OC」)和宮頸癌(「CC」)這兩種在中國最常見的婦科癌症。
- 於2022年4月，NMPA批准達伯坦®(佩米替尼片)用於治療既往接受過至少一次系統性治療且經檢測確認存在有FGFR2融合或重排的局部晚期或轉移性膽管癌成人患者。
- 於2022年6月，印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)已批准Bevagen®(達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)的印度尼西亞當地商標)用於治療轉移性結直腸癌(「mCRC」)，局部復發性或轉移性三陰性乳腺癌(「mTNBC」)，晚期、轉移性或復發性NSCLC，OC及CC五項適應症。
- 於2022年6月，NMPA批准蘇立信®(阿達木單抗生物類似藥)第七及第八項適應症，用於治療成人克羅恩病及兒童克羅恩病。

本公司持續跟進多個後期階段管線的臨床研發進展，並於報告期內遞交3款新產品的NDA獲NMPA受理，且多款候選產品正在進行關鍵性臨床研究，包括：

- Retsevmo® (塞普替尼) (高選擇性及強效的轉染時重排 (「**RET**」) 抑制劑)，的NDA於2021年8月獲受理，目前審評進行中，用於治療轉移性RET融合陽性NSCLC成人患者、需要系統性治療的晚期或轉移性RET突變陽性甲狀腺髓樣癌 (「**MTC**」) 成人及12歲及以上患者及需要系統性治療且為放射性碘難治 (如放射性碘適用) 的晚期或轉移性RET突變陽性甲狀腺癌 (「**TC**」) 成人及12歲及以上患者。
- IBI-306 (托萊西單抗注射液) (抗前蛋白轉化酶枯草溶菌素9 (「**PCSK-9**」) 抗體) 的NDA於2022年6月獲受理，用於治療原發性高膽固醇血症 (包括雜合子型家族性 (「**HeFH**」) 和非家族性高膽固醇血症 (「**non-FH**」)) 和混合型血脂異常。
- IBI-326 (伊基侖賽注射液) (全人源抗B細胞成熟抗原 (「**BCMA**」) 的嵌合抗原受體 (「**CAR**」) T細胞療法) 的NDA已於2022年6月獲受理，用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤 (「**R/R MM**」)。
- 其他進行中的後期階段資產包括IBI-344 (taletrectinib，沉默抑制蛋白1及神經營養素受體激酶 (「**ROS1/NTRK**」) 酪氨酸激酶抑制劑 (「**TKI**」))、IBI-376 (parsaclisib，PI3K δ inhibitor) 及IBI-310 (細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4 (「**CTLA-4**」) 抗體)。

我們潛在的高價值1/2期創新產品管線取得了良好的初步數據讀出，例如：

- IBI-362 (mazdutide) 是一款胰高血糖素樣肽-1受體 (「**GLP-1**」) 及胰高血糖素受體 (「**GCGR**」) 雙重激動劑。IBI-362在2型糖尿病2期臨床研究數據讀出及肥胖症2期臨床研究數據讀出中表現出良好安全性，減重和降血糖效果明顯，且兼具多重代謝獲益；
- IBI-110是一款抗淋巴細胞活化基因3 (「**LAG-3**」) 單克隆抗體。2022年美國臨床腫瘤學會 (「**ASCO**」) 年會上發佈了1a/1b期劑量遞增研究及1b期研究的數據，IBI-110聯合信迪利單抗注射液和化療治療1L鱗狀NSCLC及1L GC均展現出了令人鼓舞的初步療效和安全性信號；
- IBI-351是一款口服強效KRAS G12C抑制劑。2022年ASCO年會上發佈了IBI-351在治療晚期NSCLC及CRC的1期研究數據，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；
- IBI-188是一款全人源抗分化簇 (「**CD**」) 47單克隆抗體。IBI-188聯合阿紫胞苷治療1L高危骨髓增生異常綜合症 (「**MDS**」) 的1b期研究初步數據已經發佈。

我們已完成三款創新分子的首次患者給藥（「FPD」），產品管線更新步伐穩健，長期增長動力充足。

- IBI-325，CD73單克隆抗體，用於治療晚期實體瘤患者；
- IBI-345，全球首創通用型「模塊化」抗緊密連接蛋白18.2 CAR細胞療法，用於治療晚期Claudin 18.2陽性實體瘤。
- IBI-389，靶向Claudin 18.2/CD3的雙特異性抗體，用於治療晚期惡性腫瘤患者。

報告期的其他主要業務更新資料：

- 於2022年3月，我們就希冉擇[®]（雷莫西尤單抗）及Retsevmo[®]（塞普替尼）於中國的獨家商業化權利以及pirtobrutinib（布魯頓氏酪氨酸激酶（「BTK」）抑制劑）未來於中國商業化的優先談判權與禮來製藥（「禮來」）達成深化戰略合作。
- 於2022年3月，美國食品藥品監督管理局（「美國FDA」）就信迪利單抗注射液聯合培美曲塞和鉑類用於非鱗狀NSCLC 1L治療的生物藥物許可申請（「BLA」）發出完整回覆函（「CRL」）。FDA於回覆函中表示已完成對該項BLA的審查，但未能批准該項申請，與2022年2月召開的腫瘤藥物諮詢委員會（「ODAC」）會議的結果一致。
- 於2022年6月，我們委任Gary Zieziula先生為董事會之獨立非執行董事及董事會之審核委員會及董事會之戰略委員會成員。Zieziula先生擁有逾40年於歐洲及北美多家跨國公司（「跨國公司」）建立及指導強大的、可持續的銷售營運組織的經驗，這將有助於實施本公司的戰略目標及通過全球化進行創新的使命。

於報告期末後及直至本公告日期，我們持續於在研管線及業務營運方面取得重大進展，包括下列主要里程碑及成就：

- 於2022年7月，NMPA已經正式受理奧雷巴替尼的NDA並被納入優先審評程式，用於治療一代和二代TKIs耐藥及／或不耐受的慢性髓細胞白血病慢性期（「CML-CP」）患者，將支持耐立克[®]獲得完全批准。
- 於2022年8月，我們與賽諾菲達成戰略合作開發創新藥物，惠及中國難治癌症患者。雙方均致力於加速賽諾菲兩款臨床階段的核心腫瘤管線的開發和商業化，包括：處於臨床III期的SAR408701（tusamitamab ravtansine；抗CEACAM5抗體－藥物偶聯物）及處於臨床II期的SAR444245（非 α 偏向性IL-2），探索兩款藥物聯合中國領先的免疫檢查點抑制劑信迪利單抗的臨床研究。除戰略合作及許可協議外，賽諾菲已通過認購本公司新普通股之方式向信達生物初次股權投資300百萬歐元。

- 於2022年8月，重組抗白介素23p19亞基（「**IL23p19**」）抗體注射液 picankibart（研發代號：IBI-112）在中國中重度斑塊型銀屑病受試者的2期研究達到主要終點。
- 於2022年8月，IBI-324的臨床1期研究首例受試者給藥，用於治療糖尿病性黃斑水腫，IBI-324是一種潛在的眼科同類首創的重組抗血管內皮生長因子（「**VEGF**」）-A/Ang-2雙特異性抗體。
- 於2022年8月，IBI-311（抗IFG-1R抗體）的臨床1期研究完成首例受試者給藥，用於治療甲狀腺相關眼病。
- 於2022年8月，IBI-363（PD-1/IL-2雙特異性抗體）的臨床1期研究完成首例受試者給藥，用於治療實體瘤。

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

信達生物製藥集團是一家全球化的生物製藥公司，致力於開發及銷售老百姓用得起的高質量創新療法。本公司於2011年由俞德超博士創立，並已打造符合全球質量標準的全面集成生物製藥平台，集研究、化學、製造和控制（「**CMC**」）、臨床開發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，涵蓋一系列經驗證的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、T/NK細胞銜接、ADC、ADC ISAC、融合蛋白、細胞治療及小分子藥），覆蓋腫瘤、代謝、自身免疫、眼科等多個疾病領域，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，以滿足廣大的醫療需求。

2022年上半年回顧及展望：領先布局創新生物製藥企業更加可持續的業務發展模式

於報告期間及直至本公告日期，公司堅持走全球化創新的長期發展戰略，持續在商業化、產品開發、**CMC**和業務合作等各個方面不斷取得顯著成績。與此同時，作為中國初創型創新生物製藥企業的一員，公司領先布局和優化組織結構，提升業務精益化管理能力，更高效地支撐和落地公司戰略，不斷探索和發展初創型創新生物藥公司更加可持續的業務發展模式。

商業化：商業化管理模式升級

於2022年報告期內及直至本公告日期，隨着希冉擇[®]在中國獲批，我們的商業產品組合增加到七個品種。多個產品在更多地區或者更多適應症上獲批，包括：達伯舒[®] (信迪利單抗注射液) 再獲1L ESCC及1L GC兩項一線大適應症批准；達伯坦[®] (佩米替尼片) 在中國大陸和香港市場獲批上市；達攸同[®] (印度尼西亞商標：Bevagen[®]) 獲得印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)批准，且有望成為首個在東南亞市場商業化和本地化生產的中國抗體藥。我們預計於2022年下半年，RET抑制劑Retsevmo[®] (塞普替尼) 有望獲批，我們的商業化產品組合有望增加至八款產品，產品組合不斷擴大，協同效應逐漸顯現。

2022年上半年，公司實現產品銷售收入人民幣20.41億元，相比去年同期增長10.0%，主要來自於商業化產品組合的持續放量增長，新產品收入貢獻佔比進一步擴大，市場覆蓋及準入繼續提升，協同價值日益凸顯。但是，於2022年第二季度，由於中國內地COVID-19疫情的反覆以及政府的相關防疫措施，若干相關地區及城市的市場需求和產品銷售受到了一定的限制，部分影響了產品的增長率。

公司自建立商業化團隊至今四年，已實現從研發型生物技術公司向商業化生物製藥企業成功轉型的第一步。在此期間，公司建立了近3000人的銷售團隊，渠道覆蓋全國超過5000家醫院和超過1000多家DTP藥房。同時還建立了完善的配套支持團隊，憑藉專業的學術能力和團隊作戰能力取得了扎實的基礎和良好的業績表現。

隨着商業化取得初步成功的基礎，商業覆蓋範圍擴大、產品管線豐富度提升，同時公司保持着對不斷變化的市場競爭格局和外部環境敏銳的把握。作為中國初創型生物製藥企業的先行者之一，公司主動尋求探索更加可持續的健康的商業化管理模式——以更精細化、更體系化、更科學化的管理，建立更加敏捷而精益的組織，旨求進一步提升產出和改善效益。我們自今年初起對商業化業務架構進行調整升級，以更為專業精準的業務單位(「BU」)模式開展工作，我們搭建了六個專業的BU專隊，逐步建立了更為高效的營銷體系，同時積極做好人才梯隊建設，使組織保持活力。我們相信已經為商業化第二階段的發展打造了良好的運營能力和模式，能夠在有效提升銷售規模的同時提高效率和收益，從而更好地支撐公司的商業化目標，實現業務的長期可持續發展。

管線進展：管線持續推進開發，堅定走創新和全球化道路

本公司已經建立一個擁有34個創新分子的強大管線，包括25條腫瘤和9條非腫瘤管線產品，其中7個產品獲得批准上市，3個品種在NMPA審評中，4個品種進入3期或關鍵性臨床研究，另外還有20個分子已進入臨床研究。

本公司上半年持續推進管線開發和數據讀出，特別是：

- **腫瘤領域創新分子持續推進開發：**IBI-326 (BCMA CAR-T)的NDA遞交獲NMPA受理並授予優先審評，是國內首個遞交上市申請的BCMA CAR-T候選產品。除後期管線外，我們持續探索一系列創新分子的臨床開發並在特定適應症上讀出了初步的積極數據，包括LAG3, KRAS, CD47等，相關數據在上半年的全球年度醫療學術大會 (ASCO／歐洲血液學協會 (「EHA」)／美國內分泌協會 (「ENDO」)) 等上進行的發表，今年我們將繼續推進創新腫瘤管線的開發，並將在公司內部率先陸續讀出IBI-939 (TIGIT)、IBI-322 (PD-L1/CD47) 等產品的初步數據。
- **非腫瘤領域進入收獲期：**托萊西單抗注射液 (IBI-306, PSCK9) 的NDA遞交獲NMPA受理，是首個遞交的國產PCSK9抗體藥。此外，我們在IBI-362的肥胖和糖尿病二期臨床均讀出了強勁的數據，證明IBI-362在減重和降糖的療效潛力，以及一系列新陳代謝益處。IBI-112 (IL23p19)二期銀屑病讀出數據，證明了其潛在的長期療效優勢和延長給藥間隔的便利性。這些分子具有廣闊的患者群體基礎和大量的未滿足臨床需求。我們計劃今年下半年至明年初，將開展IBI-362在糖尿病及肥胖兩項適應症的三期臨床，以及IBI-112在銀屑病的三期臨床。
- **多個創新分子首次進入臨床：**上半年我們持續推進具有先進作用機理 (「MoA」) 的創新候選藥物首次進入人體臨床試驗，包括IBI-345 (CLDN18.2 CART)，IBI-325 (CD73)，IBI-389 (CLDN18.2/CD3)，IBI-311 (IGF-1R)，IBI-324 (VEGF/ANG-2)。我們計劃今年下半年至明年初，將更多創新產品推進臨床，比如IBI-363 (PD-1/IL-2)，IBI-333 (VEGF-A/VEGF-C)，IBI-353 (PDE4)，涵蓋腫瘤、眼科、自免等多個領域。

此外，本公司在長期發展戰略的計劃指導下，產品管線中已建立20種處於1/2期的創新分子及處於臨床前階段的幾十個項目。我們有信心能夠在推進創新管線進入臨床後期階段中不斷前進，開發出更多高質量藥品，造福全世界患者，實現公司業務的可持續增長。

持續推進全球創新的長期戰略

於報告期間，本公司專注投資全球創新長期戰略，加速將國清院升級為具有真正全球競爭力的世界級研發中心；並建設海外全功能開發註冊團隊，承接全球產品開發的長期策略：

- 美國研發中心的全面運營：美國研發中心已於本年度全方位投入運營，國清院中美團隊三百位科學家就臨床前項目緊密協作，專注全球創新項目及前沿技術，為臨床開發階段提供可持續創新分子。
- 建立全功能的海外開發註冊團隊：作為本公司全球產品開發平台的重要部分，團隊參與及承接全球產品開發的長期策略。
- 持續推進全球臨床開發項目：我們平台型研究的IND申請獲美國FDA批准，用於治療黑色素瘤。在澳大利亞已啟動臨床試驗，其中IBI-363今年8月完成了首例受試者給藥，IBI-343 (CLDN18.2 ADC) 也計劃將於2022年下半年啟動患者入組。

業務拓展：發揮平台價值及獨特競爭優勢，綁定更多深度戰略合作

成立迄今，我們已與全球製藥公司及生物科技公司建立20多項合作關係，並取得不俗成果。上半年，公司繼續發揮作為獨特的研發、生產及商業化綜合平台能力的中國領先生物製藥公司的核心競爭力，拓展與國際製藥企業更有創造性、更有深度戰略意義的合作。我們相信，通過合作可進一步賦能創新藥物研發，為臨床及商業化帶來重大協同效益及潛在價值，加速助力公司發展。

- 2022年3月，本公司與禮來聯合宣佈，鑑於雙方提供創新藥物惠及更多中國患者的共同願景，同時依託各自優勢取得雙贏，雙方擴大長期合作範圍。本公司獲得希冉擇® (雷莫西尤單抗) 和Retsevmo® (塞普替尼) 在中國大陸首次商業化權利，以及Pirtobrutinib (BTK抑制劑) 未來在中國大陸商業化權利的優先談判權。此次合作亦進一步加強我們在高發癌種 (包括NSCLC、GC及HCC) 以及潛在的血液腫瘤方面的優勢地位。

- 2022年8月，本公司和賽諾菲聯合宣布達成腫瘤領域戰略合作，雙方將合作加速創新腫瘤藥物的產品開發及市場準入，惠及更多中國患者。本次合作雙方將致力於加速賽諾菲兩款臨床階段的核心潛在同類首創(First-in-Class)腫瘤管線的開發和商業化，包括：處於臨床3期的SAR408701 (tusamitamab ravtansine; 抗CEACAM5抗體－藥物偶聯物)和處於臨床2期的SAR444245 (非 α 偏向性IL-2)，探索兩款候選藥物聯合領先PD-1品牌達伯舒®(信迪利單抗注射液)的一系列臨床研究。除產品合作外，賽諾菲還將對本公司進行價值3億歐元的初次戰略股權投資，和未來基於雙方一致同意的條件下，享有額外購入價值3億歐元的公司股份的選擇權。與賽諾菲的戰略合作乃對本公司作為擁有獨特的研發及商業化綜合平台能力的中國領先生物製藥公司的核心競爭力的認可，並將鞏固本公司在中國市場的領先地位。

財務狀況穩健，賽諾菲戰略投資再添現金

截至2022年6月30日，本公司擁有在手現金及短期金融資產約為人民幣83億元，折合約12億美元。截至本公告日期，本公司預計在手現金及短期金融資產約折合15億美元，其中包括2022年8月與賽諾菲簽訂戰略合作協議收到價值3億歐元現金的股權投資。儘管資本市場面臨波動，穩健的財務狀況及持續有效的資本配置規劃將使我們能夠專注於長期發展戰略。

2022年是本公司發展第二個十年的起點，本公司已建立起成熟的平台基礎、持續強大的執行力及健康的財務狀況。在扎實的基礎之上，本公司作為中國初創型創新生物製藥企業的一員，在堅持走全球化創新的長期戰略下，探索和發展初創型創新生物製藥公司更加可持續的健康的業務發展模式。我們相信，公司將繼續提升藥物研發能力、壯大全球研發團隊、推動全球創新開發，同時擴大商業化產品組合及提升效益表現，為患者、僱員及股東創造可持續價值。

產品管線摘要

憑藉本公司的全面集成平台及戰略合作夥伴關係，本公司已建立一條擁有34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、CAR-T及小分子藥)，覆蓋包括腫瘤、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。

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				進展	
					IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	已上市產品	小分子藥物
連佰舒® (信迪利單抗)	PD-1	單克隆抗體	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
連佰舒® (貝伐珠單抗)	VEGF-A	單克隆抗體	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
連佰舒® (利妥昔單抗)	CD20	單克隆抗體	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
連佰舒® (培美替尼片)	FGFR/EGFR	小分子	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
爾立克® (奧雷巴替尼片)	BCR-ABL/KIT	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
希坦樂® (雷莫西尤單抗)	VEGFR-2	單克隆抗體	腫瘤	中國大陸	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-123 (蓬爾帽替尼)	RET	小分子	腫瘤	中國大陸	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-326	BCMA CAR-T	細胞治療	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-310	CTLA-4	單克隆抗體	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-376 (Parsactinib)	PI3Kδ	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-344 (Galretiximab)	ROS1/INTRK	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-126 (Tusamitamab)	抗腫瘤藥物	抗腫瘤藥物	腫瘤	中國大陸	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-127	免疫細胞因子	免疫細胞因子	腫瘤	中國大陸	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-351	IL-2	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-188	KRAS	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-110	CD47	單克隆抗體	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-322	LAG-3	單克隆抗體	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-939	PD-1/ICD47	雙克隆抗體	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-360	TIGIT	單克隆抗體	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-323	CLDN18.2	單克隆抗體	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-389	LAG-3/PD-L1	雙克隆抗體	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-345	CD73	單克隆抗體	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-363	CDLN18.2/CD3	雙克隆抗體	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-343	PD1/IL2	細胞治療	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-343	CLDN18.2/ADC	雙克隆抗體	腫瘤	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
蘇立信® (阿達木單抗)	TNF-alpha	單克隆抗體	自免	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-306	PCSK9	單克隆抗體	代謝	中國大陸、香港、澳門和台灣	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-362	GLP1/GCGR (OXM3)	多肽	代謝	中國大陸、香港、澳門和台灣	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-302	VEGF/Complement	融合蛋白	眼科	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-112	IL-23 p19	單克隆抗體	自免	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-353	PDE4	小分子	自免	中國大陸、香港、澳門和台灣	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-314	SARS-CoV-2	抗體雞尾酒療法	自免	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-324	VEGF/ANG2	融合蛋白	眼科	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
IBI-311	IGF-1R	單克隆抗體	眼科	全球	IND	1期	2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市

業務回顧

商業化產品

報告期內及報告期後(預期)商業化產品摘要

- 於報告期內，我們的商業化產品組合成功拓展為七款產品，涵蓋多個疾病領域，擁有巨大協同效益，可為患者提供一體化解決方案。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[®](阿達木單抗生物類似藥)、達伯華[®](利妥昔單抗生物類似藥)、達伯坦[®](佩米替尼片)、耐立克(奧雷巴替尼)及希冉擇[®](雷莫西尤單抗)。
- 於報告期內，我們的產品收入達人民幣2,040.9百萬元，較去年同期的人民幣1,854.6百萬元增長10.0%，儘管達伯舒[®](信迪利單抗注射液)醫保價格下降，產品銷量持續快速上升帶動整體增長。然而產品收入的進一步增長率部分受到COVID-19疫情以及部分城市政府於第二季度的管控措施的影響。
- 憑藉近3,000人商業化團隊的堅實基礎及廣泛市場覆蓋，於報告期內，我們已進一步升級商業化業務架構，以較專業及有效的BU模式進行運營。我們認為，我們已就商業化第二階段發展建立良好的業務能力及模式，能夠有效擴大銷售規模，同時提高效益及收入，從而更好支持本公司的商業化目標及取得長期可持續性業務發展。
- 2022年下半年，我們預期Retsevmo[®](塞普替尼)將於年底前獲批，屆時我們的商業化產品組合將增加至八款產品。憑藉領先優勢及專業高效的商業化團隊，我們對產品收入的持續穩健增長仍充滿信心。我們致力提供更多創新藥物，造福更廣大的患者群體。

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；獲列入國家重大新藥創製專項；並獲批准四大主要癌種適應症列入國家醫保目錄。

- 於2022年上半年，達伯舒[®](信迪利單抗注射液)新獲批兩項適應症，包括1L GC及1L ESCC。達伯舒[®](信迪利單抗注射液)是首個獲批用於五大癌種(即1L非鱗狀NSCLC、1L鱗狀NSCLC、1L HCC, 1L GC及1L ESCC)一線免疫治療的PD-1抑制劑。

- 於2022年上半年，達伯舒®(信迪利單抗注射液)的銷售量較2021年下半年大幅增長，三項新增適應症納入國家醫保目錄，銷量尤其是第二季度的銷量進一步增長受到COVID-19的部分影響。
- 達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療EGFR-TKI治療後的表皮生長因子受體(「**EGFR**」)突變非鱗狀NSCLC的sNDA正進行監管審評，預期於2022年年底將收到監管決定。
- 我們繼續開展達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為癌症免疫治療的基石產品聯合其他其他創新分子療法的多個臨床研究項目，以克服癌症治療中待解決的未獲滿足醫療需求。

達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)，全人源抗VEGF單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項

已於中國獲批准用於多種適應症，包括晚期NSCLC、轉移性CRC、成人復發性膠質母細胞瘤、晚期或不可切除HCC、復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌(OC)及持續性、復發性或轉移性宮頸癌(CC)。

- 於2022年3月，NMPA批准達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)第五及第六項適應症，用於治療OC和CC，兩種中國最常見的婦科癌症。
- 於2022年6月，達攸同®(印尼當地商標：Bevagen®(貝伐珠單抗注射液))獲得印度尼西亞食品藥品監督管理局(「BPOM」)批准用於治療轉移性結直腸癌，轉移性三陰性乳腺癌，晚期非小細胞肺癌，卵巢癌及宮頸癌五項適應症。PT Etana Biotechnologies Indonesia(「Etana」)將根據目前與本公司於2021年1月訂立的獨家許可致力於將Bevagen®推向當地市場。本公司將收取開發及商業化的里程碑款項以及淨銷售額分成。此次獲批意味著達攸同®有望成為第一個在東南亞市場商業化和本地化生產的中國抗體藥。

達伯華®(利妥昔單抗生物類似藥)：與禮來共同開發的重組人－鼠嵌合抗CD20單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項；

已於中國獲批准用於治療多發性血瘤，包括非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病及韋格納肉芽腫。

蘇立信®(阿達木單抗生物類似藥)：全人源抗TNF- α 單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項；

已於中國獲批准用於治療自身免疫性疾病，包括類風濕性關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、斑塊狀銀屑病和成人及兒童克羅恩病。

- 於2022年6月，NMPA批准蘇立信®(阿達木單抗生物類似藥)第七及第八項適應症，用於治療成人克羅恩病及兒童克羅恩病。

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

已在中國大陸、台灣及香港市場獲批准用於治療接受過至少一次系統性藥物治療、腫瘤具有FGFR2基因融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌的成人患者。

- 於2022年1月，香港特別行政區衛生署批准達伯坦®(培美替尼片)，用於治療成人既往至少接受過一次系統性治療後疾病進展、伴成纖維細胞生長因子受體2(FGFR2)融合或重排、局部晚期或轉移性膽管癌。
- 於2022年4月，NMPA批准達伯坦®(培美替尼片)，用於治療既往至少接受過一種系統性治療、且經檢測確認存在有FGFR2融合或重排的晚期、局部晚期或轉移性膽管癌成人患者。
- 於2022年6月，佩米替尼於治療mCCA的關鍵性2期研究的最新數據，包括最新客觀緩解率(ORR)及中位無進展生存期(mPFS)數據在2022年ASCO年會上發佈。

耐立克®(奧雷巴替尼片)：與亞盛醫藥集團(「亞盛」)共同開發及共同商業化的新型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耐藥或採用經充分驗證的檢測方法診斷為伴有T315I突變的慢性期(CP)或加速期(AP)成人慢性髓細胞白血病(CML)患者。

- 於2022年4月，奧雷巴替尼治療伴有T315I突變的既往TKI耐藥CML患者納入中國臨床腫瘤學會(CSCO)診療指南2022版
- 於2022年6月，一項關於olverembatinib治療TKI耐藥琥珀酸脫氫酶(SDH-)缺乏胃腸道間質瘤(GIST)的1b/2期研究數據在2022年ASCO年會上發表。Olverembatinib耐受性良好，並顯示出抗腫瘤活性。
- 於2022年7月，NMPA接受olverembatinib一項NDA並授予優先審查，用於第一代和第二代TKIs耐藥和／或不耐受的慢性CML-CP患者，以支持完全批准。
- 我們和亞盛醫藥共同商業化覆蓋了中國80%的CML市場，包括約800家醫院。

希冉擇® (雷莫西尤單抗)：與禮來合作的VEGFR-2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。

Cyramza® (雷莫西尤單抗)是首個獲美國FDA批准治療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HCC患者的生物標誌物驅動療法。

- 於2022年3月，我們與禮來深化腫瘤領域戰略合作，本公司獲得希冉擇® (雷莫西尤單抗)及Retsevmo® (塞普替尼)於中國的獨家商業化權利及pirtobrutinib (BTK抑制劑)未來於中國商業化的優先談判權。
- 於2022年3月，希冉擇® (雷莫西尤單抗)用於治療2L GC的NDA獲得NMPA批准。
- 希冉擇® (雷莫西尤單抗)用於治療甲胎蛋白(AFP)≥400ng/ml且之前已接受過索拉非尼1L治療的晚期肝細胞癌患者的NDA正在NMPA審評中，預計於2022年下半年獲得監管批准。

NDA和臨床後期候選藥物

我們有三種處於臨床後期的候選藥物遞交NDA獲受理，包括Retsevmo® (塞普替尼)、IBI-306和IBI-326，及多個處於關鍵臨床階段的候選藥物，為持續擴大商業化產品組合提供可能性及為我們的業務可持續增長提供保障，惠及更多廣大患者群體。

報告期內及報告期後(預期)里程碑及成就

Retsevmo® (塞普替尼)：與禮來合作的高選擇性強效RET抑制劑。

於獲美國FDA批准(品牌名稱Retsevmo)為首個特別指定用於治療轉移性RET融合陽性NSCLC的成人患者、12歲及以上需系統治療的晚期或轉移性RET突變型甲狀腺髓樣癌(MTC)的成人及兒童患者，以及12歲及以上放射性碘難治性患者且需全身治療的晚期或轉移性RET融合陽性甲狀腺癌的成人及兒童患者(倘適用放射性碘)。

- 於2022年3月，我們與禮來深化腫瘤領域戰略合作，本公司獲得希冉擇® (雷莫西尤單抗)及Retsevmo® (塞普替尼)於中國的獨家商業化權利及pirtobrutinib (BTK抑制劑)未來於中國商業化的優先談判權。
- Retsevmo® (塞普替尼)用於治療RET融合陽性NSCLC、晚期或轉移性MTC及晚期或轉移性RET融合陽性TC的NDA正在NMPA審評中，預期於2022年下半年獲得監管批准。

IBI-306 (托萊西單抗注射劑)：抗PCSK9單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項；

- 於2022年2月，在兩項關鍵註冊臨床3期研究——CREDIT-1研究（治療非家族性高膽固醇血症non-FH合併高危／極高危心血管風險）和CREDIT-4研究（治療非家族性高膽固醇血症non-FH和雜合子型家族性高膽固醇血症HeFH），IBI-306達到了低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)的主要終點。此前在2021年8月，IBI-306在HeFH治療的關鍵註冊臨床3期研究(CREDIT-2)中達到了LDL-C的主要終點。
- 於2022年4月，關鍵註冊臨床3期CREDIT-2的數據在2022年美國心臟病學會發布。
- 於2022年6月，NMPA受理了IBI-306（托萊西單抗注射液）治療原發性高膽固醇血症（包括雜合子型家族性(HeFH)和非家族性高膽固醇血症(non-FH)）和混合型血脂異常的NDA。IBI-306（托萊西單抗注射液）有望成為首個獲批上市的國產重組全人源抗PCSK9單克隆抗體。

IBI-326 (伊基侖賽注射液)：與馴鹿醫療（「IASO Bio」）共同開發的全人源靶向BCMA的CAR T細胞療法。

- 於2022年2月，IBI-326獲得美國FDA的孤兒藥資格認定。IBI-326將有資格享受若干開發激勵政策，包括美國FDA對臨床研究的支持、註冊申請費的減免以及產品獲批准上市後在美國的七年市場獨佔權。
- 於2022年6月，以口頭演講的方式在第二十七屆EHA呈報IBI-326用於治療r/r MM的臨床1/2期研究的最新數據。
- 於2022年6月，NMPA受理IBI-326用於治療r/r MM的NDA，並納入優先審評。預計其有望成為國內首個獲批並於中國市場推出的BCMA CAR-T細胞療法產品。
- 於2022年下半年，我們與馴鹿計劃在相關學術大會上發表IBI-326用於治療r/r MM的2期研究更新數據。

IBI-376 (parsaclisib)：獲Incyte許可於大中華開發及商業化的下一代選擇性強效PI3K δ 口服抑制劑

- 於2022年1月，Incyte決定撤回parsaclisib在美國的濾泡性淋巴瘤（「FL」）、邊緣區型淋巴瘤（「MZL」）和套細胞淋巴瘤（「MCL」）申請。與美國FDA進行討論後，Incyte決定撤回NDA申請，因其確定無法在一定時間內完成支持加速審批的驗證性研究，無法支持投資回報。撤回NDA申請是一項商業決定，與parsaclisib的療效或安全性的任何變動無關。於2022年7月就支持批准所需的確認性研究與歐洲藥品管理局(EMA)進行討論後，Incyte撤回尋求批准parsaclisib治療MZL的市場授權申請（「MAA」），Incyte認為該申請不可行。以上決定僅影響其在美國的FL、MZL和MCL適應症，以及在歐洲的MCL適應症，不影響美國或其他國家正在進行的其他臨床試驗。

- 於2022年6月，在2022年ASCO年會上呈報IBI-376用於治療復發性／難治性濾泡性淋巴瘤的中國關鍵2期研究的最新數據。
- 於2022年底前，我們計劃與NMPA保持溝通，討論IBI-376在中國可能採取的下一步註冊計劃。

IBI-344 (taletrectinib)：獲葆元生物醫藥科技(杭州)有限公司(「葆元」)許可於大中華共同開發及商業化的下一代ROS1/NTRK TKI

- 於2022年2月，NMPA授予taletrectinib突破性療法認定認證，用於治療ROS1融合陽性NSCLC患者。
- 於2022年6月，在2022年ASCO年會上發佈taletrectinib用於治療ROS1融合陽性NSCLC患者的臨床2期研究(NCT04395677)的最新數據。
- 於2022年下半年，持續進行taletrectinib用於治療ROS1融合陽性NSCLC的臨床2期研究以及將taletrectinib用於治療含有NTRK融合的實體瘤的臨床2期研究。

IBI-310：抗CTLA-4單克隆抗體

- 於2022年下半年，我們將取得持續進行的IBI-310聯合信迪利單抗用於治療2L CC的關鍵2期研究數據讀出，並可能就下一步註冊決定進行監管溝通。

IBI-126 (tusamitamab ravtansine)：潛在同類首創抗體－藥物偶聯物(ADC)，靶向癌胚抗原相關細胞黏附分子5 (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。與賽諾菲合作在中國開發及商業化。

- 目前，tusamitamab ravtansine正在全球範圍內(包括中國)開展2L NSCLC的3期研究，以及1L NSCLC、胃癌及其他實體腫瘤的全球2期研究。
- 於2022年8月，我們與賽諾菲達成戰略合作，為中國難治性癌症患者提供創新藥物。兩間公司均致力於加速賽諾菲兩款處於關鍵臨床階段的腫瘤管線(即臨床3期的SAR408701 (tusamitamab ravtansine；抗CEACAM5抗體偶聯藥物)及臨床2期的SAR444245 (非 α 偏向性IL-2))的開發及商業化，聯合信迪利單抗在中國高發實體瘤上開展一系列臨床研究探索。
- 根據協議，我們將負責tusamitamab多個腫瘤適應症在中國的開發及獨家商業化。

處於臨床1/2期的新藥管線 (節選)

我們在臨床1/2期擁有20款臨床管線，其中大部分擁有全球權利。連同80多個處於臨床前藥物發現階段的研究項目，可為本公司中長期快速、可持續增長提供強大且多元化的產品管線。

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

- 於2022年6月，IBI-110三項臨床試驗 (包括1a/1b期劑量遞增研究、1b期1L鱗狀NSCLC研究及1b期1L GC研究) 的初步結果在2022年ASCO年會上發佈。IBI-110單藥以及聯合信迪利單抗治療均顯示出較好的療效信號及安全性。
- 於2022年下半年，我們將繼續在多項臨床試驗中探索IBI-110潛力。

IBI-351：與勁方醫藥科技 (上海) 有限公司共同開發的新型口服強效KRAS G12C抑制劑

- 於2022年6月，在2022年ASCO年會上發佈IBI-351的臨床1期劑量遞增研究結果。在先前接受過治療的伴有KRASG12C突變的晚期NSCLC及CRC中觀察到IBI-351單藥治療良好的安全性、耐受性及很好的抗腫瘤活性。
- 於2022年下半年，我們計劃進入KRASG12C突變2L NSCLC的關鍵2期研究。
- 於2022年下半年，我們計劃開展IBI-351聯合療法用於治療KRASG12C突變1L NSCLC的1b期研究。

IBI-188：全人源抗CD47單克隆抗體

- 於2022年上半年，我們在投資者會議上發佈IBI-188聯合阿紫胞苷治療1L高危MDS的1b期試驗的初步積極的概念驗證(PoC)數據。
- 於2022年下半年，我們計劃繼續跟進IBI-188的臨床進展。

IBI-939：抗TIGIT單克隆抗體

- IBI-939聯合信迪利單抗用於治療晚期肺癌的1b期臨床試驗持續進行中。
- 我們於肺癌1b期臨床試驗中初步觀察到積極信號。於2022年下半年，我們預期將取得1b期臨床試驗的進一步數據。

IBI-322：同類首創抗CD47/PD-L1雙特異性抗體

- 於2022年4月，在2022年美國癌症研究協會（「AACR」）年會上公佈IBI-322用於治療晚期實體惡性腫瘤患者的臨床1期數據。
- 我們在特定癌種中觀察到IBI-322的初步積極信號。於2022年下半年，我們計劃繼續進行1b期研究，並取得IBI-322的進一步數據。

IBI-323：LAG-3/PD-L1雙特異性抗體

- 於2022年下半年，我們計劃開展IBI-323的臨床1b期研究。

IBI-127（非 α 偏向性IL-2）：潛在同類首創、定點PEG修飾、工程化、重組人源IL-2（rIL-2）的變體，其半衰期延長，能特異性地與低親和力的IL-2受體結合，同時缺乏與高親和力IL-2受體 α 鏈的結合。與賽諾菲合作在中國開發及商業化。

- IBI-127（非 α 偏向性IL-2或SAR444245）目前正在皮膚癌、胃腸癌、NSCLC／間皮瘤、頭頸癌及淋巴瘤等適應症上開展全球2期研究。
- 於2022年8月，我們與賽諾菲達成戰略合作，引進創新藥物造福中國癌症患者。雙方均致力於加速賽諾菲兩款處於關鍵臨床階段的腫瘤管線（臨床3期SAR408701（tusamitamab ravtansine；抗CEACAM5抗體偶聯藥物）及臨床2期SAR444245（非 α 偏向性IL-2））的開發及商業化，信迪利單抗在中國高發實體瘤上開展一系列臨床研究探索。
- 根據協議，我們及賽諾菲將共同探索SAR444245多個癌種在中國開發，並將由信達主導臨床開發。賽諾菲將全面負責SAR444245的商業化。

早期臨床及臨床前候選腫瘤藥物 (節選)

- 於報告期間及直至本公告日期，我們將臨床前項目推進至臨床階段，並完成自主研發的具有多種創新MoA的創新分子的FPD，包括IBI-389 (CLDN18.2/CD3雙特異性抗體)、IBI-345 (通用型模塊化CLDN18.2 CAR-T細胞療法)、IBI-375 (CD73單克隆抗體)和IBI-363(PD-1/IL-2)。在2022年下半年至2023年初，我們預計將繼續推進新的候選腫瘤藥物進入臨床階段，如IBI-343(CLDN18.2 ADC)及IBI-127(IL-2)。

處於臨床1/2期的候選非腫瘤藥物 (節選)

IBI-362 (mazdutide)：已就於中國開發及商業化獲得禮來許可的胃泌酸調節素類似物(OXM3)，臨床階段潛在同類最優糖尿病及肥胖症候選藥物。

- 於2022年6月，在《自然通訊》上發表IBI-362治療中國2型糖尿病患者的1b期研究結果。
- 於2022年6月，我們公佈IBI-362治療中國肥胖症患者的2期臨床研究數據讀出。該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的2期研究，旨在評估IBI-362在中國超重或肥胖受試者中的療效和安全性，共招募230人。IBI-362在24週的治療中展現出了良好的安全性，強大的減肥功效和代謝特徵的多重受益，顯示出成為同類最優藥物的潛力。
- 於2022年6月，公佈高劑量IBI-362治療中國肥胖症患者的1b期數據於2022年內分泌學會年會上發佈。IBI-362滴定上調至10毫克及9毫克，顯示出與低劑量組相似的安全性。在第5組(3.0-6.0-9.0毫克，各劑量水平給藥4周)中，mazdutide的受試者在第12周從體重基線平均減少(減少百分比)9.23公斤(11.7%)。
- 於2022年7月，我們公佈IBI-362治療中國2型糖尿病患者的2期臨床研究數據讀數。該研究是一項隨機、多中心2期臨床試驗，旨在評估IBI-362在招募的252名中國2型糖尿病患者中對比安慰劑和度拉魯肽的療效和安全性。在為期20週的治療中，IBI-362顯示出良好的安全性、明顯的血糖控制和減重效果，患者血壓、血脂水平、肝酶和胰島素敏感性具有全面獲益。給藥20周後，mazdutide 6.0 mg劑量組HbA1c水平較基線變化的最小二乘均值為-1.54%，度拉糖肽1.5 mg組為-1.35%，安慰劑組為0.03%。
- 於2022年下半年，我們計劃擴大IBI-362在中國肥胖患者中的2期研究至高劑量水平。
- 於2022年年底至2023年年初之間，我們計劃啟動IBI-362在肥胖受試者中的臨床3期試驗。
- 於2022年年底至2023年年初之間，我們計劃啟動IBI-362在2型糖尿病受試者中的臨床3期試驗。

IBI-302：潛在同類首創抗VEGF／補體雙特異性融合蛋白；獲批准列入國家重大新藥創製專項。

- 於2022年下半年，我們計劃在即將舉行的醫學會議上公佈高濃度IBI-302治療nAMD的臨床1期試驗數據。
- 於2022年下半年，我們計劃進行高濃度IBI-302治療nAMD的臨床2期試驗。
- 於2022年年底至2023年年初之間，我們計劃取得IBI-302治療nAMD患者的2期試驗數據讀出。

IBI-112：長效抗IL-23 (p19亞基) 單克隆抗體。

- 於2022年7月，我們啟動並完成IBI-112用於治療潰瘍性結腸炎(UC)的臨床2期研究FPD。
- 於2022年8月，我們公佈IBI-112用於治療銀屑病的臨床2期研究數據讀出。我們計劃在日後的醫學會議或期刊上發表IBI-112用於治療銀屑病的臨床2期研究最終結果。
- 於2022年下半年，我們計劃啟動IBI-112用於治療銀屑病的臨床3期研究。

IBI-353 (奧利司他)：與UNION (「UNION」) 共同開發及共同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2022年7月，UNION的口服奧利司他治療銀屑病的臨床2b期研究已完成超過200名患者招募入組。
- 於2022年下半年，我們計劃於中國開展IBI-353的1期橋接研究。我們計劃於日後加入由UNION領導的兩項關於奧利司他治療特應性皮炎及銀屑病的全球3期關鍵研究。

其他節選的早期臨床及臨床前的候選非腫瘤藥物：

- 於報告期內及直至本公告日期，我們推進臨床前項目至臨床階段，並完成IBI-324(VEGF/ANG-2)及IBI-311 (IGF-1R)的首次患者給藥。於2022年下半年至2023年年初之間，我們預計將繼續推進多個候選藥物進入臨床階段，如IBI-333(VEGF-C/VEGF-A)及IBI-353 (奧利司他)。

聯交所上市規則 (「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。

本公司與合作夥伴及其他企業發展的戰略合作

- 於2022年1月，我們訂立一項協議，據此，Sana Biotechnology, Inc. (納斯達克股份代號：SANA) 從馴鹿醫療及信達生物獲得經臨床驗證的全人源BCMA CAR結構的非獨家商業權利，應用於若干體內(in vivo)基因治療及離體(ex vivo)低免疫細胞治療。
- 於2022年3月，我們與禮來深化腫瘤領域戰略合作，取得希冉擇® (雷莫西尤單抗) 及Retsevmo® (塞普替尼) 於中國大陸的獨家商業化權利以及pirtobrutinib (BTK抑制劑) 未來在中國大陸的商業化的優先談判權。
- 於2022年5月，我們委任Gary Zieziula先生為董事會之獨立非執行董事及董事會之審核委員會及董事會之戰略委員會成員。Zieziula先生於歐洲及北美的數家跨國公司建立及指導強大、可持續銷售及運營組織方面擁有超過40年的經驗，將有助於實施本公司的戰略目標及全球化創新使命。
- 於2022年8月，我們與賽諾菲達成戰略合作，以引入創新藥物造福中國癌症患者。雙方致力於加速兩項賽諾菲關鍵臨床階段腫瘤產品的開發及商業化。SAR408701 (tusamitamab ravtansine；抗CEACAM5抗體－藥物偶聯物) 和SAR444245 (非 α 偏向性IL-2)，與中國領先的PD-1抑制劑信迪利單抗探索聯合。除合作及許可協議外，賽諾菲亦通過認購新股方式向信達進行3億歐元的初次戰略股權投資。
- 於報告期內，60,000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。我們的產能包括18套3,000L不銹鋼生物反應器及6套1,000L一次性生物反應器。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。

財務回顧

截至2022年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核) (經重列)
來自客戶合約的收入	2,239,599	1,941,750
銷售成本	(471,528)	(216,878)
毛利	1,768,071	1,724,872
其他收入	104,959	90,274
其他收益及虧損	389,621	(85,225)
研發開支	(1,174,450)	(974,320)
行政及其他開支	(407,795)	(307,872)
銷售及市場推廣開支	(1,397,902)	(1,084,232)
特許權使用款項及其他相關付款	(236,850)	(339,799)
融資成本	(44,566)	(27,104)
除稅前虧損	(998,912)	(1,003,406)
所得稅抵免(開支)	48,444	(152)
期內虧損	<u>(950,468)</u>	<u>(1,003,558)</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」) 之股本工具投資的公允價值虧損	(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	(11,111)	—
期內其他全面開支，扣除所得稅	(53,826)	—
期內全面開支總額	<u>(1,004,294)</u>	<u>(1,003,558)</u>
非國際財務報告準則計量：		
期內經調整虧損及全面開支總額	<u>(1,139,152)</u>	<u>(676,850)</u>

1. 收入

截至2022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2,239.6百萬元。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	
	2022年	2021年
	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	2,040,886	1,854,564
授權費收入	198,472	87,186
研發服務費收入	241	—
	<hr/>	<hr/>
來自客戶合約的收入總額	2,239,599	1,941,750
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

截至2022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2,040.9百萬元，而截至2021年6月30日止六個月則錄得人民幣1,854.6百萬元。

截至2022年6月30日止六個月，本集團錄得授權費收入人民幣198.5百萬元，截至2021年6月30日止六個月則為人民幣87.2百萬元。根據本集團與禮來於2015年3月就達伯舒®(信迪利單抗注射液)及達伯華®(利妥昔單抗生物類似藥)等產品訂立的中國獨家授權及合作協議以及共同研發協議(「禮來中國協議」)，本集團收取合作款項並開始於相關產品的商業化階段確認收入。截至2022年及2021年6月30日止六個月，分別錄得該等授權費收入人民幣177.5百萬元及人民幣83.8百萬元。同時，截至2022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21.0百萬元，而截至2021年6月30日止六個月則為人民幣3.4百萬元。

此外，本集團繼續向客戶提供研發服務。於截至2022年6月30日止六個月，本集團研發服務收入約為人民幣0.2百萬元。於截至2021年6月30日止六個月並無此收入。

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、攤銷成本、製造成本以及生產開支。截至2022年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本人民幣471.5百萬元，而截至2021年6月30日止六個月則錄得人民幣216.9百萬元。

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2022年6月30日止六個月，本集團的其他收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣90.3百萬元增加人民幣14.7百萬元至人民幣105.0百萬元。該增加乃主要由於政府對本集團的認可及持續支援所致，惟其部分由銀行利息收入減少所抵銷。

4. 其他收益及虧損

本集團的其他收益及虧損包括(i)外幣匯率變動；(ii)其他金融資產及負債(強制按公允價值計量且其變動計入損益(「按公允價值計量且其變動計入損益」)的金融資產及負債)的公允價值變動；及(iii)按攤銷成本計量的金融資產及負債所得的投資收入；及(iv)出售物業、廠房及設備的虧損。

截至2022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389.6百萬元，而截至2021年6月30日止六個月則為虧損人民幣85.2百萬元，其中主要包括收益人民幣400.7百萬元(主要得益於匯率的利好影響)。

5. 研發開支

本集團的研發開支由第三方承包成本，包括臨床試驗開支、原材料成本、員工成本、初始成本以及開發階段的合作及授權協議項下的後續里程碑款項，以及折舊及攤銷組成。

截至2022年6月30日及2021年6月30日止六個月，本集團分別產生人民幣1,174.5百萬元及人民幣974.3百萬元的研發開支。該增加主要由於(i)臨床前試驗、臨床試驗及其他相關研發活動的開支增加；及(ii)伴隨相關研發部門擴大導致員工成本增加所致。

6. 行政及其他開支

截至2022年6月30日止六個月，本集團行政及其他開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣307.9百萬元增加至人民幣407.8百萬元。此增加乃主要由於聘請新行政人員、以股份為基礎的酬金增加、對多家慈善機構的捐贈增加及與我們運營有關的其他開支所致。

7. 銷售及市場推廣開支

銷售及市場推廣開支包括銷售及市場推廣人員的員工成本以及市場推廣及推廣活動相關開支。截至2022年6月30日止六個月的銷售及市場推廣開支為人民幣1,397.9百萬元，而截至2021年6月30日止六個月則為人民幣1,084.2百萬元。本集團不斷致力於商業化，建立銷售渠道並開拓潛在市場，以最大化我們產品的商業價值。

8. 特許權使用款項及其他相關付款

截至2022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236.9百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣339.8百萬元減少人民幣102.9百萬元。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／(開支)

截至2022年6月30日止六個月，所得稅抵免／(開支)為抵免人民幣48.4百萬元，而截止2021年6月30日止六個月則為開支人民幣0.2百萬元。

10. 非國際財務報告準則計量

為補充本集團根據國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，本公司亦使用六個月內經調整虧損及全面開支總額及其他經調整數據作為額外財務計量方法，此舉並非國際財務報告準則所規定或根據國際財務報告準則呈列。使用此非國際財務報告準則計量方法作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。本公司所呈列的該等經調整數據未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，本公司認為，此及其他非國際財務報告準則計量方法可通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目之潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的經營表現。

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)。

下表載列年內毛利率與經調整毛利率的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
毛利率	<u>1,768,071</u>	<u>1,724,872</u>
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>35,178</u>	<u>28,354</u>
經調整毛利率	<u><u>1,803,249</u></u>	<u><u>1,753,226</u></u>

下表載列年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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
研發開支	<u>(1,174,450)</u>	<u>(974,320)</u>
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>96,749</u>	<u>94,692</u>
經調整研發開支	<u><u>(1,077,701)</u></u>	<u><u>(879,628)</u></u>

下表載列年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	
	2022年	2021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	<u>(1,397,902)</u>	<u>(1,084,232)</u>
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>36,312</u>	<u>32,330</u>
經調整銷售及市場推廣開支	<u><u>(1,361,590)</u></u>	<u><u>(1,051,902)</u></u>

節選自財務狀況表數據

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產總額	11,194,534	11,550,849
非流動資產總額	<u>4,964,101</u>	<u>4,692,864</u>
資產總值	<u>16,158,635</u>	<u>16,243,713</u>
流動負債總額	3,481,770	3,050,047
非流動負債總額	<u>3,085,775</u>	<u>2,863,269</u>
負債總額	<u>6,567,545</u>	<u>5,913,316</u>
流動資產淨值	<u>7,712,764</u>	<u>8,500,802</u>

11. 流動資金及資金來源以及借款

於2022年6月30日，本集團的銀行結餘及現金從2021年12月31日的人民幣8,377.1百萬元減少至人民幣8,317.9百萬元。該減少主要由於投資進行中的研發項目、商業化活動及產能擴充所致。於2022年6月30日，本集團的流動資產為人民幣11,194.5百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣8,317.9百萬元。於2022年6月30日，本集團的流動負債為人民幣3,481.8百萬元，包括貿易應付款項人民幣236.4百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣2,047.9百萬元、合約負債人民幣323.6百萬元、借款人民幣858百萬元以及租賃負債人民幣15.9百萬元。於2022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2,619.9百萬元。

12. 主要財務比率

下表載列於所示期間的主要財務比率：

	於2022年 6月30日	於2021年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	3.2	3.8
速動比率 ⁽²⁾	2.8	3.3
資產負債比率 ⁽³⁾	無意義 ⁽⁴⁾	無意義 ⁽⁴⁾

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2022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2022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2022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2022年6月30日，本集團已抵押物業、廠房及設備合共人民幣484.2百萬元、土地使用權人民幣282.9百萬元及銀行存款人民幣1,287.5百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

16. 或然負債

於2022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2022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2022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2022年6月30日的業務並無重大外幣風險。我們將於必要時考慮對沖重大外幣風險。

18. 僱員及薪酬

於2022年6月30日，本集團總共有5,538名僱員。下表載列截至2022年6月30日按職能劃分的僱員總人數：

	僱員人數	佔總人數 百分比
職能		
研發	1,071	19
生產	1,268	23
銷售及市場推廣	2,745	50
一般及行政	454	8
合計	<u>5,538</u>	<u>100</u>

本集團相信吸引、招聘及挽留優質僱員對本集團取得成功的重要性。我們的成功視乎我們吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。本集團所僱用的僱員人數視需求不時變動。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2022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1,365.0百萬元，截至2021年6月30日止六個月則為人民幣1,039.3百萬元。

截至2022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2022年6月30日止六個月的中期股息。

企業管治及其他資料

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

1. 遵守企業管治常規守則

董事會致力實現高水平企業管治。董事會相信，高水平企業管治在為本集團提供框架以保障股東利益以及提升企業價值及責任承擔方面至關重要。截至2022年6月30日止六個月期間，於企業管治守則（「**新企業管治守則**」）之修訂本於2022年1月1日生效前，本公司一直採納並遵守上市規則附錄14所載《企業管治守則》（「**先前企業管治守則**」）所有適用守則條文，惟不包括以下偏離情況。新企業管治守則規定將適用於財政年度於2022年1月1日或之後開始之企業管治報告。

根據先前企業管治守則守則條文第A.2.1條（相當於新企業管治守則第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量本集團整體狀況後於適當時間考慮分開本公司董事會主席及行政總裁的職責。

本公司的企業管治常規的有關資料將會載於本公司截至2022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，以確保遵守及符合新企業管治守則所載之最新措施及標準及維持本公司高水平的企業管治常規。

2. 遵守董事進行證券交易的標準守則

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

經向全體董事作出具體詢問後，彼等確認於截至2022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2022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。許懿尹女士為審核委員會的主席。Gary Zieziula先生獲委任為審核委員會成員，自2022年6月1日起生效。

審核委員會已審閱截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表。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2022年6月30日止六個月，本公司或本集團任何成員概無購買、出售或贖回本公司任何股份。

6. 重大訴訟

截至2022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2022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第三方。

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

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

於2022年6月30日，2020年7月配售的所得款項淨額約人民幣1,906.0百萬元已按先前於本公司與2020年7月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，並有餘下未獲動用金額人民幣608.2百萬元。下表載列於2022年6月30日，2020年7月配售所得款項的使用情況：

本公司於2020年7月配售相關的公告中所披露的 2020年7月配售所得款項淨額用途	於2021年 12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	於2021年 12月31日 未獲動用 ^(附註) 人民幣百萬元	於2022年 6月30日 已獲動用 人民幣百萬元	於2022年 6月30日 未獲動用 ^(附註) 人民幣百萬元
建設蘇州的達伯舒®（信迪利單抗注射液）				
第二生產設施及與我們增長相匹配的額外產能	842.9	不適用	937.6	不適用
為隨著美國研發實驗室擴張而增加的				
國際臨床試驗需求提供資金	127.7	不適用	232.2	不適用
一般公司用途	421.3	不適用	736.2	不適用
	<u>1,391.9</u>	<u>1,122.3</u>	<u>1,906.0</u>	<u>608.2</u>

附註：未獲動用所得款項的用途將取決於實際業務需求，因此目前並無實際的明細。

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，而本公司將於未來12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。

(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2022年6月30日，2021年1月配售的所得款項淨額約人民幣2,235.9百萬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1,657.4百萬元。下表載列於2022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2021年 12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	於2021年 12月31日 未獲動用(附註) 人民幣百萬元	於2022年 6月30日 已獲動用 人民幣百萬元	於2022年 6月30日 未獲動用(附註) 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	566.4	不適用	1,412.4	不適用
撥付潛在產品授權及可能進行合併的資金	696.5	不適用	749.5	不適用
進一步擴大產能	-	不適用	74.0	不適用
營運資金及其他一般公司用途	-	不適用	-	不適用
	<u>1,262.9</u>	<u>2,630.4</u>	<u>2,235.9</u>	<u>1,657.4</u>

附註：未獲動用所得款項的用途將取決於實際業務需求，因此目前並無實際的明細。

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，而本公司將於未來30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2022年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核) (經重列)
來自客戶合約的收入	4	2,239,599	1,941,750
銷售成本		(471,528)	(216,878)
毛利		1,768,071	1,724,872
其他收入		104,959	90,274
其他收益及虧損		389,621	(85,225)
研發開支		(1,174,450)	(974,320)
行政及其他開支		(407,795)	(307,872)
銷售及市場推廣開支		(1,397,902)	(1,084,232)
特許權使用款項及其他相關付款		(236,850)	(339,799)
融資成本		(44,566)	(27,104)
除稅前虧損		(998,912)	(1,003,406)
所得稅抵免／(開支)	5	48,444	(152)
期內虧損		<u>(950,468)</u>	<u>(1,003,558)</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」)之股本工具投資的公允價值虧損		(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		<u>(11,111)</u>	—
期內其他全面開支，扣除所得稅		<u>(53,826)</u>	—
期內全面開支總額		<u>(1,004,294)</u>	<u>(1,003,558)</u>
每股虧損	6		
— 基本(人民幣元)		<u>(0.65)</u>	<u>(0.69)</u>
— 攤薄(人民幣元)		<u>(0.65)</u>	<u>(0.69)</u>

簡明綜合財務狀況表

於2022年6月30日

	附註	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,960,355	2,692,986
使用權資產		380,780	396,862
無形資產		815,502	772,194
按公允價值計量且其變動計入其他 全面收入之股本工具		160,731	203,446
購買長期資產的預付款項		264,279	285,909
預付款項及其他應收款項		146,137	127,658
其他金融資產		236,317	213,809
		<u>4,964,101</u>	<u>4,692,864</u>
流動資產			
存貨		1,476,915	1,347,240
貿易應收款項	7	1,186,648	968,405
預付款項及其他應收款項		213,024	213,261
其他金融資產		—	644,848
銀行結餘及現金		8,317,947	8,377,095
		<u>11,194,534</u>	<u>11,550,849</u>
流動負債			
貿易應付款項	8	236,355	195,050
其他應付款項及應計開支		2,047,915	2,051,624
合約負債		323,554	355,506
借款		858,000	365,000
租賃負債		15,946	22,273
應付稅項		—	60,594
		<u>3,481,770</u>	<u>3,050,047</u>
流動資產淨值		<u>7,712,764</u>	<u>8,500,802</u>
總資產減流動負債		<u>12,676,865</u>	<u>13,193,666</u>

	附註	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
合約負債		899,674	458,507
借款		1,807,986	2,023,261
政府補貼		288,153	294,767
租賃負債		84,168	86,392
其他金融負債		5,794	342
		<u>3,085,775</u>	<u>2,863,269</u>
資產淨值		<u>9,591,090</u>	<u>10,330,397</u>
資本及儲備			
股本		101	101
儲備		<u>9,590,989</u>	<u>10,330,296</u>
總權益		<u>9,591,090</u>	<u>10,330,397</u>

簡明綜合財務報表附註

截至2022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。

1.1 過往期間調整

於編製及最終確認本集團截至2022年6月30日止六個月期間的簡明綜合中期財務報表時，管理層發現若干有關過往年度／期內以股份為基礎開支之計算事宜。已根據我們的會計政策對截至2021年6月30日止六個月期間的銷售成本、研發開支、行政及其他開支以及銷售及市場推廣開支的相應影響作相應調整。

調整過往期間以股份為基礎開支之影響導致截至2021年6月30日止六個月期間的簡明綜合損益及其他全面收入表虧損減少人民幣171,752千元，惟並無影響資產負債表、現金流量表及非國際財務報告準則計量：

	截至 2021年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)	過往期間 調整 人民幣千元	截至 2021年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核) (經重列)
來自客戶合約的收入	1,941,750		1,941,750
銷售成本	(234,758)	17,880	(216,878)
毛利	1,706,992	17,880	1,724,872
其他收入	90,274		90,274
其他收益及虧損	(85,225)		(85,225)
研發開支	(1,042,095)	67,775	(974,320)
行政及其他開支	(340,855)	32,983	(307,872)
銷售及市場推廣開支	(1,137,346)	53,114	(1,084,232)
特許權使用款項及其他相關付款	(339,799)		(339,799)
融資成本	(27,104)		(27,104)
除稅前虧損	(1,175,158)	171,752	(1,003,406)
所得稅抵免（開支）	(152)		(152)
期內虧損	(1,175,310)	171,752	(1,003,558)
期內全面開支總額	<u>(1,175,310)</u>	<u>171,752</u>	<u>(1,003,558)</u>
每股虧損			
— 基本（人民幣元）	<u>(0.81)</u>	<u>0.12</u>	<u>(0.69)</u>
— 攤薄（人民幣元）	<u>(0.81)</u>	<u>0.12</u>	<u>(0.69)</u>

2. 主要會計政策

除若干按公允價值計量的金融工具外，簡明綜合財務報表乃根據過往成本基準編製。

除因應用經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）而導致的新增的會計政策外，截至2022年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表使用的會計政策和計算方法與本公司及其附屬公司（「本集團」）截至2021年12月31日止年度的年度財務報表中所呈列者相同。

應用經修訂國際財務報告準則

於本中期期間，本集團首次應用下列國際會計準則理事會所頒佈的經修訂國際財務報告準則，於2022年1月1日或之後開始的年度期間強制生效，用以編製本集團的簡明綜合財務報表：

國際財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架的提述
國際會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備－作擬定用途前的所得款項
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損性合約－履約成本
國際財務報告準則（修訂本）	國際財務報告準則2018年至2020年的年度改進

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。

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2021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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
收入確認時間		
<i>在某一時間點</i>		
醫藥產品銷售收入	2,040,886	1,854,564
授權費收入	20,944	3,362
<i>在一段時間內</i>		
研發服務費收入	241	—
授權費收入	177,528	83,824
	2,239,599	1,941,750

醫藥產品銷售收入

就醫藥產品銷售而言，收入於貨品控制權轉移，即貨品送達客戶指定地點時確認。於交付後，客戶承擔銷售貨品的主要責任及該等貨品陳舊過時及虧損的風險。本集團於貨品交付予客戶時確認應收款項，因享有代價之權利於該時間點成為無條件，即代價僅隨時間推移即會成為到期應付。一般信貸期為交付後45至60日。只有當所交付貨品未能達致規定質量標準時，客戶可退貨或要求退款。於2022年6月30日，所有尚未履行的銷售合約預期將於報告期末後12個月內獲履行。

授權費收入

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

分部資料

為進行資源分配及評估分部表現，本公司行政總裁（即主要營運決策者）集中及審閱本集團整體業績及財務狀況。因此，本集團僅有單一營運分部，且並無呈列該單一分部的進一步分析。

地區資料

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

按地區位置劃分的收入

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
中國	2,213,605	1,938,388
美利堅合眾國（「美國」）	18,707	—
印尼	7,287	3,362
	<u>2,239,599</u>	<u>1,941,750</u>

5. 所得稅抵免（開支）

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
過往年度超額撥備	(48,444)	—
即期所得稅	—	152
	<u>(48,444)</u>	<u>152</u>

6. 每股虧損

(a) 基本

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
		(經重列)
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>(950,468)</u>	<u>(1,003,558)</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>1,465,102,074</u>	<u>1,450,225,332</u>

截至2022年及2021年6月30日止期間的每股基本虧損的計算不包括本公司庫存股份，而包括本公司已歸屬但未發行的受限制股份。

(b) 攤薄

2022年及2021年6月30日

本公司有首次公開發售前股份獎勵計劃(「首次公開發售前股份獎勵計劃」)項下的兩類潛在普通股，2018年受限制股份計劃(「2018年受限制股份計劃」)及2020年受限制股份計劃(「2020年受限制股份計劃」)授出的未歸屬受限制股份，為根據首次公開發售前計劃及首次公開發售後僱員持股計劃(「首次公開發售後僱員持股計劃」)授出的購股權(詳情載列於附註19)。由於本集團於截至2022年及2021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2022年及2021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2022年	於2021年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
來自客戶合約的貿易應收款項	<u>1,186,648</u>	<u>968,405</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2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-60天	1,142,331	968,405
61-90天	43,584	-
90天以上	733	-
	<u>1,186,648</u>	<u>968,405</u>

8. 貿易應付款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	<u>236,355</u>	<u>195,050</u>

貿易採購的平均信貸期為0至60天。於報告期末，本集團貿易應付款項根據發票日期的賬齡分析如下：

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-30天	214,033	132,269
31-60天	17,184	49,865
60天以上	5,138	12,916
	<u>236,355</u>	<u>195,050</u>

9. 股息

截至2022年及2021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及本公司網站www.innoventbio.com刊載。本集團截至2022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，2022年8月25日

於本公告刊發日期，董事會包括主席兼執行董事俞德超博士及執行董事奚浩先生、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。