



(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 年度報告



# 目錄

---

|         |       |
|---------|-------|
| 主席報告    | II    |
| 公司資料    | V     |
| 財務摘要    | VII   |
| 例外情況及豁免 | VIII  |
| 研發活動    | X     |
| 獨立核數師報告 | XI    |
| 合併財務報表  | XVI   |
| 表格10-K  | LXXII |
| 其他資料    | LXXIV |

# 主席報告



杜瑩博士  
創始人、董事長  
兼首席執行官

2022年3月2日

各位再鼎醫藥股東：

首先，我想向大家介紹再鼎醫藥以及我們的發展方向。再鼎醫藥已經是一家在中國全面整合的領先的生物製藥公司。我們將利用我們在中國的優勢，成為一家全球領先的生物製藥公司。

中國是第二大以及快速增長的醫藥市場。中國人口佔世界人口的近五分之一，並且老齡化趨勢正在加速。在中國，那些存在未滿足需求的領域對於創新療法的需求從未如此巨大。

再鼎醫藥首先看到將無與倫比的藥物組合帶到中國以滿足這一巨大需求的機會。我們迅速並有目的地抓住了這個千載難逢的機會，將再鼎醫藥打造成一家從中國到世界的生物製藥的領導者。我們圍繞四個關鍵因素建立我們的業務：創業公司思維、跨國藥企標準、再鼎醫藥速度及全球人才。

自从我八年前創立公司以來，我們已建立一個由28種產品組成的組合及管線，包括11種內部開發並擁有全球權利的產品和4種現已上市的产品。我們相信很少有公司能在如此短的時間內實現這樣的增長。但我們最自豪的不是我們產品的數量，而是質量。我們的產品均為在全世界尚未滿足的重大需求領域中潛在的一流產品。

我們的產品組合圍繞癌症、自身免疫性疾病、感染性疾病及神經系統疾病等治療領域展開，在中國具有無與倫比的潛力。我們專注於差異化的資產，以解決中國未滿足的大量患者群體的需求。例如，我們在中國最高發的兩個腫瘤類型消化道腫瘤及肺癌方面擁有世界級的產品組合。

我們領先的產品組合具有巨大市場潛力。我們引入「去風險」的產品，因其中大多數已實現概念驗證，且許多已產生出色的關鍵性數據。我們有目的地建立我們的組合，以便在我們專注的疾病方面取得領先地位，並最大限度地發揮管線內的協同作用。

## 我們的目標是將再鼎醫藥打造成為全球領先的生物製藥公司，為中國乃至全球的患者開發及商業化創新的藥物。

2021年，再鼎醫藥繼續取得強勁增長和業績表現，我們顯著夯實了由諸多潛在同類首創和／或同類最優產品組成的產品管線：

- 我們建立了八個新的合作夥伴關係，以擴大我們的授權產品管線。
- 我們獲得四款頗具前景的腫瘤候選藥物(包括 adagrasib)的許可，進一步拓深我們世界一流的胃癌和肺癌管線。
- 我們獲得具有單產品多適應證潛力的efgartigimod的許可，增強了自身免疫管線。
- 我們還達成關於KarXT的合作，將疾病領域拓展至一個新的治療領域——中樞神經系統。
- 我們11款擁有全球權利的內部研發藥物，取得重要的研發進展，其中用於治療慢性斑塊狀銀屑病的抗 IL-17A Humabody® ZL-1102已經達成概念驗證。
- 我們在註冊事務方面也取得一定成績，包括首款非腫瘤產品紐再樂®獲批。
- 我們的四款已上市產品——則樂、愛普盾、擊樂及紐再樂，為我們的商業化工作不斷增勢添能。
- 則樂卵巢癌一線維持治療成功納入國家醫保目錄，我們期待則樂能夠憑藉其針對卵巢癌患者(無論其生物標記物狀態如何)的獨特優勢，成為中國卵巢癌領域領先的PARP抑制劑。
- 我們人才濟濟、橫跨中美兩地的全球團隊進一步壯大，為未來的持續增長打下堅實的基礎。

# 主席報告

我們已經為2022年設定清晰的戰略重點，立志引領新一波生物製藥創新浪潮。

- 首先，我們計劃通過加快所有產品管線的重要數據解讀和註冊申請，使藥物更快惠及患者。視與NMPA正在進行的討論而定，我們計劃於2022年年中在中國提交efgartigimod的新藥上市申請；並在中國啟動大中華區bemarituzumab治療一線胃癌的註冊性研究
- 其次，我們將繼續投資研發並推進我們擁有全球權利的內部管線。尤其是我們計劃全面推進我們的ZL-1102進入全球開發，並於2022年提交最多至兩個內部開發的擁有全球權利的化合物的新藥臨床研究(IND)申請。
- 第三，我們將利用自身在中國的領先優勢加速收入增長，並憑藉潛在變革性的產品管線和合作機會，尋求內外部創新。

展望未來，我們計劃到2025年擁有至少15款上市產品，覆蓋超過30個適應證。我們相信，政策環境將繼續利好再鼎醫藥這樣的創新生物製藥公司。我們也對再鼎差異化的世界一流產品管線的長期市場潛力充滿信心，這些產品旨在解決未滿足的巨大患者需求，並為包括股東在內的所有相關利益者創造巨大價值。

我最引以為豪的是我們的領導團隊和以多樣性、協作及團隊精神為中心的注重結果的文化。我們加強的研發團隊為我們利用全球創新做好了充分準備。我們擴大的商業團隊將繼續推動在中國的銷售及市場領先地位。公司職能部門已經準備好積極應對財務、監管、合規及ESG方面的機會和問題。

我們始終以患者為中心，為持續增長打下了堅實的基礎。我們的使命是打造全球領先的生物製藥公司。感謝您的一路支持，我們期待著共同實現這一使命。

**杜瑩博士**

**再鼎醫藥有限公司**

創始人、董事長兼首席執行官

謹啟



截至本報告日期：

## 董事會

### 董事

杜瑩(董事、主席兼首席執行官)

### 獨立董事

陳凱先

John Diekman

梁穎宇

William Lis

Leon O. Moulder, Jr.

Peter Wirth

Scott W. Morrison

Richard Gaynor

## 總部及中國內地主要營業地點

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

## 註冊辦事處

Harbour Place 2nd Floor

103 South Church Street

P.O. Box 472

George Town

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

# 公司資料

## 授權代表

杜瑩博士

中國

上海市浦東新區

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)

Peter Wirth先生

Scott Morrison先生

## 薪酬委員會

Peter Wirth先生(主席)

梁穎宇女士

Leon O. Moulder, Jr.先生

## 提名委員會

Leon O. Moulder, Jr.先生(主席)

John Diekman博士

William Lis先生

## 研發委員會

Richard Gaynor先生(主席)

杜瑩博士

William Lis先生

陳凱先博士

## 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

2021財政年度 2020財政年度  
千美元

## 合併資產負債表數據：

|                     |           |           |
|---------------------|-----------|-----------|
| 現金、現金等價物及受限制現金      | 964,903   | 442,859   |
| 短期投資 <sup>(1)</sup> | 445,000   | 744,676   |
| 資產總值                | 1,609,956 | 1,297,638 |
| 股東權益總額              | 1,379,956 | 1,169,345 |
| 流動負債總額              | 192,901   | 98,043    |
| 非流動負債總額             | 37,099    | 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。

2021財政年度 2020財政年度  
千美元  
(股份及每股數據除外)

## 合併經營表數據：

### 收入：

|                            |            |            |
|----------------------------|------------|------------|
| 產品收入淨額                     | 144,105    | 48,958     |
| 合作收入                       | 207        | —          |
| 總收入                        | 144,312    | 48,958     |
| 開支：                        |            |            |
| 銷售成本                       | (52,239)   | (16,736)   |
| 研發                         | (573,306)  | (222,711)  |
| 銷售、一般及行政                   | (218,831)  | (111,312)  |
| 經營虧損                       | (700,064)  | (301,801)  |
| 利息收入                       | 2,190      | 5,120      |
| 利息開支                       | —          | (181)      |
| 其他收入／(開支)淨額                | (5,540)    | 29,076     |
| 除所得稅及分佔權益法投資虧損前虧損          | (703,414)  | (267,786)  |
| 所得稅開支                      | —          | —          |
| 分佔權益法投資虧損                  | (1,057)    | (1,119)    |
| 虧損淨額                       | (704,471)  | (268,905)  |
| 計算每股普通股虧損淨額(基本及攤薄)所用加權平均股份 | 92,992,112 | 77,667,743 |
| 每股虧損(基本及攤薄)                | (7.58)     | (3.46)     |

# 例外情況及豁免

## 《香港上市規則》

根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「**上市規則**」)第19C.11條，我們獲豁免遵守上市規則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)。

就我們於香港聯合交易所有限公司(「**香港聯交所**」)上市而言，香港聯交所及香港證券及期貨事務監察委員會(「**香港證監會**」)已分別授出若干豁免，可免於嚴格遵守《上市規則》及香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂)(「**證券及期貨條例**」)相關規定，且香港證監會亦已作出香港公司收購、合併及股份購回守則(經不時修訂)(「**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。

香港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部規定了再鼎醫藥有限公司(「**本公司**」)的股份權益披露責任。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。

香港證監會授予了《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)本公司普通股交易未依《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)如果向香港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，我們將告知香港證監會。如果向香港證監會提供的資料發生重大變動，香港證監會或會重新考慮此項豁免。

## 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(即香港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上市規則第13.25B條。鑒於香港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和表格10-K年度報告中披露有關股份回購的資料(如屬重大)。

有關香港聯交所及香港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](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)查閱。

# 研發活動

## 概覽

我們是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廣泛業務。我們致力於通過創新療法的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醫療需求。為達到這一目標，公司經驗豐富的團隊已與全球領先的生物製藥公司建立了戰略合作，打造起由創新的已上市和候選產品組成的豐富的產品管線。公司已建立起具有強大藥物研發和轉化研究能力的內部團隊，正在打造擁有國際知識產權的候選產品管線。我們的願景是成為一家領先的全球生物製藥公司，研發並銷售產品，以延長全世界患者的壽命並改善患者健康。自2014年公司成立以來，我們通過對公司戰略的執行，以成為一間具有大量研發、業務開發及商業化能力的全面綜合全球生物製藥公司。截至本報告日期，我們已通過擴充管線將腫瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統領域的開發中候選產品從2015年的四(4)個增加至二十八(28)個，包括處於後期臨床開發階段的十二項計劃。有關我們指定為根據上市規則第18A章所界定的核心產品則樂及腫瘤電場治療(「核心產品」)，以及研發活動所產生的開支概要的更多詳情，請參閱本報

告「第一部分 — 項目1.業務 — 我們的候選產品管線」、「第一部分 — 項目1.業務 — 我們的腫瘤藥物管線」、「第一部分 — 項目1.業務 — 我們的商業化產品」、「第一部分 — 項目1.業務 — 研發」、「第一部分 — 項目1.業務 — 銷售及營銷 — 商業化」、「第二部分 — 項目7.管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析 — A.經營業績。 — 影響我們經營業績的因素 — 研發開支」及「第一部分 — 項目1.業務 — 銷售及營銷 — 商業化」、「第二部分 — 項目7.管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析 — A.經營業績。 — 影響我們經營業績的因素 — 我們使候選產品商業化的能力」各節以及本公司日期為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。

致再鼎醫藥有限公司股東

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

## 意見

我們已審計再鼎醫藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)載於第xvi至Lxxi頁的合併財務報表，當中包括於2021年12月31日的合併財務狀況表，以及截至該日止年度的合併損益及其他綜合收益表、合併權益變動表及合併現金流量表，以及合併財務報表附註，包括重要會計政策概要。

我們認為，合併財務報表已根據美利堅合眾國公認會計準則真實而中肯地反映 貴集團於2021年12月31日的合併財務狀況以及其截至該日止年度的合併財務表現及合併現金流量。

## 意見基礎

我們已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈之香港審計準則(「香港審計準則」)進行審計。我們根據該等準則所承擔的責任於本報告核數師就審計合併財務報表須承擔的責任一節進一步闡述。根據香港會計師公會的專業會計師道德守則(「守則」)，我們獨立於 貴集團，並已根據守則履行我們的其他道德責任。我們相信，我們所獲得的審計憑證能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

# 獨立核數師報告

## 關鍵審計事項

根據我們的專業判斷，關鍵審計事項為我們審計本期間的合併財務報表中最為重要的事項。我們在審計整體合併財務報表及就此達致意見時處理此等事項，而不會就此等事項單獨發表意見。

### 關鍵審計事項

### 我們的審計如何處理關鍵審計事項

#### 研發開支跨期

貴集團產生龐大的研發(「研發」)開支約573百萬美元。貴集團大部分的研發開支由支付予合約研究機構(「CRO」)及外包生產機構(「CMO」)(統稱為「外包服務供應商」)的服務費組成。

與該等外包服務供應商訂約的研發活動記錄於具體的協議當中，且一般會於一段較長的期間內執行。

一份協議一般亦會設有數個與服務相關的里程碑，因此，根據研發項目的進度將服務開支分配到恰當的財務報告期涉及判斷及估計。

由於倘未能在恰當的報告期內預提外包服務供應商提供服務所產生的研發開支，財務報表將可能出現重大的錯報，故我們認為研發活動跨期為一項關鍵審計事項。

我們有關研發開支跨期的審計程序包括下列各項(其中包括)：

- 我們測試就應付外包服務供應商的預提研發開支實施的主要控制的有效性。
- 我們取得及細閱與外包服務供應商訂立的研究協議所載的主要條款，並基於外包服務供應商的代表所報告的進度，抽樣評估完成情況，以判斷所錄得的服務費用是否根據各自的合約金額、進度及／或達到的里程碑計算。
- 我們抽樣向外包服務供應商發出審計詢證函，以確認截至2021年12月31日止年度產生的研發服務費用金額及截至2021年12月31日根據合約應付的金額。
- 我們從截至2021年12月31日的未結合約清單內抽樣挑選項目，向負責人士查詢項目情況，並檢查來自外包服務供應商的發票及其他通訊文件，以識別任何潛在額外的外包服務供應商及未記錄的相關研發開支。

## 其他資料

貴公司董事須對其他資料負責。其他資料包括載於年度報告內的資料，但不包括合併財務報表及我們就此發出的核數師報告。

我們對合併財務報表的意見並不涵蓋其他資料，我們亦不對該等其他資料發表任何形式的鑒證結論。

就我們對合併財務報表的審計而言，我們的責任是閱讀其他資料，在此過程中，考慮其他資料是否與合併財務報表或我們在審計過程中獲悉的資料存在重大抵觸或者似乎存在重大錯報的情況。基於我們已執行的工作，倘我們認為該其他資料存在重大錯報，我們需要報告該事實。就此而言，我們並無任何報告事項。

## 董事及肩負管治責任者就合併財務報表須承擔的責任

貴公司董事負責根據美利堅合眾國公認會計準則編製及真實而中肯地列報合併財務報表，並負責董事認為編製合併財務報表所必需的有關內部控制，以使合併財務報表的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯報。

於編製合併財務報表時，董事負責評估 貴集團持續經營的能力，並披露與持續經營有關的事項(如適用)，以及使用持續經營為會計基礎，除非董事有意將 貴集團清盤或停止經營，或別無其他實際的替代方案。

肩負管治責任者負責監督 貴集團的財務報告流程。

## 核數師就審計合併財務報表須承擔的責任

我們的目標是對合併財務報表整體是否不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯報取得合理保證，並根據我們協定的委聘條款僅向 閣下(作為整體)出具包括我們意見的核數師報告，除此之外本報告別無其他目的。我們並不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。合理保證屬高水平的保證，惟根據香港審計準則進行的審計工作並不能保證總能察覺所存在的重大錯報。錯報可由欺詐或錯誤引致，倘個別或整體在合理預期情況下可影響使用者根據合併財務報表作出的經濟決定，則有關錯報被視為重大。



# 獨立核數師報告

在根據香港審計準則進行審計的過程中，我們運用專業判斷，保持專業懷疑態度。我們亦：

- 識別及評估由於欺詐或錯誤而導致合併財務報表存在重大錯報的風險、設計及執行審計程序以應對該等風險，以及獲取充足及適當的審計憑證，作為我們意見的基礎。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虛假陳述或凌駕內部控制的情況，因此未能發現因欺詐而導致的重大錯報的風險高於未能發現因錯誤而導致的重大錯報的風險。
- 了解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程序，惟並非旨在對 貴集團內部控制的有效性發表意見。
- 評估董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計和相關披露的合理性。
- 對董事採用持續經營會計基礎的恰當性作出結論，並根據所獲取的審計憑證，確定是否存在與事項或情況有關的重大不確定性，從而可能導致對 貴集團的持續經營能力產生重大疑慮。倘我們認為存在重大不確定性，則有必要在核數師報告中提請注意合併財務報表中的相關披露，或倘有關披露不足，則修訂我們的意見。我們的結論乃基於截至核數師報告日期止所取得的審計憑證。然而，未來事項或情況可能導致 貴集團無法持續經營。
- 評估合併財務報表的整體呈報方式、結構及內容，包括披露資料，以及合併財務報表是否中肯反映相關交易及事項。
- 就 貴集團內實體或業務活動的財務資料獲取充足及適當的審計憑證，以便對合併財務報表發表意見。我們負責 貴集團審計的方向、監督和執行。我們為審計意見承擔全部責任。

我們與肩負管治責任者就(其中包括)審計的計劃範圍、時間安排及重大審計發現進行溝通，該等發現包括我們在審計過程中識別出內部控制的任何重大缺失。

我們亦向肩負管治責任者作出聲明，指出我們已符合有關獨立性的相關道德要求，並與彼等溝通可能被合理認為會影響我們獨立性的所有關係及其他事宜，以及為消除威脅而採取的行動或已採取的防範措施(如適用)。

# 獨立核數師報告

從與肩負管治責任者溝通的事項中，我們釐定對本期間合併財務報表的審計至關重要的該等事項，因而構成關鍵審計事項。我們在核數師報告中描述該等事項，除非法律或法規不允許公開披露該等事項，或在極端罕見的情況下，倘合理預期在我們報告中傳達某事項造成的負面後果超出產生的公眾利益，則我們決定不應在報告中傳達該事項。

出具獨立核數師報告的審計項目合夥人為李風暉。

**德勤•關黃陳方會計師行**

執業會計師

香港

2022年3月1日

# 合併財務報表

## 合併資產負債表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|   |    | 截至12月31日         |                  |
|---|----|------------------|------------------|
|   | 附註 | 2020年            | 2021年            |
|   |    | \$               | \$               |
| <b>資產</b>   |    |                  |                  |
| <b>流動資產：</b>  |    |                  |                  |
| 現金及現金等價物  | 3  | 442,116          | <b>964,100</b>   |
| 短期投資  | 5  | 744,676          | <b>445,000</b>   |
| 應收賬項(分別經扣減截至2020年<br>及2021年12月31日信用虧損撥備\$1及\$11)      | 6  | 5,165            | <b>47,474</b>    |
| 應收票據  |    | —                | <b>7,335</b>     |
| 存貨  | 7  | 13,144           | <b>18,951</b>    |
| 預付款項及其他流動資產   |    | 10,935           | <b>18,021</b>    |
| <b>流動資產總值</b>   |    | <b>1,216,036</b> | <b>1,500,881</b> |
| 非流動受限制現金  | 4  | 743              | <b>803</b>       |
| 長期投資(包括截至2020年及2021年12月31日<br>按公允價值計量的投資分別零及\$15,383) | 8  | 1,279            | <b>15,605</b>    |
| 設備預付款項  |    | 274              | <b>989</b>       |
| 物業及設備，淨額  | 9  | 29,162           | <b>43,102</b>    |
| 經營租賃使用權資產   | 10 | 17,701           | <b>14,189</b>    |
| 土地使用權，淨額  |    | 7,908            | <b>7,811</b>     |
| 無形資產，淨額   |    | 1,532            | <b>1,848</b>     |
| 長期押金  |    | 862              | <b>870</b>       |
| 可收回增值稅  |    | 22,141           | <b>23,858</b>    |
| <b>資產總值</b>   |    | <b>1,297,638</b> | <b>1,609,956</b> |
| <b>負債及股東權益</b>  |    |                  |                  |
| <b>流動負債：</b>  |    |                  |                  |
| 應付賬款  |    | 62,641           | <b>126,163</b>   |
| 流動經營租賃負債  | 10 | 5,206            | <b>5,927</b>     |
| 其他流動負債  | 13 | 30,196           | <b>60,811</b>    |
| <b>流動負債總額</b>   |    | <b>98,043</b>    | <b>192,901</b>   |
| 遞延收入  |    | 16,858           | <b>27,486</b>    |
| 非流動經營租賃負債   | 10 | 13,392           | <b>9,613</b>     |
| <b>負債總額</b>   |    | <b>128,293</b>   | <b>230,000</b>   |

合併資產負債表(續)

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)(續)

|  | 截至12月31日         |                  |
|--|------------------|------------------|
|  | 2020年            | 2021年            |
|  | \$               | \$               |
| <b>承諾及或然事項(附註20)</b>   |                  |                  |
| <b>股東權益</b>  |                  |                  |
| 普通股(每股面值0.00006美元；500,000,000股法定股本股份；<br>截至2020年及2021年12月31日分別87,811,026股<br>及95,536,398股已發行及發行在外股份) | 5                | 6                |
| 額外實繳資本   | 1,897,467        | 2,825,948        |
| 累計虧絀   | (713,603)        | (1,418,074)      |
| 累計其他綜合虧損   | (14,524)         | (23,645)         |
| 庫存股(按成本，截至2020年及2021年12月31日分別零及<br>38,293股)  | —                | (4,279)          |
| <b>股東權益總額</b>  | <b>1,169,345</b> | <b>1,379,956</b> |
| <b>負債及股東權益總額</b>   | <b>1,297,638</b> | <b>1,609,956</b> |

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

# 合併財務報表

## 合併經營表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|                    |    | 截至12月31日止年度 |            |                   |
|--------------------|----|-------------|------------|-------------------|
|                    | 附註 | 2019年       | 2020年      | 2021年             |
|                    |    | \$          | \$         | \$                |
| 收入：                |    |             |            |                   |
| 產品收入淨額             | 11 | 12,985      | 48,958     | <b>144,105</b>    |
| 合作收入               |    | —           | —          | <b>207</b>        |
| 總收入                |    | 12,985      | 48,958     | <b>144,312</b>    |
| 開支：                |    |             |            |                   |
| 銷售成本               |    | (3,749)     | (16,736)   | <b>(52,239)</b>   |
| 研發                 |    | (142,221)   | (222,711)  | <b>(573,306)</b>  |
| 銷售、一般及行政           |    | (70,211)    | (111,312)  | <b>(218,831)</b>  |
| 經營虧損               |    | (203,196)   | (301,801)  | <b>(700,064)</b>  |
| 利息收入               |    | 8,232       | 5,120      | <b>2,190</b>      |
| 利息開支               |    | (293)       | (181)      | —                 |
| 其他收入(開支)，淨額        |    | 938         | 29,076     | <b>(5,540)</b>    |
| 除所得稅及分佔權益法投資虧損前虧損  |    | (194,319)   | (267,786)  | <b>(703,414)</b>  |
| 所得稅費用              | 12 | —           | —          | —                 |
| 分佔權益法投資虧損          |    | (752)       | (1,119)    | <b>(1,057)</b>    |
| 虧損淨額               |    | (195,071)   | (268,905)  | <b>(704,471)</b>  |
| 普通股股東應佔虧損淨額        |    | (195,071)   | (268,905)  | <b>(704,471)</b>  |
| 每股虧損(基本及攤薄)        | 14 | (3.03)      | (3.46)     | <b>(7.58)</b>     |
| 計算每股普通股虧損淨額(基本及攤薄) |    |             |            |                   |
| 所用加權平均股份           |    | 64,369,490  | 77,667,743 | <b>92,992,112</b> |

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

## 合併綜合虧損表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|                   | 截至12月31日止年度 |             | 2021年<br>\$      |
|-------------------|-------------|-------------|------------------|
|                   | 2019年<br>\$ | 2020年<br>\$ |                  |
| 虧損淨額              | (195,071)   | (268,905)   | <b>(704,471)</b> |
| 其他綜合收益(虧損)，扣除零稅項： |             |             |                  |
| 外幣換算調整            | 1,958       | (19,144)    | <b>(9,121)</b>   |
| 綜合虧損              | (193,113)   | (288,049)   | <b>(713,592)</b> |

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

# 合併財務報表

## 合併股東權益表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|                | 普通股        |          |              | 累計虧絀<br>\$  | 累計其他<br>綜合收益<br>(虧損)<br>\$ | 庫存股      |          | 總計<br>\$  |
|----------------|------------|----------|--------------|-------------|----------------------------|----------|----------|-----------|
|                | 股份數目       | 金額<br>\$ | 額外實繳資本<br>\$ |             |                            | 股份數目     | 金額<br>\$ |           |
| 於2019年1月1日結餘   | 58,006,967 | 3        | 498,043      | (249,627)   | 2,662                      | —        | —        | 251,081   |
| 歸屬受限制股份時       |            |          |              |             |                            |          |          |           |
| 發行普通股          | 539,733    | 0        | 0            | —           | —                          | —        | —        | —         |
| 行使購股權          | 670,939    | 0        | 1,055        | —           | —                          | —        | —        | 1,055     |
| 後續公開發售時        |            |          |              |             |                            |          |          |           |
| 發行普通股，         |            |          |              |             |                            |          |          |           |
| 扣除發行成本\$854    | 9,019,608  | 1        | 215,345      | —           | —                          | —        | —        | 215,346   |
| 股份酬金           | —          | —        | 20,291       | —           | —                          | —        | —        | 20,291    |
| 虧損淨額           | —          | —        | —            | (195,071)   | —                          | —        | —        | (195,071) |
| 外幣換算           | —          | —        | —            | —           | 1,958                      | —        | —        | 1,958     |
| 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          | 225,768    | 0        | 0            | —           | —                          | —        | —        | —         |
| 行使購股權          | 899,361    | 0        | 6,664        | —           | —                          | —        | —        | 6,664     |
| 後續公開發售時        |            |          |              |             |                            |          |          |           |
| 發行普通股，         |            |          |              |             |                            |          |          |           |
| 扣除發行成本\$746    | 6,300,000  | 0        | 280,549      | —           | —                          | —        | —        | 280,549   |
| 第二上市時發行普通股，    |            |          |              |             |                            |          |          |           |
| 扣除發行成本\$5,698  | 12,148,650 | 1        | 850,690      | —           | —                          | —        | —        | 850,691   |
| 股份酬金           | —          | —        | 24,830       | —           | —                          | —        | —        | 24,830    |
| 虧損淨額           | —          | —        | —            | (268,905)   | —                          | —        | —        | (268,905) |
| 外幣換算           | —          | —        | —            | —           | (19,144)                   | —        | —        | (19,144)  |
| 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          | 205,450    | 0        | 0            | —           | —                          | —        | —        | —         |
| 行使購股權          | 1,235,340  | 0        | 7,417        | —           | —                          | —        | —        | 7,417     |
| 後續公開發售時        |            |          |              |             |                            |          |          |           |
| 發行普通股，         |            |          |              |             |                            |          |          |           |
| 扣除發行成本\$839    | 5,716,400  | 1        | 818,035      | —           | —                          | —        | —        | 818,036   |
| 就合作及授權安排       |            |          |              |             |                            |          |          |           |
| 發行普通股(附註17)    | 568,182    | 0        | 62,250       | —           | —                          | —        | —        | 62,250    |
| 第二上市的發行成本調整    | —          | —        | 65           | —           | —                          | —        | —        | 65        |
| 收取僱員股份以履行與股份   |            |          |              |             |                            |          |          |           |
| 酬金有關的預扣責任      | —          | —        | —            | —           | —                          | (38,293) | (4,279)  | (4,279)   |
| 股份酬金           | —          | —        | 40,714       | —           | —                          | —        | —        | 40,714    |
| 虧損淨額           | —          | —        | —            | (704,471)   | —                          | —        | —        | (704,471) |
| 外幣換算           | —          | —        | —            | —           | (9,121)                    | —        | —        | (9,121)   |
| 於2021年12月31日結餘 | 95,536,398 | 6        | 2,825,948    | (1,418,074) | (23,645)                   | (38,293) | (4,279)  | 1,379,956 |

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

上表中「0」指不足1,000美元。



合併現金流量表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|                         | 截至12月31日止年度 |             |                  |
|-------------------------|-------------|-------------|------------------|
|                         | 2019年<br>\$ | 2020年<br>\$ | 2021年<br>\$      |
| <b>經營活動</b>             |             |             |                  |
| 虧損淨額                    | (195,071)   | (268,905)   | <b>(704,471)</b> |
| 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                  | —           | 1           | <b>10</b>        |
| 存貨撇減                    | —           | 29          | <b>1,368</b>     |
| 折舊及攤銷開支                 | 3,766       | 4,640       | <b>6,487</b>     |
| 遞延收入攤銷                  | (312)       | (312)       | <b>(521)</b>     |
| 股份酬金                    | 20,291      | 24,830      | <b>40,714</b>    |
| 非現金研發開支                 | —           | —           | <b>62,250</b>    |
| 分佔權益法投資虧損               | 752         | 1,119       | <b>1,057</b>     |
| 可即時釐定公允價值的股權投資的公允價值變動虧損 | —           | —           | <b>14,617</b>    |
| 出售物業及設備虧損(收益)           | 15          | (21)        | <b>29</b>        |
| 非現金租賃開支                 | 2,831       | 4,318       | <b>6,119</b>     |
| 經營資產及負債變動：              |             |             |                  |
| 應收賬款                    | (3,701)     | (1,375)     | <b>(42,319)</b>  |
| 應收票據                    | —           | —           | <b>(7,335)</b>   |
| 存貨                      | (6,001)     | (7,168)     | <b>(7,174)</b>   |
| 預付款項及其他流動資產             | (1,125)     | (4,199)     | <b>(7,086)</b>   |
| 長期押金                    | 180         | (485)       | <b>(8)</b>       |
| 可收回增值稅                  | (5,693)     | (8,404)     | <b>(1,717)</b>   |
| 應付賬款                    | (14,772)    | 39,981      | <b>63,522</b>    |
| 其他流動負債                  | 9,136       | (10,977)    | <b>19,463</b>    |
| 經營租賃負債                  | (2,436)     | (3,416)     | <b>(5,385)</b>   |
| 遞延收入                    | 1,129       | 14,289      | <b>11,149</b>    |
| 經營活動所用現金淨額              | (191,011)   | (216,055)   | <b>(549,231)</b> |
| <b>投資活動產生的現金流量：</b>     |             |             |                  |
| 購買短期投資                  | (277,640)   | (949,161)   | <b>(445,000)</b> |
| 短期投資到期所得款項              | 277,990     | 405,000     | <b>743,902</b>   |
| 購買於被投資公司股權投資            | —           | —           | <b>(30,000)</b>  |
| 購買物業及設備                 | (6,035)     | (10,130)    | <b>(18,295)</b>  |
| 出售物業及設備                 | —           | —           | <b>3</b>         |
| 購買土地使用權                 | (7,836)     | —           | <b>—</b>         |
| 購買無形資產                  | (1,371)     | (539)       | <b>(653)</b>     |
| 投資活動所得(所用)現金淨額          | (14,892)    | (554,830)   | <b>249,957</b>   |

# 合併財務報表

## 合併現金流量表(續)

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)(續)

|                         | 截至12月31日止年度 |           |                |
|-------------------------|-------------|-----------|----------------|
|                         | 2019年       | 2020年     | 2021年          |
|                         | \$          | \$        | \$             |
| <b>融資活動產生的現金流量：</b>     |             |           |                |
| 短期借貸所得款項                | 7,252       | —         | —              |
| 償還短期借貸                  | (4,351)     | (6,527)   | —              |
| 行使購股權所得款項               | 1,055       | 6,664     | <b>7,417</b>   |
| 公開發售時發行普通股所得款項          | 216,200     | 1,137,683 | <b>818,875</b> |
| 支付公開發售成本                | (854)       | (5,380)   | <b>(1,837)</b> |
| 與結算股權獎勵有關的已付僱員稅項        | —           | —         | <b>(4,253)</b> |
| 融資活動所得現金淨額              | 219,302     | 1,132,440 | <b>820,202</b> |
| 匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響  | 91          | 4,862     | <b>1,116</b>   |
| 現金、現金等價物及受限制現金增加淨額      | 13,490      | 366,417   | <b>522,044</b> |
| 現金、現金等價物及受限制現金一年初       | 62,952      | 76,442    | <b>442,859</b> |
| 現金、現金等價物及受限制現金一年末       | 76,442      | 442,859   | <b>964,903</b> |
| <b>非現金投資及融資活動的補充披露：</b> |             |           |                |
| 購買物業及設備應付款項             | 416         | 788       | <b>2,568</b>   |
| 無形資產應付款項                | —           | 70        | <b>191</b>     |
| 公開發售成本應付款項              | —           | 1,063     | —              |
| 庫存股應付款項                 | —           | —         | <b>26</b>      |
| <b>現金流量資料的補充披露：</b>     |             |           |                |
| 現金及現金等價物                | 75,932      | 442,116   | <b>964,100</b> |
| 非流動受限制現金                | 510         | 743       | <b>803</b>     |
| 現金及現金等價物以及受限制現金總額       | 76,442      | 442,859   | <b>964,903</b> |
| 已付利息                    | 288         | 189       | —              |

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

## 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(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。再鼎醫藥有限公司及其附屬公司(統稱為「本公司」)致力於通過創新療法的開發和商業化解決腫瘤、自體免疫性疾病、感染性疾病和中樞神經系統領域未被滿足的醫療需求。

本公司於中國內地、香港、澳門及台灣(統稱為「大中華區」)及美國均擁有可觀的市場份額。隨附合併財務報表包括再鼎醫藥有限公司及其附屬公司的財務報表。

截至2021年12月31日，本公司的主要經營附屬公司如下：

| 公司名稱                                | 註冊<br>成立地點 | 註冊<br>成立日期  | 擁有權<br>百分比 | 主要業務                                   |
|-------------------------------------|------------|-------------|------------|--|
| 再創醫藥(香港)有限公司                        | 香港         | 2013年4月29日  | 100%       | 業務開發及研發活動以及創新藥物及器械商業化經營公司              |
| 再鼎醫藥(上海)有限公司                        | 中國內地       | 2014年1月6日   | 100%       | 創新藥物及器械開發及商業化                          |
| Zai Lab (AUST) Pty., Ltd.           | 澳大利亞       | 2014年12月10日 | 100%       | 臨床試驗活動                                 |
| 再鼎醫藥(蘇州)有限公司                        | 中國內地       | 2015年11月30日 | 100%       | 創新藥物開發及商業化                             |
| 再創生物醫藥(蘇州)有限公司                      | 中國內地       | 2017年6月15日  | 100%       | 創新藥物開發及商業化                             |
| Zai Lab (US) LLC                    | 美國         | 2017年4月21日  | 100%       | 業務開發、研發活動及若干業務活動的經營公司，包括本公司的法律、合規及通訊職能 |
| 再鼎國際貿易(上海)有限公司                      | 中國內地       | 2019年11月6日  | 100%       | 創新藥物及器械商業化                             |
| Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited | 香港         | 2020年11月4日  | 100%       | 業務開發及研發活動經營公司                          |
| 再鼎台灣醫藥有限公司                          | 台灣         | 2020年12月10日 | 100%       | 創新藥物及器械商業化                             |

# 合併財務報表

## 2. 重要會計政策概要

### (a) 列報基礎

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」)編製。本公司於編製隨附合併財務報表時遵循的重要會計政策概述於下。

### (b) 合併原則

合併財務報表包括再鼎醫藥有限公司及其附屬公司的財務報表。再鼎醫藥有限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、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17)。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) 外幣換算

再鼎醫藥有限公司、再創醫藥(香港)有限公司、Zai Lab (US) LLC及Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited的記賬本位幣為美元(「\$」)。本公司的中國附屬公司確定其記賬本位幣為人民幣(「人民幣」)。本公司的澳大利亞附屬公司確定其記賬本位幣為澳元(「澳元」)。本公司的台灣附屬公司確定其記賬本位幣為台幣(「台幣」)。有關記賬本位幣是基於會計準則編典(「ASC」)第830號外幣事宜的標準確定。本公司使用美元作為其列報貨幣。

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (d) 外幣換算(續)

各實體使用資產負債表日的匯率將資產及負債由記賬本位幣換算為列報貨幣。股權金額按歷史匯率換算，而開支、收益及虧損按年度平均匯率換算。換算調整列報為累計換算調整並於合併股東權益變動表及綜合虧損表中呈列為其他綜合虧損的單獨組成部分。

以適用記賬本位幣以外的貨幣計值的貨幣資產及負債按資產負債表日的現行匯率換算為記賬本位幣。

非貨幣資產及負債按歷史匯率換算為適用記賬本位幣。年內以適用記賬本位幣以外的貨幣計值的交易按交易日期的適用匯率轉換為記賬本位幣。交易收益及虧損於合併經營表確認。

### (e) 現金、現金等價物及受限制現金

#### 現金及現金等價物

本公司認為購買原到期日為三個月或以下的所有高流動性投資均為現金等價物。現金及現金等價物主要包括賬上現金、活期存款及到期日為三個月以下的高流動性投資，按成本加已賺取利息列賬，與其公允價值相若。

#### 受限制現金

受限制現金主要包括就信用證發行持作抵押品的銀行存款。

### (f) 短期投資

短期投資為原到期日為三個月以上的定期存款。短期投資按成本列賬，與其公允價值相若。已賺取利息計入利息收入。

# 合併財務報表

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (g) 應收賬款

本公司的應收賬款包括銷售產品而產生的應收賬款，指應收客戶的款項。此外，本公司亦錄得合作協議產生的應收賬款。自2020年1月1日起，本公司執行ASU 2016-13信用虧損，金融工具信用虧損的計量。應收賬款按扣除信用虧損撥備款項記錄。信用虧損撥備反映本公司現時對預期將於應收款項年期內產生的信用虧損的估計。本公司於設定、監控及調整其信用虧損撥備時考慮多項因素，包括應收款項的賬齡及賬齡趨勢、客戶信譽及與特定客戶相關的特定風險。本公司同時監控其他風險因素及前瞻性資料，如國家特定風險及可能影響客戶於設定及調整期信用虧損撥備時付款能力的經濟因素。應收賬款於被視為不可收回時核銷。

### (h) 應收票據

應收票據等於客戶向本公司出具的已簽署的有抵押承兌票據結欠的合同金額。本公司認為應收票據可悉數收回。因此，截至2021年12月31日止年度並無設立信用損失撥備。

### (i) 存貨

存貨按成本或可變現淨值兩者中較低者列賬，其中成本按加權平均基準釐定。本公司定期覆核存貨組成及存貨保質期，以確定陳舊、滯銷或以其他方式不可銷售的項目。本公司將於首次發現價值下跌期間於銷售成本記錄撇減至其可變現淨值。

### (j) 長期投資

長期投資指按權益法計算的投資及可即時釐定公允價值的股權投資。

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (j) 長期投資(續)

本公司使用權益法將其擁有重大影響力但並無擁有大部分股權或以其他方式控制的股權投資列賬。本公司於分佔盈利及虧損記錄權益法調整。權益法調整包括本公司按比例分佔被投資公司收入或虧損、為確認本公司賬面值與其於投資日期在被投資公司資產淨值的股權之間的若干差異作出的調整、減值以及須按權益法作出的其他調整。已收取股息錄作投資賬面值削減。不超過本公司於被投資公司盈利累計股權的累計分派被視作投資回報並分類為經營活動的現金流入。超過本公司於被投資公司盈利累計股權的累計分派被視作投資回報並分類為投資活動的現金流入。

本公司須於事件或業務情況變化表明投資的賬面值可能無法完全收回時對其投資進行減值評估。當投資價值出現非暫時性虧損時錄得減值虧損。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度概無錄得減值。

投資於可即時釐定公允價值的股本證券(不包括按權益會計法入賬或導致合併被投資方者)按公允價值計量，且公允價值變動之未變現收益及虧損於合併經營表的其他收入(開支)淨額確認。

### (k) 設備預付款項

經考慮預付款項均與物業及設備相關，從而將設備購買預付款項錄入長期預付款項。

### (l) 物業及設備

物業及設備按成本減累計折舊及攤銷列賬。折舊乃按各資產之估計可使用年期採用直線法計算，詳情如下：

|        | 可使用年期            |
|--------|------------------|
| 辦公設備   | 3年               |
| 電子設備   | 1.25至3年          |
| 車輛     | 4年               |
| 實驗室設備  | 5年               |
| 生產設備   | 10年              |
| 租賃物業改良 | 可使用年期或租期(按較短者計算) |

在建工程指建設中及待安裝的物業及設備，按照成本扣除減值虧損(如有)列賬。



# 合併財務報表

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (m) 租賃

自2019年1月1日起，本公司採用ASC專題第842號租賃(「ASC 842」)。本公司按修訂追溯過渡法採用新準則，對所有在首次採用之日存在的租賃應用新準則，並未對可比期間進行重列。本公司於開始時確定一項安排是否為租賃。本公司將符合特定條件的租賃分類為融資租賃，否則分類為經營租賃。本公司擁有包含租賃和非租賃組成部分的租賃協議，本公司已選擇將有關組成部分作為單個租賃組成部分列賬。本公司於中國內地、香港及美國租賃設施用作辦公室、研發中心及製造設施，均按租賃協議的約定分類為附固定租賃付款或最低付款的經營租賃。本公司的租賃並不包含任何重大殘值擔保或重大限制性契諾。

於租賃開始日期，本公司確認租賃負債(未來固定租賃付款)及使用權(「使用權」)資產(指於租期內使用相關資產的權利)。租賃負債初始按照將在租期內作出的未來固定租賃付款的現值計量。租期包括可合理確定將行使重續選擇權的期間以及可合理確定終止選擇權將不獲行使期間。未來固定租賃付款採用租賃隱含的利率(倘可用)或增量借款利率(「增量借款利率」)貼現。於採用ASU 2016-02後，本公司於估計本公司於採用該準則時已訂立租賃的適用貼現率時選擇使用截至2019年1月1日的剩餘租期。對於2019年1月1日後開始租賃的租賃負債的初始計量，本公司使用截至租賃開始日期(包含整個租期)的貼現率。此外，本公司選擇不於合併資產負債表確認於開始日期租期為12個月或以下的租賃。

使用權資產按租賃負債金額計量，並就於租賃開始時或之前作出的租賃預付款項、本公司產生的初始直接成本及租賃優惠進行調整(如適用)。根據ASC 842，土地使用權協議亦被視作經營租賃合約。倘出現減值跡象，本公司將評估使用權資產的賬面值並檢討相關資產組的可收回性。倘資產組的賬面值被確定為不可收回且超過估計的公允價值，本公司將在合併經營表中記錄其他開支減值虧損。經營租賃的使用權資產將計入合併資產負債表中的經營租賃使用權資產。

經營租賃計入合併資產負債表中的經營租賃使用權資產及經營租賃負債。於資產負債表日一年內到期的經營租賃負債分類為流動經營租賃負債。

租賃開支按直線法於租期內確認。

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (n) 土地使用權

中國內地所有土地均由中國政府所有。中國政府可在指定時期出售土地使用權。土地使用權的購買價指根據ASC 842在中國內地使用土地權利的經營租賃預付款項，並在資產負債表中錄作土地使用權，在剩餘租期內進行攤銷。

於2019年，本公司自蘇州地方國土資源局收購土地使用權，用作在蘇州建造及經營研究中心及生物製劑生產設施。土地使用權於各自租期(為30年)進行攤銷。

### (o) 長期押金

長期押金是指與本公司的長期租賃協議相關的付款金額。

### (p) 可收回增值稅

可收回增值稅指本公司就採購支付的款項。考慮到預期將自本公司未來收入產生的未來應付增值稅中扣減有關金額，該等金額錄作長期資產。

### (q) 無形資產

無形資產主要包括外部購買軟件，按直線法於一至五年期間進行攤銷。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度的攤銷開支分別為\$305、\$307及\$493。截至2022年、2023年、2024年、2025年、2026年12月31日止年度以及其後期間，預期本集團無形資產的攤銷開支分別為約\$570、\$556、\$436、\$212、\$74及零。

### (r) 長期資產減值

根據對長期資產減值或出售的權威指引，對長期資產進行減值審查。長期資產會因事件或情況變動進行審查，該等變動表明其賬面值可能無法收回。長期資產按賬面值或公允價值減銷售成本兩者中的較低者入賬。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司長期資產的價值並無減值。

# 合併財務報表

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (s) 公允價值計量

本公司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。

ASC 820描述了計量資產及負債公允價值的三種主要方法：(i)市場法；(ii)收入法；及(iii)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。

於2021年前，本公司並無任何按經常性基準以公允價值計量的任何資產或負債。截至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：

| 說明             | 截至2021年<br>12月31日的<br>公允價值<br>美元 | 可識別資產<br>於報告日期<br>採用於活躍<br>市場報價計的<br>公允價值計量<br>(第1級)<br>美元 |
|----------------|----------------------------------|--|
| 可即時釐定公允價值的股權投資 | 15,383                           | 15,383   |

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2020年及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，乃基於該等金額的性質及對收回該等金額能力的評估。

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (t) 收入確認

於2018年，本公司採納ASC專題第606號(「ASC 606」)客戶合約收入以確認收入。根據ASC 606，本公司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代價。對於本公司認定符合ASC 606適用範圍的安排，本公司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)識別履約責任；(iii)釐定交易價格，包括可變代價(如有)；(iv)將交易價攤分至對應的履約責任；及(v)於(或基於)本公司完成履約責任而確認收入。本公司僅在可能收取就轉讓予客戶的貨品或服務有權獲付的代價時，才將五步模式應用於合約。一旦合約於開始時被認定屬於ASC 606的適用範圍，本公司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。本公司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。

本公司的收入主要來自產品銷售。本公司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、產品的生產成本、特許權費及銷售里程碑付款。

本公司根據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，故其認定並無重大融資成分。本公司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)、擎樂(瑞派替尼)及紐再樂(甲苯磺酸奧馬環素)。

於中國內地，本公司向分銷商銷售產品，彼等最終將產品銷售予醫療服務提供者。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。本集團向分銷商提供回佣，這符合醫藥行業的慣例。未支付或未開票回佣的估計金額入賬為收入(如有)減項。估計回佣乃基於合約費率、銷量及分銷商存貨釐定。本公司定期審閱與該等估計有關的資料，並相應調整金額。

# 合併財務報表

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (t) 收入確認(續)

於香港，本公司將產品銷售予客戶，通常為腫瘤中心等醫療服務提供者。本公司已利用第三方的倉儲服務。基於安排的性質，由於本公司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，故本公司已確定其為交易主體。收入按本公司預期可就產品銷售收取的金額確定，即與客戶協定的售價。向第三方支付代價確認為經營開支。

截至2020年及2021年12月31日，本公司並無確認任何合約資產及合約負債。

### (u) 合作安排

本公司分析其合作安排，以評估有關安排是否涉及由既是活動的積極參與者亦因有關活動的商業成功而面臨重大風險及回報的各方進行的聯合經營活動，因此屬於ASC專題第808號*合作安排(ASC 808)*的範圍內。根據各方在安排中的責任變化，於安排的整個生命週期內進行此類評估。

就ASC 808範圍內包括多個成分的合作安排而言，本公司首先釐定視作ASC 808範圍內的合作部分及更能反映賣方—客戶關係的ASC 606範圍內的合作部分。就根據ASC 808入賬的合作安排部分而言，本公司釐定適當確認方法並貫徹應用，通常類似於ASC 606。

### (v) 研發開支

研發開支的成分主要包括(i)從事研發活動員工的工資及其他相關成本；(ii)授予本公司產品獨家開發權的引入授權專利權費；(iii)與本公司開發中技術的臨床前檢測及臨床試驗相關的成本，如向進行臨床研究的合約研究機構(「CROs」)及外包生產機構(「CMOs」)、研究人員及臨床研究地點付款；(iv)開發候選產品的成本，包括原材料及用品、產品測試、折舊及設施相關開支；及(v)其他研發開支。研發開支於該等支出與本公司的研發服務相關而產生且並無替代未來用途時自開支扣除。

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (v) 研發開支(續)

本公司已獲取開發及商業化候選產品的權利。有關收購新複方產品的前期付款及商業化前里程碑付款於產生期間即時確認為購買在研項目開支，惟前提是新複方產品不包括構成美國公認會計準則所界定的「業務」的工序或活動，候選產品並未取得上市監管批准及(未取得有關批准而導致的)並無確立替代未來用途。於監管批准後，倘向第三方作出的里程碑付款符合資本化標準，則將資本化為無形資產，並於相關產品的估計剩餘可使用年期攤銷。倘若使開發成本資本化為資產的條件尚未獲滿足，則所有開發支出在產生時於損益確認。

### (w) 遞延收入

遞延收入主要包括政府補助產生的遞延收入、2017年7月與美國存託憑證託管銀行(「託管銀行」)訂立的美國存託憑證(「美國存託憑證」)計劃協議及自輝正(上海)醫藥科技有限公司(「瀚暉」)收取的前期付款。

政府補助包括本公司附屬公司自中國內地地方政府收取的現金補助。收到的現金獎勵是在某些當地地區開展業務的獎勵措施，無履約義務或其他使用限制，則在收到現金時予以確認。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，分別有\$2,151、\$7,289及\$4,113的現金補助計入其他收入。附帶政府指定履約責任的已收取補助於所有責任獲履行時確認。倘有關責任未獲履行，本公司可能須退還補助。截至2020年及2021年12月31日，分別有現金補助\$2,519及\$2,366計入遞延收入，其將於政府指定履約責任獲履行時確認。

根據美國存託憑證計劃協議，本公司有權就使用託管銀行的服務獲取補償，前提是本公司遵守協議條款。本公司對要求進行詳細評估，並將其預期在五年合約期限內有權獲取的補償確認為其他收入。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，分別有\$312、\$312及\$312計入其他收入。截至2020年及2021年12月31日，分別有\$546及\$234計入遞延收入。

於2020年3月，本公司與瀚暉訂立獨家推廣協議。根據協議條款，鑒於紐再樂在醫院及社區護理設施中均為廣譜抗生素，本公司將憑藉瀚暉的現有基礎設施優化預期未來紐再樂在中國內地的上市。為換取在中國內地的獨家推廣權，瀚暉已同意向本公司支付為數人民幣230,000的不可抵扣前期付款。本公司已於2020年4月收取人民幣90,000，並有權於2021年12月收取人民幣70,000。本公司評估及確定將前期付款錄作遞延收入，並



# 合併財務報表

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (w) 遞延收入(續)

自達到收入確認標準之日起按10年進行攤銷。於2021年12月，本公司獲得紐再樂在中國內地商業化的監管批准，觸發收入確認標準，因此本公司開始按月將遞延收入攤入合作收入。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，合作收入中錄得零、零及\$207。截至2020年及2021年12月31日，總額人民幣90,000(\$13,793)及人民幣158,667 (\$24,886)計入遞延收入。

### (x) 綜合虧損

綜合虧損定義為本公司於一段期間內因交易及其他事件及情況(不包括業主投資及向業主分派的交易)而產生的權益變動。於其他披露中，ASC 220綜合收入要求將所有按照現行會計準則確認為綜合虧損的組成部分的項目於進行與其他財務報表同樣重要呈報的財務報表中進行呈報。就各呈列期間而言，本公司的綜合虧損包括虧損淨額及外幣換算調整，並於合併綜合虧損表呈列。

### (y) 股份酬金

本公司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。

以股份為基礎的獎勵按授出日的公允價值計量，並(i) (在並無規定歸屬條件的情況下)於授出當日即時或(ii) (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。

本公司應用柏力克—舒爾斯期權估價模式釐定授予僱員的購股權的公允價值。

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (y) 股份酬金(續)

#### 授予非僱員的獎勵

本公司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(i)(在並無規定歸屬條件的情況下)於授出當日即時；或(ii)(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代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。本公司使用柏力克—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。

### (z) 所得稅

所得稅費用包括(i)遞延稅項開支(一般指年內遞延稅項資產或負債結餘的變動淨額加任何減值準備變動)；(ii)即期稅項開支(指現時應付或應收一間稅務機構的稅項金額)；及(iii)非即期稅項開支(指與過往期間不確定的稅務狀況相關的金額增加及減少且未以現金或其他稅務屬性結算)。

本公司就資產和負債於財務報表與所得稅稅基之間的暫時差額確認遞延稅項資產及負債，採用將於預期撥回差額時生效的已實行稅率及稅法計量。倘很可能部分或全部遞延稅項資產不會變現，則計提減值準備。

本公司使用ASC 740所得稅的規定評估不確定的稅務狀況，其規定在財務報表中確認不確定的所得稅狀況確認情況。錄入財務報表的利益為假設稅務機關已獲得所有相關資料並應用現行常規作審查情況下最可能確認的金額。本公司的政策是確認與未確認稅務利益有關的利息和罰金(如有)，作為所得稅費用的一部分。未確認稅務利益及有關的利息和罰金錄入任何呈列期間。



# 合併財務報表

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (aa) 每股盈利(虧損)

每股普通股基本盈利(虧損)按普通股股東收益(虧損)淨額除以期間發行在外普通股加權平均數計算。

每股普通股攤薄盈利(虧損)反映在證券獲行使或轉換為普通股情況下可能發生的潛在攤薄。本公司擁有購股權及未歸屬受限制股份，未來可能潛在攤薄每股基本盈利(虧損)。為計算每股攤薄盈利(虧損)的股份數目，使用庫存股方法計算購股權及未歸屬受限制股份的影響。每股攤薄盈利(虧損)的計算並無假設行使或轉換可能具有反攤薄影響的證券。

### (ab) 分部資料

根據ASC 280分部報告，本公司主要營運決策者首席執行官於決定分配資源及評估本公司整體表現時審閱綜合業績，故本公司僅有一個可呈報分部。就內部報告而言，本公司並不區分市場或分部。由於本公司的大部分長期資產位於或產生自大中華區，並無呈列地區分部。

### (ac) 風險集中

#### 客戶集中

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，以下客戶佔10%或以上收入：

|   | 截至12月31日止年度 |        |               |
|---|-------------|--------|---------------|
|   | 2019年       | 2020年  | 2021年         |
|   | \$          | \$     | \$            |
| A | 5,397       | *      | *             |
| B | 4,682       | *      | *             |
| C | *           | 15,774 | <b>40,634</b> |

\* 佔截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度收入的不足10%。

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (ac) 風險集中(續)

#### 供應商集中

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，以下供應商佔10%或以上研發開支及存貨採購額：

|   | 截至12月31日止年度 |             | 2021年<br>\$ |
|---|-------------|-------------|-------------|
|   | 2019年<br>\$ | 2020年<br>\$ |             |
| F | 27,966      | *           | *           |
| G | 18,362      | *           | *           |
| H | *           | 33,564      | *           |
| I | *           | 26,710      | *           |
| J | *           | *           | 165,431     |
| K | *           | *           | 66,650      |

\* 佔截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度研發開支及存貨採購額的不足10%。

#### 信貸風險集中

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2020年及2021年12月31日，本公司全部現金及現金等價物以及短期投資由中國內地境內主要金融機構及中國內地境外國際金融機構持有。管理層認為，該等金融機構的信貸質素較高，並持續監控該等金融機構的信譽。

截至2020年及2021年12月31日，以下債務人佔10%或以上應收賬項結餘：

|   | 截至12月31日    |             |
|---|-------------|-------------|
|   | 2020年<br>\$ | 2021年<br>\$ |
| C | 2,070       | 10,293      |
| D | 726         | *           |
| E | *           | 10,979      |

\* 佔截至2020年及2021年12月31日應收賬項的不足10%。

# 合併財務報表

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (ac) 風險集中(續)

#### 信貸風險集中(續)

應收賬款通常為無擔保及產生自產品銷售及合作安排。本公司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，本公司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2021年12月31日止年度，若干應收賬款餘額以應收票據形式結算。截至2021年12月31日，應收票據指銀行承兌票據，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，由本公司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2020年及2021年12月31日，本公司以人民幣計值的現金及現金等價物分別為人民幣155,934及人民幣151,684，分別佔截至2020年及2021年12月31日現金及現金等價物總值的5%及2%。

### (ad) 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。本公司已於2021年1月1日採納該準則。於採納後，對本公司的財務狀況或經營業績並無重大影響。

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (ac) 風險集中(續)

#### 未來採納會計準則

於2021年11月，財務會計準則委員會發佈ASU 2021-10政府補助(專題第832號) — 企業實體對政府補助的披露。該ASU的修訂要求披露與政府進行的透過類比補助或捐款的會計模式入賬的交易，以提高以下方面的透明度：(1)交易的類別；(2)交易的入賬；及(3)交易對實體財務報表的影響。該ASU的修訂對其範圍內的所有實體於2021年12月15日之後開始的年度期間發佈的財務報表生效。允許提前應用該等修訂。本公司預計該ASU不會對合併財務報表產生重大影響。

## 3. 現金及現金等價物

|              | 截至12月31日    |                |
|--------------|-------------|----------------|
|              | 2020年<br>\$ | 2021年<br>\$    |
| 銀行及賬上現金      | 441,283     | <b>663,472</b> |
| 現金等價物(附註(i)) | 833         | <b>300,628</b> |
|              | 442,116     | <b>964,100</b> |
| 以下列貨幣計值：     |             |                |
| 美元           | 297,813     | <b>932,888</b> |
| 人民幣(附註(ii))  | 23,898      | <b>23,791</b>  |
| 港元(「港元」)     | 119,695     | <b>6,674</b>   |
| 澳元(「澳元」)     | 710         | <b>475</b>     |
| 台幣(「台幣」)     | —           | <b>272</b>     |
|              | 442,116     | <b>964,100</b> |

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規例。

# 合併財務報表

## 4. 非流動受限制現金

截至2020年及2021年12月31日，本公司的受限制現金結餘分別為\$743及\$803，其為就信用證發行持作抵押品的長期銀行存款。該等存款將於本公司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2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司於合併經營表分別錄得短期投資利息收入\$7,778、\$4,860及\$799。

截至2020年及2021年12月31日，本公司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年及2021年12月31日概無錄得信用虧損撥備。

## 6. 應收賬款

應收賬款包括應收本公司客戶款項及本公司合作安排產生的款項。截至2020年及2021年12月31日，應收本公司客戶的應收賬款分別為\$5,165及\$36,495。截至2020年及2021年12月31日，本公司合作安排產生的應收賬款分別為零及\$10,979。

截至2021年12月31日止年度，與應收賬款有關的信用虧損撥備結轉包括以下活動：

|                 | 信用<br>虧損撥備<br>\$ |
|-----------------|------------------|
| 截至2020年12月31日結餘 | 1                |
| 預期信用虧損的即期撥備     | 10               |
| 核銷款項            | —                |
| 過往核銷款項收回        | —                |
| 截至2021年12月31日結餘 | <b>11</b>        |

截至2019年12月31日止年度，本集團並無任何撥備。

## 7. 存貨

截至2020年及2021年12月31日，本集團的存貨結餘分別為\$13,144及\$18,951，主要包括從Tesarco, Inc. (現為葛蘭素史克(GSK))購買製成品以於香港分銷，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。

|     | 截至12月31日    |             |
|-----|-------------|-------------|
|     | 2020年<br>\$ | 2021年<br>\$ |
| 製成品 | 3,041       | 5,632       |
| 原材料 | 10,103      | 13,231      |
| 在製品 | —           | 88          |
| 存貨  | 13,144      | 18,951      |

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2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司計入銷售成本的存貨撇減分別為零、\$29及\$1,368。

## 8. 長期投資

於2017年6月，本公司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。本公司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年及2021年12月31日，分別佔和徑股權的20%及18%。由於本公司可對被投資公司施加重大影響力，本公司使用權益會計法將該投資入賬。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司分別錄得被視為處置該被投資公司的收益零、零及\$463。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司就其和徑虧損淨額的份額錄得分佔該被投資公司虧損分別為\$752、\$1,119及\$1,520。

於2021年7月，本公司在一次私募配售中向MacroGenics Inc. (「MacroGenics」，一家專注於開發及商業化用於治療癌症的基於單克隆抗體的創新療法的生物製藥公司)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(請參閱附註17)。本公司按收購成本入賬該投資，並其後按公允價值計量，而公允價值變動於合併經營表的其他收入(開支)淨額中確認。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司確認其公允價值虧損分別為零、零及\$14,617。

# 合併財務報表

## 9. 物業及設備，淨額

物業及設備包括以下各項：

|          | 截至12月31日    |             |
|----------|-------------|-------------|
|          | 2020年<br>\$ | 2021年<br>\$ |
| 辦公設備     | 430         | 836         |
| 電子設備     | 2,646       | 5,036       |
| 車輛       | 143         | 220         |
| 實驗室設備    | 11,933      | 17,069      |
| 生產設備     | 12,198      | 14,600      |
| 租賃物業改良   | 9,641       | 10,432      |
| 在建工程     | 2,423       | 11,334      |
|          | 39,414      | 59,527      |
| 減：累計折舊   | (10,252)    | (16,425)    |
| 物業及設備，淨額 | 29,162      | 43,102      |

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，折舊開支分別為\$3,372、\$4,324及\$5,994。

## 10. 租賃

本公司在中國內地、香港、台灣及美國租賃辦公設施以及研發及生產設施。租期因業務性質及市場動態而異，但所有租賃設施均分類為經營租賃，剩餘租期介乎一年至七年。

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，有關短期租賃的租賃開支總額甚少。

有關租賃的補充資料如下：

|          | 截至12月31日止年度 |             |             |
|----------|-------------|-------------|-------------|
|          | 2019年<br>\$ | 2020年<br>\$ | 2021年<br>\$ |
| 經營租賃固定成本 | 3,245       | 4,539       | 6,263       |



## 10. 租賃(續)

租賃相關現金流量的補充資料如下：

|   | 截至12月31日止年度 |             | 2021年<br>\$ |
|---|-------------|-------------|-------------|
|   | 2019年<br>\$ | 2020年<br>\$ |             |
| 租賃負債計量所計入的已付現金<br>為獲取經營使用權資產而產生的<br>非現金經營租賃負債 | 2,778       | 4,056       | 5,840       |
|   | 10,876      | 6,393       | 2,183       |

根據租賃(專題第842號)，截至2021年12月31日起計未來五年及之後的租賃負債到期情況如下：

|             | 截至12月31日<br>止年度<br>\$ |
|-------------|-----------------------|
| 2022年       | 6,153                 |
| 2023年       | 2,571                 |
| 2024年       | 2,240                 |
| 2025年       | 2,186                 |
| 2026年       | 1,638                 |
| 其後期間        | 1,213                 |
| 租賃付款總額      | 16,001                |
| 減：估算利息      | (461)                 |
| 最低經營租賃付款的現值 | 15,540                |

加權平均剩餘租期及貼現率如下：

|          | 截至12月31日止年度 |       |
|----------|-------------|-------|
|          | 2020年       | 2021年 |
| 加權平均剩餘租期 | 5.0年        | 4.2年  |
| 加權平均貼現率  | 2.3%        | 2.3%  |

# 合併財務報表

## 11. 產品收入淨額

本集團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。下表載列截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度本集團的產品銷售淨額。

|           | 截至12月31日止年度 |             | 2021年<br>\$     |
|-----------|-------------|-------------|-----------------|
|           | 2019年<br>\$ | 2020年<br>\$ |                 |
| 產品收入 — 總額 | 12,985      | 57,355      | <b>190,180</b>  |
| 減：回佣及銷貨退回 | —           | (8,397)     | <b>(46,075)</b> |
| 產品收入 — 淨額 | 12,985      | 48,958      | <b>144,105</b>  |

銷售回佣已向中國內地的分銷商提供，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。

由於則樂首次獲納入國家醫保目錄（「NRDL」），銷售回佣包括截至2020年及2021年12月31日止年度就之前以NRDL實施前的價格銷售的該等產品向分銷商分別補償\$3,051及\$29,547。截至2019年12月31日止年度並無有關補償。

下表載列截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度按產品劃分的收入淨額：

|             | 截至12月31日止年度 |             | 2021年<br>\$    |
|-------------|-------------|-------------|----------------|
|             | 2019年<br>\$ | 2020年<br>\$ |                |
| 則樂          | 6,625       | 32,138      | <b>93,579</b>  |
| 愛普盾         | 6,360       | 16,418      | <b>38,903</b>  |
| 擎樂          | —           | 402         | <b>11,620</b>  |
| 紐再樂         | —           | —           | <b>3</b>       |
| 產品收入總額 — 淨額 | 12,985      | 48,958      | <b>144,105</b> |

## 12. 所得稅

### 開曼群島(「開曼」)

再鼎醫藥有限公司、ZLIP Holding Limited、Zai Auto Immune Limited及Zai Anti Infections Limited於開曼群島註冊成立。根據開曼群島現行法律，再鼎醫藥有限公司、ZLIP Holding Limited、Zai Auto Immune Limited及Zai Anti Infections Limited毋須繳納所得稅或資本增值稅。此外，開曼群島並無對公司向股東派付的股息徵收預扣稅。

### 英屬處女群島(「英屬處女群島」)稅項

ZL Capital Limited於英屬處女群島註冊成立。根據英屬處女群島現行法律，ZL Capital Limited毋須繳納所得稅。

### 澳大利亞(「澳大利亞」)

Zai Lab (AUST) Pty., Ltd.於澳大利亞註冊成立，須按30%的稅率繳納企業所得稅。Zai Lab (AUST) Pty., Ltd.於所有呈列期間均無產生應課稅收入，因此無須計提所得稅撥備。

### 美國(「美國」)

Zai Lab (US) LLC於美國註冊成立，須按21%的稅率繳納美國聯邦企業所得稅。Zai Lab (US) LLC亦須繳納特拉華州的州所得稅。Zai Lab (US) LLC於所有呈列期間均無產生應課稅收入，因此無須計提所得稅撥備。

### 台灣地區(「台灣」)

再鼎台灣醫藥有限公司於台灣註冊成立，須按20%的稅率繳納企業所得稅。再鼎台灣醫藥有限公司於所有呈列期間均無產生應課稅收入，因此無須計提所得稅撥備。

# 合併財務報表

## 12. 所得稅(續)

### 香港(「香港」)

再創醫藥(香港)有限公司、ZL China Holding Two Limited、Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited及Zai Anti Infectives (Hong Kong) Limited於香港註冊成立。於香港註冊的公司須繳納香港利得稅，乃按其於相關法定財務報表中呈報的應課稅收入(根據香港相關稅務法例作出調整)計算。根據香港的利得稅率兩級制，合資格集團實體首2百萬港元溢利的利得稅稅率為8.25%，而2百萬港元以上的利潤則按16.5%徵稅。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，再創醫藥(香港)有限公司、ZL China Holding Two Limited、Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited及Zai Anti Infectives (Hong Kong) Limited並無計提任何香港利得稅撥備，乃因其於任何所呈列期間並無在香港獲得或賺取應課稅溢利。根據香港稅務法例，再創醫藥(香港)有限公司、ZL China Holding Two Limited、Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited及Zai Anti Infectives (Hong Kong) Limited獲豁免就其境外收入繳納所得稅，且並無就股息匯款產生香港預扣稅。

### 中華人民共和國

根據企業所得稅法，法定所得稅率為25%，而國家需要重點扶持的高新技術企業(「高新技術企業」)，將減按15%的稅率徵收企業所得稅。再鼎醫藥(上海)有限公司於2018年首次取得高新技術企業認證並開始享受15%的優惠稅率，有效期為2018年至2021年，並於2021年進一步續期認證，自2021年至2023年有效。再鼎國際貿易(上海)有限公司、再鼎醫藥(蘇州)有限公司、再創生物醫藥(蘇州)有限公司及再鼎貿易(蘇州)有限公司須按法定稅率25%納稅。

由於再鼎醫藥有限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。

除所得稅前虧損(收入)包括：

|        | 截至12月31日止年度    |                |                |
|--------|----------------|----------------|----------------|
|        | 2019年<br>\$    | 2020年<br>\$    | 2021年<br>\$    |
| 開曼     | (3,241)        | 2,612          | <b>28,401</b>  |
| 英屬處女群島 | 2              | 3              | <b>2</b>       |
| 中國內地   | 185,239        | 220,813        | <b>340,865</b> |
| 香港     | 3,271          | 20,022         | <b>243,400</b> |
| 美國     | 9,786          | 24,616         | <b>89,374</b>  |
| 澳大利亞   | 14             | 839            | <b>1,758</b>   |
| 台灣     | —              | —              | <b>671</b>     |
|        | <b>195,071</b> | <b>268,905</b> | <b>704,471</b> |

## 12. 所得稅(續)

### 中華人民共和國(續)

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，中國法定所得稅率與本公司實際所得稅率的差異對賬如下：

|                     | 截至12月31日止年度 |          |                 |
|---------------------|-------------|----------|-----------------|
|                     | 2019年       | 2020年    | 2021年           |
| 法定所得稅率              | 25%         | 25%      | <b>25%</b>      |
| 股份酬金                | (1.51%)     | (1.36%)  | <b>(0.92%)</b>  |
| 不可扣稅開支              | (0.39%)     | (1.17%)  | <b>(5.78%)</b>  |
| 上年度納稅申報調整           | 1.93%       | 1.78%    | <b>1.50%</b>    |
| 其他司法權區附屬公司業務的不同稅率影響 | 0.07%       | (1.04%)  | <b>(4.60%)</b>  |
| 優惠稅率                | (9.14%)     | (7.48%)  | <b>(4.30%)</b>  |
| 稅率變動的影響             | (9.15%)     | —        | —               |
| 減值準備變動              | (6.81%)     | (15.73%) | <b>(10.90%)</b> |
| 實際所得稅率              | —           | —        | —               |

遞延稅項資產及負債的主要組成部分如下：

|           | 截至12月31日止年度 |             |                  |
|-----------|-------------|-------------|------------------|
|           | 2019年<br>\$ | 2020年<br>\$ | 2021年<br>\$      |
| 遞延稅項資產：   |             |             |                  |
| 物業及設備折舊淨額 | 57          | 84          | <b>108</b>       |
| 政府補助      | 325         | 400         | <b>496</b>       |
| 遞延收入      | —           | 2,069       | <b>3,733</b>     |
| 慈善捐獻      | —           | 7,627       | <b>10,246</b>    |
| 經營虧損結轉淨額  | 62,833      | 94,954      | <b>175,101</b>   |
| 減：減值準備    | (63,215)    | (105,134)   | <b>(189,684)</b> |
| 遞延稅項資產淨值  | —           | —           | —                |

# 合併財務報表

## 12. 所得稅(續)

### 中華人民共和國(續)

本公司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)很可能無法變現。評估時考慮(其中包括)近期虧損的性質、發生頻次及嚴重程度,以及未來盈利能力預測。該等假設需要對未來應課稅收入作出重大判斷及預測,且應與本公司管理相關業務時採用的計劃及估計一致。遞延稅項資產若「很可能」變現,則設立減值準備。本公司能否變現遞延稅項資產,取決於能否在稅法規定的結轉期內產生足量應課稅收入。於2020年及2021年,本公司確定,按暫時差額釐定的遞延稅項資產及經營虧損結轉淨額乃與若干附屬公司有關,而本公司無法確定該等經營虧損結轉淨額會否於未來變現及其他遞延稅項資產是否很可能變現。因此,本公司已就截至2020年及2021年12月31日的遞延稅項資產全額計提減值準備。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度,經營虧損結轉額分別為\$403,460、\$605,226及\$1,089,745,預期將於2022年至2030年期間到期。

減值準備的變動如下:

|             | 2020年<br>\$ | 2021年<br>\$      |
|-------------|-------------|------------------|
| 截至1月1日的結餘   | (63,215)    | <b>(105,134)</b> |
| 新增          | (41,919)    | <b>(84,550)</b>  |
| 截至12月31日的結餘 | (105,134)   | <b>(189,684)</b> |

尚不確定中國內地現行所得稅法將如何適用於本公司的整體營運,尤其是在稅務居民身份方面。企業所得稅法明文規定,依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國內地境內的企業,將被認定為居民企業而須繳納中國所得稅。企業所得稅法實施條例規定,對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構若位於中國內地境內,則非居民法律實體將被視作中國居民企業。雖然對相關事項作出規定的中國稅務指引為數有限,導致目前存在不確定因素,但本公司並不認為旗下於中國內地境外成立的法律實體根據企業所得稅法須被認定為居民企業。倘中國稅務機關其後認定本公司及其於中國內地境外註冊的附屬公司應被視作居民企業,則本公司及其於中國內地境外註冊的附屬公司須按25%的稅率繳納中國所得稅。本公司並無其他尚不確定的稅務狀況。

### 13. 其他流動負債

其他流動負債包括以下各項：

|             | 截至12月31日    |             |
|-------------|-------------|-------------|
|             | 2020年<br>\$ | 2021年<br>\$ |
| 工資          | 13,694      | 25,685      |
| 應計專業服務費用    | 3,128       | 4,319       |
| 購買物業及設備應付款項 | 788         | 2,568       |
| 應計分銷商回佣     | 7,067       | 15,001      |
| 應付稅項        | 952         | 8,817       |
| 其他(附註(i))   | 4,567       | 4,421       |
| 總計          | 30,196      | 60,811      |

附註：

(i) 其他主要指有關行使股份酬金應付僱員的款項、與差旅和業務招待開支有關的應付款項。

### 14. 每股虧損

各所示年度每股基本及攤薄虧損淨額的計算方式如下：

|                  | 截至12月31日止年度 |            |            |
|------------------|-------------|------------|------------|
|                  | 2019年       | 2020年      | 2021年      |
| 分子：              |             |            |            |
| 普通股股東應佔虧損淨額      | (195,071)   | (268,905)  | (704,471)  |
| 分母：              |             |            |            |
| 普通股加權平均數 — 基本及攤薄 | 64,369,490  | 77,667,743 | 92,992,112 |
| 每股虧損淨額 — 基本及攤薄   | (3.03)      | (3.46)     | (7.58)     |

由於本公司截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度錄得虧損淨額，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。



# 合併財務報表

## 14. 每股虧損(續)

|          | 截至12月31日  |           | 2021年            |
|----------|-----------|-----------|------------------|
|          | 2019年     | 2020年     |                  |
| 購股權      | 9,122,980 | 8,755,920 | <b>8,101,559</b> |
| 未歸屬受限制股份 | 743,268   | 541,750   | <b>956,736</b>   |

## 15. 關聯方交易

下表載列截至2021年12月31日的主要關聯方及其與本公司的關係：

| 公司名稱             | 與本公司的關係                            |
|------------------|------------------------------------|
| 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 |

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司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\$234、\$678及\$680。所有交易均根據一般商業條款按公平基準進行。

## 16. 股份酬金

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以購買本公司合共不超過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。

## 16. 股份酬金(續)

### 購股權

於2019年，根據2017年計劃，本公司以介乎每股\$27.23至\$41.59的行使價向本公司的若干管理層、僱員及個人顧問授出1,067,385份股票期權。已授出期權的合同期限為十年，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。

於2020年，根據2017年計劃，本公司以介乎每股\$44.94至\$128.72的行使價向本公司的若干管理層、僱員及個人顧問授出1,220,177份股票期權。已授出期權的合同期限為十年，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。

於2021年，根據2017年計劃，本公司以介乎每股\$66.92至\$180.00的行使價向本公司的若干管理層、僱員及個人顧問授出733,893份股票期權。已授出期權的合同期限為十年，一般歸屬期限為五年、四年或三年，授出日期後的每個週年歸屬20%、25%或33.3%的獎勵。

下表列示估計所示年度所授出股票期權的公允價值時所用的假設：

|            | 2019年           | 2020年            | 2021年                   |
|------------|-----------------|------------------|-------------------------|
| 無風險回報率     | 1.6%–2.5%       | 0.4%–0.8%        | <b>0.9%–1.4%</b>        |
| 期權的合約期限    | 10年             | 10年              | <b>10年</b>              |
| 預計期限       | 6或6.5年          | 6或6.5年           | <b>6、6.25或6.5年</b>      |
| 估計波動率      | 70%             | 70%              | <b>65%</b>              |
| 預計股息收益率    | 0%              | 0%               | <b>0%</b>               |
| 相關普通股的公允價值 | \$27.23–\$41.59 | \$44.94–\$128.72 | <b>\$66.92–\$180.00</b> |

# 合併財務報表

## 16. 股份酬金(續)

### 購股權(續)

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，2015年計劃及2017年計劃項下購股權活動的概要如下：

|                            | 期權數目             | 加權平均<br>行使價<br>\$ | 加權平均<br>剩餘合約期<br>年 | 固有價值<br>總計<br>\$ |
|----------------------------|------------------|-------------------|--------------------|------------------|
| 於2020年12月31日尚未行使           | 8,755,920        | 17.26             | 6.53               | 1,033,899        |
| 已授出                        | 733,893          | 126.02            | —                  | —                |
| 已行使                        | (1,235,340)      | 6.00              | —                  | —                |
| 已沒收                        | (152,914)        | 64.22             | —                  | —                |
| 於2021年12月31日尚未行使           | <b>8,101,559</b> | <b>27.94</b>      | <b>5.98</b>        | <b>339,570</b>   |
| 截至2021年12月31日已歸屬<br>及可行使   | <b>5,174,961</b> | <b>9.25</b>       | <b>4.89</b>        | <b>279,783</b>   |
| 截至2021年12月31日已歸屬或<br>預期將歸屬 | <b>8,101,559</b> | <b>27.94</b>      | <b>5.98</b>        | <b>339,570</b>   |

於2019年、2020年及2021年所授出期權的加權平均授出日公允價值分別為每股\$20.98、\$40.60及\$126.02。本公司截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度所錄得與期權有關的酬金開支分別為\$14,925、\$18,695及\$27,194，並將會在隨附的合併經營表中按下表所示者分類：

|          | 截至12月31日止年度 |             | 2021年<br>\$   |
|----------|-------------|-------------|---------------|
|          | 2019年<br>\$ | 2020年<br>\$ |               |
| 銷售、一般及行政 | 6,931       | 11,492      | <b>15,568</b> |
| 研發       | 7,994       | 7,203       | <b>11,626</b> |
| 總計       | 14,925      | 18,695      | <b>27,194</b> |

截至2021年12月31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\$94,823。預期該成本將根據未歸屬股份及未確認年份的數目於加權平均期限2.81年內確認。

## 16. 股份酬金(續)

### 未歸屬受限制股份

於2019年，50,000股普通股經批准授予各獨立董事。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2019年，121,000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2020年，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2020年，109,250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2021年，19,260股普通股經批准授予獨立董事。該等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。此外，16,257股普通股經批准授予獨立董事。該等受限制股份自協議日期起計每個週年日將有三分之一歸屬並解除限制。倘獨立董事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2021年，359,242股普通股經批准授予若干管理層。該等受限制股份自協議日期起計每個週年日將有20%或25%歸屬並解除限制。此外，231,640股普通股經批准授予若干管理層。該等受限制股份中的50%將於2024年1月1日歸屬並解除限制，及50%將於2026年1月1日歸屬並解除限制。此外，30,000股普通股經批准授予若干管理層。該等受限制股份中的50%為立即歸屬並解除限制，50%將於協議日期起計一週年屆滿時歸屬並解除限制。倘相關管理層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。

# 合併財務報表

## 16. 股份酬金(續)

### 未歸屬受限制股份(續)

本公司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。

下表概述本公司於2021年的未歸屬受限制股份活動：

|                   | 未歸屬<br>受限制<br>股份數目 | 加權平均<br>授出日<br>公允價值<br>\$ |
|-------------------|--------------------|---------------------------|
| 截至2020年12月31日尚未歸屬 | 541,750            | 37.36                     |
| 已授出               | 656,399            | 105.54                    |
| 已歸屬               | (205,450)          | 37.17                     |
| 已沒收               | (35,963)           | 74.82                     |
| 截至2021年12月31日尚未歸屬 | <b>956,736</b>     | <b>82.62</b>              |

截至2021年12月31日，與未歸屬受限制股份有關的未確認酬金開支共計\$69,264。本公司截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度就受限制股份錄得的酬金開支分別為\$5,366、\$6,135及\$13,520，並將會在隨附的合併經營表中按下表所示者分類：

|          | 截至12月31日止年度 |             |               |
|----------|-------------|-------------|---------------|
|          | 2019年<br>\$ | 2020年<br>\$ | 2021年<br>\$   |
| 銷售、一般及行政 | 3,643       | 4,226       | <b>7,626</b>  |
| 研發       | 1,723       | 1,909       | <b>5,894</b>  |
| 總計       | 5,366       | 6,135       | <b>13,520</b> |

## 17. 授權及合作安排

下文說明本公司截至2021年12月31日止年度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，本公司與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)，於中國內地、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)。本公司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，本公司同意不會研究、開發或商業化若干競爭產品，且本公司亦向GSK開發的若干免疫腫瘤資產的優先權。於2018年2月，本公司與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，本公司已向GSK支付前期費用\$15,000及一筆里程碑付款\$1,000，並產生一筆開發里程碑付款\$3,500及一筆基於銷售的里程碑\$8,000。除此之外，若本公司達致其他指定監管、開發及商業化里程碑，則可能還須向GSK支付最高\$28,000的進一步里程碑付款。此外，本公司將向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。

本公司有權隨時發出書面的終止通知終止該協議。

## 17. 授權及合作安排(續)

### 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)在內的产品，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产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，本公司已向Paratek支付前期費用\$7,500及兩筆里程碑付款合共\$8,000，並產生須向Paratek支付的一筆里程碑付款\$6,000，而於若干開發及銷售里程碑事件達成時，本公司可能須向Paratek支付最高合共\$40,500的進一步里程碑付款。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發出書面的終止通知終止該協議。

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

於2017年12月，本公司與Five Prime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(即bemarituzumab (FPA144))在內的产品，用於治療或預防任何人類疾病或症狀。



## 17. 授權及合作安排(續)

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

根據協議條款，本公司已向Five Prime支付前期費用\$5,000及一筆里程碑付款\$2,000。此外，本公司可能須向Five Prime支付最高合共\$37,000的進一步開發及監管里程碑付款。本公司亦有責任就各項授權產品於授權區域的銷售淨額向Five Prime支付按引入授權產品及地區個別釐定的特許權費(視乎本公司於bemarituzumab的研究中招募的患者人數而定，於若干情況下可予調減)，直至(i)相關授權產品於相關地區首次進行商業銷售起計滿11週年，(ii)相關授權產品於相關地區的若干專利到期，及(iii)相關授權產品於相關地區的任何適用監管、兒科、孤兒產品或數據獨佔權到期(以最晚發生者為準)為止。

本公司有權隨時向Five Prime發出書面的終止通知終止該協議。

### 與Entasis Therapeutics Holdings Inc. (「Entasis」)訂立的授權及合作協議

於2018年4月，本公司與Entasis訂立授權及合作協議，據此，其取得Entasis若干專利及專有技術的獨家授權，在大中華區、韓國、越南、泰國、柬埔寨、老撾、馬來西亞、印度尼西亞、菲律賓、新加坡、澳大利亞、新西蘭及日本開發及商業化包括作為活性成分的Entasis專有複合物(即durlobactam (ETX2514)及Sulbactam (ETX2514SUL))在內的產品(有可能開發及商業化該等複合物與亞胺培南的複方製劑)，用於所有人類診斷、預防及治療用途。本公司開發及商業化授權產品的權利僅限於重點產品(Sulbactam)，直至該重點產品在美國獲得FDA初次批准。

根據協議條款，本公司已向Entasis支付前期費用\$5,000及兩筆開發里程碑付款合共\$7,000。此外，本公司可能須向Entasis支付最高合共\$91,600的開發、監管及研究里程碑付款(已達成者除外)及商業里程碑付款。本公司還須承擔SUL-DUR在該區域以外進行全球III期關鍵臨床試驗的部分成本。本公司亦有責任就授權產品的銷售淨額按百分比向Entasis支付特許權費(視乎授權產品於該區域的銷售淨額而定，於若干情況下可予調減)，直至(就該區域內某一地區的授權產品而言)(i)相關授權產品於相關地區首次進行商業銷售起計滿10週年，(ii)相關授權產品於相關地區的若干專利到期，及(iii)相關授權產品於相關地區的任何適用監管、兒科、孤兒產品或數據獨佔權到期(以最晚發生者為準)為止。

本公司有權隨時向Entasis發出書面的終止通知終止該協議。

# 合併財務報表

## 17. 授權及合作安排(續)

### 與Crescendo Biologics Ltd. (「Crescendo」)訂立的授權及合作協議

於2018年5月，本公司與Crescendo訂立獨家全球授權協議，據此，本公司將開發、商業化及製造有潛力用於治療感染性適應症的抗體VH結構域創新局部治療產品。

根據協議條款，Crescendo授予本公司開發及商業化其候選產品(用於所有適應症領域)的全球獨家授權。本公司將負責進行所有監管備案、臨床研究及商業化活動，而雙方公司均加入聯合開發委員會。

於2020年10月，本公司與Crescendo訂立補充授權協議，據此，Crescendo授予本公司非獨家全球授權，以就開發、商業化、生產及以其他方式利用VH HLE授權產品使用Crescendo VH HLE。

根據該兩份協議的條款，本公司已向Crescendo支付兩筆前期費用付款合共\$4,500及三筆里程碑付款合共\$6,000。此外，本公司將提供多種適應症開發、監管及商業化里程碑付款最高合共\$298,075。Crescendo亦將有權收取基於全球銷售額釐定的分級特許權費。

本公司有權隨時向Crescendo發出書面的終止通知終止該協議。

### 與NovoCure訂立的授權及合作協議

於2018年9月，本公司與NovoCure訂立授權及合作協議，據此，其取得NovoCure若干專利及專有技術的獨家授權，於大中華區開發及商業化腫瘤電場治療產品，用於腫瘤領域的所有人類治療及預防用途。

根據協議條款，本公司已向Novocure支付前期授權費\$15,000及兩筆里程碑付款合共\$10,000，而本公司亦同意支付若干開發、監管及商業里程碑付款最高合共\$68,000，並就授權產品於該區域的銷售淨額按百分比支付分級特許權費。本公司將從Novocure獨家採購授權產品，而Novocure將承擔全部製造成本。

本公司有權隨時向Novocure發出書面的終止通知終止該協議。

## 17. 授權及合作安排(續)

### 與MacroGenics訂立的授權及合作協議

於2018年11月，本公司與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，本公司已向MacroGenics支付前期授權費\$25,000，兩筆里程碑付款合共\$4,000及應計一筆里程碑付款\$5,000。本公司亦同意支付若干開發及監管里程碑付款最高合共\$131,000，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費。

本公司有權隨時向MacroGenics發出書面的終止通知終止該協議。

於2021年6月，本公司與MacroGenics訂立了合作及授權協議，據此，本公司與MacroGenics開展了四個合作項目，涉及最多四個腫瘤免疫分子。第一個合作項目涵蓋了一個先導分子，其結合了MacroGenics的DART平台、CD3及一種在多種實體腫瘤均有表達的未披露靶點的在研分子。第二個合作項目將涉及將由MacroGenics選定的靶點。本公司已獲得這兩個在研分子在大中華區、日本和韓國的商業化權利，MacroGenics則獲得了在所有其他地區的商業化權利。對於先導在研分子，本公司有權在特定臨床里程碑達成後，選擇將區域合作轉換為全球50/50的利潤分配。本公司還獲得了MacroGenics另外兩個在研分子的全球開發、生產及商業化獨家許可。對於此四個項目，各公司均將貢獻知識產權來生產基於CD3或CD47的雙特異性抗體。

根據協議條款，本公司已向MacroGenics支付了\$25,000的前期費用。此外，MacroGenics亦有權就該四個項目收取最高\$1,386,000的潛在開發、監管及商業里程碑付款。如果合作產品實現了商業化，MacroGenics還將按本公司區域內年度淨銷售額收取特許權費。

根據合作及授權協議，本公司還將於2021年7月以每股股份\$31.30的價格向MacroGenics的普通股作出\$30,000的股權投資(請參閱附註8)。

本公司有權隨時向MacroGenics發出書面的終止通知終止該協議。

# 合併財務報表

## 17. 授權及合作安排(續)

### 與Deciphera訂立的授權及合作協議

於2019年6月，本公司與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，於大中華區開發及商業化包括瑞派替尼在內的产品，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，本公司向Deciphera支付前期授權費\$20,000及三筆里程碑付款\$12,000。本公司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費。

本公司有權隨時向Deciphera發出書面的終止通知終止該協議。

### 與Incyte Corporation (「Incyte」)訂立的授權及合作協議

於2019年7月，本公司與Incyte訂立合作及授權協議，據此，其取得Incyte若干專利及專有技術的獨家授權，於大中華區開發及商業化包括retifanlimab (INCMGA012)(作為活性成分)在內的产品，用於治療、緩解、診斷或預防人類血液學或腫瘤學領域的疾病。

根據協議條款，本公司已向Incyte支付前期授權費\$17,500。本公司亦同意支付若干開發、監管及商業里程碑付款最高合共\$60,000，並就retifanlimab於大中華區的銷售淨額按百分比支付分級特許權費。

本公司有權隨時向Incyte發出書面的終止通知終止該協議。

### 與Regeneron Pharmaceuticals, Inc (「Regeneron」)訂立的合作協議

於2020年4月，本公司與Regeneron Ireland Designated Activity Company (Regeneron的聯屬公司)訂立合作協議，據此，其取得於大中華區有關包括odronextamab(作為唯一活性成分)在內的产品的獨家腫瘤開發及商業化權利。我們亦就癌症領域以外的其他適應症獲得了優先洽商權。

## 17. 授權及合作安排(續)

### 與Regeneron Pharmaceuticals, Inc (「Regeneron」)訂立的合作協議(續)

根據協議條款，本公司已向Regeneron支付前期費用\$30,000。Regeneron亦有權收取最高\$160,000的額外的監管及銷售里程碑付款。此外，本公司將按銷售淨額向Regeneron付款，而Regeneron將因此享有任何大部分潛在利潤。Regeneron將負責為本公司於該地區的開發及商業化活動製造及供應odronextamab。

本公司有權隨時向Regeneron發出書面的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，本公司與Turning Point訂立獨家授權協議，據此，Turning Point獨家授權本公司在大中華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，本公司已向Turning Point支付前期費用\$25,000及三筆里程碑付款合共\$5,000。Turning Point亦有權收取最高\$146,000的開發、監管及銷售里程碑付款。Turning Point將亦有權根據repotrectinib於大中華區的年度銷售淨額收取十幾百分比(介乎中至高)的特許權使用費。

本公司有權隨時向Turning Point發出書面的終止通知終止該協議。

於2021年1月，本公司與Turning Point訂立授權協議，該協議拓展了我們的合作。根據新協議的條款，本公司獲得於大中華區開發及商業化TPX-0022、Turning Point的MET、SRC及CSF1R抑制劑的獨家授權。

本公司已向Turning Point支付前期授權費\$25,000及應計一筆里程碑付款\$2,000。本公司亦同意支付若干開發、監管及商業里程碑付款最高合共\$334,000。Turning Point將亦有權根據TPX-0022於大中華區的年度銷售淨額收取若干分級特許權費(中十位數至低二十位數百分比，可作出若干調減)。此外，Turning Point將有權就開發及商業化本公司發現的一款治療腫瘤的產品擁有優先洽商權。

# 合併財務報表

## 17. 授權及合作安排(續)

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

於2020年12月，本公司與Cullinan Pearl (Cullinan Management, Inc.的附屬公司，前稱Cullinan Oncology, LLC或Cullinan)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，於大中華區開發、生產及商業化包括CLN-081 (作為所有人類及動物治療領域的活性成分)在內的产品。

根據協議條款，本公司已向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付款。Cullinan亦有權根據CLN-081於大中華區的年度銷售淨額收取高個位數百分比至低十幾百分比的分級特許權費。

本公司有權隨時向Cullinan發出書面的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，本公司與武田訂立獨家授權協議。根據授權協議的條款，武田獨家授權本公司於期限內利用在授權範圍內的产品。

根據協議條款，本公司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付款。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产品的銷售淨額收取高個位數百分比至低十幾百分比的分級特許權費。

本公司有權隨時向武田發出書面的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，本公司與argenx訂立合作及授權協議。本公司獲得於大中華區開發及商業化包含argenx專有的抗體片段(即efgartigimod)的产品的獨家授權。本公司負責開發授權化合物及授權产品，並將擁有在該區域內商業化相關授權产品的權利。

根據合作及授權協議，本公司與argenx訂立了一份股份發行協議。作為向argenx支付的前期費用，本公司以2021年1月13日為截止日期向argenx發行了568,182股本公司普通股，每股面值0.00006美元。於釐定普通股在收市時的公允價值時，本公司考慮了普通股在收市日的收市價，並因股份受到若干限制而計入了缺乏適銷性折讓。股份於截止日期的公允價值總計為62,250美元。本公司將此前期費用付款計入研發開支。



## 17. 授權及合作安排(續)

### 與argenx BV (「argenx」)訂立的合作及授權協議(續)

此外，本公司已向argenx支付一筆不可抵扣、不可退還的開發成本攤款項\$75,000及一筆\$25,000的現金款項。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、製造及獨家商業化adagrasib的權利。本公司將支持adagrasib在全球支持註冊的關鍵臨床研究，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，本公司向Mirati產生前期費用\$65,000。Mirati亦有權收取最高\$273,000的開發、註冊及基於銷售的里程碑費用。Mirati亦有權根據adagrasib於大中華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。

本公司有權隨時向Mirati發出書面的終止通知終止該協議。

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

於2021年7月，本公司與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，本公司的主要責任為該項目全球開發、生產及商業化。

根據協議條款，本公司已向Schrödinger支付\$5,000的前期費用。Schrödinger亦有權收取最高\$337,500的研發及基於銷售的里程碑付款。Schrödinger還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費。

本公司有權隨時向Schrödinger發出書面的終止通知終止該協議。

# 合併財務報表

## 17. 授權及合作安排(續)

### 與Blueprint Medicines Corporation (「Blueprint」) 訂立的合作及授權協議

於2021年11月，本公司就用於表皮生長因子受體驅動的非小細胞肺癌患者治療的BLU-945及BLU-701於大中華區的開發及商業化與Blueprint訂立了合作及授權協議。

根據協議條款，本公司已向Blueprint支付了\$25,000的前期費用。Blueprint亦有權收取最高\$590,000的開發及基於銷售的里程碑付款。Blueprint還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費。

本公司有權在生效日期滿兩週年後通過向Blueprint發出書面的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—曲司氯鉍)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訂立了授權協議。

根據協議條款，本公司已向Karuna支付了\$35,000的前期費用。Karuna亦有權收取最高\$152,000的開發、監管及基於銷售的里程碑付款。Karuna還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費。

本公司有權通過向Karuna發出書面的終止通知終止該協議。

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有里程碑付款最高合共約為\$5,589,506，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。該等里程碑付款因其不確定性及或有性質而未必會實現。



## 18. 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。根據中國相關法定法律及法規，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保留盈利(如有)派付股息。根據美國公認會計原則編製的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。本公司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2019年、2020年及2021年12月31日止年度，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，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，本公司的中國附屬公司向本公司轉移部分淨資產的能力有限。

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2020年及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，分別為\$255,858及\$406,010。

## 19. 僱員定額供款計劃

本公司位於中國內地的全職僱員已參與政府強制實施的定額供款計劃，據此，僱員獲提供若干退休金福利、醫療、僱員住屋公積金及其他福利待遇。中國的勞動法規要求本公司的中國附屬公司就該等福利按僱員薪資的一定百分比向政府作出供款。本公司對於該等福利除供款外並無其他法定責任。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，已於產生時支銷的相關僱員福利總額分別為\$5,406、\$4,373及\$17,606。

# 合併財務報表

## 20. 承諾及或然事項

### (a) 購買承諾

截至2021年12月31日，本公司已訂約但尚未反映於合併財務報表的物業及設備相關購買承諾為\$20,413，預期將於截至2022年12月31日止年度發生。

### (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17)。

## 21. 季度財務數據概要(未經審核)

下表概述2021年及2020年各季度之未經審核經營表。未經審核季度資料乃根據與經審核財務報表一致的基準編製，並包括本公司認為就合理呈列所示資料而言屬必要的所有調整。任何財政季度的經營業績未必表示完整財政年度或任何未來期間的經營業績，無法保證該等業績反映的任何趨勢日後仍將持續。

| 2021年       | 截至下列日期止季度 |           |          |           |
|-------------|-----------|-----------|----------|-----------|
|             | 三月三十一日    | 六月三十日     | 九月三十日    | 十二月三十一日   |
|             | \$        | \$        | \$       | \$        |
| 產品收入淨額      | 20,103    | 36,935    | 43,103   | 43,964    |
| 合作收入        | —         | —         | —        | 207       |
| 經營虧損        | (227,092) | (170,571) | (83,205) | (219,196) |
| 虧損淨額        | (232,910) | (163,324) | (96,412) | (211,825) |
| 普通股股東應佔虧損淨額 | (232,910) | (163,324) | (96,412) | (211,825) |
| 每股基本及攤薄虧損淨額 | (2.64)    | (1.76)    | (1.01)   | (2.22)    |

| 2020年       | 截至下列日期止季度 |          |          |          |
|-------------|-----------|----------|----------|----------|
|             | 三月三十一日    | 六月三十日    | 九月三十日    | 十二月三十一日  |
|             | \$        | \$       | \$       | \$       |
| 產品收入淨額      | 8,218     | 10,995   | 14,651   | 15,094   |
| 經營虧損        | (46,322)  | (83,966) | (76,257) | (95,256) |
| 虧損淨額        | (47,988)  | (80,629) | (63,741) | (76,547) |
| 普通股股東應佔虧損淨額 | (47,988)  | (80,629) | (63,741) | (76,547) |
| 每股基本及攤薄虧損淨額 | (0.66)    | (1.08)   | (0.84)   | (0.88)   |

## 22. 期後事件

於2022年1月及2月，本公司根據2017年計劃向本公司若干管理層及僱員授出合共45,092份股票期權，行使價介乎每股62.85元至53.59元。已授出期權的合同期限為十年，一般歸屬期為5年，其中20%的獎勵於授出日期一年後的週年日開始歸屬。

於2022年1月及2月，共有20,224股普通股被授權授予本公司的若干管理層及僱員。五分之一的受限制股份將於協議日期起的每個週年日歸屬並解除限制。當若干管理層及僱員因任何原因終止於本公司的服務時，任何尚未歸屬的股份將被立即沒收。

於2022年1月及2月，共有38,815股普通股被授權授予本公司獨立董事。100%的受限制股份將將於協議日期的一週年時歸屬並解除限制。當獨立董事因任何原因終止於本公司的服務時，任何尚未歸屬的股份將被立即沒收。

# 母公司額外財務資料 — 財務報表附表一

## 母公司財務資料 簡明資產負債表

(千美元(「\$」)·股份數目及每股數據除外)

|  | 截至12月31日         |                    |
|--|------------------|--------------------|
|  | 2020年            | 2021年              |
|  | \$               | \$                 |
| <b>資產</b>  |                  |                    |
| 流動資產：  |                  |                    |
| 現金及現金等價物   | 397,608          | <b>591,842</b>     |
| 短期投資   | 744,676          | <b>445,000</b>     |
| 預付款項及其他流動資產  | 1,926            | <b>2,364</b>       |
| 流動資產總值   | 1,144,210        | <b>1,039,206</b>   |
| 於附屬公司的投資   | 28,090           | <b>341,980</b>     |
| <b>資產總值</b>  | <b>1,172,300</b> | <b>1,381,186</b>   |
| <b>負債及股東權益</b>   |                  |                    |
| <b>負債</b>  |                  |                    |
| 流動負債：  |                  |                    |
| 其他流動負債   | 2,410            | <b>996</b>         |
| 流動負債總額   | 2,410            | <b>996</b>         |
| 遞延收入   | 546              | <b>234</b>         |
| <b>負債總額</b>  | <b>2,956</b>     | <b>1,230</b>       |
| <b>股東權益</b>  |                  |                    |
| 普通股(每股面值0.00006美元；500,000,000股<br>法定股本股份；截至2020年及2021年12月31日<br>分別87,811,026股及95,536,398股已發行及發行在外股份) | 5                | <b>6</b>           |
| 額外實繳資本   | 1,897,467        | <b>2,825,948</b>   |
| 累計虧絀   | (713,603)        | <b>(1,418,074)</b> |
| 累計其他綜合收益   | (14,525)         | <b>(23,645)</b>    |
| 庫存股  | —                | <b>(4,279)</b>     |
| <b>股東權益總額</b>  | <b>1,169,344</b> | <b>1,379,956</b>   |
| <b>負債及股東權益總額</b>   | <b>1,172,300</b> | <b>1,381,186</b>   |

# 母公司額外財務資料 — 財務報表附表一

## 簡明經營及綜合虧損表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|                      | 截至12月31日止年度 |             |             |
|----------------------|-------------|-------------|-------------|
|                      | 2019年<br>\$ | 2020年<br>\$ | 2021年<br>\$ |
| 經營開支：                |             |             |             |
| 研發                   | (101)       | (437)       | (6)         |
| 一般及行政                | (4,864)     | (7,345)     | (12,074)    |
| 經營虧損                 | (4,965)     | (7,782)     | (12,080)    |
| 利息收入                 | 7,987       | 4,899       | 1,881       |
| 其他收入(開支)淨額           | 311         | 312         | (18,173)    |
| 除所得稅及附屬公司虧損權益前溢利(虧損) | 3,333       | (2,571)     | (28,372)    |
| 附屬公司虧損權益             | (198,404)   | (266,334)   | (676,099)   |
| 所得稅開支                | —           | —           | —           |
| 再鼎醫藥有限公司應佔虧損淨額       | (195,071)   | (268,905)   | (704,471)   |
| 虧損淨額                 | (195,071)   | (268,905)   | (704,471)   |
| 其他綜合收益(虧損)，扣除零稅項：    |             |             |             |
| 外幣換算調整               | 1,958       | (19,144)    | (9,121)     |
| 綜合虧損                 | (193,113)   | (288,049)   | (713,592)   |

# 母公司額外財務資料 — 財務報表附表一

## 簡明現金流量表

(千美元(「\$」)·股份數目及每股數據除外)

|                            | 截至12月31日止年度 |             |                  |
|----------------------------|-------------|-------------|------------------|
|                            | 2019年<br>\$ | 2020年<br>\$ | 2021年<br>\$      |
| <b>經營活動產生的現金流量：</b>        |             |             |                  |
| 虧損淨額                       | (195,071)   | (268,905)   | <b>(704,471)</b> |
| 虧損淨額與經營活動所得現金淨額的對賬調整：      |             |             |                  |
| 遞延收入攤銷                     | (312)       | (312)       | <b>(312)</b>     |
| 股份酬金                       | 2,013       | 3,025       | <b>3,435</b>     |
| 附屬公司虧損權益                   | 198,404     | 266,334     | <b>676,099</b>   |
| 可即時釐定公允價值的股權投資的公允價值變動產生的虧損 | —           | —           | <b>14,617</b>    |
| 經營資產及負債變動：                 |             |             |                  |
| 預付款項及其他流動資產                | (1,267)     | 2,253       | <b>(439)</b>     |
| 其他流動負債                     | 102         | 738         | <b>(376)</b>     |
| 經營活動所得(所用)現金淨額             | 3,869       | 3,133       | <b>(11,447)</b>  |
| <b>投資活動產生的現金流量：</b>        |             |             |                  |
| 購買短期投資                     | (277,640)   | (949,161)   | <b>(445,000)</b> |
| 短期投資到期所得款項                 | 277,990     | 405,000     | <b>743,902</b>   |
| 購買於被投資公司股權投資               | —           | —           | <b>(30,000)</b>  |
| 於附屬公司的投資                   | (165,924)   | (256,097)   | <b>(884,342)</b> |
| 投資活動所用現金淨額                 | (165,574)   | (800,258)   | <b>(615,440)</b> |
| <b>融資活動產生的現金流量：</b>        |             |             |                  |
| 行使購股權所得款項                  | 1,055       | 6,664       | <b>7,418</b>     |
| 公開發售時發行普通股所得款項             | 216,200     | 1,137,683   | <b>818,875</b>   |
| 支付公開發售成本                   | (854)       | (4,541)     | <b>(1,692)</b>   |
| 與結算股權獎勵有關的已付僱員稅項           | —           | —           | <b>(4,253)</b>   |
| 融資活動所提供現金淨額                | 216,401     | 1,139,806   | <b>820,348</b>   |
| 匯率變動對現金及現金等價物的影響           | —           | (515)       | <b>774</b>       |
| 現金及現金等價物增加淨額               | 54,696      | 342,166     | <b>194,234</b>   |
| 現金及現金等價物一年初                | 746         | 55,442      | <b>397,608</b>   |
| 現金及現金等價物一年末                | 55,442      | 397,608     | <b>591,842</b>   |

## 附註

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

1. 附表一已根據S-X規例規則第12-04(a)及5-04-(c)條的規定而提供，其要求當綜合附屬公司於截至最近完成的財政年度結束的受限制淨資產超過綜合淨資產的25%時，須提供母公司截至同一日期及同一期間的經審核綜合財務報表的有關財務狀況、財務狀況變動及經營業績的簡明財務資料。
2. 簡明財務資料已採用與綜合財務報表所載的相同會計政策編製，惟於其附屬公司的投資已採用權益法入賬除外。對母公司而言，再鼎醫藥有限公司按ASC 323投資 — 權益法及合營企業規定根據權益會計法將其於附屬公司的投資入賬。該等投資於簡明資產負債表呈列為「於附屬公司的投資」。根據權益法的一般情況，倘投資者於使用權益法入賬的投資對象的投資賬面值已減少至零，而投資者並無提供繼續支持及填平虧損的承諾，則投資者會終止確認其分佔投資對象的虧損。就本附表一而言，無論投資賬面值如何，母公司仍繼續按其分佔權益反映其分佔附屬公司的虧損，即使母公司並無責任提供繼續支持及填平虧損。
3. 通常載於根據美國公認會計原則編製的財務報表的若干資料及腳註披露已合併或省略。腳註披露提供與本公司運營有關的若干補充資料，因此，該等陳述應與隨附合併財務報表的附註一併閱讀。
4. 於2020年及2021年12月31日，再鼎醫藥有限公司並無重大或然事項、重大的長期責任撥備、強制性的股息或可贖回股票或擔保的贖回規定。

下列章節載列本公司於**2021年3月1日**向美國證券交易委員會提交的  
表格**10-K**全文的複製本，以供參考。



**美國**  
**證券交易委員會**  
**華盛頓特區20549**  
**表格10-K**

(請標明其中一項)

根據1934年證券交易法第13或15(d)條編製的年報

截至2021年12月31日止財年

或

根據1934年證券交易法第13或15(d)條編製的過渡報告

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)  
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)

98-1144595  
(I.R.S.僱主識別編號)

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                 |
|---|------------------|-----------------------------|
| 美國存託股份，各代表每股面值<br>0.00006美元之1股普通股<br>每股面值0.00006美元之<br>普通股* | ZLAB<br><br>9688 | 納斯達克全球市場<br><br>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流通，但於香港聯合交易所有限公司上市及買賣。

根據證券交易法第12(g)條註冊之證券：否

請標明註冊人是否為著名經驗豐富合格發行人(定義見證券法第405條)。 是  否

請標明註冊人是否毋須根據證券交易法第13或15(d)條呈遞報告存檔。 是  否

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

非加速編報公司

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。

請標明註冊人是否提交有關管理層的內部控制對編製或發佈審計報告的註冊會計師事務所根據薩班斯法案(15 U.S.C. 7262(b))第404(b)條編製財務報告的有效性評估的報告及證明。 是  否

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6月30日(註冊人最近完成第二個財政季度的最後一個營業日)，註冊人之非聯屬人士所持有的普通股(包括以美國存託股份(「美國存託股份」)的形式，每一股美國存託股份代表一股普通股)的總市值約為169億美元，其根據於2021年6月30日註冊人的美國存託股份於納斯達克全球市場的收市價176.99美元計算。

截至2022年2月28日，每股面值0.00006美元的96,408,743股普通股已獲發行，其中71,043,133股普通股以美國存託股份的形式持有。

**以提述方式納入的文件**

註冊人擬於截至2021年12月31日止財政年度結束後的120天內根據法規第14A條提交正式委託投票說明書。該正式委託投票說明書的部分乃在本年報(表格10-K)第III部分載入以供參考。

再鼎醫藥有限公司  
年報(表格10-K)  
目錄

|  | 頁次  |
|--|-----|
| 第一部分 .....                               | 1   |
| 項目1.業務 .....                             | 1   |
| 項目1A.風險因素 .....                          | 82  |
| 項目1B.尚未解決的員工意見 .....                     | 157 |
| 項目2.物業 .....                             | 157 |
| 項目3.法律程序 .....                           | 157 |
| 項目4.礦業安全披露 .....                         | 157 |
| 第二部分 .....                               | 158 |
| 項目5.註冊人的普通股本市場、相關股票持有人事宜及發行人購買股本證券 ..... | 158 |
| 項目6.[保留] .....                           | 168 |
| 項目7.管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析 .....            | 168 |
| 項目7A.定量及定性披露市場風險 .....                   | 181 |
| 項目8.財務報表及補充數據 .....                      | 182 |
| 項目9.有關會計及財務披露的變動及與會計師之分歧 .....           | 182 |
| 項目9A.控制及程序 .....                         | 182 |
| 項目9B.其他資料 .....                          | 183 |
| 項目9C.有關阻止檢查的外國司法權區的披露 .....              | 183 |
| 第三部分 .....                               | 184 |
| 項目10.董事、高級管理人員及公司治理 .....                | 184 |
| 項目11.高管薪酬 .....                          | 184 |
| 項目12.若干實益擁有人及管理層的證券擁有權及相關股票持有人事宜 .....   | 184 |
| 項目13.若干關係及有關連交易以及董事的獨立性 .....            | 184 |
| 項目14.主要會計師費用及服務 .....                    | 184 |
| 第四部分 .....                               | 185 |
| 項目15.附件、財務報表附表 .....                     | 185 |
| 項目16.表格10-K概要 .....                      | 185 |

## 前瞻性陳述

本年報(表格10-K)包含若干前瞻性陳述，涉及風險及不明朗因素。該等前瞻性陳述包括但不限於包含「旨在」、「預計」、「認為」、「擬訂」、「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類似表達之聲明。此類聲明構成美國1995年《私人證券訴訟改革法案》定義的前瞻性陳述。請仔細閱讀此類聲明，因其討論了未來的預期，包含對未來運營結果或財務狀況的預測，或聲明其他「前瞻性」資料，該等聲明並非對過往事實的聲明，亦非對未來業績的擔保或保證。該等前瞻性陳述關乎本公司的未來計劃、目標、預期、意圖及財務業績以及該等聲明背後的假設。該等前瞻性陳述可能會遭受固有不确定性、風險及環境變化，可能與前瞻性陳述的設想大相徑庭，因為它們與事件相關並取決於未來未必發生的情況。由於各種重要因素，包括但不限於本年報(表格10-K)「風險因素」一節中討論的風險因素，實際結果可能迥異於此類前瞻性陳述所表明的結果。前瞻性陳述基於本公司管理層的信念、假設及其目前可獲得的資料。此等聲明與本年報(表格10-K)中的所有聲明一樣，僅對截至發佈日期為止的事態發表聲明。本公司預計後續事件及發展將導致本公司的預期及假設發生變化，並且本公司不承擔更新或修改任何前瞻性陳述的義務，無論是由於新資料、未來事件或其他原因，除非法律要求。此等前瞻性陳述不應視為代表本公司在本年報(表格10-K)日期之後任何日期的觀點。特此提醒投資者：本公司的業務及財務業績可能有重大風險及不明朗因素。

## 公司備註一 詞彙用法

除非文意另有所指，本年報(表格10-K)中提及的「大中華區」指的是中國內地、香港特別行政區(「香港特區」或「香港」)、澳門特別行政區(「澳門特區」或「澳門」)及台灣的統稱，以及在本年報(表格10-K)中凡提述「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，提及「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要購買其權益的實體。

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；Zai Lab (AUST) Pty., Ltd.，註冊地在澳大利亞；Zai Lab (US) LLC，註冊地在美國。此外，截至本年報(表格10-K)日期，Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited及Zai Anti Infectives (Hong Kong) Limited無實質商業經營。

## 中國業務相關披露

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，本公司通過位於中國內地的全資附屬公司開展大部分業務。投資者不會直接投資本

公司在中國運營的公司。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，本公司結構不包含可變利益實體，本公司經營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。若未來中國政府確定本公司結構不符合中國法規，或者中國法規發生變化或解釋不同，則本公司的美國存託股份或普通股的價值可能會下降或變得一文不值。

本公司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，或中國或美國法規可能會對本公司的業務、財務狀況、經營業績以及本公司的美國存託股份或普通股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，包括中國政府的法律、政治及經濟政策、中國內地與美國或中國之間的關係的變化或美國法規可能對本公司的業務、財務狀況、經營業績以及本公司的美國存託股份或普通股的市場價格產生重大不利影響。任何此類變化都可能嚴重限制或完全阻礙本公司向投資者提供或繼續提供本公司美國存託股份或普通股的能力，並可能導致本公司美國存託股份或普通股的價值大幅下降或變得一文不值。中國政府最近發表的聲明及採取的監管行動，包括最近頒佈的《數據安全法》，以及本公司須遵守中國新的《網絡安全審查辦法》(於2022年2月15日生效)、多級保護體系的相關法規及指南、《個人信息保護法》(PIPL)以及任何其他未來的法律法規之義務，可能要求本公司承擔大量費用，並可能對本公司開展業務、接受外國投資或繼續在美國或國外證券交易所上市的能力產生重大影響。

有關此類風險以及與本公司美國存託股份及普通股相關的其他風險，詳見本年報(表格10-K)中「風險因素」一節中討論的風險因素。

本公司須獲得中國相關部門的若干許可，方可運營、向外國投資者發行證券以及傳輸若干科學數據。

本公司須獲得中國相關部門的若干許可，方可運營、向外國投資者發行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。若本公司的中國附屬公司無法獲得或維持在中國內地經營的批准，則本公司在中國內地的經營能力會受到損害。中央或地方政府可能會實施更嚴格的新法規或對現有的法規的詮釋，可能需要額外支出，以及需要本公司更加努力地確保遵守此類法規或詮釋。

截至本年報(表格10-K)日期，根據現行中國法律及法規，本公司向外國投資者發行證券，無須獲得中國證券監督管理委員會(證監會)或任何其他中國監管機構的批准或事先許可。不過，證監會近日發佈了《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定(草案徵求意見稿)》及與之配套的《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法(徵求意見稿)》(統稱為「規則草案」)。若規則草案以目前的形式通過，則本公司可能須就本公司未來向外國投資者發行股本證券向證監會提交備案。詳見「政府法規—影響本公司國內業務活動的其他重要中國法規—中國境外證券發行及上

市法規」。由於中國法律制度以及法律、法規及政策的變化(包括該等法律、法規及政策將如何詮釋或實施)存在不確定性，因此無法保證本公司不會受限於額外要求、未來批准或許可。本公司須獲得中國相關部門的若干批准，方可運營本公司的中國附屬公司。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，本公司還須獲得中國相關部門的若干批准。

若本公司的中國附屬公司未獲得或維持批准，或不慎斷定其業務無須批准，或者若適用法律(包括法規)或法律詮釋發生變化，而本公司的中國附屬公司需要但未來無法獲得批准，則此類變化或批准需求(若未獲得)可能會對本公司中國附屬公司的運營產生不利影響，包括限制或禁止本公司中國附屬公司的運營能力，並且本公司美國存託股份或普通股的價值可能顯著下降或變得一文不值。

有關上述所需的准許，詳見本年報(表格10-K)中「風險因素」一節討論的風險因素。

為了經營本公司目前在中國內地開展的一般業務活動，本公司每家中國附屬公司均須從當地市場監管局(SAMR)獲得營業執照。

為了經營本公司目前在中國內地開展的一般業務活動，本公司的每家中國附屬公司均須從當地市場監管局獲得營業執照。本公司的每家中國附屬公司均已從當地市場監管局獲得有效的營業執照，並無任何此類執照的申請被拒絕。本公司的中國附屬公司還須獲得若干牌照及許可，包括但不限於以下重大牌照及許可：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，並無任何此類重大牌照或許可證申請被拒絕。

## 重大風險因素概要

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，其更多詳情於載於下文本年報(表格10-K)中的「第I部分—項目1A—風險因素」討論：

- 中國法律制度的不確定性可能對我們產生重大不利影響；
- 中美關係以及與其他國家關係和／或相關法規的變化可能對我們的業務、我們的經營業績、我們籌集資金的能力以及我們的普通股和／或美國存託股份的市場價格產生負面影響；
- 中國政府可能在任何時候干預或影響我們的運營，這可能導致我們的運營發生重大變化，並對我們的美國存託股份及普通股的價值產生重大不利影響，包括可能使該等美國存託股份或普通股變得毫無價值；
- 以表格10-K提交的本年度報告所載的審核報告乃由不會接受美國公眾公司會計監察委員會(PCAOB)審查的核數師編製，而閣下因此無法受益於該等審查，我們可能會受限於額外的納斯達克上市標準或受到其他處罰，我們的美國存託股份可能會從美國股市退市；
- 美國證交會針對在華會計師事務所提起的訴訟，可能令我們日後無法根據《美國證券交易法》的規定提交財務報表；
- 遵守中國的《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》以及任何其他未來的法律和法規可能會帶來巨



大的開支，並可能對我們的業務產生實質性影響。若我們未能遵守該等法律和法規，則可能會導致政府對我們採取執法行動和重大處罰，對我們的經營業績產生重大不利影響；

- 中國內地的經濟、政治及社會狀況以及政府政策，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；
- 倘中國政府認定我們的公司結構不符合中國的法規，或者倘中國的法規在未來發生變化或有不同的解釋，我們的美國存託股份或普通股的價值可能下降或變得毫無價值；
- 根據中國法律，向外國投資者發行證券可能需要獲得中國證監會或其他中國監管機構的批准、備案或其他程序，並且，如果需要，我們無法預測我們是否能夠或需要多長時間才能獲得有關批准或完成有關備案或其他程序；
- 我們可能會面臨美國《反海外腐敗法》(FCPA)和中國反腐敗法律規定的責任，而且任何關於我們違反該等法律的認定都可能對我們的業務或我們的聲譽產生重大不利影響；
- 對貨幣兌換的限制可能會限制我們有效接收和使用外幣融資的能力；
- 我們或會依賴中國附屬公司就股權派付的股息及其他分派為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而倘中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響；
- 與中國內地居民成立境外特殊目的公司有關的中國法規可能令我們的中國內地居民實益擁有人或我們於中國境內的外商獨資附屬公司產生責任或面臨處罰、限制我們向該等附屬公司注資的能力、限制該等附屬公司增加註冊資本或向我們分派溢利的能力，或可能其他方面對我們造成不利影響；
- 中國法規對於外國投資者對中國內地公司的若干收購設立複雜程序，可能令我們較難通過在中國內地進行收購以達致增長；
- 中國製造設施在按照現行GMP及國際最佳慣例經營以及通過FDA、國家藥監局及EMA檢查方面過往曾出現問題，這可能導致FDA、國家藥監局或EMA對我們中國製造流程及第三方合約製造商進行更長久更昂貴的現行GMP檢查及批准程序；
- 我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵及酌情政策。該等激勵或政策到期或變更將對我們的經營業績產生不利影響；
- 海外監管機構可能難以在中國內地進行調查或取證；
- 若我們就中國所得稅而言被歸類為中國居民企業，可能會對我們以及非中國股東或美國存託股份持有人產生不利的稅務後果；
- 我們及股東在中國內地面臨有關間接轉讓中國居民企業股權的不確定因素；
- 若我們未就僱員股權激勵計劃遵守中國法規的登記規定，可能招致罰款及其他法律或行政制裁，從而會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響；
- 我們的若干投資可能須接受美國外國投資委員會(CFIUS)的審查，而該審查可能會延遲或阻止交易完成；

- 美國及國際貿易政策及關係變化，尤其是與中國內地有關的變化，可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響；
- 可能難以在中國內地對我們或我們的管理層執行外國法院的判決；
- 我們或會因未辦理租賃登記而遭罰款；
- 未能續訂現有租約或覓得租賃物業的理想替代場所或會對我們的業務產生重大不利影響；
- 我們自成立以來已產生大量虧損且預期我們於未來將會繼續產生虧損。迄今為止，我們並未從產品銷售中取得足夠收入以支付相應的費用，且我們可能始終無法實現或維持盈利能力；
- 我們致力使四種經批准產品取得商業成功，而我們在短期內產生產品收入的能力極為依賴該等產品各自能否取得商業成功；
- 我們依賴第三方進行臨床前及臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行其合約責任或未在預期的期限內履行，我們可能無法取得監管批准或將我們的產品或候選產品商業化，且我們的業務可能受到重大損害；
- 倘我們無法通過知識產權為我們的產品及候選產品取得及維持專利保護，或所取得知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能直接與我們競爭；
- 若我們未維持適當的內部財務申報控制，我們編撰準確財務報表或遵守適用法規的能力可能削弱；及
- 其他風險及不確定因素，包括「第I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巨細無遺的提述，並應與本年報(表格10-K)及我們向美國證交會提交的其他備案內的其他審慎陳述及其他資料一併閱讀。

## 第一部分

### 項目1.業務

#### 概覽

我們是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廣泛業務。我們致力於通過創新療法的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醫療需求。為達到這一目標，公司經驗豐富的團隊已與全球領先的生物製藥公司建立了戰略合作，打造起由創新的已上市和候選產品組成的豐富的产品管線。公司已建立起具有強大藥物研發和轉化研究能力的內部團隊，正在打造擁有國際知識產權的候選產品管線。我們的願景是成為一家領先的全球生物製藥公司，研發並銷售產品，以延長全世界患者的壽命並改善患者健康。

自2014年公司成立以來，我們通過對公司戰略的執行，以成為一間具有大量研發、業務開發及商業化能力的全面綜合全球生物製藥公司。迄今我們：

- 獲批及商業化四種產品(則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂)；
- 擴大管線，將於腫瘤、自體免疫疾病、感染性疾病及中樞神經系統領域正在開發的候選產品從2015年的4種增加至目前的28種，包括處於後期臨床開發階段的十二個臨床項目；
- 與知名生物製藥及領先醫療保健公司(如葛蘭素史克(GSK)、Novocure、argenx、Turning Point、Deciphera、Karuna、Blueprint、MacroGenics、Cullinan及Amgen)建立夥伴關係，透過引入授權候選產品將我們定位為大中華區新療法的開發及商業化的優先選擇的合作夥伴；
- 則樂透過納入中國醫保藥品目錄(「國家醫保目錄」)於中國實現報銷；
- 建立約有945名僱員的商業化團隊；
- 將我們的研發團隊增至約788名僱員；
- 已組建一支具有於全球及中國生物製藥公司豐富醫藥研究、發展及商業化經驗的行業資深人士組成的領導團隊；
- 推進我們針對全球市場的內部研發產品管線及能力；
- 於中國建立工廠，以支持我們分佈於大中華區及美國的十一處註冊、臨床、生產及商業化工作；
- 已購買於蘇州的50,851平方米土地的土地使用權，用於建設及運營生產基地及研究中心；及
- 通過在舊金山灣區新開設一個研究設施並於馬薩諸塞州劍橋市開立新公司辦事處，擴大我們在美國的業務據點。

我們致力於實現成為一間領先的全球生物製藥公司的目標，專注於發現、開發及商業化產品，以延長全球患者的壽命並改善他們健康。我們擬透過(i)全球合作及業務拓展活動擴大候選產品管線；(ii)抓住獲批准產品的商業機遇；及(iii)通過推進內部發現的創新療法不斷投入我們的全球管



線。我們亦計劃擴大與美國及大中華區領先學術機構的合作。我們相信，在我們已採取的上述行動和我們計劃採取的其他行動支持下，這一戰略將使我們更加接近實現成為全球領先的生物製藥公司的目標。

## 股息及其他分派





再鼎醫藥有限公司乃一家控股公司，本公司可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股權分派來滿足本公司的現金及融資需求，包括向本公司的股東或美國存託股份持有人支付股息及其他現金分派或償還本公司可能產生的任何債務所需的資金。若本公司的任何中國附屬公司在未來以自己的名義承擔債務，則管理此類債務的工具可能會限制其向本公司支付股息的能力。迄今為止，本公司的中國附屬公司並未向本公司位於中國內地或境外的附屬公司派發任何此類股息或其他分派。此外，截至本年報(表格10-K)發佈之日，本公司的任何附屬公司均未向本公司或其各自的股東在中國內地或境外發行任何股息或分派，再鼎醫藥有限公司及本公司的任何附屬公司曾直接或間接向美國投資者支付股息或分派。再鼎醫藥(上海)有限公司是本公司在中國內地註冊的運營附屬公司，於2014年至2021年間通過其在境外註冊的惟一股東一再創醫藥(香港)有限公司24次單獨出資，獲得總計366.5百萬美元的出資，為其在中國內地的業務運營提供資金。本公司在中國內地註冊的營運附屬公司一再鼎國際貿易(上海)有限公司於2019年收到其惟一股東一再鼎(上海)有限公司出資人民幣1.0百萬元，為其在中國內地的業務運營提供資金。本公司在中國內地註冊的營運附屬公司一再鼎醫藥(蘇州)有限公司於2015年至2019年間通過其境外註冊的惟一股東一再創醫藥(香港)有限公司10次單獨出資，獲得總計人民幣166.5百萬元的出資，為其在中國內地的業務運營提供資金。本公司在中國內地註冊的營運附屬公司一再創生物醫藥(蘇州)有限公司於2020年收到其惟一股東一再鼎醫藥(蘇州)有限公司出資人民幣1.0百萬元，為其在中國內地的業務運營提供資金。本公司在中國內地註冊的營運附屬公司一再創生物醫藥(蘇州)有限公司，於2017年至2018年間通過其惟一股東一再創醫藥(香港)有限公司4次單獨出資，獲得總計15.0百萬美元的出資，為其在中国內地的業務運營提供資金。未來，本公司從海外融資活動中籌集的現金可能會通過注資、股東貸款或公司間貸款轉移到本公司的中國附屬公司。

根據《中華人民共和國外商投資法》及其實施細則，共同建立了外商投資公司行政管理的法律框架，外國投資者可依照其他適用法律，自由轉入或轉出境外。以人民幣或任何外幣在中國內地境內取得的出資、利潤、資本收益、資產處置收入、知識產權、特許權使用費、合法獲得的補償或彌償，以及清算所得，而任何單位及個人不得對轉讓的幣種、金額及頻率進行非法限制。根據《中華人民共和國公司法》及其他中國法律法規，本公司的中國附屬公司只能從按照中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中支付股息。此外，本公司的每家中國附屬公司須每年至少提取其累計稅後利潤的10%(如有)，作為一定的法定公積金，直至該資金的總額達到其註冊資本的50%為止。倘若法定公積金不足以彌補中國附屬公司上一財政年度發生的虧損，則應當先以其本財政年度的累計稅後利潤彌補虧損，再提取法定公積金。該等法定公積金及用於彌補虧損的累計稅後利潤不得作為股息分派予本公司。本公司的中國附屬公司可酌情將其根據中國會計準則的部分稅後利潤分配至任意公積金。

人民幣(RMB)不能自由兌換成其他貨幣。因此，對貨幣兌換的任何限制可能會限制本公司中國附屬公司利用其潛在的未來人民幣收入向本公司支付股息的能力。中國政府對人民幣兌換為外幣，在某些情況下，對匯出中國內地實行管制。外幣供應短缺可能會限制本公司的中國附屬公司向本公司的離岸實體匯出足夠外幣的能力，以便該等離岸實體支付股息或進行其他支付或以其他方式履行本公司的外幣計值義務。人民幣目前在「經常項目」下可兌換，包括股息以及與貿易及服務相關的外匯交易，但不能在「資本賬戶」下兌換，包括外國直接投資及外債(可能以外幣或人民幣計值)，包括本公司可能為其中國附屬公司提供擔保的貸款。目前，本公司的中國附屬公司可在符合若干程序要求的情況下，未經國家外匯管理局(SAFE)批准，購買外幣用於結算經常賬戶交易，包括向本公司支付股息。但是，中國相關政府當局可能會限制或取消本公司未來為經常賬戶交易購買外幣的能力。中國政府可能會繼續加強資本管制，外管局可能會對經常項目及資本項目下的跨境交易實施額外限制及大量審批程序。任何現有及未來的貨幣兌換限制可能會限制本公司利用人民幣產生的收入為本公司在中國內地以外的業務活動提供資金或向本公司的證券持有人支付外幣股息的能力。資本項目下的外匯交易仍然受限制，須獲得外管局及其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能會影響本公司通過債務或股本融資為附屬公司獲取外匯的能力。請參閱本年報(表格10-K)「風險因素」一節所討論的風險因素，其中詳細討論中國對股息支付的法律限制、我們在公司內部轉移現金的能力、以及我們的美國存託股份及普通股持有人可能須對我們已支付的股息繳納中國稅(倘若本公司被視為中國稅收居民企業)。

### 我們的商業化產品

下表概述我們商業化產品的狀況：

| 產品  | 適應症  | 監管狀況              | 商業權利              | 合作夥伴      |
|---|--|-------------------|-------------------|-----------|
|    | 一線卵巢癌維持治療<br>鉑敏感復發性卵巢癌<br>維持治療                         | 在中國內地、<br>香港及澳門推出 | 中國內地、香港及<br>澳門    | GSK       |
|  | 新診斷的膠質母細胞<br>瘤(GBM)復發性GBM                              | 在中國內地、香<br>港及澳門推出 | 中國內地、香港、<br>澳門及台灣 | Novocure  |
|  | 四線胃腸道間質瘤<br>(GIST)                                     | 在中國內地、香<br>港及台灣推出 | 中國內地、香港、<br>澳門及台灣 | Deciphera |
|  | 急性細菌性皮膚及<br>皮膚結構感染<br>(ABSSSI)<br>社區獲得性細菌性<br>肺炎(CABP) | 在中國內地推出           | 中國內地、香港、<br>澳門及台灣 | Paratek   |

## 則樂(尼拉帕利)

則樂為一種口服、每日一次的小分子聚(ADP-核糖)聚合酶(PARP)1/2抑制劑。通過放療及若干化學療法，PARP抑制劑阻斷癌細胞受損後的自我修復能力。這種對DNA損傷修復的抑制作用可導致癌細胞無法自我複製及程序性細胞死亡。缺乏關鍵DNA損傷修復途徑的腫瘤(如BRCA1突變腫瘤等)對則樂敏感。在維持治療中，則樂不需要添加放射或化學療法來殺死腫瘤細胞。

於2016年9月，我們與Tesaro Inc. (後被GSK收購)訂立獨家授權，以在中國、香港及澳門開發及商業化則樂。我們於授權區域擁有開發及商業化則樂除前列腺癌之外所有潛在適應症的獨家權利。有關獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—GSK」。

則樂於2017年3月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)首次批准，用作對含鉑化療完全或部分緩解的復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人患者的維持治療。其後，FDA於2019年批准則樂用於先前接受過三種或以上化療方案及其癌症與同源重組缺乏症(HRD)陽性有關的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的治療，及於2020年FDA批准其作為對一線含鉑化療完全或部分緩解的晚期卵巢癌女性患者的單藥一線維持治療，而不論生物標誌物狀態。

歐洲藥品管理局(EMA)於2017年11月批准則樂用作對含鉑化療完全或部分緩解的鉑敏感復發性高級別漿液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者維持治療的單藥療法。此外，則樂於2020年10月獲EMA批准作為對含鉑化療完全或部分緩解的晚期上皮性(FIGO III期及IV期)高級別卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者的一線單藥維持治療，而不論生物標誌物狀態。

作為維持療法，則樂用於先前接受化療治療但預期癌症會復發的女性患者。則樂旨在避免或減緩先前治療緩解後癌症的復發。鉑敏感型癌症為一種經最初含鉑化療後會緩解及化療後緩解期超過六個月的疾病。

## 市場機遇與競爭

於香港衛生署批准後，我們於2018年12月在香港推出則樂，用於治療對含鉑化療完全或部分緩解的鉑敏感復發性高級別漿液性上皮性卵巢癌成人患者。2021年8月，香港衛生署批准我們的則樂獲批後變更，用於晚期高級別漿液性上皮性卵巢癌成人患者對一線含鉑化療達到完全或部分緩解後的維持治療。則樂獲批並在澳門上市，用於相同適應症。於2019年12月獲國家藥監局批准後，我們於2020年1月於中國推出則樂，用作復發性鉑敏感型卵巢癌女性患者的二線維持治療。於2020年9月，則樂獲國家藥監局批准，用於對一線含鉑化療完全或部分緩解的晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人患者的維持治療。則樂為唯一獲FDA、EMA及國家藥監局批准的PARP抑制劑，其用作鉑類緩解晚期卵巢癌女性患者的一線及二線維持治療，而不論生物標誌物狀態，如BRCA突變狀態。

於2020年5月，在中華醫學會婦科腫瘤學分會出版的《卵巢癌PARP抑制劑臨床應用指南》中，則樂獲推薦用作鉑類緩解晚期卵巢癌女性患者的單藥一線維持治療。於2020年12月，則樂獲納入經更新國家醫保藥品目錄(國家醫保目錄)，作為對含鉑化療完全或部分緩解的復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌(統稱卵巢癌)成人患者的維持治療。於2021年12月，則樂獲納入經更新國家醫保目錄，作為對鉑類化療有反應的晚期卵巢癌成年患者的一線維持治療。截至2022年1月31日，則樂獲列入中國各市政府指導的44個區域性定製商業健康保險計劃或補充保險計劃。

我們的合作夥伴GSK正在通過評估多種腫瘤類型的活性以及評估尼拉帕利與其他療法的幾種潛在組合來建立尼拉帕利臨床開發計劃。就卵巢癌的治療而言，已完成兩項III期研究PRIMA及NOVA，分別評估則樂(尼拉帕利)作為一線及復發性卵巢癌患者的單藥維持治療。

我們已完成幾項針對中國卵巢癌患者的研究。於2021年11月，我們公佈則樂用於一線鉑類緩解晚期卵巢癌患者的維持治療而無論生物標誌物狀態如何的III期PRIME研究的陽性主要結果。於2020年9月，我們公佈III期NORA研究的結果，即則樂作為中國鉑敏感復發性卵巢癌患者的維持治療，無論生物標誌物狀態如何，均顯示出顯著改善PFS並提高安全性。

### **愛普盾(腫瘤電場治療)**

腫瘤電場治療(TTFields)為一種癌症療法，它使用調諧到特定頻率的電場來破壞細胞分裂，抑制腫瘤生長並可能導致癌細胞死亡。腫瘤電場治療療法乃透過一種便攜式醫療器械傳遞。全面傳遞系統稱為愛普盾或Optune Lua，包括便攜式電場發生器、貼片、可充電電池及配件。一次性無菌貼片直接置於腫瘤周圍區域的皮膚上及連接電場發生器以傳遞療法。當頭髮生長或水凝膠減少換能器陣列對皮膚的附著力時，貼片會被改變。該療法旨在透過於白天及夜間持續不斷提供治療，而療效與治療時間緊密相關。當器械電源打開後，腫瘤電場治療於貼片覆蓋的身體的特定區域內持續產生。位於該區域外部的健康組織並不受該療法影響。

於2015年，愛普盾獲FDA批准與化療藥物替莫唑胺聯用治療新診斷GBM成人患者，並批准用於治療在接受化療作為單一療法後確診復發的GBM成人患者。愛普盾亦獲批准或已獲發CE證書以在歐盟、日本及若干其他國家上市用於治療GBM。

於2018年9月，我們與Novocure訂立獨家授權協議，以於大中華區開發及商業化愛普盾於腫瘤學領域的所有人類療法及預防用途的獨家授權。

有關獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—Novocure」。

### **市場機遇與競爭**

GBM(星形細胞瘤的惡性形式)為最具侵襲性的腦癌。在中國，於2019年，GBM佔所有新診斷腦癌病例的約47%，估計年度發病率為5.36萬人。GBM主要通過手術、放療及替莫唑胺進行治療。



儘管存在該等治療，但長期生存率前景仍較低。在中國，GBM患者的五年生存率甚至不到5%。愛普盾成為自2007年以來獲中國國家藥監局批准的首個GBM療法。

我們於2018年於香港推出愛普盾及於2020年5月國家藥監局批准愛普盾後，於2020年6月於中國推出愛普盾，與替莫唑胺聯用，用於治療新確診GBM患者及亦用作治療復發性GBM患者的單一療法。截至2022年1月31日，愛普盾被列入33個補充保險計劃。這些區域報銷計劃的情況有所改善，並將改善中國內地許多有需要的患者使用愛普盾的機會。

於2020年8月，我們在香港推出Optune Lua，一種便攜式醫療器械，傳遞腫瘤電場用於治療無法切除、局部晚期或轉移性惡性胸膜間皮瘤(MPM)。MPM為一種發生於覆蓋軀幹內部器官的薄層組織的癌症。於2019年5月，Novocure就Optune Lua與化療聯合用作無法切除、局部晚期或轉移性MPM成人患者的一線療法獲美國FDA批准為人道主義用途器械。有關腫瘤電場治療的臨床開發詳情，請參閱「我們的腫瘤藥物管線 — 腫瘤電場治療」分節。

### **擎樂(瑞派替尼)**

擎樂為一種KIT和PDGFRA激酶的口服開關調控激酶抑制劑，其已在九個地區獲得批准，用於治療四線晚期胃腸道間質瘤(GIST)，包括美國、歐盟、中國內地、台灣及香港。

於2019年6月，我們自Deciphera取得獨家授權，以於大中華區開發及商業化擎樂，用於防範、預防、治療、治愈或改善任何人類疾病或醫療病症。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽 — Deciphera」。

### **市場機遇與競爭**

我們專注於擎樂在大中華區治療四線GIST的商業化，我們相信擎樂是治療的標準。

於2020年7月，國家藥監局受理擎樂的NDA，用於治療四線晚期GIST患者。同月，根據特殊指定患者用藥計劃(NPP)，擎樂已獲海南省衛生健康委員會及藥品監督管理局批准，成為首個可以由指定患者帶離博鳌先行區的急需藥品。根據該NPP項目，患者可申請購買少量尚未在國內上市的合法進口藥品，且其可滿足博鳌先行區的急用藥需求。

於2020年8月，國家藥監局就擎樂用於治療既往接受過三種或以上激酶抑制劑治療的晚期GIST成年患者而提交的NDA授予優先審評資格。2021年3月，擎樂獲得國家藥監局批准。2020年2月，獲香港衛生署批准，用於治療既往接受過伊馬替尼、舒尼替尼及瑞戈非尼治療的晚期胃腸道間質瘤(GIST)成人患者。2021年9月，台灣食品藥品監督管理局批准了擎樂的新藥申請，用於治療既往接受過三種或三種以上激酶抑制劑(包括伊馬替尼)治療的晚期胃腸道間質瘤成人患者。截至2022年1月31日，擎樂自2021年5月在中國內地商業推出以來，已列入52種補充保險計劃。

2021年11月，Deciphera公佈了擎樂在先前接受伊馬替尼治療的胃腸道間質瘤患者中的INTRIGUE III期臨床研究的初步結果。與胃腸道間質瘤二線護理標準舒尼替尼相比，該研究未達到改善無進展生存期的主要終點。本公司預計INTRIGUE研究結果不會對本公司當前的運營產生重大影響。擎樂在中國內地胃腸道間質瘤二線患者的註冊研究已獲得臨床試驗申請(CTA)批准。該研究正在進行中。

### **紐再樂(甲苯磺酸奧馬環素)**

紐再樂為一種廣譜抗生素，屬於一類稱為氨甲基環素的新型四環素衍生物。紐再樂主要由我們的合作夥伴Paratek Pharmaceuticals, Inc.(Paratek)開發，用於醫院及社區治療中的急性細菌性皮膚及皮膚結構感染(ABSSSI)及社區獲得性細菌性肺炎(CABP)。於2018年10月，紐再樂獲FDA批准，用於治療CABP及ABSSSI成年患者，用法為每日一次口服或靜脈給藥。我們的合作夥伴Paratek已於2019年2月在美國推出紐再樂。

我們於2017年4月從Paratek獲得在大中華區開發、製造及商業化紐再樂用於所有人類治療及預防用途(生物防禦除外)領域的獨家授權。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—Paratek」。

### **市場機遇與競爭**

世界衛生組織已確認，全球對目前可用的抗菌藥物的耐藥性發展是人類健康的最大威脅之一。我們認為，紐再樂於急診室、醫院及社區等多種治療中的潛在使用將可作為經驗性單藥療法為患者帶來重大利益。於2015年，中國內地ABSSSI及CABP的估計發病率分別為2.8百萬名患者及16.5百萬名患者。

我們已於2017年11月完成紐再樂的技術轉讓，令致我們可以籌備紐再樂口服片劑及靜脈注射藥的生產。

於2021年12月，國家藥監局批准紐再樂用於治療CABP及ABSSSI的NDA。紐再樂獲國家藥監局批准為1類創新藥，在中國本地生產。紐再樂於2021年12月底上市。

我們繼續探索使用甲苯磺酸奧馬環素(包括僅口服給藥)治療CABP及ABSSSI成年患者。我們計劃在市場授權到期之前與監管機構討論任何及所有批准後承諾(PAC)研究的範圍。

## 我們的候選產品管線

下表概述截至2022年2月28日我們臨床管線資產的狀況：

| 候選產品                  | 說明                 | I期                                     | II期 | 關鍵期       |      | 商業權利              |
|-----------------------|--------------------|--|-----|-----------|------|-------------------|
|                       |                    |  |     | Ib期 / II期 | III期 |                   |
| <b>腫瘤</b>             |                    |  |     |           |      |                   |
| 則樂                    | PARP               | 其他實體瘤* <sup>1</sup>                    |     |           |      | 中國內地、香港及澳門        |
| 腫瘤電場治療                |                    | MPM — 於美國獲批准                           |     |           |      | 大中華區              |
|                       |                    | NSCLC                                  |     |           |      |                   |
|                       |                    | NSCLC 腦轉移                              |     |           |      |                   |
|                       |                    | 胰腺癌                                    |     |           |      |                   |
|                       |                    | 卵巢癌*                                   |     |           |      |                   |
|                       |                    | 胃癌 <sup>2</sup>                        |     |           |      |                   |
| MARGENZA              | HER2               | 乳癌 <sup>3</sup> — 於美國獲批准               |     |           |      | 大中華區              |
| Adagrasib             | KRAS G12C          | NSCLC(單一/聯合)* <sup>4</sup> — 於美國NDA獲接納 |     |           |      |                   |
|                       |                    | 結直腸癌(單一/聯合)* <sup>4</sup>              |     |           |      |                   |
| Odonextamab           | CD20xCD3           | B-NHL <sup>5</sup>                     |     |           |      |                   |
| Repotrectinib         | ROS1, TRK          | ROS1 陽性 NSCLC、NTRK 陽性實體瘤               |     |           |      |                   |
| Bemarituzumab         | FGFR2b             | 胃癌/GEJ癌*                               |     |           |      |                   |
| CLN-081               | EGFR Ex20ins       | NSCLC* <sup>6</sup>                    |     |           |      |                   |
| TPX-0022              | MET                | 胃癌、NSCLC*                              |     |           |      |                   |
| Retifanlimab          | PD-1               | NSCLC<br>高度微衛星不穩定性子宮內膜癌                |     |           |      |                   |
| BLU-945               | EGFR triple mutant | NSCLC*                                 |     |           |      |                   |
| BLU-701               | EGFR double mutant | NSCLC*                                 |     |           |      |                   |
| Simurosertib          | CDC7               | 多發腫瘤                                   |     |           |      | 全球                |
| ZL-1201               | CD47               | 多發腫瘤                                   |     |           |      |                   |
| ZL-1211               | Claudin18.2        | 多發腫瘤                                   |     |           |      |                   |
| <b>自體免疫性疾病</b>        |                    |  |     |           |      |                   |
| Efgartigimod          | FcRn               | MG — 於美國及日本獲批准                         |     |           |      | 大中華區              |
|                       |                    | ITP                                    |     |           |      |                   |
|                       |                    | PV                                     |     |           |      |                   |
|                       |                    | CIDP                                   |     |           |      |                   |
|                       |                    | 大砲性類天胞瘡*                               |     |           |      |                   |
| ZL-1102               | IL-17              | 肌炎*                                    |     |           |      | 全球                |
|                       |                    | 銀屑病 <sup>7</sup>                       |     |           |      |                   |
| <b>感染性疾病</b>          |                    |  |     |           |      |                   |
| 甲苯磺酸奧馬環素              |                    | ABSSSI, CABP (僅口服)* — 於美國獲批准           |     |           |      | 大中華區              |
| Sulbactam-Durlobactam |                    | 耐碳青霉烯類不動桿菌感染                           |     |           |      | 亞太地區 <sup>8</sup> |
| <b>中樞神經系統</b>         |                    |  |     |           |      |                   |
| KarXT                 |                    | 精神分裂症(精神病)*                            |     |           |      | 大中華區              |
|                       |                    | 精神分裂症(對SOC反應不足的成人精神病)*                 |     |           |      |                   |
|                       |                    | 精神分裂症(陰性和認知症狀)*                        |     |           |      |                   |
|                       |                    | 阿爾茨海默病精神病*                             |     |           |      |                   |

附註：\*指大中華區試驗正在準備或計劃中；(1)指反映GSK正在進行的試驗，包括NSCLC的III期試驗；(2)指II期試驗，僅限中國；(3)於2022年1月，國家藥監局在中國接納MARGENZA (margetuximab)治療經治HER2陽性轉移性乳腺癌的NDA；(4)指包括多種單一或聯合療法；2022年2月FDA對adagrasib用於治療經治KRAS-G12C突變非小細胞肺癌的NDA；(5)指全球II期潛在關鍵試驗；(6)指全球I/IIa期潛在關鍵試驗；(7)指2021年10月在Ib期研究中實現概念驗證；(8)指包括大中華區、韓國、越南、泰國、柬埔寨、老撾、馬來西亞、印度尼西亞、菲律賓、新加坡、澳大利亞、新西蘭以及日本。此表格說明我們的臨床管線資產，包括其開發的各個階段，其於本年報表格10-K的其他章節作出更詳盡說明。為了解完整內容，閱讀此表格時請與本報告其餘部分一併閱讀。

縮略語：大中華區 = 中國內地、香港、澳門及台灣；HK = 香港；I/O = 腫瘤免疫療法；MPM = 惡性胸膜間皮瘤；NSCLC = 非小細胞肺癌；B-NHL = B細胞非霍奇金淋巴瘤；GEJ = 胃食管交接處；MG = 重症肌無力；ITP = 免疫性血小板減少症；PV = 尋常型天胞瘡；CIDP = 慢性炎症性脫髓鞘性多發性神經病；ABSSSI = 急性細菌性皮膚和皮膚結構感染；CABP = 社區獲得性細菌性肺炎；SOC = 護理標準。

## 我們的腫瘤藥物管線

### 則樂

則樂為每日一次的小分子聚(ADP-核糖)聚合1/2或PARP 1/2抑制劑。

誠如上文所述，根據與GSK訂立的獨家授權協議，我們於授權區域擁有開發及商業化則樂於所有潛在適應症(前列腺癌除外)的獨家權利。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—GSK」。

我們將繼續探索則樂的用途，包括在臨床相關適應症中則樂與腫瘤免疫療法、靶向療法及化療聯用的潛力。

### 腫瘤電場治療

腫瘤電場治療法為一種使用調節至特定頻率的電場來阻斷癌細胞分裂的癌症療法。

誠如上文所述，我們擁有來自Novocure的獨家授權，以於大中華區開發及商業化愛普盾於腫瘤學領域的所有人類療法及預防用途。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—Novocure」。

Novocure繼續針對多種實體瘤類型測試腫瘤電場治療。我們已經或擬於大中華區招募患者入組腫瘤電場治療的多項全球試驗。

於2020年1月，我們招募首位患者入組II期先導臨床試驗，評估腫瘤電場治療與化療聯用用作胃腺癌(胃癌的一種)患者的一線療法的安全性及療效。胃癌是中國第三大常見癌症。根據世界衛生組織的數據，2020年全球新診斷出超過100萬例胃癌病例，大約一半的胃癌病例發生在中國。目前，局部晚期或轉移性胃癌的五年生存率為5%~20%，中位總生存期約為一年。

我們正在參與針對胰腺癌的腫瘤電場治療的PANOVA-3 III期關鍵試驗，該臨床試驗的大中華區首例患者於2022年1月接受治療。PANOVA-3為一項全球、開放標籤、隨機的III期試驗，旨在評估gemcitabine及白蛋白結合型紫杉醇同時給藥的腫瘤電場治療作為不可切除的局部晚期胰腺癌患者的一線治療的療效。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、無痛生存期、可切除率和毒性。根據世界衛生組織數據，於2020年胰腺癌為中國第八大癌症類型，估計新確診病例124,994例及死亡121,853例。轉移性胰腺癌患者目前的中位生存期為四至六個月，而五年生存率為7.2%，使其成為中國生存率最低的惡性腫瘤。

我們正在參與LUNAR III期關鍵試驗，其擬用於在接受鉑類治療期間或之後被新近診斷為出現NSCLC進展的患者的治療。我們已於2021年12月完成中國患者入組。肺癌包括NSCLC(約佔肺癌病例的85%)及小細胞肺癌(SCLC)(約佔肺癌病例的15%)。肺癌在中國所有癌症中總發病率最高。根據世界衛生組織數據，於2020年中國肺癌發病為815,563例及死亡病例714,699例。在中國，肺癌患者的五年生存率估計約為20%。



2021年12月，我們向國家藥監局提交Optune Lua用於MPM的上市許可申請(MAA)，該申請正在行政審查當中。

我們亦正在考慮參與包括卵巢癌的腫瘤電場治療臨床試驗。卵巢癌為中國最常見的婦科癌症之一。由於卵巢癌的早期症狀為非特異性而難以檢測，因此，約70%的卵巢癌女性患者僅於疾病晚期而預後較差時方被確診。儘管一線治療的含鉑化療緩解率高，但約85%的患者將會遭遇疾病復發。

2021年9月，Novocure宣佈美國藥監局已授予NovoTTF-200T System突破性認定，這是一種TTFields遞送系統，用於與阿特珠單抗及貝伐單抗一起用於不可切除或轉移性肝癌患者的一線治療。該認定為Novocure提供了通過多個計劃選項與美國藥監局專家互動的機會，以有效解決在上市前審查階段出現的監管主題，並允許對監管提交文件的優先審查。

2021年10月，Novocure宣佈最後一名患者已進入全球III期關鍵INNOVATE-3試驗，用於治療復發性卵巢癌。同月，我們及Novocure宣佈，最終患者已入組腫瘤治療場聯合化療作為胃腺癌患者一線治療的II期先導試驗。最終數據收集預計在2022年完成。

2021年11月，Novocure宣佈發佈II期先導2-THE-TOP試驗的更新數據，該試驗測試了腫瘤治療場(TTFields)與派姆單抗及替莫唑胺一起用於治療新診斷膠質母細胞瘤(GBM)成人患者的安全性及有效性。

### ***MARGENZA (margetuximab-cmkb)***

Margetuximab為一種研究性的增強免疫力的單克隆抗體，用於靶向HER2表達腫瘤，包括若干類型的乳癌及胃食管癌。

我們於2018年11月與MacroGenics, Inc.(MacroGenics)訂立獨家授權協議(MacroGenics協議)，以在大中華區開發及商業化MARGENZA用於所有人類使用領域。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—MacroGenics」。

FDA於2020年12月於美國批准MARGENZA與化療聯用，用於治療已接受兩種或以上先前抗HER2方案(其中至少一種用於轉移性疾病)的轉移性HER2陽性乳癌成年患者。

2022年1月，國家藥監局接受Margetuximab與化療聯用，用於治療已接受兩種或以上先前抗HER2方案(其中至少一種用於轉移性疾病)的經治轉移性HER2陽性乳癌患者的NDA審查。

基於對臨床數據及不斷變化的治療環境的審查，我們決定不再參與II/III期MAHOGANY研究B組，這是一項由MacroGenics申辦的旨在評估在margetuximab聯用retifanlimab或tebotelimab(無論有否接受化療)用於晚期或轉移性HER2陽性胃癌及GEJ癌患者的潛在一線治療。於2021年11月，MacroGenics此前宣佈決定停止MAHOGANY研究A組的入組。

### ***Adagrasib***

Adagrasib是一種高選擇性、強效的口服KRAS G12C小分子抑制劑，用於治療KRAS-G12C突變的非小細胞肺癌(NSCLC)、結直腸癌(CRC)、胰腺癌及其他實體瘤。

於2021年6月，Mirati宣佈FDA授予adagrasib有望用於治療曾接受系統治療後具有KRAS G12C突變的NSCLC患者的突破性療法認定。

2021年9月，我們的合作夥伴Mirati宣佈了潛在註冊的II期KRYSTAL-1研究的陽性初步結果，該研究評估了adagrasib在先前全身治療後攜帶KRAS G12C突變的晚期非小細胞肺癌患者隊列中的療效。根據截至2021年6月15日的中央獨立審查，Adagrasib 600mg每天兩次的客觀緩解率(ORR)為43%，疾病控制率為80%。中位隨訪時間為9個月。安全性及耐受性特徵與先前報導的adagrasib在晚期非小細胞肺癌患者中的發現一致。同月，Mirati公佈了I/II期KRYSTAL-1研究隊列的結果，該研究評估了600mg每天兩次劑量的adagrasib作為單一療法及與西妥昔單抗聯合治療患有KRAS G12C突變的嚴重預治療結直腸癌患者。結果表明，adagrasib單藥及西妥昔單抗在該等患者中表現出顯著的臨床活性及廣泛的疾病控制。

2021年11月，Mirati宣佈KRYSTAL-1研究的Ib期隊列初步結果，該研究評估了adagrasib與派姆單抗(pembrolizumab)聯合治療8名KRAS G12C突變的一線非小細胞肺癌患者，支持向前推進400 mg每天兩次劑量的adagrasib帶全劑量派姆單抗，將在正在進行的II期KRYSTAL-7研究中進行評估。

2022年1月，Mirati宣佈了KRYSTAL-1研究的II期隊列的陽性結果，該研究評估了600mg每天兩次劑量的adagrasib在經治的胰腺導管腺癌及其他具有KRAS G12C突變的胃腸道(GI)腫瘤患者中，包括膽道癌、闌尾癌、小腸癌、胃食管結合部癌及食道癌。結果表明，adagrasib表現出顯著的臨床活性及廣泛的疾病控制。在可評估的患者(n = 27)中，ORR為41%，DCR為100%。在該組評估的KRAS-G12C突變GI癌症患者的整個子集中，adagrasib具有良好的耐受性，安全性可控。

於2022年2月，Mirati宣佈FDA接受adagrasib用於治療曾接受至少一次系統治療的具有KRAS G12C突變的非小細胞肺癌患者的NDA。adagrasib的《處方藥使用者費用法案》(PDUFA)日期為2022年12月14日。

### **Odronextamab**

Odronextamab為一種研究性雙特異性單克隆抗體，旨在通過聯結並活化細胞毒性T細胞(與CD3結合)及淋巴瘤細胞(與CD20結合)，觸發抗腫瘤作用。Odronextamab已在一項I期試驗中顯示出對接受過大量經治療的晚期濾泡性淋巴瘤(FL)、彌漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)以及其他B細胞淋巴瘤患者的臨床活性，目前正在一項潛在註冊性II期計劃中進行研究。

於2020年4月，我們與Regeneron Ireland Designated Activity Company (Regeneron Pharmaceuticals, Inc.(Regeneron)的聯屬公司)訂立合作協議，據此，我們獲得odronextamab在大中華區的腫瘤學開發權及獨家商業化權利。有關此合作的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—Regeneron」。2020年12月，Regeneron宣佈其就odronextamab用於治療B細胞非霍奇金淋巴瘤患者試驗暫停招募新患者入組，以遵守FDA部分臨床暫停要求，有關要求規定Regeneron修訂試驗方案，以進一步降低於給藥劑量遞增階段≥3級細胞因子釋放綜合症(CRS)的發病率。從odronextamab臨床受益的已招募入組患者於再次同意後能夠繼續進行治療。2021年5月，Regeneron宣佈取消對odronextamab的部分臨床擱置。2021年10月，我們宣佈，在我們的合作夥伴Regeneron和我們對B細胞非霍奇金淋巴瘤患者進行的odronextamab單一療法的潛在註冊性全球研究中，首位患者在大中華區接受了治療。

我們於中國獲得中國試驗申請(CTA)批准，並加入正在評估odronextamab在不同疾病特異性組別(包括R/R FL及DLBCL)中的療效及安全性的開放標籤、多中心、全球潛在註冊性II期計劃。

### **Repotrectinib**

Repotrectinib為一種研究性新一代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)，用於有效靶向ROS1及TRK A/B/C，用於未接受TKI治療或經治的癌症患者。

我們於2020年7月與Turning Point Therapeutics(Turning Point)訂立獨家授權協議，以於大中華區開發及商業化Repotrectinib用於所有人類治療適應症。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—Turning Point」。

美國藥監局已授予兩項突破性療法認定：

- 具有NTRK基因融合的晚期實體瘤患者，在接受過一種或兩種先前的TRK TKI治療後出現進展，無論是否接受過化療，並無令人滿意的替代治療；及
- 未接受過ROS1 TKI治療的ROS1陽性轉移性非小細胞肺癌患者。

美國藥監局已授予以下四項快速通道認定：

- ROS1陽性晚期非小細胞肺癌患者，既往未接受過ROS1 TKI治療；
- ROS1陽性晚期非小細胞肺癌患者，既往曾接受過一種含鉑化療及一種既往ROS1 TKI治療；
- ROS1陽性晚期非小細胞肺癌患者，既往曾接受過一種既往ROS1 TKI治療，既往未接受過含鉑化療；及
- 具有NTRK基因融合的晚期實體瘤患者，既往曾接受至少一種化療線，既往曾接受一種或兩種TRK TKI治療，出現進展，並無令人滿意的替代治療。

洛普替尼還於2017年被美國藥監局授予孤兒藥認定。

2021年8月，Turning Point宣佈啟動第一批Ib/II期TRIDENT-2聯合研究瑞波替尼與MEK抑制劑曲美替尼聯合治療KRAS G12D突變的晚期實體瘤。

2021年10月，Turning Point提供了正在進行的主要候選藥物—瑞波替尼TRIDENT-1 I/II期研究的NTRK陽性TKI初治及TKI經治的晚期實體瘤隊列(EXP-5及EXP-6)的早期臨床數據。同月，Turning Point提供了正在進行的TRIDENT-1研究的臨床數據更新。瑞波替尼在多個ROS1+ TKI經治的非小細胞肺癌隊列中表現出臨床活性，在TRIDENT-1研究中確認的客觀緩解率為30–39%。在ROS1+ TKI預處理的G2032R溶劑前沿突變的非小細胞肺癌患者中，瑞波替尼經證實的客觀緩解率為53%。Turning Point還於2021年10月宣佈，公佈正在進行的I/II期CARE研究的早期臨床數據，該研究在患有ALK、ROS1或NTRK改變的晚期實體瘤的兒科及年輕成人患者中進行。

## TRIDENT-1研究設計初步I/II期數據

| ROS1陽性晚期NSCLC                                    |   |   |  | NTRK 陽性晚期實體瘤                                    |   |
|--|---|---|--|---|---|
| <b>EXP-1</b><br>未接受過<br>ROS1 TKI治療<br><br>(n=55) | <b>EXP-2</b><br>曾接受過1次<br>ROS1 TKI治療及<br>1次鉑類化療<br><br>(n=60) | <b>EXP-3</b><br>曾接受過2次<br>ROS1 TKI治療且<br>未接受過化療<br><br>(n=40) | <b>EXP-4</b><br>曾接受過1次<br>ROS1 TKI治療且<br>未接受過化療<br><br>(n=60)  | <b>EXP-5</b><br>未接受過<br>TRK TKI治療<br><br>(n=55) | <b>EXP-6</b><br>TRK TKI經治<br><br>(n=40)                 |
| <b>cORR 91% (n=22)</b><br>(95% CI: 71-99)        | <b>cORR 39% (n=23)</b><br>(95% CI: 20-61)                     | <b>cORR 30% (n=10)</b><br>(95% CI: 7-65)                      | <b>cORR 38% (n=39)</b><br>(95% CI: 23-55)                      | <b>cORR 41% (n=17)</b><br>(95% CI: 18-67)       | <b>cORR 48% (n=23)</b><br>(95% CI: 27-69)               |
|  |   |   | <b>SFM G2032R</b><br><b>cORR 53% (n=15)</b><br>(95% CI: 27-79) |   | <b>SFM</b><br><b>cORR 62% (n=13)</b><br>(95% CI: 32-86) |

2022年2月，國家藥監局藥品審評中心(CDE)授予瑞波替尼突破性療法認定，用於治療未接受ROS1 TKI治療的ROS1陽性轉移性非小細胞肺癌患者。這一突破性療法的認定得到了參加I/II期TRIDENT-1研究的全球及中國TKI初治ROS1陽性非小細胞肺癌患者的初步數據的支持。本公司計劃參與全球TRIDENT-1研究的所有隊列。

### Bemarituzumab

Bemarituzumab為一種對人FGFR2b受體具有特異性的人源化單克隆抗體(IgG1同種型)，正處於臨床開發中作為FGFR2b過表達腫瘤胃癌及GEJ癌患者的靶向療法。

我們於2017年12月與Five Prime Therapeutics(Five Prime)訂立獨家授權協議，以在大中華區開發及商業化bemarituzumab用於人類任何疾病或病症的治療或預防。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—Five Prime」。

於2020年3月，Five Prime宣佈發表bemarituzumab單藥治療晚期實體瘤及FGFR2b選擇胃食管腺癌患者的I期遞增及擴展研究結果。並無報告劑量限制性毒性。

我們為Five Prime II期FIGHT試驗招募中國患者，該試驗旨在評估bemarituzumab聯合mFOLFOX6化療用於成纖維細胞生長因子受體2b陽性(FGFR2b陽性)、非HER2陽性(非HER2陽性)晚期胃癌及GEJ癌患者的治療。於2020年11月，Five Prime報導來自FIGHT試驗的初步結果，顯示bemarituzumab均達至全部三項療效終點，並顯示於無進展生存期的主要終點及總生存期及總緩解率的次要終點方面的統計學意義及臨床意義進展。於2021年1月，Five Prime宣佈計劃推出胃癌III期試驗。

2021年4月，Amgen收購Five Prime。

2021年9月，CDE授予bemarituzumab(FPA144)突破性療法認定，與改良的FOLFOX6(氟嘧啶、亞葉酸和奧沙利鉑)聯合用於FGFR2b過度表達和人表皮生長因子受體2(HER2)陰性轉移性和局部晚期胃癌和GEJ癌患者的一線治療。

2021年11月，Amgen宣佈bemarituzumab治療一線晚期胃癌和GEJ癌的註冊性III期項目已經啟動。該項目將探索bemarituzumab與支柱化療或化療聯合檢查點抑制劑的組合。我們計劃於2022年第四季度在中國啟動一項評估bemarituzumab用於一線晚期胃癌和GEJ癌的註冊性研究。

### ***CLN-081***

CLN-081為一種口服小分子藥物，被設計為下一代不可逆表皮生長因子受體(EGFR)抑制劑，由Cullinan Pearl (Cullinan Management, Inc. (前稱為Cullinan Oncology, LLC)的附屬公司)開發，用於治療EGFR外顯子20插入NSCLC患者。

我們於2020年12月與Cullinan Pearl訂立獨家授權協議，以在大中華區研究、開發、製造及商業化CLN-081用於人類及動物的所有用途。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—Cullinan」。

Cullinan Pearl目前正在進行I/IIa期劑量遞增及擴展試驗，評估先前至少接受過一次含鉑化療或其他獲批准標準療法的具有EGFR外顯子20插入突變的NSCLC患者的CLN-081不同劑量口服、每日兩次給藥。我們預計，於2022年，我們將加入全球IIa期潛在關鍵研究，並計劃將大中華區首位患者納入該研究。

2022年1月，Cullinan宣佈FDA授予CLN-081突破性療法認定，用於治療先前接受過鉑類全身化療的攜帶EGFR外顯子20插入突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者。

### ***Elzovantinib (TPX-0022)***

Elzovantinib為一種口服生物利用的多靶點激酶抑制劑，具有新型三維大環結構，可抑制ET、CSF1R (集落刺激因數1受體)及SRC激酶。

我們於2021年1月與Turning Point訂立獨家授權協議，以在大中華區開發及商業化Elzovantinib。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—Turning Point」。

2021年10月，Turning Point提供了I期SHIELD-1研究中劑量發現部分的臨床數據更新。在SHIELD-1研究中存在MET基因改變的MET TKI初治NSCLC和胃癌/GEJ癌患者中，Elzovantinib證實的ORR分別為36%及33%。

2021年12月，Turning Point宣佈，FDA同意該公司的計劃，在確定推薦的II期劑量(RP2D)後，繼續進行SHIELD-1的潛在註冊II期MET擴增胃癌/GEJ癌症擴展隊列。視FDA對中間劑量水平的反饋，Turning Point預計在2022年下半年啟動SHIELD-1的II期部分。

2022年1月，Turning Point宣佈已獲得FDA對elzovantinib和阿美替尼聯合用於治療EGFR突變MET擴增晚期非小細胞肺癌的新藥臨床研究(IND)申請的批准。

### ***Retifanlimab***

Retifanlimab為一種研究性人源化鉸鏈穩定的IgG4 κ單克隆抗體，可抑制PD-1及其配體(PD-L1及PD-L2)的相互作用。



我們於2019年7月與Incyte Corporation (或Incyte) 訂立獨家授權協議，以在大中華區開發及商業化retifanlimab用於血液學及腫瘤學領域。Incyte保留協助retifanlimab推廣的選擇權。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽 — Incyte」。

於2017年, Incyte與MacroGenics就retifanlimab的全球權利訂立獨家合作及授權協議。該分子目前正在被評估作為單一療法和跨各種腫瘤類型的聯合療法。高度微衛星不穩定性(MSI-H)子宮內膜癌和默克爾細胞癌(MCC)的潛在註冊性試驗正在進行中。

Retifanlimab單抗聯合含鉑化療作為肛管鱗狀細胞癌(SCAC)患者一線治療的III期POD1UM-303試驗正在進行中。2021年7月，Incyte宣佈美國藥監局就Retifanlimab單抗治療肛管鱗狀細胞癌的生物製品許可申請(BLA)發出完整的回覆函。2021年10月, Incyte宣佈撤回在肛管鱗狀細胞癌治療中尋求Retifanlimab單抗批准的上市許可申請。本公司並未參與肛管鱗狀細胞癌的全球研究。

本公司正在參與全球III期POD1UM-304試驗，評估Retifanlimab單抗聯合含鉑化療作為非小細胞肺癌患者的一線治療。2020年10月，本公司招募了中國內地首位患者參與研究。

本公司還參與子宮內膜癌全球研究。2020年10月，全球POD1UM-101試驗評估了Retifanlimab單抗治療含鉑化療後進展的MSI-H子宮內膜癌患者的中國內地首例患者。

Retifanlimab單抗已獲快速通道認定，用於治療某些患有晚期或轉移性MSI-H或dMMR子宮內膜癌、局部晚期或轉移性肛管鱗狀細胞癌及Merkel細胞癌(MCC)的患者。

#### **ZL-2313 (BLU-945)**

BLU-945是一種選擇性及有效的研究性三突變EGFR抑制劑，具有激活的L858R或外顯子19缺失突變以及獲得性T790M及C797S突變，分別是對第一代EGFR抑制劑及奧希替尼最常見的靶向耐藥性。BLU-945的更新臨床前數據顯示在三突變體奧希替尼耐藥腫瘤模型中的有效抗腫瘤活性，以及在三突變體顱內患者衍生的異種移植模型中的活性。

2021年11月，本公司與Blueprint Medicines Corporation(Blueprint)簽訂了許可及合作協議，根據該協議，本公司獲得在中國內地開發及獨家商業化BLU-701及BLU-945及其若干其他形式(包括備用化合物)的權利。有關獨家許可，詳見「本公司的重大許可及戰略合作協議概覽 — Blueprint」。

BLU-945在耐藥EGFR驅動的非小細胞肺癌中的全球I/II期SYMPHONY試驗於2021年啟動，預計2022年第二季度獲得初步數據。

#### **ZL-2314 (BLU-701)**

BLU-701是一種選擇性及有效的研究性雙突變EGFR抑制劑，具有激活的L858R或外顯子19缺失突變以及獲得性C797S突變，這是奧希替尼最常見的靶向耐藥突變。BLU-701的基礎臨床前數據顯示，在保留EGFR野生型的劑量下，腫瘤生長受到強烈而持久的抑制，並且BLU-701有可能用於一線及二線環境。

BLU-701在EGFR驅動的NSCLC中的全球I/II期HARMONY試驗已啟動，預計將於2022年下半年獲得初步數據。

### **ZL-2309 (Simurosertib)**

Simurosertib為一種口服活性、優選及ATP競爭性細胞分裂週期7(CDC7)激酶抑制劑。於2020年12月，我們與Takeda Pharmaceutical Company Limited訂立獨家全球授權協議(日本除外)，以研究、開發及商業化simurosertib用於所有人類或動物用途。

Simurosertib的Ib期劑量遞增臨床試驗已經完成。於臨床前及臨床數據中均觀察到抗癌活性。Simurosertib正在臨床試驗NCT03261947(一項評估TAK-931在轉移性胰腺癌、轉移性結直腸癌及其他晚期實體瘤參與者的安全性、耐受性及活性的研究)中進行研究。

我們計劃在2022年第二季度啟動II期生物標誌物驅動的概念驗證研究。

### **ZL-1201 (CD47)**

ZL-1201為一種經改良以降低效應物功能及專門靶向CD-47的人源化IgG4單克隆抗體。根據臨床前數據，我們改良了抗體，從而可降低在該類別其他藥物中所發現的溶血發生率。CD47最近已成為一種巨噬細胞免疫檢查點抑制的新靶點，並有望成為治療干預靶標。我們的產品管線包括若干資產，包括新型雙特異性T細胞接合劑及檢查點抑制劑，使彼等可與CD47靶向療法組合。此等ZL-1201組合的治療潛力將在實體瘤及血液系統惡性腫瘤中評估。於2020年6月，我們啟動ZL-1201的I期初始劑量的臨床試驗。根據該試驗結果，我們可能進行II期臨床試驗。

我們預計在2022年年中確定正在進行的1期試驗的推薦II期劑量。

### **Tebotelimab**

Tebotelimab(前稱MGD013)為一種研究性雙特異性四價IgG4單克隆抗體，旨在獨立或協調阻斷PD-1及LAG-3檢查點分子，以維持或恢復耗竭的T細胞功能而治療癌症。

我們於2018年11月訂立MacroGenics協議，據此，我們取得獨家授權，以在大中華區開發及商業化tebotelimab用於所有人類使用領域，惟受MacroGenics的任何適用第三方協議所限者除外。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—MacroGenics」。

基於對臨床數據的審查，我們決定終止以下關於tebotelimab的研究：

- tebotelimab單藥治療及與本公司從百時美施貴寶公司獲得許可的化合物—布立尼布聯合用於晚期肝細胞癌(HCC)患者的I期概念驗證試驗。該研究於2020年4月啟動。
- tebotelimab在黑色素瘤患者中的一項僅在中國開展的I期臨床試驗。2020年11月，本公司招募了該研究的第一位患者。
- tebotelimab聯合則樂在大中華區的Ib期劑量遞增及多組別擴展臨床研究，包括胃癌、三陰性乳腺癌、膽道癌及子宮內膜癌。本公司已經開始在所有組別中給藥。



## 我們的自體免疫性疾病藥物管線

### ***Efgartigimod***

Efgartigimod為一種研究性抗體片段，旨在減少致病免疫球蛋白G(IgG)抗體及阻斷IgG回收過程。Efgartigimod與新生Fc受體(FcRn)結合，於體內廣泛表達及在挽救IgG抗體的退化方面發揮核心作用。

我們於2021年1月與argenx BV(argenx)訂立獨家授權協議，以在大中華區開發及商業化efgartigimod。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽— argenx」。

2021年11月，本公司宣佈在全球註冊ADHERE研究中，在慢性炎症性脫髓鞘性多發性神經病(CIDP)患者中，首位患者已在大中華區給藥。ADHERE試驗是一項註冊性、前瞻性、多中心研究，旨在調查每週皮下(SC)Efgartigimod在慢性炎症性脫髓鞘性多發性神經成年患者中的安全性及有效性。

本公司還於2021年11月宣佈，首例患者已在尋常型天疱瘡(PV)或葉狀天疱瘡(PF)患者Efgartigimod的ADDRESS研究的全球註冊III期的大中華區部分接受治療。ADDRESS是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估Efgartigimod在尋常型天疱瘡或葉狀天疱瘡患者中的安全性及有效性。

此外，2021年11月，本公司宣佈作為全球註冊ADVANCE-SC III期研究的一部分，大中華區首例原發性免疫性血小板減少症(ITP)患者接受依格替莫治療。ADVANCE-SC研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期試驗，評估皮下(SC)Efgartigimod在原發性免疫性血小板減少症患者中的療效及安全性。

2021年12月，argenx宣佈美國藥監局批准依加替莫用於治療抗乙醯膽鹼受體(抗AChR)抗體陽性的成年患者的全身型重症肌無力(gMG)。此類患者約佔全身型重症肌無力患者總人口的85%。憑藉這一監管里程碑，依加替莫德成為第一個也是惟一獲得美國藥監局批准的新生兒FcRn阻滯劑。

此外，本公司在大中華區進行了兩項藥代動力學研究，作為向國家藥監局提交治療全身型重症肌無力的新藥申請數據包的一部分。本公司計劃於2022年年中向國家藥監局提交治療全身型重症肌無力的新藥申請。

### ***ZL-1102 (IL-17)***

ZL-1102是一種針對白細胞介素17A或IL-17A的人體Humabody®，具有高親和力及親和性。它是人體免疫球蛋白G(IgG)的Vh片段，約為完整IgG分子量的1/10。與目前市售的抗IL17抗體相比，這一特徵可以增強銀屑病皮膚屏障的滲透，從而潛在地避免全身暴露所觀察到的毒性。2018年5月，本公司與Crescendo Biologics Limited簽訂了一項全球獨家許可協議，以開發、製造及商業化抗體VH域治療藥物CB001 Humabody®。

治療輕度至中度慢性斑塊狀銀屑病的公認方法與治療中度至重度銀屑病的方法不同。對於輕度至中度銀屑病患者，局部治療往往是一線選擇，皮膚科醫生傾向於避免全身治療。對於中度至重度疾病的患者，通常首選使用全身治療，皮膚科醫生經常選用IL-17單克隆抗體，因為它們會產生出色的反應率。然而，使用全身性IL-17抗體進行治療可能會由於免疫抑制而導致安全問題；因此，標籤僅限於受影響更嚴重的患者群體。與其他全尺寸單克隆抗體一樣，目前針對IL-17的抗體須通過靜脈內或皮下注射給藥。通常假設抗體及其他大分子不會穿透皮膚。

2021年10月，本公司宣佈一項隨機、雙盲、安慰劑對照的Ib期概念驗證患者研究的陽性初步結果，表明本公司的ZL-1102配方(局部應用於病變)可以穿透銀屑病斑塊。儘管療程很短(1個月)，但此類變化影響了病變的PASI評分，這可能表明早期臨床獲益。本公司計劃在2022年下半年啟動一項針對慢性斑塊狀銀屑病的全球II期研究。

## 我們的抗感染藥物管線

### ***Sulbactam/Durlobactam***

Sulbactam/durlobactam(SUL-DUR)為β-內酰胺類抗生素(sulbactam)及β-內酰胺酶抑制劑(durlobactam)的組合，用於治療由不動桿菌(包括多重耐藥(MDR)菌株)引起的嚴重感染。不動桿菌屬於在環境(如土壤及水)中常見的一組細菌。鮑曼不動桿菌佔人類不動桿菌感染的絕大多數，可引起所有器官感染，但血流感染和肺炎最為危險，並與高死亡率相關。近年來，鮑曼不動桿菌已出現多重耐藥性，包括對培南類抗生素的耐藥性。可供臨床醫生使用的無毒且有效的抗生素寥寥無幾。在中國，鮑曼不動桿菌感染常見於醫院環境，大約60–70%的此類感染是鮑曼不動桿菌MDR分離株和產生碳青黴烯酶的分離株(耐碳青黴烯類鮑曼不動桿菌，或CRAB)的結果。

FDA於2017年9月授予SUL-DUR用於治療不動桿菌引起的醫院獲得性及呼吸機獲得性細菌性肺炎及血液感染的合格抗感染產品資格、快速通道及優先審評資格。

於2018年4月，我們與Entasis Therapeutics Holdings Inc.(Entasis)訂立獨家授權協議，以於大中華區、韓國、越南、泰國、柬埔寨、老撾、馬來西亞、印度尼西亞、菲律賓、新加坡、澳大利亞、新西蘭及日本開發及商業化durlobactam與舒巴坦(組合，SUL-DUR)用於所有人類診斷、預防及治療用途。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—Entasis」。

我們還於2020年秋季在中國內地的正常健康志願者中完成了SUL-DUR的藥代動力學研究。

2021年10月，本公司與Entasis聯合公佈了ATTACK試驗的初步結果，這是一項全球III期註冊試驗，評估舒巴坦及杜洛巴坦(SUL-DUR)與粘菌素在鮑曼不動桿菌感染患者中的安全性及有效性。研究表明，在多發性骨髓瘤的「CRAB」症狀人群中，SUL-DUR與粘菌素相比死亡率降低。在治愈試驗中，有利於SUL-DUR而非粘菌素的臨床反應存在統計學顯著差異。SUL-DUR還達到該研究的主要安全目標，在統計學上顯著降低了腎毒性。

Entasis計劃在2022年年中向美國藥監局提交新藥申請，本公司計劃在2022年第四季度向國家藥監局提交新藥申請。

## 我們的中樞神經系統管線

### ***KarXT (xanomeline-trospium)***

KarXT (xanomeline-trospium)是一種口服的、在研的M1/M4偏好的毒蕈鹼乙醯膽鹼受體激動劑，正在開發中，用於治療精神疾病及神經系統疾病，包括精神分裂症及痴呆相關的精神病。KarXT優先刺激與此類疾病有關的中樞神經系統中的毒蕈鹼受體，這與目前主要針對多巴胺或血清素受體的抗精神病藥物相反。基於其迥異的作用機制，KarXT可能是精神分裂症及痴呆相關精神病治療的新方法。

2021年11月，本公司與卡魯納療法公司(Karuna)簽訂許可協議，據此本公司及卡魯納同意在大中華區合作開發KarXT。根據該協議，本公司獲得在大中華區開發、製造及商業化KarXT的獨家許可。有關獨家許可，詳見「本公司的重大許可及戰略合作協議概覽—卡魯納」。本公司計劃於2022年啟動橋接試驗。

### 內部發現及內部開發候選產品

我們已組建了一支綜合性藥物發現及開發團隊，其在發現、轉化藥品及臨床前及臨床開發方面擁有豐富經驗，並直接參與了發現及開發若干創新候選產品。我們通過內部研發及與商業合作夥伴的共同開發合作確定臨床前資產。通過努力，我們已經推進了我們的內部研發管線，其中包括目前處於全球I期開發階段的三種候選產品。除了上述內部開發和內部發現的臨床開發候選產品(ZL-2309/simurosertib、ZL-1201、ZL-1102)外，再鼎醫藥在臨床前開發中還有其他內部發現和開發的化合物：ZL-1211，一種靶向Claudin18.2的人源化單克隆抗體，在多種癌症類型中高度表達；ZL-2201，一種有效的DNA-PK選擇性抑制劑，參與腫瘤細胞DNA損傷修復；ZL-1218，一種CCR8抑制劑，可阻斷腫瘤細胞中調節性T細胞的免疫抑制活性；及多種其他未公開的化合物。

### 我們的重大授權及戰略合作協議概覽

#### GSK

於2016年9月，我們與Tesarco, Inc. (其後由GSK收購的一間公司)訂立合作、開發及授權協議，據此，我們取得GSK的若干專利及專有技術(包括Merck & Co., Inc.的附屬公司默沙東及AstraZeneca UK Limited授權的有關專利及專有技術)的獨家再授權，以在中國、香港及澳門開發、製造及商業化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病症(前列腺癌除外)。我們亦獲得優先談判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，我們同意不會研究、開發或商業化若干競爭產品，且我們亦向GSK授予授權我們所開發的若干免疫腫瘤資產的優先權。於2018年2月，我們與GSK簽訂一項補充協議以排除GSK在授權區域共同推銷尼拉帕利的選擇權。

迄今我們已向GSK支付15.0百萬美元的前期付款及開發里程碑付款1.0百萬美元，我們已累計但尚未向GSK支付3.5百萬美元的開發里程碑付款及8.0百萬美元的銷售里程碑付款。我們可能須支付額外總額最多為28.0百萬美元的監管、開發及商業里程碑付款；我們亦須向GSK支付若干分級特許權費(中至高十位數百分比，可作出若干調減)，以則樂於授權區域的年度銷售淨額為依據。

我們並無義務從GSK購買則樂或其他授權產品。我們已訂立單獨供應協議，據此，GSK製造及向我們供應則樂，以於香港作商業用途。除非根據其條款提前終止，否則與GSK簽訂的協議將一直有效至則樂的特許權期限到期時止，而於某一地區內則樂的特許權期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋授權產品在有關地區的獲授專利權範圍內最晚到期的有效申索的到期日；(ii)授權產品在有關地區的市場或數據專營期屆滿；或(iii)授權產品在有關地區首次商業化銷售之日後滿十(10)年之日。協議可因慣常原因終止，包括另一方未糾正重大違約、破產、無力償還或類似事件。此外，為方便起見，我們有權根據若干通知期隨時終止協議。

## **Turning Point (TPX-0022)**

於2021年1月，我們與Turning Point訂立授權協議，據此，我們獲得若干專利及專有技術項下的獨家授權，以在大中華區開發及商業化包括Turning Point候選產品TPX-0022(作為一種活性成分)的產品，用於所有人類療法適應症。我們可選擇並自費(受限於某些指定例外情況)透過於授權區域的臨床試驗地點參與獲授權產品的未來全球臨床研究。此外，倘我們提交候選產品的試驗性新產品申請，Turning Point獲授予就我們管線計劃之一的潛在候選產品於原授權地區以外授權的優先談判權利。

迄今我們已向Turning Point支付25.0百萬美元的前期付款及產生2.0百萬美元的里程碑付款。我們可能須支付額外總額最多為334.0百萬美元的開發、監管及基於銷售的里程碑付款，以及若干分級特許權費(中十位數至低二十位數百分比，可作出若干調減)，以授權區域所有授權產品的年度銷售淨額為依據。

我們將向Turning Point獨家採購授權產品。除非根據其條款提前終止，否則授權協議將一直有效至該區域任何地區的任何授權產品有關的協議所載的最後一個特許權期限到期時止，而於某一地區內授權產品的特許權期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋授權產品在有關地區的獲授專利權範圍內最晚到期的有效申索的到期日；(ii)授權產品在有關地區的監管專營期屆滿；或(iii)授權產品在有關地區首次商業化銷售之日後滿整十(10)年之日的營業時間結束。此外，為方便起見，我們可根據若干通知期終止該授權協議。如我們或我們的聯屬人士或被再授權方對Turning Point的專利權提出異議，Turning Point可在規定情況下終止該協議(但設有若干補救期)。任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方未糾正嚴重違反協議的情況(但設有若干補救期)、另一方破產或無力償還或倘另一方或其聯屬人士併購或收購的第三方從事涉及競爭性產品的活動且未在規定期限內剝離或終止經營該競爭性產品。

## **Turning Point (Repotrectinib)**

於2020年7月，我們與Turning Point訂立獨家授權協議，據此，Turning Point獨家授權我們在大中華區開發及商業化包括repotrectinib(作為一種活性成分)的產品用於所有人類治療適應症。

迄今我們已向Turning Point支付25.0百萬美元的前期付款及三項里程碑付款合計5.0百萬美元。我們可能須支付額外總額最多為146.0百萬美元的開發、監管及基於銷售的里程碑付款，以及若干分級特許權費(中至高十位數百分比的特許權費，可作出若干調減)，以該區域授權產品的年度銷售淨額為依據。根據獨家授權協議，我們負責在我們的授權區域內為與產品相關的所有開發及商業化活動提供資金，但在某些例外情況下，Turning Point可能須負責承擔成本。Turning Point將負責為授權產品的全球臨床研究提供資金，但在某些例外情況下，我們可能須承擔若干研究成本。

我們將向Turning Point獨家採購授權產品。除非根據其條款提前終止，否則授權協議將一直有效至該區域任何地區的任何授權產品有關的協議所載的最後一個特許權期限到期時止，而於某一地區內授權產品的特許權期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋授權產品在有關地區的獲授專



利權範圍內最晚到期的有效申索的到期日；(ii)授權產品在有關地區的監管專營期屆滿；或(iii)授權產品在有關地區首次商業化銷售之日後滿整10年之日的營業時間結束。此外，為方便起見，我們可根據若干通知期終止該協議。如我們或我們的聯屬人士或被再授權方對Turning Point的專利權提出異議，Turning Point可在規定情況下終止該協議(但設有若干補救期)。任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方未糾正嚴重違反協議的情況(但設有若干補救期)、另一方破產或無力償還或倘另一方或其聯屬人士併購或收購的第三方從事涉及競爭性產品的活動且未在規定期限內剝離或終止經營該競爭性產品。

## **argenx**

我們於2021年1月與argenx簽訂合作及授權協議，據此，我們獲得argenx若干專利及專業技術項下的獨家授權，以在大中華區開發及商業化包括efgartigimod(作為一種活性成分)的產品用於任何預防或治療適應症的所有人類及動物用途。根據協議條款，我們將負責招募中國患者入組argenx開發efgartigimod的全球註冊用試驗。

迄今我們已以568,182股新發行再鼎醫藥有限公司普通股(發行時價值為75.0百萬美元)的形式向argenx支付前期付款及現金75.0百萬美元，作為一筆保證不可抵扣、不可退還的開發成本分攤款。迄今我們已向argenx支付額外25.0百萬美元的開發里程碑付款，並且可能需要支付若干分級特許權費(中十位數至低二十位數百分比，可作出若干調減)，以授權區域授權產品的年度銷售淨額為依據。

我們將向argenx獨家採購授權產品。該協議按逐個司法權區及逐項授權產品基準一直有效至有關協議所載的適用特許權期限到期當日止，而於某一司法權區內授權產品的特許權期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋授權產品、其製造或使用於有關司法權區的獲授專利權範圍內最晚到期的有效申索的到期日；(ii)授權產品於有關司法權區的監管專營期屆滿；或(iii)授權產品於有關司法權區的首次商業化銷售之日後滿十二(12)年。此外，為方便起見，我們可根據若干通知期終止授權協議。如我們或我們的聯屬人士或被再授權方對argenx的專利權提出異議，argenx可在規定情況下終止該協議(但設有若干補救期)。任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方未糾正嚴重違反協議的情況(但設有若干補救期)或另一方破產或無力償還。

## **Cullinan**

於2020年12月，我們與Cullinan Pearl (Cullinan Management, Inc. (前稱Cullinan Oncology, LLC)的附屬公司，或Cullinan)訂立授權協議，據此，我們取得Cullinan的若干專利及專業技術項下的獨家授權，以於大中華區開發、製造及商業化包括CLN-081(作為一種活性成分)的產品用於所有人類及動物用途。迄今我們已向Cullinan支付20.0百萬美元的前期付款。我們可能須支付額外總額最多為211.0百萬美元的開發、監管及基於銷售的里程碑付款，以及若干分級特許權費(高個位數至低十位數百分比，可作出若干調減)，以授權區域授權產品的年度銷售淨額為依據。Cullinan Pearl已於2018年自Taiho Pharmaceutical, Co., Ltd.獲得CLN-081的全球權利(日本除外)。

我們擁有在授權區域製造授權產品以進行商業化的獨家權利。該協議將一直有效至授權區域任何地區的授權產品的最後一個特許權期限到期時止，而於某一司法權區內授權產品的特許權期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋授權產品在有關地區的獲授專利權範圍內最晚到期的有效

申索的到期日；或(ii)授權產品在有關地區首次商業化銷售之日後第十(10)個週年日的營業時間結束。

任何一方可於另一方出現重大違約或另一方破產後按逐個地區基準或按整份終止協議。我們可隨時以任何理由或無理由按整份或按逐項產品基準終止協議，但前提是，倘我們確定我們將停止有關產品的所有開發及商業化活動，我們於向Cullinan Pearl發出事先書面通知後將可終止協議。而且，倘我們或我們的聯屬人士採取法律、行政或其他行動對Cullinan Pearl及其聯屬人士擁有或控制的任何授權專利或專利(授權專利除外)的有效性、可執行性或範圍提出異議，Cullinan Pearl可能會終止整份協議。此外，倘於簽署協議後的十(10)個月內我們及我們的聯屬人士或獲許可的被再授權方未積極開展任何開發活動，且有關不作為行為乃並非因嚴重不良事件或嚴重藥物不良反應、不可抗力事件或Cullinan Pearl未能提供足夠數量臨床供應產品而導致，則我們將被視為已放棄有關產品的開發，且Cullinan Pearl有權在書面通知後終止協議，除非我們已在有關書面通知的六十(60)天之內糾正有關放棄行為。協議亦可通過雙方書面協議終止。除非提前終止，否則協議將按逐項產品基準將一直有效至該區域任何地區的所有產品有關的所有適用特許權期限到期時止。

## **Regeneron**

於2020年4月，我們與Regeneron Ireland Designated Activity Company (Regeneron的聯屬公司)訂立合作協議，據此，我們獲得包括odronextamab (作為唯一活性成分)的產品在大中華區的腫瘤學開發及獨家商業化權利。

迄今我們已向Regeneron支付30.0百萬美元的前期付款。我們負責就odronextamab的若干試驗支付全球開發成本。我們亦可能需要支付額外款項總額最多為160.0百萬美元的監管及銷售里程碑付款。此外，我們將根據銷售淨額向Regeneron付款，因此，Regeneron將分佔任何潛在利潤的重大部分。

我們將向Regeneron獨家購買odronextamab。該協議自協議日期後持續有效，直至我們連續六個月停止odronextamab的開發及商業化活動的時間截止，惟受若干例外情況所限。此外，根據若干條件，為方便起見，我們及Regeneron各自可根據若干通知期或因違反反腐敗法(但設有若干補救期)終止合作協議。如我們或我們的聯屬人士或分承包商對Regeneron的專利權提出異議或當我們的控制權發生變化時，倘Regeneron合理認為我們的收購方並無資源或專業知識履行該協議項下的義務，Regeneron可在規定情況下終止該協議。任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方未糾正嚴重違反協議的情況(但設有若干補救期)或另一方破產或無力償還。

## **Incyte**

於2019年7月，我們與Incyte訂立合作及授權協議，據此，我們獲得Incyte的若干專利及專有技術的獨家授權，以於大中華區開發及商業化包括retifanlimab (INCMGA012) (作為一種活性成分)的產品，用於治療、緩解、診斷或預防人類血液或腫瘤領域的疾病。

迄今我們已向Incyte支付17.5百萬美元的前期授權費及並無向Incyte支付任何里程碑付款。我們

可能須支付額外款項總額達60.0百萬美元的開發、監管及商業里程碑付款，以及若干分級特許權費（低至高二十位數百分比，可作出若干調減），以授權區域授權產品的年度銷售淨額為依據。

我們將向Incyte獨家購買授權產品。該協議按逐個地區及逐項授權產品基準持續有效，直至該協議所列明有關授權產品及有關地區的適用特許權期限到期時止，而於某一地區內授權產品的特許權期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋於有關地區內授權產品物質成分、配方或治療或使用方法的獲授專利權範圍內最晚到期的有效申索的到期日；(ii)授權產品於有關地區的監管專營期屆滿；或(iii)授權產品於有關地區的首次商業化銷售後滿十二(12)年。此外，任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方嚴重違反協議（但設有若干補救期）或另一方破產或無力償還。為方便起見，我們可根據若干通知期終止協議，而如我們或我們的聯屬人士或被再授權方對Incyte的專利權提出異議（但設有若干補救期），或由於我們的若干開發或商業化勤勉疏忽（倘有關疏忽產生爭議，則應遵守爭議解決機制），Incyte可在規定情況下終止該協議。

## Deciphera

於2019年6月，我們與Deciphera訂立授權協議，據此，我們獲得Deciphera若干專利及專有技術的獨家授權，以於大中華區開發及商業化包括瑞派替尼的產品，用於預防、防範、治療、治愈或改善任何人類疾病或病症的領域。迄今我們已向Deciphera支付20.0百萬美元的前期付款及總額12.0百萬美元的三項里程碑付款。我們可能須支付額外款項總額最多為173.0百萬美元的額外開發、監管及商業里程碑付款，以及若干分級特許權費（低至高十位數百分比，可作出若干調減），以授權區域授權產品的年度銷售淨額為依據。

我們將向Deciphera獨家購買授權產品。該協議按逐個地區及逐項授權產品基準持續生效，直至適用於有關授權產品及有關地區的所有特許權費支付義務屆滿及我們履行有關任何付款義務為止，而於某一地區內授權產品的特許權期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋於有關地區內授權產品物質成分、配方或製造或使用方法的獲授專利權範圍內最晚有效申索的放棄、到期或最終確定無效時；(ii)授權產品於有關地區的監管專營期屆滿；或(iii)授權產品在有關地區首次商業化銷售之日後滿整十(10)年之日的營業時間結束。根據協議條款，為方便起見，我們可以向Deciphera發送書面通知終止協議，而有關終止將於規定通知期後生效。此外，如我們或若干其他人士對Deciphera的專利權提出異議或倘我們或我們的聯屬人士於規定時間內並未開展一項或多項授權產品的若干開發活動（受規定的例外情況所限），Deciphera可在規定情況下終止該協議。任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方未糾正嚴重違反協議重大條款的情況（但設有慣常通知期及補救期）或無力償還。於終止（但非自然到期）後，Deciphera有權保留來自我們的全球及永久授權，以開發授權產品。按逐個地區及逐項授權產品基準，誠如上文所述，於協議自然到期後，Deciphera根據協議於有關地區就授權產品向我們授出的授權將成為全額支付、永久及不可撤銷。於2020年1月，我們與Deciphera訂立一項修訂協議，就若干運作事項作出澄清。



## MacroGenics

於2018年11月，我們與MacroGenics訂立合作協議，據此，我們獲得MacroGenics若干專利及專有技術的獨家授權，以在大中華區開發及商業化margetuximab、tebotelimab及一種未公開的處於臨床前開發階段的多特異性TRIDENT分子（各自為一種活性成分）用於所有人類應用領域，惟MacroGenics的任何適用第三方協議所限制者除外。迄今我們已向MacroGenics支付25.0百萬美元的前期付款及總額4.0百萬美元的兩項里程碑付款，並產生一項5.0百萬美元的里程碑付款。我們亦可能須支付總額最多為131.0百萬美元的若干額外開發及基於監管的里程碑付款，以及若干分級特許權費（margetuximab為中十位數百分比至二十位數百分比、tebotelimab為中十位數百分比及TRIDENT分子為低十位數百分比，可作出若干調減），以授權區域授權產品的年度銷售淨額為依據。

我們將向MacroGenics獨家購買授權產品。合作協議持續生效，直至合作協議項下的最後特許權期限屆滿為止，而於某一地區內授權產品的特許權期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋於有關地區內授權產品成分、製造、使用、銷售或進口的獲授專利權範圍內最晚到期有效申索的到期日；(ii)授權產品於有關地區的數據專營期屆滿；或(iii)授權產品於有關地區的首次商業化銷售之日後第十二(12)個週年日。此外，任何一方均可因另一方嚴重違反合作協議（但設有若干補救期）而終止合作協議。於2020年11月29日之後，為方便起見，我們可根據若干通知期隨時終止合作協議。倘於授權產品於該區域首次商業化銷售之前，有關授權產品出現一項或多項主要安全問題及MacroGenics已公開宣佈停止有關授權產品的全球開發、製造及商業化活動，MacroGenics可根據若干通知期按整份或逐項授權產品或逐個地區基準終止合作協議。

2021年6月15日，本公司與MacroGenics簽訂合作及許可協議，根據該協議，本公司與MacroGenics同意基於MacroGenics專有的DART®及TRIDENT®多特異性技術平台，合作開發及商業化多達四種基於雙特異性抗體的分子。根據該協議，各方同意貢獻特定的知識產權，以實現多達四種未來基於CD3或CD47的雙特異性分子的研究、開發、製造及商業化。本公司獲得兩個項目在大中華區、日本及韓國的獨家版權，以及另外兩個項目的全球獨家版權。

根據該協議的條款，對於所有四個項目，本公司已向MacroGenics支付了25.0百萬美元的預付款。此外，2021年6月15日，作為根據本協議授予本公司權利的部分對價，本公司與MacroGenics簽訂了股票購買協議，根據該協議，本公司以私募方式從MacroGenics購買總計958,467股新發行的MacroGenics普通股，每股面值0.01美元，每股購買價格為31.30美元，合共所得款毛額約30.0百萬美元。

此外，MacroGenics有資格獲得高達14億美元的潛在開發、監管及商業里程碑付款。若合作產品商業化，MacroGenics還將根據特定產品的年度淨銷售額獲得分級特許權使用費，但在特定情況下會有所減少。本公司還可選擇通過支付約85.0百萬美元將先導研究分子(lead research molecule)的特許權使用費安排轉換為全球50/50損益分攤安排。

本協議通常會逐個項目、逐個國家或逐個地區終止，但有某些例外情況，在以下日期的較晚者發生：(i)該產品在適用國家或地區的首次商業化銷售日期之後12年，(ii)涵蓋該產品在適用國家或地區獲得許可專利的最後一個有效申索的屆滿日期，及(iii)此類產品在適用國家或地區的任何數

據獨佔期的屆滿日期。對於若干項目，本公司可在協議日期的第二個或第四個週年紀念日之後，通過向MacroGenics提供事先90天的書面通知，以及(在其他條件下)在該日期的第二個週年紀念日之後，通過向MacroGenics提供事先180天的書面通知，全部或部分終止協議。若協作產品發生重大安全問題，MacroGenics可以在發出事先90天書面通知之後終止關於協作產品的協議。任一方均可在另一方尚未糾正的重大違約或若干破產事件發生後終止協議。此外，若本公司對許可專利權提出質疑，則MacroGenics可能會終止協議。

## **Novocure**

於2018年9月，我們與Novocure簽訂了授權及合作協議，據此，我們獲得Novocure若干專利及專有技術的獨家授權，以在大中華區開發及商業化腫瘤電場治療產品於所有人類療法及腫瘤領域的預防應用。迄今我們已向Novocure支付15.0百萬美元的前期付款及總額10.0百萬美元的兩項里程碑付款。我們可能須支付額外款項總額達68.0百萬美元的開發、監管及商業里程碑付款，以及若干分級特許權費(低至中十位數百分比，可作出若干調減)，以授權區域授權產品的年度銷售淨額為依據。

我們將向Novocure獨家購買授權產品。該協議按逐個地區及逐項授權產品基準持續生效，直至適用於有關授權產品及有關地區的所有特許權費支付義務的最後特許權期限屆滿及我們履行有關任何付款義務為止，而於某一地區內授權產品的特許權期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋於有關地區內授權產品(包括成分、使用或製造方法)獲授專利權範圍內最晚到期有效申索的到期日；(ii)授權產品的監管專營期屆滿；及(iii)授權產品於有關地區的首次商業化銷售之日後第十(10)個週年日。此外，任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方嚴重違反協議(但設有若干補救期)或另一方破產或無力償還。為方便起見，我們可根據若干通知期終止協議，而如我們或我們的聯屬人士或被再授權方對Novocure的專利權提出異議，或由於我們的若干開發或商業化勤勉疏忽(但設有若干補救期，及倘有關疏忽產生爭議，則遵守爭議解決機制)，Novocure可在規定情況下終止該協議。

## **Entasis**

於2018年4月，我們與Entasis訂立授權及合作協議，據此，我們獲得Entasis若干專利及專有技術的獨家授權，以在大中華區、韓國、越南、泰國、柬埔寨、老撾、馬來西亞、印度尼西亞、菲律賓、新加坡、澳大利亞、新西蘭及日本開發及商業化Entasis的專利化合物durlobactam及sulbactam(化合物SUL-DUR)，並可開發及商業化有關化合物與亞胺培南聯用的方案，用於所有人類診斷、預防及治療使用。我們開發及商業化授權產品的權利僅限於重點產品(SUL-DUR)，直至該重點產品在美國獲得FDA初步批准。

根據該協議的該等條款，我們負責(i)根據雙方協定的開發計劃在該區域內開發及商業化授權產品；及(ii)向Entasis(或其CRO)提供臨床及財務支持，以在該區域內進行相互協定開發計劃中所載的SUL-DUR的全球性關鍵III期ATTACK臨床試驗。

迄今我們向Entasis支付了前期付款5.0百萬美元及兩筆開發里程碑付款總計7.0百萬美元。此外，我們亦可能須向Entasis支付額外總額最多為91.6百萬美元的開發及商業里程碑付款，以及若干分級特許權費款項（高個位數至低十位數百分比，可作出若干調減），以授權區域授權產品的年度銷售淨額為依據。我們亦負責授權區域外SUL-DUR的全球性關鍵III期ATTACK臨床試驗的部分成本。

我們將向Entasis獨家購買授權產品。該協議按逐個國家基準於適用於有關國家的支付義務特許權期限屆滿及我們履行有關任何付款義務後屆滿，而於某一國家授權產品的特許權期限將持續至以下時間的最遲者：(i)授權產品於有關國家首次商業化銷售之日後第十(10)個週年日；(ii)涵蓋於有關國家授權產品的若干Entasis專利的最晚到期有效申索的到期或放棄時；及(iii)授權產品於有關國家的監管專營期屆滿。我們可隨時因任何原因向Entasis發送書面通知終止協議。任何一方均可基於下列理由終止該協議，即倘另一方於獲允許的一段補救期後仍然嚴重違約或於無力償還的特定事件發生後即時生效。此外，倘我們停止商業化授權產品或對我們授權的任何專利提出異議，Entasis可終止該協議。倘我們有權因Entasis未糾正重大違約而終止協議，我們可選擇繼續執行該協議，而Entasis有義務向我們支付因此類違約造成的損害賠償金。倘協議終止，我們將向Entasis轉讓或授出參考與授權產品相關的任何監管文件的權利，授予我們的所有權利及授權將終止，且我們將授予Entasis我們技術項下的授權，以於該區域製造及商業化授權產品。

### Five Prime/Amgen

於2017年12月，我們與Five Prime（其後由Amgen收購）訂立授權及合作協議。據此，我們取得Five Prime若干專利及專有技術的獨家授權，以在大中華區開發及商業化包括Five Prime的專利無岩藻糖基化FGFR2b抗體（稱為bemarituzumab(FPA144)，作為一種活性成分）產品，用於人類任何疾病或病症的治療或預防。

根據協議條款，我們負責(i)根據區域開發計劃開發及商業化授權產品；及(ii)根據全球性開發計劃在授權區域進行若干開發活動以支持Five Prime全球性開發及註冊授權產品，包括Five Prime有關bemarituzumab (FPA144)聯合FOLFOX治療一線胃癌及胃食管交接處癌的全球性III期註冊性試驗（或bemarituzumab FPA144-004研究）。

截至目前，我們已向Five Prime支付5.0百萬美元的前期付款及2.0百萬美元的里程碑付款。此外，我們可能須向Five Prime支付額外款項總額最多為37.0百萬美元的開發及監管里程碑付款，以及若干分級特許權費（高十位數或低二十位數百分比，取決於我們於bemarituzumab FPA144-004研究中招募的患者人數，可作出若干調減），以授權區域授權產品的年度銷售淨額為依據。

根據該協議的該等條款，只要我們在中國的bemarituzumab FPA144-004研究中招募及治療特定數量的患者，我們就有資格按授權產品基準就所有授權產品在引入授權區域外的銷售淨額獲得低個位數百分比的季度特許權費，直至各授權產品在引入授權區域外首次商業化銷售起第十(10)個週年日。

我們將向Five Prime獨家購買授權產品。該協議按逐個地區基準於該協議項下各授權產品及地區的所有支付義務特許權期限屆滿及我們履行有關任何付款義務後屆滿，而於某一地區授權產品

的特許權期限將持續至以下時間的最遲者：(i)授權產品於有關地區首次商業化銷售之日後第十一(11)個週年日；(ii)涵蓋於有關地區授權產品的Five Prime專利的最晚有效申索到期日；及(iii)授權產品於有關地區的監管專營期屆滿。此外，我們可根據若干通知期於任何時候終止整份協議。任何一方均可基於下列理由書面通知終止整份協議，即另一方嚴重違反協議(但設有若干補救期)或另一方破產或無力償還。Five Prime可就我們於中國在開發及獲得上市批准方面的勤勉義務遭嚴重違反而發出書面通知終止整份協議，並可就我們有關於授權產品上市批准後在某個地區及時商業化授權產品的勤勉義務遭違反而按地區基準終止該協議。如我們或我們的聯屬人士或被再授權方開展法律行動，對Five Prime任何專利的有效性、可執行性或範圍提出質疑，Five Prime亦可終止整份協議。

2021年4月，Five Prime被Amgen收購。

## **Paratek**

於2017年4月，我們與Paratek Bermuda Ltd. (Paratek的附屬公司)訂立授權及合作協議。據此，我們取得Paratek Bermuda Ltd.若干專利及專有技術的獨家授權及Paratek Bermuda Ltd.獲塔夫茨大學授予的若干知識產權的獨家再授權，以在大中華區開發、生產及商業化包括甲苯磺酸奧馬環素(ZL-2401)(作為一種活性成分)的產品，用於除生物防禦外的所有人類治療及預防用途領域。在若干情況下，如Paratek Bermuda Ltd.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，我們就Paratek Bermuda Ltd.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。我們亦獲得了成為Paratek Bermuda Ltd.合作夥伴的優先談判權，以在我們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 Bermuda Ltd.保留在我們的授權區域內生產授權產品的權利，以便在我們的授權區域之外開發及商業化授權產品。我們亦向Paratek Bermuda Ltd.授出我們若干知識產權的非獨家授權。根據協議，我們同意不在我們的授權區域內商業化若干競爭性產品。

迄今我們已向Paratek Bermuda Ltd支付7.5百萬美元的前期付款及總額14.0百萬美元的三項里程碑付款。我們可能須支付額外款項總額最多為40.5百萬美元的里程碑付款，以及若干分級特許權費(低至中十位數百分比，可作出若干調減)，以授權區域授權產品的年度銷售淨額為依據。

我們有權於授權區域內生產授權產品以供商業化。與Paratek Bermuda Ltd.的協議將持續有效，直至按地區基準於有關地區的所有特許權費的支付義務的特許權期限屆滿及我們履行付款義務為止，而於某一地區授權產品的特許權期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋授權產品獲授專利權範圍內最晚到期有效申索的放棄、到期或失效之日；或(ii)授權產品於有關地區首次商業化銷售後第十一(11)個週年日的營業時間結束。此外，任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方未糾正嚴重違約情況(但設有若干補救期)或另一方破產或無力償還。為方便起見，我們有權隨時終止該協議，惟須遵守一定的通知期規定。倘我們或我們的聯屬人士或被再授權方對Paratek Bermuda Ltd.的專利提出異議，Paratek Bermuda Ltd.有權終止協議。於協議終止後，我們向Paratek Bermuda Ltd.授權的若干知識產權將使Paratek Bermuda Ltd.繼續於全球開發、製造及商業化授權產品。



## 百時美施貴寶(BMS)

於2015年3月，我們與BMS訂立授權協議，據此，我們取得BMS若干專利及專有技術的獨家授權，以在中國、香港及澳門開發、生產及商業化包括BMS的專利多靶向激酶抑制劑brivanib的產品，用於腫瘤學適應症的診斷、預防、治療或控制領域，並附帶獨家權利在若干條件下將我們的授權區域擴展至包括台灣及韓國。BMS保留使用授權化合物進行內部研究的非獨家權利，以及使用授權化合物作為中間物料或起始物料製造非授權化合物的獨家權利。根據協議，我們同意在規定時期內不開發及商業化若干競爭性產品。

我們有義務盡商業合理努力，在我們的授權領域及授權區域內開發及商業化授權產品。BMS可選擇在我們的授權區域內共同推廣授權產品。如BMS行使其共同推廣選擇權，BMS將向我們支付選擇權行使費，而我們將與BMS平分授權產品在我們授權區域內的經營利潤及虧損。如BMS不行使其共同推廣選擇權，我們可能須向BMS支付總額最多為114.5百萬美元的達成若干開發及銷售里程碑事件的里程碑付款，以及若干分級特許權費(中至高十位數百分比，可作出若干調減)，以授權區域授權產品的年度銷售淨額為依據。

在若干條件下，我們亦有權選擇不在我們的授權區域內商業化授權產品。如我們作出此選擇，BMS將有權在我們的授權區域內商業化授權產品，並將按授權產品在我們授權區域內的銷售淨額向我們支付特許權費。

我們有權於授權區域內生產授權產品以供商業化。與BMS的協議將持續生效，直至連續十二(12)個月期間並無未償還付款義務的時間為止，而於某一地區授權產品的特許權期限將持續至以下時間的最遲者：涵蓋授權產品有效申索的最晚到期授權專利的到期日；授權產品任何市場或數據專營期屆滿；或授權產品首次商業化銷售之日後第十二(12)個週年日，於各有關情況下分別按逐項產品及逐個地區基準。此外，任何一方因另一方未糾正重大違約(但設有若干補救期)、安全原因或授權產品開發失敗而終止該協議。為方便起見，我們有權根據若干通知期終止該協議。BMS亦可因我們破產或無力償還而終止協議。

## Mirati

2021年5月，本公司與Mirati Therapeutics, Inc. (Mirati)簽訂合作及許可協議，據此本公司及Mirati同意在大中華區合作開發MRTX849(adagrasib)。根據協議，本公司從Mirati獲得在大中華區所有適應症的研究、開發、製造及獨家商業化adagrasib的權利，Mirati保留在大中華區以外開發、製造及商業化adagrasib的獨家權利，以及某些在大中華區聯合商業化、製造及開發的權利。

根據協議條款，本公司向Mirati支付65.0百萬美元的前期費用，本公司將在達到特定的臨床、監管及銷售里程碑後支付總計高達273.0百萬美元的里程碑付款。Mirati也將有資格獲得若干特許權使用費，按大中華區許可產品年度銷售淨額的高十位數至低二十位數百分比的分級百分比收取，但在特定情況下可能會有所減少。

該協議將在大中華區逐個許可產品、逐個地區終止，在以下日期的較晚者進行：(i)在該地區涵蓋該許可產品的最後一次有效申索的屆滿日期，(ii)該地區首次商業銷售日期之後10年的日期，

及(iii)該許可產品或聯合商業化產品在該地區的任何監管排他性屆滿日期，或(對於聯合商業化產品而言)雙方約定終止該聯合商業化之日，或在本協議項下的所有付款義務到期時全部終止。本公司可通過向Mirati發出事先12個月通知，隨時終止協議。任一方均可在另一方尚未糾正的重大違約或若干破產事件發生後終止協議。此外，若本公司對許可專利權提出質疑，則Mirati可能會終止協議。

## **Blueprint**

2021年11月8日，本公司與Blueprint簽訂一項許可及合作協議，根據該協議，本公司獲得在大中華區開發及獨家商業化BLU-701及BLU-945及其若干其他形式(包括備用化合物)的權利。

根據協議條款，本公司向Blueprint支付25.0百萬美元的前期費用，並將在達到指定的臨床、監管及銷售里程碑後支付總計高達590.0百萬美元的里程碑付款。Blueprint亦將有資格按照大中華區許可產品年度銷售淨額低至中十位數的分級百分比收取若干特許權使用費，但在特定情況下可能會有所減少。

該協議將於以下日期(以較晚者為準)在大中華區逐個許可產品、逐個地區終止：(i)在該地區首次商業銷售日期12週年之日，(ii)涵蓋該地區許可產品的專利使用費的最後一個有效申索屆滿之日，及(iii)該許可產品在該國家或地區的最後一次監管排他性屆滿之日，或在該協議項下所有付款義務屆滿之時全部終止。本公司可在2023年11月8日之後的任何時間終止協議，方法是在首次商業化銷售後提前12個月通知Blueprint，或在首次商業化銷售前提前九個月通知。任一方均可在另一方尚未糾正的重大違約或若干破產事件發生時終止協議。此外，若本公司對許可專利權提出質疑，則Blueprint可能會終止協議。

## **Karuna**

2021年11月8日，本公司與Karuna簽訂許可協議，據此本公司與Karuna約定在大中華區合作開發KarXT。根據該協議，本公司從Karuna獲得在大中華區開發、製造及商業化KarXT的獨家許可。

根據協議條款，本公司向Karuna支付35.0百萬美元的前期費用，並將在達到特定的臨床、監管及銷售里程碑後支付總計高達152.0百萬美元的里程碑付款。Karuna亦將有資格根據大中華區許可產品的年度銷售淨額按低至高十位數的分級百分比率收取若干特許權使用費，但在特定情況下會有所減少。

該協議將於以下時間(以較晚者為準)在許可區域內逐個地區、逐個許可產品終止：(i)在該地區最後到期的有效申索屆滿之日，(ii)該地區首次商業化銷售之日之後正好12年之日的營業結束時，及(iii)該地區任何監管排他性的屆滿日期，或在該協議項下的所有付款義務屆滿後全部終止。本公司可隨時通過提前180天通知Karuna來終止協議。任一方均可在另一方未予糾正的重大違約或若干破產事件發生後終止協議。此外，若本公司對許可專利權提出質疑，則Karuna可能會終止協議。

## 知識產權

我們在商業上的成功部分取決於我們能否為我們的候選產品及我們的核心技術及其他技術知識取得並維持專利或知識產權保護，以在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人專有權利的情況下運營，並防止他人侵害、盜用或以其他方式侵犯我們的專有權利或知識產權。我們預計，我們將針對對我們業務的發展及開展有重要意義的專有技術、發明及改良，通過授權或提交相關美國、國際及國外專利申請等方法，保護我們的專利及知識產權地位。我們亦依賴商業秘密、技術知識及持續技術創新來發展及維持我們的專利及知識產權地位，我們通常通過與第三方的合約義務來保護我們的專利及知識產權地位。

### 專利

專利、專利申請及其他知識產權對我們所處的行業具有重要意義。我們針對個案具體情況提交專利申請，以保護若干創新產品、工藝及治療方法。我們亦可授出或獲取專利權、專利申請或由對我們感興趣的第三方、學術合作夥伴或商業公司所擁有的其他知識產權。對於內部開發的候選產品，我們通過自主開發努力及與學術機構等商業合作夥伴共同開發來確定專利。

與其他生物技術及醫藥公司一樣，我們能否維持及鞏固我們候選藥物及技術的專利及知識產權地位，將取決於我們能否成功獲得有效的專利主張，並在獲得批准後執行此等專利主張。然而，我們的待批准專利申請及我們日後可能提交的任何專利申請或來自第三方的授權未必能導致專利的發放。我們亦無法預測我們的專利被允許或可執行的權利主張的範圍。我們日後可能收到或授出的任何已發佈專利可能會受質疑、失效或被規避。例如，我們無法確定我們的專利及專利申請相對於第三方專利及專利申請的優先性。此外，由於我們可能開發的候選產品的臨床開發及監管審查需要很長時間，在我們的任何候選產品商業化之前，任何相關專利均有可能到期或僅在商業化後的短期內維持有效，從而限制有關專利對有關產品提供的保護及有關專利可提供的任何競爭優勢。有關與我們知識產權有關的風險的更多資料，請參閱「風險因素 — 與知識產權有關的風險」。

專利的期限取決於其發佈國的法律。在我們主營業務的大多數司法權區，專利期限為非臨時專利申請最早提交日期起計20年。根據目前《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)，專利保護期自申請日期起計。與發明有關的專利有效期為二十年，實用新型及外觀設計的有效期限為十年和十五年，自申請日期起計。但在現行《中國專利法》(2020年修訂)生效前已提交的外觀設計專利申請和授予的外觀設計專利，專利保護期限為自申請之日起計十年。

每個司法權區的法律各不相同，在我們擁有或授權專利的任何或所有司法權區，可能無法進行專利期限調整或專利期限延展。

下文說明與我們批准的產品和候選產品有關的代表專利及／或待批准的專利申請。



## **則樂**

截至2021年12月31日，我們獨家授出了兩項在中國已發佈的專利，有關專利針對則樂游離基化合物及其鹽類以及則樂類似物。該等已發佈的專利預計將於2027年至2028年到期。我們亦獨家授出了一項在中國待批准的專利申請，該申請針對一種涵蓋4-甲苯磺酸一水合物的化合物鹽（即則樂的活性藥物成分(API)）。如該專利申請獲批准為一項專利，該專利預計將於2029年到期。我們亦獨家授出了一項在中國待批准的專利申請，該申請針對卵巢癌的治療方法。如該專利申請獲批准為專利，該專利預計將於2037年到期。此外，我們已在中國內地、美國、歐盟、以色列、日本、韓國和印度提交了涵蓋中間體合成工藝的申請。專利已在中國、美國、以色列、日本、韓國和印度頒發。我們擁有這一系列專利／申請。

## **腫瘤電場治療**

截至2021年12月31日，我們授出了九項在中國已發佈的專利及五項在香港已發佈的專利，有關專利均與腫瘤電場治療有關。與腫瘤電場治療有關的其他專利申請尚有待批准，包括在中國的九項及香港的三項申請。我們正申請專利權以保護我們在此等技術方面的權利，針對我們對患者應用電場以治療一種疾病或病症（特別是促進腫瘤生長的疾病）的設備及技術，我們正繼續努力在中國為該等設備及技術獲取專利權。

## **Margetuximab**

截至2021年12月31日，我們在中國、澳門和香港獨家授出了一項已發佈的專利。該等專利涵蓋了margetuximab的抗體序列及治療用途，預計將於2029年到期。其他許可專利／申請包括與方法、聯合用途或雙特異性結合分子相關的專利／申請，預計將於2030年至2038年到期。

## **擎樂**

截至2021年12月31日，我們獨家授出了一項在中國已發佈的專利及兩項在中國待批准的專利申請以及兩項在香港一項在澳門已發佈的專利，有關專利及專利申請均針對二氫茶啉（瑞派替尼的API）。該等已發佈專利及待批准專利申請預計將於2032年到期。我們亦獨家授權中國內地、香港和台灣的待批准專利申請，此等專利申請涉及API的用途／聯合用途，預計將於2037年至2040年之間到期。我們在大中華區以外的任何司法權區概無擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

## **阿達格拉西**

截至2021年12月31日，我們在中國內地、香港和台灣各地區獨家授出了一項涉及該原料藥的待批准專利申請，其預計將於2039年到期。Mirati許可的其他專利／申請還包括與聯合療法、使用方法或固體形式相關的專利，該等專利預計將於2040年或之後到期。

## **Odronextamab**

截至2021年12月31日，Regeneron擁有三項在中國已發佈的專利及兩項在中國待批准的專利申請、兩項在香港已發佈的專利及三項在香港待批准的專利申請、兩項在澳門已發佈的專利以及六項在台灣已發佈的專利及一項在台灣待批准的專利申請。該等已發佈專利均與CD3/CD20雙特異性

抗體odronextamab／用途有關，預計將於2030年至2035年到期。Regeneron在大中華區亦有其他待批准的專利申請，包括與使用CD3/CD20雙特異性抗體的聯合治療或與給藥策略相關的專利申請。如獲發佈，該等專利申請的權利主張預計將於2036年至2039年期間到期。

### ***Repotrectinib***

截至2021年12月31日，我們獨家授出了一項在中國已發佈的專利及兩項在中國待批准的專利申請、一項在香港已發佈的專利及兩項在香港待批准的專利申請、一項在澳門及兩項在台灣的已發佈的專利。該等已發佈專利或待批准申請均針對repotrectinib，預計將於2035年到期。我們亦獨家授出了兩項在中國已發佈的專利、三項在香港待批准的專利申請、一項在澳門已發佈的專利及一項在澳門待批准的申請及一項在台灣待批准的專利申請，均與手性二芳基大環、二芳基大環多晶型物、其用途及涉及二芳基大環化合物的聯合療法有關。如獲發佈，該等專利申請的權利主張預計將於2036年至2038年到期。我們並無在大中華區之外的任何司法權區擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

### ***Bemarituzumab***

截至2021年12月31日，我們獨家授出了一項在中國內地已發佈的專利及三項在香港已發佈的專利。該等已發佈的專利均針對若干抗FGFR2抗體，預計將於2029年到期。我們亦獨家授出了一項在中國內地已發佈的專利及一項待批准的專利申請、兩項在台灣已發佈的專利、一項在澳門已發佈的專利以及一項在香港已發佈的專利及兩項待批准的專利申請，彼等與非岩藻糖基化抗FGFR2IIIB抗體相關，預計將於2034年到期。其他許可專利／申請包括與聯合療法、使用方法或配方相關的專利／申請，預計將於2036年至2039年到期。我們並無在大中華區以外的任何司法權區擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

### ***CLN-081***

截至2021年12月31日，我們獨家授出了一項在中國內地、香港、澳門及台灣各自已發佈的專利。該四項專利為物質成分專利，預計將於2034年到期。我們亦獨家授出了於中國內地、香港及台灣待批准的專利申請，該等專利申請與突變的EGFR的抑制作用有關。該等專利申請發佈的專利預計將於2037年、2038年或2039年到期。我們並無在大中華區以外的任何司法權區擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

### ***Elzovantini***

截至2021年12月31日，本公司在中國內地、香港及台灣分別獨家授權一項未決專利申請，專門涵蓋該原料藥。該等應用針對物質的組成及其用途。該等申請授予的任何專利預計將於2038年到期。本公司在大中華區以外的任何司法管轄區並不擁有或持有任何專利或專利申請的獨家許可。

### ***Retifanlimab***

截至2021年12月31日，本公司在中國內地、香港及台灣地區獨家許可針對瑞替凡利單抗(INCMGA0012 (PD-1))的活性醫藥物成分(API)及瑞替凡利單抗用途的專利及未決專利申請。截至2021年12月31日，中國內地有3項未決專利申請，台灣有1項已授權專利及2項未決專利申請，香港有2項未決專利申請。若該等專利申請作為專利發行，該等專利預計將在2036年或2039年到期。本公司在大中華區以外的任何司法管轄區並不擁有或持有任何專利或專利申請的獨家許可。

### ***BLU-945***

截至2021年12月31日，本公司獨家授權與BLU-945相關的專利組合。該等專利或申請（若作為專利發佈）預計將於2040年或之後到期。本公司在大中華區以外的任何司法管轄區並不擁有或持有任何專利或專利申請的獨家許可。

### ***BLU-701***

截至2021年12月31日，本公司獨家授權與BLU-701相關的專利組合。該等專利或申請（若作為專利發佈）預計將在2040年後到期。本公司在大中華區以外的任何司法管轄區並不擁有或持有任何專利或專利申請的獨家許可。

### ***Simurosertib***

截至2021年12月31日，我們獨家授出了一項於全球（日本除外）的產品組合，包括七個系列的已發佈專利或待批准專利申請。該七個系列均針對物質成分、多晶型物、用途、製造流程或配方。物質成分專利已於多個國家／地區發佈，包括如美國、大中華區、歐洲、韓國、加拿大、以色列及澳大利亞。產品組合內的已發佈專利及任何待批准專利申請發佈的專利預期將於2031年至2040年到期。

### ***ZL-1201***

本公司已在中國內地、歐洲、韓國、日本、澳大利亞、加拿大、以色列、俄羅斯及美國提交針對物質成分及其用途的專利申請。該等申請目前正在審理中，美國專利在申請過程總允許提出申索。從該等申請中獲得的任何專利預計將於2038年到期。本公司擁有該等專利申請。

### ***ZL-1211***

截至2021年12月31日，我們已在包括美國、中國、澳大利亞、歐洲、加拿大、韓國和新加坡在內的14個國家提交了針對抗claudin抗體及其用途的申請。該等專利申請在成熟為專利後，預計將於2039年到期。我們擁有該等專利申請。

### ***Tebotelimab***

截至2021年12月31日，本公司在中國內地、香港及台灣地區獨家授權與替博替尼的抗體序列及治療用途相關的已發佈專利。本公司獨家許可的該等專利預計將於2035年到期。其他許可專利／申請包括與LAG-3抗體或PD-1抗體相關的專利／申請，預計將於2036年到期。本公司在大中華區以外的任何司法管轄區並不擁有或持有任何專利或專利申請的獨家許可。

### ***Efgartigimod***

截至2021年12月31日，我們獨家授出了一項在中國內地的已發佈的專利，一項在澳門的已發佈的專利及在中國內地及香港各授出了一項待批准專利申請。該等專利和待批准專利申請涉及分離的FcRn拮抗劑或其用途。彼等預計將於2034年到期。我們亦獨家授出了三項在中國內地的待批准專利申請、四項在香港的待批准專利申請及兩項在台灣待批准專利申請。該等申請涉及FcRn拮抗劑或組合物的用途。該等申請發佈的任何專利預計將於2036年至2041年之間到期。我們在大中華區以外的任何司法管轄區概不持有或擁有任何專利或專利申請的獨家授權。

### **ZL-1102**

截至2021年12月31日，我們在美國、日本及中國內地各獨家授出了一項已發佈的專利，以及一項在美國、歐洲、中國內地及日本的各自的待批准專利申請。該等專利及專利申請均針對限預計在2036年到期的物質成分。我們亦在美國獨家授出一項已發佈的專利，以及一項在美國、中國內地、日本和歐洲各自待批准的申請。該等專利／申請均針對配方。任何該等專利申請發佈的專利預期將於2037年到期。

### **甲苯磺酸奧馬環素**

截至2021年12月31日，我們在中國內地、香港、澳門和台灣地區獨家授出針對甲苯磺酸奧馬環素晶型的已發佈專利。該等專利預計將於2029年到期。我們亦獨家授出了四項在中國內地待批准的專利申請、三項在香港待批准的專利申請及三項在台灣待批准的專利申請，與涉及甲苯磺酸奧馬環素的不同治療方法有關。我們並無在大中華區以外的任何司法權區擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

### **Durlobactam**

截至2021年12月31日，我們獨家授出了一項在中國內地已發佈的專利、一項在日本已發佈的專利及一項在我們與Entasis的協議所涵蓋區域內的數個額外司法權區(包括澳大利亞、新西蘭、香港、新加坡、台灣及韓國)內的相應已發佈的專利專利。該等已發佈的專利均針對若干β-內酰胺酶抑制劑化合物，預計將於2033年到期。我們亦獨家授出了在中國內地、香港、日本、台灣及澳大利亞已發佈的第二個系列的專利申請。第二個系列的專利申請預計將於2035年到期。我們並無在Entasis協議所涵蓋區域以外的任何司法權區擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

### **KarXT**

截至2021年12月31日，本公司在香港獨家授權一項針對KarXT使用的已發佈專利，該專利預計將於2030年到期。其他許可專利／申請與預計將於2039年到期的成分有關。本公司不擁有或擁有大中華區以外任何司法管轄區的任何專利或專利申請的獨家許可。

### **Brivanib**

截至2021年12月31日，我們獨家授出了兩項在中國內地已發佈的專利及一項在香港已發佈的專利，均與brivanib有關。彼等為涵蓋brivanib化合物及其類似物的物質成分專利，預計將於2023年到期。我們獨家授出的專利亦包括一項在中國內地的專利(涵蓋用於合成brivanib的API的生產工藝)。該專利預計將於2027年到期。此外，我們在中國內地獨家授出的一項專利涵蓋brivanib alaninate的晶體形態，預計將於2026年到期。我們並無在中國內地、香港及澳門以外的任何司法權區擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

### **ZL-2103**

截至2021年12月31日，我們獨家授出了一項在中國內地、美國、日本、歐洲、以色列、韓國、澳大利亞、加拿大、俄羅斯、新西蘭及台灣各自的待批准專利申請。該等專利申請均針對物質成分及其用途。任何該等專利申請發佈的專利預期將於2039年到期。

## ZL-2201

截至2021年12月31日，我們已授出與ZL-2201相關的全球專利組合許可。專利或申請(若作為專利發佈)預計將於2040年或之後到期。

## 商業秘密

除專利外，我們亦依賴未獲得專利的商業秘密及技術知識以及持續的技術創新來發展及維持我們的競爭地位。然而，商業秘密及技術知識很難進行保護。我們在一定程度上通過與我們的合作夥伴、合作者、科學顧問、僱員、顧問及其他第三方簽訂保密協議，以及與我們的顧問及僱員簽訂發明轉讓協議來保護我們的專有信息。我們亦與選定科學顧問及合作者簽訂要求轉讓發明的協議。我們簽訂的保密協議旨在保護我們的專有信息，而要求將發明轉讓予我們的協議或條款旨在將我們通過與各對手方的關係開發的技術的所有權授予我們。我們無法保證我們已與可能或曾經接觸我們商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂了此類協議，或此等協議將為我們的知識產權及專有信息權利提供充分保護。如身為該等協議訂約方的任何合作夥伴、合作者、科學顧問、僱員及顧問違反或觸犯任何該等協議的條款或以其他方式披露我們的專有信息，我們可能無法對任何此類違約或違規採取足夠的補救措施，並可能因此喪失我們的商業機密。有關與我們的商業秘密有關的風險的更多資料，請參閱「風險因素—與知識產權有關的風險—倘我們無法保守自身的商業機密，我們的業務及競爭地位可能會受到損害」。

## 商標及域名

我們使用多種形式的「ZAI LAB」及「再鼎醫藥」品牌以及包含部分或全部該等商標的域名開展業務。

## 研發

我們認為研發對我們未來的發展及保持競爭力至關重要。我們致力於針對大中華區及全球市場存在大量醫療需求缺口的領域，包括腫瘤、感染性疾病、自體免疫疾病及中樞神經系統領域發現或授權、開發及商業化專有療法。

我們建立了一個綜合產品發現及開發平台，旨在為大中華區及全球患者提供引入授權及內部研發的藥物。我們組建了一個內部研發團隊，擁有逾400名從發現、轉化醫學至後期開發均有豐富經驗的專職人員。我們的內部研發團隊此前曾直接參與多個創新候選產品的發現及開發。我們的內部研發團隊專注於開發治療腫瘤及自體免疫疾病的創新療法。我們認為，我們在發現方面的工作將使我們實現長期目標，即為世界各地的患者提供一系列可持續及內部研發的新候選產品的產品管線。這項工作已幫助我們針對重點領域(包括我們正進行臨床前開發的腫瘤免疫治療、DNA損傷反應/修復及致癌信號)的靶點識別出多種專利候選藥物。本公司擁有一支在全球及中國生物



製藥公司擁有廣泛藥物研發及商業化經驗的領導團隊。我們認為，該團隊及我們的內部研發能力將令我們能夠實現我們的長期目標，即面向世界各地的患者商業化我們內部研發的創新藥物。此外，我們亦與外部研究合作夥伴合作，如領先的CRO、學術機構及商業合作夥伴。我們與此等合作夥伴簽訂合約，以落實我們的臨床前及臨床試驗。詳情請參閱「供應商」。

截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的研發費用分別為222.7百萬美元及573.3百萬美元。我們於研發活動產生的支出包括以下各項：(i)向進行我們臨床研究的CRO、研究人員及臨床試驗地點付款產生的開支；(ii)僱員薪酬相關開支，包括薪金、福利及股權薪酬開支；(iii)授權方開支；(iv)收購、開發及製造臨床研究材料的成本；(v)設施、折舊及其他開支，包括辦公室租賃及其他間接開支；(vi)與臨床前活動及監管運營有關的成本；及(vii)與我們製造設施的建造及維護有關的開支。

## 政府監管

### 有關藥品開發及審批的政府法規

#### 有關藥品開發及審批的中國法規

自2001年中國加入世界貿易組織以來，中國政府在規範法規、發展藥品監管體系及加強知識產權保護方面做出了重大努力。

2017年10月，藥品監管體制進入新的重大改革時期。中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(簡稱「創新意見」)，是一個強制性計劃，計劃進一步改革審評審批制度，鼓勵藥品醫療器械創新。根據創新意見及其他近期改革，加快項目及其他優勢鼓勵藥品製造商首先在中國內地尋求上市許可，並在腫瘤學或罕見病等高度優先疾病領域開發藥物。

為落實創新意見提出的監管改革，全國人大常委會(SCNPC)、國家藥監局(NMPA)近期修訂了藥品及醫藥行業的基本法律、法規及規章，包括修訂2019年12月1日起實施的框架法——《中華人民共和國藥品管理法》(「藥品管理法」)。國家市場監督管理總局(SAMR)頒佈了《藥品管理法》的兩項主要實施條例：(i)《藥品註冊管理辦法》及(ii)經修訂的《藥品生產監督管理辦法》。兩項法規均於2020年7月1日生效。

#### 監管部門

在中國內地，國家藥監局乃市場監管總局的下屬部門，負責監控及監督藥品、醫療器械及化妝品的管理工作。國家藥監局成立於2018年3月，乃國務院機構改革的一部分。國家藥監局的前身包括2013年3月成立的原國家食品藥品監督管理總局(CFDA)、2003年3月成立的國家食品藥品監督管理局(SFDA)及1998年8月成立的國家藥品監督管理局。國家藥監局的職責包括：

- 監督中國藥品、醫療器械設備及化妝品的管理；

- 制定藥品、醫療器械及化妝品行業監督管理的行政規章及政策；
- 化學藥品、生物製品及中藥的評價、註冊及審批；
- 批准及簽發藥品生產及進出口許可證；及
- 檢查及評估藥品、醫療器械及化妝品的安全性，以及處理涉及該等產品的重大事故。

根據2017年3月發佈的、已於2017年5月生效的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，臨床試驗申請的批准應當由CDE以國家食品藥品監督管理總局(CFDA)的名義出具。

2018年3月，中國國家衛生和計劃生育委員會(NHFPC)更名為國家衛生健康委員會(NHC)。國家衛健委乃國務院下屬部級機構，主要負責國家公共衛生工作。國家衛健委結合原國家計生委衛生計生委、國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組、全國老齡工作委員會、工信部控煙履約職能、原國家安全生產監督管理總局職業安全健康監督管理職能的意見。國家衛計委的前身是衛生部(MOH)。2003年原國家食品藥品監督管理局(SFDA)成立後，衛生部負責中國內地除醫藥行業外的全民健康管理工作。國家衛健委執行與衛生產業相關的各種任務，例如建立及監督醫療機構的運作，其中一些還充當臨床試驗場所，規範醫院執照之核發許可，以及為公共醫務人員制定職業道德規範。國家衛健委在藥品報銷方面發揮著重要作用。

#### 藥品管理法

1984年全國人大頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》及2002年8月國務院頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，確立了藥品管理的法律框架，包括新藥的開發及生產，以及醫療機構的藥劑製備。《藥品管理法》還對藥品在中國內地的分銷、包裝、標籤及廣告進行了規範。

修訂版《藥品管理法》於2001年12月1日起實施，隨後分別於2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日進行了修正。該等修正案乃為了加強藥品監督管理，並確保藥品質量與安全。現行《藥品管理法》適用於從事藥品開發、生產、經營、使用及監督管理的單位及個人。《藥品管理法》對藥品生產企業、藥品流通企業、醫療機構的藥劑製備以及藥品的開發、研究、製造、流通、包裝、定價及廣告等進行規範及規定了法律的管理框架。

根據《藥品管理法》，若無藥品生產許可證，不得在中國內地生產藥品。本地醫藥產品製造商必須從其中一個省級藥監局獲得藥品生產許可證才能開始生產藥品。在授予該許可證之前，有關政府部門將對製造商的生產設施進行檢查，並確定設施內的衛生條件、質量保證制度、管理結構及設備是否符合規定的標準。



2019年8月，全國人民代表大會頒佈了最新的《藥品管理法》，即2019年修正案，於2019年12月生效。2019年修訂為藥品監督及管理體系帶來一系列改變，包括(i)正式規定了藥品上市許可持有人制度(上市許可持有人制度)；(ii)加快批准程序；及(iii)取消與藥品生產質量管理規範及藥品經營質量管理規範有關的相關認證。2019年修訂規定上市許可持有人承擔產品整個生命週期內的責任，包括藥品的臨床前研究、臨床試驗、生產銷售、上市後研究、不良反應監測及報告與處理。2019年修訂亦訂明，國家支持具有臨床價值的藥物創新，鼓勵開發採用新治療機制及多靶點且能夠系統性地調節及干預生理機能的藥物，以及推廣藥物的技術發展。

2002年8月4日國務院發佈的《藥品管理法實施條例》分別於2016年2月6日及2019年3月2日進行修正，為《藥品管理法》提供詳細的實施細則。截至本年報(表格10-K)刊發之日，《藥品管理法實施條例》尚未進一步修正以反映2019年修正案的變化。

#### *藥品註冊管理辦法*

2007年7月，原國家食品藥品監督管理局(SFDA)發佈了2007年10月1日起實施的《藥品註冊管理辦法》，即2007年版《藥品註冊管理辦法》。2007年版《藥品註冊管理辦法》涵蓋：(i)藥品上市許可申請的定義及原國家食品藥品監督管理總局的監管職責；(ii)藥品上市許可的一般要求；(iii)藥物臨床試驗；(iv)藥品(如新藥、仿製藥、進口藥、非處方藥)的申請、審批；(v)藥品的補充申請及上市許可續展；(vi)重新註冊藥品；(vii)檢查；(viii)上市許可標準及規範；(ix)時間限制；(x)複審；及(xi)法律責任及其他補充規定。

2020年1月，市場監管總局發佈修訂版《藥品註冊管理辦法》，自2020年7月起施行(2020年版藥品註冊管理辦法)。與2007年版《藥品註冊管理辦法》相比，2020年版《藥品註冊管理辦法》對2019年修正案確立的關鍵監管概念提出了詳細的程序及實質性要求，並確認了過去幾年採取的多項改革行動，包括但不限於：(i)全面實施藥品上市許可持有人(MAH)制度並默示批准開始臨床試驗；(ii)對藥品、輔料及包裝材料進行相關審查；及(iii)引入四種加快審批路徑，即：突破性認定、附條件審批、優先審評、及特別審評審批。

#### *患者的人類遺傳資源及衍生數據的收集及利用*

1998年6月，科學技術部及前衛生部共同制定《中國人類遺傳資源管理暫行辦法》。2015年7月，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》，規定境外單位在臨床試驗中收集及使用患者的人類遺傳資源，應通過中國人類遺傳資源管理辦公室(HGRAC)在線系統進行事先批准。

2017年10月，科學技術部發出《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了為尋求藥物在中國內地的上市許可而收集和使用人類遺傳資源的審批程序。

2019年5月，中國國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，規定了與中外實體科研合作相關的審批要求。根據這項新規定，對於在臨床研究地點使用中國患者生物樣本進行的不

涉及生物樣本出境的國際臨床試驗，將實行新的備案制度(與原先實行的預先批准方式不同)。在開展有關臨床試驗之前，須向中國人類遺傳資源管理辦公室報備，說明(其中包括)生物樣本的類別、數量及用途。在涉及出境的基礎科學研究的國際合作中採集、使用及出境轉移的中國患者的生物樣本仍須經中國人類遺傳資源管理辦公室事先批准。

2020年10月，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，即《生物安全法》，於2021年4月15日生效。《生物安全法》重申人類遺傳資源管理條例訂明的監管要求，同時亦可能大幅增加對於被指稱採集、保藏或出口中國人類遺傳資源的外國實體的行政罰款。

*有關藥品臨床試驗及上市許可的法規*

### **臨床試驗的四個階段**

根據2020年藥品註冊管理辦法，臨床開發計劃由I期、II期、III期及IV期臨床試驗以及生物等效性試驗組成。根據研究藥物特點及研究目的，該四個階段分別專注於臨床藥理學研究、探索性研究、驗證性研究及批准後療效及安全性評估。

### **臨床試驗申請的審批權限及流程**

根據2019年修訂及2020年藥品註冊管理辦法，試驗階段藥品的臨床研究必須獲藥品審評中心批准方可展開。

藥物臨床試驗的藥學、藥理及毒理研究完成後，申請人可向藥品審評中心提交相關研究資料進行臨床試驗申請(CTA)，開展藥物臨床試驗。藥品審評中心自受理申請之日起60個營業日內組織藥學、醫學等審評人員對申請進行審查，決定是否批准藥物臨床試驗。一旦做出決定，申請人可以在藥品審評中心網站上找到該決定。在上述期限內未發出決定通知的，視為批准臨床試驗申請。2020年版《藥品註冊管理辦法》進一步要求申請人在進行藥物臨床試驗前，應當在藥物臨床試驗信息平台上登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申請人應當不斷更新註冊信息，並在完成後註冊藥物臨床試驗結果信息。申請人應對平台發佈的藥物臨床試驗信息的真實性負責。根據原國家食品藥品監督管理局於2013年9月發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，申請人應在獲得臨床試驗申請批准後1個月內完成試驗預註冊，以獲得試驗惟一註冊號，並在首位受試者入組試驗之前，完成若干後續資料的登記，以及首次提交藥物臨床測試信息以供在平台上披露。臨床試驗申請獲批准後一年內未完成首次提交披露的，申請人應當提交說明，三年內未完成首次提交披露的，該臨床試驗申請的批准自動過期。

### **臨床試驗機構資質及GCP合規性**

根據創新意見，不再要求原國家食品藥品監督管理總局、原國家衛生計生委對臨床試驗機構進行認證。藥品上市許可申請人(即申辦方)可委託臨床試驗機構在國家藥監局指定的在線平台註

冊後進行藥物臨床研究。2019年11月29日，根據2019年修正案，國家藥監局、國家衛健委聯合發佈《藥物臨床試驗機構管理規定》，自2019年12月1日起施行。該規定明確了臨床試驗機構要求及備案程序。根據該規定，臨床試驗機構應當符合《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)的要求，具備開展藥物臨床試驗的能力。臨床試驗機構還應在備案前評估或聘請第三方評估其臨床試驗能力、設施及專業知識。根據《藥品管理法實施條例》，藥品上市許可申請人僅能委託符合相關規定的臨床試驗機構開展藥物臨床試驗。

臨床試驗的進行必須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》及倫理委員會批准的協議。自2015年以來，原國家藥監局加強了對與中國內地臨床試驗相關的廣泛數據完整性問題的執法。為保證臨床數據的真實性及可靠性，原國家食品藥品監督管理總局要求藥品上市許可申請人對其臨床試驗數據進行自查驗證。根據提交的自查結果，原國家食品藥品監督管理總局還定期對選定的申請開展現場臨床試驗審核，對發現有偽造數據的申請予以駁回。GCP審核一直在進行，並且已經能夠遏制不可靠的上市許可申請的數量。

2020年4月，國家藥監局及國家衛健委發佈了修訂版《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，並於2020年7月1日生效。修訂版GCP對中國內地臨床試驗的設計及實施提出了全面、實質性的要求。特別是，修訂版GCP加強了對研究對象的保護，並加強了臨床試驗中收集的生物樣本的控制。

### 國際多中心藥物臨床試驗條例

2015年1月30日，原國家食品藥品監督管理總局發佈《國際多中心臨床試驗指南(試行)》(「多中心臨床試驗指南」)，自2015年3月1日起施行。《多中心臨床試驗指南》旨在提供指導國際多中心臨床試驗(IMCCT)在中國的申請、實施及管理。國際多中心臨床試驗申請人可以使用相同的臨床試驗方案同時在不同的中心進行臨床試驗。上市許可申請人擬使用來自國際多中心臨床試驗數據的，該國際多中心臨床試驗除應符合《藥品管理法》及其實施條例、《藥品註冊管理辦法》、《藥物臨床試驗質量管理規範》及相關法律法規，還須滿足以下要求：

- 申請人應首先對全球臨床試驗數據進行整體評估，並進一步對亞洲及中國的臨床試驗數據進行趨勢分析。申請人在分析中國臨床試驗數據時，應考慮研究對象即參與患者的代表性；
- 申請人應分析中國研究對象的數量是否足以評估及判定研究藥物的安全性及有效性，並滿足統計及相關法律要求；及
- 境內外國際多中心臨床試驗研究中心應接受中國監管部門的現場檢查。

國際多中心臨床試驗應遵循人用藥品註冊技術要求國際協調會議(ICH-GCP)的良好臨床試驗實踐原則及倫理要求。上市許可申請人應當保證臨床試驗結果的真實性、可靠性、可信性。研究者應當具備從事相關臨床試驗的資格及能力。倫理委員會應持續監督試驗，保護受試者的利益、利

益及安全。在國際多中心臨床試驗開始前，申請人應按照臨床試驗所在地的規定取得臨床試驗批准或完成備案，並且申請人應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記並披露所有主要研究者及研究地點的信息。

國際多中心臨床試驗數據可用於向國家藥監局申請上市許可。在使用國際多中心臨床試驗數據支持中國內地上市許可申請時，申請人應提交完整的全球臨床試驗報告、統計分析報告及數據庫，以及符合國際協調會議—通用技術文檔(ICH-CTD)內容及格式要求的相關支持數據。同時進行亞組研究結果匯總及比較分析。

2017年10月，原國家食品藥品監督管理總局發佈《關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》，對中國的國際多中心臨床試驗監管框架進行改革，其中包括以下要點：

- 除預防性生物製品外，國際多中心臨床試驗藥物無須在國外獲得批准或進入II期或III期臨床試驗。中國內地允許進行國際多中心I期臨床試驗。
- 國際多中心臨床試驗完成後，可直接提交藥品上市許可申請。
- 對於進口創新化學藥及治療性生物製品的臨床試驗及上市許可申請，無須在境外藥品生產企業所在國家或者地區取得上市許可。

#### 臨床試驗豁免及接受境外臨床試驗數據

2018年7月6日，國家藥監局發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(「指導原則」)，作為創新意見的實施細則之一。根據《指導原則》，申辦者可以使用境外臨床試驗數據支持藥品在中國的上市許可，但申辦者必須保證真實性、完整性、準確性及可追溯性的要求，且有關數據的取得，應符合ICH-GCP的相關要求。臨床試驗申辦者必須注意受試者群體之間的種族差異可能具有意義。

國家藥監局現已正式允許而其前身機構過去則按逐案基準允許，境外獲批准藥物可以在無需在中國進行預先批准臨床試驗的情況下有條件獲得批准。具體而言，於2018年，國家藥監局與國家衛健委發佈《臨床急需境外新藥審評審批工作程序》。該等程序旨在加快對過去十年內在美國、歐盟或日本獲批准、用於預防或治療罕見病，或預防或治療國內尚無有效治療手段或境外批准藥物具有明顯臨床優勢的嚴重危及生命疾病的藥品的批准上市。申請人將須制定風險控制計劃，並可能須在藥品上市後於中國完成完成批准後的試驗。

#### 上市許可持有人制度

2015年11月，經全國人民代表大會常務委員會的授權，國務院於2016年5月26日就藥品上市許可持有人機制發佈試點方案，為中國10個省份藥品的上市許可持有人制度提供詳細的試點方案。根據上市許可持有人制度，試點地區內的國內藥品研發機構及人員符合資格成為藥品上市許可持有人，而毋須成為藥品生產商。試點計劃最初由全國人民代表大會常務委員會制定，為期3年，將於2018年11月結束。自2018年11月5日起，全國人民代表大會常務委員會決定將試點計劃再延長一年。



最新的《藥品管理法》旨在於全國實行此上市許可持有人制度。企業及研發機構可成為藥品上市許可持有人。藥品上市許可持有人應對產品的整個生命週期承擔責任，包括非臨床研究、臨床試驗、生產分銷、上市後研究，以及根據以及根據2019年修正案對與藥品有關的不良反應進行監測及報告與處理。上市許可持有人可以委聘合同生產商進行生產，但須(i)符合《藥品生產監督管理辦法》的規定，符合規定條件並取得上市許可持有人藥品生產許可證；及(ii)每個合同生產商都已獲得並維持針對特定類型藥品的有效藥品生產許可證。上市許可持有人亦可聘請持有有效藥品經營許可證的藥品經銷企業進行經銷活動。自國家藥監局取得上市許可後，藥品上市許可持有人可轉讓其藥品上市許可予具有質量管理、風險防控的能力的公司，並承擔為確保藥品的安全性、有效性及質量可控性而作出的責任賠償，以及履行作為藥品上市許可持有人的責任。

## 藥品上市許可

根據2020年藥品註冊管理辦法，在完成藥學、藥理學、毒理學及藥物臨床試驗的相關研究，確定藥物質量標準，進行商業化生產工藝驗證及準備接受食品藥品審核查驗中心進行的驗收驗證後，申請人可以向藥品審評中心提出藥物上市許可申請。國家藥監局其後根據藥品審評中心進行的全面技術性評審，決定是否批准該申請。我們必須取得藥品上市許可批准方可於中國市場生產及出售我們的藥品。

### 藥品註冊分類

根據2020年版《藥品註冊管理辦法》，藥品上市許可申請分為中藥、化學藥品及生物製品三種。根據2020年版《藥品註冊管理辦法》的配套規範性文件，將屬於三大類之一的藥品按其特點、創新水平及審評管理狀況進一步劃分。

2016年3月，原國家食品藥品監督管理總局發佈了《化學藥品註冊分類改革工作方案》(「改革方案」)，概述2007年版《藥品註冊管理辦法》下藥品上市許可申請的重新分類。根據改革方案，第1類藥物是指尚未在世界任何地方上市的創新化學藥物。未在世界任何地方上市的化學改良新藥，屬於第2類。已在國外上市但尚未在中國內地上市的質量及療效與原研藥相當的仿製藥，屬於第3類。已在中國內地上市的質量及療效與原研藥相當的仿製藥，屬於第4類。第5類藥是已經在國外上市但在中國內地尚未獲批准的化學藥品。

作為2020年版《藥品註冊管理辦法》的配套政策及實施細則，國家藥監局於2020年6月發佈了《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，自2020年7月起施行，重申了改革方案制定的化學藥品分類的原則，並對第5類的子類進行了小調整。根據該規則，第5.1類為具有明顯臨床優勢的原研藥及改良藥，第5.2類為仿製藥，均應已在國外上市但尚未在中國內地獲批准。

### 優先審評及加速審批渠道

國家藥監局及其前身已經發佈了一系列規範性文件，旨在簡化或加快創新新藥或臨床需求量

大的藥物的審評審批程序。根據原國家食品藥品監督管理總局2009年1月7日頒佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，在下列情況下，原國家食品藥品監督管理局對新藥上市許可申請進行特殊審批：

- 未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現的藥材及其製劑；
- 未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；
- 治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；
- 治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。

《新藥註冊特殊審批管理規定》規定，符合第(1)項或第(2)項的，申請人可以在臨床試驗申請階段申請特殊審批。規定對屬於第(3)項或者第(4)項的候選藥物，在上市許可申請階段方可申請特殊審批。

原國家食品藥品監督管理總局2015年11月11日發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步規定了以下政策，有可能簡化及加快臨床試驗的審批程序：(x)臨床試驗全階段單一審批新藥，替代分期申報審批程序；(y)以下申請適用快速審批通道：(1)治療艾滋病、惡性腫瘤、嚴重傳染病及罕見病的創新新藥上市許可；(2)兒科藥品上市許可；(3)老年人特定或多發病藥物的上市許可；(4)列入國家重大科技項目或國家重點研發計劃的藥品上市許可；(5)採用先進技術、創新治療方法或臨床急需的具有顯著臨床療效的藥物的上市許可；(6)在中國內地本地生產的外國創新藥的上市許可；(7)同時申請美國或歐盟已獲批的臨床試驗申請，或已向美國或歐盟監管部門申請並在中國內地使用同一生產線(已通過美國或歐盟監管部門現場檢查)生產的藥品同時申請上市許可；及(8)臨床急需藥物三年內專利到期的臨床試驗申請，臨床急需藥物一年內專利到期的上市許可申請。

原國家食品藥品監督管理總局於2017年12月21日發佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》規定，對於未在中國內地境內外出售的、具有顯著臨床療效的創新藥，以及使用先進技術、創新治療方法或具有顯著治療優勢的藥物，均可通過臨床試驗申請或上市許可的快速通道。

2020年版《藥品註冊管理辦法》納入了此前關於加快臨床試驗審評審批及藥品上市許可的改革。2020年版《藥品註冊管理辦法》及配套規範性文件目前規定了藥品快速審評審批的四種程序。國家藥監局將優先分配資源用於溝通、指導、審核、檢查、審批四個程序的申請。四項程序是：(1)突破性治療藥物的審評審批程序；(2)藥品附條件批准申請的審批程序；(3)藥品上市許可審批的優先審評程序；及(4)突發公共衛生事件藥品特殊審評審批程序。



### 突破性治療藥物的審評審批程序

原則上，在藥物臨床試驗過程中，符合下列一般條件的，申請人可向藥品審評中心提出申請，要求將該藥認定為突破性治療藥物：

- 候選藥物須為創新新藥或改良新藥；
- 候選藥物須用於預防及治療危及生命的疾病或嚴重影響生活質量的疾病；及
- 概無其他有效的預防或治療方法，或有充分證據證明該候選藥物較現有治療方法具有明顯的臨床優勢。

### 藥品附條件批准申請的審批程序

在臨床試驗階段，符合下列一般條件的，申請人可向藥品審評中心提出申請，要求該藥獲得附條件批准：

- 候選藥物用於治療不存在有效治療方法或在突發公共衛生事件中急需的危及生命的疾病；有藥物療效的臨床試驗數據，可據此推測候選藥物的臨床價值；或
- 對於重大公共衛生危機中急需的疫苗、或國家衛健委認為急需的其他疫苗，若其評估的收益大於風險，則可能獲得附條件批准。

### 藥品上市許可審批優先審評程序

對具有明顯臨床價值的候選藥物提交上市許可申請後，申請人可要求該上市許可申請獲得優先審評資格。符合優先審評條件的藥品包括：

- 臨床緊缺急需的藥品，或用於防治重大傳染病或罕見病的創新新藥或改良新藥；
- 符合兒科生理特徵的新產品規格、劑型及規格的兒科用藥
- 預防及控制疾病急需的疫苗及創新疫苗；
- 獲得突破性治療藥物認定的藥品；
- 符合附條件批准的藥品；及
- 其他符合國家藥監局規定優先審查條件的藥品。

### 突發公共衛生事件藥品特殊審評審批程序

在發生突發公共衛生事件威脅或者發生突發公共衛生事件時，國家藥監局可依法決定對突發公共衛生事件期間預防及治療所需的急需藥品實施特殊審批。納入特殊審批程序的藥品，可以根據疾病預防控制的特殊需要，在一定期限及範圍內限制使用。

### 新藥行政保護

根據2007年版《藥品註冊管理辦法》、《藥品管理法實施條例》(2019年3月2日起施行)及改革方案，國家藥監局可規定第1類新藥的行政監測期不超過5年，從而保護公眾健康。新藥監測期自獲

批之日起計，國家藥監局將持續監測該等新藥的安全性。但是，2020年版《藥品註冊管理辦法》省略了有關新藥監測期產生的行政獨佔性的規定。對於2020年版《藥品註冊管理辦法》生效後獲批的新藥是否在新藥監管期內給予行政獨佔性，國家藥監局尚未發佈書面指導意見。

2021年7月，國家藥監局及國家知識產權局聯合發佈了《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》(「專利鏈接辦法」)。該辦法為國家藥監局及國家知識產權局提供了將仿製藥申請與藥品專利保護掛鈎的運行機制，也稱為「專利鏈接」。2020年10月中國人大常委會頒佈並於2021年6月生效的《中華人民共和國專利法》(「中國專利法」)的最新修正案描述了專利鏈接的一般原則，但缺乏操作細節。該辦法即為了此類操作性問題。

該辦法描述了專利權人保護其專利獨佔性的框架。在發現仿製藥申請及認證後，若專利權人或利害關係人不同意，則專利權人或利害關係人須在藥品審評中心公佈後45日內向法院或國家知識產權局提起訴訟，並自案件受理之日起15個工作日內向藥品審評中心提交案件受理通知的副本。否則，國家藥監局可繼續進行技術審批。而且，對於化學藥品，國家藥監局的審批擱置時間僅為九個月，而技術審批無須擱置九個月。若專利權人或利害關係人在九個月期限內無法獲得有利的法院判決或國家知識產權局決定，則國家藥監局可在九個月期限屆滿後授予仿製藥申請人上市許可。在中國內地，國家藥監局對生物仿製藥的申請不設審批期限。國家藥監局在收到生物仿製藥申請後可以進行技術審批及上市許可。為了延遲生物仿製藥的進入，原研者／專利權人須在藥品審評中心公佈生物仿製藥申請後的45天內向法院或國家知識產權局提出侵權索賠，並在國家藥監局簽發上市許可前獲得有利的決定。國家藥監局隨後將在相關專利到期後，將上市許可轉為附條件批准。

該辦法進一步規定了仿製藥企業不得侵權的認證條件及程序，以及首家獲得上市許可批准的仿製藥企業可授予的上市獨佔期。

#### 數據隱私及數據保護

中國政府不斷加強對網絡安全、數據保護、數據隱私及個人信息(包括個人健康信息)的監管。例如，中華人民共和國全國人民代表大會於2020年5月頒佈並於2021年1月起施行的《中國民法典》規定，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法獲取，確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人的個人信息，不得非法買賣、提供、公開他人的個人信息。

2016年11月，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國網絡安全法》，自2017年6月起施行。《網絡安全法》要求網絡運營者履行與網絡安全保護相關的若干職能，加強網絡信息管理，在收集及使用個人信息時遵守若干要求。例如，根據《網絡安全法》，關鍵信息基礎設施的網絡運營者一般須

將其在中國內地運營過程中收集及產生的個人信息及重要數據存儲在中國內地境內。此外，根據《網絡安全法》，網絡運營者在收集及使用個人信息時，須遵守合法、正當、必要的原則。收集及使用個人信息的網絡運營者，須公告收集及使用的規則，明示收集及使用的用途、方式及範圍，並徵得被收集人的同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反適用的法律法規及其相關約定。網絡運營者還須按照法律、行政法規的規定及其與有關人員達成的協議處理其存儲的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀壞其收集的個人信息；未經個人信息被收集者事先同意，不得向他人洩露個人信息，除非該個人信息經過匿名處理，防止相關人員被識別，防止任何信息被恢復用於重新識別相關人員。根據《網絡安全法》規定，個人認為網絡運營者收集、使用個人信息違反法律、行政法規或者個人信息的，有權要求網絡運營者刪除其個人信息。與該網絡運營者達成協議，並要求該網絡運營者更正該網絡運營者收集及存儲的其個人信息中的錯誤。此外，根據《網絡安全法》，任何個人或組織不得以竊取或其他非法方式獲取個人信息，不得非法出售或向他人提供個人信息。

2018年7月，國家衛健委發佈了《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》，對健康醫療大數據領域的標準管理、安全管理及服務管理提出了指導原則。該辦法將健康醫療大數據定義為在個人疾病防治及健康管理過程中產生的健康醫療相關數據。該辦法要求將所有健康醫療大數據存儲在位於中國內地的安全服務器中，並遵守數據跨境傳輸相關法律法規，並在須將數據傳輸至中國內地之外時進行安全評估。

2021年6月，全國人大常委會頒佈《數據安全法》，自2021年9月1日起施行。該法根據數據的重要性建立數據保護分級制度，要求將政府部門通過目錄認定為重要數據的數據，給予更高級別的保護。具體而言，該法要求重要數據的處理者指定數據安全官及管理部門負責數據安全。此外，任何重要數據的處理者均須定期評估其數據處理活動的風險，並向相關監管機構提交風險評估報告。該法除了重申《網絡安全法》對關鍵信息基礎設施運營商在中國境內運營過程中收集及產生的重要數據出境轉移的要求外，還提到了尚未出台的附加要求。制定規範所有處理者重要數據出境轉移。此外，該法禁止位於中國境內的任何組織及個人未經相關監管部門批准，擅自向外國司法或執法機構提供存儲在中國境內的任何數據。由於該法相對較新，其詮釋及實施仍存在不確定性。

2021年7月10日，國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)發佈了《網路安全審查辦法(修訂草案徵求意見稿)》，並於2022年1月4日與其他12個監管機構聯合發佈了最終版本《網路安全審查辦法》，2022年2月15日起施行(「新修訂版《網路安全審查辦法》」)。對影響或者可能影響國家安全的數據處理活

動，應當按照其規定進行網絡安全審查。此外，擁有超過百萬用戶個人信息的網絡平台運營者在境外上市，須申請網絡安全審查。

2021年8月20日，全國人民代表大會頒佈了《個人信息保護法》(PIPL)，並於2021年11月1日生效。該法是一項綜合性法規，規定了一整套數據隱私及保護要求，適用於處理中國內地境內個人之個人信息，以及處理位於中國內地境內但在境外開展業務的個人之個人信息，若此類處理是為了向位於中國內地境內的個人提供產品及服務，或分析及評估位於中國內地境內個人之行為。根據該法，除非存在法律依據，否則不允許處理個人信息。根據該法處理個人信息的法律依據有：(i)獲得相關個人的同意，(ii)需要簽訂或履行相關個人參與訂立的合同或實施人力資源依照依法制定的勞動規章制度或者依法訂立的集體合同進行管理，(iii)須履行法定職責或者義務，(iv)須響應突發公共衛生事件或為保護人員生命健康或其財產安全，(v)為公共利益進行新聞報導及輿論監督，且處理範圍合理，(vi)須對相關個人披露或以其他方式合法披露的個人信息進行處理，且處理範圍合理，及(vii)法律法規規定的其他情況。該法明確並規定了對個人信息處理者的新通知及同意要求，包括在五種情況下獲得單獨同意的要求：(i)向其他個人信息處理者披露個人信息時，(ii)處理敏感個人信息時，(iii)在中國內地境外傳輸個人信息時，(iv)公開披露個人的個人信息時，及(v)使用通過在公共場所安裝的圖像捕捉或個人識別設備收集的個人圖像或身份信息時用於維護公共安全以外的用途。該法還規定，關鍵信息基礎設施運營商及處理個人信息達到中國網絡空間監管機構設定的數量上限的個人信息處理者，還須將在中國內地產生或收集的個人信息存儲在中國內地，並通過中國網絡空間監管機構對此類個人信息的任何出口進行的安全評估。該法列舉了許多數據主體權利，包括通知權、訪問權、更正權、刪除權及可攜帶權。此外，該法禁止任何個人信息處理者在未經相關監管機構批准的情況下向外國司法或執法機構提供存儲在中國內地境內的任何數據。最後，該法規定，對嚴重違規行為處以最高人民幣50百萬元或上一年的年度營收5%的巨額罰款，違規者也可能被主管部門責令停止任何相關活動。

2021年11月14日，網信辦進一步發佈了《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(「草案」)，數據處理者指的是根據用途及方法酌情確定數據處理活動的個人及組織。該草案重申，數據處理者處理超過百萬人的個人信息並以境外上市為目的，或者數據處理活動影響或可能影響國家安全的，應當接受網絡安全審查。該草案還要求，擬在境外上市的數據處理者每年自行或通過數據安全服務機構對其數據安全進行評估，並將評估報告報送有關主管部門。由於該草案僅為徵求公眾意見而發佈，其最終版本及生效日期可能會發生變化，存在很大不確定性。

2022年1月13日，《重要數據識別指南》草案發佈，提出了識別重要數據的六項原則：(i)聚焦安全影響，從國家安全、經濟運行、社會穩定、公共健康和 safety 等角度識別重要數據，只對組織自



身而言重要的數據不屬於重要數據；(ii)突出保護重點，通過對數據分級，明確安全保護重點，只有重要數據須滿足額外要，確保一般數據充分流動；(iii)充分考慮地方已有管理要求和行業特色，確保與額外措施緊密銜接；(iv)綜合考慮風險，包括數據的保密性、完整性、可用性、真實性、準確性等；(v)定量定性結合；及(vi)動態識別複評，因為數據用途、共享方式、重要性可能隨著時間發生變化。

預計將通過更多與數據隱私及數據保護相關的法規、指南及措施，包括2019年發佈的《數據安全管理辦法(徵求意見稿)》、2019年發佈的《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，及2021年10月發佈的《數據出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，每一項都表明合規要求趨於嚴格，若通過或在通過或生效時，將須在將個人健康信息轉移出中國內地之前進行安全評估及審查。

由於本公司位於中國內地的附屬公司運營計算機網絡是其正常運營的一部分，因此本公司須遵守中國內地網絡安全、數據保護及隱私法律法規的要求。此外，在日常業務過程中，本公司會收集及存儲個人信息，包括本公司在中國內地的臨床試驗受試者、客戶及僱員的個人信息。本公司可能需要與本公司位於中國內地境外的附屬公司、許可人、合作夥伴或承包商共享此類個人信息。中國內地的網絡及數據保護制度不斷發展，本公司能否充分遵守此類規定仍存在不確定性。儘管本公司制定及維護合規方案及控制措施，旨在保持遵守此類規定，但該等方案及控制措施的制定及維護成本很高。此外，本公司的合同研究組織(CRO)、被許可人及合作夥伴亦須遵守此類法律，本公司與之簽訂的協議要求他們須遵守此類規定，但始終存在他們可能無法完全遵守此類規定的風險。

### **藥物警戒質量管理規範**

最新的《藥品管理法》規定，國家建立藥物警戒制度，對藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應進行監測、識別、評估和控制。作為這方面的支持文件，由國家藥監局頒佈並自2021年12月1日起生效的藥物警戒質量管理規範(GVP)概述了對藥品上市許可持有人及／或藥物臨床試驗申辦者開展的藥物警戒活動的關鍵要求。GVP明確了藥物警戒活動，包括藥物不良反應的收集、識別、評估和控制，應發生在藥物從臨床開發階段到批准後階段的整個生命週期中。GVP呼籲對創新藥、中藥和民族藥等不同類型的藥物開展有效和差異化的藥物警戒活動。

### **非臨床研究的良好實驗室規範認證**

為提高非臨床研究質量，原國家食品藥品監督管理局於2003年頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範》(GLP 2003)，並開始開展GLP認證項目。隨後GLP 2003被廢止，取而代之的是2017年頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範》(GLP 2017)。2007年4月，原國家食品藥品監督管理局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，規定原國家食品藥品監督管理局(現國家藥監局)負責非臨床研究機構的認證工作。根據《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，原國家食品藥品監督管理局(現國家藥監局)根據對機構的組織管理、人員、實驗室設備及設施等情況，及其非臨床藥

物項目運營及管理的評估，決定該機構是否具備從事藥物非臨床研究的資格。若滿足所有要求，將由原國家食品藥品監督管理局（現國家藥監局）頒發GLP認證，並在政府網站上公佈。

### 動物試驗許可證

根據1988年11月國家科委頒佈，2011年1月、2013年7月及2017年3月國務院修訂的《實驗動物管理條例》，及國家科委等監管部門於2001年12月頒佈的《實驗動物質量管理辦法（暫行）》，對動物進行實驗須持有《實驗動物使用許可證》。申請人須滿足以下條件：

- 實驗動物須合格，並且來自具有實驗動物生產證書的機構；
- 動物的生活及繁殖環境及設施須符合國家要求；
- 動物飼料須符合國家要求；
- 動物的餵養及實驗須由專業人員、專業技術工人或其他經過培訓的人員進行；
- 管理系統須有效及高效；及
- 適用實體須遵守中國法律法規規定的其他要求。

### 藥物技術轉讓及上市許可轉讓

2009年8月19日，原國家食品藥品監督管理局頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》，規範了藥品技術轉讓的註冊程序，包括藥品技術轉讓的申請、評價、審批、監督等。藥品技術轉讓指的是權利人將藥品生產技術轉讓給藥品生產企業，受讓人按照技術轉讓條例的規定申請藥品註冊。藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓及藥品生產技術轉讓。

#### 新藥技術轉讓申請條件

新藥技術轉讓申請可以在新藥監測期屆滿前提出：

- 僅持有新藥證書的藥品；或
- 具有新藥證書及藥品批准文號的藥品。

僅持有新藥證書且尚未進入監測期的藥品，或持有新藥證書的原料藥，應當在各自的監測期屆滿前提出新藥技術轉讓申請。

#### 藥品生產技術轉讓申請條件

在以下任一種情況下，可提交藥品生產技術轉讓申請：

- 轉讓方持有新藥證書或同時持有新藥證書及藥品批准文號，且監測期已滿或無監測期的；或
- 對於無新藥證書的藥品，轉讓方及受讓方均為具有合法資格的藥品生產企業，其中一方持有另一方50%以上股權，或均為同一製藥企業的控股附屬公司。

對持有進口藥品許可證的進口藥品，原進口藥品許可證申請人可將該藥品生產技術轉讓給國內藥品生產企業。



## 藥品技術轉讓申請及審批

藥品技術轉讓申請應向受讓方所在地省級藥品監督管理部門提出。轉讓方與受讓方位於不同省份的，轉讓方所在地省級藥品監督管理部門應出具審查意見。受讓方所在地省級醫藥產品管理局負責審查技術轉讓申請材料，組織對受讓方生產設施進行檢查。藥檢機構負責對三批藥樣進行檢測。

藥品審評中心應根據現場檢查報告及樣品檢測結果對申請材料進行進一步審核，提出技術評價意見，形成綜合評價意見。國家藥監局應根據藥品審評中心的綜合技術審查意見決定是否批准該申請；對符合條件的申請，簽發補充申請批准書及藥品批准文號。藥品審評中心可要求進行臨床研究。對於被拒絕的申請，將出具審查意見通知書，並說明拒絕理由。

### 上市許可轉讓申請條件

正如之前在「風險因素—與我們依賴第三方有關的風險」一節中所討論，《藥品管理法》及2020年版《藥品註冊管理辦法》允許在藥品上市許可持有人制度(MAH)系統下轉讓上市許可。進口藥品生產地通過藥品生產技術轉讓轉移到中國內地的，中國內地境內受讓人可選擇按照《藥品技術轉讓註冊管理規定》向省級藥品監督管理部門提出補充申請，其中載有自2021年1月13日起的兩年寬限期內顯示質量及製造工藝一致性的技術數據。或者，中國內地的受讓方可參照原進口藥品批准申請文件中的技術數據向藥品審評中心提交上市許可申請。參照國家藥監局《藥品上市後變更管理辦法(試行)》。

## 藥品生產經營許可證及執照

### 藥品生產許可證及GMP要求

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》的規定，藥品生產企業在中國內地生產藥品，必須先取得企業所在地省級藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。除其他事項外，此類許可證必須列明生產範圍及有效期。授予此類許可證的前提是對生產設施進行檢查，並確定衛生條件、質量保證體系、管理結構及設備是否符合規定標準。

根據《藥品管理法實施條例》及於2004年8月頒佈及於2017年11月及2020年1月經修訂的藥品生產監督管理辦法，授予製藥企業的藥品生產許可證有效期為五年。任何持有藥品生產許可證的企業，應每年接受有關監管部門的審查。企業必須在許可證到期日前的六個月內申請許可證續期，並且需要由發證機關根據當時的法律法規要求重新評估續期申請。生產質量管理規範於1988年3月頒佈，於1999年6月及2011年1月經修訂。生產質量管理規範載列了一套管理藥品生產的詳細標準指引，包括機構及員工資質、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、維護銷售記錄及管理客戶投訴及不良事件報告。

## 藥品經營許可證及GSP要求

凡在中國經營藥品(包括批發及零售分銷)的藥品經營企業必須首先取得藥品經營許可證。

根據原國家食品藥品監督管理總局於2004年2月頒佈及其後於2017年11月修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，授予藥品經營企業的藥品經營許可證有效期為五年。任何持有藥品經營許可證的企業，應定期接受有關監管部門的審評及審查。企業必須在許可證到期日前的六個月內申請許可證續期，並且需要由發證機關根據當時的法律法規要求重新評估續期申請。

《藥品經營質量管理規範》於2000年4月頒佈，並於2012年11月、2015年5月及2016年6月經修訂。《藥品經營質量管理規範》為藥品經營及質量管理的基本準則，載列了在藥品採購、儲存、銷售及運輸過程中對藥品經營企業的要求。

## 美國藥品開發及審批法規

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥物及化妝品法案》、《公共衛生服務法案》及其實施條例管理藥品及生物製品。藥品及生物製劑亦受到其他聯邦、州及地方法令及法規的約束。獲得上市審批以及其後遵守適用聯邦、州及地方規章制度不僅需要大量時間，亦耗費財務資源。若在產品開發過程、審批過程或通過審批後任何時間未遵守適用美國監管規定，申請人及／或申辦者可能會受到各種行政或司法制裁。該等制裁可能包括(其中包括)FDA拒絕批准待審的申請、撤回批准、命令暫停臨床試驗、發出警告信及其他類型的強制執行相關函件、召回產品、沒收產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、收益返還、強制交還利潤或由FDA及司法部(DOJ)或其他政府實體提起的民事或刑事調查及處罰。我們的候選藥物及生物製劑必須分別通過NDA及BLA程序獲得FDA批准，方可於美國合法上市銷售。FDA要求藥物或生物製劑在美國上市銷售前須通過的流程一般涉及下列各項：

- 根據適用法規(包括FDA的GLP規範)的規定完成廣泛的臨床前研究(有時稱為臨床前實驗室測試)、臨床前動物研究及製劑研究；
- 在開始人體臨床試驗之前必須向FDA提交IND且申請審批生效，並必須每年更新；
- 在啟動每一項臨床試驗之前，每個臨床試驗場所必須獲得獨立機構審查委員會的批准；
- 根據適用的藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)及其他與臨床試驗相關的法規進行充分及嚴格控制的人體臨床試驗，以保證針對適應症的申報的藥品或生物製品的安全性及療效；
- 準備及向FDA提交NDA或BLA；
- FDA收到NDA或BLA後六十(60)天內決定接受將NDA或BLA提交給FDA諮詢委員會的申請(如FDA認為合適)；

- 順利通過FDA對於生產基地的預審批審查，而該生產基地用於API及成品藥或生物製品生產，以確保遵守FDA的現行的良好生產規範(cGMP)；
- 對產生用於支持NDA或BLA數據的臨床前及／或臨床試驗場所的潛在FDA審核；及
- 在美國進行任何藥品或生物製劑商業營銷或銷售前支付使用者費用及經FDA審查並批准NDA或BLA。

### 臨床前研究

支持NDA所需的數據產生自兩個不同的開發階段：臨床前階段及臨床階段。就新化學製劑(NCE)而言，臨床前開發階段通常包括合成活性成分、開發製劑及確定生產過程、評估純度及穩定性，以及在實驗室裏進行非人體毒理學、藥理學及藥物代謝研究，以支持隨後的臨床試驗。進行臨床前試驗必須遵守聯邦法規，包括GLP及美國農業部的《動物福利法案》。在IND過程中，申辦者必須向FDA提交臨床前試驗結果、生產資料、分析數據、任何可獲得的臨床數據或文獻及建議臨床方案。IND是就FDA授權向人類施用試驗性產品的申請。IND申請關注於人類試驗的總體試驗計劃及方案。IND在FDA受理申請三十(30)天後自動生效，除非FDA就擬進行的臨床試驗及進行IND臨床試驗地點提出疑慮或問題並要求於該三十天內暫停臨床試驗。在此情況下，在開始臨床試驗前IND申辦者及FDA必須解決現存的疑慮或問題。提交IND後，可能會繼續進行一些長期臨床前測試(如就生殖不良事件及致癌性進行動物測試)。FDA亦會出於對安全的疑慮或不遵守規定於臨床試驗前或臨床試驗期間的任何時候暫停候選產品的臨床試驗。因此，提交IND並不等於保證FDA必然允許展開臨床試驗，且不保證一旦展開試驗，不會發生可能導致試驗需暫停或終止的問題。

### 臨床研究

開發的臨床階段涉及根據GCP(就臨床試驗的開展、數據記錄及結果報告建立標準，GCP旨在確保數據及報告結果的準確性，並確保研究參與者的權利、安全及福利得到保護)在合資格研究員(通常為不受僱於或受控於申辦者的醫生)的監督下管理向人體受試者或患者施用候選產品。GCP亦包括所有參與研究受試者應就參與任何臨床試驗提供書面知情同意的規定。臨床試驗按照書面研究方案進行，當中詳細載列(其中包括)臨床試驗目標、給藥程序、受試者選擇及排除標準，以及將用於監測受試者安全性及評估療效的參數。在IND過程中，每個試驗方案及試驗方案任何後續修訂必須呈交予FDA。此外，每項臨床試驗必須經進行臨床試驗的每個機構的審查和批准。機構審查委員會負責保護試驗參與者的福利和權利，並考慮參與臨床試驗的個人的風險是否最小化以及與預期收益相比是否合理。機構審查委員會亦審查並批准須向每個臨床試驗受試者或其法定代表提供的知情同意書，並必須監督臨床試驗直至完成。亦有要求規定對進行中的臨床試驗及向公共登記處就已完成臨床試驗的結果作出報告。例如，與若干臨床試驗有關的資料須於指定時間段提交予國立衛生研究院，以便於其網站[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)公開發佈。

臨床試驗一般以三個連續的階段進行，這三個階段可能重疊或合併，稱為臨床試驗的I期、II期及III期。

- I期：最初由少數健康志願者接受候選產品，彼等初步接受單劑量隨後接受多劑量。該等臨床試驗的主要目的為評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用耐受性及安全性。
- II期：將候選產品施用於有限患者群體，以確定劑量耐受性及產生期望療效的最佳劑量。同時，收集有關安全性以及更多藥物代謝動力學及藥效學的資料，以及識別可能的不良反應及安全風險，並初步評估療效。
- III期：通常在地域分佈較為分散的多個試驗場所，通過嚴格控制的臨床試驗將候選產品施用於更多數量的患者，以產生足夠的數據表明候選產品對其預期用途的功效及其安全性，並編製候選產品整體療效／風險概況，為批准及標籤提供充分的依據。III期臨床試驗可能包括安慰劑及／或其他比較治療的比較。
- 批准後試驗(有時候指IV期臨床試驗)可能會在首次上市批准後進行。該等試驗用於從治療預期治療適應症患者中獲得額外的經驗。在某些情況下，FDA可能強制要求進行IV期臨床試驗。

至少每年向FDA呈交詳述臨床試驗結果的進度報告；若出現嚴重不良反應，則增加呈交報告的頻率。就發現嚴重及意外的不良事件，或來自實驗室動物試驗的任何發現表明對人類受試者有重大風險，IND書面安全報告必須提交至FDA及研究員。FDA、機構審查委員會或臨床試驗申辦者可能會因各種理由(包括發現研究受試者或患者正面臨不可承受的健康風險)隨時暫停或終止臨床試驗。FDA通常會檢查一個或多個臨床試驗場所，以確保符合GCP及所提交臨床數據的完整性。同樣，若臨床試驗未根據機構審查委員會的要求進行或若候選產品會給患者帶來不可預期的重大傷害，機構審查委員會可暫停或終止在其試驗機構(或其代表的試驗機構)進行臨床試驗的批准。此外，部分臨床試驗由臨床試驗申辦者組織的一個合資格獨立專家小組(稱為數據安全監測委員會)進行監督。該小組基於試驗中獲取的若干數據，授出授權，決定試驗是否可以通過指定的檢查項目，繼續進行。在進行臨床試驗的同時，公司通常會完成其他動物研究，亦必須建立有關藥物化學及物理特性的其他資料，並根據cGMP的要求，最後確定商業批量生產藥物的流程。生產流程必須能夠持續生產高質量批次的候選產品，且(其中包括)cGMP規定了大量程序性、實質性及記錄要求，以確保最終藥品或生物製品的長期穩定性及質量。另外亦必須選擇合適的包裝並進行測試及穩定性研究，以證明候選產品在其保存期限內不會經受難以接受的變質。

#### *NDA及BLA的審查及批准*

於成功完成藥品或生物製品的臨床研究後，必須分別獲得FDA對NDA或BLA的批准方可進行產品商業化上市。非臨床研究及臨床試驗的結果，連同其他詳細信息，包括廣泛生產信息及關於藥物或生物製劑成分及建議標籤的信息，以NDA或BLA的形式提交給FDA，以申請批准該藥物或生物製劑上市用於一個或多個特定適應症。藥物或生物製劑在美國上市銷售前，必須獲得FDA對NDA或BLA的批准。



根據《處方藥使用者費用法案》(PDUFA) (經修訂)，每份NDA或BLA必須附有達數百萬元的鉅額申請使用者費用。FDA按年調整PDUFA使用者費用。PDUFA亦對人類藥物每年徵收處方藥項目費用。在若干情況下，費用可以減免，包括小企業提交的首份申請可免除申請費。此外，指定為孤兒藥的產品的NDA不評估使用者費用，除非該產品亦包括非孤兒適應症。

FDA審查所有提交的NDA及BLA，隨後受理申請並備案，亦可能不受理申請並備案，而是要求提供更多資料。FDA於收到NDA或BLA後六十天內對其進行初步審查。申請一經批准備案，FDA開始對NDA或BLA進行深度審查。根據FDA所同意PDUFA下的目標及政策，FDA旨在完成其對NDA或BLA的初步審查及自備案日期起十個月內就標準NDA或BLA對申請人作出回應，優先審查NDA或BLA則為自備案日期起六個月內。FDA並非總是符合PDUFA下其對標準及優先審查NDA及BLA的目標日期，且審查過程往往因FDA要求提供補充資料或說明而大幅延長。

提交申請經受理並備案後，FDA審查該NDA或BLA以釐定(其中包括)申報的藥物或生物製劑就其預期用途是否安全及有效，以及是否按照cGMP生產藥品或生物製劑，以保證及維持藥物的特性、藥力、質量及純度。FDA可將存在安全性及療效難題的新產品或候選產品申請送交至諮詢委員會(通常為包括臨床醫生及其他專家的專家組)，以供彼等進行審查及評估並就是否批准申請以及在何等條件下批准申請提出推薦意見。FDA不受顧問委員會推薦意見的約束，但在決策時會審慎考慮有關意見。FDA可能會重新分析臨床試驗數據，這可能會導致FDA與我們在審查過程中進行廣泛討論。

在批准NDA或BLA前，FDA將對生產設施進行預批准檢查，以釐定彼等是否符合cGMP，在釐定生產工藝及設施符合cGMP要求且足以保證在規定的標準內實現產品的穩定生產後方決定批准產品。此外，批准NDA或BLA前，FDA亦可能會審核臨床試驗的數據以確保符合GCP要求。FDA在評估申請、生產工藝及將生產產品的生產設施後，其可能會發出批准函或完整回覆函。批准函授權擁有具體處方資料，用於特定適應症的產品的商業化上市。完整回覆函表明申請的審核週期已完成，及申請尚不足以被批准。完整回覆函通常描述在NDA或BLA中由FDA確定的所有具體缺陷。完整回覆函可能需要額外的臨床數據及/或額外的關鍵性臨床試驗，及/或與臨床試驗、臨床前研究或製造相關的其他重要、昂貴及耗時的要求。倘發出完整回覆函，申請人可重新提交NDA或BLA，處理回覆函指出的所有缺陷，或者撤回申請。即使已提交有關數據及資料，FDA最終可能決定，NDA或BLA不符合批准準則。臨床試驗所得數據並非總是不可推翻的，FDA可能與我們對數據有不同詮釋。

倘藥物獲上市批准，有關批准可能顯著受限於特定疾病、劑量或患者群體或限制用藥適應症的範圍。此外，FDA可能要求在產品標籤中包含若干禁忌症、警告或預防措施，或可能就建議標籤的批准、適當控制及規範發展的其他變更，對NDA或BLA的批准設置條件，或進行上市後檢測或臨床試驗及監測以監察經批准產品的效果的義務。例如，FDA可能要求進行IV期臨床試驗，該臨床試驗旨在進一步評估產品的安全性及有效性，並可能需要測試及監測程序以監測已商業化的經批准

產品的安全性。FDA亦可能就批准設置其他條件，包括要求制定風險評估及最小化戰略(REMS)，以確保藥物或生物製品的價值超過其風險。倘FDA認為需要REMS，則NDA或BLA申辦者必須提交建議REMS。FDA將不會批准未經批准REMS(倘需要)的NDA或BLA。REMS可能包括用藥指引、醫生溝通計劃或確保安全用藥的因素，如限制性分銷方法、病人記錄簿及其他風險最小化工具。任何該等對批准或上市的限制均可能限制藥物或生物製劑的商業宣傳、分銷、處方或分發。藥物批准可能因不符合監管標準或如初步上市後發生問題而遭撤回。

### 兒科試驗

根據《2003年兒科研究平等法案》，NDA或BLA或其補充文件必須包含足夠數據，以評估候選產品在所有相關兒童亞群中對所聲稱適應症的安全性及有效性，及支持藥物安全有效的每個兒童亞群的劑量及用藥。FDASIA於2012年頒佈後，計劃提交包含新活性成分、新適應症、新劑型、新給藥方案或新給藥途徑的候選產品上市申請的申辦者還必須在II期終結會議後的60天內或按照申辦者與FDA的約定，提交初始兒科研究計劃(PSP)。初始PSP必須包括申辦者計劃進行的兒科研究的大綱，包括研究目標及設計、年齡組、相關終點及統計方法或不包括此類詳細信息的理據，以及任何推遲兒科評估或完全或部分豁免遵守提供兒科研究數據及支持信息規定的要求。FDA及申辦者必須就PSP達成一致。如需要根據從臨床前研究、早期臨床試驗及／或其他臨床開發計劃收集的數據考慮對兒科計劃的更改，申辦者可隨時提交對商定初始PSP的修訂。

### 孤兒藥認定及專營權

根據《孤兒藥法案》，FDA可指定擬用於治療一種罕見疾病或病症的藥品或生物製品為孤兒藥(通常指在美國影響不到200,000人的疾病或病症，或在無法合理預期在美國開發及生產用於治療該疾病或病症的產品的成本將可從產品銷售中收回的情況下，人數可更多)。公司必須在提交NDA或BLA前要求孤兒產品認定。如申請獲得批准，FDA將公開披露治療劑的身份及其潛在用途。孤兒產品資格在監管審查及批准過程中不具有任何優勢，亦不縮短該過程的持續時間，但若產品最終獲得FDA批准，該產品將有權獲得孤兒產品專營權，即FDA在七年內不得批准用於同一適應症的相同產品的任何其他申請，惟在若干有限情況下除外。競爭對手可就孤兒產品具有專營權的適應症獲得不同產品的批准，並可就同一產品但就不同的適應症獲得批准。如一種被指定為孤兒產品的藥物或生物製品最終獲得上市批准，且其適應症範圍比其孤兒產品申請中指定的範圍更廣，則該藥物或生物製品可能無權享有專營權。

### 上市後要求

新產品獲批准後，生產商及已核准的產品將受到FDA的持續監管，包括(其中包括)，監控及記錄活動、向適用監管機構報告藥物不良反應、向監管機構提供最新的安全性及療效資料、藥物抽樣及分發要求及遵守適用的推廣及廣告要求(包括(其中包括)直接面向消費者的廣告標準、對推廣藥物使用或針對未在已核准產品標籤中描述的患者群體推廣藥物的限制(稱為「標籤外使用」)、對行業資助的科學及教育活動的限制及對涉及互聯網推廣活動的規定)。儘管醫生可以合法開處



方產品以用於標籤外使用，但製造商不得營銷或推廣該等標籤外用途。產品或其標籤修改或加強或製造處所變更經常須獲得FDA或其他監管機構批准，當中可能會或不會獲批准或可能導致冗長審查流程。

FDA法規還要求經批准產品必須在特定經批准設施按照cGMP生產。我們依賴並預計將繼續依賴第三方根據cGMP法規生產臨床及商業化數量的產品。使用合約生產商、實驗室或包裝商的NDA及BLA持有人負責選擇及監督合資格的公司及(在若干情況下)此等公司的合資格供應商。此等生產商必須遵守cGMP法規，此等法規要求(其中包括)進行質量控制及質量保證，以及存置相應的記錄及文件，以及履行調查及糾正任何不符合cGMP的情況的義務。生產商及其他參與生產及分銷經批准藥物及生物製劑的實體須向FDA及若干國家機構註冊其業務機構，並接受FDA及若干國家機構的定期突擊檢查，以確保其符合cGMP及其他法律。因此，生產商必須繼續在生產及質量控制方面花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況，包括未能遵守cGMP，可能會導致執法行動，令任何此類設施的運作中斷或令分銷其所生產、加工或測試產品的能力受到干擾。在批准後發現產品問題可能會導致對產品、生產商或已批准NDA或BLA持有人的限制，其中包括召回或從市場上撤回產品。發現以前未知的產品問題或未能遵守適用的FDA要求可能會產生負面影響，包括負面宣傳、司法或行政執法、FDA發出警告信、強制糾正廣告或與醫生溝通，以及民事或刑事處罰等。新發現或開發的安全性或有效性數據可能需要更改產品的獲批准標籤，包括添加新的警告及禁忌症，亦可能需要實施其他風險管理措施。此外，政府可能會出台新的規定，包括由新法規產生的規定，FDA的政策亦可能會出現變化，這可能會推遲或阻礙我們正開發的候選產品獲得監管批准。

#### *其他美國監管事項*

即使商號遵守FDA及其他規定，有關產品安全或療效的新資料可能會導致FDA修改或撤回產品批准。對我們營銷未來產品銷售或撤銷的禁止或限制可能會以不利方式對我們的業務造成重大影響。

法規、法令或現有法規詮釋的更改可能會通過要求：例如(i)更改我們的製造安排；(ii)增加或修改產品標籤；(iii)召回或停產我們的產品；或(iv)額外備案要求等損害我們的未來業務。如進行任何此等更改，則可能會對我們的業務運營產生不利影響。

#### *世界其他地方藥品開發及批准法規*

對於中國及美國以外其他國家(如歐洲、拉丁美洲國家或亞洲其他部分)，國家間規管進行臨床試驗、藥物許可、定價及償付的規定各有不同。在所有情況下，臨床試驗必須根據適用GCP規定以及其他適用監管規定及倫理原則進行。

如我們未能遵守適用外國監管規定，則我們或遭受(其中包括)罰款、監管批准暫停或撤回、產品召回、產品扣押、營運限制及刑事檢控。

## 承保範圍及報銷

### 中國承保範圍及報銷

過往，大部分中國醫療成本均由患者自費承擔，限制了較昂貴的醫藥產品的增長。然而，近年受政府及私人保險保障的人數有所增長。根據國家醫療保障局，截至2020年12月，約13.6億中國居民已被納入基本醫療保險計劃，覆蓋率達總人口的95%以上。

#### 國家醫療保險計劃項下的報銷

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，基本醫療保險計劃被採納，據此，所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險計劃，基本醫療保險費由用人單位及職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月10日頒佈《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。

根據全國人大常委會2010年10月頒佈並隨後於2018年12月修訂的《中國社會保險法》，所有職工必須參加基本醫療保險，保險費由國家規定的用人單位和職工共同繳納。

《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》由國家醫療保障局於2020年7月頒佈並於2020年9月生效。據此，基本醫保目錄(行內一般稱為國家醫保目錄)中所列藥物的費用將根據適用規定全部或部分從基本醫療保險基金中支付，且其通用名稱與基本醫保目錄中所指定者相同的藥物將自動受基本醫保目錄規管，亦將合資格獲基本醫療保險基金報銷。該等措施進一步闡明，基本醫保目錄由國家醫療保障局發佈，並每年予以調整。各省份有權將符合條件的民族藥、醫療機構製劑及中藥飲片納入省級醫保支付範圍，按規定向國家醫療保障局備案後實施。

中國人力資源和社會保障部與其他政府部門有權決定納入國家醫保目錄的藥品。於2021年12月，國家醫療保障局及中國人力資源和社會保障部頒佈了《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄的通知》(簡稱2021年國家醫保目錄)，並將74種新藥納入2021年國家醫保目錄。國家醫保目錄之前的更新發生於2020年、2019年、2017年及2009年。加入國家醫保目錄取決於許多因素，包括市場經驗、患者採用規模、醫生認可、成本效益和預算影響。自2019年起，省級人民政府不得通過在國家醫保目錄中增減化學和生物藥品來創建省級可報銷藥品目錄。

國家醫保目錄所包含的藥物分為兩類，即甲類及乙類。購買國家醫保目錄中的藥品時，患者可報銷購買價的全數金額或當中的若干百分比。乙類目錄藥品的報銷比例因中國不同地區而異。

參加基本醫療保險的個人，除其他醫療費用外，在一個日曆年內報銷的藥品費用總額以參加

者個人賬戶內的金額為上限。參與者賬戶中的金額會有所不同，具體取決於參與者及其僱主的繳付金額。

### 《國家基本藥物目錄》

於2009年8月18日，前衛生部與中國其他八部委頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(簡稱國家基本藥物目錄)以及《關於建立國家基本藥物目錄制度的實施意見》。該暫行管理辦法旨在推廣基本藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得國家基本藥物目錄所載藥品。《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》隨後於2015年2月被修訂。前衛生部於2009年8月18日發佈了國家基本藥物目錄(基層醫療衛生機構目錄)，及於2013年3月13日頒佈經修訂國家基本藥物目錄，並於2018年9月30日頒佈另一份自2018年11月1日起生效的經修訂國家基本藥物目錄。根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診)應配備及使用國家基本藥物目錄所列的藥物。國家基本藥物目錄內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發改委價格管制。國家基本藥物目錄內的藥物將會優先列入國家醫保目錄內。

### 商業保險

2016年10月25日，國務院及中共中央聯合發佈了《「健康中國2030」規劃綱要》，據此，國家將健全以基本醫療保障為主體、其他多種形式補充保險為補充的多層次醫療保障體系，包括城鄉居民大病保險、商業健康保險與醫療救助。此外，規劃綱要鼓勵企業、個人參加商業健康保險及多種形式的補充保險。不斷發展的醫療保險體系使得創新藥物的價格更加低廉、中國人民普遍可以獲得，這為專注於研發創新藥物(如高成本的癌症治療藥物)的製造商提供了更多的機會。

### 價格管制

政府主要通過制定價格談判、綜合採購機制及修訂醫療保險報銷標準(如下文所討論)等方式來管制價格，以取代中國過往採用並於2015年6月廢止的直接價格管制。

### 價格談判

中國政府自2016年起與專利藥物、具有獨家供應來源的藥物及腫瘤藥物生產商展開多輪價格談判。平均降價百分比約50%。政府與藥物生產商協定供應價格後，該等藥品將自動列入國家醫保目錄內，並合資格供公立醫院採購。

2018年、2019年、2020年、2021年進行了國家醫保目錄價格談判。2021年，74個新藥品被加入2021年國家醫保目錄，其中67個藥品平均降價幅度為61.71%。

### 集中採購及招標

於2000年2月21日頒佈的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》旨在規範醫療機構採購藥品的程序。前衛生部及其他相關政府部門已頒佈一系列法規，以執行招標規定。

根據2000年7月7日頒佈的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》及2001年8月8日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣級以上人民政府設立的非營利性醫療機構須實行藥品集中招標採購。

2002年3月13日，原衛生部發佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》，規定了招標過程及藥品價格談判的規則、操作規程、行為準則以及評標及談判價格的標準或措施。2009年1月17日，原衛生部、原國家食品藥品監督管理局及其他四個國家部門聯合發佈《關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》。通知規定，縣級以上政府所有或國有企業(含國有控股企業)所有的非營利性醫療機構，應通過網上集中採購的方式採購藥品。各省制定集中採購藥品目錄。除《國家基本藥物目錄》(NEDL)藥品(其採購應符合目錄有關規定)外，政府特殊管制的若干藥品，如有毒、放射性、麻醉藥品及中藥，原則上，非營利性醫療機構及醫療機構使用的所有藥物，應實行集中採購。2010年7月7日，原衛生部等六部委聯合發佈《關於印發醫療機構藥品集中採購工作規範的通知》，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購各方的行為規範。2017年1月出台的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，旨在深化醫藥衛生體制改革，提高藥品質量，規範藥品流通及使用。2019年1月國家發佈的《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，旨在完善藥品定價機制，進一步規範集中採購的範圍及模式。

集中招標程序以省或市政府機構運行及組織的公開招標形式進行。集中招標程序原則上由中國相關省或市每年進行一次。投標由製藥及醫療專家組成的委員會進行評估，有關專家將從政府有關部門確定的專家庫中隨機抽調。委員會成員基於多項因素評估投標，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全性、製造商資質及聲譽、售後服務及創新。相關地區人民政府、國有企業(含國有控股企業)等出資的公共醫療機構僅可採購在集中招標程序中中標的藥品。

#### *[4+7]藥品帶量採購及招標*

2018年6月，國務院決定推出新一輪藥品定價及採購改革。該改革主要由國家醫療保障局實施，該局為一個於2018年成立的新政府機構，是機構重組的一部分，其任務是定價和採購藥品和醫療一次性用品。國家衛健委透過推出鼓勵購買及處方選定藥品的政策以及管理供應商行為支持改革。國家藥監局則負責藥品的質量保證。

2018年11月15日，由11個試點城市的採購機構代表組成的採購聯盟為監督招標及採購程序而成立的聯合採購辦公室發佈了《[4+7]城市藥品集中採購文件》，推出藥品集中帶量採購及招標全國試點方案。根據該文件，已於4個直轄市(即北京、上海、天津及重慶)及7個城市(即瀋陽、廣州、



深圳、西安、大連、成都及廈門)實施31種仿製藥的初始採購。故此，該試點方案亦被稱為「4+7」採購方案。2019年1月1日，國務院辦公廳發佈了關於《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》的通知，為藥品集中採購及招標的全國性方案提供詳細實施辦法。

「4+7」試點方案特別強調採購量保證。試點地區的公立醫院獲鼓勵成立團體採購組織，以增加談判優勢。所承諾的數量將由所有合資格中標者共享，而公立醫院應優先使用透過帶量採購購買的藥品，以實現所承諾的數量。根據該計劃，企業獲提供大額保證。選定藥品的質量和有效性必須通過仿製藥的一致性評估。該改革政策旨在降低患者的藥品成本、減少企業的交易成本、規範醫院的藥品使用，及改善藥品集中採購及定價制度。集中帶量採購適用於所有獲准生產中國政府制定的採購清單上的藥品的企業。考慮到藥品的臨床效果、不良反應及批次穩定性，其與原研藥品的質量一致性將為評估的主要標準。供應商的生產能力及穩定性亦已予以考慮。

2018年12月17日，「4+7」集中帶量採購初步結果公示：31個仿製藥中入選25個，其中原研藥3個，仿製藥22個。截至2019年12月，多省出台區域實施辦法，擴大試點範圍。2020年1月21日，全國第二輪集中帶量採購招標方案結果公示：平均降價幅度超過50%，最高降幅達到90%。第三、四、五、六輪(胰島素專項)全國集中帶量採購招標方案結果分別於2020年8月24日、2021年2月8日、2021年6月28日及2021年11月30日公佈，顯示出類似的降幅，平均降價幅度約為50%，降幅最高的分別達到約93%、96%、98%及74%。

### 兩票制

除集中招標程序外，中國政府亦推行「兩票制」。根據國務院辦公廳2016年4月發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，兩票制將在中國內地全面推行。根據2016年12月起實施的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》，兩票制是指生產商向公立醫院供應的藥品開具的發票原則上不能多於兩張發票。為符合此項規定，許多藥物生產商已減少分銷商的層級，或將藥品分銷商轉為合約服務組織。這並不包括由生產商向其全資擁有或控制的附屬公司開具發票的產品銷售，或就進口藥品而言，向其獨家分銷商開具發票，或由分銷商向其全資擁有或控制的附屬公司(或在其全資擁有或控制的附屬公司之間)開具發票。然而，該制度仍然嚴重限制企業使用多家分銷商以進入中國更多地區的選擇機會。分銷層級減少導致分銷利潤減少，因此，給予公立醫院的供應價格亦將降低。遵守兩票制為製藥公司參與公立醫院招標及採購程序的先決條件，而公立醫院目前在中國提供大部分醫療服務。未有實施兩票制的生產商及分銷商可能會喪失參與招標及採購程序的資格。違規的生產商亦可能被列入黑名單，禁止向公立醫院銷售藥品。兩票制已於所有省份實施，而各省份均備有其區域實施規則。

## 醫療保險報銷標準

於2016年1月3日，國務院頒佈了《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險及新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度。該統一的基本醫療保險制度將覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工及靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步公佈醫療保險報銷改革的總體方案。方案的主要目標為實施多元化報銷機制，包括診斷相關分組、人均限額及每日床位限額。地方醫療保障局將於其司法權區實施總體預算控制，並根據醫院的表現及個人基本醫療保險基金的支出目標釐定公立醫院的報銷金額。2019年6月，國家醫療保障局、財政部、國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發佈《關於按疾病診斷相關分組付費國家試點城市名單的通知》，確定30個城市為診斷相關分組付費試點計劃的試點城市，並建議進一步推行醫療保險報銷改革。

為進一步規範基本醫療保險計劃中的支付方式，國家醫療保障局於2019年10月就引入診斷相關分組的試點項目發佈兩份關鍵技術性文件—《國家醫療保障DRG分組與付費技術規範》(CHSDRG)及《CHS-DRG分組方案》。根據該分組方案，患者將被分類為26個主要診斷類別及376個相連的診斷相關分組。基於診斷相關分組的結算目前僅適用於參保人在參與診斷相關分組付費試點的定點醫院發生的、由區域醫保基金在基本醫療保險制度下支付的住院費用。基於診斷相關分組的付款直接支付給參與的醫療機構，而受保人根據目前的公共保險計劃享有的受保福利則不受該結算影響。2020年6月，國家醫療保障局發佈一個更詳細的CHSDRG分組方案，進一步將376個診斷相關分組分為618個基本報銷單位。參與診斷相關分組試點項目的30個直轄市必須在2020年8月31日前向國家醫療保障局的地方分局提交技術性評估報告。取得國家醫療保障局的批准後，參與的直轄市可開始進行試點項目的模擬運行。模擬運行後，基於疾病診斷相關分組(DRG)的結算系統預計將於2022年至2024年逐步啟動。2020年2月，中共中央、國務院聯合發佈《關於深化醫療保障制度改革的意見》，提出推行以按病種付費為主的多元複合式醫保支付方式。2020年10月，國家醫療保障局發佈《關於印發區域點數法總額預算和按病種分值付費試點工作方案的方案的通知》，以引入和進一步實施病種分值付費(DIP)。DIP和DRG在本質和原理上是相同的，因此DIP可以被認為是DRG的一種變體。2020年11月，國家醫療保障局發佈DIP付費試點的兩項關鍵技術文件，即《國家醫療保障按病種分值付費(DIP)技術規範》和《DIP目錄庫(1.0版)》。2021年5月，國家醫療保障局發佈《按病種分值付費(DIP)醫療保障經辦管理規程(試行)》，為實施以DIP為主的醫保支付提供了詳細指引。在國家醫療保障局於2021年12月17日公佈的DRG/DIP付費試點城市名單中，確定了18個城市為DRG付費試點城市，12個城市為DIP付費試點城市，以及2個城市同時為DRG付費試點及DIP付費試點城市。為加快DRG/DIP支付改革，國家醫療保障局制定並於2021年11月19日公佈了《DRG/DIP支付方式改革三年行動計劃》，明確到2024年底，DRG/DIP支付改革將在全國所有統籌區域進行。到2025年底，DRG/DIP支付將覆蓋所有符合條件的提供住院服務的醫療機構。



## 醫療體制改革

過去十年，中國政府出台多項醫改政策法規，對醫療體系進行改革。2009年3月17日，中共中央、國務院聯合印發《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。2016年12月27日，國務院印發《國務院關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。2017年、2018年、2019年、2021年各年度，國務院辦公廳印發《關於印發深化醫藥衛生體制改革重點工作任務的通知》。2021年9月29日，國務院辦公廳印發《關於「十四五」全民醫療保障規劃的通知》。

該等醫療改革政策及法規的重點包括：

改革的主要目標之一是，建立覆蓋城鄉居民的基本醫療保健制度，為中國人民提供安全、有效、便捷、廉價的醫療保健服務。「十四五」期間(2021–2025年)，每年基本醫療保險覆蓋率將保持在95%以上。

改革的另一個主要目標是，完善醫療衛生體制，通過分級診療制度、現代醫院管理、基本醫療保險、藥品供應支持及綜合監管等方面的改革及發展。

改革旨在促進有序市場競爭，提高醫療衛生系統效率及質量，滿足中國人民的各種醫療需求。2009年起，向城鄉居民提供預防保健、婦幼保健、健康教育等基本公共衛生服務。同時，改革還鼓勵製藥企業創新淘汰無法證明療效確切、風險收益比為正的藥品。

「十三五」改革的重點任務是：(1)深化公立醫院改革，(2)加快發展分級診療體系，(3)鞏固完善全民醫療保險制度；(4)保障藥品供應；(5)建立健全多元化綜合監管體系；(6)培養優秀的衛生保健從業人員；(7)穩定及完善基本公共衛生服務均等化；(8)推進健康信息化建設；(9)全面加快衛生服務業發展；及(10)加強組織實施。

2019年12月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，自2020年6月起施行。該法確立了中國內地公民的基本醫療服務管理、醫療機構、醫務人員、藥品供應保障、健康促進及醫療經費保障等。

2020年2月25日，中共中央、國務院聯合發佈《關於深化醫療保障制度改革的意見》，提出到2030年建立更高水平的醫療衛生體系，在基本醫療保險方面，以醫療救助為依託，實行補充醫療保險、商業健康保險、慈善捐贈、醫療互助等共同發展。為此，該意見從完善醫保待遇機制更加公正合理、健全穩健可持續的募集資金運行機制、建立更加有效高效的醫保支付機制、加強醫療保障基金監管等方面提出了任務。

根據《「十四五」全民醫療保障規劃》，中國應通過協同治理、優化醫保支付及藥品定價機制等方式完善醫保體系，同時加強醫療基金監管體系。應當努力建立具備健全法制基礎及完善數字服務的強大支撐體系。還需要花費更多努力增強基本醫療保障體系，健全大病救助保障機制，促進醫保與醫療救助相結合。

### **美國的承保範圍及報銷**

我們的候選藥物在美國市場上的成功銷售(如獲批准)將部分取決於第三方付款人(如政府健康計劃或私人健康保險(包括受管理護理計劃))對我們藥物的覆蓋程度及能否獲得足夠的報銷。獲提供處方作為部分醫療服務的患者通常依靠該第三方付款人報銷與其處方相關的全部或部分費用，因此，該等第三方付款人的充分承保及報銷對新及現有產品的接納至關重要。該等第三方付款人日益限制醫療藥品的覆蓋面，減少醫藥及服務的報銷，並實施控制藥品使用的措施(如規定須就承保範圍取得事先許可)。此外，控制醫療護理費用已成為聯邦及州政府的當務之急，而藥價則是該項工作的重點。聯邦及州政府均對實施成本控制計劃(包括價格管制、報銷限制及要求以仿製藥替代)表現出濃厚興趣。如我們的候選藥品獲批准，保障範圍或報銷的限制以及價格管制及成本控制措施均可能對我們的銷售、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

醫療保健改革措施令包括藥物在內的醫療保健的覆蓋面、報銷及提供發生了重大變化。醫療保健改革措施很可能會繼續，此等措施包括且日後可能包括廢除或修訂先前的醫療保健改革。

一般立法成本控制措施亦可能影響我們產品的報銷。《預算控制法案》(經修訂)導致2013年給予提供者的醫療保險(但非醫療補助)付款減少2%並將持續有效直到2030年(2020年5月1日至2021年3月31日除外)，除非國會採取進一步的措施。如我們獲得在美國銷售某候選藥物的批准，任何影響醫療保險、醫療補助或其他可能實施的公共資助或補助健康計劃的重大開支削減及/或可能對我們徵收的任何重大稅項或費用均可能對我們的經營業績產生不利影響。

### **其他醫療護理法**

#### **其他中國醫療護理法**

##### **藥品宣傳**

根據國家市場監督管理總局於2019年12月頒佈並於2020年3月生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，尋求宣傳其藥品的企業必須申請廣告批准文號。廣告批准文號由相關地方管理部門發出。藥品廣告批准文號的有效期應與藥品上市許可、備案證書或藥品生產許可證的最短有效期一致。如藥品上市許可、備案證書或藥品生產許可證上並無列明有效期，則廣告批准文號的有效期將為兩年。在未取得事先批准的情況下，已批准的廣告內容不得作出更改。

## 藥品說明書和標籤

根據於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤由前國家食品藥品監管局(現稱國家藥監局)審批。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的科學數據、結論及信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容。藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成份、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯存、生產日期、批號、有效期及藥品生產企業等內容。

## 藥品包裝

根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家及行業標準的規定。若無以上標準，由企業制定藥品包裝標準，經省級藥品管理部門或標準局審批後執行。企業如需更改包裝標準，須向有關部門重新報批。未制定及獲批包裝標準的藥品不得在中國內地銷售或交易(軍隊特需藥品除外)。

## 其他美國醫療護理及監管法

於美國，藥物批准後製造、銷售、推廣及其他活動亦受多個聯邦、州及地方監管機關所規管，包括FDA、美國醫療保險和醫療補助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Services)、美國衛生及公共服務部的其他部門、美國緝毒局(有關受管製藥物)、美國消費品安全委員會、聯邦貿易委員會、職業安全和管理局及美國國家環境保護局。

因此，我們可能受到美國聯邦政府及(如獲批准)我們可能銷售候選藥物的州政府的醫療護理法例及執法的約束。該等法律包括但不限於下列州及聯邦政府的反回扣、欺詐及濫用、虛假申報、隱私與安全以及透明度法：

- 美國反海外腐敗法(FCPA)禁止美國公司及其代表向任何海外政府官員、政府人員、政黨或政黨候選人支付、提出支付、承諾支付、或授權支付任何有價物以取得或保留業務或另行取得優惠待遇或影響以公職身份工作的人士。在許多國家，我們與之定期聯絡的醫療專業人員可能符合FCPA對海外政府官員的定義。FCPA亦規定公眾公司設有及保存賬目及記錄，且賬目及記錄準確公平地反映其交易，及設計並維護足夠的內部會計控制系統；
- 聯邦醫療保健計劃反回扣法，該等法律禁止(其中包括)任何人在知情情況下就某物品或服務故意直接或間接提供、索取、收取或提供報酬，以誘使轉介個人或購買或訂購某商品或服務，而有關付款是根據聯邦醫療保健計劃(如醫療保險及醫療補助)進行支付；
- 聯邦虛假申索法律，該等法律禁止(其中包括)個人或實體在知情情況下提供或安排提供虛假或欺詐性信息或申索以獲取來自醫療保險、醫療補助或其他第三方支付機構的付款；

- 《1996年聯邦健康保險攜帶及責任法案》(修訂版)，該法案禁止實施欺詐任何醫療福利計劃(包括私人健康計劃)或做出與醫療保健事項相關的虛假陳述的計劃，並制定了與個別可識別健康信息的隱私、安全及傳輸有關的若干規定；
- 要求藥品生產商向政府報告某些計算出的產品價格或向政府部門或私人實體提供若干折扣或回扣(通常作為政府醫療保健計劃下的報銷條件)的聯邦法律；
- 所謂「聯邦陽光法」，要求製藥和醫療器械公司監控並向聯邦政府報告與醫生、某些非醫生從業者和教學醫院的某些財務往來，以便重新向公眾披露；及
- 與上述聯邦法律等效的州法律，例如適用於任何第三方付款人(包括私人保險公司)報銷物品或服務的反回扣及虛假申索法、州透明度法、限制藥品生產商及醫療行業成員之間互動的州法律、規範或要求報告價格的州法律以及在某些情況下管理健康信息隱私及安全的州法律，其中許多法律在很大程度上彼此不同，且往往不受聯邦法律約束，從而使合規工作複雜化。

此外，分發藥物須遵守特定監管規定(包括許可、廣泛記錄保存、存儲及保安規定)，旨在防止藥物未經授權出售。處理任何受管制藥物必須遵守《美國受管制藥物法案(U.S. Controlled Substances Act)》及《受管制藥物進出口法案(Controlled Substances Import and Export Act)》。藥物必須符合《美國防毒包裝法案(U.S. Poison Prevention Packaging Act)》的適用兒童安全包裝規定。

如我們受到此等醫療護理及監管法的約束，確保我們的活動符合適用醫療保健法律的努力可能會涉及重大成本。該等法律及其實施條例中的許多法律及實施條例含有不明確規定或需要行政指導實施。鑒於法律及其執行缺乏明確性，我們的活動可能會受到質疑。如我們的業務運營被發現違反了任何該等法律或任何其他適用於我們的政府法規，我們可能會受到重大的民事、刑事及行政處罰，包括但不限於損害賠償、罰款、監禁、被排除在政府醫療保健計劃之外(例如醫療保險及醫療補助)，或與政府當局簽訂合同以及削減或重組我們的業務，這可能會對我們的業務造成嚴重損害。

## 影響我們在中國內地進行業務活動的其他重大中國法規

### 有關外商投資的中國法規

在中國內地成立、經營及管理企業實體須受《中華人民共和國公司法》(《中國公司法》)規限。中國公司法由全國人民代表大會常務委員會於1993年12月採納，於1994年7月實施，其後分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月及2018年10月修訂。根據《中國公司法》，公司一般分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。《中國公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司及外商投資的股份有限公司。根據《中國公司法》，有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。2021年12月，全國人大常委會發佈《中國公司法修正案草案》徵求意見。修改後的《中國公司法草案》在現行《公司法》(2018年修訂版)13章218條的基礎上，進行了約70處實質性修改。其(i)細化對國有企業的特殊規定；(ii)完善公司設立和退出制度；(iii)優化公司結構和公司治理；(iv)優化資本結構；(v)強化控股股東和管理人員的責任；及(vi)加強企業社會責任。

外國投資者在中國內地的投資活動受國務院於2002年2月11日頒佈並於2002年4月1日生效的《指導外商投資方向規定》，以及商務部、國家發展和國家發改委於2021年12月27日頒佈並於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(負面清單)規管。負面清單統一系列出股權百分比及管理要求等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的產業。負面清單涵蓋12個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》(《外商投資法》)，自2020年1月起生效。外商投資法生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。外國的自然人、企業或其他組織(以下稱「外國投資者」)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，在下列情形應當遵守外商投資法並受外商投資法規管，包括：1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國內地設立外商投資企業；2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國內地投資新建項目；及4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

於2019年12月，國務院頒佈《外商投資法實施條例》，自2020年1月起生效。《外商投資法實施條例》生效後，《中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《外資企業法實施細則》及《中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

於2019年12月，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月起生效。《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國內地進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據該等辦法向有關商務行政部門報送投資信息。

#### *有關商業賄賂的中國法規*

根據《中國反不正當競爭法》的具體規定，禁止商業賄賂。行賄人和受賄人均須承擔民事和刑事責任。此外，涉及賄賂相關罪案調查或行政訴訟的製藥公司將被省級健康及計生行政部門列入「商業賄賂不良記錄」。根據於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，省級健康及計生管理部門負責制定建立商業賄賂不良記錄的實施辦法。倘一間製藥公司被首次列入商業賄賂不良記錄，則公共醫療機構不得採購其產品。一間製藥公司不會僅僅因為與參與



賄賂活動的經銷商或第三方推廣商有合約關係而被相關中國政府部門處罰，前提是該製藥公司及其僱員並無利用該等經銷商或第三方推廣商或與之共同實施被禁止的賄賂活動。此外，一間製藥公司並無法律責任監控其經銷商及第三方推廣商的經營活動，且不會因未能監控彼等的經營活動而受到相關中國政府部門的處罰或制裁。

#### 有關產品責任的中國法規

除嚴格的新藥審批程序外，亦頒佈了若干中國法律以在中國保護消費者權利及加強藥品控制。根據現行中國法律，在中國內地，缺陷產品的製造商及供應商均可能因該等產品引致的損失及損害承擔法律責任。根據於1986年4月12日頒佈並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國民法通則》或《中國民法通則》，凡因缺陷產品造成他人財產或人身損害，該產品製造者或供應商可能須依法承擔民事責任。2020年5月頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》或《中國民法典》合併並取代民法領域的一系列具體法律，包括《中國民法通則》。《中國民法典》中關於產品責任的規定與《中國民法通則》中的規定基本一致。

《中華人民共和國產品質量法》(產品質量法)於1993年2月22日頒佈以補充《中國民法通則》，旨在保護最終用戶及消費者的合法權利及權益及加強產品質量監控。《產品質量法》分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂。根據《產品質量法》，生產缺陷產品的製造商及銷售缺陷產品的分銷商可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以於消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權益。所有經營者為客戶提供其生產、銷售的商品及／或提供服務時須遵守本法。根據2013年10月25日的修訂，所有經營者在業務經營中須密切關注保護客戶私隱及對彼等所獲得的任何消費者資料嚴格保密。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品生產企業及經營者可能須承擔刑事責任。

#### 《中國侵權責任法》

根據2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》或《侵權責任法》，凡因運輸者、倉儲者等第三方的過錯使產品存在缺陷而造成他人損害，產品的生產者、銷售者有權向第三方索償。凡產品投入流通後發現存在缺陷，生產者或銷售者須及時採取發出警示及召回產品等補救措施。凡未及時採取補救措施或補救措施不力，生產者、銷售者須承擔侵權責任。凡因明知產品存在缺陷仍然生產、銷售而造成他人死亡或健康嚴重受損，除補償性賠償外，被侵權人有權要求相應的懲罰性賠償。2021年1月1日起，《中國民法典》合併並取代《侵權責任法》。《中國民法典》中關於侵權行為的規定與《侵權責任法》基本一致。

#### 有關知識產權的中國法規

中國已經致力採納全面立法，規管包括專利、商標、版權及域名等的知識產權。



## 專利

根據於2008年12月及2020年10月最新修訂的《中華人民共和國專利法》及其於2010年1月最新修訂的實施細則，中國內地的專利分為三個類別：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利是指對產品或方法或者其改進所提出的新技術方案。實用新型專利是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適宜應用的新技術方案。外觀設計專利是指對若干產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。根據《中國專利法》，專利保護的期限自申請日起計算。有關發明的專利有效期為二十年，而實用新型及外觀設計專利則分別自申請日期起計十年及十五年有效。《中國專利法》採納「先申請」的原則，規定倘一名以上申請人士就相同發明提出專利申請，則有關專利將授予首先提出申請的人士。

由於各種理由，包括缺乏新穎性、創造性以及專利申請的不足，現有專利範圍可能會收窄、變為無效或無法執行。在中國內地，專利必須具有新穎性、創造性及實用性。根據《中華人民共和國專利法》，新穎性意味著在提交專利申請前，並無任何相同的發明或實用新型在中國或海外的任何出版物中公開披露，或者已經通過任何其他方式向公眾公開，無論是在中國境內亦或是境外，亦無其他人向專利局提交申請，且該申請描述的是相同的發明或實用新型，並記錄在申請日之後發佈的專利申請文件或專利文件中。創造力意味著與現有技術相比，發明具有顯著的重要特徵並且代表著顯著的進步，實用新型具有實質性特徵並且代表任何進步。實用性意味著發明或實用新型可以被製造或使用，並且可以產生積極的結果。中國內地的專利須在國家知識產權局進行登記。一般而言，國家知識產權局於申請日期後18個月內發佈有關發明專利的申請，或會應申請人要求縮短。申請人須於申請日期後三年內向國家知識產權局申請實質審查。

《中國專利法》第19條規定，對於在中國境內完成的發明或實用新型專利，任何申請人（不僅是中國公司及個人）在向中國境外提交專利申請之前，必須先將其提交予國家知識產權局以進行機密審查。不遵守該要求將導致有關發明的任何中國專利遭到拒絕。國家知識產權局對機密審查的這一額外規定引起了在中國境內進行研發活動或將研發活動外包予中國服務提供商的外國公司的關注。中國專利法亦建立框架，並增加專利鏈接和專利期限延長的規定。

### 專利期限延展及調整

全國人民代表大會常務委員會最新修訂並於2021年6月1日生效的《中國專利法》，將首次為若干專利提供專利期限延展及調整。根據中國專利法，因新藥的審查及批准出現監管延遲將可取得不多於五年的專利期限延展，而新藥上市後的專利期限總共不得超過14年。《中國專利法》亦為專利審查過程中造成的不合理延遲提供專利期限調整。專利所有人可在申請專利當日起計至少四年或在要求實質審查後至少三年申請專利期限調整。《中國專利法》下專利期限延展及調整的實施情況仍將有待觀察。中國政府於2020年11月27日發佈《專利法實施細則》草擬修訂本，當中列明專利期

限調整所涉及不合理延遲的進一步詳情、提出合資格申請專利期限延展的專利種類之若干限制、釐定延展期限的標準以及相關專利所涵蓋藥品的適用性的詳情。例如，存在國家藥監局於中國執行的專利期限延展為全球首個相關批准的情況下該項批准方會適用的風險。

### **專利鏈接**

《中國專利法》描述了將仿製藥申請與藥品專利保護聯繫起來的一般原則，也稱為專利鏈接。2021年7月，國家藥監局與中國國家知識產權局（「國家知識產權局」）聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》（「《專利鏈接辦法》」），為專利聯動提供運行機制。仿製藥申請和證明通知後，如專利權人或利害關係人不同意，專利權人或利害關係人需在藥品評價中心公佈後45日內向法院或國家知識產權局提起訴訟，並須在案件受理之日起15個工作日內向藥品評價中心提交案件受理通知書副本。否則，國家藥監局可以繼續進行技術審評。對於化學藥品，國家藥監局將在通知後啟動9個月的審批等待期。如專利權人或利害關係人在九個月的期限內無法獲得有利的法院判決或國家知識產權局的決定，國家藥監局可在九個月期限屆滿後授予仿製藥申請人上市許可。

### **專利實施**

未經專利所有人同意下未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

當因侵犯專利所有人的專利權而引起爭議時，中國法律要求當事方首先嘗試通過相互協商解決爭議。然而，如無法通過相互協商解決爭議，認為專利權遭侵犯的專利所有人或利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關專利管理部門提出行政申訴。中國法院可按專利所有人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵權賠償按照專利持有人因被侵權而受到的損失或侵權人因侵權所獲得的利益計算。若難以按此方式確定賠償額，參照該專利授權合約訂明的授權費的倍數合理確定。倘有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述法令。一般情況下，專利所有人負有舉證責任證明專利受到侵犯。然而，如用於新產品製造過程的發明專利的所有人聲稱其專利遭侵犯，則被指稱的侵權人負有舉證責任。

### **醫療專利強制授權**

根據《中華人民共和國專利法》，國家知識產權局可就公共衛生目的授予強制授權以生產專利藥物並將其出口至中國已簽立的相關國際條約中涵蓋的國家或地區。

### **未經授權生產、使用、銷售或進口專利產品的豁免情況**

《中華人民共和國專利法》為允許未經授權生產、使用、銷售或進口專利產品提供五種例外情

況。以下情況均不會被視為侵犯專利權，而任何下列人士均可在未獲專利所有人授權的情況下生產、使用、銷售或進口專利產品：

- 任何於專利所有人或其獲授權實體或個人出售任何專利產品或根據專利方法直接取得的產品後使用、承諾出售、出售或進口該產品之人士；
- 任何已於申請專利日期前生產同一產品、使用同一方法或做出必要的生產或使用準備，並繼續僅在原先範圍內生產該產品或使用該方法之人士；
- 任何短暫經過中國領土、領海或領空並根據中國與該海外運輸設施所屬國家達成的任何協議或兩國均為合約方的任何國際條約或按對等原則基準因自身需求而在其裝置及安裝設施中使用相關專利之海外運輸設施；
- 任何僅就科學研究及實驗用途而使用相關專利之人士；或
- 任何為提供行政批准所需資料而生產、使用或進口專利藥物或專利醫療設備之人士，或為上述人士生產、使用或進口專利藥物或專利醫療設備之人士。

然而，倘專利藥物在基於《中國專利法》所規定的未經授權生產、使用、銷售或進口專利藥物的豁免情況下被應用，該專利藥物不可在未獲專利所有人授權的情況下生產、使用、出售或進口作任何商業用途。

## 商業秘密

根據全國人大常務委員會於1993年9月2日發佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性及能為權利人帶來經濟利益並經權利人採取保密措施的技術資訊及經營資訊。

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子入侵或者任何其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述第(i)項手段非法獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反約定或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(iv)教唆、引誘或幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關對商業秘密保密、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密的規定。倘第三人明知或者應知上述違法行為，但仍獲取、使用或者披露他人商業秘密的，則被視為侵佔他人的商業秘密。

保護商業秘密的措施包括口頭或書面保密協議或其他要求權利人的僱員或與權利人擁有業務往來關係的人士保守商業秘密的合理措施。一旦權利人已要求其他人士保守商業秘密並已採納合理保護措施，該等人士需履行保守商業秘密的責任。

## 商標及域名

**商標**。根據全國人大常務委員會於1982年8月頒佈並於1993年2月、2001年10月、2013年8月及

2019年4月修訂的《中華人民共和國商標法》及其實施規例(統稱「商標法」)，國家知識產權局下屬的中國商標局負責全中國的商標註冊及管理。商標法在商標註冊方面採用「先申請」原則。

域名。域名受工業和信息化部於2017年8月頒佈並自2017年11月生效的《互聯網域名管理辦法》保護。工業和信息化部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。

#### *有關勞動保護的中國法規*

根據於1995年1月1日生效、隨後於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》，於2008年1月1日生效、隨後於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，及於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位須建立完善管理制度，保障勞動者權利，包括建立規管職業健康及安全的制度，為勞動者提供職業培訓，避免職業危害。用人單位應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬，以及《中華人民共和國勞動合同法》要求的其他情況。

根據於2002年11月1日生效並分別於2009年8月27日、2014年8月31日及2021年6月10日修訂的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位須建立完善管理制度，根據適用的法律、法規、國家標準及行業標準確保生產安全。未能符合相關法律規定的生產經營單位不得從事生產經營活動。

根據於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》，藥品生產企業須建立有關生產設備及生產流程運營情況的生產安全及勞動保障規定。

根據適用的中國法律、規則及法規，包括於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、於1999年1月22日生效並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》、於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》及於2004年1月1日生效，其後於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》，用人單位須代表職工繳納多項社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險。倘用人單位未能及時且足額繳納社會保險費，社會保險收費部門將責令用人單位在指定期限內補齊未繳納款項，並自繳費到期之日起每天按0.05%的利率處以滯納金。倘用人單位未能在指定期限內繳納逾期款項，相關行政部門可能處以金額相當於過期未繳納款額一至三倍的罰款。

#### *有關中國居民境外投資外匯登記的法規*

於2014年7月，國家外匯管理局頒佈了國家外匯管理局37號文及其實施指引。根據國家外匯管理局37號文及其實施指引，中國內地居民(含中國機構及個人)須就其於以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間



接控制的境外特殊目的公司的直接或間接境外投資向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。特殊目的公司發生中國居民個人股東變更、特殊目的公司名稱及經營期限等基本信息變更，或特殊目的公司發生中國個人居民對其增加或減少出資、任何股權轉讓或換股、其合併或分立等重要事項變更後，有關中國居民亦應到國家外匯管理局辦理變更登記內容。未有遵守國家外匯管理局37號文載列的登記手續可能導致相關境內公司進行外匯活動(包括向其境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派、境外實體的資本流入及其外匯資本的結算)受到限制，亦可能導致有關境內公司或中國居民遭受中國外匯管理條例規定的處罰。

#### *有關員工股權激勵計劃的法規*

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈了《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》或購股權規則。根據購股權規則及相關規則及法規，中國公民或連續在中國居住不少於一年的非中國公民，如參與海外上市公司的任何股權激勵計劃(若干豁免情況除外)，須通過國內合資格代理(可為該海外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局登記並辦理若干手續。我們及我們身為中國公民或連續在中國居住不少於一年並參與股權激勵計劃的僱員，將須遵守該法規。此外，國家稅務總局已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通告。根據該等通告，在中國工作的僱員如行使購股權或受限制股份獲歸屬，將須繳納中國個人所得稅或個人所得稅。海外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務部門提交有關僱員購股權或受限制股份的文件，並預扣與該等僱員購股權或受限制股份有關的個人所得稅。如僱員未能支付，或中國附屬公司未能根據相關法律、規則及法規預扣其個人所得稅，則中國附屬公司可能會面臨稅務部門或其他中國政府部門所施加的制裁。

#### *有關股息分配的法規*

根據《中華人民共和國公司法》、《外商投資法》及《外商投資法實施條例》，外國投資者可以人民幣或任何其他外幣自由地將出資額、利潤、資本收益、資產處置收入、知識產權特許權使用費、在中國境內合法獲得的賠償、彌償或清算收入等匯入或匯出中國。

於2017年1月，國家外匯管理局頒佈了《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，就境內機構向境外機構匯出利潤作出若干資本控制措施規定，包括：(i)銀行應按真實交易原則審核董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審計的財務報表；及(ii)境內機構利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應詳細說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同或其他證明材料。

#### *有關外匯的法規*

中國外匯的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，最近一次修訂日期為2008年8月。根據《外匯管理條例》，利潤分派及貿易以及服務相關外匯交易等經常項目付款可按照若干程序規定

以外幣結算，而毋須事先取得國家外匯管理局批准。然而，將人民幣兌換成外幣匯出中國內地以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)需要取得有關政府部門的批准或註冊。

於2008年8月，國家外匯管理局頒佈了《國家外匯管理局關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》或國家外匯管理局第142號通知，規管外商投資企業將外幣註冊資本兌換為人民幣的規例，限制已兌換人民幣的用途。國家外匯管理局第142號通知規定，外商投資企業的外幣註冊資本兌換而成的人民幣，僅可用作相關政府機構批准的業務範圍，不得於中國境內作股權投資。國家外匯管理局加強監察外商投資企業外幣註冊資本兌換而成的人民幣的流動及使用。人民幣資本的用途未經國家外匯管理局批准不得改變，且在任何情況下相關人民幣資本均不得用作償還人民幣貸款(倘相關貸款的所得款項尚未使用)。於2015年3月，國家外匯管理局發出《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(國家外匯管理局第19號通知)，該通知於2015年6月1日生效及取代國家外匯管理局第142號通知。儘管國家外匯管理局第19號通知允許以外幣計值的資金所轉換的人民幣用於中國內地的股權投資，限制將繼續適用於外商投資企業將所轉換的人民幣用於企業經營範圍之外的用途、委託貸款或公司間人民幣貸款。國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(第16號通知)，於2016年6月9日生效，重申國家外匯管理局第19號通知所載部分規則，但亦將外商投資企業外幣計值註冊資本所得人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款變更為不得用於向非關聯企業發放貸款。違反國家外匯管理局第19號通知或國家外匯管理局第16號通知將受到行政處罰。

國家外匯管理局於2012年11月頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，並於2015年5月作出修訂，大幅修訂及簡化目前的外匯手續。根據此通知，開立多個特殊目的之外匯賬戶(即預設立費用賬戶、外匯資金賬戶及擔保賬戶)、外國投資者於中國內地的合法收入的再投資(即利潤、股權轉讓所得款項、削減資本、清算及提前歸還投資)，以及外商投資企業的減資、清盤、提早調回投資或股份轉讓而導致的外匯購買及匯款不再須經國家外匯管理局批准，同一實體以前不可但現時可於不同省份開立多個資金賬戶。此外，國家外匯管理局於2013年5月頒佈《國家外匯管理局關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》，明確要求國家外匯管理局或其各地分局對外國投資者在中國境內直接投資實行登記管理，而銀行應依據國家外匯管理局及其分局提供的登記資料辦理中國境內直接投資相關的外匯業務。

於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(國家外匯管理局第13號通知)，該通知於2015年6月1日生效並於2019年12月修訂。國家外匯管理局第13號通知授權根據國家外匯管理局的相關規則對若干銀行的境內外直接投資進行外匯登記，從而進一步簡化境內外直接投資的外匯登記手續。



## 境外證券發行上市管理辦法

2021年12月24日，中國證監會發佈《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定(草案徵求意見稿)》(「管理規定草案」)、《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法(徵求意見稿)》(「備案辦法草案」)，規範境內公司直接或間接境外證券發行上市活動。

《管理規定草案》適用於境內公司境外發售股票、存託憑證、可轉換公司債券等類似股權的證券，及境外上市交易。同時規範境內公司直接及間接境外證券發行上市，其中，境內公司直接境外發售上市指的是，在境內註冊成立的股份公司在境外發售證券並在境外上市；境內公司間接境外發售上市指的是，以境內公司在境內經營主營業務的相關股權、資產、收益或其他類似權利為基礎，在以境外實體名義設立的境外市場發售證券並上市。根據《備案辦法草案》，發行人符合下列條件的，本次發行上市認定為境內公司間接境外發行上市：(i)發行人的境內公司最近一個財政年度的總資產、淨資產、收益或毛利潤佔發行人同期經審核合併財務報表相應數字的50%以上；(ii)發行人負責業務經營及管理的高管大部分為中國公民或在中國有經常居住地，其主要經營場所位於中國境內或主要經營活動在中國境內。

根據《管理規定草案》及《備案辦法草案》，實行基於備案的監管制度，涵蓋直接及間接境外發行上市。在境外市場間接首次公開發行上市的，發行人應當在申請境外發行上市後三個營業日內，指定境內主要經營主體向中國證監會報送備案文件，包括但不限於本招股章程。中國證監會將在備案文件齊全、符合規定要求的20個營業日內，發出備案通知，並在中國證監會官方網站上公佈備案信息。而對於境外發行上市申請文件的保密備案，指定備案主體可申請延期該備案的廣告。發行人應在境外發行上市申請文件公開後三個營業日內，向中國證監會報告。此外，發行人完成境外首次公開發行上市後，應按照中國證監會的要求備案境外發行上市情況。

同時，在若干情況下將禁止境外發行上市，此類情況包括但不限於：(i)中國法律、法規及有關規定明確禁止發行上市；(ii)擬在境外發行及上市的證券，經國務院有關主管部門依法審查認定對國家安全構成威脅或者危害，或(iii)股權歸屬存在重大爭議，境內公司在境外發行上市前存在禁止境外發行上市情形的，中國證監會及國務院有關主管部門應暫緩或終止其擬訂境外發行上市。擬境外發行上市申請文件已備案的，中國證監會可取消相應備案。

境內企業未履行上述備案程序或違反規定在境外上市上市的，將被警告並處以人民幣10百萬元以下罰款，甚至責令暫停相關業務或停業整頓；情節嚴重的，吊銷營業許可證或營業執照。對此類境內公司的控股股東、實際控制人、董事、監事及高管，分別或合計處以人民幣5百萬元以下的警告及罰款。

## 其他中國國家及省級法律及法規

我們須受國家、省級及市級政府部門制定的許多其他法律及法規的持續監管，其中一些適用或可能會適用於我們的業務。例如，保障患者就醫資料的機密性，以及防止患者就醫資料可能會為載入我們的數據庫而披露，或由我們洩露給第三方的情況的法規。該等規管披露及使用機密的患者醫療信息的法律法規可能於日後變得更具限制性。

我們亦在各重大方面遵守多部其他國家及省級法律，內容有關安全操作條件、製造規範、環境保護及消防等事宜。我們相信我們目前在重大方面遵守該等法律及法規。然而，我們或於日後因遵守該等法律及法規而產生大額費用。因此，現有監管規定的意外變動或採納新規定均會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

## 銷售及營銷

### 商業化

我們認為我們商業運作的規模及精細度對我們的業務至關重要，我們已經並將持續投入大量的財務及管理資源，建設我們的商業基礎設施及招聘培訓足夠的合資格營銷、銷售及其他人員，以支持我們商業化產品的銷售。

截至2022年1月31日，我們的商業化團隊由約945名銷售及營銷人員組成，覆蓋大中華區的主要醫療中心。我們在大中華區的商業化團隊擁有來自領先腫瘤學跨國製藥公司(包括阿斯利康、羅氏公司、諾華及BMS)的良好往績記錄及經驗。我們的商業團隊擁有涵蓋產品銷售週期的能力，包括醫療事務、市場准入及分銷商管理。我們根據我們個別產品及其不同市場潛力制定商業化戰略，推動產品上市。對於則樂，我們計劃提高在中國內地的市場滲透率，加速一線維持治療市場的銷售增長，部分通過自2022年1月起納入國家醫保目錄實現，我們預計這將提高則樂在2022年在醫院以及對於患者的可及性。對於愛普盾，我們計劃在中國內地提高品牌認知度和採用率，並為患者提供更多上市後產品支持服務。對於紐再樂，於2020年3月，我們與中國內地領先的抗生素製藥公司之一瀚暉製藥有限公司的直接控股全資附屬公司輝正(上海)醫藥科技有限公司(或瀚暉)訂立醫藥合同銷售協議。該協議允許我們使用瀚暉的現有基礎設施以推進紐再樂在中國內地的潛在未來商業上市。對於擎樂，我們計劃不斷加強對醫師的教育，力爭將擎樂確立為中國內地四線GIST的護理標準。

### 我們的分銷渠道

我們依賴我們在大中華區的獨立第三方分銷商銷售我們的商業化產品，這符合醫藥行業規範。我們認為，分銷商可幫助我們有效地執行營銷戰略，特別是針對中國內地各地理區域及其分銷地區內的醫院量身定製的營銷戰略。在中國推出則樂及愛普盾後，我們於2020年開始在中國內地委聘分銷商。我們與所使用的分銷商之間的商業關係為賣家與買家的關係。因此，當我們的產品交付予分銷商並被分銷商接受時，我們會確認產品收入。截至2021年及2020年12月31日止年度，我們五大客戶產生的產品收入總額分別佔我們產品收入的約39.9%及48.6%。

我們根據分銷商的業務資質及分銷能力，如分銷網絡覆蓋面、質量、人員數量、現金流狀況、信譽、物流、合規標準、過往表現及其客戶管理能力對其進行選擇。我們向分銷商提供返利，這符合醫藥行業慣例。我們不保留對售予分銷商的产品所有權控制權，與產品相關的所有重大風險(包括存貨風險)及回報通常在產品交付予分銷商並經分銷商驗收後轉移給分銷商。

## 製造及供應

### 我們的製造設施

目前，我們在中國蘇州設有兩處製造設施，分別為我們若干產品及候選產品(包括則樂)的臨床及商業化生產提供支持。我們並不生產愛普盾，然而，我們從授權方Novocure採購愛普盾。自在蘇州建設符合cGMP的小分子設施(年產5,000萬單位口服固體制劑)以來，2021年，蘇州小分子設施新增一個口服固體制劑的早期臨床生產車間，產能約30,000片／批。蘇州具備額外的小分子CMC研發能力，支持技術轉讓、工藝開發及方法驗證。我們已成功生產包括用於全球臨床試驗的Simurosertib在內的多個項目的供應品。2021年，我們獲得注射用甲苯磺酸奧馬環素和甲苯磺酸奧馬環素片的上市許可，並於2021年成功推出注射用甲苯磺酸奧馬環素。注射用甲苯磺酸奧馬環素由浙江海正藥業股份有限公司生產，甲苯磺酸奧馬環素片由江蘇宣泰藥業有限公司生產。擊樂在美國生產，並由我們進口至中國。

於2018年，我們採用Cytiva FlexFactory平台技術在蘇州建成了一個大分子藥物生產設施，能夠支持我們候選產品的臨床生產。我們大分子藥物生產設施的年產能分別達到12至18個200L或1000L臨床批次。預期到我們內部開發產品管線的活動不斷增加，我們正在投資擴大我們大分子藥物生產設施。儘管我們預期我們的兩處製造設施能夠在不遠的未來滿足商業和臨床需求並支持我們的業務增長，但我們在蘇州取得土地使用權，可用於未來擴大製造和研究需求。我們認為，擁有製造及商業化能力可帶來益處，包括維持更好的質量控制及令我們的運作遵循日益嚴格的行業法規。請參閱「風險因素—我們在以大型臨床或商業規模製造我们的产品及候選產品方面的經驗有限。」

我們的兩處製造設施擁有口服固體制劑及生物製劑加工／配方生產線，符合中國及PIC/S藥物生產標準。設施涵蓋了從混合、輥壓、壓片至裝瓶的整個生產流程。我們從國內外領先的供應商採購生產設備。我們已獲得口服固體制劑及生物製劑設施的生產許可。我們已通過國家藥監局對則樂的現場檢查，其為我們的首個商業化產品。此外，我們已就則樂及紐再樂取得上市許可持有人生產許可。我們目前或將來均會依賴第三方製造商製造我們若干產品及候選產品並在供應鏈方面依賴第三方，而倘任何該等第三方未能向我們提供足夠數量產品或未能以可接受的質量水平或價格提供足夠數量產品，我們的業務可能會受到損害。截至2022年1月31日，我們的生產團隊由約81名僱員組成。

## 外包生產機構

我們將一些產品原料及產品的生產外包給少數外部CMO，我們希望繼續這樣做，以滿足我們的產品及候選產品的臨床前、臨床及商業需求。通過外包一部分生產活動，我們可加大力度專注於我們的核心能力領域，如候選產品開發、商業化及研究。我們已採取措施，確保第三方CMO的生產資質、設施及工藝符合相關監管要求及我們的內部指引。我們在選擇CMO時會考慮許多因素，包括其資質、相關專長、生產能力、地理位置、聲譽、往績記錄、產品質量、達成交付時間表的可靠性及其提供的條款。與我們簽約的CMO按短期及逐個項目基準向我們提供服務。我們與CMO的協議通常會明確訂明要求，包括但不限於產品品質或服務詳情、技術標準或方法、交貨條款、協定價格及付款，以及產品檢驗及驗收標準。CMO自行採購必要的原材料。

## 供應商

我們的供應商主要包括(i)第三方授權方，我們從第三方授權方獲得引入授權產品及候選藥物的授權；(ii)選定CRO；及(iii)我們臨床試驗活動的其他原材料供應商。

我們從多家供應商獲取臨床試驗活動所需的原材料，我們認為，此等供應商有足夠的能力滿足我們的需求。此外，我們認為，有關供應存在足夠的替代來源。然而，我們仍須承受供應中斷對我們的業務造成嚴重損害的風險。我們通常根據採購訂單訂購原材料及服務，不簽訂長期專用產能或最低供應安排。雖然我們確實經歷過與原材料相關的價格波動，但我們在過去從未經歷過此等原材料供應的任何重大中斷。此外，我們的供應商遍佈全球各地，不會單獨依賴向美國供應商進口藥品。

## 競爭

生物製藥行業競爭激烈。包括生物技術及製藥公司的許多公司從事開發我們獲批准產品獲批用於治療的適應症及我們研發活動所針對的治療領域的產品。我們的一些競爭對手可能較我們擁有更多的財務、營銷、研發及其他資源。

我們認為，行業中的競爭及領導地位乃基於卓越的管理及技術以及創新，以及通過研發建立專利和其他專有地位。取得領先地位亦很大程度上取決於我們能否最大程度地使得我們的候選產品獲得批准、接納及使用，以及是否有足夠的財務資源為設施、設備、人員、臨床測試、製造及營銷提供資金。保持行業競爭力的另一關鍵因素為招聘和留住領先科學家及技術人員，以開展我們的研究活動並推進我們的開發計劃，包括將我們的產品有效推向市場的商業專業知識。

批准上市銷售的產品之間的競爭可能基於(其中包括)專利地位、產品療效、安全性、患者便利性、交付設備、可靠性、可用性、報銷及價格。此外，新藥品的早日上市可能在獲得產品認可



度及市場份額方面具有重要優勢。因此，我們開發產品、完成測試及批准過程以及提供產品的商業數量的相對速度將對我們的競爭地位產生重大影響。

新產品或技術的引進，包括競爭對手所開發的新工藝或技術或有關現有產品或技術的新資料，將導致我們上市產品的競爭加劇，並給我們的上市產品帶來定價壓力。新的或改進的治療選擇或醫療標準或我們產品治療疾病療法的開發減少可能淘汰我們產品的使用或可能限制我們候選產品的進行中臨床試驗的效用及應用。

我們亦面臨來自引入現有產品的仿製藥、前體藥品及生物仿製藥以及根據經簡化的監管途徑批准的產品的不斷增加的競爭壓力。此類產品的售價可能會大幅低於品牌產品的價格，這可能會大幅降低我們就我們的產品收取的價格以及我們所銷售產品的數量。此外，於若干市場中，當我們的產品之一的仿製藥或生物仿製藥商業化，則該產品可能會自動替代我們的產品，並在短期內令我們的收入大幅減少。

我們認為，我們的長期競爭地位取決於我們能否成功發現及開發滿足巨大醫療需求缺口的具有成本效益的創新產品，以及在激烈競爭的環境中高效生產產品並有效推出有關產品及使其上市的能力。

有關我們的上市產品所面臨的競爭的其他資料載於本年報(表格10-K)下文所載的「第一部分 — 項目1A — 風險因素」。

## 保險

我們根據中國法律法規及我們對運營需求及行業慣例的評估，投購所需的保單。我們為若干臨床試驗投購責任險以覆蓋人身傷害等患者人體臨床試驗責任，投購產品責任險，投購一般保險以覆蓋意外事故或自然災害造成的財產損失，以及董事和管理人員責任保險。我們不投購覆蓋知識產權侵權或盜用的保險。

## 人力資源

截至2022年1月31日，我們有約1,951名全職僱員，其中1,862名僱員位於大中華區及89僱員並未位於該地區。截至有關日期，按職能劃分的全職僱員人數如下：

| 按職能劃分       | 僱員人數  |
|-------------|-------|
| 研發.....     | 788   |
| 商業.....     | 945   |
| 生產.....     | 81    |
| 一般及行政*..... | 137   |
| 總計.....     | 1,951 |

\* 包括財務、法律、人力資源、設施、信息技術及其他一般及行政職能。

我們的管理執行團隊由我們的首席執行官及對我們的業務具有共同管理責任的其直屬下屬組成。我們的管理團隊非常重視及關注與我們的人力資本資產 — 尤其是我們的多元化、能力發展及



繼任計劃有關的事項。因此，我們會定期檢討僱員的職務發展情況，以識別及發展我們的人才管道。在我們的眾多僱員中，全職僱員的約58%為女性。我們制定了吸引及挽留人才的計劃，包括股份酬金及現金績效獎勵，以及技術和其他培訓的學費支持。我們亦設有績效管理及人才發展規劃，其中管理人員定期提供反饋並指導員工發展。

我們的全球團隊因共同的使命而團結一心。我們致力於鼓勵開放式溝通的文化，僱員可提出問題、提出疑慮並提供創造性的解決方案。我們的管理團隊定期向所有僱員開放，包括在鼓勵公開對話的定期市政廳活動中。

我們為新僱員提供正式、全面的公司層面及部門層面的培訓，然後進行在職培訓。我們亦不時為僱員提供培訓及發展計劃，以確保僱員知悉並遵守我們的各種政策及程序。由於我們希望強調為我們的候選產品開發流程提供一個全面整合的平台，部分培訓由承擔不同職責的不同小組及部門聯合進行，此等小組及部門在我們的日常運作中相互配合或相互支持。

按中國法規的規定，我們參加由適用地方市級及省級政府組織的住房公積金及各類僱員社會保障計劃，包括住房、養老金、醫療、工傷、生育及失業福利計劃，根據此等計劃，我們按規定的僱員工資比例繳費。

我們的僱員並無工會代表，亦無集體談判協議，且我們並無遭遇任何停工狀況。我們認為，我們與僱員保持良好的工作關係，我們並無遇到任何重大勞資糾紛或在招聘運營員工方面遇到任何困難。

此外，為幫助實現本公司的使命，我們已開始將環境保護、社會責任及治理實踐(ESG)納入本公司的日常運營。本公司的執行管理團隊負責制定及交付本公司的ESG優先事項、戰略和計劃。2021年，本公司聘請Jim Massey先生擔任首席可持續發展官，負責企業ESG項目的日常管理，而董事會提名與治理委員會負責監督所有ESG事宜。2021年9月，本公司發佈了第一份ESG報告，該報告符合可持續責任標準委員會制定的行業適當標準，並受到聯合國可持續發展目標和機構股東服務指引等其他來源的影響。2022年，本公司將重點針對ESG相關的問題進行首次重要性流程審查。本公司將與包括患者、僱員、合作夥伴及投資者在內的主要利益相關者合作，為其長期ESG戰略提供優先的重要主題、目標及時間表。

## 質量控制及保證

我們有自己獨立的質量控制體系，並極為重視我們候選藥物的設計、生產及測試的質量控制。我們按國家藥監局的規定建立了嚴格的質量控制體系。我們在整個生產流程(從原輔材料的檢驗，

到成品的生產及交付，乃至醫院的臨床試驗)中實時監控我們的運作。我們的質量保證團隊亦負責確保我們遵守所有適用法規、標準及內部政策。我們的高級管理團隊積極參與制定質量政策及管理公司的內外部質量表現。

### 風險管理及內部控制風險管理

我們採用綜合風險管理方法及計劃，其中建立了一個風險管理框架，以持續識別、評估、估計及監控與我們的戰略目標相關的主要風險。我們董事會下屬的審核委員會及最終由我們的董事負責監督我們風險管理計劃的落實。管理層發現的風險將基於可能性及影響進行分析，並由管理層妥善跟進、減輕及糾正，並向董事報告。

以下主要原則概括了我們的風險管理及內部控制方法：

- 董事會負責建立風險管理及內部控制體系，並審查其有效性。
- 我們的審核委員會監督及管理與我們的業務運營相關的總體風險，包括(i)發展、審查及批准我們的風險管理計劃及程序，以確保其與我們的公司目標一致；(ii)監控與我們的業務運營有關的最重大風險及管理層處理此類風險；(iii)根據我們的公司風險承受能力審查我們的公司風險情況；(iv)審查重大剩餘風險及建立緩解控制措施的需要；及(v)監控並確保我們的風險管理框架在本公司內部的適當應用。
- 我們的首席法務官F. Ty Edmondson先生負責(i)制定及更新我們的風險管理計劃及目標；(ii)審批本公司的重大風險管理事項；(iii)發佈風險管理措施；(iv)向本公司相關部門提供有關風險管理方法的指導；(v)審查相關部門針對主要風險的報告並提供反饋意見；(vi)監督相關部門落實風險管理措施；(vii)確保本公司內部有適當的結構、流程及能力；(viii)為本公司制定及運行企業風險管理計劃，並向審核委員會報告整個年度的結果；(ix)發展及管理本公司的政府事務；(x)向審核委員會報告我們的重大風險；及(xi)必要時協調並向董事會提供最新資料。
- 本公司的相關部門負責落實法律及合規部門監管下的風險管理計劃。
- 我們的財務部負責發展及實施我們的內部控制體系。

截至2021年12月31日，我們並無有關風險管理及內部控制的未決重大事項。

### 投資風險管理

我們有一項由董事會審核委員會批准的投資政策。根據該政策，我們以賬上剩餘現金從事短期投資。我們的投資組合主要包括定期存款。我們短期投資的主要目標為保存本金及在不顯著增加風險的情況下增加流動性。在首席財務官的監督下，我們的財務部負責管理我們的短期投資活動。

在提出任何投資方案之前，我們的財務部會評估我們的現金流水平、運營需求及資本支出。我們根據我們的投資政策運作，其為我們的資金投資提供了指引及具體指示。

我們的投資戰略旨在通過合理及保守地使投資組合的到期日與預期經營現金需求相匹配，將風險降至最低。我們在充分考慮(包括但不限於)宏觀經濟環境、一般市場狀況及投資的預期利潤或潛在損失等諸多因素後，按具體個案作出投資決策。迄今為止，我們的投資組合被要求只持有實際最終屆滿期限為十二個月或以下的工具，實際最終屆滿期限被定義為發行人償還本金及利息的義務。根據我們的投資政策，我們被禁止投資於高風險產品，且建議的投資不得干擾我們的業務運營或資本支出。我們可按照我們的投資政策投資於定期存款，但前提為我們認為此為審慎之舉。

我們認為，我們的內部投資政策及相關風險管理機制乃屬充分。截至2021年12月31日，我們的投資決策並未偏離我們的投資政策。

## 公司資料

我們乃一間於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。我們研發運營的主要執行辦公室位於中國上海市浦東新區金科路4560號1號樓4樓(郵編：201210)。該地址的電話號碼為+86 21 6163 2588。我們目前於開曼群島的註冊辦事處位於Harbour Place 2nd Floor, 103 South Church Street, P.O. Box 472, George Town, Grand Cayman KYI-1106, Cayman Islands的International Corporation Services Ltd.辦公室。我們的網站為www.zailaboratory.com。我們不會將我們網站上的資料或透過網站獲得的資料納入本年報(表格10-K)，閣下不應將任何我們網站上的資料或透過網站獲得的資料視為本年報(表格10-K)的一部分。

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企業標誌的域名。本年報(表格10-K)內列示的其他公司的所有其他商品名稱、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，本文件內的若干商標及商品名稱並未帶®及™符號，但有關提述不應被視為彼等各自的擁有人在適用法律下不會充分維護其項下彼等的權利的任何指示。我們不擬使用或展示其他公司的商標及商品名稱以暗示與任何其他公司的關係或代言或贊助。

## 備用資料

我們在我們的網站上或透過網站作出我們根據1934年美國證券交易法(經修訂)或《交易法》向美國證交會存檔或提交的該等報告的若干報告及修訂。該等報告及修訂包括表格20-F及10-K年報、表格10-Q季度報告及表格6-K及8-K當期報告，以及根據《交易法》第13(a)或15(d)條存檔或提交的該等報告的修訂。我們亦會於網站免費提供根據《交易法》第16條高級管理人員、董事及10%股東於美國證交會存檔的報告。此外，我們於我們的網站提供香港聯交所的證券備案。於我們以電子方式向美國證交會及香港聯交所存檔或提交資料後，我們會在合理且切實可行的情況下於我們的網站或透過網站免費提供有關資料。我們將我們的網站用作披露重大非公開資料及遵守FD規例項下披露義務的一種手段。

## 項目1A. 風險因素

### 風險因素

以下章節包含我們認為對我們的業務及營運可能產生不利影響的重要因素。閣下在決定投資於我們的美國存託股份或普通股之前，應仔細考慮下文所述的風險及不確定因素以及以表格10-K提交的本年度報告所載的所有資料，包括我們的財務報表及相關附註以及「第二部分一項目7—管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析」。下文所述任何事件的發生或發展均可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景。在此類事件中，我們美國存託股份及普通股的市場價格可能會下降，而閣下可能失去全部或部分投資。目前尚未為我們所知或目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務運營。

### 與在中國開展業務有關的風險

#### **中國法律體系的不確定性可能對我們產生重大不利影響。**

1979年，中國政府開始頒佈一套全面管理經濟事務的法律和法規體系。過去四十年來，立法的總體效果大大加強了對中國內地各種形式的外國投資的保護。然而，中國內地尚未形成一個完全完整的法律體系，最近頒佈的法律和法規可能不足以涵蓋中國內地經濟活動的所有方面。特別是，中國的法律體系乃以成文法為基礎，以前的法院判決作為先例的價值有限。由於該等法律和法規相對較新，而且中國的法律體系繼續快速發展，對許多法律、法規和規則的解釋可能並不統一，而且該等法律、法規和規則的執行涉及不確定性。該等不確定性可能會影響我們對法律要求的相關性的判斷，以及我們執行合同權利或侵權索賠的能力。此外，監管的不確定性亦可能被濫用，通過無理或輕率的法律行動或威脅，試圖從本公司獲取付款或利益。此外，中國的法律體系部分基於政府政策和內部規則，其中若干並未及時公佈或根本沒有公佈，而且可能具有追溯效力。因此，我們可能在違反任何該等政策和規則後的某個時間才意識到我們的違規行為。此外，中國內地的任何行政和法庭訴訟可能會曠日持久，導致大量成本和資源及管理注意力的轉移。

2021年7月6日，中共中央辦公廳和國務院辦公廳聯合下發文件，加強對證券市場違法違規行為的執法力度，促進資本市場高質量發展，其中要求政府有關部門加強跨境監督執法和司法合作，加強對海外上市中國公司的監管，建立和完善中國證券法域外適用制度。由於這份文件相對較新，立法或行政法規制定機構將在多長時間內做出反應，以及將修改或頒佈哪些現有或新的法律或法規或詳細的實施和解釋(如有)，以及該等修改或新的法律和法規將對像我們這樣的公司產生的潛在影響，都存在不確定性。我們尤其難以準確預測中國內地的新法律規定對本公司的潛在影響，因為中國的法律體系是基於成文法的大陸法體系。與普通法體系不同，在大陸法體系下，先前的法院判決可被引用作為參考，但其先例價值有限。

#### **中美關係以及與其他國家關係和／或相關法規的變化可能對我們的業務、我們的經營業績、我們籌集資金的能力以及我們的普通股和／或美國存託股份的市場價格產生負面影響。**

美國政府(包括美國證交會)已發表聲明並採取某些行動，導致美國和國際關係發生變化，並將影響到與美國或中國內地有聯繫的公司，包括對中國內地生產的某些產品徵收數輪關稅，實



施與中國內地有關的某些制裁和限制，並發表聲明表示加強對有重要中國業務的公司的審查。新的立法、行政命令、關稅、法律或法規是否以及在多大程度上會被採納，或者任何此類行動會對與美國或中國有重大聯繫的公司、我們的行業或我們產生何種影響，均屬未知。我們在美國和中國內地都進行臨床前和臨床活動，並有商業運作。任何不利於跨境關係和／或國際貿易的政府政策，包括對有重大中國業務的公司加強審查、資本控制或關稅，都可能影響我們藥物產品的競爭地位、科學家和其他研發人員的聘用、對我們藥物產品的需求、與藥物開發有關的原材料的進口或出口、我們籌集資金的能力、我們普通股和／或美國存託股份的市場價格，或阻止我們在某些國家銷售我們的藥物產品。

此外，美國證交會已發佈主要針對有大量中國業務的公司(如我們)的聲明。例如，2021年7月30日，美國證交會主席蓋瑞·詹斯勒(Gary Gensler)發表了一份關於與中國近期發展相關的投資者保護聲明，根據該聲明，詹斯勒主席表示，他已要求美國證交會工作人員對有大量中國業務的公司的文件進行有針對性的額外審查。該聲明還談到了具有可變利益實體(VIE)結構的公司的固有風險。我們並未搭建VIE結構，亦不屬於在中國內地受外資所有權限制的行業。此外，我們認為，我們對我們在中國內地的業務有健全的披露，包括詹斯勒主席聲明中指出的相關風險。然而，公司的定期報告和其他提交予美國證交會的文件可能會受到美國證交會的強化審查，這種額外的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2021年7月30日的聲明，中國證監會於2021年8月1日表示，「我們認為，中美兩國監管部門應當繼續秉持相互尊重、合作共贏的精神，就中概股監管問題加強溝通，找到妥善解決的辦法，為市場營造良好的政策預期和制度環境。」中國證監會將繼續「與有關部門密切溝通，進一步統籌處理好投資者、企業、監管等各方關係，進一步提高政策措施的透明度和可預期性」，並強調，「始終對公司在遵守相關法律法規的情況下選擇在國際或國內市場上市持開放態度」。

倘任何新的立法、行政命令、關稅、法律和／或法規獲實施，倘現有的貿易協定獲重新談判，倘美國或中國政府因最近的美中緊張關係而採取報復行動，或者倘中國政府對在美國進行的證券發行進行更多的監管和控制，該等變化可能對我們的業務、財務狀況和經營業績、我們籌集資金的能力以及我們的普通股和／或美國存託股份的市場價格產生不利影響。

**中國政府可能在任何時候干預或影響我們的運營，這可能導致我們的運營發生重大變化，並對我們的美國存託股份或普通股的價值產生重大不利影響，包括可能使該等美國存託股份或普通股變得毫無價值。**

中國政府對我們的業務行為有很大的監督權和自由裁量權，並可能在政府認為合適的情況下干預或影響我們的業務，以推進監管、政治和社會目標。中國政府最近發佈的新政策對某些行業(如教育和互聯網行業)產生了重大影響，我們不能排除中國政府在未來發佈有關生命科學行業的法規或政策的可能性，該等法規或政策可能要求我們尋求中國相關部門的許可以繼續經營我們的業務，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。此外，中國政府最近發表的聲明表明，政府有意加強對在中國內地有重要業務的公司在國外市場進行的發行以及外國對我們這



樣的中國發行人的投資的監督和控制。倘中國政府採取任何此類行動，可能會大大限制或完全阻礙我們向投資者發售或繼續發售美國存託股份或普通股的能力，並可能導致我們的美國存託股份或普通股的價值大幅下降或變得毫無價值。

**以表格10-K提交的本年度報告所載的審核報告乃由不會接受美國公眾公司會計監察委員會(PCAOB)審查的核數師編製，而閣下因此無法受益於該等審查，我們可能會受限於額外的納斯達克上市標準或受到其他處罰，我們的美國存託股份可能會從美國股市退市。**

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。由於我們的絕大部分業務均位於中國內地，而PCAOB目前無法在未經中國相關部門批准的情況下實施審查，故我們的核數師目前未經PCAOB審查。

PCAOB在中國內地及香港以外對其他核數師進行的檢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，這可作為檢查過程的一部分加以處理以提高日後審核質量。PCAOB無法對於中國內地及香港進行的審計工作實施審查將阻礙PCAOB定期評估我們的核數師的審計工作及質量控制程序。因此，投資者可能無法受益於PCAOB的審查，並可能對我們已申報的財務資料及程序以及財務報表的質量失去信心。

作為美國就獲取目前受國家法律(尤其是中國法律)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，兩黨立法小組於美國國會兩院推出法案，倘法案獲通過，將要求美國證交會保有一份PCAOB無法檢查或調查完全由外國公眾會計師事務所進行審計工作的發行人名單。建議的《確保在我們交易所上市的海外公司的信息質量和透明度法案》(「公平法案」)對該等發行人須提高披露要求，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納斯達克等美國國家證券交易所除牌。該建議立法是否將予頒佈尚不明確。此外，美國政府近期一直在審議關於潛在限制或約束中國公司進入美國資本市場的問題。

於2020年5月20日，美國參議院通過《國外公司問責法案》(「HFCA法案」)，其包含美國證交會對辨認核數工作由PCAOB因核數師的所在司法權區乃非美國機構的限制而未能完全審查或調查的核數師所進行的發行人要求，及連續三年未接受檢查的發行人的證券將不得在美國國家證券交易所(如納斯達克)進行交易。美國眾議院於2020年12月2日通過HFCA法案，並於2020年12月18日獲簽署載入法律。此外，於2020年7月，美國總統有關金融市場的工作小組就執行機構、美國證交會、PCAOB或其他聯邦機構及部門對於在美國股市上市的中國公司及其核數事務所可作的行動發表建議，以保護美國投資者。於2020年11月23日，美國證交會發表強調與中國發行人投資相關的若干風險(以及對於美國投資者的含義)的指引，並整理出美國證交會建議中國發行人對於該等風險應作的提升披露資料。

2021年9月22日，PCAOB通過了PCAOB規則6100，即《國外公司問責法案》下之委員會決定，執行《HFCA法案》，該規則提供了供PCAOB在決定時使用的框架，如《HFCA法案》所設想，委員會是否因為位於外國管轄區的一個或多個當局採取的立場而無法檢查或調查位於該管轄區的完全註冊

公共會計師事務所。PCAOB規則6100規定了PCAOB確定的方式；PCAOB將評估的因素以及在評估是否需要確定時將考慮的文件和信息；此類確定的形式、公開性、生效日期和期限；以及PCAOB將重申、修改或撤銷任何此類確定的程序。2021年11月5日，美國證交會宣佈，其已批准了規則6100。2021年12月2日，美國證交會通過一項修正案，以最終確定實施《HFCA法案》中提交及披露規定的規則，該等規則於2022年1月10日生效。倘SEC將我們認定為委員會認定的發行人(定義見最終規則)，我們將被要求遵守該等規則，倘我們被認定為委員會認定的發行人，SEC可以禁止我們的證券在國家證券交易所進行交易。根據HFCA法案，倘我們的核數師未有連續三年受PCAOB監察，我們的證券可能會被禁止於納斯達克或其他美國股市進行交易，因而最終可能導致我們的美國存託股份除牌。

此外，在2021年10月，納斯達克採納了額外的上市標準，適用於那些主要在當地監管機構實施保密法、國家安全法或其他限制美國監管機構獲取發行人相關信息的司法權區的公司，即限制性市場。根據新規則，一個司法權區是否允許PCAOB檢查將是決定其是否被納斯達克視為限制性市場的一個因素。中國內地和香港很可能被認定為限制性市場，因此，納斯達克可能對我們施加額外的繼續上市標準，或拒絕我們的證券繼續在納斯達克上市。

此外，2021年6月22日，美國參議院通過了《加速國外公司問責法案》(「AHFCA法案」)，倘該法案獲頒佈，將修正HFCA法案，並要求美國證交會禁止其核數師連續兩年而非三年未接受PCAOB檢查的發行人的證券在任何美國證券交易所交易。2022年1月25日，眾議院提出一項類似法HR4521，即《2022年美國競爭法案》，一旦頒佈，與加速問責外國公司法案一樣，將禁止核數師連續兩年未接受PCAOB檢查的發行人的證券在任何美國證券交易所交易。

雖然我們理解，中國證監會、美國證監會和PCAOB之間已就中國內地和香港的PCAOB註冊的會計師事務所的檢查進行了對話，但概無法保證我們或我們的審計師能夠遵守美國監管機構或納斯達克的要求。我們正在評估、設計和實施額外的業務流程和控制變化，以滿足《HFCA法案》的要求，我們相信這將使我們能夠聘請一家滿足PCAOB檢查要求的獨立會計師事務所來審計我們的合併財務報表，惟須在《HFCA法案》的三年(或AHFCA法案的兩年)期限之前遵守SEC和其他要求。然而，我們可能實施的任何業務流程和控制變化可能並不足夠，或需要時間來實施，而且最終可能不會成功。我們亦可能受到《HFCA法案》、美國證交會可能通過的該法案實施規則，以及任何其他可能頒佈為法律的類似立法或未來可能通過的行政命令的執法約束。儘管我們致力於遵守適用於美國上市公司的規則和法規，但我們目前無法預測美國證交會根據《HFCA法案》(或倘頒佈為法律，AHFCA法案或《2022年美國競爭法案》)可能採納的規則對我們的上市地位的潛在影響。我們的美國存託股份退市將迫使我們的美國存託股份持有人出售他們的美國存託股份或將其轉換為我們的普通股。雖然我們的普通股在香港上市，但投資者在將其美國存託股份轉換為普通股和將普通股遷移到香港時可能會面臨困難，或者為了這樣做而增加成本或遭受損失。由於此等規則和行政、監管或立法行動對在中國內地和香港有重要業務的美國上市公司的預期負面影響，以及投資

者對該等公司的負面情緒，無論該等規則和行政、監管或立法行動是否實施，也無論我們的實際經營業績如何，我們的美國存託股份的市場價格都可能受到重大的負面影響。倘無法採取有效的應急計劃，亦可能對我們的業務以及我們的美國存託股份和普通股的價格產生重大不利影響。

**美國證交會針對在華會計師事務所提起的訴訟，可能令我們日後無法根據《美國證券交易法》的規定提交財務報表。**

2012年12月，美國證交會根據《美國證交會執業規則》第102(e)(1)(iii)條，針對在華會計師事務所提起行政訴訟，指稱該等事務所違反美國證券法及美國證交會的規則及規章，未向美國證交會提交事務所有關美國證交會所調查若干中國公司的審計工作底稿。2014年1月22日，主審此事的行政法官)初審裁定各事務所未向美國證交會提交審計工作底稿，違反了美國證交會的執業規則。初審裁定對各事務所提出譴責，並禁止其於六個月內在美國證交會執業。2014年2月12日，部分該等在華會計師事務所就行政法官的初審裁定向美國證交會提起上訴。於2015年2月6日，四大會計師事務所所在華分支機構各自同意接受譴責及向美國證交會支付罰金以就爭議達成和解，並避免被禁止於美國證交會執業及開展美國上市公司審計業務。和解要求各事務所遵循詳細程序，並於美國證交會今後透過中國證監會索取文件時，尋求通過中國證監會向美國證交會提供中國公司的審計文件。倘在華會計師事務所未遵守和解協議所規定的文件提交程序或美國證交會與中國證監會之間的流程，美國證交會將重啟對該等事務所的訴訟。

倘美國證交會重啟行政訴訟，視乎最終結果，主要業務位於中國的在美上市公司可能難以或無法就其中國內地業務聘請審計師，這可能導致財務報表被認定違反《美國證券交易法》的規定，其後果包括可能被除牌。此外，有關該等會計師事務所面對的法律程序的任何負面消息均可能導致在美上市中國公司的投資者面臨不確定性，並可能令我們美國存託股份的市價受到不利影響。

若會計師事務所須採取其他補救措施，我們按照美國證交會的要求提交財務報表的能力會受影響。對我們未及時按照美國證交會的要求提交財務報表的認定，會令我們美國存託股份於美國的成交量大幅減少或交易實際終止。

**遵守中國的《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》以及任何其他未來的法律和法規可能會帶來巨大的開支，並可能對我們的業務產生實質性影響。我們未能遵守該等法律和法規，可能會導致政府對我們採取執法行動和重大處罰，對我們的經營業績產生重大不利影響。**

中國已實施廣泛的數據保護、隱私和信息安全規則，並且正在考慮與該等主題領域有關的若干額外建議。基於我們對該等法律、法規和政策的理解(其中若干為最近頒佈)以及政府監管機構對該等適用於像我們這樣的生命科學公司的法律要求的解釋，我們相信我們已遵守所有重大法律義務。然而，我們面臨重大不確定性和風險，如下文所述，該等不確定性和風險可能會對我們的運營產生重大不利影響。

我們在有限的情況下維護中國內地患者的個人身份健康信息。我們亦收集和維護用於臨床試驗的非識別性或匿名的健康數據，以符合當地法規。該等數據可能被政府監管部門視為「個人信



息」或「重要數據」。隨著中國內地越來越強調其對來自中國內地的數據的主權，用於臨床試驗的非識別健康數據的對外傳輸可能會受到新的國家安全法律制度的約束，包括《數據安全法》、《中華人民共和國網絡安全法》或《網絡安全法》、《個人信息保護法》、《人類遺傳資源管理條例》以及各種實施條例和標準等。

中國《數據安全法》於2021年9月生效。《數據安全法》規定，為了保護數據，數據處理活動必須基於「數據分類和分級保護制度」進行，並禁止中國內地的實體在未經中國政府事先批准的情況下，將存儲在中國內地的數據轉移給外國執法機構或司法機關。數據分類的依據是其在經濟和社會發展中的重要性，以及如倘該等數據被篡改、破壞、洩露或被非法獲取或使用，預計將對國家安全、公共利益或個人或組織的合法權益造成的危害程度。安全評估機制也被納入2021年8月頒佈、2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》中，用於監督某些個人信息的跨境轉移。

此外，2017年生效的《網絡安全法》要求公司採取某些組織、技術和行政措施以及其他必要措施，確保其網絡和存儲在網絡上的數據的安全。具體而言，《網絡安全法》規定公司採取多級保護計劃，根據該計劃，網絡運營商需要履行安全保護的義務，以確保網絡不受干擾、破壞或未經授權的訪問，並防止網絡數據被洩露、竊取或篡改。根據多級保護計劃，實體的運營信息系統必須對其信息和網絡系統的風險和條件進行全面評估，以確定實體的信息和網絡系統所屬的級別——根據一系列關於網絡安全分類保護的分級和實施的國家標準，從最低的1級到最高的5級。分級結果將決定實體必須遵守的一套安全保護義務。被劃分為2級或以上的實體應將該等級報告給相關的政府主管部門進行審查和批准。

根據《網絡安全法》和《數據安全法》，我們需要建立和維護一項全面的數據和網絡安全管理系統，使我們能夠監測和適當地應對數據安全和網絡安全風險。我們將需要對我們的數據處理活動和網絡使用所產生的風險進行分類並採取適當措施。我們有義務通知受影響的個人和適當的中國監管機構，並對任何數據安全和網絡安全事件作出回應。建立和維護該等系統需要大量的時間、精力和成本，而且我們可能無法完全建立和維護該等系統以確保遵守我們的法律義務。儘管我們進行了投資，該等系統可能無法充分保護我們，或使我們能夠適當地應對或減輕我們面臨的所有數據安全和網絡安全風險或事件。

此外，根據《數據安全法》，被歸類為「重要數據」者將由政府當局以目錄的形式確定，並以更高的保護水平進行處理。《網絡安全法》和《數據安全法》都沒有明確界定重要數據的概念。為了遵守法定要求，我們將需要確定我們是否擁有重要數據，監測預計由地方政府和部門公佈的重要數據目錄，進行風險評估，並確保我們遵守向適用監管機構的報告義務。我們還可能被要求向監管機構披露有關我們處理重要數據的業務敏感或網絡安全敏感細節，並可能需要通過政府安全審查或獲得政府批准，以便與境外接收方（可能包括外國許可方）分享重要數據，或與中國內地以外的司法和執法部門分享存儲在中國內地的數據。倘中國內地以外的司法和執法部門要求我們提供存儲在中國內地的數據，而我們無法通過任何必要的政府安全審查或獲得任何必要的政府批准來這

樣做，我們可能無法滿足外國當局的要求。法律義務方面的潛在衝突可能會對我們在中國內地和國外的業務產生不利影響。

近日，國家網信辦對幾家在美國證券交易所上市的中國互聯網公司採取了行動，指控其存在國家安全風險和不正当收集和使用中國數據主體的個人信息。根據官方公告，該行動是根據《國家安全法》、《網絡安全法》和《網絡安全審查辦法》啟動的，其目的是「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，國家網信辦公佈了對現行《網絡安全審查辦法》的修訂草案徵求意見稿，即《網信辦辦法修訂稿》，並與其他12個中國監管部門一起，於2022年1月4日發佈了《網信辦辦法修訂稿》的最終版本，即《修訂版網信辦辦法》，並於2022年2月15日正式生效。根據《修訂版網信辦辦法》，採購網絡產品和服務的關鍵信息基礎設施運營商和開展數據處理活動的網絡平台運營者，倘影響或可能影響國家安全，應根據其中的規定進行網絡安全審查。此外，擁有100萬以上用戶個人信息的網絡平台運營者，如希望在國外證券市場上市，必須申請網絡安全審查。

2021年11月14日，國家網信辦進一步公佈了《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》，即《管理條例(草案)》，根據該條例，數據處理者是指自行決定數據處理活動的目的和方式的個人和組織。《管理條例(草案)》重申，倘數據處理者處理超過一百萬人的個人信息，並打算在外國證券市場上市，或者數據處理活動影響或可能影響國家安全，則應接受網絡安全審查。《管理條例(草案)》還要求尋求在外國證券市場上市的數據處理者每年自行或通過數據安全服務機構對其數據安全進行評估，並向相關主管部門提交評估報告。由於《管理條例(草案)》僅是為徵求公眾意見的目的而發佈，其最終版本和生效日期可能有很大的不確定性。

截至本年報(表格10-K)日期，我們尚未收到任何中國監管機構發出的任何通知，將我們認定為「關鍵信息基礎設施運營者」或「網絡平台運營者」，或要求我們按照《修訂版網信辦辦法》及《管理條例(草案)》辦理網絡安全審查程序。根據我們對《修訂版網信辦辦法》及《管理條例(草案)》(如果按照目前的提議頒佈)的理解，我們預計自身不會因向外國投資者發行證券而受到網信辦的網絡安全審查，因為：(i)我們在業務運營中處理的臨床及臨床前數據，無論是在性質上還是在規模上，通常不會引發對中國內地國家安全的重大擔憂；及(ii)我們未曾處理，且預計在可預見的將來也不會處理超過一百萬用戶或個人的個人信息。然而，《修訂版網信辦辦法》及《管理條例(草案)》(如果按照目前的提議頒佈)將如何解釋或實施，以及中國監管機構是否會出台與《修訂版網信辦辦法》及《管理條例(草案)》有關或除此之外的新法律、法規、規則或具體實施和解釋，仍存在不確定性。雖然我們打算密切關注該領域不斷演變的法律法規並採取一切合理措施降低合規風險，但我們不能保證我們的業務及營運不會受到《修訂版網信辦辦法》、《管理條例(草案)》或與隱私、數據保護和信息安全相關的其他法律法規的潛在影響的不利影響。

2021年10月29日，國家網信辦公佈了《數據出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，即《辦法草案》。《辦法草案》是根據《網絡安全法》、《數據安全法》和《個人信息保護法》制定的。根據《辦法草案》，



在以下任何一種情況下，數據處理者向中國內地以外的地區傳輸數據時，都必須接受強制性安全評估：(i)出境數據是關鍵信息基礎設施運營商收集和產生的個人信息和重要數據的；(ii)出境數據包含重要數據的；(iii)處理過100萬人以上個人信息的個人信息處理者向境外轉移個人信息的；(iv)累計向境外轉移10萬人以上個人信息或1萬人以上敏感個人信息的；或(v)中國證監會規定需要對出境數據轉移進行安全評估的其他情形。目前還不清楚網絡安全審查要求和執法行動的普及程度，以及它們對生命科學領域，特別是本公司的影響。中國內地的監管機構可能會對不遵守規定的行為進行處罰，包括罰款或暫停營業，這可能會導致我們從美國股市退市。目前，我們並未參與中國證監會或相關政府監管部門發起的任何有關網絡安全審查的調查，我們亦未沒有收到任何有關這方面的詢問、通知、警告或制裁。

全國人民代表大會通過了《個人信息保護法》，該法律於2021年11月1日生效。個人信息保護法提供了一套適用於個人信息處理的全面的數據隱私和保護要求，並將數據保護合規義務擴大到包括中國內地的組織和個人對個人信息的處理，以及在中國內地以外的地方對個人信息的處理，倘此種處理是為了向中國內地的人提供產品和服務，或者分析和評估他們的行為。個人信息保護法還規定，處理個人信息的「關鍵信息基礎設施運營商」和「個人信息處理者」若達到中國網絡空間監管機構規定的數量門檻，也必須在中國內地存儲在中國內地產生或收集的個人信息，並通過中國網絡空間監管機構的安全評估，以出口該等個人信息。最後，《個人信息保護法》規定對嚴重違法行為處以最高人民幣50百萬元人民幣或前一年年收入的5%的巨額罰款，違法者還可能被主管部門勒令暫停任何相關活動。根據我們對《個人信息保護法》及其現行規則和當局發佈的補充規則草案的理解，以及未來可能發佈和頒佈的進一步解釋，我們並不認為我們是關鍵信息基礎設施運營商或處理足夠數量的個人信息，從而成為受上述存儲和安全評估要求約束的個人信息處理者。

此外，某些特定行業的法律和法規亦會影響到中國內地的個人數據的收集和轉移。例如，中華人民共和國國務院頒佈的《人類遺傳資源管理條例》，即《人類遺傳資源條例》，於2019年7月1日生效，適用於涉及人類遺傳資源的採集、生物庫、使用的活動。其中包括器官、組織、細胞和其他含有人類基因組、基因和其他遺傳物質的材料(中國生物樣本)的遺傳材料以及在中國的衍生數據(與中國生物樣本一起，稱為中國來源的人類遺傳資源)，以及向外國當事人或其設立或實際控制的實體提供該等項目。《人類遺傳資源條例》禁止外國實體和個人設立或實際控制的在岸和離岸實體在中國收集或生物庫任何中國來源的人類遺傳資源，以及在中國境外提供此類中國來源的人類遺傳資源。中方當事人需要為所有中國來源的人類遺傳資源的採集和生物庫的建立事先尋求批准。任何以生物樣本形式出口或跨境轉讓中國來源的人類遺傳資源都需要獲得批准，而中國方面向外國方面或其設立或實際控制的實體轉讓衍生數據，也需要中國方面在轉讓前向中國人類遺傳資源管理辦公室(HGRAC)備案，並獲得通知備案號，以便轉讓數據。《人類遺傳資源條例》還要求外國當事人或其設立或實際控制的實體確保中國當事人充分參與國際合作，並與中國當事人分享所有記錄和數據。

為了進一步加強對中國來源的人類遺傳資源的控制，全國人大常委會於2020年12月26日發佈了《中華人民共和國刑法修正案(十一)》，該修正案於2021年3月1日生效，將非法採集中國來源的人

類遺傳資源和將中國來源的生物樣本非法轉移到中國內地之外的行為定為犯罪。被判定犯有上述任何一項違法行為的個人可能會受到管制、拘役、7年以下有期徒刑和／或刑事罰金的處罰。2020年10月，全國人大常委會通過了《中華人民共和國生物安全法》，即《生物安全法》，該法於2021年4月15日生效。《生物安全法》將建立一個綜合體系來規範中國內地的生物安全相關活動，其中包括對人類遺傳資源和生物資源的安全監管。《生物安全法》首次明確宣佈中國內地對其人類遺傳資源擁有主權，並進一步認可了《人類遺傳資源條例》，承認其對外國當事人或其在中國內地設立或實際控制的實體利用中國來源的人類遺傳資源制定的基本監管原則和制度。儘管《生物安全法》沒有對人類遺傳資源提出任何具體的監管要求，但由於它其乃屬中國內地最高立法機關通過的法律，並賦予了中國內地人類遺傳資源的主要監管機構——科學技術部極大的權力和自由裁量權來監管人類遺傳資源，預計對中國來源的人類遺傳資源的整體監管情況將不斷發展，且變得更加嚴格和複雜。此外，中國內地和其他地方的數據保護法的解釋和應用往往是不確定的，而且在不斷變化。

到目前為止，中國人類遺傳資源管理辦公室已經披露了若干人類遺傳資源違規案例。在其中一個案例中，受制裁方是一家跨國製藥公司的中國附屬公司，該公司被發現非法將某些生物樣本轉讓予受託研究機構，用於開展某些未經批准的研究。除了書面警告和沒收相關人類遺傳資源材料外，該跨國製藥公司的中國附屬公司還被中國人類遺傳資源管理辦公室要求採取整改措施，並被中國人類遺傳資源管理辦公室禁止提交任何臨床試驗申請，直到中國人類遺傳資源管理辦公室對整改結果滿意為止，這使得它在禁令解除前無法在中國內地啟動新的臨床試驗。在另一個案例中，一家跨國製藥公司的中國附屬公司聘用的受託研究機構被發現偽造了倫理委員會的批准，以加快中國人類遺傳資源管理辦公室的批准。該跨國製藥公司的中國附屬公司和該受託研究機構都被禁止在6至12個月內作出新的申請。

該等法律、法規和條例的解釋、應用和執行不時發生變化，其範圍可能通過新的立法、對現有立法的修訂或執法的變化而不斷改變。遵守《網絡安全法》、《數據安全法》和其他相關法律和法規可能會大大增加我們提供產品的成本，需要對我們的運營作出重大改變，甚至使我們無法在我們目前經營或未來可能經營的司法權區提供某些產品。儘管我們努力遵守有關隱私、數據保護和信息安全的適用法律、法規和其他義務，但我們的做法、產品或平台有可能無法滿足《網絡安全法》、《數據安全法》和／或相關實施條例對我們提出的所有要求。倘我們未能遵守該等法律或法規，或與隱私、數據保護或信息安全有關的任何其他義務，或導致未經授權訪問、使用或發佈個人身份信息或其他數據的任何安全漏洞，或認為或指控發生了上述任何類型的故障或漏洞，可能會損害我們的聲譽，阻止新的和現有的交易方與我們簽訂合同，或導致中國政府當局的調查、罰款、暫停或其他處罰以及私人索賠或訴訟，任何該等都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。倘中方未能遵守數據隱私和網絡安全法律、法規和實踐標準，我們的研究數據被未經授權的人獲得，被不恰當地使用或披露，或被銷毀，我們可能會失去我們的機密信息，並受到訴訟和政府執法行動的影響。該等法律有可能以與我們或我們的合作者的做法不一致的方式被解釋和應用，有可能導致暫停正在進行的相關臨床試驗或推遲啟動新的試驗、沒收中國來源的人類遺傳資源、行政罰款、沒收非法所得或暫時或永久禁止我們或我們的合作者的實體和責任人進一步進行臨床試驗，從而事實上禁止被禁止的實體在中國內地啟動新的臨床試驗。此外，影

響個人信息(包括健康信息)的數據洩露,或未能遵守適用的要求,可能會導致大量的管理資源、法律和財務風險以及聲譽損失,從而可能對我們的業務和運營結果產生重大不利影響。即使我們的做法並未受到法律挑戰,此隱私問題的概念(無論是否有效)都可能損害我們的聲譽和品牌,對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。此外,《數據安全法》和最近中國政府的行動所造成的法律不確定性,可能對我們未來以有利條件在美國市場融資的能力產生重大不利影響。

國家安全法律制度對個人信息和人類健康相關數據提出了更嚴格的數據本地化要求,並要求我們在將個人信息和人類健康相關數據轉移出中國內地之前,必須接受網絡安全或其他安全審查,獲得政府批准或認證,或制定某些合同保護措施。因此,我們或我們的客戶、供應商、臨床試驗基地、製藥合作夥伴和其他第三方在中國內地收集、生成或處理的個人信息、重要數據以及健康和醫療數據可能會受到此類數據本地化要求和更高的監管監督和控制。我們可能需要在中國內地維持當地的數據中心,進行安全評估,或從中國政府獲得必要的批准,以便在中國內地以外的地方傳輸此類受控信息和數據,這可能會大大增加我們的運營成本,或導致我們在中國內地內外的業務運營出現延誤或中斷。我們預計,對國家安全法律制度不斷變化的監管解釋和執行將導致運營和合規成本的增加,並將要求我們持續監測並在必要時對我們的運營、政策和程序作出改變。倘我們的運營或我們的受託研究機構、被許可人或合作夥伴的運營被發現違反了該等要求,我們可能會遭受數據使用的損失,在獲得我們產品的監管批准方面遭受延誤,無法將數據轉移出中國內地,無法遵守我們的合同要求,遭受聲譽損害或受到處罰,包括行政、民事和刑事處罰、損害賠償、罰款以及削減或改組我們的運營。倘發生上述任何一種情況,都可能對我們經營業務的能力和我們的財務業績產生重大不利影響。

**中國內地的經濟、政治及社會狀況以及政府政策,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(包括我們的商業運營)均位於中國內地。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內地經濟、政治、法律及社會條件以及中國內地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。中國內地的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年中國內地經濟已有顯著增長,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管控、預想的政府干預和/或稅收、網絡和數據安全、資本投資、跨境交易以及目前或將來可能適用於我們的其他法規的變化而受到不利影響。最近,中國監管機構宣佈了若干監管行動,旨在賦予中國政府對中國內地的某些經濟部門更多監督,包括營利性教育部門和在數量上有大量位於中國內地的用戶的技術平台。儘管生物技術行業在中國內地早已受到高度監管,且迄今沒有跡象表明這種行動或監督將適用於與我們情況類似、追求與我們類似的藥物產品和療法組合的公司,但中國政府未來可能採取監管行動,



對可能與我們、我們經營業務的能力、我們的流動性和我們獲得資本有關的中國內地的商業環境和金融市場產生重大不利影響。

**倘中國政府認定我們的公司結構不符合中國的法規，或者倘中國的法規在未來發生變化或有不同的解釋，我們的美國存託股份或普通股的價值可能下降或變得毫無價值。**

於2021年7月，中國政府對中國公司在中國內地以外籌集資金提供了新的指引，這其中亦包括通過稱為可變利益實體或VIE的安排。目前，我們的公司結構不包含可變利益實體，而且我們不屬於在中國內地受外資所有權限制的行業。然而，中國的法律體系存在不確定性，法律、法規和政策可能會發生變化，包括該等法律、法規和政策將如何被解釋或實施。倘將來中國政府認定我們的公司結構不符合中國的法規，或倘中國的法規發生變化或有不同的解釋，我們的美國存託股份或普通股的價值可能會下降或變得毫無價值。

**根據中國法律，向外國投資者發行證券可能需要獲得中國證監會或其他中國監管機構的批准、備案或其他程序，並且，如果需要，我們無法預測我們是否能夠或需要多長時間才能獲得有關批准或完成有關備案或其他程序。**

中國政府已經並可能繼續通過監管和國家所有權對中國經濟的幾乎每一個部門行使實質性的影響或控制。倘我們的中國附屬公司不能獲得或維持在中國內地經營的批准，我們在中國內地經營的能力會受到影響。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，這可能需要我們付出額外的開支和努力，以確保我們遵守該等法規或解釋。

截至本年報(表格10-K)日期，根據目前有效的中國法律和法規，我們不需要獲得中國證監會或任何其他中國監管機構的批准或事先許可來向外國投資者發行證券。然而，中國證監會最近發佈了《規則草案》，徵求公眾意見。倘《規則草案》以目前的形式被採納，我們可能被要求向中國證監會提交與未來向外國投資者發行我們的股權證券有關的文件。詳情請見「政府監管—影響我們在中國業務活動的其他重要中國監管關於中國境外證券發行和上市的規定」。由於中國的法律體系和法律、法規和政策的變化存在不確定性，包括該等法律、法規和政策將如何被解釋或實施，因此無法保證我們在未來不會受到額外的要求、批准或許可。我們需要從中國相關部門獲得某些批准，以經營我們的中國附屬公司。

《外國投資者併購境內企業的規定》，或稱《併購規定》，其字面涵義要求由中國公司或個人控制的境外特殊目的機構，通過收購中國境內公司或資產以換取境外特殊目的機構的股份，以尋求在海外證券交易所公開上市為目的而成立的境外特殊目的機構，在海外證券交易所公開上市之前應獲得中國證監會的批准。

此外，2021年7月6日，中共中央辦公廳和國務院辦公廳聯合頒佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，根據該意見，中國監管機構需要加快制定與證券海外發行和上市有關的規則，並更新與數據安全、跨境數據流動和機密信息管理有關的現有法律和條例。在《網絡安全法》和《數據安全法》的框架下，或者在《網絡安全法》和《數據安全法》的基礎上，許多法規、指南和其他措施已經或預計將被採納。

此外，《規則草案》倘被宣佈生效，將實施一個新的監管框架，要求像我們這樣的中國公司在向外國投資者發行股權證券時向中國證監會提交文件。中國證監會發佈的《規則草案》說明表明，已在海外交易所上市的公司將獲得認可，因此之前的發行不需要向中國證監會備案。然而，倘《規則草案》被宣佈生效，我們可能被要求在任何未來的發行(包括後續發行、二次發行或其他儲架發行)完成後的三個工作日內向中國證監會提交備案。

由於對該等監管指南的解釋和實施仍存在不確定性，我們無法向投資者保證我們能夠遵守與我們未來的海外集資活動有關的新的監管要求，而且我們可能在包括數據隱私和法律索賠的跨境調查和執行等事項上受到更嚴格的要求。

倘我們的中國附屬公司未能獲得或保持批准，或無意中得出結論認為其業務所需的批准實際上並不需要，或者適用的法律(包括法規)或對法律的解釋發生變化，我們的中國附屬公司需要但未來無法獲得批准，則此等變化或對批准的需要(倘未有獲得)可能對我們中國附屬公司的經營產生不利影響，包括限制或禁止我們中國附屬公司的經營能力，而我們的美國存託股份或普通股的價值可能大幅下降或變得毫無價值。

為經營我們目前在中國內地開展的一般業務活動，我們的每家中國附屬公司都必須從國家市場監管總局的地方對應機構獲得營業執照。我們的每家中國附屬公司都從當地的市場監管局獲得了有效的營業執照，而且沒有任何此類執照的申請被拒絕過。

截至本年報(表格10-K)日期，我們未收到中國證監會或對我們的業務有管轄權的任何其他中國監管機構有關向外國投資者發行證券獲得批准、完成備案或其他程序的任何詢問、通知、警告或制裁。基於上述情況和我們對中國現行法律法規的理解，我們不需要向中國證監會或任何其他中國監管機構提交向外國投資者發行證券的申請。然而，與海外證券發行及其他資本市場活動有關的監管要求的頒佈、解釋及實施仍然存在重大的不確定性，且我們無法向閣下保證，包括中國證監會在內的相關中國監管機構會得出與我們相同的結論。倘於未來確定我們向外國投資者發行證券需要中國證監會或任何其他監管機構的批准、備案或其他程序，儘管我們盡了最大努力，但我們是否能夠及需要多長時間才能獲得批准或完成備案或其他程序仍不確定。倘我們因任何原因無法獲得或完成相關批准、備案或其他程序或在獲得或完成必要的相關批准、備案或其他程序方面出現重大延誤，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁。此等監管機構可能會對我們在中國內地的業務進行罰款和處罰，限制我們在中國內地以外地區支付股息的能力，限制我們在中國內地的業務，推遲或限制我們公開募股的收益匯入中國內地，或採取其他行動，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景，以及我們的美國存託股份和普通股的交易價格產生重大不利影響。此外，倘中國證監會或其他監管機構於其後頒佈新的規則，要求我們在未來的任何公開發行中獲得他們的批准或完成備案或其他程序，我們可能無法獲得對該等要求的豁免，倘以及確有建立獲得此種豁免的程序。有關這種要求的任何不確定性和/或負面宣傳都可能對我們的美國存託股份和普通股的交易價格產生重大不利影響，包括可能使該等美國存託股份和普通股變得毫無價值。



**我們可能會面臨美國《反海外腐敗法》(FCPA)和中國反腐敗法律規定的責任，而且任何關於我們違反該等法律的認定都可能對我們的業務或我們的聲譽產生重大不利影響。**

我們受FCPA的約束。FCPA一般性地禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行不正當的付款。我們還受到其他司法權區，特別是中國內地的反賄賂法的約束。隨著我們的業務不斷擴大，FCPA和其他反賄賂法律對我們業務的適用性將繼續增加。我們監測反賄賂合規的程序和控制措施可能無法保護我們免受我們的員工或代理人的魯莽或犯罪行為的影響。倘我們由於自己或他人的故意或疏忽行為而未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能會受到損害，並可能招致刑事或民事處罰、其他制裁和／或重大開支，這可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、運營結果、現金流和前景產生重大不利影響。

**對貨幣兌換的限制可能會限制我們有效接收和使用外幣融資的能力。**

我們的中國附屬公司獲得外匯的能力受到嚴格的外匯管制，資本賬戶項下交易需要獲得中國政府當局(其中包括國家外匯管理局)的批准和／或登記。特別是，倘我們通過我們或其他外國貸款人的外債為我們的中國附屬公司提供資金，其金額將不允許(其中包括)超過法定限額，而且此等貸款必須在國家外匯管理局的地方對應機構登記。倘我們通過額外的出資方式為我們的中國附屬公司提供資金，此等出資必須在國家外匯管理局或其當地分支機構登記，向中國商務部報送外國投資信息或向中國內地其他政府機構登記。

鑒於中國法規對境外控股公司向中國實體提供貸款和直接投資的各種要求，我們無法保證我們能夠及時完成必要的政府手續或獲得必要的政府批准(如有)，關於我們未來向中國附屬公司的貸款或資本投入。倘我們無法完成此類註冊或獲得此類批准，我們為中國業務提供資本或其他資金的能力可能會受到負面影響，這可能會對我們的流動性以及我們為業務提供資金和擴張的能力產生重大不利影響。

**我們或會依賴中國附屬公司就股權派付的股息及其他分派為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而倘中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。**

再鼎醫藥有限公司為控股公司，或會依賴中國附屬公司就股權派付的股息及其他分派滿足現金及融資需求，包括向我們的股東派付股息及作出其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何中國附屬公司日後以其自身名義產生債務，則債務文據可能會限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。迄今為止，我們的中國附屬公司尚未向我們位於中國內地或中國內地以外的附屬公司支付過任何此類股息或其他分配。此外，截至以表格10-K提交的本年度報告的日期，我們的任何附屬公司都未有向我們或其各自在中國內地或境外的股東發放過任何股息或分配，我們或我們的任何附屬公司均未有直接或間接向美國投資者支付股息或進行分配。再鼎醫藥(上海)有限公司是我們在中國內地註冊的運營附屬公司，從2014年到2021年，通過24次單獨的出資，從再創醫藥(香港)有限公司(其唯一的股東，在中國內地以外註冊)獲得了366.5百萬美元的出資，用於其在中國內地的業務運營。再鼎國際貿易(上海)有限公司是我們在中國內地

註冊的運營附屬公司，在2019年通過其唯一股東再鼎醫藥(上海)有限公司的出資獲得人民幣1.0百萬元，用於其在中國內地的業務運營。再鼎醫藥(蘇州)有限公司是我們在中國內地的運營附屬公司，從2015年到2019年，通過其唯一股東再創醫藥(香港)有限公司(位於中國內地以外)的10筆單獨出資，獲得了人民幣166.5百萬元的資金，用於其在中國內地的業務運營。再鼎貿易(蘇州)有限公司是我們在中國內地的運營附屬公司，於2020年通過其唯一股東再鼎醫藥(蘇州)有限公司的出資獲得1.0百萬元人民幣，用於其在中國內地的業務運營。再創生物醫藥(蘇州)有限公司是我們在中國內地註冊的運營附屬公司，從2017年到2018年，通過其唯一股東、在中國內地以外註冊的再創醫藥(香港)有限公司的四次單獨出資，收到了15.0百萬美元的資金，用於其在中國內地的業務運營。未來，我們從海外融資活動中籌集的現金收益可能由我們通過出資、股東貸款或公司間貸款(視情況而定)轉移到我們的中國附屬公司。

《中華人民共和國外商投資法》及其實施細則共同建立了管理外商投資企業的法律框架，據此，外國投資者可以根據其他適用的法律，將其在中國內地境內的出資、利潤、資本收益、資產處置收入、知識產權、取得的特許權使用費、合法取得的賠償或補償、清算收入等，以人民幣或任何外幣自由匯入或匯出。在中國內地境內以人民幣或任何外幣進行的出資、利潤、資本收益、資產處置收入、知識產權、取得的特許權使用費、合法取得的補償或賠償、清算收入等，任何單位或個人不得非法限制其轉移的幣種、數額和次數。根據《中華人民共和國公司法》和其他中國法律法規，我們的中國附屬公司只能從其各自的累計利潤中支付股息，而該等利潤是根據中國的會計準則和法規確定的。此外，我們每個中國附屬公司都必須每年從其累計稅後利潤(如有)中撥出至少10%的資金，作為某種法定公積金，直到該法定公積金的總額達到其註冊資本的50%。倘法定公積金不足以彌補中國附屬公司在上一財政年度發生的任何損失，在提取任何法定公積金之前，其本財政年度的累計稅後利潤應首先用於彌補該損失。該等法定公積金和用於彌補損失的累計稅後利潤不能作為股息分配給我們。我們的中國附屬公司可自行決定將其基於中國會計準則的部分稅後利潤分配給任意公積金。

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。因此，對貨幣兌換的任何限制可能會限制我們的中國附屬公司利用其潛在的未來人民幣收入來向我們支付股息的能力。中國政府對人民幣兌換成外幣以及在某些情況下將貨幣匯出中國內地的行為施行控制。外幣供應短缺可能會限制我們的中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠的外幣，以便該等離岸實體支付股息或進行其他付款或以其他方式履行我們以外幣計價的義務。人民幣目前可以在「經常賬戶」下兌換，其中包括股息、貿易和與服務有關的外匯交易，但在「資本賬戶」下不能兌換，其中包括外國直接投資和外債(可能以外幣或人民幣計價)，包括我們可能為中國附屬公司獲得的貸款。目前，我們的中國附屬公司可以購買外幣來結算經常賬戶交易，包括向我們支付股息，而不需要中國國家外匯管理局(SAFE)的批准，只須遵守某些程序性要求。然而，中國相關政府部門可能會限制或取消我們在未來為經常賬戶交易購買外幣的能力。中國政府可能會繼續加強其資本控制，國家外匯管理局可能會對屬經常賬戶和資本賬戶的跨境交易制定額外的限制和實質性的審查程序。任何現有的和未來的貨幣兌換限制可能會限制我們利用人民幣產生的收入來資助我們在中國內地以外的業務活動，或以外幣向我們的證券持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，需要獲得國家外匯管理局和其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能會影響我們通過為我們的附屬公司進行債務或股權融資獲得外匯的能力。

**與中國內地居民成立境外特殊目的公司有關的中國法規可能令我們的中國內地居民實益擁有人或我們於中國境內的外商獨資附屬公司產生責任或面臨處罰、限制我們向該等附屬公司注資的能力、限制該等附屬公司增加註冊資本或向我們分派溢利的能力，或可能在其他方面對我們造成不利影響。**

於2014年，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》，或國家外匯管理局37號文。國家外匯管理局37號文規定，境內居民以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，向其以投融資為目的在境外直接設立或間接控制的境外企業(國家外匯管理局37號文所指「特殊目的公司」)出資前，應向國家外匯管理局指定的國家外匯管理局地方分局或國家外匯管理局指定的主管銀行辦理登記。國家外匯管理局37號文所稱「控制」泛指境內居民通過收購、信託、代持、投票權、回購、可轉換債券等方式取得境外特殊目的公司或中國公司的經營權、收益權或者決策權。國家外匯管理局37號文進一步規定，境外特殊目的公司發生基本信息變更或重要事項變更後，須辦理變更登記手續。倘境外控股公司的中國內地居民股東並無於國家外匯管理局地方分局辦理登記手續，則中國附屬公司可能被禁止向境外公司分派溢利及任何資本削減、股份轉讓或清算所得款項，且境外公司向中國附屬公司增資的能力可能受限。此外，違反國家外匯管理局的上述登記及變更登記規定，按照中國法律可能被認定為逃避適用外匯限制而須承擔責任。

我們將要求就我們所知持有本公司直接或間接權益的中國內地居民(如有)根據國家外匯管理局37號文及其他相關規則辦理必需的申請、備案及變更手續。然而，我們可能不會被告知所有持有本公司直接或間接權益的中國內地居民的身份，亦無法保證該等居民將按我們的要求辦理適用登記或取得登記憑證，或遵守國家外匯管理局37號文的其他要求或其他相關規則。中國居民股東若未有或未能遵循該等法規所載登記手續，可能導致我們遭受罰款及法律制裁，令我們的跨境投資活動受限，令我們於中國內地境內的外商獨資附屬公司向我們分派股息及任何資本削減、股份轉讓或清算所得款項的能力受限，而且我們亦可能被禁止向該等附屬公司額外注資。此外，違反上述各類外匯登記規定可能導致按中國法律被認定為規避適用外匯限制而須承擔責任。因此，我們的業務運營及我們向閣下分派溢利的能力可能會受重大不利影響。

**中國法規對於外國投資者對中國內地公司的若干收購設立複雜程序，可能令我們較難通過在中國內地進行收購以達致增長。**

中國關於併購活動的法規及規則，包括《併購規定》及其他關於併購活動的法規及規則，制定了額外的程序及規定，令外國投資者的併購活動更加費時及複雜。例如，根據併購規定，外國投資者若於改變控制權的交易中取得中國境內企業的控制權，並且(i)涉及重點行業、(ii)存在影響或可能影響國家經濟安全因素或者(iii)導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業實際控制權轉移，則應事先就此向商務部進行申報。此外，根據於2007年8月30日頒佈的《中華人民共和國反壟斷法》



以及國務院於2008年8月頒佈及於2018年9月修訂的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，經營者通過合併、收購或合同等方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響的經營者集中，如有達到相關申報標準，則經營者亦應當事先向國務院反壟斷執法機構申報，未申報的不得實施集中。此外，商務部頒佈及於2011年9月生效的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》訂明，外國投資者進行影響「國防安全」的併購交易及可取得境內企業實際控制權因而影響「國家安全」的併購交易，須經商務部嚴格審查。相關規則禁止以任何方式規避併購安全審查，包括但不限於代持、信託或協議控制等方式。此外，於2021年1月生效的《外商投資安全審查辦法》規定，外國投資者收購從事軍事或其他對國家安全至關重要的中國企業的，必須經過安全審查，方可就任何有關收購進行溝通。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大業務。遵照上述法規及其他相關規則的要求完成該等交易可能相當費時，且必需的審批程序(包括取得商務部或地方商務主管部門的批准)可能會導致交易延遲或限制我們完成交易的能力。尚不明確我們的業務是否會被視作屬於影響「國防安全」或「國家安全」的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於日後頒佈詮釋確定我們的業務屬於須進行安全審查的行業範疇，在此情況下，我們日後於中國進行的收購活動(包括透過與目標實體訂立合約控制的安排)可能會被詳細審查或遭禁止。我們透過未來收購擴張業務或維持或擴大市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

**中國製造設施在按照現行GMP及國際最佳慣例經營以及通過FDA、國家藥監局及EMA檢查方面過往曾出現問題，這可能導致FDA、國家藥監局或EMA對我們中國製造流程及第三方合約製造商進行更長久更昂貴的現行GMP檢查及批准程序。**

為獲得FDA、國家藥監局及EMA對我們在美國、中國內地及歐洲的候選產品的批准，我們須對我們位於中國的生產設施或我們CMO位於中國內地及其他地區的生產設施進行嚴格的預審批檢查。過往，若干中國內地的生產設施難以符合FDA、國家藥監局或EMA的標準。在檢查我們或我們合約商的中國生產設施時，FDA、國家藥監局或EMA可能會引用GMP指出微小及重大的缺陷，我們可能對此並無披露義務。修復缺陷可能費力、昂貴且耗費大量時間。此外，倘FDA、國家藥監局或EMA注意到由於此次檢查造成的缺陷，其通常會重新檢查設施，以確定缺陷是否獲得補救以符合其要求。由於重新檢測，FDA、國家藥監局或EMA可能會注意到更多的缺陷(先前確定的缺陷或其他相關的缺陷)。倘我們無法及時令FDA、國家藥監局及EMA信納我們已符合GMP規定，我們候選產品的上市許可可能會嚴重延遲，從而延遲我們候選產品的商業化。

**我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵及酌情政策。該等激勵或政策到期或變更將對我們的經營業績產生不利影響。**

中國內地的地方政府已不時向我們的中國附屬公司授予若干財務激勵，作為其鼓勵地方商業發展努力的一部分。政府財務激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定，在實際收

到任何財務激勵之前無法預測確定。我們通常並無能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可能會決定隨時減少或取消激勵。此外，部分政府財務激勵措施乃以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成協議中的特定項目。我們無法保證，我們會滿足所有相關條件，及倘我們未能如此行事，我們可能無法再享有相關激勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵的持續可用性。減少或取消激勵會對我們的經營業績產生不利影響。截至2021年及2010年12月31日止年度，於收益表內確認的政府補助及補貼分別為4.1百萬美元及7.3百萬美元。

**海外監管機構可能難以在中國內地進行調查或取證。**

美國常見的股東索賠或監管調查一般難以在中國內地訴諸法律或落實。例如，在中國內地，就中國境外發起的監管調查或訴訟提供所需信息存在重大法律及其他障礙。儘管中國內地當局可與其他國家或地區的證券監管機關建立監管合作機制，以實施跨境監督及管理，但與美國證券監管機關之間的相關合作在缺乏相互配合及切實可行的合作機制的情況下可能效率欠佳。此外，根據於2020年3月生效的《中國證券法》第177條（「第177條」），境外證券監督管理機構不得在中國內地直接進行調查取證等活動。第177條的詳細解釋或實施細則尚未頒佈，而境外證券監督管理機構無法直接於中國內地進行調查取證活動可能進一步加大閣下保障自身權益的難度。

**若我們就中國所得稅而言被歸類為中國居民企業，可能會對我們以及非中國股東或美國存託股份持有人產生不利的稅務後果。**

《中華人民共和國企業所得稅法》（企業所得稅法，於2007年3月頒佈、於2008年1月生效及先後於2017年2月及2018年12月修訂）及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（自2008年1月1日起生效及於2019年4月修訂），將「實際管理機構」定義為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。根據企業所得稅法，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」及須就全球收入按統一稅率25%繳納企業所得稅。於2009年4月22日，中華人民共和國國家稅務總局（國家稅務總局）頒佈《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（國家稅務總局82號文，先後於2013年11月及2017年12月修訂），進一步明確認定構成「實際管理機構」的若干標準。倘滿足所有該等標準，相關的境外企業可被視為其「實際管理機構」位於中國內地，並因此被視為中國居民企業。該等標準包括：(i)企業負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及其高層管理部門履行職責的場所主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要獲得位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(iv)企業1/2（含1/2）以上有投票權的董事或高級管理人員經常居住於中國境內。雖然國家稅務總局82號文僅適用於由中國企業擁有多數股權及受其控制的境外企業，而非由境外企業或個人擁有及控制的境外企業，但中國稅務機關可採用國家稅務總局82號文規定的認定標準測試並確定企業是否為中國稅收居民，無論其是否由中國企業擁有多數股權及受其控制。



我們認為，再鼎醫藥有限公司及我們的中國境外附屬公司均不是中國稅收居民企業。然而，企業的納稅居民身份須由中國稅務機關認定，而且對「實際管理機構」一詞的解釋仍存在不確定性。若中國稅務機關認定再鼎醫藥有限公司或其旗下任何一間中國境外附屬公司就企業所得稅而言為中國居民企業，則相關實體須就全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。若該實體從旗下位於中國內地的全資附屬公司取得收入(股息除外)，就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅會增加我們的稅負。中國內地全資附屬公司向中國居民企業支付的股息，若根據企業所得稅法及其實施條例被視作「符合條件的居民企業之間的股息」，則可能被視為免稅收入。然而，我們無法向閣下保證，該等股息將可免繳中國預扣稅，因為中國徵收預扣稅的稅務機關尚未發佈相關指引。

此外，倘再鼎醫藥有限公司被歸類為中國稅收居民企業，我們或須從支付予非居民企業股東(包括美國存託股份持有人)的股息中扣繳10%的預扣稅。此外，非居民企業股東(包括美國存託股份持有人)出售或以其他方式處置美國存託股份或普通股所變現的收入如被視為來源於中國境內，則須繳納10%的中國預扣稅。再者，非中國個人股東出售股份及美國存託股份所得收入須繳納20%的中國預扣稅。倘我們被認定為中國居民企業，尚不明確我們的非中國個人股東(包括美國存託股份持有人)是否須就收取的股息繳納中國稅項(包括預扣稅)。倘任何中國稅項適用於該等股息，通常會適用20%的稅率。根據適用的稅收條約，中國稅務責任可能有所不同。然而，倘再鼎醫藥有限公司被視為中國居民企業，尚不明確我們的非中國股東能否主張其稅務居民身份所在國與中國內地之間的稅收條約所規定的利益。

#### **我們及股東在中國內地面臨有關間接轉讓中國居民企業股權的不確定因素。**

對於非中國居民企業間接轉讓中國居民企業股權(間接轉讓)，若有關轉讓被視為不具有商業目的且為規避納稅義務而進行，則可能須就相關收益按10%的稅率繳納中國內地所得稅。國家稅務總局近年來已發佈若干規則及公告，收緊對收購交易的審查。國家稅務總局《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(國家稅務總局7號文)規定了間接轉讓的範圍(包括集團境外重組引起直接或間接持有中國資產的境外企業股東發生變化的情形)及判斷間接轉讓是否具有商業目的時應當考慮的因素。符合下述所有標準的間接轉讓將被認定為不具有合理商業目的並須按中國法律納稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任一時點，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業雖在所在國家(地區)登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；及(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。儘管如此，對於非居民企業在公開市場買入並賣出同一上市境外企業的股份或美國存託股份，將適用國家稅務總局7號文的安全港規定，且無須根據國家稅務總局7號文繳納中國稅項。根據國家稅務總局7號文，對轉讓方直接負有支付轉讓價義務

的單位或者個人為扣繳義務人，須從轉讓價扣繳中國稅項。倘扣繳義務人未扣繳或未足額扣繳應納稅款，轉讓方須向中國稅務機關申報繳納稅款。倘扣繳義務人及轉讓方均未根據國家稅務總局7號文履行義務，除對轉讓方處以滯納金等罰款外，稅務機關亦可追究扣繳義務人的責任，對扣繳義務人處以相當於未繳稅款50%至300%的罰款。扣繳義務人若已根據國家稅務總局7號文向中國稅務當局提交有關間接轉讓的材料，可減輕或免除責任。

然而，由於該等規則及公告相對較新且缺乏明確司法解釋，我們日後定向增發的股權融資交易、股份交換或涉及非中國居民企業投資者轉讓再鼎醫藥有限公司股份的其他交易或我們買賣其他非中國居民公司股份或其他應納稅資產的申報及相關影響涉及不確定性。再鼎醫藥有限公司及本公司內其他非居民企業在有關交易中若為轉讓方，則可能負有申報或納稅責任，而若為受讓人，則可能負有扣繳義務。就非中國居民企業投資者轉讓本公司股份而言，根據規則及公告，我們的中國附屬公司或會被要求協助申報。因此，我們或須消耗寶貴資源以遵守有關規則及公告，或要求我們所購買應納稅資產的相關轉讓方遵守該等規則及公告，或證明再鼎醫藥有限公司及本公司內其他非居民企業根據該等規則及公告毋須納稅，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘稅務機關認定我們涉及非中國居民的境外重組交易不具有合理商業目的，概不保證相關稅務機關將不會對該等交易應用相關規則及公告。因此，我們及我們的非中國居民投資者可能面臨根據該等規則及公告被徵稅的風險，並可能被要求遵守該等規則及公告或證明我們根據該等規則及公告毋須繳稅，而這可能對我們的財務狀況及經營業績或該等非中國居民投資者對我們的投資有產生重大不利影響。我們日後可能進行收購交易。我們無法向閣下保證中國稅務機關不會酌情對任何資本收益作出調整及對我們施加稅務申報義務或要求我們協助中國稅務機關進行相關調查。中國稅務機關收緊收購交易審查或會對我們日後可能尋求進行的潛在收購產生負面影響。

**若我們未就僱員股權激勵計劃遵守中國法規的登記規定，可能招致罰款及其他法律或行政制裁，從而會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。**

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》或《購股權規則》。根據購股權規則及其他相關規則及法規，中國公民或連續在中國內地居住不少於一年的非中國公民，如參與海外上市公司的任何股權激勵計劃（若干豁免情況除外），須通過國內合資格代理（可為該海外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局登記並辦理若干手續。我們及我們身為中國公民或連續在中國內地居住不少於一年並參與股權激勵計劃的僱員，將須遵守該法規。我們計劃協助僱員辦理購股權或股份登記。然而，購股權或股份的中國個人實益擁有人及持有人若未有遵守國家外匯管理局的登記規定，則可能面臨罰款及法律制裁，並可能導致中國附屬公司向我們分派股息的能力受限。我們亦面對監管不確定性，可能會限制我們根據中國法律採納更多董事及僱員激勵計劃的能力。

**我們的若干投資可能須接受美國外國投資委員會(CFIUS)的審查，而該審查可能會延遲或阻止交易完成。**

美國外國投資委員會(CFIUS)對於外國收購人士控制美國公司的投資，以及對處理關鍵技術、關鍵基礎建設或敏感個人數據的美國業務的若干非控制投資擁有司法管轄權。部分涉及處理關鍵技術的美國業務的交易須符合強制備案規定。因此，若我們業務的美國分支決定接受外國人士的投資，或我們決定投資或收購(整體或部分)美國業務，相關投資可能須受CFIUS的司法管轄。迄今為止，我們的投資概無接受CFIUS審查，惟視乎當前或未來投資的具體情況，我們可能有義務於交割前取得CFIUS的批准，這可能導致自簽約起經過更長時間才能完成交割。即使我們確定CFIUS備案不具有強制性(或屬建議完成的手續)，若CFIUS認定相關交易須受其管轄，則仍可能啟動審查。若某項投資會引致重大國家安全問題，CFIUS有權施加緩解條件或建議總統阻止交易。

**美國及國際貿易政策及關係變化，尤其是與中國內地有關的變化，可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。**

美國政府近期的聲明及若干行動導致美國及國際貿易政策和關係出現變化，包括對原產於中國內地的若干產品徵收數輪關稅，以及對中國內地實施若干制裁及限制。我們目前無法得知兩國會否採納新關稅或其他新行政命令、法律或法規，亦無法得知有關行動可能對我們或本行業產生的影響。我們在中國內地及美國均有臨床前及臨床活動以及業務經營，任何有關國際貿易的不利政府政策(如資本管制或關稅)均可能影響我們藥品的市場需求及競爭地位、科學家及其他研發人員的招募，以及藥物開發原料的進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。倘兩國徵收任何新關稅、實施新法律、行政命令及/或法規，或重新磋商現有貿易協定，或(尤其是)倘美國或中國政府因近期中美關係緊張而採取報復性行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

**可能難以在中國內地對我們或我們的管理層執行外國法院的判決。**

於2006年7月14日，香港與中國內地訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(安排)，據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審裁決，可申請在中國內地認可和執行。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審裁決，可申請在香港認可和執行。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(新安排)，就香港和中國內地之間相互認可和執行更廣泛範圍的民商事判決建立一套更清晰和明確的機制。新安排終止了對相互認可及執行管轄協議的規定，且僅在

最高人民法院發佈司法解釋、香港完成相關立法程序及雙方宣佈開展新安排的日期後方會生效，生效後將取代安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國內地執行香港法院的判決。此外，對於新安排下的判決執行或認可，其結果及有效性仍存有不確定因素。

此外，中國內地並無與美國、英國、大部分其他西方國家或日本訂立互相認可及執行法院判決的條約或協議。因此，上述任何司法權區法院就不受仲裁條文約束的事項作出的判決可能難以甚至無法於中國內地獲認可及執行。

#### **我們或會因未辦理租賃登記而遭罰款。**

根據中國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈及於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人與承租人均須就租賃協議辦理登記備案並取得房屋租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們於中國內地租賃若干物業主要用作辦公場所，且並未就全部租賃協議登記為租戶。相關政府機關可能要求我們在規定期限內就該等租賃協議進行備案登記，倘超過規定期限未進行登記，則可能處以每份租賃協議人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，就我們所知，並無任何政府主管部門針對我們租賃物業的瑕疵提出或可能提出訴訟、申索或調查。

#### **未能續訂現有租約或覓得租賃物業的理想替代場所或會對我們的業務產生重大不利影響。**

我們為辦公室及生產設施租賃物業。我們未必能夠按商業合理條款在有關租約當期屆滿後成功延期或續約或根本無法延期或續約，因此可能必須搬遷受影響的業務，這可能造成營運中斷並產生高額搬遷開支，會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，我們須與其他企業競爭特定地點或規模理想的物業。因此，即使我們可延期或續訂租約，租金仍可能因租賃物業的高需求而大幅增加。再者，隨著業務持續增長，我們未必能夠覓得租賃物業的理想替代場所，而未能搬遷受影響的業務或會對我們的業務及營運產生不利影響。

#### **與我們財務狀況及額外資金需求有關的風險**

**我們自成立以來已產生大量虧損且預期我們於未來將會繼續產生虧損。迄今為止，我們並未從產品銷售中取得足夠收入以支付相應的費用，且我們可能始終無法實現或維持盈利能力。**

我們目前已擁有四項獲批准商業化產品——則樂、愛普盾、擊樂及紐再樂。儘管我們已於香港、澳門及中國內地推出則樂，於香港及中國內地推出愛普盾，於中國內地、香港及台灣推出擊樂及於中國內地推出紐再樂，但實現盈利將需要時間，且我們可能始終無法實現盈利。我們亦獲得權利將許多臨床階段候選產品商業化。投資於生物製藥產品開發具高度投機性，原因為這包含大量的前期資本開支，以及候選產品未能獲得監管批准或實現商業可行性的重大風險。迄今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、多次後續發售及於2020年9月於



香港聯交所第二次上市為經營活動籌集資金。截至2021年及2020年12月31日止年度，我們分別主要自產品銷售產生收入淨額144.3百萬美元及49.0百萬美元。我們繼續產生與我們持續經營有關的巨額開發、商業化及其他開支。因此，自我們於2013年成立起，我們並未盈利且於各期間均出現虧損。截至2021年及2020年12月31日止年度，我們分別報告虧損淨額704.5百萬美元及268.9百萬美元。

我們預期於可預見未來將繼續蒙受虧損，且我們預期該等虧損會隨著以下情況而增加：

- 我們繼續商業化及維持及擴展經批准產品及我們可獲得監管批准的任何其他產品的銷售、營銷及商業化基礎設施；
- 我們維持及擴展我們已成功完成臨床試驗的產品及候選產品的監管批准；
- 我們繼續我們候選產品的開發及開始臨床試驗；
- 我們收購或引入授權其他知識產權、候選產品及技術；
- 我們維持及擴展我們的製造設施；
- 我們僱用額外臨床、運營、財務、質量控制及科學人員；
- 我們尋求物色額外候選產品；
- 我們獲取、維持、擴展及保護我們的知識產權組合；及
- 我們強制執行及抗辯知識產權相關索償。

為獲得並保持盈利，我們須繼續進行經批准產品的商業化工作並開發具有巨大市場潛力的其他候選產品及最終將其商業化。這將要求我們在一系列具有挑戰性的活動上獲得成功，包括製造、營銷及銷售獲批准產品以及完成我們臨床及臨床前階段候選產品的臨床前測試及臨床試驗並為其取得上市批准。我們同時將需要成功符合有關我們全部產品的任何上市後規定。我們或無法於我們的任何或所有該等活動取得成功，且即使取得成功，我們或無法產生重大或足夠大額產品收入以實現盈利。我們或將面對無法預見的開支、困難、複雜局面、延期及可能對我們的業務產生不利影響的其他未知因素。我們未來虧損淨額的程度將部分取決於我們開支的未來增長率以及我們產生收入的能力。即使我們日後實現盈利，我們未必能夠於隨後期間維持盈利。倘我們未能實現或保持盈利，則可能導致本公司價值降低及可能損害我們募集資金、維持研發工作及商業化工作、擴大業務或持續營運的能力。本公司價值降低亦可能令閣下損失全部或部分投資。

**我們將繼續為則樂、愛普盾及我們可取得監管批准的其他產品的產品開發計劃及商業化工作取得大額額外資金，我們可能無法以可接受的條款取得資金，或根本無法取得資金。如我們無法在有需要時以可接受的條款籌集資金，我們可能會遭受損失或被迫延遲、減少或終止有關工作。**

截至2021年及2020年12月31日止年度，我們主要自產品銷售產生的收入淨額分別為144.3百萬美元及49.0百萬美元。自成立以來，我們的業務已消耗大量現金，且我們持續產生有關進行中業務的大額開發及其他費用。迄今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、多次後續發售及於2020年9月於香港聯交所第二次上市為經營活動籌集資金。截至2022年2月28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）。截至2021年12月31日及2020年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額分別為549.2百萬美元及216.1百萬美元。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。

我們相信，我們截至2021年12月31日的現金及現金等價物以及短期投資將使我們能夠滿足至少未來12個月的經營開支及資本支出需求。該估計乃我們基於可能被證明為錯誤的假設，我們可能會比目前預期更快耗盡資金資源。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。

**籌集額外資金或訂立若干其他安排可能導致股東的權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選產品的權利。**

發現及獲取開發潛在候選產品的權利、進行臨床前測試及臨床試驗以及商業化我們獲得監管批准的產品的過程漫長、昂貴且具不確定性，可能需耗費多年方能完成。迄今為止，我們在相關司法權區取得相關監管批准之後主要自銷售經批准產品產生收入。我們近期商業收入將繼續源自銷售經批准產品。額外商業收入(如有)將源自銷售候選產品，而我們預期該等候選產品於獲得監管批准前不具商業可行性或者無法獲得監管批准。我們或始終無法產生獲取監管批准所需的數據或結果並就我們部分候選產品達成產品銷售，即使我們獲得監管批准，我們的產品或仍無法取得商業成功。因此，我們將需繼續依賴額外融資以達成業務目標。我們未必能夠按可接受條款獲得充足的額外融資，或者根本無法獲得融資。

我們可能透過結合股權發售、債務融資、合作、授權安排、戰略聯盟以及營銷或分銷安排以尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債券籌集額外資本，股東的所有權權益將被攤薄，且該等條款可能包括對我們證券持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股權證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或授權知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的運營限制。此外，發行額外股權證券或有關發行的可能性可導致我們的普通股及／或美國存託股份的市場價格下跌。此外，為向任何收購、授權安排或戰略聯盟提供資金，我們可能選擇發行普通股作為代價，其可能會攤薄股東的所有權。倘我們為籌集資金而訂立合作或授權安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授權我們對技術或候選產品的權利，否則我們會尋求自行開發或商業化，或於我們能夠實現更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

**我們可能無法以對我們有利的條款進入資本及信貸市場。**

我們可能會尋求進入資本及信貸市場，以補充我們現有資金及運營產生的現金，以用於營運資金、資本支出及償債需求以及其他業務計劃。資本及信貸市場正在經歷且過去曾經歷極大波動及混亂，對借款人及投資者而言，其帶來不確定性及流動性問題。倘出現不利市況，我們可能無法以有利條款取得資本或信貸市場融資。

### **與我們業務及行業有關的風險**

**我們致力使四種經批准產品取得商業成功，而我們在短期內產生產品收入的能力極為依賴該等產品各自能否取得商業成功。**

我們相當大部分時間、資源及精力集中於四種經批准產品進行商業化，且我們產生產品收入的能力將在很大程度上依賴該等產品的成功商業化。我們成功商業化該等產品的能力將取決於(其中包括)我們能夠：

- 維持就則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂與第三方製造商訂立的商業製造或供應安排；

- 通過經驗證的過程生產或自內部或第三方製造商採購足夠數量及庫存的各種經批准產品以滿足需求；
- 建立及維護足夠產生商業銷售各種經批准產品的內部銷售、分銷及營銷能力；
- 確保則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂獲醫生、醫療付款者、患者及醫學界廣泛接受；
- 對各種經批准產品妥為定價並獲得政府機構、私營醫療保險公司、管理式醫療組織及其他第三方付款人提供保障並進行充分報銷；
- 保持遵守現行監管標籤、包裝、儲存、廣告、宣傳、記錄保存、安全及其他上市後規；
- 因應商業化導致的成本及開支增加管理我們的增長及支出；及
- 管理由於任何疾病大流行、流行(包括爆發COVID-19疫情)或任何其他公共衛生危機、自然災害或其他災難而導致的業務中斷。

無法保證我們將成功完成此等任務。此外，我們已投資並將繼續投資大量的財務及管理資源以建造我們的商業基礎設施，並招募及培訓充足的新增合格市場營銷、銷售及其他人員，以支持我們各自經批准產品的銷售。

**商業化產品的銷售可能會因各種原因而放緩或受到限制，包括競爭療法或安全問題。如我們任何經批准產品未能成功獲廣泛商業應用，我們的業務將會受損。**

我們任何各種經批准產品的銷售將取決於多項因素，包括我們及我們合作夥伴培養及提高醫生對該等產品相對於競爭療法的益處、安全性及成本效益的認識。醫生、患者、醫療付款者及醫學界對則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂的市場接受程度將取決於許多因素，包括：

- 安全性及療效的可接受證據；
- 相對便利及易於管理；
- 任何不利副作用引發的患病率及嚴重程度；
- 替代療法的可用性；
- 定價、成本效益及價值主張；
- 我們銷售及營銷能力及戰略的有效性；
- 獲得充足第三方保障及報銷的能力；
- 有關產品的臨床適應症獲批准以及其針對適應症的標準療法變動；
- 生產及供應鏈的持續有效性；
- 有關產品的批准標籤中包含的警告及限制；
- 其他公司營銷的類似產品的安全問題；
- 因使用有關產品治療所產生副作用的發生率及嚴重程度；

- 我們遵守與有關產品批准相關的上市後監管規定的能力；
- 有關產品的實際市場規模，可能大於或小於預期；
- 競爭對手的進入時間及價格；及
- 我們管理由於COVID-19疫情或任何其他公共衛生危機、自然災害或其他災難而阻礙我們商業化團隊吸引適當受眾以推廣我們產品的複雜性或障礙的能力。

**我們可能始終無法就我們已取得的監管批准以外的其他適應症取得我們商品化產品的批准，這將對我們發揮其全部市場潛力的能力造成限制。**

為於任何特定司法權區銷售產品，我們須遵守該司法權區有關安全性、療效及質量的多項及各異的法規要求。於若干司法權區就若干適應症批准四項商業化產品則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂並不代表監管機構將批准該等產品用於其他適應症。審批程序因司法權區而異，於一個司法權區進行的臨床試驗可能不被其他司法權區監管機構所接受，而於一個國家獲得監管批准並不意味著將在任何其他司法權區獲得監管批准。

**我們於商業化產品方面的經驗有限。倘我們無法進一步發展營銷及銷售能力或無法與第三方訂立協議以營銷及銷售我們的產品，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。**

我們繼續在中國建立銷售隊伍，以商業化經批准產品以及我們可能開發或引入授權的任何其他產品或候選產品，其將需要大量的資本支出、管理資源及時間。

我們在商業化產品方面的經驗有限。例如，我們在建立及管理商業團隊、進行全面市場分析、獲得國家許可及報銷或管理我們產品的分銷商及銷售隊伍方面的經驗有限。我們將與許多目前擁有大量且資金充裕的銷售及營銷業務的公司競爭。因此，與我們作為在產品推出方面具有大量經驗的公司相比，我們成功商業化我們產品的能力可能涉及更多固有風險、花費更長時間及成本。

我們在招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他製藥和生物技術公司競爭。如果我們無法或決定不進一步發展我們的任何或所有產品的內部銷售、市場營銷及商業分銷能力，我們將可能尋求有關我們產品銷售及市場營銷的合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘我們能夠達成，概不能保證彼等將擁有有效的銷售隊伍。我們獲得的任何收入將取決於有關第三方的工作。我們幾乎無法控制有關第三方的營銷及銷售活動，而我們從產品銷售中獲得的收入可能會低於我們自行商業化產品的收入。我們在尋找第三方以協助我們進行產品銷售和營銷方面亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠進一步開發及成功維持內部銷售及商業分銷能力或與第三方合作者建立或維持關係，而所有該等因素對於成功商業化任何產品而言均屬必要。因此，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。



**我們在以大型臨床或商業規模製造我們的產品及候選產品方面的經驗有限。我們目前或將來均會依賴第三方製造商製造我們若干產品及候選產品並在供應鏈方面依賴第三方，而倘我們與任何該等第三方遭遇問題，我們產品或候選產品的生產可能會遭遇延遲，這可能會損害我們的經營業績。**

倘我們的兩個生產廠未能及時達到擬定產能，我們可能須委聘CMO生產我們的產品或候選產品以滿足臨床需要。

此外，為成功商業化我們的產品及候選產品，我們將需物色合資格CMO進行我們若干產品及候選產品的商業供應的規模生產。CMO應為持有生產許可證的製藥商，其許可範圍應涵蓋我們的登記候選藥物的批准。我們尚未物色到支持規模生產的供應商。倘我們無法安排替代第三方製造來源，或無法按商業合理條款或及時進行安排，我們可能無法完成我們產品或候選產品的開發，亦無法對其進行上市或分銷。

我們可能在蘇州建造一座大型製造工廠，以潛在支持我們進行必要規模製造產品的能力。然而，倘蘇州製造工廠上線出現延遲，我們可能並不具備足夠大規模製造能力以滿足我們的長期製造要求。此外，我們正在對該製造工廠的建設進行大量投資，但無法保證會收回有關投資。由於產能過剩或產能不足而導致的費用將對我們的財務狀況及經營業績產生負面影響。

**我們依賴第三方製造商及供應商製造至少部分我們的產品及候選產品。**

我們依賴第三方製造商製造至少部分我們的產品及候選產品。例如，我們依賴Turning Point製造及供應TPX-0022及reprotectinib (TPX-0005)，依賴argenx製造及供應efgartigimod，依賴製造及供應margetuximab、tebotelimab及臨床前多特異性TRIDENT分子，依賴Entasis製造及供應SUL-DUR，依賴Novocure製造及供應愛普盾，依賴Deciphera製造及供應擎樂，依賴Incyte製造及供應retifanlimab (INCMGA0012 (PD-1))，依賴Regeneron製造及供應odronextamab，依賴Mirati製造及供應adagrasib，及依賴Blueprint製造及供應BLU-701及BLU-945。

依賴第三方製造商引致在我們自行製造候選產品或產品情況下不會面臨的風險，包括依賴第三方進行監管合規及質量保證、第三方由於我們無法控制因素(包括未能按照我們的規格合成及製造我們候選產品或我們最終可能會商品化的任何產品)違反製造或供應協議的可能性以及第三方根據其自身的業務優先終止或不重續協議的可能性，從而使我們付出高昂成本或對我們造成損害。此外，國家藥監局及其他監管機構規定我們候選產品及我們最終可能會商品化的任何產品需根據cGMP標準製造。若我們第三方製造商未能遵守cGMP標準或未能擴大製造工藝規模(包括未能及時交付足夠數量的候選產品)，可能會導致延遲或無法獲取我們候選產品的監管批准。此外，此類失責可能導致國家藥監局發出警告或無標題信函、撤銷先前授予我們候選產品的批准或採取其他監管或法律行動，包括召回或查封、全部或部分停產、暫停正在進行的臨床試驗、不批准未決申請或補充申請、扣押產品、不允許進出口產品、禁制令、實施民事或刑事處罰。



對供應商關係產生的任何重大干擾均可損害我們的業務。我們目前向第三方採購主要原材料，方式為與供應商訂立協議直接採購或通過與供應商訂立協議的製造商間接採購，以及通過授權方採購。對潛在供應商關係產生的任何重大干擾(不論是因價格上漲、製造或供應相關問題)，均可損害我們的業務。我們預期在短期內將通過第三方採購所有主要原材料。用於製造我們部分藥物的若干重要設備及主要材料的供應商數量較少。該等供應商可能不會在我們需要時或按合理商業條款向我們或製造商出售該等主要原材料。我們目前並無就該等主要原材料的商業化生產訂立任何協議。倘進行中臨床研究所須的產品或候選產品或其主要材料供應有任何重大延誤，或會大幅拖延我們臨床研究、產品或藥物測試及產品或候選產品的潛在監管批准的完成時間。倘候選產品取得監管批准後，我們或我們的製造商未能採購該等主要原材料，我們產品的商業化或候選產品的上市可能會延遲，或會出現供應短缺，將削弱我們通過銷售產品及候選產品產生收入的能力。

而且，由於我們化合物的複雜性質，我們或我們製造商未必能夠以必要的成本或數量及時製造化合物從而獲得產品及藥物商業化成功。此外，隨著我們藥物開發管線的增加及成熟，我們的臨床研究及商業化生產能力需求將增加。我們按商業規模製造藥品或藥物的經驗有限，且我們部分現有供應商將需要增加其生產規模，以滿足我們對商業生產的預期需求，但可能無法及時滿足有關需求。

**我們的經營歷史非常有限，可能令閣下難以評估我們業務迄今所取得的成就及評估我們未來取得成功的可能性。**

我們為處於商業階段的生物製藥公司。迄今我們的經營僅限於本公司的組織及人員配置、確定潛在合夥關係及候選產品、獲取產品及技術權利、為我們的候選產品開展研究及開發活動以及最近將獲得監管批准的產品商業化。我們尚未展示成功完成大規模、關鍵臨床試驗的能力。此外，我們銷售、營銷或分銷醫藥及醫療器械產品的經驗有限。因此，任何有關我們未來成功、表現或可行性的預測可能不如在擁有較長經營歷史情況下作出的預測準確。倘我們未能進一步發展市場及銷售能力或與第三方訂立協議以營銷及銷售我們的商業化產品，我們可能無法產生大量產品銷售收入。

我們有限的經營歷史(特別是鑒於我們經營所在藥物研發行業迅速發展)可能使我們難以評估我們現有業務及未來業績前景。我們短暫的歷史使我們對未來表現或成功可行性的任何評估存在重大不確定性。隨著我們繼續擴大商業活動，我們將遇到公司在快速發展的領域中常見的風險及困難。此外，作為最近處於商業化階段的企業，由於經驗有限，我們更可能會遭遇不可預見的開支、困難、複雜性及延誤。倘我們不能成功解決該等風險及困難，我們的業務將蒙受損失。

**如我們無法取得監管批准及最終將旗下許多候選產品商業化，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。**

我們許多候選產品處於臨床開發中及多種其他候選產品處於臨床前開發中。我們自候選產品產生收入的能力依賴其就此類產品的臨床及臨床前開發結果、取得監管批准及成功商業化，而這

可能始終不會發生。在我們自產品銷售產生任何收入前，我們各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、製造供應和產能的發展、巨額投資及大量營銷工作。我們候選產品的成功將取決於多項因素，包括以下因素：

- 成功招募臨床試驗患者及完成臨床試驗以及完成臨床前研究，而鑒於COVID-19疫情，該等工作可能尤其面臨挑戰；
- 獲得適用監管機構對計劃臨床試驗、未來臨床試驗或藥物註冊、製造及商業化的監管批准；
- 成功完成候選產品在大中華區、美國及其他司法權區獲得監管批准所需的全部安全性及療效研究；
- 使我們的商業製造能力適應我們用於臨床供應及商業製造的候選產品的規格；
- 制定並維持與第三方製造商之間的安排；
- 獲得及維護我們候選產品的專利、商業秘密及其他知識產權保護及／或監管專有權；
- 單獨或者與其他人士合作推出候選產品的商業銷售(如獲批准)；
- 患者、醫學界及第三方付款人接受候選產品(如獲批准)；
- 與其他療法及替代藥物有效競爭；
- 獲得及維持醫療保障及充足報銷；
- 成功執行及抗辯知識產權及索償；及
- 於獲得監管批准後維持候選產品的持續可接受的安全性、耐受性及療效狀況。

我們業務成功很大程度依賴我們及時完成我們候選產品開發、維持、擴展或獲取監管批准以及成功商業化我們的產品及候選產品(如獲批准)的能力。

在我們分別獲得國家藥監局、FDA及EMA以及其他可資比較機構的監管批准前，我們不獲許於大中華區、美國及其他司法權區推出我們任何產品或候選產品。在中國內地境內外，開發候選產品、獲得監管批准及商業化候選產品的過程漫長、複雜且昂貴，並無法確保能夠獲批。獲得監管機構批准須向多個監管機構提交有關各種治療適應症的全面臨床前及臨床數據以及支持資料，以證明產品或候選產品的安全性及療效。獲得監管批准亦須向有關監管機構提交有關產品或藥物生產過程的資料並接受相關監管機構對生產設施進行檢查。我們的產品及候選產品未必有療效，或只有輕微療效或可能被證明具有不良或意想不到的副作用、毒性或其他可能妨礙我們獲得監管批准或限制或阻止其商業使用的特徵。國家藥監局、FDA及EMA以及其他國家的可資比較機構在批准過程中擁有較大自由裁量權，可能會拒絕接受任何申請，或可能認定我們的數據不足以獲得

批准，需要進行額外的臨床前、臨床或其他研究。出於多種原因，我們的產品及候選產品可能延遲或未能獲得監管批准，其中包括：

- 我們與國家藥監局、FDA及EMA或可資比較監管機構之間在臨床試驗的數量、設計、規模、實施或執行方面存在分歧；
- 我們未能證明且令國家藥監局、FDA及EMA或可資比較監管機構信納候選產品對其擬定適應症安全有效；
- CRO、臨床研究場所或研究人員未能遵守國家藥監局、FDA及EMA或可資比較監管機構規定的ICH臨床試驗質量管理規範(GCP)規定；
- 臨床試驗結果未能達到國家藥監局、FDA及EMA或可資比較監管機構規定的批准所需的統計顯著性水平；
- 未能證明產品或候選產品的臨床及其他益處超過其安全性風險；
- 國家藥監局、FDA及EMA或可資比較監管機構與我們在自臨床前研究或臨床試驗獲取的數據的詮釋方面存在分歧；
- 從臨床試驗中收集的數據不足以支持在大中華區、美國或其他地區提交NDA或其他申請或獲得監管批准；
- 國家藥監局、FDA及EMA或可資比較監管機構拒絕批准我們的臨床及商業用品的製造流程；
- 國家藥監局、FDA或可資比較監管機構的批准政策或法規的變動使我們的臨床數據不足以獲得批准；
- 國家藥監局、FDA或可資比較監管機構將我們產品使用對象限制為較少人群；及
- 我們CRO或授權方採取行動，從而可能對臨床試驗造成重大不利影響。

於一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家監管機構接受，而於一個國家獲得監管批准並不意味著將在任何其他國家獲得監管批准。審批流程因國家而異，其可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。例如，即使產品已獲得FDA或可資比較外國監管機構批准，我們將仍需於中國內地尋求國家藥監局批准以商業化有關產品及我們將需要於尋求國家藥監局監管批准前進行各候選產品用於中國內地患者的臨床試驗。即使我們候選產品已於中國內地境外成功完成臨床試驗，仍無法保證就中國內地患者進行的臨床試驗將會成功。與在其他司法權區已批准及上市產品有關的任何安全問題、產品召回或其他事件可能對國家藥監局批准該等產品造成影響。倘我們無法就我們候選產品在一個或多個司法權區獲得監管批准，或任何批准包含大量限制，或強加此類限制於若干候選產品，我們可能無法獲得足夠的資金或賺取足夠的收益，以於日後繼續商業化我們的產品以及開發我們的候選產品或引入授權、收購或開發任何其他候選產品。

**我們或會將自身的有限資源分配予某種特定的產品、候選產品或適應症，而錯失日後可能被證明更加有利可圖或成功可能性更高的產品、候選產品或適應症。**

由於我們的財務及管理資源有限，我們須限制於識別到的具體適應症的特定產品及候選產品的授權、研究、開發及商業化計劃。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他產品或候選產品或之

後證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法獲利於可行的商業藥物或有利可圖的市場機遇。此外，倘我們未準確評估某一特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能透過合作、授權或其他特許使用權安排放棄對該候選產品的寶貴權利，而本來對我們更有利的情況是保留該候選產品的唯一開發及商業化權利。

**我們的產品及候選產品受到嚴格監管，且我們無法保證我們的任何產品或候選產品將取得任何額外監管批准或成功商業化。**

我們的產品及候選產品以及與其開發及商業化相關的活動(包括其設計、測試、製造、安全性、療效、質量控制、記錄保存、標籤、包裝、儲存、批准、廣告、宣傳、銷售、分銷、進出口須受國家藥監局、FDA及EMA及大中華區、美國及歐盟其他監管機構以及其他國家可資比較機構的全面監管。

在大中華區、美國及其他國家獲得監管批准的過程費用昂貴，額外的臨床試驗可能需要耗時多年，且可能因各種因素而存在很大差異，有關因素包括所涉及產品或候選產品的類型、複雜性及創新性。於開發期間監管批准政策變動、其他法令或法規變動或頒佈或各提交新藥申請(NDA)、上市前批准或相等申請類型的監管審批變動可能導致批准延遲或申請遭拒絕。

此外，即使我們獲得批准，監管機構仍可能會撤銷批准，可能會批准我們的任何產品或候選產品用於比我們要求的更少或更多限制的適應症，可能會監控我們擬對我們產品或藥物收取的價格，可能視成本高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准，或可能批准帶有不包括對於該產品或候選產品的成功商業化所必要或合適的標籤要求的標籤的產品或候選產品。前述任何情況均可能對我們的產品或候選產品的商業前景產生重大損害。

**我們的產品及候選產品的市場機遇可能僅限於不合資格或先前治療失敗的該等患者及可能較小。**

在已批准療法的市場中，我們已經及預期初步尋求我們候選產品的批准，以作為接受其他已批准的治療失敗的患者的後期療法。其後，對於被證明為足夠有益的該等產品(如有)，我們預期將尋求批准作為二線療法及潛在作為一線療法，但無法保證我們的產品及候選產品(即使獲批准)，將獲批准用於二線或一線療法。

我們對具有我們所針對的適應症的人數以及可能有能力接受後期治療及從我們的產品治療潛在受益的具有該等適應症的人群的預測乃基於我們的信念及估計，可能被證明為不準確或基於不精確的數據。此外，新研究可能會改變該等癌症的估計發病率或患病率。患者人數可能低於預期。此外，我們的產品及候選產品的潛在治療患者人群可能有限，或可能不適合使用我們的產品及候選產品進行治療。即使我們為產品獲得了巨大市場份額，由於潛在目標人群很少，倘並無取得有關其他適應症的監管批准(包括用作一線或二線療法)，我們可能始終無法實現盈利。



**我們的產品及候選產品的目標患者人群的發病率和患病率乃基於估計及第三方來源作出。倘我們的產品及候選產品的市場機遇不及我們的估計或倘我們獲得的任何批准的定義範圍比患者人群小，我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。**

我們定期基於多項第三方來源及內部產生分析就目標患者人群特定疾病的發病率和患病率作出估計，並使用該等估計就我們產品開發戰略作出決策，包括收購或引入授權產品或候選產品以及確定臨床前或臨床試驗中重點適應症。

有關估計可能不準確或基於不精確的數據。例如，整個潛在市場機遇將取決於（其中包括）是否被醫學界人士接受、是否容易被患者獲得、產品定價及報銷。潛在市場的患者人數最終可能不及預期、患者未必會接受使用我們的產品進行治療或新患者可能越來越難以篩選或獲得，所有該等情況可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

**大中華區及其他司法權區製藥行業受高度監管且該等法規可能有所變動，而該變動可能會影響我們的藥物及候選產品獲得批准及商業化，且任何未能遵守有關監管的情況可能造成不利法律及財務影響。**

於大中華區、美國、歐盟及部分其他司法權區，有關候選藥物及獲批准藥物療法的製造、銷售、推廣及其他活動受到眾多監管機構的廣泛監管。

誠如項目1—業務—政府監管項下所討論，有關醫療保健方面的多項立法及監管變動以及建議變動可阻止或延遲我們產品及候選產品的監管批准、限制或監管批准後活動、影響我們獲利銷售獲監管部門批准的產品及候選產品的能力。我們批准產品的商業成功部分取決於第三方付款人（包括政府保健福利計劃及機構）提供保障並進行充分報銷。我們預計醫療改革措施可能導致更嚴格的保險標準，並對我們獲得批准的任何藥物可獲得的報銷產生額外下行壓力，從而或會對該藥物造成不利影響。政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療保健改革可能會妨礙我們能夠產生收入、獲得盈利能力或商業化我們的產品及候選產品。防範「欺詐及濫用」的多項法律可能限制我們的經營活動，包括與醫療保健提供者、第三方付款人及患者的互動，或施加額外義務（如政府報告義務）。

具體而言，中國內地醫藥行業需接受全面的政府監管及監督，包括新藥物的批准、製造、分銷及上市。近年來中國內地製藥行業的法律法規發生重大變動，包括但不限於在試點地區執行若干探索計劃，且我們預期其將繼續發生轉變。有關大中華區醫藥行業政府監管及監督的任何變動或修改均可能導致有關法律及法規的詮釋及實施出現不確定性或者對我們在大中華區開發或商業化藥物或候選產品產生不利影響。



舉例而言，於2020年3月，海南省藥品監督管理局頒佈《海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區臨床急需進口藥品帶離先行區使用管理暫行辦法》。該暫行辦法容許病人在治療期後從海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區帶走少量未經本地註冊但有急切醫療需求的合法進口藥物，須取得海南省衛生健康委員會及海南省藥品監督管理局的批准。此計劃亦稱為「特殊指定患者用藥計劃」(NPP)。然而，由於NPP為最近採用，日後政策或執行措施的任何變動(我們可能無法預測或控制)可能會帶來不確定性，影響候選藥物的開發及商業化。

確保我們的經營活動遵守該等廣泛監管規定的工作可能涉及大量成本。倘發現我們的運營違反適用的監管規定，我們可能會受到重大民事、刑事及行政處罰，包括但不限於損害賠償、罰款、監禁以及不能參加政府醫療保健計劃或與政府機構簽約以及縮減或重組我們的業務，這可能會嚴重損害我們的業務。

**倘我們與我們的產品及候選產品聯用的任何療法的安全、療效、生產或供應出現問題，我們可能無法推出該等產品或候選產品面市或可能經歷重大監管延遲或供應短缺，則我們的業務可能會嚴重受損。**

於2020年5月，愛普盾獲國家藥監局批准與替莫唑胺聯用，用於治療新確診GBM患者。我們亦可能開發若干其他產品及候選產品用作聯合療法。因此，我們將尋求開發及獲取監管批准，及倘獲批准，生產及銷售與其他療法相結合的有關產品。

倘國家藥監局、FDA或其他監管機構撤回其對我們與我們的產品及候選產品聯用的任何療法的批准，我們將無法推出我們與該等撤回療法聯用的產品及候選產品。倘日後我們尋求與我們的產品及候選產品聯用的療法出現安全或療效問題，我們可能經歷重大監管延遲，且我們可能須重新設計或終止適用臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致任何聯合療法出現供應短缺，我們可能無法按我們現有期限成功商業化我們的產品或候選產品或者完全無法對其成功商業化。

即使就在與任何療法聯合使用獲得監管批准後，我們繼續面臨國家藥監局、FDA或其他監管機構可能撤回其對聯合療法的批准，或者我們任何聯合療法的安全、療效、生產或供應可能出現問題的風險。這可能會導致我們產品退出市場或者在商業上不太成功。

**我們面臨巨大競爭，可導致我們的競爭對手於我們之前或比我們更成功發現、開發或商業化藥物，或開發比我們更先進或更有效的產品或療法，這可能會對我們的財務狀況及我們成功進行產品及候選產品銷售或商品化的能力產生不利影響。**

新醫療器械產品及藥物的研發及商業化領域競爭非常激烈。我們目前的產品及候選產品以及我們日後可能尋求開發或商業化的任何候選產品均面臨及將面臨來自全球主要醫藥公司、專業醫藥公司、生物科技公司及醫療器械公司的競爭。例如，目前在聚ADP核糖聚合酶(PARP)抑制劑治療癌症領域有許多大型醫藥及生物科技公司正在營銷藥物或者研發療法。該等競爭藥物及療法中，一些藥物及療法是基於與我們產品及候選產品的方法相同或相似的科學方法。潛在的競爭對手還

包括進行研究、尋求專利保護以及為研發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私人研究機構。具體而言，有大量的公司正在開發或營銷腫瘤、自體免疫性疾病及抗感染療法，當中包括許多主要的醫藥及生物科技公司。

在我們目前或未來的競爭對手當中，許多公司在研發、生產、臨床前測試、開展臨床試驗、取得監管批准及在市場上推廣批准藥物方面比我們擁有更多的財務資源及專業知識。醫藥、生物科技及診斷行業的兼併及收購可能會導致更多的資源集中在我們的少數競爭者手中。小型公司及其他早期公司也可能(尤其是有可能通過與大型成熟公司的合作安排而)成為重要的競爭對手。該等競爭對手亦可能在招募及挽留合格的科技及管理人員、建立臨床試驗基地及臨床試驗患者登記，以及獲取與我們的計劃互補或必要的技術方面與我們競爭。

倘若我們的競爭對手開發出比我們可能開發的產品或藥物更安全、更有效、副作用更少或程度更輕、更便捷或更便宜的產品或藥物，並將相關產品或藥物商業化，則我們的商業機會可能會因此而減少甚至消失。我們的競爭對手亦有可能先於我們取得國家藥監局、FDA或其他監管機構就其產品或藥物的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。此外，我們的競爭對手所開發的技術可能會使我們的產品或潛在候選產品不經濟或過時，而與競爭對手相比，我們可能無法成功推出我們的產品或候選產品。

此外，由於我們專利權到期或遭質疑，我們可能會面臨更多與競爭對手產品有關的專利的有效期及／或範圍方面的訴訟。我們競爭對手產品的可用性可能會限制我們可能開發及商業化的任何產品的需求及我們能夠就其收取的價格。

#### **臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性。**

我們各候選產品面臨失敗風險。很難預測我們任何候選產品何時或是否將證明對人體有效及安全或者將獲得監管批准。在獲得監管機構批准銷售任何候選產品前，我們的候選產品須完成臨床前研究，然後進行廣泛臨床試驗，以證明我們候選產品在人體中的安全性及療效。臨床測試成本高昂、難以設計與實施，尤其是受COVID-19疫情影響，可能需要多年方能完成。

臨床前開發測試及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗會獲得成功，臨床試驗的中期結果也不必然預示最終結果。而且，臨床前及臨床數據通常可作不同解釋及分析，許多公司認為自身候選產品在臨床前研究及臨床試驗中的表現令人滿意，然而仍未能就其候選產品取得監管批准。日後我們候選產品的臨床試驗未必會成功。

臨床試驗須待根據與國家藥監局、FDA及／或其他監管機構(如適用)進行持續討論後作出的試驗設計最終確定後開始。國家藥監局、FDA及其他監管機構可能改變其對試驗設計或臨床終點可接受性的立場，可能要求我們完成額外臨床試驗或施加我們現時無法預計的批准條件。成功完成臨床試驗是向國家藥監局、FDA及／或其他監管機構遞交各產品或候選產品的NDA(或類似備案)

並因此獲得產品或候選產品的最終批准及商業推廣的前提條件。醫藥及生物科技行業許多公司在早期試驗中取得較好結果，但由於功效不足或安全性不佳而於後期臨床試驗中遭受重大挫折。我們產品及候選產品的開發存在固有不確定性。我們不知道我們候選產品的臨床試驗是否會開始或者如期完成或根本不會完成。我們日後臨床試驗結果未必理想。

**我們可能會產生額外成本或推遲完成臨床前或臨床試驗，或最終無法完成我們的產品及候選產品的開發及商業化。如我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現產品及候選產品商業化，閣下可能損失全部或部分投資。**

我們可能會推遲完成臨床前或臨床試驗，且在日後臨床試驗過程中可能產生或因此產生多種不可預見事件，而這可能推遲或妨礙我們獲得監管批准，其中包括：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會或不授權我們或我們的研究人員在預期的試驗基地啟動或開展臨床試驗；
- 我們按可接受條款與潛在試驗基地、代表我們進行臨床試驗的預期CRO達成協議時可能遇到推遲，甚至無法達成協議，且協議條款須經廣泛磋商，並可能在不同的CRO及試驗基地中存在明顯差異；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗，或我們可能決定放棄產品開發計劃；
- 我們產品及候選產品的臨床試驗所需患者人數可能比我們預期的更多，該等臨床試驗中的參與者入組可能比我們預期的要慢，或者參與者退出該等臨床試驗或未能參與治療後隨訪的比率可能比我們預期的要高；
- 我們臨床試驗中使用的第三方合約商可能未能及時遵守監管規定或履行彼等的合約義務，甚至根本沒有遵守或履行合約義務，或者可能偏離臨床試驗方案或退出試驗，這可能需要我們增加額外的臨床試驗基地或研究人員；
- 進行伴隨診斷測試以識別可能從我們產品及候選產品中受益的患者；
- 出於多種原因，我們可能自主選擇，或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或研究人員暫停或終止臨床研究，有關原因包括不符合監管規定或發現參與者正面臨難以接受的健康風險；
- 我們產品及候選產品臨床試驗的成本可能高於我們的預期；
- 我們在進行候選產品臨床試驗時所需的產品及候選產品或其他材料的供應或質量可能不足或未達標；及
- 我們的產品及候選產品可能有不良副作用或非預期特性，使得我們或我們的研究人員、監管機構、機構審查委員會或倫理委員會暫停或終止試驗，或可能出現因其他癌症治療方法的臨床前或臨床測試的報告，引發對我們產品及候選產品安全性或療效的擔憂。

倘若臨床試驗被我們或(如適用)機構審查委員會或進行有關試驗的機構的倫理委員會、數據安全監測委員會(為在進行中監控臨床試驗而設立的獨立專家組)或國家藥監局、FDA或其他監管機構暫停或終止，則我們可能面臨監管推遲。該等機構可能因多項因素而暫停或終止試驗，其中包括：未能根據監管規定或適用臨床方案進行臨床試驗，未能獲取監管批准及/或完成有關收集、

保存、使用及出口中國內地的人類遺傳資源的記錄備案，國家藥監局、FDA或其他監管機構對臨床試驗操作或試驗基地進行檢查導致實施臨床擱置，不可預見的安全問題或不良副作用，未能證實使用候選產品療效，政府規章或行政措施變動或缺乏充足資金繼續臨床試驗。引起或導致臨床試驗開始或完成延遲的諸多因素亦可能最終導致拒絕我們候選產品的監管批准。而且，國家藥監局、FDA或其他監管機構可能對我們的臨床試驗設計或與我們對臨床試驗數據的理解有分歧，或者甚至在其已評審我們的臨床試驗設計後改變批准規定。如我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現產品及候選產品商業化，閣下可能損失全部或部分投資。

倘我們須對我們的產品或候選產品進行超出當前擬定範圍的額外臨床試驗或其他測試，或我們無法成功完成我們的產品或候選產品的臨床試驗或其他測試，或該等試驗或測試的結果不理想或僅適度理想或存在安全擔憂，則我們可能：

- 就我們的產品或候選產品延遲獲得監管批准；
- 根本無法獲得監管批准；
- 最終獲批適應症或患者人數不及預期的範圍廣泛或數目足夠；
- 須滿足上市後測試要求；
- 難以或無法就使用我們的產品及候選產品獲得報銷；
- 分銷及／或商業化我們的產品及候選產品受到限制；或
- 取得監管批准後我們的產品及候選產品退出市場。

倘我們在測試或取得監管批准時遇到推遲，則我們的產品開發成本亦會增加。我們不知道任何臨床試驗是否會按計劃開始、是否需要調整或能否如期完成，甚至根本無法進行。大量臨床前研究或臨床試驗推遲亦可能使競爭對手先於我們向市場推出產品，損害我們的產品及候選產品成功商業化的能力，並可能有損我們的業務及經營業績。我們臨床開發計劃延遲可能會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大損害。

**倘我們臨床試驗中患者招募遭遇延遲或困難，尤其在COVID-19疫情影響下，有關臨床試驗及我們獲得必要監管批准的進度可能遭延遲或阻礙。**

倘我們未能按國家藥監局、FDA或類似監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格患者參與該等試驗，則我們未必能開展或繼續我們的產品及候選產品的臨床試驗。特別是，我們已設計許多臨床試驗，且預期會設計日後試驗，加入部分具適用基因組突變的患者，以評估可能潛在治療效果的早期證據。然而，基因組定義疾病可能發病率較低，因此可能難以發現具適用基因組突變的患者。無法招募到足夠數量的具適用基因組改變或符合我們臨床試驗其他適用標準的患者，將導致嚴重的延誤，並可能要求我們完全放棄一項或多項臨床試驗。



此外，我們部分競爭對手在對與我們產品或候選產品治療相同適應症的產品或候選產品進行臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的患者則可能參與競爭對手的產品或候選產品的臨床試驗。

患者招募亦可能會受其他因素影響，包括：

- 所調查疾病的嚴重程度；
- 相關患者人群的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 適當基因篩查測試的可採用性；
- 所研究產品或候選產品的預計風險及益處；
- 在推動臨床試驗及時入組方面開展的工作；
- 醫生的患者轉介慣例；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性治療方法的可得性；
- 治療期間及之後充分監測患者的能力；
- 臨床試驗基地對於預期患者的地理距離及可採用性；及
- 發生任何疾病大流行、流行(包括爆發COVID-19疫情)或任何其他公共衛生危機、自然災害或其他災難可能導致臨床試驗中患者招募延遲。

**我們的產品及候選產品可能會造成不良副作用，可能會延遲或妨礙其取得監管批准，限制批准標籤的商業特性或者在監管批准(如有)後產生嚴重負面結果。**

我們的產品或候選產品導致的不良副作用(包括不良安全事件)可能對我們的業務產生負面影響。發現我們產品存在安全問題可能會引起產品責任問題及引起其他監管審查問題及附加標籤規定或安全監控、產品撤出市場以及被處以罰款或刑事處罰。不良安全事件亦可能損害醫師、患者及／或投資者對我們產品及我們信譽的信心。任何該等事件均可能導致負債、收入虧損、存貨重大撇銷、無形資產、商譽及固定資產的重大減值、重大重組費用或對我們的經營業績產生其他不利影響。

而且，不良副作用可能使我們中斷、推遲或停止臨床試驗，或可能導致監管機構中斷、推遲或停止我們的臨床試驗，及可能導致國家藥監局、FDA或其他監管機構採取更加嚴格的標籤限制或推遲或拒絕監管批准。特別是，治療腫瘤的所有產品通常可能存在副作用，如使用我們若干治療腫瘤的產品及候選產品涉及的疲勞、噁心及血細胞水平低等副作用。例如，則樂的常見副作用包括血小板減少症、貧血及嗜中性白血球減少症，而就愛普盾而言，與TMZ聯用的最常見的副作用包括血小板計數偏低、噁心、便秘、嘔吐、疲勞、設備對頭皮的刺激、頭痛、癲癇及抑鬱。擎樂的常見副作用包括疲倦、肌肉酸痛／疼痛、便秘或腹瀉、皮膚發癢／乾燥、頭痛、食欲不振、胃／腹痛、噁心及嘔吐。紐再樂的常見副作用包括噁心、嘔吐及輸液部位不良反應。我們產品或候選產品試驗的結果可能顯示上述或其他副作用的嚴重性及普遍性較高且不可接受。在該情況下，我們產品或候選產品的試驗可能遭暫停或終止，而國家藥監局、FDA或可資比較監管機構可能責令



我們停止進一步開發用於任何或全部目標適應症的產品或候選產品或拒絕批准我們進行有關產品或候選產品的研發。產品相關副作用亦可能影響患者招募及所招募患者完成試驗的能力，或者導致潛在產品責任索償。任何該等事件發生可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

此外，我們的產品及候選產品可能會導致非靶向毒性相關的不良副作用。例如，許多當前批准的PARP抑制劑與非靶向毒性有關。許多最初在早期階段測試中顯示出治療癌症的前景的化合物後來被發現會引起阻止化合物進一步發展的副作用。

臨床試驗評估潛在患者人群樣例。該試驗進行時的患者數目及接觸期間有限，我們的產品或候選產品的罕見及嚴重副作用可能僅於越來越多患者開始接觸候選產品時被發現。甚至在一個產品或候選產品獲得監管批准後，倘我們、我們的合作夥伴或其他人士發現該候選產品(或任何其他類似候選產品)引起不良副作用，則可能會導致多種潛在的重大負面結果，包括：

- 我們的收入可能會遭遇負面影響；
- 國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構可能撤回或限制該等產品或候選產品的批准；
- 國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構可能要求增加標籤警告(如「黑框」警告)或禁忌症；
- 我們可能須設置概述該等副作用風險的用藥指引分發予患者；
- 我們可能需改變有關產品或候選產品分銷或給藥的方法、進行額外臨床試驗或者變更我們的產品或候選產品的標籤；
- 國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構可能要求我們制定風險評估及最小化戰略(REMS)(或類似要求)減輕風險的計劃，當中納入用藥指引、醫生交流計劃或者確保安全使用要素(如限制性分銷方法、患者登記及其他風險最小化工具)；
- 我們可能面對監管調查及政府強制執行行動；
- 我們可能決定將該等產品或候選產品撤出市場；
- 我們可能會被起訴並為對接觸或服用我們的產品或候選產品的個人造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

任何該等事件可能阻止我們實現或保持特定產品或候選產品的市場接受度，並可能大幅增加商業化我們的產品及候選產品(如批准)的成本以及嚴重損害我們成功商業化我們的產品及候選產品及產生收入的能力。

**倘我們的產品及候選產品無法獲國家藥監局批准獲得資格使用快速註冊途徑，我們取得監管批准所需的時間及成本可能會增加。即使我們獲得第1類藥物分配，亦可能不會加快開發、審查或批准過程。**

國家藥監局將創新藥物分配為第1類藥物。為符合資格成為第1類藥物，藥物需有新的及清晰界定的結構、藥理特性及明顯的臨床價值且尚未在世界上任何地方上市。我們對則樂及紐再樂的

臨床試驗申請(CTA)獲國家藥監局批准為第1類藥物。對於我們不會在中國內地首先批准的任何其他候選產品，國家藥監局不會作出第1類分配，或者倘作出有關分配，可能不會加快開發或監管審查或批准過程。而且，第1類分配不會增加我們產品或候選產品獲得監管批准的可能性。

而且，儘管自2015年起引進正面監管變動，極大加快創新藥物上市時間，中國內地監管程序仍相對模糊及不可預測。國家藥監局可能要求我們改變計劃臨床研究設計或以其他方式耗費額外資源及努力以獲取候選產品批准。此外，政策變更可能包含與某些年齡組別的使用限制、警告、注意事項或禁忌症有關的重大限制，或者可能需要進行繁瑣的批准後研究或風險管理要求。倘我們無法在一個或多個司法權區獲得候選產品的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們可能無法獲得足夠的資金或產生足夠的收入，以繼續開發我們的候選產品或我們在將來可能引入授權、收購或開發的任何其他候選產品。

**我們須繼續就我們取得監管批准的產品及任何候選產品承擔持續責任並接受持續監管審查，這可能會產生重大額外開支，若我們未遵守持續監管規定或我們的任何產品或候選產品出現任何意料之外的問題，我們可能會受到處罰。**

即使獲得監管批准後，我們的產品及候選產品須遵守(其中包括)監管標籤、包裝、宣傳、記錄保存、數據管理以及提交安全、療效及其他上市後資料的持續監管規定。該等規定包括提交安全及其他上市後資料及報告、註冊、持續遵守cGMP及GCP。例如，則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂將繼續遵守批准後開發及監管規定，這限制了其製造及上市，並可能損害我們產生收入的能力。因此，我們及我們的合作夥伴以及我們任何及其各自合約製造商將接受持續審查及定期檢查，以評估遵守適用批准後法規情況。此外，在我們想要對批准產品、產品標籤或製造工藝作出若干改變情況下，我們將需要向香港衛生署及國家藥監局提交新申請或補充並獲得該等機構的批准。

此外，我們就我們的產品或候選產品獲取的任何額外監管批准亦可能須受產品可能銷售的獲批准適應症或批准條件的限制，或包含潛在成本高昂的上市後研究(包括第IV期研究)，以監測及監控產品的安全性及療效規定。例如，我們需要收集作愛普盾的上市後安全性及療效分析的其他安全性及療效數據，並監控與皮膚刺激有關的不良反應。

此外，一旦產品獲國家藥監局、FDA或可資比較監管機構批准上市，有可能後續發現產品存在之前未知曉的問題，包括第三方製造商或製造工藝的問題，或未遵守監管規定。倘我們的產品發生任何上述情況，可能導致(其中包括)：

- 產品被限制上市或製造、產品或藥物退出市場或自願或強制召回產品；
- 罰款、警告或暫停臨床試驗；

- 國家藥監局、FDA或可資比較監管機構不批准受理中的申請或我們被要求就獲批准的申請提交補充資料或產品許可批准被吊銷或撤回；
- 藥物被查封、扣押，或不允許產品進出口；及
- 被頒佈禁制令或實施民事、行政或刑事處罰。

對指證的違法行為進行的任何政府調查均可能需要我們花費大量時間及資源，且可能會產生負面宣傳。此外，監管政策可能會出現變動，亦可能頒佈額外政府規定，這可能會妨礙、限制或延遲我們的產品或候選產品的監管批准。倘我們無法維持監管合規，已取得的監管批准可能會被撤回且我們可能無法取得或維持盈利，這可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

**我們日後的成功取決於我們挽留關鍵高級管理人員及吸引、挽留及動員合資格人員的能力。**

我們高度依賴我們研發團隊中的專業人士成員以及其他主要管理層成員，包括我們的創始人、主席及首席執行官杜瑩博士。儘管我們已與高級管理人員訂立僱傭函件協議，彼等各自可隨時在提前一個月發出書面通知後終止與我們的僱傭關係。我們並無為我們的高級管理人員或其他僱員投保「關鍵人員」險。

僱用及挽留合資格管理、科學、臨床、製造及銷售與營銷人員對我們的成功亦至關重要。我們的若干高級管理人員或其他關鍵僱員離職可能會對實現我們的研究、開發及商業化目標造成阻礙並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，更換若干高級管理人員及關鍵僱員可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、獲得監管批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的個人數量有限。從有限人力資源中僱用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多醫藥及生物技術公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款僱用、培訓、挽留或動員該等關鍵人員。我們亦面臨來自大學及研究機構的有關僱用科學及臨床人員的競爭。此外，我們的管理層需投入大量時間進行我們同時作為美國上市公司及香港上市公司的身份而須遵守的新合規方案制定，這要求我們招聘更多管理人員。未能成功進行臨床試驗可能使我們更難招聘及挽留合資格科學人員。

**我們將需要擴充組織規模及能力，及我們可能在應對增長方面遇到困難。**

我們預期，我們的僱員及顧問人數以及營運範圍，特別是在產品開發、產品商業化、監管事務及業務發展領域會有顯著增長。為應對預計的未來增長，我們必須繼續實行並改進管理、經營及財務系統，擴大設施並繼續招募及培訓更多合格人員。由於我們財務資源有限，管理層團隊在該預期增長情況下管理公司的經驗有限，我們可能無法有效應對業務擴張或招募及培訓更多合格人員。我們業務擴大可能導致成本大幅增加，並可能分散管理的注意力及業務發展資源。若我們無法應對該增長，我們的業務計劃執行可能會延誤或我們的經營可能會中斷，並或會對我們的業務產生重大不利影響。

**我們可能會探索全球範圍內的開發及／或商業化權利授權或其他形式的合作，這將使我們面臨於更多國際市場開展業務的其他風險。**

我們目前集中於開發針對大中華區嚴重、危及患者生命的病症的產品，並將其商業化。我們擁有且日後可能會在大中華區以外的地區探索授權或開發及／或商業化權利或其他形式的合作，而任何該等授權、開發、商業化或合作都可能令我們面臨可能對我們取得或維持盈利經營或我們其他業務計劃的能力產生不利影響的其他風險。此外，國際業務關係令我們面臨對實現或維持我們經營目標的能力產生重大不利影響的其他風險，包括：

- 與第三方訂立合作或授權安排的工作可能會增加我們的費用或使管理層的注意力從收購或開發候選產品中轉移出來；
- 難以在當地司法權區有效執行合約條款；
- 潛在第三方專利權或知識產權保護的潛在降低；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變動，包括中美之間正常貿易地位的喪失；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹；
- 出國差旅的僱員遵守稅法、就業法、移民法及勞工法；
- 適用外國稅項結構的影響及潛在不利稅收後果；
- 貨幣波動，其可能導致經營開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定因素及勞動力市場動盪；
- 我們的僱員及訂約第三方未能遵守中國內地的反賄賂法律，海外資產控制辦公室的法律及法規及海外反腐敗法以及其他反賄賂及腐敗法律；及
- 因地緣政治行動(包括貿易爭端、戰爭與恐怖主義)、疾病或公共衛生流行病(例如影響中國內地及其他地區的冠狀病毒)或自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)而導致的業務中斷。

該等及其他風險可能對我們從國際市場取得或維持收入的能力產生重大不利影響。

**我們可能從事未來合夥、引入授權、合資或未來業務收購，其可能中斷我們的業務、導致我們普通股及／或美國存託股份持有人權益攤薄並損害我們的財務狀況及經營業績。**

我們不時評估合夥或戰略合作機會或投資，並可能在未來收購或投資我們認為其產品或能力與我們目前的候選產品及業務具有戰略或商業契合性或以其他方式為本公司提供機會的公司。關於該等合夥或合作機會、收購或投資，我們可能：

- 發行普通股，從而可能攤薄普通股及／或美國存託股份持有人的擁有權百分比；
- 產生負債及承擔責任；及
- 產生與無形資產有關的攤銷開支或者產生巨額及即時核銷。



舉例而言，於2021年1月，我們與argenx BV訂立戰略合作，據此，我們取得於大中華區開發及商業化efgartigimod的獨家授權，代價為交換現金及普通股相結合。

我們可能與第三方成立或尋求建立戰略聯盟、建立合資或合作關係或訂立其他授權安排，我們相信該等第三方將補充或增強我們對產品及候選產品以及任何未來我們可能開發的產品及候選產品的研發及商業化工作。任何該等關係均可能要求我們產生非經常性及其他費用、增加我們的近期及長期支出、發行攤薄現有股東權益的證券或中斷我們的管理及業務。此外，成立合資企業涉及重大風險及不確定因素，包括(i)我們與戰略合作夥伴合作的能力；(ii)我們戰略合作夥伴的經濟、業務或法律利益或目標與我們的並不一致；及(iii)我們的戰略合作夥伴可能無法履行其經濟或其他義務，其可能要求我們單獨履行該等義務的潛在可能性。

我們可能無法找到適當收購對象，且我們可能無法按有利條款完成或者根本無法完成合夥或戰略合作機會或投資。倘我們確實確立合夥、戰略合作或作出其他投資，我們可能無法向閣下保證其將最終增強我們的競爭地位，或者不會被客戶、金融市場或投資者作出負面評價。而且，未來合夥、戰略合作或其他投資亦可能為我們的運營帶來許多額外風險，包括：

- 整合已購買業務、產品、人員或技術的問題；
- 增加我們的開支；
- 未能發現所收購資產或公司的未披露負債；
- 將管理層注意力自日常職責分散；
- 損害我們的經營業績或財務狀況；
- 進入我們過往經驗有限或沒有經驗的市場；及
- 關鍵僱員的潛在流失，特別是被收購實體的僱員。

倘我們無法成功將有關產品與我們現有運營及公司文化整合，我們可能無法實現目前或未來合作、戰略合夥或我們的第三方產品及候選產品的授權利益，其將延遲我們的時間計劃或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不能確定，於進行戰略交易或授權後，我們將取得與有關交易相稱的收入或特定收入淨額。倘我們選擇自行籌集資金及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外專業知識及額外資金，我們可能無法以可接受條款取得該等資源或根本無法取得。倘我們無法達成合作且並無充足資金或專業知識開展必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的產品及候選產品或將其推向市場並產生產品銷售收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

**我們可能需要大幅降低經批准產品或我們可能在中國內地獲得監管批准的其他候選產品及器械的價格，並面臨報銷不確定性，這可能會降低我們的銷售或影響我們的盈利能力。**

不同國家監管藥物及器械定價及報銷的法規存在極大差異。在中國內地，新設立的國家醫療保障局，為負責管理中國內地社會保障體系的機構，組織與醫藥公司就於2019年11月談判時119種



未列入國家醫保目錄的新藥進行了價格談判，使通過談判的119種藥品中70種藥品的平均價格降低60%以上。於2020年12月，119種藥品獲列入2020年國家醫保目錄，且平均價格降低約50.64%。於2021年12月，74種藥品獲列入2021年國家醫保目錄，且平均價格降低約61.71%。國家醫療保障局連同其他政府部門審查國家醫保目錄藥品的納入或移出以及藥品層級的劃分，影響了計劃參與者購買該等藥品的報銷金額。該等決定根據多種因素決定，包括價格和療效。於2020年12月，則樂獲列入經更新國家醫保目錄。因此，則樂的價格大幅下降及我們來自銷售則樂的潛在收入可能受到負面影響。

在中國內地獲得監管批准後，我們亦可能被邀請參加與國家醫療保障局的價格談判，但我們可能需要大幅降低價格，並與各省醫療保障局就報銷比例進行談判。倘我們成功實現針對腫瘤產品及候選產品的商業銷售，我們由此獲得的銷售收入預期很大程度由患者自付，這可能會削弱患者購買我們候選產品及器械的意願。另一方面，倘國家醫療保障局或其任何地方分支機構將我們的藥物及器械納入國家醫保目錄，對我們候選產品及器械(如獲批准時)的需求可能會增加，我們銷售候選產品及器械的潛在收入仍可能下降，因為價格可能會被減低。

在中國內地取得報銷資格並不代表任何藥物在所有情況下均會獲得償付，亦不代表獲得的付款足以支付我們的成本，包括授權費、研究、開發、製造、銷售及分銷費用。

而且，集中招標程序可在替代產品或被視為替代產品的產品中造成定價壓力，我們無法保證我們的藥品價格不會受負面影響。

**中國內地製造或銷售藥物及醫療器械公司須遵守廣泛的法規及持有大量許可證及牌照以開展業務。我們獲得及保有該等監管批准的能力並不確定，且未來政府監管可能會給我們商業化候選產品的工作增加負擔。**

中國內地生命科學行業須遵守廣泛的政府監管及監督。監管框架涉及醫藥行業經營的所有方面，包括審批、註冊、生產、分銷、包裝、標籤、儲存及運輸、廣告、授權及認證要求和程序、定期續新及重估程序、新藥註冊及環境保護。違反適用法律及法規可能對我們的業務造成重大不利影響。為於中國內地製造及分銷藥物及醫療器械產品，我們須：

- 為每個生產設施自國家藥監局及其有關分支機構獲得製造國產藥物及器械產品的生產許可證；
- 就於中國內地銷售的每種藥物或器械自國家藥監局獲得上市許可，其中包括批准編號；
- 倘我們將銷售第三方製造的藥品，則須自省藥監局取得藥品經營許可證；及
- 每五年續新藥品生產許可證、藥品經營許可證及上市許可等。

倘我們無法獲得或續新該等許可證或我們經營所需的任何其他許可證或牌照，我們將無法進行產品及候選產品的商業化、製造及分銷，而我們的業務可能會受到不利影響。

中國內地醫藥行業的監管框架不時出現變化和修改。任何此等變化或修改都可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。近年來，中國政府對中國醫療制度進行了多項改革，並可能繼續推進，總體目標是擴大基本醫療保險覆蓋面，並提高醫療服務的質量及可靠性而不產生巨額財政負擔。因將頒佈的實施措施可能不夠有效以達致既定目標，因此我們可能無法從該改革中獲得預期水平的好處，甚至根本無法獲得好處。而且，改革可能引起監管方面的發展，例如實行更繁瑣的行政程序，這或會對我們的業務及前景產生不利影響。

有關中國內地及其他司法權區政府監管的進一步資料，請參閱「法規 — 有關藥品開發及審批的政府法規」、「法規 — 承保範圍及報銷」及「法規 — 其他醫療護理法」。

**倘我們違反就我們產品或候選產品訂立的授權或其他知識產權相關協議，或以其他方式使我們與我們授權方及合作夥伴的業務關係出現中斷，我們可能失去繼續開發及商業化我們產品及候選產品的能力。**

我們的業務很大程度上依賴我們開發及商業化來自第三方產品及候選產品（誠如上文我們的授權及戰略合作協議概覽所述）的能力。倘我們並無獲授權與我們產品及候選產品有關的所有知識產權，且該知識產權被我們的授權方及合作夥伴或其關聯方擁有或控制，我們則可能需就有關知識產權獲得額外授權，而我們或無法按商業合理條款獨家獲取該等額外授權，甚至完全無法獲取。此外，倘我們授權方及合作夥伴違反有關協議，我們未必能夠針對我們授權方的母公司或聯屬人士執行有關協議。根據各份授權及知識產權相關協議，為換取向我們授權或再授權開發及商業化適用候選產品的權利，我們授權方將有權向我們收取里程碑付款、對有關候選產品進行商業銷售所得分級特許權費（假設自政府機構獲得有關批准）或者其他付款。授權及其他知識產權相關協議亦規定我們須遵守其他法規（包括開發及盡職審查、提供有關我們關於該等候選產品的活動的若干資料及／或維持我們自我們授權方獲取資料的機密性）。我們亦有責任盡商業上合理的努力來在其各自協議規定其各自若干地區開發及商業化引入授權資產。

倘我們未能履行在授權及其他知識產權相關協議項下的任何責任，授權方有權利終止我們的授權及再授權，並於有關終止生效日期重新獲得被授權及再授權的技術及知識產權。倘我們任何授權方終止我們任何授權或再授權，我們將喪失開發及商業化我們適用產品及候選產品的權利，而其他第三方可能推出與我們類似或相同的產品或候選產品。在此情況下，我們可能被要求將授權歸還於授權方或將與被終止授權的產品相關的自有知識產權授予授權方。

例如，倘我們與GSK就則樂訂立的協議因任何原因而終止，我們須授予GSK與則樂相關的若干知識產權的獨家授權，以於授權區域以外開發、製造及商業化則樂。此外，倘我們與MacroGenics就margetuximab、tebotelimab及一款臨床前多特異性TRIDENT分子的協議因若干原因由MacroGenics或

我們終止，我們須授予MacroGenics將授予MacroGenics於大中華區使用與margetuximab、tebotelimab及一款臨床前多特異性TRIDENT分子有關的若干知識產權的非獨家授權轉變為獨家授權的選擇權。同樣的，倘我們與Entasis就durlobactam訂立的協議終止，我們須授予Entasis若干知識產權項下的獨家、全額支付、無特許權費、永久、不可撤銷及可再授權(透過多層)授權，以於授權區域製造(或已製造)、使用、進口、為出售提供及銷售durlobactam。倘我們與Incyte就retifanlimab訂立的協議因若干原因而終止，我們須向Incyte轉讓retifanlimab有關的若干商標及若干其他業務場所、數據及監管資料。倘我們與Deciphera就瑞派替尼訂立的協議終止，我們須授予Deciphera與擊樂相關的若干知識產權(如有)項下的全球、永久及不可撤銷授權，以開發、製造及商業化瑞派替尼。同樣的，倘我們與Turning Point就TPX-0022及reprotractinib或與Cullinan訂立的協議因若干原因而終止，我們須將我們自身擁有的若干知識產權項下彼等各自授權的範圍擴大至大中華區。倘我們與argenx的協議終止，我們須授予argenx及其聯屬人士我們自身擁有的若干知識產權項下的獨家、全球授權，以於大中華區開發授權產品。儘管我們預期將行使所有可行的權利和補救措施，包括試圖糾正我們的任何違約行為以及以其他方式尋求保護我們獲授權及再授權知識產權項下的權利，但我們可能無法及時、以合理的成本或根本無法達成。

而且，我們授權協議項下的部分里程碑付款須在我們將候選產品商業化或自其獲取任何銷售收入之前，於有關候選產品達到開發里程碑時支付，因此我們無法保證我們將有充足資源作出有關里程碑付款。有關授權協議項下任何未糾正重大違約可能導致我們喪失獨家權利，並可能導致我們被完全終止對適用候選產品的權利。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，可能因獲授權及／或合作協議規限的知識產權進一步引發爭議，包括但不限於：

- 授權協議項下授出權利的範圍及其他詮釋相關問題；
- 我們的技術及工藝侵權、盜用或其他違反不受授權協議規限的授權方知識產權的程度；
- 我們合作發展關係項下的專利再授權及其他權利；
- 授權協議項下的盡職義務及達成該等盡職義務的活動；
- 授權方、我們及合作夥伴共同創造或使用知識產權而產生的發明人所有權及發明擁有權以及專有技術；及
- 專利技術發明的優先權。

此外，我們若干授權方並無擁有授權中包含的部分或全部知識產權，而是自第三方獲得有關知識產權的授權，並授予我們再授權。因此，即使我們遵守授權協議項下的全部責任，授權方或知識產權最終所有人的行為可能會影響我們使用再授權知識產權的權利。例如，我們自GSK、Paratek及argenx獲得的授權包括由並非直接授權方的第三方擁有的若干知識產權授予我們的再授權。倘我們授權方未能遵守其獲得向我們再授權的權利的協議項下的各項責任，或倘該等協議被終止或修改，我們對適用授權知識產權的權利可能遭終止或縮減，我們的獨家授權可能轉變為非獨家授權，及我們生產及銷售產品及候選產品的能力可能會嚴重受損。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，我們的現有授權或有權使用來自第三方的知識產權或技術的協議十分複雜，且該等協議中若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現任何合約解讀分歧的解決可能會縮小我們認為屬於我們對有關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在有關協議下的財務或其他責任。任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，倘我們已獲授權、再授權或獲得使用權的知識產權糾紛阻礙或損害我們按商業可接受條款維持現有授權安排的能力，我們或無法成功開發及商業化受影響產品或候選產品，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**對我們產品的聲譽損害，包括對我們或我們的任何授權方的產品責任索賠或訴訟，可能導致我們承擔重大責任或承受收入或聲譽損失。**

我們面臨於全球各地使用我們的產品及候選產品有關的固有風險。倘我們或我們的授權方不能成功對我們授權產品的聲譽(包括針對產品責任或其他索償)進行抗辯，我們可能承擔重大責任或承受收入損失或聲譽損失。無論是否勝訴或最終結果如何，針對我們的該等責任索償結果(無論是否為來自我們授權區域的銷售或我們授權方於全球其他地區銷售的索償)均可能導致：

- 大量的負面媒體報導及聲譽損害；
- 臨床試驗參與者退出且無法繼續進行臨床試驗；
- 對有關訴訟進行抗辯的重大成本；
- 對試驗參與者或患者的巨額金錢獎勵；
- 不能使我們可能開發的任何產品或候選產品商業化；
- 監管機構展開調查；
- 分散管理層時間及資源；及
- 我們普通股及／或美國存託股份的市場價格下跌。

任何訴訟或調查均可能引致大量成本和資源分散。儘管我們為若干臨床試驗投購責任保險(覆蓋人身傷害等患者人體臨床試驗責任)、產品責任保險(覆蓋產品責任索償)及一般責任保險及董事責任保險(覆蓋其他商業責任索償)，該等保險可能無法完全覆蓋我們的潛在責任。此外，不能以可接受成本獲得足夠保險保障可能妨礙或阻礙我們單獨或與合作機構共同進行我們所開發產品或藥物的成功商業化。在全球任何地區對授權方產品的任何不利聲譽損害均可能對我們在授權區域銷售該等相同產品的能力產生不利影響。倘我們的授權方遭受有關損害或賠償責任，其亦可能會損害我們保險覆蓋範圍之外的收入及聲譽。

**我們內部研發計劃下的研發項目處於開發早期階段。因此，我們無法預測是否或何時能夠在該等計劃下成功開發或商業化任何候選產品。**

我們內部研發計劃處於開發早期階段且於商業化之前將需要大量投資及監管批准。在自產品銷售產生任何收入前，我們各候選產品將需要額外的臨床及臨床前開發、臨床、臨床前及製造活動管理、獲取監管批准、獲得製造供應、建立商業組織、巨額投資及大量營銷工作。於我們自國



家藥監局、FDA或可資比較監管機構獲得監管批准前，我們不獲允許營銷或宣傳我們任何候選藥物，而我們可能始終無法就任何該等候選產品獲取有關監管批准。

我們無法確定我們內部研發計劃的任何候選產品的臨床開發是否會成功或者我們是否將獲得監管批准或能夠成功商業化我們任何候選產品並產生收入。臨床前測試成功並不確保臨床試驗將會成功，而臨床試驗過程可能無法證明我們的候選產品可安全有效用於其擬定用途。出現有關情況可能導致我們放棄進一步開發任何一種或多種候選產品並可能延遲開發其他候選產品。我們的任何臨床試驗延遲或終止將延遲並有可能阻止向國家藥監局、FDA或可資比較監管機構提交任何NDA並最終影響我們商業化候選產品及產生產品收入的能力。

**倘若我們的製造設施遭到破壞或損毀，或其他原因導致有關設施的生產中斷，或任何新設施未獲監管機構批准，我們的業務和前景將受到負面影響。**

於2017年，我們建立一個能夠支持臨床及商業生產的小分子設施，而於2018年，我們採用Cytiva FlexFactory平台技術於中國蘇州建立一個能夠支持我們候選產品的臨床生產的大分子設施。該等設施已獲批准用於我們候選產品的臨床及商業生產，因此，我們擬依賴該等設施進行我們部分產品或候選產品的臨床及商業供應製造。倘任一設施遭到破壞或損毀或因其他原因（例如由於COVID-19疫情影響）導致生產中斷，將需要大量前置期來替換我們的生產能力。在此情況下，我們將被迫無限物色以及部分或全部依賴第三方合約製造商。用來替換現有生產設施所需的任何新設施將需要符合必要的監管要求並根據我們的生產要求及流程進行定制。我們亦將需要於在臨床試驗中採用新設施製造的任何產品或藥物或者銷售任何最終獲批准的產品或藥物前取得監管批准。我們設施出現任何生產中斷或延遲或者其未能符合監管合規將損害我們開發及商業化我們的產品或候選產品的能力，這會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

**我們可能捲入訴訟以保護或強制執行我們的知識產權。**

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。倘我們無法保護我們的知識產權，競爭對手可能使用我們的知識產權來營銷與我們相似的產品類別，而我們可能無法進行有效競爭。而且，其他人士可能獨立開發與我們構成競爭的技術或者侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能需要訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業機密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且耗時。我們對已知的侵權者提出的任何申索都可能引起該等當事方對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等知識產權。我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權，尤其是在保護知識產權的法律可能不似美國完善的國家。任何訴訟程序中的不利後果都可能導致我們的專利及未來我們的待決專利申請可能授權的任何專利面臨被宣告無效、無法實施或狹隘詮釋的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量披露，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。而且，我們的若干知識產權乃由我們的合作夥伴授權，該等合作夥伴可能擁有第一權利及／或我們可能需要與之合作以主張對第三方的侵權申索或抗辯第三方指控我們侵犯彼等知識



產權而對我們提出的申索或反申索，而我們的合作夥伴可能不願對所認為的侵權者主張或允許我們主張有關知識產權，或抗辯有關申索或反申索，以避免引起該等第三方主張無效申索或對有關知識產權有效性或可執行性的其他質疑。這可能會限制我們有效防止第三方侵犯或盜用有關知識產權或充分抗辯指控我們侵犯其知識產權的申索或反申索的能力。

**我們的內部電腦系統或我們的CRO、CMO或其他承包商或顧問所使用的電腦系統可能會出現故障或安全漏洞。**

儘管我們已採取安全措施，然而我們的內部電腦系統及我們的CRO、CMO及其他承包商及顧問的電腦系統容易受到電腦病毒及未經授權存取所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，倘此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的開發計劃及業務營運受到嚴重干擾。

中國內地及美國的數據隱私制度不斷發展，對於個人信息及重要數據的收集、處理、使用及傳輸可能會有更嚴格的合規要求。於我們正常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的可識別個人身份資料、知識產權及專有業務資料等。我們利用當地系統與外部供應商來管理與維護我們的申請與數據。該等應用及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研究及開發資料、商業資料及業務及財務資料。由於資料系統、網絡及其他技術對我們的很多營運活動至關重要，因此本公司或向我們提供資料系統、網絡或其他服務的供應商出現故障或服務中斷會增加風險。該等中斷可能由諸如電腦黑客入侵、網絡釣魚攻擊、勒索病毒、傳播電腦病毒、蠕蟲及其他毀滅性或破壞性軟件、阻斷服務攻擊及其他惡意活動，以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失及設備及數據損壞。此外，系統冗餘可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能發生的情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入喪失，並引致監管機構審查。此外，我們的保險保障範圍可能不足以彌補與該等事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商資料系統及網絡中保存的資料被盜用、濫用、洩漏、偽造或故意或意外洩漏或丟失而導致的風險，該等資料包括僱員及患者的個人資料以及本公司及供應商機密數據。此外，外部人員可能試圖入侵我們或我們供應商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供應商的員工披露敏感資料以獲取我們的數據及／或入侵我們的系統。與其他公司一樣，我們可能會受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間推移不斷增加。倘我們或我們供應商的資料技術系統出現嚴重漏洞，市場對我們安全措施有效性的觀感可能會受損且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量資金及其他資源以修復或更換資料系統或網絡。儘管我們設立並維護旨在防止該等事件發生而設計的系統及控制措施，且我們設有識別及減少威脅的流程，然而該等系統的開發及維護、控制措施及流程成本高昂，且隨著技術的變化和克服安全問題的措施變得愈發複雜，其需要持續的監控和更新。此外，儘管我們已付出努力，然而發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們將向供應商外包更多資料系統、與付款人及患者進行更多電子交易及更多依賴基於雲端的資料系統，相關安全風險將會增加且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及資料系統。

**我們受與隱私及數據保護有關的法律及政府法規規限，這要求我們修改若干與收集及處理個人數據有關的政策及程序，而未來法律及法規可能導致我們產生額外開支或以其他方式限制我們收集及處理個人數據的能力。**

我們可能受我們運營、獲取或存儲個人身份信息所在各司法權區的數據隱私及安全法律規限。隱私及數據保護的立法及監管環境不斷發展，且對可能影響我們業務的隱私及數據保護問題的重視程度日益增加。

在美國境內，有許多與個人信息的隱私及安全有關的聯邦及各州法律及法規。例如，在聯邦層面，我們的運營可能受《1996年聯邦健康保險攜帶及責任法案》(已經《衛生資訊技術促進經濟及臨床健康法案》及其實施條例所修訂)(統稱HIPAA)影響，該法案對若干「覆蓋實體」及其「業務夥伴」承包商規定有關若干個別可識別健康信息的隱私、安全及傳輸的責任。儘管我們相信我們目前並非直接受HIPAA規限，HIPAA影響醫療服務提供者及我們可能與之聯絡的其他實體向我們披露患者健康信息的能力。作為另一個示例，於各州層面，我們受《加州消費者隱私法案》(CCPA，於2020年1月1日生效並自2020年7月1日起由加州總檢察長實施)規限。CCPA授予加州消費者(界定為包含所有加州居民)若干權利，包括要求公司披露其收集的個人信息的詳情的權利，以及要求公司刪除消費者個人信息並選擇退出個人信息銷售的權利。此等保護將根據《加州私隱權法案》(「CPRA」)獲得延伸，該法案於2020年11月獲加州投票者通過，並將於2023年1月1日起於大部分主要方面執行。科羅拉多州及弗吉尼亞州亦通過了可能影響我們運營的全面隱私法，及美國其他州份以及國會亦有相似立法草案推進。

許多其他司法權區規管個人可識別數據的隱私及安全。例如，《通用數據保護條例》(GDPR)對本行業內經營就位於歐洲經濟區(EEA)的企業或者就向位於EEA的個人提供貨品及服務或監控於EEA的個人的行為收集個人數據的處理的公司規定責任。GDPR規定了嚴格的責任義務，要求數據控制者及處理者保留其數據處理及政策的記錄。倘我們或我們的服務供應商未遵守任何適用的GDPR規定，我們可能會面臨訴訟、監管調查、強制執行通知，要求我們改變使用個人數據的方式及／或處以最高達20百萬歐元或最高達前一財政年度全球年度營業總額的4%(以較高者為準)的罰款，以及受影響個人的賠償要求、負面宣傳、聲譽損害以及潛在的業務及商譽損失。GDPR另外對個人數據從EEA跨境輸送至歐盟委員會認為尚無法提供足夠數據保護法例的國家(如中華人民共和國及美國)進行了限制。於2020年7月，歐洲聯盟法院(「CJEU」)判定歐盟—美國隱私保護框架(使個人數據從EEA傳輸至美國合法的機制之一)無效。CJEU決定亦對個人數據從EEA傳輸至美國的替代數據傳輸方式(標準合約條款)的長期可行性提出質疑。該CJEU決定可能導致對數據從EEA傳輸至美國整體進行更嚴格的審查，並增加我們遵守數據隱私法例的合規成本。

我們可能會面臨監管行動及／或個人及團體於涉及與數據收集及使用方法及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題的私人訴訟中提出的索償，包括根據所述法律提出的索償以及指稱不公

平或欺詐行為的索償。倘發現我們的運營違反適用於我們的任何隱私法律、規則或法規，我們可能會受到處罰，包括民事處罰、損害賠償、禁制令及其他處罰，這可能會對我們經營業務的能力及我們的財務業績產生不利影響。我們將繼續審查此等情況以及所有未來隱私權及其他法律及法規，以評估是否需要採取其他程序性保護措施，這可能導致我們產生額外開支或以其他方式限制我們收集及處理個人數據的能力。

**倘若中國監管機構對像我們這樣的生命科學公司以及我們獲取、生成及保存的科學數據施加新的限制(或改變其對現有限制的解釋)，則於將我們的科學數據轉移至國外的能力方面我們可能進一步被限制(或甚至被禁止)。**

於2018年3月，國務院辦公廳通過了《科學數據管理辦法》，該辦法為科學數據的收集、提交、保留、利用、保密及安全提供監管框架。科學數據被定義為自然科學、工程技術等領域，通過基礎研究、應用研究、實驗開發等產生的數據，以及通過觀測監測、考察調查、檢驗檢測等方式取得並用於科學研究的原始數據及其衍生數據。由科研院所、高等院校和企業等法人單位產生的，通過政府資金創建或管理，或通過任何來源資助的涉及國家秘密、國家安全和社會公共利益的科學數據必須匯交予中國政府指定的數據中心以進行整合。科學數據披露將接受監管審查。

科學數據的定義相當廣泛，但是中國政府尚未發佈進一步的指導以明確臨床研究數據是否屬於科學數據的定義。據我們了解，中國政府並無要求生命科學公司將臨床研究數據上傳到任何政府指定的數據中心，亦無阻止臨床研究數據的跨境傳輸及共享。我們的臨床研究或其他科學數據均並未通過政府資金創建或管理，或由涉及國家機密、國家安全或社會公共利益的任何來源提供資金。迄今為止，我們已獲得將臨床研究數據轉移至國外的所有必要許可。我們正在密切關注該領域的法律及監管發展，以了解如何解釋科學數據，且我們可能需要遵守與我們的頒發機構或外國監管機構共享臨床研究或其他科學數據的額外監管要求，儘管範圍此類要求(如有)目前未知。

### **與我們依賴第三方有關的風險**

**我們依賴第三方進行臨床前及臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行其合約責任或未在預期的期限內履行，我們可能無法取得監管批准或將我們的產品或候選產品商業化，且我們的業務可能受到重大損害。**

我們依賴並計劃繼續依賴第三方CRO以監測及管理我們部分正在進行的臨床前及臨床計劃的數據。我們依賴該等第三方實施我們的臨床前及臨床試驗，並僅監控其活動的若干方面。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用方案、法律及監管規定及科學標準進行，而我們對CRO的依賴並不能減輕我們的監管責任。我們亦依賴第三方根據良好實驗室規範(GLP)及《實驗動物管理條例》的規定協助進行臨床前研究。我們及我們的CRO須遵守由國家藥監局及同等外國監管機構就我們臨床開發中全部產品或候選產品頒佈的藥物臨床試驗質量管理規範規則及相關指引。監管機構通過定期核查試驗發起人、研究者及試驗基地來執行該等GCP規定。倘我們或我們任何CRO未能遵守適用的GCP規定，我們臨床試驗產生的臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局或同等外國監管機構可能會在批准任何上市申請之前要求我們進行額外的臨床試驗。我們無法保



證於規定監管機構檢查後，有關監管機構會認定我們臨床試驗符合GCP規定。此外，我們的臨床試驗須使用根據cGMP規定生產的產品或藥物進行。倘我們未能遵守該等法規，可能會被要求再次進行臨床前及臨床試驗，從而將延遲監管審批流程。

我們CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO訂立的協議適用於我們的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前計劃投入足夠時間及資源。倘CRO未能成功履行其合同責任或義務或未能達成預期的期限，或倘彼等獲得的臨床數據質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管規定或因其他原因而受損，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的產品或候選產品商業化。因此，我們的產品及候選產品的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加及我們產生收入的能力可能會被延遲或受損。

由於我們依賴第三方，我們實施該等職能的內部能力有限。外包該等職能涉及的風險為第三方可能無法達到我們的標準、可能不會及時產生成果或可能根本不履行工作。此外，聘用第三方服務供應商需要我們向該等人士披露自有資料，這會增加濫用該資料的風險。我們目前僅有少量僱員，這限制了我們可用於發現及監控第三方供應商的內部資源。在日後我們無法識別及成功管理第三方服務供應商的表現情況下，我們的業務可能會受到不利影響。儘管我們審慎管理與CRO的關係，但不能保證我們日後不會遇到類似挑戰或延遲，或者該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

**倘我們失去與CRO的關係，我們的產品或藥物開發工作將會延誤。**

我們在產品或藥物開發工作相關的部分臨床前研究及臨床試驗依賴第三方供應商及CRO。轉換或增加額外CRO涉及額外的成本及須佔用管理層時間及注意力。倘存在未解決的重大違約情況，我們CRO有權終止其各自與我們訂立的協議。此外，倘若我們部分CRO能夠合理地證明參與我們臨床試驗的受試者出於安全考慮需要終止其與我們訂立的協議，例如我們將基於債權人的利益做出全面轉讓，或者我們進行清盤，有關CRO有能力終止其各自與我們訂立的協議。識別、培訓第三方服務供應商及管理其表現複雜而又耗時，可能會導致我們的開發計劃延遲。此外，新的CRO開始工作存在自然過渡期且新CRO可能無法提供與原供應商相同類型或水平的服務。倘與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法找到可替代的CRO訂立安排或者按商業上合理的條款訂立安排，且我們可能無法達成我們預期的臨床研發時限。

**我們依賴授權方或引入授權專利權擁有人來申請及維護對我們業務至關重要的專利及專利申請。若我們的授權方或有關專利擁有人未能有效保護該等專利權可能會對我們的業務及運營產生不利影響。**

誠如上文「我們的重大授權及戰略合作協議概覽」所述，我們已就部分開發計劃自第三方取得授權及再授權專利權。作為第三方授權及再授權的對象，我們依賴該等第三方根據我們若干授權協議對協議下專利提交及進行專利申請、維護專利並以其他方式保護獲授權的知識產權。此外，對於我們與若干授權方及再授權方共同擁有的若干專利或專利申請以及其他知識產權，我們未曾擁有及目前並無擁有對該等活動的主要控制權。我們無法確保該等第三方已或將會按照相關法律

法規就我們的產品和候選產品所對應的專利及專利申請進行準備、提交申請或維護，從而符合我們業務最佳利益，或確保候選產品的專利或其他知識產權有效且能夠執行。倘我們的授權方或有關第三方未能準備、進行或維護有關專利申請及專利，或者喪失對有關專利申請或專利的權利，我們獲授權的權利可能被減少或取消，我們對授權任何候選產品的開發權和商業化權利可能因而受到不利影響。

根據與我們部分授權方訂立的授權協議的條款，授權方可能有權控制我們授權專利的從事、維護或執行或者抗辯任何提出該等專利無效或無法實施的索償。即使我們被允許對我們獲授權及再授權的專利進行執行或抗辯，我們將需要與我們的授權方及任何適用專利擁有人進行合作，而彼等未必會向我們提供有關合作。我們無法確定我們授權方會分配充足資源或優先安排彼等或我們執行有關專利或抗辯有關索償，以保護我們在授權專利中的權益。即使我們並非該等法律訴訟的當事方，不利結果亦可能損害我們的業務，原因為其可能使我們無法繼續獲授權我們經營業務可能需要的知識產權。倘我們喪失任何獲授權的知識產權，我們受該等獲授權的權利限制的任何候選產品的開發及商業化權利可能會受到不利影響。舉例而言，根據我們與Turning Point就TPX-0022及reprotectinib、與Cullinan就CLN-081、與Novocure就TTFields、與argenx就efgartigmod、與Karuna就KarXT及與Blueprint就BLU-701及BLU-945訂立的協議，我們每一位授權方可於大中華區優先從事及維護相關的授權專利及聯合專利。而在則樂的專利組合方面，我們從GSK取得再授權，故我們於中國內地、香港及澳門可優先執行該專利組合。然而GSK保留於所有其他地區執行該專利組合的權利，或倘我們未能於90日內採取行動，其亦可在大中華區執行該專利組合。在GSK控制有關執行行動情況下，儘管GSK有責任就在大中華區境內的有關行動諮詢我們，GSK於則樂項下向另一名被授權方(如Janssen Biotech, Inc.)，GSK已授予其獨家權利開發則樂用於治療前列腺癌)授出的權利可能潛在影響GSK以可能有利於其他被授權方的方式(與我們相比)行使其從事、維持及執行權利的權益，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

#### **我們的大部分收入依賴於有限數量的客戶。**

我們相當大部分的收入源自對有限數量客戶(根據行業慣例屬分銷商)進行的銷售。由於集中於少數客戶，倘出現對其中一位客戶造成不利影響的事件，將對我們的業務造成重大影響。截至2021年及2020年12月31日止年度，來自我們五大客戶的產品收入總額分別佔我們產品收入約39.9%及48.6%。同期，來自我們最大客戶的產品收入分別佔我們產品收入約21.5%及27.5%。儘管我們於中國內地持續擴展經批准產品的客戶群，我們可能會繼續依靠該等主要客戶來逐漸提升我們商業化產品的銷售。無法保證我們的五大客戶日後將會繼續按現有水平向我們採購或將會向我們採購。倘我們五大客戶中任何客戶大幅減少其採購量或停止向我們進行採購且我們無法及時物色到新客戶，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，無法保證我們主要客戶日後不會為獲取對其更有利的條款而進行磋商。在該等情況下，我們可能不得不同意較為不利的條款，以維持與主要客戶的持續合作關係。倘我們無法相應降低生產成本，我們的盈利能力、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。因此，任何可能對我們主要客戶產生負面影響的風險轉而可能對我們的業務產生負面影響。



**倘我們未能為我們的產品維持有效分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能受到不利影響。**

我們依賴第三方分銷商分銷我們的商業化產品。我們亦預期會依賴第三方分銷商分銷我們其他產品及自研產品(如獲批准)。我們維持及發展我們業務的能力將取決於我們維持能夠確保我們的產品及時向透過我們的銷售及營銷活動而產生市場需求的相關市場交付的有效分銷渠道的能力。然而，我們對分銷商的控制相對有限，而分銷商可能無法按我們擬定方式分銷產品。倘價格管制或其他因素大幅降低我們的分銷商可以透過將我們的產品轉售予醫院、醫療機構及次分銷商獲得的利潤率，其可能終止與我們的關係。儘管我們認為替代分銷商隨時可獲取，然而倘我們的產品分銷中斷，則存在我們的銷售量及業務前景可能會受到不利影響的風險。

**第三方非法分銷及銷售我們的產品仿製品或盜取的產品可對我們的聲譽及業務造成負面影響。**

第三方或會非法分銷及出售我們產品的仿製品或不合格版本，其並未達到我們或合作方嚴格的生產及測試標準。病人服用仿製或不合格產品會承受多種危險健康後果的風險。我們的聲譽及業務會因我們或合作方品牌名下出售仿製或不合格產品而受到損害。此外，於倉庫、廠房或於運送途中偷取存貨，未有妥善儲存並通過未經授權的渠道出售，亦可對病人安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

**我們的業務、盈利能力及流動資金或會因分銷商及客戶的信貸質素變差或違約而受到不利影響，而我們的短期投資賬面值減值可能對我們的合併經營業績造成負面影響。**

我們面對分銷商及客戶因破產、缺乏流動資金、經營失敗或其他原因而無法履行對我們的責任所造成的風險。由於我們繼續擴展業務，預期未來幾年我們的信貸風險承擔所涉金額及持續期將會增加，而我們對其有信貸風險承擔的實體的廣度亦會增加。儘管我們定期就我們認為可能存在信貸問題的特定分銷商及客戶檢討我們的信貸風險承擔，但違約風險或會因難以察覺或預見的事件或情況而發生。

此外，現金及現金等價物、受限制現金及短期投資的賬面值指因信貸風險而產生的最高虧損金額。於2021年及2020年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為964.1百萬美元及442.1百萬美元，受限制現金分別為0.8百萬美元及0.7百萬美元，以及短期投資分別為445.0百萬美元及744.7百萬美元，其中大部分存入中國內地境外的金融機構。儘管我們在中國內地、香港、澳大利亞及美國的現金及現金等價物存放於多個主要信譽良好的金融機構，但存置於該等金融機構的存款不受法定或商業保險的保障。倘其中一家金融機構破產，我們不太可能全數索回存款。截至2021年及2020年12月31日，我們的短期投資包括原來期限超過三個月的定期存款。

儘管我們相信美國國庫債券的信貸質素高，惟倘市場有一家或以上機構引發市場擔憂或出現違約，則會導致其他機構出現嚴重流動資金問題、虧損或違約，繼而對我們造成不利影響。

## 與知識產權有關的風險

**倘我們無法通過知識產權為我們的產品及候選產品取得及維持專利保護，或所取得知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能直接與我們競爭。**

我們的成功在一定程度上取決於我們能否通過取得、維持及執行我們的知識產權(包括專利權)保護我們的產品及候選產品免受競爭。我們尋求通過提交中國及國際專利申請、依靠商業秘密或藥物監管保護或多種方法並用，以保護我們認為具有商業重要性的產品和候選產品及技術。我們亦擬通過引入授權引進與我們的技術及候選產品有關的知識產權以保護我們的專有地位。我們並無於擬進行產品及候選藥物商業化的任何地區擁有或獨家獲授與我們若干產品及候選產品有關的任何已公佈專利。例如，我們並無於澳門擁有或獨家獲授則樂的已公佈專利。我們並無於澳門擁有或獨家獲授margetuximab、tebotelimab及一款臨床前多特異性TRIDENT分子的任何已公佈專利，但已獲獨家授權該等產品的已公佈專利，或於中國內地、香港或台灣就該等產品提交待決專利申請。我們並無於澳門或台灣擁有或獨家獲授腫瘤電場治療的已公佈專利，亦無待決專利申請，惟已於中國內地及香港獨家獲授腫瘤電場治療的已公佈專利並提交待決專利申請。我們於台灣引入授權一項已公佈專利、於中國內地引入授權兩項待決專利申請以及於台灣及香港分別引入授權一項待決專利申請，全部均與retifanlimab (INCMGA0012 (PD-1))相關。我們於中國內地、香港及台灣分別引入授權與durlobactam有關的兩項已公佈專利，惟於澳門並無擁有或獨家授權任何已公佈專利或待決申請。我們無法預測該等專利申請或關於我們擁有或引入授權引進的其他專利的任何待決申請會否成功，以有效保護我們產品及候選產品。倘我們或我們的授權方無法取得或維持有關我們的產品或候選產品及所開發技術的專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

專利審查程序費用昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理成本或及時提交、申請、維持、執行或授權所有必要或適當的專利申請。此外，我們的授權及知識產權相關協議未必會向我們提供獨佔權，使我們日後能夠在擬開發或商業化相關技術及產品的所有地區於所有應用領域使用與適用產品及候選產品有關的獲引入授權引進知識產權。例如，根據與GSK就則樂訂立的協議，我們的授權僅限於中國內地、香港及澳門。至於我們分別與argenx(關於efgartigimod)、Paratek(關於甲苯磺酸奧馬環素(ZL-2401))及Deciphera(關於擎樂)訂立的協議，我們的授權或我們的權利(如適用)僅限於大中華區。此外，根據我們與Entasis就durlobactam訂立的協議，我們的授權僅限於中國內地、香港、澳門、台灣、韓國、越南、泰國、柬埔寨、老撾、馬來西亞、印度尼西亞、菲律賓、新加坡、澳大利亞、新西蘭及日本。根據我們與Takeda就simurosertib (TAK-931)訂立的協議，我們的授權除日本以外乃全球適用。因此，我們可能無法阻止競爭對手在上述所有領域及地區開發及實現競爭產品商業化。

專利可能失效，且關於bemarituzumab (FPA144)、腫瘤電場治療、margetuximab、tebotelimab、durlobactam、一款臨床前多特異性TRIDENT分子或retifanlimab (INCMGA0012 (PD-1))的專利申請以及Regeneron的專利(關於odronextamab (REGN1979))可能因多種原因而未被授予，其中包括已知或未知的先有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別研發成果的可專利性，以獲得專利保護。儘管我們與有權接觸我們研發成果的機密或具專利性內容的各方(例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合約製造商、專業顧問、顧問及其他第三方)訂有不公開及保密協議，但該等人士仍可能在我們提交專利申請之前違反上述協議及披露該

等成果，並因此危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻的刊載通常晚於實際發現，且美國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交起計18個月內公佈，在若干情況下亦可能根本不會公佈。因此，對於我們的自有或獲引入授權引進專利或待決專利申請所包含的發明，無法確定我們或我們的授權方將是最先發明人或提交專利保護申請的最先申請人。此外，中國及美國採用「在先申請」或「在先發明者申請」體系，據此，若其他專利性要求均已達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利權。根據在先申請或在先發明者申請體系，與我們發明的技術有關的專利可被授予第三方。

此外，根據《中國專利法》，任何單位或者個人將在中國內地完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。否則，其後就此在中國內地申請專利的，不授予專利權。此外，即使任何申請獲授專利，其範圍、有效性或可執行性亦非定論。

在專利發佈之前，專利申請所聲稱的範圍可能被顯著縮小，發佈後其範圍可能被重新解釋。即使我們授權或目前擁有的專利申請日後以專利形式發佈，所發佈專利的形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物科技及醫藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並無確鑿界定，我們的專利可能會在中國內地、美國及其他國家的法院或專利局遭受質疑。我們及我們的授權方和合作夥伴可能牽涉第三方向美國專利及商標局(USPTO)預先提交先有技術，或者涉及在外國司法權區質疑我們專利權或他人專利權的反訴、衍生、撤銷、覆審、授權後審查及多方覆審或抵觸程序或類似訴訟。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利裁定均可能會減少我們自有或獲引入授權引進專利權的範圍或使之失效，允許第三方將我們的技術、產品或候選產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利權的情況下製造或實現產品或候選產品商業化。此外，我們或我們的授權方或合作夥伴可能不得不參與USPTO宣佈的確定發明優先權或授權後質疑程序(例如外國專利局的異議)的抵觸程序，該等程序質疑我們或我們的授權方或合作夥伴所作發明的優先權或我們自有或獲引入授權引進專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑或會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，可能會限制我們阻止其他人士使用或實現類似或相同技術及產品商業化的能力，限制我們的技術專利保護時限或我們產品及候選產品的售價。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生巨額費用且需要我們的科學家及管理層投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或候選產品會否享有或維持有效及可執行的專利保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們自有或獲引入授權引進的專利。

此外，專利的有效期有限。我們自有及獲引入授權引進的專利以及根據相關待決專利申請可能獲授的專利，通常具有20年保護期，自專利申請日起計(或較早日期，若優先提出申請)。鑑於產品及新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關產品及候選產品的專利可能在



該等產品或候選產品商業化之前或之後不久屆滿。由於我們營運所在的司法權區(包括美國及中國內地)的專利法容許專利期限延長以計及產品及新候選產品開發、測試及監管審查所需的時間，故我們未必能成功取得我們自有或獲引入授權專利的任何期限延長，而中國內地取得專利期限延長的法律機制尚在發展且尚未成熟。因此，我們自有或獲引入授權引進的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們產品類似或相同的產品。此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有者於有關專利或專利申請中的獨家授權，該等共同擁有者可能將其權利授予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手將可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能需與我們專利的上述共同擁有者合作，以對第三方執行有關專利權，但彼等未必會與我們合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**倘在法院或USPTO或外國同級機構受到質疑，我們的自有或獲引入授權引進專利可能被裁斷為無效或不可執行。**

我們或我們的授權方或合作夥伴可能會牽涉針對第三方的專利訴訟，以執行我們的自有或獲引入授權專利權，使該等第三方持有的專利無效，或對有關申索進行抗辯。法院可基於我們、我們的授權方或合作夥伴的自有或獲引入授權專利不涵蓋所涉及第三方技術的理由，拒絕阻止另一方使用有爭議的技術。此外，有關第三方可能反訴我們侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權，或反訴我們或我們的授權方或合作夥伴針對其主張的專利權屬無效或無法執行。在專利訴訟中，被告提出質疑所涉專利有效性、可執行性或範圍的反訴乃屬常見，並且第三方可能基於多種理由主張專利無效或無法執行。此外，第三方可能會向美國境內外的行政機構(甚至是在訴訟範圍之外的情況下)針對我們或我們的授權方提起法律訴訟，質疑我們自有或獲引入授權的知識產權。該等機制包括覆審、多方覆審、授權後審查、抵觸程序、派生程序及外國司法權區的等同程序(例如異議程序)。該等程序可能會導致撤銷、註銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品及候選產品。

有關程序的結果通常不可預測。質疑有效性的理由可能是(其中包括)指稱未能滿足若干法定要求中的任何一項，包括缺乏新穎性、顯而易見性、缺少書面描述或無法實現。主張不可執行性的理由可能是(其中包括)指稱與專利起訴有關的某人在起訴期間隱瞞相關信息或作出誤導性陳述。可能存在我們及專利審查員在審理過程中並不知悉的先有技術，這可能會導致我們的專利無效。此外，也有可能存在我們知悉但不認為與我們目前或未來的專利相關的先有技術，這仍然可能使我們的專利無效。即使我們針對有關質疑抗辯成功，任何專利訴訟或類似程序的成本對我們而言仍可能屬重大，並且可能會耗費大量管理及其他人員的時間。我們並無投購保險，以覆蓋知識產權侵權、盜用或違反的情況。

任何訴訟或其他知識產權程序的不利後果均可能導致我們的一項或多項專利失效、無法執行或解釋範圍被縮小。倘被告針對我們專利無效性及/或不可執行性的法律主張成立，而此等專利涉及我們的一個或多個產品或候選產品，則我們將至少失去部分亦可能失去全部有關產品或候選

產品的專利保護。競爭產品或藥物也可能在我們的專利覆蓋範圍可能不存在或不夠強大的其他國家出售。倘我們在被指侵犯競爭對手專利的外國專利訴訟中敗訴，我們可能無法在一個或多個海外國家銷售我們的產品或藥物。任何此等結果均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們未必能在中國內地或其他司法權區保護我們的知識產權。**

中國內地相關知識產權法律所提供保護的有效性、可執行性及範圍具有不確定性且仍在演變。過去，中國知識產權法律的實施及執行有缺陷且無效。因此，中國內地的知識產權及保密法律制度所提供的保護可能不如美國及其他國家。對擅自使用我們專有技術的行為進行監察十分困難且費用高昂，且我們或需提起訴訟，以執行或保護我們或我們的授權方獲授的專利，或確定我們或他人的專有權的執行性、範圍及有效性。如上所述，我們可能需要依賴授權方執行及保護我們的技術。中國不同法院審理知識產權案件的經驗及能力各不相同，判決結果難以預測。此外，有關訴訟可能需要支出巨額現金，並可能佔用管理層在營運方面的精力，而這可能有損我們的業務、財務狀及經營業績。任何有關訴訟的不利判決均可能嚴重損害我們的知識產權，並有損我們的業務、前景及聲譽。

如在全球所有國家申請、執行、維持及捍衛我們產品及候選產品的專利，費用將過於昂貴，而且外國法律未必會為我們的權利提供與美國法律同等的保障。因此，我們可能無法阻止第三方在美國或中國內地之外的所有其他國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的產品出售或進口至美國、中國內地或其他司法權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發競爭產品，並且可以將侵權產品出口至我們擁有專利保護或授權但強制執行權未及美國有力的地區。該等產品可能與我們的產品競爭，而我們的專利或其他知識產權可能無法有效或充分阻止相關競爭。

已有多間公司在外國司法權區(包括中國內地)遭遇有關保護及捍衛知識產權的重大問題。若干國家(尤其是若干發展中國家)的法律制度對專利、商業秘密及其他知識產權保護的強制執行無益，尤其是當涉及生物技術產品時，這可能令我們難以全面阻止專利侵權行為或對我們的知識產權或專有權構成侵權的競爭產品的營銷。在外國司法權區就執行我們的知識產權及專有權提起訴訟可能產生高昂費用並分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，亦可能導致第三方針對我們提出索償。我們未必能在提起的任何訴訟中勝訴，而所獲損失賠償或其他補救(如有)亦未必具有商業意義。因此，我們在世界各地加強我們的知識產權及專有權的努力可能不足以使我們從所開發或獲授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

此外，許多國家都有強制授權法律，專利擁有人可能被強制將專利授權授予第三方。此外，許多國家均限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等國家，專利擁有人的補救措施有限，可能會大幅降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何授權方被強制向第三方授出與我們



業務相關的任何專利授權，我們的競爭地位可能受損，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

**專利的發展可能對我們的業務產生負面影響。**

美國、中國內地及其他司法權區的專利法及相關詮釋可能更改(包括更改專利性標準)，會增加開展專利申請程序以及強制執行已獲授專利或為其抗辯的不確定因素及相關費用，任何此類變更均可能對我們的業務產生負面影響。例如在美國，2011年9月頒佈的法律Leahy-Smith America Invents Act(美國發明法案)包含對美國專利法的大量重大改變。該等變化包括自2013年3月起由「在先發明」體系至「在先申請」體系至「在先發明者申請」體系的過渡，對已頒發專利作出質疑的方式的變化，以及在審查過程中對專利申請提出爭議的方式的變化。該等變化包括允許第三方在專利審查及附加程序過程中向USPTO遞交及解釋先有技術，通過USPTO管理的授權後程序(包括授權後審查及多方覆審)及派生程序反擊專利的有效性。由於該等變化，美國的專利法可能有利於擁有更多資源用於專利申請及辦理的大型及更有優勢的公司。USPTO已制定新的尚未試行的法規與程序以規管美國發明法案的全面實施，以及與美國發明法案相關的眾多專利的實質性修改，尤其是在先發明者申請條款於2013年3月生效。與美國發明法案相關的專利的實質性修改可能會影響我們獲得專利的能力，倘已獲得專利，則可能會影響強制執行或為其抗辯的能力。因此，目前尚不明確美國發明法案對我們辦理專利申請的成本以及根據我們的發明獲得專利的能力有何影響，以及對強制執行或捍衛可能基於我們的專利申請授出的任何專利有何影響，所有該等不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，公司在開發及商業化生物製劑及藥品方面的專利地位並不確定。最近美國最高法院的裁決縮小了在若干情況下可用專利保護的範圍，並削弱了專利擁有人在若干情況下的權利。於中國內地要取得產品方面而非藥物或生物製藥產品活性藥物材料的直接複合結構的專利日益困難，如選擇專利、多晶型物、旋光對映體、鹽類、酯類及醚類、化合物、劑量、組合、前體藥物、代謝物以及新醫學用途。此外，由於馬庫什請求列出其他元素，並因此申請多項化學物質，故馬庫什請求較申請活躍藥物材料的直接複合結構更易無效。即使於中國內地獲授此等所謂「第二級專利」，對於潛在侵權者仍然難以執行，而且當專利受挑戰時很大機會會無效或未能執行。該等事件共同給已獲授專利的有效性及可執行性帶來了不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO、中國政府、人民法院及中國國家知識產權局的日後行動，監管專利的法律及法規可能以不可預知的方式發生改變，會對我們現有的專利組合及於未來保護及執行知識產權的能力產生重大不利影響。

**倘我們無法保守自身的商業機密，我們的業務及競爭地位可能會受到損害。**

除註冊專利及待批准的專利申請提供的保護外，我們也依靠未獲得專利權的商業秘密保護、未獲得專利權的技術知識及持續的技術創新來發展和保持我們的競爭地位。然而，商業秘密及技術知識可能難以保護。我們也尋求保護我們的專有技術及流程，某種程度上是通過與可接觸該等

技術及流程的各方(如我們的合作夥伴、合作者、科學顧問、僱員、顧問及其他第三方)簽訂保密協議以及與我們的顧問及僱員達成發明轉讓協議。我們無法保證我們與可能擁有或已獲取我們商業秘密或專有技術及流程的所有人士均已達成相關協議。而且，儘管通常存在保密協議及其他合同限制，我們仍未必能防止協議方未經授權披露或使用我們的技術知識或其他商業秘密。倘該等協議的任何合作夥伴、合作者、科學顧問、僱員及顧問違反或違犯任何該等協議的條款或以其他方式披露我們的專有信息，我們未必有針對此類違反或違犯行為的適當補救措施，因此我們可能會失去我們的商業秘密。通過知識產權訴訟或其他程序對第三方非法披露或盜用我們商業秘密的行為執行索賠相當困難、耗資巨大及耗時，而且結果不可預測。此外，中國內地以及美國境內外其他司法權區的法院在保護商業秘密方面準備不足或意願不足，抑或是並無相關意願。

我們的商業秘密可能會被我們的競爭對手或其他第三方獲悉或獨立發現。例如，競爭對手可以購買我們的產品及候選產品並試圖複製我們從開發工作中獲得的部分或全部競爭優勢，故意侵犯、盜用或以其他方式違反我們的知識產權，圍繞我們保護有關技術的知識產權進行設計或自行開發不涉及我們知識產權的競爭技術。倘我們的任何商業秘密為競爭對手所披露或獨立開發，我們可能無權阻止彼等或與彼等有往來的其他人士使用該技術或信息與我們競爭，進而對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**倘我們的產品或候選產品侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權，我們可能會承擔重大責任，並可能無法銷售或商業化該等產品及候選藥物。**

我們的商業成功在很大程度上取決於我們能否開發、製造、營銷及銷售我們的產品及候選產品，並使用我們的專有技術而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利及其他專有權。針對專利及其他知識產權的廣泛訴訟是生物技術及製藥行業的特點之一。在中國內地和美國，發明專利申請一般維持保密狀態，直至從申請之日起計滿18個月方會公佈。科學或專利文獻公佈發現的時間常大幅晚於相關發現提出及發明專利申請提交的日期。即使經過合理的調查，我們也未必能確切知悉，在我們仍開發或生產該產品時，是否有任何第三方可能已在我們不知情的情況下提交專利申請。我們可能加入或捲入與我們的技術及我們可能開發的任何產品或候選產品有關的知識產權方面的對抗程序或訴訟，包括USPTO的抵觸程序、授權後審查、多方覆審及派生程序以及外國司法權區的類似程序。

第三方可以根據現有專利或未來可能獲授的專利對我們提出侵權索賠，而不論是否有法律依據。即使我們認為第三方知識產權索賠並無法律依據，亦無法保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權等問題上裁定我們勝訴。有司法管轄權的法院可能認定此等第三方專利屬有效、可強制執行及受到侵犯，這可能會對我們開發的任何產品或候選產品以及對第三方所主張的專利權涵蓋的任何其他產品、候選產品或技術進行商業化的能力產生重大不利影響。為了在聯邦法院成功質疑任何美國專利的有效性，我們需要對有效性的推定進行證明。無法保證有司法管轄權的法院會使任何美國專利的權利主張無效。

倘我們被裁定已侵犯第三方的專利權，並且我們未能證明該等專利無效或無法執行，則我們可能須：

- 支付特許權費從該第三方獲得專利授權，而此等專利可能無法以商業上合理的條款(倘能獲得)提供，且即使我們能夠獲得有關授權，也可能屬非排他性，導致我們的競爭對手及其他第三方可獲得我們獲授權的相同技術，並可能要求我們支付高昂的授權費及專利使用費；
- 對訴訟或行政程序進行抗辯；
- 修改產品以免侵犯他人的知識產權，這可能無法實現或可能成本極高且相當耗時；
- 停止侵權技術、產品或候選產品的開發、製造及商業化；及
- 倘我們被裁定蓄意侵犯專利或其他知識產權，則須支付第三方重大經濟損失賠償金，包括三倍的損害賠償及律師費。

有關我們盜用第三方的機密信息或商業秘密的索賠可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生類似的重大不利影響。即使我們在有關訴訟或行政程序中勝訴，該等訴訟及程序仍可能代價高昂，並可能佔用大量管理資源。上述任何情況均可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**知識產權訴訟及程序可能導致我們消耗大量資源並分散員工履行正常職責的精力。**

即使我們勝訴，與我們、我們的授權方或其他第三方的知識產權索賠有關的訴訟或其他法律程序仍可能會導致我們承擔高額費用，並可能會分散我們員工履行正常職責的精力。此外，有關方面可能會公佈聆訊結果、動議或其他臨時程序或事態發展，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，則可能對我們普通股的價格產生重大不利影響。此類訴訟或程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們未必有足夠的財務或其他資源來充分進行此類訴訟或程序。我們的部分競爭對手或可憑藉更雄厚的財務資源及更成熟和完善的知識產權組合更有效地維持有關訴訟或程序的成本。專利訴訟或其他程序的啟動和延續導致的不確定性可能會對我們的市場競爭力產生重大不利影響。

**我們可能面臨索賠，指稱我們或我們的僱員、專業顧問或顧問不當使用或披露其現任或前任僱主的商業秘密或違反與有關現任或前任僱主(部分可能為我們的競爭對手或潛在競爭對手)之間的保密、不披露、不使用、不競爭或競業禁止協議。**

我們日後可能會面臨索賠，指稱我們或我們的僱員、專業顧問或顧問因疏忽或其他緣故不正當使用或洩露了我們僱員、顧問或諮詢師的現任或前任僱主所宣稱的商業秘密或其他專有信息。我們的許多僱員、專業顧問及顧問目前或曾經在大學或其他生物技術或製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)工作。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢師不會不正當地在工作中使用彼等現任或前任僱主的知識產權、專有信息、專有技術或商業秘密，但我們仍可能面臨

索賠，指稱我們或此等人士違反了我們或該等個人與該等現任或前任僱主之間的任何保密、不披露、不使用、不競爭或競業禁止協議條款，又或是指稱我們或此等人士因疏忽或其他緣故不正當使用或洩露了有關現任或前任僱主的商業秘密或其他專有信息。

我們可能須提起訴訟而對此等索賠進行抗辯。即使我們對此等索賠的抗辯成功，訴訟仍可能會產生巨額成本，並可能會分散管理層及研究人員的精力。倘我們對此等索賠的抗辯失敗，除要求我們賠償經濟損失外，若發現此等技術或功能包含或源自前任僱主的商業秘密或其他專有信息，法院可能禁止我們使用對我們的產品及候選產品至關重要的技術或功能。倘不能納入此等技術或功能，我們的業務將會受到重大不利影響，並可能阻止我們成功商業化我們的產品及候選產品。此外，由於該等索賠，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。此外，任何有關訴訟或威脅可能會對我們僱用員工或與獨立銷售代表或研究人員簽訂合同的能力產生不利影響。主要人員或其工作成果流失可能妨礙或阻止我們開發或商業化產品及候選產品的能力，這會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

此外，雖然我們的政策是要求可能參與知識產權構想或開發的僱員及承包商簽立協議，以向我們轉讓知識產權，但我們未必能成功與各僱員或承包商執行相關協議，實際上正是他們構想或開發了我們認為屬於我們本身的知識產權。知識產權的轉讓未必會自動執行，轉讓協議亦可能被違反，且我們可能會被迫向我們的僱員或承包商或其他第三方提出索賠或對他們可能針對我們提出的索賠進行抗辯，以確定我們認為屬於我們的知識產權的所有權。該等索賠可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們未必能透過收購及引進授權方式為我們開發管線中的候選產品成功獲取必需的知識產權。**

雖然我們亦擬透過自主研究進行候選產品開發，但我們的短期業務模式在很大程度上依賴我們成功識別及取得或獲引入授權引進候選產品以擴大候選產品管線的能力。然而，我們可能無法按商業合理條款或至少達成從第三方收購或獲引入授權引進相關候選產品所必需或與之有關的知識產權，原因包括我們僅專注特定醫療領域，如腫瘤及炎症和抗感染。在此情況下，我們可能無法開發或商業化該等候選產品。我們亦可能無法覓得我們認為正好切合本公司戰略的候選產品以及與之有關或必要的知識產權。前述任何一項均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

候選產品第三方知識產權的引入授權引進及收購方面存在激烈競爭。我們認為足具吸引或必需的候選產品第三方知識產權，亦是眾多較成熟的公司一直追逐的目標。該等較成熟公司的規模、現金資源以及臨床開發及商業化能力可能更勝一籌，因此競爭優勢更強。此外，視我們為競爭對手的公司可能不願向我們轉讓或授出權利。倘我們無法成功取得合適候選產品所需的權利，我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景可能受到打擊。

此外，我們預期日後在尋求引入授權引進及收購具吸引力候選產品的第三方知識產權方面，



競爭可能加劇，這或許意味著合適的商機減少及收購和授權費用上升。我們可能無法按足以令我們享有適當投資回報的條款獲引入授權引進或收購候選產品的第三方知識產權。

**倘我們或我們的授權方或合作夥伴並無獲得我們的產品或彼等的產品或我們可能開發的任何候選產品的專利延長期及數據獨佔權，則我們的業務或會受到重大損害。**

視乎我們的產品或我們可能開發的任何候選產品的FDA營銷批准的時間、持續時間及細節，根據《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》(《哈奇維克斯曼修正案》)，我們的一項或多項自有或獲引入授權引進的美國專利可能符合有限的專利期限延長資格。《哈奇維克斯曼修正案》允許最多五年的專利延長期作為FDA監管審查流程所消耗專利時限的補償。經延長的餘下專利期限不得超過從產品獲批准之日起計14年，一項專利僅可延長一次，且僅限涉及批准藥物、其使用方法或製造方法的權利要求可延期。然而，我們未必會獲授延長期，原因包括在測試階段或監管審查過程中並無進行盡職調查，未能在適用期限內申請，未在相關專利期滿之前申請，或未能達到適用規定。此外，適用的時限或相應專利保護的範圍可能小於我們的要求。

最近於2020年10月17日由全國人大常務委會修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》首次訂定專利期限延長及專利調整，以及提出專利鏈接制度。根據新專利法，新藥因審批而造成監管延誤可取得專利期限延長，但不多於五年，而新藥上市後的總專利期限不可超過14年。《中華人民共和國專利法》亦訂明因專利審查出現不合理延遲可作出專利期限調整。專利權人可於申請日期起計獲授專利至少四年，以及自實質審查請求後至少三年後為專利期限調整作出申請。此外，《中華人民共和國專利法》首次於中國內地引入專利鏈接制度，與美國的哈奇維克斯曼法案相似，早期解決有關基因藥物申請的專利糾紛。而約於《中華人民共和國專利法》出台的同時，國家藥品監督管理局及中國國家知識產權局於2020年9月11日聯合發佈起草了《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)(徵求意見稿)》，當中首次記述該專利鏈接制度的實施詳情。然而，要予以實施，專利期限延長及調整需要進一步頒佈法規及具體實施措施。此外，雖然中國內地監管機關已提出將數據獨佔權納入中國監管制度的框架，但中國目前並無有效法律或法規對數據獨佔權作出規定。在透過頒佈額外法律、法規及具體實施細則，藉以實施就專利期限延長及調整作出規定的《中華人民共和國專利法》新條文，以及專利鏈接制度及數據獨佔權的建議框架之前，較低成本的仿製藥或生物仿製藥可能以更快的速度上市。因此，缺少對專利期限延長及調整及數據獨佔權的現行法律及法規，或取消原先規定的國產新藥五年行政獨佔權，可能導致我們在中國內地面對仿製藥競爭時可享有的保障大幅減弱。例如，若我們無法獲延長或調整專利期限，或任何有關延期或調整的年期少於我們所要求者，則競爭對手可於我們的專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能因此受到嚴重損害。北京知識產權法院於2021年11月受理了首起專利鏈接訴訟。於2021年10月，國家知識產權局宣佈收到23件行政裁決請求，受理了12件。由於該等案件通常耗時數月，本公司將關注該等行政裁決／法院判決，以便在實踐中更深入地了解對原研者的保護。



倘若化學藥品的原研者在九個月的期限內獲得了有利的法院判決或國家知識產權局的決定，國家藥監局可以在九個月的期限過後給予仿製藥申請人上市許可。倘若生物藥品的原研者未能在國家藥監局簽發上市許可之前獲得有利的決定，國家藥監局將相應地授予生物仿製藥申請人上市許可。倘若原研者在簽發上市許可後收到法院的判決，則於日後的侵權訴訟中，倘若相關專利及相關藥物相同，法院通常會根據《專利法》第76條對專利權保護範圍的有效判定支持侵權訴訟。倘若原研者在專利鏈接訴訟中敗訴，在專利權人或利害關係人知道或應當知道(a)相關專利無效或(b)申請註冊的仿製藥不屬於相關專利保護範圍的情況下，仿製藥上市許可申請人可以向北京知識產權法院起訴，要求專利權人或利害關係人支付賠償。

**專利保護的獲取及維持取決於是否符合政府專利機構實施的多項程序性、文件提交、費用支付及其他規定，如若違反該等規定，則我們的專利保護可能減少或取消。**

定期維護費、續期費、年費以及其他與專利及申請有關的各項政府收費，須於我們擁有或獲授權的專利及申請的有效期內支付予USPTO及美國境外的各類政府專利機構。於若干情況下，我們依靠授權合作夥伴向美國及非美國專利機構支付該等費用。USPTO及美國多家非政府機構要求於專利申請過程中遵守多項程序性、文件性、費用支付及其他類似規定。我們亦依靠授權方採取必要行動，使我們獲授權的知識產權符合該等規定。於若干情況下，因疏忽而導致的失效，可通過支付滯納金或以適用規則規定的其他方式予以恢復。然而，在若干情況下，違規可導致專利或專利申請被放棄或失效，令專利權於相關司法權區部分或全部失效。在此情況下，潛在競爭對手可能得以利用類似或相同產品或技術進入市場，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**知識產權未必能夠解決所有潛在的威脅。**

尚不確定未來我們的知識產權可提供的保障程度，因為知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們得以保持競爭優勢。例如：

- 他人或能夠製造與我們開發的產品或候選產品類似的產品或利用類似的技術，而我們未來獲授權或可能擁有的專利權對此並無覆蓋；
- 我們、我們的授權方、我們引入授權的專利權的專利擁有人、或現在或未來的合作者可能並非最先提出我們獲授權或未來可能擁有的已發佈專利或待決專利申請所覆蓋的發明的人士；
- 我們、我們的授權方、我們引入授權的專利權的專利擁有人、或現在或未來的合作者可能並非最先提交涉及我們或彼等的某些發明的專利申請的人士；
- 他人或會獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而並無侵犯、盜用或以其他方式違反我們擁有或授權的知識產權；
- 我們目前或今後的授權專利申請可能不獲頒發專利；
- 我們持有權利的獲頒發專利可能被判定無效或不可執行，包括因競爭對手提出法律質疑所致；

- 競爭對手可能在我們並無專利權的國家開展研發活動，然後利用該等活動積累的資料開發競爭產品以在我們的主要商業市場進行銷售；
- 我們可能無法成功開發可取得專利權的其他專有技術；
- 他人的專利可能損害我們的業務；及
- 我們或會選擇不申請專利以保護某些商業秘密或專業技術，而第三方可能通過獨立研發而發現包含該等商業秘密或專業技術的若干技術，及／或隨後提交涵蓋該知識產權的專利申請。

倘發生該等事件，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

### **有關我們的美國存託股份及普通股的風險**

**若我們未維持適當的內部財務申報控制，我們編撰準確財務報表或遵守適用法規的能力可能削弱。**

根據《薩班斯—奧克斯利法案》第404條，管理層須提交我們的財務申報內部控制報告，包括獨立註冊會計師事務所就我們的財務報告內部控制出具的證明報告。財務報告內部控制若存在重大缺陷，可能導致財務報表有誤，進而導致財務報告有誤及／或財務申報延遲，而我們或須因此重列經營業績。在評估有否遵守《薩班斯—奧克斯利法案》第404條時，我們未必能識別內部控制的一項或多項重大缺陷。為維持及提升披露控制和程序以及財務報告內部控制的有效性，我們需花費大量資源及實施重大管理監督。若對內部控制進行適當更改，可能需要對董事及僱員進行特定合規培訓，也可能產生與修改現有會計制度有關的高昂成本，還可能花費大量時間完成更改並分散管理層對其他業務問題的關注。儘管如此，相關更改未必能有效維持內部控制的充分性。

倘我們今後未能對財務報告維持有效的內部控制，我們的管理層及獨立註冊會計師事務所可能無法認定我們已對財務報告實施有效的內部控制，投資者可能對我們的經營業績失去信心，我們普通股及／或美國存託股份的價格可能下跌，且我們還可能面臨訴訟或監管執法行動。此外，若我們不能滿足《薩班斯—奧克斯利法案》第404條的規定，我們的美國存託股份可能無法繼續於納斯達克全球市場上市。

**我們目前無意支付證券股息，因此 閣下能否實現投資回報將取決於我們普通股及／或美國存託股份價格的增長。**

我們未曾宣派或派付任何普通股的股息。我們目前擬將未來盈利(如有)為我們的增長提供資金。因此，至少投資者近期可能不會收到任何普通股及／或美國存託股份的股息，而投資普通股及／或美國存託股份能否成功獲益將取決於日後股份價值的增長。故此，投資者可能需於價格增長(未必會發生)後售出其持有的全部或部分普通股及／或美國存託股份，以實現投資的未來收益。無法保證我們的普通股及／或美國存託股份將會升值或甚至乎維持於投資者購買普通股及／或美國存託股份時的價格。

**我們美國存託股份及／或普通股的市價可能會有波動，可能導致 閣下遭受實質損失。**

我們美國存託股份及／或普通股的市價一直出現波動。於2017年9月20日至2022年2月28日，我們美國存託股份於納斯達克全球市場的收市價介乎每股美國存託股份14.95元至191.71元。於2020年9月28日至2022年2月28日，我們普通股於香港聯交所的收市價介乎每股普通股327.8港元至1,504.0港元。

我們美國存託股份及普通股的市價可能會繼續大幅波動，並可能因下列因素而大幅波動，包括：

- 宣佈具競爭力的發展；
- 影響我們、客戶或競爭對手的監管發展狀況；
- 與涉及我們的訴訟或行政程序有關的公佈；
- 我們各期間經營業績的實際或預期波動；
- 證券研究分析員的財務估計變動；
- 我們高級管理人員的加入或離職；
- 人民幣與美元之間的匯率波動；
- 我們發行在外的美國存託股份或普通股的禁售或其他轉讓限制解除或屆滿；及
- 出售或視作出售額外美國存託股份或普通股。

此外，證券市場不時會經歷重大的價格及交易量波動，該等波動與個別公司的經營業績無關。無論我們的實際經營業績如何，廣泛的市場及行業因素均可能對我們的美國存託股份或普通股的市價產生負面影響。舉例而言，自2020年3月起，由於COVID-19疫情對股市及投資者情緒產生負面影響，並導致大幅波動，包括暫時停牌，美國及中國內地的交易量急劇下滑。截至2021年12月31日止年度，全球股票市場每日出現多次嚴重下滑。全球資本市場的長期波動可能影響投資者對我們美國存託股份及／或普通股的整體見解，亦將對我們美國存託股份及普通股的交易價造成負面影響。

**人民幣或港元的價值波動可能對我們的經營業績及 閣下的投資價值產生重大不利影響。**

人民幣或港元對美元及其他外幣價值或會波動，並受(其中包括)政治及經濟狀況的變化影響。於2005年7月21日，中國政府改變其十年來將人民幣價值與美元掛鈎的政策，隨後三年內人民幣對美元升值逾20%。2008年7月至2010年6月，升值勢頭暫止，人民幣對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對美元按中國人民銀行確定的區間小幅緩慢升值。然而，中國人民銀行此後於2015年8月11日、12日及13日大幅調低人民幣價值，人民幣對美元每日匯率分別較前一日下降1.9%、1.6%及1.1%。2016年10月1日，人民幣加入國際貨幣基金組織特別提款權(SDR)貨幣籃子，該貨幣籃子亦包含美元、歐元、日圓及英鎊。於2016年第四季度，人民幣大幅貶值，而美元飆升，中國內地出現持續資本外流。隨著

外匯市場的發展，利率自由化和人民幣國際化不斷推進，中國政府今後可能會宣佈進一步改革匯率制度。無法保證未來人民幣對美元不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策日後會如何影響人民幣與美元之間的匯率。

因此，我們美國存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美國存託股份或普通股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，則本公司以港元計值的資產將受到不利影響。

人民幣或港元價值的重大波動可能對閣下的投資產生重大不利影響。例如，我們的業務營運若需要將美元兌換為人民幣或港元，則人民幣或港元對美元升值將對我們兌換所得人民幣金額產生不利影響。反之，如我們決定為支付美國存託股份或普通股的股息或為其他業務目的而將人民幣或港元兌換為美元，則美元對人民幣或港元升值會對我們可獲得的美元金額產生負面影響。此外，人民幣相對於美元的價值上升或下跌將影響我們按美元報告的財務業績，而不論我們的業務或經營業績有無任何相關變動。

在中國內地，我們可用於降低匯率波動風險的對沖工具非常有限。迄今為止，我們並無進行任何對沖交易以降低外幣匯兌風險。儘管我們日後可能決定進行對沖交易，由於可供使用的該等對沖工具及其效用可能有限，我們仍未必能充分對沖有關風險，甚至可能完全無法對沖有關風險。此外，我們的匯兌虧損可能因中國外匯管制法規限制我們將人民幣兌換為外幣的能力而擴大。

**美國存託股份持有人擁有的權利少於股東，並須通過存託人行使權利。**

我們的美國存託股份持有人並非與我們的股東擁有同樣的權利，而且僅可根據存託協議的規定就相關普通股行使表決權。根據我們第五次經修訂及重述組織章程細則，召開股東週年大會及股東特別大會須發出不少於十四天的通知。當召開股東大會時，閣下接收股東大會通告後可能並無充足時間提取美國存託股份代表的相關普通股，以符合資格就任何特定事宜投票表決。我們



如欲尋求閣下的指示，將於會議日期至少30天前向存託人發出任何有關會議及待表決事項詳情的通知，而存託人將向閣下發送有關即將進行表決的通知並安排寄出我們的表決材料。然而，存託人及其代理人可能無法及時向閣下發出表決指令或執行閣下的表決指令。我們將盡商業上合理的努力促使存託人及時向閣下提供表決權，惟我們無法向閣下保證，閣下能及時收到表決材料，從而確保閣下能指示存託人就美國存託股份對應的普通股進行表決。此外，對於任何未有執行任何表決指令的情況、進行任何表決的方式或任何有關表決的效力，存託人概不負責。作為美國存託股份持有人或實益擁有人，於我們或存託人未履行存託協議項下的相關責任時，或閣下希望我們或存託人參與法律程序時，閣下可行使的追索權可能有限。因此，閣下可能無法行使表決權，而當美國存託股份的表決未按閣下的要求作出時，閣下可能並無追索權。此外，閣下將不能以美國存託股份持有人身份召開股東大會。

根據存託協議，就美國存託股份而言，倘閣下並無向存託人作出指示，則存託人將授予我們全權委託權以在股東大會上就閣下的美國存託股份代表的普通股進行表決，除非(i)我們未能及時向存託人提供會議通告及相關表決材料；(ii)我們已向存託人發出指示，我們不希望被授予全權委託權；(iii)我們已告知存託人，對將於會議上表決的事宜存有重大異議；或(iv)將於會議上表決的事宜會對股東產生重大不利影響。

根據該全權委託權，倘閣下未能向存託人作出表決指令，除上述情況外，閣下不得阻止就閣下的美國存託股份對應的普通股進行表決。這可能對閣下的權益有不利影響，並可能使美國存託股份持有人更難以向本公司管理層施加影響。我們普通股的持有人並不受上述全權委託權的約束。

**若有關分派不合法或不可行或無法就有關分派取得任何必要的政府批文，閣下可能不會收到我們美國存託股份的分派或任何價值。**

雖然我們目前並無任何派息計劃，但我們美國存託股份的存託人已同意，於扣除相關費用和開支以及任何適用稅費和政府費用後，向閣下支付(由存託人或託管人收取)美國存託股份對應的普通股或其他存託證券的現金股息或其他分派。閣下將按閣下所持美國存託股份所對應的普通股數目按比例收取該等分派。然而，存託人若認為向任何美國存託股份持有人提供分派將屬違法或不可行，則並無責任進行支付。例如，若任何證券的發售須按根據1933年證券法或證券法登記但並未妥為完成登記手續或相關分派並非根據適用登記豁免作出，則就相關證券向美國存託股份持有人作出分派乃屬違法。存託人亦可認定，若干財產分派並非合理可行。在該等情況下，存託人可決定不分派相關財產。我們並無責任美國證券法登記透過有關分派收取美國存託股份、普通股、權利或任何其他證券的任何發售。我們亦無責任採取任何其他行動，以獲准向美國存託股份持有人分派美國存託股份、普通股、權利或任何其他項目。這意味著，若向閣下作出分派並不合法或不可行，閣下可能不會收到我們普通股的分派或任何價值。該等限制可能導致我們美國存託股份的價值大幅下跌。

**閣下參與任何未來供股的權利或會受限，而閣下的股權可能遭攤薄。**

我們可不時向我們的股東分派權利，包括購買我們證券的權利。然而，我們不得於美國境內向閣下分派權利，除非我們已根據證券法登記相關權利及與該權利有關的證券或已獲豁免遵守登記規定。此外，根據存託協議，存託公司將不會向閣下分派權利，除非該等權利及任何相關證券已根據證券法登記或對美國存託股份持有人的有關分派獲豁免根據證券法登記。我們並無責



任就任何該等權利或證券提交登記聲明，或盡力促使該登記聲明被宣佈有效。此外，我們可能無法根據證券法確立登記豁免。存託人若不分派權利，則可根據存託協議將其出售(如有可能)，或允許其失效。因此，閣下可能無法參與我們的供股，且閣下所持股份可能遭攤薄。

**稅務機關可在我們的附屬公司之間重新分配我們的應課稅收入，這會增加我們的整體納稅義務。**

我們根據開曼群島法律註冊成立，目前在中國內地、香港、台灣、開曼群島、美國、澳大利亞及英屬處女群島設有附屬公司。若業務拓展成功，我們預期會根據與母公司及附屬公司之間的轉讓定價安排透過多個稅務司法權區的附屬公司開展更多業務。倘兩間或更多聯屬公司位於不同的國家，各國的稅法或稅務法規通常會要求轉讓價須與無關聯公司之間按公平原則進行交易的轉讓價格相同，並須保留轉讓價格的適當證明文件。雖然我們認為我們的經營符合適用轉讓定價法律，並致力繼續遵守有關法律，但我們的轉讓定價程序對相關稅務機關並無約束力。

若任何該等國家的稅務機關成功質疑我們的轉讓價，認定有關價格並無反映公平交易原則，則彼等可要求我們調整轉讓價格，並據此重新分配我們的收入，以反映該等經修訂轉讓價，這可能導致我們承擔更高的納稅義務。此外，若經重新分配收入的來源國不同意重新分配，則兩國可能就相同的收入徵稅，導致雙重徵稅。若稅務機關將收入分配至賦稅更高的稅務司法權區，在我們的收入面臨雙重徵稅或須評估利息及罰款的情況下，我們的合併稅務負債將會增加，會對我們的財務狀況、經營業績和現金流產生不利影響。

稅務機關可主張我們須於我們認為尚未建立應稅關係(通常指國際稅務條約項下的「常設機構」)的司法權區納稅，該等主張一旦成立，可能會增加我們在一個或多個司法權區的預期納稅義務。稅務機關可能主張我們應承擔重大所得稅義務並支付利息及罰款，在此情況下，預期我們可能會針對相關評估進行抗辯。抗辯過程可能曠日持久且費用高昂，而若未能得直，相關規定可能增加我們預估的實際稅率(如適用)。

**對於任何應稅年度的美國聯邦所得稅而言，無法保證我們不會成為消極外國投資公司或PFIC，這可能對我們美國存託股份或普通股的美國投資者造成嚴重不利的美國聯邦所得稅後果。**

一般而言，非美國公司在任何應稅年度成為PFIC的標準為(i) 75%(含)以上的總收入為消極收入，或(ii) 50%(含)以上的資產價值(一般按季度平均值釐定)來自於產生消極收入或我們為產生消極收入而持有的資產(「資產測試」)。就前述計算而言，非美國公司直接或間接擁有另一公司股份價值至少25%，即被視為按比例分佔另一公司的資產，並直接按比例分佔另一公司的收入。消極收入一般包括利息、股息以及若干財產交易收益、租金及特許權費(積極交易或業務產生的若干租金或特許權費除外)。就此而言，現金乃消極資產，而非美國公司的商譽價值(可參考其市值與負債之總和超逾其資產賬面值的差額釐定)一般應視作積極資產，前提是該等資產應歸因於產生非消極收入的經營活動。

根據我們美國存託股份的當前市價以及現時和預期收入與資產構成，我們預期本公司及其附屬公司不會於當前應稅年度成為PFIC。然而，於可見未來，我們除商譽以外的資產預期主要包括現金及現金等價物。因此，我們是否滿足當前或任何未來應稅年度的資產測試將在很大程度上取

決於商譽的季度價值(可參考我們美國存託股份的市價釐定,基於我們的業務性質以及目前處於早期階段,相關市價或會波動)。倘我們的市價下跌,而我們繼續持有大量現金(包括是次發售所籌集的現金),我們成為PFIC的風險將增加。此外,倘我們於任何應稅年度的利息和其他投資收入相當於(i)該等利息和投資收入與(ii)我們的收益超逾所售商品成本的差額之總和的75%或以上,則我們可能成為PFIC。此外,公司的PFIC身份認定每年進行,且只可在每個應稅年度結束後作出。因此,我們無法保證我們是否會成為當前或任何未來應稅年度的PFIC。

除下段所討論者外,若我們身為或成為PFIC,美國投資者通常會面臨不利的美國聯邦所得稅後果,例如關於資本利得和若干分派的稅負加重,以及就視作遞延稅項產生利息開支。若我們是任何應稅年度的PFIC,而任何美國投資者於當年擁有美國存託股份或股份,則我們通常將於該等投資者仍擁有美國存託股份或普通股的所有後續年度就該等投資者而言繼續被視作PFIC(除非投資者及時作出有效的「視作出售」選擇),即使我們於後續年度不再滿足PFIC身份的門檻要求。我們的美國存託股份或普通股可能獲提供「按市價計算」選擇,這會導致我們的美國存託股份或普通股持有人面臨不同於上文所述的美國聯邦所得稅後果。

倘美國投資者於我們成為PFIC的任何年度擁有我們的美國存託股份或普通股,則通常須使用IRS表格8621(或任何承繼表格)提交與我們有關的年度信息申報,通常包含該年度的美國聯邦所得稅申報表。美國投資者應諮詢其稅務顧問,以確定我們是否是任何應稅年度的PFIC,以及可能適用的PFIC規則。

**倘一名美籍人士被視為擁有我們普通股的至少10%權益,則該持有人可能會面臨不利的美國聯邦所得稅後果。**

倘一名美國持有人(定義見下文「美國聯邦所得稅的重大考慮因素」)被視為擁有(直接、間接或推定)美國存託股份或普通股至少10%的總值或合併投票權總額,則該美國持有人可被視為本公司各「受控外國公司」或CFC(如有)的「美國股東」。由於本公司包括至少一間美國附屬公司(Zai Lab (US), LLC),故我們的若干非美國附屬公司將被視為CFC(不論再鼎醫藥有限公司是否被視為CFC)。CFC的美國股東可能須按年呈報並於其美國應課稅收入中納入其按比例應佔的「F分部收入」、「全球無形資產低稅收入」及CFC於美國物業的投資,不論我們是否作出任何分派。就CFC而言,屬美國股東的人士一般不會被允許對屬美國公司的美國股東進行的若干稅務減免或外國稅務抵免。我們無法保證我們將協助投資者釐定我們的任何非美國附屬公司(如有)是否被視為CFC,或有關投資者是否被視為就任何該等CFC而言的美國股東。此外,我們無法保證我們將向任何美國股東提供遵守上述呈報及納稅責任所必需的資料。未能遵守該等呈報責任可能會導致閣下面臨大額罰款並可能自開始呈報當年起或普通股阻止對閣下的美國聯邦所得稅申報表實施的時效法規。美國持有人應就其對我們美國存託股份的投資可能適用該等規則的情況諮詢其稅務顧問。

**稅法的變更可能會對我們的業務及財務業績造成不利影響。**

根據現行法律,就美國聯邦所得稅而言,我們預期將被視為非美國公司。然而,適用於我們業務活動的稅法可能有所變動且詮釋上存在不確定性。稅率、稅法、稅務慣例、稅收條約或稅務法規的變更或稅務機關於我們經營業務所在的司法權區對其詮釋的變更可能會對我們的稅務狀況造成不利影響。我們的實際稅率可能與我們所預期者有所不同,該差異可能會甚大。多項因素可能

會增加我們日後的實際稅率，包括：(i)被認定將賺取溢利及徵稅的司法權區；(ii)各個稅務機關的任何未來稅務審計所產生的問題得到解決；(iii)遞延稅項資產及負債的估值變動；(iv)我們使用經營虧損結轉淨額抵銷未來應課稅收入及我們對可利用的經營虧損結轉淨額進行任何調整的能力；及(v)稅法變更或有關稅法的詮釋，以及美國公認會計準則的變更。

於2017年12月22日，美國簽署《減稅與就業法案》或減稅法案並成為法律，對1986年國內稅收法（經修訂）或國內稅收法進行重大修訂。此外，拜登政府已提議對美國稅法進行重大修改，包括提高適用於美國公司及若干個人的最高稅率。頒佈任何此類立法的可能性尚不確定，但可能會對我們產生不利影響。我們敦促美國存託股份持有人就該等建議立法及投資或持有美國存託股份或普通股的潛在稅務後果諮詢彼等的法律及稅務顧問。

**我們的公司行為受到我們的董事、高級管理人員及其他主要股東的實質性控制，彼等可對重要的公司事務施加重大影響力，這可能會降低普通股及／或美國存託股份的價格，並剝奪閣下獲得普通股及／或美國存託股份溢價的機會。**

該等股東（倘共同行事）可對選舉董事及批准重大合併、收購或其他業務合併交易等事宜發揮重大影響力。這種所有權集中亦可能阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，這可能產生剝奪我們的股東獲得作為本公司出售一部分的彼等股份溢價的機會並降低我們的普通股及／或美國存託股份的價格的雙重效應。該等行動即使被其他股東反對亦可能仍被採用。此外，該等人士可能轉移我們的商業機會以供彼等自身或其他人使用。

**閣下可能難以執行針對我們的判決。**

再鼎醫藥有限公司是一間根據開曼群島法律註冊成立的公司，我們的絕大部分資產均位於美國境外。我們目前的絕大部分業務均於中國內地進行。此外，我們的部分董事及高級職員為美國或香港以外國家或地區的公民及居民。該等人士的大部分資產均位於美國境外。因此，投資者若基於美國聯邦證券法、香港法例或任何其他法律認為自身權利已遭侵害，可能難以在美國或香港境內向該等人士送達法律程序文件，或在美國或香港對我們或該等人士提起訴訟。即使股東成功提起此類訴訟，開曼群島及中國內地的法律亦可能導致股東無法執行針對我們的資產或我們董事及高級職員資產的判決。尚不確定開曼群島或中國內地的法院會否承認或執行美國法院基於美國證券法或任何州證券法的民事責任條文對我們或該等人士作出的判決。

外國判決的承認及執行由《中國民事訴訟法》規定。中國法院可根據《中國民事訴訟法》的規定，基於中國內地與作出判決的國家之間的條約或按照司法權區之間的互惠原則，承認及執行外國判決。中國內地與美國之間並無任何條約或其他形式的互惠安排規定相互承認及執行外國判決。此外，根據《中國民事訴訟法》的規定，中國內地法院若認為外國判決違反中國法律的基本原則或國家主權、安全或社會公共利益，則不會對我們或我們的董事及高級職員執行有關判決。因此，中國法院會否執行美國法院作出的判決及相關執行基準尚不確定。



**投資者可能需遵守美國存託股份轉讓限制規定。**

美國存託股份可在存託人簿冊中進行轉讓。然而，存託人可在其認為對履行其職責而言適當時隨時或不時關閉其轉讓簿冊。此外，通常在我們的簿冊或存託人簿冊關閉時，或因任何法律、任何政府或政府部門的規定、存託協議的任何條文或任何其他原因我們或存託人認為可行的任何時間，存託人可拒絕交付、轉讓美國存託股份，或為美國存託股份轉讓進行登記。

**我們的普通股、美國存託股份或其他股權證券或股本掛鈎證券未來在公開市場的重大出售或預計潛在出售，可能導致我們的普通股及／或美國存託股份的價格下跌。**

我們的普通股、美國存託股份或其他股權證券或股本掛鈎證券在公開市場的出售或對該等出售可能發生的預期，均可能導致我們的普通股及／或美國存託股份的價格大幅下跌。除我們的聯屬人士外，其他人士所持我們美國存託股份代表的所有普通股均可自由轉讓，不受《美國證券法》項下的轉讓限制或額外註冊要求所限。我們的聯屬人士持有的股份在遵守《美國證券法》第144條項下適用的交易量及其他限制的情況下，亦可以按照依據第10b5-1條或其他規定獲採納的交易計劃出售。

未來股東對我們的普通股及／或美國存託股份撤資，公佈任何有關我們的普通股及／或美國存託股份的撤資計劃，或第三方金融機構根據與股東訂立的類似衍生或其他融資安排進行的對沖活動，可能導致我們的普通股及／或美國存託股份的價格下跌。

另外，儘管我們的全體董事及高級管理人員均已同意普通股的禁售安排，但任何上述人士若於相關禁售期屆滿後對我們普通股及／或美國存託股份進行任何大舉出售(或被認為會於禁售期屆滿後進行該等出售)可能導致我們的普通股及／或美國存託股份的當時市價下跌，進而可能對我們在未來進行股權資本融資的能力產生負面影響。

**香港與美國資本市場的不同特點可能對我們普通股及／或美國存託股份的交易價格造成負面影響。**

我們同時受香港和納斯達克上市和監管要求的規管。香港聯交所和納斯達克具有不同的交易時間、交易特點(包括交易量和流動性)、交易和《上市規則》以及投資者群體(包括不同的零售和機構投資者參與水平)。由於該等區別，即便只考慮貨幣差異，我們的普通股在香港聯交所及我們的美國預託股份在納斯達克的交易價格亦可能不相同。我們的普通股因香港資本市場的特定情形而出現的價格波動可能對普通股及／或美國預託股份的價格造成重大不利影響，反之亦然。僅對香港資本市場造成重大負面影響的若干事件可能造成我們美國預託股份的交易價格下跌，儘管香港上市證券的交易價格總體而言可能不受有關事件影響或並不受到相同程度的影響，反之亦然。

**美國預託股份的存託人有權就各類服務向持有人收取費用(包括年度服務費)。買賣在香港股東名冊中登記的普通股將須繳納香港印花稅。**

美國存託股份的存託人有權就各類服務向持有人收費，包括針對交存普通股換發美國存託股份、註銷美國存託股份、派發現金股息或其他現金分派、根據股息或其他免費股份分派派發美國存

託股份、派發非美國存託股份證券的收費以及年度服務費。倘存管公司向存管信託公司(「DTC」)發行美國存託股份，則費用將由DTC參與者根據當時有效的DTC參與者的程序及慣例向適用受益所有人的賬戶收取。此外，買賣在香港股東名冊中登記的普通股將須繳納香港印花稅。

**我們的普通股與美國存託股份之間的置換，可能對各自的流動性及／或交易價格有不利影響。**

在遵守美國證券法及存託協議條款的前提下，我們普通股的持有人可向存託人交存該等普通股，換取發行我們的美國存託股份。任何美國存託股份持有人亦可根據存託協議的條款提取美國存託股份代表的對應普通股，在香港聯交所進行交易。倘大量普通股交存至存託人以換取美國存託股份或進行相反操作，則我們的普通股在香港聯交所及我們的美國存託股份在納斯達克的流動性和交易價格可能受到不利影響。

**普通股與美國存託股份之間的置換所需的時間可能長於預期，投資者在該期間可能無法對其證券進行結算或出售，且將普通股置換為美國存託股份將產生成本。**

我們的美國存託股份及普通股分別在納斯達克及香港聯交所交易，而兩個交易所之間並無任何直接的交易或結算安排。此外，香港與紐約的時差及預料之外的市場情形或其他因素，可能延滯普通股置換為美國存託股份或提取美國存託股份對應的普通股。在該等延滯期間投資人將無法對其證券進行結算或出售。此外，無法保證美國存託股份對普通股的任何置換(以及反向置換)將按照投資者可能預期的時間表完成。

此外，美國存託股份的存託人有權就各類服務向持有人收費，包括針對交存普通股換發美國存託股份、註銷美國存託股份、派發現金股息或其他現金分派、根據股息或其他免費股份分派派發美國存託股份、派發非美國存託股份證券的收費以及年度服務費。因此，將美國存託股份置換為普通股及反向置換的股東可能無法實現該等股東可能預期的經濟回報水平。

**香港印花稅是否將適用於我們美國存託股份的交易或轉換存在不確定性。**

就我們在香港首次公開發售的普通股(香港首次公開發售)而言，我們在香港設置股東名冊分冊(香港股東名冊)。我們在香港聯交所交易的普通股於香港股東名冊登記，在香港聯交所交易該等普通股將須繳付香港印花稅。為方便在納斯達克與香港聯交所之間進行美國存託股份與普通股的轉換和交易，我們已將開曼群島股東名冊的部分已發行普通股轉移至香港股東名冊。

根據香港印花稅條例，任何人士售賣或購買香港證券(即其轉讓須在香港登記的證券)須繳付香港印花稅。現行印花稅總稅率為所轉讓股份代價或價值(以較高者為準)的0.2%，應由買方及賣方各自支付0.1%。就我們所知，對於同時在美國和香港上市，且在其香港股東名冊存置其全部或部分普通股(包括美國存託股份對應的普通股)的公司的美國存託股份的交易或轉換，實踐中並未徵收香港印花稅。然而，就香港法例而言，該等雙重上市公司的美國存託股份的交易或轉換，是否構成涉及其所對應的香港登記普通股的買賣而須繳付香港印花稅尚不明晰。我們建議投資者就此事宜徵詢自身的稅務顧問。倘主管部門確定香港印花稅適用於我們美國存託股份的交易或轉換，則閣下投資我們美國存託股份及／或普通股的交易價格和投資價值可能會受到影響。



## 一般風險因素

### **我們面臨在全球開展業務的風險。**

由於我們在大中華區及美國以外的其他國家營運，因此我們的業務面臨與在全球開展業務相關的風險。因此，我們的業務及財務業績可能因各種因素而受到不利影響，包括：特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況的變動；當地司法權區法律及監管規定的意外變動；於當地司法權區有效執行合同條款所遭遇的困難；若干國家的知識產權保護不足；執行反腐敗及反賄賂法，如《海外反貪污行為法》；經濟制裁及出口管制法律(如由美國商務部頒佈的出口管理規定)；外商投資法律法規，包括美國外國投資委員會法規；適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；公共衛生疫情對僱員、我們的營運及全球經濟的影響，如COVID-19疫情影響中國及其他國家；限制國際旅行及商務；及本地貨幣匯率出現重大不利變動。

**我們的業務及財務業績，包括我們籌集資金或以優惠條款籌集資金的能力以及我們的普通股及／或我們的美國存託股份的市場價格，可能會受到與俄羅斯入侵烏克蘭相關的地緣政治因素的不利影響，尤其包括美國及中國等國家如何選擇應對這場戰爭。因此，我們的美國存託股份及普通股的價值可能會大幅下降。**

我們的業務及財務業績，包括我們籌集資金或以優惠條款籌集資金的能力以及我們的普通股及／或我們的美國存託股份的市場價格，可能會受到與俄羅斯入侵烏克蘭相關的地緣政治因素的不利影響。我們並不在俄羅斯或烏克蘭開展業務。然而，我們的全球業務使我們面臨地緣政治風險，尤其是，美國及中國選擇如何應對烏克蘭與俄羅斯之間的戰爭。倘戰爭持續、加劇或擴大，或導致持續的政治或經濟不穩定、恐怖活動，或者導致制裁等進一步政府行動或美國與中國之間的經濟或政治緊張局勢加劇，我們的業務及財務業績，包括我們籌集資金或以優惠條款籌集資金的能力以及我們的普通股及／或我們的美國存託股份的市場價格，可能會受到不利影響，我們的美國存託股份及普通股的價值可能會大幅下降。

**我們面臨與公共衛生危機(包括目前持續肆虐的COVID-19疫情)相關的風險，這可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。**

我們的全球營運使我們面臨我們無法控制的公共衛生危機(如疫情及傳染病)、自然災害(如地震、颶風、颱風或洪水)或其他災難(如火災、爆炸及恐怖活動或戰爭)的相關風險，包括政府因應該等事件的反應。我們、我們的供應商、CRO、外包生產機構(CMO)及其他承包商的業務營運可能會因任何該等事件而遭受中斷。

於2019年12月，由新型冠狀病毒變種SARS-CoV2引起的呼吸道疾病引起了2019冠狀病毒病(亦稱為COVID-19或冠狀病毒)出現。與COVID-19疫情有關的全球健康問題一直困擾著宏觀經濟環境，且大流行大幅增加了經濟波動性及不確定性。大流行導致政府當局實施許多措施以嘗試遏制病毒，如出行禁令及限制、隔離、就地避難或居家命令以及業務關停。冠狀病毒對我們運營的影響程度將取決於未來的發展，這具有高度不確定性且無法有信心地預測，包括疫情及出行禁令及限制、

隔離、就地避難或居家命令以及業務關停的持續時間。持續COVID-19疫情可能會對我們的運營產生不利影響，因為其可能對我們及我們業務合作夥伴的製造及供應鏈、銷售及營銷以及臨床試驗運營產生影響，並有可能對我們推動研發活動並尋求開發我們任何管線產品產生影響，每種情況都可能對我們的業務及財務業績產生不利影響。

例如，由於COVID-19疫情導致中國內地醫院及治療中心業務中斷，部分患者在獲得醫院護理方面遭遇困難，因此，我們的商業化團隊接觸可受益於則樂、愛普盾、擊樂或紐再樂患者的機會較少。此外，由於COVID-19疫情，我們在臨床試驗中延遲招募患者。我們的商業合作夥伴及授權方亦鑒於他們各自所在地區的COVID-19疫情而出現類似的延遲臨床試驗患者招募。然而，我們的NDA提交及接受以及CTA批准均未出現重大延誤。

然而，由於COVID-19疫情在中國內地已很大程度被遏制，我們認為自疫情爆發以來我們產品的整體商業化工作以及計劃臨床試驗僅遭受極輕微的干擾。儘管如此，疫情可能再次發生並可能導致日後類似業務中斷。此外，儘管我們並無遭遇COVID-19疫情導致的材料供應中斷，我們不能保證我們日後不會因COVID-19或任何其他大流行、流行或其他公共衛生危機、自然災害或其他災難而遭遇供應中斷。

最近並無可資比較事件就COVID-19疫情作為全球大流行可能產生的影響提供指引，因此，大流行的最終影響具高度不確定並可能發生變化，而實際影響將取決於多項超出我們控制的因素。倘未來COVID-19疫情導致我們或我們商業合作夥伴及授權方的臨床試驗延遲及中斷，有關延遲可能會導致我們產品及候選產品的開發成本增加，從而可能導致本公司的價值下降並限制我們獲得額外融資的能力。

**倘我們或我們的CRO或CMO未能遵守中國內地的環境、健康及安全法律法規，則我們可能會受到罰款、處罰或產生成本，以致對我們的業務成功造成重大不利影響。**

我們、我們的CRO、CMO或其他承包商須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室程序以及有害物質及廢棄物的接觸、使用、儲存、處理及處置的法律法規。此外，我們的建設項目只有於相關環境保護、健康及安全部門完成若干監管程序後才能投入營運。我們的開發業務主要位於中國內地及美國且涉及使用危險及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的業務亦會產生有害廢物。因此，我們於藥物研發過程中須遵守中國以及美國有關廢水、廢氣及固體廢棄物排放的法律法規。我們通常與第三方就處置該等材料及廢棄物簽訂合約。我們未必能一直完全符合環境法規的規定，且我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘因使用有害物質而導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害承擔責任，而任何責任均可能超出我們的資源總量或保險保障範圍。我們亦可能因民事、行政或刑事罰款及處罰而產生大量成本。

儘管我們購買員工賠償保險以涵蓋我們因使用或接觸有害材料導致員工受傷而可能產生的成本及開支，惟該保險未必足以為潛在責任提供充足保障。此外，中國政府或美國政府可能有步驟地採納更嚴苛的環境法規。由於可能出現未預見的監管或其他事態，未來環境支出的金額及時

間可能與當前預期大相徑庭。倘環境法規出現任何不可預見的變化，為遵守新的環保法律法規，我們可能需要投入大量資本支出以安裝、更換、升級或增補設施及設備或改變經營，以減輕對環境的任何不利影響或潛在不利影響。倘該等成本過分高昂，我們可能迫不得已終止業務營運的若干方面。我們並無就可能對我們的儲存、使用或處置生物或有害材料而提出的環境責任或毒物侵權索償購買保險。

此外，我們可能須承擔大量成本以遵守當前或日後環境、健康及安全法律法規。該等當前或日後法律法規可能會影響我們的研究、開發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

**我們面臨證券集體訴訟的風險或會增加。**

我們面臨證券集體訴訟的風險或會增加。回顧過去，每當一間公司的證券市價下跌，經常會出現對其提起的證券訴訟(不論是否有充分理由)。該風險與我們尤其相關，因為生物技術及生物製藥公司近年來曾經歷重大股價波動，包括於2021年，我們與其他生物技術及生物製藥公司一樣，股價大幅下跌。倘我們遭起訴，則可能產生巨額費用以及令管理層的注意力及資源分散，會對我們的業務造成損害。

**倘證券或行業分析師不再繼續就我們的業務發佈研究，或發佈不準確或不利的研究，我們普通股及／或美國存託股份的市價及交易量可能會下降。**

我們的美國存託股份及／或普通股的交易市場部分依賴股票研究分析師所發佈有關我們或我們業務的研究及報告。我們並無控制該等分析師。倘研究分析師並無維持足夠的研究範圍，或倘報道我們的一個或多個分析師下調我們的普通股及／或美國存託股份的評級或發佈關於我們業務的不準確或不利的研究，則我們美國存託股份及／或普通股的市價將可能下跌。倘一名或多名分析師停止對本公司的報導或未定期發佈有關我們的報告，則我們可能會失去金融市場的知名度，進而可能導致美國存託股份及／或普通股的市價或交易量大幅下跌。

**社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。**

社交媒體被越來越常被用於交流有關我們的產品及我們所用療法旨在治療的疾病的信息。生物製藥行業中的社交媒體實踐持續演變，且與該用途有關的法規並非一直清晰明瞭，此帶來不確定性及無法遵守適用於我們業務的法規的風險。舉例而言，患者可使用社交媒體渠道對產品的有效性發表意見或舉報聲稱不良事件。出現有關披露時，存在我們無法監督及遵守適用的不良事件報告責任，或面對社交媒體帶來的政治及市場壓力，我們可能因發表有關產品的言論的限制而無法捍衛本公司或公眾的合法利益的風險。亦存在於任何社交網站不適當披露敏感信息或有關我們的負面或不正確的帖子或評論的風險。此外，存在社交媒體上可能會廣傳有關我們產品的無理據或無根據指控的風險。倘發生任何該等事件或我們在其他方面未能遵守適用法規，則我們可能會承擔責任、面對過度限制的監管措施或對我們的業務造成其他損害(包括損害我們產品或本公司的聲譽)。

## 項目1B. 尚未解決的員工意見

不適用。

## 項目2. 物業

我們租賃所有設施。我們的總部設在上海，我們的主要行政及實驗室辦公室位於上海，面積為3,632平方米。該設施的租約將於2023年到期。此外，我們在上海設有一個2,475平方米的商業辦事處，其租約將於2022年到期，我們另在北京設有一個723平方米的辦事處，其租約於2022年到期。我們在香港有一間445平方米的商業辦事處，其租約將於2022年到期。我們向一名第三方租賃一間位於廣州的行政辦公室。此外，我們在舊金山灣區有一個2,892平方呎的行政辦公室及一個18,707平方呎的實驗室辦公室，其租約將分別於2022年及2026年到期。我們亦在馬薩諸塞州劍橋租賃公司辦公室。2017年初，我們在中國蘇州建立了一處小分子藥物製造設施，可支持臨床及商業化生產，面積為4,223平方米。該設施的租約將於2023年到期。於2018年，我們在中國蘇州建立了一個大分子設施，使用Cytiva FlexFactory平台技術，能夠支持我們候選藥物的臨床生產，面積為4,223平方米。該設施的租約於2024年到期。建成小分子設施的費用約為6.7百萬美元，以賬上現金支付。大分子設施的建設於2018年完工，耗資約12.9百萬美元，資金來源為現金。我們認為，我們現有的設施足以滿足我們近期的需要。於2019年，我們取得了蘇州50,851平方米的土地使用權，用於建設及運營蘇州的研究中心及生物製劑製造設施。土地使用權年期為30年。

有關我們房地產租賃的進一步資料，請參閱本年報(表格10-K)內合併財務報表附註「附註20：承諾及或然事項」。

## 項目3. 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4. 礦業安全披露

不適用。



## 第二部分

### 項目5.註冊人的普通股本市場、相關股票持有人事宜及發行人購買股本證券

#### 市場資料

我們的美國存託股份自2017年9月20日開始以股份代號「ZLAB」於納斯達克全球市場上市。普通股自2020年9月28日開始於香港聯交所以股份代號「9688」公開交易。

#### 股東

截至2022年2月28日，我們約有23位普通股登記在冊持有人及約1位美國存託股份登記在冊持有人。此數字並不包括其普通股或美國存託股份由代理人代持的實益擁有人。由於大量普通股及美國存託股份由經紀代理人持有，故我們未能估計此等登記在冊持有人所代表的實益擁有人總數。

#### 股息政策

我們未曾就我們的普通股宣派或派付股息。我們目前預期將保留所有未來盈利用於業務經營及擴張，且現時並無計劃派付任何股息。未來股息的宣派及派付將由董事會全權確定，並取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況以及合約限制。

#### 股本薪酬計劃資料

此項目規定的股本薪酬計劃資料乃通過引用本年度(表格10-K)報告「第三部分 — 項目12 — 若干實益擁有人及管理層的證券擁有權及相關股票持有人事宜」內的資料載入。

#### 業績比較圖

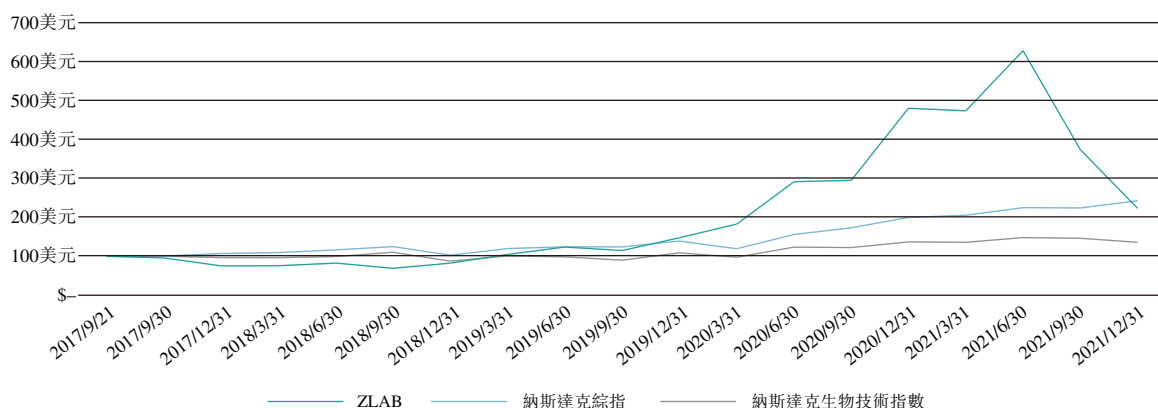
*該圖表不是「招攬材料」，不被視為「提交」予美國證交會，並且不得通過引用我們根據證券法或交易法提交的任何文件而納入其中，無論於本文件日期之前或之後提交，且不論任何有關文件的任何通用輸入語言。*

下圖列示於2017年9月19日(我們的美國存託股份交易的首日)至2021年12月31日收市時，我們的美國存託股份、納斯達克綜合指數(美國)及納斯達克生物技術指數的100美元現金投資的股東回報總額。

根據適用的美國證交會規則，所有價值均假設對任何股息的全部金額進行再投資，儘管迄今為止尚未宣佈任何股息。下圖所示的股東回報不一定代表未來業績，且我們不對未來股東回報作出或認可任何預測。



2017年9月21日至2021年12月31日ZLAB美國存託股份、納斯達克綜合指數及  
納斯達克生物技術指數100美元的季度業績



備註：反映於2017年9月21日（ZLAB美國存託股份初始交易日期）的開市價及於所有其他季度日期的收市價。

|                | 2017年<br>9月21日 | 2017年<br>9月30日 | 2017年<br>12月31日 | 2018年<br>3月31日 | 2018年<br>6月30日 | 2018年<br>9月30日 | 2018年<br>12月31日 | 2019年<br>3月31日 | 2019年<br>6月30日 | 2019年<br>9月30日 |
|----------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|
| 再鼎醫藥有限公司       | \$100.00       | \$95.81        | \$75.34         | \$75.76        | \$82.51        | \$69.13        | \$82.40         | \$104.72       | \$123.74       | \$114.80       |
| 納斯達克綜合指數       | \$100.00       | \$100.73       | \$107.05        | \$109.54       | \$116.46       | \$124.78       | \$102.90        | \$119.86       | \$124.16       | \$124.05       |
| 納斯達克生物技術<br>指數 | \$100.00       | \$100.45       | \$96.52         | \$96.46        | \$99.31        | \$110.29       | \$87.52         | \$101.00       | \$98.58        | \$89.94        |

|            | 2019年<br>12月31日 | 2020年<br>3月31日 | 2020年<br>6月30日 | 2020年<br>9月30日 | 2020年<br>12月31日 | 2021年<br>3月31日 | 2021年<br>6月30日 | 2021年<br>9月30日 | 2021年<br>12月31日 |
|------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
| 再鼎醫藥有限公司   | \$147.59        | \$182.68       | \$291.45       | \$295.14       | \$480.27        | \$473.49       | \$628.07       | \$373.99       | \$223.03        |
| 納斯達克綜合指數   | \$139.14        | \$119.41       | \$155.98       | \$173.18       | \$199.86        | \$205.42       | \$224.92       | \$224.06       | \$242.61        |
| 納斯達克生物技術指數 | \$108.89        | \$97.55        | \$123.58       | \$122.41       | \$136.85        | \$135.87       | \$148.03       | \$146.23       | \$135.99        |

### 未註冊證券的近期銷售

無。

### 發行人購買股本證券

截至2021年12月31日止年度，我們以每股111.76美元的平均價格收購38,293股美國存託股份，以履行與股份酬金相關的預扣稅責任。

### 稅項

以下是與潛在投資者對我們的美國存託股份或普通股作出投資決定時可能相關的重大開曼群島、中華人民共和國及美國聯邦所得稅考慮的討論。此概要不應被視為與購買美國存託股份或普通股決定可能相關的所有稅務考慮的全面描述。

#### 重大開曼群島稅項

開曼群島現時對個人或企業的盈利、收入、收益或增值不徵收任何稅項，且並無繼承或遺產稅性質的稅項。除印花稅外，開曼群島政府概無徵收其他對我們或股東或美國存託股份持有人而言可能屬重大的稅項，印花稅可能適用於開曼群島司法管轄區內簽立的文據或於簽立後帶入的文據。開曼群島並非適用於任何本公司接受或支付的款項的雙重課稅協定參與方。開曼群島並無任何外匯管制條例或貨幣限制。

## 重大中國稅項

再鼎醫藥有限公司是一間於開曼群島註冊成立的控股公司。

根據企業所得稅法及其實施條例，在中國內地境外成立但「實際管理機構」在中國內地境內的企業被視為「居民企業」及須就全球收入按稅率25%繳納企業所得稅。該實施條例將「實際管理機構」定義為「對企業的業務、生產、人員、賬目及財產等實施全面實質性控制和整體管理的機構」。2009年，國家稅務總局發表國家稅務總局82號文，就認定位於中國內地但於境外註冊成立的中國控制企業是否屬「實際管理機構」提供若干明確標準。雖然國家稅務總局82號文僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個別人士或外國人控制的境外企業，但國家稅務總局82號文所規定的認定標準可反映國家稅務總局對於「實際管理機構」字眼如何應用於決定所有境外企業的稅務居民身份的一般定位。根據國家稅務總局82號文，倘滿足所有下列條件，所有由中國企業控制的境外企業或中國企業可被視為其「實際管理機構」位於中國內地，並因此被視為中國稅務居民：

- (i) 日常經營管理的場所主要位於中國內地境內；
- (ii) 企業的財務決策和人事決策由位於中國內地境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國內地境內的機構或人員批准；
- (iii) 企業的主要資產、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會和股東決議案等位於或存放於中國內地境內；及
- (iv) 企業50%或以上有投票權的董事或高級管理人員經常居住於中國內地境內。

我們認為，再鼎醫藥有限公司及其中國內地境外附屬公司均不是中國稅收居民企業。再鼎醫藥有限公司並非由中國企業或中國企業集團控制，且我們認為再鼎醫藥有限公司未能滿足上述所有條件。再鼎醫藥有限公司是一間於中國內地境外註冊成立的公司。作為控股公司，其部分主要資產位於中國境外，而其紀錄（包括董事會及股東決議案）亦於中國境外存放。基於相同原因，我們認為我們其他中國內地境外的附屬公司就中國稅項而言亦不是中國居民企業。然而，企業的納稅居民身份須由中國稅務機關認定，而且對「實際管理機構」一詞的解釋仍存在不確定性。

倘就企業所得稅而言，中國稅務機關視再鼎醫藥有限公司為中國居民企業，我們或須從支付予股東（包括屬非居民企業的美國存託股份持有人）的股息中扣繳10%的預扣稅。此外，非居民企業股東（包括美國存託股份持有人）出售或以其他方式處置美國存託股份或普通股所變現的收入如被視為來源於中國內地境內，則須繳納10%的中國預扣稅。再者，非中國個人股東出售股份及美國存託股份所得收入須繳納20%的中國預扣稅。倘我們被認定為中國居民企業，尚不明確我們的非中國個人股東（包括美國存託股份持有人）是否須就收取的股息繳納中國稅項（包括預扣稅）。倘任何中國稅項適用於非中國個人變現的該等股息，通常會適用20%的稅率。根據適用的稅收條約，中國稅務責任可予調減。然而，倘再鼎醫藥有限公司被視為中國居民企業，尚不明確再鼎醫藥有限公司的非中國股東能否主張其稅務居民身份所在國與中國內地之間的稅收條約所規定的利益。

見「第一部分 — 項目1A — 風險因素 — 與在中國經營業務有關的風險 — 若我們就中國所得稅而言被歸類為中國居民企業，可能會對我們以及非中國股東或美國存託股份持有人產生不利的稅務後果。」

根據企業所得法及其實施規則，倘非居民企業並無於中國內地成立組織或機構，或已成立組織或機構但其所得收入與該組織或機構並無實際關連，將須就其中國來源收入按稅率10%繳納預扣稅。根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，倘香港企業被中國稅務機關視為中國企業支付的任何股息的實益擁有人，並直接持有中國企業至少25%，該中國企業向該香港企業支付的股息稅率可由標準稅率10%調低至5%。根據《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》（國家稅務總局81號文），香港居民企業為享有已調低稅率，必須符合以下條件（其中包括）：(i)必須於中國居民企業直接擁有所需百分比的股權及投票權；及(ii)必須於收取股息前12個月整個期間於中國居民企業直接擁有該百分比。此外，自2009年601號文件發佈以來，中國內地開始實行反稅收協定購物慣例。於2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於認定稅收協定中「受益所有人」問題的公告》或9號公告，對稅收協定股息、利息、特許權使用費條款中受益所有人身份認定提供了指導。一般而言，中國稅務機關在確定外國股東是否符合降低協定預扣稅率的資格時，通常會逐案審查事實模式，特別是針對被視為渠道或缺乏商業實質的外國公司。另外，《非居民企業享受協定待遇管理辦法》於2020年1月生效，若非居民企業根據稅務協定自己判定其符合享有已調低稅率的條件，其可於向主管稅務機關報告所需資料後享有該權利，惟其須收集及保留相關文件以供日後參考及審查。因此，倘我們的附屬公司再創醫藥(香港)有限公司滿足國家稅務總局81號文、9號公告及其他相關稅務規則及條例所述的條件，並完成所須的政府手續，其自中國內地註冊成立的附屬公司所收取的股息或可以享受以5%稅率繳稅。然而，根據國家稅務總局81號文，倘相關稅務機關認為我們的交易或安排主要為享受優惠的稅務待遇，相關稅務機關或會於未來調整股息的優惠利率。

倘再鼎醫藥有限公司(我們的開曼群島控股公司)不被視為中國居民企業，非中國居民的美國存託股份及普通股持有人將毋須就我們分派的股息或透過出售或以其他方式處置美國存託股份或普通股所得的收入繳付中國所得稅。

### 重大美國聯邦所得稅考慮

以下討論(受限於下列所載的限制)描述了美國持有人(定義見下文)收購、擁有及處置美國存託股份或普通股的重大美國聯邦所得稅後果，其並非可能對個別人士收購我們的美國存託股份或普通股相關的所有稅務考慮的完整描述。此討論局限於持有該等美國存託股份或普通股作為資本資產(一般而言為持有作投資的財產)的美國持有人。此討論乃以1986年國內稅收法(經修訂)(國內稅收法)、美國財政部就此頒佈的規例及其行政及司法詮釋，以及中國內地與美國訂立的所得稅協

定(中美稅務協定)為基礎，各自於本年報日期仍然生效，且全部均受詮釋變動或差異影響(可能具追溯力)，或會對本年報所述的稅務後果產生影響。此外，此概要乃部分以受託人對我們作出的陳述作基礎，並假設託管協議及所有其他相關協議將根據其條款進行。

就此概要而言，「美國持有人」是美國存託股份或普通股的實益擁有人，且就美國聯邦所得稅而言為：

- 美國公民或個人居民；
- 於或根據美國或其任何州份或哥倫比亞特區法律組成的企業(或任何就美國聯邦所得稅而言被視作企業的實體)；
- 收入(不論其來源)須繳納美國聯邦所得稅的遺產；或
- (i)就美國聯邦所得稅而言擁有有效的選擇權被視作美國人士且該選擇權已經生效或(ii)美國法院可對其管理行使主要監察權，且一名或以上美國人士有權控制其所有實質決定的信託。

除下文明確載列者外，此概要並未包括可能適用於受特別規則限制的美國持有人有關美國聯邦所得稅項的所有方面，包括：

- 銀行或其他金融機構；
- 保險公司；
- 房地產投資信託；
- 受規管投資公司；
- 委託人信託；
- 免稅組織(包括私人基金會)；
- 通過合夥(包括就美國聯邦所得稅而言被視為合夥關係的實體或安排)持有美國存託股份或普通股的人士或S企業；
- 證券、商品或貨幣的交易商或貿易商(包括使用市價計算的稅務會計方法的該等人士)；
- 就美國聯邦稅務而言其功能貨幣並非美元的人士；
- 若干美國前公民及前長期居民；
- 因任何僱員股票期權或其他期權獲行使而收購我們美國存託股份或普通股作為補償的人士；
- 按美國聯邦所得稅作為跨式買賣持倉的一部分或作為對沖、虛賣、推定出售、轉換或綜合交易的一部分而持有美國存託股份或普通股的人士；或
- 總合併投票權或價值的10%或以上的直接、間接或推定擁有人。

此外，此概要並不包括就若干投資收入淨額徵收的3.8%醫療保險供款稅、美國聯邦遺產及贈予稅或收購、擁有及處置美國存託股份或普通股的其他最低稅務後果。我們沒有收到亦預期不會向美國國家稅務局(國稅局)就本年報所討論的任何事宜尋求裁決。不能保證國稅局不會主張或法院不會批准任何與下文所述事宜的相反情況。此外，拜登政府已提議對美國稅法進行重大修改，包括提高適用於美國公司及若干個人的最高稅率。頒佈任何此類立法的可能性尚不確定，但可能會對我們產生不利影響。各有意投資者應就收購、擁有及處置美國存託股份或普通股的美國聯邦、州份、本地及非美國稅務後果諮詢其稅務顧問。

倘就美國聯邦所得稅而言被視作合夥關係的實體或安排持有美國存託股份或普通股，該合夥關係及其當中的合夥人的稅務待遇一般取決於合夥人的身份及合夥關係的活動。該合夥人或合夥關係應就收購、擁有及處置美國存託股份或普通股的美國聯邦所得稅後果諮詢其稅務顧問。

**有意投資者應就適用於其處境以及任何美國聯邦、州份、本地、非美國或其他稅務法律(包括贈予及遺產稅法律)的應用的特定稅務後果諮詢其稅務顧問。**

### **美國存託股份**

就美國聯邦所得稅而言，美國存託股份的美國持有人一般被視為該等美國存託股份代表的相關普通股的擁有人。因此，倘美國持有人以美國存託股份交換其代表的相關股份，將不會獲確認任何收益或虧損。

對於美國存託股份於交付持有人與美國存託股份相關證券發行人之間的擁有權鏈中的受託人或中介機構前解除的各方，美國財政部表達擔憂其可能會採取與美國存託股份的美國持有人申請外國稅務減免不一致的行動。該等行動亦與若干非企業美國持有人所得股息所適用的調低稅率申請(如下文所述)並不一致。因此，非美國預扣稅(如有)的可減免程度以及若干非企業美國持有人(各自於下文描述)所收股息是否有調低稅率將受該等各方或中介機構採取的行動所影響。

### **股息稅項**

我們目前預期於可見未來不會就美國存託股份或普通股作出任何分派。然而，根據下文「一消極外國投資公司考慮」的討論，倘就美國存託股份或普通股作出任何分派，以即期或累計盈利或溢利(就美國聯邦所得稅而言釐定的金額)就美國存託股份或普通股作出的任何分派的總額(包括預扣稅(如有))，一般而言將會作為美國持有人於該分派日期實際或推定收取的普通股股息收入而可須課稅。超出即期及累計盈利及溢利的分派將被視為毋須課稅資本回報，惟以美國持有人的經調整美國存託股份或普通股稅基為限，及其後將被視作資本收益。然而，由於我們並無根據美國聯邦所得稅會計原則持續計算盈利及溢利，故此美國持有人應預期就美國存託股份或普通股支付的分派將被視為股息。已付企業美國持有人的股息一般並不符合資格享有國內稅收法下可能允許的已收股息扣減。此討論假設美國存託股份或普通股分派(如有)將以美元支付。

倘達到若干持有期間及其他規定，由「合資格外國企業」支付予非企業美國持有人的股息可獲調低美國聯邦所得稅稅率。合資格外國企業一般包括(i)其普通股(或由普通股作抵押的美國存託股份)已可於美國知名證券市場交易，或(ii)根據整體美國所得稅協定(包括信息交換計劃)合資格受惠，且美國財政部確認其符合該等要求的外國企業(支付股息的納稅年度或上一個納稅年度的PFIC除外)。

我們的美國存託股份於納斯達克全球市場上市，是美國知名的證券市場。國稅局指引指出美國存託股份將可就該等目的作交易。



美國並無與開曼群島訂立整體所得稅協定。然而，倘我們根據企業所得稅法被視作中國居民企業(見上文「一重大中國稅項」)，儘管不能作出保證，我們或會被視為合資格受惠於中美稅務協定，而倘我們合資格受惠，就美國存託股份或普通股所派付的股息(無論美國存託股份或普通股是否於美國知名證券市場可作交易)將可獲調低美國聯邦所得稅稅率(受限於適用的限制)。美國持有人應就其特定情況對股息是否有調減稅率諮詢其稅務顧問。

倘我們於派付股息的應課稅年度或前一個應課稅年度為PFIC，非企業美國持有人從我們收取的任何股息將不合資格獲調低美國聯邦所得稅稅率。

倘我們根據企業所得法被視作中國居民企業(見上文「一重大中國稅項」)，美國存託股份或普通股持有人將須就美國存託股份或普通股派付的股息繳納中國預扣稅。於此情況下，受若干條件及限制所限，該中國預扣稅根據美國外國稅務減免規則可被視為合資格減免美國持有人的美國聯邦所得稅負債的外國稅款。為計算美國外國稅務減免，就美國存託股份或普通股派付的股息將被視作美國境外來源收入，並一般組成消極類別收入。倘美國持有人合資格受惠於中美稅務協定，若稅款以超出中美稅務協定所適用的稅率預扣，任何股息的中國稅項將不可用於減免該美國持有人的美國聯邦所得稅負債。不選擇就中國稅項申請外國稅務減免的合資格美國持有人可就該預扣款項申請美國聯邦所得稅扣減作為替代，但僅可於該美國持有人選擇就所有可作減免外國所得稅作出此行動的年度提出。美國外國稅務減免規則複雜，美國持有人應按其特定情況就外國稅務減免或扣減規則諮詢其稅務顧問。

### **資本收益稅項**

根據下文「一消極外國投資公司考慮」的討論，對美國存託股份或普通股作銷售、交易或其他應課稅處置時，美國持有人一般確認應課稅銷售或交易的收益或虧損，其金額相等於該銷售或交易所得金額與美國持有人的美國存託股份或普通股經調整稅基的差異。美國持有人的美國存託股份或普通股初始稅基通常會是美國持有人的美國存託股份或普通股美元購買價。

根據下文「一消極外國投資公司考慮」的討論，該等收益或虧損將為資本收益或虧損。根據現時法例，非企業美國持有人由持有一年或以上資本資產所得的資本收益通常合資格獲調低稅率。資本虧損的可扣減程度可能受到限制。美國持有人確認的資本收益或虧損(如有)就美國外國稅務減免而言一般會被視為美國來源收入或虧損。美國持有人應考慮其特定情況就是否有美國外國稅務減免諮詢其稅務顧問。

倘就企業所得稅法而言我們被視為中國居民企業，並須就任何收益繳納中國稅項(見上文「一重大中國稅項」)，且倘美國持有人合資格受惠於中美稅務協定，美國持有人或可根據該協定就美國外國稅務減免視該收益為中國來源收益。倘(就中美稅務協定而言)美國持有人是美國居民，並符合中美稅務協定所列的其他規定，該美國持有人將合資格受惠於該協定。由於協定受惠資格的

釐定取決於多項事實，並視乎美國持有人的特定情況而定，美國持有人應就中美稅務協定受惠資格諮詢其稅務顧問。美國持有人亦應就若處置美國存託股份或普通股須繳納中國稅項所出現的稅務後果諮詢其稅務顧問，包括是否有美國外國稅務減免，以及就美國外國稅務減免而言是否把任何收益視作中國來源收益及其能力(考慮到其特定情況)。另一方面，倘若就企業所得稅法而言我們不被視為中國居民企業，並且我們直接或間接持有中國附屬公司，則就出售或以其他方式處置我們的普通股或美國存託股份而實現的收益而言，中國稅務機關可能會根據國家稅務總局7號文所載的間接轉讓規則徵收所得稅，但此類交易可能屬於其中的安全港。請參閱「風險因素—與在中國經營業務有關的風險—我們及我們的股東於間接轉讓中國居民企業股權方面在中國內地面臨不確定性」。

## 消極外國投資公司考慮

### 作為消極外國投資公司(「PFIC」)的地位

監管PFIC的規則對美國持有人可造成不利稅務影響。我們倘於任何應課稅年度達到以下標準，一般將就美國聯邦所得稅而言將被視為PFIC：(i) 75%或以上的總收入由若干種類的消極收入組成(收入測試)；或(ii)產生消極收入的資產或我們為產生消極收入(包括現金)而持有的資產的資產平均價值(一般按季釐定)為我們所有資產價值的50%或以上(資產測試)。

消極收入一般包括股息、利息、租金及特許權費(積極進行的交易或業務所得的若干租金及特許權費除外)、年金及來自產生消極收入資產的收益。倘非美國企業擁有另一企業的股票價值至少25%，該非美國企業就PFIC測試而言會被視作擁有該另一企業資產的按比例份額，並會被視為直接收取該另一企業收入的按比例份額。

我們在任何應課稅年度是否屬PFIC乃按事實決定，其僅可於各應課稅年度結束後採用在某些情況下不清楚及詮釋可能出現變動的原則、方法及法律規則作出，並取決於我們於相關應課稅年度的收入組合及性質以及資產組合、性質及價值。就PFIC規則而言，資產的公允市值(包括商譽)很大程度上可參考美國存託股份的季度市場價格釐定，其有機會大幅波動。此外，我們的收入及資產組合會因應我們於業務上如何及多快使用現金(包括任何於融資交易所籌得的現金)而受到影響。

而我們預期再鼎醫藥有限公司及其附屬公司於本應課稅年度將不會被視為PFIC。然而，由於我們持有大量的消極資產(包括現金)，且由於我們的資產(包括商譽)價值可參考美國存託股份市值(基於我們的候選藥物處於早期階段，其可能特別波動)釐定，我們不能保證於目前或任何未來應課稅年度不會成為PFIC。

倘在美國持有人擁有美國存託股份或普通股的任何應稅年度內我們為PFIC，不論我們是否繼續達到上述的測試，我們一般將繼續於所有其後應課稅年度就該美國持有人而言被視為PFIC，除非我們不再為PFIC，以及(i)美國持有人作出下文所述的「視作銷售選擇」；(ii)美國持有人擁有下文所述的有效按市價計算選擇，或(iii)該美國持有人於其持有期間就所有我們是PFIC的應課稅年度作出QEF選擇，或作出清洗選擇以促成與QEF選擇(於下文討論)有關的按公允市值視作銷售PFIC股份。倘美國持有人作出視作銷售選擇，該美國持有人將被視作已按公允市值出售其所持有的股份，而自

該視作銷售所得的任何收益受下文所述的規則限制。倘我們於下一個應課稅年度沒有成為PFIC，於視作銷售選擇後，美國持有人涉及該選擇的美國存託股份或普通股將不會被視作PFIC股份，而下文所述有關任何「額外分派」規則或來自美國存託股份或普通股實際銷售或其他處置方式的收益將不適用。有意投資者應就我們目前或任何未來應課稅年度的PFIC地位諮詢其稅務顧問。

#### *PFIC股東的美國聯邦所得稅待遇*

倘在美國持有人擁有美國存託股份或普通股的任何應稅年度內我們為PFIC，則不論我們是否繼續為PFIC，該美國持有人在並無作出上述選擇的情況下，一般將會在以下兩方面受不利規則所規限：(i)任何「額外分派」(一般而言，指美國持有人就其美國存託股份或普通股於某應稅年度內所收取的較該美國持有人在之前三個應稅年度或美國持有人持有其美國存託股份或普通股的期間(如為較短期間)所收取的平均年度分派高出125%的任何分派；及(ii)就銷售或以其他方式處置(包括在若干情況下抵押)其美國存託股份或普通股所變現的任何收益。

根據該等不利規則，(a)額外分派或收益將在美國持有人持有期間按比例分配；(b)分配至目前應稅年度及我們身為PFIC的首個應稅年度前的任何應稅年度的金額將作為普通股收益繳納稅項；及(c)分配至我們身為PFIC的美國人持有人持有期間的各其他應稅年度的金額將(i)按該年度適用納稅人類別的最高實際稅率繳稅；及(ii)按各有關其他應稅年度應佔的所產生稅項的法定稅率繳付利息。倘我們在支付有關股息的應稅年度或之前一個應稅年度為PFIC，則非企業美國持有人將不符合資格就自我們收取的任何股息的美國聯邦所得稅享有減免稅率。

倘我們為PFIC，美國持有人將一般被視為在我們於任何亦為PFIC的直接或間接附屬公司(或較低級別PFIC)中擁有的股票或股份中擁有按比例計算的金額(按價值計)，並將須就我們自該等附屬公司的股票或股份收取到任何分派，以及我們出售該等附屬公司的股票或股份受類似的不利規則所規限。謹此提醒美國持有人就PFIC規則適用於我們任何附屬公司的情況諮詢彼等的稅務顧問。

倘若我們被分類為PFIC，然後不再被分類，則美國持有人可選擇或視為出售選擇，就美國聯邦所得稅而言，其視為於我們為PFIC的應課稅年度的最後一天出售有關美國持有人的美國存託股份或普通股。由於我們美國存託股份或普通股的所有權，作出視為出售選擇的美國持有人將不再被視為擁有PFIC的股票。但是，由於作出視為出售選擇而確認的收益將受上述不利規則的約束，而不會確認損失。

#### *PFIC的「按市價計算」選擇*

在若干情況下，倘我們於任何應稅年度為PFIC，我們美國存託股份或普通股的美國持有人可以透過就其美國存託股份或普通股作出「按市價計算」選擇，而受限於與上述不同的規則，前提為該等美國存託股份或普通股為「有價」股份。倘美國存託股份或普通股可於「合資格交易所」或適用美國財政部規例所界定的其他市場上「定期買賣」，即為有價股份。只要於各曆季內至少15日有超過最低數目的美國存託股份或普通股在合資格交易所進行買賣，則美國存託股份或普通股將被視為於任何曆年內獲「定期買賣」。「合資格交易所」包括於美國證交會註冊的國家證券交易所。

根據現行法例，倘美國存託股份於納斯達克全球市場(構成合資格交易所)上市，且有關美國存託股份就「按市價計算」選擇(概無保證會獲提供該項選擇)而言獲「定期買賣」，則美國存託股份的美國持有人會獲提供「按市價計算」選擇。

作出「按市價計算」選擇的美國持有人必須就我們為PFIC的每個應稅年度在總收入中包括一筆列作普通股收益的款項，金額相等於該美國持有人的美國存託股份於該應稅年度結束時的公允市值超出該美國持有人的經調整美國存託股份稅基的金額(如有)。因此，該「按市價計算」選擇或會



在並無收取相應現金的情況下加速確認收入。作出此項選擇的美國持有人亦可就經調整美國存託股份稅基超出其美國存託股份於該應稅年度結束時的公允市值的金額(如有)申索扣減的普通股虧損，惟獲准的扣減金額以先前計入收入的任何「按市價計算」的收益淨額為限。美國持有人的經調整美國存託股份稅基將予以調整，以反映因有關「按市價計算」選擇計入總收入或獲准扣減的金額。倘美國持有人作出有效的「按市價計算」選擇，於我們身為PFIC的年度內實際出售或以其他方式處置美國存託股份的收益將被視為普通股收益，而自出售或以其他方式處置美國存託股份產生的任何損失將被視為普通股虧損，惟以先前計入收入的任何「按市價計算」的收益淨額為限。

倘我們於美國持有人擁有我們美國存託股份但未作出「按市價計算」選擇前的任何應稅年度為PFIC，則上述不利PFIC規則將適用於在作出該項選擇的年度確認的任何「按市價計算」收益。否則，「按市價計算」選擇將於作出該項選擇的應稅年度生效，並對所有其後的應稅年度有效，除非美國存託股份不再於合資格交易所定期買賣，或國稅局同意撤回有關選擇。

我們被分類為PFIC的任何附屬公司的股份均不會獲准採用「按市價計算」選擇(除非有關附屬公司的股份本身為有價股份)。有意投資者應就其是否會獲提供「按市價計算」選擇及作出該項選擇的程序，以及會否獲建議作出該項選擇(包括鑒於其具體情況)諮詢其本身的稅務顧問。

#### *PFIC的「QEF」選擇*

然而，倘我們提供必要的資料，透過選擇於我們(及各個較低級別PFIC(如有))對美國持有人而言被視為PFIC的首個應稅年度內根據國內稅收法第1295條視我們(及各個較低級別PFIC)為「合格選擇基金」(QEF)，美國持有人或會受限於與上文所述不同的規則。美國持有人必須透過為各個PFIC單獨填妥IRS表格8621並附於美國持有人及時提交的美國聯邦所得稅申報表，為每個PFIC作出QEF選擇。

在我們被釐定為PFIC的任何年度內，我們將於美國持有人要求時向美國持有人提供必要的資料，以供其就我們作出QEF選擇，就較低級別PFIC而言，我們將致力促使各個由我們控制的較低級別PFIC提供有關資料。然而，概不保證我們將可促使任何並非由我們控制的較低級別PFIC提供有關資料。我們可能會選擇於我們的網站內提供有關必要資料以作出相關QEF選擇。

若閣下就PFIC作出QEF選擇，即使未有收取任何分派，閣下將按當期基準於該實體被分類為PFIC的每個應稅年度就按比例分佔的PFIC普通股收益及資本收益淨額(分別按普通股收益率及資本收益率計算)納稅。若美國持有人就我們作出QEF選擇，根據QEF選擇，就我們從盈利及溢利支付且原先計入美國持有人收入的分派而言，美國持有人將毋須納稅。美國持有人將按QEF選擇所包含的任何收入增加所持美國存託股份或普通股的稅基，並按未計入美國持有人收入的美國存託股份或普通股的分派金額調減稅基。此外，美國持有人將以相當於所變現金額與美國持有人的經調整美國存託股份或普通股稅基的差額的金額(以美元計)就美國存託股份或普通股的處置確認資本收益或虧損。一旦作出選擇，除非被宣告無效或被國稅局終止或遭美國持有人撤回，QEF選擇將維持有效。QEF選擇僅在獲得國稅局同意的情況下方可撤回。就未能通過PFIC收入測試或資產測試的非美國公司於任何應稅年度作出的QEF選擇而言，美國持有人將毋須按當期基準就PFIC的普通股收益及資本收益淨額納稅。

美國持有人須注意，若他們就我們及任何較低級別PFIC作出QEF選擇，他們或須在任何應稅年度就美國存託股份或普通股繳納遠高於任何在該應稅年度就美國存託股份或普通股所收取的現金股息的美國聯邦所得稅。此外，最近提出的與PFIC有關的財政部條例(在最終確定之前不會生效)可能會影響投資於私人融資公司的若干美國合夥企業的合夥人的稅務及報告義務。美國持有人應視乎其特定情況就是否建議作出QEF選擇及其程序諮詢其稅務顧問。

#### **PFIC信息報告規定**

倘我們於任何年度就美國持有人而言為PFIC，該美國持有人將須使用IRS表格8621，就美國存託股份或普通股所收取的分派，以及就出售美國存託股份或普通股所變現的任何收益提交年度信息申報，而若干美國持有人將須就其擁有美國存託股份或普通股提交年度信息申報(同樣使用IRS表格8621)。

**有關PFIC的美國聯邦所得稅規則非常複雜。有意投資者應基於其具體情況就PFIC規則的運作及相關申報規定諮詢其本身的稅務顧問，包括是否建議作出可能獲提供的任何選擇。**

#### **美國後備預扣稅及信息報告**

後備預扣稅及信息報告規定可能適用於就美國持有人所持有的美國存託股份或普通股作出的分派及來自出售或處置該等股份的所得款項。倘美國持有人未能提供其正確納稅人識別號碼或在其他方面未能遵守後備預扣稅規定或確立獲豁免有關規定的資格，則支付上述款項的人士或須就向美國持有人(獲豁免收款人除外)支付有關美國存託股份或普通股的款項預繳美國後備預扣稅。後備預扣稅並非額外稅項。預扣作為後備預扣稅的款項可用於抵免美國持有人的美國聯邦所得稅負債(如有)或予以退還，前提為已及時向國稅局提供所需資料。

總值超過適用美元限額的特定海外金融資產的若干美國持有人須申報有關其持有美國存託股份或普通股的資料，惟於持有美國存託股份或普通股的各年度在報稅表中作出申報等若干情況例外(例外情況包括以若干金融機構開立的賬戶持有的股份)。美國持有人應就可能因收購、擁有或處置美國存託股份或普通股而產生的信息報告責任諮詢其本身的稅務顧問。

上述討論並未涵蓋對特定投資者而言可能屬重要的所有稅務事宜。謹此強烈建議有意投資者就投資於美國存託股份或普通股的稅務後果諮詢其本身的稅務顧問。

#### **項目6. [保留]**

#### **項目7.管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析**

閣下於閱讀以下財務狀況及經營業績的討論及分析時，應一併細閱合併財務報表以及本年報(表格10-K)其他部分所載的相關附註。除過往資料外，本文的討論及分析載有涉及風險、不確定因素及假設的前瞻性陳述。我們的實際業績或會因若干因素而與該等前瞻性陳述所預期的業績存



有重大差異。我們將在下文及本年報(表格10-K)其他部分中討論我們認為可導致或造成該等差異的因素，包括本年報(表格10-K)「第一部分—項目1A—風險因素」及「前瞻性陳述及市場數據」中所載者。

## A. 經營業績。

### 概覽

我們為一家以患者為中心的、處於商業階段的全球生物製藥公司，於大中華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，致力滿足大中華區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。如「第一部分—項目1—業務」所述，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，並有十二項處於後期產品開發階段的項目。有關我們臨床計劃的概要，請參閱「第一部分—項目1—業務」。

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四款商業產品則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂，以及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合併財務報表的研發開支，截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，該等開支分別合共為58.7百萬美元、108.2百萬美元及384.1百萬美元。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。

### 近期業務發展

於2021年11月19日，我們董事會(「董事會」)委任Richard Gaynor為獨立董事，立即生效。董事會亦批准成立一個名為研發委員會的新董事會委員會(「研發委員會」)，以協助董事會監督本公司的研發活動。Gaynor先生、杜瑩、William Lis及陳凱先獲委任為研發委員會的初始成員，Gaynor先生擔任研發委員會主席。

於2021年12月3日，我們發佈新聞稿，宣佈則樂(尼拉帕利)已被納入中國國家醫療保障局最新

發佈的國家醫保藥品目錄，用於晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌（統稱為卵巢癌）成人患者對含鉑化療產生應答後的一線維持治療，無論生物標記物狀態如何。

於2021年12月16日，我們發佈新聞稿，宣佈國家藥監局已批准用於治療社區獲得性細菌性肺炎和急性細菌性皮膚和皮膚結構感染的紐再樂®（甲苯磺酸奧馬環素）的新藥申請。紐再樂經國家藥監局批准為1類新藥，並在中國進行生產。其為本公司近24個月來獲批的第四款產品。

於2021年12月22日，我們宣佈Harald Reinhart博士由彼之現有職務首席醫學官晉升為全球中樞神經系統、自體免疫及感染性疾病開發總裁兼負責人。Reinhart博士，70歲，自本公司成立以來一直於本公司任職，首先擔任顧問，自2017年起擔任首席醫學官，負責自身免疫及感染性疾病產品組合。

於2022年1月6日，我們發佈新聞稿，宣佈中國國家藥品監督管理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。

## 呈列基準

我們於截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度的合併經營表數據及我們截至2020年及2021年12月31日的合併財務狀況表數據乃摘錄自本年報（表格10-K）其他章節所載的經審計合併財務報表。本年報（表格10-K）其他章節所呈列合併財務報表乃根據美國公認會計準則編製。

## 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穩步推進及擴展，截至2021年12月31日有十三種後期臨床候選產品正在研發中。有關開發我們候選產品的工作性質及必要步驟的更多資料，請參閱「業務」及「監管」。

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籌集資金。截至2021年12月31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2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額分別為191.0百萬美元、216.1百萬美元及549.2百萬美元。我們預期隨著我們活動的持續進行，特別是我們推進十三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CRO、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。

有關就我們候選產品開發產生的研發開支的更多數據，請參閱「經營業績的主要部分—研發開支」。

### **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。

### **我們使候選產品商業化的能力**

截至2021年12月31日，我們在大中華區及美國有12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我們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，以及根據授權產品的銷售淨額支付分級特許權費。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合併財務報表的研發開支，截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，該等開支合共分別為58.7百萬美元、108.2百萬美元及384.1百萬美元。

## 經營業績的主要部分

### 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「稅項—重大開曼群島稅項」。

#### 中華人民共和國

我們於中國內地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「稅項—重大中國稅項」。

#### 香港

於截至2021年、2020年及2019年12月31日止年度，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、2020年及2019年12月31日止年度，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

### 截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度比較

#### 收入

總收入包括以下各項：

| (以千計)       | 截至12月31日止年度 |       |           |       |
|-------------|-------------|-------|-----------|-------|
|             | 2021年       | %     | 2020年     | %     |
| 收入：         |             |       |           |       |
| 產品收入淨額..... | \$ 144,105  | 99.9  | \$ 48,958 | 100.0 |
| 合作收入.....   | 207         | 0.1   | —         | 0.0   |
| 總計.....     | \$ 144,312  | 100.0 | \$ 48,958 | 100.0 |

#### 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。下表載列截至2021年12月31日及2020年12月31日止年度按產品劃分的產品收入淨額：

| (以千計)    | 截至12月31日止年度 |       |           |       |
|----------|-------------|-------|-----------|-------|
|          | 2021年       | %     | 2020年     | %     |
| 產品收入淨額：  |             |       |           |       |
| 則樂.....  | \$ 93,579   | 64.9  | \$ 32,138 | 65.7  |
| 愛普盾..... | 38,903      | 27.0  | 16,418    | 33.5  |
| 擎樂.....  | 11,620      | 8.1   | 402       | 0.8   |
| 紐再樂..... | 3           | 0.0   | —         | —     |
| 總計.....  | \$ 144,105  | 100.0 | \$ 48,958 | 100.0 |

我們的合作收入為來自我們合作安排的收入。

### 銷售成本

銷售成本由截至2020年12月31日止年度的16.7百萬美元增加35.5百萬美元至截至2021年12月31日止年度的52.2百萬美元。該增加乃主要由於截至2021年12月31日止年度，產品成本增加、特許權費增加以及則樂8.0百萬美元的銷售里程碑付款。

### 研發開支

下表載列所示年度我們研發開支的組成部分。

| (以千計)                     | 截至12月31日止年度       |              |                   |              |
|---------------------------|-------------------|--------------|-------------------|--------------|
|                           | 2021年             | %            | 2020年             | %            |
| <b>研發開支：</b>              |                   |              |                   |              |
| 員工薪酬及相關成本 .....           | \$ 77,227         | 13.5         | \$ 40,257         | 18.1         |
| 授權費 .....                 | 384,104           | 67.0         | 108,169           | 48.6         |
| 向CRO / CMO / 研究人員付款 ..... | 82,571            | 14.4         | 53,275            | 23.9         |
| 其他成本 .....                | 29,404            | 5.1          | 21,010            | 9.4          |
| <b>總計 .....</b>           | <b>\$ 573,306</b> | <b>100.0</b> | <b>\$ 222,711</b> | <b>100.0</b> |

研發開支由截至2020年12月31日止年度的222.7百萬美元增加350.6百萬美元至截至2021年12月31日止年度的573.3百萬美元。研發開支增加包括以下各項：

- 員工薪酬及相關成本增加37.0百萬美元，這主要歸因於截至2021年12月31日止年度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275.9百萬美元，其與根據授權協議支付前期費用及里程碑費用有關；
- 截至2021年12月31日止年度向CRO / CMO / 研究人員付款增加29.3百萬美元，乃由於我們推進候選藥物管線所致；及
- 截至2021年12月31日止年度實驗室消耗品及其他成本增加8.4百萬美元。

下表概述截至2021年及2020年12月31日止年度我們按項目分類的研發開支：

| (以千計)           | 截至12月31日止年度       |              |                   |              |
|-----------------|-------------------|--------------|-------------------|--------------|
|                 | 2021年             | %            | 2020年             | %            |
| <b>研發開支：</b>    |                   |              |                   |              |
| 臨床項目 .....      | \$ 433,021        | 75.5         | \$ 160,674        | 72.1         |
| 臨床前項目 .....     | 47,768            | 8.3          | 10,598            | 4.8          |
| 未分配研發開支 .....   | 92,517            | 16.2         | 51,439            | 23.1         |
| <b>總計 .....</b> | <b>\$ 573,306</b> | <b>100.0</b> | <b>\$ 222,711</b> | <b>100.0</b> |

截至2021年12月31日止年度，研發開支總額的75.5%及8.3%分別歸屬於臨床項目及臨床前項目。截至2020年12月31日止年度，研發開支總額的72.1%及4.8%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

下表載列所示年度我們銷售、一般及行政開支的組成部分。

| (以千計)              | 截至12月31日止年度       |              |                   |              |
|--------------------|-------------------|--------------|-------------------|--------------|
|                    | 2021年             | %            | 2020年             | %            |
| <b>銷售、一般及行政開支：</b> |                   |              |                   |              |
| 員工薪酬及相關成本 .....    | \$ 124,675        | 57.0         | \$ 63,010         | 56.6         |
| 專業服務費 .....        | 22,901            | 10.5         | 12,751            | 11.5         |
| 其他成本 .....         | <u>71,255</u>     | <u>32.5</u>  | <u>35,551</u>     | <u>31.9</u>  |
| <b>總計 .....</b>    | <b>\$ 218,831</b> | <b>100.0</b> | <b>\$ 111,312</b> | <b>100.0</b> |

銷售、一般及行政開支由截至2020年12月31日止年度的111.3百萬美元增加107.5百萬美元至截至2021年12月31日止年度的218.8百萬美元。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61.7百萬美元，這主要歸因於截至2021年12月31日止年度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10.1百萬美元，這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我們進行則樂、愛普盾、擊樂及紐再樂的上市後在中國銷售這四種商業化產品有關；及
- 其他成本(主要包括銷售、租賃及行政開支)增加35.7百萬美元，主要歸因於在香港、台灣及中國內地進行商業經營。

## 利息收入

利息收入於截至2021年12月31日止年度減少2.9百萬美元，這主要由於2021年短期投資的利率降低及結餘減少所致。

## 利息開支

利息開支於截至2021年12月31日止年度為零，而去年同期則為0.2百萬美元，乃由於2020年12月所有短期借貸均償還所致。

## 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，一家將提供藥物發現及開發、醫藥技術諮詢及轉讓服務的實體)。於截至2021年12月31日止年度，我們於此被投資公司的視作出售錄得收益0.5百萬美元及分佔虧損1.5百萬美元，而於截至2020年12月31日止年度錄得分佔此被投資公司的虧損1.1百萬美元。

## 其他(開支)收入淨額

於截至2021年12月31日止年度其他開支為5.5百萬美元，而於截至2020年12月31日止年度其他收入為29.1百萬美元，這主要由於匯兌收益減少及於MacroGenics的股權投資的公允價值虧損14.6百萬美元所致。

### 普通股股東應佔虧損淨額

由於前文所述，截至2021年12月31日止年度普通股股東應佔虧損淨額為704.5百萬美元，而截至2020年12月31日止年度普通股股東應佔虧損淨額為268.9百萬美元。

### 截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

#### 收入淨額

我們的收入主要來源於在中國及香港銷售則樂及愛普盾。下表載列截至2020年12月31日及2019年12月31日止年度按產品劃分的產品收入淨額：

| (以千計)           | 截至12月31日止年度      |              |                  |              |
|-----------------|------------------|--------------|------------------|--------------|
|                 | 2020年            | %            | 2019年            | %            |
| <b>產品收入淨額：</b>  |                  |              |                  |              |
| 則樂 .....        | \$ 32,138        | 65.7         | \$ 6,625         | 51.0         |
| 愛普盾 .....       | 16,418           | 33.5         | 6,360            | 49.0         |
| 擎樂 .....        | 402              | 0.8          | —                | 0.0          |
| <b>總計 .....</b> | <b>\$ 48,958</b> | <b>100.0</b> | <b>\$ 12,985</b> | <b>100.0</b> |

#### 研發開支

下表載列所示年度我們研發開支的組成部分。

| (以千計)                     | 截至12月31日止年度       |              |                   |              |
|---------------------------|-------------------|--------------|-------------------|--------------|
|                           | 2020年             | %            | 2019年             | %            |
| <b>研發開支：</b>              |                   |              |                   |              |
| 員工薪酬及相關成本 .....           | \$ 40,257         | 18.1         | \$ 30,820         | 21.6         |
| 授權費 .....                 | 108,169           | 48.6         | 58,682            | 41.3         |
| 向CRO / CMO / 研究人員付款 ..... | 53,275            | 23.9         | 36,814            | 25.9         |
| 其他成本 .....                | 21,010            | 9.4          | 15,905            | 11.2         |
| <b>總計 .....</b>           | <b>\$ 222,711</b> | <b>100.0</b> | <b>\$ 142,221</b> | <b>100.0</b> |

研發開支由截至2019年12月31日止年度的142.2百萬美元增加80.5百萬美元至截至2020年12月31日止年度的222.7百萬美元。研發開支增加包括以下各項：

- 員工薪酬及相關成本增加9.4百萬美元，這主要歸因於截至2020年12月31日止年度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49.5百萬美元，其與根據授權協議支付前期費用及里程碑費用有關；
- 2020財年向CRO / CMO / 研究人員付款增加16.5百萬美元，乃由於我們推進候選藥物管線所致；及
- 實驗室消耗品及專業服務開支增加5.1百萬美元。

下表概述截至2020年及2019年12月31日止年度我們按項目分類的研發開支：

| (以千計)           | 截至12月31日止年度       |              |                   |              |
|-----------------|-------------------|--------------|-------------------|--------------|
|                 | 2020年             | %            | 2019年             | %            |
| <b>研發開支：</b>    |                   |              |                   |              |
| 臨床項目 .....      | \$ 160,674        | 72.1         | \$ 96,442         | 67.8         |
| 臨床前項目 .....     | 10,598            | 4.8          | 8,268             | 5.8          |
| 未分配研發開支 .....   | <u>51,439</u>     | <u>23.1</u>  | <u>37,511</u>     | <u>26.4</u>  |
| <b>總計 .....</b> | <b>\$ 222,711</b> | <b>100.0</b> | <b>\$ 142,221</b> | <b>100.0</b> |

截至2020年12月31日止年度，研發開支總額的72.1%及4.8%分別歸屬於臨床項目及臨床前項目。截至2019年12月31日止年度，研發開支總額的67.8%及5.8%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

下表載列所示年度我們銷售、一般及行政開支的組成部分。

| (以千計)              | 截至12月31日止年度       |              |                  |              |
|--------------------|-------------------|--------------|------------------|--------------|
|                    | 2020年             | %            | 2019年            | %            |
| <b>銷售、一般及行政開支：</b> |                   |              |                  |              |
| 員工薪酬及相關成本 .....    | \$ 63,010         | 56.6         | \$ 43,572        | 62.1         |
| 專業服務費 .....        | 12,751            | 11.5         | 2,887            | 4.1          |
| 其他成本 .....         | <u>35,551</u>     | <u>31.9</u>  | <u>23,752</u>    | <u>33.8</u>  |
| <b>總計 .....</b>    | <b>\$ 111,312</b> | <b>100.0</b> | <b>\$ 70,211</b> | <b>100.0</b> |

銷售、一般及行政開支由截至2019年12月31日止年度的70.2百萬美元增加41.1百萬美元至截至2020年12月31日止年度的111.3百萬美元。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19.4百萬美元，這主要歸因於截至2020年12月31日止年度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9.9百萬美元，這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我們進行則樂及愛普盾的上市後在中國銷售這兩種商業化產品有關；及
- 其他成本(主要包括銷售、租賃及行政開支)增加11.8百萬美元，這主要歸因於在香港及中國內地進行商業經營。

### 利息收入

利息收入於截至2020年12月31日止年度減少3.1百萬美元，這主要由於2020年短期投資的利率降低所致。

## **利息開支**

利息開支於截至2020年12月31日止年度減少0.1百萬美元，這主要由於2020年短期借貸結餘減少所致。

## **分估權益法投資虧損**

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，一家將提供藥物發現及開發、醫藥技術諮詢及轉讓服務的實體)。截至2020年及2019年12月31日止年度，我們分別就此次投資錄得投資虧損1.1百萬美元及0.8百萬美元。

## **其他收入淨額**

其他收入淨額於截至2020年12月31日止年度增加28.1百萬美元，這主要由於政府補助及匯兌收入增加。

## **普通股股東應佔虧損淨額**

由於前文所述，截至2020年12月31日止年度普通股股東應佔虧損淨額為268.9百萬美元，而截至2019年12月31日止年度普通股股東應佔虧損淨額為195.1百萬美元。

## **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**

在中國內地，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傭，這符合醫藥行業的慣例。未支付或未開票回傭的估計金額入賬為收入(如有)減項。估計回傭乃基於合約費率、銷量及分銷商存貨釐定。我們定期審閱與該等估計有關的資料，並相應調整金額。

## **研發開支**

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支出。

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。

估算我們的研發開支的過程涉及審查公開的合同及採購訂單、與我們的人員溝通以確定已代表我們進行的服務，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即相關的服務成本。我們的大多數服務供應商按照預定的時間表或在達到合同規定的階段性目標時，為我們提供欠繳的服務發票；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支出進行估計。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。

### **股份酬金**

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。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。預期年期主要乃基於我們先前授出的購股權的歷史行使經驗。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。

### **所得稅**

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2020年及2021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、多次後續發售以及於2020年9月在香港聯交所的二次上市為經營活動籌集資金。截至2021年12月31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2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額分別為191.0百萬美元、216.1百萬美元及549.2百萬美元。截至2021年12月31日，我們的資本開支承擔為20.4百萬美元，主要涉及廠房建設及安裝。我們現時並無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已知事件。

截至2021年12月31日，我們的現金及現金等價物、受限制現金以及短期投資為1,409.9百萬美元。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2022年3月1日，基於目前的經營計劃，我們預期現有現金、現金等價物及短期投資，將足以應付本年報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、2020年及2019年12月31日止年度的現金流量資料：

| (以千計)              | 截至12月31日止年度  |              |              |
|--------------------|--------------|--------------|--------------|
|                    | 2019年        | 2020年        | 2021年        |
| 經營活動所用現金淨額         | \$ (191,011) | \$ (216,055) | \$ (549,231) |
| 投資活動所提供(所用)現金淨額    | (14,892)     | (554,830)    | 249,957      |
| 融資活動所提供現金淨額        | 219,302      | 1,132,440    | 820,202      |
| 匯率變動的影響            | 91           | 4,862        | 1,116        |
| 現金、現金等價物及受限制現金增加淨額 | \$ 13,490    | \$ 366,417   | \$ 522,044   |

### 經營活動所用現金淨額

截至2021年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金為549.2百萬美元，主要由於我們的虧損淨額704.5百萬美元所致，已就非現金費用132.1百萬美元以及經營資產及負債提供的現金23.1百萬美元作出調整。截至2021年12月31日止年度，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6.5百萬美元、股份酬金開支40.7百萬美元、分佔可即時釐定公允價值的權益投資公允價值變動虧損14.6百萬美元及非現金租賃開支6.1百萬美元。

截至2020年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金為216.1百萬美元，主要由於我們的虧損淨額268.9百萬美元所致，已就非現金費用34.6百萬美元以及經營資產及負債所用現金18.2百萬美元作出調整。截至2020年12月31日止年度，我們的非現金費用淨額主要包括折舊開支4.6百萬美元、股份酬金開支24.8百萬美元及非現金租賃開支4.3百萬美元。

截至2019年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金為191.0百萬美元，主要由於我們的虧損淨額195.1百萬美元所致，已就非現金費用27.3百萬美元以及經營資產及負債所用現金23.2百萬美元作出調整。截至2019年12月31日止年度，我們的非現金費用淨額主要包括折舊開支3.8百萬美元、股份酬金開支20.3百萬美元及非現金租賃開支2.8百萬美元。

### **投資活動所用現金淨額**

截至2021年12月31日止年度，投資活動所提供現金淨額為250.0百萬美元，而截至2020年12月31日止年度投資活動所用現金淨額為554.8百萬美元。投資活動所帶來現金增加乃由於短期投資到期所得款項所致，已扣除短期投資購買款、購買物業及設備及權益法投資。

截至2020年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為554.8百萬美元，而截至2019年12月31日止年度為14.9百萬美元。投資活動所用現金增加主要是由於短期投資購買款、購買物業及設備所致，已扣除短期投資到期所得款項。

截至2019年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為14.9百萬美元，而截至2018年12月31日止年度為212.6百萬美元。投資活動所用現金減少主要是由於購買短期投資、購買物業及設備所致，已扣除短期投資到期所得款項。

### **融資活動所提供現金淨額**

截至2021年12月31日止年度，融資活動所提供的現金淨額為820.2百萬美元，而截至2020年12月31日止年度為1,132.4百萬美元。融資活動提供的現金減少主要由於我們截至2021年12月31日止年度的後續公開發售中發行美國存託股份所得款項較截至2020年12月31日止年度後續發售及我們於2020年9月的二次上市所得款項減少。

截至2020年12月31日止年度，融資活動所提供的現金淨額為1,132.4百萬美元，而截至2019年12月31日止年度為219.3百萬美元。融資活動提供的現金主要歸因於我們於2020年的後續公開發售中發行美國存託股份以及於2020年9月在香港聯交所進行的二次上市。

截至2019年12月31日止年度，融資活動所提供的現金淨額為219.3百萬美元，而截至2018年12月31日止年度為144.1百萬美元。融資活動提供的現金主要歸因於我們於2019年的後續公開發售中發行美國存託股份。

### **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本年報上文「業務」及「經營及財務回顧與展望」章節。

### **D. 趨勢資料。**

除本年報(表格10-K)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資料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。

### **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，請參閱本年報「第二部分 — 項目8 — 財務報表及補充數據 — 近期會計公告」。

## 項目7A.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151.7百萬元及人民幣155.9百萬元，分別佔截至2021年及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外幣價值或會波動，影響因素包括但不限於大中華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，如我們決定為支付美國存託股份或普通股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)將港元與美元掛鉤，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，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鉤，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值相當於信貸風險導致的最高虧損金額。截至2021年及2020年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為964.1百萬美元及442.1百萬美元，短期投資為445.0百萬美元及744.7百萬美元。截至2020年及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內地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，並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2021年12月31日，兩名最大的債務人共佔我們應收賬款總額約44.8%。

截至2021年12月31日止年度，若干應收賬款餘額以應收票據形式結算。截至2021年12月31日，應收票據指銀行承兌票據，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。

## 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。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通貨膨脹率上升不會對我們產生影響。

## 項目8.財務報表及補充數據

根據此項目須予以備檔的財務報表附載於本年報(表格10-K)內。該等財務報表的索引載於第四部分—項目15—附件、財務報表附表。

## 項目9.有關會計及財務披露的變動及與會計師之分歧

無。

## 項目9A.控制及程序

### (a) 披露控制及程序

根據交易法第13a至15(b)條的規定，包括首席執行官及首席財務官的管理層已對我們截至本年報(表格10-K)所涵蓋期間末的披露控制及程序(定義見交易法第13a至15(e)條)有效性作出評估。無論設計及執行得如何恰當，任何控制及程序僅可為達至理想的控制目標提供合理保證。

根據評估結果，管理層認為截至2021年12月31日，我們的披露控制及程序在以下方面屬有效，包括在確保根據交易法備檔及提供的報告內須予披露的資料按美國證交會的規則及表格指定的時限內已作記錄、處理、整理及報告，而根據交易法備檔或提交的報告須予披露的資料已作儲存及知會管理層(包括首席執行官及首席財務官)以就所須披露適時作出決定。

#### **(b) 有關財務報告內部控制的管理層年度報告**

我們的管理層負責建立及維持對財務報告的充分內部控制(定義見《1934年證券交易法(經修訂)》第13a至15(f)及15d至15(f)條)。本公司對財務報告的內部控制乃是為了替財務報告的可靠性提供合理保障，並且確保對外公開的財務報表均按照美國一般公認的會計原則(「美國公認會計原則」)編製的過程，其包括下列政策及程序：(i)與維持記錄有關的政策及程序，該等記錄須合理詳盡、準確及公平地反映公司的交易和資產處置；(ii)為作出必要的交易記錄提供合理保證，以批准根據美國公認會計原則編製合併財務報表，並僅按照管理層及董事的授權收取本公司款項及作出開支；及(iii)就預防或及時發現可能對合併財務報表造成重大影響的未獲授權本公司資產收購、使用或處置提供合理保證。

由於其固有的局限，財務報告的內部控制可能無法預防或發現錯報。此外，對未來期間任何有效性評估的預測受制於因為情況變化而導致控制可能變得不足夠，或對政策或程序的遵守程度下降而導致的風險。

根據《2002年薩班斯—奧克斯利法案》第404條及證券交易委員會頒佈的相關規則，我們的管理層(包括首席執行官及首席財務官)已採用Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission發佈的《內部監控—整合框架(2013年)》所載的準則評估本公司截至2021年12月31日的財務報告內部控制成效。根據此評估，管理層總結我們截至2021年12月31日有關財務報告的內部控制屬有效。

#### **(c) 註冊會計師事務所報告**

截至2021年12月31日的財務報告內部控制成效已由獨立註冊會計師事務所德勤華永會計師事務所(特殊普通合伙)審核。該會計師事務所亦審核了我們截至2021年12月31日止年度的合併財務報表(已載於其包含於本年報(表格10-K)「第二部分—項目8—財務報表及補充數據」中的報告內)。

#### **(d) 財務報告內部控制變動**

於截至2021年12月31日止財政季度內，我們財務報告的內部控制(定義見交易法第13a至15(f)及15d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。

#### **項目9B.其他資料**

不適用。

#### **項目9C.有關阻止檢查的外國司法權區的披露。**

不適用。



## 第三部分

### 項目10. 董事、高級管理人員及公司治理

此項目所須資料根據規例第14A條通過引用正式委託投票說明書載入本文件。委託投票說明書將於截至2021年12月31日止財政年度結束後120日內提交予美國證券交易委員會。

### 項目11. 高級管理人員薪酬

此項目所須資料根據規例第14A條通過引用正式委託投票說明書載入本文件。委託投票說明書將於截至2021年12月31日止財政年度結束後120日內提交予美國證券交易委員會。

### 項目12. 若干實益擁有人及管理層的證券擁有權及相關股票持有人事宜

此項目所須資料根據規例第14A條通過引用正式委託投票說明書載入本文件。委託投票說明書將於截至2021年12月31日止財政年度結束後120日內提交予美國證券交易委員會。

### 項目13. 若干關係及有關連交易以及董事的獨立性

此項目所須資料根據規例第14A條通過引用正式委託投票說明書載入本文件。委託投票說明書將於截至2021年12月31日止財政年度結束後120日內提交予美國證券交易委員會。

### 項目14. 主要會計師費用及服務

項目所須資料根據規例第14A條通過引用正式委託投票說明書載入本文件。委託投票說明書將於截至2021年12月31日止財政年度結束後120日內提交予美國證券交易委員會。

## 第四部分

### 項目15. 附件、財務報表附表

載列於合併財務報表索引由第F-1頁開始的財務報表乃作為本年報(表格10-K)的一部分備檔。

我們已於第F-47頁載入截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度的母公司額外財務資料—財務報表附表一。並無其他財務報表附表作為本年報(表格10-K)的一部分備檔，此乃因其並不適用、沒有規定或所須資料已於財務報表或其附註顯示。

作為本年報(表格10-K)一部分備檔的附件載於緊接合併財務報表後的附件索引。附件索引通過引用載入本文件。

### 項目16. 表格10-K概要

不適用。

#### 附件編號

#### 附件標題

- |       |  |
|-------|--|
| 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)上的年度報告附件3.1載入本文件)                               |
| 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)上的當期報告附件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(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4.3載入本文件)                                     |
| 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8月15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)上的年度報告附件4.5載入本文件)                                    |
| 10.1# | 再鼎醫藥有限公司2015年綜合股權激勵計劃(於2016年2月3日及2016年4月10日作出修訂)(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10.1載入本文件) |
| 10.2# | 再鼎醫藥有限公司2017年股權激勵計劃(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10.22載入本文件)                             |

| <u>附件編號</u>        | <u>附件標題</u>   |
|--------------------|---|
| 10.3 <sup>#</sup>  | 受限制股份單位獎勵協議表格(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10.23載入本文件)  |
| 10.4 <sup>#</sup>  | 受限制股票獎勵協議表格(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10.24載入本文件)  |
| 10.5 <sup>#</sup>  | 非法定購股權獎勵協議表格(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10.25載入本文件)   |
| 10.6 <sup>*</sup>  | 非員工董事薪酬政策   |
| 10.7 <sup>#</sup>  | 再鼎醫藥有限公司2017年現金花紅計劃(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10.11載入本文件)  |
| 10.8 <sup>+</sup>  | Tesaro, Inc.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2016年9月28日的合作、發展及授權協議(通過引用於2017年8月15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10.2載入本文件)                         |
| 10.9               | Tesaro, Inc.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2018年2月26日的合作、發展及授權協議修訂(通過引用於2018年4月30日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件4.3載入本文件)                        |
| 10.10 <sup>+</sup> | 百時美施貴寶公司與再創醫藥(香港)有限公司訂立日期為2015年3月9日的授權協議(通過引用於2017年8月15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10.3載入本文件)                                    |
| 10.11 <sup>+</sup> | Paratek Bermuda Ltd.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2017年4月21日的授權及合作協議(通過引用於2017年8月15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10.4載入本文件)                    |
| 10.12 <sup>+</sup> | 賽諾菲與再創醫藥(香港)有限公司訂立日期為2015年7月22日的授權協議(通過引用於2017年8月15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10.8載入本文件)  |
| 10.13 <sup>+</sup> | Five Prime Therapeutics, Inc.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2017年12月19日的授權協議(通過引用於2018年4月30日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件4.11載入本文件)             |
| 10.14 <sup>+</sup> | Entasis Therapeutics Holdings Inc.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2018年4月25日的授權及合作協議(通過引用於2018年9月5日向美國證交會提交的表格F-1(檔案編號333-227159)上的註冊聲明第2項修訂附件10.12載入本文件) |
| 10.15 <sup>+</sup> | Novocure Limited與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2018年9月10日的授權及合作協議(通過引用於2019年3月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.15載入本文件)                       |
| 10.16 <sup>+</sup> | MacroGenics, Inc.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2018年11月29日的合作協議(通過引用於2019年3月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.16載入本文件)                        |

| <u>附件編號</u>         | <u>附件標題</u>   |
|---------------------|---|
| 10.17 <sup>^</sup>  | Deciphera Pharmaceuticals, LLC與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2019年6月10日的授權協議(通過引用於2020年4月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.17載入本文件)              |
| 10.18 <sup>^</sup>  | Deciphera Pharmaceuticals, LLC與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2020年1月17日的授權協議修訂(通過引用於2020年4月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.18載入本文件)            |
| 10.19 <sup>^</sup>  | Incyte Corporation與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2019年7月1日的合作及授權協議(通過引用於2020年4月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.19載入本文件)                        |
| 10.20 <sup>^</sup>  | Regeneron Ireland Designated Activity Company與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2020年4月6日的合作協議(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)上的年度報告附件10.20載入本文件) |
| 10.21 <sup>^</sup>  | Turning Point Therapeutics, Inc.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2020年7月6日的授權協議(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)上的年度報告附件10.21載入本文件)              |
| 10.22 <sup>^</sup>  | Cullinan Pearl Corp.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2020年12月24日的授權協議(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)上的年度報告附件10.22載入本文件)                        |
| 10.23 <sup>**</sup> | 再鼎醫藥(上海)有限公司與Blueprint Medicines Corporation訂立日期為2021年11月8日的授權合作協議  |
| 10.24 <sup>**</sup> | 再鼎醫藥(上海)有限公司與Karuna Therapeutics, Inc.訂立日期為2021年11月8日的授權協議  |
| 10.25               | 董事及高級職員彌償保證協議表格(通過引用於2017年8月15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10.12載入本文件)  |
| 10.26 <sup>#</sup>  | 杜瑩與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2017年7月1日的僱傭協議(英文譯本)(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10.18載入本文件)                                 |
| 10.27 <sup>#</sup>  | 杜瑩與Zai Lab (US) LLC訂立日期為2017年12月11日的函件協議(通過引用於2018年4月30日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件4.16載入本文件)                                      |
| 10.28 <sup>#</sup>  | 杜瑩與再鼎醫藥有限公司訂立日期為2018年12月1日的第四次經修訂及重述創始人僱傭協議(通過引用於2019年3月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.18載入本文件)                                  |
| 10.29 <sup>#</sup>  | 傅濤與Zai Lab (US) LLC訂立日期為2018年12月3日的經修訂及重述僱傭協議(通過引用於2019年3月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.26載入本文件)                                |
| 10.30 <sup>#</sup>  | 曹基哲與再創醫藥(香港)有限公司訂立日期為2019年3月22日的經修訂及重述僱傭協議(通過引用於2019年3月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.19載入本文件)                                   |
| 10.31 <sup>#</sup>  | F. Ty Edmondson與Zai Lab (US) LLC訂立日期為2020年8月15日的僱傭協議(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)上的年度報告附件10.29載入本文件)                          |

**附件編號****附件標題**

- 10.32#** Alan Bart Sandler與Zai Lab (US) LLC訂立日期為2020年12月1日的僱傭協議(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)上的年度報告附件10.30載入本文件)
- 10.33** 再鼎醫藥(上海)有限公司與上海津創置業有限公司訂立日期為2016年9月1日的金創大廈住宅租賃合約(英文譯本)(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10.26載入本文件)
- 10.34** 由Menlo Prepi I, LLC、TPI Investors 9, LLC與Zai Lab (US) LLC訂立日期為2019年8月14日的租賃(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)上的年度報告附件10.32載入本文件)
- 10.35** 由MIT 314 Main Street Leasehold LLC與Zai Lab (US) LLC訂立日期為2020年12月22日的租賃契約(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)上的年度報告附件10.33載入本文件)
- 21.1\*** 註冊人的附屬公司
- 23.1\*** 獨立會計師事務所德勤華永會計師事務所(特殊普通合夥)有關再鼎醫藥有限公司的合併財務報表的同意書
- 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(b)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
- 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)
- \* 於本文存檔
- \*\* 於本文提供
- # 管理合同或補償計劃
- + 若干部分已作保密處理，該等部分已刪去並單獨提交予美國證交會。
- ^ 此附件所含有的若干機密資料已刪去，因其(i)並不重要及(ii)若公開披露將有損競爭力。



## 授權書

本授權書各人(其簽署載於下文)謹此授權及委任杜瑩、曹基哲、F. Ty Edmondson (並各自)全權替代及再替代及單獨行動為其真正及合法實際受權人及代理以其名義行動，並個別以下文所列的身份代表各人並以其名義行事，並向美國證交會提交本年報(表格10-K)的任何及所有修訂，以及提交此文件相關的所有附件及其他相關文件，並謹此授予上述實際受權人以及代理(並各自)全權進行各項行動及事宜，並追認及確認所有上述實際受權人及代理或當中任何一位或其替代人可合法據此從事或促使從事的事宜。

根據1934年證券交易法的規定，本年報(表格10-K)已由以下人士按下列指定身份於所述日期代表簽署：

| 簽署  | 職銜                   | 日期        |
|---|----------------------|-----------|
| <u>/s/ 杜瑩</u><br>杜瑩                                     | 首席執行官及主席<br>(首席管理人員) | 2022年3月1日 |
| <u>/s/ 曹基哲</u><br>曹基哲                                   | 首席財務官<br>(首席財務及會計人員) | 2022年3月1日 |
| <u>/s/ John Diekman</u><br>John Diekman                 | 董事                   | 2022年3月1日 |
| <u>/s/ 陳凱先</u><br>陳凱先                                   | 董事                   | 2022年3月1日 |
| <u>/s/ 梁穎宇</u><br>梁穎宇                                   | 董事                   | 2022年3月1日 |
| <u>/s/ William Lis</u><br>William Lis                   | 董事                   | 2022年3月1日 |
| <u>/s/ Leon O. Moulder, Jr.</u><br>Leon O. Moulder, Jr. | 董事                   | 2022年3月1日 |
| <u>/s/ Peter Wirth</u><br>Peter Wirth                   | 董事                   | 2022年3月1日 |
| <u>/s/ Richard Gaynor</u><br>Richard Gaynor             | 董事                   | 2022年3月1日 |
| <u>/s/ Scott Morrison</u><br>Scott Morrison             | 董事                   | 2022年3月1日 |

**簽署**

根據1934年證券交易法第13或15(d)條的要求，註冊人已正式授權簽署人代表其簽署本表格10-K。

**再鼎醫藥有限公司**

日期：2022年3月1日

由： /s/ 杜瑩

姓名： 杜瑩

職銜： 首席執行官

# 再鼎醫藥有限公司

## 合併財務報表索引

|   | <u>頁次</u> |
|---|-----------|
| 獨立註冊會計師事務所報告(PCAOB ID No. 1113).....        | F-2       |
| 截至2020年及2021年12月31日的合併資產負債表.....            | F-5       |
| 截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度的合併經營表.....     | F-6       |
| 截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度的合併綜合虧損表.....   | F-7       |
| 截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度的合併股東權益變動表..... | F-8       |
| 截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度的合併現金流量表.....   | F-9       |
| 合併財務報表附註.....                               | F-11      |
| 附表一—母公司的簡明財務資料.....                         | F-47      |

## 獨立註冊會計師事務所報告

致再鼎醫藥有限公司的股東及董事會

### 對財務報表的意見

我們已審計隨附的再鼎醫藥有限公司及其附屬公司(統稱為「貴公司」)截至2021年及2020年12月31日的合併資產負債表、截至2021年12月31日止期間內的三個年度各年的相關合併經營表、合併綜合虧損表、合併股東權益表及合併現金流量表，以及相關附註及附表一列附表(統稱為「財務報表」)。我們認為，財務報表在所有重大方面均以符合美利堅合眾國公認會計準則的方式公平地呈列貴公司截至2021年及2020年12月31日的財務狀況，以及截至2021年12月31日止期間內的三個年度各年的經營業績及現金流量。

我們亦已按照美國公眾公司會計監督委員會的標準，並根據特雷德韋委員會贊助組織委員會發佈的《內部控制—整合框架(2013)》所確立的準則，審計貴公司截至2021年12月31日就財務報告的內部控制，並於我們日期為2022年3月1日的報告中對貴公司的財務報告內部控制發表無保留意見。

### 意見的基礎

該等財務報表為貴公司管理層的責任。我們的責任為根據我們的審計，對貴公司的財務報表發表意見。我們為一家於公眾公司會計監督委員會註冊的執業會計師事務所，而根據美國聯邦證券法以及證券交易委員會及公眾公司會計監督委員會的適用規則及規例，我們須獨立於貴公司。

我們根據公眾公司會計監督委員會的準則進行審計。該等準則規定我們須計劃及執行審計，以就財務報表是否不存在因錯誤或欺詐而引起的重大錯報取得合理保證。我們的審計工作包括執行程序，以評估因錯誤或欺詐而導致財務報表出現重大錯報的風險，以及執行應對該等風險的程序。該等程序包括以測試方式審查與財務報表中金額及披露事項有關的證據。我們的審計工作亦包括評估所使用的會計政策及管理層作出的重大估計，並評估財務報表的整體呈報方式。我們認為，我們的審計為我們的意見提供合理基礎。

### 關鍵審計事項

下文討論的關鍵審計事項為於本期進行財務報表審計時產生的事項，特別該等事項已與或須與審計委員會討論，且(1)與財務報表的重大賬目或披露有關；及(2)涉及特別困難、主觀或複雜的判斷。有關關鍵審計事項的討論不會在任何形式上改變我們對財務報表的整體意見，我們亦不會在下文有關關鍵審計事項的討論中，對該等關鍵審計事項或其相關的賬目或披露提供個別意見。

## 研發開支跨期 — 參閱財務報表附註2(v)

### 關鍵審計事項說明

如截至2021年12月31日止年度的合併經營表中所披露，貴公司產生龐大的研究及開發（「研發」）開支約573百萬美元。貴公司大部分的研發開支由支付予合約研究機構（「CROs」）及外包生產機構（「CMOs」）（統稱為「外包服務供應商」）的服務費組成。

與該等外包服務供應商訂約的研發活動記錄於具體的協議當中，且一般會於一段較長的期間內執行。一份協議一般亦會設有數個與服務相關的里程碑，因此，根據研發項目的進度將服務開支分配到恰當的財務報告期間涉及判斷及估計。

由於倘未能在恰當的報告期內預提外包服務供應商提供服務所產生的研發開支，財務報表將可能出現重大的錯報，故我們認為研發活動跨期為一項關鍵審計事項。

### 如何通過審計處理關鍵審計事項

我們有關研發開支跨期的審計程序包括下列各項（其中包括）：

- 我們測試就應付外包服務供應商的預提研發開支實施的主要內部控制的執行成效。
- 我們取得及細閱與外包服務供應商訂立的研究協議所載的主要條款，並基於外包服務供應商的代表所報告的進度，抽樣評估完成情況，以判斷所錄得的服務費用是否根據各自的合約金額、進度及／或達到的里程碑計算。
- 我們抽樣向外包服務供應商發出審計詢證函，以確認截至2021年12月31日止年度產生的研發服務費用金額及截至2021年12月31日根據合約應付的金額。
- 我們從截至2021年12月31日的未結合約清單內抽樣挑選項目，向負責人士查詢項目情況，並檢查來自外包服務供應商的發票及其他通訊文件，以識別潛在的額额外包服務供應商及未記錄的相關研發開支。

德勤華永會計師事務所（特殊普通合伙）

中華人民共和國上海

2022年3月1日

我們自2017年起擔任貴公司的核數師。



## 獨立註冊會計師事務所報告

致再鼎醫藥有限公司的股東及董事會

### 對財務報告內部控制的意見

我們已根據特雷德韋委員會贊助組織委員會(「COSO」)發佈的《內部控制 — 整合框架(2013)》所確立的準則，審計再鼎醫藥有限公司及其附屬公司(統稱為「貴公司」)截至2021年12月31日的財務報告內部控制。我們認為，截至2021年12月31日，貴公司已根據COSO發佈的《內部控制 — 整合框架(2013)》所確立的準則在所有重大方面維持有效的財務報告內部控制。

我們亦已按照美國公眾公司會計監督委員會的相關標準，審計貴公司截至2021年12月31日及截至該日止年度的合併財務報表，並於我們日期為2022年3月1日的報告中對該等財務報表及財務報表附表發表無保留意見。

### 意見的基礎

貴公司管理層負責維持有效的財務報告內部控制，並評估財務報告內部控制的有效性(載於隨附的管理層就財務報告內部控制的年度報告)。我們的責任為根據我們的審計，對貴公司的財務報告內部控制發表意見。我們為一家於公眾公司會計監督委員會註冊的執業會計師事務所，而根據美國聯邦證券法以及證券交易委員會及公眾公司會計監督委員會的適用規則及規例，我們須獨立於貴公司。

我們根據公眾公司會計監督委員會的準則進行審計。該等準則規定我們須計劃及執行審計，以就財務報告內部控制是否在所有重大方面維持有效取得合理保證。我們的審計工作包括了解財務報告內部控制、評估存在重大缺陷的風險、根據經評估的風險測試及評估內部控制的設計及執行成效，並在相關情況下採取必要的其他程序。我們認為，我們的審計為我們的意見提供合理基礎。

### 財務報告內部控制的定義及局限

公司財務報告的內部控制程序旨在就財務報告的可靠性和根據公認會計原則編製供外部使用的財務報表提供合理保證。公司的財務報告內部控制包括下列政策及程序：(1)與維持記錄有關的政策及程序，該等記錄須合理詳盡、準確及公平地反映公司的交易和資產處置；(2)為作出必要的交易記錄提供合理保證，以批准根據公認會計原則編製財務報表，並僅按照公司管理層及董事的授權收取款項及作出開支；及(3)就預防或及時發現可能對財務報表造成重大影響的未獲授權公司資產收購、使用或處置提供合理保證。

由於其固有的局限，財務報告的內部控制可能無法預防或發現錯報。此外，對未來期間任何有效性評估的預測受制於因為情況變化而導致控制可能變得不足夠，或對政策或程序的遵守程度下降而導致的風險。

德勤華永會計師事務所(特殊普通合伙)

中華人民共和國上海

2022年3月1日

再鼎醫藥有限公司

合併資產負債表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|  | 附註 | 截至12月31日         |                  |
|--|----|------------------|------------------|
|  |    | 2020年            | 2021年            |
|  |    | \$               | \$               |
| <b>資產</b>  |    |                  |                  |
| <b>流動資產：</b>   |    |                  |                  |
| 現金及現金等價物   | 3  | 442,116          | 964,100          |
| 短期投資   | 5  | 744,676          | 445,000          |
| 應收賬項(分別經扣減截至2020年及2021年12月31日信用虧損撥備\$1及\$11)   | 6  | 5,165            | 47,474           |
| 應收票據   |    | —                | 7,335            |
| 存貨   | 7  | 13,144           | 18,951           |
| 預付款項及其他流動資產  |    | 10,935           | 18,021           |
| <b>流動資產總值</b>  |    | <b>1,216,036</b> | <b>1,500,881</b> |
| 非流動受限制現金   | 4  | 743              | 803              |
| 長期投資(包括截至2020年及2021年12月31日按公允價值計量的投資分別零及\$15,383)  | 8  | 1,279            | 15,605           |
| 設備預付款項   |    | 274              | 989              |
| 物業及設備，淨額   | 9  | 29,162           | 43,102           |
| 經營租賃使用權資產  | 10 | 17,701           | 14,189           |
| 土地使用權，淨額   |    | 7,908            | 7,811            |
| 無形資產，淨額  |    | 1,532            | 1,848            |
| 長期押金   |    | 862              | 870              |
| 可收回增值稅   |    | 22,141           | 23,858           |
| <b>資產總值</b>  |    | <b>1,297,638</b> | <b>1,609,956</b> |
| <b>負債及股東權益</b>   |    |                  |                  |
| <b>流動負債：</b>   |    |                  |                  |
| 應付賬款   |    | 62,641           | 126,163          |
| 流動經營租賃負債   | 10 | 5,206            | 5,927            |
| 其他流動負債   | 13 | 30,196           | 60,811           |
| <b>流動負債總額</b>  |    | <b>98,043</b>    | <b>192,901</b>   |
| 遞延收入   |    | 16,858           | 27,486           |
| 非流動經營租賃負債  | 10 | 13,392           | 9,613            |
| <b>負債總額</b>  |    | <b>128,293</b>   | <b>230,000</b>   |
| <b>承諾及或然事項(附註20)</b>   |    |                  |                  |
| <b>股東權益</b>  |    |                  |                  |
| 普通股(每股面值0.00006美元；500,000,000股法定股本股份；截至2020年及2021年12月31日分別87,811,026股及95,536,398股已發行及發行在外股份) |    | 5                | 6                |
| 額外實繳資本   |    | 1,897,467        | 2,825,948        |
| 累計虧絀   |    | (713,603)        | (1,418,074)      |
| 累計其他綜合虧損   |    | (14,524)         | (23,645)         |
| 庫存股(按成本，截至2020年及2021年12月31日分別零及38,293股)  |    | —                | (4,279)          |
| <b>股東權益總額</b>  |    | <b>1,169,345</b> | <b>1,379,956</b> |
| <b>負債及股東權益總額</b>   |    | <b>1,297,638</b> | <b>1,609,956</b> |

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司

合併經營表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|                         |    | 截至12月31日止年度      |                  |                  |
|-------------------------|----|------------------|------------------|------------------|
|                         |    | 2019年            | 2020年            | 2021年            |
|                         |    | \$               | \$               | \$               |
| 收入：                     | 附註 |                  |                  |                  |
| 產品收入淨額 .....            | 11 | 12,985           | 48,958           | 144,105          |
| 合作收入 .....              |    | —                | —                | 207              |
| 總收入 .....               |    | 12,985           | 48,958           | 144,312          |
| 開支：                     |    |                  |                  |                  |
| 銷售成本 .....              |    | (3,749)          | (16,736)         | (52,239)         |
| 研發 .....                |    | (142,221)        | (222,711)        | (573,306)        |
| 銷售、一般及行政 .....          |    | (70,211)         | (111,312)        | (218,831)        |
| 經營虧損 .....              |    | (203,196)        | (301,801)        | (700,064)        |
| 利息收入 .....              |    | 8,232            | 5,120            | 2,190            |
| 利息開支 .....              |    | (293)            | (181)            | —                |
| 其他收入(開支)，淨額 .....       |    | 938              | 29,076           | (5,540)          |
| 除所得稅及分佔權益法投資虧損前虧損 ..... |    | (194,319)        | (267,786)        | (703,414)        |
| 所得稅費用 .....             | 12 | —                | —                | —                |
| 分佔權益法投資虧損 .....         |    | (752)            | (1,119)          | (1,057)          |
| 虧損淨額 .....              |    | <u>(195,071)</u> | <u>(268,905)</u> | <u>(704,471)</u> |
| 普通股股東應佔虧損淨額 .....       |    | <u>(195,071)</u> | <u>(268,905)</u> | <u>(704,471)</u> |
| 每股虧損(基本及攤薄) .....       | 14 | (3.03)           | (3.46)           | (7.58)           |
| 計算每股普通股虧損淨額(基本及攤薄)      |    |                  |                  |                  |
| 所用加權平均股份 .....          |    | 64,369,490       | 77,667,743       | 92,992,112       |

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司

合併綜合虧損表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|                   | 截至12月31日止年度      |                  |                  |
|-------------------|------------------|------------------|------------------|
|                   | 2019年            | 2020年            | 2021年            |
|                   | \$               | \$               | \$               |
| 虧損淨額 .....        | (195,071)        | (268,905)        | (704,471)        |
| 其他綜合收益(虧損)，扣除零稅項： |                  |                  |                  |
| 外幣換算調整 .....      | 1,958            | (19,144)         | (9,121)          |
| 綜合虧損 .....        | <u>(193,113)</u> | <u>(288,049)</u> | <u>(713,592)</u> |

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司

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<br>綜合收益<br>(虧損) | 庫存股             |                | 總計               |
|--------------------------------|-------------------|----------|------------------|--------------------|----------------------|-----------------|----------------|------------------|
|                                | 股份數目              | 金額       |                  |                    |                      | 股份數目            | 金額             |                  |
|                                |                   | \$       | \$               | \$                 | \$                   |                 | \$             | \$               |
| 於2019年1月1日結餘.....              | 58,006,967        | 3        | 498,043          | (249,627)          | 2,662                | —               | —              | 251,081          |
| 歸屬受限制股份時                       |                   |          |                  |                    |                      |                 |                |                  |
| 發行普通股.....                     | 539,733           | 0        | 0                | —                  | —                    | —               | —              | —                |
| 行使購股權.....                     | 670,939           | 0        | 1,055            | —                  | —                    | —               | —              | 1,055            |
| 後續公開發售時發行普通股，                  |                   |          |                  |                    |                      |                 |                |                  |
| 扣除發行成本\$854.....               | 9,019,608         | 1        | 215,345          | —                  | —                    | —               | —              | 215,346          |
| 股份酬金.....                      | —                 | —        | 20,291           | —                  | —                    | —               | —              | 20,291           |
| 虧損淨額.....                      | —                 | —        | —                | (195,071)          | —                    | —               | —              | (195,071)        |
| 外幣換算.....                      | —                 | —        | —                | —                  | 1,958                | —               | —              | 1,958            |
| 於2019年12月31日結餘.....            | <u>68,237,247</u> | <u>4</u> | <u>734,734</u>   | <u>(444,698)</u>   | <u>4,620</u>         | <u>—</u>        | <u>—</u>       | <u>294,660</u>   |
| 歸屬受限制股份時發行                     |                   |          |                  |                    |                      |                 |                |                  |
| 普通股.....                       | 225,768           | 0        | 0                | —                  | —                    | —               | —              | —                |
| 行使購股權.....                     | 899,361           | 0        | 6,664            | —                  | —                    | —               | —              | 6,664            |
| 後續公開發售時發行普通股，                  |                   |          |                  |                    |                      |                 |                |                  |
| 扣除發行成本\$746.....               | 6,300,000         | 0        | 280,549          | —                  | —                    | —               | —              | 280,549          |
| 第二上市時發行普通股，                    |                   |          |                  |                    |                      |                 |                |                  |
| 扣除發行成本\$5,698.....             | 12,148,650        | 1        | 850,690          | —                  | —                    | —               | —              | 850,691          |
| 股份酬金.....                      | —                 | —        | 24,830           | —                  | —                    | —               | —              | 24,830           |
| 虧損淨額.....                      | —                 | —        | —                | (268,905)          | —                    | —               | —              | (268,905)        |
| 外幣換算.....                      | —                 | —        | —                | —                  | (19,144)             | —               | —              | (19,144)         |
| 於2020年12月31日結餘.....            | <u>87,811,026</u> | <u>5</u> | <u>1,897,467</u> | <u>(713,603)</u>   | <u>(14,524)</u>      | <u>—</u>        | <u>—</u>       | <u>1,169,345</u> |
| 歸屬受限制股份時發行                     |                   |          |                  |                    |                      |                 |                |                  |
| 普通股.....                       | 205,450           | 0        | 0                | —                  | —                    | —               | —              | —                |
| 行使購股權.....                     | 1,235,340         | 0        | 7,417            | —                  | —                    | —               | —              | 7,417            |
| 後續公開發售時發行普通股，                  |                   |          |                  |                    |                      |                 |                |                  |
| 扣除發行成本\$839.....               | 5,716,400         | 1        | 818,035          | —                  | —                    | —               | —              | 818,036          |
| 就合作及授權安排發行普通股<br>(附註17).....   | 568,182           | 0        | 62,250           | —                  | —                    | —               | —              | 62,250           |
| 第二上市的發行成本調整.....               | —                 | —        | 65               | —                  | —                    | —               | —              | 65               |
| 收取僱員股份以履行與股份<br>酬金有關的預扣責任..... | —                 | —        | —                | —                  | —                    | (38,293)        | (4,279)        | (4,279)          |
| 股份酬金.....                      | —                 | —        | 40,714           | —                  | —                    | —               | —              | 40,714           |
| 虧損淨額.....                      | —                 | —        | —                | (704,471)          | —                    | —               | —              | (704,471)        |
| 外幣換算.....                      | —                 | —        | —                | —                  | (9,121)              | —               | —              | (9,121)          |
| 於2021年12月31日結餘.....            | <u>95,536,398</u> | <u>6</u> | <u>2,825,948</u> | <u>(1,418,074)</u> | <u>(23,645)</u>      | <u>(38,293)</u> | <u>(4,279)</u> | <u>1,379,956</u> |

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。上表中「0」指不足1,000美元。



## 再鼎醫藥有限公司

## 合併現金流量表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|                         | 截至12月31日止年度      |                  |                  |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|
|                         | 2019年            | 2020年            | 2021年            |
|                         | \$               | \$               | \$               |
| <b>經營活動</b>             |                  |                  |                  |
| 虧損淨額                    | (195,071)        | (268,905)        | (704,471)        |
| 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                  | —                | 1                | 10               |
| 存貨撇減                    | —                | 29               | 1,368            |
| 折舊及攤銷開支                 | 3,766            | 4,640            | 6,487            |
| 遞延收入攤銷                  | (312)            | (312)            | (521)            |
| 股份酬金                    | 20,291           | 24,830           | 40,714           |
| 非現金研發開支                 | —                | —                | 62,250           |
| 分佔權益法投資虧損               | 752              | 1,119            | 1,057            |
| 可即時釐定公允價值的股權投資的公允價值變動虧損 | —                | —                | 14,617           |
| 出售物業及設備虧損(收益)           | 15               | (21)             | 29               |
| 非現金租賃開支                 | 2,831            | 4,318            | 6,119            |
| 經營資產及負債變動：              |                  |                  |                  |
| 應收賬款                    | (3,701)          | (1,375)          | (42,319)         |
| 應收票據                    | —                | —                | (7,335)          |
| 存貨                      | (6,001)          | (7,168)          | (7,174)          |
| 預付款項及其他流動資產             | (1,125)          | (4,199)          | (7,086)          |
| 長期押金                    | 180              | (485)            | (8)              |
| 可收回增值稅                  | (5,693)          | (8,404)          | (1,717)          |
| 應付賬款                    | (14,772)         | 39,981           | 63,522           |
| 其他流動負債                  | 9,136            | (10,977)         | 19,463           |
| 經營租賃負債                  | (2,436)          | (3,416)          | (5,385)          |
| 遞延收入                    | 1,129            | 14,289           | 11,149           |
| 經營活動所用現金淨額              | <u>(191,011)</u> | <u>(216,055)</u> | <u>(549,231)</u> |
| <b>投資活動產生的現金流量：</b>     |                  |                  |                  |
| 購買短期投資                  | (277,640)        | (949,161)        | (445,000)        |
| 短期投資到期所得款項              | 277,990          | 405,000          | 743,902          |
| 購買於被投資公司股權投資            | —                | —                | (30,000)         |
| 購買物業及設備                 | (6,035)          | (10,130)         | (18,295)         |
| 出售物業及設備                 | —                | —                | 3                |
| 購買土地使用權                 | (7,836)          | —                | —                |
| 購買無形資產                  | (1,371)          | (539)            | (653)            |
| 投資活動所得(所用)現金淨額          | <u>(14,892)</u>  | <u>(554,830)</u> | <u>249,957</u>   |
| <b>融資活動產生的現金流量：</b>     |                  |                  |                  |
| 短期借貸所得款項                | 7,252            | —                | —                |
| 償還短期借貸                  | (4,351)          | (6,527)          | —                |
| 行使購股權所得款項               | 1,055            | 6,664            | 7,417            |
| 公開發售時發行普通股所得款項          | 216,200          | 1,137,683        | 818,875          |
| 支付公開發售成本                | (854)            | (5,380)          | (1,837)          |
| 與結算股權獎勵有關的已付僱員稅項        | —                | —                | (4,253)          |
| 融資活動所得現金淨額              | <u>219,302</u>   | <u>1,132,440</u> | <u>820,202</u>   |

再鼎醫藥有限公司

合併現金流量表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|                             | 截至12月31日止年度   |                |                |
|-----------------------------|---------------|----------------|----------------|
|                             | 2019年         | 2020年          | 2021年          |
|                             | \$            | \$             | \$             |
| 匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響..... | 91            | 4,862          | 1,116          |
| 現金、現金等價物及受限制現金增加淨額.....     | 13,490        | 366,417        | 522,044        |
| 現金、現金等價物及受限制現金一年初.....      | 62,952        | 76,442         | 442,859        |
| 現金、現金等價物及受限制現金一年末.....      | <u>76,442</u> | <u>442,859</u> | <u>964,903</u> |
| <b>非現金投資及融資活動的補充披露：</b>     |               |                |                |
| 購買物業及設備應付款項.....            | 416           | 788            | 2,568          |
| 無形資產應付款項.....               | —             | 70             | 191            |
| 公開發售成本應付款項.....             | —             | 1,063          | —              |
| 庫存股應付款項.....                | —             | —              | 26             |
| <b>現金流量資料的補充披露：</b>         |               |                |                |
| 現金及現金等價物.....               | 75,932        | 442,116        | 964,100        |
| 非流動受限制現金.....               | 510           | 743            | 803            |
| 現金及現金等價物以及受限制現金總額.....      | <u>76,442</u> | <u>442,859</u> | <u>964,903</u> |
| 已付利息.....                   | 288           | 189            | —              |

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(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。再鼎醫藥有限公司及其附屬公司(統稱為「本公司」)致力於通過創新療法的開發和商業化解決腫瘤、自體免疫性疾病、感染性疾病和中樞神經系統領域未被滿足的醫療需求。

本公司於中國內地、香港、澳門及台灣(統稱為「大中華區」)及美國均擁有可觀的市場份額。隨附合併財務報表包括再鼎醫藥有限公司及其附屬公司的財務報表。

截至2021年12月31日，本公司的主要經營附屬公司如下：

| 公司名稱                                | 註冊<br>成立地點 | 註冊<br>成立日期  | 擁有權<br>百分比 | 主要業務                                   |
|-------------------------------------|------------|-------------|------------|--|
| 再創醫藥(香港)有限公司                        | 香港         | 2013年4月29日  | 100%       | 業務開發及研發活動以及創新藥物及器械商業化經營公司              |
| 再鼎醫藥(上海)有限公司                        | 中國內地       | 2014年1月6日   | 100%       | 創新藥物及器械開發及商業化                          |
| Zai Lab (AUST) Pty., Ltd.           | 澳大利亞       | 2014年12月10日 | 100%       | 臨床試驗活動                                 |
| 再鼎醫藥(蘇州)有限公司                        | 中國內地       | 2015年11月30日 | 100%       | 創新藥物開發及商業化                             |
| 再創生物醫藥(蘇州)有限公司                      | 中國內地       | 2017年6月15日  | 100%       | 創新藥物開發及商業化                             |
| Zai Lab (US) LLC                    | 美國         | 2017年4月21日  | 100%       | 業務開發、研發活動及若干業務活動的經營公司，包括本公司的法律、合規及通訊職能 |
| 再鼎國際貿易(上海)有限公司                      | 中國內地       | 2019年11月6日  | 100%       | 創新藥物及器械商業化                             |
| Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited | 香港         | 2020年11月4日  | 100%       | 業務開發及研發活動經營公司                          |
| 再鼎台灣醫藥有限公司                          | 台灣         | 2020年12月10日 | 100%       | 創新藥物及器械商業化                             |

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

## 2. 重要會計政策概要

### (a) 列報基礎

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」)編製。本公司於編製隨附合併財務報表時遵循的重要會計政策概述於下。

### (b) 合併原則

合併財務報表包括再鼎醫藥有限公司及其附屬公司的財務報表。再鼎醫藥有限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、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17)。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) 外幣換算

再鼎醫藥有限公司、再創醫藥(香港)有限公司、Zai Lab (US) LLC及Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited的記賬本位幣為美元(「\$」)。本公司的中國附屬公司確定其記賬本位幣為人民幣(「人民幣」)。本公司的澳大利亞附屬公司確定其記賬本位幣為澳元(「澳元」)。本公司的台灣附屬公司確定其記賬本位幣為台幣(「台幣」)。有關記賬本位幣是基於會計準則編典(「ASC」)第830號外幣事宜的標準確定。本公司使用美元作為其列報貨幣。

各實體使用資產負債表日的匯率將資產及負債由記賬本位幣換算為列報貨幣。股權金額按歷史匯率換算，而開支、收益及虧損按年度平均匯率換算。換算調整列報為累計換算調整並於合併股東權益變動表及綜合虧損表中呈列為其他綜合虧損的單獨組成部分。

以適用記賬本位幣以外的貨幣計值的貨幣資產及負債按資產負債表日的現行匯率換算為記賬本位幣。

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

非貨幣資產及負債按歷史匯率換算為適用記賬本位幣。年內以適用記賬本位幣以外的貨幣計值的交易按交易日期的適用匯率轉換為記賬本位幣。交易收益及虧損於合併經營表確認。

#### **(e) 現金、現金等價物及受限制現金**

##### *現金及現金等價物*

本公司認為購買原到期日為三個月或以下的所有高流動性投資均為現金等價物。現金及現金等價物主要包括賬上現金、活期存款及到期日為三個月以下的高流動性投資，按成本加已賺取利息列賬，與其公允價值相若。

##### *受限制現金*

受限制現金主要包括就信用證發行持作抵押品的銀行存款。

#### **(f) 短期投資**

短期投資為原到期日為三個月以上的定期存款。短期投資按成本列賬，與其公允價值相若。已賺取利息計入利息收入。

#### **(g) 應收賬款**

本公司的應收賬款包括銷售產品而產生的應收賬款，指應收客戶的款項。此外，本公司亦錄得合作協議產生的應收賬款。自2020年1月1日起，本公司執行ASU 2016-13信用虧損，金融工具信用虧損的計量。應收賬款按扣除信用虧損撥備款項記錄。信用虧損撥備反映本公司現時對預期將於應收款項年期內產生的信用虧損的估計。本公司於設定、監控及調整其信用虧損撥備時考慮多項因素，包括應收款項的賬齡及賬齡趨勢、客戶信譽及與特定客戶相關的特定風險。本公司同時監控其他風險因素及前瞻性資料，如國家特定風險及可能影響客戶於設定及調整期信用虧損撥備時付款能力的經濟因素。應收賬款於被視為不可收回時核銷。

#### **(h) 應收票據**

應收票據等於客戶向本公司出具的已簽署的有抵押承兌票據結欠的合同金額。本公司認為應收票據可悉數收回。因此，截至2021年12月31日止年度並無設立信用損失撥備。

#### **(i) 存貨**

存貨按成本或可變現淨值兩者中較低者列賬，其中成本按加權平均基準釐定。本公司定期覆核存



## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

貨組成及存貨保質期，以確定陳舊、滯銷或以其他方式不可銷售的項目。本公司將於首次發現價值下跌期間於銷售成本記錄撇減至可其變現淨值。

#### (j) 長期投資

長期投資指按權益法計算的投資及可即時釐定公允價值的股權投資。

本公司使用權益法將其擁有重大影響力但並無擁有大部分股權或以其他方式控制的股權投資列賬。本公司於分佔盈利及虧損記錄權益法調整。權益法調整包括本公司按比例分佔被投資公司收入或虧損、為確認本公司賬面值與其於投資日期在被投資公司資產淨值的股權之間的若干差異作出的調整、減值以及須按權益法作出的其他調整。已收取股息錄作投資賬面值削減。不超過本公司於被投資公司盈利累計股權的累計分派被視作投資回報並分類為經營活動的現金流入。超過本公司於被投資公司盈利累計股權的累計分派被視作投資回報並分類為投資活動的現金流入。

本公司須於事件或業務情況變化表明投資的賬面值可能無法完全收回時對其投資進行減值評估。當投資價值出現非暫時性虧損時錄得減值虧損。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度概無錄得減值。

投資於可即時釐定公允價值的股本證券(不包括按權益會計法入賬或導致合併被投資方者)按公允價值計量，且公允價值變動之未變現收益及虧損於合併經營表的其他收入(開支)淨額確認。

#### (k) 設備預付款項

經考慮預付款項均與物業及設備相關，從而將設備購買預付款項錄入長期預付款項。

#### (l) 物業及設備

物業及設備按成本減累計折舊及攤銷列賬。折舊乃按各資產之估計可使用年期採用直線法計算，詳情如下：

|              | <u>可使用年期</u>     |
|--------------|------------------|
| 辦公設備 .....   | 3年               |
| 電子設備 .....   | 1.25至3年          |
| 車輛 .....     | 4年               |
| 實驗室設備 .....  | 5年               |
| 生產設備 .....   | 10年              |
| 租賃物業改良 ..... | 可使用年期或租期(按較短者計算) |

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

在建工程指建設中及待安裝的物業及設備，按照成本扣除減值虧損(如有)列賬。

#### (m) 租賃

自2019年1月1日起，本公司採用ASC專題第842號租賃(「ASC 842」)。本公司按修訂追溯過渡法採用新準則，對所有在首次採用之日存在的租賃應用新準則，並未對可比期間進行重列。本公司於開始時確定一項安排是否為租賃。本公司將符合特定條件的租賃分類為融資租賃，否則分類為經營租賃。本公司擁有包含租賃和非租賃組成部分的租賃協議，本公司已選擇將有關組成部分作為單個租賃組成部分列賬。本公司於中國內地、香港及美國租賃設施用作辦公室、研發中心及製造設施，均按租賃協議的約定分類為附固定租賃付款或最低付款的經營租賃。本公司的租賃並不包含任何重大殘值擔保或重大限制性契諾。

於租賃開始日期，本公司確認租賃負債(未來固定租賃付款)及使用權(「使用權」)資產(指於租期內使用相關資產的權利)。租賃負債初始按照將在租期內作出的未來固定租賃付款的現值計量。租期包括可合理確定將行使重續選擇權的期間以及可合理確定終止選擇權將不獲行使期間。未來固定租賃付款採用租賃隱含的利率(倘可用)或增量借款利率(「增量借款利率」)貼現。於採用ASU 2016-02後，本公司於估計本公司於採用該準則時已訂立租賃的適用貼現率時選擇使用截至2019年1月1日的剩餘租期。對於2019年1月1日後開始租賃的租賃負債的初始計量，本公司使用截至租賃開始日期(包含整個租期)的貼現率。此外，本公司選擇不於合併資產負債表確認於開始日期租期為12個月或以下的租賃。

使用權資產按租賃負債金額計量，並就於租賃開始時或之前作出的租賃預付款項、本公司產生的初始直接成本及租賃優惠進行調整(如適用)。根據ASC 842，土地使用權協議亦被視作經營租賃合約。倘出現減值跡象，本公司將評估使用權資產的賬面值並檢討相關資產組的可收回性。倘資產組的賬面值被確定為不可收回且超過估計的公允價值，本公司將在合併經營表中記錄其他開支減值虧損。經營租賃的使用權資產將計入合併資產負債表中的經營租賃使用權資產。

經營租賃計入合併資產負債表中的經營租賃使用權資產及經營租賃負債。於資產負債表日一年內到期的經營租賃負債分類為流動經營租賃負債。

租賃開支按直線法於租期內確認。

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

**(n) 土地使用權**

中國內地所有土地均由中國政府所有。中國政府可在指定時期出售土地使用權。土地使用權的購買價指根據ASC 842在中國內地使用土地權利的經營租賃預付款項，並在資產負債表中錄作土地使用權，在剩餘租期內進行攤銷。

於2019年，本公司自蘇州地方國土資源局收購土地使用權，用作在蘇州建造及經營研究中心及生物製劑生產設施。土地使用權於各自租期(為30年)進行攤銷。

**(o) 長期押金**

長期押金是指與本公司的長期租賃協議相關的付款金額。

**(p) 可收回增值稅**

可收回增值稅指本公司就採購支付的款項。考慮到預期將自本公司未來收入產生的未來應付增值稅中扣減有關金額，該等金額錄作長期資產。

**(q) 無形資產**

無形資產主要包括外部購買軟件，按直線法於一至五年期間進行攤銷。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度的攤銷開支分別為\$305、\$307及\$493。截至2022年、2023年、2024年、2025年、2026年12月31日止年度以及其後期間，預期本集團無形資產的攤銷開支分別為約\$570、\$556、\$436、\$212、\$74及零。

**(r) 長期資產減值**

根據對長期資產減值或出售的權威指引，對長期資產進行減值審查。長期資產會因事件或情況變動進行審查，該等變動表明其賬面值可能無法收回。長期資產按賬面值或公允價值減銷售成本兩者中的較低者入賬。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司長期資產的價值並無減值。

**(s) 公允價值計量**

本公司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。

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

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。

ASC 820描述了計量資產及負債公允價值的三種主要方法：(i)市場法；(ii)收入法；及(iii)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。

於2021年前，本公司並無任何按經常性基準以公允價值計量的任何資產或負債。截至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：

| 說明                   | 截至2021年<br>12月31日的<br>公允價值 | 可識別資產<br>於報告日期<br>採用於活躍<br>市場報價計的<br>公允價值計量<br>(第1級) |
|----------------------|----------------------------|--|
|                      | 美元                         | 美元   |
| 可即時釐定公允價值的股權投資 ..... | 15,383                     | 15,383   |

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2020年及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，乃基於該等金額的性質及對收回該等金額能力的評估。

**(t) 收入確認**

於2018年，本公司採納ASC專題第606號(「ASC 606」)客戶合約收入以確認收入。根據ASC 606，本公司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代價。對於本公司認定符合ASC 606適用範圍的安排，本公司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)識別履約責任；(iii)釐定交易價格，包括可變代價(如有)；(iv)將交易價攤分至對應的履約責任；及(v)於(或基於)本公司完成履約責任而確認收入。本公司僅在可能收取就轉讓予客戶的貨品或服務有權獲付的代價時，才將五步模式應用於合約。一旦合約於開始時被認定屬於ASC 606的適用範圍，本公司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。本公司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。

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

本公司的收入主要來自產品銷售。本公司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、產品的生產成本、特許權費及銷售里程碑付款。

本公司根據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，故其認定並無重大融資成分。本公司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)、擎樂(瑞派替尼)及紐再樂(甲苯磺酸奧馬環素)。

於中國內地，本公司向分銷商銷售產品，彼等最終將產品銷售予醫療服務提供者。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。本集團向分銷商提供回佣，這符合醫藥行業的慣例。未支付或未開票回佣的估計金額入賬為收入(如有)減項。估計回佣乃基於合約費率、銷量及分銷商存貨釐定。本公司定期審閱與該等估計有關的資料，並相應調整金額。

於香港，本公司將產品銷售予客戶，通常為腫瘤中心等醫療服務提供者。本公司已利用第三方的倉儲服務。基於安排的性質，由於本公司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，故本公司已確定其為交易主體。收入按本公司預期可就產品銷售收取的金額確定，即與客戶協定的售價。向第三方支付代價確認為經營開支。

截至2020年及2021年12月31日，本公司並無確認任何合約資產及合約負債。

#### **(u) 合作安排**

本公司分析其合作安排，以評估有關安排是否涉及由既是活動的積極參與者亦因有關活動的商業成功而面臨重大風險及回報的各方進行的聯合經營活動，因此屬於ASC專題第808號合作安排(ASC 808)的範圍內。根據各方在安排中的責任變化，於安排的整個生命週期內進行此類評估。

就ASC 808範圍內包括多個成分的合作安排而言，本公司首先釐定視作ASC 808範圍內的合作部分及更能反映賣方—客戶關係的ASC 606範圍內的合作部分。就根據ASC 808入賬的合作安排部分而言，本公司釐定適當確認方法並貫徹應用，通常類似於ASC 606。

#### **(v) 研發開支**

研發開支的成分主要包括(i)從事研發活動員工的工資及其他相關成本；(ii)授予本公司產品獨家開發權的引入授權專利權費；(iii)與本公司開發中技術的臨床前檢測及臨床試驗相關的成本，如向進



## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

行臨床研究的合約研究機構(「CROs」)及外包生產機構(「CMOs」)、研究人員及臨床研究地點付款；(iv)開發候選產品的成本，包括原材料及用品、產品測試、折舊及設施相關開支；及(v)其他研發開支。研發開支於該等支出與本公司的研發服務相關而產生且並無替代未來用途時自開支扣除。

本公司已獲取開發及商業化候選產品的權利。有關收購新複方產品的前期付款及商業化前里程碑付款於產生期間即時確認為購買在研項目開支，惟前提是新複方產品不包括構成美國公認會計準則所界定的「業務」的工序或活動，候選產品並未取得上市監管批准及(未取得有關批准而導致的)並無確立替代未來用途。於監管批准後，倘向第三方作出的里程碑付款符合資本化標準，則將資本化為無形資產，並於相關產品的估計剩餘可使用年期攤銷。倘若使開發成本資本化為資產的條件尚未獲滿足，則所有開發支出在產生時於損益確認。

#### (w) 遞延收入

遞延收入主要包括政府補助產生的遞延收入、2017年7月與美國存託憑證託管銀行(「託管銀行」)訂立的美國存託憑證(「美國存託憑證」)計劃協議及自輝正(上海)醫藥科技有限公司(「瀚輝」)收取的前期付款。

政府補助包括本公司附屬公司自中國內地地方政府收取的現金補助。收到的現金獎勵是在某些當地地區開展業務的獎勵措施，無履約義務或其他使用限制，則在收到現金時予以確認。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，分別有\$2,151、\$7,289及\$4,113的現金補助計入其他收入。附帶政府指定履約責任的已收取補助於所有責任獲履行時確認。倘有關責任未獲履行，本公司可能須退還補助。截至2020年及2021年12月31日，分別有現金補助\$2,519及\$2,366計入遞延收入，其將於政府指定履約責任獲履行時確認。

根據美國存託憑證計劃協議，本公司有權就使用託管銀行的服務獲取補償，前提是本公司遵守協議條款。本公司對要求進行詳細評估，並將其預期在五年合約期限內有權獲取的補償確認為其他收入。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，分別有\$312、\$312及\$312計入其他收入。截至2020年及2021年12月31日，分別有\$546及\$234計入遞延收入。

於2020年3月，本公司與瀚輝訂立獨家推廣協議。根據協議條款，鑒於紐再樂在醫院及社區護理設施中均為廣譜抗生素，本公司將憑藉瀚輝的現有基礎設施優化預期未來紐再樂在中國內地的上市。為換取在中國內地的獨家推廣權，瀚輝已同意向本公司支付為數人民幣230,000的不可抵扣前期付款。本公司已於2020年4月收取人民幣90,000，並有權於2021年12月收取人民幣70,000。本公司

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

評估及確定將前期付款錄作遞延收入，並自達到收入確認標準之日起按10年進行攤銷。於2021年12月，本公司獲得紐再樂在中國內地商業化的監管批准，觸發收入確認標準，因此本公司開始按月將遞延收入攤入合作收入。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，合作收入中錄得零、零及\$207。截至2020年及2021年12月31日，總額人民幣90,000(\$13,793)及人民幣158,667 (\$24,886)計入遞延收入。

#### (x) 綜合虧損

綜合虧損定義為本公司於一段期間內因交易及其他事件及情況(不包括業主投資及向業主分派的交易)而產生的權益變動。於其他披露中，ASC 220綜合收入要求將所有按照現行會計準則確認為綜合虧損的組成部分的項目於進行與其他財務報表同樣重要呈報的財務報表中進行呈報。就各呈列期間而言，本公司的綜合虧損包括虧損淨額及外幣換算調整，並於合併綜合虧損表呈列。

#### (y) 股份酬金

本公司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。

以股份為基礎的獎勵按授出日的公允價值計量，並(i) (在並無規定歸屬條件的情況下)於授出當日即時或(ii) (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。

本公司應用柏力克—舒爾斯期權估價模式釐定授予僱員的購股權的公允價值。

#### 授予非僱員的獎勵

本公司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(i) (在並無規定歸屬條件的情況下)於授出當日即時或(ii) (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代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

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

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。本公司使用柏力克—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。

**(z) 所得稅**

所得稅費用包括(i)遞延稅項開支(一般指年內遞延稅項資產或負債結餘的變動淨額加任何減值準備變動)；(ii)即期稅項開支(指現時應付或應收一間稅務機構的稅項金額)；及(iii)非即期稅項開支(指與過往期間不確定的稅務狀況相關的金額增加及減少且未以現金或其他稅務屬性結算)。

本公司就資產和負債於財務報表與所得稅稅基之間的暫時差額確認遞延稅項資產及負債，採用將於預期撥回差額時生效的已實行稅率及稅法計量。倘很可能部分或全部遞延稅項資產不會變現，則計提減值準備。

本公司使用ASC 740所得稅的規定評估不確定的稅務狀況，其規定在財務報表中確認不確定的所得稅狀況確認情況。錄入財務報表的利益為假設稅務機關已獲得所有相關資料並應用現行常規作審查情況下最可能確認的金額。本公司的政策是確認與未確認稅務利益有關的利息和罰金(如有)，作為所得稅費用的一部分。未確認稅務利益及有關的利息和罰金錄入任何呈列期間。

**(aa) 每股盈利(虧損)**

每股普通股基本盈利(虧損)按普通股股東收益(虧損)淨額除以期間發行在外普通股加權平均數計算。

每股普通股攤薄盈利(虧損)反映在證券獲行使或轉換為普通股情況下可能發生的潛在攤薄。本公司擁有購股權及未歸屬受限制股份，未來可能潛在攤薄每股基本盈利(虧損)。為計算每股攤薄盈利(虧損)的股份數目，使用庫存股方法計算購股權及未歸屬受限制股份的影響。每股攤薄盈利(虧損)的計算並無假設行使或轉換可能具有反攤薄影響的證券。

**(ab) 分部資料**

根據ASC 280分部報告，本公司主要營運決策者首席執行官於決定分配資源及評估本公司整體表現時審閱綜合業績，故本公司僅有一個可呈報分部。就內部報告而言，本公司並不區分市場或分部。由於本公司的大部分長期資產位於或產生自大中華區，並無呈列地區分部。

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

(ac) 風險集中

客戶集中

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，以下客戶佔10%或以上收入：

|        | 截至12月31日止年度 |        |        |
|--------|-------------|--------|--------|
|        | 2019年       | 2020年  | 2021年  |
|        | \$          | \$     | \$     |
| A..... | 5,397       | *      | *      |
| B..... | 4,682       | *      | *      |
| C..... | *           | 15,774 | 40,634 |

\* 佔截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度收入的不足10%。

供應商集中

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，以下供應商佔10%或以上研發開支及存貨採購額：

|        | 截至12月31日止年度 |        |         |
|--------|-------------|--------|---------|
|        | 2019年       | 2020年  | 2021年   |
|        | \$          | \$     | \$      |
| F..... | 27,966      | *      | *       |
| G..... | 18,362      | *      | *       |
| H..... | *           | 33,564 | *       |
| I..... | *           | 26,710 | *       |
| J..... | *           | *      | 165,431 |
| K..... | *           | *      | 66,650  |

\* 佔截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度研發開支及存貨採購額的不足10%。

信貸風險集中

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2020年及2021年12月31日，本公司全部現金及現金等價物以及短期投資由中國內地境內主要金融機構及中國內地境外國際金融機構持有。管理層認為，該等金融機構的信貸質素較高，並持續監控該等金融機構的信譽。

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(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2020年及2021年12月31日，以下債務人佔10%或以上應收賬項結餘：

|   | 截至12月31日 |        |
|---|----------|--------|
|   | 2020年    | 2021年  |
|   | \$       | \$     |
| C | 2,070    | 10,293 |
| D | 726      | *      |
| E | *        | 10,979 |

\* 佔截至2020年及2021年12月31日應收賬項的不足10%。

應收賬款通常為無擔保及產生自產品銷售及合作安排。本公司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，本公司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2021年12月31日止年度，若干應收賬款餘額以應收票據形式結算。截至2021年12月31日，應收票據指銀行承兌票據，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，由本公司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2020年及2021年12月31日，本公司以人民幣計值的現金及現金等價物分別為人民幣155,934及人民幣151,684，分別佔截至2020年及2021年12月31日現金及現金等價物總值的5%及2%。

#### (ad) 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。本公司已於2021年1月1日採納該準則。於採納後，對本公司的財務狀況或經營業績並無重大影響。



## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

#### 未來採納會計準則

於2021年11月，財務會計準則委員會發佈ASU 2021-10政府補助(專題第832號) — 企業實體對政府補助的披露。該ASU的修訂要求披露與政府進行的透過類比補助或捐款的會計模式入賬的交易，以提高以下方面的透明度：(1)交易的類別；(2)交易的入賬；及(3)交易對實體財務報表的影響。該ASU的修訂對其範圍內的所有實體於2021年12月15日之後開始的年度期間發佈的財務報表生效。允許提前應用該等修訂。本公司預計該ASU不會對合併財務報表產生重大影響。

### 3. 現金及現金等價物

|                   | 截至12月31日       |                |
|-------------------|----------------|----------------|
|                   | 2020年          | 2021年          |
|                   | \$             | \$             |
| 銀行及賬上現金.....      | 441,283        | 663,472        |
| 現金等價物(附註(i))..... | 833            | 300,628        |
|                   | <u>442,116</u> | <u>964,100</u> |
| 以下列貨幣計值：          |                |                |
| 美元.....           | 297,813        | 932,888        |
| 人民幣(附註(ii)).....  | 23,898         | 23,791         |
| 港元(「港元」).....     | 119,695        | 6,674          |
| 澳元(「澳元」).....     | 710            | 475            |
| 台幣(「台幣」).....     | —              | 272            |
|                   | <u>442,116</u> | <u>964,100</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規例。

### 4. 非流動受限制現金

截至2020年及2021年12月31日，本公司的受限制現金結餘分別為\$743及\$803，其為就信用證發行持作抵押品的長期銀行存款。該等存款將於本公司結算相關信用證時解除。

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

#### 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2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司於合併經營表分別錄得短期投資利息收入\$7,778、\$4,860及\$799。

截至2020年及2021年12月31日，本公司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年及2021年12月31日概無錄得信用虧損撥備。

#### 6. 應收賬款

應收賬款包括應收本公司客戶款項及本公司合作安排產生的款項。截至2020年及2021年12月31日，應收本公司客戶的應收賬款分別為\$5,165及\$36,495。截至2020年及2021年12月31日，本公司合作安排產生的應收賬款分別為零及\$10,979。

截至2021年12月31日止年度，與應收賬款有關的信用虧損撥備結轉包括以下活動：

|                      | 信用<br>虧損撥備 |
|----------------------|------------|
|                      | \$         |
| 截至2020年12月31日結餘..... | 1          |
| 預期信用虧損的即期撥備.....     | 10         |
| 核銷款項.....            | —          |
| 過往核銷款項收回.....        | —          |
| 截至2021年12月31日結餘..... | <u>11</u>  |

截至2019年12月31日止年度，本集團並無任何撥備。

#### 7. 存貨

截至2020年及2021年12月31日，本集團的存貨結餘分別為\$13,144及\$18,951，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，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。

|          | 截至12月31日      |               |
|----------|---------------|---------------|
|          | 2020年         | 2021年         |
|          | \$            | \$            |
| 製成品..... | 3,041         | 5,632         |
| 原材料..... | 10,103        | 13,231        |
| 在製品..... | —             | 88            |
| 存貨.....  | <u>13,144</u> | <u>18,951</u> |

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

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2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司計入銷售成本的存貨撇減分別為零、\$29及\$1,368。

#### 8. 長期投資

於2017年6月，本公司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。本公司的現金注資為人民幣26,250，已由本集團於2017年及2018年支付，截至2020年及2021年12月31日，分別佔和徑股權的20%及18%。由於本公司可對被投資公司施加重大影響力，本公司使用權益會計法將該投資入賬。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司分別錄得被視為處置該被投資公司的收益零、零及\$463。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司就其和徑虧損淨額的份額錄得分佔該被投資公司虧損分別為\$752、\$1,119及\$1,520。

於2021年7月，本公司在一次私募配售中向MacroGenics Inc. (「MacroGenics」，一家專注於開發及商業化用於治療癌症的基於單克隆抗體的創新療法的生物製藥公司)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(請參閱附註17)。本公司按收購成本入賬該投資，並其後按公允價值計量，而公允價值變動於合併經營表的其他收入(開支)淨額中確認。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司確認其公允價值虧損分別為零、零及\$14,617。

#### 9. 物業及設備，淨額

物業及設備包括以下各項：

|                | 截至12月31日      |               |
|----------------|---------------|---------------|
|                | 2020年         | 2021年         |
|                | \$            | \$            |
| 辦公設備 .....     | 430           | 836           |
| 電子設備 .....     | 2,646         | 5,036         |
| 車輛 .....       | 143           | 220           |
| 實驗室設備 .....    | 11,933        | 17,069        |
| 生產設備 .....     | 12,198        | 14,600        |
| 租賃物業改良 .....   | 9,641         | 10,432        |
| 在建工程 .....     | 2,423         | 11,334        |
|                | <u>39,414</u> | <u>59,527</u> |
| 減：累計折舊 .....   | (10,252)      | (16,425)      |
| 物業及設備，淨額 ..... | <u>29,162</u> | <u>43,102</u> |

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，折舊開支分別為\$3,372、\$4,324及\$5,994。

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

10. 租賃

本公司在中國內地、香港、台灣及美國租賃辦公設施以及研發及生產設施。租期因業務性質及市場動態而異，但所有租賃設施均分類為經營租賃，剩餘租期介乎一年至七年。

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，有關短期租賃的租賃開支總額甚少。

有關租賃的補充資料如下：

|                | 截至12月31日止年度 |       |       |
|----------------|-------------|-------|-------|
|                | 2019年       | 2020年 | 2021年 |
|                | \$          | \$    | \$    |
| 經營租賃固定成本 ..... | 3,245       | 4,539 | 6,263 |

租賃相關現金流量的補充資料如下：

|                                   | 截至12月31日止年度 |       |       |
|-----------------------------------|-------------|-------|-------|
|                                   | 2019年       | 2020年 | 2021年 |
|                                   | \$          | \$    | \$    |
| 租賃負債計量所計入的已付現金 ...                | 2,778       | 4,056 | 5,840 |
| 為獲取經營使用權資產而產生的<br>非現金經營租賃負債 ..... | 10,876      | 6,393 | 2,183 |

根據租賃(專題第842號)，截至2021年12月31日起計未來五年及之後的租賃負債到期情況如下：

|                   | 截至12月31日<br>止年度 |
|-------------------|-----------------|
|                   | \$              |
| 2022年 .....       | 6,153           |
| 2023年 .....       | 2,571           |
| 2024年 .....       | 2,240           |
| 2025年 .....       | 2,186           |
| 2026年 .....       | 1,638           |
| 其後期間 .....        | 1,213           |
| 租賃付款總額 .....      | 16,001          |
| 減：估算利息 .....      | (461)           |
| 最低經營租賃付款的現值 ..... | 15,540          |

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

加權平均剩餘租期及貼現率如下：

|                | 截至12月31日止年度 |       |
|----------------|-------------|-------|
|                | 2020年       | 2021年 |
| 加權平均剩餘租期 ..... | 5.0年        | 4.2年  |
| 加權平均貼現率.....   | 2.3%        | 2.3%  |

11. 產品收入淨額

本集團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。下表載列截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度本集團的產品銷售淨額。

|                 | 截至12月31日止年度 |         |          |
|-----------------|-------------|---------|----------|
|                 | 2019年       | 2020年   | 2021年    |
|                 | \$          | \$      | \$       |
| 產品收入 — 總額 ..... | 12,985      | 57,355  | 190,180  |
| 減：回佣及銷貨退回 ..... | —           | (8,397) | (46,075) |
| 產品收入 — 淨額 ..... | 12,985      | 48,958  | 144,105  |

銷售回佣已向中國內地的分銷商提供，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。

由於則樂首次獲納入國家醫保目錄(「NRDL」)，銷售回佣包括截至2020年及2021年12月31日止年度就之前以NRDL實施前的價格銷售的該等產品向分銷商分別補償\$3,051及\$29,547。截至2019年12月31日止年度並無有關補償。

下表載列截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度按產品劃分的收入淨額：

|                  | 截至12月31日止年度 |        |         |
|------------------|-------------|--------|---------|
|                  | 2019年       | 2020年  | 2021年   |
|                  | \$          | \$     | \$      |
| 則樂.....          | 6,625       | 32,138 | 93,579  |
| 愛普盾.....         | 6,360       | 16,418 | 38,903  |
| 擎樂.....          | —           | 402    | 11,620  |
| 紐再樂.....         | —           | —      | 3       |
| 產品收入總額 — 淨額..... | 12,985      | 48,958 | 144,105 |



再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

## 12. 所得稅

### 開曼群島(「開曼」)

再鼎醫藥有限公司、ZLIP Holding Limited、Zai Auto Immune Limited及Zai Anti Infectives Limited於開曼群島註冊成立。根據開曼群島現行法律，再鼎醫藥有限公司、ZLIP Holding Limited、Zai Auto Immune Limited及Zai Anti Infectives Limited毋須繳納所得稅或資本增值稅。此外，開曼群島並無對公司向股東派付的股息徵收預扣稅。

### 英屬處女群島(「英屬處女群島」)稅項

ZL Capital Limited於英屬處女群島註冊成立。根據英屬處女群島現行法律，ZL Capital Limited毋須繳納所得稅。

### 澳大利亞(「澳大利亞」)

Zai Lab (AUST) Pty., Ltd.於澳大利亞註冊成立，須按30%的稅率繳納企業所得稅。Zai Lab (AUST) Pty., Ltd.於所有呈列期間均無產生應課稅收入，因此無須計提所得稅撥備。

### 美國(「美國」)

Zai Lab (US) LLC於美國註冊成立，須按21%的稅率繳納美國聯邦企業所得稅。Zai Lab (US) LLC亦須繳納特拉華州的州所得稅。Zai Lab (US) LLC於所有呈列期間均無產生應課稅收入，因此無須計提所得稅撥備。

### 台灣(「台灣」)

再鼎台灣醫藥有限公司於台灣註冊成立，須按20%的稅率繳納企業所得稅。再鼎台灣醫藥有限公司於所有呈列期間均無產生應課稅收入，因此無須計提所得稅撥備。

### 香港(「香港」)

再創醫藥(香港)有限公司、ZL China Holding Two Limited、Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited及Zai Anti Infectives (Hong Kong) Limited於香港註冊成立。於香港註冊的公司須繳納香港利得稅，乃按其於相關法定財務報表中呈報的應課稅收入(根據香港相關稅務法例作出調整)計算。根據香港的利得稅率兩級制，合資格集團實體首2百萬港元溢利的利得稅稅率為8.25%，而2百萬港元以上的利潤則按16.5%徵稅。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，再創醫藥(香港)有限公司、ZL China Holding Two Limited、Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited及Zai Anti Infectives (Hong Kong) Limited並無計提任何香港利得稅撥備，乃因其於任何所呈列期間並無在香港獲得或賺取應課稅溢利。根據香港稅務法例，再創醫藥(香港)有限公司、ZL China Holding Two Limited、Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited及Zai Anti Infectives (Hong Kong) Limited獲豁免就其境外收入繳納所得稅，且並無就股息匯款產生香港預扣稅。

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

中華人民共和國

根據企業所得稅法，法定所得稅率為25%，而國家需要重點扶持的高新技術企業(「高新技術企業」)，將減按15%的稅率徵收企業所得稅。再鼎醫藥(上海)有限公司於2018年首次取得高新技術企業認證並開始享受15%的優惠稅率，有效期為2018年至2021年，並於2021年進一步續期認證，自2021年至2023年有效。再鼎國際貿易(上海)有限公司、再鼎醫藥(蘇州)有限公司、再創生物醫藥(蘇州)有限公司及再鼎貿易(蘇州)有限公司須按法定稅率25%納稅。

由於再鼎醫藥有限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。

除所得稅前虧損(收入)包括：

|             | 截至12月31日止年度    |                |                |
|-------------|----------------|----------------|----------------|
|             | 2019年          | 2020年          | 2021年          |
|             | \$             | \$             | \$             |
| 開曼.....     | (3,241)        | 2,612          | 28,401         |
| 英屬處女群島..... | 2              | 3              | 2              |
| 中國內地.....   | 185,239        | 220,813        | 340,865        |
| 香港.....     | 3,271          | 20,022         | 243,400        |
| 美國.....     | 9,786          | 24,616         | 89,374         |
| 澳大利亞.....   | 14             | 839            | 1,758          |
| 台灣.....     | —              | —              | 671            |
|             | <u>195,071</u> | <u>268,905</u> | <u>704,471</u> |

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，中國法定所得稅率與本公司實際所得稅率的差異對賬如下：

|                | 截至12月31日止年度 |          |          |
|----------------|-------------|----------|----------|
|                | 2019年       | 2020年    | 2021年    |
|                | \$          | \$       | \$       |
| 法定所得稅率.....    | 25%         | 25%      | 25%      |
| 股份酬金.....      | (1.51%)     | (1.36%)  | (0.92%)  |
| 不可扣稅開支.....    | (0.39%)     | (1.17%)  | (5.78%)  |
| 上年度納稅申報調整..... | 1.93%       | 1.78%    | 1.50%    |
| 其他司法權區附屬公司業務的  |             |          |          |
| 不同稅率影響.....    | 0.07%       | (1.04%)  | (4.60%)  |
| 優惠稅率.....      | (9.14%)     | (7.48%)  | (4.30%)  |
| 稅率變動的影響.....   | (9.15%)     | —        | —        |
| 減值準備變動.....    | (6.81%)     | (15.73%) | (10.90%) |
| 實際所得稅率.....    | <u>—</u>    | <u>—</u> | <u>—</u> |

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

遞延稅項資產及負債的主要組成部分如下：

|                 | 截至12月31日止年度 |           |           |
|-----------------|-------------|-----------|-----------|
|                 | 2019年       | 2020年     | 2021年     |
|                 | \$          | \$        | \$        |
| 遞延稅項資產：         |             |           |           |
| 物業及設備折舊淨額 ..... | 57          | 84        | 108       |
| 政府補助 .....      | 325         | 400       | 496       |
| 遞延收入 .....      | —           | 2,069     | 3,733     |
| 慈善捐獻 .....      | —           | 7,627     | 10,246    |
| 經營虧損結轉淨額 .....  | 62,833      | 94,954    | 175,101   |
| 減：減值準備 .....    | (63,215)    | (105,134) | (189,684) |
| 遞延稅項資產淨值 .....  | —           | —         | —         |

本公司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)很可能無法變現。評估時考慮(其中包括)近期虧損的性質、發生頻次及嚴重程度，以及未來盈利能力預測。該等假設需要對未來應課稅收入作出重大判斷及預測，且應與本公司管理相關業務時採用的計劃及估計一致。遞延稅項資產若「很可能」變現，則設立減值準備。本公司能否變現遞延稅項資產，取決於能否在稅法規定的結轉期內產生足量應課稅收入。於2020年及2021年，本公司確定，按暫時差額釐定的遞延稅項資產及經營虧損結轉淨額乃與若干附屬公司有關，而本公司無法確定該等經營虧損結轉淨額會否於未來變現及其他遞延稅項資產是否很可能變現。因此，本公司已就截至2020年及2021年12月31日的遞延稅項資產全額計提減值準備。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，經營虧損結轉額分別為\$403,460、\$605,226及\$1,089,745，預期將於2022年至2030年期間到期。

減值準備的變動如下：

|                   | 2020年     | 2021年     |
|-------------------|-----------|-----------|
|                   | \$        | \$        |
| 截至1月1日的結餘 .....   | (63,215)  | (105,134) |
| 新增 .....          | (41,919)  | (84,550)  |
| 截至12月31日的結餘 ..... | (105,134) | (189,684) |

尚不確定中國內地現行所得稅法將如何適用於本公司的整體營運，尤其是在稅務居民身份方面。企業所得稅法明文規定，依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國內地境內的企業，將被認定為居民企業而須繳納中國所得稅。企業所得稅法實施條例規定，對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構若位於中國內地境內，則非居民法律實體將被視作中國居民企業。雖然對相關事項作出規定的中國稅務指引為數有限，導致目前存在不確定因素，但本公司並不認為旗下於中國內地境外成立的法律實體根據企業所得稅法須被認定為居民企業。

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

倘中國稅務機關其後認定本公司及其於中國內地境外註冊的附屬公司應被視作居民企業，則本公司及其於中國內地境外註冊的附屬公司須按25%的稅率繳納中國所得稅。本公司並無其他尚不確定的稅務狀況。

### 13. 其他流動負債

其他流動負債包括以下各項：

|                  | 截至12月31日      |               |
|------------------|---------------|---------------|
|                  | 2020年         | 2021年         |
|                  | \$            | \$            |
| 工資.....          | 13,694        | 25,685        |
| 應計專業服務費用.....    | 3,128         | 4,319         |
| 購買物業及設備應付款項..... | 788           | 2,568         |
| 應計分銷商回佣.....     | 7,067         | 15,001        |
| 應付稅項.....        | 952           | 8,817         |
| 其他(附註(i)).....   | 4,567         | 4,421         |
| 總計.....          | <u>30,196</u> | <u>60,811</u> |

附註：

(i) 其他主要指有關行使股份酬金應付僱員的款項、與差旅和業務招待開支有關的應付款項。

### 14. 每股虧損

各所示年度每股基本及攤薄虧損淨額的計算方式如下：

|                     | 截至12月31日止年度       |                   |                   |
|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                     | 2019年             | 2020年             | 2021年             |
| 分子：                 |                   |                   |                   |
| 普通股股東應佔虧損淨額.....    | (195,071)         | (268,905)         | (704,471)         |
| 分母：                 |                   |                   |                   |
| 普通股加權平均數 — 基本及攤薄 .. | <u>64,369,490</u> | <u>77,667,743</u> | <u>92,992,112</u> |
| 每股虧損淨額 — 基本及攤薄..... | <u>(3.03)</u>     | <u>(3.46)</u>     | <u>(7.58)</u>     |

由於本公司截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度錄得虧損淨額，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。

|               | 截至12月31日  |           |           |
|---------------|-----------|-----------|-----------|
|               | 2019年     | 2020年     | 2021年     |
| 購股權.....      | 9,122,980 | 8,755,920 | 8,101,559 |
| 未歸屬受限制股份..... | 743,268   | 541,750   | 956,736   |

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

## 15. 關聯方交易

下表載列截至2021年12月31日的主要關聯方及其與本公司的關係：

| 公司名稱             | 與本公司的關係                            |
|------------------|------------------------------------|
| 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 |

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，本公司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\$234、\$678及\$680。所有交易均根據一般商業條款按公平基準進行。

## 16. 股份酬金

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以購買本公司合共不超過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。

### 購股權

於2019年，根據2017年計劃，本公司以介乎每股\$27.23至\$41.59的行使價向本公司的若干管理層、僱員及個人顧問授出1,067,385份股票期權。已授出期權的合同期限為十年，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。

於2020年，根據2017年計劃，本公司以介乎每股\$44.94至\$128.72的行使價向本公司的若干管理層、僱員及個人顧問授出1,220,177份股票期權。已授出期權的合同期限為十年，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。

於2021年，根據2017年計劃，本公司以介乎每股\$66.92至\$180.00的行使價向本公司的若干管理層、僱員及個人顧問授出733,893份股票期權。已授出期權的合同期限為十年，一般歸屬期限為五年、四年或三年，授出日期後的每個週年歸屬20%、25%或33.3%的獎勵。



再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

下表列示估計所示年度所授出股票期權的公允價值時所用的假設：

|                 | 2019年           | 2020年            | 2021年            |
|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| 無風險回報率.....     | 1.6%–2.5%       | 0.4%–0.8%        | 0.9%–1.4%        |
| 期權的合約期限.....    | 10年             | 10年              | 10年              |
| 預計期限.....       | 6或6.5年          | 6或6.5年           | 6、6.25或6.5年      |
| 估計波動率.....      | 70%             | 70%              | 65%              |
| 預計股息收益率.....    | 0%              | 0%               | 0%               |
| 相關普通股的公允價值..... | \$27.23–\$41.59 | \$44.94–\$128.72 | \$66.92–\$180.00 |

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，2015年計劃及2017年計劃項下購股權活動的概要如下：

|                                 | 期權數目             | 加權平均<br>行使價<br>\$ | 加權平均<br>剩餘合約期<br>年 | 固有價值<br>總計<br>\$ |
|---------------------------------|------------------|-------------------|--------------------|------------------|
| 於2020年12月31日尚未行使.....           | 8,755,920        | 17.26             | 6.53               | 1,033,899        |
| 已授出.....                        | 733,893          | 126.02            | —                  | —                |
| 已行使.....                        | (1,235,340)      | 6.00              | —                  | —                |
| 已沒收.....                        | (152,914)        | 64.22             | —                  | —                |
| 於2021年12月31日尚未行使.....           | <u>8,101,559</u> | 27.94             | 5.98               | 339,570          |
| 截至2021年12月31日已歸屬<br>及可行使.....   | 5,174,961        | 9.25              | 4.89               | 279,783          |
| 截至2021年12月31日已歸屬或<br>預期將歸屬..... | 8,101,559        | 27.94             | 5.98               | 339,570          |

於2019年、2020年及2021年所授出期權的加權平均授出日公允價值分別為每股\$20.98、\$40.60及\$126.02。本公司截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度所錄得與期權有關的酬金開支分別為\$14,925、\$18,695及\$27,194，並將會在隨附的合併經營表中按下表所示者分類：

|               | 截至12月31日止年度   |               |               |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
|               | 2019年         | 2020年         | 2021年         |
|               | \$            | \$            | \$            |
| 銷售、一般及行政..... | 6,931         | 11,492        | 15,568        |
| 研發.....       | 7,994         | 7,203         | 11,626        |
| 總計.....       | <u>14,925</u> | <u>18,695</u> | <u>27,194</u> |

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(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12月31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\$94,823。預期該成本將根據未歸屬股份及未確認年份的數目於加權平均期限2.81年內確認。

#### 未歸屬受限制股份

於2019年，50,000股普通股經批准授予各獨立董事。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2019年，121,000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2020年，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2020年，109,250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2021年，19,260股普通股經批准授予獨立董事。該等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。此外，16,257股普通股經批准授予獨立董事。該等受限制股份自協議日期起計每個週年日將有三分之一歸屬並解除限制。倘獨立董事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2021年，359,242股普通股經批准授予若干管理層。該等受限制股份自協議日期起計每個週年日將有20%或25%歸屬並解除限制。此外，231,640股普通股經批准授予若干管理層。該等受限制股份中的50%將於2024年1月1日歸屬並解除限制，及50%將於2026年1月1日歸屬並解除限制。此外，30,000股普通股經批准授予若干管理層。該等受限制股份中的50%為立即歸屬並解除限制，50%將於協議日期起計一週年屆滿時歸屬並解除限制。倘相關管理層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。

本公司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。

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

下表概述本公司於2021年的未歸屬受限制股份活動：

|                         | 未歸屬<br>受限制<br>股份數目 | 加權平均<br>授出日<br>公允價值 |
|-------------------------|--------------------|---------------------|
|                         |                    | \$                  |
| 截至2020年12月31日尚未歸屬 ..... | 541,750            | 37.36               |
| 已授出.....                | 656,399            | 105.54              |
| 已歸屬.....                | (205,450)          | 37.17               |
| 已沒收.....                | (35,963)           | 74.82               |
| 截至2021年12月31日尚未歸屬 ..... | <u>956,736</u>     | <u>82.62</u>        |

截至2021年12月31日，與未歸屬受限制股份有關的未確認酬金開支共計\$69,264。本公司截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度就受限制股份錄得的酬金開支分別為\$5,366、\$6,135及\$13,520，並將會在隨附的合併經營表中按下表所示者分類：

|               | 截至12月31日止年度  |              |               |
|---------------|--------------|--------------|---------------|
|               | 2019年        | 2020年        | 2021年         |
|               | \$           | \$           | \$            |
| 銷售、一般及行政..... | 3,643        | 4,226        | 7,626         |
| 研發.....       | <u>1,723</u> | <u>1,909</u> | <u>5,894</u>  |
| 總計.....       | <u>5,366</u> | <u>6,135</u> | <u>13,520</u> |

## 17. 授權及合作安排

下文說明本公司截至2021年12月31日止年度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，本公司與Tesarco, 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)，於中國內地、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)。本公司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，本公司同意不會研究、開發或商業化若干競爭產品，且本公司亦向GSK開發的若干免疫腫瘤資產的優先權。於2018年2月，本公司與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。

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(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，本公司已向GSK支付前期費用\$15,000及一筆里程碑付款\$1,000，並產生一筆開發里程碑付款\$3,500及一筆基於銷售的里程碑\$8,000。除此之外，若本公司達致其他指定監管、開發及商業化里程碑，則可能還須向GSK支付最高\$28,000的進一步里程碑付款。此外，本公司將向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。

本公司有權隨時發出書面的終止通知終止該協議。

#### 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，本公司已向Paratek支付前期費用\$7,500及兩筆里程碑付款合共\$8,000，並產生須向Paratek支付的一筆里程碑付款\$6,000，而於若干開發及銷售里程碑事件達成時，本公司可能須向Paratek支付最高合共\$40,500的進一步里程碑付款。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發出書面的終止通知終止該協議。

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

於2017年12月，本公司與Five Prime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(即bemarituzumab (FPA144))在內的產品，用於治療或預防任何人類疾病或症狀。

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(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，本公司已向Five Prime支付前期費用\$5,000及一筆里程碑付款\$2,000。此外，本公司可能須向Five Prime支付最高合共\$37,000的進一步開發及監管里程碑付款。本公司亦有責任就各項授權產品於授權區域的銷售淨額向Five Prime支付按引入授權產品及地區個別釐定的特許權費(視乎本公司於bemarituzumab的研究中招募的患者人數而定，於若干情況下可予調減)，直至(i)相關授權產品於相關地區首次進行商業銷售起計滿11週年，(ii)相關授權產品於相關地區的若干專利到期，及(iii)相關授權產品於相關地區的任何適用監管、兒科、孤兒產品或數據獨佔權到期(以最晚發生者為準)為止。

本公司有權隨時向Five Prime發出書面的終止通知終止該協議。

#### 與Entasis Therapeutics Holdings Inc. (「Entasis」)訂立的授權及合作協議

於2018年4月，本公司與Entasis訂立授權及合作協議，據此，其取得Entasis若干專利及專有技術的獨家授權，在大中華區、韓國、越南、泰國、柬埔寨、老撾、馬來西亞、印度尼西亞、菲律賓、新加坡、澳大利亞、新西蘭及日本開發及商業化包括作為活性成分的Entasis專有複合物(即durlobactam (ETX2514)及Sulbactam (ETX2514SUL))在內的產品(有可能開發及商業化該等複合物與亞胺培南的複方製劑)，用於所有人類診斷、預防及治療用途。本公司開發及商業化授權產品的權利僅限於重點產品(Sulbactam)，直至該重點產品在美國獲得FDA初次批准。

根據協議條款，本公司已向Entasis支付前期費用\$5,000及兩筆開發里程碑付款合共\$7,000。此外，本公司可能須向Entasis支付最高合共\$91,600的開發、監管及研究里程碑付款(已達成者除外)及商業里程碑付款。本公司還須承擔SUL-DUR在該區域以外進行全球III期關鍵臨床試驗的部分成本。本公司亦有責任就授權產品的銷售淨額按百分比向Entasis支付特許權費(視乎授權產品於該區域的銷售淨額而定，於若干情況下可予調減)，直至(就該區域內某一地區的授權產品而言)(i)相關授權產品於相關地區首次進行商業銷售起計滿10週年，(ii)相關授權產品於相關地區的若干專利到期，及(iii)相關授權產品於相關地區的任何適用監管、兒科、孤兒產品或數據獨佔權到期(以最晚發生者為準)為止。

本公司有權隨時向Entasis發出書面的終止通知終止該協議。

#### 與Crescendo Biologics Ltd. (「Crescendo」)訂立的授權及合作協議

於2018年5月，本公司與Crescendo訂立獨家全球授權協議，據此，本公司將開發、商業化及製造有潛力用於治療感染性適應症的抗體VH結構域創新局部治療產品。



## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(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，Crescendo授予本公司開發及商業化其候選產品(用於所有適應症領域)的全球獨家授權。本公司將負責進行所有監管備案、臨床研究及商業化活動，而雙方公司均加入聯合開發委員會。

於2020年10月，本公司與Crescendo訂立補充授權協議，據此，Crescendo授予本公司非獨家全球授權，以就開發、商業化、生產及以其他方式利用VH HLE授權產品使用Crescendo VH HLE。

根據該兩份協議的條款，本公司已向Crescendo支付兩筆前期費用付款合共\$4,500及三筆里程碑付款合共\$6,000。此外，本公司將提供多種適應症開發、監管及商業化里程碑付款最高合共\$298,075。Crescendo亦將有權收取基於全球銷售額釐定的分級特許權費。

本公司有權隨時向Crescendo發出書面的終止通知終止該協議。

#### *與NovoCure訂立的授權及合作協議*

於2018年9月，本公司與NovoCure訂立授權及合作協議，據此，其取得NovoCure若干專利及專有技術的獨家授權，於大中華區開發及商業化腫瘤電場治療產品，用於腫瘤領域的所有人類治療及預防用途。

根據協議條款，本公司已向Novocure支付前期授權費\$15,000及兩筆里程碑付款合共\$10,000，而本公司亦同意支付若干開發、監管及商業里程碑付款最高合共\$68,000，並就授權產品於該區域的銷售淨額按百分比支付分級特許權費。本公司將從Novocure獨家採購授權產品，而Novocure將承擔全部製造成本。

本公司有權隨時向Novocure發出書面的終止通知終止該協議。

#### *與MacroGenics訂立的授權及合作協議*

於2018年11月，本公司與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，本公司已向MacroGenics支付前期授權費\$25,000，兩筆里程碑付款合共\$4,000及應計一筆里程碑付款\$5,000。本公司亦同意支付若干開發及監管里程碑付款最高合共\$131,000，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費。

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

本公司有權隨時向MacroGenics發出書面的終止通知終止該協議。

於2021年6月，本公司與MacroGenics訂立了合作及授權協議，據此，本公司與MacroGenics開展了四個合作項目，涉及最多四個腫瘤免疫分子。第一個合作項目涵蓋了一個先導分子，其結合了MacroGenics的DART平台、CD3及一種在多種實體腫瘤均有表達的未披露靶點的在研分子。第二個合作項目將涉及將由MacroGenics選定的靶點。本公司已獲得這兩個在研分子在大中華區、日本和韓國的商業化權利，MacroGenics則獲得了在所有其他地區的商業化權利。對於先導在研分子，本公司有權在特定臨床里程碑達成後，選擇將區域合作轉換為全球50/50的利潤分配。本公司還獲得了MacroGenics另外兩個在研分子的全球開發、生產及商業化獨家許可。對於此四個項目，各公司均將貢獻知識產權來生產基於CD3或CD47的雙特异性抗體。

根據協議條款，本公司已向MacroGenics支付了\$25,000的前期費用。此外，MacroGenics亦有權就該四個項目收取最高\$1,386,000的潛在開發、監管及商業里程碑付款。如果合作產品實現了商業化，MacroGenics還將按本公司區域內年度淨銷售額收取特許權費。

根據合作及授權協議，本公司還將於2021年7月以每股股份\$31.30的價格向MacroGenics的普通股作出\$30,000的股權投資(請參閱附註8)。

本公司有權隨時向MacroGenics發出書面的終止通知終止該協議。

#### 與Deciphera訂立的授權及合作協議

於2019年6月，本公司與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，本公司向Deciphera支付前期授權費\$20,000及三筆里程碑付款\$12,000。本公司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費。

本公司有權隨時向Deciphera發出書面的終止通知終止該協議。

#### 與Incyte Corporation (「Incyte」) 訂立的授權及合作協議

於2019年7月，本公司與Incyte訂立合作及授權協議，據此，其取得Incyte若干專利及專有技術的獨家授權，於大中華區開發及商業化包括retifanlimab (INCMGA012) (作為活性成分) 在內的產品，用於治療、緩解、診斷或預防人類血液學或腫瘤學領域的疾病。

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(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，本公司已向Incyte支付前期授權費\$17,500。本公司亦同意支付若干開發、監管及商業里程碑付款最高合共\$60,000，並就retifanlimab於大中華區的銷售淨額按百分比支付分級特許權費。

本公司有權隨時向Incyte發出書面的終止通知終止該協議。

#### *與Regeneron Pharmaceuticals, Inc (「Regeneron」) 訂立的合作協議*

於2020年4月，本公司與Regeneron Ireland Designated Activity Company (Regeneron的聯屬公司) 訂立合作協議，據此，其取得於大中華區有關包括odronextamab (作為唯一活性成分) 在內的產品的獨家腫瘤開發及商業化權利。我們亦就癌症領域以外的其他適應症獲得了優先洽商權。

根據協議條款，本公司已向Regeneron支付前期費用\$30,000。Regeneron亦有權收取最高\$160,000的額外的監管及銷售里程碑付款。此外，本公司將按銷售淨額向Regeneron付款，而Regeneron將因此享有任何大部分潛在利潤。Regeneron將負責為本公司於該地區的開發及商業化活動製造及供應odronextamab。

本公司有權隨時向Regeneron發出書面的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，本公司與Turning Point訂立獨家授權協議，據此，Turning Point獨家授權本公司在大中華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，本公司已向Turning Point支付前期費用\$25,000及三筆里程碑付款合共\$5,000。Turning Point亦有權收取最高\$146,000的開發、監管及銷售里程碑付款。Turning Point將亦有權根據repotrectinib於大中華區的年度銷售淨額收取十幾百分比(介乎中至高)的特許權使用費。

本公司有權隨時向Turning Point發出書面的終止通知終止該協議。

於2021年1月，本公司與Turning Point訂立授權協議，該協議拓展了我們的合作。根據新協議的條款，本公司獲得於大中華區開發及商業化TPX-0022、Turning Point的MET、SRC及CSF1R抑制劑的獨家授權。

本公司已向Turning Point支付前期授權費\$25,000及應計一筆里程碑付款\$2,000。本公司亦同意支付若干開發、監管及商業里程碑付款最高合共\$334,000。Turning Point將亦有權根據TPX-0022於大中華區的年度銷售淨額收取若干分級特許權費(中十位數至低二十位數百分比，可作出若干調減)。此外，Turning Point將有權就開發及商業化本公司發現的一款治療腫瘤的產品擁有優先洽商權。

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

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

於2020年12月，本公司與Cullinan Pearl (Cullinan Management, Inc.的附屬公司，前稱Cullinan Oncology, LLC或Cullinan) 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，於大中華區開發、生產及商業化包括CLN-081 (作為所有人類及動物治療領域的活性成分) 在內的产品。

根據協議條款，本公司已向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付款。Cullinan亦有權根據CLN-081於大中華區的年度銷售淨額收取高個位數百分比至低十幾百分比的分級特許權費。

本公司有權隨時向Cullinan發出書面的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，本公司與武田訂立獨家授權協議。根據授權協議的條款，武田獨家授權本公司於期限內利用在授權範圍內的产品。

根據協議條款，本公司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付款。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产品的銷售淨額收取高個位數百分比至低十幾百分比的分級特許權費。

本公司有權隨時向武田發出書面的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，本公司與argenx訂立合作及授權協議。本公司獲得於大中華區開發及商業化包含argenx專有的抗體片段 (即efgartigimod) 的产品的獨家授權。本公司負責開發授權化合物及授權產品，並將擁有在該區域內商業化相關授權產品的權利。

根據合作及授權協議，本公司與argenx訂立了一份股份發行協議。作為向argenx支付的前期費用，本公司以2021年1月13日為截止日期向argenx發行了568,182股本公司普通股，每股面值0.00006美元。於釐定普通股在收市時的公允價值時，本公司考慮了普通股在收市日的收市價，並因股份受到若干限制而計入了缺乏適銷性折讓。股份於截止日期的公允價值總計為62,250美元。本公司將此前期費用付款計入研發開支。

此外，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\$75,000及一筆\$25,000的現金款項。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)。

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

*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、製造及獨家商業化adagrasib的權利。本公司將支持adagrasib在全球支持註冊的關鍵臨床研究，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，本公司向Mirati產生前期費用\$65,000。Mirati亦有權收取最高\$273,000的開發、註冊及基於銷售的里程碑費用。Mirati亦有權根據adagrasib於大中華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。

本公司有權隨時向Mirati發出書面的終止通知終止該協議。

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

於2021年7月，本公司與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，本公司的主要責任為該項目全球開發、生產及商業化。

根據協議條款，本公司已向Schrödinger支付\$5,000的前期費用。Schrödinger亦有權收取最高\$337,500的研發及基於銷售的里程碑付款。Schrödinger還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費。

本公司有權隨時向Schrödinger發出書面的終止通知終止該協議。

*與Blueprint Medicines Corporation (「Blueprint」) 訂立的合作及授權協議*

於2021年11月，本公司就用於表皮生長因子受體驅動的非小細胞肺癌患者治療的BLU-945及BLU-701於大中華區的開發及商業化與Blueprint訂立了合作及授權協議。

根據協議條款，本公司已向Blueprint支付了\$25,000的前期費用。Blueprint亦有權收取最高\$590,000的開發及基於銷售的里程碑付款。Blueprint還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費。

本公司有權在生效日期滿兩週年後通過向Blueprint發出書面的終止通知終止該協議。



再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

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—曲司氯鉍)於大中華區(包括中國、香港、澳門及台灣)的開發、生產及商業化與*Karuna*訂立了授權協議。

根據協議條款，本公司已向*Karuna*支付了\$35,000的前期費用。*Karuna*亦有權收取最高\$152,000的開發、監管及基於銷售的里程碑付款。*Karuna*還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費。

本公司有權通過向*Karuna*發出書面的終止通知終止該協議。

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有里程碑付款最高合共約為\$5,589,506，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。該等里程碑付款因其不確定性及或有性質而未必會實現。

## 18. 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。根據中國相關法定法律及法規，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保留盈利(如有)派付股息。根據美國公認會計原則編製的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。本公司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2019年、2020年及2021年12月31日止年度，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，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，本公司的中國附屬公司向本公司轉移部分淨資產的能力有限。

## 再鼎醫藥有限公司

### 合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

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2020年及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，分別為\$255,858及\$406,010。

#### 19. 僱員定額繳費計劃

本公司位於中國內地的全職僱員已參與政府強制實施的定額繳費計劃，據此，僱員獲提供若干退休金福利、醫療、僱員住屋公積金及其他福利待遇。中國的勞動法規要求本公司的中國附屬公司就該等福利按僱員薪資的一定百分比向政府繳費。本公司對於該等福利除繳費外並無其他法定責任。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，已於產生時支銷的相關僱員福利總額分別為\$5,406、\$4,373及\$17,606。

#### 20. 承諾及或然事項

##### (a) 購買承諾

截至2021年12月31日，本公司已訂約但尚未反映於合併財務報表的物業及設備相關購買承諾為\$20,413，預期將於截至2022年12月31日止年度發生。

##### (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17)。

#### 21. 季度財務數據概要(未經審核)

下表概述2021年及2020年各季度之未經審核經營表。未經審核季度資料乃根據與經審核財務報表一致的基準編製，並包括本公司認為就合理呈列所示資料而言屬必要的調整。任何財政季度的經營業績未必表示完整財政年度或任何未來期間的經營業績，無法保證該等業績反映的任何趨勢日後仍將持續。

| 2021年            | 截至下列日期止季度 |           |          |           |
|------------------|-----------|-----------|----------|-----------|
|                  | 三月三十一日    | 六月三十日     | 九月三十日    | 十二月三十一日   |
|                  | \$        | \$        | \$       | \$        |
| 產品收入淨額.....      | 20,103    | 36,935    | 43,103   | 43,964    |
| 合作收入.....        | —         | —         | —        | 207       |
| 經營虧損.....        | (227,092) | (170,571) | (83,205) | (219,196) |
| 虧損淨額.....        | (232,910) | (163,324) | (96,412) | (211,825) |
| 普通股股東應佔虧損淨額..... | (232,910) | (163,324) | (96,412) | (211,825) |
| 每股基本及攤薄虧損淨額..... | (2.64)    | (1.76)    | (1.01)   | (2.22)    |

再鼎醫藥有限公司

合併財務報表附註

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度

(千美元(「\$」)及人民幣千元(「人民幣」)，股份數目及每股數據除外)

| 2020年            | 截至下列日期止季度 |          |          |          |
|------------------|-----------|----------|----------|----------|
|                  | 三月三十一日    | 六月三十日    | 九月三十日    | 十二月三十一日  |
|                  | \$        | \$       | \$       | \$       |
| 產品收入淨額.....      | 8,218     | 10,995   | 14,651   | 15,094   |
| 經營虧損.....        | (46,322)  | (83,966) | (76,257) | (95,256) |
| 虧損淨額.....        | (47,988)  | (80,629) | (63,741) | (76,547) |
| 普通股股東應佔虧損淨額..... | (47,988)  | (80,629) | (63,741) | (76,547) |
| 每股基本及攤薄虧損淨額..... | (0.66)    | (1.08)   | (0.84)   | (0.88)   |

## 22. 期後事件

於2022年1月及2月，本公司根據2017年計劃向本公司若干管理層及僱員授出合共45,092份股票期權，行使價介乎每股62.85元至53.59元。已授出期權的合同期限為十年，一般歸屬期為5年，其中20%的獎勵於授出日期一年後的週年日開始歸屬。

於2022年1月及2月，共有20,224股普通股被授權授予本公司的若干管理層及僱員。五分之一的受限制股份將於協議日期起的每個週年日歸屬並解除限制。當若干管理層及僱員因任何原因終止於本公司的服務時，任何尚未歸屬的股份將被立即沒收。

於2022年1月及2月，共有38,815股普通股被授權授予本公司獨立董事。100%的受限制股份將於協議日期的一週年時歸屬並解除限制。當獨立董事因任何原因終止於本公司的服務時，任何尚未歸屬的股份將被立即沒收。

母公司額外財務資料 —

財務報表附表一

再鼎醫藥有限公司

母公司財務資料

簡明資產負債表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|  | 截至12月31日         |                  |
|--|------------------|------------------|
|  | 2020年            | 2021年            |
|  | \$               | \$               |
| <b>資產</b>  |                  |                  |
| 流動資產：  |                  |                  |
| 現金及現金等價物 .....   | 397,608          | 591,842          |
| 短期投資 .....   | 744,676          | 445,000          |
| 預付款項及其他流動資產 .....  | 1,926            | 2,364            |
| 流動資產總值 .....   | 1,144,210        | 1,039,206        |
| 於附屬公司的投資 .....   | 28,090           | 341,980          |
| <b>資產總值 .....</b>  | <b>1,172,300</b> | <b>1,381,186</b> |
| <b>負債及股東權益</b>   |                  |                  |
| <b>負債</b>  |                  |                  |
| 流動負債：  |                  |                  |
| 其他流動負債 .....   | 2,410            | 996              |
| 流動負債總額 .....   | 2,410            | 996              |
| 遞延收入 .....   | 546              | 234              |
| <b>負債總額 .....</b>  | <b>2,956</b>     | <b>1,230</b>     |
| <b>股東權益</b>  |                  |                  |
| 普通股(每股面值0.00006美元；500,000,000股<br>法定股本股份；截至2020年及2021年12月31日<br>分別87,811,026股及95,536,398股已發行及<br>發行在外股份) ..... | 5                | 6                |
| 額外實繳資本 .....   | 1,897,467        | 2,825,948        |
| 累計虧絀 .....   | (713,603)        | (1,418,074)      |
| 累計其他綜合收益 .....   | (14,525)         | (23,645)         |
| 庫存股 .....  | —                | (4,279)          |
| <b>股東權益總額 .....</b>  | <b>1,169,344</b> | <b>1,379,956</b> |
| <b>負債及股東權益總額 .....</b>   | <b>1,172,300</b> | <b>1,381,186</b> |

母公司額外財務資料—

財務報表附表一

再鼎醫藥有限公司

母公司財務資料

簡明經營及綜合虧損表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|                   | 截至12月31日止年度             |                         |                         |
|-------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|                   | 2019年                   | 2020年                   | 2021年                   |
|                   | \$                      | \$                      | \$                      |
| 經營開支：             |                         |                         |                         |
| 研發.....           | (101)                   | (437)                   | (6)                     |
| 一般及行政.....        | (4,864)                 | (7,345)                 | (12,074)                |
| 經營虧損.....         | <b>(4,965)</b>          | <b>(7,782)</b>          | <b>(12,080)</b>         |
| 利息收入.....         | 7,987                   | 4,899                   | 1,881                   |
| 其他收入(開支)淨額.....   | 311                     | 312                     | (18,173)                |
| 除所得稅及附屬公司虧損權益前    |                         |                         |                         |
| 溢利(虧損).....       | <b>3,333</b>            | <b>(2,571)</b>          | <b>(28,372)</b>         |
| 附屬公司虧損權益.....     | (198,404)               | (266,334)               | (676,099)               |
| 所得稅開支.....        | —                       | —                       | —                       |
| 再鼎醫藥有限公司應佔虧損淨額... | <b><u>(195,071)</u></b> | <b><u>(268,905)</u></b> | <b><u>(704,471)</u></b> |
| 虧損淨額.....         | (195,071)               | (268,905)               | (704,471)               |
| 其他綜合收益(虧損)，扣除零稅項： |                         |                         |                         |
| 外幣換算調整.....       | 1,958                   | (19,144)                | (9,121)                 |
| 綜合虧損.....         | <b><u>(193,113)</u></b> | <b><u>(288,049)</u></b> | <b><u>(713,592)</u></b> |



母公司額外財務資料—

財務報表附表一

再鼎醫藥有限公司

母公司財務資料

簡明現金流量表

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

|                                      | 截至12月31日止年度      |                  |                  |
|--------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
|                                      | 2019年            | 2020年            | 2021年            |
|                                      | \$               | \$               | \$               |
| <b>經營活動產生的現金流量：</b>                  |                  |                  |                  |
| 虧損淨額 .....                           | (195,071)        | (268,905)        | (704,471)        |
| 虧損淨額與經營活動所得現金淨額的<br>對賬調整：            |                  |                  |                  |
| 遞延收入攤銷.....                          | (312)            | (312)            | (312)            |
| 股份酬金 .....                           | 2,013            | 3,025            | 3,435            |
| 附屬公司虧損權益 .....                       | 198,404          | 266,334          | 676,099          |
| 可即時釐定公允價值的股權投資的<br>公允價值變動產生的虧損 ..... | —                | —                | 14,617           |
| 經營資產及負債變動：                           |                  |                  |                  |
| 預付款項及其他流動資產.....                     | (1,267)          | 2,253            | (439)            |
| 其他流動負債.....                          | 102              | 738              | (376)            |
| 經營活動所得(所用)現金淨額 .....                 | <u>3,869</u>     | <u>3,133</u>     | <u>(11,447)</u>  |
| <b>投資活動產生的現金流量：</b>                  |                  |                  |                  |
| 購買短期投資.....                          | (277,640)        | (949,161)        | (445,000)        |
| 短期投資到期所得款項.....                      | 277,990          | 405,000          | 743,902          |
| 購買於被投資公司股權投資 .....                   | —                | —                | (30,000)         |
| 於附屬公司的投資 .....                       | (165,924)        | (256,097)        | (884,342)        |
| 投資活動所用現金淨額 .....                     | <u>(165,574)</u> | <u>(800,258)</u> | <u>(615,440)</u> |
| <b>融資活動產生的現金流量：</b>                  |                  |                  |                  |
| 行使購股權所得款項 .....                      | 1,055            | 6,664            | 7,418            |
| 公開發售時發行普通股所得款項                       | 216,200          | 1,137,683        | 818,875          |
| 支付公開發售成本 .....                       | (854)            | (4,541)          | (1,692)          |
| 與結算股權獎勵有關的<br>已付僱員稅項 .....           | —                | —                | (4,253)          |
| 融資活動所提供現金淨額.....                     | <u>216,401</u>   | <u>1,139,806</u> | <u>820,348</u>   |
| 匯率變動對現金及現金等價物<br>的影響 .....           | —                | (515)            | 774              |
| 現金及現金等價物增加淨額.....                    | 54,696           | 342,166          | 194,234          |
| 現金及現金等價物一年初 .....                    | 746              | 55,442           | 397,608          |
| 現金及現金等價物一年末 .....                    | <u>55,442</u>    | <u>397,608</u>   | <u>591,842</u>   |

## 母公司額外財務資料—

### 財務報表附表一

#### 再鼎醫藥有限公司

### 母公司財務資料

#### 附註

(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

1. 附表一已根據S-X規例規則第12-04(a)及5-04-(c)條的規定而提供，其要求當綜合附屬公司於截至最近完成的財政年度結束的受限制淨資產超過綜合淨資產的25%時，須提供母公司截至同一日期及同一期間的經審核綜合財務報表的有關財務狀況、財務狀況變動及經營業績的簡明財務資料。
2. 簡明財務資料已採用與綜合財務報表所載的相同會計政策編製，惟於其附屬公司的投資已採用權益法入賬除外。對母公司而言，再鼎醫藥有限公司按ASC 323投資—權益法及合營企業規定根據權益會計法將其於附屬公司的投資入賬。該等投資於簡明資產負債表呈列為「於附屬公司的投資」。根據權益法的一般情況，倘投資者於使用權益法入賬的投資對象的投資賬面值已減少至零，而投資者並無提供繼續支持及填平虧損的承諾，則投資者會終止確認其分佔投資對象的虧損。就本附表一而言，無論投資賬面值如何，母公司仍繼續按其分佔權益反映其分佔附屬公司的虧損，即使母公司並無責任提供繼續支持及填平虧損。
3. 通常載於根據美國公認會計原則編製的財務報表的若干資料及腳註披露已合併或省略。腳註披露提供與本公司運營有關的若干補充資料，因此，該等陳述應與隨附合併財務報表的附註一併閱讀。
4. 於2020年及2021年12月31日，再鼎醫藥有限公司並無重大或然事項、重大的長期責任撥備、強制性的股息或可贖回股票或擔保的贖回規定。

下表載列與本公司日期為2022年3月1日的表格10-K(「**表格10-K**」)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)上的年度報告附件3.1載入本文件)                               | 有關進一步詳情，請參閱表格10-K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)上的當期報告附件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(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4.3載入本文件)                                     |  |
| 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8月15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)上的年度報告附件4.5載入本文件)                                    |  |
| 10.1 | 再鼎醫藥有限公司2015年綜合股權激勵計劃(於2016年2月3日及2016年4月10日作出修訂)(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10.1載入本文件) |  |
| 10.2 | 再鼎醫藥有限公司2017年股權激勵計劃(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10.22載入本文件)                             |  |
| 10.3 | 受限制股份單位獎勵協議表格(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10.23載入本文件)                                   |  |

## 其他資料

| 附件編號  | 文件描述  | 參考資料 |
|-------|---|------|
| 10.4  | 受限制股票獎勵協議表格(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10.24載入本文件)  |      |
| 10.5  | 非法定購股權獎勵協議表格(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10.25載入本文件)   |      |
| 10.6  | 非員工董事薪酬政策   |      |
| 10.7  | 再鼎醫藥有限公司2017年現金花紅計劃(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10.11載入本文件)  |      |
| 10.8  | Tesaro, Inc.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2016年9月28日的合作、發展及授權協議(通過引用於2017年8月15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10.2載入本文件)                         |      |
| 10.9  | Tesaro, Inc.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2018年2月26日的合作、發展及授權協議修訂(通過引用於2018年4月30日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件4.3載入本文件)                        |      |
| 10.10 | 百時美施貴寶公司與再創醫藥(香港)有限公司訂立日期為2015年3月9日的授權協議(通過引用於2017年8月15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10.3載入本文件)                                    |      |
| 10.11 | Paratek Bermuda Ltd.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2017年4月21日的授權及合作協議(通過引用於2017年8月15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10.4載入本文件)                    |      |
| 10.12 | 賽諾菲與再創醫藥(香港)有限公司訂立日期為2015年7月22日的授權協議(通過引用於2017年8月15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10.8載入本文件)  |      |
| 10.13 | Five Prime Therapeutics, Inc.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2017年12月19日的授權協議(通過引用於2018年4月30日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件4.11載入本文件)             |      |
| 10.14 | Entasis Therapeutics Holdings Inc.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2018年4月25日的授權及合作協議(通過引用於2018年9月5日向美國證交會提交的表格F-1(檔案編號333-227159)上的註冊聲明第2項修訂附件10.12載入本文件) |      |

| 附件編號  | 文件描述  | 參考資料 |
|-------|---|------|
| 10.15 | Novocure Limited與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2018年9月10日的授權及合作協議(通過引用於2019年3月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.15載入本文件)                         |      |
| 10.16 | MacroGenics, Inc.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2018年11月29日的合作協議(通過引用於2019年3月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.16載入本文件)                          |      |
| 10.17 | Deciphera Pharmaceuticals, LLC與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2019年6月10日的授權協議(通過引用於2020年4月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.17載入本文件)              |      |
| 10.18 | Deciphera Pharmaceuticals, LLC與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2020年1月17日的授權協議修訂(通過引用於2020年4月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.18載入本文件)            |      |
| 10.19 | Incyte Corporation與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2019年7月1日的合作及授權協議(通過引用於2020年4月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.19載入本文件)                        |      |
| 10.20 | Regeneron Ireland Designated Activity Company與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2020年4月6日的合作協議(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)上的年度報告附件10.20載入本文件) |      |
| 10.21 | Turning Point Therapeutics, Inc.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2020年7月6日的授權協議(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)上的年度報告附件10.21載入本文件)              |      |
| 10.22 | Cullinan Pearl Corp.與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2020年12月24日的授權協議(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)上的年度報告附件10.22載入本文件)                        |      |
| 10.23 | 再鼎醫藥(上海)有限公司與Blueprint Medicines Corporation訂立日期為2021年11月8日的授權及合作協議   |      |
| 10.24 | 再鼎醫藥(上海)有限公司與Karuna Therapeutics, Inc.訂立日期為2021年11月8日的授權協議  |      |
| 10.25 | 董事及高級職員彌償保證協議表格(通過引用於2017年8月15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10.12載入本文件)  |      |



## 其他資料

| 附件編號  | 文件描述  | 參考資料 |
|-------|---|------|
| 10.26 | 杜瑩與再鼎醫藥(上海)有限公司訂立日期為2017年7月1日的僱傭協議(英文譯本)(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10.18載入本文件)                               |      |
| 10.27 | 杜瑩與Zai Lab (US) LLC訂立日期為2017年12月11日的函件協議(通過引用於2018年4月30日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件4.16載入本文件)                                    |      |
| 10.28 | 杜瑩與再鼎醫藥有限公司訂立日期為2018年12月1日的第四次經修訂及重述創始人僱傭協議(通過引用於2019年3月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.18載入本文件)                                |      |
| 10.29 | 傅濤與Zai Lab (US) LLC訂立日期為2018年12月3日的經修訂及重述僱傭協議(通過引用於2019年3月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.26載入本文件)                              |      |
| 10.30 | 曹基哲與再創醫藥(香港)有限公司訂立日期為2019年3月22日的經修訂及重述僱傭協議(通過引用於2019年3月29日向美國證交會提交的表格20-F(檔案編號001-38205)上的年度報告附件10.19載入本文件)                                 |      |
| 10.31 | F. Ty Edmondson與Zai Lab (US) LLC訂立日期為2020年8月15日的僱傭協議(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)上的年度報告附件10.29載入本文件)                        |      |
| 10.32 | Alan Bart Sandler與Zai Lab (US) LLC訂立日期為2020年12月1日的僱傭協議(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)上的年度報告附件10.30載入本文件)                      |      |
| 10.33 | 再鼎醫藥(上海)有限公司與上海津創置業有限公司訂立日期為2016年9月1日的金創大廈住宅租賃合約(英文譯本)(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10.26載入本文件)                 |      |
| 10.34 | 由Menlo Prepi I, LLC、TPI Investors 9, LLC與Zai Lab (US) LLC訂立日期為2019年8月14日的租賃(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)上的年度報告附件10.32載入本文件) |      |
| 10.35 | 由MIT 314 Main Street Leasehold LLC與Zai Lab (US) LLC訂立日期為2020年12月22日的租賃契約(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)上的年度報告附件10.33載入本文件)    |      |

| 附件編號 | 文件描述   | 參考資料 |
|------|--|------|
| 21.1 | 註冊人的附屬公司   |      |
| 23.1 | 獨立會計師事務所德勤華永會計師事務所(特殊普通合伙)有關再鼎醫藥有限公司的合併財務報表的同意書  |      |
| 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(b)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  |      |

**zai**Lab

[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)