

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12月31日止年度 年度業績公告

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12月31日止年度（「報告期」）的經審核綜合業績，連同截至2024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		
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	同比變動
<b>IFRS計量：</b>			
收入	<b>13,041,523</b>	9,421,888	38.4%
毛利	<b>11,285,504</b>	7,911,678	42.6%
年內利潤／(虧損)	<b>813,565</b>	(94,631)	無意義*
<b>Non-IFRS計量<sup>1</sup>：</b>			
年內Non-IFRS利潤	<b>1,723,090</b>	331,611	419.6%
年內Non-IFRS EBITDA	<b>1,990,678</b>	411,582	383.7%

\* 由於2024年數字為負數，故同比變動百分比並無意義。

### 收入創新高；首次實現全面盈利

2025年是信達生物發展史上的重要里程碑。本公司全年實現總收入人民幣13,041.5百萬元，同比增長38.4%。自首款產品上市七年來，本公司收入首次突破人民幣百億元，並持續保持高速增長，刷新國內製藥行業記錄。這一強勁表現主要得益於我們「雙輪驅動」戰略的前瞻佈局，特別是具備高潛力的心血管及代謝（「**CVM**」）產品的成功上市及快速放量，以及商業化團隊的卓越執行力。

至關重要的是，本公司實現首次全年盈利，標誌著我們正式邁入可持續盈利的新時代。國際財務報告準則（「**IFRS**」）淨利潤達人民幣813.6百萬元。Non-IFRS淨利潤增長至人民幣1,723.1百萬元（相較於2024年的人民幣331.6百萬元），Non-IFRS計入利息、稅項、折舊及攤銷前之盈利（「**EBITDA**」）提升至人民幣1,990.7百萬元（相較於2024年的人民幣411.6百萬元）。盈利能力的躍升，主要得益於收入的強勁增長帶來的顯著規模效應和經營效率的持續提升。

強勁的收入增長與高質量的盈利水平提升，充分彰顯了信達生物前瞻的戰略規劃與卓越的執行能力。同時，強大的業務基本盤為我們實現未來五年的戰略目標——躋身國際一流的生物製藥企業，打下了堅實的基礎。

<sup>1</sup> 我們採納Non-IFRS計量方法，通過消除管理層認為不能反映本公司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之間的經營表現。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. Non-IFRS計量」。

## IFRS 計量：

- **總收入**截至2025年12月31日止年度為人民幣13,041.5百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣9,421.9百萬元增長38.4%。總收入主要包括產品收入及授權費收入。**產品收入**截至2025年12月31日止年度為人民幣11,895.9百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣8,227.9百萬元增長44.6%。此增長主要得益於腫瘤領域的持續領先優勢，以及綜合產品線的快速擴張。**授權費收入**截至2025年12月31日止年度為人民幣957.3百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣1,100.2百萬元。隨著合作管線的增加和戰略合作的深入推進，授權費收入已成為本公司一項重要的收入來源。
- **毛利**截至2025年12月31日止年度為人民幣11,285.5百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣7,911.7百萬元增長人民幣3,373.8百萬元。**毛利**佔總收入的百分比亦較截至2024年12月31日止年度的84.0%上升2.5個百分點至截至2025年12月31日止年度的86.5%。毛利率的增長主要得益於產量增加、生產成本改善及更有利的產品組合。
- **研究及開發（「研發」）開支**截至2025年12月31日止年度為人民幣2,624.2百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣2,681.1百萬元。於報告期內，本公司持續對後期資產及早期管線進行戰略投入，彰顯了研發領域的卓越執行力。同時，我們繼續推進新一代創新管線進入全球開發。
- **銷售及市場推廣開支**截至2025年12月31日止年度為人民幣5,712.9百萬元，佔總收入的43.8%或產品收入的48.0%，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣4,346.9百萬元，佔總收入的46.1%或產品收入的52.8%。費用率下降主要得益於收入持續增長和經營效率的持續提升。同時，綜合產品線多渠道策略與市場培育推動了收入的快速增長。
- **年內利潤轉正**，截至2025年12月31日止年度達人民幣813.6百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為虧損人民幣94.6百萬元。實現扭虧為盈的主要驅動因素包括強勁的收入增長及營運效率的提升。

## Non-IFRS計量：

- 截至2025年12月31日止年度，**Non-IFRS**毛利佔總收入的百分比為87.2%，較截至2024年12月31日止年度的84.9%上升2.3個百分點。
- 截至2025年12月31日止年度的**Non-IFRS**研發開支為人民幣2,426.3百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣2,499.8百萬元。
- 2025年及2024年的**Non-IFRS**行政及其他開支分別為人民幣638.2百萬元及人民幣515.4百萬元。**Non-IFRS**行政及其他開支佔總收入的百分比由2024年的5.5%減少0.6個百分點至2025年的4.9%。
- 截至2025年12月31日止年度的**Non-IFRS**銷售及市場推廣開支為人民幣5,624.2百萬元，佔總收入的43.1%或產品收入的47.3%，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣4,284.4百萬元，佔總收入的45.5%或產品收入的52.1%。
- 截至2025年12月31日止年度，**Non-IFRS**利潤為人民幣1,723.1百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣331.6百萬元。
- 截至2025年12月31日止年度，**Non-IFRS EBITDA**為人民幣1,990.7百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣411.6百萬元。

## 業務摘要

2025年是信達生物發展史上具有里程碑意義的一年。本公司在業務規模、盈利能力以及全球化創新三個維度實現了歷史性突破，成為兼具高成長性與高確定性的領先生物製藥企業。截至2025年12月31日止年度及直至本公告日期，本公司實現「雙輪驅動」戰略升級，腫瘤地位領先，綜合產品線貢獻新增長。實現了利潤指標的全面轉正，正式邁入可持續盈利的新時代。與此同時，三項創新資產推進至或即將進入全球III期臨床開發，並通過多項重磅戰略合作，加速全球管線創新價值的釋放，為本公司在2030年躋身國際一流生物醫藥企業的戰略目標奠定堅實基礎。

截至2025年12月31日止年度，本公司實現總收入人民幣13,041.5百萬元，其中產品收入人民幣11,895.9百萬元，分別同比增長38.4%和44.6%。自2019年首款產品上市以來，商業化規模快速擴張，充分反映出本公司的前瞻性的戰略佈局和高效的商業化執行能力。

截至2025年12月31日止年度，本公司實現了首個完整年度盈利。IFRS計量下淨利潤達到人民幣813.6百萬元，Non-IFRS計量下淨利潤大幅增長419.6%至人民幣1,723.1百萬元，EBITDA提升383.7%至人民幣1,990.7百萬元。這標誌著我們邁入可持續盈利的新時代。

本公司產品組合擴大至18款上市產品，其中12款產品已納入中國國家醫保藥品目錄（「NRDL」）。

- 在腫瘤領域，我們成功上市多款創新產品，包括奧壹新<sup>®</sup>（利厄替尼片）、達伯樂<sup>®</sup>（己二酸他雷替尼膠囊）、捷帕力<sup>®</sup>（匹妥布替尼片）及達伯欣<sup>®</sup>（伊匹木單抗N01注射液）——進一步鞏固了本公司在中國腫瘤治療領域的領先地位。
- 在綜合產品線，我們成功拓展商業化版圖，打造新的增長支柱。信爾美<sup>®</sup>（瑪仕度肽注射液）、信必樂<sup>®</sup>（托萊西單抗注射液）及信必敏<sup>®</sup>（替妥尤單抗N01注射液）已成為關鍵的新增長引擎。此外，信美悅<sup>®</sup>（匹康奇拜單抗注射液）作為自身免疫領域的基石產品，已於2025年年底獲批上市。
- 2025年新版NRDL目錄（自2026年1月1日起生效）納入了達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）的一項新適應症，並首次納入了信必敏<sup>®</sup>（替妥尤單抗N01注射液）、奧壹新<sup>®</sup>（利厄替尼片）、達伯特<sup>®</sup>（氟澤雷塞片）、達伯樂<sup>®</sup>（己二酸他雷替尼膠囊）、睿妥<sup>®</sup>（塞普替尼膠囊）及捷帕力<sup>®</sup>（匹妥布替尼片）。

本公司持續推進已上市產品及後期管線的全生命周期管理策略，多項新藥上市申請（「NDA」）及註冊性臨床研究正在進行中。強勁的管線佈局是本公司實現持續業務增長的保障。

- **瑪仕度肽 (GCG/GLP-1)**：全球首款獲批用於體重管理及2型糖尿病（「T2D」）的胰高血糖素（「GCG」）／胰高血糖素樣肽-1（「GLP-1」）雙受體激動劑。基於9mg劑量的GLORY-3的研究結果，瑪仕度肽的第三項上市申請正在審評中。目前，本公司已完成瑪仕度肽五項III期臨床研究；啟動了另外四項III期臨床研究，拓展至青少年肥胖、阻塞性睡眠呼吸暫停（「OSA」）、超重或肥胖伴代謝相關脂肪性肝病（「MAFLD」）及高血壓等新適應症。此外，本公司啟動了瑪仕度肽針對代謝相關脂肪性肝炎（「MASH」）和射血分數保留的心力衰竭（「HFpEF」）等新臨床研究。
- **達伯舒® (信迪利單抗注射液)**：第十項適應症腎細胞癌（「RCC」）二線治療正在審評中。一項圍手術期非小細胞肺癌（「NSCLC」）的III期臨床研究正在進行中，有望支持2026年NDA申報。
- **信美悅® (匹康奇拜單抗注射液)**：中國首款國產白介素23p19亞基（「IL-23p19」）單抗，用於治療銀屑病。目前，三項III期臨床研究正在開展或已完成，旨在探索長期維持治療及對既往抗白介素17（「IL-17」）療法反應不佳的患者治療。此外，本公司啟動了匹康奇拜單抗在青少年銀屑病及成人銀屑病關節炎的新臨床研究。
- **信必敏® (替妥尤單抗N01注射液)**：中國首款胰島素樣生長因子-1受體（「IGF-1R」）單抗，用於甲狀腺眼病（「TED」）。目前一項III期臨床研究（治療非活動期TED）正在進行中，並計劃開展一項新III期臨床研究（頭對頭激素療法用於一線TED治療）。
- **依莫芙普-α (VEGF／補體)**：在新生血管性年齡相關性黃斑變性（「nAMD」）的III期臨床研究(STAR)於2026年3月達到主要終點，展現出16週超長間隔給藥優勢和降低黃斑萎縮(MA)發生的潛力。
- **替古索司它(XOI)**：一項針對中國痛風患者高尿酸血症的II期臨床研究獲得積極結果。中國III期臨床研究於2026年3月完成首例患者給藥。
- **IBI354(HER2 ADC)**：兩項III期臨床研究正在中國開展，分別針對鉑耐藥卵巢癌（「PROC」）及一線（「1L」或「一線」）人表皮生長因子受體2（「HER2」）陽性乳腺癌（「BC」）。此外，本公司正在或計劃開展針對HER2低表達BC一線治療，HER2低表達結直腸癌（「CRC」），BC新輔助或輔助治療的多項PoC研究。

三項核心創新資產已進入或即將進入全球III期臨床研究，其目標市場規模合計超過600億美元。這些臨床後期管線有望成為本公司未來進入全球市場的重要基石與核心增長驅動力。

- **IBI363(PD-1/IL-2<sup>α</sup>-bias)**：新一代全球首創(**First-in-class**)的腫瘤免疫(「**IO**」)療法，正推進至註冊臨床研究。
  - 於2025年美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)年會上展示的多項I/II期結果顯示，IBI363(PD-1/IL-2<sup>α</sup>-bias)在冷腫瘤、IO耐藥腫瘤及程序性細胞死亡蛋白-配體1(「**PD-L1**」)低表達亞群中展現出可控的安全性、顯著的療效及生存獲益。
  - IBI363(PD-1/IL-2<sup>α</sup>-bias)的首個全球多中心III期臨床研究已啟動，用於治療IO耐藥鱗狀NSCLC。
  - IBI363(PD-1/IL-2<sup>α</sup>-bias)的首個中國關鍵性II期臨床研究已啟動，用於治療IO初治黑色素瘤(肢端型及黏膜型)。
  - IBI363(PD-1/IL-2<sup>α</sup>-bias)有潛力成為新一代廣譜IO療法，用於治療多種癌症。目前多項概念驗證(「**PoC**」)研究正在推進，包括在一線NSCLC和一線CRC，此外多個新適應症的探索亦在進行或計劃中。
- **IBI343(CLDN18.2 ADC)**：潛在同類最佳(**Best-in-class**)的抗體藥物偶聯物(「**ADC**」)，已推進至註冊臨床研究。
  - IBI343(CLDN18.2 ADC)的首個三線胃癌(「**GC**」)的國際多中心III期臨床研究正在中國及日本進行。
  - IBI343(CLDN18.2 ADC)治療三線胰腺導管腺癌(「**PDAC**」)的中國III期臨床研究已經啟動。
  - IBI343(CLDN18.2 ADC)治療一線PDAC及一線GC的PoC臨床研究正在進行中。
- **IBI324(VEGF/ANG-2)**：潛在同類最佳(**Best-in-class**)的眼底病藥物，計劃推進至註冊臨床研究。
  - 我們的合作夥伴Ollin Biosciences宣布了IBI324頭對頭法瑞西單抗(faricimab, Vabysmo<sup>®</sup>)的臨床Ib期JADE研究中的積極頂線數據。IBI324在糖尿病黃斑水腫(「**DME**」)中顯示出更快速及更大幅度的視網膜乾燥療效，以及在DME和濕性年齡相關性黃斑變性(「**wAMD**」)中顯示出數值更優的最佳修正視力(「**BCVA**」)改善。
  - 基於與監管機構的溝通，計劃於2026年啟動全球多中心III期臨床研究。

本公司持續強化全球創新早期管線布局，累積早期臨床數據，以支持潛在的全球開發機會。

在腫瘤領域，我們重點布局新一代「IO+ADC」，重新定義關鍵治療領域的治療標準，解決全球未滿足的臨床需求，例如：

- **IBI3003 (GPC5D/BCMA/CD3)**，於2025年美國血液學會（「ASH」）年會上公布令人鼓舞的I期臨床研究早期數據。基於該數據，美國食品藥品監督管理局（「FDA」或「美國FDA」）授予IBI3003快速審評通道認定（「FTD」），用於治療既往接受過四線或以上抗骨髓瘤治療的複發或難治性多發性骨髓瘤（「R/R MM」）患者。
- 基於SoloTx®及DuetTx®平台的下一代ADC，多項國際多中心（「MRCT」）I期臨床研究正在進行中，包括IBI3009(DLL3 ADC)、IBI3001(EGFR/B7H3 ADC)、IBI3005(EGFR/HER3 ADC)、IBI3014(PD-L1/TROP2 ADC)及IBI3020 (CEACAM5雙載荷ADC)等。

在綜合產品線，新一批全球創新管線已推進至臨床I/II期研究階段，例如：

- **IBI3032**，一款新一代口服GLP-1小分子，於2025年年底在中國及美國推進至I期臨床研究。
- **IBI3016**，一款用於高血壓的新型血管緊張素原（「AGT」）小干擾核糖核酸（「siRNA」），I期臨床結果積極。近期已在中國啟動針對高血壓的II期研究，並計劃於日本推進臨床開發。
- **IBI3002**，一款全球首創的TSLP/IL-4R $\alpha$ 雙特異性抗體，針對哮喘的I期初步數據積極，針對特應性皮炎II期臨床研究進行中。

此外，國清院於2025年成功推進11款新分子至新藥臨床試驗申請（「IND」）準備階段，為本公司的長期可持續增長提供動力。

本公司通過多元化戰略合作及國際市場註冊加速全球化進程：

- 與武田製藥有限公司 (TSE: 4502, NYSE: TAK) (「武田製藥」) 達成全球戰略合作，以加速新一代IO及ADC腫瘤療法在全球的開發及商業化，包括就IBI363(PD-1/IL-2<sup>α-bias</sup>)及IBI343(CLDN18.2 ADC)達成全球合作，以及就早期項目IBI3001(EGFR/B7H3 ADC)達成的選擇權。具體而言，本公司與武田製藥將在全球範圍內共同開發IBI363(PD-1/IL-2<sup>α-bias</sup>)並在美國共同商業化，在聯合治理及一致開發計劃下，武田製藥將主導在美國的共同開發及共同商業化工作；武田製藥將獲得大中華區及美國以外的獨家商業化權利。本公司已獲得武田製藥支付的12億美元首付款，其中包括通過溢價發行新股進行的1億美元股權投資。我們還有資格獲得總計高達約102億美元的開發及銷售里程碑付款，以及針對每個分子在大中華區以外市場的潛在銷售分成。對於IBI363在美國市場的商業化，雙方將按照信達生物40%/武田製藥60%的比例共享利潤或虧損。
- 與禮來公司(「禮來」)達成第七次合作以推進腫瘤及免疫領域的創新藥物的全球開發，建立一種新的合作模式以加速本公司創新管線的全球開發。本公司將主導項目在中國從概念到臨床概念驗證(完成II期臨床試驗)的開發，而禮來則獲得在全球(大中華區除外)開發及商業化該等項目的獨家許可。本公司將獲得3.5億美元的首付款，並有資格獲得總計高達約85億美元的開發、註冊及商業化里程碑付款。此外，我們將有資格獲得每款產品在大中華區以外的淨銷售額的階梯式特許權使用費。
- 與羅氏(Roche, SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY)就IBI3009(DLL3 ADC)達成合作與全球獨家許可協議。本公司已獲得8,000萬美元首付款，並有資格獲得總計高達約10億美元的開發、註冊及商業化里程碑付款，以及基於淨銷售額的階梯式特許權使用費。
- 根據與Ollin Biosciences就IBI324(VEGF/ANG-2)達成的協議，本公司已獲得首付款及Ollin Biosciences的股權。本公司亦有資格獲得IBI324(VEGF/ANG-2)開發、註冊及商業化里程碑付款，以及基於淨銷售額的階梯式特許權使用費。
- 信爾美<sup>®</sup>(瑪仕度肽注射液)、達伯特<sup>®</sup>(氟澤雷塞片)、信必樂<sup>®</sup>(托萊西單抗注射液)及達攸同<sup>®</sup>(貝伐珠單抗注射液)獲中國澳門特別行政區(「澳門」)藥物監督管理局(「ISAF」)批准。
- 我們繼續與區域合作夥伴合作，以加快達伯舒<sup>®</sup>(信迪利單抗注射液)及達攸同<sup>®</sup>(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。

本公司高質量的研發數據在頂級科學期刊及會議上發表，包括：

- 《新英格蘭醫學雜誌》(「*NEJM*」) 發表了瑪仕度肽在中國超重或肥胖成人中的III期臨床研究(GLORY-1)。這是中國首個創新代謝及內分泌領域自主研發的臨床研究成果首次在《*NEJM*》上發表。
- 《自然》(*Nature*) 背靠背發表了瑪仕度肽在中國T2D成人患者中的兩項III期臨床研究(DREAMS-1, DREAMS-2)的結果。瑪仕度肽是首款有兩項臨床研究同時發表於《自然》的中國研發創新藥，也是有史以來唯一一款同時在《自然》及《新英格蘭醫學雜誌》兩大頂級期刊發表的GCG/GLP-1療法。
- 《自然醫學》(*Nature Medicine*) 發表了IBI343(CLDN18.2 ADC)在晚期胃／胃食管交界處腺癌患者中的I期臨床研究結果。
- 《癌細胞》(*Cancer Cell*) 發表了達伯欣® (伊匹木單抗N01注射液) 聯合達伯舒® (信迪利單抗注射液) 作為新輔助治療在局部晚期微衛星高度不穩定或錯配修復蛋白缺陷 (「**MSI-H/dMMR**」) 結腸癌中的Ib期結果。
- 在2025年ASCO年會上，本公司共有八項口頭報告展示IBI363(PD-1/IL-2<sup>α-bias</sup>)、IBI343(CLDN18.2 ADC)及其他新型候選藥物的突破性臨床數據，進一步彰顯本公司研發實力及全球競爭力。
- 在第85屆美國糖尿病學會 (「**ADA**」) 科學會議上，本公司多項口頭及海報展示了瑪仕度肽DREAMS-1研究結果及瑪仕度肽的探索性作用機制 (「**MoA**」) 分析，以及IBI3030 (PCSK9-GGG抗體多肽偶聯物(APC)) 的臨床前研究。

本公司擁有按照國際標準建設的先進生產設施。在工藝開發、生產、質量管理、供應鏈以及工程管理方面具備完整的化學、生產與質量控制 (「**CMC**」) 能力。目前，本公司已投產的生產能力總計達到14萬升，並擁有國際領先的單批次抗體生產規模，能夠以具有競爭力的生產成本，為不斷擴大的產品管線以及業務增長提供充足的產能支持。

於報告期內，本公司已成功被納入為恒生指數 (「**HSI**」) 的成份股，躋身代表港股核心資產的藍籌股之列。這一里程碑標誌本公司成為首家從生物科技 (biotech) 企業成長為領先的生物製藥 (biopharma) 企業並最終被納入HSI的公司。本公司亦同時被納入恒生中國企業指數 (HSCEI) 及恒生ESG增強指數。

於報告期內，本公司保持其行業領先的環境、社會及管治 (「**ESG**」) 表現，維持其**MSCI ESG AAA**評級。

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」，開發出老百姓用得起的高質量生物藥，是信達生物的使命和目標。信達生物成立於2011年，致力於研發、生產和銷售腫瘤、自身免疫、代謝、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。

信達生物在不斷自研創新藥物、謀求自身發展的同時，秉承經濟建設以人民為中心的發展思想。多年來，始終心懷科學善念，堅守「以患者為中心」，心系患者並關注患者家庭，積極履行社會責任。本公司維持最高標準的行業實踐，並致力於合作推動生物製藥行業的發展，以滿足百姓用藥可及性和人民對生命健康美好願望的追求。

### 從中國領先到國際一流：打造兼具成長性與確定性的領先生物製藥企業

#### 營收突破百億，步入全面盈利時代，全球化戰略全面起航

2025年是信達生物發展歷史上具有里程碑意義的一年。本年度，我們在業務規模、財務能力及全球化創新三個維度均取得了歷史性突破。我們成功實現了從「腫瘤領先」向「腫瘤+綜合管線雙輪驅動」的戰略升級，在短短一年內推動三款高潛力管線進入或即將進入全球三期臨床開發，並通過一系列重磅戰略合作，加速兌現管線的全球價值。更激動人心的是，我們首次實現了利潤指標的全面轉正，正式步入盈利時代。

這些成績不僅驗證了我們戰略的前瞻性及執行力，更顯著提升了本公司發展的成長性與確定性，也為我們衝擊未來五年——躋身國際一流生物製藥企業——的宏偉戰略目標奠定了堅實基礎。

**營收突破百億，增速領跑行業，打造強大穩固的商業化基本盤：**於2025年，本公司總營收突破人民幣130億元，同比增長38.4%。產品收入達人民幣119億元，同比增長44.6%。自2019年首款產品上市銷售到突破百億規模，我們僅用了七年，同時我們在百億級體量上依然保持遠高於行業水平的強勁增速，再次刷新中國創新生物製藥發展的記錄。這一里程碑式的成績，得益於我們腫瘤領域堅實的領導地位、和前瞻性的綜合管線布局——特別是高潛力CVM資產的成功上市與放量，以及商業化團隊卓越的執行。

- 鞏固腫瘤領域領導地位，推動新一代IO+ADC資產進入註冊性臨床試驗。在2025年，包括達伯舒®(信迪利單抗注射液)在內的主要產品保持了持續的增長勢頭，而新上市腫瘤產品——捷帕力®(匹妥布替尼片)，達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)，奧壹新®(利厄替尼片)及達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)——進一步深化並增強了腫瘤產品管線的競爭力和銷售表現。

同時，我們的新一代IO和ADC管線正在推進至後期開發階段，將成為腫瘤領域重要的未來增長驅動力，覆蓋肺癌、消化道癌種、血液瘤、乳腺癌等多個重大疾病領域的未滿足臨床需求。下一代管線包括IBI363 (PD-1/IL-2<sup>α</sup>)，IBI343 (CLDN18.2 ADC)，以及IBI354 (HER2 ADC)，這些產品均已進入註冊性臨床研究，有望建立新的標準治療方案，支持未來的產品組合擴展和可持續增長。

- 作為新的增長支柱，綜合產品線展現出強勁的增長勢頭。在2025年，數款綜合產品線高潛產品信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)、信爾美®(瑪仕度肽注射液)自上市以來、信必樂®(托萊西單抗注射液)自納入NRDL，均展現出強勁的增長勢頭。這得益於我們對管線的前瞻布局和及科學高效的商業化策略，充分地釋放了慢病領域廣闊的未被滿足需求和本公司強勁的產品力。同時，信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)作為自身免疫疾病領域的又一核心資產也於2025年年底獲批上市。

展望未來，我們將持續做好上述高潛力資產的生命周期拓展，最大化管線的臨床與商業價值。同時，更多慢病產品進入後期臨床開發——替古索司它(XOI)、IBI302 (VEGF/C)和IBI324 (VEGF/ANG-2)形成眼底病領域的創新布局——綜合產品線勢必成為公司發展的一大支柱。

**首次全年盈利，現金儲備為戰略發展提供強大資金保障：**我們於2025年實現了約人民幣813.6百萬元IFRS淨利潤，標誌着本公司盈利能力的結構性轉折。Non-IFRS淨利潤大幅增長至人民幣1,723.1百萬元(2024年為人民幣331.6百萬元)，Non-IFRS EBITDA提升至人民幣1,990.7百萬元(2024年為人民幣411.6百萬元)。我們已全面進入盈利時期——快速增長的規模效應以及持續提升的精益運營正在加速為帶來公司盈利。截至2025年12月31日，我們的現金儲備約折合為35億美元，這都為我們持續的國際擴張提供了強大的資金保障。

**全球化元年，管線價值兌現並構建多元化合作，打開國際化增長引擎：**2025年標誌着信達生物全球化的開端。短短一年內，我們推動了三項核心資產進入或即將進入全球III期臨床試驗。而根據我們合作夥伴的估算，這三項後期資產的潛在市場規模(TAM)預計超過600億美元。這些後期資產的持續推動，將成為未來公司價值釋放的重要催化。

- 於2025年，IBI363(PD-1/IL-2<sup>α-bias</sup>)在治療IO耐藥的NSCLC、後線CRC和黑色素瘤的PoC研究中讀出積極結果，驗證了其獨特的藥物MoA和巨大的市場潛力，使其有望成為未來IO療法的基石候選產品。於本年度，中國首個黑色素瘤關鍵性II期臨床研究啟動，同時首個全球MRCT III期臨床研究在IO耐藥鱗狀NSCLC啟動。更多PoC研究——包括一線(「1L」)NSCLC、1L CRC和IO耐藥非鱗狀NSCLC——正在進行中，我們將在2026年持續讀出數據並推進臨床開發；新適應症的探索也在進行中。
- IBI343 (CLDN18.2 ADC)在3L GC的中日III期研究即將於2026年讀出期中分析數據，而3L PDAC的中國III期研究正在進行中——這使其成為全球首個同時進入這兩種癌症註冊性臨床開發的ADC。同時，針對1L PDAC和1L GC的PoC研究正在進行中，以進一步釋放其在全球市場的潛力。
- IBI324 (VEGF/ANG-2)，是本公司授權Ollin Biosciences在海外合作開發的VEGF/ANG-2雙特異性抗體。IBI324在法瑞西單抗(Vabysmo<sup>®</sup>)頭對頭比較的Ib期試驗獲得了積極的頂線數據，顯示出更快、更顯著的視網膜乾燥效果，並伴隨數值上更優的BCVA改善。針對DME和wAMD的全球MRCT III期臨床試驗計劃於監管機構溝通後於2026年啟動。

同時，在過去一年，我們建立了一系列多元化的全球合作。與武田製藥的里程碑式合作將通過戰略性「Co-Co」合作模式，助力我們在國際市場拓展研發和商業化能力。我們與禮來公司的第七次創新合作將使雙方能夠利用各自優勢，共同開發創新管線，加速腫瘤和免疫學領域的全球創新。同時，與Ollin Biosciences的合作，通過合作夥伴在全球眼科領域的專業知識，快速推動了我們的早期管線進展即將進入全球後期臨床試驗。與羅氏製藥的合作正在推進我們的IBI3009 (DLL3 ADC)進入全球I期臨床研究。

上述交易將為我們帶來超過16億美元的首付款，總交易價值超過220億美元，外加產品上市後的潛在利潤分享或里程碑付款。廣泛的全球合作和管線進展，將推動信達生物躋身國際化舞台，同時為本公司發展價值帶來巨大成長空間。

**躋身國際一流的全球性生物製藥企業，持續打開向上成長空間**

邁入2026年，信達生物迎來了發展的第15個年頭。站在新的起點，我們確立了明晰的「2030願景」：我們將從中國領先的生物製藥企業，成長為具備國際一流水平的全球性生物製藥企業。為實現這一目標，我們將聚焦以下四大戰略支柱：

- 1. 收入規模不斷增長：**基於我們強勁的業務勢頭和豐富的管線，我們將持續驅動公司收入規模的快速增長。未來的增長將由雙引擎驅動：一是隨着慢病領域重磅品種的爆發性增長和腫瘤領先地位的不斷鞏固，我們商業化基本盤具有高確定性和高成長性；二是隨着全球性管線進入後期臨床開發，未來產品有望在國際市場上市，國際市場將成為新的收入增長加速器。我們的長期目標是，不僅要鞏固在中國市場領先的生物製藥企業地位，還將通過多元化的產品組合和全球合作，顯著提升國際收入貢獻，實現真正的收入結構全球化，從而將信達生物定位為一家真正的全球生物製藥企業。
- 2. 利潤水平高質量提升：**規模的擴張必須伴隨着運營質量的提升，截止目前，公司已實現財務指標的全面盈利。未來我們致力於將利潤率提升至一流藥企的水平。我們將持續推動產品生產工藝提升和生產成本下降，同時發揮收入快速擴張的規模效應，持續提升整體業務的運營效率；並在管線開發中嚴格把控投資回報，確保行業領先的研發效率；以及通過明確的目標管理和結果導向的激勵機制，精益運營以提升組織效能。
- 3. 推動全球領先的高價值創新療法。**我們的目標是到2030年，擁有至少5個分子進入全球MRCT三期，並實現在關鍵國際市場的商業化上市。我們將充分利用獨特的「東西方雙引擎」研發優勢——即結合中國高效的臨床資源和執行力與全球開發網絡。同時，我們將持續加碼早期創新，以推動更多早期管線進入全球後期臨床開發。我們下一代管線聚焦腫瘤領域的IO+ADC，以IBI363、IBI343、IBI3003、雙特異性ADC和雙載荷ADC為代表，旨在提升治療標準或填補肺癌、結直腸癌、乳腺癌、胃腸道癌、多發性骨髓瘤等關鍵治療領域中未滿足的需求。我們的下一代慢病管線包括針對肥胖治療、代謝及心血管、自身免疫疾病和眼科疾病的多元化醫療需求，旨在解決現有挑戰，如療效上限、缺乏深入持久的療效、用藥不便性、耐受性問題以及伴隨疾病(例如心血管獲益)等。

**4. 構築穩健的全球化組織與體系發展根基。**本公司全球化戰略的最終目標，是打造具備真正一體化運營能力的國際化生物製藥企業。這要求我們建立端到端的全球化平台能力，全面覆蓋研發、商業化與供應鏈體系。目前我們已前瞻性布局多項基礎建設，包括美國早期研究實驗室及專業化研發註冊團隊。與此同時，本公司將通過自主建設與戰略合作的雙輪模式，加速全球化團隊與核心能力的拓展。例如，我們與武田製藥圍繞IBI363建立的Co-Co合作模式，將快速構建並強化公司在國際研發、註冊申報及未來商業化領域的核心能力。這些逐步建立與夯實的全球化能力，也將進一步反哺公司更廣泛產品管線的自主開發。該戰略布局不僅將加速本公司向真正獨立自主的全球性生物製藥企業轉型，同時能夠以更優化的風險控制與資源投入，實現這一跨越式發展。

## **2026年：全球化衝刺與商業化深化的關鍵之年**

2026年是公司新戰略周期的開局之年，我們將全力以赴推動商業化業務持續強勁增長，進一步提升盈利能力。我們將鞏固在腫瘤領域的堅實基礎，同時通過創新商業化模式充分釋放CVM產品組合以患者為中心的潛力，並在精益管理下通過規模化運營提升盈利能力。

與此同時，我們致力於實現全球創新的持續突破。我們將優先推進後期資產的研發進程，重點推動IBI363（針對包括一線治療在內的主要適應症）、IBI343（包括針對PDAC和GC一線治療）及IBI324（針對視網膜疾病）的全球化開發。

同時，我們將驗證高潛力早期資產，完成IBI3003（GPCR5D/BCMA/CD3）、新一代ADC管線、IBI3032（口服GLP-1）以及IBI3002（TSLP/IL-4R $\alpha$ ）等的PoC及早期I期臨床數據交付，並推動新一代分子進入臨床階段。我們的戰略還包括充分利用內部研發能力及持續的合作機會，最大化整個產品管線的價值。

（詳細的管線開發計劃將在後續章節中闡述。）

我們比以往任何時候都更加腳踏實地，也對未來更加充滿信心。信達生物已做好充分準備，迎接未來五年的輝煌發展。我們具備成為全球頂尖生物製藥企業的堅實基礎，並將持續為股東創造價值。

## 產品組合及管線摘要

利用已建立的全面整合平台及戰略合作夥伴關係，我們開發治療腫瘤、CVM、自身免疫及眼科疾病的開創性療法。本公司已有18款產品在市場上推出，同時還有5個品種進入III期或關鍵臨床試驗，以及14款分子項目進入早期臨床階段。

下表概述了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	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	全球							已上市
達攸同®(貝伐珠單抗注射液)	VEGF-A	單克隆抗體	全球							已上市
達伯寧®(利妥昔單抗注射液)	CD20	單克隆抗體	全球							已上市
達伯坦®(佩米替尼片)	FGFR1/2/3	小分子	中國大陸、香港、澳門和臺灣							已上市
耐立克®(奧雷巴替尼片)	BCR-ABL	小分子	中國大陸、香港、澳門和臺灣							已上市
希再揮®(雷莫西尤單抗注射液)	VEGFR-2	單克隆抗體	中國大陸							已上市
睿妥®(塞普替尼膠囊)	RET	小分子	中國大陸							已上市
福可蘇®(伊基奧魯單抗注射液)	BCMA	細胞治療	全球							已上市
達伯特®(佩澤雷塞片)	KRAS G12C	小分子	中國大陸、香港、澳門和臺灣							已上市
捷帕力®(匹妥布替尼片)	BTX	小分子	中國大陸							已上市
達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)	ROS1	小分子	中國大陸、香港、澳門和臺灣							已上市
奧登新®(利尼替尼片)	EGFR	小分子	中國大陸							已上市
達伯欣®(伊西木單抗N01注射液)	CTLA-4	單克隆抗體	全球							已上市
IB1363	PD-1/IL-2 <sup>hi</sup>	雙特異性抗體	全球							已上市
IB1343	CLDN18.2	抗體-藥物偶聯物	全球							已上市
IB1354	HER2	抗體-藥物偶聯物	全球							已上市
IB13003	GPRC5D/BCMA/CD3	三特異性抗體	全球							已上市
IB13005	EGFR/HER3	雙抗-藥物偶聯物	全球							已上市
IB13009	DLL3	抗體-藥物偶聯物	全球							已上市
IB13001	EGFR/B7H3	雙抗-藥物偶聯物	全球							已上市
IB13014	TROP2/PD-L1	雙抗-藥物偶聯物	全球							已上市
IB13020	CEACAM5	抗體-雙載荷偶聯物	全球							已上市
IB13026	PD-1/IL-12	雙特異性抗體	全球							已上市
IB13028	EGFR/c-Met	抗體-雙載荷偶聯物	全球							已上市

■ 已上市 ■ 關鍵臨床/註冊臨床 ■ 早期臨床

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®(嗎仕度單抗注射液)	GCG/GLP-1	多肽	心血管及代謝	中國大陸、香港、澳門和臺灣							已上市
信必樂®(托索西單抗注射液)	PCSK9	單克隆抗體	心血管及代謝	全球							已上市
信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)	IGF-1R	單克隆抗體	眼科	全球							已上市
蘇立信®(阿達木單抗注射液)	TNF-α	單克隆抗體	自免	全球							已上市
信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)	IL-23p19	單克隆抗體	自免	全球							已上市
IB1302 (依莫莫昔)	VEGF/Complement	雙特異性抗體	眼科	全球							已上市
IB1128 (替古索司他片)	XOI	小分子	心血管及代謝	中國大陸、香港、澳門和臺灣							已上市
IB1324	VEGF-A/ANG-2	雙特異性抗體	眼科	全球							已上市
IB1355	CD40L	單克隆抗體	自免	全球							已上市
IB1356	OX40L	單克隆抗體	自免	全球							已上市
IB13002	TSLP/IL-4Ra	雙特異性抗體	自免	全球							已上市
IB13016	AGT	小核酸藥物	心血管及代謝	亞洲							已上市
IB13032	GLP-1R日製劑	小分子	心血管及代謝	全球							已上市
IB13011	IL-1RAP	單克隆抗體	自免	全球							已上市
IB13042	GLP-1R周製劑	小分子	心血管及代謝	全球							已上市

■ 已上市 ■ 關鍵臨床/註冊臨床 ■ 早期臨床

## 業務回顧

### 報告期內及報告期後(預期)主要里程碑及成就

我們的商業化產品組合包含18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)、信爾美®(瑪仕度肽注射液)、信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)及達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)。我們的產品中有12款已納入NRDL。

### 商業化產品－腫瘤(節選)

**達伯舒®(信迪利單抗注射液)：與禮來公司共同開發的創新全人源抗PD-1單克隆抗體；**

已在中國獲批用於肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、霍奇金淋巴瘤、子宮內膜癌等八項適應症並納入NRDL。此外，第九項適應症——用於MSI-H/dMMR結腸癌已於2025年12月獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)附條件批准，另有一項用於腎癌的NDA正在NMPA審評中。

### 註冊進展

- 於2025年6月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)第十項適應症NDA獲NMPA受理，聯合呋喹替尼用於治療既往接受過系統治療失敗的局部晚期或轉移性腎細胞癌。該NDA預計於2026年獲批。
- 於2025年12月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)第九項適應症NDA獲NMPA批准，聯合達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)用於IIb-III期可切除MSI-H/dMMR結腸癌的新輔助治療。
- 一項信迪利單抗用於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年讀出，有望支持向NMPA遞交NDA。

### 醫保覆蓋

- 於2025年12月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)第八項適應症獲納入2025年版NRDL——聯合呋喹替尼膠囊用於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。新版NRDL(2025版)自2026年1月1日起生效。

## 臨床進展

- 達伯舒® (信迪利單抗注射液) 作為免疫治療基石產品，正在多項與ADC、小分子藥物等新型療法聯用的臨床研究中持續推進，以期解決癌症治療中未滿足的醫療需求。於2025年4月，本公司進一步擴大了與合作夥伴ImmVirX Pty Limited (「ImmVirX」) 的臨床試驗與藥品供應合作，將評估其溶瘤病毒IVX037聯合達伯舒® (信迪利單抗注射液) 用於肝細胞癌治療的潛力。

## 數據發表

- 於2025年6月，信迪利單抗聯合異環磷酰胺、卡鉑及依托泊苷(ICE)用於二線經典型霍奇金淋巴瘤(cHL) (ORIENT-21) 的III期研究結果於2025 ASCO年會上以口頭報告展示 (口頭報告摘要#7007)。
- 於2025年10月，《癌細胞》(Cancer cell)發表了信迪利單抗聯合伊匹木單抗作為新輔助治療在局部晚期MSI-H/dMMR結腸癌的Ib期研究結果。
- 於2025年10月，信迪利單抗聯合呋喹替尼用於既往接受系統治療失敗的局部晚期或轉移性腎細胞癌 (FRUSICA-2) 的註冊臨床研究結果於歐洲腫瘤內科學會 (「ESMO」) 大會上以口頭報告展示 (口頭報告摘要#2592MO)。

**達攸同® (貝伐珠單抗注射液)：**全人源抗VEGF單克隆抗體；

已獲批用於八項適應症並納入NRDL，包括NSCLC、轉移性結直腸癌、成人複發性膠質母細胞瘤、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2025年7月，達攸同® (貝伐珠單抗注射液) 獲澳門ISAF批准。

**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) 合作的第三代表皮生長因子受體 (「EGFR」) TKI，於中國大陸獨家商業化。

已獲批並納入NRDL用於治療晚期NSCLC。

## 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突變的成年NSCLC患者。
- 於2025年4月，NMPA批准利奧壹新® (利厄替尼片) 的第二項NDA，用於一線治療攜帶EGFR外顯子19缺失或外顯子21 L858R突變的局部晚期或轉移性成年NSCLC患者。

## 醫保覆蓋

- 於2025年12月，奧壹新®(利厄替尼片)上述兩項適應症首次納入NRDL。新版NRDL(2025版)自2026年1月1日起生效。

## 數據發表

- 於2025年3月，利厄替尼用於治療局部晚期或轉移性EGFR T790M突變的成年NSCLC患者的IIb期關鍵研究長期隨訪數據於2025年歐洲肺癌大會(ELCC)上發布。
- 於2025年6月，利厄替尼一線治療攜帶EGFR外顯子19缺失或外顯子21 L858R突變的局部晚期或轉移性成年NSCLC患者的III期研究數據在《柳葉刀呼吸醫學》(*Lancet Respiratory Medicine*)上發表。
- 於2025年9月，利厄替尼聯合ASKC202在EGFR突變晚期或轉移性NSCLC(經EGFR-TKI治療後出現MET擴增或MET過表達)患者中的I期研究數據已在2025年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上公布。
- 於2026年3月，利厄替尼用於局部晚期或轉移性NSCLC(攜帶EGFR 19號外顯子缺失或21號外顯子L858R突變)成人患者一線治療的III期研究長期總生存期數據，在2026年歐洲肺癌大會(ELCC)上公布。

達伯特®(氟澤雷塞片)：與勁方醫藥科技(上海)有限公司(勁方醫藥，2595.HK)合作的新型Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物G12C(「KRAS G12C」)抑制劑，於大中華區開發及商業化；

已獲批並納入NRDL用於治療攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC。

## 註冊進展

- 於2025年6月，達伯特®(氟澤雷塞片)獲澳門ISAF批准。

## 醫保覆蓋

- 於2025年12月，達伯特®(氟澤雷塞片)首次納入NRDL，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成年患者。新版NRDL(2025版)自2026年1月1日起生效。

## 臨床進展

- 我們持續推進一項Ib/III期臨床試驗，評估氟澤雷塞聯合療法用於既往未接受過治療的攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者。

**達伯樂® (己二酸他雷替尼膠囊)**：與葆元生物醫藥科技 (AnHeart Therapeutics，一家Nuvation Bio (NYSE: NUVB) 公司) 合作的新型下一代原癌基因酪氨酸蛋白激酶1 (「**ROS1**」) TKI，於大中華區共同開發及商業化。

已在中國獲批並納入NRDL用於治療晚期**ROS1**陽性NSCLC。**IBTROZI™** (己二酸他雷替尼膠囊) 也已獲美國FDA及日本厚生勞動省(MHLW)批准。

### 註冊進展

- 於2025年1月，達伯樂® (己二酸他雷替尼膠囊) 的第二項適應症獲NMPA批准，用於治療局部晚期或轉移性**ROS1**陽性NSCLC成年患者。一項隨機、確證性III期臨床研究TRUST-III正在中國開展，以評估他雷替尼對比克唑替尼的療效與安全性。

### 數據發表

- 於2025年9月，我們的合作夥伴Nuvation Bio宣布，在世界肺癌大會(WCLC)及ESMO年會上展示了**IBTROZI™** (他雷替尼) 在晚期**ROS1**陽性NSCLC中的關鍵II期TRUST-I及TRUST-II研究的新數據。
- 於2025年9月，我們的合作夥伴Nuvation Bio宣布，全球III期安慰劑對照研究TRUST-IV已完成首例患者入組。該研究旨在評估他雷替尼用於**ROS1**陽性早期NSCLC患者輔助治療的療效與安全性。

**睿妥® (塞普替尼膠囊)**：由禮來公司研發並授權本公司在中國大陸商業化的一款高選擇性、強效的轉染重排 (「**RET**」) 激酶抑制劑。

在中國大陸，睿妥® (塞普替尼膠囊) 於2022年獲附條件批准用於：**RET**基因融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者；需要系統性治療的晚期或轉移性**RET**突變型MTC成人和12歲及以上兒童患者；以及需要系統性治療且放射性碘難治的晚期或轉移性**RET**融合陽性甲狀腺癌成人和12歲及以上兒童患者。其中NSCLC和MTC適應症已轉為完全批准。

### 醫保覆蓋

- 於2025年12月，睿妥® (塞普替尼膠囊) 被新納入2025年版NRDL，適用於：  
1) **RET**基因融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者；  
2) 需要系統性治療的晚期或轉移性**RET**突變型MTC成人和12歲及以上兒童患者；及  
3) 需要系統性治療且放射性碘難治的晚期或轉移性**RET**融合陽性甲狀腺癌成人和12歲及以上兒童患者。新版NRDL (2025版) 自2026年1月1日起生效。

## 臨床進展

- 於2026年2月，本公司合作夥伴禮來公布LIBRETTO-432 III期研究積極結果：塞普替尼膠囊作為RET融合陽性早期肺癌輔助治療，在無事件生存期(EFS)方面顯著優於安慰劑並顯示出明確的臨床獲益。

**捷帕力®(匹妥布替尼片)**：由禮來研發並授權本公司在中國大陸獨家商業化的一款非共價(可逆)布魯頓酪氨酸激酶(「**BTK**」)抑制劑。

在中國大陸，捷帕力®(匹妥布替尼片)獲批用於：1) 治療既往接受過至少兩種系統性治療(包括**BTK**抑制劑)的複發或難治性套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者；2) 治療既往經過至少包含**BTK**抑制劑在內的一種系統治療的成人慢性淋巴細胞白血病(「**CLL**」)／小淋巴細胞淋巴瘤(「**SLL**」)患者。

## 註冊進展

- 於2026年2月，捷帕力®(匹妥布替尼片)獲NMPA批准一項新增適應症：用於治療既往經過至少包含**BTK**抑制劑在內的一種系統治療的成人**CLL**／**SLL**患者。

## 臨床進展

- 於2025年12月，本公司合作夥伴禮來公布BRUIN CLL-313 III期研究達到了首要終點：匹妥布替尼在初治**CLL**／**SLL**患者中，相比免疫化療顯著改善無進展生存期，降低80%疾病進展或死亡風險。
- 於2025年12月，本公司合作夥伴禮來公布匹妥布替尼頭對頭伊布替尼在初治或未接受過**BTK**抑制劑治療的**CLL**／**SLL**患者中的BRUIN CLL-314 III期研究達到了主要終點。

## 醫保覆蓋

- 於2025年12月，捷帕力®(匹妥布替尼片)新納入2025年版NRDL，用於治療既往接受過至少兩種系統性治療(含**BTK**抑制劑)的複發或難治性套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者。新版NRDL(2025版)自2026年1月1日起生效。

**達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)**：一款抗細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4(CTLA-4)單克隆抗體。

獲批用於結腸癌的新輔助治療。

## 註冊進展

- 於2025年12月，達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)獲NMPA附條件批准，聯合信迪利單抗用於II/III期可切除MSI-H/dMMR結腸癌的新輔助治療。

## 數據發表

- 於2025年10月，《癌細胞》(Cancer Cell)發表了信迪利單抗聯合伊匹木單抗N01作為新輔助治療在局部晚期MSI-H/dMMR結腸癌中的Ib期研究結果。

## 商業化產品 – 綜合產品線 (節選)

**信爾美® (瑪仕度肽注射液)**：全球首款獲批GLP-1/GCG雙受體激動劑，用於體重管理及T2D治療；同時針對多項慢性代謝性疾病的臨床研究正在進行中。

本公司於2019年與禮來達成獨家授權合作，在中國開發及商業化瑪仕度肽。

## 註冊進展

- **超重或肥胖**：於2025年6月，瑪仕度肽獲NMPA批准用於肥胖或超重成人的慢性體重管理。於2025年10月，瑪仕度肽獲澳門ISAF批准用於同一適應症。
- **T2D**：於2025年9月，瑪仕度肽獲NMPA批准用於成人T2D患者的血糖控制。於2026年1月，瑪仕度肽獲澳門ISAF批准用於同一適應症。

## 臨床進展

瑪仕度肽的九項III期臨床試驗正在進行中，其中五項已達到研究終點，另外四項研究正在進行中；多項新研究已啟動或計劃中。

- **GLORY-1**：一項在中國超重或肥胖成人中進行的III期臨床研究；研究終點於2024年1月達到。
- **GLORY-2**：一項在中國中重度肥胖成人中進行的III期臨床研究；在2025年下半年，該研究達到臨床主要終點，瑪仕度肽(9.0mg)第三項NDA申報獲受理。
- **GLORY-3**：一項比較瑪仕度肽與司美格魯肽在中國超重或肥胖伴MAFLD成人患者中的III期臨床研究；首例患者於2025年5月完成給藥。
- **GLORY-OSA**：一項在中國OSA及肥胖參與者中進行的III期臨床研究；首例患者於2025年6月完成給藥。
- **GLORY-YOUNG**：一項在中國肥胖青少年中進行的III期臨床研究；在該人群的I期研究數據讀出後，首例患者於2025年12月完成給藥。
- **GLORY-H**：一項在高血壓伴肥胖患者的III期臨床研究於2026年啟動。

- **DREAMS-1**：一項在單純飲食及運動控制不佳的中國T2D患者中進行的III期臨床研究；研究終點於2024年8月達到。
- **DREAMS-2**：一項在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中國T2D患者中進行的III期臨床研究；研究終點於2024年5月達到。
- **DREAMS-3**：一項在中國肥胖的T2D患者中將瑪仕度肽與司美格魯肽進行頭對頭比較的III期臨床試驗；2025年10月，研究終點達到，其中瑪仕度肽在減重及血糖控制方面表現出相較於司美格魯肽的雙重優勢。
- **HFpEF伴肥胖**：已啟動一項II期臨床研究，首例患者於2025年4月完成給藥。
- **MASH伴超重／肥胖**：已啟動一項II期臨床研究，首例患者於2025年7月完成給藥。

### 數據發表

瑪仕度肽是中國唯一一款同時登上《自然》(*Nature*)和《新英格蘭醫學雜誌》(*NEJM*)這兩大頂級期刊的GCG/GLP-1療法，標誌着中國藥物研發與生物科技创新獲得了最高水平的國際學術認可。

- 於2025年5月，GLORY-1研究的III期結果發表於《新英格蘭醫學雜誌》(*NEJM*)。
- 於2025年6月，DREAMS-1研究的III期結果在ADA第85屆科學會議上作口頭報告(摘要編號：306-OR)。
- 於2025年6月，多項研究者發起的瑪仕度肽MoA探索性分析在ADA第85屆科學會議上展示。為瑪仕度肽作為新一代GCG/GLP-1雙受體激動劑的創新機制提供堅實證據，尤其在減少肝臟脂肪和血清尿酸的差異化優勢。
- 於2025年12月，瑪仕度肽在中國T2D成人患者中的兩項III期臨床結果(DREAMS-1，DREAMS-2)作為加速預覽文章(AAP)背靠背發表於《自然》雜誌。

**信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)**：中國首款獲批的IGF-1R單抗。

已在中國獲批並納入NRDL，用於治療TED。

### 註冊進展

- 於2025年3月，NMPA批准信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)用於治療TED。信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)是中國首款獲批的IGF-1R藥物。於2025年8月，瑪仕度肽獲澳門ISAF批准用於同一適應症。

## 臨床進展

- 於2025年下半年，信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)一項新III期臨床研究啟動，用於治療非活動期TED，預計2026年讀出數據。
- 於2026年，信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)頭對頭激素用於TED一線治療的一項新III期臨床研究計劃啟動。

**信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)：中國首款獲批的長效抗IL-23 (p19亞基) 單抗**

## 註冊進展

- 於2025年11月，信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)獲NMPA批准用於治療中重度斑塊狀銀屑病。

## 臨床進展

- 於2025年5月，匹康奇拜單抗用於治療對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患者給藥，以證明匹康奇拜單抗針對該未滿足需求人群中的治療優勢。
- 於2025年12月，匹康奇拜單抗在中國中重度斑塊狀銀屑病參與者中進行的一項隨機撤藥和再治療臨床試驗——III期CLEAR-2研究中達到了主要及關鍵次要療效終點，匹康奇拜單抗展現長期維持療效以及停藥後的持續緩解，降低複發風險。
- 於2025年下半年，啟動了匹康奇拜單抗治療銀屑病關節炎(PsA)及青少年銀屑病的新研究。

## **處於臨床階段候選藥物 – 腫瘤(節選)**

**IBI363**：新一代全球首創(First-in-class)的PD-1/IL-2<sup>α</sup>-bias免疫細胞因子融合蛋白；與武田製藥(Takeda)合作在全球範圍內共同開發，並在美國共同進行商業化(武田製藥研發代號：TAK-928)。

正推進至註冊性臨床研究，包括首個全球III期肺癌研究，同時一線NSCLC及一線CRC及更多實體瘤的PoC研究正在進行或計劃中。在I/II期研究中，IBI363在多個癌種(包括IO經治NSCLC、IO經治/初治黑色素瘤及免疫「冷腫瘤」CRC)中顯示出可控的安全性、突破性的緩解療效及潛在的生存獲益。

## 臨床進展

### 註冊性／關鍵性研究：

- **IO初治黑色素瘤**：一項中國關鍵性II期臨床研究於2025年啟動，評估IBI363頭對頭帕博利珠單抗用於IO初治(IO-naive)黏膜型及肢端型黑色素瘤的治療。該研究有望於2026年讀出數據。IBI363已就該適應症獲得NMPA授予突破性療法認定(「**BTD**」)。
- **IO耐藥鱗狀NSCLC**：一項全球國際多中心、隨機、對照III期臨床研究(MarsLight-11)於2025年啟動，用於治療IO耐藥鱗狀NSCLC，評估IBI363 3mg/kg單藥治療對比多西他賽在至少接受過一種檢查點抑制劑治療後進展的晚期鱗狀NSCLC患者中的療效及安全性。IBI363該適應症已獲美國FDA授予FTD，NMPA授予BTD。
- **三線CRC**：一項中國III期臨床研究計劃於2026年開展，評估IBI363聯合貝伐珠單抗用於微衛星穩定(MSS)三線治療。

### PoC研究：

- **IO耐藥非鱗狀NSCLC**：一項Ib/II期臨床研究正在進行中，並已觀察到具有潛力PoC結果。基於與監管的溝通和PoC臨床結果，我們計劃啟動新的MRCT III期臨床研究。
- **一線治療NSCLC**：IBI363聯合化療一線治療NSCLC的Ib/II期臨床研究正在進行中，預計將於2026年獲得初步數據讀出，並持續推進臨床進展。
- **一線治療CRC**：IBI363聯合標準療法一線治療CRC的Ib/II期臨床研究正在進行中，預計將於2026年獲得初步數據讀出，並持續推進臨床進展。
- **其他實體瘤**：多項I期或II期研究正在進行中，將進一步拓展以評估IBI363單藥治療或聯合治療在不同腫瘤類型中的療效。

## 數據發表

- IBI363在IO耐藥黑色素瘤、IO耐藥驅動基因野生型NSCLC及CRC中的三項I期PoC臨床研究結果於2025年ASCO上作口頭報告(摘要編號#2502, #104及#8509)。IBI363在冷腫瘤、IO耐藥腫瘤及PD-L1低表達亞群中顯示出可耐受的安全特徵及突破性療效，證實了其獨特的免疫機制及作為差異化新一代免疫療法的強大治療潛力。
- 我們將在2026年多個國際學術會議上持續更新IBI363的研究結果。

**IBI343**：潛在同類最佳的重組抗緊密連接蛋白18.2 (「**CLDN18.2**」) ADC；已授權武田製藥(Takeda)大中華區以外的權利；

**IBI343**獲NMPA授予GC及PDAC的BTD；獲美國FDA授予PDAC的FTD。

### 臨床進展

#### 註冊性研究：

- **三線治療GC**：於報告期內，**IBI343**用於晚期胃癌三線治療的多區域III期臨床研究(G-HOPE-001)正在中國及日本開展。該研究預計將於2026年讀出中期分析結果。
- **三線治療PDAC**：於2025年8月，**IBI343**針對三線PDAC的III期研究(G-HOPE-002)在中國完成首例患者給藥。NMPA藥品評審中心(CDE)已於2025年6月授予**IBI343**該適應症的BTD。

#### PoC研究：

- **一線治療PDAC**：**IBI343**聯合化療用於PDAC一線治療的PoC臨床研究已啟動並正在開展。
- **一線治療GC**：**IBI343**聯合化療用於GC一線治療的PoC臨床研究已啟動並正在開展。

### 數據發表

- 於2025年6月，**IBI343**在PDAC患者中的I期更新數據在2025年ASCO上作口頭報告(摘要編號#4017)。在接受6mg/kg劑量治療的**CLDN18.2** 1+2+3+≥60%表達的患者(N=44)中，確認的客觀緩解率(「**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，中位總生存期(「**mOS**」)為9.1個月。
- 於2025年7月，《自然醫學》(*Nature Medicine*)發表了**IBI343**治療晚期胃／胃食管交界處(G/GEJ)腺癌的I期臨床研究結果。在接受6 mg/kg劑量治療的**CLDN18.2** 1+2+3+≥75%表達的患者(N=31)中，**cORR**為32.3%，**DCR**為90.3%。**mPFS**為5.5個月，**OS**數據尚未成熟，基於中位隨訪時間10.6個月(95% CI: 9.7-11.5)，中位**OS**為10.8個月(95% CI: 6.8-NC)。

**IBI354**：重組抗HER2單克隆抗體－喜樹鹼衍生物偶聯物；獲NMPA授予PROC和CRC的BTD。

## 臨床進展

### 註冊性研究：

- **PROC**：於2025年3月，IBI354單藥治療中國PROC患者的III期臨床研究(HeriCare-Ovarian01)在中國完成首例患者給藥。IBI354亦獲NMPA授予該適應症的BTD。
- **BC**：於2026年2月，IBI354用於不可切除局部晚期或轉移性HER2陽性BC患者的一線治療的III期臨床研究(HeriCare-Breast01)在中國完成首例患者給藥。

### PoC研究

- 多項I/II期臨床研究正在進行或計劃中，*HER2低表達BC的一線治療，HER2低表達的結直腸癌，及BC新輔助或輔助治療。*

### 數據發表

- IBI354在實體瘤患者中的I/II期更新數據於2025年ASCO大會上展示。IBI354在多個腫瘤類型(包括PROC、HER2低表達BC及其他實體瘤)中顯示出優異的安全特徵及令人鼓舞的療效。

**IBI3003**：GPRC5D/BCMA/CD3三特異性抗體，基於公司自主Sanbody®平台開發；獲FDA授予四線及以上R/R MM的FTD。

## 臨床進展

- IBI3003正在中國及澳大利亞進行國際多中心I期臨床研究，劑量擴展正在進行中。
- 2026年計劃與監管溝通，在中國啟動IBI3003用於MM後線治療的關鍵性研究。
- 2026年計劃在中國啟動一項新的PoC研究，評估IBI3003聯合治療用於MM一線治療。
- 2026年計劃在美國啟動一項I期臨床研究。於2026年1月，IBI3001獲美國FDA授予FTD，用於治療既往接受過四線或以上抗骨髓瘤療法(包括至少一種蛋白酶體抑制劑(PI)、一種免疫調節劑(IMiD)及一種抗CD38單克隆抗體)的R/R MM患者。

### 數據發表

- IBI3003的I期臨床試驗初步數據在2025年ASH年會上作口頭報告。IBI3003展現出良好的耐受性及可控的安全特徵。儘管隨訪時間相對較短，IBI3003仍顯示出令人鼓舞的療效信號，尤其是在伴有髓外疾病(EMD)的高危患者以及既往接受過抗BCMA和/或抗GPRC5D靶向治療的患者中。

**IBI3009**：潛在同類最佳靶向DLL3 ADC；已授予羅氏IBI3009全球權利。

- IBI3009正在澳大利亞、中國及美國進行國際多中心I期臨床研究。

**IBI3001**：全球首創的B7-H3及EGFR雙特異性ADC；已授予武田製藥IBI3001大中華區以外權利的選擇權。

- IBI3001正在I期臨床研究進行中，探索針對多種實體瘤的治療潛力。

**IBI3020**：全球首創CEACAM5雙載荷ADC，基於公司自主DuetTx<sup>®</sup> ADC平台開發。

- IBI3020正在I期臨床研究進行中，探索針對多種實體瘤的治療潛力。

**IBI3014**：全球首創PD-L1/TROP2雙特異性ADC，基於公司自主SoloTx<sup>®</sup> ADC平台開發。

- IBI3014正在I期臨床研究進行中，探索針對多種實體瘤的治療潛力。

除上述項目外，一系列新型多特異性抗體及ADC項目正在進行早期臨床研究，如IBI3005 (EGFR/HER3ADC)、IBI3028 (EGFR/c-met雙載荷ADC) 及IBI3026 (PD-1/IL-12)等。

處於臨床階段候選藥物 – 綜合產品線 (節選)

**依莫芙普- $\alpha$** ：全球首創的VEGFR-Fc一人CR1融合蛋白。(研發代號：IBI302)

臨床進展

- IBI302 8mg (STAR) 用於治療nAMD的III期臨床研究已於2026年3月達到主要終點，隨後計劃提交新藥上市申請(NDA)。IBI302 8mg顯示出長給藥間隔下仍能夠提供持續穩定的視力獲益及解剖學改善，同時具有降低黃斑萎縮發生率的潛力。
- 於2025年5月，IBI302治療DME的II期臨床研究完成首例患者給藥，在該人群中IBI302與全球標準治療法瑞西單抗(VEGF/ANG-2)頭對頭比較，預計在2026年讀出數據。

數據發表

- IBI302 6.4mg/8mg用於治療nAMD的II期臨床研究結果於2025年視覺與眼科研究協會年會(ARVO)公布 (報告編號：#443)。

**IBI324**：潛在同類最佳的抗VEGF/ANG-2雙特異性抗體；與Ollin Biosciences合作開發 (Ollin研發代號：OLN324)。

## 臨床進展

- 於2026年2月，我們的合作夥伴Ollin Biosciences宣布了IBI324在與法瑞西單抗 (Vabysmo®) 頭對頭的臨床Ib期JADE研究中的積極頂線數據。IBI324在DME中顯示出更快速及更顯著的視網膜乾燥效果，並且在DME和wAMD中均顯示出數值更優的BCVA改善。
- 基於監管溝通，計劃於2026年下半年啟動DME和wAMD的國際多中心III期臨床研究。

## 數據發表

- 於2026年2月，我們的合作夥伴Ollin Biosciences首次將JADE研究的完整結果在Angiogenesis, Exudation, and Degeneration 2026 Symposium上展示。

**替古索司他**：潛在同類最佳非嘌呤類黃嘌呤氧化酶抑制劑 (「XOI」)；從LG化學引進以在中國開發及商業化。(研發代號：IBI128)

## 臨床進展

- 於2025年上半年，替古索司他在中國痛風患者高尿酸血症的II期臨床研究讀出積極結果。與非布司他相比，替古索司他顯示出更優的血清尿酸水平降低效果及良好的安全特徵。
- 於2026年3月，替古索司他在中國的一項III期研究成功完成首例患者給藥。

## 數據發表

- 替古索司他在痛風患者中的II期研究結果在第27屆亞太風濕病學學會聯盟 (APLAR)大會上發表。

**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，結果顯示出令人鼓舞的療效及良好的耐受性。IBI356在中重度AD中的II期臨床研究進行中。

**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」) 中的初步I期結果顯示出良好的安全特徵、令人鼓舞的療效及每月一次給藥間隔的潛力。
- 計劃於2026年在中國啟動IBI355治療pSS的II期研究。

**IBI3002**：全球首創的IL-4R $\alpha$ /TSLP雙特異性抗體。

#### 臨床進展

- IBI3002在哮喘患者中的I期臨床研究讀出初步結果，結果顯示出令人鼓舞的療效及良好的耐受性。
- IBI3002正在呼吸系統疾病及皮膚疾病領域持續開發，其中在特應性皮炎(AD)的II期臨床研究已於2026年年初在中國啟動。

**IBI3016**：靶向AGT的siRNA候選藥物；與聖因生物合作。

#### 臨床進展

- IBI3016在輕度高血壓患者中的I期臨床研究讀出初步結果，數據在2025年AHA年會上展示。
- 於2026年2月，IBI3016在中國高血壓II期研究中完成首例患者給藥。我們亦計劃基於監管溝通在日本開發IBI3016。

**IBI3032**：公司自主研發的潛在同類最佳口服GLP-1R小分子

#### 臨床進展

- IBI3032在健康志願者及超重或肥胖參與者中的I期臨床研究正在中國及美國進行，已觀察到令人鼓舞的初步研究結果。
- 2026年IBI3032的I期臨床研究結果預計讀出，以支持未來進一步臨床開發。

**IBI3011**：重組抗人白介素1受體輔助蛋白(「IL-1RAP」)單抗。

#### 臨床進展

- 於2025年12月，IBI3011在健康志願者及痛風急性發作患者中的I期臨床研究成功完成首例給藥。

我們的新一代綜合產品管線布局全面，以滿足肥胖、代謝、自身免疫以及眼科等疾病領域多樣化的醫療需求，旨在解決當前治療中面臨的一系列挑戰，包括療效有限、缺乏深度和持久療效、給藥方式不便、耐受性問題以及合併症管理等。處於IND準備階段的候選藥物，採用創新機制和分子設計，如IBI3046 (INHBE siRNA)、IBI3042 (口服GLP-1小分子周製劑)、IBI3012 (GLP-1/GCG/GIP APC)及IBI3030 (PCSK9/GLP-1/GCG/GIP APC)等。

## 財務回顧

### IFRS計量：

#### 截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	13,041,523	9,421,888
銷售成本	<u>(1,756,019)</u>	<u>(1,510,210)</u>
毛利	11,285,504	7,911,678
其他收入	560,053	535,907
其他收益及虧損	(246,848)	250,000
研究與開發開支	(2,624,214)	(2,681,074)
行政及其他開支	(926,984)	(738,046)
銷售及市場推廣開支	(5,712,907)	(4,346,892)
特許權使用款項及其他相關付款	(1,319,294)	(901,538)
分佔聯營公司業績	(96,788)	(41,009)
融資成本	<u>(79,598)</u>	<u>(67,647)</u>
除稅前利潤／(虧損)	838,924	(78,621)
所得稅開支	<u>(25,359)</u>	<u>(16,010)</u>
年內利潤／(虧損)	<u><b>813,565</b></u>	<u><b>(94,631)</b></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 (「FVTOCI」)的權益工具投資的公允價值收益	–	60,985
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>43,498</u>	<u>(17,039)</u>
年內其他全面收入，扣除所得稅	<u>43,498</u>	<u>43,946</u>
年內全面收入／(開支)總額	<u><b>857,063</b></u>	<u><b>(50,685)</b></u>

## 1. 收入

截至2025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13,041.5百萬元。本集團產生之收入來自(i)醫藥產品銷售；(ii)授權費收入；及(iii)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	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
來自客戶合約的收入：		
醫藥產品銷售	11,895,929	8,227,869
授權費收入	957,301	1,100,236
研發服務費收入	188,293	93,783
	<u>13,041,523</u>	<u>9,421,888</u>
來自客戶合約的收入總額	<u>13,041,523</u>	<u>9,421,888</u>

截至2025年12月31日止年度，本集團錄得醫藥產品銷售收入人民幣11,895.9百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣8,227.9百萬元。

本集團訂立合作及其他協議以向客戶提供許可。首付款、里程碑付款、特許權使用款項以及利潤分成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12月31日止年度，本集團錄得授權費收入人民幣957.3百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣1,100.2百萬元。這其中，人民幣550.3百萬元來自於與羅氏簽訂的獨家許可與合作協議。於2025年，本集團與武田製藥達成全球戰略合作，並獲得1,100百萬美元現金首付款以及100百萬美元股權投資，其中股權投資的認購價格較本集團30個交易日的加權平均收市價溢價20%。截至2025年12月31日，已收代價計入合約負債，並將在後續年度隨履約義務完成確認為授權費收入。

## 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2025年12月31日止年度，本集團錄得銷售成本人民幣1,756.0百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣1,510.2百萬元。

## 3. 其他收入

本集團的其他收入主要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12月31日止年度，本集團的其他收入分別為人民幣560.1百萬元及人民幣535.9百萬元。

## 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(「FVTPL」)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12月31日止年度，本集團的其他收益及虧損為虧損人民幣246.8百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為收益人民幣250.0百萬元，這主要受外幣匯率變動的影響。外匯收益或虧損為非現金性質，截至2025年及2024年12月31日止年度，分別錄得虧損人民幣246.8百萬元及收益人民幣130.3百萬元。

## 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12月31日及2024年12月31日止年度，本集團的研發開支分別為人民幣2,624.2百萬元及人民幣2,681.1百萬元。

## 6. 行政及其他開支

截至2025年12月31日止年度，本集團行政及其他開支為人民幣927.0百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣738.0百萬元。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百分比從截至2024年12月31日止年度的7.8%下降0.7個百分點至截至2025年12月31日止年度的7.1%。

## 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12月31日止年度，銷售及市場推廣開支為人民幣5,712.9百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣4,346.9百萬元。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2025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1,319.3百萬元，而截至2024年12月31日止年度為人民幣901.5百萬元。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

截至2025年12月31日止年度，所得稅開支為人民幣25.4百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣16.0百萬元。

## 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、Non-IFRS EBITDA、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數字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數字未必可與其他公司所呈列的類似計量指標可比。然而，本集團認為，此等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公司的經營表現。

下表載列年內利潤／(虧損)與Non-IFRS利潤的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內利潤／(虧損)	813,565	(94,631)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	662,696	556,521
外匯虧損／(收益)淨額	<u>246,829</u>	<u>(130,279)</u>
<b>年內Non-IFRS利潤</b>	<b><u>1,723,090</u></b>	<b><u>331,611</u></b>

下表載列年內利潤／(虧損)與Non-IFRS EBITDA的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內利潤／(虧損)	813,565	(94,631)
加：		
利息收入	(438,686)	(423,454)
融資成本	79,598	67,647
折舊與攤銷 <sup>1</sup>	601,317	419,768
所得稅開支	25,359	16,010
以股份為基礎的酬金開支	662,696	556,521
外匯虧損／(收益)淨額	<u>246,829</u>	<u>(130,279)</u>
<b>年內Non-IFRS EBITDA</b>	<b><u>1,990,678</u></b>	<b><u>411,582</u></b>

<sup>1</sup> 包含物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊，以及無形資產攤銷。

下表載列毛利與Non-IFRS毛利的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
毛利	11,285,504	7,911,678
加： 以股份為基礎的酬金開支	<u>87,273</u>	<u>90,093</u>
<b>Non-IFRS毛利</b>	<b><u><u>11,372,777</u></u></b>	<b><u><u>8,001,771</u></u></b>

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	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
研發開支	(2,624,214)	(2,681,074)
加： 以股份為基礎的酬金開支	<u>197,945</u>	<u>181,281</u>
<b>Non-IFRS研發開支</b>	<b><u><u>(2,426,269)</u></u></b>	<b><u><u>(2,499,793)</u></u></b>

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	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
行政及其他開支	(926,984)	(738,046)
加： 以股份為基礎的酬金開支	<u>288,737</u>	<u>222,626</u>
<b>Non-IFRS行政及其他開支</b>	<b><u><u>(638,247)</u></u></b>	<b><u><u>(515,420)</u></u></b>

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	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銷售及市場推廣開支	(5,712,907)	(4,346,892)
加：		
以股份為基礎的酬金開支	<u>88,741</u>	<u>62,521</u>
<b>Non-IFRS銷售及市場推廣開支</b>	<b><u>(5,624,166)</u></b>	<b><u>(4,284,371)</u></b>
節選自財務狀況表資料		
	於2025年 12月31日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
流動資產總值	22,013,335	10,272,837
非流動資產總值	<u>15,334,504</u>	<u>11,329,765</u>
<b>資產總值</b>	<b><u>37,347,839</u></b>	<b><u>21,602,602</u></b>
流動負債總額	8,386,565	4,368,869
非流動負債總額	<u>9,605,031</u>	<u>4,116,004</u>
<b>負債總額</b>	<b><u>17,991,596</u></b>	<b><u>8,484,873</u></b>
<b>流動資產淨值</b>	<b><u>13,626,770</u></b>	<b><u>5,903,968</u></b>

## 11. 流動資金及資金來源以及借款

截至2025年及2024年12月31日止年度，本集團的銀行結餘及現金、定期存款及其他存款、結構性產品及投資票據分別為人民幣24,346.1百萬元及人民幣10,221.1百萬元。

於2025年12月31日，本集團的流動資產為人民幣22,013百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣17,345百萬元。於2025年12月31日，本集團的流動負債為人民幣8,386百萬元，包括貿易及應付票據人民幣495百萬元、其他應付款項及應計開支人民幣4,780百萬元、合約負債人民幣2,312百萬元、借款人民幣789百萬元及租賃負債人民幣11百萬元。

於2025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1,962.1百萬元。

## 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 12月31日	於2024年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup>	2.6	2.4
速動比率 <sup>(2)</sup>	2.5	2.2
淨負債比率 <sup>(3)</sup>	無意義 <sup>(4)</sup>	無意義 <sup>(4)</sup>

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2025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2025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

截至2025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2025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2025年12月31日，本集團已抵押物業、廠房及設備合共人民幣1,624百萬元、土地使用權人民幣218百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

## 17. 或然負債

於2025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2025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(RMB)結算。於2025年12月31日，本公司的大部分銀行結餘及現金以美元計值。除若干銀行結餘及現金、其他應收款項以及以外幣計值的貿易及其他應付款項外，本公司於2025年12月31日的業務並無重大外幣風險。

## 19. 僱員及薪酬

於2025年12月31日，本集團總共有7,502名（於2024年12月31日：5,659名）僱員，其中研發人員約1,200名，CMC人員超過1,100名以及銷售及市場推廣人員超過4,800名。本公司僱員的薪酬政策及待遇方案定期接受審閱。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支付開支。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日採納的股份激勵計劃（「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「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、終止2018年受限制股份計劃的進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年5月28日的通函；及有關2024年股份計劃以及終止首次公開發售後僱員持股計劃及2020年受限制股份計劃的進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年6月4日的通函。

截至2025年12月31日止年度，本集團產生的薪酬成本總額為人民幣3,427.0百萬元，相較於截至2024年12月31日止年度的人民幣2,913.5百萬元。

截至2025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2025年12月31日止年度的末期股息（2024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2026年6月24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2026年6月18日（星期四）至2026年6月24日（星期三）（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2026年6月17日（星期三）下午四時三十分前，將所有填妥的過戶文件連同有關股票交回本公司的香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖）進行登記。

## 企業管治及其他資料

本公司於2011年4月28日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，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2025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2025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2025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2025年6月26日，本公司與Morgan Stanley Asia Limited及Goldman Sachs (Asia) L.L.C. (「**聯席配售代理**」) 訂立配售協議，按每股配售股份78.36港元的價格根據一般授權配售55,000,000股新股份，其條款及條件載於2025年6月26日的配售協議中 (「**2025年配售**」)。2025年配售於2025年7月4日完成。2025年配售的所得款項淨額約為4,265.4百萬港元。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年6月26日及2025年7月4日的公告 (「**2025年配售公告**」)，以及本公告下文「2025年配售所得款項淨額用途」一節。

於2025年10月22日，本公司與武田藥品國際股份公司 (Takeda Pharmaceuticals International AG) 建立全球戰略合作，以加速信達生物新一代IO及ADC癌症療法走向全球市場 (「**2025年全球戰略合作**」)。作為合作的一部分，武田藥品國際股份公司作為認購方與本公司訂立了股份發行協議 (「**股份發行協議**」)，據此，認購方同意認購，而本公司同意向認購方配發及發行認購股份 (「**認購股份**」)，以投資於本公司。於2025年12月4日，在股份發行協議交割時，本公司向認購方配發及發行了6,913,834股股份，佔發行認購股份後本公司已發行股本的約0.40%。所得款項淨額約為777百萬港元，每股淨價為112.33港元。根據股份發行協議日期的收市價每股86.90港元計算，所發行認購股份的總面值為69.14美元，而認購股份的市值為601百萬港元。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年10月22日及2025年12月5日的公告 (「**2025年全球戰略合作公告**」)，以及本公告下文「2025年全球戰略合作所得款項淨額用途」一節。

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2025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2025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. 所得款項用途

### (a) 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)。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約為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。具體而言，所得款項淨額將根據2023年配售公告中所披露的擬定用途使用，分配如下：(i)約60.0%用於加速我們全球管線中多項優先臨床前及臨床計劃的研發，包括但不限於開展國際多中心臨床試驗(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雙重激動劑及潛在同類最佳臨床階段候選藥物，同時IBI362(瑪仕度肽)用於治療肥胖及糖尿病的III期臨床研究順利推進，為後續在中國提交NDA作準備；及(iii)餘下約10.0%作一般及企業用途。

於2025年12月31日，2023年配售的所得款項淨額已按先前於2023年配售公告中所披露的擬定用途全數使用。下表載列於2025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2024年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元	截至2025年 12月31日 止年度已獲動用 人民幣百萬元	於2025年 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，及建設全球基礎設施 及設備	651.0	651.0	-
開發、營銷及商業化IBI362 (瑪仕度肽)	275.6	275.6	-
一般及企業用途	-	-	-
	<u>926.6</u>	<u>926.6</u>	<u>-</u>

**(b) 2025年配售所得款項淨額用途**

根據2025年配售的新股份配售已於2025年7月4日完成。合共55,000,000股新股份已由聯席配售代理按配售協議的條款及條件，以每股78.36港元（每股淨價約77.55港元）成功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）。於2025年6月25日，股份的收市價為每股82.40港元。配售股份的總面值為550.00美元，市值為4,532.0百萬港元。有關進一步詳情，請參閱2025年配售公告。

配售籌集的所得款項淨額約為4,265.4百萬港元。2025年配售的所得款項淨額將用於(i)約90%（即約人民幣3,500.8百萬元）用於豐富管線中臨床及臨床前項目的全球研發佈局，以及建設全球基礎設施及設備；及(ii)約10%（即約人民幣389.0百萬元）作一般及企業用途。

於2025年12月31日，2025年配售所得款項淨額中約人民幣250.9百萬元已按先前於2025年配售公告中所披露的擬定用途使用，剩餘未獲動用金額為人民幣3,638.9百萬元。下表載列於2025年12月31日，2025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	2025年7月4日至 2025年12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	於2025年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元
豐富管線中臨床及臨床前項目的全球研發佈局，以及建設全球基礎設施及設備	3,500.8	212.0	3,288.8
一般及企業用途	389.0	38.9	350.1
	<u>3,889.8</u>	<u>250.9</u>	<u>3,638.9</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54個月內根據該等擬定用途逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。該預期時間表乃根據本公司對未來市場狀況及業務營運的最佳估計而作出，且仍會根據當前及未來市場狀況的發展以及實際業務需求而有所變動。

**(c) 2025年全球戰略合作所得款項淨額用途**

本公司與武田藥品國際股份公司於2025年10月22日建立2025年全球戰略合作，據此，武田藥品國際股份公司作為認購方與本公司訂立股份發行協議。據此，認購方同意認購，而本公司同意向認購方配發及發行認購股份，以投資於本公司。於2025年12月4日，在股份發行協議交割時，本公司向認購方配發及發行了6,913,834股股份，佔發行認購股份後本公司已發行股本的約0.40%。所得款項淨額約為7.77億港元。有關進一步詳情，請參閱2025年全球戰略合作公告。

2025年全球戰略合作的所得款項淨額約為777.0百萬港元(約人民幣706.2百萬元)。2025年全球戰略合作的所得款項淨額將用於(i)約80%(即約人民幣565.0百萬元)用於我們管線中多項臨床及臨床前項目的全球研發；及(ii)約20%(即約人民幣141.2百萬元)作一般及企業用途。

於2025年12月31日，根據2025年全球戰略合作公告所披露之所得款項擬定用途，2025年全球戰略合作之所得款項淨額並無動用，剩餘未獲動用金額為人民幣706.2百萬元。下表載列於2025年12月31日，2025年全球戰略合作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	2025年12月5日至 2025年12月31日 已獲動用 人民幣百萬元	於2025年 12月31日 未獲動用 人民幣百萬元
管線中多項臨床及臨床 前項目的全球研發	565.0	-	565.0
一般及企業用途	141.2	-	141.2
	<u>706.2</u>	<u>-</u>	<u>706.2</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60個月內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2025年12月31日止年度綜合損益及其他全面收入表

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
來自客戶合約的收入	4	13,041,523	9,421,888
銷售成本		(1,756,019)	(1,510,210)
毛利		11,285,504	7,911,678
其他收入		560,053	535,907
其他收益及虧損	5	(246,848)	250,000
研究與開發開支		(2,624,214)	(2,681,074)
行政及其他開支		(926,984)	(738,046)
銷售及市場推廣開支		(5,712,907)	(4,346,892)
特許權使用款項及其他相關付款		(1,319,294)	(901,538)
分佔聯營公司業績		(96,788)	(41,009)
融資成本		(79,598)	(67,647)
除稅前利潤(虧損)		838,924	(78,621)
所得稅(開支)抵免	6	(25,359)	(16,010)
年內利潤(虧損)		813,565	(94,631)
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(「FVTOCI」)的權益 工具投資的公允價值收益		-	60,985
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		43,498	(17,039)
年內其他全面收入，扣除所得稅		43,498	43,946
年內全面收入(開支)總額		857,063	(50,685)
每股盈利(虧損)	7		
— 基本(人民幣元)		0.48	(0.06)
— 攤薄(人民幣元)		0.47	(0.06)

## 於2025年12月31日綜合財務狀況表

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		5,061,237	5,279,611
使用權資產		380,262	367,631
投資物業		27,799	—
無形資產		1,534,247	1,282,603
於聯營公司的投資		762,203	858,991
購買長期資產的預付款項		22,782	146,661
預付款項及其他應收款項		348,533	352,363
合約成本		99,822	—
其他金融資產		6,291,367	2,766,905
定期存款		806,252	275,000
		<u>15,334,504</u>	<u>11,329,765</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		1,301,745	822,167
貿易應收款項	8	1,713,832	1,184,407
預付款項及其他應收款項		729,072	382,523
合約成本		37,240	—
其他金融資產		886,741	375,555
銀行結餘及現金		17,344,705	7,508,185
		<u>22,013,335</u>	<u>10,272,837</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及應付票據	9	494,589	357,677
其他應付款項及應計開支		4,779,553	3,340,852
合約負債		2,312,224	256,411
借款		789,170	405,100
租賃負債		11,029	8,829
		<u>8,386,565</u>	<u>4,368,869</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>13,626,770</u>	<u>5,903,968</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>28,961,274</u>	<u>17,233,733</u>

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>非流動負債</b>		
合約負債	6,148,796	567,780
借款	1,989,601	2,412,354
租賃負債	25,975	4,760
補助金	797,647	647,292
其他金融負債	620,662	460,960
復墾成本撥備	22,350	22,858
	<u>9,605,031</u>	<u>4,116,004</u>
<b>資產淨值</b>	<u><b>19,356,243</b></u>	<u><b>13,117,729</b></u>
<b>資本及儲備</b>		
股本	119	113
儲備	<u>19,356,124</u>	<u>13,117,616</u>
<b>總權益</b>	<u><b>19,356,243</b></u>	<u><b>13,117,729</b></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（「IFRS」）會計準則

#### 於本年度強制生效的經修訂IFRS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IFRS會計準則，於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
-----------------	--------

於本年度應用經修訂IFRS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IFRS會計準則

本集團並未提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂IFRS會計準則：

國際會計準則第21號（修訂本）	換算為惡性通貨膨脹列報貨幣 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號（修訂本）	金融工具分類和計量修訂本 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號（修訂本）	涉及自然依賴型電力的合同 <sup>2</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第18號	財務報表的列報及披露 <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

<sup>2</sup> 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效。

<sup>3</sup> 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IFRS會計準則外，本公司董事預期應用所有其他經修訂IFRS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IFRS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；提供有關管理層界定的績效衡量（「管理層界定的績效衡量」）的披露在財務報表附註中，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號會計政策、會計估計變更及差錯（該準則的標題將於IFRS第18號生效後改為財務報表的編製基準）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。IFRS第18號要求追溯應用，並附有特定的過渡規定。預期應用該新準則不會對本集團的財務表現及財務狀況在確認及計量方面產生重大影響；惟預期將影響綜合損益表的結構及呈列。對本集團MPM所需的額外披露，將會在綜合財務報表的單獨附註中披露。

### 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2024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

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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>收入確認時間</b>		
<i>在某一時間點</i>		
醫藥產品銷售	11,895,929	8,227,869
授權費收入	704,293	837,580
	<u>12,600,222</u>	<u>9,065,449</u>
<i>在一段時間內</i>		
研發服務費收入	188,293	93,783
授權費收入	253,008	262,656
	<u>441,301</u>	<u>356,439</u>
	<u><u>13,041,523</u></u>	<u><u>9,421,888</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，該等業績及財務狀況乃根據本集團所採用的相同會計政策編製。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

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國	12,069,480	8,983,416
美利堅合眾國（「美國」）	380,605	411,594
歐洲	571,809	—
其他	19,629	26,878
	<u>13,041,523</u>	<u>9,421,888</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，即貨品被運抵客戶指定地點並經客戶驗收時確認。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。當貨品經客戶驗收時，本集團確認應收款項。一般信貸期為驗收後45至60日。

於2025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。首付款、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未來收入大幅撥回。

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：

- 後續發生銷售；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。本集團收到的首付款（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，屆時合約資產將轉至貿易應收款項。

## 5. 其他收益及虧損

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備的虧損	(569)	(22,987)
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	4,556	179,031
按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融負債的 公允價值變動收益（虧損）	(4,006)	(36,323)
外匯（虧損）收益淨額	(246,829)	130,279
	<u>(246,848)</u>	<u>250,000</u>

## 6. 所得稅開支／(抵免)

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期稅項		
所得稅	20,246	620
過往年度撥備不足	837	—
預扣稅	4,276	15,390
	<u>25,359</u>	<u>16,010</u>

## 7. 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)乃根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
<b>盈利(虧損)(人民幣千元)</b>		
用以計算每股基本及攤薄盈利(虧損)的盈利(虧損)	<u>813,565</u>	<u>(94,631)</u>
<b>股份數目</b>		
用以計算每股基本盈利(虧損)的普通股加權平均數目	1,677,499,694	1,627,460,846
具攤薄潛力的普通股的影響：		
購股權及受限制股份	<u>63,627,458</u>	—
用以計算每股攤薄盈利／(虧損)的普通股加權平均數目	<u>1,741,127,152</u>	<u>1,627,460,846</u>

計算每股基本盈利(虧損)時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。

截至2025年12月31日止年度的每股攤薄盈利的計算乃基於假設發行在外的加權平均股份數目，並計及本公司發行的購股權及受限制股份的影響。

由於本集團於截至2024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2025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

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
來自客戶合約的貿易應收款項	<u>1,713,832</u>	<u>1,184,407</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。

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
0 – 60天	1,709,241	1,184,407
61 – 180天	562	–
181 – 365天	4,029	–
	<u>1,713,832</u>	<u>1,184,407</u>

## 9. 貿易及應付票據

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項	494,589	347,543
應付票據	–	10,134
	<u>494,589</u>	<u>357,677</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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
0 – 30天	272,373	140,871
31 – 60天	122,830	159,874
60天以上	99,386	46,798
	<u>494,589</u>	<u>347,543</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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
0 – 90天	–	10,134
	<u>–</u>	<u>10,134</u>

## 10. 股息

董事會不建議分派截至2025年12月31日止年度的末期股息(2024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](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 [www.innoventbio.com](http://www.innoventbio.com) 刊載。本集團截至2025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，2026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、陳樹云先生及Stephen A. Sherwin博士。