



Zai Lab Limited

再鼎醫藥有限公司

(incorporated in the Cayman Islands with limited liability)

HKEX: 9688

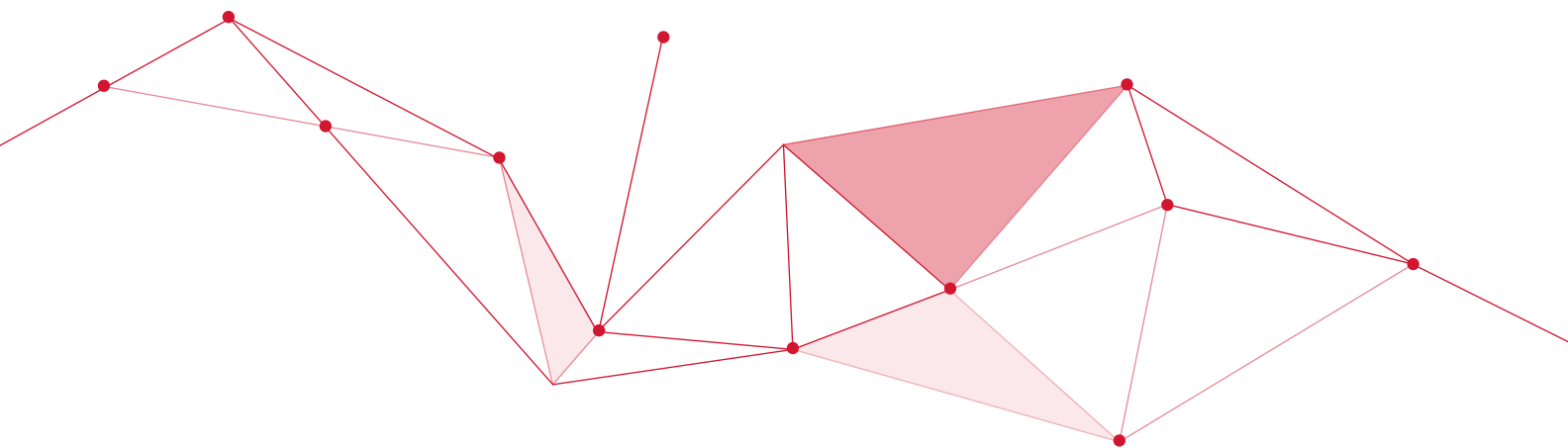
NASDAQ: ZLAB

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

香港聯交所: 9688

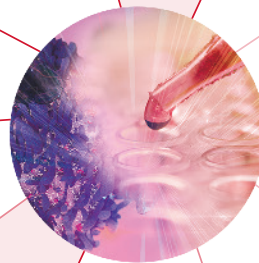
納斯達克: ZLAB

2021 INTERIM REPORT 中期報告



目錄

釋義	II
公司資料	IV
財務摘要	VI
例外情況及豁免	VII
研發活動	IX
表格10-Q	X
其他資料	XI





釋義

在本報告中，除非文義另有所指，下列詞語具有以下含義。該等詞彙及其釋義未必與任何業內標準釋義相符，亦未必可直接與在本公司相同行業內經營的其他公司所採用的同類詞彙比較。

「美國預託股份」	指	美國預託股份，每一股美國預託股份代表一股本公司股份
「主席」	指	董事會主席
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本報告而言及僅作為地區參考，不包括香港、澳門及台灣
「本公司」、「再鼎醫藥」或「我們」	指	再鼎醫藥有限公司(納斯達克：ZLAB；香港聯交所股份代號：9688)，一間於2013年3月28日在開曼群島註冊成立的有限公司，其股份於納斯達克及香港聯交所主板上市
「核心產品」	指	則樂及腫瘤電場治療，《上市規則》第十八A章項下所界定的指定核心產品
「董事」	指	本公司董事
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「大中華地區」	指	中國、香港、澳門及台灣
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「港元」、或「港幣」及「港仙」	指	港元及港仙，香港的法定貨幣
「《香港上市規則》」或「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「最後實際可行日期」	指	2021年8月9日，即本報告刊發前確定本報告所載若干資料的最後實際可行日期

「納斯達克」	指	納斯達克全球市場
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，即中國國家食品藥品監督管理總局(國家食品藥品監管總局)、國家食品藥品監督管理局(國家食品藥品監管局)及國家藥品監督管理局(SDA)的繼任部門
「研發」	指	研究及開發
「報告期」	指	截至2021年6月30日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「美國證交會」	指	美國證券交易委員會
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂)
「股東」	指	股份及(如文義所指)美國預託股份的持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值為0.00006美元的普通股
「收購守則」	指	香港《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂)
「美國」	指	美利堅合眾國及其領地、屬地及其所有管轄地域
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「則樂」	指	亦稱為尼拉帕利，為每日一次的小分子聚(ADP—核糖)聚合酶1/2抑制劑

公司資料

董事會

董事

杜瑩博士(董事、主席兼首席執行官)

傅濤先生(董事、總裁、首席運營官兼首席戰略官)

(於2021年5月7日辭任董事、總裁兼首席運營官並獲委任為首席戰略官)

獨立董事

陳凱先博士

John Diekman博士

梁穎宇女士

William Lis先生

Leon O. Moulder, Jr.先生

Peter Wirth先生

總部及中國主要營業地點

中國

上海市浦東區

金科路4560號

1號樓4樓

郵編：201210

香港主要營業地點

香港

北角

英皇道510號

港運大廈

23樓2301室

授權代表

杜瑩博士

中國

上海市浦東區

金科路4560號

1號樓4樓

郵編：201210

William Ki Chul Cho先生

中國

上海市浦東區

金科路4560號

1號樓4樓

郵編：201210

審核委員會

John Diekman博士(主席)

William Lis先生

Peter Wirth先生

薪酬委員會

Peter Wirth先生(主席)

梁穎宇女士

Leon O. Moulder, Jr.先生

註冊辦事處

Harbour Place 2nd Floor

103 South Church Street

P.O. Box 472

Grand Cayman

KY1-1106

Cayman Islands

主要股份過戶登記處

International Corporation Services Ltd.

P.O. Box 472, Harbour Place

2nd Floor, 103 South Church Street

George Town,

Grand Cayman

KY1-1106

Cayman Islands

香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司

香港

灣仔

皇后大道東183號

合和中心17樓

1712至1716號舖

合規顧問

新百利融資有限公司

香港

皇后大道中29號

華人行20樓

提名委員會

Leon O. Moulder, Jr.先生(主席)

John Diekman博士

William Lis先生

股份代號

香港聯交所：9688

納斯達克：ZLAB

核數師

德勤•關黃陳方會計師行

註冊公眾利益實體核數師

香港

金鐘道88號

太古廣場一期35樓

公司網站

<http://www.zailaboratory.com/>

財務摘要

	於 2021年 6月30日	2020年 12月31日
	千美元	
未經審核合併資產負債表數據：		
現金及現金等價物	1,766,573	442,116
短期投資 ⁽¹⁾	—	744,676
資產總值	1,895,215	1,297,638
股東權益總額	1,671,698	1,169,345
流動負債總額	193,917	98,043
非流動負債總額	29,600	30,250

(1) 短期投資主要包括原到期日介乎三個月至一年不等的定期存款。

	截至6月30日止六個月 2021年 千美元	2020年 千美元 (股份及每股數據除外)
未經審核合併經營表數據：		
收入	57,038	19,213
開支：		
銷售成本	(18,373)	(4,980)
研發	(346,076)	(102,049)
銷售、一般及行政	(90,252)	(42,472)
經營虧損	(397,663)	(130,288)
利息收入	458	2,882
利息開支	—	(114)
其他收入／(開支)淨額	1,179	(691)
除所得稅及分佔權益法投資虧損前虧損	(396,026)	(128,211)
所得稅開支	—	—
分佔權益法投資虧損	(208)	(406)
虧損淨額	(396,234)	(128,617)
計算每股普通股虧損淨額(基本及攤薄)所用加權平均股份	90,723,132	73,847,551
每股虧損(基本及攤薄)	(4.37)	(1.74)

例外情況及豁免

《香港上市規則》

根據《上市規則》第19C.11條，我們獲豁免遵守香港聯交所的若干企業管治規定，包括《上市規則》附錄十四（企業管治守則及企業管治報告）及《上市規則》附錄十六（財務資料的披露）。

就我們於香港聯交所上市而言，香港聯交所及證監會已分別授出若干豁免，可免於嚴格遵守《上市規則》及《證券及期貨條例》相關規定，且證監會亦已作出收購守則項下的裁定（見下文）。

並非一間在香港的公眾公司

收購守則引言第4.1項規定，收購守則適用於影響（其中包括）香港公眾公司及在香港作第一上市的公司的收購、合併及股份回購。根據收購守則引言第4.2項的註釋，《上市規則》第19C.01條所指的獲豁免的大中華地區發行人若在香港聯交所作第二上市，該發行人通常不會被視為收購守則引言第4.2項下在香港的公眾公司。

證監會已作出我們並非收購守則下的「在香港的公眾公司」的裁定。因此，收購守則不適用於我們。如果我們股份的交易大部分永久轉移至香港，以致於我們根據《上市規則》第19C.13條被視為進行雙重主要上市，收購守則將適用於我們。

《證券及期貨條例》第xv部項下的權益披露

《證券及期貨條例》第xv部規定了股份權益披露責任。依據《美國證券交易法》的約束，任何人士（包括有關公司的董事及高級職員），只要取得《美國證券交易法》第12條項下註冊的特定類別股本證券的5%以上實益所有權（按照美國證交會的規則及條例認定，包括證券表決或處置權），即須向美國證交會提交實益所有人報告，且如果所提供資料發生任何重大變動（包括1%或以上相關類別股本證券的收購或處置），該人士須及時通報，但例外規定適用的除外。因此，遵守《證券及期貨條例》第xv部會使我們的集團內部人士進行雙重報告，對該等人士造成過重的負擔，導致額外費用，且並無意義，原因是適用於我們及我們集團內部人士的《美國證券交易法》權益披露法定義務要求我們向我們的投資者提供充分的重要股東持股權益資料。

證監會授予了《證券及期貨條例》第309(2)條項下的部分豁免，可免於嚴格遵守《證券及期貨條例》第xv部（《證券及期貨條例》第xv部第5、11及12分部除外），條件是(i)我們的股份交易未依據《上市規則》第19C.13條被視為已大部分永久轉移至香港；(ii)向美國證交會提交的權益披露資料亦於實際可行情況下盡快提交予香港聯交所，隨後由香港聯交所按照與《證券及期貨條例》第xv部項下所作披露相同的方式予以公佈；及(iii)如果向證監會提供的任何資料發生任何重大變動，包括美國披露規定發生任何重大變化及通過香港聯交所進行的我們的全球股份成交量發生任何重大變化，我們將告知證監會。如果向證監會提供的資料發生重大變動，證監會或會重新考慮此項豁免。

例外情況及豁免

公司通訊

《上市規則》第2.07A條規定，上市發行人可採用電子形式向其證券的相關持有人發送或以其他方式提供任何公司通訊，但前提是，上市發行人已事先收到其證券的每一名相關持有人明確、正面的書面確認，或上市發行人的股東已在股東大會上議決，批准上市發行人可通過在其本身網站登載公司通訊的方式向股東發送或提供有關資料，或上市發行人的組織章程文件載有具相同效果的條文，且已符合若干條件。

自在香港聯交所上市起，我們作出了如下安排：

- 我們依照《上市規則》要求在我們自身的網站及香港聯交所網站上以中英文發佈所有公司通訊。
- 我們繼續免費向股東發送印刷版通知。
- 我們已在我們網站(<http://www.zailaboratory.com>)的「投資者關係」網頁加入指引，以引導投資者查閱我們對香港聯交所的所有呈報文件。

月報表

《上市規則》第13.25B條規定上市發行人須登載一份月報表，內容涉及其股本證券、債務證券及任何其他證券化工具(如適用)於月報表涉及期間內的變動。

根據《有關海外公司上市的聯合政策聲明》或《聯合政策聲明》，在滿足豁免條件(即證監會已授出豁免嚴格遵守《證券及期貨條例》第xv部的部分規定(《證券及期貨條例》第xv部第5、11及12分部除外))的前提下，我們已尋求豁免遵守第13.25B條。鑒於證監會已授出上述部分豁免，香港聯交所已授出豁免我們嚴格遵守《上市規則》第13.25B條。我們根據適用的美國規則和法規在向美國證交會提交或申報的季度或中期盈利發佈、表格20-F年度報告、表格10-K年度報告、表格6-K當期報告及表格8-K當期報告中披露有關股份回購的資料(如屬重大)。

有關香港聯交所及證監會授予本公司其他豁免的進一步詳情，請參閱本公司日期為2021年8月2日的公司資料報表。該報表可於香港聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.zailaboratory.com查閱。

概覽

我們為處於商業階段的生物製藥公司，於大中華地區及美國擁有重大的市場份額。我們正在研發、開發及商業化創新產品，致力滿足中國乃至全球患者對腫瘤、自體免疫性疾病及傳染性疾病領域尚未滿足的醫療需求。截至2021年8月9日，我們在大中華地區一個或以上區域有三款商業化產品已取得上市批准，並有十二個處於後期產品開發階段的項目。有關我們核心產品及研發活動所產生的開支概要的更多詳情，請參閱本報告「項目2.管理層對財務狀況及經

營業績的討論及分析 — 近期發展 — 近期業務發展」及「項目2.管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析 — 影響我們經營業績的因素」各節及及本公司日期為2020年9月17日的招股章程中「業務 — 我們的產品及候選藥物管線」一節。

《上市規則》第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證將能夠就其他臨床相關適應症成功開發或最終推出則樂及推出腫瘤電場治療。股東及本公司潛在投資者在買賣本公司證券時務請審慎行事。



下節載列本公司於**2021年8月9日**向
美國證券交易委員會提交的整套
10-Q表格的翻版，以供參考。

美國
證券交易委員會
華盛頓特區20549

表格10-Q

(請標明其中一項)

☒ 根據1934年證券交易法第13或15(d)條編製的季度報告
截至2021年6月30日止季度
或

☐ 根據1934年證券交易法第13或15(d)條編製的過渡報告
過渡期間，從_____至_____
委員會檔案編號：001-38205

再鼎醫藥有限公司
(註冊人章程中列明的註冊人準確名稱)

開曼群島
(註冊成立或組織所在州份或其他司法管轄區)

98-1144595
(I.R.S.僱主識別編號)

中國上海市
浦東新區
金科路4560號
1號樓4樓
(主要行政辦事處地址)

201210
(郵區編號)

+86 21 6163 2588

(註冊人電話號碼，包括地區字頭)

根據證券交易法第12(b)條註冊之證券：

各類別名稱	交易代碼	註冊所在之各交易所名稱
美國預託股份， 各代表每股面值0.00006美元之1股普通股	ZLAB	納斯達克全球市場
每股面值0.00006美元之普通股*	9688	香港聯合交易所有限公司

* 計入於證券交易委員會註冊的美國預託股份。普通股並未於美國註冊或上市買賣，但於香港聯合交易所有限公司上市及買賣。
請標明註冊人：(1)於過去12個月(或規定註冊人呈遞有關報告的較短期限)內有否根據1934年證券交易法第13或15(d)條的規定呈遞所需的一切報告；及(2)過去90天內有否受上述呈遞報告的規定所限制。 是 ☒ 否 ☐

請標明註冊人於過去12個月(或註冊人須呈遞有關檔案的較短期限)內有否根據規則S-T第405條(本章第232.405條)以電子方式呈遞每項須予呈遞的互動資料檔案。 是 ☒ 否 ☐

請標明註冊人是否為大型加速編報公司、加速編報公司、非加速編報公司、小型編報公司或新興發展公司。「大型加速編報公司」、「加速編報公司」、「小型編報公司」及「新興發展公司」定義見證券交易法第12b-2條。

大型加速編報公司	☒	加速編報公司	☐
非加速編報公司	☐	小型編報公司	☐
新興發展公司	☐		

倘為新興發展公司，請標明註冊人是否已就遵守證券交易法第13(a)條規定的任何新訂或經修訂財務會計準則選擇不利用經延長過渡期。 ☐

請標明註冊人是否空殼公司(定義見證券交易法第12b-2條)。 是 ☐ 否 ☒

截至2021年7月31日，註冊人每股面值0.00006美元的95,408,743股普通股已獲發行，其中65,826,281股普通股以美國預託股份的形式持有。

再鼎醫藥有限公司
季度報告(表格10-Q)

	頁碼
第一部分. 財務資料	1
項目1. 財務報表(未經審核)	1
截至2021年6月30日及2020年12月31日的簡明合併資產負債表	1
截至2021及2020年6月30日止三個月及六個月的簡明合併經營表	2
截至2021及2020年6月30日止三個月及六個月的簡明合併綜合虧損表	3
截至2021及2020年6月30日止三個月及六個月的簡明合併股東權益表	4
截至2021年及2020年6月30日止六個月的簡明合併現金流量表	5
未經審核簡明合併財務報表附註	6
項目2. 管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析	18
項目3. 定量及定性披露市場風險	30
項目4. 控制及程序	31
第二部分. 其他資料	31
項目1. 法律程序	31
項目1A. 風險因素	31
項目2. 未註冊股本證券銷售及所得款項用途	36
項目3. 優先證券違約	36
項目4. 礦業安全披露	36
項目5. 其他資料	36
項目6. 附件	37
簽署	39

第一部分 — 財務資料

於閱讀以下財務狀況及經營業績的討論及分析時，應一併細閱未經審核簡明合併財務報表及本季度報告(表格10-Q)所載的隨附附註，以及截至2020年12月31日止年度經審核合併財務資料及年度報告(表格10-K)所載的相關附註，該等資料已於2021年3月1日遞交美國證券交易委員會(或「美國證交會」)。

本討論載有涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述包括但不限於載有「旨在」、「預期」、「認為」、「擬」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「預測」、「目標」、「打算」、「可能會」、「計劃」、「可能的」、「潛在的」、「預計」、「預估」、「尋求」、「應該」、「目標」、「將」、「將會」或該等詞彙的否定詞或類似表達的陳述。該等陳述構成1995年《美國私人證券訴訟改革法案》所定義的前瞻性陳述。閣下應仔細閱讀該等陳述，原因是其就未來預期進行了討論，包含對未來經營業績或財務狀況的預測，或其他「前瞻性」資料的陳述，且該等陳述並非歷史事實的陳述，亦非未來表現的擔保或保證。該等前瞻性陳述與我們的未來計劃、目標、預期、規劃和財務業績以及這些陳述所依據的假設有關係。該等前瞻性陳述受到固有不确定因素、風險和情況變動的影響，可能與前瞻性陳述所預期的情況存在重大差異，因其與未來可能或可能不會發生的事件相關並視乎該等情況而定。實際結果可能與有關前瞻性陳述所示有重大差異，原因是多項重要因素，包括但不限於年度報告(表格10-K)「風險因素」一節中討論的「風險因素」以及下文第二部分項目1A所討論的相關「風險因素」。前瞻性陳述基於管理層的預期和假設，以及管理層目前可獲得的資料而作出。如本季度報告(表格10-Q)中所載所有陳述，該等陳述僅在其發佈之日有效。我們預期期後事項及發展將令我們的預期及假設發生變動，且我們並無義務更新或修訂任何前瞻性陳述，不論因新資料、未來事件還是其他原因所導致者，惟法律規定者除外。不得將該等前瞻性陳述作為代表我們截至本季度報告(表格10-Q)日期後的意見而加以依賴。謹此敬告投資者，我們的業務和財務業績受到重大風險及不確定因素的影響。

項目1. 財務報表

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併資產負債表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

		截至	
		2021年6月30日	2020年12月31日
	附註	\$	\$
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	3	1,766,573	442,116
短期投資	5	—	744,676
應收賬項(分別經扣減截至2021年6月30日及2020年12月31日撥備5美元及1美元)		18,029	5,165
存貨	6	11,114	13,144
預付款項及其他流動資產		12,887	10,935
流動資產總值		1,808,603	1,216,036
非流動受限制現金	4	743	743
於被投資公司股權投資	7	1,070	1,279
設備預付款項		1,846	274
物業及設備，淨額	8	31,642	29,162
經營租賃使用權資產		17,015	17,701
土地使用權，淨額		7,849	7,908
無形資產，淨額		1,733	1,532
長期押金		891	862
可收回增值稅		23,823	22,141
資產總值		1,895,215	1,297,638
負債及股東權益			
流動負債：			
應付賬款		125,621	62,641
流動經營租賃負債		6,371	5,206
其他流動負債	11	61,925	30,196
流動負債總額		193,917	98,043
遞延收入		17,632	16,858
非流動經營租賃負債		11,968	13,392
負債總額		223,517	128,293
承諾及或然事項(附註17)			
股東權益			
普通股(每股面值\$0.00006；500,000,000股法定股本股份；截至2021年6月30日及2020年12月31日分別94,758,189股及87,811,026股已發行及發行在外股份)		6	5
額外實繳資本		2,799,318	1,897,467
累計虧絀		(1,109,837)	(713,603)
累計其他綜合虧損		(16,865)	(14,524)
庫存股(按成本，截至2021年6月30日及2020年12月31日分別6,086股及零股股份)		(924)	—
股東權益總額		1,671,698	1,169,345
負債及股東權益總額		1,895,215	1,297,638

隨附附註構成該等未經審核簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併經營表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

	附註	截至6月30日止三個月		截至6月30日止六個月	
		2021年	2020年	2021年	2020年
		\$	\$	\$	\$
收入	9	36,935	10,995	57,038	19,213
開支：					
銷售成本		(10,868)	(2,896)	(18,373)	(4,980)
研發		(142,224)	(68,307)	(346,076)	(102,049)
銷售、一般及行政		(54,414)	(23,758)	(90,252)	(42,472)
經營虧損		(170,571)	(83,966)	(397,663)	(130,288)
利息收入		244	1,227	458	2,882
利息開支		—	(55)	—	(114)
其他收入(開支)淨額		7,406	2,434	1,179	(691)
除所得稅及分佔權益法投資虧損前虧損		(162,921)	(80,360)	(396,026)	(128,211)
所得稅開支	10	—	—	—	—
分佔權益法投資虧損		(403)	(269)	(208)	(406)
虧損淨額		(163,324)	(80,629)	(396,234)	(128,617)
普通股股東應佔虧損淨額		(163,324)	(80,629)	(396,234)	(128,617)
每股虧損(基本及攤薄)	12	(1.76)	(1.08)	(4.37)	(1.74)
計算每股普通股虧損淨額(基本及攤薄)所用加權平均股份		93,045,531	74,738,563	90,723,132	73,847,551

隨附附註構成該等未經審核簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併綜合虧損表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

	截至6月30日止三個月		截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年	2021年	2020年
	\$	\$	\$	\$
虧損淨額	(163,324)	(80,629)	(396,234)	(128,617)
其他綜合(虧損)收益，扣除零稅項：				
外幣換算調整	(5,241)	(1,173)	(2,341)	2,366
綜合虧損	<u>(168,565)</u>	<u>(81,802)</u>	<u>(398,575)</u>	<u>(126,251)</u>

隨附附註構成該等未經審核簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併股東權益表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

	普通股		額外 實繳資本	累計虧蝕	累計 其他綜合 (虧損) 收益	庫存股		總計
	股份數目	金額				股份	金額	
		\$	\$	\$	\$		\$	\$
於2020年12月31日結餘	87,811,026	5	1,897,467	(713,603)	(14,524)	—	—	1,169,345
歸屬受限制股份時發行普通股	81,600	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	58,364	0	702	—	—	—	—	702
發行與合作及授權安排有關的普通股 (附註15)	568,182	0	62,250	—	—	—	—	62,250
二次上市發行成本調整	—	—	65	—	—	—	—	65
股份酬金	—	—	7,318	—	—	—	—	7,318
虧損淨額	—	—	—	(232,910)	—	—	—	(232,910)
外幣換算	—	—	—	—	2,900	—	—	2,900
於2021年3月31日結餘	88,519,172	5	1,967,802	(946,513)	(11,624)	—	—	1,009,670
歸屬受限制股份時發行普通股	32,100	0	0	—	—	—	—	0
行使購股權	490,517	0	3,289	—	—	—	—	3,289
後續公開發售時發行普通股，扣除發行成本\$879	5,716,400	1	817,995	—	—	—	—	817,996
收取僱員股份以履行與股份酬金有關的預扣責任	—	—	—	—	—	(6,086)	(924)	(924)
股份酬金	—	—	10,232	—	—	—	—	10,232
虧損淨額	—	—	—	(163,324)	—	—	—	(163,324)
外幣換算	—	—	—	—	(5,241)	—	—	(5,241)
於2021年6月30日結餘	94,758,189	6	2,799,318	(1,109,837)	(16,865)	(6,086)	(924)	1,671,698
於2019年12月31日結餘	68,237,247	4	734,734	(444,698)	4,620	—	—	294,660
歸屬受限制股份時發行普通股	80,200	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	49,278	0	346	—	—	—	—	346
後續公開發售時發行普通股，扣除發行成本\$740	6,300,000	0	280,568	—	—	—	—	280,568
股份酬金	—	—	6,463	—	—	—	—	6,463
虧損淨額	—	—	—	(47,988)	—	—	—	(47,988)
外幣換算	—	—	—	—	3,539	—	—	3,539
於2020年3月31日結餘	74,666,725	4	1,022,111	(492,686)	8,159	—	—	537,588
歸屬受限制股份時發行普通股	36,000	0	0	—	—	—	—	0
行使購股權	179,613	0	2,729	—	—	—	—	2,729
後續公開發售發行成本	—	—	(13)	—	—	—	—	(13)
股份酬金	—	—	6,964	—	—	—	—	6,964
虧損淨額	—	—	—	(80,629)	—	—	—	(80,629)
外幣換算	—	—	—	—	(1,173)	—	—	(1,173)
於2020年6月30日結餘	74,882,338	4	1,031,791	(573,315)	6,986	—	—	465,466

隨附附註構成該等未經審核簡明合併財務報表的一部分。上表中的「0」表示不足1,000美元。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併現金流量表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	\$	\$
經營活動		
虧損淨額	(396,234)	(128,617)
虧損淨額與經營活動所用現金淨額的對賬調整：		
呆賬撥備	4	2
存貨撇減	290	7
折舊及攤銷開支	2,975	2,107
遞延收入攤銷	(156)	(156)
股份酬金	17,550	13,427
非現金研發開支(附註15)	62,250	—
分佔權益法投資虧損	208	406
出售物業及設備虧損	4	1
非現金租賃開支	2,779	2,114
經營資產及負債變動：		
應收賬款	(12,868)	(3,235)
存貨	1,740	(571)
預付款項及其他流動資產	(1,952)	(948)
長期押金	(29)	(335)
可收回增值稅	(1,682)	(2,422)
應付賬款	62,980	9,732
其他流動負債	28,077	4,697
經營租賃負債	(2,214)	(1,539)
遞延收入	930	13,011
經營活動所用現金淨額	(235,348)	(92,319)
投資活動產生的現金流量：		
購買短期投資	—	(205,000)
短期投資到期所得款項	743,902	200,000
購買物業及設備	(5,647)	(1,303)
購買無形資產	(427)	(218)
投資活動所提供(所用)現金淨額	737,828	(6,521)
融資活動產生的現金流量：		
償還短期借款	—	(2,130)
行使購股權所得款項	3,992	3,075
公開發售時發行普通股所得款項	818,874	281,295
支付公開發售成本	(1,323)	(740)
與淨股份結算股權獎勵有關的已付僱員稅項	(594)	—
融資活動所提供現金淨額	820,949	281,500
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	1,028	12
現金、現金等價物及受限制現金增加淨額	1,324,457	182,672
現金、現金等價物及受限制現金—期初	442,859	76,442
現金、現金等價物及受限制現金—期末	1,767,316	259,114
非現金投資及融資活動的補充披露：		
購買物業及設備應付款項	1,720	984
無形資產應付款項	58	—
公開發售成本應付款項	555	—
現金流量資料的補充披露：		
現金及現金等價物	1,766,573	258,604
非流動受限制現金	743	510
現金及現金等價物以及受限制現金總額	1,767,316	259,114
已付利息	—	122

隨附附註構成該等未經審核簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併財務報表附註

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

1. 組織及主要業務

再鼎醫藥有限公司(「本公司」)於2013年3月28日根據開曼群島公司法在開曼群島成立為獲豁免有限公司。本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)致力於開發及商業化療法來解決未能得到充分治療的(尤其包括腫瘤、自體免疫性疾病及感染性疾病)的醫療症狀。

本集團的主要業務經營及地理區域市場位於中國內地(下文稱為「中國」、香港、澳門及台灣(以下統稱為「大中華區」)。本集團於大中華區及美國均擁有可觀的市場份額。

2. 列報及合併的基礎以及重要會計政策

(a) 列報基礎

本公司未經審核簡明合併財務報表乃根據表格10-Q的指示及S-X條例第10條編製。因此，該等財務報表不包括按照美國公認會計準則(「美國公認會計準則」)列報本公司財務狀況、經營業績及現金流量所需的所有資料及披露。管理層認為，該等財務報表已反映了公允列報本公司在此期間未經審核簡明合併財務報表所需的所有正常經常性調整及應計項目。任何中期期間的經營業績未必代表全年的業績。2020年12月31日簡明合併資產負債表數據來源於經審核財務報表，但不包括美國公認會計準則要求的所有披露。該等財務報表應與本公司截至2020年12月31日止年度的年度報告(表格10-K)中所載的財務報表及其附註一併閱讀。

(b) 合併原則

未經審核簡明合併財務報表包括本公司及其附屬公司的財務報表。本公司及其附屬公司之間的所有公司間交易及結餘於合併時對銷。

(c) 會計估計

編製符合美國公認會計準則的未經審核簡明合併財務報表，要求管理層作出影響到呈報資產及負債金額以及披露於財務報表日期的或然資產及負債及呈報的期間開支金額的估計及假設。管理層使用主觀判斷的領域包括但不限於估計長期資產的可使用年期、估計金融資產的現時預期信用虧損、評估長期資產減值、經營租賃負債的貼現率、收入確認、根據研發項目進度將研發服務開支分配至適當財務報告期、股份酬金開支、遞延稅項資產的可變現性以及與合作及授權安排相關的已發行普通股缺乏適銷性折讓(附註15)。管理層基於歷史經驗及其他各種被視為合理的假設作出估計，其結果構成對資產及負債賬面值作出判斷的基礎。實際結果可能與該等估計有所不同。

(d) 公允價值計量

本集團於計量公允價值時應用ASC專題第820號(「ASC 820」)公允價值計量及披露。ASC 820定義公允價值，建立計量公允價值的框架，並要求對公允價值計量提供披露。

ASC 820建立了一個三層公允價值層級，該層級將用於計量公允價值的輸入數據優先化如下：

第1級—反映活躍市場中相同資產或負債的報價(未經調整)的可觀察輸入數據。

第2級—包括在市場中直接或間接可觀察的其他輸入數據。

第3級—市場活動很少或並無支持的不可觀察輸入數據。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併財務報表附註

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

ASC 820描述了計量資產及負債公允價值的三種主要方法：(1)市場法；(2)收入法；及(3)成本法。市場法採用由涉及相同或可比資產或負債的市場交易產生的價格及其他相關資料。收入法使用估值技術將未來金額轉換為單個現值金額。該計量基於當前市場對未來金額的預期值。成本法基於目前替換資產所需的金額計算。

本集團的金融工具主要包括現金、現金等價物及受限制現金、短期投資、應收賬款、預付款項及其他流動資產、應付賬款及其他應付款。截至2021年6月30日及2020年12月31日，現金及現金等價物、短期投資、應收賬款、預付款項及其他流動資產、應付賬款及其他應付款的賬面值與其公允價值相若，乃由於該等工具於短期到期所致，且受限制現金的賬面值與其公允價值相若，乃基於該等金額的性質及對收回該等金額能力的評估。

(e) 近期會計公告

已採納會計準則

於2019年12月，財務會計準則委員會發佈ASU 2019-12所得稅(專題第740號)：簡化所得稅的會計處理。該更新簡化了所得稅的會計處理，作為財務會計準則委員會減低會計準則複雜性的總體計劃的一部分。有關修訂包括移除ASC 740所得稅公認原則的若干例外情況及簡化如部分根據收入徵稅的特許經營稅(或類似稅項)的會計處理等若干其他方面。該更新於2020年12月15日後開始的財政年度及其中期期間生效，且允許提前採納。該更新的若干修訂將追溯應用或追溯修訂，所有其他修訂將預期應用。本集團於2021年1月1日採納該準則。於採納後對本集團的財務狀況或經營業績並無重大影響。

(f) 重要會計政策

為更全面討論本公司的重要會計政策及其他資料，未經審核簡明合併財務報表及其附註應與本公司截至2020年12月31日止年度的年度報告(表格10-K)中所載的合併財務報表一併閱讀。

3. 現金及現金等價物

	截至	
	2021年6月30日	2020年12月31日
	\$	\$
銀行及賬上現金	1,465,757	441,283
現金等價物(附註(i))	300,816	833
	<u>1,766,573</u>	<u>442,116</u>
以下列貨幣計值：		
美元	907,662	297,813
人民幣(附註(ii))	36,222	23,898
港元(「港元」)	822,182	119,695
澳元(「澳元」)	471	710
台幣(「台幣」)	36	—
	<u>1,766,573</u>	<u>442,116</u>

附註：

- (i) 現金等價物包括具有高流動性的短期貨幣市場基金投資。
- (ii) 若干以人民幣計值現金及現金等價物存入中國的銀行。該等以人民幣計值結餘兌換為外幣須遵守中華人民共和國(「中國」)政府頒佈的外匯管制規則及規例。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併財務報表附註

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

4. 非流動受限制現金

截至2021年6月30日及2020年12月31日，本集團的受限制現金結餘分別為\$743及\$743，其為就信用證發行持作抵押品的長期銀行存款。該等存款將於本集團結算相關信用證時解除。

5. 短期投資

短期投資主要包括原到期日為三個月至一年的定期存款。

截至2021年6月30日，本集團並無持有任何短期投資。截至2020年12月31日，本集團的短期投資全部由具有高信用評級的短期持至到期日債務工具組成，已確定預期信用虧損風險極小。因此，截至2020年12月31日概無錄得信用虧損撥備。

6. 存貨

截至2021年6月30日及2020年12月31日，本集團的存貨結餘分別為\$11,114及\$13,144，主要包括從Tesar, Inc. (現為葛蘭素史克(GSK))購買製成品以於香港分銷，以及從NovoCure Limited (「Novocure」)及Deciphera Pharmaceuticals, LLC (「Deciphera」)購買製成品，以於香港及中國分銷，以及為則樂於中國的商業化而購買製成品、在製品及若干原材料。

	截至	
	2021年6月30日	2020年12月31日
	\$	\$
製成品	4,477	3,041
原材料	6,269	10,103
在製品	368	—
存貨	11,114	13,144

本集團就任何過多或過時存貨撇減存貨，或倘本集團認為存貨的可變現淨值低於賬面值時撇減存貨。截至2021年6月30日止三個月及六個月，本集團計入銷售成本的存貨撇減分別為\$277及\$290。截至2020年6月30日止三個月及六個月，本集團計入銷售成本的存貨撇減分別為\$7及\$7。

7. 於被投資公司股權投資

於2017年6月，本集團與三名第三方訂立協議成立和徑醫藥科技(上海)有限公司(「和徑」)，該實體提供產品發現及開發、醫藥技術諮詢及轉讓服務。本集團的現金注資為人民幣26,250元，已由本集團於2017年及2018年支付，截至2020年12月31日及2021年6月30日，分別佔和徑股權的20%和18%。由於本集團可對被投資公司施加重大影響力，本集團使用權益會計法將該投資入賬。截至2021年6月30日止三個月及六個月，本集團錄得被視為處置該被投資公司的收益零及\$463，並於截至2021年6月30日止三個月及六個月錄得分佔和徑虧損淨額的虧損\$403及\$671。截至2020年6月30日止三個月及六個月，本集團錄得分佔該被投資公司虧損分別為\$269及\$406。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併財務報表附註

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

8. 物業及設備，淨額

物業及設備包括以下各項：

	截至	
	2021年6月30日	2020年12月31日
	\$	\$
辦公設備	444	430
電子設備	3,269	2,646
車輛	218	143
實驗室設備	13,384	11,933
生產設備	12,838	12,198
租賃物業改良	9,889	9,641
在建工程	4,699	2,423
	44,741	39,414
減：累計折舊	(13,099)	(10,252)
物業及設備，淨額	31,642	29,162

截至2021年6月30日止三個月及六個月，折舊開支分別為\$1,407及\$2,747。截至2020年6月30日止三個月及六個月，折舊及開支分別為\$968及\$1,974。

9. 收入

本集團的收入來源於在中國及香港銷售則樂、愛普盾及擎樂。下表載列截至2021及2020年6月30日止三個月及六個月本集團的產品銷售淨額。

	截至6月30日止三個月		截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年	2021年	2020年
	\$	\$	\$	\$
產品收入 — 總額	41,380	11,478	87,935	20,415
減：銷售回佣及退款	(4,445)	(483)	(30,897)	(1,202)
產品收入 — 淨額	36,935	10,995	57,038	19,213

銷售回佣已向中國的分銷商提供，金額列為收入減少。估計的回佣乃根據合同價格、銷量及分銷商存貨水平釐定。

下表載列截至2021及2020年6月30日止三個月及六個月按產品劃分的收入淨額：

	截至6月30日止三個月		截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年	2021年	2020年
	\$	\$	\$	\$
則樂	23,366	7,446	35,972	13,791
愛普盾	9,535	3,549	16,665	5,422
擎樂	4,034	—	4,401	—
產品收入 — 淨額	36,935	10,995	57,038	19,213

10. 所得稅

由於本公司及其所有附屬公司於所有呈列期間均處於累計虧損狀況，故無須計提所得稅撥備。

由於截至2021年6月30日和2020年12月31日，所有實體均處於累計虧損狀況，故本公司錄得所有合併實體遞延稅項資產的全額減值準備。概無未確認稅務利益及有關的利息和罰金錄入任何呈列期間。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併財務報表附註

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

11. 其他流動負債

其他流動負債包括以下各項：

	截至	
	2021年6月30日	2020年12月31日
	\$	\$
工資	12,474	13,694
專業服務費	9,610	3,128
購買物業及設備應付款項	1,720	788
應計分銷商回佣	22,416	7,067
其他(附註(i))	15,705	5,519
總計	61,925	30,196

附註：

(i) 其他主要指應付僱員行使股份的酬金款項、應付稅項及與差旅和業務招待開支有關的應付款項。

12. 每股虧損

各所示期間每股基本及攤薄虧損淨額的計算方式如下：

	截至6月30日止三個月		截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年	2021年	2020年
	\$	\$	\$	\$
分子：				
普通股股東應佔虧損淨額	(163,324)	(80,629)	(396,234)	(128,617)
分母：				
普通股加權平均數 — 基本及攤薄	93,045,531	74,738,563	90,723,132	73,847,551
產品收入 — 淨額	(1.76)	(1.08)	(4.37)	(1.74)

由於本集團截至2021年及2020年6月30日止六個月錄得虧損淨額，故計算每股攤薄虧損時已扣除相關期間的購股權及發行在外未歸屬受限制股份，因為如若計入則會產生反攤薄影響。

	截至	
	2021年6月30日	2020年6月30日
購股權	8,629,440	9,808,561
未歸屬受限制股份	632,535	710,068

13. 關聯方交易

下表載列截至2021年6月30日的主要關聯方及其與本集團的關係：

公司名稱	與本集團的關係
邁杰轉化醫學研究(蘇州)有限公司	杜瑩博士(本公司董事、主席及首席執行官)的直系親屬有權施加重大影響力

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併財務報表附註

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

截至2021年6月30日止三個月及六個月，本集團就邁杰轉化醫學研究(蘇州)有限公司的產品研發服務產生的研發開支分別為\$104及\$207。截至2020年6月30日止三個月及六個月，本集團產生研發開支分別為\$129及\$184。所有交易均根據一般商業條款按公平基準進行。

14. 股份酬金

購股權

於2015年3月5日，本公司董事會批准由董事會管理的股權激勵計劃(「2015年計劃」)。根據2015年計劃，董事會可向管理層(包括向本集團提供服務的高級職員、董事、僱員及個人顧問)授出購買普通股的期權以購買本集團合共不超過4,140,945股普通股(「期權池」)。隨後，董事會批准將期權池增加至7,369,767股普通股。

就首次公開發售(「首次公開發售」)的完成而言，董事會已批准2017年股權激勵計劃(「2017年計劃」)及於首次公開發售完成後根據2017年計劃將予授出的所有股權獎勵。

截至2020年6月30日止六個月，根據2017年計劃，本集團以介乎每股\$44.94至\$82.13的行使價向本集團的若干管理層、僱員及個人顧問授出960,878份股票期權。已授出期權的合同期限為10年，一般歸屬期限為五年或三年，授出日期後的每個週年歸屬20%或33.3%的獎勵。

截至2021年6月30日止六個月，根據2017年計劃，本集團以每股介乎\$130.96至\$180.00的行使價向本集團的若干管理層及僱員授出512,088份股票期權。已授出期權的合同期限為10年，一般歸屬期限為五年，授出日期後的每個週年歸屬20%的獎勵。

截至2021年及2020年6月30日止六個月所授出期權的加權平均授出日公允價值分別為每股\$81.37及\$33.51。本集團截至2021年及2020年6月30日止六個月所錄得與期權有關的酬金開支分別為\$12,776及\$10,355，並已在隨附的未經審核簡明合併經營表中按下表所示者分類：

	截至6月30日止三個月		截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年	2021年	2020年
	\$	\$	\$	\$
銷售、一般及行政	4,123	2,804	7,382	5,548
研發	3,104	2,630	5,394	4,807
總計	7,227	5,434	12,776	10,355

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併財務報表附註

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

截至2021年6月30日，與已授出未歸屬股票期權有關的未確認酬金開支總額為\$97,837。預期該成本將於加權平均期限1.48年(乃按股份數目及未確認的年度釐定)內確認。

未歸屬受限制股份

截至2020年6月30日止六個月，50,000股普通股經批准授予獨立董事。受限制股份於協議日期起計一週年屆滿時將悉數歸屬並解除限制。倘獨立董事因故終止向本集團提供服務，則已授出但尚未歸屬的任何股份均即時予以沒收。

截至2020年6月30日止六個月，45,000股普通股經批准授予若干管理層。受限制股份自協議日期起計每個週年日將有五分之一歸屬並解除限制。倘相關管理層因故終止向本集團提供服務，則已授出但尚未歸屬的任何股份均即時予以沒收。

截至2021年6月30日止六個月，19,260股普通股經批准授予獨立董事。受限制股份於協議日期起計一週年屆滿時將悉數歸屬並解除限制。倘獨立董事因故終止向本集團提供服務，則已授出但尚未歸屬的任何股份均即時予以沒收。

截至2021年6月30日止六個月，203,575股普通股經批准授予若干管理層。受限制股份自協議日期起計每個週年日將有五分之一歸屬並解除限制。倘相關管理層因故終止向本集團提供服務，則已授出但尚未歸屬的任何股份均即時予以沒收。

本集團截至各授出日期計量未歸屬受限制股份的公允價值，並於視作服務期內運用分級歸屬分攤模式按直線法確認酬金開支。

截至2021年6月30日，與未歸屬受限制股份有關的未確認酬金開支總額為\$40,562。本集團截至2021年及2020年6月30日止六個月所錄得與受限制股份有關的酬金開支分別為\$4,774及\$3,072，並已在隨附的未經審核簡明合併經營表中按下表所示者分類：

	截至6月30日止三個月		截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年	2021年	2020年
	\$	\$	\$	\$
銷售、一般及行政	1,839	1,046	3,050	2,114
研發	1,166	484	1,724	958
總計	3,005	1,530	4,774	3,072

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併財務報表附註

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

15. 授權及合作安排

下文說明本集團截至2021年6月30日止三個月及六個月的重大持續合作協議。

與GSK訂立的授權及合作協議

於2016年9月，本集團與Tesarro, Inc (一間其後獲GSK收購的公司)訂立合作、開發及授權協議，據此，其獲得GSK若干專利及專有技術的獨家再授權(包括從默沙東(Merck & Co., Inc.的附屬公司)及AstraZeneca UK Limited取得授權的該等專利及專有技術)，於中國、香港及澳門開發、生產及商業化GSK專有的PARP抑制劑尼拉帕利，用於診斷及預防任何人類疾病或症狀(前列腺癌除外)。本集團亦獲得優先洽商權以獲授權在授權區域內開發及商業化GSK所開發的尼拉帕利的若干後續化合物。根據該協議，本集團同意不會研究、開發或商業化若干競爭產品，且本集團亦向GSK授予授權本集團所開發的若干免疫腫瘤資產的優先權。於2018年2月，本集團與GSK簽訂一項修訂，該修訂排除GSK在授權區域共同推銷尼拉帕利的選擇權。

根據協議條款，本集團已向GSK支付前期費用\$15,000及一項里程碑付款\$1,000，並產生一筆開發里程碑付款\$3,500。除此之外，若本集團達致其他指定監管、開發及商業化里程碑，則可能還須向GSK支付最高\$36,000的進一步里程碑付款。此外，倘本集團成功開發及商業化授權產品，則本集團將向GSK支付基於授權產品銷售淨額計算的分級特許權費，直至授權產品的最後到期授權專利到期、授權產品的監管獨佔權到期或授權產品首次進行商業銷售起計滿10週年(以較晚者為準)為止，於各情況下均按產品及按地區個別釐定。

本集團有權向GSK隨時發出書面通知終止該協議。

與MacroGenics Inc. (「MacroGenics」)訂立的授權及合作協議

於2018年11月，本集團與MacroGenics訂立合作協議，據此，其取得MacroGenics若干專利及專有技術的獨家授權，於大中華地區開發及商業化margetuximab、tebotelimab (MGD-013)以及一款尚未披露、處於臨床前開發階段的多特異性TRIDENT分子(各自作為所有人類治療領域的活性成分)，惟受MacroGenics的任何適用第三方協議所限制者除外。

根據協議條款，本集團已向MacroGenics支付前期授權費\$25,000及兩筆里程碑付款合共\$4,000。本集團亦同意支付若干開發及監管里程碑付款最高合共\$136,000，以及就Margetuximab、tebotelimab及TRIDENT分子於該區域的銷售淨額按百分比支付分級特許權使用費。

本集團有權隨時向MacroGenics發出書面通知終止該協議。

於2021年6月，本集團與MacroGenics訂立合作及授權協議，據此，本集團與MacroGenics進行四項合作機會，涉及最多四個免疫腫瘤分子。第一個合作計劃涵蓋一個主要研究分子，該分子結合了MacroGenics的DART平台，並結合了CD3及在多個實體瘤中表達的未公開靶點。第二個合作計劃將涵蓋由MacroGenics指定的靶點。對於這兩種分子，本集團在大中華區、日本及韓國獲得商業權利，且MacroGenics在所有其他地區獲得商業權利。對於主要分子，本集團在達到事先界定的臨床里程碑時有選擇權，可將區域安排轉換為全球50/50的利潤份額。本集團亦獲得MacroGenics的獨家全球許可，以開發、製造和商業化另外兩種分子。對於這四個機會，各公司均將貢獻知識產權，生產基於CD3或CD47的雙特異性抗體。

根據協議條款，本集團已向MacroGenics支付前期費用\$25,000。此外，MacroGenics亦合資格就該四個計劃收取可能開發、監管及商業里程碑付款最高\$1,386,000。倘合作所得產品商業化，則MacroGenics亦將收取於本集團區域的年度銷售淨額的特許權使用費。

根據合作及特許協議，本集團亦同意於MacroGenics每股面值\$31.30的普通股作出股權投資\$30,000(請參閱附註18)。

本集團有權透過向MacroGenics發出書面終止通知隨時終止該協議。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併財務報表附註

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

與Deciphera訂立的授權及合作協議

於2019年6月，本集團與Deciphera訂立授權協議，據此，其取得Deciphera若干專利及專有技術的獨家授權，於大中華地區開發及商業化包括瑞派替尼在內的產品，用於防治、預防、治療、治愈或緩解任何人類疾病或病症的領域。

根據協議條款，本集團向Deciphera支付前期授權費\$20,000及三筆里程碑付款\$12,000。本集團亦同意支付若干額外開發、監管及商業里程碑付款最高合共\$173,000，以及按授權產品於該區域的銷售淨額計算的分級特許權使用費(低至高十位數百分比，可予若干調減)。

本集團有權隨時向Deciphera發出書面終止通知終止該協議。

與Turning Point Therapeutics Inc (「Turning Point」)訂立的授權協議

於2020年7月，本集團與Turning Point訂立獨家授權協議，據此，Turning Point獨家授權本集團在大中華地區開發及商業化包括repotrectinib(作為用於所有人類治療適應症的活性成分)在內的產品。

根據協議條款，本集團已向Turning Point支付前期費用\$25,000及一筆里程碑付款\$2,000，並產生兩筆里程碑付款合共\$3,000。Turning Point亦有權收取最高\$146,000的開發、監管及銷售里程碑費用。Turning Point亦將有權根據repotrectinib於大中華地區的年度銷售淨額收取若干分級特許權使用費(中至高十位數百分比，可予若干調減)。

本集團有權隨時向Turning Point發出書面終止通知終止該協議。

於2021年1月，本集團與Turning Point訂立授權協議，擴大合作範圍。根據新協議條款，本集團獲得TPX-0022及Turning Point的MET、SRC和CSF1R抑制劑於大中華地區開發和商業化的獨家權利。

本集團已向Turning Point支付前期授權費用\$25,000，而本集團亦同意支付若干開發、監管及商業里程碑付款最高合共\$336,000。Turning Point亦將有權根據TPX-0022於大中華地區的年度銷售淨額收取若干分級特許權使用費(中十位數至低二十位數百分比，可予若干調減)。此外，Turning Point亦將有權獲得優先洽商權，以開發和商業化本集團發現的腫瘤候選產品。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併財務報表附註

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

與Five Prime Therapeutics, Inc. (「Five Prime」)訂立的授權及合作協議

於2017年12月，本集團與Five Prime (其後由Amgen Inc.收購的公司)訂立授權及合作協議，據此，其取得Five Prime若干專利及專有技術的獨家授權，在大中華地區開發及商業化包括作為活性成分的Five Prime專有無岩藻糖基化FGFR2b抗體(稱為bemarituzumab (FPA144))在內的產品，用於治療或預防任何人類疾病或症狀。

根據協議條款，本集團已向Five Prime支付前期費用\$5,000及一筆里程碑付款\$2,000。此外，本集團亦已同意向Five Prime支付最高合共\$37,000的進一步開發及監管里程碑付款及根據本集團於bemarituzumab的研究中招募的患者人數支付若干分級特許權使用費(高十位數至低二十位數百分比，可予若干調減)。

本集團有權隨時向Five Prime發出書面終止通知終止該協議。

與Cullinan Pearl Corp. (「Cullinan」)訂立的授權協議

於2020年12月，本集團與Cullinan (Cullinan Management, Inc.的附屬公司，前稱Cullinan Oncology, LLC)訂立授權協議，據此，其取得Cullinan若干專利及專有技術的獨家授權，於大中華地區開發、生產及商業化包括CLN081 (作為所有人類及動物治療領域的活性成分)在內的產品。

根據協議條款，本集團已向Cullinan支付前期費用\$20,000。Cullinan亦有權收取最高\$211,000的開發、監管及基於銷售的里程碑費用。Cullinan亦有權根據CLN-081於大中華地區的年度銷售淨額收取若干分級特許權使用費(高個位數至低十位數百分比的分級特許權使用費，可予若干調減)。

本集團有權隨時向Cullinan發出書面終止通知終止該協議。

與武田藥品工業株式會社 (「武田」)訂立的授權協議

於2020年12月，本集團與武田訂立獨家授權協議。根據授權協議的條款，武田獨家授權本集團於期限內利用在授權範圍內的產品。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併財務報表附註

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

根據協議條款，本集團已向武田支付前期費用\$6,000。武田亦有權收取最高\$481,500的開發、監管及基於銷售的里程碑費用。武田亦有權根據賣方於適用特許權期限內每年出售的各項產品的銷售淨額收取若干分級特許權使用費(高個位數至低十位數百分比的分級特許權使用費，可予若干調減)。

本集團有權隨時向武田發出書面終止通知終止該協議。

與argenx BV (「argenx」) 訂立的合作及授權協議

於2021年1月，本集團與argenx訂立合作及授權協議。本集團取得於大中華地區開發及商業化包括argenx專有抗體片段(稱為efgartigimod)在內的產品的獨家授權。本集團負責開發授權化合物和授權產品，並有權於該區域內商業化該授權產品。

根據合作及授權協議，本集團與argenx訂立股份發行協議。於截止日期2021年1月13日，本集團向argenx發行568,182股每股面值\$0.00006的本公司普通股作為支付予argenx的前期費用。確定普通股於截止時的公允價值時，本公司考慮到普通股於截止日期的收盤價，並考慮到股份因受到若干限制而缺乏適銷性折讓，故確定截止日期時股份的公允價值合共為\$62,250。本集團將該筆前期費用記入研發開支。

此外，本集團已向argenx支付一筆不可抵扣、不可退還的開發成本分攤款項\$75,000。Argenx亦將有權在授權產品獲得美國食品藥品監督管理局首次批准用以治療重症肌無力後，收取現金款項\$25,000，並根據所有授權產品於該區域的年度銷售淨額收取分級特許權使用費(中十位數至低二十位數百分比，可予若干調減)。

與Mirati Therapeutics, Inc. (「Mirati」) 訂立的合作及授權協議

於2021年5月，本集團與Mirati訂立合作及授權協議。本集團取得於大中華地區研究、開發、製造及獨家商業化adagrasib的權利。本集團將支持adagrasib在關鍵全球性支持註冊的臨床研究，以加速KRASG12C突變癌症患者的入組。Mirati可選擇在大中華地區共同商業化adagrasib，並保留adagrasib在大中華地區以外所有國家的全面和獨家權利。

根據協議條款，本集團向Mirati產生前期費用\$65,000。Mirati亦有權收取最高\$273,000的開發、監管及基於銷售的里程碑費用。Mirati亦有權根據adagrasib於大中華地區的年度銷售淨額收取高十位數至低二十位數百分比的分級特許權使用費。

本集團有權隨時向Mirati發出書面終止通知終止該協議。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併財務報表附註

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

有關授權及合作安排的全部詳情載於我們於2021年3月1日向美國證交會遞交的截至2020年12月31日止年度的年度報告(表格10-K)及本季度報告(表格10-Q)。如上所述，本集團已就開發及商業化候選產品而與第三方授權方訂立多份授權及合作協議。基於該等協議的條款，本集團或有責任於若干已約定且已界定的里程碑達成時作出其他重大付款。基於管理層對上述各項目進展的評估，授權方將有權從本集團收取的未來里程碑付款最高合共約為\$4,541,502，前提是合約指定的開發里程碑(如候選產品的監管審批)已達成，收款可能在本集團將產品付諸商業化或收取該候選產品的任何銷售收入之前發生，而產品商業化及候選產品銷售收入未必會實現。

16. 受限制資產淨值

本集團的派息能力可能取決於本集團從其中國附屬公司收取的資金分派。根據中國相關法定法律及法規，本集團的中國附屬公司僅可使用其根據中國會計準則及法規釐定的保留盈利(如有)派付股息。根據美國公認會計原則編製的未經審核簡明合併財務報表所反映的經營業績與本集團的中國附屬公司的法定財務報表所反映者有所不同。

根據中國公司法的規定，境內企業應當提取其年度稅後利潤的至少10%列入法定公積金，直至法定公積金累計額達到其相關註冊資本的50%(基於企業的中國法定賬目)。境內企業根據董事會的酌情決定，亦須從根據企業的中國法定賬目釐定的利潤中提取任意盈餘公積金。上述公積金僅可用於特定目的，且不得作為現金股息分派。本集團的中國附屬公司為內資企業，因此須遵守上述可供分派利潤的限制。

截至2021年及2020年6月30日止三個月及六個月，本集團並無提撥法定公積金，乃因本集團中國附屬公司於該等期間錄得大額虧損。

根據中國相關法律法規的規定，受限於上文所探討須於派付股息前提取10%年度稅後收入作為一般公積金的限制，本集團的中國附屬公司向本集團轉移部分淨資產的能力有限。

中國的外匯法規及其他規定亦可能進一步限制本集團的中國附屬公司以股息、貸款及墊款形式向本集團轉移資金。截至2021年6月30日及2020年12月31日，受限制金額即本集團中國附屬公司的繳足資本，分別為\$306,010及\$205,858。

17. 承諾及或然事項

(a) 購買承諾

截至2021年6月30日，本集團已訂約但尚未反映於未經審核簡明合併財務報表的物業及設備相關購買承諾為\$28,191及\$49，預期將分別於一年內及一至兩年內發生。

再鼎醫藥有限公司

未經審核簡明合併財務報表附註

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

(b) 或然事項

本集團為若干授權及合作協議的訂約方或受讓人，根據該等協議可能須於未來支付里程碑費用及按授權產品未來銷售額釐定的特許權使用費(附註15)。

18. 期後事件

於2021年7月，本集團在一次非公開配售中向MacroGenics作出總出資額為\$30,000的股權投資，並按每股\$31.30取得MacroGenics的958,467股新發行普通股。

於2021年7月及8月，根據2017年計劃，本集團以每股介乎\$144.61至\$178.37的行使價向本集團的若干管理層及僱員授出11,701份股票期權。已授出期權的合同期限為10年，一般歸屬期限為五年，授出日期後的每個週年歸屬20%的獎勵。

於2021年7月及8月，32,341股普通股經批准授予若干本集團的管理層及僱員。自協議日期起計每個週年日將有五分之一之受限制股份獲歸屬並解除限制。倘若干管理層因任何原因終止向本集團提供服務，則已授出但尚未歸屬的任何股份均即時予以沒收。

於2021年8月，本集團與Schrödinger, Inc. (Schrödinger)進行全球發現、開發及商業化合作，據此，各方共同進行一個研究項目，專注於腫瘤領域的新型DNA損傷修復計劃。選擇開發候選藥物後，本集團的主要責任為該項目全球開發、生產及商業化。

項目2. 管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析。

概覽

我們為處於商業階段的生物製藥公司，於大中華地區及美國擁有龐大的市場份額。我們正在發現、開發及商業化創新產品，致力滿足中國乃至全球患者對腫瘤、自體免疫性疾病及抗感染領域尚未滿足的巨大醫療需求。截至2021年8月9日，我們有三款商業化產品已在大中華地區一個或多個地區取得上市批准，並有十二項處於後期產品開發階段的項目。

自成立以來，我們的經營活動產生了虧損淨額及負現金流量。我們絕大部分的虧損來自於研究及發展計劃花費的資金以及與我們經營活動有關的一般及行政成本。開發優質候選產品需要我們長期就研發活動作出大量投資，而我們戰略的核心部分為繼續在該領域進行持續投資。我們於未來數年自經營活動產生溢利及正現金流量的能力取決於我們成功推廣目前的三款商業產品則樂、愛普盾及擎樂®，以及我們其他已成功商業化的候選產品的能力。我們預期繼續產生與研發活動有關的龐大開支。具體而言，我們須根據授權及合作協議在訂立該等協議時支付前期款項，並於達成若干開發、監管及商業里程碑時支付里程碑款項，以及按授權產品銷售淨額支付分級特許權使用費。於達成若干開發及監管里程碑後產生的前期款項及里程碑款項已錄入我們未經審核簡明合併財務報表的研發開支，截至2021年6月30日止六個月，該等開支合共為269.2百萬美元。此外，我們預期將會產生有關候選產品商業化的龐大成本(尤其是於早期推出的階段)。

此外，由於我們落實增長及發展戰略，我們預計財務業績將基於我們成功推出商業產品與我們龐大的研發開支之間的平衡按季波動。我們無法預測新產品或上市產品的新適應症會否或在何時取得監管批准，或若取得任何有關批准，我們能否成功商業化有關產品及其會否或在何時可獲利。

近期發展

近期業務發展

於2021年4月12日，我們實現3期關鍵LUNAR試驗首名患者入組。

於2021年4月13日，我們與合作夥伴Novocure於聯合公告中宣佈一則最新動態，內容有關Novocure於鉑化療失敗後第4期非小細胞肺癌(NSCLC)的腫瘤電場治療第3期關鍵性LUNAR試驗。於獨立數據監察委員會(DMC)對該研究進行例行審查後，Novocure被告知，鑒於迄今為止的累積時長及所觀測事件數量，將加快LUNAR試驗的預先指定中期分析。中期分析包括直至2021年2月LUNAR試驗累積的210名患者的資料。於審查中期分析報告後，DMC得出結論，LUNAR試驗應該繼續進行，沒有證據表明系統毒性增加。於2021年5月18日，Novocure宣佈美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准其研究性器械豁免(IDE)補充，將其LUNAR試驗的入組要求降低至12個月隨訪276名患者。此外，於2021年4月，我們在大中華地區實現LUNAR試驗首名患者入組。

於2021年4月23日，我們宣佈完成美國預託股份及普通股全球發售，包括綠鞋期權獲悉數行使，我們的所得款項總額合共857.5百萬美元。此次發售採用兩地交易結構，在納斯達克和香港聯交所均為行業首創。

於2021年5月24日，我們宣佈於大中華地區NSCLC腦轉移腫瘤電場治療METIS 3期關鍵試驗中得到治療的首名患者。

於2021年6月1日，我們宣佈與Mirati就小分子KRAS G12C抑制劑adagrasib於大中華區(中國內地、香港、澳門及台灣)達成合作及授權協議。根據協議條款，我們獲得於大中華區研究、開發、生產及獨家商業化adagrasib的權利。我們將支援具有KRAS G12C突變的癌症患者於adagrasib的關鍵、全球及可註冊臨床試驗的加速入組。

於2021年6月4日，我們的合作夥伴Cullinan宣佈與Cullinan的CLN-081對伴有表皮生長因子受體(EGFR)外顯子20插入突變的NSCLC患者的進行中1/2a期試驗有關的其他詳情，包括CLN-081繼續顯示出可接受的整體安全性和耐受性，且GI毒性研究進展令人鼓舞。

於2021年6月15日，我們宣佈與MacroGenics 達成獨家合作及授權協議，據此，我們同意與MacroGenics基於MacroGenics專有的DART®及TRIDENT®多特异性技術平台合作開發及商業化最多四個雙特异性抗體分子。根據協議，各訂約方均同意獻出指定的知識產權，以實現研究、開發、生產及商業化最多四個未來基於CD3或CD47的雙特异性分子。我們獲授兩項計劃在大中華區、日本及韓國的獨家權利以及另外兩項計劃的全球獨家權利。

於2021年8月4日，我們宣佈我們與Schrödinger進行全球發現、開發及商業化合作，據此，我們將共同進行研究計劃，專注於腫瘤領域的新型DNA損傷修復計劃。Schrödinger在提供藥物發現所用基於實體的計算軟件平台方面為獲認可的領導者。該研究計劃將由我們兩家公司的科研團隊共同進行。選擇開發候選藥物後，本集團的主要責任為該項目全球開發、生產及商業化。

近期監管發展

中國醫療器械條例

中國進口醫療器械產品的銷售及營銷須通知(就第一類器械而言)國家藥品監督管理局(國家藥監局)或向其註冊(就第二及三類器械而言)。我們於2020年5月國家藥監局批准愛普盾後，於2020年6月在中國推出愛普盾，與替莫唑胺聯用，用於治療新確診GBM患者，亦用作治療復發性GBM患者的單一療法。愛普盾於中國作為第三類進口醫療器械受到規管，而我們則為合作夥伴Novocure(愛普盾於中國的海外上市許可持有人)的中國法定代理。我們正準備向國家藥監局提交Optune Lua用於治療無法切除、局部晚期或轉移性惡性胸膜間皮瘤的上市許可申請。

中國國務院通過新醫療器械條例(國務院令第739號)或國令第739號，以取代現有的醫療器械條例(國務院令第680號)或國令第680號。國令第739號由國家藥品監督管理局(國家藥監局)頒佈並於2021年6月1日生效。國令第739號的立法架構大致上按照國令第680號而釐定。作為愛普盾於中國的中國法定代理，我們須遵守國令第739號項下的法定合規要求。下列為我們認為與我們的合規義務及於中國的業務營運最為相關的國令第739號更新資料：

- **中國法定代理。**根據國令第739號，海外器械的上市許可持有人將仍須委任中國法定實體提交監管申請及與監管機構聯繫。儘管如此，本地獲委任人士僅需擔任輔助角色協助海外器械的上市許可持有人履行國令第739號項下的合規義務。

- **不合規責任。**國令第739號大幅增加上市許可持有人的不合規責任。國令第739號亦對法定代表、主要負責人、直接負責的主管人員或上市許可持有人的其他人員引入個人責任。儘管國令第680號並無區分本地法定代理及海外器械的上市許可持有人的責任，惟國令第739號明確指出本地獲委任人士將較海外器械的上市許可持有人承擔較低程度的責任。倘本地獲委任人士未能代表上市許可持有人履行法定責任及義務，其將被處以最高人民幣0.5百萬元的行政罰款，而其負責人員將僅被施加五年禁制令。相較而言，拒絕履行行政處罰的海外上市許可持有人可被施加十年進口禁令。
- **上市許可持有人制度。**上市許可持有人制度將會於全國實施。上市許可持有人將負責其產品於整個產品生命週期的安全及有效性。彼等必須設立優質的管理系統並確保其有效性、制定並實行批准後研究及風險控制計劃、對不良事件進行監察及重新評估、建立及實施產品追蹤及召回系統，並履行國家藥監局施加的其他法定義務。
- **鼓勵創新。**作為其起草理念的核心主題，國令第739號鼓勵醫療器械技術的創新，並將繼續允許「快速審批流程」加快創新器械的產品發佈時間表。根據國令第739號，「首創」且擁有涵蓋其核心技術的中國發明專利的進口醫療器械無需向國家藥監局的上市許可之前在中國境外獲得批准。
- **臨床證據。**國家藥監局將容許以通用的臨床證據證明產品屬安全有效。該評估可基於臨床研究數據或對比較器械的臨床文獻及臨床數據的分析作出。
- **擴大的使用範圍。**經倫理委員會批准及患者於知情的情況下同意後，研究用器械將可擴大使用範圍，用於研究點的患者，惟研究用器械須用於威脅生命的嚴重疾病且於欠缺有效治療方法，及根據醫學判斷可賦予患者臨床裨益。

為實行國令第739號，國家藥監局自2021年3月至6月亦發佈有關醫療器械註冊、製造、分銷、良好臨床實踐及公司主導型測試的行政法規草案，以徵求公眾意見。

中國生物安全法

中國生物安全法於2021年4月15日生效。

中國專利法

於2021年6月1日，中國專利法第四次修訂生效。

於2021年7月3日，國家藥監局及中國國家知識產權局聯合發佈的《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》(「辦法」)生效。辦法為中國專利鏈接制度提供實際指導，允許藥物發起人在公共登記系統上列出與獲批准藥物相關的若干專利。仿製藥及生物類似藥申請人在申請藥物批准時，須就上市專利作出聲明。如聲明屬四類聲明，指稱上市專利無效或聲稱上市專利的範圍不包括藥物批准申請對象的仿製藥或生物類似藥，則藥物發起人有機會尋求行政或司法訴訟，以在商業銷售之前確定專利侵權行為，如屬化學仿製藥，則須就化學仿製藥批准申請取得9個月的批准。於批准仿製藥或生物類似藥前成功訴訟後，藥物發起人可延遲授出化學仿製藥批准，直至專利到期或在專利到期後方批准生物類似藥。

中國數據安全及網絡安全

於2021年6月，中國最高立法機構全國人民代表大會通過《數據安全法》(數據安全法)。作為中國第一部全面的數據安全立法，數據安全法將於2021年9月1日生效，其涵蓋與數據收集、存儲、處理、使用、提供、交易和發佈有關的廣泛問題。數據安全法規定，為保護數據，數據處理活動必須按「分類分級保護制度」進行。數據安全法具有域外效力，適用於會損害中國國家安全或公共利益或中國公民或組織利益的任何中國境外數據處理活動。

於2021年7月，中國國家互聯網信息辦公室頒佈《網絡安全審查辦法》修訂草案，將網絡安全審查範圍擴大至擁有超過1百萬名用戶個人信息並擬將其證券於外國上市的數據處理運營者。

此外，近期全國人民代表大會發佈《個人信息保護法》草案二審稿。該草案提出一整套適用於個人信息處理的數據隱私及保護規定，並將數據保護合規義務擴大至涵蓋中國組織和個人處理他人的個人信息，以及以向境內人士提供產品及服務為目的或為分析及評估境內人士的行為而在中國境外處理境內人士的個人信息。該草案亦提出，關鍵信息基礎設施運營者和處理個人信息達到國家網信部門規定數量的個人信息處理實體，亦須將在中國境內產生或收集的個人信息存儲在中國境內，如需向境外提供有關個人信息，應當通過國家網信部門組織的安全評估。最後，該草案提出建議，嚴重違法行為處以人民幣50百萬元以下或上一年度年收益5%的重大罰款。

影響我們經營業績的因素

研發開支

我們相信，成功開發候選產品的能力將是影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發優質候選產品需要長期投入大量資源，而我們戰略的核心部分是繼續在該領域進行持續投資。為此，我們候選產品管線一直穩步推進及擴展，截至2021年6月30日有十二種後期臨床候選產品正在研發中。

迄今我們主要通過非公開配售、於2017年9月在納斯達克進行的首次公開發售、於香港聯交所進行的二次上市及多次後續發售為我們的業務籌集資金。直至2021年6月30日，我們已於非公開股權融資籌集約164.6百萬美元，並於首次公開發售、二次上市及後續發售籌集所得款項淨額約2,462.7百萬美元（經扣除應付包銷佣金及發售開支）。自成立以來，我們的經營已消耗大量資金。截至2021年6月30日及2020年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額分別為235.3百萬美元及92.3百萬美元。我們預期隨著我們活動的持續進行，特別是我們推進十二種後期臨床候選產品的臨床開發並繼續進行我們臨床及臨床前階段候選產品的研發，以及對該等產品及其他未來候選產品啟動更多臨床試驗並尋求監管部門批准，我們的支出將顯著增加。該等支出包括：

- 向進行我們臨床研究的合約研究機構（「CRO」）、外包生產機構（「CMO」）、研究人員及臨床試驗中心付款產生的開支；
- 僱員薪酬相關開支，包括薪金、福利及股權薪酬開支；
- 授權方開支；
- 收購、開發及製造臨床研究材料的成本；
- 設施、折舊及其他開支，包括辦公室租賃及其他間接開支；
- 與臨床前活動及監管運營有關的成本；
- 與我們製造設施的建造及維護有關的開支；及
- 與作為上市公司運營有關的成本。

銷售、一般及行政開支

我們的銷售、一般及行政開支主要包括員工薪酬及相關成本，包括商業及行政員工的股份酬金。其他銷售、一般及行政開支包括產品分銷及促銷成本、法律、知識產權、諮詢、審計及稅項服務的專業服務費，以及用於租金及設施維護的其他直接及分攤開支、用於銷售、一般及行政活動的保險及其他用品。我們預計，為支持我們不斷增加的商業及研發活動以及隨著我們繼續商業化、開發及製造產品及資產，我們未來的銷售、一般及行政開支將會增加。該等增加可能會包括員工人數增加、股份薪酬開支增加、產品分銷及促銷成本增加、基礎設施擴展及保險費用增加。我們作為上市公司而產生的法律、合規、會計及投資者與公共關係開支亦有所增加。

我們商業化候選產品的能力

截至2021年6月30日，我們在中國和美國有十二種候選產品正在進行後期臨床開發，多種其他候選產品正在進行臨床及臨床前開發。我們自候選產品產生收入的能力取決於這些候選產品就此類產品取得監管批准並成功商業化，而這可能會永不發生。在我們自產品銷售產生任何收入前，我們的若干候選產品可能需要額外的臨床前及／或臨床開發、多個司法權區的監管批准、製造供應、巨額投資及大量營銷工作。

我們的授權安排

我們的經營業績一直以來並且我們預期將繼續受授權、合作及開發協議影響。我們須於訂立該等協議時支付前期款項，於達成該等協議項下相關產品的若干開發、監管及商業里程碑時支付里程碑款項，以及按獲授權產品的銷售淨額支付分級特許權使用費。於達成若干開發及監管里程碑後產生的前期款項及里程碑款項錄入我們未經審核簡明合併財務報表的研發開支，截至2021年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止三個月，該等開支合共分別為269.2百萬美元及98.0百萬美元。截至2020年6月30日止六個月及截至2020年6月30日止三個月，錄入研發開支的前期款項及里程碑款項分別為51.7百萬美元及42.5百萬美元。

經營業績主要組成部分

稅項

開曼群島

再鼎醫藥有限公司於開曼群島註冊成立。開曼群島目前並無對個人或公司賺取的溢利、收入、收益或增值徵稅。此外，我們的股息付款(如有)毋須於開曼群島繳納預扣稅。有關更多資料，請參閱我們截至2020年12月31日止年度的年度報告(表格10-K)「稅項—重大開曼群島稅項」。

中華人民共和國

我們於中國註冊成立的附屬公司受企業所得稅法及法規監管。根據企業所得稅法，標準企業所得稅稅率為應課稅溢利的25%(扣除可用稅項虧損)。稅項虧損可以結轉以抵銷未來五年的任何應課稅溢利。有關更多資料，請參閱我們截至2020年12月31日止年度的年度報告(表格10-K)「稅項—重大中華人民共和國稅項」。

香港

於截至2021年及2020年6月30日止六個月，我們於香港註冊成立的附屬公司須就在香港賺取的應課稅溢利按二級稅率繳稅，首2百萬港元應課稅溢利的利得稅稅率為8.25%，而超過2百萬港元的應課稅溢利的利得稅稅率為16.5%。於截至2021年及2020年6月30日止六個月，我們於香港註冊成立的附屬公司並無應課稅溢利。

經營業績

下表載列所示期間我們合併經營業績概要。該數據應與本季度報告其他章節所載我們未經審核簡明合併財務報表及相關附註一併閱覽。我們任何期間的經營業績不一定對任何未來期間預期業績具指示性。

	截至6月30日止三個月		截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年	2021年	2020年
(以千計，股份及每股數據除外)				
綜合虧損數據：				
收入	\$ 36,935	\$ 10,995	\$ 57,038	\$ 19,213
開支：				
銷售成本	(10,868)	(2,896)	(18,373)	(4,980)
研發	(142,224)	(68,307)	(346,076)	(102,049)
銷售、一般及行政	(54,414)	(23,758)	(90,252)	(42,472)
經營虧損	\$ (170,571)	\$ (83,966)	\$ (397,663)	\$ (130,288)
利息收入	244	1,227	458	2,882
利息開支	—	(55)	—	(114)
其他收入(開支)淨額	7,406	2,434	1,179	(691)
除所得稅前虧損及分佔權益法投資虧損	\$ (162,921)	\$ (80,360)	\$ (396,026)	\$ (128,211)
所得稅開支	—	—	—	—
分佔權益法投資虧損	(403)	(269)	(208)	(406)
普通股股東應佔虧損淨額	\$ (163,324)	\$ (80,629)	\$ (396,234)	\$ (128,617)
計算每股普通股虧損淨額所用加權平均股份基本及攤薄	93,045,531	74,738,563	90,723,132	73,847,551
基本及攤薄每股虧損淨額	\$ (1.76)	\$ (1.08)	\$ (4.37)	\$ (1.74)

截至2021年6月30日止三個月與截至2020年6月30日止三個月比較

收入

我們的收入來源於在中國及香港銷售則樂、愛普盾及擎樂。下表載列截至2021年及2020年6月30日止三個月按產品劃分的收入淨額：

(以千計)	截至6月30日止三個月			
	2021年	%	2020年	%
則樂	\$ 23,366	63.3	\$ 7,446	67.7
愛普盾	9,535	25.8	3,549	32.3
擎樂	4,034	10.9	—	—
產品收入總額 — 淨額	<u>\$ 36,935</u>	<u>100.0</u>	<u>\$ 10,995</u>	<u>100.0</u>

研發開支

下表載列所示期間我們研發開支的組成部分。

(以千計)	截至6月30日止三個月			
	2021年	%	2020年	%
研發開支：				
員工薪酬及相關成本	\$ 17,282	12.1	\$ 11,596	17.0
授權費	97,966	68.9	42,480	62.2
向CRO／CMO／研究人員付款	19,618	13.8	9,982	14.6
其他成本	7,358	5.2	4,249	6.2
總計	<u>\$ 142,224</u>	<u>100.0</u>	<u>\$ 68,307</u>	<u>100.0</u>

研發開支由截至2020年6月30日止三個月的68.3百萬美元增加73.9百萬美元至截至2021年6月30日止三個月的142.2百萬美元。研發開支增加包括以下各項：

- 員工薪酬及相關成本增加5.7百萬美元，這主要歸因於截至2021年6月30日止三個月僱用更多員工及向若干僱員授出新購股權及歸屬受限制股份導致僱員薪酬成本增加；
- 授權費增加55.5百萬美元，其與新授權協議的前期費用以及若干里程碑費用有關；及
- 截至2021年6月30日止三個月向CRO、CMO及研究人員付款增加9.6百萬美元，乃由於我們推進候選藥物管線所致。

下表概述截至2021年及2020年6月30日止三個月我們按項目分類的研發開支：

(以千計)	截至6月30日止三個月			
	2021年	%	2020年	%
研發開支：				
臨床項目	\$ 93,433	65.7	\$ 52,003	76.1
臨床前項目	28,545	20.1	2,227	3.3
未分配研發開支	20,246	14.2	14,077	20.6
總計	<u>\$ 142,224</u>	<u>100.0</u>	<u>\$ 68,307</u>	<u>100.0</u>

截至2021年6月30日止三個月，研發開支總額的65.7%及20.1%分別歸屬於臨床項目及臨床前項目。截至2020年6月30日止三個月，研發開支總額的76.1%及3.3%分別歸屬於臨床項目及臨床前項目。儘管我們按項目管理我們的外部研發開支，但因為我們的僱員及內部資源可能隨時用於多個項目的工程，所以我們並未按項目分配我們的內部研發開支。

銷售、一般及行政開支

下表載列所示期間我們銷售、一般及行政開支的組成部分。

(以千計)	截至6月30日止三個月			
	2021年	%	2020年	%
銷售、一般及行政開支：				
員工薪酬及相關成本	30,060	55.2	14,040	59.1
專業服務費	4,806	8.8	2,543	10.7
其他成本	19,548	36.0	7,175	30.2
總計	\$ 54,414	100.0	\$ 23,758	100.0

銷售、一般及行政開支由截至2020年6月30日止三個月的23.8百萬美元增加30.7百萬美元至截至2021年6月30日止三個月的54.4百萬美元。一般及行政開支增加包括以下各項：

- 員工薪酬及相關成本增加16.0百萬美元，這主要歸因於截至2021年6月30日止三個月我們僱用更多員工及向若干僱員授出新購股權及歸屬受限制股份導致商業及行政人員成本增加；
- 專業服務費增加2.3百萬美元，這主要歸因於我們作為上市公司產生的法律、合規、會計及投資者與公共關係開支增加；及
- 其他成本(主要包括銷售、租賃及行政開支)增加12.4百萬美元，這主要歸因於在香港及中國進行商業經營。

利息收入

利息收入由截至2020年6月30日止三個月的1.2百萬美元減少1.0百萬美元至截至2021年6月30日止三個月的0.2百萬美元，這主要由於短期投資結餘減少所致。

利息開支

利息開支於截至2021年6月30日止三個月為零，而截至2020年6月30日止三個月為0.1百萬美元，乃由於所有短期借貸已於2020年償還所致。

分佔權益法投資虧損

於2017年6月，我們與三名第三方訂立協議成立和徑醫藥科技(上海)有限公司(「和徑」，一家將提供產品發現及開發、醫藥技術諮詢及轉讓服務的實體)。截至2021年及2020年6月30日止三個月，我們錄得分佔和徑虧損淨額的虧損0.4百萬美元及0.3百萬美元。

其他收入(開支)淨額

其他(收入)開支淨額於截至2021年6月30日止三個月較截至2020年6月30日止三個月增加5.0百萬美元，主要由於匯兌收益增加，部分被政府補助減少所抵銷。

普通股股東應佔虧損淨額

由於前文所述，截至2021年6月30日止三個月普通股股東應佔虧損淨額為163.3百萬美元，而截至2020年6月30日止三個月普通股股東應佔虧損淨額為80.6百萬美元。

截至2021年6月30日止六個月與截至2020年6月30日止六個月比較

收入

我們的收入來源於在中國及香港銷售則樂、愛普盾及擎樂。截至2021年6月30日止六個月，則樂的收入金額乃根據中國的正常程序予以調整，以向分銷商就近期以國家醫保藥品目錄(國家醫保目錄)實施前的價格售出產品作出補償。下表載列截至2021年及2020年6月30日止六個月按產品劃分的收入淨額：

(以千計)	截至6月30日止六個月			
	2021年	%	2020年	%
則樂	\$ 35,972	63.1	\$ 13,791	71.8
愛普盾	16,665	29.2	5,422	28.2
擎樂	4,401	7.7	—	—
產品收入總額 — 淨額	<u>\$ 57,038</u>	<u>100.0</u>	<u>\$ 19,213</u>	<u>100.0</u>

研發開支

下表載列所示期間我們研發開支的組成部分。

(以千計)	截至6月30日止六個月			
	2021年	%	2020年	%
研發開支：				
員工薪酬及相關成本	\$ 29,979	8.7	\$ 21,600	21.2
授權費	269,248	77.8	51,720	50.7
向CRO / CMO / 研究人員付款	35,144	10.1	19,812	19.4
其他成本	11,705	3.4	8,917	8.7
總計	<u>\$ 346,076</u>	<u>100.0</u>	<u>\$ 102,049</u>	<u>100.0</u>

研發開支由截至2020年6月30日止六個月的102.0百萬美元增加244.0百萬美元至截至2021年6月30日止六個月的346.1百萬美元。研發開支增加包括以下各項：

- 員工薪酬及相關成本增加8.4百萬美元，這主要歸因於截至2021年6月30日止六個月僱用更多員工及向若干僱員授出新購股權及歸屬受限制股份導致僱員薪酬成本增加；
- 授權費增加217.5百萬美元，其與根據新授權協議支付前期費用及若干里程碑費用有關；及
- 截至2021年6月30日止六個月，向CRO、CMO及研究人員付款增加15.3百萬美元，乃由於我們推進候選藥物管線所致。

下表概述截至2021年及2020年6月30日止六個月我們按項目分類的研發開支：

(以千計)	截至6月30日止六個月			
	2021年	%	2020年	%
研發開支：				
臨床項目	\$ 279,689	80.8	\$ 72,335	70.9
臨床前項目	31,045	9.0	2,915	2.9
未分配研發開支	35,342	10.2	26,799	26.2
總計	<u>\$ 346,076</u>	<u>100.0</u>	<u>\$ 102,049</u>	<u>100.0</u>

截至2021年6月30日止六個月，研發開支總額的80.8%及9.0%分別歸屬於臨床項目及臨床前項目。截至2020年6月30日止六個月，研發開支總額的70.9%及2.9%分別歸屬於臨床項目及臨床前項目。儘管我們按項目管理我們的外部研發開支，但因為我們的僱員及內部資源可能於任何指定時間用於多個項目的工程，所以我們並未按項目分配我們的內部研發開支。

銷售、一般及行政開支

下表載列所示期間我們銷售、一般及行政開支的組成部分。

(以千計)	截至6月30日止六個月			
	2021年	%	2020年	%
銷售、一般及行政開支：				
員工薪酬及相關成本	\$ 53,472	59.2	\$ 27,082	63.8
專業服務費	8,389	9.3	4,570	10.7
其他成本	28,391	31.5	10,820	25.5
總計	\$ 90,252	100.0	\$ 42,472	100.0

銷售、一般及行政開支由截至2020年6月30日止六個月的42.5百萬美元增加47.8百萬美元至截至2021年6月30日止六個月的90.3百萬美元。一般及行政開支增加包括以下各項：

- 員工薪酬及相關成本增加26.4百萬美元，這主要歸因於截至2021年6月30日止六個月我們僱用更多員工及向若干僱員授出新購股權及歸屬受限制股份導致商業及行政人員成本增加；
- 專業服務費增加3.8百萬美元，這主要歸因於我們作為公眾公司而產生的法律、合規、會計及投資者與公共關係開支增加；及
- 其他成本(主要包括銷售、租賃及行政開支)增加17.6百萬美元，這主要歸因於在香港及中國進行商業經營。

利息收入

利息收入由截至2020年6月30日止六個月的2.9百萬美元減少2.4百萬美元至截至2021年6月30日止六個月的0.5百萬美元，這主要由於短期投資結餘減少所致。

利息開支

利息開支於截至2021年6月30日止六個月為零，而截至2020年6月30日止六個月為0.1百萬美元，乃由於所有短期借貸已於2020年償還所致。

分佔權益法投資虧損

於2017年6月，我們與三名第三方訂立協議成立和徑醫藥科技(上海)有限公司(或和徑，一家將提供產品發現及開發、醫藥技術諮詢及轉讓服務的實體)。截至2021年6月30日止六個月，我們就視為出售該被投資公司錄得收益0.5百萬美元及分佔虧損0.7百萬美元，並於截至2020年6月30日止六個月錄得分佔該被投資公司虧損0.4百萬美元。

其他收入(開支)淨額

相較截至2020年6月30日止六個月，其他收入(開支)淨額於截至2021年6月30日止六個月增加1.9百萬美元，主要由於匯兌收益增加，部分被政府補助減少所抵銷。

普通股股東應佔虧損淨額

由於前文所述，截至2021年6月30日止六個月普通股股東應佔虧損淨額為396.2百萬美元，而截至2020年6月30日止六個月普通股股東應佔虧損淨額為128.6百萬美元。

關鍵會計政策以及重大判斷及估計

我們依照美國公認會計原則編製財務報表，該原則要求我們作出判斷、估計及假設。我們基於現有最近期資料、歷史經驗及在有關情況下應屬合理的其他多項假設，持續評估該等估計及假設。由於使用估計乃財務報告編製過程中不可或缺的環節，故實際結果可能因估計變化而有別於預期。我們的部分會計政策要求在應用時較其他會計政策作出更高程度的判斷，並要求我們作出重大會計估計。

關鍵會計政策的選擇、對該等政策的應用有所影響的判斷及其他不確定因素，以及所呈報業績對狀況及假設變化的敏感度，均為審閱財務報表時應當考慮的因素。我們認為，於財務報表的編製過程中，下述會計政策涉及最為重大的判斷及估計。

收入確認

於2018年，我們採納ASC專題第606號(或「ASC 606」)客戶合約收入以確認收入。根據ASC 606，我們於客戶取得所承諾貨品或服務的控制權時確認收入，所確認的金額須反映預期就貨品或服務收取的對價。對於我們認定符合ASC 606適用範圍的安排，我們於確認收入時實施以下五個步驟：(i)識別與客戶之間的合約；(ii)識別合約中的履約責任；(iii)釐定交易價格，包括可變對價(如有)；(iv)將交易價攤分至合約中的履約責任；及(v)於(或基於)我們完成履約責任而確認收入。我們僅在有可能收取就我們轉讓予客戶的貨品或服務有權獲付的對價時，才將五步模式應用於合約。一旦合約於開始時被認定屬ASC 606的適用範圍，我們將審閱該合約以確定必須完成的各項履約責任並將履約責任明確拆分。我們於履約責任完成時或完成後將攤分至各項履約責任的交易價確認為收入。

我們的收入來自產品銷售。我們於產品控制權轉移予客戶而履約責任因此完成時確認產品銷售收入。向客戶轉移產品控制權，通常於完成交付且所有權及損失風險轉移予客戶時完成。銷售成本主要包括產品的採購成本及特許權使用費。

我們根據ASC 606應用可行權宜法評估融資成分，由於交貨日與付款日之間通常相隔一年或少於一年，故我們認定並無重大融資成分。我們自2018年起產生產品銷售收入。我們的產品收入主要來自於向客戶銷售則樂(尼拉帕利)、愛普盾(腫瘤電場治療)及擎樂(瑞普替尼)。

在中國，我們向分銷商銷售產品，彼等最終將產品銷售予醫療服務提供商。基於相關安排的性質，履約責任乃於產品交付予分銷商時完成。我們向分銷商提供回佣，這符合醫藥行業的慣例。未支付或未開票回佣(如有)的估計金額入賬為收入減項。估計回佣乃基於合約費率、銷量及分銷商存貨水平釐定。我們定期審閱與該等估計有關的資料，並相應調整金額。

在香港，我們將產品銷售予客戶，通常為腫瘤中心等醫療服務提供商。我們使用第三方的倉儲服務。基於安排的性質，由於我們主要負責履行承諾向客戶提供產品，並於產品交付予客戶前承擔存貨風險且可自由設定價格，故我們已確定我們為交易主體。收入按我們預期可就產品銷售收取的金額確定，即與客戶協議的售價。向第三方支付的对價確認為經營開支。

截至2021年6月30日及2020年12月31日，我們並無確認任何合約資產及合約負債。

股份酬金

我們授出購股權及未歸屬受限制股份予合資格僱員、管理層及董事，並根據ASC 718酬金—股份酬金入賬該等以股份為基礎的獎勵。僱員以股份為基礎的獎勵按授出日的公允價值計量，並(1)(在並無規定歸屬條件的情況下)於授出當日；或(2)(使用分級歸屬法)於所需的服務期(即歸屬期)內，確認為開支。若未達致規定的歸屬條件以致以股份為基礎的獎勵遭沒收，則原先就相關獎勵確認的酬金開支予以轉回。我們應用柏力克—舒爾斯期權估價模式釐定授予僱員的購股權的公允價值。

我們亦向合資格非僱員授出購股權，並根據ASC 718酬金—股份酬金入賬該等以股份為基礎的獎勵。授予非僱員的以股份為基礎的獎勵按獎勵於授出日的公允價值計量，並(1)(在並無規定歸屬條件的情況下)於授出當日；或(2)(使用分級歸屬法)於所需的服務期(即歸屬期)內，確認為開支。所有收取貨品或服務以換取權益工具的交易均按已收對價的公允價值或所發行權益工具的公允價值(以所計量金額的可靠程度較高者為準)入賬。若未達致規定的歸屬條件以致以股份為基礎的獎勵遭沒收，則原先就相關獎勵確認的酬金開支予以轉回。我們使用柏力克—舒爾斯期權估價模式釐定授予非僱員的購股權的公允價值。

公允價值計量

我們於計量公允價值時應用ASC專題第820號公允價值計量及披露(或ASC 820)。ASC 820定義公允價值，建立計量公允價值的框架，並要求對公允價值計量提供披露。

ASC 820建立了一個三層公允價值層級，該層級釐定計量公允價值所用輸入數據的優先順序如下：

第1級 — 反映活躍市場中相同資產或負債的報價(未經調整)的可觀察輸入數據。

第2級 — 包括在市場中直接或間接可觀察的其他輸入數據。

第3級 — 市場活動很少或並無支持的不可觀察輸入數據。

舉例而言，ASC 820描述了計量資產及負債公允價值的三種主要方法：(1)市場法、(2)收入法及(3)成本法。市場法採用由涉及相同或可比資產或負債的市場交易產生的價格及其他相關資料。收入法使用估值技術將未來金額轉換為單個現值金額。該計量基於當前市場對未來金額的預期值。成本法基於目前替換資產所需的金額計算。

本公司的金融工具主要包括現金、現金等價物及受限制現金、短期投資、應收賬款、預付款項及其他流動資產、短期借貸、應付賬款及其他流動負債。截至各報告日期，現金及現金等價物、短期投資、應收賬款、預付款項及其他流動資產、短期借貸、應付賬款及其他流動負債的賬面值與其公允價值相若，乃由於該等工具於短期到期所致，且受限制現金的賬面值與其公允價值相若，乃基於該等金額的性質及對收回該等金額能力的評估。

所得稅

即期所得稅基於為財務申報目的計算的淨收入予以計提，並已就相關稅務司法權區的法例規定毋須繳納或不可抵扣所得稅的收支項目作出調整。我們按負債法進行所得稅的會計處理。

根據該方法，遞延稅項資產及負債基於資產和負債於財務報表的賬面值與稅基之間的暫時差額釐定，並採用暫時差額預計可予撥回期間生效的已頒佈法定稅率。我們入賬一項減值準備，若基於可獲得的有力證據，很可能無法變現部分或全部遞延稅項資產，則以該備抵抵銷遞延稅項資產。稅率變動對遞延稅項的影響在變動發生期內於合併財務報表確認。

根據ASC 740所得稅的條文，當我們基於事實及有關狀況的技術依據，認為稅務狀況「很可能」落實時，須於財務報表中確認相關稅務狀況的收益。稅務狀況若符合「很可能」落實之確認門坎，則按稅項收益的最高金額計量，即於結算時落實的可能性高於50%的金額。我們會就未確認稅項收益估計相關負債，並定期評估，相關影響因素包括法律詮釋的變動、稅務機關的裁定、有關稅務審計的變動及／或發展，以及關於時效的法規所規定的期限屆滿。具體稅務狀況的最終結果未必能於稅務審計及(於若干情形下)上訴或訴訟程序結束前準確釐定。

我們考慮有利及不利證據以確定遞延稅項資產(不論部分或全部)是否無法變現。評估時考慮(其中包括)即期及累計虧損的性質、發生頻次及嚴重程度、未來盈利能力預測、法定結轉期限、過往經營業績以及我們的稅務規劃戰略。遞延稅項資產的最終變現取決於暫時差額可扣稅期間所產生的未來應課稅收入。基於過往應課稅收入水平以及對遞延稅項資產可扣稅期間未來應課稅收入的預測，我們認為，本公司很可能不會於未來期間從已結轉稅項虧損變現遞延稅項資產。

最終落實的實際收益或有別於估計。於各項審計出具結果後，相關調整值(如有)會於審計結果所涵蓋期間的財務報表中入賬。此外，未來期間的事實、狀況轉變及新資料可能要求我們對個別稅務狀況的確認和計量調整所作估計。確認和計量之預估金額的變動於產生期間確認。截至2021年6月30日及2020年12月31日，我們並無任何重大未確認不明朗稅務狀況。

B. 流動資金及資本資源

迄今我們主要通過非公開配售、於2017年9月於納斯達克證券交易所進行的首次公開發售、於2020年9月在香港聯交所的二次上市及多次後續發售為經營活動籌集資金。截至2021年6月30日，我們已於非公開股權融資籌集約164.6百萬美元，並於首次公開發售、後續發售及二次上市籌集所得款項淨額約2,462.7百萬美元（經扣除應付包銷佣金及發售開支）。自成立以來，我們的經營已消耗大量現金。截至2021年及2020年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額分別為235.3百萬美元及92.3百萬美元。

截至2021年6月30日，我們的現金及現金等價物以及受限制現金為1,767.3百萬美元。作為一間主要專注研發的公司，我們的大部分開支均屬酌情性質，因此我們的流動虧損及營運所用現金並不代表當前存在持續經營問題。截至2021年8月9日，基於目前的經營計劃，我們預期現有現金及現金等價物，將足以應付本季度報告所載財務報表發佈日期起計未來至少12個月的營運開支及資本開支需求。然而，為實現研發目標，我們最終仍將需要更多資金來源且並不保證能夠取得資金。

下表提供截至2021年及2020年6月30日止六個月的現金流量資料：

(以千計)	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
經營活動所用現金淨額	\$ (235,348)	\$ (92,319)
投資活動所提供(所用)現金淨額	737,828	(6,521)
融資活動所提供現金淨額	820,949	281,500
匯率變動的影響	1,028	12
現金、現金等價物及受限制現金增加淨額	\$ 1,324,457	\$ 182,672

經營活動所用現金淨額

截至2021年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金為235.3百萬美元，主要由於我們的虧損淨額396.2百萬美元所致，已就非現金費用85.9百萬美元以及經營資產及負債提供的現金75.0百萬美元作出調整。截至2021年6月30日止六個月，我們的非現金費用淨額主要包括非現金研發開支62.3百萬美元、折舊開支3.0百萬美元、股份酬金開支17.6百萬美元及非現金租賃開支2.8百萬美元。

投資活動所提供(所用)現金淨額

截至2021年6月30日止六個月，投資活動所提供現金淨額為737.8百萬美元，而截至2020年6月30日止六個月，投資活動所用現金淨額為6.5百萬美元。投資活動所提供現金淨額主要由於短期投資到期所得款項所致。

融資活動所提供現金淨額

截至2021年6月30日止六個月，融資活動所提供現金淨額為820.9百萬美元，而截至2020年6月30日止六個月則為281.5百萬美元。融資活動提供的現金增加主要歸因於我們於截至2021年6月30日止六個月的後續發售中發行美國預託股份。

C. 研發、專利及授權等

有關我們研發活動及開支的全部詳情載於我們於2021年3月1日向美國證交會遞交的截至2020年12月31日止年度的年度報告（表格10-K）「業務」及「經營及財務回顧與展望」章節。

D. 趨勢資料

除本季度報告（表格10-Q）的其他章節所述者外，我們並不知悉任何可能對我們的收入、持續經營收入、盈利能力、流動性或資本資源造成重大不利影響，或者可能導致我們報告的財務數據不一定表示未來經營業績或財務狀況的任何趨勢、不確定性、需求、承諾或事件。

E. 資產負債表外安排

我們目前並無從事任何涉及非交易所買賣合約或利率掉期交易或外匯遠期合約的交易活動。於日常業務過程中，我們並無訂立任何涉及未合併實體或財務合夥（為促進資產負債表外安排或其他合約上的狹義或有限目的而設立）的交易或與之建立其他關係。

F. 合約責任披露列表

下表載列我們截至2021年6月30日的合約責任。我們於未來期間支付的金額可能與下表所反映金額不同。

(以千計)	總計	少於1年	1至3年	3至5年	超過5年
購買責任	\$ 28,240	\$ 28,191	\$ 49	—	—
經營租賃責任	\$ 18,847	\$ 6,557	\$ 6,180	\$ 4,373	\$ 1,737

我們今後亦有責任於達到特定的開發、監管及商業里程碑後向第三方授權方支付到期應付款以及基於淨銷售額計算的分級特許權使用費。我們並無將該等承諾計入資產負債表或上述表格，因為該等承諾在里程碑未達到的情況下可予撤銷，且有關責任的完成及時間並未固定亦不可釐定。

新近頒佈的會計準則

有關近期頒佈的會計準則的更多資料，請參閱我們於2021年3月1日向美國證交會遞交的截至2020年12月31日止年度的年度報告（表格10-K）「第二部份—項目8—財務報表及補充數據—近期會計公告」。

項目3. 定量及定性披露市場風險。

我們面對的市場風險包括外匯風險、信貸風險、現金流利率風險及流動資金風險。

外匯風險

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。國家外匯管理局在中國人民銀行（「中國人民銀行」）授權下管控人民幣與外幣的兌換。人民幣的價值受中央政府政策變動以及國際政治經濟形勢令中國外匯交易中心市場供需變化所影響。截至2021年6月30日及2020年12月31日，本公司以人民幣計值的現金及現金等價物總額分別為人民幣234.0百萬元及人民幣155.9百萬元，分別佔截至2021年6月30日及2020年12月31日現金及現金等價物的2%及5%。

我們主要在中國經營業務，且大部分交易均以人民幣結算，而我們的財務報表以美元呈列。我們認為目前並無任何重大直接外匯風險，且並無使用任何衍生金融工具對沖該等風險。儘管我們面對的外匯風險總體有限，但我們美國預託股份的投資價值將受美元兌人民幣匯率影響，因為我們的業務實際以人民幣計值，而美國預託股份將以美元買賣。

人民幣兌美元及其他外幣價值或會波動，影響因素包括中國政治及經濟狀況的變化。將人民幣兌換為外幣（包括美元）須基於中國人民銀行設定的匯率。於2005年7月21日，中國政府改變十年來將人民幣價值與美元掛鉤的政策。修訂後的政策允許人民幣參考一籃子外幣於有管理的窄幅區間內波動。該政策變化導致隨後三年內人民幣兌美元升值逾20%。2008年7月至2010年6月，升值勢頭暫止，人民幣兌美元匯率維持窄幅波動。於2010年6月，中國人民銀行宣佈，中國政府將增強人民幣匯率彈性，並於其後允許人民幣兌美元按中國人民銀行確定的區間小幅緩慢升值。然而，於2015年8月，中國人民銀行大幅調低人民幣價值。

我們大部分現金以港元（港元）及美元存放。因此，我們美國預託股份的價值將受到美元、港元與人民幣之間的外匯匯率的影響。例如，倘我們需要為業務經營而將美元或港元兌換為人民幣，或倘我們與其他方的任何安排以美元或港元計值且需要兌換為人民幣，則人民幣兌美元或港元升值將對我們因兌換而獲得的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兌換為美元或港元以支付我們普通股或美國預託股份的股息或用於其他商業目的，則美元或港元兌人民幣升值將對我們可用的兌換金額產生負面影響。

自1983年以來，香港金融管理局（金管局）以約7.80港元兌1.00美元的匯率將港元與美元掛鉤。然而，無法保證港元將繼續與美元掛鉤或港元兌換率將維持在7.80港元兌1.00美元。倘港元兌美元匯率變動及港元兌美元貶值，則本集團以港元計值的資產將受到不利影響。此外，倘金管局將港元重新與人民幣而非美元掛鉤，或以其他方式限制港元兌換為其他貨幣，則本集團以港元計值的資產將受到不利影響。

信貸風險

我們的信貸風險主要歸因於現金及現金等價物以及短期投資的賬面值。現金及現金等價物以及短期投資的賬面值為信貸風險可能導致的最大虧損金額。截至2021年6月30日及2020年12月31日，我們的所有現金及現金等價物以及短期投資均由中國境內的大型金融機構及中國境外的國際金融機構持有，相信具有較高信貸品質，且我們將持續監察該等金融機構的信譽。

通貨膨脹

近年來，中國並無發生重大通貨膨脹，因此我們的經營業績並無因通貨膨脹而受到嚴重影響。雖然我們過往並無遭受重大通貨膨脹影響，但無法保證未來中國通貨膨脹率上升不會對我們產生影響。

項目4. 控制及程序

管理層對我們披露控制及程序的評估

我們設有披露控制及程序，旨在確保我們根據1934年證券交易法（經修訂）所遞交報告中須披露的資料(1)得以記錄、處理及匯總，並按美國證交會規則和表格的要求於規定時間內報告，以及(2)積累並傳達給包括首席執行官和首席財務官在內的管理層，以便及時就所需披露做出決策。

截至2021年6月30日，包括首席執行官及首席財務官在內的管理層已對我們的披露控制及程序（定義見1934年證券交易法（經修訂）第13a至15(e)和15d至15(e)條）的有效性作出評估。管理層確認，無論設計及執行得如何恰當，任何控制及程序僅可為達至其目標提供合理保證，於評估可能的控制及程序成本效益關係時，管理層須運用其判斷力。根據上述評估結果，我們的首席執行官及首席財務官認為，截至2021年6月30日，我們的披露控制及程序在合理保證層面屬有效。

財務報告內部控制變動

於截至2021年6月30日止六個月內，我們財務報告的內部控制並無任何變動（定義見1934年證券交易法（經修訂）第13a至15(f)及15d至15(f)條）已重大影響或合理可能重大影響財務報告內部控制。

第二部分 — 其他資料

項目1. 法律程序。

我們可能不時面臨在日常業務過程中產生的申索及訴訟。儘管無法準確預測該等申索及其他申索的結果，惟管理層認為該等事項的最終決議將不會對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響。我們目前並非任何實際或似有可能發生的重大法律或行政訴訟的當事方，我們的物業亦並非該等事項的涉事方。

項目1A. 風險因素。

除下文所述者外，本公司於2021年3月1日向美國證交會遞交的截至2020年12月31日止年度的年度報告（表格10-K）所載風險因素並無重大變動：

美國與中國關係的變化，以及與其他國家的關係及／或監管的變化，可能會對我們的業務、經營業績、我們籌集資金的能力以及我們的普通股及／或美國預託股份的市場價格產生不利影響。

美國政府（包括美國證交會）已發表聲明並採取若干措施導致美國及國際關係發生變化並將影響與美國或中國關聯的公司，包括對徵收多輪關稅影響中國製造的若干產品，對中國實施若干制裁和限制，並發表聲明表明加強對在中國有重要業務的公司的審查。目前尚不清楚是否會採用新的立法、行政命令、關稅、法律或法規及所採納程度，或任何有關措施對與美國或中國息息相關的公司或對我們的行業或我們產生的影響。我們在美國和中國開展臨床前和臨床活動，並在美國和中國開展業務，任何對跨境關係及／或國際貿易不利的政府政策，包括加強對在中國開展重大業務、資本管制或關稅的公司的審查，可能會影響我們藥品的競爭地位、聘用科學家和其他研發人員、對我們藥品的需求、與藥品開發相關的原材料的進出口、我們籌集資金的能力、我們的普通股及／或美國預託股份的市場價格或阻止我們在若干國家銷售我們的藥品。

此外，美國證交會發佈的聲明主要針對在中國開展重大業務的公司，例如我們。例如，於2021年7月30日，美國證交會主席Gary Gensler發佈了《與中國近期事態有關的投資者保護聲明》，據此，主席Gensler表示其已要求美國證交會員工對在中國開展重大業務的公司提交的申請進行更多審查。該聲明亦解決具有可變利益實體或可變利益實體結構的公司的固有風險。我們並無可變利益實體結構，且並非處於受中國實施外商所有權限制的行業。此外，我們相信我們對我們在中國的業務有充分的披露，包括主席Gensler聲明中提到的相關風險。然而，本公司向美國證交會提交的定期報告及其他文件可能會受到美國證交會的加強審查，有關額外審查可能會影響我們在美國有效籌集資金的能力。

針對美國證交會7月30日的聲明，中國證券監督管理委員會（中國證監會）於2021年8月1日宣佈，「我們相信，中國和美國監管機構會本著相互尊重、相互合作的原則，繼續加強溝通，妥善解決在美國上市的中國公司的監管相關問題，從而形成穩定的政策預期，為市場創造良性的規則框架」。中國證監會將繼續「與投資者、公司及相關部門等不同利益相關者密切合作，進一步提高政策和實施措施的透明度和確定性」，同時強調「一直對公司選擇按相關法律法規將其證券於國際或國內市場上市持開放態度」。

倘實施任何新的立法、行政命令、關稅、法律及／或法規，且倘重新磋商現有的貿易協定，或倘美國或中國政府因近期中美緊張局勢而採取報復行動，有關變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績、我們籌集資金的能力以及我們普通股及／或我們的美國預託股份的市場價格產生不利影響。

遵守中國新訂數據安全法、網絡安全審查辦法（修訂草案徵求意見稿）、個人信息保護法（草案二審稿）、有關多級保護計劃的法規及指引以及任何其他未來法律法規，可能會產生巨額開支，並或會對我們業務產生重大影響。

中國已實施或將實施規則，並考慮多項與數據保護有關的其他議案。中國全國人民代表大會常務委員會於2021年6月頒佈的新數據安全法（即數據安全法）將於2021年9月生效。數據安全法規定，就數據保護而言，數據處理活動必須基於「數據分類分級保護制度」進行，且未經中國政府事先批准，中國實體不得將存儲於中國的數據轉移至外國法律事實機構或司法機關。由於數據安全法尚未生效，我們可能需要對我們的數據處理常規作出調整，以符合該法律。

此外，中國網絡安全法規定公司須採取若干組織、技術及管理措施以及其他必要措施，以確保其網絡及網絡所存儲數據的安全性。具體而言，網絡安全法規定，中國應採用多級保護制度（多級保護制度），據此，網絡運營商須履行安全保護責任，確保網絡不受干擾、破壞或未經授權的訪問，並防止網絡資料洩露、被盜或遭篡改。根據多級保護制度，經營信息系統的實體必須詳盡評估其信息及網絡系統的風險及狀況，以釐定該實體的信息及網絡系統所屬級別，根據分級保護措施及網絡安全等級保護定級指南，最低等級為一級，而最高等級為五級。定級結果將決定實體必須遵守的一組安全保護責任。獲分類為2級或以上的實體應將等級報告予相關政府部門審批。

近期，中國國家互聯網信息辦公室就數家中國互聯網公司於美國證券交易所的首次公開發售採取行動，理由為涉嫌國家安全風險以及不正當收集和使用中國數據主體的個人信息。根據官方公告，行動依據的是國家安全法、網絡安全法及網絡安全審查辦法，旨在「防範國家數據安全風險，維護國家安全，保障公眾利益」。2021年7月10日，中國國家互聯網信息辦公室發佈網絡安全審查辦法修訂草案稿，將網絡安全審查範圍擴大至掌握超過100萬使用者之個人信息且其證券擬於國外上市的資料處理運營商。

目前尚不清楚網絡安全審查規定的適用範圍及執法行動的普及程度，以及將對生命科學領域整體尤其本公司產生的影響。中國監管機構或會對不合規施加處罰，處罰介乎罰款或暫停業務，且此舉可能令我們自美國股票市場除牌。

另外，近期全國人民代表大會發佈個人信息保護法草案二審稿。草案提出一整套適用於個人信息處理的數據隱私及保護要求，並將數據保護合規責任擴大至覆蓋中國境內組織及個人對個人信息的處理，以及於中國境外就向中國境內人士提供產品和服務或分析和評估其行為而對中國境內人士的個人信息的處理。草案亦建議，倘關鍵信息基礎設施營運商及個人信息處理實體處理的個人信息數量達到中國網絡空間監管機構設定的門檻，亦須在中國存儲於中國產生或收集的個人數據，並須通過中國網絡空間監管機構組織的安全評估，方可出口任何該等個人信息。最後，草案建議對嚴重違法行為處以最高人民幣50百萬元或上一年年收入的5%的巨額罰款。

該等法律、規則及法規的解釋、應用和執行不時發生變化，其範圍可能通過新立法、對現有立法的修訂及執法變化而不斷變動。遵守網絡安全法及數據安全法或會極大增加我們提供服務的成本，令我們的營運須作出重大改變，甚至使我們無法於我們目前經營或未來經營所在司法權區提供若干服務。儘管我們致力遵守有關隱私、數據保護及信息安全的適用法律、法規及其他責任，但我們的慣例、產品或平台或無法滿足網絡安全法、數據安全法及／或相關實施條例對我們施加的全部規定。倘我們未能遵守有關法律法規或任何其他有關隱私、數據保護或信息安全的責任，或任何安全受損導致個人身份信息或其他數據未經授權而遭訪問、使用或發佈，或被認為或指控發生了上述任何類型的故障或受損，或會損害我們的聲譽、阻礙新的及現有的交易對手與我們訂立合約，或導致中國政府部門的調查、罰款、暫停營運或其他處罰以及遭到私人索賠或訴訟，任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。即使我們的慣例並無面臨法律挑戰，但倘被認為存在隱私隱患，無論是否有效，均可能損害我們的聲譽及品牌，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，數據安全法及近期的中國政府行動所造成的法律不確定性，或會對我們按有利條款籌集資金，包括參與我們證券於美國市場或香港聯交所後續發售的能力造成重大不利影響。

本定期報告所載審計報告乃由非經美國公眾公司會計監察委員會(PCAOB)審查的核數師編製，因此，閣下無法受益於該等審查，我們可能面臨其他納斯達克上市標準或其他處罰，且我們的美國預託股份或會自美國股票市場除牌。

於美國證交會註冊並在美國公開交易的公司的核數師(包括服務本公司的獨立註冊會計師事務所)必須於PCAOB註冊，且根據美國法律的規定須接受PCAOB的定期審查，以評估其是否符合美國法律及專業標準。由於我們的大部分業務均位於中國境內，而PCAOB目前無法在未經中國當局批准的情況下於中國實施審查，故我們的核數師目前未經PCAOB審查。

PCAOB在中國境外對核數師進行的審查曾發現該等核數師的審核程序及質量控制程序存在缺陷，這可作為審查過程的一部分加以處理以提高日後審核質量。缺乏PCAOB對在中國開展的審核工作的審查使PCAOB無法定期評估我們的核數師審核及其質量控制程序。因此，投資者可能無法受益於PCAOB審查，並可能失去對我們所報告財務資料及程序及財務報表質量的信心。

作為美國就獲取目前受國家法律(尤其中國法律)保護的審核及其他資料進行持續重點監管的一環，於2019年6月，美國兩黨立法小組於美國國會兩院進出法案，(倘獲通過)將要求美國證交所保有一份PCAOB無法全面審查或調查由外國公眾會計師事務所進行的審核工作的發行人名單。建議的《確保在我們交易所上市的海外公司的信息質量及透明度法案》規定該等發行人須增加披露，並自2025年開始，連續三年名列美國證交會名單的發行人須自美國國家證券交易所(如納斯達克)除牌。該建議立法是否將予頒佈尚不明確。

此外，美國政府內部近期已在審議可能限制或禁止中國公司進入美國資本市場。於2020年5月20日，美國參議院通過《外國公司問責法案》(問責法案)，其中包括要求美國證交會識別審計工作由PCAOB因核數師所在當地司法管轄區的非美國當局限制而無法全面審查或調查的核數師進行的發行人，並禁止連續三年未接受審查的發行人的證券於美國國家證券交易所(如納斯達克)買賣。美國眾議院於2020年12月2日通過問責法案，而問責法案於2020年12月18日簽署成為法律。於2021年5月13日，PCAOB根據問責法案頒佈擬議的PCAOB第6100號規則董事會的決定，以尋求公共意見。擬議的規則為釐定PCAOB是否無法於外國司法權區審查審核事務所提供框架，包括有關釐定的時間、因素、基準、公佈及撤回或修改，並規定有關釐定可能以適用於總部所在司法權區的所有事務所的一致方式按全司法權區基準作出。

此外，於2020年7月，美國總統金融市場工作組發佈行政部門、美國證交會、PCAOB或其他聯邦機構及部門可就於美國證券交易所上市的中國公司及其審核公司採取的行動的建議，以致力保護美國的投資者。作為響應，美國證交會於2020年11月23日發佈指引，強調若干投資中國發行人相關的風險(及對美國投資者的影響)，並概述美國證交會建議中國發行人就該等風險加強披露。

於2021年6月22日，美國參議院通過《加速問責外國公司法案》(加速問責外國公司法案)。該法案修訂了問責法案規定，要求美國證交會識別審計工作由PCAOB因任何非美國當局限制而無法全面審查或調查的核數師進行的發行人，並禁止該等連續兩年未接受審查的發行人的證券於美國國家證券交易所(如納斯達克)買賣。

根據問責法案(及加速問責外國公司法案(倘獲通過))，倘我們的核數師連續三年(或倘加速問責外國公司法案獲通過則連續兩年)未獲PCAOB審查，則我們的證券可能被禁止於納斯達克或其他美國證券交易所買賣，這最終或會導致我們的美國預託股份被除牌，對本公司造成重大不利影響。

此外，納斯達克已建議採納額外的上市標準，該等上市標準將適用於主要營業地為當地監管機構實施保密法、國家安全法或其他法律限制美國監管機構獲取發行人相關資料的司法管轄區或限制市場的公司。根據所建議的規則，一個司法管轄區是否准許PCAOB審查將成為決定該司法管轄區是否獲納斯達克認為屬限制性市場的一個因素。倘納斯達克採納該規則，中國市場可能會被認定為具有限制性，因此，納斯達克可能對我們施加額外的上市標準或拒絕我們的證券繼續於納斯達克上市。

概無法保證我們或我們的核數師能夠遵守納斯達克或美國監管機構施加的規定。我們正在評估其他業務流程及控制權變更，目標為滿足問責法案的要求。然而，我們可能實施的任何業務流程及控制權變更可能不夠充分或可能需要時間得以實施，且最終可能不會成功。我們亦受問責法案、美國證監會可能採納的實施該法案的規則以及任何其他可能制定為法律或未來可能採用的行政命令的類似立法的規限。儘管我們致力於遵守適用於美國上市公司的規則及法規，但我們目前無法預測美國證監會根據問責法案（或加速問責外國公司法案（倘通過））可能採納的規則對我們上市地位的潛在影響。我們的美國預託股份除牌將迫使我們的美國預託股份持有人售出彼等的美國預託股份或將其轉換成我們的普通股。儘管我們的普通股於香港上市，但投資者在將其美國預託股份轉換為普通股及將普通股移至香港時可能面臨困難或可能為此產生更多成本或蒙受損失。由於該等規則及行政、監管或立法行動對於中國有重要業務並於美國上市的公司的預期重大不利影響，以及投資者對此的負面情緒，不論該等規則及行政、監管或立法行動是否得以實施，以及不論我們的實際經營表現如何，我們的美國預託股份的市價或會受到不利影響。未能採納有效應急計劃或會對我們的業務及我們的美國預託股份及普通股的價格產生重大不利影響。

中國的經濟、政治及社會狀況以及政府政策或監管行動，會影響中國的營商環境及金融市場，以及我們的業務經營能力、流動資金狀況及融資渠道。

我們的絕大部分業務（及全部商業運營）均位於中國。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在頗大程度上受中國經濟、政治、法律及社會條件以及中國與世界其他國家和地區息息相關的經濟、政治、法律及社會狀況影響。中國經濟在許多方面不同於發達國家的經濟，包括政府干預程度、經濟發展水平、增長率、外匯管制及資源分配。雖然過去40年中國經濟已有顯著增長，但不同地區及不同經濟部門的增長並不均衡。中國政府已採取各種措施鼓勵經濟發展、數據保護及資源分配。其中若干措施雖有利於中國整體經濟發展，但可能對我們產生負面影響。我們的財務狀況及經營業績可能因政府控制、預期政府干預及／或稅收、網絡和數據安全、資本投資、跨境交易和其他目前或將來可能適用於我們的法規變動而受到不利影響。最近，中國監管機構宣佈實施監管行動，旨在為中國政府對中國經濟的若干部門進行更廣泛的監管，包括在中國擁有大量用戶的營利性教育部門和技術平台。雖然生物技術行業在中國受到嚴格規管，且迄今為止並無跡象表明有關行動或監管適用於與我們處境相似且正在尋求與我們相似的藥品和療法組合的公司，但中國政府日可能會採取監管行動，對中國營商環境及金融市場造成重大不利影響，因為此與我們、我們的業務經營能力、流動資金及融資渠道有關。

中國的法律制度的不確定性可能對我們產生重大不利影響。

於2021年7月6日，中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院辦公廳聯合印發文件，加強打擊證券市場違法行為，促進資本市場的優質發展，其中要求相關政府部門加強對執法及司法合作的跨境監督、加強對境外上市中國公司的監管及建立健全境外應用中國證券法律的制度。由於該文件相對較新，故有關立法或行政法規制定機構將多久回應以及是否將修改或頒佈現有或新法律或法規或詳細實施及詮釋（如有）以及有關修改或新法律及法規對諸如我們的公司造成的潛在影響尚不確定。

我們尤其難以準確預測中國新的法律規定對本公司的潛在影響，因為中國的法律制度乃基於成文法的民法體系。與普通法體系不同，民法體系下先前法院判決可以被引用以供參考，但先例判決價值有限。於1979年，中國政府開始頒佈一套全面的法律法規體系，規管整體經濟事宜。過去四十年立法的總體效果顯著增強對在中國的各種形式的外國投資提供保護。然而，中國並無形成完整的法律體系，最近頒佈的法律法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面。尤其是，中國的法律制度以成文法為基礎，先前的法院判決作為判例的價值有限。由於該等法律法規相對較新且中國法律體系持續快速發展，因此許多法律、法規及規例的解釋可能不統一，且該等法律、法規及規例的執行存在不確定性。該等不確定性可能會影響我們對法律規定相關性的判斷以及我們執行合同權利或侵權索賠的能力。此外，監管的不確定性可能被不當或輕率的法律訴訟或威脅利用，以試圖向我們索取款項或利益。此外，中國的法律體系部分基於政府政策和內部規則，其中部分並未及時發佈或根本沒有發佈，且可能具有追溯效力。因此，我們可能直到違規後於某一時間方意識到我們違反任何該等政策和規則。此外，於中國，任何行政和法院訴訟程序可能會曠日持久，導致大量成本和資源與管理注意力分散。

其他風險因素

下文載列可能影響我們業務的重大風險因素及不確定因素概要，其更多詳情於我們截至2020年12月31日止年度的年度報告(表格10-K)中討論：

- 我們將則樂、愛普盾、擎樂及未來可能獲得上市批准的其他產品及候選藥物成功商業化的能力；
- 收入的預期金額、時間及會計處理；授權、合作及收購協議的或有事項、里程碑、特許權使用費及其他付款；稅務狀況及或有事項；應收款項的可收回性；批准前存貨；銷售成本；研發成本；薪資及其他銷售、一般及行政開支；無形資產攤銷；外幣匯兌風險；資產及負債的估計公允價值；及減值評估；
- 與我們已上市產品及產品管線的銷售、定價、增長及上市有關的預期、計劃及前景；
- 由於我們爭取的市場中產品競爭加劇所帶來的潛在影響，包括新原研藥、仿製藥、現有產品的原生藥及生物仿製藥以及經簡化的審批途徑批准的產品(包括我們產品的仿製藥或生物仿製藥)；
- 專利期限、專利期限延展、專利局行動法案及監管排他性的預期可及性及任何期限；
- 與我們的專利及其他所有權及知識產權有關的行政、法規、法律或其他訴訟的時間、結果及影響、稅務審計、評估及結算、定價事項、銷售及推廣實踐、產品責任及其他事項；
- 業務發展的驅動力，包括我們就發現、研發計劃及業務發展機會投入資源的計劃及意圖，以及若干業務發展交易的潛在裨益及結果；
- 我們為運營及業務計劃提供資金並為有關經營活動取得融資的能力；
- 產品、候選產品及產品管線計劃(包括與第三方的合作)的預期、開發計劃及預期時間表，包括潛在臨床試驗、申請及批准的成本及時間，以及我們及我們合作方管線產品的發展及商業化的潛在治療範圍；
- 因不良安全事件(包括產品責任索賠或訴訟)而對我們業務造成的聲譽或財務損害會影響我們或我們任何授權方的上市產品、我們或我們任何授權方的上市產品的仿製藥或生物仿製藥，或與我們或我們任何授權方產品之一相同類別的任何其他產品；
- 對我們業務運營的意外影響，包括對銷售、開支、供應鏈、製造、網絡攻擊或其他私隱或數據安全事件、研發成本、臨床試驗及僱員的意外影響；
- 在全球範圍內採取旨在降低醫療成本及限制政府整體支出水平的措施的潛在影響，包括定價措施及減少我們產品報銷的影響；
- 我們的生產能力、使用第三方外包生產組織，與我們生產能力的變化有關的計劃及時機或新的或現有製造設施的活動；
- 租賃承擔、購買責任及其他合約責任的時間安排及履行情況；
- 新法律、法規規定、司法裁決及會計準則的影響；
- 我們與授權方業務關係的中斷；
- COVID-19疫情對我們的業務及運營的直接及間接影響，我們及我們的合作夥伴於COVID-19疫情期間按需有效差旅的能力以及COVID-19或其任何變異體的持續時間及影響可能影響、促使或加劇本節所述一項或多項風險及不確定因素；
- 我們有效管理增長的能力；
- 資本或信貸市場混亂可能對我們獲得必要資本或信貸市場融資的能力產生不利影響；
- 中美之間存在的地緣政治緊張可能對我們的業務、我們的增長能力及我們取得必要資本或信貸市場融資產生不利影響；
- 我們保留高級管理人員以及吸引、挽留及激勵員工的能力；及
- 其他風險及不確定因素，包括截至2020年12月31日止年度的年度報告(表格10-K)所載「第一部分 — 項目1A — 風險因素」項下所載風險及不確定因素。

該等因素不應詮釋為對所有風險因素全面無遺漏的陳述，並應與我們截至2020年12月31日止年度的年度報告(表格10-K)及我們向美國證交會提交的其他備案內的其他警告聲明及其他資料一併閱讀。

項目2. 未註冊股本證券銷售及所得款項用途。

無。

項目3. 優先證券違約。

無。

項目4. 礦業安全披露。

無。

項目5. 其他資料。

無。

項目6. 附件。

附件索引

附件編號	附件標題
3.1	<u>再鼎醫藥有限公司的第五次經修訂及重述組織章程大綱(通過引用於2021年3月1日向美國證交會提交的年度報告(表格10-K)(檔案編號001-38205)的附件3.1載入本文件)</u>
3.2	<u>再鼎醫藥有限公司的第五次經修訂及重述組織章程細則(通過引用於2021年6月24日向美國證交會提交的當期報告(表格8-k)(檔案編號001-38205)的附件3.1載入本文件)</u>
4.1	<u>存託協議表格(通過引用於2017年9月1日向美國證交會提交的表格F-1(檔案編號333-219980)上的註冊聲明第2項修訂附件4.1載入本文件)</u>
4.2	<u>美國存託憑證表格(通過引用於2017年9月1日向美國證交會提交的表格F-1(檔案編號333-219980)上的註冊聲明第2項修訂附件4.1載入本文件)</u>
4.3*	<u>註冊人之普通股股份樣本證明</u>
4.4	<u>再鼎醫藥有限公司與其他方訂立日期為2017年6月26日的第三次經修訂及重述股東協議(通過引用於2017年9月1日向美國證交會提交的表格F-1(檔案編號333-219980)上的註冊聲明附件4.4載入本文件)</u>
4.5	<u>根據證券交易法第12條登記的證券的說明(通過引用於2021年3月1日向美國證交會提交的年度報告(表格10-K)(檔案編號001-38205)的附件4.5載入本文件)</u>
10.1*	<u>Zai Lab (US) LLC及傳濤訂立日期為截至2021年5月7日的經修訂及重述僱傭協議之修訂</u>
10.2*^	<u>再鼎醫藥(香港)有限公司及Mirati Therapeutics, Inc.訂立日期為截至2021年5月28日的合作及授權協議</u>
10.3*^	<u>Zai Lab (US) LLC及MacroGenics, Inc.訂立日期為截至2021年6月15日的授權及合作協議</u>
31.1*	<u>美國證券交易法第13a至14(a)條規定的首席執行官證明書</u>
31.2*	<u>美國證券交易法第13a至14(a)條規定的首席財務官證明書</u>
32.1**	<u>美國證券交易法第13a至14(a)條及美國法典第18卷第63章第1350條規定的首席執行官證明書</u>
32.2**	<u>美國證券交易法第13a至14(a)條及美國法典第18卷第63章第1350條規定的首席財務官證明書</u>
101.INS*	內嵌XBRL實例文件 — 實例文件並無於互動資料文件，因為其XBRL標籤嵌入內嵌XBRL文件

<u>附件編號</u>	<u>附件標題</u>
101.SCH*	內嵌XBRL分類擴展架構文檔
101.CAL*	內嵌XBRL分類延伸計算連結庫文件
101.LAB	內嵌XBRL分類延伸標籤連結庫文件
101.PRE*	內嵌XBRL分類延伸簡報連結庫文件
101.DEF*	內嵌XBRL分類延伸定義連結庫文件
104*	封面頁互動資料檔案(格式為內嵌XBRL文件，並載於附件101)
* 隨本文件呈遞	
** 隨本文件提供	
^ 此附件所含有的若干機密資料已刪除，因其(i)並不重要及(ii)若公開披露將有損競爭力。	

簽署

根據1934年證券交易法的規定，註冊人已正式授權簽署人代表其簽署本報告。

再鼎醫藥有限公司

日期：2021年8月9日

由： /s 杜瑩

姓名： 杜瑩

職銜： 首席財務官

下表載列與本公司日期為2021年8月9日的表格10-Q(「**表格10-Q**」)一併備檔的附件：

附件編號	文件描述	參考資料
3.1	再鼎醫藥有限公司的第五次經修訂及重述組織章程大綱(通過引用於2021年3月1日向美國證交會提交的表格10-K(檔案編號001-38205)上的年報附件3.1載入本文件)	有關進一步詳情，請參閱表格10-Q的相關附件(於美國證券交易委員會網站 www.sec.gov 可供查閱)。
3.2	再鼎醫藥有限公司的第五次經修訂及重述組織章程細則(通過引用於2021年6月24日向美國證交會提交的表格8-K(檔案編號001-38205)上的當前報告附件3.1載入本文件)	
4.1	存託協議表格(通過引用於2017年9月1日向美國證交會提交的表格F-1(檔案編號333-219980)上的註冊聲明第2項修訂附件4.1載入本文件)	
4.2	美國存託憑證表格(通過引用於2017年9月1日向美國證交會提交的表格F-1(檔案編號333-219980)上的註冊聲明第2項修訂附件4.1載入本文件)	
4.3	註冊人之普通股股份樣本證明	
4.4	再鼎醫藥有限公司與其他方訂立日期為2017年6月26日的第三次經修訂及重述股東協議(通過引用於2017年9月1日向美國證交會提交的表格F-1(檔案編號333-219980)上的註冊聲明附件4.4載入本文件)	
4.5	根據證券交易法第12條登記的證券的說明(通過引用於2021年3月1日向美國證交會提交的表格10-K(檔案編號001-38205)上的年報附件4.5載入本文件)	
10.1	Zai Lab (US) LLC與傅濤訂立日期為2021年5月7日的經修訂及重述僱傭協議修訂	
10.2	再鼎醫藥(香港)有限公司與Mirati Therapeutics, Inc.訂立日期為2021年5月28日的合作及授權協議	
10.3	Zai Lab (US) LLC與MacroGenics, Inc.訂立日期為2021年6月15日的授權及合作協議	
31.1	美國證券交易法第13a至14(a)條規定的首席執行官證明書	
31.2	美國證券交易法第13a至14(a)條規定的首席財務官證明書	
32.1	美國證券交易法第13a至14(a)條及美國法典第18卷第63章第1350條規定的首席執行官證明書	
32.2	美國證券交易法第13a至14(a)條及美國法典第18卷第63章第1350條規定的首席財務官證明書	

