

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，概不會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。



Zai Lab Limited

再鼎醫藥有限公司 *

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9688)

截至2022年6月30日止六個月 中期業績公告

再鼎醫藥有限公司連同其附屬公司(統稱「本公司」、「再鼎醫藥」或「我們」)謹此公佈本公司截至2022年6月30日止六個月(「報告期」)的未經審核簡明合併業績，連同2021年同期的比較數字，該等資料乃根據美國公認會計準則(「美國公認會計準則」)編製並由本公司董事會(「董事會」)審核委員會(「審核委員會」)審閱。

財務摘要

截至2022年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月比較(美元(「\$」))

- 總收入增加37.9百萬美元或66.4%至94.9百萬美元。產品收入增加36.6百萬美元或64.2%至93.7百萬美元。合作收入由零增加1.2百萬美元。
- 總開支減少181.3百萬美元或39.9%至273.4百萬美元。
- 研發開支減少226.1百萬美元或65.3%至119.9百萬美元。
- 虧損淨額減少175.9百萬美元或44.4%至220.3百萬美元。
- 每股基本及攤薄虧損為0.23百萬美元，較0.44百萬美元減少47.7%。

未經審核中期簡明合併資產負債表
(千美元，股份數目及每股數據除外)

	附註	2022年 6月30日 \$	2021年 12月31日 \$
資產			
流動資產：			
現金及現金等價物	3	680,820	964,100
短期投資		575,274	445,000
應收賬款(分別經扣減截至2022年6月30日及 2021年12月31日，信用虧損撥備\$8及\$11)	4	27,054	47,474
應收票據		10,968	7,335
存貨，淨額	5	23,339	18,951
可收回增值稅 — 流動		219	—
預付款項及其他流動資產		17,973	18,021
流動資產總值		1,335,647	1,500,881
非流動受限制現金		803	803
長期投資(包括截至2022年6月30日及 2021年12月31日按公允價值計量的投資分別 \$2,827及\$15,383)		2,827	15,605
設備預付款項		4,542	989
物業及設備，淨額	6	46,419	43,102
經營租賃使用權資產		18,596	14,189
土地使用權，淨額		7,286	7,811
無形資產，淨額		1,673	1,848
長期押金		947	870
可收回增值稅		37	23,858
資產總值		<u>1,418,777</u>	<u>1,609,956</u>

	附註	2022年 6月30日 \$	2021年 12月31日 \$
負債及股東權益			
流動負債：			
應付賬款	7	108,443	126,163
流動經營租賃負債		6,824	5,927
其他流動負債	10	53,610	60,811
流動負債總額		168,877	192,901
遞延收入		24,775	27,486
非流動經營租賃負債		12,960	9,613
負債總額		206,612	230,000
承諾及或然事項(附註16)			
股東權益			
普通股(每股面值0.000006美元；5,000,000,000股 法定股本股份；截至2022年6月30日及 2021年12月31日分別960,520,140股及 955,363,980股已發行股份；截至2022年6月30日及 2021年12月31日分別958,494,830股及 954,981,050股發行在外股份)			
		6	6
額外實繳資本		2,857,202	2,825,948
累計虧絀		(1,638,401)	(1,418,074)
累計其他綜合收入(虧損)		4,487	(23,645)
庫存股(按成本，截至2022年6月30日及 2021年12月31日分別2,025,310股及382,930股)		(11,129)	(4,279)
股東權益總額		1,212,165	1,379,956
負債及股東權益總額		1,418,777	1,609,956

隨附附註構成該等未經審核簡明合併財務報表的一部分。

未經審核中期簡明合併經營表
(千美元，股份數目及每股數據除外)

	附註	截至6月30日止六個月 2022年 \$	2021年 \$
收入：			
產品收入，淨額	8	93,670	57,038
合作收入	8	1,230	—
總收入		94,900	57,038
開支：			
銷售成本		(33,051)	(18,373)
研發		(119,938)	(346,076)
銷售、一般及行政		(120,392)	(90,252)
經營虧損		(178,481)	(397,663)
利息收入		1,363	458
其他收入(開支)，淨額		(42,988)	1,179
除所得稅及分佔權益法投資虧損前虧損		(220,106)	(396,026)
所得稅開支	9	—	—
分佔權益法投資虧損		(221)	(208)
虧損淨額		(220,327)	(396,234)
普通股股東應佔虧損淨額		(220,327)	(396,234)
每股虧損 — 基本及攤薄	11	(0.23)	(0.44)
用於計算每股普通股虧損淨額的 加權平均股數 — 基本及攤薄		956,603,250	907,231,320
每股美國存託股份(「美國存託股份」)虧損 — 基本及 攤薄		(2.30)	(4.37)
用於計算每股美國存託股份虧損淨額的加權平均 美國存託股份 — 基本及攤薄		95,660,325	90,723,132

附註：由於股份拆細及美國存託股份比率變動於2022年3月30日生效，該等未經審核簡明合併財務報表內的所有普通股數目及每股數據已進行追溯調整。股份拆細及美國存託股份比率變動並未導致本公司發行在外的美國存託股份數量發生任何變化。詳細討論請參閱附註2(a)。

隨附附註構成該等未經審核簡明合併財務報表的一部分。

未經審核中期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日止六個月	
	2022年	2021年
	\$	\$
虧損淨額	(220,327)	(396,234)
其他綜合收益(虧損)，扣除零稅項： 外幣換算調整	<u>28,132</u>	<u>(2,341)</u>
綜合虧損	<u><u>(192,195)</u></u>	<u><u>(398,575)</u></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。

未經審核中期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				庫 存 股			
	股 份 數 目	金 額 \$	額 外 實 繳 資 本 \$	累 計 虧 絀 \$	累 計 其 他 綜 合 (虧 損) 收 益 \$	股 份	金 額 \$	總 計 \$
於2021年12月31日結餘	955,363,980	6	2,825,948	(1,418,074)	(23,645)	(382,930)	(4,279)	1,379,956
歸屬受限制股份時發行普通股	1,198,500	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	3,957,660	0	4,619	—	—	—	—	4,619
收取僱員股份以履行與 股份酬金有關的預扣稅責任	—	—	—	—	—	(1,642,380)	(6,850)	(6,850)
股份酬金	—	—	26,635	—	—	—	—	26,635
虧損淨額	—	—	—	(220,327)	—	—	—	(220,327)
外幣換算	—	—	—	—	28,132	—	—	28,132
於2022年6月30日結餘	960,520,140	6	2,857,202	(1,638,401)	4,487	(2,025,310)	(11,129)	1,212,165
於2020年12月31日結餘	878,110,260	5	1,897,467	(713,603)	(14,524)	—	—	1,169,345
歸屬受限制股份時發行普通股	1,137,000	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	5,488,810	0	3,991	—	—	—	—	3,991
發行與合作及授權安排有關的 普通股	5,681,820	0	62,250	—	—	—	—	62,250
後續公開發售時發行普通股， 扣除發行成本\$879	57,164,000	1	817,995	—	—	—	—	817,996
第二上市發行成本調整	—	—	65	—	—	—	—	65
收取僱員股份以履行與股份 酬金有關的預扣稅責任	—	—	—	—	—	(60,860)	(924)	(924)
股份酬金	—	—	17,550	—	—	—	—	17,550
虧損淨額	—	—	—	(396,234)	—	—	—	(396,234)
外幣換算	—	—	—	—	(2,341)	—	—	(2,341)
於2021年6月30日結餘	947,581,890	6	2,799,318	(1,109,837)	(16,865)	(60,860)	(924)	1,671,698

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。

未經審核中期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	
	2022年	2021年
	\$	\$
經營活動		
虧損淨額	(220,327)	(396,234)
虧損淨額與經營活動所用現金淨額的對賬調整：		
信用虧損撥備	(3)	4
存貨撇減	193	290
折舊及攤銷開支	3,874	2,975
遞延收入攤銷	(1,386)	(156)
股份酬金	26,635	17,550
非現金研發開支	—	62,250
分佔權益法投資虧損	221	208
可即時釐定公允價值的股權投資公允價值變動損失	12,556	—
出售物業及設備(收益)虧損	(11)	4
非現金租賃開支	3,824	2,779
經營資產及負債變動：		
應收賬款	20,422	(12,868)
應收票據	(3,633)	—
存貨	(4,582)	1,740
預付款項及其他流動資產	48	(1,953)
長期押金	(78)	(29)
可收回增值稅	23,602	(1,682)
應付賬款	(17,718)	62,980
其他流動負債	29,510	28,078
經營租賃負債	(3,849)	(2,214)
遞延收入	(1,325)	930
經營活動所用現金淨額	(132,027)	(235,348)
投資活動產生的現金流量：		
購買短期投資	(260,274)	—
短期投資到期所得款項	130,000	743,902
購買物業及設備	(13,488)	(5,647)
購買無形資產	(107)	(427)
投資活動(所用)所提供現金淨額	(143,869)	737,828

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	\$	\$
融資活動產生的現金流量：		
行使購股權所得款項	4,619	3,992
公開發售時發行普通股所得款項	—	818,874
支付公開發售成本	—	(1,323)
與淨股份結算股權獎勵有關的已付僱員稅項	(6,859)	(594)
	<u>(2,240)</u>	<u>820,949</u>
融資活動(所用)所提供現金淨額		
	<u>(5,144)</u>	<u>1,028</u>
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響		
	<u>(283,280)</u>	<u>1,324,457</u>
現金、現金等價物及受限制現金(減少)增加淨額		
現金、現金等價物及受限制現金—期初	<u>964,903</u>	<u>442,859</u>
現金、現金等價物及受限制現金—期末	<u><u>681,623</u></u>	<u><u>1,767,316</u></u>
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	1,661	1,720
無形資產應付款項	270	58
公開發售成本應付款項	—	555
庫存股應付款項	17	—
行使股權激勵計劃項下購股權應收款項	12	—
根據經營租賃收購的使用權資產	8,451	—
現金流量資料的補充披露：		
現金及現金等價物	680,820	1,766,573
非流動受限制現金	<u>803</u>	<u>743</u>
現金及現金等價物以及受限制現金總額	<u><u>681,623</u></u>	<u><u>1,767,316</u></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。

未經審核中期簡明合併財務報表附註

1. 組織及主要業務

再鼎醫藥有限公司於2013年3月28日根據開曼群島公司法(經修訂)在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。本公司致力於通過開發及商業化療法以解決腫瘤、自身免疫、感染性疾病和中樞神經系統等領域未被滿足的醫療需求。

本公司的主要業務經營及地理區域市場位於大中華區。本公司於大中華區及美國均擁有大量業務。

2. 列報及合併的基礎以及重要會計政策

(a) 列報基礎

隨附未經審核簡明合併財務報表乃根據美國公認會計準則(「**美國公認會計準則**」)、美國證券交易委員會(「**美國證交會**」)的適用規則及法規以及香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)(「**香港上市規則**」)有關中期財務報告的披露規定編製。通常載於根據美國公認會計準則及香港上市規則編製的財務報表的若干資料及附註披露已根據該等規則及法規合併或省略。因此，本公告所載資料應與於2022年3月1日向美國證交會提交的截至2021年12月31日止年度的年度報告(表格10-K)(「**2021年年報**」)中所載的合併財務報表及隨附附註一併閱讀。本公告所載的2021年12月31日簡明合併資產負債表數據乃摘錄自2021年年報所載的經審核財務報表。

隨附簡明合併財務報表反映了公允列報所呈列中期期間業績所需的所有正常經常性調整。中期業績未必代表截至2022年12月31日的全年業績。

自2022年3月30日起，本公司將其每股已發行及未發行普通股拆細為十股普通股(「**股份拆細**」)。於股份拆細後，本公司的法定股本為\$30,000，分為5,000,000,000股每股面值\$0.000006的股份。於該等未經審核簡明合併財務報表其他章節及其附註披露的已發行及未發行普通股數目以及每股數據乃按經計及股份拆細影響後的基準呈列，並已追溯調整(如適用)。就股份拆細而言，我們的美國存託股份與普通股的轉換比率從一股美國存託股份兌一股普通股變動為一股美國存託股份代表十股普通股的新比率(「**美國存託股份比率變動**」)。股份拆細及美國存託股份比率變動未有導致本公司的發行在外美國存託股份數目出現任何變動。

(b) 合併原則

未經審核簡明合併財務報表包括本公司的財務報表。本公司內部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收入及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以及評估長期資產減值、經營租賃負債的貼現率、應計回佣、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14)。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

截至2022年6月30日及2021年12月31日，於初始確認後的期間內按經常性基準以公允價值計量的本公司資產公允價值計量的輸入資料如下(以千計)：

說明	截至 2022年6月30日 的公允價值 美元	可識別資產 於報告日期採用於 活躍市場報價計的 公允價值計量 (第一級別) 美元
可即時釐定公允價值的股權投資	2,827	2,827

說明	截至 2021年12月31日 的公允價值 美元	可識別資產 於報告日期採用於 活躍市場報價計的 公允價值計量 (第一級別) 美元
可即時釐定公允價值的股權投資	15,383	15,383

於呈列期間，本公司並無按非經常性基準按公允價值計量的資產或負債。

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、應收票據、預付款項及其他流動資產、應付賬款及其他流動負債。截至2022年6月30日及2021年12月31日，現金及現金等價物、短期投資、應收賬款、應收票據、預付款項及其他流動資產、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2021年11月，財務會計準則委員會發佈ASU2021-10政府援助(專題第832號) — 商業實體關於政府援助的披露。該ASU的修訂要求披露與政府進行的交易，其已通過類似於補貼或捐款會計模型進行核算，以提高(1)交易類型、(2)交易會計處理及(3)交易對實體財務報表的影響的透明度。該ASU的修訂對自2021年12月15日以後開始的年度期間頒佈的財務報表範圍內的所有實體生效。本公司自2022年1月1日起採用該準則。於採納後對本公司的財務狀況或經營業績概無重大影響。

(f) 重要會計政策

為更全面討論本公司的重要會計政策，未經審核簡明合併財務報表及其附註應與2021年年報一併閱讀。

3. 現金及現金等價物

下表呈列本公司截至2022年6月30日及2021年12月31日的現金及現金等價物(以千計)：

	2022年 6月30日 \$	2021年 12月31日 \$
銀行及賬上現金	381,225	663,472
現金等價物 ⁽ⁱ⁾	299,595	300,628
	<u>680,820</u>	<u>964,100</u>
以下列貨幣計值：		
美元	611,478	932,888
人民幣 ⁽ⁱⁱ⁾	63,359	23,791
港元(「港元」)	5,138	6,674
澳元(「澳元」)	614	475
台幣(「台幣」)	231	272
	<u>680,820</u>	<u>964,100</u>

(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) 若干以人民幣計值的現金及銀行結餘存入中國內地的銀行。該等以人民幣計值的結餘兌換為外幣須遵守中國政府頒佈的外匯管制規則及規例。

4. 應收賬款

下表呈列本公司截至2022年6月30日及2021年12月31日的應收賬款(以千計)：

	2022年 6月30日 \$	2021年 12月31日 \$
應收賬款	27,062	47,485
減值	(8)	(11)
總計	<u>27,054</u>	<u>47,474</u>

本公司與其客戶的貿易賬期以信用為主，信用期一般介乎40至90天。本公司力求嚴格控制其未收回應收款項並定期審閱逾期結餘。本公司並無就其應收賬款結餘持有任何抵押品或採取其他信用提升措施。應收賬款不計息。

下表呈列應收賬款基於發票日期的賬齡分析(以千計)：

	2022年 6月30日 \$	2021年 12月31日 \$
3個月內	27,054	47,474

5. 存貨，淨額

截至2022年6月30日及2021年12月31日，本公司的存貨淨額結餘分別為23.3百萬美元及19.0百萬美元，主要包括從Tesar, Inc. (現為GlaxoSmithKline (「**GSK**」)) 購買製成品以於香港分銷，及從NovoCure Limited (「**NovoCure**」) 購買製成品以於香港及中國內地分銷，以及從Deciphera Pharmaceuticals, LLC (「**Deciphera**」) 購買製成品以於香港、中國內地及台灣分銷，以及為則樂及紐再樂於中國內地的商業化而購買製成品及若干原材料。下表呈列本公司截至2022年6月30日及2021年12月31日的存貨，淨額(以千計)：

	2022年 6月30日 \$	2021年 12月31日 \$
製成品	4,342	5,632
原材料	18,476	13,231
在製品	521	88
存貨淨額	<u>23,339</u>	<u>18,951</u>

本公司就任何過多或過時存貨撇減存貨，或倘本公司認為存貨的可變現淨值低於賬面值時撇減存貨。截至2022年6月30日止六個月，本公司計入銷售成本的存貨撇減為0.2百萬美元。截至2021年6月30日止六個月，本公司計入銷售成本的存貨撇減為0.3百萬美元。

6. 物業及設備，淨額

下表呈列本公司截至2022年6月30日及2021年12月31日物業及設備，淨額的組成部分(以千計)：

	2022年 6月30日 \$	2021年 12月31日 \$
辦公設備	822	836
電子設備	6,370	5,036
車輛	210	220
實驗室設備	18,593	17,069
生產設備	13,984	14,600
租賃物業改良	10,230	10,432
在建工程	15,343	11,334
	<u>65,552</u>	<u>59,527</u>
減：累計折舊	<u>(19,133)</u>	<u>(16,425)</u>
物業及設備，淨額	<u><u>46,419</u></u>	<u><u>43,102</u></u>

截至2022年6月30日止六個月，折舊開支為3.6百萬美元，而截至2021年6月30日止六個月為2.7百萬美元。

7. 應付賬款

下表呈列截至2022年6月30日及2021年12月31日應付賬款的賬齡分析(以千計)：

	2022年 6月30日 \$	2021年 12月31日 \$
3個月內	107,498	125,709
3個月至6個月	731	416
6個月至1年	199	22
1年以上	15	16
	<u>108,443</u>	<u>126,163</u>
總計	<u><u>108,443</u></u>	<u><u>126,163</u></u>

應付賬款不計息並可於正常經營週期內或按要求償還。

8. 收入

產品收入，淨額

本公司的產品收入主要來源於在中國內地及香港銷售則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂。下表呈列截至2022年及2021年6月30日止六個月本公司的產品銷售淨額(以千計)：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 \$	2021年 \$
產品收入 — 總額	107,649	87,935
減：回佣及銷售退貨	(13,979)	(30,897)
產品收入 — 淨額	<u>93,670</u>	<u>57,038</u>

銷售回佣為向中國內地的經銷商提供的，並且金額被列為收入的減少。估計的回佣乃根據合同價格、銷量及經銷商存貨水平釐定。

由於則樂因若干療法被納入國家醫保藥品目錄(「NRDL」)，所以本公司降低了則樂的售價。因此，截至2022年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止六個月本公司分別計提了2.9百萬美元及22.0百萬美元的銷售回佣，作為就之前以NRDL實施前的價格銷售的該等產品向中國內地經銷商的補償。

於2022年6月，本公司降低擎樂及紐再樂的售價。因此，截至2022年6月30日止三個月，本公司計提了2.9百萬美元的銷售回佣，作為就之前以降價前的價格銷售的該等產品向中國內地經銷商的補償。

下表呈列截至2022年及2021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	
	2022年 \$	2021年 \$
則樂	63,649	35,972
愛普盾	24,389	16,665
擎樂	3,582	4,401
紐再樂	2,050	—
產品收入 — 淨額	<u>93,670</u>	<u>57,038</u>

合作收入

截至2022年6月30日止六個月，本公司來自與輝正(上海)醫藥科技有限公司的合作安排的合作收入為1.2百萬美元。

9. 所得稅

由於本公司於呈列期間處於累計虧損狀況，故無須計提所得稅撥備。

由於截至2022年6月30日及2021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。呈列期間概無錄得未確認稅務利益及有關的利息和罰金。

10. 其他流動負債

下表呈列本公司截至2022年6月30日及2021年12月31日的其他流動負債(以千計)：

	2022年 6月30日 \$	2021年 12月31日 \$
工資	18,976	25,685
應計經銷商回佣	11,249	15,001
應付稅項	9,896	8,817
應計專業服務費	6,450	4,319
其他 ⁽ⁱ⁾	5,827	4,421
購買物業及設備應付款項	1,212	2,568
總計	<u>53,610</u>	<u>60,811</u>

(i) 其他主要包括與股份酬金有關的預扣稅以及應計差旅和業務招待開支。

11. 每股虧損

下表呈列截至2022年及2021年6月30日止六個月每股基本及攤薄虧損淨額的計算方式(以千計，股份及每股數據除外)：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	\$	\$
分子：		
普通股股東應佔虧損淨額	(220,327)	(396,234)
分母：		
普通股加權平均數 — 基本及攤薄	<u>956,603,250</u>	<u>907,231,320</u>
每股虧損淨額 — 基本及攤薄	<u>(0.23)</u>	<u>(0.44)</u>

由於本公司截至2022年及2021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已授出購股權及未歸屬受限制股份，因為如若計入則會產生反攤薄影響。

	2022年 6月30日	2021年 6月30日
購股權	91,546,280	86,294,400
未歸屬受限制股份	34,356,250	6,325,350

12. 關聯方交易

本公司就邁杰轉化醫學研究(蘇州)有限公司(「邁杰」)提供的產品研發服務產生研發開支，本公司首席執行官及董事會主席的直系親屬有權對邁杰施加重大影響力。截至2022年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止六個月，本公司產生與邁杰有關的開發開支分別為0.1百萬美元及0.2百萬美元。

13. 股份酬金

於2015年3月，本公司董事會批准一項股權激勵計劃(「**2015年計劃**」)，據此，董事會可向管理層(包括向本公司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。於2017年8月，就本公司首次公開發售(「**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**」)。於首次公開發售完成後將根據2017年計劃授出所有股權獎勵。2017年計劃規定，從2018年1月1日至2027年1月

1日期間的每個1月1日，根據2017年計劃預留的普通股數目每年自動增加，增加數目相當於緊接12月31日前營業結束時發行在外普通股數目的4%或董事會於每年該日期或之前批准的數目(以較低者為準)。截至2022年4月1日，根據2017年計劃預留及可供發行的股份總數為75,562,170股。

於2022年6月22日，在本公司2022年股東週年大會(「**股東週年大會**」)上，本公司股東批准2022年股權激勵計劃(「**2022年計劃**」)，2022年計劃之前於2022年4月20日獲本公司董事會批准，前提是(i)本公司於香港聯合交易所有限公司(「**香港聯交所**」)主板完成主要上市及(ii)就香港上市規則第17.03(9)條註釋1獲豁免。本公司將其於香港聯交所的第二上市地位自願轉換為主要上市地位於2022年6月27日生效，且本公司已就主要轉換獲豁免。因此，2022年計劃於2022年6月27日生效，自2022年6月22日起2022年計劃項下可交付以履行獎勵的股份總數為97,908,743股普通股。自2022年計劃生效日起，不再根據2015年計劃或2017年計劃作出新的授予。

截至2022年6月30日止六個月，根據2017年計劃，本公司向本公司的若干管理層及僱員授出17,885,480份購股權及27,360,150股未歸屬受限制股份。已授出購股權的行使價介乎每股\$2.95至\$6.29，於授出日期的加權平均公允價值為每股\$2.84。

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日歸屬20%的獎勵。授予僱員的受限制股份的歸屬期限為五年或四年，授出日期後的每個週年日歸屬20%或25%的獎勵。授予獨立董事的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。倘獎勵持有人因故終止向本公司提供服務，則已授出但尚未歸屬的任何股份均即時予以沒收。

於股票獎勵各結算日期後，會預扣股份以支付所需的預扣稅，預扣稅乃基於按美國存託股份在適用的結算日期交易日收市價釐定的於結算日期的股份價值。預扣後的剩餘股份已交付予接受者。就僱員稅務義務支付予稅務機關的款項在簡明合併現金流量表內反映為融資活動。本公司因淨額結算而預扣的該等股份按庫存股入賬，不被視為發行在外。

於本公司簡明合併經營表及綜合虧損表呈報的股份酬金開支如下(以千計)：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	\$	\$
銷售、一般及行政	15,923	10,432
研發	10,712	7,118
總計	26,635	17,550

截至2022年6月30日，與未歸屬購股權有關的未確認股份酬金開支為121.2百萬美元，本公司預期將於加權平均期限3.58年內確認。

截至2022年6月30日，與未歸屬受限制股份有關的未確認股份酬金開支為153.8百萬美元，本公司預期將於加權平均期限3.91年內確認。

14. 作出里程碑付款的授權及合作安排

下文說明本公司截至2022年6月30日止六個月的已作出里程碑付款的重大持續合作協議。

與argenx BV(「argenx」)訂立的合作及授權協議

於2021年1月，本公司與argenx訂立合作及授權協議。本公司取得於大中華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。本公司負責開發授權化合物和授權產品，並將有權於該區域內商業化該授權產品。

根據合作及授權協議，本公司與argenx訂立股份發行協議。於交割日2021年1月13日，本公司向argenx發行5,681,820股每股面值\$0.000006的本公司普通股作為支付予argenx的前期費用。確定普通股於交割時的公允價值時，本公司考慮到普通股於交割日的收盤價，並考慮到股份因受到若干限制而缺乏適銷性折讓，故確定股份於交割日的公允價值合共為62.3百萬美元。此外，於2021年第一季度，本公司已向argenx支付一筆不可抵扣、不可退還的開發成本分攤款項75.0百萬美元。於2022年1月，由於美國食品藥品監督管理局(「FDA」)於2021年12月對VYVGART (efgartigimod alfa-fcab)作出首次監管批准，本公司向argenx支付里程碑付款25.0百萬美元。本公司將該等付款計入研發開支。Argenx亦有權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Paratek Bermuda Ltd. (「Paratek」)訂立的授權及合作協議

於2017年4月，本公司與Paratek Bermuda Ltd. (Paratek Pharmaceuticals, Inc.的附屬公司)訂立授權及合作協議，據此，其取得Paratek若干專利及專有技術的獨家授權，以及Paratek從塔夫茨大學獲授的若干知識產權的獨家再授權，可於大中華區開發、生產及商業化包括甲苯磺酸奧馬環素(ZL-2401)(作為活性成分)在內的產品，用於所有人類治療及預防用途領域(生物防禦用途除外)。在若干情況下，如Paratek從塔夫茨大學獲授的獨家授權根據塔夫茨協議轉換為非獨家授權，則就Paratek從塔夫茨大學獲授的若干知識產權獲得的獨家再授權可轉為非獨家授權。本公司亦獲得了成為Paratek合作夥伴的優先洽商權，以在本公司的授權區域內開發甲苯磺酸奧馬環素的若干衍生物或變體。Paratek保留權利在本公司的授權區域生產授權產品以支持該等產品於本公司的授權區域之外的開發及商業化。本公司亦授予Paratek有關本公司若干知識產權的非獨家授權。根據該協議，本公司同意不會在本公司的授權區域內商業化若干競爭產品。

根據協議條款，本公司於2017年已向Paratek支付前期費用7.5百萬美元，在FDA於2018年批准所提交的新藥申請(「**新藥申請**」)後支付5.0百萬美元的里程碑付款，於2020年在中國內地就一項授權產品提交首次監管批准申請後支付3.0百萬美元的里程碑付款。於2021年12月在中國內地就甲苯磺酸奧馬環素用於治療急性細菌性皮膚及皮膚結構感染和社區獲得性細菌性肺炎成人患者獲得監管批准後，本公司於2022年2月作出另一筆里程碑付款6.0百萬美元。於若干開發及銷售里程碑事件達成時，本公司可能須向Paratek進一步支付最高40.5百萬美元的商業里程碑付款。此外，本公司將向Paratek支付基於授權產品銷售淨額計算的分級特許權費，直至引入授權產品的最後到期授權專利被放棄、到期或失效，或授權產品首次進行商業銷售起計滿11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。

本公司有權隨時向Paratek發出書面終止通知終止該協議。

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

於2021年5月，本公司與Mirati訂立合作及授權協議。本公司取得於大中華區研究、開發、生產及獨家商業化adagrasib的權利。本公司將支持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可選擇在大中華區共同商業化adagrasib，並保留adagrasib在大中華區以外所有國家的全面和獨家權利。

根據協議條款，本公司於2021年向Mirati支付前期費用65.0百萬美元。截至2022年6月30日止三個月，本公司計提開發里程碑付款5.0百萬美元。Mirati亦有權收取最高268.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑付款。Mirati亦有權根據adagrasib於大中華區的年度銷售淨額收取分級特許權使用費(高十位數至低二十位數百分比)。

本集團有權隨時向Mirati發出書面終止通知終止該協議。

與Karuna Therapeutics, Inc. (「Karuna」)訂立的授權協議

於2021年11月，本公司就KarXT(咕諾美林 — 曲司氯銨)於大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)的開發、生產及商業化與Karuna訂立授權協議。

根據協議條款，本公司已向Karuna支付前期費用35.0百萬美元。截至2022年6月30日止三個月，本公司計提開發里程碑付款5.0百萬美元。Karuna亦有權收取最高147.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑付款。Karuna亦有權收取基於已商業化產品於大中華區的年度銷售淨額的分級特許權使用費。

本公司有權通過向Karuna發出書面終止通知終止該協議。

有關授權及合作安排的全部詳情載於我們的2021年年報內的財務報表附註。如上所述，本公司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，本公司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，授權方將有權從本公司收取的未來或然開發及基於銷售的里程碑付款最高約為5,576.3百萬美元。開發里程碑(如候選產品的註冊審批)可能在本公司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。該等里程碑付款存在不確定性及或然性，且未必會發生。

15. 受限制資產淨值

本公司的派息能力可能取決於本公司從其中國附屬公司收取的資金分派。根據中國相關法律法規，本公司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留存收益(如有)派付股息。根據美國公認會計準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公司的中國附屬公司的法定財務報表所反映者有所不同。

根據中華人民共和國公司法的規定，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，亦可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。本公司的中國附屬公司為境內企業，因此須遵守上述可供分派利潤的限制。

截至2022年及2021年6月30日止六個月，本公司並無提撥法定公積金，乃因本公司的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，受限於上文所述須於派付股息前提取10%年度稅後利潤作為一般公積金的限制，本公司的中國附屬公司向本公司轉移部分資產淨值的能力受限。

中國內地的外匯法規及其他規定亦可能進一步限制本公司的中國附屬公司以股息、貸款及墊款形式向本公司轉移資金。截至2022年6月30日及2021年12月31日，受限制金額即本公司中國附屬公司的繳足資本，均為406.0百萬美元。

16. 承諾及或然事項

(a) 購買承諾

截至2022年6月30日，本公司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19.5百萬美元，預期將於一年內發生。

(b) 或然事項

本公司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14）。

17. 期後事件

本公司已評估於資產負債表日期後直至財務報表刊發日期發生的期後事件及交易。本公司並無發現須於財務報表作出調整或披露的任何期後事件。

18. 美國公認會計準則與國際財務報告準則的對賬

簡明合併財務報表乃根據美國公認會計準則編製，而美國公認會計準則在若干方面與國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）有所不同。重大差異對根據美國公認會計準則及國際財務報告準則編製的本公司財務資料的影響如下（以千計）：

i) 合併經營表對賬

合併經營表	截至2022年6月30日止六個月		
	根據 美國公認 會計準則 呈報的金額	國際 財務報告 準則調整 股份酬金 (附註(i))	根據國際 財務報告 準則呈報 的金額
開支			
研發	(119,938)	(2,057)	(121,995)
銷售、一般及行政	(120,392)	(5,305)	(125,697)
虧損淨額	(220,327)	(7,362)	(227,689)
普通股股東應佔虧損淨額	(220,327)	(7,362)	(227,689)

合併經營表	截至2021年6月30日止六個月		
	根據 美國公認 會計準則 呈報的金額	國際 財務報告 準則調整 股份酬金 (附註(i))	根據 國際財務 報告準則 呈報的金額
開支			
研發	(346,076)	(2,330)	(348,406)
銷售、一般及行政	(90,252)	(3,407)	(93,659)
虧損淨額	(396,234)	(5,737)	(401,971)
普通股股東應佔虧損淨額	(396,234)	(5,737)	(401,971)

(ii) 合併資產負債表對賬

合併資產負債表	於2022年6月30日		
	根據 美國公認 會計準則 呈報的金額	國際 財務報告 準則調整 股份酬金 (附註(i))	根據 國際財務 報告準則 呈報的金額
額外實繳資本	2,857,202	38,062	2,895,264
累計虧絀	(1,638,401)	(38,062)	(1,676,463)
股東權益總額	<u>1,212,165</u>	<u>—</u>	<u>1,212,165</u>

合併資產負債表	於2021年12月31日		
	根據 美國公認 會計準則 呈報的金額	國際 財務報告 準則調整 股份酬金 (附註(i))	根據 國際財務 報告準則 呈報的金額
額外實繳資本	2,825,948	30,700	2,856,648
累計虧絀	(1,418,074)	(30,700)	(1,448,774)
股東權益總額	<u>1,379,956</u>	<u>—</u>	<u>1,379,956</u>

附註：

(i) 股份酬金

根據美國公認會計準則，本公司已選擇根據服務條件採用直線法確認以分級歸屬授予僱員的股份酬金開支，並且確認的最低累計酬金開支不得低於至今已歸屬的獎勵部分。

根據國際財務報告準則，必須採用分級歸屬方法確認酬金開支。

此外，根據美國公認會計準則，本公司已選擇在發生沒收時確認其影響，且之前確認的酬金成本於獎勵被沒收期間撥回。

根據國際財務報告準則，預期歸屬的股份酬金數目由本公司初步估計。其後，該等估計會就預期歸屬的工具數目與已歸屬工具的實際數目之間的差異進行校準。

截至2022年6月30日止六個月，根據美國公認會計準則及國際財務報告準則確認的股份酬金(計入研發開支以及銷售、一般及行政開支)金額之間產生的差額為7.4百萬美元(截至2021年6月30日止六個月：5.7百萬美元)。

截至2021年12月31日，根據美國公認會計準則及國際財務報告準則於開支及額外實繳資本確認的股份酬金累計差額為38.1百萬美元，而對累計虧絀的淨影響為30.7百萬美元。

(ii) 租賃

根據美國公認會計準則，作為承租人，本公司基於餘下租賃付款總額的現值及相應的使用權資產確認租賃負債。使用權資產攤銷及與租賃負債有關的利息開支一同被作為按直線基準確認的單一租賃總開支於簡明合併經營表入賬。

根據國際財務報告準則，使用權資產攤銷按直線法確認，而與租賃負債有關的利息開支按租賃負債以攤銷成本計量的基準確認。與美國公認會計準則相比，此方法更改了就租期內各個期間所確認開支的分配及總額，並導致於早年自損益扣除的總額較高而於租期內晚年扣除的開支不斷減少。使用權資產攤銷及租賃負債的利息開支於簡明合併經營表內分開入賬。

根據本公司的評估，根據美國公認會計準則及國際財務報告準則確認的租賃差額對截至2022年6月30日及2021年12月31日以及截至2022年及2021年6月30日止六個月的簡明合併財務報表並無重大影響。

管理層討論及分析

概覽

我們為一家位於中國及美國以患者為中心的、處於商業階段的創新型全球生物製藥公司。我們正在發現、開發及商業化創新產品，致力於解決大中華區乃至全球患者在腫瘤、自身免疫、感染性疾病和中樞神經系統領域未被滿足的醫療需求。截至2022年8月3日，我們目前在大中華區的一個或以上地區有四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。

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利潤及正現金流量的能力取決於我們成功推廣目前的四款商業化產品則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂，以及我們能夠成功開發及商業化其他候選產品的能力。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、註冊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費。該等前期款項及里程碑款項已錄入我們的研發開支。截至2022年6月30日止六個月，我們累積與合作夥伴於2022年第二季度達到若干發展里程碑有關的研發開支10.4百萬美元。此外，我們預期將會產生有關候選產品商業化的龐大成本，尤其是於早期商業化階段。

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廣商業化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證會否或在何時取得監管批准，或若取得該批准，我們能否成功商業化該產品及其會否或在何時可獲利。

近期發展

近期產品發展

則樂

於2022年3月，我們於美國婦科腫瘤學會(SGO)2022年年會上報告則樂(尼拉帕利)作為維持治療的3期臨床研究PRIME的陽性結果。對於新診斷的晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌(統稱為卵巢癌)中國患者，無論生物標記物狀態如何，在接受含鉑化療產生應答後，則樂作為維持治療可使無進展生存期(PFS)在統計學和臨床意義上均得到顯著改善，且安全性可耐受。PRIME研究中，與安慰劑相比，接受尼拉帕利治療顯著延長了患者的中位PFS：24.8個月對比8.3個月，風險比(HR)為0.45； $p < 0.001$ 。

2022年6月，我們在2022年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會上公佈了則樂用於中國卵巢癌患者3期臨床研究(PRIME)的一項新的預設亞組結果，分析了研究入組的384名經過一線含鉑化療後達到完全緩解(「CR」)或部分緩解(「PR」)的新診斷III期或IV期卵巢癌患者。在完全緩解組中，尼拉帕利的中位無進展生存期(「mPFS」)為29.4個月，安慰劑組為8.3個月(HR = 0.45；95%可信區間CI，0.32–0.61； $P < 0.001$)；在部分緩解組中，尼拉帕利的中位無進展生存期為19.3個月，而安慰劑組為8.3個月(HR = 0.45；95% CI，0.23–0.86； $P = 0.014$)；尼拉帕利的安全性與之前的臨床研究一致，在該亞組分析中未發現新的安全性問題。

愛普盾

於2022年1月，我們宣佈一項有關腫瘤電場治療用於胰腺癌的3期關鍵性臨床研究PANOV3在大中華區完成首例患者入組。PANOV3是一項全球性、開放標籤、隨機臨床III期研究，以評估腫瘤電場治療聯合吉西他濱和白蛋白結合型紫杉醇作為一線治療不可切除的局部晚期胰腺癌的療效。主要終點是總生存期。次要終點包括無進展生存期、局部無進展生存期、客觀緩解率、一年生存率、生活質量、無疼痛生存期、可切除率和毒性。

2022年6月，本公司和Novocure宣佈2期初步臨床研究EF-31達到了主要研究終點客觀緩解率(「ORR」)，次要研究終點也顯示積極信號。該研究旨在評估TTFields聯合標準治療(化療單藥或聯合曲妥珠單抗用於治療HER2陽性患者)作為胃癌一線治療的安全性和有效性。截至2022年6月30日，愛普盾已被列入50個省級或市級政府指導的區域定制商業健康保險計劃(或「補充保險計劃」)。

截至2022年6月30日，自2021年5月在中國內地商業上市以來，擎樂已被列入73個補充保險計劃。

Adagrasib

在2022年6月的ASCO年會上，我們的合作夥伴Mirati Therapeutics, Inc. (「Mirati」) 報告了2期註冊性臨床研究KRYSTAL-1的完整結果，該研究旨在評估adagrasib用於經治的具有KRASG12C突變的非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者；相關結果同時發表在《新英格蘭醫學雜誌》上。該結果包括來自2期KRYSTAL-1研究的NSCLC隊列的回顧性亞組分析結果，該研究旨在評估adagrasib用於具有KRASG12C突變的NSCLC患者和穩定的、經治中樞神經系統(「CNS」)轉移的患者。2期註冊性臨床研究(n = 112)的初步結果顯示客觀緩解率為43%，疾病控制率(「DCR」)為80%，中位緩解持續時間(「mDOR」)為8.5個月(95%置信區間(「CI」): 6.2–13.8)，mPFS為6.5個月(95% CI : 4.7–8.4)。截至2022年1月15日的數據顯示，中位總生存期(「mOS」)為12.6個月(95% CI : 9.2–19.2)。對於在穩定的、經治的CNS轉移灶子集分析中的中樞神經系統(CNS)特異性活性(n = 33)，結果顯示顱內(「IC」)客觀緩解率為33% (11/33)。Mirati還報告了KRYSTAL-1研究匯總分析的最新結果，包括註冊性2期和1/1b期NSCLC隊列。KRYSTAL-1 NSCLC隊列(n = 132)的匯總分析的初步結果顯示ORR為44%，DCR為81%，mDOR為12.5個月，mPFS為6.9個月。截至2022年1月15日的數據顯示，mOS為14.1個月。

2022年6月，Mirati還公佈了KRYSTAL-1研究1b期隊列的前瞻性分析結果，該研究旨在評估adagrasib用於具有KRASG12C突變且伴有活動性和初治的CNS轉移的晚期NSCLC患者的顱內反應。活動性和初治的CNS轉移灶中的CNS特異性活性(n = 19)的結果顯示顱內ORR為32% (6/19)。

此外，本公司於2022年6月完成全球3期臨床研究KRYSTAL-10大中華區首位患者給藥，該研究旨在評估adagrasib聯合西妥昔單抗用於KRASG12C突變的晚期結直腸癌患者的治療，並於2022年7月完成全球3期臨床研究KRYSTAL-12大中華區首位患者給藥，該研究旨在評估adagrasib用於KRASG12C突變的晚期NSCLC患者的治療。

Bemarituzumab

我們的合作夥伴安進啟動了一項1b/2期研究(FORTITUDE-301)，評估bemarituzumab單藥用於FGFR2b過度表達實體瘤的安全性及療效。此外，安進報告，2期隨機、雙盲、對照研究FIGHT的最終分析已經完成，該項研究旨在評估bemarituzumab聯合改良的FOLFOX6 (mFOLFOX6)用於初治的晚期胃癌和胃食管交界部癌患者。這些結果繼續證明bemarituzumab聯合mFOLFOX6改善了FGFR2b表達的腫瘤患者的臨床結果，沒有新的安全性問題。隨著FGFR2b表達水平的增加，觀察到更大的生存獲益。

馬吉妥昔單抗

於2022年1月，我們宣佈中華人民共和國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)已受理馬吉妥昔單抗的新藥上市申請。馬吉妥昔單抗是一種靶向作用於HER2的Fc工程改造的新型單克隆抗體。馬吉妥昔單抗新藥上市申請涉及聯合化療用於治療已經接受過兩種或兩種以上抗HER2治療方案的轉移性HER2陽性乳腺癌成人患者，其中至少一種治療方案用於治療轉移性疾病。

Repotrectinib

2022年2月，國家藥監局藥品審評中心(CDE)授予repotrectinib突破性療法認定，用於治療未接受過ROS1 TKI治療的ROS1陽性轉移性非小細胞肺癌患者。此次repotrectinib獲得突破性治療認定，是基於全球和中國TKI初治的ROS1陽性非小細胞肺癌患者的初步數據，這些患者參與了TRIDENT-1 1/2期研究。我們計劃參與全球TRIDENT-1研究的所有隊列。

於2022年4月，我們公佈了此前已披露的repotrectinib TRIDENT-1 1/2期研究數據中中國部分的主要數據。我們計劃於2022年第四季度與中國的衛生機關討論主要TKI治療數據。

- ROS1 TKI初治隊列中(EXP-1)全球共納入71例患者，確認的客觀緩解率(cORR)為79%。來自中國的患者11例，其中十例cORR為91% (95% CI：59,100)，DOR的範圍是3.6+月到7.5+月，中位隨訪時間3.7個月。
- 既往接受過1個前線ROS1 TKI + 1個含鉑化療的經治隊列(EXP-2)全球共納入26例患者，cORR為42%。來自中國的患者3例，其中兩例cORR為67% (95% CI：9, 99)，DOR的範圍是3.6+月到3.7+月，中位隨訪時間3.7個月。
- 既往接受過2個前線ROS1 TKI並且未接受化療的經治隊列(EXP-3)全球共納入18例患者，cORR為28%。來自中國的患者4例，其中兩例cORR為50% (95% CI：7, 93)，DOR的範圍是1.9+月到3.4+月，中位隨訪時間2.6個月。
- 既往接受過一個前線ROS1 TKI並且未接受化療的經治隊列(EXP-4)全球共納入56例患者，cORR為36%。來自中國的患者11例，其中四例cORR為36% (95% CI：11, 69)，DOR的範圍是2.0+月到3.7+月，中位隨訪時間3.1個月。

2022年5月，我們的合作夥伴Turning Point Therapeutics, Inc. (「Turning Point」) 宣佈美國食品藥品監督管理局 (「FDA」) 授予repotrectinib第八個註冊認定暨第三個突破性療法認定 (「BTD」)，用於治療此前接受過一種ROS1 TKI治療和之前未接受過含鉑化療的ROS1陽性轉移性NSCLC患者。2022年6月，國家藥監局藥品審評中心 (「CDE」) 授予repotrectinib兩項突破性療法認定，用於既往接受過1個前線ROS1 TKI和1個前線含鉑化療的ROS1陽性轉移性NSCLC患者，以及既往接受過1個前線ROS1 TKI並且未接受化療或免疫治療的ROS1陽性轉移性NSCLC患者。repotrectinib的突破性療法認定得到TRIDENT-1 1/2期研究中入組的全球及中國ROS1陽性的TKI經治的NSCLC患者的數據支持。

CLN-081

2022年6月，我們的合作夥伴Cullinan Oncology在2022年ASCO年會上公佈了針對EGFR外顯子20插入突變的NSCLC患者的1/2a期研究的更新數據。在100 mg每日兩次劑量組的39名患者中：16名(41%)患者確定部分緩解；預估中位緩解持續時間超過21個月；中位無進展生存期為12個月；CLN-081的安全性使其可用於長期治療。

BLU-945

2022年6月，我們獲得了國家藥監局對全球1/2期臨床研究SYMPHONY中BLU-945單藥隊列在大中華區的臨床試驗批件。

VYVGART

2022年6月，efgartigimod落地海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區，首位中國患者接受了efgartigimod治療。2022年7月，efgartigimod注射液用於治療成人全身型重症肌無力 (「gMG」) 的新藥上市申請在中國內地獲國家藥監局受理。

KarXT

2022年8月，我們的合作夥伴Karuna宣佈了3期臨床研究EMERGENT-2的陽性初步結果，該研究評估了KarXT在成人精神分裂症患者中的療效、安全性和耐受性。該研究達到了其主要終點，在第五週時 (Cohen's d效應量大小為0.61)，與安慰劑相比，KarXT在陽性和陰性綜合症量表 (「PANSS」) 總分降低了具有統計學意義和臨床意義的9.6分 (-21.2 KarXT對比-11.6安慰劑， $p<0.0001$)。從第2週開始，根據PANSS總分評估，KarXT還表現出早期和持續的具有統計學意義的顯著症狀減少，並持續至研究結束。該研究也達到了關鍵次要終點，通過PANSS陽性症狀、PANSS陰性症狀和PANSS Marder陰性症狀分量表，精神分裂症的陽性和陰性症狀均實現在統計學上顯著減少。KarXT的總體耐受性良好，不良反應特徵與之前的KarXT在精神分裂症中的研究基本一致。

Simurosertib (CDC7抑制劑)

基於對先前完成的研究中收集的數據的廣泛評估，我們決定終止simurosertib研究的患者入組。

ZL-1201 (CD47抑制劑)

2022年7月，我們通過正在進行的1期臨床研究確定了2期推薦劑量。基於對競爭格局的評估，再鼎醫藥決定降低ZL-1201的內部開發優先級，但對於對外授權持開放態度。

腫瘤領域內部研發產品

於2022年4月，我們在2022年美國癌症研究協會(AACR)年會上，展示我們在腫瘤領域內部研發產品的新數據。這些展示涵蓋了一些關鍵的早期研發項目，包括以口頭報告首次展示的ZL-1218(一款用於實體瘤的新型抗CCR8抗體)以及通過海報展示的ZL-1201(一款針對晚期惡性血液腫瘤和實體瘤的CD47靶向抗體)、ZL-1211(一款用於胃癌和胰腺癌的抗Claudin18.2特異性抗體)和ZL-2201(一款用於腫瘤治療的高選擇性小分子DNA-PK抑制劑)的臨床前數據。

近期業務進展

於2022年3月，股東批准股份拆細，據此，本公司將其每股已發行及尚未發行普通股拆細為十股普通股，於2022年3月30日生效。按一比十之基準進行股份拆細已增加我們已發行普通股的數目，並降低每股普通股的面值及交易價格。董事會認為，股份拆細將提高普通股的交易流動性，降低投資門檻，並吸引更多投資者買賣普通股。就股份拆細而言，本公司還進行了美國存託股份比率變動，即我們的美國存託股份與普通股的轉換比率從一股美國存託股份兌一股普通股變動為一股美國存託股份代表十股普通股的新比率。股份拆細及美國存託股份比率變動未有導致本公司的發行在外美國存託股份出現任何變動。

於2022年3月，美國證交會官員根據《外國公司問責法案》將我們認定為「經證交會識別的發行人」，乃由於德勤華永會計師事務所(特殊普通合夥)及德勤•關黃陳方會計師行(為載於我們於2022年3月1日向美國證券交易委員會(美國證交會)提交的截至2021年12月31日止年度年報(表格10-K)的財務報表之審計師)位於外國司法管轄區，而美國公眾公司會計監督委員會(「PCAOB」)釐定由於審計師所處當地司法管轄區的非美國有關部門所實施的限制致使其未能徹底檢查或調查該審計師。

於2022年4月，董事會審核委員會批准委聘KPMG LLP (「KPMG」) (為位於美國及受PCAOB檢查的審計師) 為我們截至2022年12月31日止財政年度的獨立註冊會計師事務所。於2022年5月，我們完成委聘KPMG為我們截至2022年12月31日止財政年度的獨立註冊會計師事務所。於2022年5月25日，本公司收到香港聯交所及香港財務匯報局的必要批准。2022年5月31日，本公司與KPMG簽署審計業務約定書，委任於同日生效。KPMG受聘以審計根據交易法向美國證交會提交的年度合併財務報表以及本公司的財務報告內部控制，亦受聘審計根據香港上市規則向香港聯交所提交的合併財務報表。

我們亦完成在香港聯交所由第二上市自願轉換為主要上市，自2022年6月27日 (「主要轉換生效日期」) 起生效。本公司的普通股及美國存託股份將繼續分別於香港聯交所及納斯達克全球市場 (「納斯達克」) 買賣，且仍可互換。我們在香港轉換為主要上市將使本公司具備納入港股通的資格，港股通是中國內地投資者投資於在香港聯交所買賣的股票渠道。我們的普通股分別自2022年6月及2022年7月起被納入深港通及滬港通股票名單。

2022年7月，董事會進一步改善公司治理，任命John Diekman為首席獨立董事。董事會一直認為，由於首席執行官對我們業務及行業的深刻了解以及她識別戰略機遇、推動戰略舉措有效執行以及促進管理層與董事會之間的信息交流的能力，她最適合兼任董事長。董事長與首席執行官的角色合併時，我們的首席獨立董事將 (其中包括) 在董事長缺席時主持董事會會議、作為董事長與獨立董事之間的聯絡人、有權召集獨立董事會議及在主要股東要求時進行諮詢及直接溝通。由於Diekman先生獲委任擔任首席獨立董事，他將不再擔任審核委員會主席一職，但將繼續擔任審核委員會的成員。因此，董事會委任Scott Morrison擔任審核委員會主席。

我們亦繼續強化及擴充我們的領導層團隊。Joshua Smiley (53歲) 加入本公司擔任首席營運官，於2022年8月1日生效。Smiley先生於生物醫藥行業擁有超過26年的工作經驗，包括領導禮來的財務、企業策略、業務發展、風險投資及全球業務服務營運的經驗。他將直接向首席執行官報告並成為執行委員會的重要成員。他將監督我們業務、財務及全球營運的各個方面工作。此外，於2022年4月，王翀成為我們的首席業務官，於前首席策略官傅濤離職後承擔更多職責。

近期的法律及監管發展

關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定(徵求意見稿)

於2022年4月2日，中國證監會頒佈經修訂的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定(徵求意見稿)》(「檔案規定草案」)。

檔案規定草案規定，在中國境內企業境外發行證券及上市活動中，該等境內企業以及提供相關證券服務的證券公司及證券服務機構須嚴格遵守保密及檔案管理的相關要求、建立健全保密及檔案工作制度以及採取必要措施落實保密和檔案管理責任。

根據檔案規定草案，倘於境外發行及上市(不論直接或間接上市)期間，倘中國境內企業須向相關單位或個人(包括證券公司、其他證券服務機構及境外監管機構)公開披露或提供或透過其境外上市主體公開披露或提供涉及國家秘密、機關單位工作秘密或具有敏感影響(即倘洩露會危害國家安全或公共利益者)的任何文件及資料，中國境內企業須按國家有關規定完成相關批准／備案及其他監管程序。

此外，檔案規定草案明確將從事中國境內企業境外發行證券及上市相關審計業務的境外會計師事務所納入其監管範圍。從事中國境內企業於境外發行證券及上市相關審計業務的境外會計師事務所須根據中國國家有關規定履行相應程序。

經修訂的中國民事訴訟法

《中華人民共和國民事訴訟法》，或中國民事訴訟法，於1991年4月9日通過以及於2007年10月28日、2012年8月31日、2017年6月27日及2021年12月24日修正，規定提起民事訴訟的條件、人民法院的管轄權、民事訴訟的程序以及民事判決或裁定的執执行程序。最近於2021年12月24日對中國民事訴訟法的修正（於2022年1月1日生效）包括根據中國目前的司法制度對民事訴訟作出的以下改進：(i)經當事人同意，民事訴訟活動可以通過信息網絡平台在線進行，在線訴訟活動與線下訴訟活動具有同等法律效力；(ii)除適用簡易程序的民事案件外，適用普通程序的民事案件及符合若干標準的二審民事案件亦可以由審判員一人獨任審理；(iii)允許以電子方式送達的訴訟文書範圍擴大至包括判決書、裁定書及調解書；(iv)受送達人下落不明或者用中國民事訴訟法規定的其他方式無法送達，而以公告方式送達的，送達期限由60日縮短至30日；(v)就小額訴訟而言，適用於小額訴訟的標的額經已提高，而小額訴訟的審理時限以三個月為限，並將若干案件類型（例如人身關係案件）排除適用小額訴訟的程序；及(vi)進一步釐清調解協議屬於司法確認的管轄範圍，使得調解協議的當事人在選擇進行司法確認的人民法院時有更多選擇。

採集及利用源自中國的人類遺傳資源及衍生數據

於2022年3月4日，科學技術部(科技部)發佈《人類遺傳資源管理常見問題解答》(或系列問答一)。系列問答一就有關採集、保藏、利用及對外提供中國人類遺傳資源的30個常見問題提供簡短回答。例如，系列問答一澄清，向其他國家管理部門提供中國人類遺傳資源信息，須向中國人類遺傳資源管理辦公室(或HGRAC)進行備案。

於2022年3月22日，科學技術部(科技部)發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則(徵求意見稿)》(或實施細則草案)，密切審查所有人類遺傳資源相關活動，從上游採集人類遺傳資源材料到下游利用以及對外提供人類遺傳資源材料及其衍生數據(「人類遺傳資源信息」)。實施細則草案旨在提供操作詳情及闡明於《人類遺傳資源管理條例》生效後過去幾年出現的問題。根據實施細則草案，倘人類遺傳資源材料由臨床機構採集並由臨床機構或臨床試驗方案指定的境內第三方實驗室處理，為獲得相關藥品及醫療器械在中國上市許可而進行的臨床研究(倘不涉及人類遺傳資源材料出境的)將符合資格進行備案(而非事前批准)。實施細則草案就如何分配利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究產生的知識產權提供更明確的指引。實施細則草案列舉了對外提供或開放使用人類遺傳資源信息須進行安全審查的情形，例如對外提供或開放使用重要遺傳家系的人類遺傳資源信息、特定地區的人類遺傳資源信息以及500人以上人群的外顯子組測序、基因組測序信息資源。

於2022年4月15日，科技部發佈《人類遺傳資源管理常見問題解答(系列問答二)》或系列問答二。系列問答二就有關採集、保藏、利用及對外提供中國人類遺傳資源的5個常見問題提供正式書面回覆。系列問答二明確，採集、對外提供或開放使用有關臨床實踐、患者人口統計、實驗室檢查、醫學圖像等不涉及人群基因研究的數據，將不按採集、對外提供或開放使用人類遺傳資源信息規管。系列問答二規定，倘提供資金支持的外方將不會實質性參與研究，亦不獲取或享有研究數據及研究成果，則利用中國人類遺傳資源開展研究毋須取得國際合作科學研究的事先批准。

《醫療器械監督管理條例》的配套規定

於2021年3月18日，國務院發佈新《醫療器械監督管理條例》(或第739號令)，並於2021年6月1日生效。該醫療器械行政法規包含多項重要變動，其實際影響將通過相應的配套規章和細則實施。近期，一系列法規已作出相應修訂，以支持在醫療器械生產、經營及臨床試驗方面實施第739號令。

- 《醫療器械生產監督管理辦法》

於2022年5月1日，國家市場監督管理總局(或市場監管總局)頒佈的經修訂《醫療器械生產監督管理辦法》(或第53號令)生效。中國境內的所有醫療器械生產活動應遵守第53號令。第53號令釐清醫療器械註冊人／備案人及其受託生產企業(如適用)的責任及義務。第53號令亦建立醫療器械報告制度，旨在改善對醫療器械生產的管理。報告體系由年度自查報告、生產產品品種報告、生產條件變化報告、復產報告、召回和處置情況報告等多種形式組成。醫療器械註冊人／備案人及／或醫療器械生產企業須根據第53號令向當地藥品監督管理部門提交相應報告。

- 《醫療器械經營監督管理辦法》

於2022年5月1日，國家市場監督管理總局頒佈的經修訂《醫療器械經營監督管理辦法》(或第54號令)生效。中國境內所有醫療器械經營活動應遵守第54號令。根據第54號令，對醫療器械經營企業引入明確的監管要求。例如，第54號令要求醫療器械經營企業建立質量管理體系並採取涵蓋全過程的質量控制措施，並向當地藥品監督管理部門提交年度自查報告。

- 《醫療器械臨床試驗質量管理規範》

於2022年5月1日，國家藥監局及國家衛生健康委員會聯合頒佈的經修訂《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(或2022年醫療器械GCP)生效。展望未來，所有於2022年5月1日前未通過倫理審查的醫療器械臨床試驗，倘為申請醫療器械註冊而進行，應按照2022年醫療器械GCP開展。2022年醫療器械GCP明確規定參與醫療器械臨床試驗各方的責任，尤其是申辦者的責任。2022年醫療器械GCP不再要求在二家或以上臨床試驗機構進行醫療器械臨床試驗。這將使醫療器械公司更容易進行醫療器械註冊研究。

中華人民共和國(「中國」)藥品管理法實施條例的修訂

於2022年5月9日，國家藥監局發佈《中華人民共和國藥品管理法實施條例(修訂草案徵求意見稿)》(「藥品管理法實施條例草案」)，向社會公開徵求意見。藥品管理法實施條例草案對監管框架作出改變，旨在彙編中國政府自2019年現行《中華人民共和國藥品管理法》(「藥品管理法」)頒佈以來實施的若干監管舉措。

藥品管理法實施條例草案建議將藥品管理法的範圍擴大至製藥企業的境外開發及生產活動，前提是製藥企業須就其藥品在中國內地取得上市許可。有關將在中國內地上市及／或已在中國內地上市的藥品的所有境外研發活動及生產活動應當按照中國適用法律、法規、規章、標準和規範列明的監管要求進行。

專利鏈接及監管數據保護亦已納入藥品管理法實施條例草案。藥品管理法實施條例草案建議對首個挑戰專利成功並首個獲批上市的化學仿製藥，給予市場獨佔期。

中華人民共和國反壟斷法

於2022年6月24日，全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國反壟斷法》（「反壟斷法」）修正案，於2022年8月1日生效。經修訂反壟斷法通過（其中包括）改進限制競爭協議的監管規則，明確解決平台經濟中的壟斷問題及大幅增加違法行為處罰，正式實施中國最新的反壟斷政策。

經修訂反壟斷法作出的限制競爭協議的監管規則改進主要包括：(i)明確規定，相關經營者能夠證明固定或限定轉售價格的協議（即縱向限制競爭協議）不具有排除或限制競爭效果的，有關協議不予禁止；(ii)正式提供「安全港」制度，當中規定，縱向限制競爭協議的訂約方在相關市場的市場份額低於反壟斷執法機構規定的標準，並符合反壟斷執法機構規定的其他條件的，不予禁止；(iii)規定經營者不得組織其他經營者達成壟斷協議或者為其他經營者達成壟斷協議提供實質性幫助。

經修訂反壟斷法正式將反壟斷監管機制擴大至平台經濟，規定經營者不得利用數據和算法、技術、資本優勢以及平台規則從事壟斷活動的總體原則。經修訂反壟斷法亦明確禁止經營者利用數據和算法、技術以及平台規則濫用市場支配地位。

經修訂反壟斷法大幅增加違反反壟斷法的處罰。例如，根據經修訂反壟斷法，經營者違反反壟斷法規定實施集中，且具有或者可能具有排除、限制競爭效果的，除其他補救措施外，處上一年度銷售額百分之十以下的罰款。經營者違反反壟斷法規定實施集中，但不具有排除、限制競爭效果的，處人民幣五百萬元以下的罰款。違反上述規定，情節特別嚴重、影響特別惡劣、造成特別嚴重後果的，罰款數額可能進一步增加至上述罰款金額的二倍以上五倍以下。

《數據出境安全評估辦法》

於2022年7月7日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）發佈根據《中華人民共和國網絡安全法》（「網絡安全法」）及《中華人民共和國個人信息保護法》（「個人信息保護法」）制定的《數據出境安全評估辦法》（「安全評估辦法」），當中載列將數據從中國內地出境的安全評估框架以及申報數據出境安全評估的基本規則。

數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，將觸發安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者（「關鍵信息基礎設施運營者」）及處理100萬人以上個人信息（「個人信息」）的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)網信辦規定的其他情形。根據網信辦的聲明，數據出境包括(i)數據處理者將在境內運營中收集及產生的數據傳輸、存儲至境外；及(ii)數據處理者收集及產生的數據存儲在境內，境外的機構、組織或者個人可以訪問或者調用。

在向網信辦申請安全評估之前，數據處理者須進行風險自評估，該評估需要連同申請文件及其他安全評估所需的材料一起提交給網信辦。在安全評估中，網信辦將重點評估有關數據出境可能對國家安全、公共利益、個人或者組織合法權益帶來的風險。網信辦不批准安全評估備案的，不得進行相關數據的出境。網信辦批准安全評估備案後，該批准的有效期為兩年，可以續展。向境外提供數據的目的、方式、範圍、種類和境外接收方處理數據的用途、方式發生變化影響出境數據安全的，需要重新提交安全評估申請。

安全評估辦法對2022年9月1日生效日期前已經開展的相關數據出境活動具有追溯效力。數據處理者未在安全評估辦法生效日期前完成相關數據出境安全評估的，需自安全評估辦法生效日期起六個月內完成整改。

《個人信息跨境處理活動安全認證規範》

於2022年6月24日，全國信息安全標準化技術委員會發佈《網絡安全標準實踐指南 — 個人信息跨境處理活動安全認證規範》（「認證規範」），作為行業標準。認證規範規定，個人信息處理者可向若干合格機構申請個人信息保護認證（「個人信息保護認證」），據此，

在符合個人信息保護法規定的情況下，個人信息處理者可在從事(i)跨國公司或者同一經濟、事業實體下屬子公司或關聯公司之間的個人信息跨境處理活動，或(ii)在中國境外處理中國境內自然人個人信息的受個人信息保護法域外管轄的活動時，依靠個人信息保護認證遵守個人信息出境要求。

開展個人信息跨境活動的個人信息處理者應當事前進行自我風險評估，重點評估向境外提供個人信息活動是否合法、正當、必要，所採取的保護措施是否與風險程度相適應並有效等。自我風險評估必須包括以下因素：(i)向境外提供個人信息是否符合法律、行政法規；(ii)對個人信息主體權益產生的影響，特別是境外國家和地區的法律環境、網絡安全環境等對個人信息主體權益的影響；及(iii)其他維護個人信息權益所必需的事項。

迄今為止，個人信息保護認證的合格機構名單尚未公佈，因此，公司尚無法依靠個人信息保護認證使其數據出境合法化。

《個人信息出境標準合同規定》及配套規定

於2022年6月30日，網信辦發佈《個人信息出境標準合同規定》徵求意見稿，提出個人信息出境標準合同草案(「中國標準合同」)。中國標準合同明確作為數據輸出方的個人信息處理者與作為數據輸入方的境外接收方之間就個人信息出境須達成的條款及條件。最終確定後，中國標準合同可用於遵守個人信息保護法下關於無需進行安全評估的個人信息出境的要求。

最終確定後，個人信息處理者可以簽訂中國標準合同，並將其連同其他所需材料提供給相關政府部門備案，以確保在滿足以下條件的情況下信息出境的合法性：個人信息處理者(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供未達到10萬人個人信息；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供未達到1萬人敏感個人信息。

中國標準合同對有關個人信息出境的各方規定若干義務，以保護個人信息主體的權益，例如，(i)要求數據輸出方採取合理措施確保數據輸入方有足夠的技術及組織措施，確保安全處理並具備履行與數據傳輸相關的義務的相關能力，及(ii)有關跨境傳輸的各方需要確保數據主體的權益在實踐中得到充分認可(以及數據主體的詢問得到及時回覆)，因為有關數據主體被視為中國標準合同的第三方受益人。

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放大量資源，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推進及擴展，截至2022年6月30日有十二種後期臨床候選產品正在研發中。

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、多次後續發售及於2020年9月在香港聯交所進行的第二上市籌集資金。截至2022年6月30日，我們已從非公開股權融資籌集約164.6百萬美元，並從首次公開發售、後續發售及第二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資金。截至2022年及2021年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額分別為132.0百萬美元及235.3百萬美元。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，研發我們的臨床及臨床前階段候選產品，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。我們審查該等支出，以確定優先次序及提高效率。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。

本公司正在評估其發展計劃，並正在制定一系列建議，以確定該等計劃的優先次序，將我們的資源集中在最有可能對患者產生有益影響、增強我們的全球競爭力並提供長期可持續性的計劃上。

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，以及用於銷售、一般及行政活動的設施租金及維

護、保險及其他用品的其他直接及分攤開支。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、股份酬金費用增加、產品分銷及促銷成本增加、基礎設施擴展及保險費用增加。我們亦預計產生與作為上市公司有關的額外法律、合規、會計及投資者與公共關係開支。

我們商業化候選產品的能力

截至2022年6月30日，我們在大中華區及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我們取得該等產品的註冊批准並將該等產品成功商業化，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、多個司法權區的註冊批准、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、註冊及商業里程碑時支付里程碑款項，以及根據授權產品的銷售淨額支付分級特許權費。該等前期款項及里程碑款項的應計費用錄入研發開支，截至2022年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止六個月分別為10.4百萬美元及269.2百萬美元。

COVID-19影響及相關風險

我們的業務營運以及我們所依賴的供應商、CRO、CMO以及其他承包商及第三方的業務營運——以及更廣泛的中國經濟——已經且可能繼續受到COVID-19疫情及政府採取的有關應對措施的不利影響。

COVID-19疫情及中國政府為應對而採取的限制性隔離措施的影響，尤其是在2022年3月至5月期間，對我們的業務產生了不利影響，並可能在本財政年度剩餘時間及以後繼續對我們的業務產生不利影響，甚至可能產生重大不利影響，取決於COVID-19疫情持續影響的性質、嚴重程度及持續時間，特別是在我們業務主要集中的中國內地。

具體而言，COVID-19疫情對我們的營運、業務及財務業績產生不利影響，包括我們的製造及供應鏈、我們及我們的合作夥伴的銷售、營銷及臨床試驗業務，以及我們推進研

發活動及開發管道產品的能力。我們預計2022年3月至2022年5月中國內地封鎖措施對收入的殘餘影響將反映在我們2022年下半年的業績中。儘管到目前為止，我們的新藥申請提交及受理、關鍵的臨床開發里程碑或臨床試驗批件均未出現實質性延遲，但概不保證繼續如此。

此外，COVID-19政府限制及封鎖令(目前生效的以及未來可能實施的)可能會導致我們或我們的商業合作夥伴、授權方及CMO製造及供應我們在大中華區商業銷售的產品的能力出現延遲或中斷。該等及其他政府限制可能會限制我們及我們的經銷商在大中華區成功銷售我們的商業化產品的能力，即使我們實施了應急計劃。由COVID-19引起的任何或所有該等不利影響均可能對我們今年甚至以後的業務及經營業績產生不利影響，或導致本公司價值下降，這可能會限制我們按本公司可接納的條款獲得額外融資的能力。

COVID-19政府限制及封鎖令，包括要求我們的僱員在家工作或阻止我們的高級行政人員往返中國內地、香港及美國的命令，也可能對我們的業務產生負面影響，例如曠工或員工離職、其他營運中斷或網絡安全事件風險增加。

概無可比的近期事件為COVID-19爆發作為全球疫情可能產生的影響提供指引，因此，疫情的最終影響具有高度不確定性並可能發生變化，對我們的業務及經營業績的實際影響將取決於我們無法控制的諸多因素。

未來及展望

我們的願景是成為全球領先的生物製藥公司，發現、開發、製造及商業化我們的產品組合，從而對全球人類健康產生積極影響。在今年餘下的時間裡，我們的重點工作包括：

1. 我們尋求加快整個產品組合中的重要數據讀取及註冊遞交。例如，我們計劃在2022年第四季度的新藥申請遞交前會議上與國家藥監局討論repotrectinib的註冊途徑。我們亦計劃在2022年完成食物效應藥代動力學研究後啟動CLN-081的關鍵研究。就舒巴坦-Durlobactam (SUL-DUR)而言，合作夥伴預計將於2022年第三季度向FDA提交新藥申請，我們預計將在2022年第四季度向國家藥監局提交新藥申請。
2. 繼續投資研發並推進我們擁有全球權利的內部管線。具體而言，我們計劃全面推進ZL-1102 (抗IL-17A Humabody[®]) 進入全球開發，並預計在2022年第四季度啟動針對慢性斑塊狀銀屑病(CPP)的全球2期研究。
3. 利用我們在中國的地位，繼續擴大我們的收入基礎，並憑藉潛在變革性的產品管線及合作機會，尋求內外部創新。

財務回顧

經營業績

下表概述我們截至2022年及2021年6月30日止六個月的經營業績(以千計，百分比除外)：

	截至6月30日止六個月		變動	
	2022年	2021年	\$	%
收入：				
產品收入淨額	93,670	57,038	36,632	64%
合作收入	1,230	—	1,230	100%
總收入	<u>94,900</u>	<u>57,038</u>	<u>37,862</u>	<u>66%</u>
開支：				
銷售成本	(33,051)	(18,373)	(14,678)	80%
研發	(119,938)	(346,076)	226,138	(65)%
銷售、一般及行政	<u>(120,392)</u>	<u>(90,252)</u>	<u>(30,140)</u>	<u>33%</u>
經營虧損	(178,481)	(397,663)	219,182	(55)%
利息收入	1,363	458	905	198%
其他收入(開支)淨額	<u>(42,988)</u>	<u>1,179</u>	<u>(44,167)</u>	<u>(3,746)%</u>
除所得稅前虧損及				
分佔權益法投資虧損	(220,106)	(396,026)	175,920	(44)%
所得稅開支	—	—	—	—%
分佔權益法投資虧損	(221)	(208)	(13)	6%
虧損淨額	<u>(220,327)</u>	<u>(396,234)</u>	<u>175,907</u>	<u>(44)%</u>
普通股股東應佔虧損淨額	<u>(220,327)</u>	<u>(396,234)</u>	<u>175,907</u>	<u>(44)%</u>

收入

產品收入淨額

我們的產品收入主要來源於在中國內地及香港銷售則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂。銷售回佣為向中國內地的經銷商提供的，並且金額被列為收入的減少。估計的回佣乃根據合同價格、銷量及經銷商存貨水平釐定。

由於則樂因若干療法被納入NRDL，所以本公司降低了則樂的售價。因此，截至2022年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止六個月本公司分別計提了2.9百萬美元及22.0百萬美元的銷售回佣，作為就之前以NRDL實施前的價格銷售的該等產品向經銷商的補償。

擎樂及紐再樂亦計劃就可能納入NRDL與國家醫療保障局進行談判，於2022年6月，本公司降低該等產品的售價。因此，截至2022年6月30日止六個月，本公司分別就擎樂及紐再樂計提了2.7百萬美元及0.2百萬美元的銷售回佣，作為就之前以降價前的價格銷售向經銷商的補償。

此外，於2022年3月至2022年5月期間，大中華區包括上海等一些大城市實施多項政府限制或封鎖措施，以幫助控制COVID-19的傳播。這些政府限制或封鎖措施導致部分患者購買則樂、愛普盾、擎樂或紐再樂的渠道受限或無法購買，對我們的收入造成負面影響。儘管這些政府限制對於2022年第二季度對收入的影響不大，但我們預計2022年下半年的收入將會受到一些殘留影響。有關COVID-19疫情的風險的更多資料，請參閱下文「COVID-19影響及相關風險」。

下表載列截至2022年及2021年6月30日止六個月按產品劃分的收入淨額(以千計，百分比除外)：

	截至6月30日止六個月		變動	
	2022年	2021年	\$	%
則樂	63,649	35,972	27,677	77%
愛普盾	24,389	16,665	7,724	46%
擎樂	3,582	4,401	(819)	(19)%
紐再樂	2,050	—	2,050	—%
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
總產品收入淨額	<u>93,670</u>	<u>57,038</u>	<u>36,632</u>	<u>64%</u>

合作收入

截至2022年6月30日止六個月合作收入增加1.2百萬美元，截至2021年6月30日止六個月則為零。該等增加乃由於我們與輝正(上海)醫藥科技有限公司的合作安排。

銷售成本

銷售成本由截至2021年6月30日止六個月的18.4百萬美元增加14.7百萬美元至截至2022年6月30日止六個月的33.1百萬美元。該等增加主要由於銷量增長、產品成本上升及特許權使用費增加。

研發開支

下表載列截至2022年及2021年6月30日止六個月我們研發開支的組成部分(以千計，百分比除外)：

	截至6月30日止六個月		變動	
	2022年	2021年	\$	%
研發開支：				
員工薪酬及相關成本	\$ 51,847	\$ 29,979	\$ 21,868	73%
授權費	10,436	269,248	(258,812)	(96)%
CRO／CMO／研究者開支	46,918	35,144	11,774	34%
其他成本	10,737	11,705	(968)	(8)%
總計	<u>\$ 119,938</u>	<u>\$ 346,076</u>	<u>\$ (226,138)</u>	<u>(65)%</u>

研發開支由截至2021年6月30日止六個月的346.1百萬美元減少226.1百萬美元至截至2022年6月30日止六個月的119.9百萬美元，主要由於：

- 授權費減少258.8百萬美元，乃由於我們並無就授權協議錄得前期付款；由以下各項抵銷
- 員工薪酬及相關成本增加21.9百萬美元，主要歸因於截至2022年6月30日止六個月員工人數增加及授出新購股權及受限制股份以及持續歸屬該等獎勵導致僱員薪酬成本增加；
- 截至2022年6月30日止六個月的CRO／CMO／研究者開支增加11.8百萬美元，乃與進行中及新啟動的臨床試驗有關。

下表概述截至2022年及2021年6月30日止六個月我們按項目分類的研發開支(以千計，百分比除外)：

	截至6月30日止六個月		變動	
	2022年	2021年	\$	%
研發開支：				
臨床項目	\$ 56,444	\$ 279,689	\$ (223,245)	(80)%
臨床前項目	4,222	31,045	(26,823)	(86)%
未分配研發開支	<u>59,272</u>	<u>35,342</u>	<u>23,930</u>	<u>68%</u>
總計	<u>\$ 119,938</u>	<u>\$ 346,076</u>	<u>\$ (226,138)</u>	<u>(65)%</u>

歸屬於臨床項目的研發開支從截至2021年6月30日止六個月的279.7百萬美元減少223.2百萬美元至截至2022年6月30日止六個月的56.4百萬美元。歸屬於臨床前項目的研發開支從截至2021年6月30日止六個月的31.0百萬美元減少26.8百萬美元至截至2022年6月30日止六個月的4.2百萬美元。該等減少乃由授權費減少所致。

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特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

下表概述截至2022年及2021年6月30日止六個月我們按項目分類的銷售、一般及行政開支(以千計，百分比除外)：

	截至6月30日止六個月		變動	
	2022年	2021年	\$	%
銷售、一般及行政開支：				
員工薪酬及相關成本	\$ 79,523	\$ 53,472	\$ 26,051	49%
專業服務費	15,505	8,389	7,116	85%
其他成本	<u>25,364</u>	<u>28,391</u>	<u>(3,027)</u>	<u>(11)%</u>
總計	<u>\$ 120,392</u>	<u>\$ 90,252</u>	<u>\$ 30,140</u>	<u>33%</u>

銷售、一般及行政開支由截至2021年6月30日止六個月的90.3百萬美元增加30.1百萬美元至截至2022年6月30日止六個月的120.4百萬美元，主要由於：

- 員工薪酬及相關成本增加26.1百萬美元，主要歸因於截至2022年6月30日止六個月員工增加及授出新購股權及受限制股份以及持續歸屬該等獎勵導致商業及行政人員成本增加；
- 專業服務費增加7.1百萬美元，主要歸因於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增加及與我們進行則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂的上市後在中國內地及香港銷售這四種商業化產品有關；該等增加由以下項目部分抵銷
- 其他成本(主要與銷售、租賃及行政開支有關)減少3.0百萬美元，主要由於在中國內地、香港及台灣進行商業經營。

利息收入

截至2022年6月30日及2021年6月30日止六個月的利息收入分別為1.4百萬美元及0.5百萬美元。

其他收入(開支)淨額

其他收入(開支)淨額由截至2021年6月30日止六個月的收入淨額1.2百萬美元減少44.2百萬美元至截至2022年6月30日止六個月的開支淨額43.0百萬美元，主要由於匯兌虧損增加33.5百萬美元及MacroGenics的權益投資虧損12.6百萬美元，部分由政府津貼增加1.5百萬美元抵銷。

若干主要資產負債表項目的討論

現金、現金等價物、受限制現金及短期投資

截至2022年6月30日，本公司的現金、現金等價物、受限制現金及短期投資主要包括(1)以美元計值的約1,187.6百萬美元；(2)以人民幣計值的約人民幣425.2百萬元(相當於約63.4百萬美元)；及(3)以港元、澳元及台幣計值的約5.9百萬美元。

應收賬款

應收賬款由截至2021年12月31日的47.5百萬美元減少43.0%至截至2022年6月30日的27.1百萬美元，主要由於截至2022年6月30日止六個月收回應收輝正(上海)醫藥科技有限公司(「瀚輝」)的前期付款人民幣70.0百萬元(11.0百萬美元)以及加速收回應收客戶款項。

存貨

存貨由截至2021年12月31日的19.0百萬美元增加23.2%至截至2022年6月30日的23.3百萬美元，主要由於我們預計中國內地的銷售將會增加，因而增加存貨結餘。

物業及設備，淨額

物業及設備由截至2021年12月31日的43.1百萬美元增加7.7%至截至2022年6月30日的46.4百萬美元，主要歸因於我們持續擴建蘇州生產設施、擴大業務開發及研發活動。

應付賬款

應付賬款包括應付第三方款項，截至2022年6月30日及2021年12月31日分別合計108.4百萬美元及126.2百萬美元。

下表載列截至所示日期應付賬款基於發票日期的賬齡分析(以千計)：

	2022年 6月30日 \$	2021年 12月31日 \$
3個月內	107,498	125,709
3個月至6個月	731	416
6個月至1年	199	22
1年以上	15	16
總計	<u>108,443</u>	<u>126,163</u>

其他流動負債

下表呈列本公司截至2022年6月30日及2021年12月31日的其他流動負債(以千計)：

	2022年 6月30日 \$	2021年 12月31日 \$
工資	18,976	25,685
應計經銷商回佣	11,249	15,001
應付稅項	9,896	8,817
應計專業服務費	6,450	4,319
其他	5,827	4,421
購買物業及設備應付款項	1,212	2,568
總計	<u>53,610</u>	<u>60,811</u>

其他流動負債由截至2021年12月31日的60.8百萬美元減少11.8%至截至2022年6月30日的53.6百萬美元。該減少主要由於支付獎金所致。

流動資金及資本資源

下表呈列我們截至2022年6月30日及2021年12月31日的現金及現金等價物(以千計)：

	2022年 6月30日 \$	2021年 12月31日 \$
現金及現金等價物	680,820	964,100
短期投資	575,274	445,000

我們主要通過非公開配售、於2017年9月於納斯達克進行的首次公開發售、多次後續發售以及我們的普通股及／或美國存託股份於2020年9月在香港聯交所的第二上市為經營活動籌集資金。截至2022年6月30日，我們已從非公開股權融資籌集約164.6百萬美元，並從首次公開發售、第二上市及後續發售籌集所得款項淨額約2,462.7百萬美元(經扣除我們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2022年及2021年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額分別為132.0百萬美元及235.3百萬美元。截至2022年6月30日，我們的資本開支承諾為19.5百萬美元，主要涉及廠房建設及安裝。我們現時並不知悉任何合理地可能導致成本與收入之間的關係發生重大變化的事件。

截至2022年6月30日，我們的現金、現金等價物、受限制現金及短期投資為1,256.9百萬美元。我們的開支主要專注用於研發，大部分屬酌情性質。基於目前的經營計劃，我們預期現金、現金等價物、受限制現金及短期投資將足以應付未來至少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。

下表提供我們截至2022年及2021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		變動
	2022年	2021年	\$
經營活動所用現金淨額	\$ (132,027)	\$ (235,348)	\$ 103,321
投資活動(所用)所提供現金淨額	(143,869)	737,828	(881,697)
融資活動(所用)所提供現金淨額	(2,240)	820,949	(823,189)
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	(5,144)	1,028	(6,172)
現金、現金等價物及受限制現金(減少)增加淨額	<u>\$ (283,280)</u>	<u>\$ 1,324,457</u>	<u>\$ (1,607,737)</u>

經營活動所用現金淨額

截至2022年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金為132.0百萬美元，主要由於我們的虧損淨額220.3百萬美元所致，已就非現金費用45.9百萬美元及經營資產及負債所用的現金42.4百萬美元作出調整。

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85.9百萬美元及經營資產及負債所提供的現金75.0百萬美元作出調整。

投資活動(所用)所提供現金淨額

截至2022年6月30日止六個月，投資活動所用現金淨額為143.9百萬美元，而截至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。由投資活動所提供現金轉為投資活動所用現金乃主要由於與截至2021年6月30日止六個月相比，截至2022年6月30日止六個月短期投資到期的所得款項減少613.9百萬美元、購買短期投資增加260.3百萬美元及購買物業及設備增加7.8百萬美元。

融資活動

截至2022年6月30日止六個月，融資活動所用現金淨額為2.2百萬美元，而截至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。由融資活動所提供現金轉為融資活動所用現金主要由於截至2021年6月30日止六個月我們擁有於公開發售時發行普通股的所得款項818.9百萬美元，而截至2022年6月30日止六個月並無該等交易。

匯率對現金的影響

我們於中國內地擁有大量業務，自產品銷售產生大量以人民幣計值的現金，並需要大量以人民幣計值的現金支付我們的債務。由於本公司的報告貨幣為美元，故匯率波動期或會對我們的合併現金結餘產生重大影響。

營運資金需求

我們預期，我們有關持續經營活動的開支會大幅增加，特別是隨著我們繼續商業化經批准產品、繼續研究及開發我們的臨床及臨床前階段候選產品以及就則樂、愛普盾、擎樂、紐再樂及我們其他產品及候選產品啟動額外臨床試驗並尋求及／或擴展監管批准。此外，倘我們就任何額外候選產品獲得監管批准，我們預期會產生大量與產品製造、營銷、銷售及分銷有關的商業化開支。特別是，倘我們更多候選產品獲批准，由於我們可能須(其中包括)修改或增加我們現有製造設施的產能或者與第三方製造商訂約及增加我們的商業人力投入，我們可能會產生巨額額外成本。隨著我們建造額外基礎設施支持我們的經營，我們已經並可能繼續產生開支。我們的流動資金及財務狀況可能因負現金流量淨額而受到重大不利影響，而我們無法保證我們將自其他來源獲取充足現金來資助我們的經營。因此，我們可能將需透過公開或非公開股權發售、債務融資、合作或授權安排或其他來源獲得有關持續經營的大額額外資金。倘我們無法於需要時或按可接受條款籌集資金，我們可能產生虧損並被迫延遲、減少或終止我們的研發計劃或任何日後商業化工作。

我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括：

- 則樂、愛普盾、擎樂、紐再樂及我們獲得監管批准的任何其他候選產品的未來商業化活動的成本及時間；
- 自我們的經批准產品及我們獲得監管批准的任何其他產品的未來商業銷售收取的價格及產品收入(如有)；
- 我們產品於其他適應症的臨床開發的範圍、進度、時間、結果及成本(如有)；

- 我們候選產品研發及開展臨床前及臨床試驗的範圍、進度、時間、結果及成本；
- 我們產品及候選產品尋求、獲取、維持及擴展監管批准的成本、時間及結果；
- 我們建立及維護戰略合作夥伴關係、合作、授權或其他安排的能力，以及有關安排的經濟及其他條款、時間及成功；
- 專利申請的準備、提交以及執行，知識產權的保護及執行以及任何知識產權相關索償抗辯的成本、時間及結果；
- 我們收購或引入授權其他候選產品及技術的程度及有關合作及授權安排的經濟及其他條款、時間及成功；
- 任何未來收購的現金需求；
- 我們致力研究的候選產品的數目、特徵及開發要求；
- 制定及實施促進持續遵守適用的醫療保健法律及法規的政策及程序所需資源；
- 確保我們及我們的合作夥伴與第三方之間的業務安排遵守適用的醫療保健法律及法規所需成本；
- 我們的員工人數增長及相關成本；及
- 同時在美國及香港作為上市公司經營的成本。

合約責任及承諾

截至2022年6月30日，已訂約的物業及設備相關購買承諾為19.5百萬美元，預期將於一年內發生。我們並無任何其他超過一年的購買承諾。

信貸風險

可能面臨重大信貸風險集中的金融工具包括現金及現金等價物、短期投資、應收賬款及應收票據。

現金及現金等價物以及短期投資的賬面值相當於信貸風險導致的最高虧損金額。截至2022年6月30日及2021年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為680.8百萬美元及964.1百萬美元，短期投資分別為575.3百萬美元及445.0百萬美元。截至2022年6月30日及2021年12月31日，我們所有的現金及現金等價物以及短期投資均由位於中國內地的主要金融機構及中國境外的國際金融機構持有，我們相信該等機構具有較高的信貸質素，且我們會持續監控該等金融機構的信譽。

應收賬款通常為無擔保及產生自產品銷售及合作安排。我們通過對未償還餘額的持續監控管理應收賬款的信貸風險，並根據付款記錄及債務人當前的信用狀況限制所提供的信貸額度。歷史上，我們於信貸期限內從客戶收回應收賬款，並無發生重大的信貸虧損。截至2022年6月30日，兩名最大的債務人共佔我們應收賬款總額約35%。

若干應收賬款餘額以應收票據形式結算。截至2022年6月30日，該等應收票據包括銀行承兌票據，免息且於六個月內到期。鑒於該等票據可隨時轉換為已知數額的現金，應收票據乃基於便於行政管理用於收取應收款項。根據銷售協議，由我們酌情決定以現金或銀行承兌票據結算應收賬款，而該選擇不影響約定的合約購買價格。

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2022年6月30日及2021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425.2百萬元及人民幣151.7百萬元，分別佔現金及現金等價物的9%及2%。

我們主要在中國內地經營業務，且大部分交易均以人民幣結算，而我們的財務報表以美元列值。我們認為目前並無重大直接外匯風險，且並無使用衍生金融工具對沖該等風險。儘管我們面對的外匯風險在總體上有限，但我們美國存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，而美國存託股份將以美元買賣。

人民幣兌美元及其他貨幣價值或會波動，影響因素包括但不限於大中華區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。

美國存託股份及我們普通股的價值將受美元、港元及人民幣外匯匯率的影響。例如，如我們的業務營運需要將美元或港元兌換為人民幣，或我們與其他人士之間的美元或港元計值安排需要兌換為人民幣，則人民幣兌美元或港元升值將對我們兌換所得人民幣金額產生不利影響。反之，如我們決定為支付普通股或美國存託股份的股息或為其他業務目的而將人民幣兌換為美元或港元，則美元或港元兌人民幣升值會對我們可獲得的換算金額產生負面影響。

自1983年以來，香港金融管理局(「金管局」)將港元與美元掛鈎，匯率約為7.80港元兌1.00美元。然而，概不保證港元將繼續與美元掛鈎，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，且港元兌美元貶值，則我們以港元計值的資產將受到不利影響。此外，倘金管局重新將港元與人民幣等而非美元掛鈎，或以其他方式限制港元兌換成其他貨幣，則我們以港元計值的資產將受到不利影響。

通貨膨脹

近年來，中國內地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。然而，全球經濟(包括美國經濟)在最近幾個季度通貨膨脹不斷上升。雖然我們過往並無遭受重大通貨膨脹影響，但無法保證未來通貨膨脹率上升不會對我們產生影響。

資產負債表外安排

我們於呈列期間概無，且目前並無任何資產負債表外安排(定義見美國證交會規則)，如與未合併實體或金融夥伴(通常稱為結構性融資或特殊目的實體)就促進無需在我們的資產負債表中反映的融資交易建立關係。

資本負債比率

截至2022年6月30日及2021年12月31日，本公司的資本負債比率(按截至期末的計息貸款總額除以股東權益總額計算)均為零，因為我們並無任何計息貸款。

所持重大投資

除截至2022年6月30日的未經審核中期簡明合併財務報表附註2所披露者外，截至2022年6月30日及2021年12月31日，我們並無持有任何其他重大投資。

重大投資及資本資產的未來計劃

截至2022年6月30日，我們並無任何有關重大投資或資本資產的未來計劃。

附屬公司及聯屬公司的重大收購及出售

截至2022年6月30日止六個月，我們並無進行任何有關附屬公司及聯屬公司的重大收購及出售。

僱員及薪酬政策

截至2022年6月30日，我們擁有一支由2,063名全職僱員組成的全球團隊，較截至2022年1月31日的1,951名全職僱員有所增加。

董事會薪酬委員會定期審閱僱員的薪酬政策及待遇。薪酬待遇乃通過對標類似行業的公司以及具有類似複雜程度及規模的公司而設定。除現金補償及利益外，我們可能根據股權激勵計劃向僱員發行購股權、股票增值權、受限制股份、非限制性股份、股份單位（包括受限制股份單位）、績效獎勵及其他類型獎勵。我們亦為僱員提供全面的培訓計劃，以滿足彼等的各種發展需求，包括領導力發展計劃、技能提升計劃及在職培訓等。截至2022年6月30日止六個月，本公司產生的總薪酬成本為129.5百萬美元（2021年6月30日：80.9百萬美元）。

資產抵押

截至2022年6月30日及2021年12月31日，我們並無任何資產抵押。

或然負債

截至2022年6月30日及2021年12月31日，我們並無任何重大或然負債。有關授權及合作協議項下的合約義務，請參閱截至2022年6月30日的未經審核中期簡明合併財務報表附註14。

中期股息

截至2022年及2021年6月30日止六個月，董事會建議概不派發任何中期股息。

近期會計公告

有關近期會計公告，請參閱本公告所載未經審核中期簡明合併財務報表附註2。

其他資料

遵守企業管治守則

本公司企業管治常規乃根據香港上市規則附錄十四所載企業管治守則（「企業管治守則」）的原則及守則條文進行。

根據企業管治守則的守則條文C.2.1，在香港聯交所上市的公司應遵守但可選擇偏離主席與行政總裁的角色應有區分並不應由一人同時兼任的規定。杜瑩博士目前擔任我們的董事長兼首席執行官。董事會認為杜瑩博士是最適合擔任董事長的董事，原因包括其對我們的業務及行業有著廣泛了解並能夠識別戰略機會、推動戰略舉措的有效執行以及促進管理層及董事會之間的信息流動。董事會相信，該安排不會損害董事會的權力平衡。董事會將不時審閱企業管治架構及常規，並作出董事會認為適當的更改。

除上文所披露者外，自主要轉換生效日期起至本公告日期，本公司一直遵守企業管治守則所載條文。

董事會將繼續定期審閱及監察其企業管治常規是否符合企業管治守則，並維持本公司高標準的企業管治常規。

遵守與上市發行人董事進行證券交易的標準守則同等的政策

本公司已採納其本身的內幕交易政策，其條款不遜於香港上市規則附錄十所載有關董事買賣本公司證券的證券交易的標準守則（「標準守則」）所規定者。

經向全體董事作出具體詢問後，全體董事確認彼等自主要轉換生效日期至2022年6月30日期間內始終遵守本公司本身的內幕交易政策所載的規定標準。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司概無購買、出售或贖回本公司於香港聯交所上市的任何證券。

根據香港上市規則第13.51(B)(1)條披露董事資料變動

經本公司作出具體詢問及董事隨後確認，除下文所披露者外，於報告期內，概無任何董事資料變動須根據香港上市規則第13.51(B)(1)條披露。董事資料變動載於下文：

梁穎宇女士因其他業務承擔，辭任諾輝健康(股份代號：6606)非執行董事及董事會審核委員會成員，自2022年2月28日起生效。梁女士亦自2021年4月28日起擔任香港交易及結算所有限公司(股份代號：0388)獨立非執行董事、審核委員會成員及風險委員會成員。

董事會薪酬委員會根據競爭激烈的就業環境以及招聘、激勵及留聘高級行政人員的挑戰，積極審查及評估高級行政人員薪酬計劃。有關杜博士的薪酬計劃及獨立非僱員董事的薪酬政策，請參閱日期為2022年5月3日的2022年股東週年大會正式委託投票說明書／通函。

所得款項用途

2021年4月發售所得款項淨額用途

於2021年4月，本公司以每股1,164.20港元的價格發行224,000股本公司普通股及以每股美國存託股份150.00美元的價格發行5,492,400股美國存託股份，總現金代價(扣除包銷折讓及佣金以及其他發售開支前)約為857.5百萬美元。

截至本公告日期，本公司日期為2021年4月21日的公告所披露的是次發售所得款項淨額約818.0百萬美元的預期用途並無發生變動：

- 約30%的所得款項淨額撥資新業務及企業發展以及授權機會；
- 約30%的所得款項淨額用作完成臨床試驗及推進新候選藥物；
- 約20%的所得款項淨額用作拓展本公司的商業化工作；
- 約15%的所得款項淨額用作提升本公司的全球產品管線；及
- 約5%的所得款項淨額用作營運資金及其他一般企業用途。

下表載列截至2022年6月30日是次發售所得款項淨額動用情況概要：

用途	佔總金額的百分比	發售所得款項淨額 (百萬美元)	直至2022年6月30日的所得款項實際用途 (百萬美元)	截至2022年6月30日的尚未動用金額 (百萬美元)
撥資新業務及企業發展以及授權機會	30%	245.4	—	245.4
完成臨床試驗及推進新候選藥物	30%	245.4	45.7	199.7
拓展本公司的商業化工作	20%	163.6	63.0	100.6
提升本公司的全球產品管線	15%	122.7	—	122.7
營運資金及其他一般企業用途	5%	40.9	—	40.9
總計	100%	818.0	108.7	709.3

本公司計劃根據實際經營按照預期用途逐步動用餘下所得款項淨額，預期將於2025年底前悉數動用。

全球發售所得款項淨額用途

普通股於2020年9月28日開始在香港聯交所買賣。本公司日期為2020年9月17日的招股章程(「招股章程」)所述全球發售(「全球發售」)募集所得款項淨額(經扣除包銷費用及佣金以及本公司就全球發售應付的其他估計開支)約為6,636.2港元(850.8百萬美元)。截至本公告日期，招股章程「所得款項用途」一節先前披露的所得款項淨額預期用途及預期時間表並無變動。本公司自全球發售收取的所得款項淨額將用作以下用途：

- 約16.0%將分配至則樂，以尋求擴大適應症及僱用高端研發人員致力於其開發，並發展和改良本公司的生產設施，繼而將則樂商業化；
- 約6.2%將為進行中及計劃臨床試驗以及多種實體瘤癌症適應症的腫瘤電場治療的準備中註冊備案撥資；
- 約16.0%將用於則樂，通過增聘銷售及營銷人員，提升本公司的商業化能力；

- 約8.0%將用於通過招聘相關適應症領域的主要人才，助力銷售及未來推出潛在產品，從而加強腫瘤電場治療的商業化力度；
- 約11.8%將為本公司進行中及計劃臨床試驗以及管線中其他候選藥物(尤其是晚期候選藥物)的準備中註冊備案撥資；
- 約25.0%將用於探索新的全球授權及合作機會並引進具有臨床驗證的潛在全球同類最佳／同類首創資產，並與本公司當前產品管線形成協同效應及與其專業知識保持一致；
- 約7.0%將用於持續投資及擴大本公司內部研發產品管線以及在全球招聘及培訓人才；及
- 約10.0%將為營運資金及其他一般企業用途撥資。

下表載列截至2022年6月30日全球發售所得款項淨額動用情況概要：

用途	佔總金額的百分比	發售所得款項淨額 (百萬美元)	直至2022年 6月30日的 所得款項 實際用途 (百萬美元)	截至2022年 6月30日的 尚未動用 金額 (百萬美元)
用於則樂，以尋求擴大適應症及僱用高端研發人員致力於其開發，並發展和改良本公司的生產設施，繼而將則樂商業化	16.0%	136.1	20.8	115.3
為進行中及計劃臨床試驗以及多種實體瘤癌症適應症的腫瘤電場治療的準備中註冊備案撥資	6.2%	52.7	14.0	38.7
用於則樂，通過增聘銷售及營銷人員，提升本公司的商業化能力	16.0%	136.1	64.2	71.9

用途	佔總金額的百分比	發售所得款項淨額 (百萬美元)	直至2022年 6月30日的 所得款項 實際用途 (百萬美元)	截至2022年 6月30日的 尚未動用 金額 (百萬美元)
通過招聘相關適應症領域的主要人才，助力銷售及未來推出潛在產品，從而加強腫瘤電場治療的商業化力度	8.0%	68.1	27.1	41.0
為本公司進行中及計劃臨床試驗以及管線中其他候選藥物(尤其是晚期候選藥物)的準備中註冊備案撥資	11.8%	100.4	100.4	—
探索新的全球授權及合作機會並引進具有臨床驗證的潛在全球同類最佳／同類首創資產，並與本公司當前產品管線形成協同效應及與其專業知識保持一致	25.0%	212.7	125.3	87.4
持續投資及擴大本公司內部研發產品管線以及在全球招聘及培訓人才	7.0%	59.6	19.8	39.8
為營運資金及其他一般企業用途撥資	10.0%	85.1	29.0	56.1
總計	100%	850.8	400.6	450.2

本公司計劃根據實際經營按照預期用途逐步動用餘下所得款項淨額，預期將於2025年底前悉數動用。

審核委員會審閱財務報表

審核委員會監督本公司的會計及財務報告流程以及本公司財務報表的審核，包括但不限於協助董事會監督本公司合併財務報表的完整性、本公司的合規計劃以及本公司對財務報告的風險管理及內部控制。截至本公告日期，審核委員會目前由三名成員組成，分別為Scott W. Morrison先生、John Diekman博士及Peter Wirth先生，均為獨立董事。Scott W. Morrison先生為審核委員會主席。

審核委員會已審閱本公司截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明財務報表及中期業績。審核委員會亦已與本公司高級管理人員及外聘核數師KPMG討論有關本公司所採納的會計政策及慣例以及內部控制的事宜。

其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦設有薪酬委員會、提名及企業管治委員會以及研發委員會。

報告期後重要事項

自2022年6月30日起至本公告日期，概無發生影響本公司的重要事項。

刊發中期業績及中期報告

本中期業績公告於香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.zailaboratory.com)刊登。本公司截至2022年6月30日止六個月的中期報告將於上述網站刊登，並將適時寄發予本公司股東。

承董事會命
再鼎醫藥有限公司
杜瑩
董事、董事長兼首席執行官

香港，2022年8月31日

於本公告日期，本公司董事會包括董事杜瑩博士；以及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、Scott W. Morrison先生及Richard Gaynor醫學博士。

* 僅供識別