

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2024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2024年12月31日止年度（「報告期」）的經審核綜合業績，連同截至2023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

截至12月31日止年度			
	2024	2023	同比變動
	人民幣千元	人民幣千元	
國際財務報告準則（「IFRS」）計量：			
收入	9,421,888	6,206,070	51.8%
毛利	7,911,678	5,069,804	56.1%
年內虧損	(94,631)	(1,027,913)	-90.8%
非國際財務報告準則（「Non-IFRS」）計量 ¹ ：			
年內Non-IFRS利潤／（虧損）	331,611	(514,540)	-164.4%
年內Non-IFRS EBITDA／(LBITDA)	411,582	(600,148)	-168.6%
IFRS虧損大幅收窄，首次實現Non-IFRS利潤轉正			
作為中國生物製藥行業可持續發展的先行者，本公司2024年財務業績表現持續大幅提升，實現IFRS虧損同比縮窄90.8%。2024年也達成了公司發展的歷史里程碑——自公司股票在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市以來，首次實現了Non-IFRS利潤和EBITDA轉正的突破。率先達成盈利這一成就，疊加收入強勁增長與研發進展全面兌現，是公司「可持續增長和全球創新」戰略與執行能力的有力印證。			
2024年財務業績的大幅提升主要來自：(a)高速的收入增長，包括強勁的產品收入增長勢頭和授權費收入的增加；以及(b)運營效率的持續改善，包括產品生產成本的進一步優化，銷售和營銷活動效率和生產力及管理職能效率的進一步提升。			

¹ 我們採納Non-IFRS計量方法，通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目之潛在影響，說明我們的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的經營表現。Non-IFRS計量並非IFRS項下界定的財務計量，乃指IFRS項下的財務計量去除若干非現金項目帶來的影響，包括(a)以股份為基礎的酬金開支；及(b)外匯收益或虧損淨額。有關此Non-IFRS計量的更多資料，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（「Non-IFRS」）計量」。

國際財務報告準則（「IFRS」）計量

- 截至2024年12月31日止年度，**總收入**為人民幣9,421.9百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣6,206.1百萬元增長51.8%。總收入主要包括產品收入及授權費收入。截至2024年12月31日止年度，**產品收入**為人民幣8,227.9百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣5,728.3百萬元增長43.6%。強勁的業績表現主要得益於本公司在腫瘤領域的領先地位，達伯舒®（信迪利單抗注射液）在內的主要產品保持收入的強勁增長，疊加新產品的快速放量。截至2024年12月31日止年度，**授權費收入**為人民幣1,100.2百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣447.4百萬元有所增長，進一步推動報告期內總收入增長。
- 截至2024年12月31日止年度，**毛利**為人民幣7,911.7百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣5,069.8百萬元增長人民幣2,841.9百萬元。截至2024年12月31日止年度，**毛利率**為84.0%，較截至2023年12月31日止年度的81.7%提升2.3個百分點。毛利率改善主要得益於產量增加及成本持續優化。
- 截至2024年12月31日止年度，**研究與開發（「研發」）開支**為人民幣2,681.1百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為人民幣2,227.6百萬元。於報告期內，在保持高投入效率及卓越執行力的同時，本公司在後期開發及早期創新方面均取得了豐碩的里程碑。
- 截至2024年12月31日止年度的**銷售及市場推廣開支**為人民幣4,346.9百萬元，佔總收入的46.1%或產品收入的52.8%，而截至2023年12月31日止年度則為人民幣3,100.7百萬元，佔總收入的50.0%或產品收入的54.1%。於報告期內，本公司不斷提高商業化產出及效率，同時特別自2024年下半年起，為即將上市的多個新產品的商業化工作提前佈局投入。
- 截至2024年12月31日止年度的**虧損**為人民幣94.6百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣1,027.9百萬元大幅減少90.8%或人民幣933.3百萬元。虧損縮窄主要源於收入快速增長、財務狀況持續改善及營運效率提升。

非國際財務報告準則（「Non-IFRS」）計量

- 截至2024年12月31日止年度，總收入的**Non-IFRS**毛利率為84.9%，較截至2023年12月31日止年度的82.8%上升2.1個百分點。
- 截至2024年12月31日止年度的**Non-IFRS**研發開支為人民幣2,499.8百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為人民幣1,974.9百萬元。
- 2024年及2023年的**Non-IFRS**行政及其他開支分別為人民幣515.4百萬元及人民幣543.8百萬元。Non-IFRS行政及其他開支佔總收入的比例由2023年的8.8%減少3.3個百分點至2024年的5.5%。
- 截至2024年12月31日止年度的**Non-IFRS**銷售及市場推廣開支為人民幣4,284.4百萬元，佔總收入的45.5%或產品收入的52.1%，而截至2023年12月31日止年度則為人民幣3,057.5百萬元，佔總收入的49.3%或產品收入的53.4%。
- 截至2024年12月31日止年度，**Non-IFRS**利潤轉為正數，達人民幣331.6百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為Non-IFRS虧損人民幣514.5百萬元。
- 截至2024年12月31日止年度，**Non-IFRS**計入利息、稅項、折舊及攤銷前之盈利（「**EBITDA**」）亦轉為正數，達人民幣411.6百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為Non-IFRS計入利息、稅項、折舊及攤銷前之虧損（「**LBITDA**」）人民幣600.1百萬元。

業務摘要

作為中國生物製藥行業可持續發展的先行者，本公司在**2024年實現首次Non-IFRS盈利的歷史性突破**。同時，本公司收入再創新高、產品組合持續擴增、後期管線里程碑全面兌現、早期創新進展頻出、全球戰略合作加速佈局，為公司邁入雙輪驅動和全球發展的新時期奠定了堅實基礎。具體而言，截至2024年12月31日止年度及直至本公告日期內：

截至**2024年12月31日止年度**，總收入達人民幣**9,421.9百萬元**，產品收入達人民幣**8,227.9百萬元**，同比分別增長**51.8%**及**43.6%**。收入的快速增長來自於達伯舒®(信迪利單抗注射液)及其他主要產品的領導地位鞏固，新產品快速放量 and 有效的商業化策略。

得益於收入強勁增長、生產成本優化及營運效率的持續改善，本公司於2024年實現**Non-IFRS計量下的利潤及EBITDA轉正**。

商業化產品組合擴大至**15款**，新增五款獲批藥物，包括三款肺癌靶向藥——達伯特®(氟澤雷塞片，KRAS G12C抑制劑)、達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊，ROS1抑制劑)及奧壹新®(利厄替尼片，EGFR TKI)，血液瘤領域全球首款非共價BTK抑制劑捷帕力®(匹妥布替尼片)在中國上市。此外，信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)獲批，為中國首款抗胰島素樣生長因子-1受體(「**IGF-1R**」)單克隆抗體，作為中國甲狀腺眼病(「**TED**」)領域70年來首款新藥將重塑疾病治療格局。

首款心血管及代謝(「**CVM**」)產品信必樂®(托萊西單抗注射液，PCSK9抑制劑)成功獲納入國家醫保藥品目錄(「**NRDL**」)，自2025年1月1日起生效，使廣大高膽固醇血症患者受益。

後期管線關鍵里程碑悉數達成，保障產品持續上市和適應症擴展，解鎖增長潛力，其中：

綜合產品線三款重磅管線讀出優異III期數據以支持新藥上市申請(「**NDA**」)，一款管線III期臨床研究進行中，包括：

- IBI362(瑪仕度肽，新一代胰高血糖素樣肽-1(「**GLP-1**」)及胰高血糖素(「**GCG**」)雙受體激動劑)遞交兩項適應症NDA，分別用於肥胖或超重成人患者的長期體重控制和2型糖尿病(「**T2D**」)成人患者的血糖控制。
- IBI311(替妥尤單抗N01注射液)已於近期獲批，用於治療甲狀腺眼病。

- IBI112 (匹康奇拜單抗，重組抗白介素23p19亞基(「**IL-23p19**」) 抗體) 遞交NDA，用於治療中重度斑塊型銀屑病。
- IBI302 (efdamrofusp alfa，抗血管內皮生長因子(「**VEGF**」)／補體雙特異性融合蛋白)，III期臨床研究(STAR)進行中，用於治療新生血管性年齡相關性黃斑變性(「**nAMD**」)。

腫瘤領域領導地位進一步增強，一款新腫瘤管線遞交NDA，兩款創新抗體偶聯藥物(「**ADC**」)及一款新一代免疫療法(「**IO**」)管線已進入III期或關鍵臨床研究，包括：

- IBI310 (伊匹木單抗，新型抗CTLA-4單克隆抗體)的NDA已在中國國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)優先審評中，聯合信迪利單抗用於可切除的微衛星高度不穩定或錯配修復蛋白缺陷(「**MSI-H/dMMR**」)結腸癌患者的新輔助治療。
- IBI343 (新型抗CLDN18.2 ADC)，治療三線胃癌(「**GC**」)的國際多中心III期臨床研究已在中國和日本啟動。此前，Ib期臨床研究概念驗證(「**PoC**」)積極結果在2024年歐洲腫瘤內科學會(「**ESMO**」)胃腸道腫瘤(「**GI**」)年會上發佈。
- IBI354 (新型抗HER2 ADC)，用於治療鉑耐藥卵巢癌(「**PROC**」)的中國III期臨床研究啟動。此前，Ib期臨床研究PoC積極結果在2024年ESMO年會上發佈。
- IBI363 (全球首創PD-1/IL-2^{α-bias}雙特異性抗體融合蛋白)，潛在的新一代IO療法，頭對頭帕博利珠單抗用於IO初治黑色素瘤的首個關鍵臨床研究已啟動。

新一代差異化管線加速全球佈局，領航管線讀出亮眼數據，多個項目亦已進入國際多中心臨床I期臨床研究，例如：

- IBI363 (全球首創PD-1/IL-2^{α-bias}雙特異性抗體融合蛋白)，中國和美國多項I期和II期臨床研究進行中。在I期及PoC臨床研究中，IBI363在多個癌種展現出有潛力的療效信號，包括IO經治的非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)、IO經治及IO初治的黑色素瘤和「冷腫瘤」結直腸癌(「**CRC**」)。臨床數據在2024年美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)年會、ESMO Plenary大會、ESMO年會、世界肺癌大會(「**WCLC**」)大會及癌症免疫治療學會(「**SITC**」)大會上發佈。此外，IBI363用於治療IO經治黑色素瘤和IO經治鱗狀NSCLC已分別獲美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)授予兩項快速審評通道認定(「**FTD**」)。

- IBI343 (新型抗CLDN18.2 ADC)，治療三線GC的國際多中心III期臨床研究在中國和日本進行中，治療二線胰腺癌 (「**PDAC**」) 的中美多中心I期PoC臨床研究進行中。此前，治療三線GC的PoC積極結果在2024年ESMO GI年會上發佈；二線PDAC I期臨床研究初步結果在2024年ESMO Asia年會上發佈。IBI343用於治療三線GC和二線PDAC已分別獲NMPA授予突破性療法認定 (「**BTD**」)，並獲美國FDA授予FTD用於治療二線PDAC。
- IBI3009 (潛在同類最佳的新型靶向DLL3 ADC)，與羅氏達成全球獨家授權及合作協議，IBI3009在中國、美國和澳大利亞的國際多中心I期臨床研究正在進行中。
- IBI3001 (全球首創抗B7-H3/EGFR雙特異性ADC)，國際多中心I期臨床研究進行中，中國患者已開始入組並計劃在美國啟動I期臨床研究。
- IBI3002 (全球首創IL-4R α /TSLP雙特異性融合蛋白)，國際多中心I期臨床研究進行中，正在中國及澳大利亞入組健康受試者及哮喘及其他2型炎症疾病患者。
- IBI356 (新型抗OX40L單克隆抗體)，國際多中心I期臨床研究進行中，正在中國和澳大利亞入組健康受試者及特應性皮炎 (「**AD**」) 患者，並計劃在美國啟動臨床研究。
- IBI355 (潛在同類最佳的抗CD40L單克隆抗體)，I期臨床研究進行中，健康受試者和原發性乾燥綜合症 (「**pSS**」) 患者入組中。
- IBI3016 (靶向血管緊張素原 (「**AGT**」) 的小核酸 (「**siRNA**」) 候選藥物，與SanogeneBio USA Inc. (「**聖因生物**」) 共同開發)，治療高血壓的I期臨床研究在中國進行中。
- 此外，國清院於2024年成功將八個分子推進至新藥臨床研究審批 (「**IND**」) 準備階段，包括針對難治癌症的多特異性抗體及雙載荷ADC項目，以及在CVM、自身免疫及眼科領域的新型療法。

全球戰略合作佈局，共同加速創新，最大化管線價值，包括：

- 於2025年1月，與羅氏（瑞交所：RO，ROG；OTCQX：RHHBY）就IBI3009（新型靶向DLL3 ADC候選產品）達成全球獨家合作與許可協議，加速臨床開發惠及晚期小細胞肺癌（「**SCLC**」）。
- 於2024年12月，與禮來製藥（「**禮來**」，紐交所：LLY）深化腫瘤領域合作，就捷帕力®（匹妥布替尼片）在中國大陸商業化達成合作協議，豐富血液瘤領域的產品組合。
- 於2024年10月，與江蘇奧賽康藥業有限公司（「**奧賽康藥業**」，深交所：002755.SZ）就奧壹新®（利厄替尼片，EGFR TKI）在中國大陸的獨家商業化權益達成合作，以增強腫瘤管線協同效應。
- 於2024年7月，與馴鹿生物（「**馴鹿生物**」）訂立最新協議。馴鹿生物按照約定價格購買本公司擁有的福可蘇®（伊基奧侖賽注射液）相關權益，本公司按照相同價格入股馴鹿生物18%的股權比例。

學術影響力持續提升，知名學術會議發佈高質量研究結果。2024年於美國癌症研究學會（「**AACR**」）、ASCO、ESMO Plenary、ESMO、ESMO GI、ESMO Asia及SITC等大會發表超過幾十項腫瘤管線的積極研究結果。美國糖尿病學會（「**ADA**」）、國際內分泌大會（「**ICE**」）、中華醫學會內分泌學分會大會（「**CSE**」）、世界眼科大會（「**WOC**」）及國際銀屑病大會等醫學大會也展示了綜合產品線的強勁數據。

本公司持續堅定致力於可持續發展、企業責任及商業道德。根據摩根士丹利資本國際有限公司(MSCI)於2024年的最新環境、社會及治理（「**ESG**」）評級結果，本公司由「A」級躍升至「AAA」級，在生物技術和生物製藥行業處於領先水平。本公司亦於2024年推出了ESG官方網站，展示公司在ESG工作的全面進展和主要成果。公司持續關注多個核心ESG要素管理，包括卓越治理、惠享健康、品質為先、以人為本及綠色生態。

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

邁進雙輪驅動和全球創新發展新時期

作為中國領先的生物製藥公司，在「可持續成長」及「全球創新」戰略驅動下，2024年公司首次實現Non-IFRS全年盈利，腫瘤領域領先地位鞏固，後期管線里程碑全面兌現，創新研發實力進一步提升。2024年是公司發展歷程中具有里程碑意義的一年。展望未來，2025年將是公司邁進雙輪驅動和全球創新發展新時期的關鍵元年，將進一步解鎖向上空間，朝着「成為國際一流的生物製藥公司」的願景穩步邁進。

2024：收入新高，盈利突破，創新研發兌現

收入創新高，腫瘤品牌領跑市場：2024年，本公司全年總收入同比增長51.8%至人民幣94.2億元，其中產品收入人民幣82.3億元，同比增長43.6%。收入強勁的增長勢頭得益於公司在中國腫瘤領域領先的品牌地位，達伯舒®(信迪利單抗注射液)等主要產品持續保持良好的增長勢頭，新產品組合的快速增長貢獻新動力。同時，達伯舒®(信迪利單抗注射液)的第八項適應症－聯合呋喹替尼用於治療子宮內膜癌已獲批，聯合伊匹木單抗(CTLA-4)用於結腸癌新輔助治療的III期臨床研究數據亮眼，NDA已獲NMPA優先審評，進一步強化了我們在腫瘤領域的核心優勢和協同價值。

盈利率先轉正：作為中國生物製藥行業可持續發展的先行者，公司通過高效的運營管理體系，持續提升經營效率和業務產出。2024年本公司首次達成Non-IFRS利潤與EBITDA雙指標轉正。率先達成盈利這一里程碑，疊加收入強勁增長與研發進展全面兌現，是對公司戰略願景與執行能力的有力印證。截至2024年12月31日，本公司持有銀行結餘及現金，定期存款，其他金融資產中的結構性產品及投資票據約達人民幣102.2億元(合超14億美元)，為長期戰略願景提供了堅實的財務保障。

慢病研發全面兌現，解鎖近期增長空間：本公司在慢病領域達成多項關鍵的III期臨床積極結果並成功遞交NDA，包括瑪仕度肽(GCG/GLP-1雙受體激動劑)針對肥胖／超重及T2D的兩項NDA，信必敏®(抗IGF-1R單抗)治療甲狀腺眼病的NDA及獲批，以及匹康奇拜單抗(抗IL-23p19單抗)治療銀屑病的NDA，將為慢病領域廣闊患者的未滿足臨床需求提供更優治療方案。同時，公司正搭建CVM領域全方位商業化能力體系，以實現多渠道布局、多元化營銷策略、產品組合協同、品牌影響力塑造。

早期創新與全球新管線亮點頻出，佈局未來競爭力：公司專注於打造新一代差異化創新管線，加速全球佈局。其中，全球首創**IBI363(PD-1/IL-2^{α-bias})I/Ib**期臨床數據展現出下一代IO療法的潛力，有望在IO耐藥、IO不響應及PD-L1低表達人群中取得突破；**IBI343(CLDN18.2 ADC)**是首個在胰腺癌取得突破性療效信號的ADC候選藥物，其胃癌首個多中心臨床III期研究亦在中國和日本啟動；與羅氏就**IBI3009(DLL3 ADC)**達成全球授權合作協議，有望加速惠及全球SCLC患者。

此外，公司新一波創新分子進入IND準備階段，包括雙抗ADC、雙載荷ADC、新一代口服GLP-1小分子和GLP-1/GCG/GIP抗體多肽偶聯物（「**APC**」）等，公司研發平台的創新實力持續增強，也為全球化佈局奠定基礎。

2025：邁進雙輪驅動和全球創新發展新時期

在2024年堅實基礎之上，2025年是公司實現中長期目標的關鍵元年。我們將持續深化腫瘤領域的領先地位，推動慢病商業化機會擴張和全球新管線，邁進雙輪驅動和全球創新發展新時期。

新產品迎來上市浪潮，慢病打開業務第二增長極

2025年將是業務充滿增長機會的一年。

現有產品組合保持增長的同時，將迎來六款新藥的上市和一款新藥納入醫保。我們在腫瘤領域已建立領先的品牌和成熟的商業化平台。2025年腫瘤產品組合再迎3款新品上市，為持續增長注入動能——包括達伯樂[®]（ROS1抑制劑），奧壹新[®]（EGFR TKI）和捷帕力[®]（BTK抑制劑）。

2025年，綜合產品線將成為公司另一重要的增長引擎。CVM領域首款商業化產品信必樂[®]（PCSK9單抗）於2025年1月正式納入NRDL；信必敏[®]（IGF-1R抑制劑）於2025年3月獲批，作為中國甲狀腺眼病領域70年來首款新藥將重塑疾病治療格局；戰略性基石產品瑪仕度肽（GCG/GLP-1）預計本年陸續獲批減重和T2D兩項適應症。匹康奇拜單抗（IL-23p19）也有望於年底左右獲批。

2025年，公司還將重點圍繞四大領域基石產品達伯舒[®]、瑪仕度肽、匹康奇拜單抗、信必敏[®]，貫徹生命週期管理策略，以患者需求為中心，擴展多個適應症的開發，以最大化產品臨床價值。

全球研發漸成體系，邁入全球研發新篇章

2025年，我們將繼續專注有節奏地構建全球研發體系，將更多臨床研究從中國拓展至美國等核心市場，推進PoC階段管線數據讀出力爭取得突破。同時，我們也將推進腫瘤、自免和CVM領域的更多創新分子進入國際多中心I期臨床研究和IND階段，並持續交付新分子以支持可持續的全球研發。

國清院聚焦創新技術平台：信達生物的創新研發引擎——國清院已搭建全面的技術平台，包括ScFv工程、T細胞連接器(TCE)、VHH雙特異性抗體、拓撲異構酶1抑製劑(Topo1i) ADC、雙載荷ADC、抗體多肽偶聯物(APC)等創新技術，高效持續產出創新分子，為本公司長期發展提供動力源泉。

ADC技術平台屢獲驗證，創新規模價值顯現：新一代高競爭力的ADC候選藥物已推進至臨床III期階段：例如IBI343 (CLDN18.2 ADC)、IBI354 (HER2 ADC)，展現出在安全性和療效的明確優勢和適應症潛力的差異化；IBI3009 (DLL3 ADC)成功實現出海授權，彰顯全球領先藥企對公司技術平台和創新能力的認可。2025年ADC平台上將持續交付一批全球新的雙抗ADC、雙毒素ADC等項目進入到臨床。我們將繼續推進在腫瘤領域「IO+ADC」的策略，致力於開發癌症治療的變革性藥物。

新一代管線陸續邁入全球開發：以全球首創IBI363(PD-1/IL-2^α-bias)為代表的新一代領航管線，展現出下一代IO療法的治療潛力，有望在IO耐藥、冷腫瘤乃至PD-L1低表達人群中取得突破。IBI363已啟動首個關鍵臨床研究，頭對頭挑戰帕博利珠單抗用於IO初治黑色素瘤治療；IBI363的多項PoC研究正在進行中，包括美國臨床II期研究，並將計劃開展更多關鍵臨床研究。IBI343 (CLDN18.2 ADC)的首個三線胃癌國際多中心臨床III期研究在中國和日本進行中，而二線胰腺癌中美國際多中心臨床I期研究也在進行中。此外，多個創新雙抗ADC、雙載荷ADC分子和其他腫瘤創新候選藥物也將陸續推進全球臨床開發。在腫瘤「IO+ADC」之外，我們還將推進一批早期分子進入全球開發，例如全球進度領先的自免分子OX40L、IBI3002(TSLP/IL-4R α)、下一代口服GLP-1小分子和長效多靶GLP-1療法等等。

多元化的擴張和合作模式，加速全球化佈局：我們與羅氏達成IBI3009 (DLL3 ADC)的全球合作授權，與禮來、奧賽康藥業等拓展和開展腫瘤商業化領域戰略合作。公司將持續通過攜手戰略合作夥伴共同加速創新與管線開發，致力於提升全球患者的生命質量。

結語：塑造全球競爭力，打開向上新空間

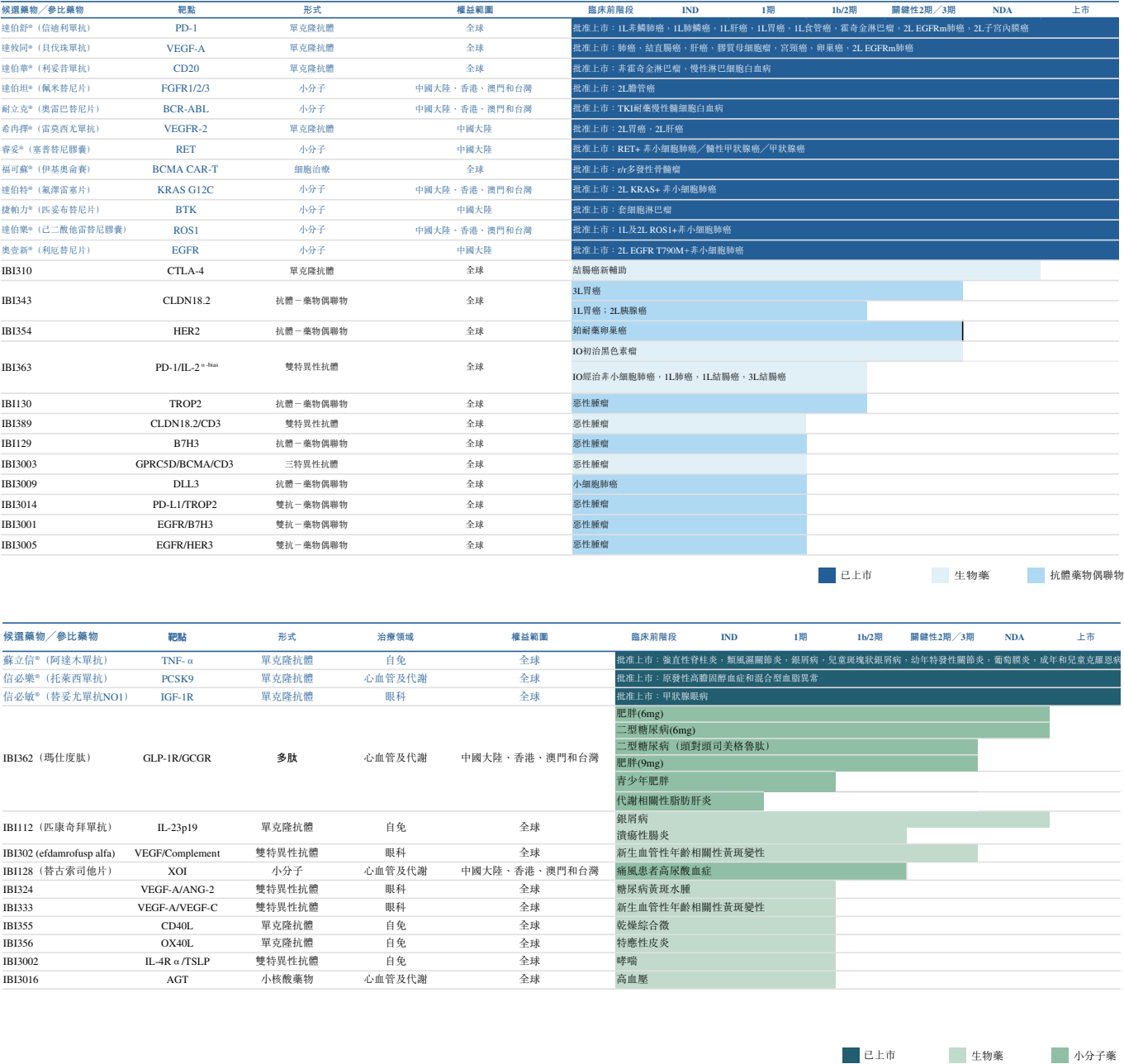
作為中國領先的生物製藥企業，我們在2024年率先實現了盈利突破並持續鞏固腫瘤領域領導地位，後期里程碑全面兌現和早研創新突破，將打造出具備全球競爭力的新一代管線梯隊。

展望未來，2025年是我們實現中長期戰略目標的關鍵元年。我們將鞏固腫瘤核心優勢，打造慢病商業化第二增長極，並加速拓展全球管線佈局。在「可持續發展和全球創新」戰略目標領航下，我們將在生物醫藥的星辰大海中破浪前行，書寫新十年的發展藍圖。

產品組合及管線摘要

信達生物致力於研發、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，讓我們的工作惠及更多的生命。截至目前，本公司已有15款產品獲批，同時還有三個品種在NMPA審評中，四個新藥分子進入III期或關鍵臨床研究，另外還有15個新藥品種已進入臨床研究。

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



商業化產品

我們的商業化產品組合包含15款獲批產品：達伯舒®(信迪利單抗注射液)、達攸同®(貝伐珠單抗注射液)、蘇立信®(阿達木單抗注射液)、達伯華®(利妥昔單抗注射液)、達伯坦®(佩米替尼片)、耐立克®(奧雷巴替尼片)、希冉擇®(雷莫西尤單抗)、睿妥®(塞普替尼膠囊)、福可蘇®(伊基奧魯注射液)、信必樂®(托萊西單抗注射液)、達伯特®(氟澤雷塞片)、達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)、捷帕力®(匹妥布替尼片)、奧壹新®(利厄替尼片)及信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)。

報告期內及報告期後(預期)主要里程碑及成就

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

已於中國獲批用於肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、典型霍奇金淋巴瘤等七項適應症並納入NRDL。此外，第八項適應症子宮內膜癌已於2024年12月獲NMPA附條件批准。

註冊進展

- 於2024年2月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)所有適應症獲批准於澳門上市。
- 於2024年12月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)的第八項適應症獲NMPA附條件批准，聯合愛優特®(呋喹替尼膠囊)用於治療既往系統性抗腫瘤治療後失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期錯配修復完整(pMMR)的子宮內膜癌患者。
- 於2025年2月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)第九項適應症NDA已獲NMPA受理並納入優先審評，聯合IBI310(伊匹木單抗)作為可切除MSI-H/dMMR結腸癌患者的新輔助治療。

NRDL

- 於2024年1月1日，NRDL(2023版)正式實施，達伯舒®(信迪利單抗注射液)的第七項適應症獲納入，聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)用於治療EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變非鱗狀NSCLC患者。達伯舒®(信迪利單抗注射液)是首款且唯一一款納入NRDL用於治療EGFR突變NSCLC的PD-1抑制劑。

臨床進展

- 作為腫瘤免疫治療的基石產品，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合其他創新療法(例如ADC及小分子)的多個臨床研究進行中，旨在解決癌症治療中未滿足的醫療需求。
- 於2025年3月，信迪利單抗聯合呋喹替尼用於治療二線腎細胞癌(RCC)的II/III期試驗已達到主要終點，計劃向NMPA提交NDA。
- 信迪利單抗用於NSCLC圍手術期治療的III期臨床研究正在進行中(NCT05116462)。

數據發佈

- 於2024年6月，CONTINUUM III期臨床研究結果於《柳葉刀》發表。CONTINUUM研究是全球首個取得積極成果的PD-1抑制劑聯合標準化放療治療局部晚期鼻咽癌患者的III期臨床研究。
- 於2024年6月，信迪利單抗聯合IBI310(伊匹木單抗)作為可切除MSI-H/dMMR結腸癌新輔助治療的Ib期數據於2024年ASCO年會上以口頭報告形式發佈(摘要編號#3505)。

達攸同®(貝伐珠單抗注射液)：全人源抗VEGF單克隆抗體

已獲批用於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八項適應症並獲納入NRDL。

NRDL

- 於2024年1月1日，NRDL(2023版)正式實施，達攸同®(貝伐珠單抗注射液)的第八項適應症獲納入，聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於治療EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變非鱗狀NSCLC患者。

達伯坦®(佩米替尼片)：成纖維細胞生長因子受體(「**FGFR**」)亞型1/2/3的強效選擇性口服抑制劑，獲Incyte(納斯達克：INCY)許可於大中華區開發及商業化；

註冊進展

- 於2024年4月，達伯坦®(佩米替尼片)獲批准於澳門上市，用於治療既往接受過治療具有FGFR2基因融合或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。

福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)：與馴鹿生物合作的全人源靶向B細胞成熟抗原(「**BCMA**」)CAR-T細胞療法；

已在中國獲批准用於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)的復發難治性多發性骨髓瘤成人患者。

合作情況更新

- 於2024年7月，我們與馴鹿生物訂立最新協議。根據協議條款，馴鹿生物按照約定價格購買本公司在原協議項下擁有的福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)相關權益，而本公司按照相同價格購入後持有馴鹿生物18%的股權比例。在新的框架協議下，馴鹿生物獲得福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)的全球市場商業化權益及知識產權許可等權益，並全權負責開發、生產及商業化產品，而本公司成為馴鹿生物的戰略股東。

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

註冊進展

- 於2024年8月，達伯特®(氟澤雷塞片)獲NMPA批准，單藥用於治療至少接受過一種系統性治療的攜帶**KRAS G12C**突變的晚期NSCLC患者。達伯特®是中國首款獲批的**KRAS G12C**抑制劑。

臨床進展

- 氟澤雷塞片聯合療法用於初始治療攜帶**KRAS G12C**突變的晚期NSCLC患者的Ib/III期臨床研究進行中。

數據發佈

- 於2024年8月，達伯特®(氟澤雷塞片)治療既往接受過治療的KRAS G12C突變NSCLC患者的II期關鍵性研究數據全文於《胸部腫瘤雜誌學》(*Journal of Thoracic Oncology(JTO)*)發表。

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

註冊進展

- 達伯樂®已獲NMPA批准：1)於2024年12月獲批用於治療既往接受過ROS1 TKI治療的局部晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC成人患者；及2)於2025年1月獲批用於治療局部晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC的成人患者。

數據發佈

- 於2024年6月，己二酸他雷替尼膠囊的II期關鍵性臨床研究TRUST-I數據全文在《臨床腫瘤學雜誌》(*Journal of Thoracic Oncology, JTO*)發表，並於2024年ASCO年會上以口頭報告形式展示。
- 於2024年9月，己二酸他雷替尼膠囊的II期關鍵臨床研究TRUST-I和TRUST-II匯總數據在2024年ESMO年會上展示。

捷帕力®(匹妥布替尼片)：與禮來合作的非共價(可逆)BTK抑制劑，於中國大陸獨家商業化；

捷帕力®(匹妥布替尼片)於2023年1月獲美國FDA批准，成為首款且唯一一款獲批的非共價(可逆)BTK抑制劑。於2024年10月，捷帕力®(匹妥布替尼片)獲NMPA批准用於單藥治療既往接受過至少兩種系統性治療(包括BTK抑制劑)的復發或難治性套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者。

戰略合作

- 於2024年12月，我們與禮來就捷帕力®(匹妥布替尼片)在中國大陸的商業化權益達成戰略協議。本公司負責捷帕力®(匹妥布替尼片)的進口、銷售、推廣和分銷工作，而禮來負責捷帕力®(匹妥布替尼片)的研發及上市後醫學事務相關工作。

奧壹新®(利厄替尼片)：與奧賽康藥業合作的第三代EGFR TKI，於中國大陸獨家商業化。

戰略合作

- 於2024年10月，我們與奧賽康藥業就奧壹新®(利厄替尼片)達成戰略合作。根據協議，本公司獲得奧壹新®(利厄替尼片)在中國大陸的獨家商業化權利，並有權根據產品在該地區的淨銷售額收取商業化服務費。奧賽康藥業作為MAH持有人，將負責奧壹新®(利厄替尼片)的生產及商業供應，並將有資格獲得首付款、註冊及銷售里程碑付款。

註冊進展

- 於2025年1月，NMPA批准奧壹新®(利厄替尼片)用於治療局部晚期或轉移性EGFR T790M突變的NSCLC成人患者。
- 奧壹新®(利厄替尼片)第二項NDA正在NMPA審評中，用於治療攜帶EGFR第19外顯子缺失或21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的一線治療，預計將於2025年獲批。

數據發佈

- 於2025年3月，奧壹新®(利厄替尼片)用於治療局部晚期或轉移性EGFR T790M突變NSCLC成人患者的IIb期關鍵研究的長期隨訪數據將於2025年歐洲肺癌大會(ELCC)上發佈。
- 於2025年下半年，奧壹新®(利厄替尼片)用於治療攜帶EGFR第19外顯子缺失或21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的一線治療的III期研究將在學術會議或國際學術期刊上發表。

信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)：重組IGF-1R單克隆抗體(研發代號：IBI311)。

註冊進展

- 於2025年3月，信必敏®獲NMPA批准，用於治療甲狀腺眼病。信必敏®是中國首款獲批的IGF-1R藥物。

臨床進展

- 於2024年2月，IBI311的III期臨床研究(RESTORE-1)達到研究終點，甲狀腺眼病患者的眼球突出及研究眼臨床活動性評分(CAS)均有顯著改善。
- 於2025年，IBI311的新III期臨床研究正在計劃中，包括頭對頭類固醇激素療法用於甲狀腺眼病的前線治療，和治療非活動期甲狀腺眼病。

數據發佈

- IBI311用於治療甲狀腺眼病的I期及II期臨床研究結果在第39屆APAO年會及第21屆ICE大會上以口頭報告形式發佈。
- RESTORE-1研究的III期臨床結果於2024年8月在CSE大會及WOC大會上以口頭報告形式發佈。

臨床階段候選藥物 – 腫瘤（節選）

伊匹木單抗：抗CTLA-4單克隆抗體（研發代號：IBI310）

註冊進展

- 於2025年2月，伊匹木單抗的NDA已獲NMPA受理並納入優先審評，聯合信迪利單抗作為可切除的MSI-H/dMMR結腸癌的新輔助治療。伊匹木單抗是首個中國研發的CTLA-4單抗。

數據發佈

- 於2024年，伊匹木單抗聯合信迪利單抗治療上述適應症的Ib期臨床研究的數據在2024年ASCO年會上以口頭報告形式發佈（摘要編號：3505）。

IBI343：潛在同類最佳重組抗CLDN18.2 ADC；獲NMPA BTB，用於治療三線及以後GC和二線及以後PDAC；獲美國FDA FTD用於治療二線及以後PDAC

臨床進展

- 繼IBI343在該適應症的Ib期研究取得積極結果後，一項IBI343的國際多中心III期研究正在中國及日本進行，以評估IBI343單藥治療三線及以後GC患者的療效。
- 一項中美國際多中心I/Ib期臨床研究進行中，以評估IBI343單藥治療二線及以後PDAC患者的療效及安全性，初步I期臨床研究數據提示IBI343展現出了顯著療效信號。
- 於2025年，基於PoC數據及監管溝通情況，我們將規劃IBI343用於治療二線及以後PDAC的國際多中心III期臨床研究。
- IBI343用於治療二線及以後PDAC及三線及以後GC已分別獲得NMPA的兩項BTB。
- IBI343用於治療二線及以後PDAC已獲美國FDA的FTD。

數據發佈

- IBI343臨床前研究數據在2024年AACR年會上入選「突破性研究」發表。
- IBI343治療後線GC的Ib期數據在2024年ESMO GI年會上以口頭報告形式發佈。
- IBI343治療二線及以後PDAC患者的I期初步數據在2024年ASCO年會上發佈（摘要編號：3037）；劑量擴展組數據更新在2024年ESMO Asia年會上以口頭報告形式發佈。

IBI354：重組抗HER2 ADC；獲NMPA的BTD用於治療鉑耐藥卵巢癌(PROC)

臨床進展

- 於2025年3月，IBI354作為單藥治療PROC患者的中國III期臨床研究完成首例受試者給藥。該適應症已獲NMPA授予BTD。

數據發佈

- IBI354用於治療實體瘤患者的I/II期數據在2024年ESMO年會上以口頭報告形式發佈。IBI354在PROC、HER2低表達乳腺癌、HER2低表達CRC等多個腫瘤類型中顯示出優異的安全性和令人鼓舞的療效。

IBI363：全球首創PD-1/IL-2 α -bias雙特異性抗體

已啟動針對黑色素瘤的首項註冊性臨床研究。目前多個I期及II期臨床研究主要在中國和美國開展中，覆蓋IO耐藥腫瘤、免疫「冷」腫瘤及IO初治腫瘤等適應症。

臨床進展

- 正在開展的I/Ib期多隊列臨床研究顯示，IBI363在IO經治NSCLC、IO經治／初治黑色素瘤和免疫「冷」腫瘤CRC等多個癌種中展現出突破性的初步療效及持久緩解。
- **黑色素瘤**：於2025年2月，IBI363已啟動頭對頭帕博利珠單抗用於IO初治的黏膜型及肢端型黑色素瘤的首個關鍵性II期臨床研究。這是IBI363首個關鍵性臨床研究，也是中國下一代創新IO療法在攻克全球「冷」腫瘤治療難題的重要里程碑。
- **NSCLC**：於2025年，基於監管溝通情況，我們將計劃IBI363用於治療IO經治鱗狀NSCLC的III期臨床研究。此外，IBI363聯合化療用於治療一線NSCLC的臨床Ib/II期臨床研究進行中。
- **CRC**：於2025年，基於監管溝通情況，我們將計劃IBI363聯合貝伐珠單抗治療三線微衛星穩定(MSS)CRC的III期臨床研究。此外，IBI363聯合標準療法用於治療一線結腸癌的II期研究進行中。

- IBI363用於治療IO經治黑色素瘤及IO經治鱗狀NSCLC已獲得美國FDA的兩項FTD。
- 於2025年，我們將繼續跟進上述適應症的臨床結果，作為啟動IBI363關鍵性研究的先決條件。

數據發佈

- IBI363的I期臨床研究結果已於2024年ASCO年會及ESMO Virtual Plenary年會上發佈。
- IBI363單藥治療NSCLC的I期臨床研究結果更新已於2024年WCLC年會上以口頭報告形式發佈。
- IBI363聯合貝伐珠單抗用於治療CRC的I期臨床研究結果更新於2024年ESMO年會上發佈。
- IBI363單藥治療IO經治／IO初治黑色素瘤的I期臨床研究結果更新於2024年SITC年會上發佈。
- 於2025年，我們將繼續在ASCO年會等主要國際學術會議上更新IBI363的研究數據。

IBI389：全球首創CLDN18.2/CD3雙特異性T細胞接合器

臨床進展

- 在一項用於治療CLDN18.2陽性晚期PDAC及GC的I期臨床研究中，IBI389展示出令人鼓舞的初步療效和安全性數據。我們將於2025年繼續隨訪該I期臨床研究結果。

數據發佈

- IBI389用於治療CLDN18.2陽性晚期PDAC及GC患者的I期臨床研究的初步結果在2024年ASCO年會上發佈。

IBI3009：潛在同類最佳靶向DLL3 ADC；與羅氏合作並授出IBI3009的全球權利

戰略合作

- 於2025年1月，我們與羅氏就IBI3009達成全球獨家合作與授權協議。根據協議，我們授予羅氏開發、生產及商業化IBI3009的全球獨家權利。雙方將共同負責IBI3009的早期開發，後續臨床開發將由羅氏負責。本公司將獲得8,000萬美元的首付款，和最高達10億美元的開發和商業化里程碑付款，以及基於銷售淨額的梯度特許權使用費。

臨床進展

- IBI3009已在澳大利亞、中國及美國獲得IND批准，國際多中心I期臨床研究已於2024年12月完成首例受試者給藥。

IBI3020：潛在全球首創靶向CEACAM5雙載荷ADC

臨床進展

- 於2025年，計劃於中國及美國提交IBI3020的IND申請及開展I期臨床研究。

IBI3001：潛在全球首創B7-H3/EGFR雙特異性ADC

- IBI3001的國際多中心I期臨床研究進行中，已於2024年開始進行中國患者入組，並計劃2025年在美國啟動I期研究。

除上述項目外，一系列新型多特異性抗體及ADC項目用於治療難治性癌症正在進行或即將進入早期研究，如IBI3003 (GPC5D/BCMA/CD3)、IBI3005 (EGFR/HER3雙抗ADC)、IBI130 (TROP2 ADC)等。

處於臨床階段候選藥物－綜合產品線（節選）

瑪仕度肽：GLP-1/GCG雙受體激動劑，潛在同類最佳候選藥物用於治療T2D、減重及其他慢性代謝性疾病；2019年本公司與禮來達成獨家授權合作，引進OXM3（即瑪仕度肽）在中國區的開發和商業化權益（信達研發代號：IBI362）。

註冊進展

- **肥胖或超重**：於2024年2月，瑪仕度肽首個NDA獲NMPA受理，用於肥胖或超重成人的長期體重管理。
- **T2D**：於2024年8月，瑪仕度肽第二項NDA獲NMPA受理，用於T2D成人患者的血糖控制。

臨床進展

我們已開展瑪仕度肽五項III期臨床研究，分別在中國超重或肥胖成人患者 (GLORY-1 及 GLORY-2) 及 T2D 成人患者 (DREAMS-1、DREAMS-2 和 DREAMS-3)，其中 GLORY-1、DREAMS-1 和 DREAMS-2 研究已達到研究終點；計劃於 2025 年啟動另外三項III期臨床研究及其他新臨床研究。

- **GLORY-1 (肥胖或超重)**：於 2024 年 1 月，瑪仕度肽在中國肥胖或超重成人的首個III期臨床研究已達到主要研究終點和所有次要終點。
- **GLORY-2 (中重度肥胖)**：於 2024 年 1 月，瑪仕度肽(9mg)在中國中重度肥胖成人的III期臨床研究完成首例受試者給藥。於 2025 年底前後，預期 GLORY-2 將讀出數據，以支持瑪仕度肽遞交第三項 NDA。
- **DREAMS-1 (T2D)**：於 2024 年 8 月，瑪仕度肽在飲食和運動控制不佳的中國 T2D 患者的III期臨床研究達到主要研究終點和所有次要終點。
- **DREAMS-2 (T2D)**：於 2024 年 5 月，瑪仕度肽在中國接受二甲雙胍單藥治療或二甲雙胍與其他口服藥物聯合治療後血糖控制不佳的患者的III期臨床研究達到研究終點。
- **DREAMS-3 (T2D 合併肥胖)**：於 2024 年 2 月，瑪仕度肽頭對頭司美格魯肽 1.0mg 在中國 T2D 合併肥胖患者中的III期臨床研究完成首例受試者給藥，預計於 2025 年底至 2026 年初讀出數據。
- **計劃啟動新III期臨床研究**：於 2025 年，我們計劃啟動瑪仕度肽的新III期臨床研究，包括青少年肥胖、阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)及頭對頭司美格魯肽 2.4mg 治療肥胖合併代謝相關性脂肪性肝病(MAFLD)。
- **其他計劃啟動的新臨床研究**：於 2025 年，我們計劃還將啟動瑪仕度肽治療代謝相關脂肪性肝炎(MASH)、射血分數保留心力衰竭 (HFpEF) 及較高劑量瑪仕度肽治療肥胖的新臨床研究。

數據發佈

- 於 2024 年 6 月，GLORY-1 的III期臨床研究結果在第 84 屆美國糖尿病協會 (ADA) 科學會議上發表。在 48 週時，瑪仕度肽 6mg 組的體重較基線降幅 (安慰劑校正) 為 14.4%，並降低多種心血管風險因素，尤其是在基線肝臟脂肪含量 (「LFC」) $\geq 10\%$ 的受試者中，在 48 週時，瑪仕度肽 6mg 組的 LFC 平均降低 80.2%。
- 於 2024 年 6 月，瑪仕度肽 9mg 組在中國中重度肥胖成人的II期臨床研究結果在第 84 屆 ADA 科學會議上發表。在 48 週時，瑪仕度肽 9mg 組的體重較基線降幅 (安慰劑校正) 達 18.6%，並觀察到多項心血管代謝獲益，包括顯著降低尿酸水平及 LFC。

- 於2024年9月，DREAMS-2的III期臨床研究結果在第60屆歐洲糖尿病研究協會（「EASD」）上作為突破性口頭報告形式發佈（摘要編號：LBA 16）。在28週時，瑪仕度肽4mg組及瑪仕度肽6mg組的HbA1c較基線平均降幅分別為1.69%和1.73%，顯示出優於度拉糖肽1.5mg組（1.36%）。瑪仕度肽在減重及HbA1c／體重複合終點以及改善若干心血管及代謝危險因素亦顯示出優於度拉糖肽。
- 2024年9月，由禮來進行的瑪仕度肽更高劑量在美國超重或肥胖成人的I期臨床研究結果在EASD年會的科學會議上發佈。

匹康奇拜單抗：長效抗IL-23p19單克隆抗體（研發代號：IBI112）。

註冊進展

- 於2024年9月，匹康奇拜單抗用於治療中重度斑塊狀銀屑病的NDA獲NMPA受理。

臨床進展

- 於2024年5月，匹康奇拜單抗在中重度斑塊狀銀屑病患者的III期臨床研究（CLEAR-1）達到所有主要終點及關鍵次要終點。匹康奇拜單抗是首款在III期註冊臨床研究中顯示超過80%的受試者在接受治療16週後達到PASI 90的IL-23p19抗體。
- 於2024年10月，評估匹康奇拜單抗治療既往對其他生物製劑反應不佳的斑塊狀銀屑病患者的II期臨床研究取得顯著成果。在第16週時，既往對生物製劑（主要是IL-17生物製劑）反應不佳的大多數患者（64.6%，42/65）達到皮膚清除或接近清除，即sPGA為0或1。
- 於2024年10月，匹康奇拜單抗用於治療中重度潰瘍性結腸炎患者的II期臨床研究達到主要終點及次要終點。
- 於2025年，我們將啟動多項匹康奇拜單抗新臨床研究，用於治療既往對IL-17生物製劑反應不佳的銀屑病、銀屑病關節炎（PsA）及青少年銀屑病。

IBI302 (efdamrofusp alfa)：全球首創VEGFR-Fc－人CR1融合蛋白。

臨床進展

- 8mg IBI302治療nAMD的III期臨床研究（STAR）進行中。根據II期結果，IBI302有望實現長間隔用藥並維持長效視力改善療效，以及展現出對黃斑萎縮的潛在抑制作用。

數據發佈

- 6.4/8mg IBI302治療nAMD的II期臨床研究結果於2024年美國眼科學會(AAO)年會上發佈(摘要編號：PO586)。

替古索司他：新型非嘌呤類似物XOI，用於治療痛風患者的高尿酸血症；與LG化學合作，以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海外多中心III期臨床研究(信達研發代號：IBI128)。

臨床進展

- 於2024年11月，我們的合作夥伴LG化學宣佈替古索司他的一項海外多中心III期試驗(EURELIA-1)讀出頂線結果。替古索司他展示出優異的降尿酸療效及良好的安全性，與先前的II期臨床研究結果一致。
- 於2024年，替古索司他在中國的I期及II期臨床研究已完成。我們將於2025年在中國啟動替古索司他的III期臨床研究，將與國際註冊進度保持同步。

IBI356：潛在同類最佳抗OX40L單克隆抗體

臨床進展

- I期臨床研究進行中，以評估IBI356治療中重度特應性皮炎(AD)的安全性及療效。
- I期臨床研究初步結果計劃於2025年讀出，並將在中國啟動II期臨床研究。我們將於2025年提交IBI356的美國IND申請，開始在美國進行患者入組。

IBI355：潛在同類最佳抗CD40L單克隆抗體

臨床進展

- I期臨床研究進行中，以評估IBI355治療原發性乾燥綜合徵(pSS)等適應症的安全性及療效，並計劃於2025年讀出I期初步結果。

IBI3002：全球首創IL-4R α /TSLP雙特異性抗體

臨床進展

- 於2024年，I期臨床研究在澳洲啟動，我們將繼續探索IBI3002治療哮喘等適應症的安全性及療效，並計劃於2025年讀出I期初步結果。

IBI3016：與聖因生物合作的靶向AGT的siRNA候選藥物

臨床進展

- 我們已啟動並將於2025年繼續推進IBI3016的I期臨床研究，以評估IBI3016在輕度高血壓的安全性及療效。

除以上所提管線外，我們預期將有更多綜合產品線的新型靶點及療法進入IND和臨床階段，包括新一代口服GLP-1分子和GLP-1/GCG/GIP抗體多肽偶聯藥物，應對全球慢性疾病。

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。

本公司與合作夥伴的戰略合作及其他企業發展

- 於2025年1月，本公司與羅氏就IBI3009（新型靶向DLL3 ADC候選產品）訂立全球獨家合作與許可協議。IBI3009已獲得在澳大利亞、中國及美國的IND批准，I期研究的首例受試者給藥已於2024年12月完成。
- 於2024年12月，本公司與禮來深化腫瘤領域合作，就捷帕力®（匹妥布替尼片）在中國大陸商業化的權利達成協議，豐富血液瘤領域產品組合。
- 於2024年10月，本公司與奧賽康藥業就奧壹新®（利厄替尼片，EGFR TKI）在中國大陸的獨家商業化權利達成合作，以增強腫瘤管線協同效應。

- 於2024年7月，本公司與馴鹿生物訂立最新協議。馴鹿生物按照約定價格購買本公司擁有的福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)相關權益，而本公司按照相同價格收購馴鹿生物18%的股權。在新的框架下，馴鹿生物全權負責開發、生產及商業化產品，而信達生物成為馴鹿生物的戰略股東。
- 於2024年2月，本公司與ImmVirX Pty Limited (「**ImmVirX**」) 訂立臨床研究合作供應協議。ImmVirX將在澳洲開展多中心Ib期臨床研究，以評估溶瘤病毒IVX037(瘤內給藥)與信迪利單抗(靜脈注射)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。
- 本公司投入運行的產能共計140,000升，為產品組合管線擴充以及業務擴張提供了足夠保障，其中大規模不銹鋼生物反應器產線為抗體藥物提供極具市場競爭力的成本優勢。

本公司於2024年7月推出了ESG官方網站，重點介紹我們在ESG工作的全面進展和主要成果。我們關注的核心ESG領域包括卓越治理、惠享健康、品質為先、以人為本及綠色生態。

財務回顧

國際財務報告準則（「IFRS」）計量：

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	9,421,888	6,206,070
銷售成本	<u>(1,510,210)</u>	<u>(1,136,266)</u>
毛利	7,911,678	5,069,804
其他收入	535,907	552,350
其他收益及虧損	250,000	81,164
研究與開發開支	(2,681,074)	(2,227,556)
行政及其他開支	(738,046)	(750,278)
銷售及市場推廣開支	(4,346,892)	(3,100,693)
特許權使用款項及其他相關付款	(901,538)	(670,578)
分佔聯營公司業績	(41,009)	—
融資成本	<u>(67,647)</u>	<u>(98,624)</u>
除稅前虧損	(78,621)	(1,144,411)
所得稅（開支）／抵免	<u>(16,010)</u>	<u>116,498</u>
年內虧損	<u><u>(94,631)</u></u>	<u><u>(1,027,913)</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 （「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	60,985	15,731
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>(17,039)</u>	<u>(1,660)</u>
年內其他全面收入，扣除所得稅	<u>43,946</u>	<u>14,071</u>
年內全面開支總額	<u><u>(50,685)</u></u>	<u><u>(1,013,842)</u></u>

1. 收入

截至2024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9,421.9百萬元。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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
來自客戶合約的收入：		
醫藥產品銷售	8,227,869	5,728,314
授權費收入	1,100,236	447,429
研發服務費收入	93,783	30,327
來自客戶合約的收入總額	<u>9,421,888</u>	<u>6,206,070</u>

截至2024年12月31日止年度，本集團錄得醫藥產品銷售收入人民幣8,227.9百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為人民幣5,728.3百萬元。

本集團訂立合作及其他協議以向客戶提供許可，首付款、開發里程碑、銷售里程碑、特許權使用款項及其他代價直接計入授權費收入或計入合約負債。計入合約負債的部分將在一段期間內按與客戶收取及消耗利益一致的方式確認為授權費收入。

截至2024年12月31日止年度，本集團錄得授權費收入人民幣1,100.2百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣447.4百萬元增加人民幣652.8百萬元。於2024年下半年，本集團與馴鹿生物訂立一系列合作協議，據此，馴鹿生物獲得福可蘇®(伊基奧侖賽注射液)的全球商業化權益及知識產權許可等權益，並全權負責開發、生產及商業化，而信達生物成為馴鹿生物的戰略股東。截至2024年12月31日止年度，已確認的授權費收入為人民幣690.1百萬元，而計入合約負債中的部分總代價將於日後確認為收入。同時，本集團繼續自己已有合作產生並錄得授權費收入。

2. 銷售成本

本集團的銷售成本包括產品生產相關的原材料成本、直接人工成本、製造費用及折舊與攤銷，無形資產攤銷以及存貨及無形資產的減值開支。截至2024年12月31日止年度，本集團錄得銷售成本人民幣1,510.2百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為人民幣1,136.3百萬元。

3. 其他收入

本集團的其他收入包括利息收入及補助金。補助金包括(i)專門就與購買廠房及機器有關的資本開支獲授的補助（於相關資產的可使用年期內確認）；(ii)對研發活動及其他的獎勵及補助（於符合若干條件後予以確認）；及(iii)其授予不附帶特別條件的獎勵。

截至2024年及2023年12月31日止年度，本集團的其他收入分別為人民幣535.9百萬元及人民幣552.4百萬元。

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」）的金融資產及負債）的公允價值變動；及(iii)出售物業、廠房及設備的收益或虧損。

截至2024年12月31日止年度，本集團其他收益及虧損為收益人民幣250.0百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為收益人民幣81.2百萬元。該等增加主要是由於外幣匯兌及按公允價值計量且其變動計入損益的投資票據及其他投資的公允價值變動收益增加所致。

5. 研發開支

本集團於開展研發活動過程中產生的研發開支，包括但不限於第三方承包成本、臨床試驗開支、原材料成本、薪酬及福利、折舊及攤銷、合作及其他協議項下於監管備案或批准前產生的款項，以及無形資產減值開支。

截至2024年12月31日及2023年12月31日止年度，本集團的研發開支分別為人民幣2,681.1百萬元及人民幣2,227.6百萬元。

6. 行政及其他開支

截至2024年12月31日止年度，本集團行政及其他開支為人民幣738.0百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為人民幣750.3百萬元。本集團持續提高營運槓桿，同時受益於收入的快速增長，行政及其他開支佔總收入的比例從截至2023年12月31日止年度的12.1%下降4.3個百分點至截至2024年12月31日止年度的7.8%。

7. 銷售及市場推廣開支

銷售及市場推廣開支指銷售及市場推廣人員的員工成本及市場推廣活動的相關開支。

截至2024年12月31日止年度，銷售及市場推廣開支為人民幣4,346.9百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為人民幣3,100.7百萬元。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。自2024年下半年起，本集團亦為即將上市的多個新產品的商業化工作提前佈局投入。

8. 特許權使用款項及其他相關付款

截至2024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901.5百萬元，而截至2023年12月31日止年度為人民幣670.6百萬元。該付款乃指多項共同研發及引進產品在商業化階段的特許權使用款項、銷售階段里程碑、利潤分成以及其他支付予第三方的相關款項。

9. 所得稅開支／(抵免)

截至2024年12月31日止年度，所得稅開支為人民幣16.0百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為抵免人民幣116.5百萬元。2023年的有關抵免乃主要由於確認自美國客戶收取的授權費收入的預扣所得稅退款，該事項在2024年不適用。

10. 非國際財務報告準則 (「Non-IFRS」) 計量

為補充本集團根據IFRS呈列的綜合財務報表，本集團亦使用Non-IFRS利潤／(虧損)、Non-IFRS EBITDA/(LBITDA)、Non-IFRS毛利、Non-IFRS研發開支、Non-IFRS行政及其他開支、Non-IFRS銷售及市場推廣開支以及其他Non-IFRS資料作為額外財務計量方法，此舉並非IFRS所規定或根據IFRS呈列。使用此Non-IFRS計量方法作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據IFRS所呈報的經營業績或財務狀況的分析。本集團所呈列的該等Non-IFRS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Non-IFRS計量方法可通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目之潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同集團的經營表現。

下表載列虧損與Non-IFRS利潤／(虧損)的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損	(94,631)	(1,027,913)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	556,521	574,197
外匯收益淨額	(130,279)	(60,824)
Non-IFRS年內利潤／(虧損)	331,611	(514,540)

下表載列虧損與Non-IFRS EBITDA/(LBITDA)的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損	(94,631)	(1,027,913)
加：		
利息收入	(423,454)	(452,837)
融資成本	67,647	98,624
折舊與攤銷 ¹	419,768	385,103
所得稅開支／(抵免)	16,010	(116,498)
以股份為基礎的酬金開支	556,521	574,197
外匯收益淨額	(130,279)	(60,824)
Non-IFRS年內EBITDA/(LBITDA)	411,582	(600,148)

下表載列毛利與Non-IFRS毛利的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
毛利	7,911,678	5,069,804
加：		
以股份為基礎的酬金開支	90,093	71,844
Non-IFRS毛利	8,001,771	5,141,648

¹ 包括物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及無形資產攤銷。

下表載列研發開支與Non-IFRS研發開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
研發開支	(2,681,074)	(2,227,556)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>181,281</u>	<u>252,623</u>
Non-IFRS研發開支	<u>(2,499,793)</u>	<u>(1,974,933)</u>

下表載列行政及其他開支與Non-IFRS行政及其他開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
行政及其他開支	(738,046)	(750,278)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>222,626</u>	<u>206,519</u>
Non-IFRS行政及其他開支	<u>(515,420)</u>	<u>(543,759)</u>

下表載列銷售及市場推廣開支與Non-IFRS銷售及市場推廣開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
銷售及市場推廣開支	(4,346,892)	(3,100,693)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>62,521</u>	<u>43,211</u>
Non-IFRS銷售及市場推廣開支	<u>(4,284,371)</u>	<u>(3,057,482)</u>

節選自財務狀況表資料

	於2024年 12月31日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
流動資產總值	10,272,837	13,427,985
非流動資產總值	11,329,765	7,199,375
資產總值	21,602,602	20,627,360
流動負債總額	4,368,869	4,476,816
非流動負債總額	4,116,004	3,622,963
負債總額	8,484,873	8,099,779
流動資產淨值	5,903,968	8,951,169

11. 流動資金及資金來源以及借款

截至2024年及2023年12月31日止年度，本集團的銀行結餘及現金、定期存款、其他金融資產中的結構性產品及投資票據分別為人民幣10,221.1百萬元及人民幣10,969.6百萬元。

於2024年12月31日，本集團的流動資產為人民幣10,272.8百萬元，包括銀行結餘及現金、其他金融資產中的結構性產品及投資票據的流動部分人民幣7,883.7百萬元。於2024年12月31日，本集團的流動負債為人民幣4,368.9百萬元，包括貿易應付款項及應付票據人民幣357.7百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣3,340.9百萬元、合約負債人民幣256.4百萬元、借款人民幣405.1百萬元及租賃負債人民幣8.8百萬元。

於2024年12月31日，本集團有未動用的長期銀行貸款融資約人民幣1,061.9百萬元。

12. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2024年 12月31日	於2023年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	2.4	3.0
速動比率 ⁽²⁾	2.2	2.8
淨負債比率 ⁽³⁾	無意義 ⁽⁴⁾	無意義 ⁽⁴⁾

附註：

- (1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。
- (2) 速動比率乃按流動資產減存貨除以截至同日的流動負債計算。
- (3) 淨負債比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以總權益再乘以100%計算。
- (4) 由於我們的計息借款減現金等價物為負值，故呈列淨負債比率並無意義。

13. 重大投資

截至2024年12月31日止年度，本集團並無持有任何重大投資（包括對截至2024年12月31日佔本集團資產總值5%或以上的被投資公司的任何投資）。

14. 重大收購及出售

於2024年10月25日，Fortvita Biologics Inc.（本公司全資附屬子公司，「**Fortvita**」）與Lostrancos Ventures Ltd（本公司一名關連人士，「**Lostrancos**」）訂立認購協議，據此，Lostrancos有條件同意認購Fortvita若干股份，代價約為20.5百萬美元。於2024年11月3日，認購協議已終止且訂約雙方已獲解除及免除。有關詳情請參閱日期為2024年10月25日及2024年11月3日的公告。

除上文所披露者外，截至2024年12月31日止年度，本集團並無有關附屬公司、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2024年12月31日，本集團並無重大投資或資本資產的詳細未來計劃。

16. 資產抵押

於2024年12月31日，本集團已抵押物業、廠房及設備合共人民幣1,755.3百萬元、土地使用權人民幣269.5百萬元及銀行存款人民幣133.4百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

17. 或然負債

於2024年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

18. 外匯風險

截至2024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（人民幣）結算。於2024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2024年12月31日的業務並無重大外幣風險。

19. 僱員及薪酬

於2024年12月31日，本集團總共有5,659名（2023年12月31日：4,872名）僱員，其中研發人員約1,100名，化學、製造和控制人員900多名以及銷售及市場推廣人員3,300多名。本公司僱員的薪酬政策及待遇方案定期接受審閱。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」）、信達生物製藥2020年受限制股份計劃（「2020年受限制股份計劃」）及新採納之2024年股份計劃（「2024年股份計劃」）以向本公司僱員提供獎勵。有關首次公開發售前計劃、首次公開發售後僱員持股計劃及2018年受限制股份計劃的進一步詳情，請參閱本公司日期為2018年10月18日之招股章程附錄四的「法定及一般資料－D.股權計劃」一節，有關2020年受限制股份計劃、2018年受限制股份計劃終止的進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年5月28日的通函，及有關2024年股份計劃以及首次公開發售後僱員持股計劃及2020年受限制股份計劃終止的進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年6月4日的通函。

截至2024年12月31日止年度，本集團產生的薪酬成本總額為人民幣2,913.5百萬元，截至2023年12月31日止年度則為人民幣2,744.0百萬元。

截至2024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2024年12月31日止年度的末期股息（2023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2025年6月25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本公司股東（「**股東**」）。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2025年6月20日至2025年6月25日（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2025年6月19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2024年12月31日止年度，本公司一直遵守上市規則附錄C1所載《企業管治守則》（「**企業管治守則**」）所有適用守則條文，惟不包括以下偏離情況。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，董事會主席（「**主席**」）及行政總裁的職責應有區分，並不應由一人同時擔任的規定。主席及行政總裁之職權範圍應清楚界定，並以書面列載。本公司並無分開主席及行政總裁的職責且執行董事俞德超博士目前擔任此兩個職位。董事會相信，由同一人士擔任主席及行政總裁的職責有助確保本集團的領導方式一致，使本集團的整體戰略規劃更具效益及效率。董事會認為，目前安排下權力及權限的平衡將不會受損，而此架構將使本公司能迅速有效作出決策並予以執行。董事會將繼續檢討及於考慮本集團整體狀況後於適當時間考慮分開本公司主席及行政總裁的職責。

有關本公司的企業管治常規的更多資料將會載於本公司截至2024年12月31日止年度的年度報告中的企業管治報告。

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

2. 遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「**標準守則**」），以規管董事及有關僱員就本公司證券進行的所有交易以及標準守則涵蓋的其他事項。

經向全體董事作出具體詢問後，彼等確認於截至2024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2024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2024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、Gary Zieziula先生及陳樹云先生）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2024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

於報告期內，本公司或本公司任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司於聯交所上市的任何證券（包括出售庫存股份（定義見上市規則））。於2024年12月31日，本公司並無持有任何庫存股份（定義見上市規則）。

7. 重大訴訟

截至2024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2024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) 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，同Sanofi Foreign Participations B.V. (「**認購方**」) 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2024年12月31日，第一批次所得款項淨額已按先前於認購公告中所披露的所得款項擬定用途全數使用。下表載列於2024年12月31日，第一批次所得款項的使用情況：

所得款項淨額用途	於2023年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元	於截至2024年		於2024年 12月31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		
加快我們在全球範圍內的各種臨床前 及臨床項目的研發	-	-		-
進一步擴大產能	396.4	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>396.4</u>	<u>396.4</u>		<u>-</u>

(b) 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。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**」）。

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III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2024年12月31日，2023年配售的所得款項淨額約人民幣1,236.4百萬元已按先前於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926.6百萬元。下表載列於2024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	於2023年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元	於截至2024年	於2024年 12月31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	
加速我們全球管線的多項優先臨床前 及臨床計劃的研發及建設全球基礎 設施及設備	1,263.8	612.8	651.0
開發、營銷及商業化IBI362 (瑪仕度肽)	575.9	300.3	275.6
一般及企業用途	40.3	40.3	—
	<u>1,880.0</u>	<u>953.4</u>	<u>926.6</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。

綜合財務報表

截至2024年12月31日止年度綜合損益及其他全面收入表

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	4	9,421,888	6,206,070
銷售成本		(1,510,210)	(1,136,266)
毛利		7,911,678	5,069,804
其他收入		535,907	552,350
其他收益及虧損	5	250,000	81,164
研究與開發開支		(2,681,074)	(2,227,556)
行政及其他開支		(738,046)	(750,278)
銷售及市場推廣開支		(4,346,892)	(3,100,693)
特許權使用款項及其他相關付款		(901,538)	(670,578)
分佔聯營公司業績		(41,009)	—
融資成本		(67,647)	(98,624)
除稅前虧損		(78,621)	(1,144,411)
所得稅(開支)／抵免	6	(16,010)	116,498
年內虧損		(94,631)	(1,027,913)
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 (「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		60,985	15,731
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		(17,039)	(1,660)
年內其他全面收入，扣除所得稅		43,946	14,071
年內全面開支總額		(50,685)	(1,013,842)
每股虧損	7		
— 基本(人民幣元)		(0.06)	(0.66)
— 攤薄(人民幣元)		(0.06)	(0.66)

於2024年12月31日綜合財務狀況表

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		5,279,611	4,289,734
使用權資產		367,631	366,650
無形資產		1,282,603	1,270,267
於聯營公司的投資		858,991	—
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
購買長期資產的預付款項		146,661	195,519
預付款項及其他應收款項		352,363	283,116
其他金融資產		2,766,905	575,788
定期存款		275,000	—
		11,329,765	7,199,375
流動資產			
存貨		822,167	968,088
貿易應收款項	8	1,184,407	1,005,891
預付款項及其他應收款項		382,523	484,377
其他金融資產		375,555	917,534
銀行結餘及現金		7,508,185	10,052,095
		10,272,837	13,427,985
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	9	357,677	372,549
其他應付款項及應計開支		3,340,852	2,467,771
合約負債		256,411	416,166
借款		405,100	1,195,155
租賃負債		8,829	25,175
		4,368,869	4,476,816
流動資產淨值		5,903,968	8,951,169
總資產減流動負債		17,233,733	16,150,544

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動負債		
合約負債	567,780	450,312
借款	2,412,354	2,326,777
租賃負債	4,760	73,422
補助金	647,292	509,739
其他金融負債	460,960	262,713
復墾成本撥備	22,858	—
	<u>4,116,004</u>	<u>3,622,963</u>
資產淨值	<u><u>13,117,729</u></u>	<u><u>12,527,581</u></u>
資本及儲備		
股本	113	112
儲備	<u>13,117,616</u>	<u>12,527,469</u>
總權益	<u><u>13,117,729</u></u>	<u><u>12,527,581</u></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」）會計準則

於本年度強制生效的經修訂國際財務報告準則會計準則

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會計準則，於2024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16號（修訂本）	售後租回的租賃負債
國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動
國際會計準則第1號（修訂本）	附帶契諾的非流動負債
國際會計準則第7號及	供應商融資安排
國際財務報告準則第7號（修訂本）	

於本年度應用經修訂國際財務報告準則會計準則對本集團當前及過往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。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

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會計準則：

國際財務報告準則第10號及	投資者與其聯營公司或合營企業之間出售或
國際會計準則第28號（修訂本）	注入資產 ¹
國際財務報告準則第9號及	金融工具分類和計量修訂本 ³
國際財務報告準則第7號（修訂本）	
國際財務報告準則第9號及	涉及自然依賴型電力的合同 ³
國際財務報告準則第7號（修訂本）	
國際財務報告準則會計準則（修訂本）	國際財務報告準則會計準則年度改進 —
	第11卷 ³
國際會計準則第21號（修訂本）	缺乏可兌換性 ²
國際財務報告準則第18號	財務報表的列報及披露 ⁴

¹ 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

² 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效。

³ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效。

⁴ 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效。

除下文所述新訂國際財務報告準則會計準則外，本公司董事預期應用所有其他經修訂國際財務報告準則會計準則於可見未來將不會對綜合財務報表有重大影響。

國際財務報告準則第18號財務報表的列報及披露載列有關財務報表列報和披露的要求，將取代國際會計準則第1號財務報表的列報。有關新訂國際財務報告準則會計準則延續國際會計準則第1號的多項規定，同時亦引入於損益表列報指定類別及經界定小計的新規定；於財務報表附註中披露管理層界定的績效衡量的披露，並改進在財務報表中將披露的匯總和分類資料。此外，國際會計準則第1號若干段落已移至國際會計準則第8號及國際財務報告準則第7號。國際會計準則第7號現金流量表及國際會計準則第33號每股盈利亦有少量修訂。

國際財務報告準則第18號及經修訂的其他準則於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提前採用。預期應用新訂準則將會影響未來財務表中損益表的列報及披露。本集團正在評估國際財務報告準則第18號對本集團綜合財務報表的具體影響。

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於2023年12月31日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及分部資料

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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入確認時間		
在某一時間點		
醫藥產品銷售	8,227,869	5,728,314
授權費收入	837,580	5,098
	<u>9,065,449</u>	<u>5,733,412</u>
在一段時間內		
研發服務費收入	93,783	30,327
授權費收入	262,656	442,331
	<u>356,439</u>	<u>472,658</u>
	<u>9,421,888</u>	<u>6,206,070</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

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國	8,983,416	5,753,345
美利堅合眾國（「美國」）	411,594	442,601
其他	26,878	10,124
	<u>9,421,888</u>	<u>6,206,070</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2024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

本集團訂立合作及其他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；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

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備的虧損	(22,987)	(952)
按公允價值計量且其變動計入損益的 其他金融資產的公允價值變動收益	179,031	30,807
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	(36,323)	(9,515)
外匯收益淨額	130,279	60,824
	<u>250,000</u>	<u>81,164</u>

6. 所得稅開支／(抵免)

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期稅項		
所得稅	620	224
過往年度超額撥備	—	(887)
預扣稅(附註)	15,390	(115,835)
	<u>16,010</u>	<u>(116,498)</u>

附註：2023年的金額計及就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	
	2024年	2023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>(94,631)</u>	<u>(1,027,913)</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>1,627,460,846</u>	<u>1,559,637,004</u>

截至2024年及2023年12月31日止年度的每股基本虧損的計算包括本公司已歸屬但未發行的受限制股份，但不包括本公司庫存股份及為本公司股份獎勵計劃而持有的股份。

(b) 攤薄

2024年及2023年12月31日

本公司有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（「**2020年受限制股份計劃**」）、2024年股份計劃（「**2024年計劃－受限制股份**」）以及根據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**」）及2024年股份計劃（「**2024年計劃－僱員持股計劃**」）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2024年及2023年12月31日止期間產生虧損，故計算每股攤薄虧損並無計入潛在普通股，因為計入潛在普通股將產生反攤薄影響。因此，截至2024年及2023年12月31日止期間的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

8. 貿易應收款項

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
來自客戶合約的貿易應收款項	1,184,407	1,005,891

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。

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
0-60天	1,184,407	1,005,891
	1,184,407	1,005,891

9. 貿易應付款項及應付票據

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應付款	347,543	258,100
應付票據	10,134	114,449
	357,677	372,549

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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
0 – 30天	140,871	171,622
31 – 60天	159,874	44,779
60天以上	46,798	41,699
	<u>347,543</u>	<u>258,100</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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
0 – 90天	10,134	34,023
91-180天	—	80,426
	<u>10,134</u>	<u>114,449</u>

10. 股息

董事會不建議分派截至2024年12月31日止年度的末期股息（2023年：無）。

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2024年12月31日止年度的年度報告將於上述聯交所及本公司網站刊載，並將按本公司的公司通訊安排適時供股東參閱。

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，2025年3月26日

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