

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2020年6月30日止六個月 中期業績公告

信達生物製藥(「本公司」，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2020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2020年6月30日止六個月的**總收入**為人民幣984.2百萬元，較截至2019年6月30日止六個月的人民幣345.5百萬元增加184.9%。達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為唯一列入中華人民共和國(「中國」)國家醫保藥品目錄(「NRDL」)的程序性細胞死亡蛋白1(「PD-1」)抑制劑，儘管自2020年1月1日起，列入NRDL後使達伯舒®(信迪利單抗注射液)價格調降及受到COVID-19的影響，達伯舒於截至2020年6月30日止六個月的產品收入達人民幣920.9百萬元，較截至2019年6月30日止六個月的人民幣331.6百萬元增加177.7%。
- 截至2020年6月30日止六個月的**毛利率**為81.2%，較截至2019年6月30日止六個月的88.1%微幅下降。此乃主要由於達伯舒®(信迪利單抗注射液)於列入NRDL後實際價格下降所致，部分由成本效益提升及高利用率所抵銷。

- **研究及開發(「研發」)開支**自截至2019年6月30日止六個月的人民幣670.7百萬元增加人民幣137.3百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣808.0百萬元。開支增加乃主要由於達伯舒®(信迪利單抗注射液)的多項關鍵性或註冊試驗產生的開支以及其他處於後期開發階段的潛在產品及優先發展產品的試驗需求增加所致。
- 截至2020年6月30日止六個月的**銷售及市場推廣開支**為人民幣446.6百萬元或總收入的45.4%，截至2019年6月30日止六個月則為人民幣266.7百萬元或總收入的77.2%。該增加乃主要由於我們持續進行商業化活動以探索潛在市場、提高公眾對我們產品的認知，以及持續擴大我們的銷售及市場推廣團隊，其已由2019年年6月30日的408名僱員擴增至於2020年6月30日的1,176名僱員。銷售及市場推廣開支比率降低，乃由於達伯舒®(信迪利單抗注射液)銷售快速增長帶動其效率提升，以及推廣活動減少(尤其於2020年第一季度受COVID-19影響)所致。
- 截至2020年6月30日止六個月的**虧損及全面開支總額**為人民幣608.2百萬元，較截至2019年6月30日止六個月的人民幣714.4百萬元減少14.9%或人民幣106.2百萬元，主要由於達伯舒®(信迪利單抗注射液)的銷售增長。
- 截至2020年6月30日止六個月的**融資活動所得現金淨額**為人民幣2,186.2百萬元，主要來自我們於2020年2月成功進行配售產生的現金淨額。截至2020年6月30日，本公司手頭擁有現金約875.0百萬美元。

#### 非國際財務報告準則計量：

- 截至2020年6月30日止六個月的**經調整虧損及全面開支總額**<sup>1</sup>為人民幣453.5百萬元，較截至2019年6月30日止六個月的人民幣667.6百萬元減少人民幣214.1百萬元，主要由於達伯舒®(信迪利單抗注射液)銷售大幅增加所致。

倘去除以股份為基礎的酬金開支的影響，則(i)截至2020年6月30日止六個月的研發開支為人民幣766.2百萬元，截至2019年6月30日止六個月則為人民幣660.0百萬元；及(ii)截至2020年6月30日止六個月的銷售及市場推廣開支為人民幣424.7百萬元或總收入的43.1%，截至2019年6月30日止六個月則為人民幣257.5百萬元或總收入的74.5%。

<sup>1</sup> 期內經調整虧損及全面開支總額並非國際財務報告準則項下界定的財務計量，乃指期內虧損及全面開支總額去除若干非現金項目帶來的影響(即以股份為基礎的酬金開支)。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2020年6月30日止六個月，我們持續達成投資者的期望，在報告期內於在研藥物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：

- 儘管COVID-19大流行，我們仍於截至2020年6月30日止六個月透過達伯舒® (信迪利單抗注射液) 產生人民幣920.9百萬元收入。儘管自2020年1月1日起，列入NRDL後使達伯舒® (信迪利單抗注射液) 價格下降，其仍較截至2019年6月30日止六個月的人民幣331.6百萬元增加177.7%。
- 於2020年1月，我們與Coherus Biosciences, Inc. (「**Coherus**」) 訂立合作協議，以將我們的IBI-305 (貝伐珠單抗生物類似藥) 在美利堅合眾國 (「**美國**」) 及加拿大授出商業權利。
- 於2020年1月，我們與聖諾製藥公司 (「**聖諾**」) 達成戰略合作，以使用達伯舒® (信迪利單抗注射液) 及聖諾的核酸干擾(RNAi)候選藥物STP705 (科特拉尼(cotsiranib)) 進行晚期癌症 (例如肝細胞癌 (「**HCC**」) 聯合療法的臨床研究，其於美國具高度需求。
- 於2020年2月，我們透過配售新股份成功籌集約23億港元。
- 於2020年3月，我們與Alector Inc. (「**Alector**」) 訂立授權協議，以開發並商業化AL008，一項同類首創anti-信號調節蛋白 (「**SIRP**」) alpha抗體，於中國應用於治療腫瘤適應症。
- 於2020年4月，中國國家藥品監督管理局 (「**NMPA**」) 受理我們在中國就達伯舒® (信迪利單抗注射液) 的新適應症上市申請 (「**sNDA**」)，聯合力比泰® (注射用培美曲塞二鈉) 及鉑類化療用於治療無表皮生長因子受體 (「**EGFR**」) 敏感突變或間變性淋巴瘤激酶 (「**ALK**」) 基因重排的一線非鱗狀非小細胞肺癌 (「**nsqNSCLC**」)。
- 於2020年5月，我們與美國德州大學MD Anderson癌症中心 (「**MD Anderson癌症中心**」) 達成一項戰略合作協議，以在美國共同開發達伯舒® (信迪利單抗注射液) 用於治療多種罕見癌症。
- 於2020年6月，我們與羅氏集團 (「**羅氏**」) 達成一項戰略合作，著重於發現和開發雙特異性抗體和多個細胞治療產品，使我們得以使用羅氏的某些技術發現和開發2:1雙特異性T細胞抗體(TCB)以及其通用型CAR-T平台。
- 於2020年6月，達攸同® (貝伐珠單抗生物類似藥) 獲NMPA正式批准，用於在中國治療晚期非小細胞肺癌 (「**NSCLC**」) 和轉移性結直腸癌患者，為本公司第二個進入商業化階段的產品。

- 於2020年6月，香港聯合交易所有限公司（「**聯交所**」）證券上市規則（「**上市規則**」）第18A.09至18A.11條不再適用於本公司，此乃由於本公司符合上市規則第8.05(3)條項下之市值／收益測試，故標記「**B**」已自本公司股份名稱及股份簡稱刪除。
- 截至2020年6月30日止六個月，我們的四項產品於中國進入註冊臨床試驗，包括IBI-376（parsaclisib，PI3K $\delta$ 抑制劑）於中國進入關鍵性2期試驗，用於治療復發性或難治性濾泡性淋巴瘤（「**r/r FL**」）及邊緣區型淋巴瘤（「**MZL**」）、IBI-310（抗細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4（「**CTLA-4**」）於中國進入3期試驗，用於輔助治療黑素瘤、IBI-306（前蛋白轉化酶枯草溶菌素9（「**PCSK9**」）抗體）於中國進入3期試驗，用於治療濾泡性淋巴瘤，以及IBI-375（成纖維細胞生長因數受體（「**FGFR**」）酪氨酸激酶抑制劑（「**TKI**」）於中國進入關鍵性2期試驗，用於治療二線局部晚期或轉移性膽管癌（「**mCCA**」）。
- 截至2020年6月30日止六個月，我們於中國及海外均快速推進我們具卓越臨床及商業化潛力的優先發展產品：(i)於2020年上半年，我們於美國完成IBI-188（抗分化簇47（「**CD47抗體**」）1a期劑量探索，中國1a期劑量探索工作正在收尾。我們現正規劃IBI-188於中國的1b/2期註冊研究及1b/3期研究以及於美國的1b期研究，隨後擬進入註冊開發；(ii)我們亦完成IBI-318（抗PD-1/Lgand1（「**PD-L1**」）雙特異性抗體）的1a期劑量探索，同時我們正在規劃IBI-318的進一步開發計劃；及(iii)我們於中國完成IBI-939（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**」）抗體）1a期研究的首例患者給藥，同時規劃於2020年下半年於美國提交IBI-939的臨床研究用新藥（「**IND**」）申請。
- 截至2020年6月30日止六個月，我們已推進超過兩種候選藥物進入1期研究，包括TIGIT抗體及胃泌酸調節素類似物（「**OXM3**」），取得超過2種候選藥物（PD-L1/CD47雙特異性抗體及抗IL-23）的IND批准，並新進入4項1期試驗。



於報告期後，我們持續於在研藥物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2020年7月，我們透過配售新股份成功籌集約28億港元，主要為我們的生產設施擴增及更多的國際臨床試驗需求提供資金。
- 於2020年8月，NMPA已受理我們的達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合健擇®(注射用吉西他濱)及鉑類化療用於治療一線鱗狀非小細胞肺癌(「sqNSCLC」)的sNDA。
- 於2020年8月，恒生指數宣佈將本公司股份納入恒生綜合指數，自2020年9月7日生效。本公司股份未來可能獲考慮納入滬港通及深港通。
- 於2020年8月，我們訂立一項具戰略及里程碑意義的協議，以向禮來製藥(「禮來」)授權達伯舒®(信迪利單抗注射液)在中國以外地區的獨家權利，禮來計劃在美國及其他市場註冊達伯舒®(信迪利單抗注射液)。我們將收取200百萬美元的首付款，並將合資格收取最多825百萬美元的潛在開發和商業化里程碑付款，以及雙位數比例的淨銷售額分成。

有關上述各項的詳情，請參閱本公告下文及(倘適用)本公司過往於聯交所及本公司網站刊登的公告。

## 管理層討論與分析

### 概覽

我們是一家以開曼群島為據點的全球生物製藥公司，致力於開發及銷售老百姓可負擔的高質量創新療法。我們於2011年由俞德超博士創立，並已於業務營運的各個層面建立全球質量標準，且我們已打造多功能全面集成生物製藥平台，集研發、化學、製造和控制(「CMC」)、臨床開發及商業化能力於一體。

我們已開發豐富多種的在研產品，其涵蓋一系列新型及經驗證的治療靶點及藥物形式(包括單克隆抗體、雙特異性抗體、融合蛋白、CAR-T及小分子藥)，遍及多個主要治療領域，包括腫瘤、代謝、免疫學及眼底病，並具有作為單一療法或聯合療法的巨大臨床及商業化潛力，以因應廣大的醫療需求。

於2020年上半年及直至本公告日期，儘管COVID-19疫情於中國及海外蔓延，我們仍繼續實現投資者的期望。對於我們在業務運營及在研產品開發方面取得的重大成就，我們深感自豪，總結如下。

達伯舒®(信迪利單抗注射液)增長強勁，於COVID-19疫情期間不間斷生產。儘管COVID-19於2020年帶來挑戰，即便於2月疫情達到高峰的時期，我們亦確保為患者不間斷生產和供應達伯舒®(信迪利單抗注射液)。截至2020年6月30日止六個月，我們透過達伯舒®(信迪利單抗注射液)錄得銷售收入人民幣920.9百萬元，較截至2019年6月30日止六個月增長約177.7%。憑藉我們作為列入NRDL的唯一PD-1抑制劑之獨有優勢，我們加快進入醫院渠道的程序，擴展於主要城市及次級城市的覆蓋率，並於醫生和患者間建立認知度。為支持達伯舒®(信迪利單抗注射液)的強勁增長，我們的達伯舒®(信迪利單抗注射液)銷售及市場推廣團隊由截至2019年12月31日的約700名僱員擴增至截至2020年6月30日的逾1,100名僱員，涵蓋範圍由截至2019年12月31日的約2000家醫院及500間直達患者(「DTP」)／藥房擴增至截至2020年6月30日的逾300個城市的約3,500家醫院及900間DTP／藥房。

於2020年的餘下時間內，我們將繼續擴大達伯舒®於各線級城市的醫院及藥房覆蓋範圍。此外，NMPA已於2020年4月接納我們就達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)及鉑類化療用於治療一線sqNSCLC提交的sNDA，以及於2020年8月接納我們就達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合健擇®(注射用吉西他濱)及鉑類化療用於治療一線sqNSCLC提交的sNDA。我們計劃於2020年末或2021年初就達伯舒®(信迪利單抗注射液)另外提交兩項sNDA，包括於中國用於治療二線NSCLC及一線HCC。我們相信，適應症的潛在擴增將使達伯舒®(信迪利單抗注射液)帶給更廣泛有醫療需求的患者群，並支持產品收入的持續增長。

透過第二個商業化產品達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)的成功上市擴大我們的產品鏈。於2020年6月，達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)獲NMPA正式批准，於中國用於治療晚期NSCLC及轉移性結直腸癌患者，為本公司第二個商業化的產品。

於本公告日期，我們於中國亦擁有3項處於NDA或sNDA審評狀態的產品，包括IBI-303(阿達木單抗生物類似藥)預計2020年第三季度獲批、IBI-301(利妥昔單抗生物類似藥)預計2020年底或2021年初獲批及達伯舒®(信迪利單抗注射液)，而最後1項聯合聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)及鉑類化療用於治療一線nsqNSCLC及聯合健擇®(注射用吉西他濱)及鉑類化療用於治療一線sqNSCLC的sNDA正在進行審評。我們擁有23個高價值產品和50多項臨床試驗，我們對產品及開發項目充滿信心，尤其是處於後期開發階段的產品，以及IBI-188(抗CD47單克隆抗體)及IBI-318(抗PD-1/PD-L1雙特異性抗體)等本公司優先發展產品，其將推動更多成功商業化上市，並為患者及股東創造極高價值。

於中國及海外的臨床進展快速。於2020年上半年，儘管受到COVID-19影響，我們仍持續順利推進在中國及海外的臨床研究。截至2020年6月30日止六個月，我們的下列產品進入註冊或關鍵性臨床試驗，包括：(i) IBI-376(parsaclisib, PI3Kδ抑制劑)於中國進入關鍵性2期試驗，用於治療r/r FL及MZL患者；(ii) IBI-310(抗CTLA-4單克隆抗體)聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)於中國進入3期試驗，用於輔助治療黑素瘤；(iii) IBI-306(抗PCSK9單克隆抗體)於中國進入3期試驗，用於治療非家族性高膽固醇血症；及(iv) IBI-375(FGFR抑制劑)於中國進入關鍵性2期試驗，用於治療二線mCCA。

於2020年上半年，我們亦順利推進了其他優先開發產品，包括以下各項：(i)我們於美國完成IBI-188 (抗CD47單克隆抗體) 1a期研究的劑量探索，並即將於中國完成IBI-188的1a期研究；(ii)我們完成於中國IBI-318 (抗PD-1/PD-L1特異性抗體) 用於治療晚期惡性腫瘤1a期研究的劑量探索；及(iii)我們於中國就IBI-939 (TIGIT抗體) 的1a期研究進行首例患者給藥。截至本公告日期，我們亦於2020年8月在中國就IBI-322 (PD-L1/CD47雙特異性抗體) 1a期研究進行首例患者給藥。

於2020年下半年，我們預期開展下列關鍵性臨床試驗，包括：(i)於中國進行達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合雷莫盧單抗用於治療一線胃癌 (「GC」) 的3期試驗；(ii)於中國進行IBI-188 (抗CD47單克隆抗體) 用於治療r/r急性髓系白血病 (「AML」) 的關鍵性1b/2期試驗；及(iii)於中國進行用於治療骨髓增生異常綜合症 (「MDS」) 的關鍵性1b/3期試驗。我們亦計劃：(i)就IBI-188用於治療MDS於美國進行1b期試驗，隨後擬進入註冊開發；(ii)在美國開展IBI-322 (抗PD-L1/CD47雙特異性抗體) 的1期研究；及(iii)就IBI-939 (TIGIT抗體) 向美國FDA提出IND申請。

**與世界級夥伴合作，包括與禮來及羅氏的戰略合作。**除在我們自有的技術平台開發在研藥物外，我們亦積極與國內外公司合作，以尋求中國及國際市場的研發及商業化機會。

於2020年上半年，我們宣佈五項重要合作，包括將IBI-305 (貝伐珠單抗生物類似藥) 在美國及加拿大商業化的權利授權予Coherus、與MD Anderson癌症中心合作在美國研究達伯舒® (信迪利單抗注射液) 用於多種罕見癌症的療法、與聖諾合作在美國探索聯合達伯舒® (信迪利單抗注射液) 及聖諾的核酸干擾候選藥物用於晚期癌症的療法、與Alector在中國合作開發及商業化Alector的同類首創anti-SIRP-alpha抗體，及與羅氏戰略合作以發現及開發雙特異性抗體及多個細胞治療產品。我們尤其高興的是，與羅氏的合作大幅提升我們的細胞治療研發能力，並將我們的跨公司合作自藥物臨床開發及商業化前進至跨技術平台的核心藥物探索階段，展示全球頂級製藥公司對我們藥物探索和研發能力的認可。

於2020年8月，我們訂立一項具戰略及里程碑意義的協議，以向禮來授權達伯舒® (信迪利單抗注射液) 在中國境外的獨家權利，禮來計劃在美國及其他市場註冊達伯舒® (信迪利單抗注射液)。本公司將收取200百萬美元的首付款，並將合資格收取最多825百萬美元的潛在開發和商業化里程碑付款，以及雙位數比例的淨銷售額分成。這是首次中國自主研發的已上市的大分子藥物向外授權給一家跨國製藥公司以開發全球市場。鑒於拓展國際版圖為達成本公司任務及長期目標的關鍵策略之一，其為將我們的創新產品組合引入國際市場的關鍵第一步。未來，我們將以適當的研發計劃、臨床開發及商業化活動，持續為我們的產品探索全球機遇。



**拓展及留用人才。**於2020年上半年，我們的團隊由2019年12月31日的約2,000名僱員擴增至截至2020年6月30日的逾2,600名僱員，其中逾750名僱員負責研發，逾1,100名僱員負責商業化，逾500名僱員負責CMC，及約200名僱員負責一般和行政職能。我們相信，我們全面且優秀的團隊為支持我們持續成功的不竭動力。

**於資本市場的主要成就。**於2020年2月及2020年7月，我們通過配售新股份成功分別籌集約23億港元及28億港元的資金。截至本公告日期，我們擁有手頭現金約12億美元。我們相信，充足的現金結餘將為我們的研發、生產設施擴展及更多的國際臨床試驗需求提供強大的支持，以及面臨宏觀經濟及行業環境變動時提供良好的靈活性。

於2020年6月，上市規則第18A.09至18A.11條不再適用於本公司，此乃由於本公司符合上市規則第8.05(3)條項下之市值／收益測試，故標記「B」已自本公司股份名稱及股份簡稱刪除。於2020年8月，恒生指數宣佈將本公司股份納入恒生綜合指數，於2020年9月7日生效。本公司股份未來可能獲考慮納入港股通。









## 在研藥物摘要

憑藉本公司的多功能全面集成平台及戰略夥伴關係與合作，本公司截至本公告日期已成功建立一條擁有23種陸續開發中之高價值產品的產品鏈，合共擁有超過50項進行中臨床試驗的產品。本公司在研產品涵蓋一系列新型及經驗證的治療靶點及藥物形式(包括單克隆抗體、雙特异性抗體、融合蛋白、CAR-T及小分子藥)，遍及多個主要治療領域，包括腫瘤、代謝、免疫學及眼底病，並具有作為單一療法或聯合療法的巨大臨床及商業化潛力，以因應廣大的醫療需求。



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。

發展階段

候選藥物 / 參比藥物	靶點	治療領域	商業化權利	臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA	上市
 信迪利單抗 (IBI-308)	PD-1	腫瘤	全球	IND已獲批：2018年12月24日						上市
 貝伐珠單抗 (IBI-305)	VEGF-A	腫瘤	全球	NDA已獲批：2020年6月19日						上市
IBI-303 (阿達木單抗)	TNF-alpha	自身免疫	全球	NDA已提交：2018年11月					★	
 IBI-301 (利妥昔單抗)	CD20	腫瘤	全球	NDA已提交：2019年6月					★	
 IBI-375 (pemigatinib)	FGFR1/2/3	腫瘤	中國大陸、香港、台灣和澳門	IND已獲批：2019年11月					★	
IBI-306	PCSK9	新陳代謝	中國大陸、香港、台灣	IND已獲批：2018年2月						
IBI-310	CTLA-4	腫瘤	全球	IND已獲批：2017年9月					*	
 IBI-376 (parsaclisib)	PI3K δ	腫瘤	中國大陸、香港、台灣和澳門	IND已獲批：2019年11月					*	
 IBI-377 (liciclitinib)	JAK1	移植物抗宿主病	中國大陸、香港、台灣和澳門	IND已獲批：2019年11月						
 IBI-362	OXM3	新陳代謝	中國大陸、香港、台灣和澳門	IND已獲批：2020年4月					*	
IBI-188	CD47	腫瘤	全球	IND已獲批：2018年8月						
 IBI-318	PD-1/PD-L1	腫瘤	中國大陸、香港、澳門	IND已獲批：2019年2月						
IBI-101	OX40	腫瘤	全球	IND已獲批：2018年6月						
IBI-302	VEGF/補體蛋白	眼底病	全球	IND已獲批：2016年12月					*	
IBI-110	LAG-3	腫瘤	全球	IND已獲批：2019年7月						
IBI-315	PD-1/HER2	腫瘤	全球	IND已獲批：2019年7月					*	
IBI-326	BCMA-CART	腫瘤	全球	IND已獲批：2019年9月						
IBI-839	TIGIT	腫瘤	全球	IND已獲批：2020年1月					*	
IBI-322	PD-1/CD47	腫瘤	全球	IND已獲批：2020年1月					*	
IBI-112	IL23 p19	自身免疫	全球	IND已獲批：2020年1月					*	
IBI-102	GITR	腫瘤	全球	IND已受理：2020年8月						
 IBI-319	PD-1/未披露靶點	腫瘤	中國大陸、香港、澳門							
IBI-323	LAG-3/PD-L1	腫瘤	全球							

★ NDA受理 \* 2020年首位患者給藥

■ 生物藥物

■ 小分子藥物

⇄ 在美國的臨床進展

## 業務回顧

於2020年上半年，儘管受到COVID-19疫情的影響，我們持續達成投資者的期望，於在研藥物及業務營運方面取得重大進展，包括下列里程碑及成就：

### 我們的商業化階段產品

**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；於中國獲批准

### 商業化發展里程碑及成就

- 於2020年上半年，達伯舒® (信迪利單抗注射液) 產生人民幣920.9百萬元收入，同比增長177.7%。
- 於2020年上半年，我們憑藉作為唯一獲列入NRDL的PD-1抑制劑的獨特優勢，促進進入醫院渠道的程序、擴展主要城市及次級城市範圍以及建立醫生及患者的認可。
- 我們的達伯舒® (信迪利單抗注射液) 銷售及市場推廣團隊由截至2019年12月31日的約700名僱員擴增至截至2020年6月30日的逾1,100名僱員。
- 我們的涵蓋範圍由2019年12月31日的約2,000家醫院及500間DTP／藥房擴增至2020年6月30日的逾300個城市的約3,500家醫院及900間DTP／藥房。

### 報告期後(預期)商業化發展計劃

- 於2020年下半年，我們計劃繼續利用我們NRDL的優勢，持續擴大我們醫院及藥房覆蓋範圍及深化達伯舒® (信迪利單抗注射液) 滲透率。
- 我們計劃於2020年下半年利用達伯舒® (信迪利單抗注射液) 預期將公佈的多項關鍵臨床結果，包括用於治療一線nsqNSCLC、一線sqNSCLC及一線HCC等繼續加強於醫生及患者間的學術推廣。

### 報告期內臨床開發里程碑及成就

我們正在就達伯舒® (信迪利單抗注射液) 執行廣泛的臨床開發計劃，且目前正在進行逾20項臨床研究，以評估其用於廣泛癌症適應症的療效及安全性，包括12項正在進行或已完成的註冊或關鍵性臨床試驗(作為單一療法或作為聯合療法的一部分，在中國及美國同步進行)。

下表概述截至本公告日期達伯舒® (信迪利單抗注射液) 持續進行的臨床開發計劃。

適應症	進展情況						
	I期	1A	1B	II期	III期	NDA 已提交	NDA 已獲批
<b>中國</b>							
單藥/聯合用藥治療 (其他組成部分)							
單藥治療							
r/r 經典霍奇金淋巴瘤							●
一線非鱗狀NSCLC						●	
一線鱗狀NSCLC						●	
二線鱗狀NSCLC					●		
一線肝細胞癌					●		
EGFR+ TKI耐藥性NSCLC (全球多中心臨床試驗)					●		
一線胃癌					●		
一線胃癌 (CPS ≥ 10)					●		
一線食管癌 (全球多中心臨床試驗)					●		
二線經典型霍奇金淋巴瘤					●		
黑素瘤 (輔助治療)				●			
二線ESCC				●			
r/r NK/T細胞淋巴瘤				●			
3LCRC				●			
難治性胃腸癌					●		
一線胃癌				●			
二線NSCLC				●			
一線 / 二線黑素瘤				●			
一線鱗狀NSCLC				●			
二線神經內分泌瘤				●			
實體瘤 / 結直腸癌				●			
實體瘤 / 膽管癌				●			
三線結直腸癌				●			
二線肝細胞癌				●			
<b>美國</b>							
單藥治療							
聯合用藥治療 (紫杉醇和順铂/氟尿嘧啶和順铂)							●
單藥治療							
單藥治療							
聯合用藥治療 (吉西他濱和順铂)							
單藥治療							
聯合用藥治療 (吡嘧替尼)							
聯合用藥治療 (索凡替尼)							
聯合用藥治療 (西達本胺)							
聯合用藥治療 (siRNA)							
聯合用藥治療 (紫杉醇和順铂/氟尿嘧啶和順铂)							
單藥治療							
單藥治療							
晚期子宮內膜癌							

符號: ● = 已完成; ● = 完成患者入組; ● = 進行中; ● = 將在下一個季度內啟動。

附註: r/r: 復發/難治; 2L: 二線; 1L: 一線; NSCLC: 非小細胞肺癌; EGFR+ TKI: 表皮生長因子受體一酪氨酸激酶抑制劑; ESCC: 食管鱗狀性細胞癌。



- 在中國就達伯舒® (信迪利單抗注射液) 提交sNDA：
  - 於2020年4月，根據預先指定的3期ORIENT-11研究期中分析，我們在中國就達伯舒® (信迪利單抗注射液) 提交sNDA，聯合力比泰® (注射用培美曲塞二鈉) 及鉑類化療用於治療無EGFR敏感突變或ALK基因重排的一線nsqNSCLC。
- 於以下研究達到主要研究終點：
  - 評估達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合吉西他濱及鉑類化療用於治療一線sqNSCLC的3期ORIENT-12研究；及
  - 評估達伯舒® (信迪利單抗注射液) 作為單一療法在中國用於治療二線晚期或食管鱗狀細胞癌 (「ESCC」) 患者的2期ORIENT-2研究。
- 持續跟進以下患者招募後的狀況：
  - 評估達伯舒® (信迪利單抗注射液) 作為單一療法在中國用於治療二線sqNSCLC的3期研究(ORIENT-3)；及
  - 評估達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合達攸同® (貝伐珠單抗生物類似藥) 在中國用於治療一線晚期HCC癌患者的2/3期研究(ORIENT-32)。
- 於以下研究完成患者招募：
  - 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合呋喹替尼 (由和黃中國醫藥科技有限公司 (「和黃醫藥」) 開發) 用於治療晚期實體瘤的1b/2期試驗。
- 於以下研究持續招募患者：
  - 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合卡培他濱及奧沙利鉑用於治療一線胃癌的3期試驗(ORIENT-16)；
  - 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合紫杉醇及順鉑或氟尿嘧啶及順鉑用於治療一線食管癌的全球性3期研究中國區研究(ORIENT-15)；及
  - 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 及達攸同® (貝伐珠單抗生物類似藥) 及注射用培美塞二鈉以及順鉑用於治療TKI療法失敗後具EGFR突變的NSCLC患者的3期試驗(ORIENT-31)。

- 以下已取得IND批准：
  - 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合索凡替尼 (由和黃醫藥開發) 在中國用於治療晚期惡性腫瘤；及
  - 在美國進行全球性3期ORIENT-15研究，將達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合紫杉醇及順鉑或氟尿嘧啶及順鉑用於治療一線ESCC。
- 以下已提交IND申請：
  - 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合禮來的Cyramza® (雷莫蘆單抗) 在中國用於治療一線晚期胃癌的3期研究。
- 於2020年5月至6月，在第56屆美國臨床腫瘤學會 (「ASCO」) 年會上以網上海報／摘要形式呈報四項達伯舒® (信迪利單抗注射液) 臨床研究的關鍵結果，包括：
  - 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合達攸同® (貝伐珠單抗生物類似藥) 用於治療晚期HCC的1b期結果；
  - 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 用於治療復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤的長期隨訪結果(ORIENT-1)；
  - 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 用於治療復發／難治性結外NK/T細胞淋巴瘤的兩年隨訪結果 (鼻型，ORIENT-4)；及
  - 在中國進行關鍵性2期評估達伯舒® (信迪利單抗注射液) 作為單一療法用於治療二線晚期或ESCC患者的研究的結果(ORIENT-2)。
- 與戰略夥伴訂立合作協議，以探索達伯舒® (信迪利單抗注射液) 的潛力，包括：
  - 與MD Anderson癌症中心合作，以在美國聯合開發達伯舒® (信迪利單抗注射液) 用於治療多種罕見癌症。除我們正獨立尋求達伯舒® (信迪利單抗注射液) 獲批准應用於更多癌症適應症外，該合作將為我們提供機會，以尋求美國FDA批准達伯舒® (信迪利單抗注射液) 用於多種罕見癌症適應症；
  - 與聖諾合作進行聯合達伯舒® (信迪利單抗注射液) 及聖諾的核酸干擾候選藥物STP705 (科特拉尼) 用於晚期癌症 (例如HCC) 聯合療法的臨床研究，於美國具高度需求。

## 報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2020年7月，已成功進行達伯舒®(信迪利單抗注射液)搭配索凡替尼(由和黃醫藥開發)於中國用於治療晚期惡性腫瘤的1b期試驗之首例患者給藥。
- 於2020年8月，NMPA已受理達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合健擇®(注射用吉西他濱)及鉑類化療用於治療一線sqNSCLC的sNDA。
- 於2020年8月，我們於國際肺癌研究協會舉行的2020年世界肺癌大會虛擬論壇上，以口頭呈報形式發表3期ORIENT-11試驗的期中分析數據。該試驗旨在評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合力比泰®(注射用培美曲塞二鈉)及鉑類化療用於治療一線nsqNSCLC的有效性。
- 於2020年末或2021年初，我們預期就達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療多項癌症適應症向NMPA提交兩項sNDAs，包括：
  - 二線NSCLC；及
  - 一線HCC。
- 於2020年下半年，我們預期在以下時間完成患者招募：
  - 達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合卡培他濱及奧沙利鉑用於治療一線胃癌的3期試驗(Orient-16)；及
  - 達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合紫杉醇及順鉑或氟尿嘧啶及順鉑用於治療一線食管癌的全球性3期試驗中國區研究(ORIENT-15)。
- 於2020年下半年，我們預期在以下時間完成首例患者給藥：
  - 達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合禮來的Cyramza(雷莫蘆單抗)在中國用於治療一線晚期胃癌的3期研究；及
  - 達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合紫杉醇及順鉑或氟尿嘧啶及順鉑用於治療一線食管癌的中國以外地區全球性3期ORIENT-15研究。
- 我們計劃於2020年下半年在醫學會議上呈報達伯舒®(信迪利單抗注射液)試驗的關鍵結果，包括：
  - 於歐洲腫瘤醫學會(「ESMO」)虛擬年會上呈報3期ORIENT-11研究的生物標誌物數據，以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合注射用培美曲塞二鈉和鉑類化療用於治療一線nsqNSCLC的療效；
  - 於ESMO虛擬年會上呈報3期ORIENT-12研究的結果，以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合吉西他濱及鉑類化療用於治療一線sqNSCLC的療效；



- 於ESMO虛擬年會上呈報2/3期ORIENT-32研究中2期部分的結果，以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)在中國用於治療一線晚期HCC患者的療效；
- 於癌症免疫療法學會(「SITC」)年會或ESMO亞洲年會上呈報2/3期ORIENT-32研究的期中數據，以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)在中國用於治療一線晚期HCC患者的療效；及
- 於規劃中適合的醫學會議上呈報3期研究的最終數據，以評估達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為單一療法在中國用於治療二線sqNSCLC的療效(ORIENT-3)。

**達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)**，全人源抗血管內皮生長因子(「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

### 報告期內里程碑及成就

- 於2020年1月，我們與頂尖生物類似藥公司Coherus訂立授權協議，以將我們的IBI-305(貝伐珠單抗生物類似藥)於美國及加拿大商業化。
- 於2020年6月，達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)獲NMPA正式批准，在中國用於治療晚期NSCLC及轉移性結直腸癌患者，為我們在中國第二個進入商業化階段的藥物。於取得批准後，我們已經將達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)上市。

### 報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2020年下半年，我們將持續為達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)的進省工作及進入醫院渠道努力。於達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)商業化的過程中，我們將利用達伯舒®(信迪利單抗注射液)的銷售及市場推廣團隊於腫瘤學方面的豐富推廣經驗。

### 我們處於NDA階段的候選藥物

**IBI-303(阿達木單抗生物類似藥)**，全人源抗TNF- $\alpha$ 單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項；已於中國提交NDA

### 報告期後(預期)里程碑及成就

- 我們預期於2020年下半年在中國取得IBI-303的NDA批准，我們計劃於取得NDA批准後開始進行商業化。
- 隨著IBI-303(阿達木單抗生物類似藥)作為我們產品鏈的潛在首個上市的非腫瘤藥物，我們已獨立建立一個經驗豐富的銷售及市場推廣團隊，專注於推廣非腫瘤藥物。

**IBI-301 (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；已於中國提交NDA

#### **報告期後預期里程碑及成就**

- 我們預期於2020年末或2021年初前取得NDA批准。將IBI-301上市銷售的相關籌備現正進行中。

#### **我們處於臨床階段候選藥物**

**IBI-306**，新型抗PCSK9單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項

#### **報告期內里程碑及成就**

- 我們已在中國開展3期臨床試驗，評估IBI-306作為單一療法用於治療非家族性高膽固醇血症，並已招募首名患者。
- 於2020年上半年，我們持續為以下試驗招募患者：
  - 於中國進行的雜合性家族性高膽固醇血症（「**HeFH**」）3期臨床試驗；及
  - 於中國進行的純合性家族性高膽固醇血症關鍵性2b/3期臨床試驗。

#### **報告期後預期里程碑及成就**

- 於2020年底或2021年上半年，我們預計完成以下試驗的患者招募：
  - 於中國進行的非家族性高膽固醇血症治療的3期試驗；及
  - 於中國進行的HeFH 3期臨床試驗
- 我們計劃於2020年8月在歐洲心臟病學會年度會議上提呈1期及2期研究的結果。

**IBI-310**，抗CTLA-4單克隆抗體

#### **報告期內里程碑及成就**

- 於2020年4月，我們就IBI-310聯合達伯舒®（信迪利單抗注射液）在中國用於輔助治療黑素瘤的3期註冊研究完成首名患者招募。
- 於2020年6月，我們在第56屆ASCO年會上以線上出版形式發表IBI-310的1期臨床研究及其聯合達伯舒®（信迪利單抗注射液）的初步結果。

### 報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2020年7月，我們就IBI-310的1期臨床研究招募首名患者，其先前已用於治療HCC，且我們預期將於2020年下半年完成1b期研究的首名患者招募。

### **IBI-188**，新型全人源抗CD47單克隆抗體；具同類最優潛力

#### 報告期內里程碑及成就

- 於2019年，我們在中國及美國進行IBI-188的1a期劑量探索研究的首例患者給藥。截至2020年6月30日：
  - 於美國，我們完成1a期劑量探索研究，以評估IBI-188用於晚期惡性腫瘤及淋巴瘤的療效；及
  - 於中國，我們即將完成1a期試驗，以評估IBI-188用於晚期惡性腫瘤的療效。

#### 報告期後預期里程碑及成就

- 於2020年下半年，我們計劃：
  - 在中國就1b期研究招募的首名患者進行治療r/rAML的關鍵性1b/2期試驗；
  - 在中國就1b期研究招募的首名患者進行治療MDS的關鍵性1b/3期試驗；及
  - 在美國進行治療MDS的1b期試驗，隨後擬進行註冊開發。
- 我們計劃於SITC年會上呈報IBI-188用於治療晚期惡性腫瘤及淋巴瘤的1期研究安全性結果。

### **IBI-375 (pemigatinib)**，已獲得Incyte Biosciences International Sarl (「**Incyte**」，Incyte Corporation的附屬公司(納斯達克股份代號：INCY))許可的新型FGFR抑制劑

#### 報告期內里程碑及成就：

- 於2020年1月，Incyte宣佈歐洲藥品管理局已批准Incyte的pemigatinib上市許可申請，pemigatinib用於治療至少接受過一線系統治療後的復發或難治性FGFR2基因融合或重排的局部晚期或轉移性膽管癌成人患者。
- 於2020年4月，Pemazyre® (pemigatinib)獲美國FDA批准為首個靶向藥物用於既往接受過治療、採用FDA批准方法檢測的具有FGFR2基因融合或其他重排且不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌成人患者。
- 我們進行IBI-375 (pemigatinib)在中國用於治療FGFR2基因融合或重排的二線mCCA患者的2期潛在註冊臨床試驗的首例患者給藥。



- 我們於台灣提交IBI-375 (pemigatinib)的NDA申請，用於治療FGFR2基因融合或重排的二線mCCA患者。有關NDA申請已獲台灣FDA受理。

#### **報告期後(預期)里程碑及成就**

- 於2020年下半年，我們預期將完成IBI-375(pemigatinib)在中國用於治療FGFR2基因融合或重排的二線mCCA患者的2期潛在註冊試驗的招募。
- 我們已參與由Incyte贊助進行的全球性3期臨床試驗(FIGHT-302)，以評估IBI-375(pemigatinib)與吉西他濱搭配順鉑化療相比，用於治療FGFR2基因融合或重排的一線mCCA的療效及安全性。我們預期於2020年四季度進行首例中國患者給藥。

#### **IBI-376 (parsaclisib)，已獲得Incyte許可的新型PI3K $\delta$ 抑制劑**

##### **報告期內里程碑及成就**

- 於2020年4月，我們進行2期潛在註冊試驗的首例中國患者給藥，以評估parsaclisib用於治療r/r FL或MZL患者的有效性及安全性。

##### **報告期後(預期)里程碑及成就**

- 我們計劃在中國繼續招募2期潛在註冊試驗的患者。

#### **IBI-377 (itacitinib)，已獲得Incyte許可的新型JAK1抑制劑**

##### **報告期內里程碑及成就**

- 於2020年1月，Incyte公佈其就IBI-377 (itacitinib)用於治療新罹患急性移植物抗宿主病的患者之3期試驗並未達到主要研究終點。

#### **IBI-318，與禮來共同開發的同類首創抗PD-1/PD-L1雙特異性抗體**

##### **報告期內里程碑及成就**

- 於2020年上半年，我們在中國已完成IBI-318用於治療晚期惡性腫瘤的1a期研究的劑量探索。
- 於2020年6月，我們於第56屆ASCO年會上呈報IBI-318用於治療晚期腫瘤患者的1a期研究初步結果。

##### **報告期後(預期)里程碑及成就**

- 我們計劃進一步開發IBI-318。

#### **IBI-315，與Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.共同開發的同類首創抗PD-1/人表皮生長因子受體雙特異性抗體**

### 報告期內里程碑及成就

- 自2019年11月在中國進行晚期惡性腫瘤1期試驗的首例患者給藥以來，我們於2020年上半年持續招募患者進行試驗。

### **IBI-326**，與南京馴鹿醫療技術有限公司（「馴鹿醫療」）共同開發的新型全人源抗BCMA的CAR-T療法

- 於2019年9月，我們自NMPA取得IND批准，以對IBI-326進行血液學方面的評估。

### 報告期內里程碑及成就

- 我們正積極與馴鹿醫療進行溝通，以開展IBI-326用於治療血液疾病患者的臨床試驗。

### **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

### 報告期內里程碑及成就

- 於2020年上半年，我們已完成IBI-302的1a期研究，並已在中國招募1b期研究首名患者，以評估IBI-302對濕性年齡相關黃斑變性（「濕性AMD」）的療效。

### 報告期後預期里程碑及成就

- 我們預期於2020年下半年取得中國1期研究的資料數據，以評估IBI-302對濕性AMD的療效。
- 我們亦預期於2020年11月於美國眼科學醫學會年會上呈報1期研究的臨床結果。

### **IBI-101**，新型全人源化抗OX40單克隆抗體

### 報告期內里程碑及成就

- 於2020年上半年，我們完成1期試驗的患者招募，以評估IBI-101對晚期實體瘤的療效。

### **IBI-110**，新型抗LAG-3單克隆抗體

### 報告期內里程碑及成就

- 於2019年12月，我們於中國進行1期臨床試驗的首例患者給藥，以評估IBI-110對晚期實體瘤的療效。於2020年上半年，我們持續招募1期臨床試驗的患者。

### **報告期後預期里程碑及成就**

- 我們預期於2020年下半年或2021年上半年完成1期患者招募。

### **IBI-322，新型同類首創抗CD47/PD-L1雙特異性抗體**

#### **報告期內里程碑及成就**

- 於2020年1月，我們分別自NMPA及美國FDA取得IND批准。

#### **報告期後(預期)里程碑及成就**

- 於2020年8月，我們進行1a/1b期臨床研究的IBI-322首例患者給藥，以評估IBI-322於中國對晚期惡性腫瘤的療效。
- 我們計劃於今年較後時間開展IBI-322的1期研究，並於美國進行首例患者給藥。

### **IBI-939，新型抗TIGIT單克隆抗體**

#### **報告期內里程碑及成就**

- 於2020年1月，我們自NMPA取得IBI-939用於治療晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤的IND批准。
- 於2020年5月，我們成功於中國進行1期臨床研究的首例患者給藥，以評估IBI-939對晚期惡性腫瘤的療效。

#### **報告期後預期里程碑及成就**

- 我們計劃於2020年底前在美國提交IBI-939的1期研究的IND申請。

### **IBI-362，已獲得禮來許可的胃泌酸調節素類似物(OXM3)，為潛在全球同類最優臨床階段糖尿病候選藥物**

#### **報告期內里程碑及成就**

- 我們已自NMPA取得IND的批准，並且成功於中國進行IBI-362之1b/2期臨床試驗的首例患者給藥，以評估IBI-362對超重或肥胖受試者的安全性及耐受性。
- 我們已自NMPA取得IND的批准，以評估IBI-362對第二型糖尿病患者的安全性及耐受性。

#### **報告期後預期里程碑及成就**

- 我們計劃於中國進行IBI-362之1b/2期臨床試驗的首例患者給藥，以評估IBI-362對第二型糖尿病的安全性及耐受性。



## ***IBI-112，新型抗IL-23 (p19)單克隆抗體***

### ***報告期內里程碑及成就***

- 我們已自NMPA取得IBI-112用於治療炎症性小腸炎及其他自身免疫性疾病的IND批准。

### ***報告期後(預期)里程碑及成就***

- 於2020年8月，我們於中國開展1期研究，以評估IBI-112在中國的安全性及耐受性。

### **我們的節選臨床前候選藥物**

## ***IBI-323，新型LAG-3/PD-L1雙特異性抗體***

### ***報告期後預期里程碑及成就***

- 我們已於2020年8月向NMPA提交IBI-323用於治療晚期癌症的IND申請。

## ***IBI-319，結合信迪利單抗的抗PD-1結合主鏈的雙特異性抗體***

### ***報告期後預期里程碑及成就***

- 我們已於2020年8月向NMPA提交IBI-319的IND申請。

**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及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。

### **與國內外合作夥伴的戰略合作**

- 於2020年1月，我們與聖諾達成戰略合作，以使用我們的達伯舒®(信迪利單抗注射液)及聖諾的核酸干擾候選藥物STP705(科特拉尼)進行晚期癌症(例如HCC)聯合療法的臨床研究，其於美國具高度需求。
- 於2020年1月，我們與Coherus訂立授權協議，以將IBI-305(貝伐珠單抗生物類似藥)在美國及加拿大商業化。

- 於2020年3月，本公司與Alector訂立授權協議，以開發並商業化AL008，一項同類首創靶向CD47-SIRP-alpha信號通路的anti-SIRP-alpha抗體，該信號通路被腫瘤廣泛用於逃脫天然免疫系統的攻擊。AL008於中國應用於治療腫瘤適應症，具有獨特雙機理，一方面，AL008並非直接阻斷SIRP-alpha與CD47的結合，而是通過刺激巨噬細胞上的SIRP-alpha內吞和降解來降低SIRP-alpha/CD47通路信號，解除免疫抑制（別吃我信號）；另一方面，AL008可以結合FcγR2A（一項激活型的IgG Fc受體）來進一步提高腫瘤免疫反應，達到抑制腫瘤目的。
- 於2020年5月，我們與MD Anderson癌症中心訂立一項戰略合作協議，以在美國聯合開發達伯舒®（信迪利單抗注射液）用於治療多種罕見癌症。
- 於2020年6月，我們宣佈與羅氏進行戰略合作，聚焦於探索、臨床開發和商業化雙特異性抗體和多個細胞治療產品。該合作使我們得以使用羅氏若干技術發現和開發2:1雙特異性T細胞抗體(TCB)以及其通用型CAR-T平台。我們相信，與羅氏的合作大幅提升我們細胞治療的研發能力，也將我們的跨公司合作從藥物臨床開發和商業化前進至跨技術平臺的核心藥物探索階段，顯示全球頂級製藥公司對我們藥物探索和研發能力的認可。
- 於2020年8月，我們訂立一項具戰略及里程碑意義的協議，以向禮來授權達伯舒®（信迪利單抗注射液）在中國境外的獨家權利，禮來計劃在美國及其他市場註冊達伯舒®（信迪利單抗注射液）。本公司將收取200百萬美元的首付款，並將合資格收取最多825百萬美元的潛在開發和商業化里程碑付款，以及雙位數比例的淨銷售額分成。

## 我們的生產設施

- 目前，我們正在運營五套1,000升的生物反應器，以支持達伯舒®（信迪利單抗注射液）、達攸同®（貝伐珠單抗生物類似藥）及我們的在研產品中的其他候選產品之生產需求。

此外，我們已完成生產質量管理規範（「GMP」）調試及工藝驗證，並以我們設有六套3,000升不鏽鋼生物反應器的第二生產設施開展GMP生產。此次擴建已使我們的總產能提高至23,000升，並透過持續的工藝優化進一步將我們每個批次的產能提升數倍。由於經濟規模提高，產能的擴充亦將帶來較低的生產成本，並透過更多臨床試驗加速推出新藥物。

- 我們計劃進一步擴展我們的生產設施，以提供可與我們日益增長及漸趨成熟的在研藥物相匹配的充足產能，並支持我們的業務持續擴張。

## 其他企業發展

- 於2020年2月，本公司獲得雄厚的財務支持以穩固我們的業務及商業化營運，透過新股份配售籌集約23億港元。
- 有鑑於本公司現時已符合上市規則第8.05(3)條項下的市值／收益測試，聯交所已於2020年6月批准上市規則第18A.09至18A.11條不適用於本公司。經聯交所批准後，標記「B」已自本公司股份名稱及股份簡稱刪除。
- 於2020年7月，本公司通過配售新股份成功籌集約28億港元，主要為我們的生產設施擴增及更多的國際臨床試驗需求提供資金。
- 於2020年8月，恆生指數宣佈將本公司股份納入恆生綜合指數，於2020年9月7日生效。本公司股份未來可能獲考慮納入港股通。
- 我們已大幅擴增我們的專利組合。截至2020年6月30日，我們於中國擁有28項獲授專利及82項專利申請、於美國擁有5項獲授專利及14項專利申請，及在世界其他地區擁有與我們產品及技術相關的29項獲授專利及157項專利申請。該等專利申請包括專利合作條約項下的48項國際專利申請。

## 報告期後重要事項

除上文所披露者外，自報告期後及直至本公告日期，概無發生重要事項。

## 財務回顧

截至2020年6月30日止六個月與截至2019年6月30日止六個月比較

### 國際財務報告準則計量

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	984,206	345,517
銷售成本	<u>(184,817)</u>	<u>(40,952)</u>
毛利	799,389	304,565
其他收入	107,357	55,956
其他收益及虧損	97,549	(9,765)
研發開支	(807,954)	(670,700)
行政及其他開支	(186,835)	(78,110)
銷售及市場推廣開支	(446,623)	(266,721)
特許權使用款項及其他相關付款	(134,936)	(12,897)
融資成本	<u>(32,613)</u>	<u>(36,734)</u>
除稅前虧損	(604,666)	(714,406)
所得稅開支	<u>(3,528)</u>	<u>—</u>
期內虧損及全面開支總額	<u><u>(608,194)</u></u>	<u><u>(714,406)</u></u>
<b>非國際財務報告準則計量：</b>		
期內經調整虧損及全面開支總額	<u><u>(453,533)</u></u>	<u><u>(667,639)</u></u>

附註：特許權使用款項及其他相關付款的比較數字已從銷售及市場推廣開支中重新分類，以符合當期的呈列方式，因為董事認為新的呈列方式與綜合財務報表更為相關及適當。



## 1. 收入

截至2020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984.2百萬元。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	
	2020年	2019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：		
醫藥產品銷售收入	920,888	331,630
授權費收入	63,212	10,939
研發服務費收入	106	2,948
來自客戶合約的收入總額	<u>984,206</u>	<u>345,517</u>

截至2020年6月30日止六個月，本集團錄得達伯舒®(信迪利單抗注射液)銷售收入人民幣920.9百萬元，而截至2019年6月30日止六個月則錄得人民幣331.6百萬元。

截至2020年6月30日止六個月，本集團錄得授權費收入人民幣63.2百萬元，截至2019年6月30日止六個月則為人民幣10.9百萬元。於2020年1月，本集團與一名客戶訂立授權協議並確認授權費收入人民幣35.3百萬元。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IBI-301(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2020年及2019年6月30日止六個月，分別錄得該等授權費收入人民幣27.9百萬元及人民幣10.9百萬元。

此外，本集團繼續為客戶提供研發服務。截至2020年6月30日止六個月，本集團產生的研發服務收入約為人民幣0.1百萬元。

## 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、製造成本以及生產開支。截至2020年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本人民幣184.8百萬元，主要來自達伯舒®(信迪利單抗注射液)的生產成本，而截至2019年6月30日止六個月則錄得人民幣41.0百萬元。

### 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2020年6月30日止六個月，本集團的其他收入由截至2019年6月30日止六個月的人民幣56.0百萬元增加人民幣51.4百萬元至人民幣107.4百萬元。該增加乃主要由於2019年10月及2020年2月兩次配售新股份所得款項總額賺取的利息約人民幣4,222.4百萬元。

### 4. 其他收益及虧損

本集團的其他收益及虧損主要包括(i)外幣匯率變動；及(ii)其他金融資產(強制按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產)的公允價值變動。

截至2020年6月30日止六個月，本集團的其他收益及虧損為人民幣97.5百萬元的收益，主要得益於外匯匯率的有利影響及較高的其他金融資產收益淨額。

### 5. 研發開支

本集團的研發開支包括第三方承包成本，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。

截至2020年6月30日及2019年6月30日止六個月，本集團的研發開支分別為人民幣808.0百萬元及人民幣670.7百萬元。該增加主要由於(i)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2020年6月30日止六個月，本集團行政及其他開支從截至2019年6月30日止六個月的人民幣78.1百萬元增加至人民幣186.8百萬元。此大幅增加乃由於因應業務拓展而新聘行政人員及產生其他行政開支所致。

### 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2020年6月30日止六個月的銷售及市場推廣開支為人民幣446.6百萬元，而截至2019年6月30日止六個月則為人民幣266.7百萬元。本集團不斷致力於商業化，為我們的產品開拓潛在市場並為患者及股東創造巨大價值。

## **8. 特許權使用款項及其他相關付款**

截至2020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134.9百萬元，而截至2019年6月30日止六個月則為人民幣12.9百萬元。該付款乃指多項授權中產品的特許權使用款項以及其他支付予第三方的相關款項。

## **9. 所得稅開支**

截至2020年6月30日止六個月，所得稅開支為人民幣3.5百萬元，乃指支付授權收入的預扣稅。截至2019年6月30日止六個月，本集團並無稅項撥備。

## **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，本公司亦使用期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衡量方法，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。本公司認為，該等經調整衡量方法為股東及有意投資者提供有用信息，使其與本公司管理層採用同樣方式了解並評估本集團的綜合經營業績。

期內經調整虧損及全面開支總額乃指期內虧損及全面開支總額，不包括若干非現金項目（即以股份為基礎的酬金開支）帶來的影響。國際財務報告準則並未對期內經調整虧損及全面開支總額作出界定。使用此非國際財務報告準則衡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衡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。

下表載列於所示期間期內虧損及全面開支總額與期內經調整虧損及全面開支總額的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損及全面開支總額	(608,194)	(714,406)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>154,661</u>	<u>46,767</u>
期內經調整虧損及全面開支總額	<u><u>(453,533)</u></u>	<u><u>(667,639)</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	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
研發開支	(807,954)	(670,700)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>41,791</u>	<u>10,792</u>
期內經調整研發開支	<u><u>(766,163)</u></u>	<u><u>(659,908)</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	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
銷售及市場推廣開支	(446,623)	(266,721)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>21,953</u>	<u>9,259</u>
期內經調整銷售及市場推廣開支	<u><u>(424,670)</u></u>	<u><u>(257,462)</u></u>



## 節選自財務狀況表數據

	於2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產總值	7,162,472	5,455,423
非流動資產總值	<u>1,791,720</u>	<u>1,775,106</u>
<b>資產總值</b>	<b><u>8,954,192</u></b>	<b><u>7,230,529</u></b>
流動負債總額	1,084,885	1,043,556
非流動負債總額	<u>1,464,742</u>	<u>1,430,842</u>
<b>負債總額</b>	<b><u>2,549,627</u></b>	<b><u>2,474,398</u></b>
<b>流動資產淨值</b>	<b><u>6,077,587</u></b>	<b><u>4,411,867</u></b>

### 11. 流動資金及資金來源以及借款

於2020年6月30日，本集團的現金及現金等價物以及其他金融資產的流動部分從2019年12月31日的人民幣4,695.2百萬元增加至人民幣6,194.4百萬元。該增加主要由於2020年2月配售新股份籌集約人民幣2,122.7百萬元所致。

於2020年6月30日，本集團的流動資產為人民幣7,162.5百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣4,633.3百萬元及其他金融資產人民幣1,561.1百萬元。於2020年6月30日，本集團的流動負債為人民幣1,084.9百萬元，包括貿易應付款項人民幣196.1百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣617.1百萬元、合約負債人民幣110.2百萬元、借款人民幣146.0百萬元以及租賃負債人民幣15.5百萬元。於2020年6月30日，本集團有未動用的短期銀行貸款融資約人民幣85.0百萬元，與2019年12月31日相同。

## 12. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2020年 6月30日	於2019年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup>	6.6	5.2
速動比率 <sup>(2)</sup>	6.2	4.9
資產負債比率 <sup>(3)</sup>	NM <sup>(3)</sup>	NM <sup>(3)</sup>

## 13. 重大投資

截至2020年6月30日止六個月，本集團並無作出任何重大投資。

## 14. 重大收購及出售

截至2020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2020年6月30日，本集團已抵押物業、廠房及設備合共人民幣548.0百萬元、土地使用權人民幣52.2百萬元及金融資產人民幣130.0百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

## 16. 或然負債

於2020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2020年6月30日止六個月，本集團主要於中國經營業務，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2020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2020年6月30日的業務並無重大外幣風險。由於董事認為外匯風險並不重大，我們目前並無外幣對沖政策。我們將於必要時考慮對沖重大外幣風險。

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。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。

## 18. 僱員及薪酬

於2020年6月30日，本集團總共有2,673名僱員。下表載列截至2020年6月30日按職能劃分的僱員總人數：

職能	僱員人數	佔總人數 百分比
研發	751	28
生產	546	20
銷售及市場推廣	1,176	44
一般及行政	200	8
合計	<u>2,673</u>	<u>100</u>

截至2020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578.7百萬元，截至2019年6月30日止六個月則為人民幣326.5百萬元。

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**」）。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（「**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。

## 中期股息

董事會不建議分派截至2020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2020年6月30日止六個月期間，本公司一直遵守上市規則附錄14所載《企業管治守則》及《企業管治報告》（「**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A.2.1條，主席與行政總裁的職責應有區分，不應由一人兼任。本公司並無分開董事會主席及行政總裁的職責，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2020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2020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2020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。審核委員會由三名非執行董事（包括獨立非執行董事），即許懿尹女士、陳樹云先生及陳凱先博士組成。獨立非執行董事許懿尹女士為審核委員會的主席。

本集團截至2020年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表已經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，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。審核委員會認為截止2020年6月30日止六個月的中期業績已遵照有關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。

## 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2020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2020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2020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) 全球發售所得款用途

本公司股份於2018年10月31日在聯交所上市，合共發行271,802,000股發售股份（包括因超額配股權獲悉數行使而發行的股份），全球發售期間募集的所得款項淨額約3,645.9百萬港元（相當於人民幣3,234.7百萬元）。先前於招股章程中披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，而本公司將根據未來24個月的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。

於2020年6月30日，全球發售所得款項淨額的約人民幣2,733.7百萬元已獲動用，具體用途如下：

	全球發售 所得款項 淨額分配 (如招股章程 所披露之比例) 人民幣百萬元	於2019年 6月30日 已獲動用 人民幣百萬元	於2019年 6月30日 未獲動用 人民幣百萬元	於2020年 6月30日 已獲動用 人民幣百萬元	於2020年 6月30日 未獲動用 人民幣百萬元
為正在進行及計劃中的達伯舒®(信迪利單抗注射液)臨床試驗、註冊備案的準備事宜及上市(包括生產、銷售及市場推廣)提供資金	1,682.1	493.8	1,188.3	1,641.3	40.8
為正在進行及計劃中的達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃上市(包括銷售及市場推廣)提供資金	258.8	24.2	234.6	99.2	159.6
為正在進行及計劃中的IBI-301(利妥昔單抗生物類似藥)臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃上市(包括銷售及市場推廣)提供資金	129.3	40.6	88.7	93.3	36.0
為正在進行及計劃中的IBI-305(阿達木單抗生物類似藥)臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃上市(包括銷售及市場推廣)提供資金	32.4	7.3	25.1	28.9	3.5
為正在進行及計劃中的其他本集團在研候選藥物的臨床試驗、註冊備案的準備事宜及潛在計劃上市(包括銷售及市場推廣)提供資金	808.7	511.6	297.1	555.2	253.5
營運資金及一般公司用途	323.4	215.0	108.4	315.8	7.6
	<u>3,234.7</u>	<u>1,292.5</u>	<u>1,942.2</u>	<u>2,733.7</u>	<u>501.0</u>

## (b) 2019年配售所得款項淨額用途

根據日期為2019年10月9日的股份配售及認購協議，配售現有股份及先舊後新認購的新股份已於2019年10月18日完成（「2019年配售」）。2019年配售籌集的所得款項淨額為約2,351.3百萬港元（約人民幣2,122.7百萬元）。所得款項淨額已經並將繼續按先前於本公司公告中所披露與2019年配售相關的所得款項擬定用途使用，即用於開發主要在研產品的末期階段臨床及註冊臨床試驗，主要在研產品包括3項獲得Incyte許可的產品及2項同類首創雙特異產品（IBI-302（抗VEGF／補體雙特異性融合蛋白）及IBI-318（與禮來共同開發的抗PD-1／抗PD-L1雙特異性抗體）），以及視情況用於未來產能擴充及一般公司用途。

於2019年12月31日，2019年配售所得款項淨額約人民幣219.3百萬元已按先前於本公司公告中所披露與2019年配售相關的所得款項擬定用途使用，且人民幣1,903.4百萬元維持未動用。於2020年6月30日，2019年配售的所得款項淨額約人民幣587.2百萬元已按先前於本公司公告中所披露與2019年配售相關的所得款項擬定用途使用，並有餘下未動用金額人民幣1,535.5百萬元。下表載列於2019年12月31日及2020年6月30日，2019年配售所得款項的使用情況：

於本公司與2019年配售相關的公告中所披露的2019年配售所得款項淨額用途	於2019年 12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	於2019年 12月31日 未獲動用 <sup>(2)</sup> 人民幣百萬元	於2020年 6月30日 已獲動用 人民幣百萬元	於2020年 6月30日 未獲動用 <sup>(2)</sup> 人民幣百萬元
獲得Incyte許可的產品 <sup>(1)</sup>	201.3	不適用	273.7	不適用
IBI-302（抗VEGF／補體雙特異性融合蛋白）	10.3	不適用	18.4	不適用
IBI-318（抗PD-1／抗PD-L1雙特異性抗體）	7.7	不適用	12.3	不適用
其他在研候選藥物的開發	-	不適用	209.7	不適用
未來產能擴充	-	不適用	-	不適用
一般公司用途	-	不適用	73.1	不適用
	<u>219.3</u>	<u>1,903.4</u>	<u>587.2</u>	<u>1,535.5</u>

附註：

- (1) 獲得Incyte許可的產品包括IBI-375（pemigatinib）、IBI-376（parsaclisib）及IBI-377（itacitinib）。
- (2) 未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，而本公司將根據未來36個月的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) 2020年配售所得款項淨額用途**

根據日期為2020年2月12日的配售協議，新股份配售已於2020年2月20日完成（「2020年配售」）。2020年配售籌集的所得款項淨額為約2,330.6百萬港元（約人民幣2,099.7百萬元）。所得款項淨額已經且將繼續按先前於本公司公告中所披露與2020年配售相關的所得款項擬定用途使用，即視情況為達伯舒®（信迪利單抗注射液）列入NRDL後可能的快速成長及預期於未來幾年上市的本公司其他新藥所需的未來產能擴充進行準備，以及用於一般公司用途。

於2020年6月30日，2020年配售的所得款項淨額約人民幣85.2百萬元已按先前於本公司公告中所披露與2020年配售相關的所得款項擬定用途使用，並有餘下未動用金額人民幣2,014.5百萬元。下表載列於2020年6月30日，2020年配售所得款項的使用情況：

於本公司與2020年配售相關的公告中所披露 的2020年配售所得款項淨額用途	於2020年 6月30日 已獲動用 人民幣百萬元	於2020年 6月30日 未獲動用 <sup>(2)</sup> 人民幣百萬元
未來產能擴充	75.1 <sup>(1)</sup>	不適用
一般公司用途	13.7	不適用
	<u>85.2</u>	<u>2,014.5</u>

附註：

(1) 該金額包括五套1,000升的生產線補充及六套3,000升的產能擴充。

(2) 未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，而本公司將根據未來36個月的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2020年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	4	984,206	345,517
銷售成本		<u>(184,817)</u>	<u>(40,952)</u>
毛利		799,389	304,565
其他收入		107,357	55,956
其他收益及虧損		97,549	(9,765)
研發開支		(807,954)	(670,700)
行政及其他開支		(186,835)	(78,110)
銷售及市場推廣開支		(446,623)	(266,721)
特許權使用款項及其他相關付款		(134,936)	(12,897)
融資成本		<u>(32,613)</u>	<u>(36,734)</u>
除稅前虧損		(604,666)	(714,406)
所得稅開支	5	<u>(3,528)</u>	<u>—</u>
期內虧損及全面開支總額		<u><u>(608,194)</u></u>	<u><u>(714,406)</u></u>
每股虧損	6		
— 基本(人民幣元)		<u><u>(0.46)</u></u>	<u><u>(0.62)</u></u>
— 攤薄(人民幣元)		<u><u>(0.46)</u></u>	<u><u>(0.62)</u></u>

# 簡明綜合財務狀況表

於2020年6月30日

	附註	於2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2019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		1,391,908	1,344,788
使用權資產		82,786	91,516
無形資產		35,207	–
購買物業、廠房及設備的按金		56,353	84,849
其他應收款項及可收回稅項		223,482	251,969
其他金融資產		1,984	1,984
		<u>1,791,720</u>	<u>1,775,106</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		467,136	358,597
貿易應收款項	7	377,769	247,854
按金、預付款項及其他應收款項		120,910	151,626
合約資產		2,256	2,185
其他金融資產		1,561,115	462,519
銀行結餘及現金		4,633,286	4,232,642
		<u>7,162,472</u>	<u>5,455,423</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	8	196,065	84,275
其他應付款項及應計開支		617,129	885,004
合約負債		110,241	41,727
借款		146,000	17,000
租賃負債		15,450	15,550
		<u>1,084,885</u>	<u>1,043,556</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>6,077,587</u>	<u>4,411,867</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>7,869,307</u>	<u>6,186,973</u>

	附註	於2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動負債</b>			
合約負債		635,574	581,786
借款		793,000	808,000
政府補貼		19,765	16,518
租賃負債		16,403	24,538
		<u>1,464,742</u>	<u>1,430,842</u>
 資產淨值		<u><u>6,404,565</u></u>	<u><u>4,756,131</u></u>
 <b>資本及儲備</b>			
股本		93	87
儲備		6,404,472	4,756,044
 總權益		<u><u>6,404,565</u></u>	<u><u>4,756,131</u></u>

# 簡明綜合財務報表附註

## 截至2020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」）而導致的新增的會計政策外，截至2020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2019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，本集團首次應用對國際財務報告準則中概念框架的參考之修訂及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2020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：

國際會計準則第1號及國際會計準則第8號（修訂本）	重大的定義
國際財務報告準則第3號（修訂本）	業務定義
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號及 國際財務報告準則第7號（修訂本）	利率基準改革

除下文所述者外，於本期間應用對國際財務報告準則中概念框架的參考之修訂及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並無重大影響。

#### 應用國際會計準則第1號及國際會計準則第8號（修訂本）「重大的定義」之影響

該等修訂本提供重大的新定義，列明「倘資料遭忽略、錯誤陳述或隱瞞時可合理預期會影響一般用途財務報表主要使用者根據該等財務報表（提供特定實體的資料）作出的決定，則資料屬重大」。該等修訂本亦澄清重大與否視乎資料的性質或幅度，在財務報表（作為整體）中以單獨或與其他信息結合考慮。

於本期應用該等修訂本對簡明綜合財務報表並無影響。應用該等修訂本對呈列或披露的變動（如有）將於截至2020年12月31日止年度之綜合財務報表中反映。

### 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2019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	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019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	920,888	331,630
授權費收入	35,286	—
<i>在一段時間內</i>		
研發服務費收入	106	2,948
授權費收入	27,926	10,939
	<u>984,206</u>	<u>345,517</u>

#### 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	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
中國	948,920	345,517
美利堅合眾國（「美國」）	35,286	—
	<u>984,206</u>	<u>345,517</u>

#### 5. 所得稅開支

所得稅開支乃指截至2020年6月30日止六個月自美國一名客戶收取的授權收入所產生的預扣稅（截至2019年6月30日止六個月：無）。

## 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	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
虧損		
用以計算每股攤薄虧損的虧損	<u>(608,194)</u>	<u>(714,406)</u>
股份數目		
用以計算每股攤薄虧損的普通股加權平均數目	<u>1,321,066,386</u>	<u>1,151,936,239</u>

每股基本虧損盈利的計算不包括本公司的未歸屬受限制股份。

### (b) 攤薄

#### 2019年及2020年6月30日

本公司有兩類潛在普通股，即本公司的未歸屬受限制股份以及根據首次公開發售前計劃、2018年受限制股份計劃及首次公開發售後僱員持股計劃授出的購股權。由於本集團於截至2019年6月30日及2020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2019年6月30日及2020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

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（與收入確認日期相若）呈列的賬齡分析。

	於2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-60天	367,769	247,854
61-90天	<u>10,000</u>	<u>—</u>
	<u>377,769</u>	<u>247,854</u>

## 8. 貿易應付款項

大部分貿易應付款項的賬齡少於一年。

## 9. 股息

截至2020年6月30日止六個月，並無派付、宣派或擬派任何股息。本公司董事已決定將不會就截至2020年6月30日止六個月派付任何股息。

## 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2020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，2020年8月26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、非執行董事陳樹云先生及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士及陳凱先博士。