

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2023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2023年12月31日止年度（「報告期」）的經審核綜合業績，連同截至2022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

國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）計量：

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
來自客戶合約的收入	6,206,070	4,556,380
銷售成本	<u>(1,136,266)</u>	<u>(930,990)</u>
毛利	5,069,804	3,625,390
其他收入	552,350	279,735
其他收益及虧損	81,164	774,340
研究與開發開支	(2,227,556)	(2,871,220)
行政及其他開支	(750,278)	(835,488)
銷售及市場推廣開支	(3,100,693)	(2,590,765)
特許權使用款項及其他相關付款	(670,578)	(450,763)
融資成本	<u>(98,624)</u>	<u>(101,698)</u>
除稅前虧損	(1,144,411)	(2,170,469)
所得稅抵免（開支）	<u>116,498</u>	<u>(8,801)</u>
年內虧損	<u>(1,027,913)</u>	<u>(2,179,270)</u>
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		
（「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收益（虧損）	15,731	(876)
其後可能重新分類至損益的項目		
換算海外業務的匯兌差額	<u>(1,660)</u>	<u>(20,446)</u>
年內其他全面收入（開支），扣除所得稅	<u>14,071</u>	<u>(21,322)</u>
年內全面開支總額	<u><u>(1,013,842)</u></u>	<u><u>(2,200,592)</u></u>

- 截至2023年12月31日止年度的**總收入**為人民幣6,206.1百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣4,556.4百萬元增加36.2%。截至2023年12月31日止年度的**產品收入**達人民幣5,728.3百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣4,139.1百萬元同比增長38.4%。於報告期內，達伯舒®(信迪利單抗注射液)繼續保持強勁的銷售表現及穩固的市場領先地位。此外，本公司的其他產品亦繼續保持快速增長勢頭。
- 截至2023年12月31日止年度，總收入的**毛利率**為81.7%，較截至2022年12月31日止年度的79.6%上升2.1個百分點，主要由於生產效率不斷提高及產品生產成本持續降低。
- 截至2023年12月31日止年度，**研究與開發**(「研發」)開支為人民幣2,227.6百萬元，而截至2022年12月31日止年度則為人民幣2,871.2百萬元。於報告期內，本公司堅持科學高效的研發戰略，在多元化產品組合中合理配置研發資源及投資，包括後期及早期管線，以期實現長期可持續增長及全球創新的目標。
- 截至2023年12月31日止年度的**銷售及市場推廣開支**為人民幣3,100.7百萬元，佔總收入的50.0%或產品收入的54.1%，而截至2022年12月31日止年度則為人民幣2,590.8百萬元，佔總收入的56.9%或產品收入的62.6%。在穩健及可持續發展的營運模式下，本公司不斷致力提高營銷產出及改善效率，以實現更可持續的長期增長。
- 截至2023年12月31日止年度的**計入利息、稅項、折舊及攤銷前之虧損**(「**LBITDA**」)為人民幣1,113.5百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣1,938.9百萬元減少42.6%或人民幣825.4百萬元。其大幅收窄的主要原因包括收入增長強勁、財務改善顯著及成本效率提高，被外幣匯率變動的不利影響部分抵銷。外匯收益或虧損淨額為非現金性質，截至2023年及2022年12月31日止年度分別錄得收益人民幣60.8百萬元及人民幣752.1百萬元。
- 鑒於上述，截至2023年12月31日止年度的**年內虧損**為人民幣1,027.9百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣2,179.3百萬元減少52.8%或人民幣1,151.4百萬元。

非國際財務報告準則計量¹

- 截至2023年12月31日止年度，總收入的經調整毛利率為82.8%，較截至2022年12月31日止年度的80.8%上升2.0個百分點。
- 截至2023年及2022年12月31日止年度的經調整研發開支分別為人民幣1,974.9百萬元及人民幣2,664.7百萬元。
- 截至2023年及2022年12月31日止年度的經調整行政及其他開支分別為人民幣543.8百萬元及人民幣641.8百萬元。
- 截至2023年12月31日止年度的經調整銷售及市場推廣開支為人民幣3,057.5百萬元，佔總收入的49.3%或產品收入的53.4%，而截至2022年12月31日止年度則為人民幣2,578.4百萬元，佔總收入的56.6%或產品收入的62.3%。
- 截至2023年12月31日止年度，經調整LBITDA為人民幣600.1百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣2,221.5百萬元減少73.0%或人民幣1,621.4百萬元。
- 截至2023年12月31日止年度的經調整年內虧損為人民幣514.5百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣2,461.8百萬元減少79.1%或人民幣1,947.3百萬元。

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帶來的影響（如(a)以股份為基礎的酬金開支；及(b)外匯收益或虧損淨額）。有關此非國際財務報告準則計量的計算及對賬，請參閱「管理層討論與分析－財務回顧－10.非國際財務報告準則計量」。

業務摘要

截至2023年12月31日止年度及直至本公告日期，本公司堅持可持續發展及全球創新的長期戰略並取得顯著成績，實現收入的快速增長，運營效率的持續提升，財務表現的顯著改善以及臨床開發的重要進展，具體如下：

本公司於截至2023年12月31日止年度實現產品收入人民幣5,728.3百萬元，較去年同期的人民幣4,139.1百萬元顯著增長38.4%，主要受益於本公司創新產品組合的強勁市場需求。達伯舒®(信迪利單抗注射液)銷售表現強勁，市場領先地位穩固，其他產品亦實現顯著的收入與銷量齊升。

本公司的經營效率顯著提升，財務表現明顯改善，包括毛利率上升、銷售及市場推廣開支比率下降及行政及其他開支比率下降，帶來LBITDA大幅收窄，進一步證明本公司長期商業模式的可持續性。

本公司的商業化產品組合擴大到十款產品，新增兩款創新產品福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)及信必樂®(托萊西單抗注射液)於中國獲批上市。本公司亦擴展商業化產品的新適應症，擴大國家醫保藥品目錄(「NRDL」)的覆蓋範圍，持續惠及更廣大的患者群體。達伯舒®(信迪利單抗注射液)的全部七項獲批適應症均已納入NRDL。該款產品也是NRDL中唯一用於治療胃癌(「GC」)及經表皮生長因子受體(「EGFR」)酪氨酸激酶抑制劑(「TKI」)治療後失敗的EGFR基因突變的非鱗狀非小細胞癌(「NSCLC」)的程序性細胞死亡蛋白1(「PD-1」)抑制劑。同時，奧雷巴替尼的首項適應症及達攸同®(貝伐珠單抗注射液)、達伯華®(利妥昔單抗注射液)及蘇立信®(阿達木單抗注射液)的所有新增適應症也納入NRDL。此外，於2024年2月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)於澳門市場獲批。

本公司有四項新藥上市申請(「NDA」)及新適應症上市申請(「sNDA」)已獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理並在審評中，包括：

- IBI344 (他雷替尼)，下一代原癌基因酪氨酸蛋白激酶(「ROS1」)TKI，用於經ROS1 TKI治療失敗的ROS1陽性局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的治療，以及用於未經ROS1 TKI治療的ROS1陽性局部晚期或轉移性NSCLC成年患者的一線(「1L」)治療的兩項NDA。
- IBI351 (氟澤雷塞)，新型的強效Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物G12C(「KRAS G12C」)抑制劑，用於治療至少接受過一種系統性治療的KRAS G12C突變型的晚期NSCLC患者。
- IBI362 (瑪仕度肽)，胰高血糖素樣肽-1受體(「GLP-1R」)及胰高血糖素受體(「GCGR」)雙重激動劑，用於成人肥胖或超重患者的長期體重控制。

本公司在推進晚期項目方面取得相當顯著的進展，並戰略性地擴大在腫瘤及綜合產品線(心血管及代謝(「CVM」)、自身免疫及眼科)的管線產品，例如：

- IBI362 (瑪仕度肽)，GLP-1R/GCGR 雙重激動劑。瑪仕度肽在中國超重或肥胖 (GLORY-1 及 GLORY-2) 成人受試者及 2 型糖尿病 (「T2D」) (DREAMS-1、DREAMS-2 及 DREAMS-3) 受試者中的五項 3 期臨床試驗正在進行中。IBI362 在肥胖及 T2D 的多個臨床研究中展現出良好的安全性，強勁的減重、降血糖療效，且兼具多重代謝獲益。於上述首個 NDA 後，本公司預計將於 2024 年讀出 DREAMS-1 及 DREAMS-2 的 3 期結果，以支持瑪仕度肽遞交第二項 NDA 用於治療 T2D。
- IBI112 (匹康奇拜單抗)，重組抗白介素 23p19 亞基 (「IL-23p19」) 抗體。於 2023 年 2 月，IBI112 治療中重度斑塊型銀屑病的 3 期試驗 (CLEAR) 完成首例受試者給藥。本公司預計將於 2024 年讀出 3 期臨床試驗 CLEAR 的結果，以支持遞交 NDA。
- IBI311，重組抗胰島素樣生長因數-1 受體 (「IGF-1R」) 單克隆抗體。IBI311 治療甲狀腺眼病 (「TED」) 的 3 期臨床試驗 (RESTORE-1) 於 2024 年 2 月達到主要終點，預計於 2024 年遞交 NDA。
- IBI302，抗血管內皮生長因子 (「VEGF」) / 補體雙特異性融合蛋白。本公司已獲得積極的概念驗證 (「PoC」) 結果，並於 2023 年 10 月，IBI302 (8 mg) 治療新生血管性年齡相關性黃斑變性 (「nAMD」) 的 3 期臨床試驗 STAR 完成首例受試者給藥。
- IBI310，新型抗細胞毒性 T 淋巴細胞相關蛋白 4 (「CTLA-4」) 單克隆抗體。本公司已獲得積極的 PoC 結果，並計劃於 2024 年啟動 IBI310 聯合信迪利單抗新輔助治療可切除的微衛星高度不穩定或錯配修復蛋白缺陷 (「MSI-H/dMMR」) 結腸癌患者的 3 期臨床試驗。
- IBI343，新型 CLDN18.2 抗體藥物偶聯物 (「ADC」)。本公司已獲得積極的 PoC 結果，並基於與監管溝通，將準備 IBI343 治療三線 (「3L」) GC 的 3 期國際多區域臨床試驗 (「MRCT」)。

本公司持續跟進和更新具有全球潛力的處於 1 期及 PoC 階段的創新管線的臨床研究，例如 IBI363 (PD-1/IL-2)，在免疫療法 (「IO」) 耐藥或不響應瘤種中顯現出令人鼓舞的初步療效及良好的安全性。本公司多項創新管線也在 PoC 研究中，例如 IBI343 (CLDN18.2 ADC) 在胰腺癌 (「PDAC」)、IBI389 (CLDN18.2/CD3) 及 IBI334 (EGFR/B7H3) 等。

本公司繼續推進一系列具有全球潛力的創新分子進入早期臨床，如腫瘤領域的一系列抗體及 ADC 項目以及在 CVM、自身免疫及眼科領域的新型療法。於 2023 年，國清院平台將八個創新分子推進到新藥研究申請 (「IND」) 準備階段，為全球創新及可持續增長增添長期動力。

本公司在國際學術期刊發表高質量臨床前及臨床研究成果，例如達伯舒®(信迪利單抗注射液)的ORIENT-31研究及ORIENT-16研究分別於《柳葉刀－呼吸醫學 *Lancet Respiratory Medicine*》及《美國醫學會雜誌 *JAMA*》(「**JAMA**」)上發表、瑪仕度肽在T2D患者及肥胖的2期臨床研究的完整成果分別於《糖尿病護理 *Diabetes Care*》及《自然－通訊 *Nature Communications*》上發表；及IBI363(PD-1/IL-2)的臨床前結果於《自然－腫瘤 *Nature Cancer*》發表。

本公司達成了多項戰略合作，旨在共同促進創新及擴充產品管線，包括：

- 與SanegeneBio USA Inc. (「**聖因生物**」) 達成戰略合作協定，共同開發SGB-3908 (本公司研發代號：IBI3016)，一種靶向血管緊張素原(「**AGT**」)的小核酸(「**siRNA**」) 候選藥物，用於治療高血壓；
- 多項臨床研究合作以探索達伯舒®(信迪利單抗注射液)及ADC聯合療法，如聯合榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(「**榮昌生物**」)的靶向間皮素(「**MSLN**」)的ADC (RC88)及靶向c-MET的ADC (RC108)，及聯合軒竹生物科技股份有限公司(「**軒竹生物**」)的靶向人表皮生長因子受體2(「**HER-2**」)雙抗ADC (KM-501)。
- 與Synaffix B.V. (「**Synaffix**」) 擴大ADC技術許可協議。

本公司環境、社會及管治(「**ESG**」)管治水平持續取得長足進展。根據摩根士丹利資本國際有限公司(「**MSCI**」)於2023年的最新ESG評級結果，本公司已躍升為「**A**」級，在中國醫藥行業處於領先水平。

我們持續專注多個要素以加強ESG管理：

- 卓越治理：公司以誠信經營為底色，將良好的企業治理和全方位的合規高效管理放在首位，致力營造陽光誠信、健康和諧的商業生態，共同發展。
- 惠享健康：公司致力於為患者提供更多有價值的創新療法，解決未被滿足的患者需求，改善更多全球患者的生命質量。堅守「以患者為中心」，積極踐行普惠醫療，履行社會責任，不斷提高患者用藥的可及性和可負擔水準。
- 品質為先：公司始終把藥品品質與安全視為企業的立足之本，追求卓越，持續改善生產工藝、提高運營效率，高效為患者提供安全、便利和優質的健康產品。
- 以人為本：公司堅持「以人為本」的理念，致力於為員工營造安全、多元、平等、包容和尊重的工作環境，提供多樣化晉升通道和培訓機會，推行完善的薪酬福利體系、多層次的激勵機制與員工關懷舉措，促進人才吸引、保留與發展。
- 綠色生態：公司堅持綠色發展理念，積極踐行綠色健康可持續發展戰略，在公司日常經營管理和產品全生命週期活動中踐行環境與資源保護，主動探索減少資源消耗、創建循環經濟的路徑，推動低碳發展。

有關上述任何一項的詳情，請參閱本公告其他章節及(如適用)本公司先前在香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)及本公司網站刊發的公告。

管理層討論與分析

概覽

「始於信，達於行」，信達生物製藥集團成立於2011年，以開發出老百姓用得起的高質量生物藥為使命和目標，公司成長為一家領先的生物製藥公司，並已打造符合全球品質標準的全面集成生物製藥平台，集研發、臨床開發、化學、製造和控制（「**CMC**」）及商業化能力於一體。

本公司致力於開發、生產和銷售腫瘤、代謝及心血管(CVM)、自身免疫、眼科等重大疾病領域的創新藥物。本公司已建立起一條豐富的產品管線，涵蓋一系列創新藥物形式（包括單克隆抗體、多特異性抗體、免疫細胞因子、ADC、細胞治療及小分子藥等）。

本公司秉持最高標準的行業規範，希望與業界同仁共同努力推動生物製藥行業的發展，以滿足廣闊的醫療需求。

2023年回顧及展望：關鍵而成績豐富的一年，業績強勁，創新研發取得重要進展

作為中國領先的生物製藥公司，本公司持續聚焦新十年的兩大長期發展戰略目標——可持續成長及全球創新。2023年是信達生物實現關鍵、高質量進展的一年。我們在可持續發展的業務模式下實現了收入強勁增長、運營效率持續提升及財務表現顯著改善，同時，在創新研發方面取得重要里程碑進展，朝著全球創新持續推進，為可持續成長增添動力。

商業化加速成長，營運效率不斷提升

我們實現了強勁的產品收入增長，體現創新產品組合的強勁市場需求及可持續業務模式優勢

- **2023年**，我們的商業化產品增至十款，並持續新增適應症及擴大NRDL覆蓋範圍，進一步提升用藥可及性。於報告期內，兩個創新產品福可蘇®（伊基奧侖賽注射液）及信必樂®（托萊西單抗注射液）在中國獲批上市。此外，繼達伯舒®（信迪利單抗注射液）獲納入NRDL（2022年版，自2023年3月起生效），用於治療1L GC及1L食管鱗狀細胞癌（「**ESCC**」）後，達伯舒®（信迪利單抗注射液）及達攸同®（貝伐珠單抗注射液）分別在中國獲批第七大適應症及第八大適應症，並獲納入NRDL（2023年版，自2024年1月起生效），用於治療經EGFR-TKI治療後的NSCLC。奧雷巴替尼片亦獲批第二項適應症，讓更多的慢性髓細胞白血病（「**CML**」）患者受益。

- **2023年，我們的產品收入同比強勁增長38.4%至人民幣5,728.3百萬元。**我們充分利用多元化的產品組合、廣泛的NRDL範圍及市場渠道、充足的臨床證據及健康可持續的商業模式，為更多患者提供高質量的藥品。達伯舒®(信迪利單抗注射液)銷售業績強勁，市場領先地位穩固，其他產品銷售亦保持良好增長。同時，新產品收入貢獻持續增加，為持續增長打下良好基礎。

展望未來，信達生物將充分發揮業務優勢，保持可持續增長勢頭。我們策略性聚焦於發揮現有產品組合及持續擴大的後期管線的潛力，鞏固在腫瘤領域的領先地位。同時，在CVM領域打造品牌認知及商業化能力，以構築長期競爭優勢。

- **鞏固在腫瘤領域的領先地位。**我們的創新療法及前沿研發將持續推動癌症治療的發展。在過去五年，我們通過推出包括達伯舒®(信迪利單抗注射液)在內八款產品，迅速建立在腫瘤領域的領導地位，建立一支近3,000名員工的成熟商業化團隊、覆蓋全國的營銷網路及卓越專業的品牌形象。我們將繼續鞏固在腫瘤領域的領先地位並實現業務增長，推動現有商業化產品持續增長、臨床後期產品有序上市以及早期研發創新突破。2024年，我們預計氟澤雷塞(KRAS G12C)及他雷替尼(ROS1)兩款創新產品將獲批，為NSCLC患者提供精準靶向治療手段。
- **打造綜合產品組合成為另一關鍵增長動力。**腫瘤領域外，我們欣然看到多個治療領域湧現出令人振奮的新機遇和潛力。我們在過去數年戰略性佈局綜合產品管線，涵蓋CVM、自身免疫及眼科等疾病領域，相信能進一步抬升公司可持續和多樣化的長期成長空間。特別在CVM領域我們擁有多款高市場潛力的後期產品管線，其中信必樂®(抗PCSK9單克隆抗體)已獲批上市，瑪仕度肽(GLP-1R/GCGR雙重激動劑)處於NDA審評階段，IBI311(抗IGF-1R單克隆抗體)已達到3期臨床試驗(RESTORE-1)主要終點，並將於2024年提交NDA。
- **搭建CVM領域商業化平台及關鍵能力。**因此，作為戰略實施的重要一環，我們正在有序建立CVM領域的商業化能力，旨在該治療領域有效發揮先發優勢，建立良好專業的品牌形象及競爭優勢，樹立長期壁壘。我們正以系統化方法積極準備，全面搭建組織架構及團隊，針對患者可及性、渠道、市場策略等關鍵要素制定策略，確保相關能力、人員和策略到位，以保證商業化的順暢運作。

財務表現顯著改善，保障長期可持續發展

在2023年，我們採取有效措施以提高營銷產出及運營效益，並大幅減少營運虧損。

特別是，LBITDA由人民幣2,221.5百萬元同比大幅減少73.0%至人民幣600.1百萬元。主要由於：1)產品銷售收入保持快速增長，同比增長達38.4%；2)總收入的毛利率上升2.0個百分點，得益於持續提高的生產效率及有效降低的產品生產成本；3)總收入的銷售及市場推廣開支比率下降7.3個百分點，得益於收入快速增長及可持續健康模式下營銷產出和運營效益提高；及4)總收入的行政及其他開支比率下降5.3個百分點，得益於精益管理下成本管理及效率的提升。(註：本段所有數字均採用非國際財務報告準則計量)

截至2023年12月31日，本公司擁有在手現金及短期金融資產約人民幣10,969.6百萬元，折合約15億美元。穩健的財務狀況、持續有效的資本配置規劃及核心財務表現改善，將強力支持我們繼續追求長期戰略目標。

總而言之，卓越的商業和營運執行使得我們能夠持續高質量的增長。同時，腫瘤及綜合產品管線持續拓寬，持續投資於突破性創新靶點及療法。我們將不斷推出新產品及擴大業務規模、提升產出及提高效益，並達成可持續發展和全球創新的長期發展戰略。

後期及早期研發均取得重要創新進展

我們致力於腫瘤治療的下一代創新，同時戰略性佈局於多元化、高臨床需求的治療領域。目前，我們有十個商業化產品，三個品種在NMPA審評中，五個品種進入3期或關鍵性臨床研究，另外還有18個分子進入早期臨床研究。於**2023年**，我們穩固腫瘤領域的領先地位，推進各研發階段的創新療法及候選藥物。我們戰略加速CVM、自身免疫及眼科等綜合產品領域的管線研發，尤其一系列後期產品管線將成為我們長期增長的新動力。

在腫瘤領域，我們迅速推進多款創新藥物的早期和後期開發，涵蓋NDA獲批及受理，關鍵性研究啟動和重要數據讀出。

我們深化產品組合的協同價值，例如，肺癌靶向創新藥物氟澤雷塞 (KRAS G12C) 及他雷替尼 (ROS1)，預計於2024年獲批上市。

發揮IO+ADC雙項優勢。作為少數兼具IO和ADC領域領先研發能力的生物製藥公司，我們在腫瘤治療的下一代創新中具備獨特的競爭優勢。在2023年取得了令人鼓舞的重要進展：

- 我們進一步鞏固達伯舒®(信迪利單抗注射液)在IO領域的市場領先地位，新增一項NSCLC適應症並成功於澳門市場獲批。於2024年上半年，我們將遞交達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合呋喹替尼二線(「**2L**」)治療子宮內膜癌(「**EMC**」)的新NDA。
- 我們計劃於2024年啟動IBI310 (CTLA-4)聯合信迪利單抗用於結腸癌新輔助療法的3期試驗。此外，基於監管溝通，我們將準備IBI343 (CLDN 18.2 ADC)用於治療3L GC的首個MRCT 3臨床期試驗。

我們的IO產品組合作為腫瘤領域的基石療法，使我們能夠高效聯動內外部創新，為更廣泛的患者提供更具變革性的組合療法。例如我們將探索IBI343 (CLDN 18.2 ADC)分別聯合信迪利單抗在治療1L GC和雷莫西尤單抗在治療2L GC的PoC研究。同時我們通過與軒竹醫藥及榮昌生物製藥等合作夥伴的臨床試驗合作，探索信迪利單抗聯合不同ADC(靶向HER-2、c-Met及MSLN等)治療實體瘤。

- 我們正在推進多款具有全球創新潛力的雙抗及ADC的PoC或早期臨床研究，如IBI363 (PD-1/IL-2)、IBI389 (CLDN18.2/CD3)、IBI334 (EGFR/B7H3)及IBI130 (TROP2 ADC)等。我們將於2024年即將舉行的醫學會議上發佈部分早期臨床數據，如IBI363 (PD-1/IL-2)及IBI389 (CLDN18.2/CD3)。
- 於2024年，我們重點推進一系列具有全球創新潛力的創新單抗、多抗及ADC項目進入IND階段及首次人體臨床1期研究，如IBI115 (DLL/CD3)、IBI3003 (GPC5D/BCMA/CD3)、IBI3004 (DR5/CEA)、IBI3001(EGFR/B7H3 ADC)、IBI129(B7H3 ADC)、IBI133(HER3 ADC)，更多創新靶點和療法有待披露。

CVM領域，多款高潛力、高價值的新一代候選產品取得實質性研發進展和令人鼓舞的臨床數據

- 信必樂®(托萊西單抗注射液)治療高膽固醇血症獲得NMPA批准上市。作為首個獲批的國產抗PCSK9單克隆抗體，信必樂®(托萊西單抗注射液)具有顯著降低低密度脂蛋白膽固醇(「**LDL-C**」)和脂蛋白a(「**L(a)**」)水平，並延長給藥間隔的獨特優勢。

- IBI362 (瑪仕度肽) 是全球首個NDA階段的GLP-1R/GCGR激動劑，目前在中國成人肥胖或超重人群 (GLORY-1及GLORY-2) 及T2D患者 (DREAMS-1、DREAMS-2及DREAMS-3) 中的五項3期臨床試驗進行中。GLORY-1研究已於2024年年初達到主要研究終點及所有關鍵次要研究終點，其結果將於2024年即將召開的醫學會議上公佈。基於GLORY-1結果，我們於2024年2月遞交了瑪仕度肽首個減重適應症的NDA。於2024年內，我們計劃根據DREAMS-1及DREAMS-2的臨床結果遞交治療T2D的第二項NDA。為進一步探索瑪仕度肽的潛力，我們啟動了GLORY-2研究，在更高BMI基線水平的肥胖患者中探索高劑量9mg瑪仕度肽的療效和安全性，另一項DREAMS-3研究也在進行中，旨在合併肥胖的T2D患者中對比瑪仕度肽和司美格魯肽的效果。2024年，我們計劃啟動瑪仕度肽針對中國肥胖青少年的1期臨床試驗。
- IBI311是首個治療TED的國產抗IGF-1R單克隆抗體，臨床3期試驗RESTORE-1於2024年2月達到主要研究終點。我們計劃遞交IBI311治療TED的NDA，並於2024年的醫學會議上公佈RESTORE-1完整研究結果。
- IBI128是潛在同類最優的黃嘌呤氧化酶抑制劑 (「XOI」)，我們的合作夥伴LG化學生命科學 (「LG化學」) 正進行海外3期臨床研究，用於治療痛風患者高尿酸血症。我們將根據IBI128的全球註冊進展，同步安排推進在中國的開發，並將於2024年在中國開展1期及2期臨床試驗。

我們將發揮內部研發能力及外部戰略合作，加速CVM早期管線開發。

- 我們與聖因生物共同開發靶向AGT的siRNA候選藥物 (SGB-3908，本公司研發代號：IBI3016)，用於治療高血壓。1期臨床試驗計劃將於2024年啟動。siRNA候選藥物具有作用效果持久、安全性好、患者依從性高等差異化優勢，有望為患者帶來更好的治療選擇和長期獲益。
- 我們將於2024年推進新一代、多樣化的創新藥物形式進入臨床階段，有望擴大我們在CVM領域的戰略地位。

自身免疫領域，優勢佈局創新管線，立足全球未滿足需求。我們啟動了IBI112 (匹康奇拜單抗, IL-23p19)的銀屑病3期註冊臨床研究並預期於2024年完成以支持遞交NDA。IBI112在一項為期58週的2期臨床試驗中顯示出同類最優的長期療效優勢和延長給藥間隔的優勢(Q12W)。截至目前，IBI355 (CD40L)、IBI356 (OX40L)和IBI3002 (IL-4 α /TSLP)均已進入首次人體臨床研究，以針對各種自身免疫疾病未滿足的臨床需求。

眼科領域，堅定長期投入，致力於提升標準治療。我們加快推進IBI311 (IGF-1R)及IBI302 (VEGF/C) 3期註冊臨床研究。我們也在早期臨床試驗中探索IBI324 (VEGF-A/ANG-2)及IBI333 (VEGF-C/VEGF-A)與現有治療方法的差異化臨床價值。

堅定以全球創新為長期戰略

國清院致力於轉化基礎科學至廣泛的醫療應用，其科學家團隊持續推進更多創新分子進入臨床前開發，為全球患者提供創新治療方案。我們對關鍵疾病領域的深刻理解、先進的技術平台以及行業領先的CMC能力相輔相成，並重點聚焦於抗體及ADC研發。2023年國清院成功推進八款新分子進入IND準備階段。

2023年，我們的前沿創新研究結果在知名學術期刊和學術大會上發表，例如IBI363的臨床前研究結果發表在《自然－腫瘤 *Nature Cancer*》，以及一系列雙特异性抗體及ADC臨床前研究結果入選2024年美國癌症研究協會（「AACR」）的突破性研究(Late-Breaking Research)。

我們科學佈局並拓展創新潛力管線的全球臨床開發。基於IBI343 (CLDN18.2 ADC)在MRCT 1b期臨床研究中取得PoC並觀察到的同類最佳潛力，我們將準備其治療3L GC的MRCT 3期臨床試驗。此外，下一代IO藥物IBI363 (PD-1/IL-2)已在MRCT 1b期臨床研究中觀察到令人鼓舞的初步PoC結果，用於治療IO耐藥及不響應瘤種，我們計劃持續跟進PoC數據。此外，差異化的抗體及ADC技術平台將產出更多下一代創新分子，為本公司全球創新戰略提供長期動力。

簡而言之，**2023年是本公司關鍵而成果頗豐的一年**。本公司在商業化營運、研發進度及財務表現等方面取得重大成果。同時，我們致力於加強ESG管理實踐，探索可持續發展道路，在2023年度MSCI的ESG評級躍升至「A」級，表現了市場對於我們ESG管治水平和可持續發展承諾的認可。本公司將在新十年堅定兩大戰略目標，朝著「成長為國內領先、全球一流的生物製藥公司」的願景全力邁進，為我們的患者、員工、社會及本公司股東（「股東」）持續創造價值。

產品組合及管線摘要

本公司致力於開發、生產和銷售腫瘤、CVM、自身免疫、眼科等重大疾病領域的創新藥物。本公司已有十款產品上市、三個品種正在NDA審評過程中，五個品種處於三期或關鍵臨床試驗，18個分子進入早期臨床階段。

下表概述截至本公告日期我們的產品組合及在研產品的治療靶點、疾病領域、商業化權利及開發情況。

候選藥物/參比藥物	靶點	形式	治療領域	權益範圍	臨床前階段	IND	1期	1b/2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
達伯舒® (信迪利單抗)	PD-1	單克隆抗體	腫瘤	全球	批准上市	1L 非鱗肺癌、1L 肺鱗癌、1L 肝癌、1L 胃癌、1L 食管癌、霍奇金淋巴瘤；2L EGFRm 肺癌					已上市
達攸同® (貝伐珠單抗)	VEGF-A	單克隆抗體	腫瘤	全球	批准上市	腫瘤、結直腸癌、肝癌、膠質母細胞瘤、宮頸癌、卵巢癌					已上市
達伯寧® (利妥昔單抗)	CD20	單克隆抗體	腫瘤	全球	批准上市	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病					已上市
達伯坦® (佩米替尼片)	FGFR1/2/3	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	批准上市	2L 膽管癌					已上市
耐立克® (奧雷巴替尼片)	BCR-ABL	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	批准上市	T30耐藥慢性髓細胞白血病					已上市
希內擇® (雷莫西尤單抗)	VEGFR-2	單克隆抗體	腫瘤	中國大陸	批准上市	2L 胃癌、2L 肝癌					已上市
睿棠® (塞普替尼膠囊)	RET	小分子	腫瘤	中國大陸	批准上市	RET+ 非小細胞肺癌/髓性甲狀腺癌/甲狀腺癌					已上市
福可蘇® (伊基奧魯賽)	BCMA CAR-T	細胞治療	腫瘤	全球	批准上市	r/r 多發性骨髓瘤					已上市
IBI351 (氣滯靈)	KRAS G12C	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	2L KRAS+ 非小細胞肺癌						生物藥
IBI344 (他雷替尼)	ROS1	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、澳門和台灣	1L KRAS+ 非小細胞肺癌 / 3L 結直腸癌						生物藥
IBI310	CTLA-4	單克隆抗體	腫瘤	全球	2L ROS1+ 非小細胞肺癌 / 1L ROS1+ 非小細胞肺癌						生物藥
IBI343	CLDN18.2 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	結腸癌新輔助						生物藥
IBI363	PD-1/IL-2	雙特異性抗體	腫瘤	全球	3L 胃癌						生物藥
IBI322	PD-L1/CD47	雙特異性抗體	腫瘤	全球	胃癌、胰腺癌						生物藥
IBI389	CLDN18.2/CD3	雙克隆抗體	腫瘤	全球	多項癌種						生物藥
IBI345	CLDN18.2 Modular CAR-T	細胞治療	腫瘤	全球	惡性腫瘤						生物藥
IBI354	HER2 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	惡性腫瘤						生物藥
IBI130	TROP2 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	惡性腫瘤						生物藥
IBI334	EGFR/B7H3	雙特異性抗體	腫瘤	全球	惡性腫瘤						生物藥
IBI129	B7H3 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	惡性腫瘤						生物藥
IBI133	HER3 ADC	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	惡性腫瘤						生物藥
IBI3003	GPRC5D/BCMA/CD3	三特異性抗體	腫瘤	全球	惡性腫瘤						生物藥

■ 已上市 ■ 生物藥 ■ 小分子藥

候選藥物/參比藥物	靶點	形式	治療領域	權益範圍	臨床前階段	IND	1期	1b/2期	關鍵性2期/3期	NDA	上市
露立信® (阿達木單抗)	TNF-α	單克隆抗體	自免	全球	批准上市	強直性脊柱炎、類風濕關節炎、銀屑病、兒童斑塊狀銀屑病、幼年特發性關節炎、葡萄膜炎、成年和兒童克羅恩病					已上市
信必樂® (托莫西單抗)	PCSK9	單克隆抗體	心血管及代謝	全球	批准上市	原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常					已上市
IBI362 (瑪仕度肽)	GLP-1R/GCGR	多肽	心血管及代謝	中國大陸、香港、澳門和台灣	肥胖 (6mg)						生物藥
					二型糖尿病 (6mg)						生物藥
					二型糖尿病 (針對胰司美格魯肽)						生物藥
					肥胖 (9mg)						生物藥
IBI112 (西索奇拜單抗)	IL-23p19	單克隆抗體	自免	全球	銀屑病						生物藥
IBI311	IGF-1R	單克隆抗體	眼科	全球	遺傳性眼疾 (LUC)						生物藥
IBI302 (efdamrofup alfa)	VEGF/Complement	融合蛋白	眼科	全球	甲狀腺眼病 (TED)						生物藥
IBI324	VEGF-A/ANG-2	融合蛋白	眼科	全球	新生血管性年齡相關性黃斑變性 (nAMD)						生物藥
IBI333	VEGF-A/VEGF-C	融合蛋白	眼科	全球	糖尿病黃斑水腫 (DME)						生物藥
IBI353	PD4	小分子	自免	中國大陸、香港、澳門和台灣	新生血管性年齡相關性黃斑變性 (nAMD)						生物藥
IBI355	CD40L	單克隆抗體	自免	全球	銀屑病						生物藥
IBI356	OX40L	單克隆抗體	自免	全球	乾燥綜合症、系統性紅斑狼瘡						生物藥
IBI3002	IL-4Ra/TSLP	雙特異性抗體	自免	全球	特應性皮炎						生物藥
IBI128 (替古索司他片)	XOI	小分子	心血管及代謝	中國大陸、香港、澳門和台灣	哮喘等炎症性疾病						生物藥
IBI3016	AGT	小核糖藥物	心血管及代謝	全球	糖尿病若高膽固醇血症						生物藥
					高血壓						生物藥

■ 已上市 ■ 生物藥 ■ 小分子藥

業務回顧

商業化產品

於報告期內及直至本公告日期，我們的商業化產品組合成功拓展至十款產品：達伯舒[®] (信迪利單抗注射液)、達攸同[®] (貝伐珠單抗注射液)、蘇立信[®] (阿達木單抗注射液)、達伯華[®] (利妥昔單抗注射液)、達伯坦[®] (佩米替尼片)、耐立克[®] (奧雷巴替尼片)、希冉擇[®] (雷莫西尤單抗)、睿妥[®] (塞普替尼)、福可蘇[®] (伊基奧侖賽注射液) 及信必樂[®] (托萊西單抗注射液)。

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)：與禮來製藥(「禮來」)共同開發的創新全人源抗PD-1單克隆抗體；

已於中國獲批肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、典型霍奇金淋巴瘤等七項適應症。

註冊進展

- 於2023年5月，NMPA批准了達伯舒[®] (信迪利單抗注射液)的第七項適應症，聯合貝伐珠單抗及化療治療EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變非鱗狀NSCLC患者。
- 於2024年2月，達伯舒[®] (信迪利單抗注射液)獲澳門藥物監督管理局批准於澳門上市。
- 於2024年上半年，我們計劃遞交達伯舒[®] (信迪利單抗注射液)聯合呋喹替尼治療2L EMC的sNDA。

NRDL覆蓋範圍

- 於2023年1月，達伯舒[®] (信迪利單抗注射液)新增1L GC及1L ESCC兩項適應症納入2022版NRDL。達伯舒[®] (信迪利單抗注射液)成為首個且唯一納入NRDL的GC PD-1抑制劑。NRDL (2022版)已於2023年3月1日實施。
- 於2023年12月，達伯舒[®] (信迪利單抗注射液)治療EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變非鱗狀NSCLC患者的第七項適應症納入2023版NRDL，成為首個且唯一納入NRDL的EGFR突變非鱗狀NSCLC的PD-1抑制劑。NRDL (2023版)已於2024年1月1日實施。

數據發佈

- 於2023年4月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合化療治療1L ESCC的3期研究ORIENT-15的最終分析結果(摘要編號：CT075)在2023年AACR年會上以海報形式呈列。
- 於2023年4月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合化療治療1L GC/GEJ的3期研究ORIENT-16的最終分析結果(摘要編號：CT078)在2023年AACR年會上以海報形式呈列。
- 於2023年5月，3期研究ORIENT-31研究的第二次期中分析及生存分析結果在《柳葉刀—呼吸醫學》雜誌上發表。該3期研究評估了達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)聯合或不聯合化療(培美曲塞和順鉑)治療EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變非鱗狀NSCLC患者的療效。第一次期中分析結果於2022年在《柳葉刀—腫瘤學》雜誌上發表。
- 於2023年12月，在《美國醫學會雜誌 JAMA》發表ORIENT-16的期中分析結果。ORIENT-16是首個登上JAMA主刊的1L GC IO3期臨床研究，也是首個基於中國人群的1L GC免疫治療3期臨床研究。
- 達伯舒®(信迪利單抗注射液)為腫瘤免疫治療的基石產品，展望未來，我們繼續開展聯合其他創新分子(例如ADC及小分子)療法的多個臨床研究項目，以解決癌症治療中未滿足的臨床需求。

達攸同®(貝伐珠單抗注射液)：全人源抗VEGF單克隆抗體；

已於中國獲批准用於八項適應症，包括NSCLC、轉移性結直腸癌、成人復發性膠質母細胞瘤、晚期或不可切除的肝細胞癌、卵巢上皮癌、輸卵管癌、或原發性腹膜癌及宮頸癌。

註冊進展

- 於2023年6月，NMPA批准達攸同®(貝伐珠單抗注射液)的第八項適應症，聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)及化療(培美曲塞和順鉑)用於治療經EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變非鱗狀NSCLC。

NRDL 覆蓋範圍

- 於2023年1月，達攸同®(貝伐珠單抗注射液)的七項適應症納入2022版NRDL，包括上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌、宮頸癌及肝細胞癌的三項新增適應症。
- 於2023年12月，達攸同®(貝伐珠單抗注射液)新增上述第八項適應症納入2023版NRDL。

達伯華® (利妥昔單抗注射液)：與禮來共同開發的重組人－鼠嵌合抗CD20單克隆抗體；

已於中國獲批准用於治療多項血液瘤，包括非霍奇金淋巴瘤及慢性淋巴細胞白血病。

NRDL 覆蓋範圍

- 於2023年1月，達伯華® (利妥昔單抗注射液) 的所有獲批適應症均已納入2022版NRDL，包括初治濾泡性淋巴瘤的維持治療和治療慢性淋巴細胞白血病兩項新增適應症。

蘇立信® (阿達木單抗注射液)：全人源抗TNF- α 單克隆抗體；

已於中國獲批准用於八項適應症，包括類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、克羅恩病和兒童克羅恩病。

NRDL 覆蓋範圍

- 於2023年1月，蘇立信® (阿達木單抗注射液) 的八項適應症納入2022版NRDL，包括克羅恩病和兒童克羅恩病的兩項新增適應症。

達伯坦® (佩米替尼片)：成纖維細胞生長因數受體 (「**FGFR**」) 亞型1/2/3的強效選擇性口服抑制劑，本公司獲Incyte (於納斯達克上市，股份代號：INCY) 授權於大中華區開發及商業化；

已於中國大陸、台灣及香港市場獲批准用於治療既往接受過治療、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 (「**CCA**」) 成人患者。

支付範圍

- 於2023年5月，達伯坦® (佩米替尼片) 被納入台灣市場的健保給付，批准用於既往至少接受過一種系統性治療，且經檢測確認存在有FGFR2融合或重排的局部晚期或轉移性CCA成人患者的治療。

數據發佈

- 於2023年4月，在2023年AACR年會上發佈佩米替尼片用於治療中國晚期CCA患者的2期臨床試驗的總生存期(OS)結果 (摘要CT153)。

耐立克® (奧雷巴替尼片)：與亞盛醫藥集團聯合開發及商業化的新型BCR-ABL TKI；

已於中國獲批准用於治療任何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CML (「**CML-CP**」) 或加速期CML (「**CML-AP**」)；及用於治療對一代和二代TKI耐藥和／或不耐受的CML-CP患者。

註冊進展

- 於2023年11月，奧雷巴替尼片獲NMPA批准用於治療對一代和二代TKI耐藥和／或不耐受的CML-CP患者。

NRDL 覆蓋範圍

- 於2023年1月，奧雷巴替尼片首次納入2022版NRDL，用於治療伴有T315I突變的CML-CP和CML-AP成人患者。

數據發佈

- 於2023年6月，在2023年美國臨床腫瘤學會 (「**ASCO**」) 年會上的海報展示中發佈奧雷巴替尼片治療TKI耐藥的琥珀酸脫氫酶(SDH) 缺乏型胃腸道間質瘤(GIST) 患者的1b/2期最新臨床結果 (海報編號#474)。
- 於2023年12月，奧雷巴替尼片的多項臨床研究結果於第65屆美國血液學學會 (「**ASH**」) 年會公佈。口頭報告內呈報的數據包括針對處於CML-CP且對第一代及第二代TKI耐藥的CML-CP患者的隨機對照註冊2期研究的最新結果，以及奧雷巴替尼片聯合venetoclax化療治療Ph+ ALL初治患者的2期研究初步結果。

希冉擇® (雷莫西尤單抗)：VEGFR2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。雷莫西尤單抗由禮來研發，本公司獲授權於中國大陸進行商業化。

希冉擇® (雷莫西尤單抗) 是首個獲美國食品藥品監督管理局 (「**美國FDA**」) 批准用於既往接受過化療的晚期GC患者的藥物，也是首個獲美國FDA批准用於治療甲胎蛋白≥400 ng/mL且既往接受過索拉非尼治療的肝細胞癌患者的生物標誌物驅動療法。

於中國大陸，希冉擇® (雷莫西尤單抗) 獲批兩項適應症，包括用於在含氟尿嘧啶類或含鉑類化療期間或化療後出現疾病進展的晚期或轉移性胃或胃食管結合部 (GEJ) 腺癌患者的二線治療及用於甲胎蛋白 ≥ 400 ng/mL且既往接受過索拉非尼治療的肝細胞癌患者的治療。於2022年11月，希冉擇® (雷莫西尤單抗) 於中國大陸市場正式商業化。

- 於2023年4月，在《中國臨床腫瘤學會 (「CSCO」) 胃癌診療指南 (2023版)》中，希冉擇® (雷莫西尤單抗) 獲推薦與紫杉醇聯合用於治療晚期或轉移性2L GC (I級推薦方案，1A類證據)。

睿妥® (塞普替尼)：禮來研發的選擇性強效轉染重排 (「RET」) 激酶抑制劑，本公司獲授權於中國大陸進行商業化。

於美國，於2020年5月，塞普替尼 (美國商品名為Retevmo®) 獲美國FDA加速批准成為首個用於治療重排基因 (「RET」) 融合陽性的轉移性NSCLC成人患者，和需要系統性治療的攜帶RET突變的晚期或轉移性甲狀腺髓樣癌 (「MTC」) 成人和12歲及以上的兒童患者，以及需要系統性治療和放射性碘治療 (如適用) 難治的RET融合陽性的晚期或轉移性甲狀腺癌 (「TC」) 成人和12歲及以上的兒童患者。2022年9月，美國FDA加速批准塞普替尼作為首個且唯一RET抑制劑，用於治療先前接受系統性治療時或之後出現疾病進展或並無令人滿意的替代治療方案的局部晚期或轉移性RET融合陽性實體瘤的成人患者。此外，FDA已授予塞普替尼的常規批准，用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC的成人患者。

於中國大陸，睿妥® (塞普替尼) 獲有條件批准用於治療RET基因融合的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者，和需要系統性治療的攜帶RET突變的晚期或轉移性MTC成人和12歲及以上的兒童患者，以及需要系統性治療和放射性碘治療 (如適用) 難治的RET基因融合的晚期或轉移性TC成人和12歲及以上的兒童患者。於2023年3月，睿妥® (塞普替尼) 於中國大陸市場正式商業化。

- 於2023年4月，在《CSCO非小細胞肺癌診療指南 (2023版)》中，睿妥® (塞普替尼) 獲推薦用於治療RET基因融合的局部晚期或轉移性NSCLC (I級推薦方案，3A級證據)。
- 於2023年9月，睿妥® (塞普替尼) 治療1L RET融合陽性NSCLC及RET突變MTC的3期臨床結果在《新英格蘭醫學雜誌 NEJM》發表，並同步在歐洲醫學腫瘤學會 (「ESMO」) 大會的主席專場上發表。

福可蘇® (伊基奧侖賽注射液)：與馴鹿醫療合作的全人源靶向B細胞成熟抗原(「**BCMA**」) 嵌合抗原受體T(「**CAR-T**」) 細胞療法；

已在中國獲批准用於復發難治多發性骨髓瘤(「**RRMM**」) 成人患者，既往接受過至少三種療法(包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑)。

註冊進展

- 於2023年6月，福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)獲NMPA批准用於治療RRMM成人患者，既往接受過至少三種療法(包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑)。福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)是中國首個獲批的全人源CAR-T細胞療法。

數據發佈

- 於2023年6月，伊基奧侖賽注射液治療RRMM的1b/2期研究(FUMANBA-1)的最新長期隨訪結果在2023年ASCO年會上公佈。
- 於2023年9月，伊基奧侖賽注射液的兩項研究取得最新長期隨訪數據：(1)治療RRMM患者的1b/2期研究(FUMANBA-1)結果及(2)預測RRMM患者在BCMA CAR-T治療後血小板減少恢復時間延長的風險模型在2023年國際骨髓瘤學會(IMS)年會上公佈。
- 於2023年11月，伊基奧侖賽注射液治療RRMM的FUMANBA-1研究的最新分析結果在第65屆ASH年會上公佈，主要分析伊基奧侖賽注射液對接受治療後持續微小殘留病灶(MRD)陰性的RRMM患者的特點及療效。

信必樂® (托萊西單抗注射液)：新型全人源抗PCSK9單克隆抗體；

在中國獲批准與他汀類藥物、或者與他汀類藥物及其他降脂療法聯合用藥，用於在接受中等劑量或中等劑量以上他汀類藥物治療，仍無法達到降脂目標的原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性高膽固醇血症)和混合型血脂異常的成人患者。

註冊進展

- 於2023年8月，信必樂®(托萊西單抗注射液)獲NMPA批准，與他汀類藥物、或者與他汀類藥物及其他降脂療法聯合用藥，用於在接受中等劑量或中等劑量以上他汀類藥物治療，仍無法達到降脂目標的原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性高膽固醇血症)和混合型血脂異常的成人患者。其為中國首個獲批上市的國產重組全人源抗PCSK9單克隆抗體。

數據發佈

- 於2023年7月，托萊西單抗注射液在中國高膽固醇血症患者的3期臨床試驗(CREDIT-4)的結果發表於《*JACC:Asia*》。
- 於2023年11月，托萊西單抗注射液在中國非家族性高膽固醇血症患者的3期臨床試驗(CREDIT-1)的結果發表於《*The Lancet Regional Health-Western Pacific*》。

NDA和臨床後期候選藥物

目前，有三款產品正在NDA審評中，五款候選藥物正進行或準備註冊或關鍵臨床研究。

NDA和臨床後期候選藥物 – 腫瘤領域

報告期內及報告期後(預期)里程碑及成就

IBI351(氟澤雷塞)：與勁方醫藥科技(上海)有限公司合作的新型KRAS G12C抑制劑(勁方研發代號：GFH925)，以於大中華區開發及商業化。

註冊進展

- 於2023年11月，NMPA受理IBI351單藥治療既往至少接受過一次系統性治療的攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者的NDA並納入優先審評。

臨床進展里程碑

- 我們計劃探索IBI351聯合信迪利單抗的3期臨床研究，用於初始治療攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者。

數據發佈

- 於2023年4月，IBI351單藥治療既往接受過治療的攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者的1期研究的最新結果在2023年AACR年會上公佈。
- 於2023年6月，IBI351單藥治療攜帶KRAS G12C突變的轉移性CRC患者的兩項1期研究的匯總分析初步結果在2023年ASCO年會上公佈。
- 於2023年12月，IBI351治療既往接受過治療的KRAS G12C突變NSCLC的2期關鍵研究的最新結果於2023年ESMO Asia上公佈。
- 於2024年，我們計劃在相關醫學會議上發佈IBI351治療既往接受過治療的KRAS G12C突變NSCLC的2期關鍵研究數據。

其他最新進展

- 於2023年6月，我們與默克達成臨床研究合作及供應協議，在中國開展IBI351聯合西妥昔單抗(愛必妥®)治療KRAS G12C突變NSCLC的1b期研究。

IBI344 (他雷替尼)：與葆元生物醫藥科技合作的新型下一代ROS1 TKI (葆元研發代號：AB-106)，以於大中華區共同開發及商業化。

註冊進展

- 於2023年第四季度，NMPA受理他雷替尼治療既往接受過ROS1 TKI治療的局部晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC成人患者的NDA並納入優先審評。
- 於2024年3月，NMPA受理他雷替尼1L治療既往未接受過ROS1 TKI治療的局部晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC成人患者的NDA並納入優先審評。

數據發佈

- 於2023年3月，他雷替尼用於ROS-1陽性NSCLC患者的關鍵性2期臨床試驗 (TRUST-I) 的最新療效和安全性資料在2023年歐洲肺癌大會 (「ELCC」) 大會上以口頭形式匯報。
- 於2024年，TRUST-I的最新臨床數據計劃於相關醫學會議上公佈。

IBI310：抗CTLA-4單克隆抗體

臨床進展里程碑

- 於2024年，我們計劃啟動IBI310聯合信迪利單抗可手術切除的MSI-H/dMMR結腸癌新輔助治療的3期臨床試驗，並完成首例受試者給藥。

數據發佈

- 於2024年，我們計劃於相關醫學會議上發佈IBI310聯合信迪利單抗新輔助治療結腸癌患者的1b期臨床試驗的PoC數據。

IBI343：潛在同類最佳重組抗CLDN18.2 ADC

臨床進展里程碑

- 於2023年，我們獲得IBI343治療3L GC患者的1b期臨床試驗的積極PoC數據。
- 於2024年，基於監管溝通，我們將準備IBI343單藥治療3L GC患者的MRCT 3期臨床試驗。

- 我們啟動了並將繼續跟進IBI343治療PDAC患者的1b期PoC研究。
- 我們將探索IBI343聯合信迪利單抗用於治療1L GC、IBI343聯合雷莫西尤單抗用於治療2L GC的PoC研究。

數據發佈

- 於2024年4月，IBI343臨床前結果將在2024年AACR年會上作為「突破性研究 (Late-Breaking Research)」發佈。
- 於2024年，我們將於即將舉行的學術會議上發佈IBI343治療3L GC的1b期PoC數據及治療PDAC的初步PoC數據。

NDA階段和臨床後期候選藥物 – 綜合產品線

IBI362 (瑪仕度肽)：與禮來合作的GLP-1R/GCGR雙重激動劑，NDA階段潛在同類最優候選藥物，治療T2D及肥胖。

註冊進展

- **肥胖或超重**：於2024年2月，NMPA受理瑪仕度肽用於肥胖或超重成人的長期體重控制的首個NDA，此項NDA基於成功完成的3期試驗(GLORY-1)。瑪仕度肽為全球首個處於NDA審評階段的GLP-1R/GCGR雙重激動劑。
- **T2D**：於2024年，我們計劃根據3期臨床試驗DREAMS-1及DREAMS-2的數據讀出結果，遞交瑪仕度肽用於T2D治療的第二項NDA。

臨床進展里程碑

瑪仕度肽在中國超重或肥胖成人 (GLORY-1和GLORY-2) 及T2D受試者 (DREAMS-1、DREAMS-2和DREAMS-3) 的五項3期臨床試驗及其他臨床試驗正在進行中。

- **GLORY-1 (肥胖或超重)**：於2024年1月，我們宣佈瑪仕度肽(GLORY-1)在中國肥胖或超重成人的3期臨床試驗達到主要研究終點和所有次要終點。
- **GLORY-2 (肥胖)**：於2024年1月，瑪仕度肽 (高劑量9mg) 在中國成人肥胖人群的3期臨床試驗(GLORY-2)完成首例受試者給藥。
- **DREAMS-1(T2D)**：於2023年1月，瑪仕度肽在中國T2D患者 (單純飲食及運動控制不佳) 的3期臨床試驗(DREAMS-1)完成首例受試者給藥。我們已於2023年完成受試者入組並預計於2024年取得3期數據讀出。
- **DREAMS-2 (T2D)**：於2023年1月，瑪仕度肽在中國T2D患者 (二甲雙胍單藥治療或二甲雙胍聯合SGLT2抑制劑或磺脲類藥物治療血糖控制不佳) 的3期臨床試驗(DREAMS-2)完成首例受試者給藥。我們已於2023年完成受試者入組並預計於2024年取得3期數據讀出。

- **DREAMS-3 (T2D)**：我們啟動了頭對頭瑪仕度肽與司美格魯肽在中國T2D合併肥胖患者的3期臨床試驗，並於2024年2月完成首例受試者給藥。
- **瑪仕度肽（高劑量9mg）在中國成人肥胖人群的2期臨床試驗**：瑪仕度肽（9mg）在中國成人肥胖人群的2期臨床試驗已於2023年達到終點。於48週的瑪仕度肽（9mg）治療後，體重較基線的平均百分比變化（安慰劑校正）達到-18.6%（-17.8 kg），並顯示出多重心血管代謝指標改善及良好的安全性。
- **中國青少年肥胖**：於2024年，我們計劃啟動瑪仕度肽在中國青少年肥胖人群的1期臨床研究。

數據發佈

- 於2023年7月，瑪仕度肽降低血清尿酸水平的臨床前研究結果作為入選的20項中國臨床前研究之一，在第83屆美國糖尿病協會(ADA)科學年會的重磅摘要(# 77-LB)上發表。
- 於2023年11月，瑪仕度肽治療中國T2D患者的2期臨床試驗的全部結果在《糖尿病護理 *Diabetes Care*》上發表。
- 於2023年12月，瑪仕度肽治療中國超重或肥胖患者的2期臨床試驗的全部結果在《自然—通訊 *Nature Communications*》上發表。
- 於2024年，我們計劃讀出瑪仕度肽在中國成人肥胖人群的3期試驗(DREAMS-1、DREAMS-2)數據，並發佈3期試驗(GLORY-1)及瑪仕度肽(9mg)2期試驗的完整結果。

IBI311：重組抗IGF-1R單克隆抗體

註冊進展

- 我們計劃於2024年向NMPA提交IBI311治療TED的NDA。

臨床進展里程碑

- 於2023年5月，IBI311治療TED患者的3期臨床研究(RESTORE-1)完成受試者入組。
- 於2024年2月，IBI311 3期臨床研究(RESTORE-1)達到主要終點，顯著改善TED患者突眼。

數據發佈

- 於2024年初，我們分別於第39屆亞太眼科學會(APAO)大會及第21屆國際內分泌大會(ICE)以口頭形式發佈了IBI311治療TED患者的1期及2期臨床試驗結果。
- 於2024年，我們計劃發佈TED患者的3期臨床試驗(RESTORE-1)結果。

IBI112 (匹康奇拜單抗)：創新長效抗IL-23 (p19亞基) 單克隆抗體。

註冊進展

- 我們計劃於2024年取得3期臨床試驗(CLEAR)結果及向NMPA提交IBI112治療銀屑病的NDA。

臨床進展里程碑

- 於2023年2月，IBI112治療中重度斑塊型銀屑病患者的3期臨床試驗(CLEAR)完成首例受試者給藥。我們已於2023年完成受試者入組，治療週期為68週。於2024年，我們將讀出3期臨床研究(CLEAR)結果。
- IBI112治療潰瘍性結腸炎(「UC」)患者的2期臨床研究進行中。

數據發佈

- 於2024年，我們計劃發佈IBI112治療銀屑病的3期研究(CLEAR)結果。

IBI302 (efdamrofusp alfa)：潛在同類首創抗VEGF／補體雙特異性融合蛋白；

臨床進展里程碑

- 於2023年及2024年初，在兩項治療nAMD的2期臨床研究中，不同劑量的IBI302 (2mg/4mg/6.4mg/8mg) 分別達到主要終點。該兩項2期臨床研究的綜合結果表明，IBI302可隔長時間間隔給藥，並能帶來穩定的視力療效和結構改善，以及對黃斑萎縮的潛在抑制作用。
- 於2023年10月，8mg IBI302治療nAMD的3期臨床試驗(STAR)完成首例受試者給藥。

數據發佈

- 於2023年11月，2mg/4mg IBI302的2期研究結果在2023年美國眼科學會(AAO)年會上發佈。
- 於2024年，我們計劃發佈6.4mg/8mg IBI302治療nAMD的2期研究的完整結果。

處於臨床1/2期的候選藥物(節選)

我們有約20個臨床1/2期品種，其中大部分具有全球權益。我們相信，早期創新品種以及數十個臨床前項目，可為本公司的中長期可持續增長提供強勁且多元化的增長動力。

處於臨床1/2期的候選腫瘤藥物 (節選)

報告期內及報告期後 (預期) 里程碑及成就

IBI363：潛在同類首創PD-1/IL-2雙特異性抗體融合蛋白

臨床進展里程碑

- 於2023年，在澳洲和中國開展IBI363治療晚期實體瘤患者的1期及PoC臨床試驗。IBI363針對黑色素瘤、肺癌及結直腸癌等IO耐藥／不響應瘤種展現出令人鼓舞的初步安全性及療效數據。
- 於2024年初，我們獲得美國FDA的IND批准。我們計劃於2024年於美國啟動IBI363治療多項腫瘤患者的2期臨床試驗。
- 於2024年，我們將繼續跟進上述IBI363的PoC研究並取得最新結果。

數據發佈

- 於2023年8月，IBI363的臨床前結果在《自然—腫瘤 *Nature Cancer*》上發表。
- 於2024年，我們計劃在即將舉行的學術會議上發佈IBI363治療IO耐藥／不響應瘤種 (如黑色素瘤、肺癌及結直腸癌) 患者的1期及正在進行的PoC臨床試驗數據。

IBI389：新型CLDN18.2/CD3雙特異性抗體

臨床進展里程碑

- 於2023年及2024年，我們繼續開展IBI389治療CLDN18.2陽性PDAC患者的1期及PoC臨床試驗進行中。

數據發佈

- 於2024年，我們計劃在即將舉行的會議上發佈IBI389治療CLDN18.2陽性PDAC患者的1期及PoC臨床試驗的初步數據。

IBI334：潛在同類首創EGFR/B7H3雙特異性抗體

臨床進展里程碑

- 於2023年11月，IBI334在澳洲和中國晚期實體瘤患者的1期臨床試驗完成首例受試者給藥。
- 於2023年及2024年，我們繼續開展IBI334治療晚期實體瘤患者的1期及PoC臨床試驗。

數據發佈

- IBI334的臨床前結果將在2024年AACR年會上以「突破性研究(Late-Breaking Research)」發佈。

於2024年，我們將繼續推進具有全球潛力的早期臨床和首次人體臨床試驗的強大創新分子組合，包括針對難治癌症的多抗及ADC項目，如IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC)、IBI3003 (GPC5D/BCMA/CD3)、IBI3004 (CEA/DR5)、IBI115 (DLL3/CD3)、IBI129 (B7H3 ADC)、IBI130 (TROP2 ADC)及IBI133 (HER3 ADC)。來自下一代技術平台(如雙抗ADC)的其他項目亦即將推進臨床。

處於臨床1/2期的候選藥物(節選) – 綜合產品線

IBI128 (替古索司他)：臨床後期全新非嘌呤類似物XOI，用於痛風患者高尿酸血症的慢性管理；獲得LG化學授權，我們在中國進行開發及商業化。LG化學已於2022年第四季度啟動替古索司他國際多中心3期臨床試驗。

臨床開發里程碑

- 於2023年，我們的合作夥伴LG化學繼續開展替古索司他治療痛風病患者的尿酸血症國際3期MRCT臨床試驗。在先前的2期臨床試驗中，替古索司他展示出優異的降尿酸療效及良好的安全性。
- 於2024年，我們將在中國啟動替古索司他的1期和2期臨床試驗。我們負責替古索司他在中國的臨床開發，與其國際註冊保持同步。

IBI353 (orismilast)：獲得UNION therapeutics A/S (「UNION」) 授權的具有廣泛抗炎特性的強效和高選擇性的下一代PDE4B/D抑制劑。

臨床開發里程碑

- 於2023年1月，UNION宣佈orismilast治療中重度銀屑病患者的中國海外2b期臨床試驗的積極頂線結果。
- 於2024年上半年，UNION計劃宣佈orismilast在治療中重度特應性皮炎(「AD」)患者的中國海外2b期臨床試驗的頂線結果。

IBI355：潛在同類最佳抗CD40L單克隆抗體

臨床開發里程碑

- 於2023年10月，IBI355的1期臨床試驗完成首例健康受試者給藥。
- 於2024年，我們將繼續探索IBI355用於治療成人原發性乾燥綜合症(pSS)和系統性紅斑狼瘡(SLE)等適應症。

IBI356：潛在同類最佳抗OX40L單克隆抗體

臨床開發里程碑

- 於2024年1月，IBI356的1期臨床試驗完成首例健康受試者給藥。
- 於2024年，我們將繼續探索IBI356用於治療中重度AD等適應症。

IBI3002：潛在同類首創抗IL-4R α /TSLP雙特異性抗體

臨床開發里程碑

- 於2024年2月，IBI3002在健康受試者和哮喘患者的1期臨床試驗完成首例受試者給藥。

此外，我們繼續開發其他早期產品，如IBI324 (VEGF-A/ANG-2)及IBI333 (VEGF-A/VEGF-C)。於2024年，基於對綜合產品線的戰略性佈局及加大投入，我們有越來越多創新療法進入IND準備和首次人體試驗1期臨床階段，如IBI3016(AGT siRNA)、IBI3002(IL-4R α /TSLP)和基於GLP-1的下一代候選藥物，在未來幾年進一步探索全球市場潛力。

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或最終成功銷售任何在研產品。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份(「股份」)時務請審慎行事。

本公司與合作夥伴及其他企業發展的戰略合作

- 於2023年6月，我們與默克達成臨床研究合作，在中國探索IBI351 (KRAS G12C抑制劑)聯合西妥昔單抗(愛必妥[®])用於治療攜帶KRAS G12C突變的NSCLC患者。根據協定，本公司將開展一項1b期研究，以評估IBI351聯合西妥昔單抗在中國攜帶KRAS G12C突變的晚期或轉移性NSCLC患者中的抗腫瘤活性及安全性。默克在此次中國多中心試驗中將提供臨床藥物西妥昔單抗。目前，西妥昔單抗的單藥或相關聯合療法，尚未於任何國家獲批用於治療晚期NSCLC患者。
- 於2023年6月，我們與榮昌生物達成臨床研究合作，探索達伯舒[®](信迪利單抗注射液)與靶向MSLN的新型ADC RC88、靶向c-Met的新型ADC RC108分別作為治療中國晚期實體瘤患者的潛在治療方案。根據協定，本公司將在臨床試驗合作中提供臨床藥物達伯舒[®](信迪利單抗注射液)。榮昌生物將開展1/2a期臨床試驗，以評估達伯舒[®](信迪利單抗注射液)聯合RC88或RC108在中國晚期實體瘤患者中的抗腫瘤活性及安全性。

- 於2023年12月，我們擴大了與Synaffix的ADC技術許可協議。根據此次擴大協議，我們將通過Synaffix的ADC核心技術平台，開發至少一款具有同類最佳潛力的ADC項目。本公司將負責ADC項目的研究、開發、製造和商業化。Synaffix將獲得合作首付款，並有資格獲得潛在里程碑付款和基於商業淨銷售額的特許權使用費。
- 於2023年12月，我們與聖因生物訂立合作協議，共同開發SGB-3908（公司研發代號：IBI3016），一種靶向AGT的siRNA候選藥物，用於治療高血壓。根據協議條款，雙方將共同推進SGB-3908的開發至一定階段，同時，本公司將獲得獨家選擇權並可在未來支付行權費以獲得SGB-3908在全球不同範圍內的獨家開發、生產和商業化的權利。本公司行權後，聖因生物還將有權獲得後續研發里程碑付款和銷售里程碑付款，以及商業化後基於淨銷售額的分級提成。
- 於2023年12月，我們與軒竹生物達成臨床試驗合作，在中國探索達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合新型HER-2雙特異性ADC KM-501用於治療晚期實體瘤。根據協定，我們將在臨床試驗合作期間提供達伯舒®（信迪利單抗注射液）的臨床藥物供應。軒竹生物將進行1b期臨床試驗，評估達伯舒®（信迪利單抗注射液）聯合KM-501用於治療中國晚期實體瘤患者的抗腫瘤活性和安全性。
- 於2024年2月，我們與ImmVirX Pty Limited（「**ImmVirX**」）訂立臨床試驗合作供應協議，以評估達伯舒®（信迪利單抗注射液）與ImmVirX試驗性溶瘤病毒IVX037的聯合療法。根據協議，我們將在臨床試驗合作期間提供達伯舒®（信迪利單抗注射液）的臨床藥物供應。ImmVirX將在澳洲開展多中心1b期臨床試驗，以評估IVX037腫瘤內給藥與靜脈注射信迪利單抗聯合治療晚期結直腸癌、卵巢癌和胃癌患者的抗腫瘤活性和安全性。
- 於2024年2月，我們委任陸舜博士為獨立非執行董事及董事會之戰略委員會（「**戰略委員會**」）成員。陸舜博士於醫療及製藥行業擁有逾30年的經驗，這將有助於通過全球化實現公司的戰略目標和創新使命。
- 於報告期內，我們140,000L的運行產能為我們不斷增長和成熟的產品組合以及持續的業務擴張提供了足夠保障。尤其是，大規模不銹鋼生物反應器產線為生產抗體藥物提供具市場競爭力的成本優勢。
- 我們積極響應聯合國可持續發展目標，持續推進「卓越治理」、「惠享健康」、「品質為先」、「以人為本」及「綠色生態」。於2023年11月，根據MSCI最新ESG評級，本公司已上調為「A」級，躍居生物科技行業前列。

財務回顧

國際財務報告準則計量：

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	6,206,070	4,556,380
銷售成本	<u>(1,136,266)</u>	<u>(930,990)</u>
毛利	5,069,804	3,625,390
其他收入	552,350	279,735
其他收益及虧損	81,164	774,340
研發開支	(2,227,556)	(2,871,220)
行政及其他開支	(750,278)	(835,488)
銷售及市場推廣開支	(3,100,693)	(2,590,765)
特許權使用款項及其他相關付款	(670,578)	(450,763)
融資成本	<u>(98,624)</u>	<u>(101,698)</u>
除稅前虧損	(1,144,411)	(2,170,469)
所得稅抵免(開支)	<u>116,498</u>	<u>(8,801)</u>
年內虧損	<u>(1,027,913)</u>	<u>(2,179,270)</u>
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 的權益工具投資的公允價值收益(虧損)	15,731	(876)
其後可能重新分類至損益的項目		
換算海外業務的匯兌差額	<u>(1,660)</u>	<u>(20,446)</u>
年內其他全面收入(開支)，扣除所得稅	<u>14,071</u>	<u>(21,322)</u>
年內全面開支總額	<u>(1,013,842)</u>	<u>(2,200,592)</u>
非國際財務報告準則計量：		
年內經調整全面開支總額	<u>(500,469)</u>	<u>(2,483,156)</u>

1. 收入

截至2023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6,206.1百萬元。本集團產生之收入來自(i)醫藥產品銷售；(ii)授權費收入；及(iii)研發服務費收入。下表載列所示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	
	2023	2022
	人民幣千元	人民幣千元
來自客戶合約的收入：		
醫藥產品銷售	5,728,314	4,139,084
授權費收入	447,429	417,055
研發服務費收入	30,327	241
	<u>6,206,070</u>	<u>4,556,380</u>
來自客戶合約的收入總額	<u>6,206,070</u>	<u>4,556,380</u>

截至2023年12月31日止年度，本集團錄得醫藥產品銷售收入人民幣5,728.3百萬元，而截至2022年12月31日止年度則為人民幣4,139.1百萬元。

截至2023年12月31日止年度，本集團錄得授權費收入人民幣447.4百萬元，而截至2022年12月31日止年度則為人民幣417.1百萬元。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®(利妥昔單抗注射液)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，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2023年及2022年12月31日止年度，分別錄得該等授權費收入人民幣442.3百萬元及人民幣396.8百萬元。同時，截至2023年12月31日止年度，本集團確認一次性授權費收入人民幣5.1百萬元，而截至2022年12月31日止年度則為人民幣20.3百萬元。

此外，本集團繼續向客戶提供研發服務。截至2023年12月31日止年度，本集團研發服務收入約為人民幣30.3百萬元，而截至2022年12月31日止年度錄得人民幣0.2百萬元。

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、製造成本及生產開支以及存貨減值虧損及商業化階段產品的開發成本攤銷。截至2023年12月31日止年度，本集團錄得銷售成本人民幣1,136.3百萬元，截至2022年12月31日止年度則為人民幣931.0百萬元。

3. 其他收入

本集團的其他收入包括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(於符合若干條件後予以確認)；及(iii)其授予不附帶特別條件的獎勵。

截至2023年12月31日止年度，其他收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣279.7百萬元增加人民幣272.7百萬元至人民幣552.4百萬元。該增加乃主要由於截至2023年12月31日止年度我們的利息收入增加。

4. 其他收益及虧損

本集團的其他收益及虧損主要包括(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」)的金融資產及負債)的公允價值變動；(iii)出售按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融資產的收益或虧損；及(iv)出售物業、廠房及設備的收益或虧損。

截至2023年12月31日止年度，本集團的其他收益及虧損為收益人民幣81.2百萬元，而截至2022年12月31日止年度則為收益人民幣774.3百萬元，主要源於外匯匯率變動的影響。外匯收益或虧損淨額為非現金性質，截至2023年及2022年12月31日止年度分別錄得收益人民幣60.8百萬元及人民幣752.1百萬元。

5. 研發開支

本集團於開展研發活動過程中產生的研發開支，包括但不限於第三方承包成本、臨床試驗開支、原材料成本、薪酬及福利、初始及在研成本、監管批准前合作或授權協議項下的後續里程碑款項，以及折舊及攤銷。

截至2023年12月31日及2022年12月31日止年度，本集團產生的研發開支分別為人民幣2,227.6百萬元及人民幣2,871.2百萬元。

6. 行政及其他開支

截至2023年12月31日止年度，本集團行政及其他開支為人民幣750.3百萬元，而截至2022年12月31日止年度則為人民幣835.5百萬元。本集團繼續管理及提高資源利用效率，同時受益於收入的快速增長，行政及其他開支佔總收入的比例從截至2022年12月31日止年度的18.3%下降6.2個百分點至2023年12月31日止年度的12.1%。

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酬金及福利以及市場推廣及推廣活動的相關開支。

截至2023年12月31日止年度，銷售及市場推廣開支為人民幣3,100.7百萬元，而截至2022年12月31日止年度則為人民幣2,590.8百萬元。本集團不斷致力在健康、可持續的運營模式下提高生產力及效率，這將進一步助力本集團的可持續增長。

8. 特許權使用款項及其他相關付款

截至2023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670.6百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣450.8百萬元。該付款乃指多項共同研發及授權中產品的特許權使用款項、銷售階段付款、利潤分成款項以及其他支付予第三方的相關款項。

9. 所得稅抵免(開支)

截至2023年12月31日止年度，所得稅抵免為人民幣116.5百萬元，而截至2022年12月31日止年度則為開支人民幣8.8百萬元。該變動乃主要由於報告期內確認2020年自美國客戶收取的授權費收入的預扣所得稅退款。

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，本集團亦使用經調整毛利、經調整研發開支、經調整行政及其他開支、經調整銷售及市場推廣開支、經調整LBITDA及經調整年內虧損以及其他經調整資料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。本集團所呈列的該等經調整資料未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，本集團認為，此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集團的經營表現。

非國際財務報告準則計量乃指相應國際財務報告準則項下的計量去除若干非現金項目帶來的影響(包括以股份為基礎的酬金開支及外匯收益或虧損淨額)。

下表載列年內毛利與經調整毛利的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
毛利	5,069,804	3,625,390
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>71,844</u>	<u>56,910</u>
經調整毛利	<u><u>5,141,648</u></u>	<u><u>3,682,300</u></u>

下表載列年內研發開支與經調整研發開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
研發開支	(2,227,556)	(2,871,220)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>252,623</u>	<u>206,512</u>
經調整研發開支	<u><u>(1,974,933)</u></u>	<u><u>(2,664,708)</u></u>

下表載列年內行政及其他開支與經調整行政及其他開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
行政及其他開支	(750,278)	(835,488)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>206,519</u>	<u>193,676</u>
經調整行政及其他開支	<u><u>(543,759)</u></u>	<u><u>(641,812)</u></u>

下表載列年內銷售及市場推廣開支與經調整銷售及市場推廣開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銷售及市場推廣開支	(3,100,693)	(2,590,765)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>43,211</u>	<u>12,392</u>
經調整銷售及市場推廣開支	<u>(3,057,482)</u>	<u>(2,578,373)</u>

下表載列年內LBITDA與經調整LBITDA的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
LBITDA	(1,113,521)	(1,938,886)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	574,197	469,490
外匯收益淨額	<u>(60,824)</u>	<u>(752,054)</u>
經調整LBITDA	<u>(600,148)</u>	<u>(2,221,450)</u>

下表載列年內的年內虧損與經調整年內虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損	(1,027,913)	(2,179,270)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	574,197	469,490
外匯收益淨額	<u>(60,824)</u>	<u>(752,054)</u>
經調整年內虧損	<u>(514,540)</u>	<u>(2,461,834)</u>

節選自財務狀況表資料

	於2023年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
流動資產總值	13,427,985	11,506,708
非流動資產總值	<u>7,199,375</u>	<u>6,082,137</u>
資產總值	<u>20,627,360</u>	<u>17,588,845</u>
流動負債總額	4,476,816	3,499,198
非流動負債總額	<u>3,622,963</u>	<u>3,359,698</u>
負債總額	<u>8,099,779</u>	<u>6,858,896</u>
流動資產淨值	<u>8,951,169</u>	<u>8,007,510</u>

11. 流動資金及資金來源以及借款

於2023年12月31日，本公司的銀行結餘及現金以及其他金融資產的流動部分從2022年12月31日的人民幣9,166.0百萬元增加至人民幣10,969.6百萬元。該增加主要由於2023年9月配售新股份籌集約人民幣2,163.0百萬元所致。

於2023年12月31日，本公司的流動資產為人民幣13,428.0百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣10,052.1百萬元及其他金融資產的流動部分人民幣917.5百萬元。於2023年12月31日，本公司的流動負債為人民幣4,476.8百萬元，包括貿易應付款項及應付票據人民幣372.5百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣2,467.8百萬元、合約負債人民幣416.2百萬元、借款人民幣1,195.2百萬元及租賃負債人民幣25.1百萬元。

於2023年12月31日，本公司有未動用的長期銀行貸款融資約人民幣2,620.0百萬元。

12. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2023年 12月31日	於2022年 12月31日
流動比率 ²	3.0	3.3
速動比率 ³	2.8	2.9
資產負債比率 ⁴	無意義 ⁵	無意義 ⁵

13. 重大投資

截至2023年12月31日止年度，本公司並無持有任何重大投資（包括對截至2023年12月31日止年度佔本公司資產總值5%或以上的被投資公司的任何投資）。

14. 重大收購及出售

截至2023年12月31日止年度，本公司並無有關附屬公司、併表聯屬實體或聯營公司的任何重大收購或出售。

15. 有關重大投資或資本資產的未來計劃

於2023年12月31日，本公司並無重大投資或資本資產的詳細未來計劃。

16. 資產抵押

於2023年12月31日，本公司已抵押物業、廠房及設備合共人民幣1,804.9百萬元、土地使用權人民幣275.6百萬元及銀行存款人民幣849.8百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

17. 或然負債

於2023年12月31日，本公司並無任何重大或然負債。

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。

⁵ 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. 外匯風險

截至2023年12月31日止年度，本公司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2023年12月31日，本公司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，本公司於2023年12月31日的業務並無重大外幣風險。

19. 僱員及薪酬

於2023年12月31日，本公司總共有4,872名（2022年12月31日：5,294名）僱員，其中研發人員近1,000名，CMC人員近800名以及銷售及市場推廣人員近3,000名。本公司僱員的薪酬政策及待遇方案乃定期接受審閱。本公司的薪酬待遇包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保障供款、其他福利付款及以股份為基礎的酬金開支。待遇方案與同行業公司進行對標，並根據員工的教育背景、工作經驗和業績表現制定。根據適用中國法律，本公司已為其僱員向社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金供款。本公司亦為員工提供外部和內部培訓安排。

本公司亦已採納首次公開發售前股份獎勵計劃（「首次公開發售前計劃」）、首次公開發售後購股權計劃（「首次公開發售後僱員持股計劃」）、信達生物製藥2018年受限制股份計劃（「2018年受限制股份計劃」）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」）以提供本公司僱員獎勵。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日之招股章程附錄四的「法定及一般資料—D.股權計劃」一節，及有關2020年受限制股份計劃、2018年受限制股份計劃終止以及根據2018年受限制股份計劃存續已授出或預留的受限制股份的進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年5月28日的通函。2020年受限制股份計劃已接替2018年受限制股份計劃。

截至2023年12月31日止年度，本公司產生的薪酬成本總額為人民幣2,744.0百萬元，截至2022年12月31日止年度則為人民幣2,649.6百萬元。

截至2023年12月31日止年度，本公司並無遇到任何重大勞資糾紛或招聘僱員上的任何困難。

末期股息

董事會不建議分派截至2023年12月31日止年度的末期股息(2022年：無)。

股東週年大會

本公司股東週年大會(「股東週年大會」)定於2024年6月21日舉行。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股東。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2024年6月18日至2024年6月21日期間(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2024年6月17日下午四時三十分前，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。

企業管治及其他數據

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

1. 遵守企業管治守則

董事會致力實現高水平企業管治。董事會相信，高水平企業管治在為本集團提供框架以保障股東利益以及提升企業價值及責任承擔方面至關重要。

於截至2023年12月31日止年度，本公司一直遵守上市規則附錄C1(前附錄14)所載《企業管治守則》(「企業管治守則」)所有適用守則條文，惟不包括以下偏離情況。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，董事會主席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且執行董事俞德超博士目前擔任此兩個職位。董事會相信，由同一人士擔任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慮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2023年12月31日止年度的年度報告中的企業管治報告。

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

2. 遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3(前附錄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2023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2023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2023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。審核委員會由四名獨立非執行董事（即許懿尹女士、Charles Leland Cooney博士、陳凱先博士及Gary Zieziula先生）組成。許懿尹女士為審核委員會主席。

審核委員會已審閱本集團截至2023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2023年9月12日，本公司與配售代理摩根士丹利亞洲有限公司訂立配售協議，根據配售協議所載的條款並在其條件規限下以每股配售股份配售價34.92港元配售68,000,000股配售股份（「**2023年配售**」）。2023年配售於2023年9月19日完成。2023年配售籌集的所得款項淨額約為2,356.8百萬港元。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年9月12日及19日的公告（「**2023年配售公告**」）。

除本公告所披露者外，截至2023年12月31日止年度，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回任何股份。

7. 重大訴訟

截至2023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2023年12月31日止年度，本集團亦無任何待決或面臨的重大訴訟或索償。

8. 報告期後重大事項

除本公告所披露者外，自報告期末起直至本公告日期，概無發生影響本公司的重大事項。

9. 所得款項淨額用途

(a) 2020年配售所得款項淨額用途

根據日期為2020年7月23日的配售協議進行的新股份配售已於2020年7月30日完成（「**2020年配售**」）。合共56,200,000股新配售股份已成功配發予不少於六名承配人。2020年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）。所得款項淨額已經按先前於本公司與2020年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)為隨着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2023年12月31日，2020年配售的所得款項淨額已按先前於本公司與2020年配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途悉數使用。下表載列於2023年12月31日，2020年配售所得款項的使用情況：

所得款項淨額用途	於截止2023年		
	於2023年 1月1日 未獲動用 人民幣百萬元	12月31日 止年度 已獲動用 人民幣百萬元	於2023年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元
建設蘇州的達伯舒®(信迪利單抗注射液) 第二生產設施及與我們增長相匹配的 額外產能	96.6	96.6	-
為隨着研發實驗室擴張而增加的國際臨 床試驗需求提供資金	160.9	160.9	-
一般公司用途	-	-	-
	<u>257.5</u>	<u>257.5</u>	<u>-</u>

(b) 2021年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年配售**」)。2021年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70.0%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30.0%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2023年12月31日，2021年配售的所得款項淨額已按先前於本公司與2021年配售相關的公告中所披露的所得款項擬定用途悉數使用。下表載列於2023年12月31日，2021年配售所得款項的使用情況：

所得款項淨額	於截止2023年		
	於2023年 1月1日 未獲動用 人民幣百萬元	12月31日 止年度 已獲動用 人民幣百萬元	於2023年 12月31日 未獲動用 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	-	-	-
撥付潛在產品授權及可能進行併購活動的資金	-	-	-
進一步擴大產能	279.6	279.6	-
營運資金及其他一般公司用途	202.3	202.3	-
	481.9	481.9	-
	481.9	481.9	-

(c) 認購所得款項淨額用途

於2022年8月4日，本集團與賽諾菲集團達成多項目戰略合作及許可協議，就若干產品的臨床開發及商業化開展戰略合作。除上述協議外，Sanofi Foreign Participations B.V. (「認購方」) 已訂立股份認購協議，據此，認購方同意認購，而本公司同意向認購方配發及發行兩批認購 (「認購」)。

第一批次認購於2022年8月18日完成 (「第一批次」)。第一批次認購籌集的所得款項淨額為約2,416.7百萬港元 (約人民幣2,089.0百萬元)。所得款項淨額將按先前於本公司日期為2022年8月4日及2022年8月18日的公告中 (「認購公告」) 所披露的所得款項擬定用途使用，分配如下：(i) 約70.0%用於加快我們在全球範圍內的各種臨床前及臨床項目的研發；(ii) 約20.0%用於進一步擴大產能；及(iii) 餘下10.0%用於為潛在授權引進交易、潛在合併與收購 (「併購」) 活動、營運資金及其他一般公司用途提供資金。第二批次認購將根據未來雙方訂立的獨立書面股份發行協議並在其條款規限下進行。

於2023年12月31日，認購所得款項淨額約人民幣1,692.6百萬元已按先前於認購公告中所披露的第一批次所得款項擬定用途使用，餘下未獲動用金額為人民幣396.4百萬元。下表載列於2023年12月31日，認購所得款項的使用情況：

所得款項淨額用途	於2023年	於截至2023年	於2023年
	1月1日	12月31日	12月31日
	未獲動用	已獲動用	未獲動用
	人民幣百萬元	人民幣百萬元	人民幣百萬元
加快我們在全球範圍內的各種臨床前及臨床項目的研發	1,070.2	1,070.2	-
進一步擴大產能	417.8	21.4	396.4
潛在授權引進交易、潛在併購活動、營運資金及其他一般公司用途	-	-	-
	<u>1,488.0</u>	<u>1,091.6</u>	<u>396.4</u>

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，本公司將於未來44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。

(d) 2023年配售所得款項淨額用途

根據日期為2023年9月12日的配售協議進行的新股份配售已於2023年9月19日完成（「**2023年配售**」）。合共68,000,000股新股份已按每股配售價34.92港元（每股淨價約34.66港元）配售予不少於六名獨立承配人（彼等為專業、機構或其他投資者）。該等配售股份的總面值為680.0美元，市值為2,604.4百萬港元。

2023年配售籌集的所得款項淨額為約2,356.8百萬港元(約人民幣2,163.0百萬元)。進行2023年配售乃為本公司的未來發展、可持續增長和全球創新。特別是，所得款項淨額將根據2023年配售公告中所披露的所得款項擬定用途而動用，分配如下：(i)約60.0%用於加速我們全球管線的多項優先臨床前及臨床計劃的研發，包括但不限於開展多區域臨床試驗，以及建設全球基礎設施及設備；(ii)約30.0%用於開發、營銷及商業化IBI362(瑪仕度肽)，一種治療糖尿病及肥胖的GLP-1R/GCGR雙激動劑及潛在臨床階段最佳候選藥物，IBI362(瑪仕度肽)用於治療肥胖及糖尿病的臨床3期研究於中國進行順利，後續計劃提交NDA申請；及(iii)餘下約10.0%作一般及企業用途。

於2023年12月31日，2023年配售的所得款項淨額約人民幣283.0百萬元已按先前於2023年配售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1,880.0百萬元。下表載列於2023年12月31日，2023年配售所得款項的使用情況：

所得款項淨額用途	所得款項淨額 人民幣百萬元	自2023年	於2023年
		9月19日 至2023年 12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	12月31日 未獲動用 人民幣百萬元
加速我們全球管線的多項優先臨床前及 臨床計劃的研發	1,297.8	34.0	1,263.8
開發、營銷及商業化IBI362(瑪仕度肽)	648.9	73.0	575.9
一般及企業用途	216.3	176.0	40.3
	<u>2,163.0</u>	<u>283.0</u>	<u>1,880.0</u>

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，而本公司將於未來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2023年12月31日止年度綜合損益及其他全面收入表

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	4	6,206,070	4,556,380
銷售成本		<u>(1,136,266)</u>	<u>(930,990)</u>
毛利		5,069,804	3,625,390
其他收入		552,350	279,735
其他收益及虧損	5	81,164	774,340
研發開支		(2,227,556)	(2,871,220)
行政及其他開支		(750,278)	(835,488)
銷售及市場推廣開支		(3,100,693)	(2,590,765)
特許權使用款項及其他相關付款		(670,578)	(450,763)
融資成本		<u>(98,624)</u>	<u>(101,698)</u>
除稅前虧損		(1,144,411)	(2,170,469)
所得稅抵免(開支)	6	<u>116,498</u>	<u>(8,801)</u>
年內虧損		<u>(1,027,913)</u>	<u>(2,179,270)</u>
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 的權益工具投資的公允價值收益(虧損)		15,731	(876)
其後可能重新分類至損益的項目			
換算海外業務的匯兌差額		<u>(1,660)</u>	<u>(20,446)</u>
年內其他全面收入(開支)，扣除所得稅		<u>14,071</u>	<u>(21,322)</u>
年內全面開支總額		<u><u>(1,013,842)</u></u>	<u><u>(2,200,592)</u></u>
每股虧損	7		
— 基本(人民幣元)		<u><u>(0.66)</u></u>	<u><u>(1.46)</u></u>
— 攤薄(人民幣元)		<u><u>(0.66)</u></u>	<u><u>(1.46)</u></u>

於2023年12月31日綜合財務狀況表

	附註	於2023年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		4,289,734	3,411,496
使用權資產		366,650	414,650
無形資產		1,270,267	1,198,163
按公允價值計量且其變動計入 其他全面收入之股本工具		218,301	202,570
購買長期資產的預付款項		195,519	234,573
預付款項及其他應收款項		283,116	193,058
其他金融資產		575,788	427,627
		<u>7,199,375</u>	<u>6,082,137</u>
流動資產			
存貨		968,088	1,428,882
貿易應收款項	8	1,005,891	575,269
預付款項及其他應收款項		484,377	336,521
其他金融資產		917,534	3,213
銀行結餘及現金		10,052,095	9,162,823
		<u>13,427,985</u>	<u>11,506,708</u>
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	9	372,549	325,622
其他應付款項及應計開支		2,467,771	1,820,977
合約負債		416,166	434,911
借款		1,195,155	888,000
租賃負債		25,175	26,392
應付稅項		-	3,296
		<u>4,476,816</u>	<u>3,499,198</u>
流動資產淨值		<u>8,951,169</u>	<u>8,007,510</u>
總資產減流動負債		<u>16,150,544</u>	<u>14,089,647</u>

	於2023年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
--	---------------------------	---------------------------

非流動負債

合約負債	450,312	569,096
借款	2,326,777	2,215,433
租賃負債	73,422	98,683
政府補貼	509,739	314,181
其他金融負債	262,713	162,305

	<u>3,622,963</u>	<u>3,359,698</u>
--	------------------	------------------

資產淨值

	<u>12,527,581</u>	<u>10,729,949</u>
--	-------------------	-------------------

資本及儲備

股本	112	105
儲備	12,527,469	10,729,844

總權益

	<u>12,527,581</u>	<u>10,729,949</u>
--	-------------------	-------------------

綜合財務報表附註

1. 一般資料

本公司為一間於開曼群島註冊成立的公眾有限公司，其股份於香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司註冊辦事處及主要營業地點地址披露於年報「公司資料」一節。

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。本公司及其附屬公司統稱為本集團。

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

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」）所頒佈的新訂及經修訂國際財務報告準則，於2023年1月1日開始的年度期間強制生效，用以編製本集團的綜合財務報表：

國際財務報告準則第17號（包括2020年6月及2021年12月之國際財務報告準則第17號（修訂本））	保險合約
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義
國際會計準則第12號（修訂本）	來自單一交易有關資產及負債的遞延稅項
國際會計準則第12號（修訂本）	國際稅收改革－支柱二立法模板
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

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及／或該等綜合財務報表所載的披露事項並無重大影響。

2.1 應用國際會計準則第12號（修訂本）來自單一交易有關資產及負債的遞延稅項之影響

本集團於本年度首次應用該等修訂本。該等修訂本收窄國際會計準則第12號所得稅第15段及第24段中遞延稅項負債和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同等應課稅和可扣減暫時差額的交易。

根據過渡規定：

- (i) 本集團已對2022年1月1日或之後發生的租賃交易追溯應用新的會計政策；
- (ii) 本集團亦於2022年1月1日就與使用權資產及租賃負債相關的所有可抵扣及應課稅暫時差額確認遞延稅項資產（倘應課稅溢利很可能被用作抵銷且可抵扣暫時差額可被動用）及遞延稅項負債。

應用該等修訂本對本集團的財務狀況及表現並無重大影響。且對所呈列最早年度的保留盈利並無影響。

2.2 應用國際會計準則第12號(修訂本)所得稅國際稅收改革－支柱二立法模板之影響

本集團於本年度首次應用該等修訂本。國際會計準則第12號已作修訂，就與已頒佈或實質上已頒佈的稅收法律有關的遞延稅項資產及負債之確認及披露資料增加豁免，以執行經濟合作與發展組織發佈的支柱二立法模板(「支柱二立法」)。該等修訂本要求實體於修訂本發佈後立即應用，並可追溯應用。該等修訂本亦要求實體在支柱二立法生效期間分開披露與支柱二所得稅有關的即期稅項開支／收入，以及於支柱二立法被頒佈或實質上已頒佈但於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間尚未生效期間其涉及支柱二所得稅的定性及定量資料。

本集團已於緊隨該等修訂本獲頒佈後追溯應用暫時豁免，即自支柱二立法施行或實質上施行當日起應用豁免。應用該等修訂本並無對本集團的財務狀況及表現產生重大影響。

2.3 應用國際會計準則第1號(修訂本)及國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)會計政策披露之影響

本集團於本年度首次應用該等修訂本。國際會計準則第1號呈列財務報表已作修訂，將「主要會計政策」一詞的所有實例替換為「重大會計政策資料」。倘與實體財務報表所載其他資料合併考慮時，會計政策資料可合理預期會影響通用財務報表主要使用者基於該等財務報表所作出的決定，則有關會計政策資料屬重大。

該等修訂本亦闡明，由於相關交易、其他事件或條件的性質，即使金額屬非重大，會計政策資料亦可能屬重大。然而，並非所有與重大交易、其他事件或條件有關的會計政策資料本身屬重大。倘實體選擇披露非重大會計政策資料，該資料不得模糊重大會計政策資料。

國際財務報告準則實務報告第2號作出重要性判斷(「實務報告」)亦作修訂，以闡明實體如何應用「四步法評估重大性流程」披露會計政策及判斷有關會計政策的資料就其財務報表而言是否屬重大。已對實務報告添加指引及範例。

應用該等修訂本並無對本集團的財務狀況及表現產生重大影響，惟已影響綜合財務報表中本集團會計政策的披露。

已頒佈但尚未生效的經修訂國際財務報告準則

本集團並未提早應用以下已頒佈但尚未生效的經修訂國際財務報告準則：

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 ¹
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債 ²
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(修訂本)	附帶契諾的非流動負債 ²
國際會計準則第7號(修訂本)及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排 ²
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 ³

¹ 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

² 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效。

³ 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效。

除下文所述的國際財務報告準則(修訂本)外，本公司董事預計，應用所有其他國際財務報告準則(修訂本)將不會在可預見的將來對綜合財務報表產生重大影響。

國際會計準則第1號(修訂本)負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」)及國際會計準則第1號(修訂本)附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂本」)

2020年修訂本為評估將結算期限延遲至報告日期後最少十二個月的權利提供澄清及額外指引，以將負債分類為流動或非流動，當中：

- 澄清倘若負債具有條款，可由對手方選擇透過轉讓實體本身的權益工具進行結算，則僅當實體應用國際會計準則第32號金融工具：呈列將選擇權單獨確認為股本工具時，該等條款方不會對其分類為流動或非流動造成影響。
- 訂明負債應基於報告期末存在的權利而分類為流動或非流動。具體而言，該等修訂本澄清，該分類不受管理層在12個月內結算負債的意圖或預期所影響。

2022年修訂本修訂了2020年修訂本引入的關於將結算期限延遲至報告日期後最少12個月的權利(該權利以遵守契諾為條件)的規定。2022年修訂本訂明，只有要求實體於報告期末或之前須遵守的契諾才會影響報告日期後至少12個月內實體延遲結算負債的權利。僅要求於報告期後遵守的契諾並不影響報告期末該權利是否存在。

此外，2022年修訂本亦訂明有關資料的披露規定，即倘實體將貸款安排產生的負債分類為非流動，而當實體延遲結算該等負債的權利受限於實體於報告期後12個月內遵守契諾，該等資料能使財務報表的使用者了解負債可能將於報告期後12個月內償還的風險。

2022年修訂本亦將應用2020年修訂本的生效日期推遲至2024年1月1日或其後開始的年度報告期。2022年修訂本連同2020年修訂本將於2024年1月1日或其後開始的年度報告期生效，允許提早應用。倘實體於2022年修訂本發佈後的較早期間應用2020年修訂本，該實體亦應於該期間應用2022年修訂本。

根據本集團於2023年12月31日的未償還負債，以及本集團與相關貸款方訂立的協議內所規定的相關條款及條件，應用2020年修訂本及2022年修訂本將不會導致本集團負債進行重新分類。

3. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源

編製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2023年12月31日止年度的綜合財務報表所採用者相同。

4. 來自客戶合約的收入及分部資料

(i) 分拆來自客戶合約的收入

本集團的收入來源於以下主要產品系列在一段期間內及某一時間點的貨品及服務轉撥：

	2023年 人民幣千元	2022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	5,728,314	4,139,084
授權費收入	5,098	20,304
	<u>5,733,412</u>	<u>4,159,388</u>
<i>在一段時間內</i>		
研發服務費收入	30,327	241
授權費收入	442,331	396,751
	<u>472,658</u>	<u>396,992</u>
	<u>6,206,070</u>	<u>4,556,380</u>

分部資料

為進行資源分配及評估分部表現，本公司最高行政人員（即主要營運決策者）關注及審閱本集團整體業績及財務狀況。因此，本集團僅有單一營運分部，且除整體實體披露、主要客戶及地理資料外，並無呈列該分部的進一步分析。

地區資料

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

按地區位置劃分的收入

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國	5,753,345	4,132,539
美利堅合眾國（「美國」）	442,601	411,034
其他	10,124	12,807
	<u>6,206,070</u>	<u>4,556,380</u>

(ii) 客戶合約的履約責任及收入確認政策

醫藥產品銷售收入

就醫藥產品銷售而言，收入於貨品控制權轉移，即貨品送達客戶指定地點時確認。於客戶取得控制權之前發生的運輸及交貨活動被視為履約活動。根據本集團的標準合約條款，只有當所交付貨品未能達致規定質量標準，客戶方可退貨或要求退款。於交付後，客戶承擔該等貨品陳舊過時及虧損的風險。當貨品交付予客戶時，本集團確認應收款項。一般信貸期為交付後45至60日。

於2023年12月31日，所有尚未履行的銷售合約預期將於報告期末後12個月內獲履行。根據國際財務報告準則第15號所准許，分配至該等未履行合約的交易價格不予披露。

授權費收入 – 在一段期間內

本集團訂立合作協議以為客戶提供授權。預付款、開發里程碑費用及其他已收代價計入合約負債。本集團在客戶取得並耗用該授權利益之期間內按系統化基準將合約負債轉至授權費收入。

授權費收入 – 在某一時間點

本集團向客戶提供其專利知識產權（「知識產權」）授權。於客戶取得知識產權使用權的控制時確認授權費收入。

就包含與來自授權協議的里程碑款項及以銷售額為基準之特許權使用款項有關的可變代價的合約而言，本集團使用最有可能的金額方法估計其將有權收取的代價金額（該種方法是對本集團有權收取的代價金額的最佳預測）。

可變代價的估計金額僅在以下情況下，方會計入交易價格：其後關乎可變代價的不確定因素獲得解決時，已計入交易價格的可變代價極大可能不會導致收入大幅撥回。

於各報告期末，本集團更新估計交易價格（包括更新評估有關可變代價的估計是否受到限制），以真實地反映於報告期末存在的情況以及於報告期內該等情況發生的變化。

儘管有上述標準，本集團僅於（或就）下列情況出現後，仍會就承諾以銷售額為基準之特許權使用款項換取知識產權授權確認收入：

- 其後發生銷售額；及
- 已履行（或部分履行）部分或所有以銷售額為基準之特許權使用款項獲分配之履約責任。

與客戶的研發協議

本集團與客戶訂立研發協議。本集團通過向客戶提供研究服務來賺取收入。合約期限超過一年。本集團收到的預付款（如有）初步確認為合約負債。由於本集團的履約並未創造對本集團有替代用途之資產，且本集團對迄今已完成履約之款項具有可執行權利，本集團在履行履約責任的一段期間內確認服務收入。本集團使用迄今生產的單位／向客戶轉讓的服務計量完全履行該等履約責任的進度（產出法）。客戶須於完成相關付款里程碑後支付服務費用，屆時本集團將合同資產轉至貿易應收款項。

5. 其他收益及虧損

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備的(虧損)收益	(952)	60
其他金融資產(按公允價值計量且其變動計入損益)的 公允價值變動收益	30,807	2,430
出售按公允價值計量且其變動計入損益的 其他金融資產收益	-	2,672
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)收益	(9,515)	16,510
外匯收益淨額	60,824	752,054
其他	-	614
	<u>81,164</u>	<u>774,340</u>

6. 所得稅(抵免)開支

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期稅項		
所得稅	224	3,140
過往年度超額撥備	(887)	(48,288)
預扣稅(附註)	(115,835)	53,949
	<u>(116,498)</u>	<u>8,801</u>

附註：

信達生物製藥(蘇州)有限公司有權就2020年自美國客戶收取的授權費收入的預扣所得稅獲得人民幣144.5百萬元的退稅。

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乃根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度 2023年	2022年
虧損(人民幣千元)		
用以計算每股基本虧損的本公司擁有人 應佔年度虧損	<u>(1,027,913)</u>	<u>(2,179,270)</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>1,559,637,004</u>	<u>1,490,123,192</u>

截至2023年及2022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

2023年及2022年12月31日

本公司有首次公開發售前股份獎勵計劃、2018年受限制股份計劃、2020年受限制股份計劃以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授出的購股權項下的兩類潛在受限制股份的普通股。由於本集團於截至2023年及2022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2023年及2022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

	於2023年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
來自客戶合約的貿易應收款項	<u>1,005,891</u>	<u>575,269</u>

本集團向其貿易客戶提供的平均信貸期為45至60天。以下為貿易應收款項根據發票日期呈列的賬齡分析。

	於2023年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
0-60天	<u>1,005,891</u>	<u>575,269</u>

9. 貿易應付款項及應付票據

	於2023年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	258,100	267,942
應付票據	<u>114,449</u>	<u>57,680</u>
	<u>372,549</u>	<u>325,622</u>

貿易採購的平均信貸期為0至90天。於報告期末，本集團貿易應付款項根據發票日期的賬齡分析如下：

	於2023年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
0-30天	171,622	170,865
31-60天	44,779	58,614
60天以上	41,699	38,463
	<u>258,100</u>	<u>267,942</u>

於報告期末，本集團應付票據根據票據發行日期的賬齡分析如下：

	於2023年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
0-90天	34,023	50,000
91-180天	80,426	7,680
	<u>114,449</u>	<u>57,680</u>

10. 股息

截至2023年及2022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，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2023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，2024年3月20日

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