

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2025年6月30日止六個月中期業績公告

信達生物製藥（「本公司」或「信達生物」，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2025年6月30日止六個月（「報告期」）的未經審核簡明綜合業績。該等中期業績已獲本公司審核委員會（「審核委員會」）及本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審閱。

於本公告，「我們」及「我們的」指本公司，如文義另有所指，則指本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已約整或已四捨五入至小數點後一位或兩位數。任何表格、圖表或其他地方所示總額與所列數額總和如有任何差異乃因四捨五入所致。

財務摘要

	截至6月30日止六個月		
	2025年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元	同比變動
	(未經審核)	(未經審核)	
國際財務報告準則(「IFRS」)計量：			
收入	5,953,094	3,952,291	50.6%
毛利	5,119,642	3,274,740	56.3%
期內利潤(虧損)	834,321	(392,620)	無意義*

非國際財務報告準則(「Non-IFRS」) 計量¹：

期內Non-IFRS利潤(虧損) ¹	1,213,152	(160,226)	無意義*
期內Non-IFRS EBITDA(LBITDA) ¹	1,412,829	(160,789)	無意義*

* 由於2024年的數據為負值，故同比變動百分比無意義。

收入盈利大幅提升，持續實現卓越運營

2025年上半年，本公司實現總收入人民幣5,953.1百萬元，同比增長50.6%，這主要得益於腫瘤產品的強勁表現、綜合產品線的擴展以及許可費收入的增加。IFRS利潤顯著改善至人民幣834.3百萬元，同時Non-IFRS利潤增至人民幣1,213.2百萬元，反映出經營效率的持續提升。財務業績的改善，加上在研究及開發(「研發」)方面取得的顯著里程碑，進一步展現了我們在雙輪驅動及全球創新的明確戰略下的卓越執行能力。

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，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。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(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)。有關非國際財務報告準則計量方法的更多資料，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2025年6月30日止六個月，**總收入**為人民幣5,953.1百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣3,952.3百萬元增長50.6%。總收入主要包括產品收入及授權費收入。截至2025年6月30日止六個月，**產品收入**為人民幣5,233.8百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣3,811.4百萬元增長37.3%。此項增長主要得益於腫瘤領域的持續強勁表現以及綜合產品線領域新產品日益增長的貢獻。截至2025年6月30日止六個月，**授權費收入**達人民幣665.6百萬元，較去年同期的人民幣115.9百萬元顯著增加，主要由於與羅氏（瑞士證券交易所：RO，ROG；OTCQX：RHHBY）簽訂的獨家許可及合作協議所收取的首付款。
- 截至2025年6月30日止六個月，**毛利**為人民幣5,119.6百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣3,274.7百萬元增長人民幣1,844.9百萬元。截至2025年6月30日止六個月，**毛利率**為86.0%，較截至2024年6月30日止六個月的82.9%提升3.1個百分點。於報告期內，產量增加及持續的成本優化進一步提高了我們產品的毛利率。
- 截至2025年6月30日止六個月，**研發開支**為人民幣1,008.8百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則為人民幣1,399.4百萬元。於報告期內，本公司保持高投入效率和卓越的研發執行力。與此同時，我們正持續推進下一代創新管線的全球化開發。
- 截至2025年6月30日止六個月，**銷售及市場推廣開支**為人民幣2,375.1百萬元，佔總收入的39.9%或產品收入的45.4%，而截至2024年6月30日止六個月則為人民幣1,879.4百萬元，佔總收入的47.6%或產品收入的49.3%。於報告期內，腫瘤管線收入快速增長及商業化效率提升持續強化協同效應，同時公司進一步增強綜合管線新產品上市的佈局。
- 截至2025年6月30日止六個月，**期內利潤**達人民幣834.3百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的虧損人民幣392.6百萬元增加人民幣1,226.9百萬元。實現轉虧為盈的主要驅動因素包括強勁的收入增長及經營效率的提升。

Non-IFRS計量：

- 截至2025年6月30日止六個月，**Non-IFRS**毛利率為86.8%，而截至2024年6月30日止六個月則為84.1%。
- 截至2025年6月30日止六個月的**Non-IFRS**研發開支為人民幣903.0百萬元，而截至2024年6月30日止六個月的Non-IFRS研發開支為人民幣1,293.9百萬元。
- 截至2025年及2024年6月30日止六個月的**Non-IFRS**行政及其他開支分別為人民幣299.0百萬元及人民幣205.5百萬元。
- 截至2025年6月30日止六個月的**Non-IFRS**銷售及市場推廣開支為人民幣2,329.4百萬元，佔總收入的39.1%或產品收入的44.5%，而截至2024年6月30日止六個月則為人民幣1,851.2百萬元，佔總收入的46.8%或產品收入的48.6%。
- 截至2025年6月30日止六個月的**Non-IFRS**利潤為人民幣1,213.2百萬元，而截至2024年6月30日止六個月的Non-IFRS虧損為人民幣160.2百萬元。
- 截至2025年6月30日止六個月的**Non-IFRS**息稅折舊攤銷前利潤（「**EBITDA**」）為人民幣1,412.8百萬元，而截至2024年6月30日止六個月的Non-IFRS息稅折舊攤銷前虧損（「**LBITDA**」）為人民幣160.8百萬元。

業務摘要

截至2025年6月30日止六個月期間及直至本公告日期，本公司在清晰的「雙輪驅動」與「全球創新」戰略指引下，展現出卓越的執行力：實現強勁收入增長與盈利水平大幅提升，成功商業化上市五款新藥，並通過高效創新的商業及運營模式支持業務擴張。新一代管線讀出積極概念驗證（「PoC」）數據並推進註冊臨床開發，為可持續增長與全球創新注入新動力。上述里程碑標誌著本公司戰略進程加速落地－從腫瘤領導地位到綜合產品線商業化順利起航，從立足中國邁向全球開發。

截至2025年6月30日止六個月，總收入為人民幣5,953.1百萬元，產品收入為人民幣5,233.8百萬元，分別同比增長50.6%及37.3%。腫瘤產品組合領先優勢穩固，主要產品表現強勁，新產品收入貢獻持續增加。綜合產品線貢獻增長新驅動力，全面的渠道覆蓋和市場策略為廣大患者提供高質可及的創新治療選擇。

截至2025年6月30日止六個月，本公司淨利潤與EBITDA實現大幅改善，主要受益於強勁的收入增長及運營效率持續優化。

產品組合已擴展至16款產品。在報告期內及直至本公告日期，本公司成功商業化上市五款新藥，包括腫瘤領域的達伯樂®（己二酸他雷替尼膠囊）、奧壹新®（利厄替尼片）及捷帕力®（匹妥布替尼片），以及綜合產品線的信必敏®（替妥尤單抗N01注射液）與信爾美®（瑪仕度肽注射液）。

兩款候選藥物與獲批產品三項新適應症正處於新藥上市申請（「NDA」）審批階段，將持續推動新品上市及適應症拓展，包括：

- IBI112（匹康奇拜單抗，抗白介素23p19亞基（「IL-23p19」）單抗）：用於治療中重度斑塊型銀屑病，由中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）審評中。
- IBI310（伊匹木單抗N01注射液，抗細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4（「CTLA-4」）單抗）：聯合達伯舒®（信迪利單抗注射液）用作可切除的微衛星高度不穩定或錯配修復蛋白缺陷（「MSI-H/dMMR」）結腸癌新輔助治療，NMPA優先審評中。
- 達伯舒®（信迪利單抗注射液）：第九及第十項適應症分別用於腎細胞癌（「RCC」）的二線治療以及MSI-H/dMMR結腸癌的新輔助治療，NMPA審評中。
- 瑪仕度肽（新一代胰高血糖素樣肽-1（「GLP-1」）與胰高血糖素（「GCG」）雙受體激動劑）：第二項NDA用於2型糖尿病（「T2D」）成人患者的血糖控制，NMPA審評中。

持續取得積極PoC數據推動更多研發管線進入註冊或III期臨床開發，為可持續增長提供動力，其中：

- 推進全球首創的新一代免疫腫瘤(「IO」)雙抗IBI363 (PD-1/IL-2 α -bias)進入註冊臨床研究，包括首項肺癌全球III期臨床研究，其中：針對IO初治黑色素瘤(肢端型與黏膜型亞型)的關鍵臨床研究已於2025年年初在中國啟動；針對IO經治鱗狀非小細胞肺癌(「NSCLC」)的全球多中心III期臨床研究已獲得美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」或「FDA」)及NMPA的新藥臨床研究許可(「IND」)，研究計劃入組中國、日本、美國、加拿大、歐盟、英國等地患者，並於2025年下半年開始患者招募；此外，針對三線結直腸癌(「CRC」)的III期臨床研究亦在準備中。2025年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會上公佈了IBI363的突破性臨床數據，IBI363在冷腫瘤、IO耐藥及程序性細胞死亡蛋白1－配體1(「PD-L1」)低表達人群中，展現出良好的安全性、顯著的腫瘤響應，以及明確的生存獲益。
- 推進新一代高效低毒的抗體偶聯藥物(「ADC」)進入註冊臨床研究：IBI343 (CLDN18.2 ADC)在中國啟動針對三線胰腺導管腺癌(「PDAC」)的III期臨床研究，針對三線胃癌(「GC」)的III期臨床研究已於中國與日本同步推進。IBI354 (HER2 ADC)在中國啟動針對鉑耐藥卵巢癌(「PROC」)的III期臨床研究。
- 瑪仕度肽(GCG/GLP-1)：心血管及代謝(「CVM」)領域的基石產品，共計七項III期臨床研究已完成或正在進行中。於報告期內，新啟動了兩項III期臨床研究，包括一項在伴有代謝相關性脂肪性肝病(「MAFLD」)的超重或肥胖中國成人中頭對頭對比瑪仕度肽與司美格魯肽的臨床III期研究(GLORY-3)，以及一項針對中重度阻塞性睡眠呼吸暫停(「OSA」)的中國肥胖成人的臨床III期研究(GLROY-OSA)。
- 匹康奇拜單抗(IL-23p19)：自身免疫領域的基石產品，共計三項III期臨床研究已完成或正在進行中。於報告期內，新啟動了一項針對在先前抗白細胞介素17(「IL-17」)治療中響應不佳的銀屑病患者III期臨床研究。
- 信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)：CVM及眼科領域的重要產品，計劃新啟動兩項III期臨床研究，包括一項與激素治療頭對頭治療甲狀腺眼病(「TED」)，和一項針對非活動期TED的III期臨床研究。
- IBI302(血管內皮生長因子(「VEGF」)／補體雙特異性融合蛋白)：於報告期內，針對新生血管性年齡相關性黃斑變性(「nAMD」)的III期臨床研究(STAR)進行中。
- IBI128(替古索司他)：於報告期內，針對痛風患者高尿酸血症的II期臨床試驗取得積極數據，並計劃於2025年下半年啟動III期臨床研究。

於報告期內，我們持續探索豐富多元的新一代產品組合，在中國和國際開展早期臨床研究累積數據，以支持未來進一步開發，例如：

腫瘤管線：

- **IBI3009:** 創新靶向Delta樣配體3 (「**DLL3**」) 的ADC，用於治療小細胞肺癌。
- **IBI3001:** 全球首創靶向B7H3/EGFR的雙抗ADC，用於治療實體瘤。
- **IBI3005:** 創新靶向HER3/EGFR的雙抗ADC，用於治療實體瘤。
- **IBI3020:** 全球首創靶向CEACAM5的雙載荷ADC，用於治療實體瘤。
- **IBI3003:** 創新靶向GPC5D/BCMA/CD3的三抗，用於治療多發性骨髓瘤。
- **IBI3014:** 全球首創針對PD-L1/TROP2的雙抗ADC，用於治療實體瘤。

綜合產品管線：

- **IBI3002:** 全球首創靶向TSLP/IL-4R α 的雙特異性融合蛋白，用於治療哮喘及其他2型炎症性疾病。
- **IBI356:** 靶向OX40配體 (「**OX40L**」) 的單抗，用於治療特應性皮炎 (「**AD**」)。
- **IBI3016:** 新型靶向血管緊張素原 (「**AGT**」) 的小干擾核糖核酸 (「**siRNA**」)，用於治療高血壓。
- **IBI3032:** 口服型GLP-1小分子藥物，用於減重及其他代謝相關疾病。

此外，國清院於報告期內成功推進3個新分子進入IND準備階段，涵蓋雙抗、雙抗雙載荷ADC以及新型綜合產品分子等研發項目。

我們透過戰略合作及在國際市場的註冊，加速創新佈局，旨在以創新療法惠及全球更多患者：

- 與羅氏 (瑞交所：RO，ROG；OTCQX：RHHBY) 就IBI3009 (DLL3 ADC) 達成全球獨家合作與許可協議；
- 達伯特® (氟澤雷塞片)、信必樂® (托萊西單抗注射液) 及達攸同® (貝伐珠單抗注射液) 獲得中國澳門特別行政區 (「**澳門**」) 藥物監督管理局 (「**ISAF**」) 批准上市；
- 與區域合作夥伴攜手，加快達伯舒® (信迪利單抗注射液) 及達攸同® (貝伐珠單抗注射液) 等產品在東南亞及拉丁美洲市場的註冊進程。

我們於多個國際知名學術會議及頂尖學術期刊發表高質量研發數據，包括：

- 於2025年美國癌症研究學會ACCR年會上發表多項雙抗／三抗及雙抗ADC的臨床前數據，如IBI3014 (TROP2/PD-L1 雙抗ADC) 及IBI3026 (抗PD-1/IL-12融合蛋白)；
- 於2025年ASCO年會上發表IBI363 (PD-1/IL-2^α-bias)、IBI343 (CLDN18.2 ADC)及其他創新藥物候選的突破性臨床數據，共計八項口頭報告，充分展現我們的研發實力及全球競爭力；
- 於美國糖尿病學會(「ADA」)第85屆科學年會上發表瑪仕度肽治療中國T2D成人患者的III期臨床研究(DREAMS-1)，多項有關瑪仕度肽的作用機制探索(「MoA」)分析，以及IBI3030 (PCSK9-GGG抗體－多肽偶聯物)的臨床前研究；
- 於《新英格蘭醫學雜誌》(「NEJM」)發表瑪仕度肽治療中國超重或肥胖成人患者的III期臨床研究(GLORY-1)，是中國代謝及內分泌領域創新成果首次發表於NEJM；
- 《自然·醫學》(「Nature Medicine」)刊登了IBI343 (CLDN18.2 ADC)用於治療晚期胃癌／胃食管結合部腺癌患者的I期臨床研究結果。

本公司投入運行的產能共計140,000升，保障產品組合擴充及業務持續擴張，為抗體藥物生產提供具市場競爭力的成本優勢。

於報告期內，本公司發佈2024年環境、社會及管治(「ESG」)報告，闡述其於「卓越治理」、「惠享健康」、「品質為先」、「以人為本」及「綠色生態」五大支柱下的可持續發展策略、舉措及成果。於報告期內，本公司持續以前瞻性戰略把握時代脈搏，通過全球創新驅動戰略與可持續發展實踐的協同融合，構建價值創造的閉環體系。本公司MSCI ESG評級為AAA，為中國唯一獲此評級的生物科技公司，亦是全球僅有三家獲此評級的生物科技公司之一。

有關上述事項的進一步詳情，請參閱本公告其他部分及(如適用)本公司於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及本公司網站刊登的既往公告。

管理層討論與分析

概覽

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，並已打造符合全球質量標準的全面集成生物製藥平台，集研發、臨床開發、生產製造及商業化能力於一體。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、細胞因子、ADC、細胞治療及小分子藥物等）。

「始於信，達於行」，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，以滿足一流藥品的廣泛需求。

雙輪驅動全面起航，精益運營愈見成效

作為中國領先的生物製藥公司，本公司致力於實現「成為國際一流的生物製藥公司」的願景，並秉持「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的使命。2025年是公司進入雙輪驅動及全球創新新階段的關鍵一年，我們從腫瘤領導地位到綜合產品線商業化順利起航，從立足中國邁向全球開發。

於2025年上半年，在明確戰略願景的指引下，本公司持續展現出卓越的執行力，取得優異的成績：商業化運營成績再創新高，研發創新與全球開發取得顯著進展，為全年目標達成及長期可持續增長奠定堅實基礎。

1) 收入盈利大幅提升，持續實現卓越運營

於2025年上半年，本公司收入達到人民幣5,953.1百萬元，同比增長50.6%，強勁的收入增長主要源自於：腫瘤產品的持續強勁表現、綜合產品線的貢獻增加和授權費收入增加。

得益於收入的快速增長和運營效率的持續提升，2025年上半年，公司盈利大幅提升。Non-IFRS淨利潤增至人民幣1,213.2百萬元，Non-IFRS EBITDA增至人民幣1,412.8百萬元，印證了運營效率的持續提升。收入強勁增長與運營效率持續改善，進一步驗證國內業務的可持續發展能力，並為全球化戰略推進提供堅實支撐。截至本公告日期，公司現金儲備折合約20億美元，為可持續成長和全球創新提供穩固財務基礎。

2) 雙輪驅動全面起航，產品矩陣強大豐富

於2025年上半年，本公司的商業化產品線已擴展至合共16款獲批產品，包括12款腫瘤產品及4款綜合管線產品。我們預期將於2025年年底前新增兩款獲批產品－IBI112（匹康奇拜單抗，抗IL-23p19單抗）及IBI310（伊匹木單抗N01注射液，抗CTLA-4單抗）。新產品上市及強大的管線將提供本公司中長期增長動能，同時，我們將繼續通過全渠道覆蓋、多元創新推廣策略及核心產品生命週期管理，進一步加強在腫瘤及綜合產品領域的優勢地位。

腫瘤領域領先地位強化，新一代IO+ADC管線進入關鍵階段。於2025年上半年，包括達伯舒®（信迪利單抗注射液）在內的主要產品保持良好的增長勢頭；三款新產品－達伯樂®（ROS1抑制劑），奧壹新®（EGFR TKI）和捷帕力®（BTK抑制劑）相繼商業化上市，進一步豐富產品組合。得益於成熟的全國商業化體系，腫瘤領域收入快速增長，生產力持續提升，協同效應凸顯。

我們將繼續拓展核心產品適應症，並推進新產品進入註冊研究階段以支持可持續發展。達伯舒®（信迪利單抗注射液）的第九及第十個適應症（包括聯合呋喹替尼用於二線RCC及聯合IBI310（伊匹木單抗N01注射液）用於結直腸癌新輔助治療）正在進行NDA審批。此外，另一項關於達伯舒®（信迪利單抗注射液）用於NSCLC圍手術期治療的3期臨床試驗預計在2026年年初讀出數據。

此外，本公司新一代IO及ADC管線正加速推進至研發後期階段，成為未來增長的重要驅動力，當中包括正在進行註冊性研究的IBI363（PD-1/IL-2^{α-bias}）、IBI343（CLDN18.2 ADC）及IBI354（HER2 ADC），有望在多個瘤種中樹立新的治療標準。

綜合管線構建新增長動力，創新推廣模式賦能商業化。通過打造新一代的綜合產品管線，我們致力於不斷滿足老百姓對於健康和生活品質的更高追求，成為業界創新領導力量。於本公告日期，兩款主要產品－信必敏®（替妥尤單抗N01注射液）及信爾美®（瑪仕度肽）－已如期獲批和成功上市。此外，信必樂®（托萊西注射液）成功納入國家醫保藥品目錄（「NRDL」）。我們採取品牌塑造和全渠道覆蓋的策略，持續深耕公立醫院，並積極拓展零售連鎖藥房、線上醫療平台及民營診所等多種渠道。同時，我們結合數字化工具及專業推廣，透過強化慢性疾病教育及關注用藥依從性，構建以患者為中心的疾病管理。

展望未來，一系列高潛力產品將持續鞏固我們於慢病領域的競爭優勢。瑪仕度肽，作為CVM的基石產品，目前已開展七項III期臨床研究及一系列I/II期臨床研究，適應症涵蓋超重／肥胖、T2D、MAFLD、OSA以及代謝相關脂肪性肝炎（「MASH」）等。於2025年下半年，我們預計瑪仕度肽治療T2D的第二個適應症將獲批。頭對頭司美格魯肽治療糖尿病合併肥胖患者開展的III期臨床研究（DREAMS-3）即將讀出數據，該研究有望證實瑪仕度肽在減重和血糖控制的療效雙優勢。此外，瑪仕度肽9mg的III期臨床研究（GLORY-2）也將讀出數據，旨在為中重度肥胖患者建立安全有效的長期體重管理方案。同時，IBI128（替古索司他）用於治療痛風患者高尿酸血症的II期研究已取得積極成果，支持啟動III期臨床研究。

在眼科領域，信必敏®獲批為中國患者帶來70年來首款TED突破性創新藥。我們計劃於下半年開展一項針對非活動期TED的III期臨床研究和一項頭對頭激素療法治療TED的III期臨床研究。此外，我們全球首創的VEGF／補體融合蛋白IBI302，其用於治療nAMD的III期臨床研究首要終點預計於2026年讀出。

在自身免疫領域，IBI112（匹康奇拜單抗）預計將於2025年年底獲批用於治療銀屑病。IBI112（匹康奇拜單抗）作為唯一一款在16週時達到超過80%患者達到銀屑病面積與嚴重程度指標（PASI）90應答率的IL-23p19抗體，憑藉起效快、療效持久及每季度給藥一次的便利性，展現了銀屑病生物製劑領域同類最佳特質。今年，我們已啟動一項針對既往接受抗IL-17治療反應不佳的難治性銀屑病患者的新III期臨床研究，以進一步驗證匹康奇拜單抗的治療優勢，同時計劃近期啟動一項針對PsA及青少年銀屑病的新研究。

3) 領航管線亮相頂尖大會，邁入全球註冊臨床開發

憑藉國清院的科學洞察和前沿技術平台，我們已構建具有全球競爭力的產品管線，以支持全球化戰略。在腫瘤領域，我們的創新管線聚焦於新一代「IO+ADC」療法，以重塑全球癌症的標準療法和推動治療格局。在綜合產品線領域，我們的創新管線涵蓋：聚焦心血管及肥胖相關疾病的新一代CVM產品組合、著重針對皮膚科與風濕科疾病的下一代自免產品，及基於創新雙抗的眼科產品組合。

於2025年上半年，IBI363（PD-1/IL-2 α -bias）和IBI343（CLDN18.2 ADC）等新一代管線讀出PoC數據，並已推進至註冊研究階段，這些研發里程碑標誌著我們向全球創新的戰略目標邁出重要步伐。同時，我們正加快搭建海外組織架構和專業團隊，包括在美國等主要市場建立臨床開發和運營能力，確保全球創新戰略高效落地和長期增長。

IBI363 (PD-1/IL-2^α-bias) PoC數據讀出展現其作為下一代IO療法的潛力。IBI363是我們自主研發的PD-1/IL-2^α-bias雙特異性抗體，具有獨特的免疫雙激動機制，有望成為未來腫瘤免疫領域的基石藥物。於2025年ASCO年會上口頭展示了其臨床Ib/II期PoC研究數據，覆蓋IO耐藥肺癌，以及黑色素瘤、微衛星穩定型（「MSS」）CRC等「冷」腫瘤，提示其作為下一代免疫療法的獨特機制優勢及強大的療效潛力。我們計劃針對IBI363 (PD-1/IL-2^α-bias)開展三項註冊研究，包括一項已啟動的中國黑色素瘤關鍵臨床II期研究，以及另外兩項分別針對MSS CRC和鱗狀NSCLC的臨床研究，其中鱗狀NSCLC試驗為在中國、美國、加拿大、歐盟、英國、日本及其他地區開展的國際多區域臨床試驗（「MRCT」）III期研究。同時，IBI363用於一線NSCLC和一線CRC的臨床Ib/II期PoC研究已啟動，我們還在進一步探索在其他癌症適應症中的治療潛力，例如在PROC及EGFR突變NSCLC的後線治療，以及非鱗狀NSCLC的新輔助治療等。

IBI343 (CLDN18.2 ADC) PoC數據讀出展現其在胰腺癌領域的獨特優勢。繼ASCO年會發佈PoC數據後，IBI343 (CLDN18.2 ADC)近期啟動針對胰腺癌三線治療的III期臨床研究，成為全球首款在該難治癌種進入註冊臨床階段的ADC藥物。我們亦正計劃於監管機構溝通在PDAC二線治療領域開展一項MRCT III期臨床研究。此外，IBI343 (CLDN18.2 ADC)首個胃癌國際多中心III期臨床研究已自2024年啟動並進行中。

下一代腫瘤及綜合產品管線臨床I期候選藥物將持續讀出數據。在腫瘤領域，我們的新一代ADC，如IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC)、IBI3005 (EGFR/HER3 ADC)、IBI3020 (CEACAM5雙載荷ADC)等，以及新型IO療法候選藥物IBI3003 (GPRC5D/BCMA/CD3)，均已進入I期臨床研究階段。在綜合產品線領域，下一代自免及CVM候選藥物的I期例臨床研究數據讀取結果將陸續為後續研究奠定基礎，包括IBI355 (CD40L)、IBI356 (OX40L)、IBI3002 (TSLP/IL-4α)、IBI3016 (AGT siRNA)及IBI3032 (口服GLP-1)等。此外，更多創新項目將在本年度推進至IND提交階段。

通過合作及拓展市場准入加快全球佈局。於2025年初，我們與羅氏達成一項全球合作授權，授予羅氏IBI3009 (DLL3 ADC)的全球研發、生產及商業化權利。同時，我們持續拓展已獲批產品在多國家和地區的市場准入，多款產品已在香港及澳門市場獲批，而在東南亞及拉丁美洲地區的產品註冊工作亦在推進中，致力將我們的治療方案帶給全球更多患者。

結論

秉承「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的使命，我們憑藉全面的研發布局和不斷增強的商業化實力，持續鞏固公司在中國生物製藥行業的領先地位，並為全球化發展奠定堅實基礎。展望未來，信達生物將充分發揮其在行業洞察、戰略規劃、執行力和企業文化方面的獨特優勢，在持續強化中國業務的同時，積極拓展全球布局，致力於成為世界一流的生物製藥企業。

產品組合及管線摘要

依托公司全面集成化的平台及廣泛的戰略合作，我們致力於開發治療癌症、心血管代謝、自身免疫及眼科疾病的開創性療法。本公司已推出16款產品上市，2個品種在NMPA審評中，4個新藥分子進入3期或關鍵性臨床研究，另外有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、疾病領域及開發情況。

產品/候選藥物	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® (信迪利單抗注射液)	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 EGFRa非鱗肺癌, 2L 子宮內膜癌; NDA: 結腸癌, 腎細胞癌					
達復同® (貝伐珠單抗注射液)	VEGF-A	單克隆抗體	腫瘤	全球	批准上市	肺癌, 結直腸癌, 肝癌, 膠質母細胞瘤, 宮頸癌, 卵巢癌, 2L EGFRa非鱗肺癌					
達伯華® (利妥昔單抗注射液)	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					
達伯坦® (佩米替尼片)	FGFR1/2/3	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、台灣和澳門	批准上市	2L 膽管癌					
耐立克® (奧雷巴替尼片)	BCR-ABL	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、台灣和澳門	批准上市	2L TKI耐藥慢性髓細胞白血病					
希再拜® (雷莫西尤單抗注射液)	VEGFR-2	單克隆抗體	腫瘤	中國大陸	批准上市	2L 胃癌, 2L 肝癌					
睿愛® (塞普替尼膠囊)	RET	小分子	腫瘤	中國大陸	批准上市	RETm 非小細胞肺癌/髓性甲狀腺癌/甲狀腺癌					
福可蘇® (伊基奧塞普注射液)	BCMA	細胞治療	腫瘤	全球	批准上市	my 多發性骨髓瘤					
達伯特® (氣滯雷塞片)	KRAS G12C	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、台灣和澳門	批准上市	KRAS+ 非小細胞肺癌					
捷帕力® (匹妥布替尼片)	ROS1	小分子	腫瘤	中國大陸	批准上市	套細胞淋巴瘤					
達伯樂® (己二酸他雷替尼膠囊)	ROS1	小分子	腫瘤	中國大陸、香港、台灣和澳門	批准上市	1L ROS1+ 非小細胞肺癌/2L ROS1+ 非小細胞肺癌					
奧壹新® (利厄替尼片)	EGFR	小分子	腫瘤	中國大陸	批准上市	1L EGFR 19DEL/L858R非小細胞肺癌/2L EGFR T790M+ 非小細胞肺癌					
IBI310 (伊匹木單抗N01)	CTLA-4	單克隆抗體	腫瘤	全球	結腸癌新輔助						
IBI343	CLDN18.2	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	3L 胃癌; 3L 胰腺癌						
IBI354	HER2	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	1L 胃癌; 2L 胰腺癌						
IBI363	PD-1/IL-2 ^{shna}	雙特異性抗體	腫瘤	全球	3L 前列腺癌						
IBI3003	GPRC5D/BCMA/CD3	三特異性抗體	腫瘤	全球	IO初治黑色素瘤						
IBI3005	EGFR/HER3	雙抗-藥物偶聯物	腫瘤	全球	IO經治肺鱗癌						
IBI3009	DLL3	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	3L 結腸癌, 1L 結腸癌, 1L 非小細胞肺癌等						
IBI3001	EGFR/B7H3	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	多發性骨髓瘤						
IBI3014	TROP2/PD-L1	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	晚期實體瘤						
IBI3020	CEACAM5	抗體-藥物偶聯物	腫瘤	全球	晚期實體瘤						
IBI3026	PD-1/IL-12	雙特異性抗體	腫瘤	全球	晚期實體瘤						
已上市 生物藥 小分子											

產品/候選藥物	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
信爾美® (瑪仕度肽注射液)	GCG/GLP-1	多肽	心血管及代謝	中國大陸、香港、台灣和澳門	成人肥胖或超重患者的長期體重控制						
					成人二型糖尿病患者的血糖控制						
					二型糖尿病合併肥胖 (頭對頭司美格魯肽)						
					中重度肥胖 (9mg)						
					中重度阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)合併肥胖						
					肥胖合併代謝相關脂肪性肝病(MAFLD) (頭對頭司美格魯肽)						
					代謝相關脂肪性肝炎(MASH)						
					射血分數保留心力衰竭(HFrEF)						
					高劑量治療肥胖						
信必樂® (托萊西單抗注射液)	PCSK9	單克隆抗體	心血管及代謝	全球	青少年肥胖						
					批准上市: 原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常						
					批准上市: 甲狀腺眼病						
					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, 成人和兒童克羅恩病						
					銀屑病						
					銀屑病 (IL-17響應不佳)						
					銀屑病 (隨機撤藥)						
					潰瘍性腸炎						
					新生血管性年齡相關性黃斑變性(nAMD)(8mg HD)						
IBI112 (西康奇拜單抗)	IL-23 p19	單克隆抗體	自免	全球	糖尿病黃斑水腫(DME)(8mg HD)						
					糖尿病黃斑水腫(DME)(8mg HD)						
					痛風患者高尿酸血症						
					痛風患者高尿酸血症						
					糖尿病黃斑水腫(DME)						
					新生血管性年齡相關性黃斑變性(nAMD)						
					乾燥綜合徵						
					特應性皮炎						
					哮喘						
IBI302 (依莫美普)	VEGF/Complement	雙特異性抗體	眼科	全球	高血壓						
IBI128 (替古索司他片)	XOI	小分子	心血管及代謝	中國大陸、香港、台灣和澳門	肥胖; 2型糖尿病						
IBI324	VEGF-A/ANG-2	雙特異性抗體	眼科	全球							
IBI333	VEGF-A/VEGF-C	雙特異性抗體	眼科	全球							
IBI355	CD40L	單克隆抗體	自免	全球							
IBI356	OX40L	單克隆抗體	自免	全球							
IBI3002	TSLP/IL-4R α	雙特異性抗體	自免	全球							
IBI3016	AGT	小核酸藥物	心血管及代謝	全球							
IBI3032	Oral GLP-1R	小分子	心血管及代謝	全球							
已上市 生物藥 小分子											

業務回顧

商業化產品 – 節選

我們的商業化產品組合包含16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®(伊基奧侖賽注射液)、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)、信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)及信爾美®(瑪仕度肽注射液)。

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)：本公司與禮來(「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，另有MSI-H/dMMR結腸癌及腎癌的兩項NDA目前正在NMPA審評中。

註冊進展

- 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N01注射液)作為可切除MSI-H/dMMR結腸癌患者的新輔助治療，預計將於2025年年底左右獲批。
- 於2025年4月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)的NDA獲NMPA受理，以支持該適應症的完全批准。
- 於2025年6月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)第十項適應症的NDA已獲NMPA受理，聯合呋喹替尼治療過往使用TKI治療失敗的局部晚期或轉移性RCC患者。

- 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)。研究結果預計將於2026年初讀出，以支持向NMPA遞交一項新NDA。

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4月，我們擴展與合作夥伴ImmVirX Pty Limited(「ImmVirX」)的臨床研究合作供應協議。ImmVirX將評估IVX037與達伯舒®(信迪利單抗注射液)在肝細胞癌(「HCC」)的聯合療法。

數據發佈

- 於2025年6月，信迪利單抗聯合異環磷酰胺、卡鉑和依託泊苷(ICE)治療二線經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)的III期(ORIENT-21)數據於ASCO年會上以口頭報告形式發佈。

達攸同®(貝伐珠單抗注射液)：全人源抗VEGF單克隆抗體；

已在中國獲批用於NSCLC、轉移性CRC、成人復發性膠質母細胞瘤、晚期或不可切除的HCC、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。

註冊進展

- 於2025年7月，達攸同®(貝伐珠單抗注射液)獲澳門ISAF批准。

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)；

已在中國獲批准用於治療至少接受過一次系統性治療的攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC成人患者。

註冊進展

- 於2025年6月，達伯特®(氟澤雷塞片)獲澳門ISAF批准。

臨床進展

- 於報告期內，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。

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)合作的新代ROS1 TKI，於大中華區共同開發及商業化。

已在中國獲批准用於局部晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC成人患者的一線及二線治療。於2025年6月，美國FDA批准IBTROZI™(己二酸他雷替尼膠囊)用於治療局部晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC成人患者，並得到TRUST臨床項目的支持。

註冊進展

- 於2025年1月，達伯樂®第二項NDA獲NMPA批准，用於治療局部晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC的成人患者。
- 於2025年6月，己二酸他雷替尼膠囊(IBTROZI™)獲美國國家綜合癌症網絡(NCCN)腫瘤學臨床實踐指南®(「NCCN指南」)最新推薦為優選藥物。其被推薦為ROS1+ NSCLC一線及後續治療的優選藥物，包括特別建議針對腦轉移及耐藥突變患者。

捷帕力®(匹妥布替尼片)：與禮來合作的非共價(可逆)布魯頓酪氨酸激酶(「**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。

奧壹新®(利厄替尼片)：與江蘇奧賽康藥業有限公司(奧賽康藥業，002755.SZ)合作的第三代EGFR TKI，於中國大陸獨家商業化。

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。
- 於2025年4月，NMPA批准奧壹新®(利厄替尼片)第二項NDA，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。

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已於2025年歐洲肺癌大會(ELCC)上發佈。
- 於2025年6月，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期研究已於《柳葉刀－呼吸病學》上發表。
- 於2025年下半年，我們的合作夥伴奧賽康藥業計劃開展一項臨床III期研究，探索利厄替尼聯合ASKC202用於治療經EGFR-TKI治療失敗伴MET擴增／過表達的局部晚期或轉移性NSCLC。

信必樂® (托萊西單抗注射液)：全人源抗PCSK9單克隆抗體。

已於中國獲批用於治療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並納入NRDL。

註冊進展

- 於2024年11月，信必樂®成功成為中國首個納入國家醫保的本土原研PCSK9抑制劑，用於治療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。醫保目錄於2025年1月1日正式生效。
- 於2025年5月，信必樂® (托萊西單抗注射液) 獲澳門ISAF批准。

信必敏® (替妥尤單抗N01注射液)：重組胰島素樣生長因子-1受體 (「IGF-1R」) 單克隆抗體。

已於中國獲批用於治療TED。

註冊進展

- 於2025年3月，信必敏®獲NMPA批准，用於治療TED。信必敏®是中國首款獲批的IGF-1R藥物，填補了中國TED領域70年無新藥獲批的治療空白。
- 於2025年8月，信必敏® (替妥尤單抗N01注射液) 獲澳門ISAF批准。

臨床進展

- 於2025年下半年，信必敏®的新III期臨床研究計劃啟動，用於治療非活動期TED；及頭對頭激素療法治療TED。

瑪仕度肽 (信爾美®，研發代號：IBI362)：全球第一個獲准用於長期體重管理的GLP-1/GCG雙受體受體激動劑，用於T2D患者血糖控制的NDA正在NMPA審評中，多個用於治療其他慢性代謝性疾病的臨床研究正在進行中。

2019年本公司與禮來達成獨家授權合作，引進即瑪仕度肽在中國區的開發和商業化權益。

註冊進展

- **肥胖或超重：**於2025年6月，瑪仕度肽獲NMPA批准用於超重或肥胖成人的長期體重管理。
- **T2D：**瑪仕度肽用於治療T2D的第二項NDA自2024年8月起接受NMPA審評，預計於2025年下半年獲得批准。

臨床進展

我們已開展或完成瑪仕度肽七項III期臨床研究，其中GLORY-1、DREAMS-1和DREAMS-2研究已達到研究終點，其他四項研究正在進行中；2025年已啟動或計劃開展多項新臨床研究。

- **GLORY-1 (肥胖或超重)**：一項在中國超重或肥胖成人的III期臨床研究；於2024年1月達到研究終點。
- **GLORY-2 (中重度肥胖)**：一項在中國中重度肥胖成人的III期臨床研究。於2025年下半年，預期GLORY-2將讀出數據，以支持瑪仕度肽遞交第三項NDA。
- **GLORY-3 (超重或肥胖合併代謝相關脂肪性肝病)**：一項頭對頭司美格魯肽在中國成人肥胖或超重伴MAFLD患者中的III期臨床研究；已於2025年5月完成首例受試者給藥。
- **GLORY-OSA (阻塞性睡眠呼吸暫停合併肥胖)**：一項在中國OSA合併肥胖症患者的III期臨床試驗；已於2025年6月完成首例受試者給藥。
- **DREAMS-1 (T2D)**：一項在飲食和運動控制不佳的中國T2D患者的III期臨床研究；於2024年8月達到研究終點。
- **DREAMS-2 (T2D)**：一項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患者的III期臨床研究；於2024年5月達到研究終點。
- **DREAMS-3 (T2D合併肥胖)**：一項頭對頭司美格魯肽在中國T2D合併肥胖患者中的III期臨床研究；於2025年下半年，DREAMS-3預計讀出數據，有望證明瑪仕度肽在達到減重和血糖控制方面的潛在雙重獲益優勢。
- **GLORY-YOUNG (青少年肥胖)**：該III期臨床研究計劃在該人群的I期研究數據讀出後，於2025年底前在青少年肥胖患者中啟動研究。
- **MASH合併超重／肥胖的II期研究**：研究已經啟動，已於2025年7月給藥完成首例受試者給藥。
- **射血分數保留的心臟衰竭(HFpEF)合併肥胖的II期研究**：研究已經啟動，已於2025年4月完成首例受試者給藥。

數據發佈

- 於2025年5月，GLORY-1的III期臨床研究結果在《新英格蘭醫學雜誌》(NEJM)上發表。這是中國研發的創新代謝和內分泌療法的臨床研究首次在《新英格蘭醫學雜誌》(NEJM)上發表，具有里程碑意義，彰顯了中國在藥物開發和生物技術創新方面不斷提升的能力。
- 於2025年6月，DREAMS-1的III期臨床研究結果在第85屆ADA科學會議上以口頭報告形式發佈(摘要編號：306-OR)。瑪仕度肽顯示出強大的降糖療效，在瑪仕度肽6mg治療24週後，HbA1c降低2.15%(療效估計)。此外，接受瑪仕度肽4mg和瑪仕度肽6mg治療的患者中，分別有40.6%和64.9%的人體重降低 $\geq 5\%$ 和HbA1c $< 7.0\%$ (對比安慰劑：0%)。
- 於2025年6月，在第85屆ADA科學會議上，展示了多項針對瑪仕度肽的探索性MoA分析(研究者發起的試驗)。越來越多的科學證據進一步驗證了瑪仕度肽作為GCG/GLP-1雙受體激動劑的差異化特性，特別是在肝臟脂肪和血清尿酸降低方面。

處於臨床階段候選藥物 – 腫瘤(節選)

伊匹木單抗N01注射液：抗CTLA-4單克隆抗體(研發代號：IBI310)

註冊進展

- 於2025年2月，IBI310(伊匹木單抗N01注射液)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。NDA預計將於2025年年底左右獲批。

IBI343：潛在同類最佳重組抗CLDN18.2 ADC；獲NMPA突破性療法認定(「BTD」)，用於治療GC和PDAC；獲美國FDA快速審評通道認定(「FTD」)用於治療PDAC

臨床進展

- 於報告期內，IBI343用於晚期GC三線治療的MRCT III期臨床研究(G-HOPE-001)目前正在中國及日本進行。
- 於2025年8月，在中國進行的IBI343用於PDAC三線治療的III期臨床研究(G-HOPE-002)中，已經完成首例患者給藥。
- 於報告期內，一項MRCT I/Ib期臨床研究在中國及美國進行中，以評估IBI343單藥治療晚期PDAC患者的療效及安全性，研究數據提示IBI343展現出了顯著療效信號。2025年下半年，我們計劃與監管溝通關於評估IBI343用於PDAC二線治療的全球III期臨床研究方案。
- IBI343用於治療PDAC及GC已分別獲得NMPA的BTD。
- IBI343用於PDAC的二線治療已獲美國FDA的FTD。

數據發佈

- 於2025年6月，IBI343治療PDAC患者的1期最新數據在2025年ASCO年會上以口頭報告形式發佈（摘要編號：4017）。在接受6mg/kg劑量治療且CLDN18.2 1+2+3+表達率 $\geq 60\%$ (N=44)的患者中，確認的總客觀緩解率（「**cORR**」）為22.7%，疾病控制率（「**DCR**」）為81.8%，中位無進展生存期（「**mPFS**」）為5.4個月，及中位總生存期（「**OS**」）為9.1個月。
- 於2025年7月，《自然·醫學》(Nature Medicine，影響因數：58.7)發表了IBI343治療晚期胃／胃食管結合部(G/GEJ)腺癌1期臨床研究結果。在接受6mg/kg劑量治療且CLDN18.2 1+2+3+表達率 $\geq 75\%$ (N=31)的患者中，cORR為32.3%，DCR為90.3%，mPFS為5.5個月，而由於中位隨訪時間為10.6個月（95% CI：9.7-11.5），目前OS數據尚未成熟，當前中位OS為10.8個月（95% CI：6.8-NR）。

IBI354：重組抗HER2單克隆抗體－喜樹鹼衍生物偶聯物；獲NMPA授予BTD用於治療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

- 於2025年6月，IBI354用於治療實體瘤患者的I/II期最新數據在2025年ASCO年會上發佈。IBI354在PROC、HER2低表達乳腺癌及其他實體瘤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：潛在全球首創PD-1/IL-2 α -bias雙特異性抗體

臨床I/Ib期研究顯示，IBI363在IO耐藥NSCLC、IO耐藥／初治黑色素瘤和免疫「冷」腫瘤CRC等多個癌種中展現出可控的安全性、突破性的療效反應以及清晰的生存效益。目前，針對上述三種適應症的註冊性臨床試驗正在開展或已處於規劃階段，同時，其他探索性研究也正在推進或處於籌備中。

臨床進展

註冊性臨床研究：

- **黑色素瘤**：於2025年2月，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註冊性II期臨床研究。這是IBI363首個關鍵性臨床研究，也是下一代IO療法在攻克全球「冷」腫瘤治療難題的重要里程碑。IBI363已就該適應症獲NMPA授予BTD。
- **NSCLC**：於2025年8月，IBI363的首個全球III期臨床研究(MarsLight-11)的IND獲美國FDA批准，用於治療免疫耐藥的鱗狀NSCLC患者。本研究是一項全球多區域、隨機對照的III期臨床研究，計劃將在中國、日本、美國、加拿大、歐盟和英國等地招募約600名患者。研究將評估IBI363 3mg/kg劑量單藥治療相較多西他賽，在治療經鉑類化療及抗PD-1/PD-L1免疫治療進展後的無法手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC患者中的療效和安全性。研究主要終點為總生存期(OS)。
- **CRC**：IBI363聯合貝伐珠單抗用於三線治療MSS CRC的III期臨床研究方案亦計劃與監管機構溝通。

探索性臨床研究：

- **NSCLC一線治療**：目前正在開展一項IBI363聯合化療用於NSCLC一線治療的Ib/II期臨床研究。
- **CRC一線治療**：目前正在開展一項IBI363聯合標準療法用於CRC一線治療的Ib/II期臨床研究。
- **其他實體瘤**：目前正在開展多項I期或II期臨床研究，以評估IBI363單藥治療或聯合治療在多種腫瘤類型中的療效，包括PROC和EGFR突變NSCLC的後線治療，以及非鱗狀NSCLC的新輔助治療等。

數據發佈

- 於2025年6月，就IBI363用於治療IO耐藥黑色素瘤、IO耐藥驅動基因野生型NSCLC以及CRC開展的三項I期PoC臨床研究結果在2025年ASCO年會上以口頭報告形式發佈（摘要編號：2502、104和8509）。IBI363在「冷」腫瘤、IO耐藥腫瘤以及PD-L1低表達亞組中均展現出可耐受的安全性特徵和突破性療效，這證實了其獨特的免疫作用機制，以及作為差異化新一代免疫療法的治療潛力。
- 我們未來將繼續在主要國際學術會議上更新IBI363的研究數據。

IBI3009：臨床I期潛在同類最佳靶向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（瑞交所：RO，ROG；OTCQX：RHHBY）就IBI3009達成全球獨家合作與授權協議。根據協議，我們授予羅氏全球開發、生產及商業化IBI3009的獨家權利。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

- 於報告期內，IBI3009正在澳大利亞、中國及美國開展MRCT I期臨床研究。

IBI3020：專有DuetTx® ADC平台開發的全球首創靶向CEACAM5雙載荷ADC

臨床進展

- 於2025年4月，IBI3020用於治療晚期實體瘤患者的MRCT I期臨床試驗完成首例患者給藥。該研究將在中國和美國同步開展。IBI3020是全球首個完成首次人體給藥的同類型雙載荷ADC藥物。

IBI3001：全球首創B7-H3/EGFR雙特異性ADC

臨床進展

- IBI3001的國際多中心I期臨床研究進行中。

IBI3003：專有Sanbody®平台開發的GPCR5D/BCMA/CD3三特異性抗體

臨床進展

- IBI3003正在中國和澳大利亞開展多區域I期臨床試驗，劑量遞增階段正在進行中。

除上述項目外，一系列新型多特異性抗體及ADC項目正在進行或即將進入早期研究，如IBI3005（EGFR/HER3雙抗ADC）、IBI3014（PD-L1/TROP2雙抗ADC）等。

處於臨床階段候選藥物－綜合產品線（節選）

IBI112（匹康奇拜單抗）：長效抗IL-23p19單克隆抗體。

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正由NMPA審評，預計2025年年底獲批。

臨床進展

- 於2025年5月，匹康奇拜單抗用於治療既往對IL-17生物製劑反應不佳的銀屑病的III期臨床研究完成首例受試者給藥，以證明匹康奇拜單抗在此類治療難度較大的患者群體中的治療優勢。
- 於2025年下半年，計劃啟動匹康奇拜單抗用於治療PsA及青少年銀屑病的新研究。

IBI302（依莫芙普）：潛在全球首創VEGFR-Fc－人CR1融合蛋白（研發代號：IBI302）。

臨床進展

- 8mg IBI302治療nAMD的III期臨床研究(STAR)進行中，預計將於2026年讀出首要臨床終點。在II期研究中，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。
- 於2025年5月，IBI302用於治療糖尿病性黃斑水腫的II期臨床研究完成首例受試者給藥，對比IBI302與全球標準療法法瑞西單抗(VEGF/ANG-2)在該患者群體中的療效及安全性。

數據發佈

- 6.4/8mg IBI302治療nAMD的II期研究結果於2025年視覺與眼科研究協會(AVRO)年會上發佈（摘要編號：443）。

IBI128（替古索司他）：潛在同類最佳非嘌呤類似物黃嘌呤氧化酶抑制劑（「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。

臨床進展

- 於2025年上半年，我們在替古索司他用於治療痛風患者的高尿酸血症中取得積極的II期研究結果。相比非布司他，替古索司他帶來更強效的降尿酸水平和更優異的安全性。
- 於2025年下半年，計劃在中國啟動替古索司他的III期研究。

IBI356：潛在同類最佳抗OX40L單克隆抗體

臨床進展

- IBI356在中重度AD中的I期臨床研究讀出初步結果，顯示出令人鼓舞的療效及良好的耐受性。於2025年下半年，我們計劃啟動IBI356的II期臨床研究。
- 於2025年下半年，我們計劃向美國FDA提交IBI356的IND申請。

IBI355：潛在同類最佳抗CD40L單克隆抗體

臨床進展

- IBI355在原發性乾燥綜合症(pSS)中的I期臨床研究讀出初步結果，顯示其具備良好安全性、令人鼓舞的療效及每月給藥間隔潛力。

IBI3002：全球首創TSLP/IL-4 α 雙特異性抗體

臨床進展

- IBI3002已於2024年在澳洲及於2025年在中國啟動I期臨床研究。
- 我們將繼續探索IBI3002治療哮喘等適應症，讀出I期臨床研究初步結果。

IBI3016：與聖因生物合作的靶向AGT的siRNA候選藥物

臨床進展

- IBI3016正在健康受試者及輕度高血壓患者中進行I期臨床試驗。

IBI3032：具有全球專利的口服GLP-1R小分子藥物

臨床進展

- IBI3032已獲得美國FDA的IND批准，NMPA也正在審評IND申請中。
- 於2025年下半年，計劃在中國及美國啟動I期臨床研究。

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GLP-1/GCG/GIP抗體多肽偶聯藥物及PCSK9/GLP-1/GCGR/GIP抗體多肽偶聯藥物等，應對全球慢性疾病未竟需求。

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（「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。

財務回顧

IFRS計量：

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	5,953,094	3,952,291
銷售成本	(833,452)	(677,551)
毛利	5,119,642	3,274,740
其他收入	238,865	300,606
其他收益及虧損	1,043	85,516
研究與開發開支	(1,008,799)	(1,399,432)
行政及其他開支	(442,111)	(319,801)
銷售及市場推廣開支	(2,375,070)	(1,879,356)
特許權使用款項及其他相關付款	(551,627)	(416,838)
分佔聯營公司業績	(23,562)	—
融資成本	(61,264)	(38,020)
除稅前利潤(虧損)	897,117	(392,585)
所得稅開支	(62,796)	(35)
期內利潤(虧損)	834,321	(392,620)
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虧損	—	(12,538)
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	6,953	(6,296)
期內其他全面收入(開支)，扣除所得稅	6,953	(18,834)
期內全面收入(開支)總額	841,274	(411,454)

1. 收入

截至2025年6月30日止六個月，本集團產生來自客戶合約的收入人民幣5,953.1百萬元。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。下表載列所示期間來自客戶合約的收入的組成部分：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
來自客戶合約的收入：		
醫藥產品銷售	5,233,773	3,811,406
授權費收入	665,619	115,931
研發服務費收入	53,702	24,954
來自客戶合約的收入總額	<u>5,953,094</u>	<u>3,952,291</u>

截至2025年6月30日止六個月，本集團錄得醫藥產品銷售收入人民幣5,233.8百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則錄得人民幣3,811.4百萬元。

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2025年6月30日止六個月，本集團錄得授權費收入人民幣665.6百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則錄得人民幣115.9百萬元。於2025年上半年，本集團與羅氏簽訂獨家授權與合作協議。根據該協議，本集團與羅氏將共同專注於獲授權候選藥物的早期開發，後續全面開發將由羅氏負責。於報告期內，本集團已獲得8,000萬美元的首付款。

此外，本集團繼續向客戶提供研發服務。於截至2025年6月30日止六個月，本集團研發服務收入約為人民幣53.7百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則為人民幣25.0百萬元。

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、折舊及攤銷，無形資產攤銷及存貨及無形資產減值開支。截至2025年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本人民幣833.5百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則錄得人民幣677.6百萬元。

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2025年及2024年6月30日止六個月，本集團的其他收入分別為人民幣238.9百萬元及人民幣300.6百萬元。

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2025年6月30日止六個月，本集團的其他收益及虧損為收益人民幣1.0百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則為收益人民幣85.5百萬元，主要源於外匯匯率變動的影響。外匯收益或虧損為非現金性質，截至2025年及2024年6月30日止六個月分別錄得虧損人民幣36.4百萬元及收益人民幣65.3百萬元。

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、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2025年及2024年6月30日止六個月，本集團的研發開支分別為人民幣1,008.8百萬元及人民幣1,399.4百萬元。

6. 行政及其他開支

截至2025年6月30日止六個月，本集團行政及其他開支為人民幣442.1百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則為人民幣319.8百萬元。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2024年6月30日止六個月的8.1%下降0.7個百分點至截至2025年6月30日止六個月的7.4%。

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2025年6月30日止六個月，銷售及市場推廣開支為人民幣2,375.1百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則為人民幣1,879.4百萬元。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。本集團計劃在2025年下半年進一步加大針對新產品的銷售及市場推廣投入。

8. 特許權使用款項及其他相關付款

截至2025年6月30日止六個月，特許權使用款項及其他相關付款為人民幣551.6百萬元，而截至2024年6月30日止六個月為人民幣416.8百萬元。該付款乃指多項共同研發及授權產品在商業化階段的特許權使用款項、銷售里程碑、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2025年6月30日止六個月，所得稅開支為人民幣62.8百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則為人民幣0.04百萬元。該增加乃主要由於報告期間確認授權費收入所致。

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。

下表載列期內利潤（虧損）與Non-IFRS利潤（虧損）的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
期內利潤（虧損）	834,321	(392,620)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	342,383	297,722
外匯虧損（收益）淨額	36,448	(65,328)
期內Non-IFRS利潤（虧損）	<u>1,213,152</u>	<u>(160,226)</u>

下表載列期內利潤（虧損）與Non-IFRS EBITDA (LBITDA)的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
期內利潤（虧損）	834,321	(392,620)
加：		
利息收入	(190,373)	(237,288)
融資成本	61,264	38,020
折舊與攤銷 ¹	265,990	198,670
所得稅開支	62,796	35
以股份為基礎的酬金開支	342,383	297,722
外匯虧損（收益）淨額	36,448	(65,328)
期內Non-IFRS EBITDA (LBITDA)	<u>1,412,829</u>	<u>(160,789)</u>

下表載列期內毛利與Non-IFRS毛利的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
毛利	5,119,642	3,274,740
加：		
以股份為基礎的酬金開支	47,782	49,677
Non-IFRS毛利	<u>5,167,424</u>	<u>3,324,417</u>

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。

下表載列期內研發開支與Non-IFRS研發開支的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
研發開支	(1,008,799)	(1,399,432)
加： 以股份為基礎的酬金開支	<u>105,846</u>	<u>105,577</u>
Non-IFRS研發開支	<u>(902,953)</u>	<u>(1,293,855)</u>

下表載列期內行政及其他開支與Non-IFRS行政及其他開支的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
行政及其他開支	(442,111)	(319,801)
加： 以股份為基礎的酬金開支	<u>143,082</u>	<u>114,278</u>
Non-IFRS行政及其他開支	<u>(299,029)</u>	<u>(205,523)</u>

下表載列期內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6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
銷售及市場推廣開支	(2,375,070)	(1,879,356)
加： 以股份為基礎的酬金開支	<u>45,673</u>	<u>28,190</u>
Non-IFRS銷售及市場推廣開支	<u>(2,329,397)</u>	<u>(1,851,166)</u>

節選自財務狀況表資料

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產總值	13,092,874	10,272,837
非流動資產總值	10,501,398	11,329,765
資產總值	23,594,272	21,602,602
流動負債總額	5,012,466	4,368,869
非流動負債總額	4,159,986	4,116,004
負債總額	9,172,452	8,484,873
流動資產淨值	8,080,408	5,903,968

11. 流動資金及資金來源以及借款

於2025年6月30日，本集團的銀行結餘及現金、定期存款及其他存款、結構性產品及其他金融資產中的投資票據為人民幣11,002.9百萬元，而於2024年12月31日為人民幣10,221.1百萬元。

於2025年6月30日，本集團的流動資產為人民幣13,092.9百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣9,540.1百萬元。於2025年6月30日，本集團的流動負債為人民幣5,012.5百萬元，包括貿易應付款項及應付票據人民幣432.3百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣3,176.7百萬元、合約負債人民幣227.0百萬元、借款人民幣1,108.5百萬元、應付稅項人民幣61.9百萬元及租賃負債人民幣6.1百萬元。

於2025年6月30日，本集團有未動用的長期銀行貸款融資約人民幣4,011.5百萬元。

12. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2025年 6月30日	於2024年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	2.6	2.4
速動比率 ⁽²⁾	2.4	2.2
資產負債比率 ⁽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) 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，故呈列資產負債比率並無意義。

13. 重大投資

截至2025年6月30日止六個月，本集團並無持有任何重大投資（包括對截至2025年6月30日佔本公司資產總值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2025年6月30日止六個月，本集團並無附屬公司、併表聯屬實體或聯營公司的任何重大收購或出售。

15. 資產抵押

於2025年6月30日，本公司已抵押物業、廠房及設備合共人民幣1,960.8百萬元、土地使用權人民幣266.4百萬元及銀行存款人民幣32.3百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

16. 或然負債

於2025年6月30日，本公司並無任何重大或然負債。

17. 外匯風險

截至2025年6月30日止六個月，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2025年6月30日，本集團的大部分銀行結餘及現金均以美元計值。除若干銀行結餘及現金、其他應收款項以及貿易及其他應付款項以外幣計值外，本集團於2025年6月30日的業務並無重大外幣風險。

18. 僱員及薪酬

於2025年6月30日，本公司總共有6,190名僱員（於2024年12月31日：5,659名僱員），其中研發人員1,100多名，化學、製造和控制人員1,000多名以及銷售及市場推廣人員3,600多名。本公司僱員的薪酬政策及待遇方案乃定期接受審閱。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付款開支。薪酬待遇以同業公司為基準，並根據僱員的教育背景、經驗及表現釐定。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。本公司亦為其僱員提供外部及內部培訓項目。

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**」）及本公司於2024年6月21日採納的股份獎勵計劃（「**2024年股份計劃**」），以為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日的招股章程附錄四的「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、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2025年6月30日止六個月，本集團產生的薪酬成本總額為人民幣1,603.4百萬元，截至2024年6月30日止六個月則為人民幣1,391.6百萬元。

截至2025年6月30日止六個月，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。

中期股息

董事會不建議分派截至2025年6月30日止六個月的中期股息（2024年：無）。

企業管治及其他資料

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

1. 遵守企業管治守則

董事會致力實現高水平企業管治。董事會相信，高水平企業管治在為本集團提供框架以保障股東利益以及提升企業價值及責任承擔方面至關重要。截至2025年6月30日止六個月，本公司已遵守上市規則附錄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**」）與首席執行官應有區分並不應由一人同時擔任。主席與首席執行官之間的職責分工應清楚界定，並以書面列載。本公司並無分開董事會主席及首席執行官的職責，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首席執行官的職責有助確保本集團的領導方式一致，使本集團的整體策略規劃更具效益及效率。董事會認為，目前安排下權力及權限的平衡將不會受損，而此架構將使本公司能迅速有效作出決策並予以執行。董事會將繼續檢討及於考慮本集團整體狀況後於適當時間考慮分開本公司主席及首席執行官的職責。

本公司的企業管治常規的進一步資料將會載於本公司截至2025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，以確保遵守及符合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2025年6月30日止六個月一直遵守標準守則。本公司並無發現相關僱員於截至2025年6月30日止六個月未遵守標準守則之事件。

3. 審核委員會

本公司已根據上市規則的規定設立審核委員會，並以書面形式界定職權範圍。審核委員會由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。獨立非執行董事許懿尹女士為審核委員會的主席。

本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表已由本集團外部核數師德勤•關黃陳方會計師行根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號審閱，並經審核委員會審閱。審核委員會亦已就本公司採納的會計政策及常規以及內部控制事宜與本公司高級管理層成員討論。

4. 其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會、薪酬委員會及戰略委員會。

5. 購買、出售或贖回本公司上市證券

於2025年6月26日，本公司與摩根士丹利亞洲有限公司及高盛（亞洲）有限責任公司（「**聯席配售代理**」）訂立配售協議，以根據日期為2025年6月26日的配售協議所載條款並在其條件規限下，根據一般授權按每股配售股份78.36港元的價格配售55,000,000股新股份（「**2025年配售事項**」）。2025年配售事項已於2025年7月4日完成。2025年配售事項所得款項淨額約為4,265.4百萬港元。進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年6月26日及2025年7月4日之公告（「**2025年配售事項公告**」）。

除上文所披露者外，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2025年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份（定義見上市規則）。

6. 重大訴訟

截至2025年6月30日止六個月，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。就董事所知，截至2025年6月30日止六個月，本集團亦無任何待決或面臨的任何重大訴訟或索償。

7. 所得款項用途

(a) 2023年配售事項所得款項淨額用途

根據日期為2023年9月12日的配售協議進行的配售新股份已於2023年9月19日完成（「**2023年配售事項**」）。合共68,000,000股新股份已按每股34.92港元（按淨價每股股份約34.66港元）配售予不少於六名專業、機構或其他投資者的獨立承配人。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年配售事項公告**」）。

2023年配售事項的所得款項淨額約為2,356.8百萬港元（約人民幣2,163.0百萬元）。2023年配售事項乃就本公司的未來發展、可持續增長及全球創新而進行。具體而言，所得款項淨額將根據2023年配售事項公告披露的所得款項預期用途使用，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MRCT，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，同時，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10.0%作一般及企業用途。

於2025年6月30日，2023年配售事項所得款項淨額約人民幣1,603.4百萬元已按先前於2023年配售事項公告中所披露的所得款項擬定用途使用，人民幣559.6百萬元未獲動用。下表載列於2025年6月30日，2023年配售事項所得款項的使用情況：

所得款項淨額用途	於2024年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元	於截至2025年 6月30日止 六個月已獲動用 人民幣百萬元	於2025年 6月30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 臨床計劃的研發及建設全球基礎設施 及設備	651.0	274.3	376.7
開發、營銷及商業化IBI362（瑪仕度肽）	275.6	92.7	182.9
一般及企業用途	—	—	—
	<u>926.6</u>	<u>367.0</u>	<u>559.6</u>

先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，本公司將在未來12個月內按擬定用途逐步使用所得款項淨額的剩餘部分。預期時間表乃基於本公司對未來市場條件及業務運營的最佳估計，並可能根據當前和未來市場條件的發展以及實際業務需求而作出變動。

(b) 2025年配售事項所得款項淨額用途

根據2025年配售事項進行的新股份配售已於2025年7月4日完成。聯席配售代理根據配售協議的條款及條件，成功向不少於六名獨立承配人（均為專業、機構或其他投資者）配售合共55,000,000股新股份，每股配售價為78.36港元（淨價約為每股77.55港元）。配售股份的總面值為550.00美元，市值為4,352.0百萬港元。有關進一步詳情，請參閱2025年配售公告。

配售事項所得淨款項約為4,265.4百萬港元。2025年配售事項所得款項淨額將用於：(i)約90%（即約3,838.9百萬港元）用於推進豐厚的臨床及臨床前重點創新管線的全球研發，以及用於公司的全球設施設備佈局；及(ii)約10%（即約426.5百萬港元）將用於一般及企業用途。

2025年配售事項的所有所得款項將用於先前於2025年配售公告中所披露的擬定用途。先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，本公司將在未來60個月內按擬定用途逐步使用所得款項淨額的剩餘部分。預期時間表乃基於本公司對未來市場條件及業務運營的最佳估計，並可能根據當前和未來市場條件的發展以及實際業務需求而作出變動。

簡明綜合損益及其他全面收入表

截至2025年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月 2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	4	5,953,094	3,952,291
銷售成本		(833,452)	(677,551)
毛利		5,119,642	3,274,740
其他收入		238,865	300,606
其他收益及虧損		1,043	85,516
研究與開發開支		(1,008,799)	(1,399,432)
行政及其他開支		(442,111)	(319,801)
銷售及市場推廣開支		(2,375,070)	(1,879,356)
特許權使用款項及其他相關付款		(551,627)	(416,838)
分佔聯營公司業績		(23,562)	—
融資成本		(61,264)	(38,020)
除稅前利潤(虧損)		897,117	(392,585)
所得稅開支	5	(62,796)	(35)
期內利潤(虧損)		834,321	(392,620)
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」)之權益工具投資的公允價值虧損		—	(12,538)
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		6,953	(6,296)
期內其他全面收入(開支)，扣除所得稅		6,953	(18,834)
期內全面收入(開支)總額		841,274	(411,454)
每股收益(虧損)	6		
— 基本(人民幣元)		0.51	(0.24)
— 攤薄(人民幣元)		0.49	(0.24)

簡明綜合財務狀況表
於2025年6月30日

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		5,244,064	5,279,611
使用權資產		357,701	367,631
無形資產		1,388,342	1,282,603
長期投資		835,429	858,991
購買長期資產的預付款項		56,622	146,661
預付款項及其他應收款項		322,626	352,363
其他金融資產		1,719,362	2,766,905
定期存款及其他存款		577,252	275,000
		<u>10,501,398</u>	<u>11,329,765</u>
流動資產			
存貨		1,128,113	822,167
貿易應收款項	7	1,722,353	1,184,407
預付款項及其他應收款項		702,269	382,523
其他金融資產		—	375,555
銀行結餘及現金		9,540,139	7,508,185
		<u>13,092,874</u>	<u>10,272,837</u>
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	8	432,292	357,677
其他應付款項及應計開支		3,176,721	3,340,852
應付稅項		61,896	—
合約負債		226,966	256,411
借款		1,108,500	405,100
租賃負債		6,091	8,829
		<u>5,012,466</u>	<u>4,368,869</u>
流動資產淨值		<u>8,080,408</u>	<u>5,903,968</u>
總資產減流動負債		<u>18,581,806</u>	<u>17,233,733</u>

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債		
合約負債	513,496	567,780
借款	2,263,120	2,412,354
租賃負債	1,605	4,760
補助金	718,637	647,292
其他金融負債	640,365	460,960
復墾成本撥備	22,763	22,858
	<u>4,159,986</u>	<u>4,116,004</u>
資產淨值	<u>14,421,820</u>	<u>13,117,729</u>
資本及儲備		
股本	114	113
儲備	<u>14,421,706</u>	<u>13,117,616</u>
總權益	<u>14,421,820</u>	<u>13,117,729</u>

簡明綜合財務報表附註

截至2025年6月30日止六個月

1. 編製基準

該等簡明綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」以及香港聯合交易所有限公司證券上市規則要求的適用披露規定編製。

2. 主要會計政策

除若干按公允價值計量的金融工具外，簡明綜合財務報表乃根據過往成本基準編製。

除因應用經修訂國際財務報告準則會計準則而導致的新增會計政策／會計政策變動外，截至2025年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表使用的會計政策和計算方法與本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表中所呈列者相同。

應用經修訂國際財務報告準則會計準則

於本中期期間，本集團首次應用下列國際會計準則理事會所頒佈的經修訂國際財務報告準則會計準則，於本集團2025年1月1日開始的年度期間強制生效，用以編製本集團的簡明綜合財務報表：

國際會計準則第21號（修訂本）	缺乏可兌換性
-----------------	--------

於本中期期間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期間的財務狀況及表現及／或該等簡明綜合財務報表所載的披露事項並無重大影響。

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定性的主要來源所作出的重要判斷與截至2024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：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
收入確認時間		
在某一時間點		
醫藥產品銷售收入	5,233,773	3,811,406
授權費收入	548,624	—
	<u>5,782,397</u>	<u>3,811,406</u>
在一段時間內		
研發服務費收入	53,702	24,954
授權費收入	116,995	115,931
	<u>170,697</u>	<u>140,885</u>
	<u><u>5,953,094</u></u>	<u><u>3,952,291</u></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，本集團僅有一個單一營運分部，且除整體實體披露、主要客戶及地區資料外，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

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
中國	5,284,636	3,820,059
美利堅合眾國（「美國」）	116,995	115,931
歐洲	551,463	—
其他	—	16,301
	<u>5,953,094</u>	<u>3,952,291</u>

5. 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期稅項		
中國企業所得稅	734	35
新加坡共和國企業所得稅	62,062	—
	<u>62,796</u>	<u>35</u>

6. 每股盈利(虧損)

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄盈利(虧損)乃根據以下資料計算：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
盈利(虧損)		
用以計算每股基本及攤薄盈利(虧損)的盈利(虧損)	<u>834,321</u>	<u>(392,620)</u>
股份數目		
用以計算每股基本盈利(虧損)的普通股加權平均數目	1,642,881,620	1,622,834,497
潛在攤薄普通股的影響：		
購股權及受限制股份	<u>51,803,529</u>	<u>—</u>
用以計算每股攤薄盈利(虧損)的普通股加權平均數目	<u>1,694,685,149</u>	<u>1,622,834,497</u>

每股基本盈利(虧損)的計算包括已歸屬但未發行的受限制股份，而不包括任何庫存股份及就本公司股份獎勵計劃持有的股份。

截至2025年6月30日止六個月的每股攤薄盈利乃基於將發行之股份的加權平均數，並已計及本公司發行購股權及受限制股份的影響而計算。

由於本集團於截至2024年6月30日止期間產生虧損，且將其計入會導致反攤薄，故每股攤薄虧損並未計入潛在普通股之計算中。因此，截至2024年6月30日止期間之每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

7. 貿易應收款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
來自客戶合約的貿易應收款項	1,722,353	1,184,407

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2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-60天	1,717,090	1,184,407
61-180天	1,030	—
181-365天	4,233	—
	1,722,353	1,184,407

8. 貿易應付款項及應付票據

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	407,735	347,543
應付票據	24,557	10,134
	432,292	357,677

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2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-30天	150,118	140,871
31-60天	169,713	159,874
60天以上	87,904	46,798
	407,735	347,543

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2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-90天	9,479	10,134
91-180天	15,078	—
	<u>24,557</u>	<u>10,134</u>

9. 股息

截至2025年及2024年6月30日止期間，概無向本公司股東派付、宣派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。

刊發中期業績公告及中期報告

本中期業績公告於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.innoventbio.com刊載。本集團截至2025年6月30日止六個月的中期報告將於上述聯交所及本公司網站刊載，並將根據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8月27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、陳樹云先生及Stephen A. Sherwin博士。