

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2026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2026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

截至6月30日止六個月		同比變動
2026年	2025年	
人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	

國際財務報告準則(「IFRS」)計量：

產品收入	8,201,469	5,233,773	56.7%
總收入	8,617,801	5,953,094	44.8%
毛利	7,321,757	5,119,642	43.0%
期內利潤	1,253,142	834,321	50.2%

非國際財務報告準則(「Non-IFRS」) 計量¹：

期內Non-IFRS利潤	1,703,910	1,213,152	40.5%
期內Non-IFRS EBITDA	2,078,769	1,412,829	47.1%

營收與利潤快速增長，邁入高質量發展新階段

於2026年上半年，本公司實現總營收人民幣8,617.8百萬元，產品收入人民幣8,201.5百萬元，同比分別增長44.8%和56.7%。該強勁業績得益於本公司雙引擎增長戰略的有效落地，綜合管線業務貢獻加速釋放，以及腫瘤管線新增納入國家醫保藥品目錄(「NRDL」)產品持續放量。

按IFRS計量，淨利潤同比提升50.2%，達人民幣1,253.1百萬元；Non-IFRS淨利潤同比增長40.5%，達人民幣1,703.9百萬元，強勁的利潤增長主要得益於收入的快速放量及經營效率的持續改善。

2026年上半年的經營成果，不僅印證公司經營態勢持續向好，也標誌着本公司邁入營收與盈利質量同步提升的新階段，向成為「國際一流生物製藥企業」的目標穩步邁進。

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(包括(a)以股份為基礎的酬金開支；及(b)外匯收益或虧損淨額)。有關非國際財務報告準則計量方法的更多資料，請參閱「管理層討論與分析－財務回顧－10. Non-IFRS計量」。

IFRS計量：

- 截至2026年6月30日止六個月，**總收入**為人民幣8,617.8百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣5,953.1百萬元增長44.8%。總收入主要包括產品收入及授權費收入。截至2026年6月30日止六個月，**產品收入**為人民幣8,201.5百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣5,233.8百萬元增長56.7%。該增長體現了本公司雙引擎增長戰略的有效落地，綜合管線業務貢獻加速釋放，腫瘤管線新增納入NRDL產品收入持續攀升。
- 截至2026年6月30日止六個月，**毛利**為人民幣7,321.8百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣5,119.6百萬元增長人民幣2,202.2百萬元。截至2026年6月30日止六個月，**毛利率**為85.0%，而截至2025年6月30日止六個月則為86.0%。毛利率的小幅波動主要是與本公司產品管線的持續拓展和多元化相關。
- 截至2026年6月30日止六個月，**研究及開發**（「研發」）**開支**為人民幣1,683.7百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則為人民幣1,008.8百萬元。報告期內研發投入的增加，主要是用於本公司系統化管線布局和全球化投入，以支持達成本公司長期發展戰略目標。
- 截至2026年6月30日止六個月，**銷售及市場推廣開支**為人民幣3,235.9百萬元，佔總收入的37.5%或產品收入的39.5%，而截至2025年6月30日止六個月則為人民幣2,375.1百萬元，佔總收入的39.9%或產品收入的45.4%。費用率得以改善，主要源於收入快速放量，以及運營效率的不斷提升。
- 截至2026年6月30日止六個月，**期內利潤**達人民幣1,253.1百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的利潤人民幣834.3百萬元，增長50.2%，或人民幣418.8百萬元。如上文分析，盈利能力的持續改善，得益於收入的強勁增長以及運營效率的不斷提升。

Non-IFRS計量：

- 截至2026年6月30日止六個月，**Non-IFRS**毛利率為85.5%，而截至2025年6月30日止六個月則為86.8%。
- 截至2026年6月30日止六個月的**Non-IFRS**研發開支為人民幣1,542.6百萬元，而截至2025年6月30日止六個月的Non-IFRS研發開支為人民幣903.0百萬元。
- 截至2026年及2025年6月30日止六個月的**Non-IFRS**行政及其他開支分別為人民幣347.2百萬元及人民幣299.0百萬元。
- 截至2026年6月30日止六個月的**Non-IFRS**銷售及市場推廣開支為人民幣3,183.5百萬元，佔總收入的36.9%或產品收入的38.8%，而截至2025年6月30日止六個月則為人民幣2,329.4百萬元，佔總收入的39.1%或產品收入的44.5%。
- 截至2026年6月30日止六個月的**Non-IFRS**利潤為人民幣1,703.9百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣1,213.2百萬元增長40.5%。
- 截至2026年6月30日止六個月的**Non-IFRS**息稅折舊攤銷前利潤（「**EBITDA**」）為人民幣2,078.8百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣1,412.8百萬元增長47.1%。

業務摘要

截至2026年6月30日止六個月並至本公告日期，本公司收入加速增長、利潤規模持續擴大、在手現金充沛、多項大型國際化合作接連落地，越來越多的管線展現出全球價值。這些堅實的進展，為本公司實現從本土領先轉型全球一流生物製藥企業的戰略目標奠定了堅實的基礎。具體而言：

截至2026年6月30日止六個月，公司實現總收入人民幣**8,617.8百萬元**，其中產品收入人民幣**8,201.5百萬元**，分別同比增長**44.8%**和**56.7%**，本公司在雙輪驅動戰略下商業化執行高效，腫瘤與綜合管線共同為本公司收入增長作出顯著貢獻。

與此同時，本公司盈利持續兌現，IFRS計量下淨利潤同比大幅增長**50.2%**至人民幣**1,253.1百萬元**，Non-IFRS計量下淨利潤同比大幅增長**40.5%**至人民幣**1,703.9百萬元**，EBITDA同比提升**47.1%**至人民幣**2,078.8百萬元**。

產品組合擴大至**20款**上市產品，其中**13款**產品已納入NRDL。

- 新版NRDL目錄（於2026年1月1日起生效）納入了達伯舒®（信迪利單抗注射液）的一項新適應症，並首次納入了信必敏®（替妥尤單抗N01注射液）、奧壹新®（利厄替尼片）、達伯特®（氟澤雷塞片）、達伯樂®（己二酸他雷替尼膠囊）、睿妥®（塞普替尼膠囊）及捷帕力®（匹妥布替尼片）。
- 在腫瘤領域，本公司新增兩款創新產品，包括唯擇®（阿貝西利片）和維複泰®（鹽酸奎扎替尼片）；同時，兩款現有產品拓展新獲批適應症，包括達伯舒®（信迪利單抗注射液）第十項腎細胞癌（「RCC」）適應症，捷帕力®（匹妥布替尼片）新增慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「CLL/SLL」）適應症—進一步鞏固了本公司在腫瘤治療領域的領先品牌地位。
- 在綜合產品線，商業化版圖持續拓展，打造本公司新的增長支柱。信爾美®（瑪仕度肽注射液）、信必樂®（托萊西單抗注射液）、信必敏®（替妥尤單抗N01注射液）及信美悅®（匹康奇拜單抗注射液）等產品已成為關鍵的新驅動引擎。

全球創新管線進展順利，三項高潛力創新資產已進入或即將進入全球III期臨床階段，未來潛在市場空間預計超過**600億美元**，成為本公司未來全球增長的核心驅動。

- **IBI363(PD-1/IL-2 α -biased**，武田研發代號：**TAK-928**)：全球首創(First-in-class)的新一代腫瘤免疫（「IO」）療法，四項適應症的註冊性臨床研究進行中或計劃啟動，多項概念驗證（「PoC」）臨床研究進行中。
 - 首個全球多中心註冊性III期臨床研究(MarsLight-11)進行中—評估IBI363單藥治療IO耐藥鱗狀非小細胞肺癌（「NSCLC」）。

- 上述全球多中心註冊性III期臨床研究(MarsLight-11)計劃將IBI363單藥治療擴展至IO耐藥非鱗狀NSCLC。
- 首個中國關鍵性臨床研究進行中—評估IBI363單藥頭對頭帕博利珠單抗治療IO初治黑色素瘤。該研究預計將讀出數據，並有望基於數據讀出和監管溝通，於2026年年底至2027年年初申報新藥上市申請(「NDA」)。
- 第二項中國III期臨床研究於近期啟動—評估IBI363聯合貝伐珠單抗用於治療既往標準治療失敗或不耐受的晚期結直腸癌(「CRC」)。
- 2026年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會上IBI363展示了多項令人鼓舞的PoC研究結果，包括一線NSCLC及IO耐藥NSCLC。
- IBI363有潛力成為新一代IO療法，多項PoC研究正在推進，包括一線NSCLC、一線CRC以及多個新適應症的探索。IBI363已獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)授予三項突破性治療藥物(「BTD」)認證和美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予兩項快速通道資格(「FTD」)認證。
- 坦康阿妥塔單抗(「IBI343/TAK-921」)：全球首款NDA獲受理的CLDN18.2靶向抗體藥物偶聯物(「ADC」)。
- 首個中日多中心III期臨床研究G-HOPE-001，用於治療三線胃癌及食管胃結合部腺癌(「G/GEJA」)達首要終點，基於該結果NMPA於2026年6月已受理坦康阿妥塔單抗首個NDA並予以優先審評，針對三線G/GEJA。
- 一項中國III期臨床研究G-HOPE-002進行中，針對三線胰腺導管腺癌(「PDAC」)。
- 其他PoC研究正在中國、澳大利亞及美國推進中，包括一線PDAC及一線G/GEJA。
- IBI324(VEGF/ANG2)：潛在同類疾病最佳(Best-in-disease)的眼底病藥物，計劃於2026年下半年啟動全球III期臨床研究。
- 於2026年第一季度，合作夥伴Ollin Biosciences(「Ollin」)宣布了IBI324頭對頭法瑞西單抗(Faricimab, Vabysmo®)的臨床Ib期JADE研究的積極頂線數據。IBI324在糖尿病黃斑水腫(「DME」)中顯示出更快速及更大幅度的視網膜積液消退，在新生血管性年齡相關性黃斑變性(「nAMD」)中顯示出更快速顯著和持久的色素上皮脫離(「PED」)厚度降低，並在DME和nAMD中顯示出數值更優的最佳矯正視力改善(「BCVA」)。
- 合作夥伴Ollin Biosciences計劃於2026年下半年啟動針對DME和nAMD的全球多中心III期臨床研究，並將與本公司合作在中國和韓國招募患者。

本公司持續推進已上市產品及後期管線的開發進展，多項NDA及註冊性研究正在進行中。高價值產品的全生命周期管理和持續規劃的新品上市，是本公司實現業務持續快速增長的核心引擎。

- **達伯舒®(信迪利單抗注射液)**：第十項適應症，聯合呋喹替尼用於二線治療RCC獲NMPA批准。基於生命周期管理，多項III期臨床研究正在進行中或計劃啟動。
- **信爾美®(瑪仕度肽注射液)**：全球首款獲批用於成人體重管理及2型糖尿病(「**T2D**」)的胰高血糖素(「**GCG**」)及胰高血糖素樣肽-1(「**GLP-1**」)雙受體激動劑。
 - 瑪仕度肽9mg劑量用於成人體重管理的NDA正在審評中。
 - 瑪仕度肽預充式多劑量注射筆(2ml：24mg)於2026年5月正式獲得NMPA批准，為中國臨床醫生和廣大糖尿病患者的疾病管理，帶來更加靈活的長期治療新選擇。
 - 瑪仕度肽共計五項III期臨床研究已達研究終點，四項III期臨床研究進行中，包括青少年肥胖、阻塞性睡眠呼吸暫停(「**OSA**」)、超重或肥胖伴代謝相關脂肪性肝病(「**MAFLD**」)及肥胖合併高血壓。
 - 瑪仕度肽多項Ib/II臨床研究進行中，包括：代謝相關脂肪性肝炎(「**MASH**」)，射血分數保留心力衰竭(「**HFpEF**」)，頭對頭替爾泊肽治療中重度肥胖等。
- **信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)**：中國首款獲批並納入NRDL的單抗，用於甲狀腺眼病(「**TED**」)。非活動期TED的一項III期臨床研究將於2026年下半年讀出數據，此外針對一線TED頭對頭糖皮質激素療法的臨床研究進行中。
- **信必樂®(托萊西單抗注射液)**：中國首款獲批並納入NRDL的國產單抗，用於高膽固醇血症。一線治療高膽固醇血脂的一項新III期臨床研究進行中，並計劃於2026年底前遞交NDA。
- **信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)**：中國首款國產IL-23p19單抗，用於治療銀屑病。一項III期臨床研究進行中，用於對既往IL-17療法反應不佳的患者治療。此外，青少年銀屑病和成人銀屑病關節炎等臨床研究正在開展中。
- **依莫芙普-α(VEGF／補體)**：在中國nAMD患者中的III期臨床研究(STAR)於2026年上半年達到52週主要終點，計劃於2026年年底前後遞交該適應症的NDA。
- **替古索司它(黃嘌呤氧化酶抑制劑「XOI」)**：在中國痛風患者高尿酸血症的III期臨床研究於2026年3月完成首例患者給藥。

- **IBI354(HER2 ADC)**：兩項關鍵III期臨床研究正在中國開展，分別針對鉑耐藥卵巢癌（「**PROC**」）及一線HER2陽性乳腺癌（「**BC**」）。此外，IBI354針對乳腺癌新輔助治療及輔助治療的新增III期臨床研究計劃啟動。
- **IBI3003(GPRC5D/BCMA/CD3)**：一項中國關鍵III期臨床研究於2026年6月完成首例受試者給藥，治療二至五線複發／難治性多發性骨髓瘤（「**R/R MM**」）。IBI3003是全球第二、國內首款進入關鍵註冊性III期臨床的GPRC5D/BCMA/CD3三抗。

本公司持續強化全球創新早期管線布局，累積早期臨床數據，以持續推進優異管線進入全球後期臨床開發。

在腫瘤領域，重點布局新一代「IO+ADC」推進至臨床I/II期研究階段。

- **IBI3003 (GPRC5D/BCMA/CD3)**：獲得FDA授予FTD和孤兒藥認證（「**ODD**」），擬定適應症為接受過至少四線治療的R/R MM，美國臨床I期研究正在進行中。
- 基於SoloTx[®]，DuetTx[®] ADC等平台，多項ADC管線處於臨床I期探索階段。其中，**IBI3001(B7H3/EGFR ADC)**、**IBI3005(HER3/EGFR ADC)**、**IBI3014(PD-L1/TROP2 ADC)**正處於劑量優化階段以支持下一步臨床開發，**IBI3009(DLL3 ADC)**、**IBI3020 (CEACAM5雙載荷ADC)**、**IBI3028 (EGFR/c-Met雙載荷ADC)**等持續早期探索中。

在綜合產品線，推進新一批全球創新管線至臨床I/II期研究階段。

- **IBI3032 (口服GLP-1小分子日製劑)**：中國及美國臨床I期研究進行中。
- **IBI3016 (AGT siRNA)**：針對高血壓的臨床II期研究已在中國啟動，並於近期獲日本厚生勞動省（「**MHLW**」）批准新藥臨床試驗申請（「**IND**」），計劃在日本同步推進臨床開發。
- **IBI3002(TSLP/IL-4R α)**：I期臨床研究初步數據積極，多項II期臨床研究進行中或計劃啟動，包括特應性皮炎（「**AD**」）、季節性過敏性鼻炎（「**SAR**」）、常年性過敏性鼻炎（「**PAR**」）、慢性鼻竇炎伴鼻息肉（「**CRSwNP**」）等。
- **IBI355 (CD40L)**：針對乾燥綜合徵（「**SjD**」）中的I期臨床初步結果積極，計劃啟動臨床II期研究。本公司合作夥伴Spero Therapeutics（「**Spero**」）計劃於2027年第二季度啟動IBI355治療IgG4相關性疾病（「**IgG4-RD**」）的臨床II期研究。

- **IBI3011(IL-1RAP)**：在健康志願者和急性痛風性關節炎患者的臨床I期研究進行中。
- 此外，綜合產品線領域的多款創新管線已推進或即將進入至臨床階段，包括**IBI3013(IL-15)**，**IBI3042(口服GLP-1周製劑)**，**IBI3040(Amylin)**，**IBI3046(INHBE siRNA)**，**IBI3031(TSHR/IGF-1R)**，**IBI3038(IL-6/IGF-1R)**等。

國清院成功推進多款新分子至IND準備階段。依托端到端的戰略布局優勢，本公司持續推進創新管線產出。

本公司通過多元化戰略合作，鞏固商業化領先地位，加速全球化進程：

- **與武田(TSE：4502, NYSE：TAK)**持續推進全球戰略合作，加速新一代IO及ADC腫瘤療法**IBI363**(武田研發代號：TAK-928；PD-1/IL-2 α -biased)及坦康阿妥塔單抗(CLDN18.2 ADC，信達生物／武田研發代號：IBI343/TAK-921)的多項臨床研究的全球開發和探索。
- **與輝瑞(NYSE：PFE)**就**12個腫瘤早期及源頭創新研發項目達成全球戰略合作**，包括共同開發，共同商業化(「Co-Co」)、許可多種合作模式；合作資產組合覆蓋多款具有新型差異化載荷的ADC，及具備差異化免疫調節特性和獨特結構設計的多特異性抗體。本公司已獲得首付款6.5億美元，並有資格獲得最高可達98.5億美元的研發、監管與商業化里程碑付款，交易總額達105億美元。此外，對於每一款獲批准上市的項目，本公司將獲得最高達雙位數比例的銷售分成。對於Co-Co的項目，雙方將在美國及歐洲共享利潤。
- **與禮來公司(「禮來」)**就**推進腫瘤及免疫領域新藥全球開發達成戰略合作**，建立了一種創新藥物全球開發的創新合作模式。本公司將主導項目在中國從概念到臨床PoC(完成II期臨床試驗)的開發，而禮來則獲得在全球(大中華區除外)開發及商業化該等項目的獨家許可。本公司已獲得3.5億美元的首付款，並有資格獲得總計高達約85億美元的開發、註冊及商業化里程碑付款。此外，本公司將有資格獲得每款產品在大中華區以外的淨銷售額的階梯式特許權使用費。
- **與Spero就IBI355(第三代抗CD40L單抗，臨床II期準備階段)達成獨家許可協議**，授予Spero在大中華區以外全球範圍內開發、研究、生產和商業化的獨家權益。本公司已獲得首付款，並有資格獲得開發、註冊及商業化潛在里程碑付款，交易總額約11億美元；同時還將獲得未來基於該產品淨銷售額的梯度式銷售分成。
- **與禮來就唯擇®(阿貝西利片)在中國大陸的獨家商業化達成合作**。進一步深化與禮來的戰略合作關係，並前瞻性切入乳腺癌商業化領域，夯實本公司在腫瘤領域的領先地位。

- 與第一三共就維複泰®(鹽酸奎扎替尼片)在中國達成商業化合作。本公司取得維複泰®(鹽酸奎扎替尼片)在中國的獨家推廣權利，主導在中國市場的推廣工作，第一三共將負責臨床開發、生產與供應。

本公司高質量的研發數據在頂級科學期刊及會議上發表，包括：

- 在2026年ASCO年會上，本公司公布了IBI363(PD-1/IL-2 α -biased)治療IO耐藥NSCLC的臨床Ib期研究長期隨訪結果及聯合化療一線治療晚期NSCLC的初步PoC數據。
- 在2026年第86屆美國糖尿病協會(「ADA」)科學會議上，本公司多項口頭及海報展示了瑪仕度肽的多項口頭報告，以及下一代減重及代謝管線的多項早期臨床及臨床前研究數據，包括IBI3032(GLP-1口服小分子日製劑)的臨床前及臨床I期研究、IBI3042(GLP-1口服小分子周製劑)、IBI3040(Amylin)以及IBI3046(INHBE siRNA)的臨床前研究。
- 在2026年美國癌症研究協會(「AACR」)年會上，通過口頭報告和壁報展示了TRUST-I和TRUST-II臨床研究的長期匯總數據，TRUST-I研究的最新結果也同步發表於《臨床腫瘤學雜誌》。研究證實達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)對未經TKI治療和經TKI治療的患者均展現出顯著療效，同時安全性可控，神經系統副作用發生率低，且未出現新的安全性信號。
- 《美國醫學會雜誌》(「JAMA」)發表了瑪仕度肽9mg在中國中重度肥胖人群中的III期臨床研究GLORY-2結果。瑪仕度肽成為全球唯一同時登上《自然》主刊、《新英格蘭醫學雜誌》(「NEJM」)、JAMA三大頂級刊物的GCG/GLP-1類藥物。
- 《美國皮膚病學雜誌》(*Journal of the American Academy of Dermatology*)發表了信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)在中國中重度斑塊狀銀屑病患者中開展的一項III期臨床研究(CLEAR-1)。
- 《柳葉刀－腫瘤學》(*The Lancet Oncology*)發表了KROCUS研究(氟澤雷塞聯合西妥昔單抗)的II期臨床研究結果。KROCUS為全球首個KRAS+EGFR雙重抑制一線治療KRAS G12C突變NSCLC的臨床方案。

本公司擁有按照國際標準建設的先進生產設施，在工藝開發、生產、質量管理、供應鏈以及工程管理方面具備完整的化學、生產與質量控制(CMC)能力。目前，本公司已投產的生產能力總計達到14萬升，並擁有全球最大的單批次抗體生產規模，能夠以具有競爭力的生產成本，為不斷擴大的產品管線以及業務增長提供充足的產能支持。公司蘇州生產基地近期順利通過歐洲藥品管理局(EMA)GMP檢查並獲得GMP證書，標志着該生產基地符合歐盟GMP相關要求。

本公司為恒生指數(「**HSI**」)的成份股，躋身代表香港核心資產的藍籌股之列。本公司成為首家從生物科技(biotech)企業成長為領先的生物製藥(biopharma)企業並被納入恒生指數的公司。本公司亦是恒生中國企業指數(HSCEI)及恒生ESG增強指數的成份股。

於報告期內，本公司保持其行業領先的ESG表現，維持其**MSCI ESG AAA**評級，成為中國唯一一家，也是全球僅有的兩家獲此認可的生物科技公司之一。

有關上述事項的進一步詳情，請參閱本公告其他部分及(如適用)本公司於香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)及本公司網站刊登的既往公告。

管理層討論與分析

概覽

信達生物成立於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、心血管及代謝（「**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、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，以滿足一流藥品的廣泛需求。

從本土領先到國際一流：全球化轉型的戰略路徑清晰

回顧信達15年的發展歷程，本公司已經完成了兩次關鍵性的轉型：從一家研發驅動型的生物科技（Biotech）公司，轉型為具備研發、生產和商業化全價值鏈能力的Biopharma企業；從長期投入、持續虧損的公司，轉型為可盈利的公司。得益於這兩次成功轉型，於2025年本公司首次實現營業收入突破人民幣百億元，並實現成立以來首次全年盈利，進入「規模化、可持續盈利」的新階段。

於2026年上半年，本公司收入加速增長、利潤規模持續擴大、在手現金充沛、多項大型國際化合作落地，更多管線展現出全球價值—這些堅實的進展，讓我們有理由認為，信達生物正處於成立以來最好的發展窗口期。在這樣的基礎上，在接下來的五到十年里，我們希望完成第三次關鍵轉型—從本土領先的生物製藥企業，邁向初步具備跨國運營能力的國際一流生物藥企。

圍繞第三次轉型，我們對未來的發展方向有了更清晰的戰略錨定：

首先，作為中國生物製藥龍頭的領先地位將進一步凸顯。本公司在百億體量基礎上仍保持高速增長，收入與利潤「雙線」提升，業務發展具備較高的可預見性。

其次，全球化已成為下一階段最重要的價值驅動之一。三大核心資產進入或即將進入全球多中心三期臨床研究，20餘款已達成全球合作的早期臨床管線和臨床前管線，有望在未來幾年內逐步兌現國際化價值，形成對本公司整體價值的重要增量。

規模與盈利並進，增長路徑清晰可見

於2025年，本公司營業收入首次突破人民幣百億元，並實現自成立以來首次全年扭虧為盈，這是本公司發展歷程中的重要里程碑。於2026年上半年，在這一新基點之上，本公司整體經營繼續保持強勁勢頭，上半年實現收入約人民幣86億元，同比增長45%；在盈利端，得益於收入快速增長、生產效率持續提升及精細化運營管理，本公司利潤水平持續改善，上半年實現IFRS淨利潤約人民幣13億元，同比大幅增長約50%。本公司已經進入「規模擴張和盈利質量同步提升」的新階段，引領了生物製藥公司高質量發展路徑的新範式。截至2026年7月31日，本公司在手現金達到人民幣302億元（折合約45億美元），為本公司實現長遠戰略發展目標提供充沛的資金支持。

展望未來幾年，隨着腫瘤和綜合板塊核心品種的持續放量、新適應症陸續獲批以及在研產品的逐步商業化，本公司對收入與利潤的增長趨勢具備較高的可見性，有信心在保持收入穩健擴張的同時，進一步提升盈利水平，推動本公司向「規模與利潤並重」的高質量增長模式轉型升級。

系統性戰略布局：從產品思維到組合化增長引擎

本公司的快速、高質量發展，建立在過去數年逐步形成的一整套系統性布局和能力體系之上。

在技術與研發平台方面，本公司已完成從單一抗體研發向多種modality平台型公司的升級，能力覆蓋單克隆抗體、多特異性抗體、免疫細胞銜接器、ADC、小分子以及siRNA等關鍵路徑，使本公司能夠圍繞重點疾病進行長期、全周期的產品規劃；在管線管理方面，本公司正從「項目驅動」走向「組合驅動」，按關鍵治療領域進行規劃，圍繞腫瘤與綜合兩大主線，構建從基礎研究、早期臨床、註冊上市到商業化接續的一體化產品梯隊，力求在核心領域實現持續的產品接續與臨床影響力。

在本土市場，本公司已形成較為成熟的商業化網絡，並不斷完善全渠道覆蓋與創新的市場教育模式，使高質量創新藥能夠惠及更廣泛的患者，並更高效地轉化為穩定、持續的現金流，為後續研發投入和國際化拓展提供長期資金支持；同時，公司保持穩健的資產負債表和充足的現金儲備，為未來數年在管線、產能和全球化上的戰略投入提供了安全空間。在全球合作層面，本公司與武田、禮來、輝瑞、羅氏、Ollin、Spero等建立了多層次的國際合作網絡，合作模式從授權拓展到聯合開發、聯合商業化以及研發共創，在創新資產價值實現的同時，不斷打磨全球開發和運營能力。

在此基礎上，本公司聚焦「腫瘤+綜合管線」等核心疾病治療領域，從「單品增長」走向「組合驅動」，逐步形成以端到端能力和組合管理為特徵的體系，支撐公司在當前體量下仍能保持高速增長，並為國際化轉型提供更加堅實的結構性基礎。

腫瘤：鞏固優勢領域，構建IO+ADC組合優勢

在腫瘤領域，本公司在肺癌、消化道腫瘤、血液腫瘤等核心適應症上已建立起較強的產品組合與品牌影響力，並圍繞「IO+ADC」的長期發展方向，通過IBI363 (PD-1/IL-2 α -biased)、IBI343 (CLDN18.2 ADC)、IBI3003 (GPCR5D/BCMA/CD3)、IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC)、IBI3005 (EGFR/HER3 ADC)、IBI3014 (PD-L1/TROP2 ADC)等新一代產品組合的推進，在多個關鍵賽道上布局中長期增長點及競爭優勢。

同時，通過與禮來在乳腺癌產品唯擇®(阿貝西利片)上的合作，本公司將獲得了切入另一高發瘤種的重要入口，並與後續管線如IBI354 (HER2 ADC)、IBI3014 (PD-L1/TROP2 ADC)等形成互補，為未來在乳腺癌等領域的系統性布局奠定基礎。

綜合管線：四大慢病領域形成清晰框架與長期空間

在綜合管線板塊，本公司在代謝、心血管、眼科、自身免疫四大慢病領域順利起步，綜合管線已成為本公司另一核心支柱。

信爾美®(瑪仕度肽注射液)作為全球首個GCG/GLP-1雙受體激動劑，在體重管理、血糖控制、肝臟脂肪、尿酸等多維代謝臨床終點上展現出清晰差異化價值，並通過OSA、MASH、青少年肥胖、肥胖合併心衰、肥胖合併高血壓、降低動脈粥樣硬化心血管疾病(ASCVD)的心血管(CV)風險等一系列臨床開發，向全生命周期管理方案演進。

與此同時，以IBI3032(口服GLP-1日製劑)、IBI3042(口服GLP-1周製劑)、IBI3040(Amylin類似物)、IBI3046(INHBE siRNA)、IBI3030(PCSK9-GGG月製劑)為代表的下一代代謝與肥胖管線，為本公司在全球肥胖及代謝管理領域提供了更長遠的增長儲備。在心血管、自身免疫和眼科等領域，本公司也通過「現有高潛力產品+下一代創新分子」的組合，逐步形成各自領域的產品集群和長期競爭力。

三大後期全球化資產撬動超600億美元潛在市場規模，20+款全球合作管線構建出海梯隊

本公司圍繞核心管線，通過多元模式有序推進全球開發與商業化布局。目前，已有三項核心資產進入或即將進入全球多中心三期臨床研究，其合計潛在市場空間預計超過600億美元，有望成為未來幾年本公司價值的核心點：

– IBI363(PD-1/IL-2 α -biased)已在二線/IO耐藥鱗狀NSCLC啟動全球MRCT III期研究，並計劃該MRCT III期研究擴展至二線/IO耐藥非鱗狀NSCLC人群；同時，IBI363在一線NSCLC等適應症中取得初步積極PoC結果，為其成為潛在新一代IO基石品種奠定基礎。

– IBI343(CLDN18.2 ADC)在CLDN18.2陽性晚期G/GEJA國際多中心III期研究中完成首次期中分析並達到主要終點，已率先向NMPA遞交上市申請；三線PDAC的註冊性研究持續推進；在一線PDAC、一線G/GEJA的PoC臨床持續推進，有望成為CLDN18.2陽性腫瘤治療的重要創新藥物。

– IBI324(VEGF/ANG2)在與國際標準治療的頭對頭Ib期臨床研究中展示出令人激動的更優的視網膜解剖學改善趨勢，預計今年在DME和nAMD適應症中啟動全球MRCT III期研究。

與此同時，本公司正積極推進下一代「IO和ADC」如IBI3003(GPRC5D/BCMA/CD3)、IBI3001(EGFR/B7H3 ADC)、IBI3005(EGFR/HER3 ADC)、IBI3014(PD-L1/TROP2 ADC)、IBI3020(CEACAM5雙載荷ADC)、IBI3028(EGFR/c-Met雙載荷ADC)，下一代代謝管線如IBI3032(口服GLP-1小分子日製劑)、IBI3042(口服GLP-1小分子周製劑)、IBI3040(Amylin類似物)、IBI3046(INHBE siRNA)、IBI3030(PCSK9-GGG抗體多肽偶聯藥物)，下一代眼科管線如IBI3031(IGF-1R/TSHR)、IBI3038(IGF-1R/IL-6)、下一代自身免疫管線IBI3002(TSLP/IL-4R)、IBI3034(TACI/BCMA)、IBI3055(CD19/BCMA/CD3)等在內的早期管線I期至PoC臨床研究探索，力推更多管線進入全球後期開發。

本公司已建立聯合開發、聯合商業化及授權等多層次合作以加速全球化進程。在過去的10個月，本公司陸續與全球跨國藥企武田、禮來、輝瑞達成戰略性多產品合作，與Ollin，Spero等專業biotech公司在特定疾病領域推動具有差異化的管線快速驗證。合作金額達到約340億美元，所涉及合作管線超20餘款，涵蓋全球III期階段管線、早期臨床階段管線和臨床前管線，全球合作管線構建出海梯隊，國際化出海藍圖日漸成型。

特別提出的是，其中五個合作項目為「全球共同開發、共同商業化、共享利潤」Co-Co合作模式，本公司將借助這一合作模式，逐步打造海外研發和商業化能力，並成長為真正全自主運營的國際製藥企業。

2030年展望：收入體量、盈利水平與全球布局的協同進階

在持續高質量增長和系統性布局的基礎上，我們對2030年本公司應達到的發展狀態提出了相對明確的目標。在財務層面，基於現有業務和管線推進節奏，我們對的財務願景是持續保持快速增長勢頭，並在2030年達到約人民幣350-400億元的營業收入。

在盈利層面，我們將力爭在收入規模不斷擴大的前提下，通過產品生產和運營提效、以及精細化的管理，把本公司利潤率逐步提升至一流創新藥企水平，實現規模擴張與盈利質量提升的同步推進。

面向全球化發展，我們計劃到2030年前後，在美國及歐洲等關鍵國際市場實現創新產品的上市，使海外業務於2030年之後逐步成為本公司持續發展的重要增長動力。同時，有至少五個管線進入全球MRCT III期臨床研究，並推動一批分子處於全球早期臨床開發階段，逐步形成面向全球的創新管線梯隊，為2030年之後海外業務的進一步放量打好基礎。在此過程中，本公司將在重點海外市場逐步形成本地化的臨床開發與註冊能力，並配套建設相應的商業化能力，穩步向具備獨立自主全價值鏈運營能力的國際化藥企方向演進。

總結

2026年上半年既是本公司延續過去階段性成績的一段時期，也是本公司更加系統化梳理自身發展路徑、明確中長期定位的重要節點。從區域領先的創新生物製藥企業，走向具備跨國運營能力的國際一流生物製藥公司，是信達未來五至十年的發展方向。

展望未來，本公司將繼續堅持長期主義，以清晰的戰略和穩健的執行，在複雜多變的外部環境中，努力實現收入與利潤的持續提升，鞏固並放大在腫瘤和綜合管線領域的競爭優勢，加快推進全球化布局，為股東和社會持續創造長期價值。

產品組合及管線摘要

依托本公司全面集成化的平台及廣泛的戰略合作，我們致力於開發治療癌症、CVM、自身免疫及眼科疾病的開創性療法。本公司已推出20款產品上市，一個新藥分子處於NMPA審評中，五個新藥分子進入III期或關鍵性臨床研究，另外有14個新藥品種已進入臨床研究。

下表概述截至本公告日期我們的在研產品的治療靶點、疾病領域及開發情況。

產品/候選藥物	靶點	形式	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® (信迪利單抗注射液)	PD-1	單克隆抗體	全球		批准上市：非鱗肺癌、肺鱗癌、EGFRm肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、霍奇金淋巴瘤、子宮內膜癌、結腸癌新輔助；腎細胞癌						
達攸同® (貝伐珠單抗注射液)	VEGF-A	單克隆抗體	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						
達伯華® (利妥昔單抗注射液)	CD20	單克隆抗體	全球		批准上市：非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病 (CLL)						
達伯坦® (佩米替尼片)	FGFR1/2/3	小分子	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	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						
希內擇® (雷莫西尤單抗注射液)	VEGFR-2	單克隆抗體	中國大陸		批准上市：2L胃癌、2L肝癌						
睿妥® (塞普替尼膠囊)	RET	小分子	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® (伊基奧魯黃注射液)	BCMA	細胞治療	全球		批准上市：tcr 多發性骨髓瘤 (MM)						
達伯特® (氣澤雷塞片)	KRAS G12C	小分子	中國大陸、香港、澳門和台灣		批准上市：2L KRAS嵴小細胞肺癌						
捷帕力® (匹妥布替尼片)	BTk	小分子	中國大陸		批准上市：套細胞淋巴瘤 (MCL)、慢性淋巴細胞白血病 (CLL) / 小淋巴細胞淋巴瘤 (SLL)						
達伯樂® (已二酸他雷替尼膠囊)	ROS1	小分子	中國大陸、香港、澳門和台灣		批准上市：2L ROS1+ 非小細胞肺癌 / 1L ROS1+非小細胞肺癌						
奧壹新® (利尼替尼片)	EGFR	小分子	中國大陸		批准上市：EGFR 突變肺癌						
達伯欣® (伊西木單抗N01注射液)	CTLA-4	單克隆抗體	全球		批准上市：結腸癌新輔助						
唯擇® (阿貝西利片)	CDK4/6	小分子	中國大陸		批准上市：HR+、HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌；ER+、HER2-、ESR1+局部晚期或轉移性乳腺癌						
維奕泰® (鹽酸奎紮替尼片)	FLT3	小分子	中國大陸		批准上市：FLT3-ITD+急性髓系白血病(AML)						
IB1363	PD-1/IL-2+—	雙特異性抗體	全球		IO初治黑色素瘤						
					IO經治肺鱗癌						
					IO經治非鱗肺癌						
					3L結腸癌						
					1L肺癌，1L結腸癌等						
IB1343	CLDN18.2	抗體-藥物偶聯物	全球		3L胃癌						
					3L胰腺癌						
					1L胃癌；1L胰腺癌						
IB1354	HER2	抗體-藥物偶聯物	全球		鉑耐藥卵巢癌；一線乳腺癌						
					HER2低表達乳腺癌；HER2低表達腸癌等						
IB13003	GPCRSD/BCMA/CD3	三特異性抗體	全球		二至五線發難治性多發性骨髓瘤 (R/R MM)						
					一線R/R MM、四線及以後R/R MM						
IB13005	EGFR/HER3	雙抗-藥物偶聯物	全球		晚期實體瘤						
IB13009	DLL3	抗體-藥物偶聯物	全球		小細胞肺癌						
IB13001	EGFR/B7H3	雙抗-藥物偶聯物	全球		晚期實體瘤						
IB13014	TROP2/PD-L1	雙抗-藥物偶聯物	全球		晚期實體瘤						
IB13020	CEACAM5	抗體-雙載荷偶聯物	全球		晚期實體瘤						
IB13026	PD-1/IL-12	雙特異性抗體	全球		晚期實體瘤						
IB13028	EGFR/c-Met	抗體-雙載荷偶聯物	全球		晚期實體瘤						
已上市 關鍵臨床/註冊臨床 早期臨床											
產品/候選藥物	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
信爾美® (瑪仕度肽注射液)	GCG/GLP-1	多肽	心血管及代謝	中國大陸、香港、澳門和台灣		批准上市：成人肥胖或超重患者的長期體重控制					
						批准上市：成人二型糖尿病患者的心糖控制					
						中重度肥胖 (9mg)					
						二型糖尿病 合併肥胖(頭對頭司美格魯肽)					
						中重度阻塞性睡眠呼吸暫停 (OSA) 合併肥胖					
						肥胖合併代謝相關脂肪肝病 (MAFLD) (頭對頭司美格魯肽)					
						肥胖合併高血壓					
						青少年肥胖					
						代謝相關脂肪性肝炎 (MASH)					
						射血分數保留心力衰竭 (HFpEF)					
信必樂® (托樂西單抗注射液)	PCSK9	單克隆抗體	心血管及代謝	全球		高劑量治療肥胖					
						批准上市：原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常					
						批准上市：甲狀腺眼病					
						非活動期甲狀腺眼病，一線甲狀腺眼病					
						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、成人和兒童克羅恩病					
						批准上市：銀屑病					
						銀屑病 (隨機觀察)					
						銀屑病 (IL-17響應不佳)、青少年銀屑病、銀屑病關節炎					
						新生血管性年齡相關性黃斑變性 (nAMD)					
						糖尿病黃斑水腫 (DME)					
IB1128 (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		糖尿病患者高尿酸血症					
						糖尿病黃斑水腫 (DME)					
						新生血管性年齡相關性黃斑變性 (nAMD)					
						特應性皮炎(AD)；季節性/常年性過敏性鼻炎 (SAR/PAR)；慢性鼻竇炎伴鼻息肉 (CWSwNP)					
						高血壓					
						乾燥綜合徵					
						IgG4相關性疾病					
						肥胖；2型糖尿病					
						急性痛風關節炎					
						白癜風；斑禿					
IB13002	TSLP/IL-4Ra	雙特異性抗體	自免	全球		甲狀腺眼病 (TED)					
						甲狀腺眼病 (TED)					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
IB13016	AGT	小核酸藥物	心血管及代謝	亞洲		乾燥綜合徵					
						IgG4相關性疾病					
						肥胖；2型糖尿病					
						急性痛風關節炎					
						白蟻風；斑禿					
						甲狀腺眼病 (TED)					
						甲狀腺眼病 (TED)					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
IB13042	GLP-1R 周製劑	小分子	心血管及代謝	全球		肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
IB13040	Amylin類似物	多肽	心血管及代謝	全球		肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
IB13046	INHBE	小核酸藥物	心血管及代謝	全球		肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					
						肥胖；2型糖尿病					

業務回顧

報告期內及報告期後(預期)主要里程碑及成就

我們的商業化產品組合包含20款獲批產品：達伯舒®(信迪利單抗注射液)、達攸同®(貝伐珠單抗注射液)、蘇立信®(阿達木單抗注射液)、達伯華®(利妥昔單抗注射液)、達伯坦®(佩米替尼片)、耐立克®(奧雷巴替尼片)、希冉擇®(雷莫西尤單抗)、睿妥®(塞普替尼膠囊)、福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)、信必樂®(托萊西單抗注射液)、達伯特®(氟澤雷塞片)、達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)、捷帕力®(匹妥布替尼片)、奧壹新®(利厄替尼片)、信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)、信爾美®(瑪仕度肽注射液)、信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)、達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)、唯擇®(阿貝西利片)及維複泰®(鹽酸奎扎替尼片)。我們的產品中有13款已納入NRDL。

商業化產品－腫瘤(節選)

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；

已在中國獲批用於肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、霍奇金淋巴瘤、子宮內膜癌、結腸癌、腎癌等十項適應症。其中八項適應症已納入NRDL。

註冊進展

- 於2026年5月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)的第十項適應症獲NMPA批准，聯合愛優特®(ELUNATE®，呋喹替尼／fruquintinib)用於治療既往接受血管內皮生長因子受體－酪氨酸激酶抑制劑(VEGFR-TKI)治療失敗且一線未接受PD-1或PD-L1抑制劑的局部晚期或轉移性腎細胞癌患者。

醫保覆蓋

- 於2026年1月1日，達伯舒®(信迪利單抗注射液)第八項適應症正式獲納入NRDL—聯合呋喹替尼膠囊用於既往系統性抗腫瘤治療後失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期錯配修復完整(pMMR)的子宮內膜癌。

臨床進展

- 基於生命周期管理，多項III期臨床研究正在進行中或計劃啟動，其中包括圍手術期NSCLC、CRC等。
- 達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為免疫治療基石產品，正在多項與ADC、小分子藥物等新型療法聯用的臨床研究中持續推進。

數據發表

- 2026年ASCO年會發表了信迪利單抗在肝癌、結直腸癌、食管癌、頭頸部腫瘤、肉瘤及惡性胸膜間皮瘤等多個瘤種的九項研究結果。

達伯華®(利妥昔單抗注射液)：與禮來共同開發的重組抗CD20單抗；

已獲批並納入NRDL，用於治療非霍奇金淋巴瘤和慢性淋巴細胞白血病。

註冊進展

- 於2026年5月，達伯華®正式獲得NMPA批准兩項新適應症，分別是聯合維泊妥珠單抗、環磷酰胺、多柔比星和潑尼松，適用於治療既往未經治療的彌漫大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)成人患者，以及聯合苯達莫司汀和維泊妥珠單抗，適用於不適合接受造血干細胞移植的複發或難治性DLBCL成人患者。

醫保覆蓋

- 上述新獲批的兩項適應症同步納入國家醫保報銷方案，進一步拓展了可負擔的DLBCL治療方案。

奧壹新®(利厄替尼片)：與江蘇奧賽康藥業有限公司(奧賽康藥業，002755.SZ)合作的第三代EGFR TKI，於中國大陸獨家商業化。

已獲批並納入NRDL用於治療晚期NSCLC。

醫保覆蓋

- 自2026年1月1日起，奧壹新®(利厄替尼片)首次納入NRDL，用於：1) 具有EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的一線治療；2) 既往經EGFR TKI治療時或治療後出現疾病進展，並且經檢測確認存在EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。

數據發表

- 於2026年3月，利厄替尼用於局部晚期或轉移性NSCLC(攜帶EGFR 19號外顯子缺失或21號外顯子L858R突變)成人患者一線治療的III期研究長期總生存期數據，在2026年歐洲肺癌大會(ELCC)上公布。

達伯特®(氟澤雷塞片)：與勁方醫藥科技(上海)股份有限公司(勁方醫藥，2595.HK)合作的新型KRAS G12C抑制劑，於大中華區開發及商業化；

已獲批並納入NRDL用於治療晚期NSCLC。

醫保覆蓋

- 自2026年1月1日起，達伯特®(氟澤雷塞片)首次獲納入NRDL，用於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成年患者。

臨床進展

- 報告期內，一項評估氟澤雷塞聯合療法用於既往未接受過治療的攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者的Ib/III期臨床研究持續進行中。

數據發表

- 於2026年4月，《柳葉刀－腫瘤學》(*The Lancet Oncology*)發表了KROCUS研究(氟澤雷塞聯合西妥昔單抗)的II期臨床研究結果。KROCUS為全球首個KRAS+EGFR雙重抑制一線治療KRAS G12C突變NSCLC的臨床方案。

達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)：與葆元生物醫藥科技(*AnHeart Therapeutics*，一家*Nuvation Bio* (NYSE: NUVB) 公司)合作的新型下一代ROS1 TKI，於大中華區共同開發及商業化。

已在中國獲批並納入NRDL用於治療NSCLC。IBTROZI™(己二酸他雷替尼膠囊)也已獲美國FDA及日本MHLW批准。

醫保覆蓋

- 自2026年1月1日起，達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)首次獲納入NRDL，用於治療ROS1陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。

註冊進展

- 於2026年4月，達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)已正式獲得中國澳門特別行政區(「澳門」)藥品監管部門批准上市，作為新一代ROS1抑制劑，為澳門ROS1陽性局部晚期或轉移性NSCLC患者帶來全新精準靶向治療方案。

數據發表

- 在2026年AACR年會上報告了TRUST-I和TRUST-II臨床研究的長期匯總數據，TRUST-I研究的最新結果也同步發表於《臨床腫瘤學雜誌》。研究證實達伯樂®對未經TKI治療和經TKI治療的患者均展現出顯著療效，同時安全性可控，神經系統副作用發生率低，且未出現新的安全性信號。

睿妥®(塞普替尼膠囊)：由禮來研發並授權本公司在中國大陸商業化的一款高選擇性、強效的轉染重排基因(「**RET**」)激酶抑制劑。

醫保覆蓋

- 於2026年1月1日，睿妥®(塞普替尼膠囊)新納入NRDL，適用於：1) RET基因融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者；2) 需要系統性治療的晚期或轉移性RET突變型甲狀腺髓樣癌(MTC)成人和12歲及以上兒童患者；及3) 需要系統性治療且放射性碘難治的晚期或轉移性RET融合陽性甲狀腺癌成人和12歲及以上兒童患者。

臨床進展

- 於2026年5月，本公司合作夥伴禮來公布III期LIBRETTO-432臨床研究積極結果。結果顯示，作為輔助治療，塞普替尼相較安慰劑帶來統計學顯著且具有臨床意義的改善，使疾病複發或死亡風險相較安慰劑降低83%。相關數據同步發表於《新英格蘭醫學雜誌》，並於2026年ASCO年會全體大會上進行報告，同時入選大會新聞發布重點內容。

捷帕力®(匹妥布替尼片)：由禮來研發並授權本公司在中國大陸獨家商業化權利的一款高選擇性、非共價(可逆)布魯頓酪氨酸激酶(「**BTK**」)抑制劑。

醫保覆蓋

- 於2026年1月1日，捷帕力®(匹妥布替尼片)新納入NRDL，用於治療既往接受過至少兩種系統性治療(包括BTK抑制劑)的複發或難治性套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者。

註冊進展

- 於2026年2月，捷帕力®(匹妥布替尼片)獲NMPA批准一項新增適應症：用於治療既往經過至少包含BTK抑制劑在內的一種系統治療的成人CLL/SLL患者。

臨床進展

- 於2026年6月，本公司合作夥伴禮來公布III期BRUIN CLL-322臨床研究結果。證實了在為期兩年的維奈克拉聯合利妥昔單抗方案基礎上加入匹妥布替尼，相較該聯合方案單獨使用，可將疾病進展或死亡風險顯著降低45% (HR=0.55[95% CI, 0.40-0.75]；p=0.0001)。上述研究數據已在《柳葉刀》發表並在2026年歐洲血液學協會(EHA)年會「突破性研究」口頭報告環節中呈現，並納入大會新聞發布項目。

達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)：一款抗CTLA-4單克隆抗體。

已在中國獲批用於結腸癌的新輔助治療。

數據發表

- 於2026年6月，IBI310聯合信迪利單抗對比索拉非尼一線治療晚期肝細胞癌的III期臨床研究結果於2026年ASCO上展示(摘要編號#4148)。

商業化產品 — 綜合產品線(節選)

信爾美®(瑪仕度肽注射液)：全球首款獲批GLP-1/GCG雙受體激動劑，用於體重管理及T2D治療；同時針對多項慢性代謝性疾病的臨床研究正在進行中。

本公司於2019年與禮來達成獨家授權合作，在中國開發及商業化瑪仕度肽。

註冊進展

- 於2026年1月，信爾美®獲澳門藥物監督管理局(ISAF)批准用於成人T2D患者的血糖控制。
- 於2026年5月，信爾美®預充式多劑量注射筆正式獲得NMPA批准，為中國臨床醫生和廣大T2D患者的疾病管理，帶來更加靈活的長期治療選擇。

臨床進展

瑪仕度肽已有五項III期臨床研究已達成終點，包括：

- 在中國超重或肥胖成人中開展的III期臨床研究(GLORY-1)；
- 在中國中重度肥胖成人中開展的III期臨床研究(GLORY-2)；

- 在初治的中國T2D患者中開展的III期臨床研究(DREAMS-1)；
- 在口服藥物治療血糖控制不佳的中國T2D患者中開展的對比瑪仕度肽和度拉糖肽的III期臨床研究(DREAMS-2)；及
- 在中國T2D合併肥胖的患者中開展的對比瑪仕度肽和司美格魯肽的III期臨床研究(DREAMS-3)。

瑪仕度肽還有四項III期臨床研究進行中，包括：

- **GLORY-3**：在中國超重或肥胖合併MAFLD成人中開展的瑪仕度肽與司美格魯肽對比的III期臨床研究；
- **GLORY-OSA**：在中國OSA合併肥胖患者中開展的III期臨床研究；
- **GLORY-YOUNG**：在中國肥胖青少年參與者中開展的III期臨床研究；及
- **GLORY-H**：在中國高血壓合併肥胖患者中開展的III期臨床研究。
- 此外，瑪仕度肽還有多項臨床研究進行中，其中包括：MASH、HFpEF、頭對頭替爾泊肽治療中重度肥胖等臨床研究。

數據發表

- 於2026年6月，瑪仕度肽的多項研究成果在2026年ADA科學會議上發表，包括DREAMS-3 III期臨床研究主要結果、中國青少年肥胖人群Ib期臨床研究結果以及中國中重度肥胖人群III期臨床研究(GLORY-2)核心數據。
- 瑪仕度肽是全球首款同時登上Nature主刊、NEJM和JAMA三大頂級刊物的GLP-1/GCG藥物。

信必樂® (托萊西單抗注射液)：新型全人源抗PCSK9單克隆抗體；

已在中國獲批並納入NRDL，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。

臨床進展

- 信必樂® (托萊西單抗注射液) 一項用於一線治療高膽固醇血症的III期臨床研究預計將於2026年下半年讀出結果。

信必敏® (替妥尤單抗N01注射液)：中國首款獲批的IGF-1R單抗

已在中國獲批並納入NRDL，用於治療TED。

臨床進展

- 於2026年下半年，信必敏® (替妥尤單抗N01注射液) 一項新III期臨床研究用於治療非活動期TED預計將讀出數據。
- 信必敏® (替妥尤單抗N01注射液) 頭對頭糖皮質激素用於TED治療的一項新臨床研究進行中。

信美悅® (匹康奇拜單抗注射液)：長效抗IL-23 (p19亞基) 單抗

已在中國獲批用於治療中重度斑塊狀銀屑病。

臨床進展

- 於2026年4月，匹康奇拜單抗在中國中重度斑塊狀銀屑病患者中開展的一項III期臨床研究(CLEAR-1)結果發表於《美國皮膚病學雜誌》(Journal of the American Academy of Dermatology)。
- 一項臨床III期研究評估匹康奇拜單抗用於既往IL-17A單抗應答不佳的銀屑病進行中；此外，用於青少年銀屑病和銀屑病關節炎的新臨床研究正在進行中。

處於臨床階段候選藥物 – 腫瘤 (節選)

IBI363：新一代全球首創(First-in-class)的PD-1/IL-2 α -biased免疫細胞因子融合蛋白；與武田(Takeda)合作在全球範圍內共同開發，並在美國共同進行商業化(武田研發代號：TAK-928)。

正推進至註冊性臨床研究，包括首個全球III期IO耐藥NSCLC研究，同時一線NSCLC及一線CRC及更多實體瘤的PoC研究正在進行或計劃中。在I/II期研究中，IBI363在多個癌種中顯示出可控的安全性、亮眼的療效及潛在的生存獲益。

臨床進展

註冊性／關鍵性研究：

- **IO初治黑色素瘤**：一項中國關鍵性II期臨床研究進行中，評估IBI363頭對頭帕博利珠單抗用於IO初治(IO-naive)黏膜型及肢端型黑色素瘤的治療。該研究預計將讀出臨床數據，並有望基於數據讀出和監管溝通於2026年年底至2027年年初提交NDA。IBI363已就該適應症獲得NMPA授予BTD。
- **IO耐藥鱗狀NSCLC**：一項全球國際多中心、隨機、對照III期臨床研究(MarsLight-11)進行中，評估IBI363單藥治療對比多西他賽在至少接受過一種檢查點抑制劑治療後進展的晚期鱗狀NSCLC患者中的療效及安全性。IBI363該適應症已獲FDA授予FTD及NMPA授予BTD。
- **IO耐藥非鱗狀NSCLC**：一項Ib/II期臨床研究正在進行中，並已觀察到優異的PoC結果，展現出強勁的長期生存獲益。全球多中心III期臨床研究(MarsLight-11)計劃擴展至納入IO耐藥非鱗狀NSCLC人群。
- **後線CRC**：已完成中國III期臨床研究首例受試者給藥，評估IBI363聯合貝伐珠單抗用於既往標準治療失敗或不耐受的CRC治療。

PoC研究：

- **一線NSCLC**：IBI363聯合化療一線治療NSCLC的Ib/II期PoC臨床研究正在進行中。在劑量優化階段，IBI363在一線PD-L1陰性或低表達NSCLC治療中展現出優異的初步療效和良好的安全性信號。目前，該PoC研究的第二階段，IBI363聯合化療對照帕博利珠單抗聯合化療一線治療晚期NSCLC(PD-L1表達全人群)的隨機對照研究正在進行中。
- **一線CRC**：IBI363聯合標準療法一線治療CRC的Ib期PoC臨床研究亦正在進行中。
- **其他實體瘤**：多項I期或II期研究正在進行中，將進一步拓展以評估IBI363單藥治療或聯合治療在不同腫瘤類型中的療效。

數據發表

- IBI363在一線NSCLC的PoC初步臨床研究結果、IO耐藥NSCLC的Ib/II期研究長期隨訪結果於2026年ASCO上作壁報展示(摘要編號#8586, #2618)。

- IBI363在一線NSCLC、一線GC(IIT)、IO耐藥肺腺癌的初步臨床PoC研究結果計劃於2026年ESMO上展示(摘要編號#1044P, #1008RO及#1952RO)。
- IBI363在IO耐藥、聯合化療及後線治療中均顯示出可耐受的安全特徵及有前景的療效，證實了其獨特的免疫機制及作為差異化新一代免疫療法的強大治療潛力。我們將持續在國際學術會議及國際期刊上更新IBI363的研究結果。

坦康阿妥塔單抗：新一代Fc沉默型抗CLDN18.2 ADC；已授權武田(Takeda)大中華區以外的權利(信達生物／武田研發代號：IBI343/TAK-921)；

於2026年6月，坦康阿妥塔單抗的NDA已獲NMPA受理並予以優先審評，成為全球首個獲監管審評受理的CLDN18.2靶向ADC藥物。

坦康阿妥塔單抗獲NMPA授予G/GEJA及PDAC的BTD；獲美國FDA授予PDAC的FTD。

臨床進展

註冊性研究：

- **三線GC：**於2026年6月，坦康阿妥塔單抗用於治療晚期G/GEJA三線治療的中日多中心III期臨床研究(G-HOPE-001)按預設方案完成第一次期中分析，達到主要研究終點，並向NMPA遞交用於既往接受過系統治療的局部晚期不可切除或轉移性CLDN18.2陽性G/GEJA患者的上市申請，目前處於優先審評中。
- **三線PDAC：**坦康阿妥塔單抗針對三線PDAC的中國臨床III期研究(G-HOPE-002)正在開展。NMPA CDE已於2025年6月授予該適應症的BTD。

PoC研究：

- **一線PDAC：**IBI343聯合化療用於PDAC一線治療的國際多中心臨床I期研究正在開展。
- **一線GC：**IBI343聯合化療用於GC一線治療的國際多中心臨床I期研究正在開展。

IBI354：重組抗HER2單克隆抗體－喜樹鹼衍生物偶聯物。

臨床進展

註冊性研究：

- **PROC**：IBI354單藥治療中國PROC患者的III期臨床研究(HeriCare-Ovarian01)正在開展，該研究計劃與2026年下半年讀出結果以支持NDA申報。
- **BC**：IBI354用於治療不可切除局部晚期或轉移性HER2陽性BC患者的一線治療的III期臨床研究(HeriCare-Breast01)已啟動並正在入組中。
- IBI354針對乳腺癌新輔助治療及輔助治療的新III期臨床研究計劃啟動。

數據發表

- IBI354聯合帕妥珠單抗用於治療不可切除局部晚期或轉移性HER2陽性BC患者的一線治療的II期臨床研究計劃於2026年ESMO上作壁報展示（摘要編號1776P）。

IBI3003：GPRC5D/BCMA/CD3三特異性抗體，基於公司自主Sanbody®平台開發；獲FDA授予四線及以上R/R MM的FTD及ODD。

臨床進展

- 於2026年6月，一項中國關鍵III期臨床研究完成首例受試者給藥，評估IBI3003單藥療法用於二至五線R/R MM治療。
- 於2026年7月，一項新的PoC臨床研究已啟動，評估IBI3003聯合CD38單抗治療用於MM一線治療。
- 一項在美國的I期臨床研究已啟動和進行中，評估IBI3003用於治療既往接受過三線或以上抗骨髓瘤療法的R/R MM患者。

數據發表

- 我們將持續在國際學術會議上更新IBI3003正在進行中的臨床研究結果。

IBI3001：全球首創的B7-H3/EGFR雙特異性ADC；已授予武田IBI3001大中華區以外權利的選擇權。

臨床進展

- IBI3001正在進行一項在多項晚期實體瘤中的I期臨床研究劑量優化階段。

數據發表

- IBI3001在晚期實體瘤患者中的I期臨床研究初步結果計劃於2026年ESMO上以優選口頭報告形式展示(摘要編號1001O)。

IBI3005：潛在同類最佳的EGFR/HER3雙特異性ADC。

- IBI3005正在進行在多項晚期實體瘤中的I期臨床研究劑量優化階段。

IBI3014：全球首創PD-L1/TROP2雙特異性ADC。

- IBI3014正在進行在多項晚期實體瘤中的I期臨床研究劑量優化階段。

IBI3009：潛在同類最佳靶向DLL3 ADC；已授予羅氏IBI3009全球權利。

- IBI3009正在進行在小細胞肺癌(SCLC)患者中的國際多中心I期臨床研究。

IBI3020：全球首創CEACAM5雙載荷ADC。

- IBI3020正在進行在晚期實體瘤中的I期臨床研究。

IBI3028：全球首創EGFR/c-met雙載荷ADC，與輝瑞達成全球授權合作。

- 2026年上半年，IBI3028已進入臨床I期研究。

IBI3026：全球首創PD-1/IL-12雙特異性融合蛋白。

- 2026年上半年，IBI3026已進入臨床I期研究。

IBI115：DLL3/CD3雙抗。

- 2026年上半年，IBI115已進入治療小細胞肺癌的I期臨床研究。

除上述項目外，一系列新型多特異性抗體及ADC項目準備進入IND階段。

處於臨床階段候選藥物－綜合產品線（節選）

心血管及代謝(CVM)

替古索司他：潛在同類最佳非嘌呤類XOI；從LG化學引進以在中國開發及商業化。（研發代號：IBI128）

臨床進展

- 於2026年3月，替古索司他在中國的III期臨床研究完成首例患者給藥。此前，替古索司他在中國痛風患者高尿酸血症的II期臨床研究已讀出積極結果：與非布司他相比，替古索司他顯示出更優的血清尿酸水平降低效果及良好的安全特徵。

IBI3016：靶向AGT的siRNA候選藥物；與聖因生物合作。

臨床進展

- 於2026年2月，IBI3016在中國高血壓II期研究中已完成首例患者給藥。
- 於2026年7月，IBI3016獲日本MHLW批准IND，計劃在日本同步臨床開發。

IBI3032：自主研發的潛在同類最佳口服GLP-1R小分子。

臨床進展

- IBI3032在健康志願者及超重或肥胖參與者中的I期臨床研究正在中國及美國進行，觀察到令人鼓舞的初步研究結果。
- IBI3032的I期臨床研究正在持續推進中，以持續摸索和優化劑量滴定方案，以發揮IBI3032口服暴露度高、給藥劑量低的優勢，探索安全耐受的高效減重，並計劃基於臨床研究數據，開展後續II期臨床開發。

數據發表

- 於2026年6月，IBI3032的I期臨床研究初步結果在ADA年會上發表（摘要編號：1690-P）。單次劑量遞增試驗（「**SAD**」）研究與多次劑量遞增試驗（「**MAD**」）研究顯示IBI3032安全性整體可控，絕大多數不良反應為輕中度，無藥物相關的嚴重不良事件。為期4週的MAD多組滴定對比提示：通過調整起始劑量和劑量爬坡策略，可在強效減重基礎上顯著優化胃腸道耐受。起始劑量0.6mg，7步爬坡至9mg的「小步快跑」劑量組（N=12）中，用藥4週受試者平均體重降幅達10.11%，嘔吐發生率為8.3%。

IBI3040：胰淀素受體與降鈣素受體雙重激動劑。

臨床進展

- 於2026年下半年，計劃將IBI3040推進至首次人體（「**FIH**」）研究。

數據發表

- IBI3040的臨床前研究結果在ADA年會上發表（摘要編號：3077-LB）。研究結果顯示，IBI3040在肥胖動物模型中呈劑量依賴性降低體重，與司美格魯肽聯用具有疊加效應，且藥代動力學特徵及理化穩定性優於同類藥物，支持其作為新一代肥胖治療藥物的開發潛力。

IBI3042：潛在全球首個周製劑口服GLP-1受體激動劑小分子藥物。

臨床進展

- 於2026年下半年，計劃將IBI3042推進至FIH研究。

數據發表

- IBI3042的臨床前研究結果在ADA年會上發表（摘要編號：2543-P）。研究結果顯示，IBI3042可實現一週一次口服給藥，降糖效應持續至少7天，在多個動物模型中減重效果優於或相當於每日一次的Orforglipron。

IBI3046：靶向INHBE的siRNA

臨床進展

- 於2026年下半年，計劃將IBI3046推進至FIH研究。

數據發表

- IBI3046的臨床前研究結果在ADA年會上發表（摘要編號：2662-P）。研究結果顯示，IBI3046可有效沉默肝臟INHBE mRNA表達，在飲食誘導肥胖 (DIO) 模型中抑制體重增加、降低脂肪量，同時實現瘦體重保留，且與GLP-1類似物聯用具有協同潛力，並有望支持GLP-1劑量下調。

自身免疫

IBI355：第三代抗CD40L單克隆抗體；與Spero Therapeutics (NASDAQ:SPRO) 達成全球合作 (Spero研發代號：SP001)。

臨床進展

- 於2026年6月，IBI355在SjD中的初步Ib期結果於2026年歐洲風濕病協會聯盟 (EULAR)大會上公布。
- 我們計劃在中國啟動IBI355治療SjD的II期研究。
- 我們的合作夥伴Spero Therapeutics計劃於2027年第二季度啟動IBI355治療IgG4-RD的臨床II期研究。

IBI3002：全球首創的IL-4R α /TSLP雙特異性抗體。

臨床進展

- IBI3002在哮喘患者中的I期臨床研究讀出初步結果，結果顯示出令人鼓舞的療效及良好的耐受性。
- IBI3002正在呼吸系統疾病及皮膚疾病領域持續開發，多項II期臨床研究進行中或計劃啟動，包括AD、SAR、PAR、CRSwNP等。

數據發表

- 於2026年5月，IBI3002在輕中度哮喘患者中的Ib期臨床研究結果於ATS 2026國際會議上作壁報展示(摘要編號#8579)。在輕中度哮喘患者中，IBI3002顯示出良好的安全性及耐受性，並在肺功能及生物標誌物方面均觀察到明確且有意義的改善趨勢，提示其通過同時阻斷IL-4R α 和TSLP雙通路的差異化機制。

IBI3011：重組抗人白介素1受體輔助蛋白(IL-1RAP)單抗。

臨床進展

- 一項臨床I期研究進行中，在健康受試者及痛風急性發作患者中評估IBI3011的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。

IBI3013：重組人白介素15(IL-15)

臨床進展

- 一項IBI3013的臨床I期研究進行中，在健康受試者、白癜風及斑禿患者中評估IBI3013的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。

眼科

依莫芙普- α ：全球首創的VEGFR-Fc—人CR1融合蛋白。(研發代號：IBI302)

臨床進展

- 於2026年3月，IBI302在中國nAMD人群中開展的III期臨床研究(STAR)達成52週主要終點。IBI302視力改善效果非劣效於阿柏西普，同時展現了16週超長間隔給藥的臨床優勢以及降低黃斑萎縮(MA)發生的潛力。我們計劃將於2026年年底遞交IBI302該適應症的NDA。

IBI324：潛在同類疾病最佳的抗VEGF/ANG-2雙特異性抗體；與Ollin Biosciences達成全球合作(Ollin研發代號：OLN324)。

臨床進展

- 於2026年3月，我們的合作夥伴Ollin Biosciences宣布了IBI324在與法瑞西單抗 (Vabysmo®) 頭對頭的臨床Ib期JADE研究的最終數據。IBI324在DME中顯示出更快速及更大幅度的視網膜積液消退，在nAMD中顯示出更快速顯著和持久的色素上皮脫離 (PED) 厚度降低。
- 合作夥伴Ollin計劃於2026年下半年啟動針對DME和nAMD的全球多中心III期臨床研究，並將與本公司合作在中國和韓國招募患者。

數據發表

- 於2026年2月，JADE研究的頂線結果首次在2026年血管新生、滲出與變性研討會(Angiogenesis, Exudation, and Degeneration 2026 Symposium)上展示。
- 於2026年6月及7月，JADE研究的完整結果在2026年眼科臨床試驗峰會(the Clinical Trials at the Summit Retina conference)以及美國視網膜專家學會年會(the American Society of Retina Specialists Annual Meeting)上公布。
- 於2026年10月，JADE研究結果將在第26屆歐洲視網膜專家學會大會(EURetina Congress)上展示。

IBI3031：重組抗IGF-1R／促甲狀腺激素受體(TSHR)雙特異性抗體。

- 於2026年6月，一項臨床I期研究完成首例受試者給藥，在健康受試者及TED患者中評估IBI3031的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。

我們的新一代綜合產品管線布局全面，以滿足肥胖、代謝、自身免疫以及眼科等疾病領域多樣化的醫療需求，旨在解決當前治療中面臨的一系列挑戰，包括療效有限、缺乏深度和持久療效、給藥方式不便、耐受性問題以及合併症管理等。處於IND準備階段的候選藥物，採用創新機制和分子設計，如IBI3012(GLP-1/GCG/GIP抗體多肽偶聯物)、IBI3030 (PCSK9/GLP-1/GCG/GIP抗體多肽偶聯物)、IBI3034 (TACI/BCMA)及IBI3038 (IGF-1R/IL-6)等。

財務回顧

IFRS計量：

截至2026年6月30日止六個月與截至2025年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	8,617,801	5,953,094
銷售成本	<u>(1,296,044)</u>	<u>(833,452)</u>
毛利	7,321,757	5,119,642
其他收入	413,359	238,865
其他收益及虧損	178,709	1,043
研發開支	(1,683,708)	(1,008,799)
行政及其他開支	(493,949)	(442,111)
銷售及市場推廣開支	(3,235,920)	(2,375,070)
特許權使用款項及其他相關付款	(805,764)	(551,627)
分佔聯營公司業績	(41,900)	(23,562)
融資成本	<u>(40,921)</u>	<u>(61,264)</u>
除稅前利潤	1,611,663	897,117
所得稅開支	<u>(358,521)</u>	<u>(62,796)</u>
期內利潤	<u><u>1,253,142</u></u>	<u><u>834,321</u></u>
其他全面(開支)收入		
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>(275,514)</u>	<u>6,953</u>
期內其他全面(開支)收入，扣除所得稅	<u>(275,514)</u>	<u>6,953</u>
期內全面收入總額	<u><u>977,628</u></u>	<u><u>841,274</u></u>

1. 收入

截至2026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8,617.8百萬元。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	
	2026年	2025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	8,201,469	5,233,773
授權費收入	309,947	665,619
研發服務費收入	106,385	53,702
來自客戶合約的收入總額	<u>8,617,801</u>	<u>5,953,094</u>

截至2026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8,201.5百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則錄得人民幣5,233.8百萬元。

截至2026年6月30日止六個月，本集團錄得授權費收入人民幣309.9百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則錄得人民幣665.6百萬元。

- 於2026年上半年，本集團與武田的戰略合作滿足若干履約義務，部分首付款據此確認為授權許可收入。隨着項目推進，預計於2026年下半年將確認更多相關收入。
- 於2026年上半年，本集團亦與禮來達成戰略合作，首付款為350百萬美元。該筆對價記錄為合同負債，截至2026年6月30日尚未確認收入。隨着項目開展及相關履約義務達成，該筆金額將在後續期間結轉至收入。

此外，本集團繼續向客戶提供研發服務。截至2026年6月30日止六個月，本集團研發服務收入約為人民幣106.4百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則為人民幣53.7百萬元。

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開支。截至2026年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本人民幣1,296.0百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則錄得人民幣833.5百萬元。

3. 其他收入

本集團的其他收入主要包括利息收入及補助金。補助金包括(i)專門就與購買廠房及機器有關的資本開支獲授的補助(於相關資產的可使用年期內確認)；(ii)對研發活動及其他的獎勵及補助(於符合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2026年及2025年6月30日止六個月，本集團的其他收入分別為人民幣413.4百萬元及人民幣238.9百萬元。該增長主要歸因於本集團現金持有量增加所產生的利息收入增加。

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(「FVTPL」)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2026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178.7百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則為收益人民幣1.0百萬元。該增加主要源於按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融資產(包括理財產品和股權投資)的公允價值變動所產生的收益，部分被外匯虧損所抵銷。

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、合作及其他協議項下於監管備案或批准前產生的款項，以及無形資產減值開支。

截至2026年及2025年6月30日止六個月，本集團的研發開支分別為人民幣1,683.7百萬元及人民幣1,008.8百萬元。

6. 行政及其他開支

截至2026年6月30日止六個月，本集團行政及其他開支為人民幣493.9百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則為人民幣442.1百萬元。本集團持續提高營運槓桿，同時受益於收入的快速增長，行政及其他開支佔總收入的百分比從截至2025年6月30日止六個月的7.4%下降1.7個百分點至截至2026年6月30日止六個月的5.7%。

7. 銷售及市場推廣開支

銷售及市場推廣開支指銷售及市場推廣人員的員工成本及市場推廣活動的相關開支。

截至2026年6月30日止六個月，銷售及市場推廣開支為人民幣3,235.9百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則為人民幣2,375.1百萬元。在收入強勁增長與運營產出效率改善的支撐下，銷售及市場推廣開支佔總營收、產品收入的比率分別同比下降2.4個百分點及5.9個百分點。

8. 特許權使用款項及其他相關付款

截至2026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805.8百萬元，而截至2025年6月30日止六個月為人民幣551.6百萬元。該付款乃指多項共同研發及引進產品在商業化階段的特許權使用款項、銷售階段里程碑、利潤分成以及其他支付予第三方的相關款項。

9. 所得稅開支

本集團的所得稅開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣62.8百萬元增加人民幣295.7百萬元至截至2026年6月30日止六個月的人民幣358.5百萬元。該變動主要源於(i)如上文分析，除稅前利潤增加；及(ii)報告期內因收取禮來首付款產生的人民幣242.2百萬元預扣稅。

基於本集團持續的經營盈利表現以及更新後的長期財務預測，管理層評估認為本集團部分主體未來有望產生充足的應納稅利潤，以使用可抵扣暫時性差異及結轉稅務虧損。據此，本集團於報告期內確認遞延所得稅資產人民幣472.1百萬元，該影響部分抵銷了上述所得稅開支的增長。

10. Non-IFRS計量

為補充本集團根據IFRS呈列的綜合財務報表，本集團亦使用Non-IFRS利潤、Non-IFRS EBITDA、Non-IFRS毛利、Non-IFRS研發開支、Non-IFRS行政及其他開支、Non-IFRS銷售及市場推廣開支以及其他Non-IFRS數字作為額外財務計量方法，此舉並非IFRS所規定或根據IFRS呈列。使用此Non-IFRS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IFRS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Non-IFRS數字未必可與其他公司所呈列的類似計量指標可比。然而，本集團認為，此等Non-IFRS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。

下表載列期內利潤與Non-IFRS利潤的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內利潤	1,253,142	834,321
加：		
以股份為基礎的酬金開支	384,837	342,383
外匯虧損淨額	65,931	36,448
期內Non-IFRS利潤	<u>1,703,910</u>	<u>1,213,152</u>

下表載列期內利潤與Non-IFRS EBITDA的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內利潤	1,253,142	834,321
加：		
利息收入	(356,255)	(190,373)
融資成本	40,921	61,264
折舊與攤銷 ¹	331,672	265,990
所得稅開支	358,521	62,796
以股份為基礎的酬金開支	384,837	342,383
外匯虧損淨額	65,931	36,448
期內Non-IFRS EBITDA	<u>2,078,769</u>	<u>1,412,829</u>

下表載列期內毛利與Non-IFRS毛利的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
毛利	7,321,757	5,119,642
加：		
以股份為基礎的酬金開支	44,607	47,782
Non-IFRS毛利	<u>7,366,364</u>	<u>5,167,424</u>

1 包含物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷以及投資性房地產攤銷。

下表載列期內研發開支與Non-IFRS研發開支的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
研發開支	(1,683,708)	(1,008,799)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>141,078</u>	<u>105,846</u>
Non-IFRS研發開支	<u>(1,542,630)</u>	<u>(902,953)</u>

下表載列期內行政及其他開支與Non-IFRS行政及其他開支的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025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	(493,949)	(442,111)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>146,740</u>	<u>143,082</u>
Non-IFRS行政及其他開支	<u>(347,209)</u>	<u>(299,029)</u>

下表載列期內銷售及市場推廣開支與Non-IFRS銷售及市場推廣開支的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025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	(3,235,920)	(2,375,070)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>52,412</u>	<u>45,673</u>
Non-IFRS銷售及市場推廣開支	<u>(3,183,508)</u>	<u>(2,329,397)</u>

節選自財務狀況表資料

	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產總值	25,005,509	22,013,335
非流動資產總值	16,611,143	15,334,504
資產總值	41,616,652	37,347,839
流動負債總額	9,324,661	8,386,565
非流動負債總額	11,546,151	9,605,031
負債總額	20,870,812	17,991,596
流動資產淨值	15,680,848	13,626,770

11. 流動資金及資金來源以及借款

於2026年6月30日，本集團的銀行結餘及現金、定期存款及其他存款、結構性產品及其他金融資產中的投資票據為人民幣26,871.1百萬元，而於2025年12月31日為人民幣24,346.1百萬元。

於2026年6月30日，本集團的流動資產為人民幣25,005.5百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣17,380.4百萬元。於2026年6月30日，本集團的流動負債為人民幣9,324.7百萬元，包括貿易應付款項及應付票據人民幣931.4百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣5,226.5百萬元、合約負債人民幣2,053.1百萬元、借款人民幣528.2百萬元、應付稅項人民幣574.0百萬元及租賃負債人民幣11.5百萬元。

於2026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5,220.9百萬元。

12. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2026年 6月30日	於2025年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	2.7	2.6
速動比率 ⁽²⁾	2.5	2.5
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2026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2026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2026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2026年6月30日，本公司已抵押物業、廠房及設備合共人民幣1,534.8百萬元、土地使用權人民幣215.6百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

16. 或然負債

於2026年6月30日，本公司並無任何重大或然負債。

17. 外匯風險

截至2026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(RMB)結算。於2026年6月30日，本集團的若干銀行結餘及現金以美元計值。除若干銀行結餘及現金、其他應收款項以及以外幣計值的貿易及其他應付款項外，本集團於2026年6月30日的業務並無重大外幣風險。

18. 僱員及薪酬

於2026年6月30日，本公司總共有8,754名（於2025年12月31日：7,502名）僱員。本公司僱員的薪酬政策及待遇方案定期接受審閱。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支付開支。待遇方案與同行業公司進行對標，並根據員工的教育背景、工作經驗和業績表現制定。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。本公司亦為員工提供外部和內部培訓項目。

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**」）及本公司於2024年6月21日採納的股份激勵計劃（「**2024年股份計劃**」）以向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日之招股章程附錄四「法定及一般資料—D.股權計劃」一節；有關2020年受限制股份計劃、終止2018年受限制股份計劃的進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年5月28日的通函；及有關2024年股份計劃以及終止首次公開發售後僱員持股計劃及2020年受限制股份計劃的進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年6月4日的通函。

截至2026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2,078.6百萬元，截至2025年6月30日止六個月則為人民幣1,603.4百萬元。

截至2026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2026年6月30日止六個月的中期股息（2025年：無）。

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，股份於2018年10月31日在聯交所上市。

1. 遵守企業管治守則

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2026年6月30日止六個月，本公司一直遵守上市規則附錄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（「**主席**」）及行政總裁的職責應有區分，並不應由一人同時擔任的規定。主席及行政總裁之職權範圍應清楚界定，並以書面列載。本公司並無分開主席及行政總裁的職責且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，使本集團的整體戰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主席及行政總裁的職責。

有關本公司的企業管治常規的更多資料將會載於本公司截至2026年12月31日止年度的年度報告中的企業管治報告。

本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則及維持本公司高水平的企業管治常規。

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2026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2026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、Gary Zieziula先生及陳樹云先生）組成。獨立非執行董事許懿尹女士為審核委員會主席。

本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表已由本集團外部核數師德勤•關黃陳方會計師行根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號審閱，並經審核委員會審閱。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2026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）。

6. 重大訴訟

截至2026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2026年6月30日止六個月，本集團亦無任何待決或面臨的重大訴訟或索償。

7. 所得款項用途

(a) 2025年配售所得款項淨額用途

根據2025年配售的新股份配售已於2025年7月4日完成。合共55,000,000股新股份已由聯席配售代理按配售協議的條款及條件，以每股78.36港元（每股淨價約77.55港元）成功配售予不少於六名獨立承配人（彼等為專業、機構或其他投資者）。於2025年6月25日，股份的收市價為每股82.40港元。配售股份的總面值為550.00美元，市值為4,532.0百萬港元。有關進一步詳情，請參閱2025年配售公告。

配售籌集的所得款項淨額約為4,265.4百萬港元。2025年配售的所得款項淨額將用於(i)約90%（即約人民幣3,500.8百萬元）用於豐富管線中臨床及臨床前項目的全球研發佈局，以及建設全球基礎設施及設備；及(ii)約10%（即約人民幣389.0百萬元）作一般及企業用途。

於2026年6月30日，2025年配售所得款項淨額中約人民幣806.3百萬元已按先前於2025年配售公告中所披露的擬定用途使用，剩餘未獲動用金額為人民幣3,083.5百萬元。下表載列於2026年6月30日，2025年配售所得款項的使用情況：

所得款項淨額用途	所得款項淨額 人民幣百萬元	於2025年	於截至2026年	於2026年
		12月31日	6月30日	6月30日
		未獲動用	已獲動用	未獲動用
		人民幣百萬元	人民幣百萬元	人民幣百萬元
豐富管線中臨床及臨床前項目的全球研發佈局，以及建設全球基礎設施及設備	3,500.8	3,288.8	516.5	2,772.3
一般及企業用途	389.0	350.1	38.9	311.2
	<u>3,889.8</u>	<u>3,638.9</u>	<u>555.4</u>	<u>3,083.5</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48個月內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) 2025年全球戰略合作所得款項淨額用途

本公司與武田藥品國際股份公司於2025年10月22日建立2025年全球戰略合作，據此，武田藥品國際股份公司作為認購方與本公司訂立股份發行協議。據此，認購方同意認購，而本公司同意向認購方配發及發行認購股份，以投資於本公司。於2025年12月4日，在股份發行協議交割時，本公司向認購方配發及發行了6,913,834股股份，佔發行認購股份後本公司已發行股本的約0.40%。

所得款項淨額約為7.77億港元。有關進一步詳情，請參閱2025年全球戰略合作公告。2025年全球戰略合作的所得款項淨額約為777.0百萬港元（約人民幣706.2百萬元）。2025年全球戰略合作的所得款項淨額將用於(i)約80%（即約人民幣565.0百萬元）用於我們管線中多項臨床及臨床前項目的全球研發；及(ii)約20%（即約人民幣141.2百萬元）作一般及企業用途。

於2026年6月30日，根據2025年全球戰略合作公告所披露之所得款項擬定用途，2025年全球戰略合作之所得款項淨額約人民幣104.4百萬元已獲動用，剩餘未獲動用金額為人民幣601.8百萬元。下表載列於2026年6月30日，2025年全球戰略合作所得款項的使用情況：

所得款項淨額用途	所得款項淨額 人民幣百萬元	於2025年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元	於截至2026年 6月30日 止六個月 已獲動用 人民幣百萬元	於2026年 6月30日 未獲動用 人民幣百萬元
管線中多項臨床及臨床前 項目的全球研發	565.0	565.0	88.7	476.3
一般及企業用途	141.2	141.2	15.7	125.5
	<u>706.2</u>	<u>706.2</u>	<u>104.4</u>	<u>601.8</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54個月內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6月30日止六個月	
	附註	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	4	8,617,801	5,953,094
銷售成本		(1,296,044)	(833,452)
毛利		7,321,757	5,119,642
其他收入		413,359	238,865
其他收益及虧損		178,709	1,043
研發開支		(1,683,708)	(1,008,799)
行政及其他開支		(493,949)	(442,111)
銷售及市場推廣開支		(3,235,920)	(2,375,070)
特許權使用款項及其他相關付款		(805,764)	(551,627)
分佔聯營公司業績		(41,900)	(23,562)
融資成本		(40,921)	(61,264)
除稅前利潤		1,611,663	897,117
所得稅開支	5	(358,521)	(62,796)
期內利潤		<u>1,253,142</u>	<u>834,321</u>
其他全面(開支)收入			
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		(275,514)	6,953
期內其他全面(開支)收入，扣除所得稅		<u>(275,514)</u>	<u>6,953</u>
期內全面收入總額		<u>977,628</u>	<u>841,274</u>
每股收益	6		
— 基本(人民幣元)		<u>0.73</u>	<u>0.51</u>
— 攤薄(人民幣元)		<u>0.70</u>	<u>0.49</u>

簡明綜合財務狀況表

	附註	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025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		4,963,676	5,061,237
使用權資產		365,308	380,262
投資物業		27,483	27,799
無形資產		1,468,408	1,534,247
於聯營公司的投資		720,303	762,203
購買長期資產的預付款項		45,233	22,782
預付款項及其他應收款項		363,262	348,533
合約成本		39,428	99,822
遞延稅項資產		472,068	—
其他金融資產		7,037,974	6,291,367
定期存款		1,108,000	806,252
		16,611,143	15,334,504
流動資產			
存貨		1,876,786	1,301,745
貿易應收款項	7	1,903,161	1,713,832
預付款項及其他應收款項		1,209,066	729,072
合約成本		13,511	37,240
其他金融資產		2,622,589	886,741
銀行結餘及現金		17,380,396	17,344,705
		25,005,509	22,013,335
流動負債			
貿易及應付票據	8	931,372	494,589
其他應付款項及應計開支		5,226,527	4,779,553
應付稅項		574,004	—
合約負債		2,053,101	2,312,224
借款		528,181	789,170
租賃負債		11,476	11,029
		9,324,661	8,386,565
流動資產淨值		15,680,848	13,626,770
總資產減流動負債		32,291,991	28,961,274

	附註	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
合約負債		8,293,587	6,148,796
借款		1,762,962	1,989,601
租賃負債		20,587	25,975
補助金		808,406	797,647
其他金融負債		638,952	620,662
復墾成本撥備		21,657	22,350
		<u>11,546,151</u>	<u>9,605,031</u>
資產淨值		<u>20,745,840</u>	<u>19,356,243</u>
資本及儲備			
股本		120	119
儲備		<u>20,745,720</u>	<u>19,356,124</u>
總權益		<u>20,745,840</u>	<u>19,356,243</u>

簡明綜合財務報表附註

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。

2. 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會計準則而導致的新增會計政策／會計政策變動外，截至2026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2025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會計準則

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會計準則，於本集團2026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9號及 國際財務報告準則第7號（修訂本）	金融工具分類和計量修訂本
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號（修訂本）	涉及自然依賴型電力的合同
國際財務報告準則會計準則（修訂本）	國際財務報告準則會計準則年度改進 — 第11卷

於本中期期間應用經修訂國際財務報告準則會計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本公司董事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，由本公司董事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2025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某一時間點及一段期間內的貨品及服務轉撥：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
收入確認時間		
在某一時間點		
醫藥產品銷售	8,201,469	5,233,773
授權費收入	231,148	548,624
	<u>8,432,617</u>	<u>5,782,397</u>
在一段時間內		
研發服務費收入	106,385	53,702
授權費收入	78,799	116,995
	<u>185,184</u>	<u>170,697</u>
	<u><u>8,617,801</u></u>	<u><u>5,953,094</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	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
中國	8,319,537	5,284,636
日本	218,453	—
美利堅合眾國	79,699	116,995
歐洲	112	551,463
	<u><u>8,617,801</u></u>	<u><u>5,953,094</u></u>

5. 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
即期所得稅：		
企業所得稅	574,666	62,796
預扣稅	243,422	—
	<u>818,088</u>	<u>62,796</u>
過往年度撥備不足	<u>12,501</u>	<u>—</u>
	<u>830,589</u>	<u>62,796</u>
遞延稅項		
本期間	(472,068)	—
	<u>358,521</u>	<u>62,796</u>

6. 每股盈利

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄盈利乃根據以下資料計算：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
盈利		
用以計算每股基本及攤薄盈利的盈利	<u>1,253,142</u>	<u>834,321</u>
股份數目		
用以計算每股基本盈利的普通股加權平均數目	1,726,008,719	1,642,881,620
潛在攤薄普通股的影響：		
購股權及受限制股份	<u>74,936,876</u>	<u>51,803,529</u>
用以計算每股攤薄盈利的普通股加權平均數目	<u>1,800,945,595</u>	<u>1,694,685,149</u>

計算每股基本盈利時包括本公司已歸屬但未發行的受限制股份，但不包括本公司庫存股份及為本公司股份獎勵計劃而持有的股份。

截至2026年及2025年6月30日止六個月的每股攤薄盈利的計算乃基於假設發行在外的加權平均股份數目，並計及本公司發行的購股權及受限制股份的影響。

7. 貿易應收款項

	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
來自客戶合約的貿易應收款項	1,903,161	1,713,832

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2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-60天	1,876,120	1,709,241
61-180天	20,569	562
181天以上	6,472	4,029
	1,903,161	1,713,832

8. 貿易及應付票據

	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	931,372	494,589

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2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-30天	563,121	272,373
31-60天	253,964	122,830
60天以上	114,287	99,386
	931,372	494,589

9. 股息

截至2026年及2025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2026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。

前瞻性陳述

本公告乃由本公司僅為說明用途而編製，並不構成有關本集團證券的任何推薦建議，亦不構成在任何司法管轄權區出售或發行本集團證券的要約，或要約購買或收購本集團證券的招攬，或誘使進行任何投資活動，本公告或其任何部分亦不得作為任何合約、承諾或投資決定的基礎或加以倚賴。本公告載有前瞻性陳述。除歷史事實陳述外，本公告所載陳述（包括有關信達生物估計未來經營業績及財務狀況、業務策略及計劃、候選產品臨床開發以及未來營運目標的陳述）均屬前瞻性陳述。「預期」、「相信」、「持續」、「估計」、「預料」、「擬」、「可能」、「將」等類似用語旨在識別前瞻性陳述。我們編製該等前瞻性陳述，主要依據於本公告日期，我們對可能影響我們財務狀況、經營業績、業務策略、臨床開發、短期及長期營運與目標以及資金需求的未來事件及財務趨勢的當前預期及推測。該等前瞻性陳述並非未來表現的保證，且受多項風險、不明朗因素、假設及後續發展所規限，有關因素可能影響本公告所載資料。此外，我們所處的運營環境競爭激烈且瞬息萬變，新風險不時出現。管理層無法預測所有風險，亦無法評估所有因素對我們業務造成的影響，或任何因素（或多項因素共同）導致實際業績與我們作出的任何前瞻性陳述所載內容出現重大差異的程度。鑒於該等風險、不明朗因素及假設，本公告所述的未來事件及趨勢未必會發生，而實際業績可能與前瞻性陳述所預期或暗示的內容存在重大不利差異。

除法律規定外，本公司、其附屬公司、聯屬公司、顧問或代表並無責任於本公告日期後更新、修訂或確認任何該等前瞻性陳述（包括但不限於估計數字），以使該等陳述與實際業績或經修訂預期保持一致。因此，本公司股東及潛在投資者不應倚賴該等前瞻性陳述，視其於本公告日期之後任何日期仍代表我們的觀點，或當中所載資料或意見的公平性、準確性、完整性或正確性。

本公告亦載有若干估計數字，以及由獨立第三方及我們編製的有關市場規模、增長及業內其他數據的統計資料。該等估計數字及資料按多項假設及初步資料編製，涉及多項假設及限制，並未經本公司核數師或審核委員會審核或審閱，可予以修訂，且可能與最終金額或實際業績存在重大差異。本公司股東及投資者務請注意，切勿過度倚重該等估計。

本公告並不構成出售任何證券的要約或要約購買任何證券的招攬；任何人士不得於任何州或司法管轄權區在根據當地證券法完成登記或取得資格前作出有關要約、招攬或出售屬違法的情況下進行任何證券出售。

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，2026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張倩女士、及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、Gary Zieziula先生、陳樹云先生及Stephen A. Sherwin博士。