

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)

海外監管公告 – 表格 10-Q

本公告乃由再鼎醫藥有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

請參閱隨附本公司於2023年11月7日（美國東部時間）/2023年11月8日（上海及香港時間）向美國證券交易委員會遞交的截至2023年9月30日止季度的季度報告（表格10-Q）。有關進一步詳情，請參閱表格10-Q的附件（於SEC網站www.sec.gov及本公司網站www.zailaboratory.com可供查閱）。

承董事會命
再鼎醫藥有限公司
董事、董事長兼首席執行官
杜瑩

香港，2023年11月8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、Richard Gaynor醫學博士、梁穎宇女士、William Lis先生、Scott W. Morrison先生、Leon O. Moulder, Jr.先生、Michel Vounatsos先生及Peter Wirth先生。

* 僅供識別

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2023年9月30日止季度期間
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



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
(國稅局僱主識別號碼)

中國上海市
浦東新區
金科路4560號
1號樓4樓

201210

314 Main Street
4th Floor, Suite 100
Cambridge, MA, USA
(主要行政辦事處地址)

02142
(郵政編碼)

+86 216163 2588

+1 857 706 2604

(註冊人電話號碼，包括區號)

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
美國存託股份， 各代表每股面值\$0.000006之10股普通股	ZLAB	納斯達克全球市場
每股面值\$0.000006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存託股份。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)內有否根據規例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	<input checked="" type="checkbox"/>	加速編報公司	<input type="checkbox"/>
非加速編報公司	<input type="checkbox"/>	小型編報公司	<input type="checkbox"/>
新興發展公司	<input type="checkbox"/>		

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2023年11月1日，註冊人988,387,430股每股面值\$0.000006的普通股已發行，其中754,401,320股普通股以美國存託股份的形式持有。

再鼎醫藥有限公司

2023年第三季度
季度報告(表格10-Q)

	頁碼
第一部分. 財務資料	9
項目1. 財務報表(未經審計)	9
截至2023年9月30日及2022年12月31日的簡明合併資產負債表	9
截至2023年及2022年9月30日止三個月及九個月的簡明合併經營表	11
截至2023年及2022年9月30日止三個月及九個月的簡明合併綜合虧損表	12
截至2023年及2022年9月30日止三個月及九個月的簡明合併股東權益表	13
截至2023年及2022年9月30日止九個月的簡明合併現金流量表	15
未經審計簡明合併財務報表附註	17
項目2. 管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析	24
項目3. 定量及定性披露市場風險	40
項目4. 控制及程序	42
第二部分. 其他資料	43
項目1. 法律程序	43
項目1A. 風險因素	43
項目2. 未註冊股本證券銷售及所得款項用途	43
項目3. 優先證券違約	44
項目4. 礦業安全披露	44
項目5. 其他資料	44
項目6. 附件	45
簽署	46

有關本公司的特別附註

前瞻性陳述

本報告包含了若干前瞻性陳述，包括與以下方面相關的陳述：我們的策略和計劃；我們的業務和管線項目的潛力和預期；資金分配和投資策略；臨床開發項目及相關臨床研究；臨床研究數據、數據解讀和發佈；與藥物開發和商業化相關的風險和不確定性；註冊相關的討論、提交、申請、獲批和時間線；我們及我們合作夥伴的產品和候選產品的潛在裨益、安全性和療效；投資、合作和商務拓展活動的預期收益和潛力以及我們未來的財務和經營業績。除對過往事實的陳述外，本報告中包含的所有陳述均屬前瞻性陳述，並可通過諸如「旨在」、「預計」、「認為」、「擬定」、「持續」、「可能」、「估計」、「預期」、「預測」、「目標」、「意圖」、「或許」、「打算」、「有可能」、「潛在」、「預見」、「計劃」、「尋求」、「應當」、「目的」、「將會」、「將要」、或該等詞語的否定式或其他類似表述予以識別。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。前瞻性陳述並非對未來表現的擔保或保證。前瞻性陳述基於我們截至本報告發佈之日的預期和假設，並且受到固有不确定性、風險以及可能與前瞻性陳述所預期的情況存在重大差異的情勢變更的影響。對於我們在前瞻性陳述中披露的計劃、意圖、預期或預測，請勿過分依賴此等前瞻性陳述。實際結果可能受各種重要因素的影響而與有關前瞻性陳述所示存在重大差異，該等因素包括但不限於以下各項：

- 我們成功商業化自身已獲批上市產品並從中產生收入的能力；
- 我們為自身的運營和業務活動獲取資金的能力；
- 我們候選產品的臨床開發和臨床前開發的結果；
- 相關監管機構對我們的候選產品作出審批決定的內容和時間；
- 美國及中國貿易政策及關係以及與其他國家的關係變化及／或法規及／或制裁變化；
- 中國政府可能採取措施干預或影響我們的運營；
- 中國內地的經濟、政治及社會狀況以及政府政策；
- 中國法律制度的不确定性，包括在中國的反腐行動及《反間諜法》、《數據安全法》、《網絡安全法》、《網絡安全審查辦法》、《個人信息保護法》、《人類遺傳資源管理條例》、《生物安全法》、《數據出境安全評估辦法》（「《安全評估辦法》」）以及其他未來法律法規或對該等法律法規的修訂；
- 中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）或其他中國監管機構實施的有關根據中國法律向外國投資者發行證券的任何批文、備案或程序性規定；
- 對美國《反海外腐敗法》（「FCPA」）或中國反腐敗法律規定的任何違反或在其項下產生的任何責任；
- 對貨幣兌換的限制；

- 對我們的中國附屬公司向我們付款的能力實施限制；
- 中國與中國內地居民成立境外特殊目的公司的能力有關的規定；
- 關於外國投資者併購中國內地公司的中國法規；
- 中國生產設施在按照已確立的藥品生產質量管理規範(「GMP」)及國際最佳慣例經營以及通過美國食品藥品監督管理局(「FDA」)、中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)及歐洲藥品管理局檢查方面可能存在的任何問題；
- 中國內地地方政府授予的財政激勵或酌情政策到期或變更；
- 海外監管機構在中國內地進行調查或取證的能力收到限制或制約；
- COVID-19等流行病、俄羅斯／烏克蘭及以色列／哈馬斯戰爭等國際戰爭或衝突、自然災害、極端天氣事件以及其他我們無法控制的重大干擾而造成的業務中斷；
- 若就中國所得稅而言我們被歸類為中國居民企業，可能會對我們以及我們的非中國股東或美國存託股份持有人產生不利的稅務後果；
- 若未能遵守中國內地、美國及香港適用法規的規定，可能導致政府強制執行措施、令我們面臨罰款及其他法律或行政制裁，及／或對我們的業務或聲譽造成損害；
- 美國外國投資委員會(「CFIUS」)對我們的投資進行審查或其他延遲或阻止交易完成；
- 未能以理想的條款續訂現有租約或無法覓得租賃物業的理想替代場所；
- 我們自我們已獲批商業化產品產生收入的能力；
- 我們所依賴進行臨床前及臨床研究的第三方未能成功履行其合約責任或未在預期的最後期限內履行；及
- 我們無法為我們的產品及候選產品取得或維持充分的專利保護。

該等因素不應詮釋為巨細無遺，並應與我們截至2022年12月31日止年度的年度報告(表格10-K)(「2022年年報」)、2023年第一季度的季度報告(表格10-Q)(「2023年第一季度表格10-Q」)、2023年第二季度的季度報告(表格10-Q)(「2023年第二季度表格10-Q」)及本報告所載其他警示聲明及資料一併閱讀。前瞻性陳述基於管理層的看法和假設，以及目前管理層可獲得的資料而作出。與本報告中所載所有陳述一樣，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在本報告日期之後任何日期的意見而加以依賴。

詞彙用法

除非文意另有所指，本報告中提及的「大中華區」指的是中國內地、香港特別行政區（「香港」）、澳門特別行政區（「澳門」）及台灣地區的統稱，且凡提述「再鼎醫藥」、「本公司」、「我們」及「本公司的」，均指再鼎醫藥有限公司（一家控股公司）及其合併報表的附屬公司，及凡提述「再鼎醫藥有限公司」指的是一家控股公司——再鼎醫藥有限公司。再鼎醫藥有限公司正是投資者持有其權益的實體。

本公司的運營附屬公司包括再創醫藥（香港）有限公司，註冊地在香港；Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited，註冊地在香港；Zai Anti Infectives (Hong Kong) Limited，註冊地在香港；再鼎醫藥（上海）有限公司，註冊地在中國內地；再鼎國際貿易（上海）有限公司，註冊地在中國內地；再鼎醫藥（蘇州）有限公司，註冊地在中國內地；再創生物醫藥（蘇州）有限公司，註冊地在中國內地；再鼎醫藥貿易（蘇州）有限公司，註冊地在中國內地；再鼎台灣醫藥有限公司，註冊地在台灣地區；Zai Lab (AUST) Pty. Ltd.，註冊地在澳大利亞；及Zai Lab (US) LLC，註冊地在美國。截至本報告發佈之日，Zai Anti Infectives (Hong Kong) Limited無實質商業經營。

我們擁有多個註冊商標、商標申請及未註冊商標及服務標識，包括「ZAI LAB」及「再鼎醫藥」品牌的多個形式，以及包括部分或全部該等商標及本公司企業標誌的域名。本報告內列示的其他公司的所有其他商號、商標及服務標識乃為彼等各自持有人的財產。僅為方便起見，本報告內所提述的若干商標及商號並未帶®及TM標識，但有關提述不應被視為彼等各自的擁有人不會在適用法律允許的最大範圍內主張其就此享有的權利的任何跡象。我們不打算使用或展示其他公司的商標及商號以暗示與任何其他公司的關係或代言或贊助。

本公司中國業務相關披露

再鼎醫藥有限公司乃一間於2013年3月28日於開曼群島註冊成立的獲豁免有限責任公司。任何於開曼群島註冊但主要於開曼群島以外開展業務的公司均可申請註冊為獲豁免公司。我們於中國內地擁有大量業務。以下為與本公司的中國業務有關的若干風險概要。有關該等風險以及與本公司的美國存託股份及普通股（單獨或共同視為「本公司的證券」）有關的其他風險的更多資料，以及可能影響本公司的業務及於本公司的證券的投資的重大法規，見本公司2022年年報中的項目1A.風險因素及項目1.業務——政府監管。

再鼎醫藥有限公司並非一家在中國營運的公司，而是在開曼群島註冊成立的控股公司。

再鼎醫藥有限公司並非一家在中國營運的公司，而是在開曼群島註冊成立的控股公司。作為一家控股公司，我們通過位於中國內地的全資附屬公司開展大部分業務。我們的投資者並未直接投資於我們在中國運營的公司。2021年7月，中國政府為中國公司在中國內地以外籌集資金提供了新指南，包括通過稱為可變利益實體（「VIE」）的安排。目前，本公司的企業架構不包含可變利益實體，本公司經營所處的生命科學行業在中國內地不受外資所有權限制。但是，中國法律制度存在不確定性，法律、法規及政策可能會發生變化，包括該等法律、法規及政策將如何詮釋或實施，均可能影響本公司的業務或於本公司業務的投資。若未來中國政府認定我們的企業架構不符合中國法規，或者中國法規發生變化或解釋不同，則本公司的證券的價值可能會下降或變得一文不值。

我們在中國內地開展大部分業務存在重大的法律及運營風險，包括有關中國政府的法律、政治及經濟政策、中國內地與美國之間的關係或中國或美國法規變動的風險，其可能會對本公司的業務、財務狀況、經營業績、籌集資金或繼續發售本公司的證券的能力以及本公司的證券的市場價格產生重大不利影響。

在中國內地開展大部分業務存在重大的法律及運營風險，包括有關中國政府的法律、政治及經濟政策、中國內地與美國之間的關係或中國或美國法規變動的風險。例如，地緣政治事件，例如與台灣地區有關的事態發展，繼續令美中緊張局勢加劇。此外，新的法律和法規，包括《反間諜法》、《個人信息保護法》、《數據安全法》、《網絡安全法》及《網絡安全審查辦法》、《數據出境安全評估辦法》以及等級保護制度的相關法規及指南，已經並可能繼續對我們的業務施加額外的限制或義務及合規相關成本。此外，倘本公司的業務或本公司的董事或僱員被認定為未遵守適用的法律法規，則本公司、本公司的董事或僱員可能會遭受執法行動或處罰。該等法律及運營風險可能會對本公司的業務、財務狀況、經營業績、籌集資金或繼續發售本公司的證券的能力以及本公司的證券的市場價格產生重大不利影響。

我們須或可能須獲得中國相關部門的若干許可，方可在中國內地運營、向外國投資者發行本公司的證券以及傳輸若干科學數據。

中國政府已經並可能繼續通過監管及國家所有制對中國經濟的幾乎所有部門施加重大影響或控制。因此，我們須或可能須獲得中國相關部門的若干批准或許可，方可在中國內地運營、傳輸若干科學數據及向外國投資者發行本公司的證券。

例如我們須獲得中國相關部門的若干批准，方可運營我們的中國附屬公司。為了經營我們在中國內地的一般業務活動，我們的每家中國附屬公司均須從國家市場監督管理總局（「市場監管總局」）的當地分支機構獲得營業執照。我們的每家中國附屬公司均已獲得有關營業執照。我們的中國附屬公司還須獲得若干牌照及許可，包括但不限於以下牌照及許可：藥品生產許可證、藥品經營許可證及醫療器械經營許可證，以便生產及／或經營藥品及／或適用的醫療器械。概無任何此類重大牌照或許可證申請被拒絕。

此外，在將若干科學數據轉移到國外或轉移給外方或由其設立或實際控制的實體之前，我們還須獲得中國相關部門的若干批准。此外，根據《安全評估辦法》，我們可能須遵守更多的此類要求，這可能會影響我們的中國附屬公司或臨床試驗。《安全評估辦法》可能要求我們就若干跨境數據轉移完成安全評估，在向中國內地以外轉移若干重要或個人數據時事先獲得國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）的批准，或在轉移若干來自中國人的人體器官、組織或細胞的數據時事先獲得中國人類遺傳資源管理辦公室（「人遺辦」）的審查或批准。倘若我們未能獲得或維持必要的許可或批准，我們於中國內地經營的能力可能會受到限制或禁止，本公司的證券價值可能會大幅下降甚或變得毫無價值。

儘管目前我們向外國投資者發行本公司的證券不需要事先獲得中國證監會或任何其他中國監管機構的批准或許可，但中國證監會已頒佈一套新的法規，其中包括《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《試行辦法》」)及五項配套指引，於2023年3月生效。根據《試行辦法》，我們可能被要求在提交未來境外發行上市申請文件和完成未來向外國投資者發行本公司的股權證券後向中國證監會提交備案。倘若我們未能完成未來證券發行的必要備案，我們籌集資金的能力可能會受到不利影響。

中央或地方政府可能會施加新的、更嚴格的法規或對現有的法規的解釋，該等法規或解釋可能會施加額外的規定，要求在未來獲得更多的批准或許可，並導致我們為遵守該等法規或解釋而產生額外的相關支出及努力。另外，由於中國的法律制度以及法律、法規和政策的變化(包括該等法律、法規和政策將被如何解釋或實施)存在不確定性，本公司的業務及於本公司的證券的投資可能受到不利影響。

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，應一併細閱未經審計簡明合併財務報表及本報告所載的隨附附註，以及2022年年報所載的經審計合併財務資料及隨附附註。

項目1. 財務報表

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併資產負債表
(以千美元(「\$」)計，股份數目及每股數據除外)

	附註	2023年 9月30日	2022年 12月31日
資產			
流動資產：			
現金及現金等價物	3	788,806	1,008,470
短期投資		31,600	—
應收賬款(分別經扣減截至2023年9月30日及 2022年12月31日信用虧損撥備\$12及\$11)		41,596	39,963
應收票據		23,679	8,608
存貨，淨額	4	44,229	31,621
預付款項及其他流動資產		29,821	35,674
流動資產總額		959,731	1,124,336
非流動受限制現金		1,792	803
長期投資		4,466	6,431
設備預付款項		144	1,396
物業及設備，淨額	5	55,282	57,863
經營租賃使用權資產		16,398	19,512
土地使用權，淨額		3,057	6,892
無形資產，淨額		1,568	1,511
長期押金		1,256	1,396
資產總額		1,043,694	1,220,140

	附註	2023年 9月30日	2022年 12月31日
負債及股東權益			
流動負債：			
應付賬款		55,020	65,974
流動經營租賃負債		6,886	7,050
其他流動負債	8	62,990	66,818
流動負債總額		124,896	139,842
遞延收益		27,686	21,360
非流動經營租賃負債		9,808	13,343
其他非流動負債		325	—
負債總額		162,715	174,545
承諾及或然事項(附註15)			
股東權益			
普通股(每股面值\$0.000006；5,000,000,000股 法定股本股份；截至2023年9月30日及 2022年12月31日已發行股份數分別為 973,930,280股及962,455,850股；截至2023年 9月30日及2022年12月31日發行在外股份數 分別為969,037,150股及960,219,570股)		6	6
資本公積		2,954,362	2,893,120
累計虧絀		(2,100,551)	(1,861,360)
累計其他綜合收益		47,952	25,685
庫存股(按成本，截至2023年9月30日及 2022年12月31日分別為4,893,130股及 2,236,280股)		(20,790)	(11,856)
股東權益總額		880,979	1,045,595
負債及股東權益總額		1,043,694	1,220,140

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併經營表
(以千\$計，股份數目及每股數據除外)

	附註	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
		2023年	2022年	2023年	2022年
收入：					
產品收入，淨額	6	69,228	56,963	200,889	150,633
合作收入		—	577	—	1,806
總收入		69,228	57,540	200,889	152,439
開支：					
銷售成本		(25,479)	(20,044)	(70,579)	(53,094)
研發		(58,767)	(99,524)	(183,920)	(219,462)
銷售、一般及行政		(68,552)	(66,555)	(198,982)	(186,947)
知識產權銷售收益		—	—	10,000	—
經營虧損		(83,570)	(128,583)	(242,592)	(307,064)
利息收益		9,172	3,872	29,493	5,235
匯兌收益(損失)		4,852	(40,442)	(26,315)	(73,052)
其他收益(開支)淨額	13	394	3,963	223	(6,415)
除所得稅及分佔權益法					
投資虧損前虧損		(69,152)	(161,190)	(239,191)	(381,296)
所得稅費用	7	—	—	—	—
分佔權益法投資虧損		—	—	—	(221)
虧損淨額		<u>(69,152)</u>	<u>(161,190)</u>	<u>(239,191)</u>	<u>(381,517)</u>
普通股股東應佔虧損淨額		<u>(69,152)</u>	<u>(161,190)</u>	<u>(239,191)</u>	<u>(381,517)</u>
每股虧損 — 基本及攤薄	9	(0.07)	(0.17)	(0.25)	(0.40)
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		968,767,730	959,085,960	965,060,570	957,439,910
每股美國存託股份(「美國存託 股份」)虧損 — 基本及攤薄		(0.71)	(1.68)	(2.48)	(3.98)
用於計算每股美國存託股份 虧損淨額的加權平均美國 存託股份數 — 基本及攤薄		96,876,773	95,908,596	96,506,057	95,743,991

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併綜合虧損表
(以千\$計)

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2023年	2022年	2023年	2022年
虧損淨額	(69,152)	(161,190)	(239,191)	(381,517)
其他綜合收益，扣除零稅項：				
外幣換算調整	(4,228)	35,062	22,267	63,194
綜合虧損	<u>(73,380)</u>	<u>(126,128)</u>	<u>(216,924)</u>	<u>(318,323)</u>

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併股東權益表
(以千\$計，股份數目除外)

	普通股				累計其他 綜合收益 (虧損)	庫存股份		總計
	股份數目	金額	資本公積	累計虧絀		股份	金額	
於2022年12月31日結餘	962,455,850	6	2,893,120	(1,861,360)	25,685	(2,236,280)	(11,856)	1,045,595
歸屬受限制股份時								
發行普通股	732,040	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	4,009,460	0	1,673	—	—	—	—	1,673
收取股份(淨額)以履行 與以股份為基礎的 酬金有關的預扣稅 義務	—	—	—	—	—	(1,272,330)	(5,130)	(5,130)
以股份為基礎的酬金	—	—	16,661	—	—	—	—	16,661
虧損淨額	—	—	—	(49,144)	—	—	—	(49,144)
外幣換算	—	—	—	—	(8,413)	—	—	(8,413)
於2023年3月31日結餘	<u>967,197,350</u>	<u>6</u>	<u>2,911,454</u>	<u>(1,910,504)</u>	<u>17,272</u>	<u>(3,508,610)</u>	<u>(16,986)</u>	<u>1,001,242</u>
歸屬受限制股份時								
發行普通股	6,117,040	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	41,000	0	88	—	—	—	—	88
收取股份(淨額)以履行 與以股份為基礎的 酬金有關的預扣稅 義務	—	—	—	—	—	(1,280,500)	(3,540)	(3,540)
以股份為基礎的酬金	—	—	20,511	—	—	—	—	20,511
虧損淨額	—	—	—	(120,895)	—	—	—	(120,895)
外幣換算	—	—	—	—	34,908	—	—	34,908
於2023年6月30日結餘	<u>973,355,390</u>	<u>6</u>	<u>2,932,053</u>	<u>(2,031,399)</u>	<u>52,180</u>	<u>(4,789,110)</u>	<u>(20,526)</u>	<u>932,314</u>
歸屬受限制股份時								
發行普通股	394,890	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	180,000	0	317	—	—	—	—	317
收取股份(淨額)以履行 與以股份為基礎的 酬金有關的預扣稅 義務	—	—	—	—	—	(104,020)	(264)	(264)
以股份為基礎的酬金	—	—	21,992	—	—	—	—	21,992
虧損淨額	—	—	—	(69,152)	—	—	—	(69,152)
外幣換算	—	—	—	—	(4,228)	—	—	(4,228)
於2023年9月30日結餘	<u>973,930,280</u>	<u>6</u>	<u>2,954,362</u>	<u>(2,100,551)</u>	<u>47,952</u>	<u>(4,893,130)</u>	<u>(20,790)</u>	<u>880,979</u>

	普通股				累計其他 綜合收益 (虧損)	庫存股份		總計
	股份數目	金額	資本公積	累計虧絀		股份	金額	
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	514,800	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	1,156,660	0	297	—	—	—	—	297
收取股份(淨額)以履行 與以股份為基礎的 酬金有關的預扣稅 義務	—	—	—	—	—	(15,150)	(68)	(68)
以股份為基礎的酬金	—	—	12,410	—	—	—	—	12,410
虧損淨額	—	—	—	(82,394)	—	—	—	(82,394)
外幣換算	—	—	—	—	(2,193)	—	—	(2,193)
於2022年3月31日結餘	<u>957,035,440</u>	<u>6</u>	<u>2,838,655</u>	<u>(1,500,468)</u>	<u>(25,838)</u>	<u>(398,080)</u>	<u>(4,347)</u>	<u>1,308,008</u>
歸屬受限制股份時								
發行普通股	683,700	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	2,801,000	0	4,322	—	—	—	—	4,322
收取股份(淨額)以履行 與以股份為基礎的 酬金有關的預扣稅 義務	—	—	—	—	—	(1,627,230)	(6,782)	(6,782)
以股份為基礎的酬金	—	—	14,225	—	—	—	—	14,225
虧損淨額	—	—	—	(137,933)	—	—	—	(137,933)
外幣換算	—	—	—	—	30,325	—	—	30,325
於2022年6月30日結餘	<u>960,520,140</u>	<u>6</u>	<u>2,857,202</u>	<u>(1,638,401)</u>	<u>4,487</u>	<u>(2,025,310)</u>	<u>(11,129)</u>	<u>1,212,165</u>
歸屬受限制股份時								
發行普通股	230,250	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	1,079,330	0	1,052	—	—	—	—	1,052
收取股份(淨額)以履行 與以股份為基礎的 酬金有關的預扣稅 義務	—	—	—	—	—	(79,470)	(327)	(327)
以股份為基礎的酬金	—	—	19,107	—	—	—	—	19,107
虧損淨額	—	—	—	(161,190)	—	—	—	(161,190)
外幣換算	—	—	—	—	35,062	—	—	35,062
於2022年9月30日結餘	<u>961,829,720</u>	<u>6</u>	<u>2,877,361</u>	<u>(1,799,591)</u>	<u>39,549</u>	<u>(2,104,780)</u>	<u>(11,456)</u>	<u>1,105,869</u>

隨附附註構成該等未經審計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
未經審計簡明合併現金流量表
(以千\$計)

	截至9月30日止九個月	
	2023年	2022年
經營活動產生的現金流量		
虧損淨額	(239,191)	(381,517)
虧損淨額與經營活動所用現金淨額的對賬調整：		
信貸虧損(收益)撥備	1	(3)
存貨撇減	746	480
折舊及攤銷開支	6,570	6,100
遞延收益攤銷	(2,547)	(2,041)
以股份為基礎的酬金	59,164	45,742
分佔權益法投資虧損	—	221
可即時釐定公允價值的股權投資公允價值變動虧損	1,965	12,067
出售物業及設備虧損(收益)	139	(11)
出售土地使用權收益	(408)	—
非現金租賃開支	6,630	5,820
知識產權銷售收益	(10,000)	—
外幣重新計量虧損	26,315	73,052
經營資產及負債變動：		
應收賬款	(2,823)	16,483
應收票據	(15,563)	(3,861)
存貨	(14,408)	(13,235)
預付款項及其他流動資產	5,126	(5,860)
長期押金	140	(459)
可收回增值稅	—	21,432
應付賬款	(9,494)	(28,850)
其他流動負債	227	1,628
經營租賃負債	(5,794)	(6,008)
遞延收益	9,619	470
其他非流動負債	325	—
經營活動所用現金淨額	(183,261)	(258,350)
投資活動產生的現金流量		
購買短期投資	(134,000)	(260,274)
短期投資到期所得款項	102,400	705,274
購買物業及設備	(6,990)	(20,172)
出售物業及設備所得款項	122	—
購買無形資產	(658)	(439)
知識產權銷售所得款項	10,000	—
出售土地使用權所得款項	3,893	—
投資活動(所用)所提供現金淨額	(25,233)	424,389

	截至9月30日止九個月	
	2023年	2022年
融資活動產生的現金流量		
行使購股權所得款項	1,899	5,640
與結算股權獎勵有關的已付稅項	(8,725)	(7,171)
融資活動所用現金淨額	(6,826)	(1,531)
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	(3,355)	(9,132)
現金、現金等價物及受限制現金(減少)增加淨額	(218,675)	155,376
現金、現金等價物及受限制現金—期初	1,009,273	964,903
現金、現金等價物及受限制現金—期末	790,598	1,120,279
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	2,625	3,234
無形資產應付款項	98	32
庫存股應付款項	31	32
行使股權激勵計劃項下購股權應收款項	—	31
根據經營租賃收購的使用權資產	3,296	12,861
現金流量資料的補充資料		
現金及現金等價物	788,806	1,119,476
非流動受限制現金	1,792	803
現金及現金等價物以及受限制現金總額	790,598	1,120,279

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司

未經審計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。再鼎醫藥有限公司及其附屬公司(統稱為「本公司」)致力於通過產品的發現、開發和商業化解決腫瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統等領域未被滿足的巨大醫療需求。

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。隨附未經審計簡明合併財務報表為本公司的財務報表。

2. 列報和合併的基礎及重要會計政策

(a) 列報基礎

隨附未經審計簡明合併財務報表乃根據美國公認會計準則(「U.S. GAAP」)、美國證券交易委員會(「SEC」)的適用規則及法規有關中期財務報告的規定編製。根據該等規則及法規，通常載於根據U.S. GAAP編製的財務報表的若干資料及附註披露已合併或省略。因此，本報告所載資料應與截至2022年12月31日止年度的年報(表格10-K)(「2022年年報」)中的合併財務報表及隨附附註一併閱讀。本報告所載的2022年12月31日簡明合併資產負債表數據乃摘錄自2022年年報所載的經審計財務報表。

於2022年第三季度，本公司開始在現金流量表內單獨列示外幣重新計量收益(虧損)的金額。該金額先前計入其他流動負債的變化中。這一變化對經營活動所用的現金淨額並無任何影響。簡明合併財務報表上期的相應金額已經以符合本期的呈列方式呈列。

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2023年12月31日止年度的全年業績。

(b) 合併原則

未經審計簡明合併財務報表包括本公司的財務報表。所有公司間交易及結餘於合併時抵銷。

(c) 會計估計

編製符合U.S. GAAP的未經審計簡明合併財務報表，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期間的收入及開支金額的估計、判斷及假設。管理層使用主觀判斷的領域包括但不限於應計返利、根據研發項目進度將研發開支計入至適當財務報告期、以股份為基礎的酬金開支的公允價值及遞延稅項資產的可變現性。該等估計、判斷及假設會影響到截至財務報表日期呈報的資產及負債金額，以及呈列期間收入及開支的呈報金額。實際結果可能與該等估計有所不同。

(d) 公允價值計量

可即時釐定公允價值的股權投資使用第1級輸入數據進行計量，截至2023年9月30日及2022年12月31日，分別為4.5百萬美元及6.4百萬美元。公允價值變動的未變現收益及虧損於簡明合併經營表的其他收益(開支)，淨額中確認。

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2023年9月30日及2022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價值與其公允價值相近，乃由於該等工具為短期到期所致，且基於對收回該等金額能力評估的性質，受限制現金的賬面價值與其公允價值相近。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併財務報表附註

(e) 近期會計公告

自2022年12月31日以來，本公司並未採用任何新會計準則。有關本公司重要會計政策的討論，請參閱上文附註2的討論以及2022年年報中的合併財務報表附註。

3. 現金及現金等價物

下表呈列本公司的現金及現金等價物(以千\$計)：

	<u>2023年9月30日</u>	<u>2022年12月31日</u>
現金	787,725	1,007,423
現金等價物(i)	1,081	1,047
	<u>788,806</u>	<u>1,008,470</u>
以下列貨幣計值：		
美元	764,765	957,824
人民幣(ii)	21,056	45,486
港元(「港元」)	2,352	4,378
澳元(「澳元」)	553	598
台幣(「台幣」)	80	184
	<u>788,806</u>	<u>1,008,470</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) 若干以人民幣計值現金及現金等價物結餘存於中國內地的銀行。該等以人民幣計值結餘兌換為外幣須遵守中國政府頒佈的外匯管制規則及法規。

4. 存貨，淨額

下表呈列本公司的存貨，淨額(以千\$計)：

	<u>2023年9月30日</u>	<u>2022年12月31日</u>
製成品	21,417	12,156
原材料	22,812	19,029
在製品	—	436
存貨，淨額	<u>44,229</u>	<u>31,621</u>

本公司就所有過多或陳舊的存貨，或當本公司認為存貨的可變現淨值低於賬面價值時撇減存貨。於截至2023年及2022年9月30日止三個月及九個月，本公司分別錄得計入銷售成本的存貨撇減0.1百萬美元、0.7百萬美元、0.3百萬美元及0.5百萬美元。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併財務報表附註

5. 物業及設備，淨額

下表呈列本公司的物業及設備，淨額的組成部分(以千\$計)：

	2023年9月30日	2022年12月31日
辦公設備	1,024	977
電子設備	8,757	7,416
車輛	196	202
實驗室設備	19,858	18,726
生產設備	16,865	17,055
租賃物業改良	11,153	11,300
在建工程	25,019	24,251
	82,872	79,927
減：累計折舊	(27,590)	(22,064)
物業及設備，淨額	<u>55,282</u>	<u>57,863</u>

於截至2023及2022年9月30日止三個月及九個月，折舊開支分別為1.8百萬美元、6.1百萬美元、2.1百萬美元及5.7百萬美元。

6. 收入

產品收入

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、擊樂、紐再樂及衛偉迦。下表呈列本公司的產品收入(以千\$計)：

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2023年	2022年	2023年	2022年
產品收入 — 總額	74,018	60,446	220,240	168,095
減：返利及銷售退貨	(4,790)	(3,483)	(19,351)	(17,462)
產品收入 — 淨額	<u>69,228</u>	<u>56,963</u>	<u>200,889</u>	<u>150,633</u>

銷售返利為向中國內地的經銷商提供，金額被列為收入的減少。估計的返利乃根據合同價格、銷量及經銷商存貨水平釐定。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併財務報表附註

下表呈列按產品劃分的本公司收入，淨額(以千\$計)：

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2023年	2022年	2023年	2022年
則樂	41,593	39,214	127,230	102,863
愛普盾	11,562	10,662	38,596	35,051
擎樂	5,702	5,541	14,535	9,123
紐再樂	5,483	1,546	15,588	3,596
衛偉迦	4,888	—	4,940	—
產品收入 — 淨額	<u>69,228</u>	<u>56,963</u>	<u>200,889</u>	<u>150,633</u>

7. 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2023年9月30日及2022年12月31日，所有實體均處於累計虧損狀況，故本公司對所有合併實體遞延稅項的資產全額錄得減值準備。呈列期間概無錄得未確認稅務利益及有關的利息和罰金。

8. 其他流動負債

下表呈列本公司的其他流動負債(以千\$計)：

	2023年9月30日	2022年12月31日
工資	26,046	31,689
應計專業服務費	9,578	4,080
購買物業及設備應付款項	2,625	5,269
應計經銷商返利	8,121	8,443
應付稅項	13,792	13,283
其他(i)	2,828	4,054
總計	<u>62,990</u>	<u>66,818</u>

(i) 其他主要包括應計差旅及業務相關開支。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併財務報表附註

9. 每股虧損

下表呈列的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9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2023年	2022年	2023年	2022年
分子：				
普通股股東應佔虧損淨額	(69,152)	(161,190)	(239,191)	(381,517)
分母：				
普通股加權平均數 — 基本及攤薄	968,767,730	959,085,960	965,060,570	957,439,910
每股虧損淨額 — 基本及攤薄	(0.07)	(0.17)	(0.25)	(0.40)

由於本公司於截至2023年及2022年9月30日止三個月及九個月錄得虧損淨額，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。

	9月30日	
	2023年	2022年
購股權	107,249,960	90,511,530
未歸屬受限制股份	32,359,260	34,103,830

10. 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，本公司首席執行官兼董事長的直系親屬有權對邁杰施加重大影響力。於截至2023年及2022年9月30日止三個月及九個月，本公司產生與邁杰有關的開發開支分別為零、金額不重大、金額不重大及0.3百萬美元。

11. 以股份為基礎的酬金

截至2023年9月30日止九個月，本公司根據2022年股權激勵計劃授出可購買最多23,768,090股普通股的購股權及代表8,836,580股普通股的受限制股份。已授出購股權的合同期限為十年，於2023年4月起授出的購股權通常於四年期內按比例歸屬，而於2023年4月前授出的購股權一般按比例於五年期間歸屬，於授出日期後的每個週年日分別歸屬所授予獎勵的25%或20%，惟須於相關歸屬日期繼續受僱於本公司。已授出的受限制股份一般於指定期間在授出日期的週年日按比例歸屬，惟須於相關歸屬日期繼續受僱／服務於本公司。有關公司股權激勵計劃的說明以及股份獎勵條款的更多詳細資料，請參閱2022年年報附註15。

下表載列於本公司簡明合併經營表及綜合虧損表呈報的以股份為基礎的酬金開支(以千\$計)：

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2023年	2022年	2023年	2022年
銷售、一般及行政	14,041	11,298	35,880	27,221
研發	7,951	7,809	23,284	18,521
總計	21,992	19,107	59,164	45,742

截至2023年9月30日，與未歸屬購股權及未歸屬受限制股份有關的未確認以股份為基礎的酬金開支分別為114.6百萬美元及115.4百萬美元，本公司預期將分別於加權平均期限3.24年及2.98年內確認。

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併財務報表附註

12. 許可及合作協議

本公司已與第三方訂立各種許可及合作協議，以開發及商業化候選產品。

重大許可及合作安排

有關本公司重大許可及合作協議的重要條款的說明，請參閱本公司2022年年報附註16。截至2023年9月30日止九個月，本公司並無訂立任何新的重大許可或合作協議。以下包括截至2023年9月30日止九個月與重大許可及合作協議項下的預付款或里程碑款項相關的付款或應計費用的說明。

與Entasis Therapeutics Holdings Inc. (「Entasis」) 訂立許可及合作協議(SUL-DUR)

根據我們與Entasis就SUL-DUR訂立的許可及合作協議的條款，本公司於2023年第三季度支付3.0百萬美元的開發里程碑，該款項於2023年第二季度計提。截至2023年9月30日，本公司可能須就開發、註冊及基於銷售的里程碑支付額外總額最多為88.6百萬美元。

與BMS (前稱Turning Point Therapeutics Inc. (「Turning Point」)) 訂立的許可協議(Repotrectinib)

根據我們與BMS就repotrectinib訂立的許可協議的條款，本公司於2023年第三季度支付5.0百萬美元的開發里程碑，該款項於2023年第二季度計提。截至2023年9月30日，本公司可能須就開發、註冊及基於銷售的里程碑支付額外總額最多為141.0百萬美元。

個別而言並不重大的其他許可及合作安排

本公司於2023年第二季度支付10.0百萬美元的預付款，與蘇州宜聯生物醫藥有限公司就早期階段的新一代DLL3 ADC項目ZL-1310達成新的戰略合作夥伴關係及全球許可協議。

13. 其他收益(開支)，淨額

下表呈列本公司的其他收益(開支)，淨額(以千\$計)：

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2023年	2022年	2023年	2022年
政府補助	671	3,422	754	5,048
可即時釐定公允價值的股權投資損失	(661)	489	(1,965)	(12,067)
其他雜項收益	384	52	1,434	604
總計	<u>394</u>	<u>3,963</u>	<u>223</u>	<u>(6,415)</u>

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併財務報表附註

14. 受限制淨資產

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。根據中國相關法律和法規，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計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，境內企業應當至少提取其年度稅後利潤的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，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，因此須遵守上述可分配利潤的限制。

截至2023年及2022年9月30日止三個月及九個月，本公司並無提撥法定公積金，乃因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，鑒於上文所述須於派付股息前提取年度稅後利潤的10%作為一般公積金的限制，本公司的中國附屬公司轉出部分淨資產的能力受限。

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、貸款及墊款形式轉出資金。截至2023年9月30日及2022年12月31日，受限制金額即本公司中國附屬公司的實繳資本，分別為506.0百萬美元及456.0百萬美元。

15. 承諾及或然事項

(a) 購買承諾

截至2023年9月30日，本公司已訂約但尚未反映於未經審計簡明合併財務報表的物業及設備相關購買承諾為2.5百萬美元，預期將於一年內發生。

(b) 法律程序

本公司目前並非任何重大法律程序的當事方。

(c) 賠償

在日常業務過程中，本公司訂立就可能因交易或若干事件及活動而產生的若干責任向他人作出賠償的協議。到目前為止，本公司並無支付任何索賠，亦毋須為任何與賠償義務有關的訴訟辯護。

項目2. 管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析。

於閱讀以下財務狀況及經營業績的討論及分析時，應一併細閱本公司2022年年報及本報告「項目1.財務報表」所載截至2023年9月30日止三個月及九個月未經審計簡明合併財務報表及隨附附註。

概覽

我們為一家以患者為中心的、處於商業化階段的創新型全球生物製藥公司，於大中華區及美國擁有大量業務。我們致力於通過產品的發現、開發和商業化解決腫瘤、自身免疫、感染性疾病和中樞神經系統領域未被滿足的巨大醫療需求。我們的目標是利用我們的能力和資源，促進大中華區和全球人類的健康福祉。我們目前在大中華區擁有五款產品，則樂[®]、愛普盾[®]、擎樂[®]、紐再樂[®]及衛偉迦[®]，分別在大中華區的一個或多個地區獲得上市批准並商業化上市(我們的「商業化產品」)。我們亦有多個處於後期產品開發階段的項目以及許多正在進行的產品組合關鍵性研究。

自成立以來，我們的經營活動產生了虧損淨額及負現金流。我們絕大部分的虧損來自於研發項目及銷售花費的資金，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的能力取決於我們成功推廣目前的商業化產品、成功拓展該等產品的適應證以及開發和商業化其他候選產品的能力。我們預期將會繼續產生與研發活動有關的龐大開支。例如，我們可能須根據許可及合作協議在訂立該等協議時支付預付款，並於達成特定的開發、註冊及基於銷售的里程碑時支付里程碑款項，以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額的分級百分比支付一定的特許權使用費。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。

基於我們的增長及發展戰略，我們預計財務業績將按季及按年波動，部分取決於我們商業化產品的成功和我們的研發開支水平之間的平衡。我們無法預測我們管線中的產品，包括我們目前商業化產品的新適應證，是否或何時會取得註冊批准。此外，若我們取得該等註冊批准，我們無法預測我們是否或何時能夠成功地將該產品商業化，或該產品是否或何時可盈利。

近期進展

商業化產品

- **衛偉迦(艾加莫德, FcRn)**：於2023年9月，我們正式上市衛偉迦(艾加莫德 α 注射液)，與常規治療藥物聯合，用於治療抗乙醯膽鹼受體(「AChR」)抗體陽性的成人全身型重症肌無力(「gMG」)，將我們的商業化產品數量增加至五款。我們正在積極準備就將衛偉迦納入國家醫保藥品目錄(「國家醫保目錄」)進行談判，以幫助支持更多患者接受這一療法。
- **則樂(尼拉帕利, PARP)**：於2023年9月，我們對針對中國鉑敏感復發性卵巢癌患者開展的NORA III期研究進行最終總生存期(「OS」)分析，其支持國家藥監局對則樂用於中國復發性卵巢癌患者的完全批准。最終OS結果顯示，與安慰劑相比，無論gBRCA突變狀態如何，復發環境下的尼拉帕利維持治療均表現出能夠延長患者OS的有利趨勢。

候選產品

我們通過研發和商業化運營持續推進我們的候選產品，包括以下臨床研究、註冊審批方面的進展：

腫瘤領域

- **則樂(尼拉帕利, PARP)**：2023年7月，我們宣佈在JAMA Oncology上發表關鍵3期PRIME研究的數據，該研究評估則樂作為中國新診斷晚期卵巢癌患者的一線維持治療，並證明相較300 mg固定起始劑量，基於基線體重和血小板計數採用則樂200 mg或300 mg的個體化起始劑量(「ISD」)，能夠為患者帶來顯著臨床獲益且提升了安全性和耐受性。有關數據表明，與安慰劑相比，接受尼拉帕利維持治療顯著延長了無進展生存期(「PFS」)，且使疾病進展或死亡風險降低了55%，無論術後病灶殘留狀態和生物標記物狀態如何。例如，在27.5個月的中位隨訪時間中，意向治療(「ITT」)人群中尼拉帕利對比安慰劑的中位PFS(「mPFS」)為24.8個月對比8.3個月(風險比(「HR」)，0.45；95%置信區間(「CI」)，0.34–0.60； $p < .001$)。截至數據截止時，ITT人群的OS數據尚未成熟。個體化起始劑量的維持治療表明安全可耐受。尼拉帕利治療組和安慰劑治療組的患者中， ≥ 3 級治療期間出現的不良事件(「TEAE」)和嚴重不良事件(「SAE」)的發生率分別為54.5%對比17.8%以及18.8%對比8.5%。尼拉帕利治療組和安慰劑治療組中，因TEAE而終止治療的患者比例相似(6.7%對比5.4%)。這些數據與先前的臨床研究結果一致，表明尼拉帕利單藥治療作為一線維持治療能夠為廣泛的患者人群帶來統計學和臨床意義上的獲益，無論術後病灶殘留狀態和生物標記物狀態如何。
- **腫瘤電場治療：**
 - **胰腺癌**：2023年7月，NovoCure Limited(「NovoCure」)公佈了3期臨床研究PANOVA-3的預先指定的中期分析結果，該研究評估了腫瘤電場治療與白蛋白結合型紫杉醇和吉西他濱聯合治療不可切除的局部晚期胰腺癌患者的安全性和有效性。獨立數據監察委員會(「DMC」)審查了已完成全部入組的PANOVA-3臨床研究中所有患者的安全性和有效性數據。基於中期分析結果，DMC建議臨床研究按計劃進行最終分析。再鼎醫藥在大中華區參與了該研究。
 - **卵巢癌**：2023年8月，NovoCure宣佈腫瘤電場治療與紫杉醇聯合治療鉑耐藥卵巢癌患者的3期INNOVATE-3臨床研究在最終分析中未達到其主要終點OS。我們並未參與該研究。

- **KRAZATI® (Adagrasib, KRAS^{G12C}) :**
 - **一線非小細胞肺癌 (「NSCLC」) :** 2023年10月，我們的合作夥伴Mirati Therapeutics, Inc. (「Mirati」) 於2023年歐洲腫瘤內科學會 (「ESMO」) 大會上公佈KRYSTAL-7 II期研究的最新結果，該研究評估adagrasib聯合帕博利珠單抗治療一線KRAS^{G12C}突變NSCLC的效果。結果證明adagrasib與檢查點抑制劑聯合治療一線NSCLC具有可控的安全性和持久性的早期跡象。我們正在大中華區參與該研究。
 - **二線 + NSCLC :** 2023年9月，Mirati於2023年世界肺癌大會 (「WCLC」) 展示針對既往經治的KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者的KRYSTAL-1研究I/Ib期隊列及2期A隊列的匯總分析的兩年隨訪數據。在匯總分析中，adagrasib表現出持久的療效及可控的長期安全性。我們正在大中華區參與針對既往經治的KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者進行的確證性III期KRYSTAL-12研究。
- **Repotrectinib (ROS1/TRK) :**
 - **NTRK陽性實體瘤 :** 2023年8月，國家藥品監督管理局 (「國家藥監局」) 藥品審評中心 (「CDE」) 授予新一代酪氨酸激酶抑制劑 (「TKI」) repotrectinib突破性治療認定 (「BTD」)，用於治療神經營養性原肌球蛋白受體激酶 (「NTRK」) 基因融合的晚期實體瘤患者，該等患者於TRK TKI治療後出現進展。該BTD由來自I/II期TRIDENT-1研究中招募的全球及中國患者的數據支持。
 - **ROS1陽性NSCLC :** 2023年8月，我們的合作夥伴Bristol Myers Squibb (「BMS」) 公佈了TRIDENT-1註冊性研究的最新結果，證明repotrectinib繼續表現出高緩解率及持久反應，包括ROS1陽性局部晚期或轉移性NSCLC患者的良好顛內反應。例如，中位緩解持續時間 (「DOR」) 及中位無進展生存期 (「PFS」) 在ROS1陽性NSCLC患者的I期及II期匯集人群中首次披露：在中位隨訪時間為24.0個月的未使用TKI的患者(n=71)中，通過盲態獨立中央審查確認的客觀緩解率為79%，中位DOR及PFS分別為34.1個月及35.7個月。根據TRIDENT-1研究的結果，FDA已受理BMS提交的repotrectinib用於治療ROS1陽性NSCLC患者的新藥上市申請 (「NDA」)，並授予優先審評資格，處方藥用戶付費法案 (「PDUFA」) 目標日期為2023年11月27日。我們向國家藥監局提交的針對ROS-1陽性NSCLC患者的repotrectinib的NDA已獲受理並獲得優先審評。
- **TIVDAK® (Tisotumab Vedotin, 抗體偶聯藥物 (「ADC」)) :** 2023年10月，我們的合作夥伴Seagen Inc. (「Seagen」) 和Genmab A/S展示了全球3期臨床研究innovaTV 301達到其主要研究終點OS，該研究旨在評估TIVDAK與單純化療相比，用於接受前線治療期間或之後疾病出現進展的復發或轉移性宮頸癌患者。獨立數據監察委員會在中期分析中確認OS超過預先設定的療效閾值。研究者評估的無進展生存期和客觀緩解率等關鍵次要終點也顯示出統計學意義。TIVDAK在innovaTV 301研究中顯示的安全性與其美國處方中的信息一致，未觀察到新的安全信號。我們正在大中華區參與該全球研究及拓展研究。
- **Bemarituzumab (FGFR2b) :** 2023年7月，我們完成全球3期臨床研究FORTITUDE-101的中國首例患者入組，該項研究旨在評估bemarituzumab聯合化療，對比安慰劑聯合化療，用於FGFR2b過度表達的胃癌一線治療。

- **ZL-1211 (Claudin18.2)**：基於對競爭格局及市場機會的評估，我們決定終止該產品的內部開發。

自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病領域

- **艾加莫德 (FcRn)**：2023年9月，國家藥監局藥品審評中心授予艾加莫德 α 注射液(皮下注射)(「艾加莫德皮下注射劑型」)突破性治療認定，用於治療慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(「CIDP」)患者。該項突破性治療認定是基於ADHERE研究在全球和中國所招募患者的數據。ADHERE研究達到其主要研究終點($p = 0.000039$)，表明與安慰劑相比艾加莫德皮下注射劑型復發風險顯著較低。與安慰劑相比，艾加莫德皮下注射劑型可降低復發風險61%(HR：0.3995% CI：0.25；0.61)，且在開放標籤A階段，67%的患者確認出現臨床改善，表明IgG自身抗體在CIDP的生物學機制中發揮著重要作用。安全性和耐受性與此前的臨床研究和已確認的衛偉迦的安全性特徵一致。我們在大中華區參與了該研究。
- **KarXT (xanomeline-trospium，M1/M4型受體激動劑)**：
 - **精神分裂症**：2023年9月，我們的合作夥伴Karuna Therapeutics, Inc. (「Karuna」)宣佈，基於三項註冊性研究的陽性數據支持，已向FDA提交用於治療精神分裂症的NDA。我們繼續在中國內地招募患者參加註冊性橋接研究。
 - **阿爾茨海默症精神病性障礙(ADP)**：Karuna在2023年第三季度啟動用於治療阿爾茨海默症精神病性障礙的3期研究ADEPT-2及ADEPT-3。我們計劃明年在大中華區參與相關研究。

公司進展

我們繼續加強組織架構，以支持不斷變化的業務需求，例如：

- 本公司於2023年7月7日晉升陳婭靜博士為首席財務官。陳博士自2021年9月加入本公司以來擔任高級副總裁兼副首席財務官，幫助管理財務、預算、會計、稅務、資金和採購相關工作。她是一位資深的財務領導者，在生命科學領域擁有超過20年的行業經驗，同時也是一位接受過博士訓練的科學家。加入本公司前，她從2006年至2021年期間在阿斯利康工作並擔任過多個職務，職責不斷增加，包括2019年至2021年擔任阿斯利康美國腫瘤業務部首席財務官以及2016年至2019年擔任阿斯利康全球腫瘤業務部財務總監。她的科學背景，結合她豐富的執行管理經驗、在全球領先公司的財務專業知識和敏銳的商業洞察，為本公司帶來獨特的視角，助力推動本公司未來的發展。陳博士接任曹基哲先生，曹基哲先生已於2023年7月7日離任並離開本公司。
- 本公司於2023年9月委任Robert Brown博士為腫瘤領域首席醫學官，以幫助加快我們全球腫瘤管線的增長及發展。Brown博士為腫瘤藥物開發的領導者，在腫瘤、免疫學及神經學領域擁有逾16年的轉化、研究及臨床開發專業知識。Brown博士向再鼎醫藥總裁、全球腫瘤研發負責人Rafael Amado博士匯報，並就我們腫瘤管線的臨床開發提供戰略領導及支持。

法律及監管發展

我們的業務已經並將繼續受到我們經營所在司法權區的法律及監管發展的影響，特別是在我們的業務和產品市場主要所在地中國內地。2023年7月，中華人民共和國科學技術部頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，這將影響本公司向人遺辦申請事先批准的做法。此外，2023年7月，旨在加強中國內地國家安全保護規定的經修訂反間諜法生效，這可能會增加我們的網絡安全或運營成本，並可能使我們受到中國政府或監管機構的調查或執法行動。2023年9月，國家網信辦頒佈一項規定草案，據此，若干低風險數據出境活動將獲豁免遵守有關政府安全評估、標準合約及個人信息保護認證的若干要求。儘管該規定尚未最終確定且尚未生效，且未必按其現有形式最終確定或採納，但根據草案將減輕我們在跨境數據傳輸方面的合規負擔。

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研發(包括內部發現活動)上進行持續投資。為此，我們一直推進及擴展候選產品管線，有多種候選產品正處於臨床開發後期。

我們主要通過非公開配售、在納斯達克於2017年9月進行的首次公開發售及多次後續發售，以及於2020年9月在香港聯交所的首次公開發售及2021年4月的後續發售籌集資金。截至2023年9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2023年及2022年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為183.3百萬美元及258.4百萬美元。我們預期隨著我們活動的持續進行，特別是我們推進後期臨床候選產品，並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批准，我們的支出將增加。該等支出包括：

- 就進行我們臨床研究的合同研究組織(「CRO」)、合同生產組織(「CMO」)、研究人員及臨床試驗機構產生的開支；
- 僱員薪酬相關開支，包括薪金、福利及股權薪酬開支；
- 許可方開支；
- 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；及
- 與我們製造設施的建造及維護有關的開支。

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以股份為基礎的酬金。其他銷售、一般及行政開支包括產品分銷及推廣成本、法律、知識產權、諮詢、審計及稅務服務的專業服務費，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發現、開發、商業化及製造產品及候選產品，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基礎設施擴展，以及員工人數及以股份為基礎的酬金、產品分銷、推廣及保險費用增加。

我們商業化候選產品的能力

我們在大中華區及美國有多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候選產品成功商業化，而這可能不會發生。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、多個司法管轄區的註冊批准、製造供應、巨額投資及大量營銷工作。

許可及合作安排

我們的經營業績一直以來，並且我們預期將繼續，受許可及合作協議影響。我們可能須於訂立該等協議時支付預付款，於達成該等協議項下相關產品的特定的開發、註冊及基於銷售的里程碑時支付里程碑款項，以及根據許可產品的年度銷售淨額按分級百分比支付一定的特許權使用費。截至2023年及2022年9月30日止三個月及九個月，我們錄得與許可費預付款及開發里程碑付款相關的研發開分別為金額不重大、19.3百萬美元、39.8百萬美元及50.2百萬美元。我們可能有義務支付額外的總額約為1,337.5百萬美元的開發及註冊里程碑付款，和2,410.2百萬美元的取決於產品業績的基於銷售的里程碑付款，以及按年度銷售淨額的分級百分比計算的一定的特許權使用費。該等里程碑可能根本不會發生，或某些開發及註冊里程碑可能會於本公司將許可產品商業化或從許可產品收到任何收入之前發生。倘若該等里程碑確實發生，我們將相關付款視為積極信號，因為其表明該產品正在向潛在的商業化上市方向發展或將達到更高的銷售水平。

經營業績

下表呈列我們的經營業績(以千\$計)：

	截至9月30日 止三個月		變動		截至9月30日 止九個月		變動	
	2023年	2022年	\$	%	2023年	2022年	\$	%
收入：								
產品收入，淨額	69,228	56,963	12,265	22%	200,889	150,633	50,256	33%
合作收入	—	577	(577)	(100)%	—	1,806	(1,806)	(100)%
總收入	69,228	57,540	11,688	20%	200,889	152,439	48,450	32%
開支：								
銷售成本	(25,479)	(20,044)	(5,435)	27%	(70,579)	(53,094)	(17,485)	33%
研發	(58,767)	(99,524)	40,757	(41)%	(183,920)	(219,462)	35,542	(16)%
銷售、一般及行政	(68,552)	(66,555)	(1,997)	3%	(198,982)	(186,947)	(12,035)	6%
知識產權銷售收益	—	—	—	—%	10,000	—	10,000	NM
經營虧損	(83,570)	(128,583)	45,013	(35)%	(242,592)	(307,064)	64,472	(21)%
利息收益	9,172	3,872	5,300	137%	29,493	5,235	24,258	463%
匯兌收益(虧損)	4,852	(40,442)	45,294	(112)%	(26,315)	(73,052)	46,737	(64)%
其他收益(開支)，淨額	394	3,963	(3,569)	(90)%	223	(6,415)	6,638	(103)%
除所得稅及								
分佔權益法投資虧損前虧損	(69,152)	(161,190)	92,038	(57)%	(239,191)	(381,296)	142,105	(37)%
所得稅費用	—	—	—	—%	—	—	—	—%
分佔權益法投資虧損	—	—	—	—%	—	(221)	221	(100)%
虧損淨額	<u>(69,152)</u>	<u>(161,190)</u>	<u>92,038</u>	<u>(57)%</u>	<u>(239,191)</u>	<u>(381,517)</u>	<u>142,326</u>	<u>(37)%</u>
普通股股東應佔虧損淨額	(69,152)	(161,190)	92,038	(57)%	(239,191)	(381,517)	142,326	(37)%

NM — 無意義

收入

產品收入

下表呈列本公司的產品收入的組成部分(以千\$計)：

	截至9月30日				截至9月30日			
	止三個月		變動		止九個月		變動	
	2023年	2022年	\$	%	2023年	2022年	\$	%
產品收入—總額	74,018	60,446	13,572	22%	220,240	168,095	52,145	31%
減：返利及銷售退貨	(4,790)	(3,483)	(1,307)	38%	(19,351)	(17,462)	(1,889)	11%
產品收入—淨額	<u>69,228</u>	<u>56,963</u>	<u>12,265</u>	<u>22%</u>	<u>200,889</u>	<u>150,633</u>	<u>50,256</u>	<u>33%</u>

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、紐再樂及衛偉迦，扣除銷售退貨及就該等產品的銷售對中國內地經銷商的返利。

截至2023年9月30日止三個月及九個月，我們的產品收入淨額分別增加12.3百萬美元及50.3百萬美元，主要受銷量增加、衛偉迦的上市以及COVID-19疫情的負面影響減少所推動。中國近期醫藥政策環境的調整給醫院及醫生執業帶來一定影響使公司的收入增長放緩。就產品收入增長而言，則樂繼續作為中國內地卵巢癌領域院內銷售領先PARP抑制劑、愛普盾的銷量增長得益於自費患者對產品的可及性提高、擎樂及紐再樂的銷量增長乃因其於2023年第一季度被納入國家醫保目錄，以及我們於2023年9月在中國內地商業化上市用於治療gMG的衛偉迦。COVID-19疫情的影響對截至2022年9月30日止三個月及九個月以及2023年第一季度的銷量產生不利影響，因為患者對我們產品的可及性降低，例如在封控期間或高感染率期間去醫院就診的數量減少，新確診腫瘤患者減少，以及治療延遲或中斷。COVID-19疫情並未對2023年第二季度及第三季度的銷量產生重大不利影響。

截至2023年及2022年9月30日止九個月，我們的產品收入淨額中分別包含5.2百萬美元及5.3百萬美元的調減，此乃由對若干產品被納入國家醫保目錄前以降價之前的價格銷售給予經銷商的補償的銷售返利所致。該等向曾購買產品的經銷商提供的銷售返利為我們所處行業的慣例。截至2023年9月30日止九個月的調減與因擎樂及紐再樂於2023年第一季度被納入國家醫保目錄而降價所產生的銷售返利有關。截至2022年9月30日止九個月的調減與則樂因於2021年12月就若干療法被納入國家醫保目錄而降價所產生的銷售返利有關，以及與擎樂及紐再樂因進行國家醫保目錄定價談判而降價有關。截至2023年及2022年9月30日止三個月，該等調減為零及金額不重大。

下表載列按產品劃分的收入淨額(以千\$計)：

	截至9月30日		變動		截至9月30日		變動	
	止三個月				止九個月			
	2023年	2022年	\$	%	2023年	2022年	\$	%
則樂	41,593	39,214	2,379	6%	127,230	102,863	24,367	24%
愛普盾	11,562	10,662	900	8%	38,596	35,051	3,545	10%
擎樂	5,702	5,541	161	3%	14,535	9,123	5,412	59%
紐再樂	5,483	1,546	3,937	255%	15,588	3,596	11,992	333%
衛偉迦	4,888	—	4,888	NM	4,940	—	4,940	NM
總產品收入，淨額	<u>69,228</u>	<u>56,963</u>	<u>12,265</u>	<u>22%</u>	<u>200,889</u>	<u>150,633</u>	<u>50,256</u>	<u>33%</u>

NM — 無意義

銷售成本

截至2023年9月30日止三個月及九個月的銷售成本分別增加5.4百萬美元及17.5百萬美元。該等增加主要是由於銷量增長。

研發開支

下表呈列我們研發開支的組成部分(以千\$計)：

	截至9月30日		變動		截至9月30日		變動	
	止三個月				止九個月			
	2023年	2022年	\$	%	2023年	2022年	\$	%
員工薪酬及相關成本	27,933	28,478	(545)	(2)%	85,967	80,325	5,642	7%
許可費	9	39,769	(39,760)	(100)%	19,291	50,205	(30,914)	(62)%
CRO / CMO / 研究者開支	23,136	23,407	(271)	(1)%	59,201	70,325	(11,124)	(16)%
其他成本	7,689	7,870	(181)	(2)%	19,461	18,607	854	5%
總計	<u>58,767</u>	<u>99,524</u>	<u>(40,757)</u>	<u>(41)%</u>	<u>183,920</u>	<u>219,462</u>	<u>(35,542)</u>	<u>(16)%</u>

截至2023年9月30日止三個月的研發開支減少40.8百萬美元，主要由於與許可及合作協議有關的預付款及里程碑付款減少，導致許可費減少39.8百萬美元。

截至2023年9月30日止九個月的研發開支減少35.5百萬美元，主要由於：

- 與許可及合作協議有關的預付款及里程碑付款減少，導致許可費減少30.9百萬美元；及
- CRO / CMO / 研究者開支減少11.1百萬美元，乃合作夥伴與臨床試驗有關的補償；部分被以下抵銷
- 員工薪酬及相關成本增加5.6百萬美元，主要由於授出購股權及受限制股份以及持續歸屬購股權及受限制股份獎勵。

下表呈列我們按項目分類的研發開支(以千\$計)：

	截至9月30日 止三個月		變動		截至9月30日 止九個月		變動	
	2023年	2022年	\$	%	2023年	2022年	\$	%
臨床項目	23,243	63,324	(40,081)	(63)%	68,232	119,468	(51,236)	(43)%
臨床前項目	2,013	2,965	(952)	(32)%	15,252	7,487	7,765	104%
未分配研發開支	33,511	33,235	276	1%	100,436	92,507	7,929	9%
總計	58,767	99,524	(40,757)	(41)%	183,920	219,462	(35,542)	(16)%

截至2023年9月30日止三個月，歸屬於臨床項目的研發開支減少40.1百萬美元，主要由於與許可及合作協議有關的許可費減少。截至2023年9月30日止三個月，歸屬於臨床前項目的研發開支減少1.0百萬美元，主要由於若干項目已進入臨床階段。

截至2023年9月30日止九個月，歸屬於臨床項目的研發開支減少51.2百萬美元，主要由許可費減少41.9百萬美元及於2023年第一季度發生的合作夥伴與臨床試驗有關的補償11.5百萬美元導致。截至2023年9月30日止九個月，歸屬於臨床前項目的研發開支增加7.8百萬美元，主要由於許可費增加11.0百萬美元，部分被若干項目進入臨床階段導致成本減少所抵銷。

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

下表呈列我們按項目分類的銷售、一般及行政開支(以千\$計)：

	截至9月30日 止三個月		變動		截至9月30日 止九個月		變動	
	2023年	2022年	\$	%	2023年	2022年	\$	%
員工薪酬及相關成本	45,410	41,859	3,551	8%	129,198	121,382	7,816	6%
專業服務費	4,404	9,381	(4,977)	(53)%	18,752	24,886	(6,134)	(25)%
其他成本	18,738	15,315	3,423	22%	51,032	40,679	10,353	25%
總計	<u>68,552</u>	<u>66,555</u>	<u>1,997</u>	<u>3%</u>	<u>198,982</u>	<u>186,947</u>	<u>12,035</u>	<u>6%</u>

截至2023年9月30日止三個月及九個月的銷售、一般及行政開支分別增加2.0百萬美元及12.0百萬美元，主要由於：

- 員工薪酬及相關成本分別增加3.6百萬美元及7.8百萬美元，主要由於授出購股權及受限制股份以及持續歸屬購股權及受限制股份獎勵；及
- 其他成本分別增加3.4百萬美元及10.4百萬美元，主要與在中國內地、香港及台灣地區進行商業經營的銷售、租賃及行政開支有關；部分被以下抵銷
- 專業服務費分別減少5.0百萬美元及6.1百萬美元，主要與法律開支有關。

出售知識產權收益

截至2023年9月30日止九個月，我們因在2023年第二季度向第三方出售若干專利權及相關專有技術而獲得出售知識產權收益10.0百萬美元。上一年度期間，我們並無因有關知識產權出售導致的損益。

利息收益

截至2023年9月30日止三個月及九個月，利息收益分別增加5.3百萬美元及24.3百萬美元，是由於利率增加所致。

匯兌收益(虧損)

截至2023年9月30日止三個月的匯兌收益為4.9百萬美元，主要由於人民幣(「人民幣」)兌美元升值產生的重新計量收益，而截至2022年9月30日止三個月的匯兌虧損為40.4百萬美元，是由於人民幣兌美元貶值產生的重新計量虧損。

截至2023年9月30日止九個月的匯兌虧損為46.7百萬美元，主要由於人民幣兌美元貶值產生的重新計量虧損減少。

其他收益(開支)淨額

截至2023年9月30日止三個月的其他收益，淨額減少3.6百萬美元，主要由於政府補助減少2.8百萬美元及我們對MacroGenics的股權投資由收益0.5百萬美元轉為虧損0.7百萬美元。

截至2023年9月30日止九個月的其他收益，淨額為0.2百萬美元，而截至2022年9月30日止九個月的其他開支，淨額為6.4百萬美元，主要由於我們對MacroGenics的股權投資虧損減少10.1百萬美元，部分被政府補助減少4.3百萬美元所抵銷。

所得稅費用

我們的所得稅費用並無變動，截至2023年及2022年9月30日止三個月及九個月均為零。

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我們認為應屬合理的其他多項假設，定期評估該等判斷、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

說明

在中國內地，我們向經銷商銷售產品，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經銷商時完成。

判斷及不確定因素

我們向經銷商提供返利，這符合醫藥行業的慣例。未支付或未開票返利(如有)的估計金額入賬為收入減項。我們根據合約費率、銷量及經銷商存貨水平估計返利。

估計對變動的敏感度

實際支付或開票的返利金額可能與我們的估計不同。我們定期審閱該等估計所依據的因素及判斷，並相應調整返利的數額。倘若實際結果與我們的估計不同，我們亦相應地調整該等估計，這將影響預期或已知有關差異期間的產品淨收入及盈利。

研發開支

說明

當研發開支與我們的研發服務有關且於日後並無其他用途時，該等開支於發生時計入開支。

臨床前及臨床試驗費用為我們研發開支的一個重要組成部分。我們過往曾與第三方簽訂合約，該等第三方在持續開發我們的候選產品時代表我們進行各種臨床前及臨床試驗活動。與臨床前及臨床試驗有關的開支乃根據我們對第三方於相應時期所提供的實際服務的估計計提。

判斷及不確定因素

估算我們的研發開支的過程涉及審查履行中的合同及採購訂單、與我們的人員溝通以確定已代表我們履行的服務，以及在我們尚未收到發票或其他實際費用通知的情況下，估算所提供的服務水平以及相關的服務成本。我們的大多數服務供應商按照預先設定的時間表或在達到合同約定的里程碑時，就已提供服務向我們開具應繳發票；然而，若干供應商要求提前付款。我們根據當時已知的事實及情況，對截至各資產負債表日期我們財務報表中的研發開支進行估計。

估計對變動的敏感度

儘管我們預計我們的估計不會與實際發生的金額有重大差異，但我們對所提供服務的狀況及時間的了解與所提供服務的實際狀況及時間可能有所不同，可能導致我們於任何特定時期報告的開支過高或過低。截至目前，我們概未對我們先前的研發開支估計作出任何重大調整。

以股份為基礎的酬金

說明

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) (使用直線法)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。

判斷及不確定因素

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。使用該模型，公允價值乃根據以下假設計算：(i)我們的美國存託股份價格的預期波動率，(ii)被授予者在行使前預期持有購股權的期間(預期年期)，(iii)我們的美國存託股份的預期股息收益率，及(iv)無風險利率，其乃以到期日與購股權預期年期相近的證券的美國國債報價利率為基準。預期波動率乃根據若干可比公司的股票價格在相當於購股權預期年期的最近歷史期間的實際變動估計。購股權的預期年期指購股權預計將保持尚未行使的平均期限。由於本公司自上市以來並無足夠過往資料以對未來行使模式及歸屬後僱傭終止行為作出合理預期，所授出購股權的預期年期乃由加權平均歸屬期限及合同期限之間的平均中值得出，亦被稱為簡化方法。預期股息收益率為零，乃因我們概未支付過股息，目前預期於可見未來亦不會支付任何股息。

估計對變動的敏感度

釐定我們的購股權股份的公允價值的該方法中所採用的假設乃考慮歷史趨勢、宏觀經濟條件及與本公司經營戰略一致的預測。該等估計的變動會對釐定購股權股份的公允價值產生重大影響。倘若該等因素發生變動或使用不同的假設，我們於任何期間的股份補償開支可能會產生重大差異。

所得稅

說明

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」落實之確認門檻，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，以及訴訟時效屆滿。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。

判斷及不確定因素

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。

估計對變動的敏感度

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，未來期間的事實及狀況轉變以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2023年及2022年9月30日，我們並無任何重大未確認不明朗稅務狀況。

流動資金及資本資源

迄今我們主要通過非公開配售、在納斯達克於2017年9月進行的首次公開發售及多次後續發售以及在香港聯交所於2020年9月進行的第二上市及首次公開發售為經營活動籌集資金。截至2023年9月30日，我們已於非公開股權融資籌集約164.6百萬美元，並於納斯達克首次公開發售及後續發售及香港聯交所首次公開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現金。截至2023年及2022年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為183.3百萬美元及258.4百萬美元。截至2023年9月30日，我們的資本開支承擔為2.5百萬美元，主要涉及廠房建設及安裝。有關我們的研發活動及開支的資料，請參閱上述管理層討論及分析中的研發開支、許可及合作安排以及經營業績各節。

截至2023年9月30日，我們的現金及現金等價物、受限制現金及短期投資為822.2百萬美元。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個月的現金需求，並為營運開支及資本開支需求提供資金。然而，為實現研發目標，我們最終可能需要更多資金來源，且並不保證我們能夠按可接受的條款取得該等資金，我們甚至可能根本無法取得該等資金。

下表呈列我們的現金流量資料(以千\$計)：

	截至9月30日		變動 \$
	2023年	2022年	
經營活動所用現金淨額	(183,261)	(258,350)	75,089
投資活動(所用)所提供現金淨額	(25,233)	424,389	(449,622)
融資活動所用現金淨額	(6,826)	(1,531)	(5,295)
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	(3,355)	(9,132)	5,777
現金、現金等價物及受限制現金(減少)增加淨額	<u>(218,675)</u>	<u>155,376</u>	<u>(374,051)</u>

經營活動所用現金淨額

截至2023年9月30日止九個月的經營活動所用現金淨額減少75.1百萬美元至183.3百萬美元，主要由於虧損淨額減少142.3百萬美元，部分被虧損淨額與經營活動所用現金淨額的對賬調整增加52.9百萬美元及經營資產及負債的變動淨額減少14.3百萬美元所抵銷。

投資活動所用(所提供)現金淨額

截至2023年9月30日止九個月的投資活動所用現金淨額為25.2百萬美元，而截至2022年9月30日止九個月的投資活動所提供現金淨額為424.4百萬美元。該變化主要是由於短期投資到期所得款項減少602.9百萬美元，部分被購買短期投資減少126.3百萬美元、購買物業及設備減少13.2百萬美元，以及於2023年第二季度出售知識產權及出售土地使用權所得款項13.9百萬美元所抵銷。

融資活動所用現金淨額

截至2023年9月30日止九個月的融資活動所用現金淨額增加5.3百萬美元至6.8百萬美元，主要由於行使購股權的所得款項減少3.7百萬美元及與結算股權獎勵有關的已付稅項增加1.6百萬美元。

新近頒佈的會計準則

有關新近頒佈的會計準則的更多資料，請參閱2022年年報第二部分—項目8.財務報表及補充數據—近期會計公告。自2022年12月31日以來，本公司並無採納任何新會計準則。

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、信貸風險及通貨膨脹風險。

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2023年9月30日及2022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151.2百萬元及人民幣316.8百萬元，分別佔現金及現金等價物的3%及5%。

儘管我們的財務報表以美元列值，但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，因此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及普通股的投資價值將分別受美元兌人民幣及港元兌人民幣匯率影響，因為我們的業務實際以人民幣計值，而美國存託股份及普通股分別以美元及港元買賣。

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鈎的政策。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，則本公司以港元計值的資產將受到不利影響。此外，倘金管局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，則本公司以港元計值的資產將受到不利影響。

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價值相當於信貸風險導致的最高虧損金額。截至2023年9月30日及2022年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為788.8百萬美元及1,008.5百萬美元，短期投資為31.6百萬美元及零。截至2023年9月30日及2022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境內的主要金融機構及中國境外的國際金融機構持有，我們相信該等金融機構具有較高的信貸質素，且我們對其持續的信用狀況進行監測。

應收賬款通常為無擔保及產生自產品銷售及合作安排。我們通過持續監控未償還餘額並根據付款記錄及信用狀況限制所提供的信貸額度，管理與應收賬款有關的信貸風險。歷史上，我們於信貸期限內從客戶收回該等應收賬款，並無發生重大的信貸虧損。截至2023年9月30日，兩名最大客戶共佔我們應收賬款總額約29%。

若干應收賬款餘額以應收票據形式結算。截至2023年9月30日，該等應收票據包括免息且於六個月內到期的銀行承兌票據。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。

通貨膨脹風險

近年來，中國內地並無發生重大通貨膨脹。儘管包括美國經濟在內的全球經濟在最近幾年經歷了通貨膨脹的上升，這可能會增加我們從第三方購買的產品及候選產品的成本，並因此對我們的經營業績產生不利影響，但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內地或我們的第三方合作夥伴經營所在的其他國家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

截至本報告所涵蓋期間末，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(定義見交易法第13a至15(e)條)的有效性作出評估。我們的披露控制及程序旨在確保我們根據交易法所存檔或遞交報告中須披露的資料得以按美國證券交易委員會規則和表格的要求於規定時間內記錄、處理、匯總及報告，以及該等資料積累並傳達給包括首席執行官及首席財務官在內的管理層，以便及時就所需披露做出決策。無論設計及執行得如何恰當，任何控制及程序僅可為達至預期的控制目標提供合理保證。根據該評估結果，我們的管理層認為，截至2023年9月30日，我們的披露控制及程序乃屬有效。

財務報告內部控制變動

截至2023年9月30日止財政季度，我們財務報告的內部控制(定義見第13a至15(f)條)並無任何已重大影響或合理地可能重大影響財務報告內部控制的變動。

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。我們目前並非任何重大法律或行政程序的當事方。

項目1A. 風險因素。

我們面臨可能直接或間接對我們的業務、經營業績、財務狀況、流動資金、現金流量、戰略及／或前景構成不利影響的風險及不確定因素。與2022年年報「風險因素」一節所披露的內容相比，風險因素並無發生重大變化。

項目2. 未註冊股本證券銷售及所得款項用途。

近期末註冊證券銷售

無。

發行人購買股本證券

下表呈列本公司為履行2023年第三季度與行使購股權股份或受限制股份歸屬有關的預扣稅責任而向僱員收購本公司的美國存託股份：

期間	購買股份 (或單位) 總數	已付 每股股份 (或單位) 平均價格	作為公開 宣佈的計劃 或方案的 一部分所購買 的股份 (或單位) 總數	根據計劃或 方案可能尚未 購買的股份 (或單位)的 最大數目 (或概約 美元價值)
2023年7月1日至31日	1,157	\$ 27.73	—	—
2023年8月1日至31日	7,927	\$ 24.99	—	—
2023年9月1日至30日	1,318	\$ 26.10	—	—
總計	<u>10,402</u>			

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。

於2023年8月12日，本公司總裁兼首席運營官Joshua Smiley採納新成文10b5-1規則交易安排(定義見S-K條例第408條)，用於購買最多15,000股本公司美國存託股份，每股代表十股本公司普通股。該10b5-1規則交易安排將不遲於2024年5月13日終止。

除上文所述者外，在本報告所涉期間，本公司董事或高級管理人員概無採納或終止10b5-1規則交易安排或非10b5-1規則交易安排(各定義見S-K法規第408條)。

項目6. 附件。

附件索引

附件編號	附件標題
10.1#	陳婭靜與Zai Lab (US) LLC於2023年7月6日簽訂的協議書
10.2#^	William Ki Chul Cho先生與再創醫藥(香港)有限公司於2023年7月6日簽訂的協議書
31.1	交易法第13a至14(a)條規定的首席執行官證明書
31.2	交易法第13a至14(a)條規定的首席財務官證明書
32.1	美國法典第18編第1350條規定的首席執行官證明書
32.2	美國法典第18編第1350條規定的首席財務官證明書
101.INS*	內嵌XBRL實例文件 — 由於其XBRL標籤已嵌入內嵌XBRL文件之中，故此實例文件未有於互動資料檔案中顯示
101.SCH*	內嵌XBRL分類延伸計劃文件
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之中)

管理層合約或補償計劃、合約或安排。

^ 此附件所包含的若干機密信息已被略去，因其(i)並不重要且(ii)被註冊人視為非公開或機密的類型。

