

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2019年12月31日止年度 年度業績公告

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2019年12月31日止年度(「報告期」)的經審核綜合業績，連同截至2018年12月31日止年度的比較數字。本集團於報告期的綜合財務報表已獲本公司審核委員會審閱及經本公司核數師審核。

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。

財務摘要

國際財務報告準則計量：

- 截至2019年12月31日止年度的**總收入**為人民幣1,047.5百萬元，包括因達伯舒®(信迪利單抗注射液)於2019年3月成功上市帶來的銷售收入人民幣1,015.9百萬元，而截至2018年12月31日止年度的總收入則為人民幣9.5百萬元。達伯舒®(信迪利單抗注射液)為本集團的首個商業化產品，以及唯一獲列入中華人民共和國(「中國」)國家醫保藥品目錄(「NRDL」)的PD-1抑制劑。
- 截至2019年12月31日止年度的**毛利率**為88.1%，反映本公司運用多功能全面集成平台，以商業化規模達至達伯舒®(信迪利單抗注射液)之高效率、高質量生產的能力。
- 截至2019年12月31日止年度的**研發開支**為人民幣1,294.7百萬元，而截至2018年12月31日止年度則為人民幣1,221.7百萬元。該開支乃主要由於在中國進行中的主要的達伯舒®(信迪利單抗注射液)的關鍵性或註冊試驗產生的開支所致。

- 截至2019年12月31日止年度的**直接銷售及市場推廣開支**為人民幣692.5百萬元或總收入的66.1%，截至2019年6月30日止六個月則為人民幣270.1百萬元或總收入的78.2%，截至2018年12月31日止年度則為人民幣136.0百萬元。該年比增加乃主要由於於2019年3月達伯舒®(信迪利單抗注射液)成功上市所致。為支持商業化活動，本集團將其銷售及市場推廣團隊由截至2018年12月31日的總共264名僱員擴增至截至2019年12月31日的總共688名僱員，為銷售及市場推廣開支增加的主要原因之一。
- 截至2019年12月31日止年度的**合作協議項下的付款**為人民幣499.7百萬元，截至2018年12月31日止年度則無錄得該等開支。該付款乃指多項授權中產品的階段付款以及支付予第三方的特許權使用款項或利潤分成款項。
- 截至2019年12月31日止年度的**虧損及全面開支總額**為人民幣1,719.9百萬元，較截至2018年12月31日止年度的人民幣5,873.0百萬元大幅減少70.7%，在此期間，本集團根據國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)的要求，就優先股於本公司首次公開發售(「**首次公開發售**」)時轉換為普通股的公允價值變動錄得非現金、非經常性虧損人民幣4,338.0百萬元。
- 截至2019年12月31日止年度的**融資活動所得現金淨額**為人民幣2,109.3百萬元，主要來自我們於2019年10月成功進行配售的所得現金淨額。

非國際財務報告準則計量：

- 截至2019年12月31日止年度的**經調整虧損及全面開支總額¹**為人民幣1,571.8百萬元，較截至2018年12月31日止年度的人民幣1,481.7百萬元增加人民幣90.1百萬元，主要由於研發開支及銷售及市場推廣開支增加所致，部分由達伯舒®(信迪利單抗注射液)的銷售收入所抵銷。

倘去除以股份為基礎的酬金開支及優先股公允價值變動虧損的影響，則(i)截至2019年12月31日止年度的研發開支為人民幣1,260.7百萬元，於截至2018年12月31日止年度則為人民幣1,204.3百萬元；及(ii)截至2019年12月31日止年度的直接銷售及市場推廣開支為人民幣676.2百萬元或總收入的64.6%，於截至2018年12月31日止年度則為人民幣130.5百萬元或總收入的1376.6%。

¹ 年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，乃指年內虧損及全面開支總額去除若干非現金項目及非經常性事件帶來的影響，例如(a)以股份為基礎的酬金開支；及(b)優先股公允價值變動虧損。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－14. 非國際財務報告準則計量」。

下表載列於以下年度虧損及全面開支總額與經調整虧損及全面開支總額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
年內虧損及全面開支總額	(1,719,950)	(5,872,982)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	148,074	53,244
優先股公允價值變動虧損	—	4,338,044
年內經調整虧損及全面開支總額	<u>(1,571,876)</u>	<u>(1,481,694)</u>

業務摘要

於報告期內，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：

- 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 於獲得中國國家藥品監督管理局 (「**NMPA**」) 批准上市後開始於中國銷售，用於治療復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤 (「**r/r cHL**」)。
- 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 於截至2019年12月31日止十個月產生人民幣1,015.9百萬元收入，以首年銷售額計，其為在中國上市的最暢銷藥物之一。
- 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 成為唯一列入NRDL的PD-1抑制劑，並合資格獲政府保險補貼。
- 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 已獲列入2019年中國臨床腫瘤學會 (「**CSCO**」) 的淋巴瘤診療指南。達伯舒® (信迪利單抗注射液) 用於治療r/r cHL的關鍵臨床結果以封面故事的形式發表於《柳葉刀·血液學》。
- 4項與達伯舒® (信迪利單抗注射液) 有關之單一療法或聯合療法 (用於治療一線非鱗狀非小細胞肺癌 (「**NSCLC**」)、一線鱗狀NSCLC、二線鱗狀NSCLC及肝細胞癌患者) 的關鍵性或註冊研究已在中國完成患者招募。
- 我們就IBI-303 (阿達木單抗生物類似藥)、IBI-305 (貝伐珠單抗生物類似藥) 及IBI-301 (利妥昔單抗生物類似藥) 提交的新藥上市申請 (「**NDA**」) 獲NMPA授予優先審評狀態。IBI-303用於治療強直性脊柱炎的關鍵3期臨床結果發表於《柳葉刀·風濕病學》的創刊號。

- 擴大在研產品至包括22種陸續開發中的高價值產品（包括於逾50項進行中之臨床試驗的17種產品），涵蓋一系列新型及經驗證的治療靶點及藥物形式，遍及多個主要治療領域，包括腫瘤、代謝、免疫學及眼底病，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。
- 優先發展具卓越臨床及商業化潛力的產品以促進臨床開發，並加速監管審核流程，包括我們的IBI-188（全人源抗CD47單克隆抗體），該藥物具同類最優潛力，目前正於中國及美利堅合眾國（「美國」）進行治療晚期惡性腫瘤及淋巴瘤的1期研究。IBI-188的一項全球性2/3期註冊研究現正規劃中。
- 提高進行中的關鍵性或註冊試驗總數至11個；使超過9種候選藥物進入1期研究；取得超過7種候選藥物的新藥臨床試驗（「IND」）批准。
- 於2019年，我們獲列入國家重大新藥創製專項的藥物及候選藥物數量總共增加至6種。該專項乃由中國國家衛生和計劃生育委員會（「NHFPC」）及科學技術部（「MOST」）以及其他政府機構共同贊助，提供財務補助，並可能給予優先監管審批。
- 與禮來公司（「禮來」）訂立許可協議，以於中國進行胃泌酸調節素類似物（OXM3）（一項潛在全球同類最優臨床階段新型糖尿病療法）的開發及其潛在商業化。
- 完成藥品生產質量管理規範（「GMP」）調試及工藝驗證，並以設有六套3,000升不銹鋼生物反應器的第二個生產設施開始GMP生產。此次擴建已使我們的總產能提高至23,000升，躋身中國最高產能之列，並通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。
- 於2019年，本公司透過新股份配售籌集約24億港元，並於摩根士丹利資本國際中國指數成分股（「MSCI中國指數」）及恒生香港上市生物技術指數中皆列為高質量生物製藥公司。

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：

- 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) 及鉑類用於非鱗狀NSCLC一線治療的3期ORIENT-11研究，於無進展生存期(「PFS」) 期中分析達到預設的主要研究終點。
- 美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」) 於2020年2月批准我們在美國進行全球性3期ORIENT-15研究，將達伯舒® (信迪利單抗注射液) 聯合紫杉醇及順鉑用於治療一線食管癌。
- 宣佈進行pemigatinib (IBI-375) 在中國用於治療FGFR2基因融合或重排的二線轉移性膽管癌的關鍵性2期註冊臨床試驗的首例患者給藥。
- 與Coherus BioSciences, Inc. (「Coherus」，納斯達克股份代號：CHRS) 訂立授權協議，以將我們的IBI-305 (貝伐珠單抗生物類似藥) 於2020年1月在美國及加拿大商業化。
- 與Alector, Inc. (「Alector」，納斯達克股份代號：ALEC) 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。
- 透過配售新股份籌集約23億港元。
- 信達生物在第一時間即進入防疫狀態，積極採取各項措施保護員工安全，降低疫情對公司業務的影響，保證患者用藥，並在1月份向武漢捐款支持抗疫。公司各項業務總體在2月底3月初已逐漸恢復正常。我們將繼續密切關注疫情狀況，按計劃推進商業化，註冊和臨床項目開發。

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

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R&D（研發）、CMC（化學、製造和控制）、臨床開發及商業化能力於一身。

2019財政年度內，達伯舒®（信迪利單抗注射液）於2019年3月成功上市，並在銷售首年達到約人民幣10億元的收入。此外，達伯舒®（信迪利單抗注射液）在NRDL中被列為第一個及唯一的PD-1抑制劑。本公司2019年佈局的穩固基礎將帶動2020年及後續年度的銷售增長。除了首個獲批准治療的適應症（r/r cHL）以外，本公司持續對達伯舒®（信迪利單抗注射液）展開廣泛的臨床發展計劃，包括進行超過10項針對中國多項最常見適應症（如肺癌及肝癌）的晚期註冊或關鍵性試驗，預期將支持達伯舒®（信迪利單抗注射液）提交額外的NDA批准。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，本公司已成功建立一條擁有22種陸續開發中之高價值產品的產品鏈，包括3種處於NDA優先審評狀態的產品（IBI-303（阿達木單抗生物類似藥）、IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）及IBI-301（利妥昔單抗生物類似藥））、5種處於3期或關鍵性臨床試驗的產品，以及超過50項進行中臨床試驗的17種產品。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。本公司對上述產品及開發項目充滿希望及信心，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／抗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。

本公司預期來自商業化上市及臨床試驗的產品需求將漸增，因此我們亦完成設有六套3,000升不鏽鋼生物反應器的生產設施之第二期GMP調試及工藝驗證。該設施現已開始GMP生產。此次設施擴建已使我們的總產能提高至23,000升，躋身中國生物製藥公司最高產能之列。本公司獲得雄厚的財務支持以穩固其業務及商業化營運，並於2019年10月及2020年2月透過兩次配售分別籌集約24億港元及23億港元。國際及本地的知名投資者於兩項配售中均超額認購。於2019年末，本公司股價幾乎自2018年10月首次公開發售時在香港聯合交易所上市的股價翻倍，本公司的股份亦成功列入MSCI中國指數及恒生香港上市生物科技指數，反映市場對本公司過往及未來表現的信心。

我們的總部位於蘇州，並於上海及北京營運。為擴張我們的全球版圖並運用跨國資源，我們已建立國際分部，並於美國舊金山設立首個美國辦公室。於2019年12月31日，我們的團隊已擴增至約2,000名成員，為我們的藥物開發及商業化行動提供全面的人才及專業。

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	治療領域	商業化權利	IND														
				臨床前	已提交	獲受理	1期	2期	3期	NDA	上市							
 信迪利單抗 (IBI-308)	PD-1	腫瘤	全球		NDA已獲批: 2018年12月24日													
IBI-303 (阿達木單抗生物類似藥)	TNF-alpha	自身免疫	全球		NDA已提交: 2018年11月													
IBI-305 (貝伐珠單抗生物類似藥)	VEGF-A	腫瘤	全球		NDA已提交: 2018年1月													
IBI-301 (利妥昔單抗生物類似藥)	CD20	腫瘤	全球		NDA已提交: 2018年6月													
IBI-306	PCSK9	新陳代謝	中國大陸、香港、臺灣		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-375 (Pemigatinib) 替尼羰	FGFR1/2/3	膽管癌、尿路上皮癌	中國大陸、香港、澳門和臺灣		IND已獲批: 2018年11月													
IBI-376 (Parsaclisib)	PI3K δ	NHL	中國大陸、香港、澳門和臺灣		IND已獲批: 2018年11月													
IBI-377 (Itacitinib)	JAK1	移植物抗宿主病	中國大陸、香港、澳門和臺灣		IND已獲批: 2018年11月													
IBI-362	OXIM3	新陳代謝	中國大陸、香港、澳門和臺灣		IND已獲批: 2018年1月													
IBI-101	OX40	腫瘤	全球		IND已獲批: 2018年6月													
IBI-188	CD47	腫瘤	全球		IND已獲批: 2018年8月													
IBI-318	PD-1/PD-L1	腫瘤: 晚期腫瘤	中國大陸、香港、澳門		IND已獲批: 2019年2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-939	TIGIT	腫瘤: 晚期實體瘤	全球		IND已獲批: 2020年1月													
IBI-322	PD-L1/CD47	腫瘤	全球		IND已獲批: 2020年1月													
IBI-112	IL23p19	自身免疫	全球		IND已獲批: 2020年1月													
IBI-319	PD-1/未披露靶點	腫瘤: 晚期腫瘤 (未披露靶點)	中國大陸、香港、澳門		IND已獲批: 2020年1月													
IBI-323	LAG-3/PD-L1	腫瘤	全球		IND已獲批: 2020年1月													

2019年首位患者給藥  NDA受理  生物藥物  小分子藥物  在美國的臨床進展

業務回顧

於2019年，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：

我們的商業化及NDA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

- 自2018年12月取得NMPA的上市批准後，我們於2019年3月開始在中國銷售達伯舒®(信迪利單抗注射液)，用於治療r/r cHL。於截至2019年12月31日止十個月期間，達伯舒®(信迪利單抗注射液)產生人民幣1,015.9百萬元收入，以首年銷售額計，為在中國上市的最暢銷藥物之一。
- 於2019年11月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)成為唯一列入中國NRDL的PD-1抑制劑，並合資格獲政府保險補貼。我們同意將達伯舒®(信迪利單抗注射液)的年成本設在人民幣100,000元以下，價格下修64%，以令其更可負擔及更易取得。我們亦為達伯舒®(信迪利單抗注射液)建立全國性的銷售網絡，遍及中國各地逾300個城市、500間藥局及2,000間醫院。我們預期，獲列入NRDL及我們日益成長的商業能力將助力我們觸及更廣大的病患，並於未來數年深化在中國的市場滲透率。
- 達伯舒®(信迪利單抗注射液)亦因其出色的臨床結果而獲列入2019年的CSCO淋巴瘤診療指南。於2019年1月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療r/r cHL (ORIENT-1)的關鍵性臨床結果以封面故事的形式發表於《柳葉刀·血液學》。該等認可反映達伯舒®(信迪利單抗注射液)已贏得醫療從業人員及學術研究者的好評。

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，且我們目前正在進行超過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10多項正在進行或計劃中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	藥/聯合用藥治療 (其他組成部分)	進展情況				
		I期	II期	III期	NDA 已提交	NDA 已獲批
中國						
rr 經典霍奇金淋巴瘤	單藥治療					●
一線非鱗狀非小細胞肺癌	聯合用藥治療 (培美曲塞和順铂)		●	●		
一線鱗狀非小細胞肺癌	聯合用藥治療 (吉西他濱和鉑類)		●	●		
二線鱗狀非小細胞肺癌	單藥治療		●	●		
一線肝癌細胞癌	聯合用藥治療 (IBI-305/貝伐珠單抗生物類似藥)		●	●		
EGFR+ TKI耐藥非小細胞肺癌 (全球多中心臨床試驗)	聯合用藥治療 (IBI-305/貝伐珠單抗生物類似藥)		●	●		
一線胃癌	聯合用藥治療 (卡培他濱和奧沙利铂)		●	●		
一線胃癌 (CPS ≥ 10)	聯合用藥治療 (雷莫盧單抗)		●	●		
一線食管癌 (全球多中心臨床試驗)	聯合用藥治療 (紫杉醇和順铂/氟尿嘧啶和順铂)		●	●		
二線經典型霍奇金淋巴瘤	聯合用藥治療 (ICE)		●	●		
黑色素瘤 (輔助治療)	聯合用藥治療 (IBI-310/CTLA-單抗)		●	●		
二線食管鱗癌	單藥治療		●	●		
rr/NKT細胞淋巴瘤	單藥治療		●	●		
3L 結直腸癌	聯合用藥治療 (IBI-310/CTLA-單抗)		●	●		
難治性胃腸癌	單藥治療		●	●		
一線胃癌	聯合用藥治療 (卡培他濱及奧沙利铂)		●	●		
二線非小細胞肺癌	單藥治療		●	●		
一線/二線黑色素瘤	單藥治療		●	●		
一線鱗狀非小細胞肺癌	聯合用藥治療 (吉西他濱和鉑類)		●	●		
二線神經內分泌瘤	單藥治療		●	●		
實體瘤/結直腸癌	聯合用藥治療 (吡嘧替尼)		●	●		
實體瘤/膽管癌	聯合用藥治療 (索凡替尼)		●	●		
三線結直腸癌	聯合用藥治療 (西達本胺)		●	●		
二線肝癌細胞癌	聯合用藥治療 (siRNA)		●	●		
美國						
一線食管癌 (全球多中心臨床試驗)	聯合用藥治療 (紫杉醇和順铂/氟尿嘧啶和順铂)			●		
實體瘤	單藥治療		●	●		
晚期子宮內膜癌	單藥治療		●	●		

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; NSCL: 非小細胞肺癌; EGFR+TKI: 表皮生長因子受體-酪氨酸激酶抑制劑; ESCC: 食管鱗狀細胞癌。

- 於以下研究完成患者招募：
 - 評估信迪利單抗注射液聯合力比泰® (注射用培美曲塞二鈉) 及鉑類在中國用於治療無EGFR敏感突變或ALK基因重排的一線晚期或復發性非鱗狀NSCLC一線治療的3期ORIENT-11研究；
 - 評估信迪利單抗注射液聯合吉西他濱及鉑用於治療一線鱗狀NSCLC的3期ORIENT-12研究；
 - 評估信迪利單抗注射液作為單一療法在中國用於治療二線鱗狀NSCLC的3期ORIENT-3研究；及
 - 評估信迪利單抗注射液聯合我們的IBI-305 (貝伐珠單抗生物類似藥) 在中國用於晚期肝細胞癌患者一線治療的關鍵性2/3期ORIENT-32研究。

- 於以下研究完成首例患者給藥：
 - 評估信迪利單抗注射液聯合紫杉醇及順鉑在中國用於晚期、復發性或轉移性食管鱗狀細胞癌患者一線治療的3期ORIENT-15研究；
 - 評估信迪利單抗注射液聯合卡培他濱及奧沙利鉑在中國用於晚期、復發性或轉移性胃或胃食管連接腺癌患者一線治療的3期ORIENT-16研究；
 - 評估信迪利單抗注射液及 (或排除) IBI-305 (貝伐珠單抗生物類似藥) 聯合培美曲塞及順鉑在中國用於治療EGFR突變局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的3期ORIENT-31研究 (該等患者較先前接受表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療時有所好轉)，及
 - 評估信迪利單抗注射液聯合和黃中國醫藥科技有限公司 (「中國醫藥」) 的呋喹替尼在中國用於治療實體瘤患者的1期劑量探索研究。

- 於2019年5月至6月，在第55屆美國臨床腫瘤學會（「**ASCO**」）年會上以口頭或海報／摘要形式呈報6項達伯舒®（信迪利單抗注射液）臨床研究的關鍵結果，包括：
 - 用於治療復發／難治性結外NK／T細胞淋巴瘤(ORIENT-4)的結果；
 - 達伯舒®（信迪利單抗注射液）用於治療r/r cHL (ORIENT-1)的延長隨訪結果(ORIENT-1)；
 - 以循環腫瘤DNA (ctDNA)預測抗PD-1療法用於治療中國r/r cHL患者的應答率及耐藥性結果(ORIENT-1)；
 - 達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合化療用於治療一線晚期或轉移性NSCLC的初步結果(ORIENT-11)；
 - 達伯舒®（信迪利單抗注射液）用於治療可切除鱗狀NSCLC之前導性PD-1阻斷的初步療效及安全性結果(ORIENT-12)；及
 - 達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合CAPOX用於治療一線胃或胃食管連接癌(GC/GEJC)的初步療效及安全性結果(ORIENT-16)。
- 與戰略夥伴訂立研究合作協議，以探索達伯舒®（信迪利單抗注射液）用於聯合療法的潛力，包括以下合作：
 - 和黃醫藥將評估達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合和黃醫藥的索凡替尼用於晚期實體瘤患者的療法；
 - 深圳微芯生物科技股份有限公司（「**微芯生物**」）將評估達伯舒®（信迪利單抗注射液）及IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）聯合微芯生物的西達本胺用於晚期結直腸癌患者的療法；
 - 盛諾基醫藥科技有限公司（「**盛諾基**」）將評估達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合盛諾基的SNG1005用於晚期癌症患者的療法；及
 - 聖諾製藥公司（「**聖諾**」）將評估達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合聖諾的核酸干擾(RNAi)候選藥物STP705（科特拉尼(cotsiranib)）用於晚期癌症患者（例如肝細胞癌）的療法。

報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2020年1月，我們與禮來共同宣佈，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)及鉑類在中國用於治療一線晚期或復發性非鱗狀NSCLC的3期ORIENT-11研究，於PFS期中分析達到預設的主要研究終點。
- 於2020年2月，美國FDA批准我們在美國進行全球性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5-FU及順鉑用於治療一線食管癌。我們預期於2020年上半年招募首位患者。
- 於2020年或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5項NDA，包括：
 - 一線非鱗狀NSCLC；
 - 一線鱗狀NSCLC；
 - 二線鱗狀NSCLC；
 - 一線肝細胞癌；及
 - 二線食管鱗狀細胞癌。
- 於2020年至2021年，我們預期宣佈5項達伯舒®(信迪利單抗注射液)註冊或關鍵性試驗的主要結果，包括：
 - 評估信迪利單抗注射液聯合吉西他濱及鉑在中國用於治療一線非鱗狀NSCLC的3期ORIENT-11研究；
 - 評估信迪利單抗注射液聯合吉西他濱及鉑在中國用於治療一線鱗狀NSCLC的3期ORIENT-12研究；
 - 評估信迪利單抗注射液作為單一療法在中國用於治療二線鱗狀NSCLC的3期ORIENT-3研究；
 - 評估信迪利單抗注射液聯合我們的IBI-305(貝伐珠單抗生物類似藥)在中國用於晚期肝細胞癌患者一線治療的2/3期ORIENT-32研究；及
 - 評估信迪利單抗注射液在中國用於二線食管鱗狀細胞癌患者二線治療的3期ORIENT-2研究。

- 我們預期於2020年在醫學會議上呈報5項達伯舒®(信迪利單抗注射液)試驗的關鍵結果，包括：
 - 於ASCO年會上呈報達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為單一療法用於治療r/r cHL (ORIENT-1)的兩年隨訪結果；
 - 於歐洲肺癌大會(「ELCC」)或美國癌症研究協會(「AACR」)年會上呈報達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合化療用於治療一線晚期或轉移性非鱗狀NSCLC (ORIENT-11)的期中數據分析，及於ASCO年會上就相同試驗的數據呈報生物標誌物分析；
 - 於ASCO年會上呈報達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為單一療法用於治療二線食管鱗狀細胞癌(ORIENT-2)的主要數據分析；
 - 於癌症免疫療法學會(「SITC」)年會上呈報達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合中國醫藥的呋喹替尼用於治療實體瘤的初步劑量探索研究結果；及
 - 於SITC年會上呈報達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為單一療法用於治療晚期子宮內膜癌的1期研究數據分析。

IBI-303 (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；已於中國提交NDA

里程碑及成就

- 於2019年3月，我們先前就IBI-303用於治療類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病提交並獲受理的NDA獲NMPA授予優先審評狀態。
- 於2019年8月，IBI-303用於治療強直性脊柱炎的3期試驗關鍵臨床結果發表於《柳葉刀·風濕病學》的創刊號，並隨附德克薩斯大學西南醫學中心Stanley Cohen教授的評論，為中國自主進行的3期生物類似藥試驗首次登上國際一流醫學雜誌。

報告期後預期里程碑及成就

- 我們預期於2020年取得NDA批准。將IBI-303上市銷售的相關籌備現正進行中。

IBI-305 (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；已於中國提交NDA

里程碑及成就

- 於2019年4月，我們先前就IBI-305用於治療轉移性結直腸癌及晚期、轉移性或復發性NSCLC提交並獲受理的NDA獲NMPA授予優先審評狀態。
- 於2019年6月，我們在第55屆ASCO年會上呈報IBI-305對比貝伐珠單抗用於治療晚期一線非鱗狀NSCLC患者的臨床療效及安全性結果。該試驗達到預設的主要研究終點，並在總體緩解率(「**ORR**」)上達到預先指定的臨床相似度計量標準。試驗結果顯示IBI-305與貝伐珠單抗在治療上的相似性。

報告期後(預期)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。
- 我們預期於2020年取得IBI-305的NDA批准。將IBI-305上市銷售的相關籌備現正進行中。

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

里程碑及成就

- 於2019年8月，我們先前就IBI-301用於治療非霍奇金淋巴瘤(「**NHL**」)提交並獲受理的NDA獲NMPA授予優先審評狀態。
- 於2019年9月，我們於第22屆CSCO年會上呈報兩項IBI-301臨床研究的數據：(i)一項多中心、隨機、雙盲對照試驗，內容為對比IBI-301與利妥昔單抗用於治療CD20陽性B細胞淋巴瘤患者的藥代動力學及安全性；及(ii)一項隨機、雙盲、對照組3期試驗，內容為對比IBI-301加標準CHOP(I-CHOP)與利妥昔單抗加CHOP(R-CHOP)用於治療先前未治癒的瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者的療效及安全性研究。兩項研究均直接將IBI-301與利妥昔單抗作對比，並達到預設的主要研究終點。

報告期後預期里程碑及成就

- 我們預期於2020年下半年或2021年上半年取得NDA批准。將IBI-301上市銷售的相關籌備現正進行中。

我們的臨床階段候選藥物

IBI-306，新型抗PCSK9單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項

里程碑及成就

- 於中國就非家族性高膽固醇血症完成2期臨床試驗。
- 於以下試驗完成首例患者給藥：
 - 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（「**HoFH**」）關鍵性2b/3期臨床試驗。
- 在中國完成對健康受試者的1期單次遞增劑量（「**SAD**」）給藥研究，以輔助前述三項適應症（非家族性高膽固醇血症、HeFH及HoFH）的試驗。在中國完成高膽固醇血症的2期多次遞增劑量（「**MAD**」）給藥的患者招募，以輔助前述三項適應症（非家族性高膽固醇血症、HeFH及HoFH）的試驗。我們已敲定3期MAD研究的時程。
- 於2019年12月，IBI-306獲列入由中國NHFPC、MOST及其他政府機構共同贊助的國家重大新藥創製專項。該專項提供財務補助，並可能給予優先監管審評。

報告期後預期里程碑及成就

- 我們預期於2020年在中國開展非家族性高膽固醇血症的3期臨床試驗，並完成首位患者招募。
- 我們預期於2021年3期試驗及HoFH的關鍵性2b/3期試驗完成患者招募。
- 我們預計在醫學大會上呈報關鍵研究數據。

IBI-310，抗CTLA-4單克隆抗體

里程碑及成就

- 我們已於中國完成IBI-310聯合達伯舒® (信迪利單抗注射液) 用於治療黑素瘤患者的一期研究，並著手籌備開展3期註冊研究。

報告期後預期里程碑及成就

- 於2020年上半年，我們預期於以下研究完成首例患者給藥：
 - IBI-310聯合達伯舒® (信迪利單抗注射液) 在中國用於治療黑素瘤患者的3期註冊研究；及
 - IBI-310聯合達伯舒® (信迪利單抗注射液) 在中國用於治療DNA錯配修復瑕疵 (「**dMMR**」) 或高微衛星不穩定性 (「**MSI-H**」) 局部晚期或轉移性結直腸癌患者的關鍵性2期研究。
- 我們預期在ASCO年會上呈報IBI-310聯合達伯舒® (信迪利單抗注射液) 用於治療黑素瘤患者的劑量探索研究初步數據。

IBI-188，新型全人源抗CD47單克隆抗體；具同類最優潛力

市場機遇及競爭

- 分化簇47(CD47)為一種釋放出「別吃我」信號的細胞跨膜蛋白，經常被癌細胞利用以達成免疫入侵。CD47已成為繼PD-1/PD-L1及CTLA-4之後的新一代免疫腫瘤學療法的靶點。鑒於我們的臨床前數據顯示IBI-188深具潛在抗腫瘤療效，且作為單一療法及與標靶療法聯合時皆分別展現顯著的偕同抗腫瘤療效，我們已優先發展IBI-188，以促進臨床開發，並已尋求於中國及美國加速監管審評流程。我們相信IBI-188具備同類最佳潛力。

- 儘管全球各地已有無數以CD47為靶點的候選藥物正處於臨床前及臨床開發階段，目前中國及美國仍無獲批准的抗CD47療法。舉例來說，除了我們處於臨床階段的IBI-188以外，以加利福尼亞州為據點的Forty Seven, Inc.正於多項臨床試驗中對其領先藥物產品格羅格單抗（一種抗CD47單克隆抗體）進行評估，並於2019年12月在美國血液學會（「ASH」）會議上呈報格羅格單抗用於治療骨髓增生異常綜合症（「MDS」）及急性髓系白血病（「AML」）患者的1b期研究結果。於2020年3月，Gilead Sciences, Inc.宣佈以約49億美元收購格羅格單抗（連同其開發商Forty Seven, Inc.）的協議。

里程碑及成就

- 於2019年1月，我們公佈於中國進行1期臨床試驗的首例患者給藥，評估IBI-188用於治療晚期惡性腫瘤患者的安全性、耐受性及初步療效。
- 於2019年3月，我們公佈於美國進行1期臨床試驗的首例患者給藥，評估IBI-188用於治療晚期惡性腫瘤及淋巴瘤患者的安全性、耐受性及初步療效。

報告期後預期里程碑及成就

目前於美國及中國均正在進行一期臨床劑量遞增研究。初步數據顯示患者對IBI-188的耐受性良好。一項全球性註冊研究目前正在規劃中。

- 於中國，我們預期完成1期試驗的1a期患者招募，以評估IBI-188用於治療晚期惡性腫瘤的療效以及（惟須與NMPA進行溝通並取得其同意）進行AML的關鍵性2期試驗，將於2020年下半年招募首名患者。
- 於美國，我們預期完成1期試驗的1a期患者招募，以評估IBI-188用於治療晚期惡性腫瘤及淋巴瘤的療效以及（惟須與美國FDA進行溝通並取得其同意）進行MDS的全球關鍵性2/3期試驗，將於2020年下半年招募首名患者。

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

里程碑及成就

- 於2019年11月，我們已自NMPA取得pemigatinib (IBI-375)的IND批准。
- 於2019年12月，美國FDA已受理由Incyte將pemigatinib用於治療FGFR2基因融合或重排的二線轉移性膽管癌（「mCCA」）申請的NDA。該NDA已獲美國FDA列入優先審評狀態，而pemigatinib於先前亦獲得美國FDA的突破性療法認定。美國處方藥使用者費用法案（「PDUFA」）的藥證審批時程為2020年5月30日。

報告期後(預期)里程碑及成就

- 2020年1月，Incyte宣佈歐洲藥品管理局(「EMA」)已批准Incyte的pemigatinib上市許可申請(「MAA」)，pemigatinib用於治療至少接受過一線系統治療後復發或難治性成纖維細胞生長因數受體2(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3月，我們公佈就pemigatinib(ABI-375)於中國用於治療FGFR2基因融合或重排的二線mCCA之關鍵性2期註冊試驗的首例患者給藥。倘研究成功，我們預期於2021年就pemigatinib(ABI-375)用於治療二線mCCA於中國大陸、香港及台灣地區提交NDA。
- 我們預期參與由Incyte贊助進行的全球3期臨床試驗(FIGHT-302)，以評估pemigatinib(ABI-375)與吉西他濱搭配順鉑化療相比，用於FGFR2重排的mCCA一線治療的有效性及安全性。

ABI-376(parsaclisib)，已獲得Incyte許可的新型PI3K δ 抑制劑

里程碑及成就

- 於2019年11月，我們已自NMPA取得parsaclisib(ABI-376)的IND批准。
- 於美國，Incyte正於3項2期研究中針對parsaclisib分別用於治療復發或難治性濾泡性、邊緣區及被套細胞型淋巴瘤患者進行評估。

報告期後(預期)里程碑及成就

- 我們預期於2020年上半年於中國進行關鍵性2期試驗的首例患者給藥，以評估parsaclisib(ABI-376)作為三線療法對濾泡性淋巴瘤或邊緣區型淋巴瘤患者的療效。

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

里程碑及成就

- 於2019年11月，我們已自NMPA取得IND批准，就itacitinib(ABI-377)用於治療新罹患急性移植物抗宿主病(「GVHD」)的患者進行評估。
- 於2020年1月，Incyte公佈其就itacitinib(ABI-377)用於治療新罹患急性GVHD的患者之3期試驗並未達到主要研究終點。

報告期後預期里程碑及成就

- 繼續開發ABI-377在其他適應症上的潛力，目前的臨床數據顯示ABI-377在其他適應症上可能有特別的效果。

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

里程碑及成就

- 於2019年4月，本公司公佈於中國將IBI-318用於治療晚期惡性腫瘤患者之1期臨床試驗的首例患者給藥。

報告期後預期里程碑及成就

- 我們預期於2020年上半年完成針對晚期惡性腫瘤之1a期試驗的患者招募，並於2020年下半年評估建議2期給藥及開展1b期試驗及關鍵性1b/2期試驗的首例患者給藥。

IBI-315，與Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd共同開發的同類首創抗PD-1/HER2雙特異性抗體

里程碑及成就

- 於2019年11月，本公司公佈於中國將IBI-315用於治療晚期惡性腫瘤患者之1期臨床試驗的首例患者給藥。

報告期後預期里程碑及成就

- 我們預期於2020年下半年評估IBI-315的建議2期給藥。

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

里程碑及成就

- 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。
- 於2019年6月及12月，我們已在三場全球血液學及腫瘤學領域最具威信的臨床會議（包括第24屆EHA年會、第55屆ASCO年會以及第61屆ASH年會）上，以口頭及海報形式呈報IBI-326的臨床結果。結果來自於中國進行的研究者發起試驗（「IIT」），旨在評估IBI-326對復發／難治性多發性骨髓瘤（「RRMM」）的療效，而其顯示讓人驚豔的療效以及安全性。

報告期後預期里程碑及成就

- 我們正與NPMA進行積極溝通，以開展IBI-326用於治療血液疾病患者的關鍵性2期試驗，並將於今年較後時間完成首例患者給藥。我們亦預期於2020年12月在ASH年會呈報IIT的延長隨訪結果。

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

里程碑及成就

- 於2019年4月，本公司公佈IBI-302於中國用於治療濕性年齡相關黃斑變性（「濕性AMD」）之1期臨床試驗的首例患者給藥。
- 於2019年12月，IBI-302獲批准列入由中國的NHFPC及MOST連同其他政府機構所共同發起的國家重大新藥創製專項。該計劃提供經費補助，且可能進行優先監管審評。

報告期後預期里程碑及成就

- 我們預期於2020年於中國完成1b期研究的首例患者給藥，以評估IBI-302對濕性AMD的療效。
- 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，並於2021年年初取得1b期的主要數據。我們亦預期於2020年在學術科學大會上年會呈報1期研究的臨床結果。

IBI-101，新型全人源化抗OX40單克隆抗體

里程碑及成就

- 於2019年2月，我們在中國於針對晚期實體瘤的(i)IBI-101作為單一療法的1a期研究；及(ii)IBI-101聯合達伯舒®（信迪利單抗注射液）的1b期研究均完成首例患者給藥。
- 我們已自美國FDA取得IBI-101用於治療晚期實體瘤的IND批准。

報告期後預期里程碑及成就

- 我們預期於2020年下半年完成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

里程碑及成就

- 於2019年12月，本公司公佈於中國進行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。

IBI-322，新型同類首創抗CD47/PD-L1雙特異性抗體

里程碑及成就

- 於2019年10月及12月，我們分別向NMPA及美國FDA提交IND申請，以評估IBI-322於中國及美國作為單一療法對實體瘤的療效。

報告期後(預期)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。我們預期於今年較後時間於中國及美國開展IBI-322的1期試驗。

IBI-939，新型抗TIGIT單克隆抗體

里程碑及成就

- 於2019年9月，我們向NMPA提交IBI-939用於治療實體瘤的IND申請。

報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2020年1月，IBI-939自NMPA取得其用於治療晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤的IND批准。
- 我們預期於今年較後時間在中國完成IBI-939針對晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤作為單一療法的1a期研究，及聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)的1b期研究完成首例患者給藥。

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

里程碑及成就

- 於2019年9月，我們與禮來就於中國開發一項胃泌酸調節素類似物(OXM3)及其潛在商業化訂立一份許可協議。OXM3為雙GLP-1及胰高血糖素受器促效劑，將為中國市場上潛在同類最優中期階段臨床開發的糖尿病化合物。
- 於2019年12月，我們向NMPA提交IBI-362用於治療第二型糖尿病及肥胖症療效的IND申請。
- 於2019年，禮來於美國完成1b期研究的患者招募，以評估IBI-362對第二型糖尿病患者的療效。

報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2020年1月，NMPA接納我們對IBI-362的IND申請。我們預期於今年較後時間於中國完成第二型糖尿病及肥胖症之一期試驗的首例患者給藥。
- 禮來已於歐洲開展2期研究，以評估IBI-362對第二型糖尿病患者的療效。

我們的節選臨床前候選藥物

IBI-112，新型抗IL-23 (p10) 單克隆抗體

報告期後(預期)里程碑及成就

- 於2020年1月，NMPA接納我們對IBI-112用於治療炎症性小腸炎及其他自體免疫性疾病的IND申請。
- 我們預期於2020年上半年取得IND批准，並計劃於2020年下半年就IBI-112在中國用於治療炎症性腸炎及其他自體免疫性疾完成其1期試驗的首例患者給藥。

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

- 我們預期於2020年向NMPA提交IBI-319用於治療晚期癌症的IND申請。

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

- 我們預期於2020年向NMPA提交IBI-323用於治療晚期癌症的IND申請。

聯交所證券上市規則(「上市規則」)第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售任何上述候選藥物。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。

我們的生產設施

- 運營五套1,000升的生物反應器支撐達伯舒®(信迪利單抗注射液)及我們在研產品中其他候選產品的生產需求，並隨著我們累積更多商業生產的經驗，達到高成功率及提升效率。
- 完成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，躋身中國最高產能之列，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。

我們的企業發展

- 於2019年8月，本公司與禮來就於中國開發一項胃酸調節素類似物(OXM3)及其潛在商業化訂立一份許可協議。OXM3為潛在全球同類最優臨床階段新型糖尿病療法。該協議將於戰略上擴增本公司於代謝疾病治療領域的產品供應。
- 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Fc γ R2A(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1月，本公司與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2020年初在美國及加拿大商業化。
- 於2019年10月及2020年2月，我們透過配售股份分別籌集約24億港元及23億港元。國際及本地的知名投資者於兩項配售中均超額認購，而配售亦受到媒體的廣泛報導。
- 於2019年，我們獲列入MSCI中國指數及恒生香港上市生物科技指數的高質量生物製藥公司。
- 我們於2018年10月成功進行首次公開發售及上市後出色的市場交易表現，使我們榮獲《國際金融評論》(「IFR」)亞太區年度IPO、《國際金融·亞洲》年度最佳香港股票發行獎及第十屆啟珂健康投資論壇(「CHIC」)「年度IPO」獎。
- 我們已大幅擴增我們的專利組合。截至2019年12月31日，我們於中國擁有23項獲授專利及53項專利申請、於美國擁有4項獲授專利及8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23項獲授專利及112項專利申請。該等專利申請包括專利合作條約下的40項國際專利申請。

我們對COVID-19的因應措施

- 信達生物在第一時間即進入防疫狀態，積極採取各項措施保護員工安全，降低疫情對公司業務的影響，保證患者用藥，並在1月份向武漢捐款支持抗疫。公司各項業務總體在2月底3月初已逐漸恢復正常。我們將繼續密切關注疫情狀況，按計劃推進商業化，註冊和臨床項目開發。

未來發展

於不久將來，我們計劃著重於以下增長及發展領域：

- **藉由列入NRDL，使患者更易取得達伯舒®(信迪利單抗注射液)**

我們將持續擴大及調動達伯舒®(信迪利單抗注射液)的全國銷售網絡，以深化市場滲透率。我們將與政府機構、醫生及患者緊密合作，確保我們遵守有關醫療保險政策及法規，並加速患者於醫療系統(特別是醫院渠道)取得達伯舒®(信迪利單抗注射液)的能力。我們亦將持續與我們的夥伴探索創新分銷、處方藥及付款制度，使更多癌症患者能自我們的創新藥物產品受益。

隨著我們的達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為唯一的PD-1抑制劑獲列入NRDL，我們相信，我們已準備就緒，能實現我們領先產品的巨大市場潛能，且強勁的銷售動能將於2020年持續。

與此同時，我們將持續優化我們的內部營運程序，以達致多部門間更高的協同效益，且由於我們的業務已進入商業化階段，我們將全力把握可得市場機遇，面對挑戰。

- **IBI-305(貝伐珠單抗生物類似藥)、IBI-301(利妥昔單抗生物類似藥)及IBI-303(阿達木單抗生物類似藥)的商業化**

我們預期於2020年取得IBI-305(貝伐珠單抗生物類似藥)及IBI-303(阿達木單抗生物類似藥)的NDA批准，並於2020年末或2021年初取得IBI-301(利妥昔單抗生物類似藥)的NDA批准。我們預期該等藥物將具備於生物類似藥領域的有利條件，並享有競爭對手無法享有的巨大先驅優勢。

藉由努力持續加強商業化能力及專業知識，我們已為該等處於NDA階段之生物類似藥產品的商業化做好充分準備。我們預期可建立有利的市場地位。

- **加快即將提交的NDA監管審評及批准，並透過我們的多功能全面集成平台以及全球合作加速臨床開發計劃**

我們將尋求加快即將提交的NDA監管審評及批准，特別是用於治療一線NSCLC、二線NSCLC、一線肝細胞癌以及二線食管鱗狀細胞癌的達伯舒® (信迪利單抗注射液) NDA申請。

我們將持續利用我們的多功能全面集成平台以及我們的戰略性全球合作，以於中國及美國快速推進正在進行及計劃中的在研產品臨床計劃。我們計劃制定並維持連續的產品上市計劃。我們相信其將使我們將高價值產品間的商業協同效應最大化，包括實現其聯合療法潛能。

- **成立信達學院，以追求科學及創新，並持續開發創新產品**

我們相信，我們對創新及品質的堅持為患者及股東創造價值。秉持如此的信念，我們不僅堅持將收入的重大比例再投資於高品質藥物創新，亦進一步用於豐富我們的研發人才庫。

對科學及創新的追求推動我們著手成立信達學院，打造旨在探索、創新治療科技以及轉化藥物的新藥研究平台，並助力我們探索前線研究領域，如疾病生物學、顛覆性治療技術以及人工智能。藉由成立信達學院，我們相信我們將能持續探索、生產及開發創新的生物製藥產品，為有需求的患者提供競爭優勢及優越的治療價值。

- **進一步擴增產能**

我們新建成的生產設施已開始GMP生產並擁有足夠產能以支持我們於可見未來不斷增長的產品需求。

日後，我們將有更多在研藥物進入臨床開發並達成商業化。此外，我們期望於2020年在專業會議或學術期刊中，公布並發表我們各種臨床階段候選藥物於數次試驗中得到的關鍵結果。我們計劃進一步擴增生產設施並增加產能以匹配我們日益增長及漸趨成熟的在研藥物，並將支持我們的業務持續擴張。

我們每日開發及商業化所有患者皆能取得及負擔的高質量創新藥物，並為此深感自豪。然而，我們深知仍有許多工作尚待完成。倘若我們持續開發並改良藥物產品，並秉持對創新及質量的追求，我們將能提供多樣化的藥物組合並達成可持續的長期成長。我們將攜手全球志同道合的夥伴，並竭力實現人類治癒疾病及擁有美好生活的共同夢想。

財務回顧

截至2019年12月31日止年度與截至2018年12月31日止年度比較

國際財務報告準則計量

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	1,047,525	9,477
銷售成本	(124,878)	—
毛利	922,647	9,477
其他收入	144,081	93,795
其他收益及虧損	15,075	(4,272,090)
研發開支	(1,294,724)	(1,221,687)
行政開支	(255,299)	(220,315)
銷售及市場推廣開支		
— 直接銷售及市場推廣開支	(692,515)	(136,006)
— 合作安排項下的付款	(499,725)	—
上市開支	—	(57,187)
融資成本	(59,490)	(68,969)
年內虧損及全面開支總額	<u>(1,719,950)</u>	<u>(5,872,982)</u>
非國際財務報告準則計量：		
年內經調整虧損及全面開支總額	<u>(1,571,876)</u>	<u>(1,481,694)</u>

1. 概覽

截至2019年12月31日止年度，本集團錄得來自客戶合約的收入人民幣1,047.5百萬元，截至2018年12月31日止年度則為人民幣9.5百萬元，以及截至2019年12月31日止年度虧損及全面開支總額人民幣1,719.9百萬元，截至2018年12月31日止年度則為人民幣5,873.0百萬元。

截至2019年12月31日止年度，本集團的研發開支為人民幣1,294.7百萬元，截至2018年12月31日止年度則為人民幣1,221.7百萬元。截至2019年12月31日止年度的直接銷售及市場推廣開支為人民幣692.5百萬元，截至2018年12月31日止年度則為人民幣136.0百萬元。截至2019年12月31日止年度合作安排項下的付款為人民幣499.7百萬元，截至2018年12月31日止年度則無錄得該等付款。截至2019年12月31日止年度的行政開支為人民幣255.3百萬元，截至2018年12月31日止年度則為人民幣220.3百萬元。

截至2019年12月31日止年度，經調整虧損及全面開支總額為人民幣1,571.8百萬元，由截至2018年12月31日止年度的人民幣1,481.7百萬元增加90.1百萬元，乃主要由於研發開支及銷售及市場推廣開支增加所致，部分由達伯舒®(信迪利單抗注射液)的銷售額所抵銷。

2. 收入

截至2019年12月31日止年度，本集團錄得來自客戶合約的收入人民幣1,047.5百萬元。本集團產生之收入來自(i)醫藥產品銷售；(ii)授權費收入；及(iii)向客戶提供研發服務。下表載列於以下年度來自客戶合約的收入的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
收入確認時間：		
在某一時間點		
醫藥產品銷售收入	1,015,871	—
授權費收入	10,000	—
	<u>1,025,871</u>	<u>—</u>
在一段時間內		
研發服務費收入	3,786	9,477
授權費收入	17,868	—
	<u>21,654</u>	<u>9,477</u>
來自客戶合約的收入總額	<u>1,047,525</u>	<u>9,477</u>

就醫藥產品銷售而言，收入於貨品控制權轉移至客戶時確認。由於本集團的旗艦藥物達伯舒®(信迪利單抗注射液)於2018年12月獲批准於中國上市，本集團於2019年3月展開達伯舒®(信迪利單抗注射液)的市場推廣及銷售，作為其首個商業化藥物產品。在十個月內，截至2019年12月31日止，本集團錄得來自達伯舒®(信迪利單抗注射液)的銷售收入人民幣1,015.9百萬元，截至2018年12月31日止年度則無錄得該等收入。

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，並於客戶獲得取得或使用相關知識產權或授權之權利後確認收入。授權的代價包括固定部分(前期付款)及可變部分(包括但不限於開發階段付款及特許權使用款項)。授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。截至2019年12月31日止年度，本集團確認某一時間點的授權費收入人民幣10.0百萬元，及在一段時間內的授權費收入人民幣17.9百萬元，截至2018年12月31日止年度則無錄得該等收入。

研發服務費收入乃確認為一項隨時間履行的履約責任。本集團於客戶的研發協議項下持續產生收入，並獲取相關不可退還階段付款。截至2019年12月31日止年度，研發服務費收入為人民幣3.8百萬元，截至2018年12月31日止年度則為人民幣9.5百萬元。

3. 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直接人工成本、製造成本、原材料以及生產開支。截至2019年12月31日止年度，本集團錄得銷售成本人民幣124.9百萬元，乃由於達伯舒®(信迪利單抗注射液)的生產成本所致，而截至2018年12月31日止年度並無錄得該成本。

4. 毛利

本集團之毛利於截至2019年12月31日止年度達到人民幣922.6百萬元，毛利率為88.1%。

5. 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，及(ii)對首次公開發售、研發活動的獎勵及其他補助以及利息補助(於遵守若干條件後予以確認)。

截至2019年12月31日止年度，本集團的其他收入由截至2018年12月31日止年度的人民幣93.8百萬元增加人民幣50.3百萬元至人民幣144.1百萬元。該增幅主要來自本公司於聯交所首次公開發售及先舊後新配售所得款項的利息。

6. 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；及(ii)理財計劃(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)的公允價值變動。

截至2019年12月31日止年度，本集團的其他收益及虧損為人民幣15.1百萬元的收益，截至2018年12月31日止年度則為人民幣4,272.1百萬元的虧損。截至2018年12月31日止年度，本集團的其他收益及虧損主要包括優先股公允價值變動的虧損人民幣4,338.0百萬元。由於優先股的公允價值於本公司的首次公開發售完成後被視為增加，故上述優先股公允價值變動的虧損乃為截至2018年10月31日（「上市日期」）確認的非現金及非經常性會計調整。由於本公司的所有優先股於上市日期已轉換為普通股，故於2019年本集團並無產生任何有關優先股公允價值變動的額外虧損。

7. 研發開支

本集團的研發開支包括本集團四種核心藥物或候選藥物（即達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）、IBI-305（貝伐珠單抗生物類似藥）、IBI-301（利妥昔單抗生物類似藥）及IBI-303（阿達木單抗生物類似藥），統稱「核心候選藥物」）的開支，主要包括：

- 根據與代表本集團開展研發活動的顧問、受託研究機構及臨床試驗場所訂立的協議產生的第三方承包成本；
- 就本集團的候選藥物研發採購原材料有關的成本；
- 研發人員的員工薪金及相關福利成本，包括以股份為基礎的酬金開支；
- 根據合作協議及／或許可協議支付授權費；及
- 與設施檢查及維護、折舊及攤銷開支、差旅費、保險、設施及研發活動所用的其他物料有關的開支。

下表載列本集團於以下年度的研發開支組成部分：

	截至12月31日止年度		變動	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	人民幣千元	百分比
第三方承包成本	596,117	406,668	189,449	47
原材料	189,466	228,038	(38,572)	(17)
員工成本	276,643	154,254	122,389	79
授權費	108,179	292,727	(184,548)	(63)
折舊及攤銷	37,269	60,326	(23,057)	(38)
其他	87,050	79,674	7,376	9
研發開支總額	1,294,724	1,221,687	73,037	6

截至2019年12月31日止年度，本集團的研發開支增加至人民幣1,294.7百萬元，截至2018年12月31日止年度則為人民幣1,221.7百萬元。開支增加乃主要由於我們於中國正在進行的主要的達伯舒®（信迪利單抗注射液）關鍵性或註冊試驗產生的開支所致。

8. 行政開支

行政開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣220.3百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣255.3百萬元，乃由於行政人員成本增加所致。

9. 銷售及市場推廣開支

直接銷售及市場推廣開支指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。直接銷售及市場推廣開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣136.0百萬元增加人民幣556.5百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣692.5百萬元。較去年同期增長主要由於達伯舒®（信迪利單抗注射液）於2019年3月成功上市所致。為支持商業化活動，本集團已擴大其銷售及市場推廣團隊，由截至2018年12月31日止的總僱員人數264人增加至截至2019年12月31日止的總僱員人數688人，為直接銷售及市場推廣開支增加的主要原因之一。

合作安排項下的付款乃指多項授權中產品的階段付款以及支付予第三方的特許權使用款項或利潤分成款項。截至2019年12月31日止年度，合作安排項下的付款為人民幣499.7百萬元，截至2018年12月31日止年度則無錄得該等開支。本集團訂立合作及其他類似安排以開發並將候選藥物商業化。合作活動可能包括研發、製造及商業化。於若干安排中，合作者要求本集團支付前期或階段付款以取得商業化權利，並以與合作夥伴成功開發的產品相關之若干未來事件為條件予以支付，而該等款項僅於經濟利益可能流入實體時才會資本化。此外，若干安排要求於商業化階段向合作者支付特許權使用或利潤分成款項，並根據相關條款於本集團有義務支付時確認。

10. 上市開支

截至2018年12月31日止年度，本集團確認首次公開發售及本公司股份於2018年10月31日於聯交所上市所產生的一次性上市開支人民幣57.2百萬元。截至2019年12月31日止年度則並無確認該等開支。

11. 融資成本

融資成本包括本集團的銀行借款利息、含有重大融資部分的合約產生的利息及租賃負債之利息開支。

截至2019年12月31日止年度，本集團的融資成本為人民幣59.5百萬元，截至2018年12月31日止年度則為人民幣69.0百萬元。本集團與客戶訂立提供商業化授權的合作協議，並於開發階段獲得前期付款及合作費用。由於在合約開始時，自轉讓授權至客戶付款的期間預期將超過一年，本集團認為合約包含重大融資部分，並採用4.9%及11%的回報率(2018年：11%)調整貨幣時間價值對預期代價金額的影響，截至2019年及2018年12月31日止年度確認的利息開支分別為人民幣33.5百萬元及人民幣43.9百萬元。

12. 所得稅開支

本公司根據開曼群島法例獲稅項豁免。

於2018年3月21日，香港立法會通過《2017年稅務(修訂)(第7號)條例草案》(「**條例草案**」)，其引入利得稅兩級制。該條例草案於2018年3月28日獲簽署成為法律並於翌日刊登憲報。根據利得稅兩級制，合資格集團實體的首2百萬港元溢利將以8.25%的稅率徵稅，而超過2百萬港元之溢利將以16.5%的稅率徵稅。

根據美國減稅與就業法案，美國企業所得稅率已按統一稅率21%徵稅。

根據中國企業所得稅法(「**企業所得稅法**」)及企業所得稅法實施條例，除以優惠稅率15%徵稅的企業外，本公司中國附屬公司的基本稅率為25%。

於截至2019年及2018年12月31日止年度，由於本集團於中國及香港概無應課稅溢利，因此並無稅項撥備。

13. 報告期虧損

有鑒於上述因素，本集團的虧損及全面開支總額由截至2018年12月31日止年度的人民幣5,873.0百萬元減少人民幣4,153.1百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣1,719.9百萬元。

14. 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，本公司亦使用年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。

年內經調整虧損及全面開支總額乃本年度的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），及截至2018年12月31日止年度則為優先股（按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融負債）公允價值變動的虧損之一次性事件的影響。國際財務報告準則並未對年內經調整虧損及全面開支總額作出界定。使用該等非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，故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年度及不同公司的經營表現。

下表載列於以下年度經調整虧損及全面開支總額與虧損及全面開支總額的對賬：

非國際財務報告準則計量

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	1,047,525	9,477
銷售成本	(113,374)	—
毛利	934,151	9,477
其他收入	144,081	93,795
其他收益及虧損	15,075	65,953
研發開支	(1,260,773)	(1,204,299)
行政開支	(169,017)	(190,001)
銷售及市場推廣開支		
— 直接銷售及市場推廣開支	(676,178)	(130,463)
— 合作安排項下的付款	(499,725)	—
上市開支	—	(57,187)
融資成本	(59,490)	(68,969)
年內經調整虧損及全面開支總額	<u>(1,571,876)</u>	<u>(1,481,694)</u>
減：		
以股份為基礎的酬金開支	(148,074)	(53,244)
優先股的公允價值變動虧損	—	(4,338,044)
年內虧損及全面開支總額	<u>(1,719,950)</u>	<u>(5,872,982)</u>

節選自財務狀況表數據

	於2019年 12月31日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
流動資產總值	5,455,423	4,686,261
非流動資產總值	1,775,106	1,426,316
資產總值	7,230,529	6,112,577
流動負債總額	1,043,556	670,321
非流動負債總額	1,430,842	1,247,842
負債總額	2,474,398	1,918,163
流動資產淨值	4,411,867	4,015,940

15. 流動資金及資金來源以及借款

於2019年12月31日，本集團的銀行結餘及現金及其他金融資產的流動部分為人民幣4,695.2百萬元，於2018年12月31日則為人民幣4,525.4百萬元。截至2019年12月31日止年度的研發開支及銷售及市場推廣開支增加的部分乃由達伯舒®（信迪利單抗注射液）的銷售收入及於2019年10月進行先舊後新配售約24億港元產生的收入所抵銷。

於2019年12月31日，本集團的流動資產為人民幣5,455.4百萬元，主要包括銀行結餘及現金及其他金融資產的流動部分人民幣4,695.2百萬元。於2019年12月31日，本集團的流動負債為人民幣1,043.6百萬元，主要包括其他應付款項及應計開支人民幣885.0百萬元。其他應付款項及應計開支主要包括應計研發開支、銷售及市場推廣開支以及應付員工薪金。

於2019年12月31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，而於2018年12月31日則為人民幣128.0百萬元。

16. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2019年 12月31日	於2018年 12月31日
流動比率 ²	5.2	7.0
速動比率 ³	4.9	6.9
資產負債比率 ⁴	NM ⁴	NM ⁴

17. 重大投資

截至2019年12月31日止年度，本集團並無作出任何重大投資。

18. 重大收購及出售

截至2019年12月31日止年度，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。

19. 資產抵押

於2019年12月31日，本集團已抵押物業、廠房及設備人民幣569.7百萬元及土地使用權人民幣52.8百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

20. 或然負債

於2019年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

21. 外匯風險

截至2019年12月31日止年度，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2019年12月31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、貿易及其他應付款項以外幣計值外，本集團於2019年12月31日的業務並無重大外幣風險。本集團目前概無外匯對沖政策。然而，管理層監控外匯風險，並將於必要時考慮對沖本集團的重大外匯風險。

² 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。

³ 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。

⁴ 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。

22. 僱員及薪酬

於2019年12月31日，本集團總共有1,982名僱員。下表載列截至2019年12月31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	701	35
生產	455	23
銷售及市場推廣	688	35
一般及行政	138	7
總計	1,982	100

截至2019年12月31日止年度，本集團產生的薪酬成本總額為人民幣796.6百萬元，截至2018年12月31日止年度則為人民幣371.2百萬元。

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。根據中國適用法律，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**」）及信達生物製藥2018年受限制股份計劃（「**受限制股份計劃**」）。有關詳情，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「法定及一般資料—D.股權計劃」一節。

末期股息

董事會不建議分派截至2019年12月31日止年度的末期股息。

股東週年大會

股東週年大會定於2020年6月12日（星期五）舉行（「**股東週年大會**」）。召開股東週年大會的通知將於適當時候按上市規則規定的方式刊發及寄發予本公司股東。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2020年6月9日(星期二)至2020年6月12日(星期五)期間(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記手續,以釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的股東身份,於此期間不會辦理任何股份過戶登記。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票,未登記的股份持有人須最遲於2020年6月8日(星期一)下午四時三十分前,將所有填妥的過戶文件連同有關股票交回本公司的香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)進行登記。

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。

於截至2019年12月31日止年度,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,董事會主席及行政總裁的角色應有區分,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,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。董事會將繼續檢討並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。

有關本公司的企業管治常規的有關資料將會載於本公司截至2019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」)，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2019年12月31日止年度一直遵守標準守則。本公司並無發現相關僱員於截至2019年12月31日止年度未遵守標準守則之事件。

3. 德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本公告所載本集團截至2019年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收入表及其有關附註的有關數字已由本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行認可與本集團本年度經審核綜合財務報表所載金額一致。德勤•關黃陳方會計師行就此進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證聘用，因此，德勤•關黃陳方會計師行並無對本公告作出任何保證。

4. 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。許懿尹女士(獨立非執行董事)為審核委員會主席。

審核委員會已審閱本集團截至2019年12月31日止年度的經審核綜合財務報表，並已與獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行會面。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。

5. 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。

6. 購買、出售或贖回本公司上市證券

截至2019年12月31日止年度，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何股份。

7. 重大訴訟

截至2019年12月31日止年度，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。就董事所知，截至2019年12月31日止年度，本集團亦無任何待決或面臨任何重大訴訟或索償。

8. 所得款項用途

(a) 全球發售所得款項淨額用途

本公司股份於上市日期在聯交所上市，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（約人民幣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，而本公司將按實際業務需求，根據該等擬定用途逐步動用所得款項淨額的剩餘金額。

於2019年12月31日，全球發售所得款項淨額的約人民幣2,241.7百萬元已獲動用，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) ^{附註} 人民幣百萬元	於2018年 12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	於2018年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元	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 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計劃上市(包括生產、銷售及市場推廣)提供資金	1,682.1	121.3	1,560.8	1,208.6	473.5
為正在進行及計劃中的IBI-305(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	10.9	247.9	88.7	170.1
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	9.2	120.1	52.8	76.5

	全球發售				
	所得款項淨額				
	分配(如招股章程所披露之比例) ^{附註}				
	於2018年 12月31日 已獲動用	於2018年 12月31日 未獲動用	於2019年 12月31日 已獲動用	於2019年 12月31日 未獲動用	於2019年 12月31日 未獲動用
	人民幣百萬元	人民幣百萬元	人民幣百萬元	人民幣百萬元	人民幣百萬元
為正在進行及計劃中的IBI-303(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	3.6	28.8	25.2	7.2
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	94.3	714.4	555.2	253.5
營運資金及一般公司用途	323.4	159.2	164.2	311.2	12.2
	<u>3,234.7</u>	<u>398.5</u>	<u>2,836.2</u>	<u>2,241.7</u>	<u>993.0</u>

附註：所得款項淨額數字已就分配及計算動用用途換算為人民幣並稍作調整，因自上市以來外匯匯率有所波動。

(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）。於2019年12月31日，2019年配售的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，並有餘下未動用金額人民幣1,903.4百萬元。先前披露的所得款項淨額擬定用途並無變動，而本公司將按實際業務需求，根據該等擬定用途逐步動用所得款項淨額的剩餘金額。

截至2019年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收入表

	附註	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	3	1,047,525	9,477
銷售成本		(124,878)	—
毛利		922,647	9,477
其他收入		144,081	93,795
其他收益及虧損	4	15,075	(4,272,090)
研發開支		(1,294,724)	(1,221,687)
行政開支		(255,299)	(220,315)
銷售及市場推廣開支			
— 直接銷售及市場推廣開支		(692,515)	(136,006)
— 合作安排項下的付款	5	(499,725)	—
上市開支		—	(57,187)
融資成本		(59,490)	(68,969)
年內虧損及全面開支總額		(1,719,950)	(5,872,982)
以下各項應佔年內虧損及全面開支總額：			
本公司擁有人		(1,719,950)	(5,771,492)
非控股權益		—	(101,490)
		(1,719,950)	(5,872,982)
每股虧損	7		
— 基本（人民幣元）		(1.46)	(17.24)
— 攤薄（人民幣元）		(1.46)	(17.24)

於2019年12月31日的綜合財務狀況表

	附註	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,344,788	1,078,053
使用權資產		91,516	—
預付租賃款項		—	52,842
購買物業、廠房及設備的按金		84,849	45,114
其他應收款項及可收回稅項		251,969	250,307
其他金融資產		1,984	—
		<u>1,775,106</u>	<u>1,426,316</u>
流動資產			
存貨		358,597	66,121
貿易應收款項	8	247,854	—
按金、預付款項及其他應收款項		151,626	72,309
合約資產		2,185	7,505
可收回所得稅		—	13,726
預付租賃款項		—	1,248
其他金融資產		462,519	—
銀行結餘及現金		4,232,642	4,525,352
		<u>5,455,423</u>	<u>4,686,261</u>
流動負債			
貿易應付款項	9	84,275	42,821
其他應付款項及應計開支		885,004	600,498
合約負債		41,727	17,002
借款		17,000	10,000
租賃負債		15,550	—
		<u>1,043,556</u>	<u>670,321</u>
流動資產淨值		<u>4,411,867</u>	<u>4,015,940</u>
總資產減流動負債		<u>6,186,973</u>	<u>5,442,256</u>

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
非流動負債		
合約負債	581,786	449,887
借款	808,000	782,000
政府補貼	16,518	15,955
租賃負債	24,538	—
	<u>1,430,842</u>	<u>1,247,842</u>
資產淨值	<u>4,756,131</u>	<u>4,194,414</u>
資本及儲備		
股本	87	79
儲備	<u>4,756,044</u>	<u>4,194,335</u>
總權益	<u>4,756,131</u>	<u>4,194,414</u>

綜合財務報表附註

1. 編製基準

信達生物製藥(「本公司」)為一間於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司為一間投資控股公司。本公司的附屬公司主要從事抗體及蛋白質醫藥產品的研發、藥品的銷售及分銷，以及提供諮詢及研發服務。

綜合財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則編製。此外，綜合財務報表包括聯交所證券上市規則及香港公司條例規定的適用披露。

綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，人民幣亦為本公司的功能貨幣。

2. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)

於本年度強制生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團於本年度首次應用以下由國際會計準則理事會頒佈的新訂及經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第16號	租賃
國際財務報告詮釋委員會詮釋第23號	所得稅處理的不確定性
國際會計準則第19號(修訂本)	計劃修訂、縮減或清償
國際會計準則第28號(修訂本)	於聯營公司及合營企業的長期權益
國際財務報告準則(修訂本)	國際財務報告準則2015年至2017年週期年度改進

除下文所述者外，於本年度應用新訂及經修訂國際財務報告準則對本集團當前及過往年度的財務狀況及表現，或該等綜合財務報表所載的披露並無重大影響。

國際財務報告準則第16號租賃

於本年度，本集團首次應用國際財務報告準則第16號。國際財務報告準則第16號取代國際會計準則第17號租賃(「國際會計準則第17號」)及其相關詮釋。

租賃的定義

本集團已選擇採用可行權宜方法，就先前應用國際會計準則第17號及國際財務報告詮釋委員會詮釋第4號釐定安排是否包含租賃識別為租賃的合約應用國際財務報告準則第16號，而並無就先前並未識別為包含租賃的合約應用該準則。因此，本集團並無重新評估於首次應用日期前已存在的合約。

就於2019年1月1日或之後訂立或修訂的合約而言，本集團根據國際財務報告準則第16號所載的規定應用租賃的定義，以評估合約是否包含租賃。

作為承租人

本集團已追溯應用國際財務報告準則第16號，並於首次應用日期(即2019年1月1日)確認累計影響。於2019年1月1日，本集團透過應用國際財務報告準則第16.C8(b)(ii)號過渡確認與相關租賃負債等額的額外租賃負債及使用權資產。於首次應用日期的任何差額於期初累計虧損確認，而並無重列比較資料。

於過渡期採用經修訂追溯法應用國際財務報告準則第16號時，本集團就先前根據國際會計準則第17號分類於經營租賃項下的租賃按個別租賃基準在與各租賃合約相關的範圍內應用以下可行權宜方法：

- i. 選擇不就租期於首次應用日期起十二個月內屆滿的租賃確認使用權資產及租賃負債；
- ii. 在首次應用日期排除初始直接成本以計量使用權資產；及
- iii. 對於相似經濟環境中相似類別相關資產的相似剩餘條款的租賃組合應用單一貼現率。尤其是，於中華人民共和國（「中國」）的若干辦公室租賃的貼現率乃以組合基準釐定。

於先前分類為經營租賃的租賃確認租賃負債時，本集團已於首次應用日期應用有關集團實體的增量借款利率。所應用的加權平均增量借款利率為4.75%。

	於2019年 1月1日 人民幣千元
於2018年12月31日披露之經營租賃承擔	26,835
按相關增量借款利率貼現之租賃負債	26,025
減：確認豁免－短期租賃	(955)
於2019年1月1日之租賃負債	25,070
分析為	
流動	7,723
非流動	17,347
	<u>25,070</u>

於2019年1月1日持作自用的使用權資產賬面值包括下列各項：

	附註	使用權資產 人民幣千元
應用國際財務報告準則第16號後確認		
與經營租賃相關的使用權資產		25,070
自預付租賃款項重新分類	(a)	54,090
於2019年1月1日對租賃按金作出的調整	(b)	331
		<u>79,491</u>

- (a) 於2018年12月31日，於中國持作自用之租賃土地的前期付款被分類為預付租賃款項。應用國際財務報告準則第16號後，預付租賃款項的流動及非流動部分（金額分別為人民幣1,248,000元及人民幣52,842,000元）被重新分類至使用權資產。
- (b) 於應用國際財務報告準則第16號之前，本集團將已付可退還租賃按金視為國際會計準則第17號適用於按金項下之租賃的權利及義務。根據國際財務報告準則第16號下租賃款項的定義，有關按金並非與相關資產使用權有關的款項，並經調整以反映過渡時的貼現影響。據此，人民幣331,000元的款項被調整至已付可退還租賃按金及使用權資產。

過渡至國際財務報告準則第16號對於2019年1月1日的累計虧損概無影響。

對綜合財務狀況表的影響

以下為對於2019年1月1日之綜合財務狀況表中確認的金額作出的調整。未受變動影響的項目並未包括在內。

		先前於 2018年 12月31日 呈報的 賬面值 人民幣千元	調整 人民幣千元	於2019年 1月1日 根據國際財務 報告準則 第16號呈報的 賬面值 人民幣千元
	附註			
非流動資產				
使用權資產	(a), (b)	–	79,491	79,491
預付租賃款項	(a)	52,842	(52,842)	–
流動資產				
預付租賃款項	(a)	1,248	(1,248)	–
按金、預付款項及其他 應收款項－租賃按金	(b)	2,791	(331)	2,460
流動負債				
租賃負債		–	7,723	7,723
非流動負債				
租賃負債		–	17,347	17,347

附註：為呈報截至2019年12月31日止年度按間接方法計算的經營業務現金流量，營運資金的變動已按於2019年1月1日的期初財務狀況表計算得出（如上文所披露）。

3. 來自客戶合約的收入及分部資訊

本集團的收入來自以下主要產品系列在一段時間內及某一時間點的貨品及服務轉撥：

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
收入確認時間		
在某一時間點		
醫藥產品銷售收入	1,015,871	—
授權費收入	10,000	—
	<u>1,025,871</u>	<u>—</u>
在一段時間內		
研發服務費收入	3,786	9,477
授權費收入	17,868	—
	<u>21,654</u>	<u>9,477</u>
	<u>1,047,525</u>	<u>9,477</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）關注及審閱本集團作為整體的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

本集團的絕大部分業務及非流動資產位於中國。本集團來自外部客戶的收入按商品及服務的交付進行分析，有關分析詳情如下：

按地區位置劃分的收入

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
中國	<u>1,047,525</u>	<u>9,477</u>

有關主要客戶的資料

佔本集團總收入10%以上的來自客戶的收入如下：

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
客戶A	不適用*	9,177
客戶B (附註)	<u>933,853</u>	<u>不適用*</u>

* 相應收入並未超過本集團總收入的10%。

附註：來自客戶B的收入主要來自醫藥產品銷售收入及授權費收入。

4. 其他收益及虧損

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備的虧損	-	(3,316)
理財計劃(強制按公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產)的公允價值變動收益	2,627	5,141
按公允價值計量且其變動計入損益的 其他金融負債的公允價值變動虧損	-	(4,338,044)
外匯收益淨額	12,448	64,129
	<u>15,075</u>	<u>(4,272,090)</u>

5. 合作安排

本集團訂立合作及其他類似安排以開發並將候選藥物商業化。合作活動可能包括研發、製造及商業化。

按合作協議的架構，各方須於研發項目的不同階段提供彼等各自的技術。就若干協議而言，該等協議包括有關按該協議分享相關活動控制權的合約條款，並按國際財務報告準則第11號合營安排考量聯合運營。與該等合作安排相關之收入、開支、應收款項及應付款項(如有)皆列入相關財務項目及附註。

該等合作安排本身並非為與客戶訂立之合約，惟經評估以釐定該等安排之任何面向是否為國際財務報告準則第15號來自客戶合約的收入項下與客戶訂立之合約。有關按該等安排或就客戶取得產品授予的許可售出之產品的收入在某一時間點確認，而授予客戶為期一段時間的商業化授權之前期付款則按完成相關履約責任的進展隨時間確認。所有根據合約於履行履約責任前收取之付款皆計入合約負債並按上述時間確認為收入。

於若干安排中，合作者要求本集團支付前期或階段付款以取得商業化權利，並以與合作夥伴成功開發的在研產品相關之若干未來事件為條件予以支付，而該等款項僅於經濟利益可能流入實體時才會資本化。此外，若干安排要求於商業化階段向合作者支付特許權使用或利潤分成款項，並於本集團根據相關條款於有義務支付時確認。所有該等開支皆呈報為「銷售及市場推廣開支」。

其他開支由支持本集團研發活動或支付本集團取得研發活動所用抗體授權的前期或開發階段付款所產生，其以內部研發成本入賬，並在綜合損益及其他全面收入表內呈報為「研發開支」。

6. 所得稅開支

截至2019年及2018年12月31日止年度，本集團並無產生任何所得稅開支。

7. 每股虧損

(a) 基本

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
虧損		
用以計算每股基本虧損的 本公司擁有人應佔年內虧損	<u>(1,719,950)</u>	<u>(5,771,492)</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>1,177,686,162</u>	<u>334,683,802</u>

計算兩個年度的每股基本虧損時已排除本公司的未歸屬受限制股份。

截至2018年12月31日止年度，用以計算每股基本虧損的普通股加權平均數已就股份拆細作出追溯調整。

(b) 攤薄

2019年12月31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、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12月31日止年度產生虧損，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12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

2018年12月31日

本公司有四類潛在普通股，即本公司未歸屬的受限制股份、超額配股權、本公司已發行的優先股及根據首次公開發售前計劃授出的購股權。截至2018年12月31日止年度的每股攤薄盈利並未假設受限制股份已獲歸屬、A、B、C及E系列優先股已獲轉換以及購股權已獲行使，因將其納入可能產生反攤薄影響。由於本集團於截至2018年12月31日止年度產生虧損，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2018年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

8. 貿易應收款項

以下為按發票日期所呈列之貿易應收款項的賬齡分析：

	於2019年 12月31日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
0-60天	<u>247,854</u>	<u>-</u>

於2019年12月31日，本集團之應收貿易款項結餘包括總賬面值為零（2018年：零）之應收款項，該等款項於報告日期已逾期。

9. 貿易應付款項

大部分貿易應付款項的賬齡少於一年。

10. 股息

截至2019年及2018年12月31日止年度，概無向本公司普通股股東派付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。

刊發年度業績公告及年度報告

本年度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2019年12月31日止年度的年度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3月30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。