

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2021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2021年12月31日止年度（「報告期」）的經審核綜合業績，連同截至2020年12月31日止年度的比較數字。本集團於本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德勤•關黃陳方會計師行審核。

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。本公告所載若干金額及百分比數字已約整或已四捨五入至小數點後一位或兩位數。任何表格、圖表或其他地方所示總額與所列數額總和如有任何差異乃因四捨五入所致。

財務摘要

非國際財務報告準則計量¹：

- 截至2021年12月31日止年度的總收入為人民幣4,260.9百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣2,446.7百萬元增加74.1%。截至2021年12月31日止年度的產品收入達人民幣4,001.1百萬元，較上一年度的人民幣2,367.5百萬元增長69.0%。主導產品達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）作為抗程序性細胞死亡蛋白1（「PD-1」）市場的領先品牌，在銷售收入及銷量上均保持強勁增長。同時，持續擴充的商業化產品中其他產品也促進了產品收入的強勁增長，收入貢獻佔截至2021年12月31日止年度產品總收入的約30%。

1 我們採納非國際財務報告準則計量方法，通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目之潛在影響，更清楚地說明我們的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同年度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及非經常性事件帶來的影響（如(a)以股份為基礎的酬金開支；及(b)按時間點確認的授權費收入）。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」。

- 截至2021年12月31日止年度，產品銷售的**毛利率**為88.6%，較截至2020年12月31日止年度的84.9%上升3.7%，主要由於六套3,000升的不鏽鋼生物反應器產線自2020年第四季度投產後，產品數量持續增加及生產效率持續提升。大規模不鏽鋼生物反應器產線為達伯舒®（信迪利單抗注射液）及其他抗體藥物帶來具有市場競爭力的成本優勢。
- **研究與開發（「研發」）開支**由截至2020年12月31日止年度的人民幣1,717.8百萬元增加人民幣398.2百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣2,116.0百萬元。穩定上升的研發開支，主要用於我們全球在研管線中處於開發後期階段的產品及優先開發產品的臨床試驗，以進一步擴大我們現有產品系列的適應症，以及開發我們在研新藥，包括臨床前的研發。
- 截至2021年12月31日止年度的**銷售及市場推廣開支**為人民幣2,541.3百萬元或總收入的59.6%或產品收入的63.5%，而截至2020年12月31日止年度則為人民幣1,258.0百萬元或總收入的51.4%或產品收入的53.1%。該計劃中的開支增加，乃主要由於獲批產品增多及商業化活動更為廣泛、銷售及市場推廣團隊由2020年12月31日的1,284名僱員戰略性擴增至於2021年12月31日的2,768名僱員，為商業化產品種類擴充及覆蓋範圍擴寬作準備，以及截至2020年12月31日止年度因爆發COVID-19而導致遠少於正常水平的不尋常商業化活動。
- 截至2021年12月31日止年度的**年內虧損**為人民幣2,242.6百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣1,993.0百萬元增加人民幣249.6百萬元，主要由於持續的研發投資所致。

國際財務報告準則計量：

- 截至2021年12月31日止年度的**年內虧損**為人民幣3,138.1百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣998.4百萬元增加214.3%。該增加主要由於(i)持續的研發投資；(ii)以股份為基礎的酬金開支增加；及(iii)按時間點確認的授權費收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣1,397.1百萬元減少人民幣1,388.2百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣8.9百萬元。
- 截至2021年12月31日止年度的**融資活動所得現金淨額**為人民幣5,003.4百萬元，主要來自我們於2021年1月成功進行配售產生的所得款項。截至2021年12月31日，本公司的手頭擁有現金及短期金融資產為約1,415.1百萬元。

業務摘要

截至2021年12月31日止年度，本公司憑藉始終如一的強勁執行力及清晰的發展戰略，於研發、臨床開發、生產運營（「CMC」）、商業化及業務合作等方面持續取得重大進展，包括下列里程碑及成就：

本公司於截至2021年12月31日止年度產生產品收入人民幣4,001.1百萬元，較去年同期的人民幣2,367.5百萬元增長69.0%，商業化產品組合擴充至六款獲批藥物，達伯舒®（信迪利單抗注射液）及其他產品的銷售收入及銷量同比增長強勁。我們進一步擴大商業團隊，加強本公司於中國醫藥市場的領先地位。

- 截至2021年12月31日止年度，我們已將商業化產品組合擴充至六款獲批藥物，新增兩款產品獲批上市，包括耐立克®（奧雷巴替尼片）經中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准用於治療酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）耐藥且伴有T315I突變的慢性期（CP）或加速期（AP）成人慢性髓細胞白血病（CML）及達伯坦®（培美替尼片）於台灣市場獲批用於治療既往接受過全身性藥物治療、具有成纖維細胞生長因數受體2（「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。
- 截至2021年12月31日止年度，達伯舒®（信迪利單抗注射液）新獲批三項適應症，包括一線非鱗非小細胞肺癌（「nsqNSCLC」）、一線鱗狀非小細胞肺癌（「sqNSCLC」）及一線肝癌（「HCC」）。以上新增三項適應症成功納入新版國家醫保藥品目錄（「NRDL」），首個納入報銷範圍的適應症復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤（「cHL」）本次也成功續約，新版價格自2022年1月1日起生效。
- 截至2021年12月31日止年度，達伯舒®（信迪利單抗注射液）新增三項3期臨床試驗達到研究終點，包括用於一線治療胃或胃食管交界處腺癌（「G/GEJ」）的ORIENT-15、用於一線治療食管鱗癌（「ESCC」）的ORIENT-16及用於經表皮生長因子受體（「EGFR」）-TKI治療進展的EGFR突變的非鱗狀NSCLC的ORIENT-31。NMPA已受理達伯舒®（信迪利單抗注射液）以上相應適應症的三項新適應症上市申請（「sNDA」）。報告期內取得的臨床成果使達伯舒®（信迪利單抗注射液）成為唯一一個在五項高發癌症的一線治療中擁有陽性3期試驗數據的PD-1抑制劑。

截至2021年12月31日止年度，本公司擁有29個創新高價值管線且持續取得開發進展，包括6款商業化產品及23個處於不同臨床階段的產品：

- 我們不斷推進多個處於註冊或關鍵臨床試驗狀態的產品的開發進度，預期2022年至少提交三項新藥上市申請（「NDA」），包括：
 - IBI-306，前蛋白轉化酶枯草溶菌素9（「PCSK9」）抗體，用於治療非家族性高膽固醇血症（「non-FH」）及雜合子家族性高膽固醇血症（「HeFH」），已達3期臨床研究的主要研究終點，預期於2022年上半年提交NDA；
 - IBI-326，全人源B細胞成熟抗原（「BMCA」）嵌合抗原受體自體T細胞（「CAR-T」）療法，用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤（「r/r MM」），預期於2022年上半年提交NDA；及
 - IBI-310，抗細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4（「CTLA-4」）抗體，與達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合用於治療一線HCC及二線宮頸癌（「CC」），預期於2022年下半年提交二線CC的NDA。
- 我們的七款創新產品管線取得積極的概念驗證（「PoC」）數據讀出，計劃推進後期臨床，預期部分管線將最快於2022年提交NDA，均具有良好的全球及／或區域市場潛力，包括：
 - IBI-326，用於治療r/r MM的BCMA CAR-T療法；
 - IBI-310，CTLA-4抗體聯合達伯舒®（信迪利單抗注射液）治療二線CC及一線HCC；
 - IBI-188，全人源抗CD47單克隆抗體，聯合阿紫胞苷治療一線高危骨髓增生異常綜合症（「MDS」）；
 - IBI-344，taletrectinib，一種下一代TKI藥物，有效靶向沉默抑制蛋白1及神經營養素受體激酶（「ROS1/NTRK」），用於治療ROS1融合陽性的NSCLC；
 - IBI-362，胰高血糖素樣肽-1受體（「GLP-1」）及胰高血糖素受體（「GCGR」）雙激動劑，用於治療2型糖尿病及肥胖症；
 - IBI-302，抗血管內皮生長因子／補體（「VEGF/C」）的雙特異性融合蛋白，用於治療新生血管性年齡相關性黃斑變性（「nAMD」）；及
 - IBI-112，長效抗白介素23p19亞基（「IL23p19」）單克隆抗體，用於治療銀屑病。

本公司持續升級藥物研發創新平台信達國清院，匯集業內頂尖人才，建立科學顧問委員會（「SAB」），專注疾病機制研究及前沿技術平台開發不斷豐富創新管線：

- 我們在馬里蘭州成功建立了美國實驗室，並持續招募全球產品開發團隊，將作為我們國清院重要的研發創新中心，連接前沿的全球創新和臨床實踐，加速全球產品開發及註冊。
- 我們建立了科學顧問委員會（「SAB」），匯集三名世界知名的科學家：Lewis L. Lanier教授、Lawrence Fong教授及Carlos Garcia-Echeverria教授，發揮彼等頂尖學術研究理念及行業經驗，為我們的早期藥物發現及臨床開發提供科學建議。
- 國清院建有80多個臨床前研究立項項目，重點關注七大技術領域，以規劃有序、卓有高效的速度推動進展。
- 國清院成功將七款候選藥物推進至即將臨床試驗申報（「IND」）階段，候選藥物均具有全球開發潛力及獨特作用機理（「MOA」），涵蓋腫瘤生物學、自身免疫及眼科領域。

本公司致力成為全球及區域性生物製藥公司的最佳合作夥伴，並有幸達成多項重要合作，以擴大我們的產品管線和覆蓋的疾病領域：

- 共同開發及商業化模式，開發優質藥物的巨大潛力，有效補充公司產品組合，包括：
 - IBI-344，taletrectinib — 一款新一代TKI，旨在有效靶向ROS1/NTRK，與葆元生物醫藥科技（杭州）有限公司（「葆元」）達成合作。
 - IBI-348，olverembatinib — 一款新型第三代BCR-ABL TKI，與亞盛醫藥集團（「亞盛」）達成合作。
 - IBI-351，GFH925 — 一款新型高效的口服KRAS G12C抑制劑，有效靶向GTP/GDP通路，與勁方醫藥科技（上海）有限公司（「勁方」）達成合作。
 - IBI-343，orismilast — 一款新型高效的口服磷酸二酯酶4（「PDE4」）抑制劑，可廣泛靶向自免類疾病，與UNION therapeutics A/S（「UNION」）達成合作。
 - 達攸同®（貝伐珠單抗生物類似藥）— 授權給PT Etana Biotechnologies Indonesia（「Etana」）在印度尼西亞市場的商業化權益，已於2021年在印度尼西亞提交NDA申請。

- 技術平台合作模式，進一步擴大現有在研產品的潛在臨床價值，以解決未被滿足的醫療需求，包括：
 - 與Synaffix B.V. (「**Synaffix**」) 的合作開發專有抗體偶聯藥物 (「**ADC**」) 技術；及
 - 與Bolt Biotherapeutics, Inc. (「**Bolt**」) (納斯達克股份代號：BOLT) 的合作開發三款抗體－免疫刺激偶聯物 (「**ISAC**」) 候選藥物。

本公司不斷提升生產能力及效率，以適應不斷擴大的業務和加強我們的市場競爭力及成本優勢：

- 於2021年下半年，本公司成功將產能從24,000升擴大至60,000升。我們完成了蘇州基地二期生產設施 (「**M2基地**」) 的建設，額外新設十二套3,000升不鏽鋼生物反應器產能。

本公司維持穩健的財務狀況，以專注於我們的長期發展戰略：

- 本公司於2021年1月透過配售新股份成功籌集約47億港元。截至2021年12月31日，本公司的手頭現金及短期金融資產約為1,415.1百萬美元。穩健的財務狀況使我們能夠專注於公司的核心戰略：以創新為基石，走全球化道路、擴大我們的全球研發團隊、尋求在全球範圍開展臨床開發，同時不斷擴大產品組合及增強業務表現。
- 於2021年12月，本公司股票獲納入恒生中國企業指數 (「**HSCEI**」)，HSCEI為香港及全球股票市場最具影響力的指數之一。根據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章在聯交所上市的生物製藥公司中，我們為第一家，亦為唯一一家生物製藥公司獲納入HSCEI。

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

- 於2022年1月，香港政府衛生署批准達伯坦®上市申請，用於治療既往接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2基因融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌的成人患者。
- 於2022年1月，本公司與Sana Biotechnology, Inc. (納斯達克股份代號：SANA) 和馴鹿醫療 (「**IASO Bio**」) 訂立合作協議，據協議，Sana將從IASO Bio及本公司獲得一項經臨床驗證的全人源BCMA CAR結構的非獨家許可權利，應用於其特定的體內和體外工程細胞治療產品開發。

- 於2022年2月，IBI-326獲美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）孤兒葯認定。IBI-326將有資格獲得若干開發激勵政策，包括FDA對臨床研究的指導支持、註冊申請費用的減免及產品獲批准上市後在美國的七年市場獨佔權。
- 於2022年2月，IBI-306在分別治療non-FH及高膽固醇血症（包括non-FH及HeFH）的兩項3期研究（CREDIT-1及CREDIT-4）中分別達到了低密度脂蛋白膽固醇（LDL-C）的主要研究終點。
- 於2022年3月，FDA就信迪利單抗注射液聯合培美曲塞和鉑類用於非鱗狀NSCLC一線治療的生物藥物許可申請（「**BLA**」）發出完整回應函（「**CRL**」）。信迪利單抗由本公司與Eli Lilly and Company（「**禮來**」）共同開發。CRL中提及審批流程已完成，FDA基於現有情況無法批准上市申請，與2022年2月召開的腫瘤藥物諮詢委員會（「**ODAC**」）投票結果一致。
- 於2022年3月，我們與禮來深化腫瘤領域戰略合作，本公司獲得Cyramza[®]（雷莫西尤單抗）和Retsevmo[®]（塞普替尼）在中國大陸的獨家商業化權利以及pirtobrutinib（布魯頓氏酪氨酸激酶（「**BTK**」）抑制劑）在中國大陸的商業化權利的優先談判權。
- 在2022年第一季度，我們宣佈完成三款創新分子的首次患者給藥，均為具有全球權益的創新候選藥物，包括：
 - IBI-325，CD73單克隆抗體，用於治療晚期實體瘤患者；
 - IBI-345，全球首創通用型「模塊化」抗緊密連接蛋白18.2（「Claudin 18.2」）CAR-T細胞療法，用於治療晚期Claudin 18.2陽性實體瘤患者；及
 - IBI-389，靶向Claudin 18.2/CD3的雙特異性抗體，用於治療晚期惡性腫瘤患者。

有關上述任何一項的詳情，請參閱本公告其他章節及（如適用）本公司先前在聯交所及本公司網站刊發的公告。

管理層討論與分析

概覽

信達生物製藥集團是一家致力於開發及銷售老百姓用得起的高質量創新療法的生物製藥公司。本公司於2011年由俞德超博士創立，並已打造符合全球質量標準的全面集成生物製藥平台，集研發、CMC、臨床開發及商業化能力於一體。

本公司已建立起一條豐富的產品管線，涵蓋一系列經驗證的創新治療靶點及藥物形式(包括單克隆抗體、雙特異性抗體、融合蛋白、細胞治療及小分子藥)，覆蓋腫瘤、代謝、免疫及眼科等多個重大疾病領域，產品管線具有作為單藥或聯合療法的巨大臨床及商業化潛力，以滿足廣大的臨床需求。

2021年度回顧：繼續殷實基礎並擴大在研管線儲備

本公司致力於成長為全球領先的生物製藥公司，2021年我們繼續致力於擴大創新在研管線儲備。我們在商業化、產品開發、生產和業務合作等各個方面不斷取得顯著成績，詳情在「業務摘要」一節中進一步討論。

- 本公司不斷擴大商業產品組合並保持強勁的收入增長表現。2021年，我們的商業化產品組合擴大至六項產品，新增兩款新藥獲批，產品收入達到人民幣4,001.1百萬元，較去年的人民幣2,367.5百萬元增長69.0%。作為市場領先的PD-(L)1品牌，達伯舒®(信迪利單抗注射液)於2021年的收入和銷量均保持快速增長。同時，其他上市產品取得的收入貢獻增長進一步驗證了我們的商業平台和能力。
- 本公司已經建立一個擁有29項臨床階段產品的強大管線，不斷推進處於臨床後期的創新管線，並取得七個高潛力分子的積極的PoC數據。我們大力推進處於關鍵性或註冊試驗階段的管線，包括IBI-306 (PCSK-9)、IBI-310 (CTLA-4)、IBI-326 (BCMA CAR-T)、IBI-344 (ROS1/NTRK)等。此舉有助於我們不斷豐富商業化產品組合，涵蓋核心疾病領域，並將為本公司近期至中期的可持續增長提供保障。

除後期產品的快速進展外，於2021年，我們還就七項高潛力分子的有效性和安全性獲得積極PoC數據讀出，這使我們能夠繼續將更多的候選藥物推向臨床後期，包括IBI-188 (CD47)、IBI-362 (GLP-1/GCGR)、IBI-326 (BCMA CAR-T)、IBI-310 (CTLA-4)、IBI-344 (ROS1/NTRK)、IBI-302 (VEGF/C)和IBI-122 (IL-23p19)。

- 本公司於**2021年致力於進行全球及／或國內高潛力早期產品的開發**。我們有18項產品處於1/2期早期階段。於2021年，我們優先加速開發10餘項具有全球權益和全球競爭潛力的早期臨床階段分子。我們進行了一系列臨床1期至1b期／2期PoC研究，以探索這些以CD47、LAG-3、TIGIT和VEGF等分子家族為代表的創新分子潛力。我們首先獲得了IBI-188 (CD47)一線治療MDS和IBI-302 (VEGF/C)治療nAMD的陽性PoC數據，預計在2022年會取得更多的數據讀出。豐富的早期在研管線，加上超過80個處於臨床前藥物發現階段的項目，可以為本公司在中國乃至全球市場中長期的快速可持續發展提供豐富且多元化的產品管線基礎。
- 本公司**進一步完善研發平台和體系，以促進在研產品的全球研發**。過去一年，我們技術研發平台上的科研人員數量翻番。藥物研發創新平台國清院的科學家已增加到約300名。此外，我們在美國馬里蘭州成功建立實驗室，並設立由三位世界知名科學家組成的SAB。過去一年內，我們打造了一支訓練有素的全球開發團隊，並建立了有效的全球開發和註冊體系，以承載我們創新在研管線的全球研發。
- 本公司已與全球性及區域性製藥公司進行一系列合作，**進一步賦能我們的技術平台並豐富與產品管線產生臨床及商業化協同作用**。於2021年，我們與葆元、亞盛、勁方及UNIION等達成一系列業務合作，以開發及／或商業化多款創新差異化產品，進一步擴充我們在腫瘤及自身免疫疾病領域的產品組合並形成顯著協同作用。我們亦與若干技術領域領先的生物技術公司進行技術平台合作，利用雙方的優勢賦能先進技術研發，包括與Synaffix在ADC方面的合作，以及與BOLT在ADC ISAC方面的合作。
- 本公司**維持穩健的財務狀況**。截至2021年12月，本公司擁有在手現金及短期金融資產約為1,415.1百萬美元。儘管近期市場面臨波動，穩健的財務狀況及持續有效的資本配置將使我們能夠專注於長期發展戰略。

2021年是本公司發展歷史的第十年。經過十年的努力及付出，我們在眾多生物製藥公司中脫穎而出，擁有成熟的平台基礎、持續強勁的執行力及良好的財務狀況。展望未來，面對宏觀及資本市場環境短暫波動，我們的優勢將愈發凸顯，可堅定地專注投資於本公司的長期發展。

2022展望：以創新為基石，走全球化道路

跨入本公司歷史下個十年，我們預計2022年仍將是商業化及後期在研管線的豐收之年，也是進一步拓展全球研發道路的變革之年。我們將堅定執行下列方面的公司策略：

本公司憑藉成熟的商業化能力及豐富的後期在研管線，將繼續擴展商業化產品組合。作為國內領先的生物製藥公司，我們已建立由近三千人組成的覆蓋全國的商業化團隊，達伯舒®(信迪利單抗注射液)的成功商業化及其他上市產品收入貢獻的快速提升證明了商業化團隊的實力。憑藉逾13種陸續開發中的後期在研管線及成熟的商業化能力，我們已邁入產品上市持續收穫期，進一步鞏固我們在中國新興生物製藥公司中的領先地位。

- 誠如本公司於2022年3月公佈，我們與禮來深化腫瘤領域戰略合作，為我們的商業產品組合增加一款新批准的抗腫瘤藥物及一款處於NDA階段的腫瘤產品。預計2022年我們的商業化產品組合將由六款產品增加至八款產品，且將維持理想的產品收益增長。
- 本公司一直跟進臨床後期產品管線的關鍵性研究。其中，我們預計將於2022年就至少三種新產品(包括IBI-310 (CTLA-4)、IBI-306 (PCSK-9)及IBI-326 (BCMA CAR-T)) 提交NDA。
- 本公司憑藉去年取得的積極的PoC數據，預期將推進更多高潛力的產品管線至關鍵性或註冊研究。於2022年，我們計劃進行IBI-188 (CD47)用於治療一線MDS的臨床三期研究，IBI-362 (GLP1/GCGR)用於治療肥胖及糖尿病適應症的臨床三期研究，以及IBI-112 (IL-23p19)用於治療銀屑病的3期臨床研究。
- 此外，截止本公告日期，本公司在長期發展戰略的計劃指導下，產品管線中已建立19種處於1/2期的創新分子及處於臨床前階段的逾80個研發項目。我們有信心能夠在推進創新管線進入臨床後期階段中不斷取得重大進展，生產更多高質量藥品，造福全世界患者，實現公司業務的可持續增長。

本公司正在加快創新在研產品管線的全球研發，堅定走創新和全球化道路。受惠於創新研發平台國清院的發展壯大，清晰的全球研發策略以及經驗豐富的全球產品開發團隊，我們的業務及研發版圖正從中國市場向世界市場快速擴張。

- 我們有十幾款產品管線於全球獲批進入1/2期臨床階段，其中有八款分子獲FDA批准IND。預計目前處於PoC階段的多款全球性產品將於2022年取得更多數據讀出，包括已獲得初步數據的IBI-188 (CD47)、IBI-110 (LAG-3)、及IBI-322 (CD47/PD-L1)等。此外，我們將繼續推進更多創新產品管線的研發，如正在進行1期研究的IBI-351 (KRAS G12C)、IBI-939 (TIGIT)、IBI-323 (LAG-3/PD-L1)。

- 另外，計劃今年推動多個研發領域中先進作用機理的創新候選藥物（涵蓋單克隆抗體、雙特異性抗體、ADC、T細胞銜接抗體及細胞治療）進入臨床階段，如同類首創的IL-2型雙特異性抗體IBI-363 (PD-1/IL-2)、治療眼底病的雙特異性抗體IBI-333 (VEGF-A/VEGF-C)和IBI-324 (VEGF/ANG-2)以及同類首創的模塊化細胞治療產品IBI-346 (CLDN18.2 CAR-T)。
- 去年，本公司已成立功能全面的全球開發團隊並打造高效的全球開發體系。快速壯大的海外團隊與中國1000+人的產品開發團隊無縫合作，能夠開展創新產品管線的全球開發，滿足主流市場不同監管機構的要求。

本公司專注投入國清院的研發創新，開發出具有全球潛力的分子。通過壯大國清院團隊及設立美國實驗室設施，我們大幅加強自身頂尖抗體工程平台的能力並繼續積累對免疫學及癌症生物學的理解，加速將國清院由中國領先藥物研發平台升級為具有真正全球競爭力的世界級研發中心。

- 為實現推出具高潛力的全球重磅藥物的目標，國清院已成立80多個聚焦七大研發領域的臨床前研究項目，每年持續推動若干創新候選藥物進入IND階段，已於2021年成功推動七款進入CMC階段，預計自2022年開始進入臨床試驗，如同類首創的雙特異性抗體IBI-363 (PD-1/IL-2)及IBI-395 (PD-1/IL-21/IL-2)，創新雙特異性抗體IBI-333 (VEGF-A/VEGF-C)及IBI-324 (VEGF/ANG-2)治療眼底病。

本公司繼續發揮業務拓展能力，賦能創新研發及全球化。成立迄今，我們已與全球製藥公司及生物科技公司建立25項合作關係，並取得不俗往績。我們將繼續於以許可授權、股權投資及併購形式尋求技術平台、臨床開發及商業化的合作。我們相信，通過合作可進一步賦能創新藥物研發，為臨床及商業化帶來重大協同效益及潛在價值。

- 於2021年3月，本公司與禮來深化腫瘤領域戰略合作，以進行一款新獲批產品及另一款即將上市的产品在中國的商業化，並獲得一款臨床後期產品的中國商業化權益的優先談判權。與知名全球性製藥公司的長期合作夥伴關係，進一步證明我們商業化平台的價值及能力。此次合作亦進一步加強我們在高發癌種（包括NSCLC、GC及HCC）以及潛在的血液腫瘤方面的優勢地位。
- 於2022年2月，本公司亦成功地將一款新型細胞療法產品推進到首次人體臨床研究階段，該療法是基于本公司與羅氏集團（「羅氏」）合作的同類首創的全新技術平台。發揮雙方的技術優勢，開發創新技術的潛在價值，證明本公司在技術方面具備與世界領先的製藥公司合作的能力。

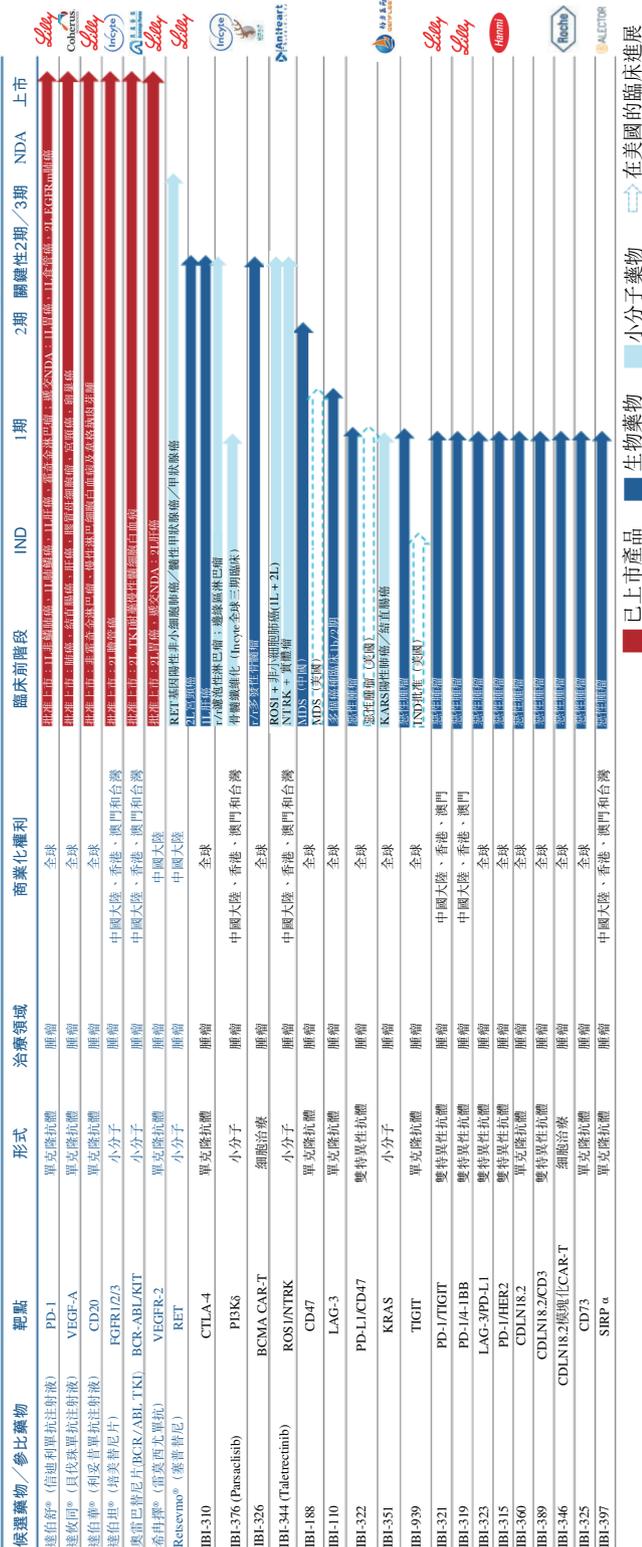
2022年是本公司發展第二個十年的起點。作為中國領先生物製藥公司中少數擁有成熟的平台基礎、持續強大的執行力及健康的財務狀況的公司，本公司發展策略聚焦在持續提升研發能力、壯大全球研發團隊、推動全球創新開發，同時擴大商業化產品組合及提升業務表現。我們將全力以赴、堅定不移地將本公司發展為全球性生物製藥公司，為患者、僱員、股東及社會創造可持續價值。

產品管線摘要

憑藉本公司的全面集成平台及戰略合作夥伴關係，於截至2021年12月31日止年度，本公司已成功建立一條擁有29種高價值產品的產品鏈並截止本公告日期拓展至32種。本公司在研產品涵蓋一系列經驗證的創新靶點及藥物形式（包括單克隆抗體、雙特異性抗體、融合蛋白、CAR-T及小分子藥），覆蓋包括腫瘤、代謝、免疫學及眼科多個疾病領域，產品管線具有作為單藥或聯合療法的巨大臨床及商業化潛力，以滿足廣大的醫療需求。

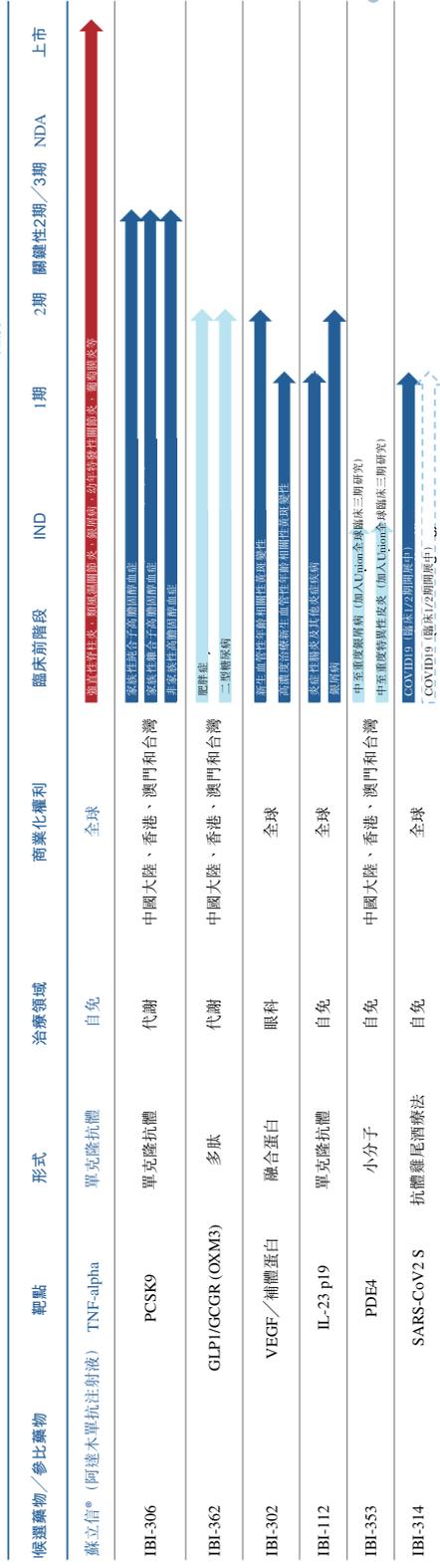
下表概述截至本公告日期我們的在研產品的治療靶點、治療領域、商業化權利及開發情況。

進展



■ 已上市產品 ■ 生物藥物 ■ 小分子藥物 ⇨ 在美國的臨床進展

進展



■ 已上市產品 ■ 生物藥物 ■ 小分子藥物 ⇨ 在美國的臨床進展

業務回顧

本公司商業化產品

報告期內及報告期後(預期)商業化產品摘要

- 於報告期，我們的商業化產品組合成功拓展為六款產品，涵蓋多個疾病領域，擁有巨大協同效益，可為患者提供一體化解決方案。
- 於報告期，我們截至2021年12月31日止年度的產品收入達人民幣4,001.1百萬元，較去年同期的人民幣2,367.5百萬元增長69.0%，主要由於受到我們的主導產品達伯舒®(信迪利單抗注射液)的穩健增長，加上商業化產品組合的持續擴張以及其他上市產品的收入貢獻提升所帶動。
- 我們已建立一支由超過2,700名經驗豐富的營銷及銷售專業人員組成的商業化團隊，專責推動產品組合進入市場及開展學術推廣。截至2021年12月31日，商業化渠道覆蓋範圍已拓展至320多個城市的約5,100家醫院及1,100間院邊(「DTP」)藥房。
- 於2022年3月，我們就Cyramza®(雷莫西尤單抗)及Retsevmo®(塞普替尼)於中國大陸的獨家商業化權利及pirtobrutinib(BTK抑制劑)未來於中國大陸商業化的優先談判權與禮來達成深化戰略合作。
- 2022年，預計我們的商業化產品組合將增加至八款產品。憑藉領先優勢及專業高效的商業化團隊，我們對產品收入的穩健增長仍充滿信心。我們致力提供更多創新藥物，造福更廣大的患者群體。

報告期內及報告期後(預期)里程碑及成就

達伯舒®(信迪利單抗注射液)：與禮來共同開發的創新全人源抗PD-1單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項；並獲批准列入新版NRDL，適應症包括四大癌種。

於報告期內，我們在中國PD-(L)1市場的主導產品達伯舒®(信迪利單抗注射液)的銷售收入及銷售量均維持強勁的增長趨勢。達伯舒®(信迪利單抗注射液)的突出表現乃歸因於具競爭力的商業戰略，包括獲得更多適應症獲批所支持的全面及具競爭力的市場推廣策略、更廣泛的城市網絡覆蓋至三線及以下城市，以及擴展銷售及市場推廣團隊。

- 於報告期內，達伯舒®(信迪利單抗注射液)新增三項適應症獲批，包括一線nsqNSCLC、一線sqNSCLC及一線HCC。除首個納入醫保目錄的cHL適應症外，達伯舒®(信迪利單抗注射液)新增三項適應症成功納入新版NRDL，自2022年1月1日起生效。批准納入醫保目錄可進一步提高本公司高質量PD-1藥物的可及性，減輕中國患者及其家庭的經濟負擔。
- 於報告期內，達伯舒®(信迪利單抗注射液)另外三項3期臨床研究達到了主要研究終點，包括用於一線ESCC的ORIENT-15、用於一線G/GEJ的ORIENT-16及用於EGFR-TKI治療後的EGFR突變nsqNSCLC。期中分析結果分別於歐洲腫瘤學會(「ESMO」)(線上)年會以線上海報或摘要的形式展示。NMPA已受理達伯舒®(信迪利單抗注射液)相應sNDA，目前正在進行監管審評，預期2022年將收到監管決定。
- 報告期內取得的臨床成果令達伯舒®(信迪利單抗注射液)成為唯一一個在五大瘤種(即非鱗狀NSCLC、鱗狀NSCLC、HCC、ESCC及GC)一線治療3期數據證實其臨床療效的PD-1抑制劑。
- 於報告期內，我們已與戰略夥伴達成三項合作，以進一步探索達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為癌症免疫治療的基石產品的潛力，包括：
 - 與來凱醫藥科技(上海)有限公司(「來凱」)訂立合作協議，進行臨床研究評估信迪利單抗和來凱的泛AKT激酶抑制劑afuresertib聯合治療對PD-1/PD-L1抑制劑的治療無效或無反應的多種實體瘤患者。
 - 與深圳市新合生物醫療科技有限公司(「新合生物」)訂立合作協議，開展臨床研究評估信迪利單抗和新合生物的個性化新抗原疫苗NEO_PLIN2101聯合治療多種實體瘤患者，以提高PD-1/PD-L1抑制劑的客觀緩解率。
 - 與勁方就開發及商業化訂立獨家授權協議，開展臨床研究以探索勁方候選藥物KRAS G12C(勁方研發代號：GFH925，信達研發代號：IBI-351)單藥治療及聯合信迪利單抗組合治療KRAS G12C突變的肺癌及其他實體瘤患者的潛力。
- 新版NRDL將於2022年1月1日起正式生效，而達伯舒®(信迪利單抗注射液)成為國內唯一一個擁有四項適應症被納入國家醫保、覆蓋最大癌症患者群體的PD-1產品。
- 於2022年，預期達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於一線ESCC、一線GC及EGFR-TKI治療後的EGFR突變非鱗狀NSCLC的三項sNDA將收到NMPA監管決定。

- 於2022年，我們將繼續積極開展達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合其他療法(如CTLA-4、LAG-3及其他創新分子療法)的多個臨床研究項目。

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

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

- 於2021年1月，我們與Etana訂立協議，授予Etana達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)在印尼開發及商業化的權利。
- 於2021年6月，NMPA批准達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)第四項適應症，聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)治療一線HCC。
- 於2021年，Etana在印尼提交達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)NDA，預計於2022年獲得NDA批准。
- 於2022年3月，NMPA批准達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)第五及第六項適應症，分別為治療復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，及持續性、復發性或轉移性宮頸癌。

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

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

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

已於中國獲批准用於治療自身免疫性疾病，包括類風濕性關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎和斑塊狀銀屑病。

達伯坦®(佩米替尼片)：與Incyte Biosciences International Sarl(「Incyte」，為Incyte Corporation(納斯達克股份代號：INCY)的附屬公司)共同開發的選擇性FGFR抑制劑；

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

- 於2021年6月，達伯坦®(佩米替尼片)在台灣市場獲批准用於治療接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2基因融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌的成人患者，成為本公司獲批的首個小分子藥物，同時為我們商業化產品組合中第五個獲批產品。

- 於2021年7月，NMPA受理達伯坦®(佩米替尼片)的NDA，用於治療接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2基因融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌的成人患者。
- 於2022年1月，香港衛生署藥物辦公室批准達伯坦®(佩米替尼片)的NDA。
- 於2022年上半年，我們預期NMPA將批准達伯坦®(佩米替尼片)用於治療既往至少接受過一種系統性治療，且經檢測確認存在有FGFR2融合或重排的晚期、轉移性或不可手術切除的膽管癌成人患者。
- 於2022年即將舉行的醫學會議上，我們計劃發表佩米替尼於治療mCCA的關鍵性2期研究的最新數據，包括總生存期及無進展生存期數據。

耐立克®(奧雷巴替尼片)：與亞盛共同開發及共同商業化的新型BCR-ABL TKI；獲列入國家重大新藥創製專項；

已於中國獲批准用於治療酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥，並採用經充分驗證的檢測方法診斷為伴有T315I突變的慢性期(CP)或加速期(AP)成人慢性髓細胞白血病(CML)患者。

- 於2021年7月，我們與亞盛達成戰略合作，包括在中國聯合進行奧雷巴替尼片的商業化。
- 於2021年11月，NMPA批准奧雷巴替尼片(BCR-ABL TKI)用於治療TKI耐藥，並採用經充分驗證的檢測方法診斷為伴有T315I突變的慢性期(CP)或加速期(AP)成人慢性髓細胞白血病(CML)患者，成為本公司獲批的第二款小分子藥物，同時為我們的商業化產品組合中第六款獲批產品。

Cyramza®(雷莫西尤單抗)：與禮來合作開發的VEGFR-2拮抗劑，可特異性結合VEGFR-2，從而阻斷受體配體(VEGF-A、VEGF-C及VEGF-D)的結合，可延緩腫瘤的生長。

Cyramza®(雷莫西尤單抗)獲得美國FDA批准五項適應症用於治療四大癌種，在全球範圍內廣泛開展了超過110項臨床試驗，共計入組患者超過15,000例。Cyramza®(雷莫西尤單抗)是首個獲美國FDA批准治療既往接受過化療的晚期胃癌患者的藥物，也是首個獲FDA批准用於HCC患者的生物標誌物驅動療法。

- 於2021年1月，NMPA受理Cyramza®(雷莫西尤單抗)治療二線晚期或轉移性G/GEJ患者的NDA。
- 於2021年9月，NMPA受理Cyramza®(雷莫西尤單抗)治療經過一線索拉非尼後基線甲胎蛋白(AFP)≥400ng/mL的二線晚期HCC患者。
- 於2022年3月，我們與禮來深化腫瘤領域戰略合作，本公司獲得Cyramza®(雷莫西尤單抗)及Retsevmo®(塞普替尼)於中國大陸的獨家商業化權利及pirtobrutinib(BTK抑制劑)未來於中國大陸商業化的優先談判權。

- 於2022年3月，Cyramza® (雷莫西尤單抗) 獲得NMPA批准2L GC的NDA申請。
- 於2022年，Cyramza® (雷莫西尤單抗) 預計將在中國獲得2L HCC的NDA監管批准。

本公司處於臨床後期的候選藥物

我們至少有六種候選藥物正在提交NDA或處於關鍵臨床階段，包括Retsevmo® (塞普替尼)、IBI-344、IBI-376、IBI-306、IBI-326及IBI-310，為我們的業務可持續增長提供保障，惠及更多廣大患者群體。

報告期內及報告期後(預期)里程碑及成就

Retsevmo® (塞普替尼)：與禮來合作開發的選擇性強效RET激酶抑制劑。

Retsevmo® (塞普替尼) 為首個獲美國FDA批准特別指定用於治療轉移性RET融合陽性NSCLC、晚期或轉移性RET突變陽性甲狀腺髓樣癌(「MTC」)，以及晚期或轉移性RET融合陽性甲狀腺癌(「TC」) 患者的療法。

- 於2021年8月，中國NMPA受理塞普替尼分別用於治療轉移性RET融合陽性NSCLC、晚期或轉移性RET突變陽性MTC以及晚期或轉移性RET融合陽性TC的NDA，並授予優先評審。
- 於2022年3月，我們與禮來深化腫瘤領域戰略合作，本公司獲得Cyramza® (雷莫西尤單抗) 及Retsevmo® (塞普替尼) 於中國大陸的獨家商業化權利及pirtobrutinib (BTK抑制劑) 未來於中國大陸商業化的優先談判權。
- 於2022年，Retsevmo® (塞普替尼) 預期將於中國獲得治療RET融合陽性NSCLC、MTC及TC的NDA監管批准。

IBI-326：與馴鹿醫療(IASO Bio)共同開發的全人源靶向BCMA的CAR T細胞療法

- 於2021年2月，根據於中國開展用於r/r MM成人患者正在進行中的1/2期研究結果，IBI-326獲得NMPA突破性療法(「BTD」) 認定，用於r/r MM適應症。
- 於2021年12月，IBI-326的1/2期臨床研究結果在第63屆美國血液學會(「ASH」) 年會上發表(摘要#547)，標題為「新型全人源B細胞表面成熟抗原靶向的CAR-T細胞(CT103A)用於治療復發及／或難治性多發性骨髓瘤患者的1/2期研究」。
- 於2022年2月，IBI-326獲得FDA的孤兒藥資格認定。IBI-326將有資格享受若干開發激勵政策，包括FDA對臨床研究的指導支持、註冊申請費的減免以及產品上市後獲授美國市場七年獨佔權。
- 於2022年上半年，我們與馴鹿醫療計劃向NMPA提交IBI-326用於治療r/r MM的NDA申請。

IBI-344 (taletrectinib)：與葆元醫藥共同開發和商業化的新型下一代ROS1/NTRK TKI。

- 於2021年6月，我們與葆元醫藥訂立一項獨家許可協議，以在大中華區（包括中國大陸、香港、澳門及台灣）共同開發和商業化葆元醫藥的主要候選藥物taletrectinib—一種旨在有效靶向ROS1及NTRK的下一代TKI。
- 於2021年6月，在2021年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會上發佈持續進行的2期臨床研究的初步臨床數據，該研究旨在評估taletrectinib用於治療ROS1融合陽性NSCLC患者的療效(NCT04395677)。
- 於2021年6月，在taletrectinib用於治療含有NTRK融合的實體瘤的2期籃式試驗中完成首例患者給藥(NCT04617054)。
- 於2022年2月，NMPA授予taletrectinib BTM認證，用於治療ROS1融合陽性NSCLC患者。
- 於2022年，我們將繼續推進taletrectinib治療ROS1融合陽性NSCLC患者的2期研究及治療含有NTRK融合的實體瘤的2期研究。
- 於2022年，我們計劃在即將召開的醫療會議上發佈taletrectinib 2期研究的最新數據。

IBI-376 (parsaclisib)：與Incyte共同開發的下一代新型選擇性強效PI3K δ 口服抑制劑。

- 於2021年3月，NMPA授予IBI-376 BTM，用於治療複發或難治性濾泡性淋巴瘤(r/r FL)。
- 於2021年12月，我們在2021年ASH年會上發佈IBI-376治療r/r FL的關鍵性2期研究數據。
- 於2022年1月，Incyte決定撤回parsaclisib在美國的FL、邊緣區淋巴瘤（「MZL」）和套細胞淋巴瘤（「MCL」）NDA申請。與美國FDA進行討論後，Incyte決定撤回NDA申請，因其確定無法在一定時間內完成支持加速審批的驗證性研究，無法支持投資回報。撤回NDA申請是一項商業決定，與parsaclisib的療效或安全性無關。該項決定僅影響其在美國的FL、MZL和MCL適應症，不影響美國或其他國家正在進行的其他臨床試驗。
- 於2022年上半年，我們計劃在即將舉行的醫學會議上發佈IBI-376治療r/r FL的關鍵性2期研究最新數據。
- 於2022年上半年，我們計劃與CDE進行溝通，討論IBI-376在中國用於r/r FL的潛在申報計劃。

IBI-306：新型抗PCSK9單克隆抗體；獲列入國家重大新藥創製專項。

- 於2021年8月，IBI-306在治療HeFH的3期研究(CREDIT-2)中達到了低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)的主要研究終點。
- 於2022年2月，IBI-306在治療non-FH及包括non-FH和HeFH在內的高膽固醇血症的兩項3期研究(CREDIT-1和CREDIT-4)中達到了LDL-C的主要研究終點。
- 於2022年上半年，我們計劃就IBI-306用於治療高膽固醇血症和混合型高脂血症向NMPA提交NDA申請。
- 於2022年4月，我們計劃在2022年美國心臟病學會年會上發佈CREDIT-2的3期數據。
- 於2022年，我們計劃在即將舉行的醫學會議上發佈CREDIT-1和CREDIT-4的兩項3期研究數據。

IBI-310：抗CTLA-4單克隆抗體。

- 於2021年年底前，我們就用於二線CC或以上治療的關鍵性2期研究完成首期患者招募，並獲得陽性PoC數據。
- 於2022年下半年，我們計劃就IBI-310聯合信迪利單抗用於二線CC治療向NMPA提交NDA申請。
- 於2022年，我們計劃在即將舉行的醫學會議上發佈IBI-310用於二線CC治療的關鍵性2期數據。
- 於2022年，我們將繼續跟進IBI-310聯合信迪利單抗用於HCC一線治療的3期研究。

本公司獲得PoC數據的節選候選藥物

2021年我們有七種候選藥物獲得PoC數據，包括IBI-188、IBI-302、IBI-112、IBI-362 (IBI-326、IBI-344和IBI-310分別於上文提述)。

報告期內及報告期後(預期)里程碑及成就

IBI-188：新型全人源抗CD47單克隆抗體；具同類最優潛力。

- 於2021年年底，IBI-188聯合阿紮胞昔用於MDS一線治療的1b期試驗中獲得初步陽性PoC數據。
- 於2022年6月，我們計劃在2022年歐洲血液學協會(EHA)年會上公佈IBI-188聯合阿紮胞昔用於MDS一線治療的1b期試驗數據。
- 於2022年上半年，我們計劃開展IBI-188用於MDS一線治療的3期臨床試驗。

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

- 於2021年6月，我們在美國糖尿病協會年會上發佈IBI-362用於治療肥胖症的1b期研究數據。IBI-362在1期臨床研究中顯示出良好的安全性、強大的減肥功效和代謝特徵的多重受益。
- 於2021年8月，IBI-362對於超重或肥胖的中國參與者的1b期研究結果在《柳葉刀》子刊《EClinicalMedicine》上發表。這是中國研發的代謝領域創新藥物的1期臨床研究結果首次在《柳葉刀》期刊上發表。
- 於2021年12月，我們在2021年國際糖尿病聯盟虛擬大會上呈報IBI-362在2型糖尿病患者中的1b期研究數據。該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多劑量遞增1b期研究。該項在中國2型糖尿病患者中開展的為期12週的1b期研究中，IBI-362展現出了良好的安全性，強勁的降糖療效和顯著的減重作用，具有降壓、改善血脂和護肝的綜合獲益。
- 於2021年，我們啟動並完成IBI-362在中國肥胖受試者中的2期臨床研究的招募。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的2期研究，旨在評估IBI-362在中國超重或肥胖受試者中的療效和安全性，計劃招募200多人。
- 於2021年，我們啟動並完成IBI-362在2型糖尿病患者中的2期臨床研究的招募。該項隨機、多中心2期臨床試驗將評估IBI-362在中國2型糖尿病患者中對比安慰劑和度拉魯肽的療效和安全性。
- 於2022年上半年，我們將取得IBI-362在肥胖受試者中的2期臨床研究數據讀出。
- 於2022年上半年，我們將取得IBI-362在2型糖尿病患者中的2期臨床研究數據讀出。
- 於2022年，我們計劃在即將舉行的醫學會議上公佈高劑量IBI-362治療肥胖症的1b期數據。
- 於2022年年底至2023年年初，我們計劃在即將舉行的醫學會議上公佈IBI-362治療2型糖尿病患者的2期臨床研究數據。
- 於2022年年底至2023年年初，我們計劃在即將舉行的醫學會議上公佈IBI-362治療肥胖症患者的2期臨床研究數據。
- 於2022年下半年，我們計劃啟動IBI-362在肥胖受試者中的3期臨床試驗。
- 於2022年下半年，我們計劃啟動IBI-362在2型糖尿病受試者中的3期臨床試驗。

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。

- 於2021年11月，IBI-302治療nAMD的1b期研究數據在2021年美國眼科學會年會上公佈。在3次給藥治療4週後，可觀察到受試者的視力水平改善以及黃斑水腫減輕。
- 於2021年11月，我們完成高濃度IBI-302在nAMD受試者1/2期臨床試驗中的首例患者給藥。
- 於2021年，我們啟動並完成IBI-302在繼發於nAMD的活動性中心凹下或中心凹旁脈絡膜新生血管受試者中的2期試驗的招募。
- 於2022年，我們計劃在即將舉行的醫學會議上公佈高濃度IBI-302治療nAMD的1期臨床試驗數據。
- 於2022年，我們計劃進行高濃度IBI-302治療nAMD的2期臨床試驗。
- 於2022年年底至2023年年初之間，我們計劃取得IBI-302治療nAMD患者的2期試驗數據讀出。

IBI-112：新型長效抗IL-23p19亞基單克隆抗體。

- 於2021年，我們啟動並完成IBI-112用於治療銀屑病的2期臨床研究的患者招募。
- 於2021年，我們在IBI-112用於治療銀屑病的2期臨床研究中獲得初步積極PoC數據。
- 於2022年上半年，我們計劃啟動IBI-112用於治療潰瘍性結腸炎(UC)的2期臨床研究。
- 於2022年年中，我們計劃呈報IBI-112用於治療銀屑病的2期臨床研究結果。
- 於2022年年底至2023年年初，我們計劃在即將舉行的醫學會議上公佈IBI-112用於治療銀屑病的2期臨床研究數據。
- 於2022年下半年，我們計劃啟動IBI-112用於治療銀屑病的3期臨床研究。

其他臨床階段候選藥物節選

我們在1/2期擁有19款臨床管線，其中大部分擁有全球權利，如CD47分子組合、LAG-3分子組合、TIGIT分子組合、抗VEGF分子組合、KRAS等。連同80多個處於臨床前藥物發現階段的研究項目，可為本公司中長期可持續增長提供強大且多元化的產品管線。

報告期內及報告期後(預期)里程碑及成就

IBI-110：新型抗LAG-3單克隆抗體。

- 於2021年6月，IBI-110的1期研究結果在ASCO 2021年年會上發佈。作為單藥和與信迪利單抗聯合用於治療標準護理療法(SOC)治療失敗的晚期實體瘤患者，IBI-110在研究中顯示出一定的療效信號及安全性。
- 自2021年下半年起，我們針對不同適應症開展IBI-110的多項1b期及2期PoC研究，以探索該分子藥物的潛力，包括1L小細胞肺癌(「SCLC」)、1L NSCLC、1L GC等。
- 於2022年，我們計劃於ASCO年會及其他即將舉行的醫學會議上發佈IBI-110用於治療1L SCLC、1L NSCLC及1L GC的初步1b期及2期結果。我們將在2022年繼續加速開發IBI-110。

IBI-323：新型LAG-3/PD-L1雙特異性抗體。

- 於2021年，我們開始IBI-323的1期臨床研究的患者招募。
- 於2022年，我們計劃開展IBI-323的1b期臨床研究。

IBI-322：新型同類首創抗CD47/PD-L1雙特異性抗體。

- 於2021年，我們於中國及美國進行IBI-322用於治療晚期惡性腫瘤患者的1期研究(評估初步安全性及有效性，以及探索RP2D劑量)患者招募。
- 自2021年起，我們針對實體瘤及血液腫瘤的不同適應症開展IBI-322的多項1b期研究，以探索該分子藥物的潛力。
- 於2022年4月，我們計劃在即將召開的2022年美國癌症研究協會(AACR)年會上公佈IBI-322用於治療晚期實體惡性腫瘤患者的1a期數據。
- 於2022年下半年，我們計劃會收到針對多個適應症的IBI-322初步PoC數據。

IBI-397：與Alector Therapeutics, Inc. (納斯達克股份代號：ALEC) 共同開發及商業化的新型抗SIRP α 單克隆抗體。

- 於2022年上半年，我們計劃於IBI-397的1期臨床試驗中完成中國首例患者給藥。
- 於2022年，我們將繼續於1期臨床試驗中探索IBI-397的療效和安全性。

IBI-351：與勁方共同開發的新型口服強效KRAS G12C抑制劑。

- 於2021年9月，我們與勁方訂立獨家許可協議，取得其KRAS G12C主要候選藥物GFH925 (信達研發代號：IBI-351) 於中國 (包括中國大陸、香港、澳門及台灣) 的開發及商業化權利，以及全球開發及商業化權利的選擇權。
- 於2021年9月，我們於IBI-351用於治療中國實體瘤患者的1/2期臨床試驗中完成首例患者給藥。
- 於2022年，我們計劃於即將召開的醫學會議上報告IBI-351的1a期研究結果。
- 於2022年，我們計劃完成IBI-351的1期研究，並有可能進入2L KRAS陽性NSCLC的關鍵2期研究。
- 於2022年，我們計劃開展IBI-351聯合治療KRAS陽性CRC、NSCLC等的1b期PoC研究。

IBI-939：新型抗TIGIT單克隆抗體。

- 自2021年起，我們持續推進IBI-939聯合信迪利單抗治療晚期肺癌的1b期臨床試驗。
- 於2022年，我們預計會收到正在進行的IBI-939用於治療肺癌的1b期試驗的初步數據。
- 於2022年，我們預計於即將召開的醫學會議上報告IBI-939的1期研究結果。

IBI-321：新型TIGIT/PD-1雙特異性抗體。

- 於2021年，我們開始IBI-321的1期臨床試驗的患者招募。
- 於2022年，我們計劃完成IBI-321的1期臨床試驗的患者招募，並根據1期臨床試驗結果開展可能的1b期研究。

IBI-319：與禮來合作發現並由本公司於中國開發的新型抗PD-1/CD137雙特異性抗體。

- 於2021年7月，我們於IBI-319用於治療晚期惡性腫瘤患者的1期臨床研究中完成首例患者給藥。
- 於2021年11月，我們於《自然通訊》發表IBI-319的臨床前結果。

- 於2022年，我們計劃進入IBI-319的1b期臨床研究。

IBI-360：新型CLDN18.2單克隆抗體。

- 於2021年底，我們於IBI-360用於治療實體瘤患者的1期臨床試驗中完成首例患者給藥。

IBI-389：新型CLDN18.2/CD3雙特異性抗體。

- 於2022年3月，我們於IBI-389用於治療實體瘤患者的1期臨床試驗中完成首例患者給藥。

IBI-345：通用型「模塊化」CLDN18.2 CAR-T細胞療法。

- 於2022年2月，我們於一項研究者發起的試驗(IIT)中完成通用型「模塊化」靶向Claudin 18.2的CAR-T用於治療晚期Claudin18.2陽性實體瘤的首例患者給藥。自2020年6月9日我們宣佈與羅氏達成戰略合作以來，這是首次披露基於羅氏專有創新技術平台的細胞治療產品的開發里程碑。

IBI-353 (奧利司他)：與UNION共同開發及共同商業化的具有廣泛抗炎特性的強效和高選擇性的下一代PDE4抑制劑。

- 於2022年9月，我們與UNION達成戰略合作並獲得於中國研發及商業化奧利司他的獨家許可協議。
- UNION目前正在進行奧利司他治療銀屑病的2b期研究，預計2022年完成研究。
- 於2022年，我們計劃於中國開展IBI-353的1期橋接研究。我們計劃於日後加入由UNION領導的兩項關於奧利司他治療特應性皮炎及銀屑病的全球3期關鍵研究。

節選臨床前候選藥物：

- 於2022年，我們計劃於今年將更多創新候選藥物推進臨床，從單克隆抗體及雙特異性抗體到ADC、T細胞接合劑及細胞療法等更多先進技術及新穎作用機理，例如同類首創的IL-2雙特異性抗體IBI-363(PD-1/IL-2)，兩款眼科雙特異性抗體IBI-333(VEGF-A/VEGF-C)及IBI-324 (VEGF/ANG-2)。

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股份時務請審慎行事。

本公司與國內外合作夥伴的戰略合作

- 於2021年1月，我們與Etana訂立協議，以將達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)在印尼開發及商業化的權利授予Etana。Etana致力於將達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)於印尼當地市場上市。作為回報，本公司將收取開發及商業化的里程碑款項，以及雙位數比例的淨銷售額分成。
- 於2021年6月，我們與葆元醫藥簽訂獨家協議，以推進葆元醫藥的主要候選藥物taletrectinib，一款下一代有效靶向ROS1和NTRK的TKI，在大中華區(包括中國大陸、香港、澳門及台灣)的共同開發及商業化。
- 於2021年6月，我們在ADC技術交易中與Synaffix B.V.訂立非獨家、特定靶點的許可協議。Synaffix將提供所有必要的專有ADC技術，使本公司能夠快速開發一款同類最優的ADC候選藥物。我們將負責ADC產品的研究、開發、製造及商業化。Synaffix將密切支持本公司的研究活動，並將負責生產與其專利技術相關的部分。
- 於2021年7月，我們與亞盛達成戰略合作。該合作包括：i) 在中國聯合進行olverembatinib的商業化；ii) Bcl-2抑製劑APG-2575 (lisaftoclax)結合抗CD20單克隆抗體達伯華®(利妥昔單抗生物類似藥)及抗CD47單克隆抗體(ABI-188)的合作臨床開發；及iii) 對亞盛的股權投資。
- 於2021年7月，我們與來凱訂立合作協議，以評估本公司的PD-1抑製劑信迪利單抗和來凱的泛AKT激酶抑製劑afuresertib的聯合療法。
- 於2021年8月，我們與Bolt達成藥物研發合作，開發三款新的腫瘤免疫刺激抗體偶聯物(ISAC)候選藥物。
- 於2021年9月，我們就勁方的KRAS G12C主要候選藥物GFH925於中國(包括中國大陸、香港、澳門及台灣)的開發及商業化以及全球開發及商業化權利的額外選擇權與勁方訂立獨家許可協議。
- 於2021年9月，我們就Orismilast於中國的開發及商業化與UNION達成戰略合作及許可協議。

- 於2021年10月，我們與新合生物訂立戰略合作協議，就本公司的信迪利單抗與新合生物的個性化新抗原疫苗NEO_PLIN2101的聯合療法於中國開展臨床研究。
- 於2022年1月，我們訂立一項協議，據此，Sana Biotechnology, Inc. (納斯達克股份代號：SANA) 從馴鹿醫療及信達生物獲得經臨床驗證的全人源BCMA CAR結構的非獨家商業權利，應用於若干體內基因治療及離體低免疫細胞治療。
- 於2022年3月，我們與禮來深化腫瘤領域戰略合作，取得Cyramza® (雷莫西尤單抗) 及Retsevmo® (塞普替尼) 於中國大陸的獨家商業化權利以及pirtobrutinib (BTK抑制劑) 未來在中國大陸的商業化的優先談判權。

本公司的生產設施

- 於2021年下半年，我們成功將產能由24,000L擴大至60,000L，以提供可與我們日益增長及成熟的產品管線相匹配的充足產能，並支持我們的業務持續擴張。我們的產能包括18套3,000L不銹鋼生物反應器及6套1,000L一次性生物反應器。大型不銹鋼生物反應器為達伯舒® (信迪利單抗注射液) 及使用該等設施生產的其他產品的生產提供了市場競爭成本優勢，將產品銷售的產品毛利率由2020年的84.9%提升至2021年的88.6%。

其他企業發展

- 於2021年1月，本公司透過配售新股成功籌集約47億港元。我們計劃將所得款項用於加快我們全球領先創新產品的各項臨床計劃投資及開發、為潛在產品授權及可能的併購活動提供資金、進一步擴增產能，以及作為營運資金及其他一般公司用途。
- 於2021年8月，我們成立了由三位世界知名科學家組成的科學顧問委員會，為我們的研究及臨床候選藥物提供科學建議，以實現本公司的使命和願景，並在全球範圍內造福全球患者。
- 於2021年，我們在馬里蘭州成功建立我們的美國實驗室。美國實驗室計劃招募大量行業領先的科學家和實驗室技術人員，主要專注於疾病機制研究及技術平台開發，以便為產品管線提供下一代候選藥物。美國實驗室將作為本公司研發基礎設施的重要組成部分，旨在連接前沿的全球創新和臨床實踐，並加速將科學發現轉化為藥物，以履行我們開發出更多老百姓用得起的高質量生物藥的使命。

財務回顧

截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	4,269,729	3,843,819
銷售成本	<u>(573,040)</u>	<u>(387,761)</u>
毛利	3,696,689	3,456,058
其他收入	196,881	246,787
其他收益及虧損	(72,784)	(479,965)
研發開支	(2,478,067)	(1,851,453)
行政及其他開支	(884,027)	(436,872)
銷售及市場推廣開支	(2,728,166)	(1,340,861)
特許權使用款項及其他相關付款	(719,077)	(384,057)
融資成本	<u>(62,464)</u>	<u>(68,350)</u>
除稅前虧損	(3,051,015)	(858,713)
所得稅開支	<u>(87,038)</u>	<u>(139,708)</u>
年內虧損	<u><u>(3,138,053)</u></u>	<u><u>(998,421)</u></u>
其他全面收入：		
將不會重新分類至損益的項目		
按公允價值計量且其變動計入其他全面收入的 權益工具投資的公允價值虧損	<u>(120,009)</u>	<u>—</u>
其後可能重新分類至損益的項目		
換算海外業務產生的匯兌差額	<u>1,995</u>	<u>—</u>
年內其他全面收入，扣除所得稅	<u>(118,014)</u>	<u>—</u>
年內全面開支總額	<u><u>(3,256,067)</u></u>	<u><u>(998,421)</u></u>
非國際財務報告準則計量：		
年內經調整全面開支總額	<u><u>(2,360,588)</u></u>	<u><u>(1,992,998)</u></u>

1. 收入

截至2021年12月31日止年度，本集團產生來自客戶合約的收入人民幣4,269.7百萬元。本集團產生之收入來自(i)醫藥產品銷售；及(ii)授權費收入。下表載列所示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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
來自客戶合約的收入：		
醫藥產品銷售	4,001,077	2,367,531
授權費收入	268,652	1,476,113
研發服務費收入	—	175
	<hr/>	<hr/>
來自客戶合約的收入總額	4,269,729	3,843,819

截至2021年12月31日止年度，本集團錄得醫藥產品銷售收入人民幣4,001.1百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為人民幣2,367.5百萬元。

截至2021年12月31日止年度，本集團錄得授權費收入人民幣268.7百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為人民幣1,476.1百萬元。根據本集團與禮來於2015年3月就達伯舒[®](信迪利單抗注射液)及達伯華[®](利妥昔單抗生物類似藥)等產品訂立的中國獨家授權及合作協議以及共同研發協議(「禮來中國協議」)，本集團收取合作款項並開始於相關產品的商業化階段確認收入。截至2021年及2020年12月31日止年度，分別錄得該等授權費收入人民幣259.8百萬元及人民幣79.0百萬元。同時，截至2021年12月31日止年度，本集團確認一次性授權費收入人民幣8.9百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為人民幣1,397.1百萬元。

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2021年12月31日止年度，本集團錄得銷售成本人民幣573.0百萬元，截至2020年12月31日止年度則為人民幣387.8百萬元。

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2021年12月31日止年度，本集團的其他收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣246.8百萬元減少人民幣49.9百萬元至人民幣196.9百萬元。該減少乃主要由於政府補貼收入減少所致，惟其部分由銀行利息收入增加所抵銷。

4. 其他收益及虧損

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

截至2021年12月31日止年度，本集團的其他收益及虧損為虧損人民幣72.8百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為虧損人民幣480.0百萬元，其中包括因若干主要貨幣美元兌人民幣貶值而導致的虧損人民幣198.7百萬元(主要因未變現匯兌調整淨額產生)，部分由與其他金融資產及其他金融負債投資有關的收益約人民幣126.7百萬元所抵銷。

5. 研發開支

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

截至2021年12月31日及2020年12月31日止年度，本集團分別產生人民幣2,478.1百萬元及人民幣1,851.5百萬元的研發開支。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2021年12月31日止年度，本集團行政及其他開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣436.9百萬元增加至人民幣884.0百萬元。此大幅增加乃由於聘請新行政人員、以股份為基礎的酬金增加、對多家慈善機構的捐贈增加及與我們運營有關的其他開支所致。

7. 銷售及市場推廣開支

銷售及市場推廣開支包括銷售及市場推廣人員的員工成本以及市場推廣及推廣活動相關開支。截至2021年12月31日止年度的銷售及市場推廣開支為人民幣2,728.2百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為人民幣1,340.9百萬元。本集團不斷致力於商業化，建立銷售渠道並開拓潛在市場，以最大化我們產品的商業價值。

8. 特許權使用款項及其他相關付款

截至2021年12月31日止年度，特許權使用款項及其他相關付款為人民幣719.1百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為人民幣384.1百萬元。該付款乃指多項共同研發及授權中產品的特許權使用款項、銷售階段付款、利潤分成款項以及其他支付予第三方的相關款項。

9. 所得稅開支

截至2021年12月31日止年度，所得稅開支為人民幣87.0百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為人民幣139.7百萬元，乃指本集團若干附屬公司的應課稅收入所產生的所得稅開支撥備；及(ii)從中國境外取得授權許可收入的已付預扣稅。

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

非國際財務報告準則計量乃指相應國際財務報告準則項下的計量去除若干非現金項目及非經常性事件帶來的影響（包括以股份為基礎的酬金開支（不包括非重大過往年度開支調整人民幣6,528千元）及按時間點確認的授權費收入）。下表載列非國際財務報告準則計量以及經調整年內全面開支總額與所示年度的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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	4,260,866	2,446,742
銷售成本	(455,473)	(358,725)
毛利	3,805,393	2,088,017
其他收入	196,872	246,787
其他收益及虧損	(74,442)	(479,965)
營運基金所得的其他收益及虧損 ³	(4,354)	—
研發開支	(2,115,990)	(1,717,785)
行政及其他開支	(640,211)	(279,949)
銷售及市場推廣開支	(2,541,263)	(1,257,988)
特許權使用款項及其他相關付款	(719,077)	(384,057)
融資成本	(62,464)	(68,350)
除稅前虧損	(2,155,536)	(1,853,290)
所得稅開支	(87,038)	(139,708)
經調整年內虧損	<u>(2,242,574)</u>	<u>(1,992,998)</u>
其他全面收入：		
將不會重新分類至損益的項目		
按公允價值計量且其變動計入其他全面收入的 權益工具投資的公允價值虧損	(120,009)	—
其後可能重新分類至損益的項目		
換算海外業務產生的匯兌差額	1,995	—
年內其他全面收入，扣除所得稅	(118,014)	—
年內經調整全面開支總額	<u>(2,360,588)</u>	<u>(1,992,998)</u>
加：		
以股份為基礎的酬金開支	(904,342)	(402,500)
按時間點確認的授權費收入	8,863	1,397,077
年內全面開支總額	<u>(3,256,067)</u>	<u>(998,421)</u>

3 營運基金所得的其他收益及虧損並非國際財務報告準則下的財務計量。該項目指自2021年起開始營運若干基金業務所得的收益及虧損，而該等收益及虧損計入國際財務報告準則下的其他項目。

下表載列年內來自客戶合約的收入與經調整收入總額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	4,269,729	3,843,819
加：		
按時間點確認的授權費收入	<u>(8,863)</u>	<u>(1,397,077)</u>
經調整收入總額	<u>4,260,866</u>	<u>2,446,742</u>

下表載列年內毛利率與經調整毛利率的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
毛利率	3,696,689	3,456,058
加：		
以股份為基礎的酬金開支	117,567	29,036
按時間點確認的授權費收入	<u>(8,863)</u>	<u>(1,397,077)</u>
經調整毛利率	<u>3,805,393</u>	<u>2,088,017</u>

下表載列年內研發開支與經調整研發開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
研發開支	(2,478,067)	(1,851,453)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>362,077</u>	<u>133,668</u>
經調整研發開支	<u>(2,115,990)</u>	<u>(1,717,785)</u>

下表載列年內銷售及市場推廣開支與經調整銷售及市場推廣開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銷售及市場推廣開支	(2,728,166)	(1,340,861)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>186,903</u>	<u>82,873</u>
經調整銷售及市場推廣開支	<u><u>(2,541,263)</u></u>	<u><u>(1,257,988)</u></u>

節選自財務狀況表數據

	於2021年	於2020年
	12月31日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
流動資產總值	11,550,849	9,466,681
非流動資產總值	<u>4,692,864</u>	<u>2,368,315</u>
資產總值	<u><u>16,243,713</u></u>	<u><u>11,834,996</u></u>
流動負債總額	3,050,047	1,485,851
非流動負債總額	<u>2,863,269</u>	<u>1,569,375</u>
負債總額	<u><u>5,913,316</u></u>	<u><u>3,055,226</u></u>
流動資產淨值	<u><u>8,500,802</u></u>	<u><u>7,980,830</u></u>

11. 流動資金及資金來源以及借款

於2021年12月31日，本集團的銀行結餘及現金以及其他金融資產的流動部分從2020年12月31日的人民幣8,121.1百萬元增加至人民幣9,021.9百萬元。該增加主要由於2021年1月配售新股份籌集約人民幣3,893.3百萬元所致，部分由投資進行中的研發項目、商業化活動及產能擴充所抵銷。

於2021年12月31日，本集團的流動資產為人民幣11,550.8百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣8,377.1百萬元及其他金融資產的流動部分人民幣644.8百萬元。於2021年12月31日，本集團的流動負債為人民幣3,050.0百萬元，包括貿易應付款項人民幣195.1百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣2,051.6百萬元、合約負債人民幣355.5百萬元、借款人民幣365.0百萬元、應付稅項人民幣60.6百萬元及租賃負債人民幣22.3百萬元。

於2021年12月31日，本集團有未動用的銀行貸款融資約人民幣704.0百萬元。

12. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2021年 12月31日	於2020年 12月31日
流動比率 ⁴	3.8	6.4
速動比率 ⁵	3.3	5.9
資產負債比率 ⁶	NM ³	NM ³

13. 重大投資

截至2021年12月31日止年度，本集團並無持有任何佔本公司資產總值5%或以上的重大投資。

14. 重大收購及出售

截至2021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。

15. 資產抵押

於2021年12月31日，本集團已抵押物業、廠房及設備合共人民幣488.5百萬元、土地使用權人民幣286.0百萬元及銀行存款人民幣1,074.4百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

16. 或然負債

於2021年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

17. 外匯風險

截至2021年12月31日止年度，本集團大部分交易以本公司主要附屬公司的功能貨幣人民幣結算。於2021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、其他應收款項以及貿易及其他應付款項以外幣計值外，本集團於2021年12月31日的業務並無重大外幣風險。本集團使用遠期合約以消除外匯風險。

⁴ 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。

⁵ 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。

⁶ 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2021年12月31日，本集團總共有5,568名（於2020年12月31日：3,279名）僱員。下表載列截至2021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	1,177	21
生產	1,208	22
銷售及市場推廣	2,768	50
一般及行政	415	7
合計	5,568	100

本集團相信招聘及挽留優質僱員對本集團取得成功的重要性。我們的成功視乎我們吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。本集團所僱用的僱員人數視業務需求不時變動。僱員薪酬乃根據現行行業慣例及僱員教育背景、經驗及表現釐定。本集團僱員的薪酬政策及待遇方案乃定期接受審閱。

本集團的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保障供款、其他福利付款及以股份為基礎的付款開支。根據適用中國法律，本集團已為其僱員向社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金供款。

本公司亦已採納首次公開發售前股份獎勵計劃（「**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**」）及信達生物製藥2020年受限制股份計劃（「**2020年受限制股份計劃**」），以提供本集團僱員獎勵。有關首次公開發售前計劃、首次公開發售後僱員持股計劃及2018年受限制股份計劃的進一步詳情，請參閱本公司日期為2018年10月18日的招股章程（「**招股章程**」）附錄四「法定及一般資料—D. 股權計劃」一節，及有關2020年受限制股份計劃、2018年受限制股份計劃終止以及根據2018年受限制股份計劃存續已授出或預留的受限制股份的進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年5月28日的通函。2020年受限制股份計劃已接替2018年受限制股份計劃。

截至2021年12月31日止年度，本集團產生的薪酬成本總額為人民幣2,794.7百萬元，截至2020年12月31日止年度則為人民幣1,360.3百萬元。

截至2021年12月31日止年度，本集團並無遇到任何重大勞資糾紛或招聘僱員上的任何困難。

末期股息

董事會不建議分派截至2021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2022年6月22日(星期三)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(「股東」)。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2022年6月17日(星期五)至2022年6月22日(星期三)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2022年6月16日(星期四)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2021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》(更新至2021年12月31日之版本)(「企業管治守則」)所有適用守則條文，惟不包括以下偏離情況。

根據新企業管治守則守則條文第C.2.1條，董事會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更多資料將會載於本公司截至2021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2021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2021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2021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、Charles Leland Cooney博士及陳凱先博士）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2021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、風險管理及財務報告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

於2021年1月15日，本公司與Morgan Stanley & Co. International plc、高盛（亞洲）有限責任公司及J.P Morgan Securities (Asia Pacific) Limited（「**聯席配售代理**」）訂立配售協議，據此，本公司同意委任聯席配售代理，及聯席配售代理已同意作為配售代理行事，以作為本公司的代理促使承配人按配售協議所載條款以配售價每股配售股份90.90港元認購或（若未能促使認購）自行以配售價認購52,000,000股配售股份並受其條件規限。配售事項已於2021年1月22日完成。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2021年1月15日及2021年1月22日的公告。

除本公告所披露者外，截至2021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2021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2021年12月31日止年度，本集團亦無任何待決或面臨的任何重大訴訟或索償。

8. 所得款項用途

(a) 2020年2月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（「2020年2月配售協議」）進行的新股份配售已於2020年2月20日完成（「2020年2月配售」）。合共78,000,000股新配售股份（佔緊隨2020年2月配售完成後本公司之經擴大已發行股本約5.81%）已成功配發予不少於六名承配人，而承配人及彼等的最終實益擁有人皆為獨立於本公司的第三方。

每股配售股份30.20港元的配售價指(i)股份於2020年2月12日（即2020年2月配售協議日期）在聯交所所報之收市價每股股份31.80港元折讓約5.03%；及(ii)股份緊隨於2020年2月配售協議日期前連續五個交易日在聯交所所報之平均收市價每股股份約31.71港元折讓約4.76%。

2020年2月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）。所得款項淨額已經按先前於本公司與2020年2月配售相關的公告中所披露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）列入國家醫保藥品目錄後可能的快速成長及預期於未來幾年推出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（如適用）。

於2021年12月31日，2020年2月配售的所得款項淨額已按先前於本公司與2020年2月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用。下表載列於2020年及2021年12月31日，2020年2月配售所得款項的使用情況：

	於2020年 12月31日	於2020年 12月31日	於2021年 12月31日	於2021年 12月31日
本公司於2020年2月配售相關的公告中 所披露的2020年2月配售所得款項淨額用途	已獲動用 人民幣百萬元	未獲動用 ^(附註) 人民幣百萬元	已獲動用 人民幣百萬元	未獲動用 人民幣百萬元
未來產能擴充	71.5	不適用	297.7	不適用
預期於未來幾年推出的本公司其他新藥	—	不適用	1,417.0	不適用
一般公司用途	13.7	不適用	385.0	不適用
	<u>85.2</u>	<u>2,014.5</u>	<u>2,099.7</u>	<u>—</u>

附註：未獲動用所得款項的用途將取決於實際業務需求，因此目前並無實際的明細。

(b) 2020年7月配售所得款項淨額用途

根據日期為2020年7月23日的配售協議（「**2020年7月配售協議**」）進行的新股份配售已於2020年7月30日完成（「**2020年7月配售**」）。合共56,200,000股新配售股份（佔緊隨2020年7月配售完成後本公司之經擴大已發行股本約4.02%）已成功配發予不少於六名承配人，而承配人及彼等的最終實益擁有人皆為獨立於本公司的第三方。

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

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

於2021年12月31日，2020年7月配售的所得款項淨額約人民幣1,391.9百萬元已按先前於本公司與2020年7月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，並有餘下未獲動用金額人民幣1,122.3百萬元。下表載列於2021年12月31日，2020年7月配售所得款項的使用情況：

	於2020年 12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	於2020年 12月31日 未獲動用 ^(附註) 人民幣百萬元	於2021年 12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	於2021年 12月31日 未獲動用 ^(附註) 人民幣百萬元
本公司於2020年7月配售相關的公告中所披露的2020年7月配售所得款項淨額用途				
建設蘇州的達伯舒®（信迪利單抗注射液）第二生產設施及與我們增長相匹配的額外產能	379.0	不適用	842.9	不適用
為隨著美國研發實驗室擴張而增加的國際臨床試驗需求提供資金	19.5	不適用	127.7	不適用
一般公司用途	—	不適用	421.3	不適用
	<u>398.5</u>	<u>2,115.7</u>	<u>1,391.9</u>	<u>1,122.3</u>

附註：未獲動用所得款項的用途將取決於實際業務需求，因此目前並無實際的明細。

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，而本公司將於未來18個月根據該等擬定用途逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。該預期時間表乃根據本公司對未來市場狀況及業務營運的最佳估計而作出，且仍會根據當前及未來市場狀況的發展以及實際業務需求而有所變動。

(c) 2021年1月配售所得款項淨額用途

根據日期為2021年1月15日的配售協議進行的新股份配售已於2021年1月22日完成（「**2021年1月配售**」）。2021年1月配售籌集的所得款項淨額為約4,670.6百萬港元（約人民幣3,893.3百萬元）。所得款項淨額將按先前於本公司與2021年1月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，分配如下：(i)約70%將用於加快投資及開發我們全球領先創新產品的多項臨床試驗計劃以及撥付潛在產品授權及可能進行併購活動的資金；及(ii)餘下30%將用於進一步擴大產能以及用作營運資金及其他一般公司用途。

於2021年12月31日，2021年1月配售的所得款項淨額約人民幣1,262.9百萬元已按先前於本公司與2021年1月配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途使用，並有餘下未獲動用金額人民幣2,630.4百萬元。下表載列於2021年12月31日，2021年1月配售所得款項的使用情況：

本公司於 2021年1月配售 相關的公告中所披露的 2021年1月配售 所得款項淨額用途	於 2021年12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	於 2021年12月31日 未獲動用 ^(附註) 人民幣百萬元
加快投資及開發我們全球領先創新產品的多項臨床試驗計劃	566.4	不適用
撥付潛在產品授權及可能進行併購活動的資金	696.5	不適用
進一步擴大產能	—	不適用
營運資金及其他一般公司用途	—	不適用
	1,262.9	2,630.4

附註：未獲動用所得款項的用途將取決於實際業務需求，因此目前並無實際的明細。

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，而本公司將於未來36個月根據該等擬定用途逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。該預期時間表乃根據本公司對未來市場狀況及業務營運的最佳估計而作出，且仍會根據當前及未來市場狀況的發展以及實際業務需求而有所變動。

綜合財務報表

截至2021年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收入表

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	4	4,269,729	3,843,819
銷售成本		(573,040)	(387,761)
毛利		3,696,689	3,456,058
其他收入		196,881	246,787
其他收益及虧損		(72,784)	(479,965)
研發開支		(2,478,067)	(1,851,453)
行政及其他開支		(884,027)	(436,872)
銷售及市場推廣開支		(2,728,166)	(1,340,861)
特許權使用款項及其他相關付款		(719,077)	(384,057)
融資成本		(62,464)	(68,350)
除稅前虧損		(3,051,015)	(858,713)
所得稅開支	5	(87,038)	(139,708)
年內虧損		(3,138,053)	(998,421)
其他全面收入(開支)			
將不會重新分類至損益的項目			
按公允價值計量且其變動計入其他全面收入之股本工具投資的公允價值虧損		(120,009)	—
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		1,995	—
年內其他全面收入，扣除所得稅		(118,014)	—
年內全面開支總額		(3,256,067)	(998,421)
以下應佔年內全面開支總額：			
本公司擁有人		(3,256,067)	(998,421)
非控股權益		—	—
		(3,256,067)	(998,421)
每股虧損	6		
— 基本(人民幣元)		(2.16)	(0.74)
— 攤薄(人民幣元)		(2.16)	(0.74)

於2021年12月31日的綜合財務狀況表

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,692,986	1,584,079
使用權資產		396,862	327,124
無形資產		772,194	32,625
按公允價值計量且其變動計入其他全面收入的股本投資		203,446	—
購買長期資產的預付款項		285,909	272,278
其他應收款項及可收回稅項		127,658	139,267
其他金融資產		213,809	12,942
		4,692,864	2,368,315
流動資產			
存貨		1,347,240	705,658
貿易應收款項	7	968,405	475,378
預付款項及其他應收款項		213,261	164,515
其他金融資產		644,848	357,297
銀行結餘及現金		8,377,095	7,763,833
		11,550,849	9,466,681
流動負債			
貿易應付款項	8	195,050	120,620
其他應付款項及應計開支		2,051,624	973,634
合約負債		355,506	120,440
借款		365,000	255,000
租賃負債		22,273	16,157
應付稅項		60,594	—
		3,050,047	1,485,851
流動資產淨值		8,500,802	7,980,830
總資產減流動負債		13,193,666	10,349,145
非流動負債			
合約負債		458,507	588,141
借款		2,023,261	925,178
租賃負債		86,392	10,233
政府補貼		294,767	45,823
其他金融負債		342	—
		2,863,269	1,569,375
資產淨值		10,330,397	8,779,770
資本及儲備			
股本		101	97
儲備		10,330,296	8,779,673
總權益		10,330,397	8,779,770

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、醫藥產品的銷售及分銷，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經修訂國際財務報告準則

於本年度，本集團首次應用下列國際會計準則理事會(「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2021年1月1日或之後開始的年度期間強制生效，用以編製綜合財務報表：

國際財務報告準則第16號(修訂本)	Covid-19相關租金寬減
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本)	利率基準改革 – 第二階段

此外，本集團已於2021年6月30日之後提前應用國際財務報告準則第16號(修訂本) Covid-19相關租金寬減。

本集團亦應用國際會計準則理事會國際財務報告準則詮釋委員會(「委員會」)於2021年6月頒佈的議程決定，其釐清了實體在釐定存貨可變現淨值時應計入作為「進行銷售必要的估計成本」的成本。

本年度應用經修訂國際財務報告準則及委員會的議程決定並無對本集團當前及過往年度的財務狀況及表現及／或該等綜合財務報表所載的披露事項產生重大影響。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

國際財務報告準則第17號	保險合約及有關修訂 ²
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架的參考 ¹
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間出售或注入資產 ³
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動 ²
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)	會計政策披露 ²
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計披露 ²
國際會計準則第12號(修訂本)	產生自單一交易的資產及負債相關的遞延稅項 ²
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備—擬定用途前的所得款項 ¹
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損性合約—履行合約的成本 ¹
國際財務報告準則(修訂本)	國際財務報告準則2018年至2020年的年度改進 ¹

¹ 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。

² 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。

³ 於待定期限或之後開始的年度期間生效。

除下述提及的國際財務報告準則修訂本外，本公司董事預期於可見未來應用所有新訂國際財務報告準則及修訂本將不會對綜合財務報表產生重大影響。

國際會計準則第12號之修訂產生自單一交易的資產及負債相關的遞延稅項

該修訂縮小國際會計準則第12號所得稅第15及第24段中的遞延稅項負債及遞延稅項資產的確認豁免範圍，使其不再適用於在初始確認時產生相等金額之應課稅及可扣減暫時差額之交易。

就稅項扣減由租賃負債產生的租賃交易而言，本集團對相關資產及負債整體應用國際會計準則第12號之規定。與相關資產及負債有關的暫時性差額會按淨額基準評估。

應用該修訂後，本集團將就所有與使用權資產及租賃負債相關的可扣減及應課稅暫時差額確認一項遞延稅項資產(以可扣減暫時差額可能可用於應課稅溢利為限)及一項遞延稅項負債。

該修訂於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並允許提早採用。於2021年12月31日，使用權資產及租賃負債的賬面值(可予修訂)分別為人民幣110,887,000元及人民幣108,665,000元。本集團仍在評估應用該修訂的全面影響。

3. 重大會計判斷及估計不確定性的主要來源

編製簡明綜合財務報表需要管理層作出對會計政策應用以及資產及負債、收入及開支的列報金額有影響的判斷、估計及假設。實際結果可能有異於該等估計。編製本簡明綜合財務報表時，由管理層對本集團在會計政策的應用及估計不確性的主要來源所作出的重要判斷與截至2020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12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入確認時間：		
<i>在某一時間點</i>		
醫藥產品銷售收入	4,001,077	2,367,531
授權費收入	8,863	1,397,077
	<u>4,009,940</u>	<u>3,764,608</u>
<i>在一段時間內</i>		
研發服務費收入	-	175
授權費收入	259,789	79,036
	<u>259,789</u>	<u>79,211</u>
來自客戶合約的收入總額	<u><u>4,269,729</u></u>	<u><u>3,843,819</u></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12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
中國	3,967,517	2,446,742
美利堅合眾國（「美國」）	261,639	1,397,077
法蘭西共和國（「法國」）	33,969	—
印尼	6,604	—
	<u>4,269,729</u>	<u>3,843,819</u>

5. 所得稅開支

所得稅乃指截至2021年12月31日止年度不可扣減開支產生的稅項、政府補貼收入及自美國客戶收取的授權收入所產生的預扣稅（截至2020年12月31日止年度：人民幣139,708,000元）。

6. 每股虧損

(a) 基本

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
虧損		
用以計算每股基本虧損的本公司擁有人應佔年度虧損	<u>(3,138,053)</u>	<u>(998,421)</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>1,455,605,751</u>	<u>1,357,011,757</u>

截至2021年及2020年12月31日止年度的每股基本虧損的計算不包括本公司庫存股份，而包括本公司已歸屬但未發行的受限制股份。

(b) 攤薄

2020年及2021年12月31日

本公司有兩類潛在普通股，即本公司根據首次公開發售前計劃（「首次公開發售前計劃」）、2018年受限制股份計劃（「2018年受限制股份計劃」）、2020年受限制股份計劃（「2021年受限制股份計劃」）授出的未歸屬受限制股份，及根據首次公開發售前計劃及首次公開發售後購股權計劃（「首次公開發售後僱員持股計劃」）授出的購股權，詳情載於附屬31。由於本集團於截至2021年及2020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2021年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

7. 貿易應收款項

以下為貿易應收款項根據發票日期呈列的賬齡分析：

	於2021年 12月31日 人民幣千元	於2020年 12月31日 人民幣千元
0—60天	<u>968,405</u>	<u>475,378</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2021年及2020年12月31日止年度，概無向本公司股東派付或建議派付任何股息，自報告期末以來及直至本公告日期，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2021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

香港，2022年3月29日

於本公告刊發日期，董事會包括主席兼執行董事俞德超博士及執行董事奚浩先生及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士及陳凱先博士。