

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不會對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Zai Lab Limited
再鼎醫藥有限公司*
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號: 9688)

海外監管公告 – 表格 10-Q

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

本公司於2024年5月8日（美國東部時間）/2024年5月9日（上海及香港時間）向美國證券交易委員會（「SEC」）遞交了截至2024年3月31日止季度的季度報告表格10-Q（「**表格10-Q**」）。詳情請參閱隨附表格10-Q，其已於SEC網站www.sec.gov及本公司網站www.zailaboratory.com刊發。

承董事會命
再鼎醫藥有限公司
董事、董事長兼首席執行官
杜瑩

香港，2024年5月9日

於本公告日期，本公司董事會包括董事杜瑩博士；以及獨立董事陳凱先博士、John Diekman博士、Richard Gaynor博士、梁穎宇女士、William Lis先生、Scott W. Morrison先生、Leon O. Moulder, Jr.先生、Michel Vounatsos先生及Peter Wirth先生。

* 僅供識別

美國
證券交易委員會
華盛頓特區20549

表格 10-Q

(請標明其中一項)

根據1934年證券交易法第13或15(d)條編製的季度報告

截至2024年3月31日止季度期間
或

根據1934年證券交易法第13或15(d)條編製的過渡報告

過渡期間，從_____至_____

委員會檔案編號：001-38205



開曼群島
(註冊成立或組織所在州份或其他司法管轄區)

98-1144595
(國稅局僱主識別號碼)

中國
上海市
浦東新區金科路4560號
1號樓4樓

201210

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

02142
(郵政編碼)

+86 216163 2588

+1 857 706 2604

(註冊人電話號碼，包括區號)

根據證券交易法第12(b)條註冊之證券：

| 各類別名稱 | 交易代碼 | 註冊所在之各交易所名稱 |
|-------------------------------------|------|-------------|
| 美國存託股份， 各代表每股面值0.000006美元之10股普通股 | ZLAB | 納斯達克全球市場 |
| 每股面值0.000006美元之普通股* | 9688 | 香港聯合交易所有限公司 |

* 計入於證券交易委員會註冊的美國存託股份。普通股並未於美國註冊或上市買賣，但於香港聯合交易所有限公司上市及買賣。

請標明註冊人：(1)於過去12個月(或規定註冊人呈遞有關報告的較短期限)內有否根據1934年證券交易法第13或15(d)條的規定呈遞所需的一切報告；及(2)過去90天內有否受上述呈遞報告的規定所限制。 是 否

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

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

| | | | |
|----------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| 大型加速編報公司 | <input checked="" type="checkbox"/> | 加速編報公司 | <input type="checkbox"/> |
| 非加速編報公司 | <input type="checkbox"/> | 小型編報公司 | <input type="checkbox"/> |
| 新興發展公司 | <input type="checkbox"/> | | |

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

請標明註冊人是否空殼公司(定義見證券交易法第12b-2條)。 是 否

截至2024年5月2日，註冊人992,087,430股每股面值0.000006美元的普通股已發行，其中758,101,320股普通股以美國存託股份的形式持有。

再鼎醫藥有限公司

2024年第一季度
季度報告(表格10-Q)

| | 頁碼 |
|------------------------------------|-----------|
| 第一部分. 財務資料 | 7 |
| 項目1. 財務報表(未經審計) | 7 |
| 截至2024年3月31日及2023年12月31日的簡明合併資產負債表 | 7 |
| 截至2024年及2023年3月31日止三個月的簡明合併經營表 | 9 |
| 截至2024年及2023年3月31日止三個月的簡明合併綜合虧損表 | 10 |
| 截至2024年及2023年3月31日止三個月的簡明合併股東權益表 | 11 |
| 截至2024年及2023年3月31日止三個月的簡明合併現金流量表 | 12 |
| 未經審計簡明合併財務報表附註 | 14 |
| 項目2. 管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析 | 21 |
| 項目3. 定量及定性披露市場風險 | 32 |
| 項目4. 控制及程序 | 34 |
| 第二部分. 其他資料 | 35 |
| 項目1. 法律程序 | 35 |
| 項目1A. 風險因素 | 35 |
| 項目2. 未註冊股本證券銷售及所得款項用途 | 35 |
| 項目3. 優先證券違約 | 35 |
| 項目4. 礦業安全披露 | 35 |
| 項目5. 其他資料 | 35 |
| 項目6. 附件 | 36 |
| 簽署 | 37 |

有關本公司的特別附註

前瞻性陳述

本報告包含若干前瞻性陳述，包括有關我們的戰略和計劃；我們的業務、商業化產品和管線項目的潛力和預期；我們的商業化和管線產品的市場；資金分配和投資策略；臨床開發項目和相關臨床研究；臨床研究數據、數據解讀和發佈；與藥物開發和商業化相關的風險和不確定性；註冊相關的討論、提交、申請、獲批和時間線；我們及我們合作夥伴的產品和候選產品的潛在裨益、安全性和療效；投資、合作和商務拓展活動的預期收益和潛力；我們的盈利能力和實現盈利的時間表；以及我們未來的財務和經營業績的陳述。除對過往事實的陳述外，本報告中包含的所有陳述均屬前瞻性陳述，並可通過諸如「旨在」、「預計」、「認為」、「擬定」、「持續」、「可能」、「估計」、「預期」、「預測」、「目標」、「意圖」、「或許」、「打算」、「有可能」、「潛在」、「預見」、「計劃」、「尋求」、「應當」、「目的」、「將會」、「將要」等詞彙或該等詞彙的否定式或類似表述予以識別。該等陳述構成1995年《私人證券訴訟改革法案》定義下的前瞻性陳述。前瞻性陳述並非對未來表現的擔保或保證。前瞻性陳述基於我們截至本報告發佈之日的預期和假設，並且受到固有不確定性、風險以及可能與前瞻性陳述所預期的情況存在重大差異的情勢變更的影響。我們可能無法實際實現、執行或達到我們在前瞻性陳述中披露的計劃、意圖、預期或預測，請勿過分依賴此等前瞻性陳述。實際結果可能受各種重要因素的影響而與前瞻性陳述所示存在重大差異，該等因素包括但不限於以下各項：

- 我們成功商業化自身已獲批產品並從中產生收入的能力；
- 我們為自身的營運及業務活動獲取資金的能力；
- 我們候選產品的臨床開發及臨床前開發的結果；
- 相關監管機構對我們的候選產品作出審批決定的內容及時間；
- 美國及中國貿易政策及關係以及與其他國家的關係變化及／或法規及／或制裁變化；
- 中國政府可能採取措施干預或影響我們的營運；
- 中國內地的經濟、政治及社會狀況以及政府政策；
- 中國法律制度的不確定性，包括關於中國的反腐執法工作以及《反間諜法》、《數據安全法》、《網絡安全法》、《網絡安全審查辦法》、《個人信息保護法》、《人類遺傳資源管理條例》、《生物安全法》、《數據出境安全評估辦法》（「《安全評估辦法》」）以及其他未來的法律及法規或對該等法律或法規的修訂；
- 中國證券監督管理委員會或其他中國監管機構就根據中國法律向外國投資者發行證券所施加的任何審批、備案或程序性要求；
- 對美國《反海外腐敗法》（「FCPA」）或中國反腐敗法律的任何違反或產生任何相關責任；

- 對貨幣兌換的限制；
- 對我們的中國附屬公司向我們付款的能力施加限制；
- 與中國內地居民成立境外特殊目的公司的能力有關的中國規定；
- 關於外國投資者收購中國內地公司的中國法規；
- 中國製造工廠在按照已確立的良好生產規範(「GMP」)及國際最佳慣例經營以及通過美國食品藥品監督管理局(「FDA」)、中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)及歐洲藥品管理局(「EMA」)檢查方面可能存在的任何問題；
- 中國內地地方政府授予的財政激勵或酌情政策到期或變更；
- 海外監管機構在中國內地進行調查或取證的能力受到限制或制約；
- 由於COVID-19等疫情、俄羅斯與烏克蘭及以色列與哈馬斯戰爭等國際戰爭或衝突、自然災害、極端天氣事件以及其他我們無法控制的重大干擾而造成的業務中斷；
- 若就中國所得稅而言我們被歸類為中國居民企業，可能會對我們以及我們的非中國股東或美國存託股份(「美國存託股份」)持有人產生不利的稅務後果；
- 若未能遵守中國、美國及香港適用法規的規定，可能導致政府強制執行措施、令我們面臨罰款及其他法律或行政制裁，及／或對我們的業務或聲譽造成損害；
- 美國外國投資委員會(「CFIUS」)對我們的投資進行審查或其他延遲或阻止交易完成；
- 未能以理想的條款續訂現有租約或無法覓得租賃物業的理想替代場所；
- 我們所依賴進行臨床前及臨床試驗的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；及
- 我們無法為我們的產品及候選產品取得或維持充分的專利保護。

該等因素不應詮釋為巨細無遺，並應與我們截至2023年12月31日止年度年報表格10-K(「2023年年報」)及本報告中的其他警示聲明及資料一併閱讀。前瞻性陳述基於本公司管理層的看法和假設，以及目前可獲得的資料而作出。此等陳述與本報告中的所有陳述一樣，僅描述截至其發佈日期為止的狀況。我們預計後續事件及發展將令我們的預期及假設出現變化，但除法律要求之外，不論是出於新信息、未來事件或其他原因，我們均無義務更新或修訂任何前瞻性陳述。該等前瞻性陳述不應被視為我們在本報告發佈之日後任何日期的觀點而加以依賴。

詞彙用法

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

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

我們擁有多個商標，包括再鼎醫藥品牌（以英文及中文）的多種形式，以及包括該等商標的多個域名。本報告內列示的其他公司的商標及商號乃為彼等各自持有人的財產。僅為方便起見，本報告內所提述的若干商標及商號並未帶[®]及[™]標識，但有關提述不應被視為彼等各自的擁有人不會在適用法律允許的最大範圍內主張其就此享有的權利的任何跡象。我們不打算使用或展示其他公司的商標及商號以暗示與任何其他公司的關係或代言或贊助。

第一部分 — 財務資料

於閱讀以下財務狀況及經營業績的討論及分析時，應一併細閱未經審計簡明合併財務報表及本報告所載的隨附附註，以及2023年年報所載的經審計合併財務資料及隨附附註。

項目1. 財務報表。

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

| | 附註 | 2024年 3月31日 | 2023年 12月31日 |
|--|----|----------------|------------------|
| 資產 | | | |
| 流動資產 | | | |
| 現金及現金等價物 | 3 | 650,780 | 790,151 |
| 流動受限制現金 | | 100,000 | — |
| 短期投資 | | — | 16,300 |
| 應收賬款(分別經扣減截至2024年3月31日及 2023年12月31日信用虧損撥備18千美元及 17千美元) | | 60,422 | 59,199 |
| 應收票據 | | 15,363 | 6,134 |
| 存貨，淨額 | 4 | 37,851 | 44,827 |
| 預付款項及其他流動資產 | | 24,224 | 22,995 |
| 流動資產總值 | | 888,640 | 939,606 |
| 非流動受限制現金 | | 1,114 | 1,113 |
| 長期投資 | | 14,109 | 9,220 |
| 設備預付款項 | | 89 | 111 |
| 物業及設備，淨額 | 5 | 52,386 | 53,734 |
| 經營租賃使用權資產 | | 15,187 | 14,844 |
| 土地使用權，淨額 | | 3,034 | 3,069 |
| 無形資產，淨額 | | 12,398 | 13,389 |
| 長期押金 | | 1,480 | 1,209 |
| 資產總值 | | 988,437 | 1,036,295 |

| | 附註 | 2024年 3月31日 | 2023年 12月31日 |
|---|----|----------------|------------------|
| 負債及股東權益 | | | |
| 流動負債 | | | |
| 應付賬款 | | 88,121 | 112,991 |
| 流動經營租賃負債 | | 7,536 | 7,104 |
| 短期債項 | 9 | 48,273 | — |
| 其他流動負債 | 10 | 48,176 | 82,972 |
| 流動負債總額 | | <u>192,106</u> | <u>203,067</u> |
| 遞延收入 | | 26,297 | 28,738 |
| 非流動經營租賃負債 | | 7,540 | 8,047 |
| 其他非流動負債 | | 325 | 325 |
| 負債總額 | | <u>226,268</u> | <u>240,177</u> |
| 承諾及或然事項(附註15) | | | |
| 股東權益 | | | |
| 普通股(每股面值0.000006美元；5,000,000,000股 法定股本股份；截至2024年3月31日及 2023年12月31日已發行股份數分別為 978,197,710股及977,151,270股；截至2024年 3月31日及2023年12月31日發行在外股份數 分別為973,285,510股及972,239,070股) | | 6 | 6 |
| 資本公積 | | 2,993,282 | 2,975,302 |
| 累計虧絀 | | (2,249,451) | (2,195,980) |
| 累計其他綜合收益 | | 39,168 | 37,626 |
| 庫存股(按成本，截至2024年3月31日及 2023年12月31日均為4,912,200股) | | (20,836) | (20,836) |
| 股東權益總額 | | <u>762,169</u> | <u>796,118</u> |
| 負債及股東權益總額 | | <u>988,437</u> | <u>1,036,295</u> |

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併經營表
(以千美元計，股份數目及每股數據除外)

| | 附註 | 截至3月31日止三個月 | |
|----------------------|----|-----------------|-----------------|
| | | 2024年 | 2023年 |
| 收入 | 6 | 87,149 | 62,797 |
| 開支 | | | |
| 銷售成本 | | (33,619) | (21,337) |
| 研發 | | (54,645) | (48,472) |
| 銷售、一般及行政 | | (69,194) | (62,510) |
| 經營虧損 | | (70,309) | (69,522) |
| 利息收入 | | 9,658 | 10,232 |
| 利息開支 | | (113) | — |
| 匯兌(虧損)收益 | | (2,068) | 8,912 |
| 其他收入，淨額 | 13 | 9,361 | 1,234 |
| 除所得稅前虧損 | | (53,471) | (49,144) |
| 所得稅費用 | 7 | — | — |
| 虧損淨額 | | <u>(53,471)</u> | <u>(49,144)</u> |
| 每股虧損 — 基本及攤薄 | 8 | (0.05) | (0.05) |
| 用於計算每股普通股虧損淨額的加權平均股數 | | | |
| — 基本及攤薄 | | 973,145,760 | 961,444,780 |

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併綜合虧損表
(以千美元計)

| | 截至3月31日止三個月 | |
|---------------|------------------------|------------------------|
| | 2024年 | 2023年 |
| 虧損淨額 | (53,471) | (49,144) |
| 其他綜合收益，扣除零稅項： | | |
| 外幣換算調整 | <u>1,542</u> | <u>(8,413)</u> |
| 綜合虧損 | <u><u>(51,929)</u></u> | <u><u>(57,557)</u></u> |

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併股東權益表
(以千美元計，股份數目除外)

| | 普通股 | | | | 累計其他 綜合收益 (虧損) | 庫存股 | | 總計 |
|----------------|--------------------|----------|------------------|--------------------|----------------------|--------------------|-----------------|------------------|
| | 股份數目 | 金額 | 資本公積 | 累計虧絀 | | 股數 | 金額 | |
| 於2023年12月31日結餘 | 977,151,270 | 6 | 2,975,302 | (2,195,980) | 37,626 | (4,912,200) | (20,836) | 796,118 |
| 歸屬受限制股份時 | | | | | | | | |
| 發行普通股 | 1,046,440 | 0 | 0 | — | — | — | — | — |
| 以股份為基礎的酬金 | — | — | 17,980 | — | — | — | — | 17,980 |
| 虧損淨額 | — | — | — | (53,471) | — | — | — | (53,471) |
| 外幣換算 | — | — | — | — | 1,542 | — | — | 1,542 |
| 於2024年3月31日結餘 | <u>978,197,710</u> | <u>6</u> | <u>2,993,282</u> | <u>(2,249,451)</u> | <u>39,168</u> | <u>(4,912,200)</u> | <u>(20,836)</u> | <u>762,169</u> |
| 於2022年12月31日結餘 | 962,455,850 | 6 | 2,893,120 | (1,861,360) | 25,685 | (2,236,280) | (11,856) | 1,045,595 |
| 歸屬受限制股份時 | | | | | | | | |
| 發行普通股 | 732,040 | 0 | 0 | — | — | — | — | — |
| 行使購股權 | 4,009,460 | 0 | 1,673 | — | — | — | — | 1,673 |
| 收取股份(淨額)以履行與 | | | | | | | | |
| 以股份為基礎的酬金 | — | — | — | — | — | (1,272,330) | (5,130) | (5,130) |
| 有關的預扣稅義務 | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 以股份為基礎的酬金 | — | — | 16,661 | — | — | — | — | 16,661 |
| 虧損淨額 | — | — | — | (49,144) | — | — | — | (49,144) |
| 外幣換算 | — | — | — | — | (8,413) | — | — | (8,413) |
| 於2023年3月31日結餘 | <u>967,197,350</u> | <u>6</u> | <u>2,911,454</u> | <u>(1,910,504)</u> | <u>17,272</u> | <u>(3,508,610)</u> | <u>(16,986)</u> | <u>1,001,242</u> |

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

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併現金流量表
(以千美元計)

| | 截至3月31日止三個月 | |
|------------------------|-------------|-----------|
| | 2024年 | 2023年 |
| 經營活動產生的現金流量 | | |
| 虧損淨額 | (53,471) | (49,144) |
| 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 | 1 |
| 存貨撇減 | 37 | 377 |
| 折舊及攤銷開支 | 3,012 | 2,657 |
| 遞延收入攤銷 | (840) | (582) |
| 以股份為基礎的酬金 | 17,980 | 16,661 |
| 可即時釐定公允價值的股權投資公允價值變動收益 | (4,889) | (441) |
| 出售物業及設備虧損 | 407 | 64 |
| 非現金租賃開支 | 2,069 | 2,464 |
| 債務發行費用 | 700 | — |
| 外幣重新計量影響 | 2,068 | (8,912) |
| 經營資產及負債變動： | | |
| 應收賬款 | (1,328) | (2,852) |
| 應收票據 | (9,239) | (8,599) |
| 存貨 | 6,818 | (6,686) |
| 預付款項及其他流動資產 | (1,253) | (6,470) |
| 長期押金 | (271) | 72 |
| 應付賬款 | (13,370) | (327) |
| 其他流動負債 | (34,204) | (15,593) |
| 經營租賃負債 | (2,783) | (2,141) |
| 遞延收入 | (1,550) | 9,839 |
| 其他非流動負債 | — | 325 |
| 經營活動所用現金淨額 | (90,106) | (69,287) |
| 投資活動產生的現金流量 | | |
| 購買短期投資 | — | (100,000) |
| 短期投資到期所得款項 | 16,300 | 49,450 |
| 購買物業及設備 | (974) | (3,513) |
| 出售物業及設備所得款項 | — | 112 |
| 收購無形資產 | (12,034) | (3) |
| 投資活動所得(所用)現金淨額 | 3,292 | (53,954) |

| | 截至3月31日止三個月 | |
|------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | 2024年 | 2023年 |
| 融資活動產生的現金流量 | | |
| 短期債項所得款項 | 48,248 | — |
| 支付債務發行費用 | (700) | — |
| 行使購股權所得款項 | — | 1,197 |
| 與結算股權獎勵有關的已付稅項 | — | (5,083) |
| | <u>47,548</u> | <u>(3,886)</u> |
| 融資活動所得(所用)現金淨額 | | |
| | <u>(104)</u> | <u>(1,299)</u> |
| 匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響 | | |
| | <u>(39,370)</u> | <u>(128,426)</u> |
| 現金、現金等價物及受限制現金減少淨額 | | |
| 現金、現金等價物及受限制現金—期初 | <u>791,264</u> | <u>1,009,273</u> |
| | | |
| 現金、現金等價物及受限制現金—期末 | <u><u>751,894</u></u> | <u><u>880,847</u></u> |
| 非現金投資及融資活動的補充披露 | | |
| 購買物業及設備應付款項 | 2,481 | 4,232 |
| 收購無形資產應付款項 | 78 | 268 |
| 行使股權激勵計劃項下購股權應收款項 | — | 476 |
| 根據經營租賃收購的使用權資產 | 2,395 | 2,662 |
| 出售物業及設備應收款項 | — | 10 |
| 現金流量資料的補充披露 | | |
| 已付利息現金 | 45 | — |

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併財務報表附註

1. 組織及主要業務

再鼎醫藥有限公司於2013年3月28日根據開曼群島公司法(經修訂)在開曼群島成立為一家獲豁免有限公司。再鼎醫藥有限公司及其附屬公司(統稱為「本公司」)致力於通過產品的發現、開發和商業化解決腫瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病領域未被滿足的巨大醫療需求。

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

2. 列報和合併的基礎及重要會計政策

(a) 列報基礎

隨附未經審計簡明合併財務報表乃根據美國公認會計準則(「美國公認會計準則」)、美國證券交易委員會(「美國證交會」)的適用規則及法規有關中期財務報告的規定編製。根據該等規則及法規，通常載於根據美國公認會計準則編製的財務報表的若干資料及附註披露已合併或省略。因此，本報告所載資料應與截至2023年12月31日止年度年報表格10-K(「2023年年報」)中的合併財務報表及隨附附註一併閱讀。本報告所載的2023年12月31日簡明合併資產負債表數據乃摘錄自2023年年報所載的經審計財務報表。

隨附簡明合併財務報表反映了公允列報所呈列中期期間業績所需的所有正常經常性調整。中期業績未必代表截至2024年12月31日止年度的業績。

(b) 合併原則

未經審計簡明合併財務報表包括再鼎醫藥有限公司及其全資附屬公司的賬目。所有內部公司間交易及結餘於合併時對銷。

(c) 會計估計

編製符合美國公認會計準則的未經審計簡明合併財務報表，要求管理層作出影響到呈報資產及負債金額以及披露於財務報表日期的或然資產及負債及呈報的期間收入及開支金額的估計、判斷及假設。管理層使用主觀判斷的領域包括但不限於預估返利、確認研發開支、以股份為基礎的酬金開支的公允價值，及遞延稅項資產的可變現性。該等估計、判斷及假設可能會影響截至財務報表日期呈報的資產及負債金額，以及呈列期間收入及開支的呈報金額。實際結果可能與該等估計有所不同。

(d) 公允價值計量

可即時釐定公允價值的股權投資使用第1級輸入數據進行計量，截至2024年3月31日及2023年12月31日，分別為14.1百萬美元及9.2百萬美元。公允價值變動的未變現收益於簡明合併經營表的其他收益，淨額中確認。

本公司的金融工具主要包括現金及現金等價物、流動受限制現金、短期投資、應收賬款、應收票據、預付款項及其他流動資產、非流動受限制現金、應付賬款、短期債項及其他流動負債。截至2024年3月31日及2023年12月31日，現金及現金等價物、流動受限制現金、短期投資、應收賬款、預付款項及其他流動資產、應付賬款、短期債項及其他流動負債的賬面值與其公允價值相近，乃由於該等工具於短期到期所致，且應收票據及非流動受限制現金的賬面值與其公允價值相近，乃基於對收回該等金額能力的評估。

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併財務報表附註

(e) 近期會計公告

於2023年11月，財務會計準則委員會（「財務會計準則委員會」）頒佈ASU第2023-07號可呈報分部披露改進（專題第280號）。此項ASU要求所有公共實體，包括具有單一可呈報分部的公共實體，披露主要營運決策者（「主要營運決策者」）的銜頭及職位以及重大分部開支，以及主要營運決策者用於分配資源並評估表現的分部損益的任何額外標準。此項ASU於2023年12月15日後開始的財政年度及於2024年12月15日後開始的中期期間按追溯基準生效。允許提前採用。本公司目前正在評估此項ASU的影響，並預計將於截至2024年12月31日止年度採用。

於2023年12月，財務會計準則委員會頒佈ASU第2023-09號所得稅披露改進（專題第740號）。此項ASU要求有關報告實體的實際稅率對賬的分類資料以及有關已付所得稅的額外資料。此項ASU於2024年12月15日後開始的年度期間按前瞻性基準生效。允許提前採用。一旦採用此項ASU，將導致須於合併財務報表內作出額外披露。本公司目前正在評估此項ASU的影響，並預計將於截至2025年12月31日止年度採用。

本公司於2024年第一季度並未採用任何對合併財務報表產生重大影響的新會計準則。有關本公司重要會計政策的額外資料，請參閱2023年年報中的合併財務報表附註。

3. 現金及現金等價物

下表呈列本公司的現金及現金等價物（以千美元計）：

| | <u>2024年3月31日</u> | <u>2023年12月31日</u> |
|----------------|-------------------|--------------------|
| 現金 | 649,666 | 789,051 |
| 現金等價物(i) | 1,114 | 1,100 |
| | <u>650,780</u> | <u>790,151</u> |
| 以下列貨幣計值： | | |
| 美元 | 630,583 | 762,436 |
| 人民幣（「人民幣」）(ii) | 17,878 | 25,093 |
| 港元（「港元」） | 1,513 | 1,974 |
| 澳元（「澳元」） | 557 | 587 |
| 台幣（「台幣」） | 249 | 61 |
| | <u>650,780</u> | <u>790,151</u> |

(i) 現金等價物包括具有高流動性的短期貨幣市場基金投資。

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

4. 存貨，淨額

下表呈列本公司的存貨，淨額（以千美元計）：

| | <u>2024年3月31日</u> | <u>2023年12月31日</u> |
|-------|-------------------|--------------------|
| 製成品 | 19,076 | 22,702 |
| 原材料 | 16,675 | 17,655 |
| 在製品 | 2,100 | 4,470 |
| 存貨，淨額 | <u>37,851</u> | <u>44,827</u> |

本公司就任何過多或過時存貨，或當本公司認為存貨的可變現淨值低於賬面值時撇減存貨。本公司錄得銷售成本中的存貨撇減，於2024年及2023年第一季度分別為金額並不重大及0.4百萬美元。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併財務報表附註

5. 物業及設備，淨額

下表呈列本公司物業及設備，淨額的組成部分(以千美元計)：

| | 2024年3月31日 | 2023年12月31日 |
|----------|----------------------|----------------------|
| 辦公設備 | 1,046 | 1,047 |
| 電子設備 | 9,315 | 9,161 |
| 車輛 | 198 | 199 |
| 實驗室設備 | 20,162 | 20,140 |
| 生產設備 | 17,658 | 17,680 |
| 租賃物業改良 | 11,361 | 11,371 |
| 在建工程 | 24,834 | 24,272 |
| | <u>84,574</u> | <u>83,870</u> |
| 減：累計折舊 | (32,188) | (30,136) |
| 物業及設備，淨額 | <u><u>52,386</u></u> | <u><u>53,734</u></u> |

於2024及2023年第一季度，折舊開支分別為2.2百萬美元及2.5百萬美元。

6. 收入

本公司的收入來源於主要在中國內地銷售其商業化產品。下表呈列本公司的產品收入總額及淨額(以千美元計)：

| | 截至3月31日止三個月 | |
|-----------|----------------------|----------------------|
| | 2024年 | 2023年 |
| 產品收入 — 總額 | 93,112 | 71,212 |
| 減：返利及銷售退貨 | (5,963) | (8,415) |
| 產品收入 — 淨額 | <u><u>87,149</u></u> | <u><u>62,797</u></u> |

銷售返利為向中國內地的經銷商提供的，並且金額被列為收入的減少。預估返利乃根據合同費率、銷量及經銷商存貨水平釐定。

下表呈列本公司的產品收入淨額(以千美元計)：

| | 截至3月31日止三個月 | |
|-----------|----------------------|----------------------|
| | 2024年 | 2023年 |
| 則樂 | 45,501 | 42,680 |
| OPTUNE | 12,480 | 13,342 |
| 擎樂 | 6,093 | 1,306 |
| 紐再樂 | 9,913 | 5,469 |
| 衛偉迦 | 13,162 | — |
| 產品收入 — 淨額 | <u><u>87,149</u></u> | <u><u>62,797</u></u> |

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併財務報表附註

7. 所得稅

由於本公司於呈列期間處於累計虧損狀況，故無須計提所得稅撥備。

由於截至2024年3月31日及2023年12月31日，所有實體均處於累計虧損狀況，故本公司錄得所有合併實體遞延稅項資產的全額減值準備。呈列期間概無錄得未確認稅務利益及有關的利息和罰金。

8. 每股虧損

下表呈列每股基本及攤薄虧損淨額的計算方式(以千美元計，股份及每股數據除外)：

| | 截至3月31日止三個月 | |
|------------------|-------------|-------------|
| | 2024年 | 2023年 |
| 分子： | | |
| 虧損淨額 | (53,471) | (49,144) |
| 分母： | | |
| 普通股加權平均數 — 基本及攤薄 | 973,145,760 | 961,444,780 |
| 每股虧損淨額 — 基本及攤薄 | (0.05) | (0.05) |

由於本公司於2024年及2023年第一季度取得虧損淨額，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。

| | 3月31日 | |
|----------|-------------|------------|
| | 2024年 | 2023年 |
| 購股權 | 104,244,590 | 86,242,060 |
| 未歸屬受限制股份 | 29,893,540 | 32,154,670 |

9. 借款

於2024年2月，本公司與中國銀行、浦發銀行及寧波銀行訂立若干債務安排，以支持其於中國內地的營運資金需求。下表呈列本公司截至2024年3月31日的短期債項(以千美元計)：

| | 加權平均 年利率 | 2024年3月31日 |
|------------|-------------|------------|
| 中國銀行流動資金貸款 | 2.95% | 34,179 |
| 浦發銀行流動資金貸款 | 3.45% | 14,094 |
| 短期債項總額 | 3.10% | 48,273 |

中國銀行流動資金貸款融資

於2024年2月5日，本公司與中國銀行(香港)有限公司(「中銀香港」)訂立非承諾性融資函，據此，中銀香港將就最高可達100.0百萬美元的一年期貸款出具備用信用證。與該協議相關，本公司已支付一次不可退還費用0.7百萬美元。本公司亦備有100.0百萬美元的受限制存款，於簡明合併資產負債表下呈報為流動受限制現金，以作為備用信用證的擔保。於2024年2月6日，經本公司申請，中銀香港以中國銀行浦東開發區支行(「中國銀行浦東支行」)為受益人出具50.0百萬美元的備用信用證，該等款項將由或可能由本公司的全資附屬公司再鼎醫藥(上海)有限公司(「再鼎上海」)支付，而再鼎上海隨後於2024年2月7日與中國銀行浦東支行訂立流動資金借款合同，貸款金額為人民幣340.0百萬元(約47.8百萬美元)，而截至2024年3月31日，其中總額為人民幣242.5百萬元(約34.2百萬美元)的本金已提取且尚未償還。每筆提取的流動資金貸款期限為一年，按初始約為2.95%的浮動利率計息，且每六個月被調整一次。

再鼎醫藥有限公司 未經審計簡明合併財務報表附註

浦發銀行流動資金貸款融資

於2024年2月6日，本公司與上海浦東發展銀行股份有限公司張江高科技園區支行（「浦發銀行」）訂立最高額擔保合約，據此，本公司將於三年期內為浦發銀行向再鼎上海提供最高可達人民幣300.0百萬元（約42.0百萬元）的流動資金貸款提供擔保。於2024年第一季度，在該債務融資項下再鼎上海已與浦發銀行訂立本金總額為人民幣100.0百萬元（約14.1百萬元）的流動資金借款合同。該等流動資金貸款的期限為一年，按固定利率3.45%計息。

寧波銀行流動資金貸款融資

於2024年2月6日，本公司的全資附屬公司再鼎醫藥（蘇州）有限公司（「再鼎蘇州」）與寧波銀行股份有限公司蘇州分行（「寧波銀行」）訂立一項最高額授信合約、一項電子商業匯票貼現總協議及線上流動資金貸款總協議（統稱為「寧波銀行協議」）。寧波銀行協議允許再鼎蘇州使用（包括通過貼現或流動資金貸款協議）最高可達人民幣230.3百萬元（約32.4百萬元），惟須遵守相關總協議的條款及條件，其中本公司獲授權使用最高可達人民幣160.0百萬元（約22.5百萬元）。與寧波銀行協議所述的安排相關，再鼎蘇州同意抵押其於蘇州擁有的若干不動產。截至2024年3月31日，再鼎蘇州尚未根據此項寧波銀行流動資金貸款融資訂立任何貼現安排或借用任何流動資金貸款。

10. 其他流動負債

下表呈列本公司的其他流動負債（以千美元計）：

| | 2024年3月31日 | 2023年12月31日 |
|-------------|---------------|---------------|
| 預估工資 | 11,920 | 33,711 |
| 預估專業服務費 | 3,478 | 7,520 |
| 購買物業及設備應付款項 | 2,481 | 2,474 |
| 預估經銷商返利 | 20,593 | 16,926 |
| 應付稅項 | 6,910 | 16,988 |
| 其他(i) | 2,794 | 5,353 |
| 總計 | <u>48,176</u> | <u>82,972</u> |

(i) 其他主要包括預估差旅及業務相關開支。

11. 以股份為基礎的酬金

於2024年第一季度，本公司根據2022年計劃授出可購買最多398,000股普通股的購股權及代表370,500股普通股的受限制股份。已授出購股權的合約期限為十年。自2023年4月起授出的購股權一般在四年內按比例歸屬，於2023年4月之前授出的購股權一般在五年內按比例歸屬，分別於各授出日期的每個週年日歸屬所授予獎勵的25%或20%，但須於各歸屬日期繼續受僱／服務於本公司。已授出受限制股份一般於指定期限間在授出日期的週年日按比例歸屬，但須於歸屬日期繼續受僱／服務於本公司。有關本公司股權激勵計劃的說明以及以股份為基礎的獎勵條款的更多詳細資料，請參閱2023年年報附註15。

下表呈列已於本公司簡明合併經營表及綜合虧損表呈報的以股份為基礎的酬金開支（以千美元計）：

| | 截至3月31日止三個月 | |
|----------|---------------|---------------|
| | 2024年 | 2023年 |
| 銷售、一般及行政 | 11,036 | 10,063 |
| 研發 | 6,944 | 6,598 |
| 總計 | <u>17,980</u> | <u>16,661</u> |

截至2024年3月31日，與未歸屬購股權及未歸屬受限制股份有關的未確認以股份為基礎的酬金開支分別為93.2百萬元及92.0百萬元，本公司預期分別將於加權平均期限2.89年及2.54年內確認。

再鼎醫藥有限公司 未經審計簡明合併財務報表附註

12. 許可及合作協議

本公司已與第三方訂立各種許可及合作協議，以開發及商業化候選產品。

有關本公司重大許可及合作協議所載重要條款的說明，請參閱2023年年報附註16。於2024年第一季度，本公司並無訂立任何新的重大許可或合作協議，或於我們的現有重大許可及合作協議項下產生任何里程碑款項。

13. 其他收入，淨額

下表呈列本公司的其他收入，淨額(以千美元計)：

| | 截至3月31日止三個月 | |
|------------------|--------------|--------------|
| | 2024年 | 2023年 |
| 政府補助 | 2,791 | — |
| 可即時釐定公允價值的股權投資收益 | 4,889 | 441 |
| 其他雜項收益 | 1,681 | 793 |
| 總計 | <u>9,361</u> | <u>1,234</u> |

14. 受限制資產淨值

本公司的派息能力可能取決於本公司從其中國附屬公司收取的資金分派。根據中國相關法律及法規，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留存收益(如有)派付股息。根據美國公認會計準則編製的未經審計簡明合併財務報表所反映的經營業績與本公司的中國附屬公司的法定財務報表所反映者有所不同。

根據中華人民共和國公司法的規定，境內企業應當至少提取其年度稅後利潤的10%列入法定公積金，直至法定公積金累計額達到其相關註冊資本的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，可從根據企業的中國法定賬目釐定的利潤中提取任意盈餘公積金。上述公積金僅可用於特定目的，且不得作為現金股息分派。本公司的中國附屬公司為境內企業，因此須遵守上述可供分派利潤的限制。

於2024年及2023年第一季度，因中國附屬公司於該等期間產生大額虧損，本公司並無提撥法定公積金。

根據中國相關法律法規的規定，鑒於上文所探討須於派付股息前提取年度稅後利潤的10%作為一般公積金的限制，本公司的中國附屬公司轉出部分淨資產的能力受限。

中國內地的外匯法規及其他規定亦可能進一步限制本公司於中國內地的附屬公司以股息、貸款及墊款形式轉出資金。截至2024年3月31日及2023年12月31日，受限制金額即本公司於中國內地的附屬公司的實繳資本，均為506.0百萬美元。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併財務報表附註

15. 承諾及或然事項

(a) 購買承諾

截至2024年3月31日，本公司已訂約但尚未反映於未經審計簡明合併財務報表的物業及設備相關購買承諾為1.1百萬美元，預期將於一年內發生。

(b) 法律程序

本公司目前並非任何重大法律程序的當事方。

(c) 賠償

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

項目2. 管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析

閣下閱讀以下財務狀況及經營業績的討論及分析時，應連同我們的2023年年報以及項目1.財務報表所載於2024年第一季度的未經審計簡明合併財務報表及隨附附註一併閱讀。

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大量業務。我們致力於通過產品的發現、開發和商業化解決腫瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病領域未被滿足的巨大醫療需求。我們的目標是利用我們的能力和資源，努力促進大中華區和全球人類的健康福祉。我們目前已有五款商業化產品(則樂[®]、OPTUNE、擎樂[®]、紐再樂[®]及衛偉迦[®])在大中華區的一個或多個地區獲得上市批准並已商業化上市。OPTUNE是指以不同品牌名營銷的腫瘤電場治療器械，包括用於膠質母細胞瘤(「GBM」)的愛普盾[®]。我們亦有多個處於後期產品開發階段的項目，且我們的產品組合有若干關鍵性臨床研究正在進行。

自成立以來，我們的經營活動產生了虧損淨額及負現金流。我們絕大部分的虧損來自於研發項目花費的資金以及與我們經營活動有關的銷售、一般及行政開支。開發優質候選產品需要我們長期就研發活動大量投入，而我們戰略的核心部分為在該領域進行持續投資。我們於未來數年自經營活動產生利潤及正現金流的能力，取決於我們成功推廣商業化產品、成功增加商業化產品的適應證以及開發和商業化其他候選產品的能力。誠如下文進一步討論，我們預期將會繼續產生有關研究和開發及商業化活動的龐大成本。

在努力達成公司戰略目標的過程中，我們預計財務業績將逐季及逐年波動，這部分取決於我們商業化產品的成功和我們的研發開支水平之間的平衡。我們無法預測我們的候選產品是否或何時會取得註冊批准。此外，若我們取得該等註冊批准，我們無法預測我們是否或何時能夠成功地將該產品商業化，或該產品是否或何時可實現盈利。

近期進展

商業化產品

於2024年第一季度，產品收入淨額為87.1百萬美元，較去年同期增加39%，主要受銷量增加所推動，包括我們於2023年9月上市的第五款商業化產品衛偉迦在內。我們正在擴大我們產品的可及性，例如通過列入國家醫保藥品目錄(「NRDL」)和進院以及納入補充保險覆蓋範圍。同時，我們通過推廣工作提高品牌知名度。

候選產品

我們通過研發活動持續推進我們的候選產品，包括以下臨床試驗及註冊審批方面的進展：

腫瘤領域

- **腫瘤電場治療**：於2024年3月，我們的合作夥伴NovoCure Limited (「NovoCure」) 宣佈，III期METIS臨床試驗達到主要研究終點，表明在治療患有1–10處腦轉移病灶的非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者時，經過立體定向放射外科治療後，接受腫瘤電場治療聯合支持療法的成年患者，與單獨接受支持療法相比，顱內進展時間在統計學上有顯著改善。METIS試驗表明，接受腫瘤電場治療加上支持療法的患者出現中位至顱內進展時間為21.9個月，而單獨接受支持療法的患者為11.3個月。我們現正參與METIS試驗。
- **Tisotumab Vedotin**：2024年4月，我們的合作夥伴輝瑞和Genmab A/S宣佈，美國食品藥品管理局已經批准了tisotumab vedotin (即TIVDAK[®])的補充生物製品上市申請，完全批准其用於治療化療期間或化療後疾病發生進展的復發性或轉移性宮頸癌患者。我們正在大中華區參與其全球III期臨床研究innovaTV 301和擴展研究。
- **Adagrasib**：我們在決定adagrasib下一步在不同適應證開發計劃的同時，正在同步評估全球III期臨床研究KRYSTAL-12的臨床數據，該研究旨在評估adagrasib用於此先前經治的KRAS^{G12C}突變非小細胞肺癌患者。
- **早期階段的全球腫瘤管線**：我們現正在美國及大中華區就ZL-1310 (DLL3 ADC)用於在接受鉑類治療後病情出現進展的復發性及難治性二線小細胞肺癌患者的全球I期研究招募患者入組。我們亦在美國、歐洲及大中華區就ZL-1218 (CCR8)作為單藥及聯合帕博利珠單抗治療晚期實體瘤惡性腫瘤患者的全球I期研究招募患者入組。

自身免疫性疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病

- **艾加莫德**：於2024年4月，我們向國家藥監局提交艾加莫德α注射液(皮下注射)(「皮下注射艾加莫德」)的補充生物製品許可申請，用於治療慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(「CIDP」)患者。
- **Xanomeline-Trospium (KarXT)**：於2024年4月，我們的合作夥伴百時美施貴寶(「BMS」)發佈針對治療精神分裂症的III期EMERGENT研究的新中期長期數據。在對3期EMERGENT-4開放標籤擴展試驗的長期療效數據進行的新中期分析中，KarXT於52週的所有療效指標中均顯著改善了精神分裂症的症狀；在對III期EMERGENT-4及EMERGENT-5試驗的長期安全性及代謝結果進行的新中期匯總中，KarXT顯示出良好的長期代謝特徵，大多數患者在52週的治療過程中代謝指標保持穩定或有所改善。我們現正在中國內地開展一項註冊性橋接研究。

公司進展

2024年4月，朱彤先生加入再鼎醫藥，擔任大中華區首席商務官。朱彤先生在構建創新商業模式和資源整合方面擁有豐富的經驗，將幫助我們進一步加強商業化運營，推動大中華區的銷售和利潤增長。在加入再鼎醫藥之前，他在先聲再明任職，最近的職位為首席運營官，負責營銷和製藥業務。在此之前，他曾在阿斯利康、羅氏、賽諾菲和BMS等全球領先的生物製藥公司擔任過多個運營、銷售和市場營銷領導職務。

影響我們經營業績的因素

我們的商業化產品

我們通過在大中華區銷售我們的商業化產品產生產品收入，扣除所有相關的銷售退貨及對經銷商的返利。我們的銷售成本主要包括生產則樂及紐再樂的成本、向合作夥伴購買OPTUNE、擎樂及衛偉迦的成本、根據我們的許可及合作協議銷售商業化產品產生的任何特許權使用費，以及根據我們的許可及合作協議產生的任何基於銷售的里程碑款項的攤銷。隨著我們繼續專注於增加患者對我們現有商業化產品的可及性，例如通過納入NRDL或增加自費市場的補充保險覆蓋範圍，我們預計未來幾年的收入將會增加。例如，於2023年第一季度，用於GIST四線治療的擎樂以及用於治療CABP及ABSSSI成人患者的紐再樂(靜脈輸注劑型)均被納入NRDL。於2024年第一季度，用於治療gMG的衛偉迦以及用於治療CABP及ABSSSI成人患者的紐再樂(口服劑型)則均被納入NRDL。倘我們獲得所需的註冊批准，我們亦預計未來幾年收入將因我們推出更多的商業化產品而增長。我們預計我們的銷售成本將隨著產品銷量的增長而增加。

研發開支

我們認為，成功開發候選產品的能力將是影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發優質候選產品需要長期投入大量資源。我們致力於推進及擴大潛在同類最優及潛在同類首創產品的管線，例如通過臨床及臨床前試驗以及商務拓展活動。因此，我們預計將繼續在研發方面進行大量投資，包括內部發現活動。

研發開支的組成部分主要包括：

- 從事研發活動的員工的工資及其他相關成本；
- 授予本公司產品獨家開發權的引入許可專利權使用費；
- 與本公司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同研發機構(「CRO」)及外包生產機構(「CMO」)、研究人員及臨床研究機構的付款；及
- 生產候選產品的成本，包括原材料及用品、產品測試、折舊及設施相關開支。

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，包括商業化及行政員工的以股份為基礎的獎金。其他銷售、一般及行政開支包括產品分銷及推廣成本和法律、知識產權、諮詢、審計及稅務服務的專業服務費，以及用於銷售、一般及行政活動的設施租金及維護、保險及其他用品的其他直接及分攤開支。我們預計該等成本將持續重大，以支持我們商業化產品的銷售，以及在獲得批准後準備上市及後續銷售其他候選產品。

我們商業化候選產品的能力

我們在大中華區及美國有多種候選產品正在進行後期臨床開發，多種其他候選產品正在進行臨床及臨床前開發。我們自候選產品產生收入的能力取決於我們取得該等候選產品的註冊批准並將該等候選產品成功商業化，而這亦有可能不發生。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／或臨床階段開發、多個司法權區的註冊批准、製造供應及大量營銷工作。

許可及合作安排

我們的經營業績一直以來，並且將繼續，受許可及合作協議影響。根據該等協議，我們可能需要支付預付款，於達成相關產品的某些開發、註冊及基於銷售的里程碑時作出里程碑付款，以及於許可區域按許可產品年度銷售淨額的分級百分比率支付若干特許權使用費。截至2024年3月31日，我們可能需要支付開發及註冊里程碑付款，就我們目前的臨床項目而言，最高額外總額為303.5百萬美元，而就其他項目而言，最高為665.2百萬美元，這取決於商業化前我們候選產品的進度。截至2024年3月31日，我們亦可能需要支付以銷售為基礎的里程碑付款，最高額外總額為2,457.5百萬美元，以及根據年度銷售淨額按分級百分比計算的若干特許權使用費(取決於產品表現)。如果這些里程碑或特許權使用費確實發生，我們認為相關付款是有利的，因為這些付款表明產品或在研產品正在取得更大的商業化成果或向潛在的商業化上市推進。

經營業績

下表呈列我們的經營業績(以千美元計)：

| | 截至3月31日止三個月 | | 變動 | |
|----------|-----------------|-----------------|----------------|-----------|
| | 2024年 | 2023年 | 美元 | % |
| 收入 | 87,149 | 62,797 | 24,352 | 39% |
| 開支 | | | | |
| 銷售成本 | (33,619) | (21,337) | (12,282) | 58% |
| 研發 | (54,645) | (48,472) | (6,173) | 13% |
| 銷售、一般及行政 | (69,194) | (62,510) | (6,684) | 11% |
| 經營虧損 | (70,309) | (69,522) | (787) | 1% |
| 利息收入 | 9,658 | 10,232 | (574) | (6)% |
| 利息開支 | (113) | — | (113) | NM |
| 匯兌(虧損)收益 | (2,068) | 8,912 | (10,980) | (123)% |
| 其他收入，淨額 | 9,361 | 1,234 | 8,127 | 659% |
| 除所得稅前虧損 | (53,471) | (49,144) | (4,327) | 9% |
| 所得稅費用 | — | — | — | —% |
| 虧損淨額 | <u>(53,471)</u> | <u>(49,144)</u> | <u>(4,327)</u> | <u>9%</u> |

NM — 無意義

收入

下表呈列本公司產品收入組成部分(以千美元計)：

| | 截至3月31日止三個月 | | 變動 | |
|-----------|---------------|---------------|---------------|------------|
| | 2024年 | 2023年 | 美元 | % |
| 產品收入 — 總額 | 93,112 | 71,212 | 21,900 | 31% |
| 減：返利及銷售退貨 | (5,963) | (8,415) | 2,452 | (29)% |
| 產品收入 — 淨額 | <u>87,149</u> | <u>62,797</u> | <u>24,352</u> | <u>39%</u> |

我們的產品收入來源於主要在中國內地銷售我們的商業化產品，扣除銷售退貨及就該等產品的銷售對經銷商的返利。

於2024年第一季度，我們的產品收入淨額增加24.4百萬美元，主要由於銷量增加、衛偉迦上市、部分產品被納入NRDL導致的相關降價而對經銷商的銷售返利減少。按產品劃分收入的增長方面，則樂用於維持治療於2024年第一季度續約NRDL，繼續作為中國內地卵巢癌領域院內銷售領先PARP抑制劑；衛偉迦於2023年9月在中國內地商業化上市用於治療gMG，且於2024年第一季度被納入NRDL；擎樂的銷售額增長得益於其於2023年第一季度被納入NRDL；及紐再樂的銷售額增長得益於其靜脈輸注製劑及口服製劑分別於2023年第一季度及2024年第一季度被納入NRDL。雖然OPTUNE的收入下降了，但與2023年第四季度相比有所增長，因為患者人數有所恢復。

於2023年第一季度，因與納入NRDL導致的相關降價而對經銷商的銷售返利為3.9百萬美元，乃由於與2023年第一季度擎樂及紐再樂列入NRDL導致的相關降價所推動。於2024年第一季度，該等銷售返利並不重大。

下表呈列按產品劃分的收入淨額(以千美元計)：

| | 截至3月31日止三個月 | | 變動 | |
|----------|---------------|---------------|---------------|------------|
| | 2024年 | 2023年 | 美元 | % |
| 則樂 | 45,501 | 42,680 | 2,821 | 7% |
| OPTUNE | 12,480 | 13,342 | (862) | (6)% |
| 擎樂 | 6,093 | 1,306 | 4,787 | 367% |
| 紐再樂 | 9,913 | 5,469 | 4,444 | 81% |
| 衛偉迦 | 13,162 | — | 13,162 | NM |
| 總產品收入，淨額 | <u>87,149</u> | <u>62,797</u> | <u>24,352</u> | <u>39%</u> |

NM — 無意義

銷售成本

2024年第一季度的銷售成本增加12.3百萬美元至33.6百萬美元，主要是由於銷量上升和產品銷量結構的變化。

研發開支

下表呈列我們研發開支的組成部分(以千美元計)：

| | 截至3月31日止三個月 | | 變動 | |
|-------------------|---------------|---------------|--------------|------------|
| | 2024年 | 2023年 | 美元 | % |
| 員工薪酬及相關成本 | 28,008 | 28,655 | (647) | (2)% |
| 許可費 | — | 1,000 | (1,000) | (100)% |
| CRO / CMO / 研究者開支 | 19,904 | 12,439 | 7,465 | 60% |
| 其他成本 | 6,733 | 6,378 | 355 | 6% |
| 總計 | 54,645 | 48,472 | 6,173 | 13% |

2024年第一季度的研發開支增加6.2百萬美元，主要由於：

- CRO / CMO / 研究者開支增加7.5百萬美元，此乃與新啟動的研究及現有研究的進展有關；部分被下項所抵銷
- 許可費減少1.0百萬美元，乃與我們許可及合作協議的開發里程碑款項減少有關。

下表呈列我們按項目分類的研發開支(以千美元計)：

| | 截至3月31日止三個月 | | 變動 | |
|-----------|---------------|---------------|--------------|------------|
| | 2024年 | 2023年 | 美元 | % |
| 臨床項目 | 18,788 | 12,528 | 6,260 | 50% |
| 臨床前項目 | 2,049 | 2,481 | (432) | (17)% |
| 未分配研發開支 | 33,808 | 33,463 | 345 | 1% |
| 總計 | 54,645 | 48,472 | 6,173 | 13% |

於2024年第一季度，歸屬於臨床項目的研發開支增加6.3百萬美元，主要受與新啟動的研究及現有研究的進展相關的CRO / CMO / 研究者開支增加所推動。於2024年第一季度，歸屬於臨床前項目的研發開支減少0.4百萬美元，主要由於許可及合作協議的里程碑款項減少所致。

儘管我們按項目管理我們的外部研發開支，但因為我們的僱員及內部資源可能於任何特定時間從事多個項目，所以我們並未按項目分配我們的內部研發開支。

銷售、一般及行政開支

下表呈列我們按項目分類的銷售、一般及行政開支(以千美元計)：

| | 截至3月31日止三個月 | | 變動 | |
|-----------|---------------|---------------|--------------|------------|
| | 2024年 | 2023年 | 美元 | % |
| 員工薪酬及相關成本 | 45,894 | 40,914 | 4,980 | 12% |
| 專業服務費 | 4,103 | 8,555 | (4,452) | (52)% |
| 其他成本 | 19,197 | 13,041 | 6,156 | 47% |
| 總計 | 69,194 | 62,510 | 6,684 | 11% |

2024年第一季度的銷售、一般及行政開支增加6.7百萬美元，主要由於：

- 其他成本增加6.2百萬美元，主要與於2023年9月上市的衛偉迦的一般銷售開支上升以及紐再樂因銷售額上升導致推廣費用的增加有關。
- 員工薪酬及相關成本增加5.0百萬美元，主要受員工人數增長所推動；部分被下項所抵銷
- 專業服務費減少4.5百萬美元，主要與法律、合規、會計、人力資源的行政，以及商業開支有關。

利息收入

2024年第一季度的利息收入減少0.6百萬美元至9.7百萬美元，主要由於現金及現金等價物減少。

利息開支

2024年第一季度的利息開支增加0.1百萬美元，主要由我們於2024年2月所訂立短期債項的利息開支所致。我們於上年同期並無該等利息開支。

匯兌(虧損)收益

2024年第一季度的匯兌虧損為2.1百萬美元，主要由於人民幣兌美元貶值導致重新計量虧損減少，相比於2023年第一季度由於人民幣兌美元升值導致重新計量收益推動而產生匯兌收益8.9百萬美元。

其他收入，淨額

於2024年第一季度，其他收入，淨額增加8.1百萬美元至9.4百萬美元，主要由於我們於MacroGenics, Inc的投資因其股價變動而導致股權投資收益增加4.4百萬美元，以及政府補助增加2.8百萬美元。

所得稅費用

於2024年及2023年第一季度，所得稅費用均為零。

虧損淨額

2024年第一季度的虧損淨額為53.5百萬美元，普通股股東應佔每股普通股虧損為0.05美元，每股美國存託股份虧損為0.55美元，而2023年第一季度的虧損淨額為49.1百萬美元，每股普通股虧損為0.05美元，每股美國存託股份虧損為0.51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準則編製財務報表，該原則要求我們作出會對資產、負債、收入、開支的報告金額及相關披露造成影響的判斷、估計及假設。當中部分判斷可能是主觀的及複雜的。實際結果可能與我們的估計有所不同。

下述為我們最關鍵的會計政策及估計，包括需要作出最困難、主觀或複雜的判斷的，和本質上最具有不確定性的會計政策及估計。

收入確認

我們主要在中國內地向經銷商(我們的客戶)銷售我們的產品，彼等最終將產品銷售予醫療服務提供商。我們在向經銷商交付產品完成履約責任時確認收入。

我們向經銷商提供返利，這符合醫藥行業慣例。我們需於確認相關產品銷售的同一期間內就返利作出撥備。返利(如有)的估計金額確認為收入的抵減。

作出該等估計需要重大判斷。我們考慮合約費率、銷量、經銷商存貨水平、以及過往經驗及走勢，來釐定恰當的預估金額。倘若實際結果與我們的估計有所不同，或我們的預期發生變化，我們會相應地調整該等估計，這將影響預期或已知該等差異期間的產品淨收入及盈利。

研發開支

我們的研發(包括與我們的候選產品臨床前及臨床研究有關的)開支金額重大。於無日後其他用途時，有關成本於發生時計入支出。

我們與第三方訂約，在候選產品的持續開發過程中，其代表我們進行各種臨床前及臨床研究活動。與臨床前及臨床研究活動有關的開支，乃根據本公司對第三方所提供的實際服務(如CRO及CMO)的估計計提。

估計第三方於各期間所提供的實際服務及相關的預估開支時需要作出重大判斷。在我們尚未收到第三方的發票或其他實際費用通知的情況下，我們考慮多項因素，包括將提供的服務的合約要求、相關費率、我們對期內所提供服務的評價及所有合同階段性目標的進度，來釐定恰當的預估金額。倘所提供服務的實際狀況及時間與我們的估計有所不同，可能會影響相應期間報告的開支及盈利。

以股份為基礎的酬金

我們向合資格的僱員、非僱員及董事授出以股份為基礎的獎勵，包括購股權及受限制股份。有關以股份為基礎的獎勵按授出日期的公允價值計量。

我們應用柏力克—舒爾斯期權估價模式估計購股權的公允價值，於釐定購股權公允價值時需要作出重大假設。該等假設包括：(i)我們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。由於我們自2017年9月在納斯達克首次公開發售以來的交易歷史不足以覆蓋購股權的預期年期，我們根據若干我們認為與我們相若的公司於最近一段相同的歷史期間的股價波動估計預期波幅。由於我們自上市以來並無足夠過往資料以對未來行使模式及歸屬後僱傭終止行為作出合理預期，預期年期乃由加權平均歸屬期限及合同期限之間的平均中值得出，亦被稱為簡化方法。預期股息收益率為零，乃因我們概未支付過股息，目前預期於可見未來亦不會支付任何股息，而無風險利率乃以到期日與預期年期相近的證券的美國國債報價利率為基準。倘若實際結果與我們的估計有所不同或我們的預期有所變動，可能會影響相應期間的報告的開支及盈利。

所得稅

我們就資產及負債在財務報表與所得稅稅基(按預期將差額撥回時生效的已頒佈稅率及稅法計算)的暫時差額確認遞延稅項資產及負債。當部份或全部遞延稅項資產很可能無法變現時，我們作出估值的撥備。根據ASC 740所得稅評估稅務狀況時需要作出重大判斷。

當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，我們會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，即於結算時落實的可能性高於百分之五十，則按稅項收益的最高金額計量。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，以及關於適用的時效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。作出有關評估時會考慮多項因素，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。我們的估計可能會受到法律詮釋的變動、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所影響。倘若實際利益與我們的估計有所不同或我們的預期有所變動，我們會相應地調整所確認的金額及所計量的估計金額，可能會影響相應期間的報告的開支及盈利。

流動資金及資本來源

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及多次後續發售以及於2020年9月在香港聯交所進行的第二上市及首次公開發售為經營活動籌集資金。並且，我們已於非公開股權融資籌集約164.6百萬美元，並於納斯達克首次公開發售及後續發售及香港聯交所首次公開發售籌集所得款項淨額約2,462.7百萬美元(經扣除應付包銷佣金及發售開支)。自成立以來，我們的經營已消耗大量現金。於2024年及2023年第一季度，我們經營活動所用現金淨額分別為90.1百萬美元及69.3百萬美元。請參閱上文研發開支、銷售、一般及行政開支、許可及合作安排以及經營業績章節，以了解有關研發活動及相關支出的資料。此外，截至2024年3月31日，我們的資本開支承諾為1.1百萬美元，主要涉及廠房建設及安裝。

截至2024年3月31日，我們的現金及現金等價物、流動受限制現金及短期投資為750.8百萬美元，而我們預期將足以滿足現金需求，包括為未來至少12個月的營運開支、資本開支及償債義務提供資金。

儘管我們認為我們有足夠的資金撥付未來至少十二個月的營運之用，但我們仍可不時物色機會，以有利的商業條款通過債務安排獲取資金。於2024年2月，我們與中國金融機構訂立三項債務安排，允許我們的若干附屬公司借入最多約164.5百萬美元(或人民幣1,171.7百萬元)，以支持我們於中國內地的營運資金需求。截至2024年3月31日，我們根據該等債務安排的短期債項約為48.3百萬美元(或人民幣342.5百萬元)。該等債務安排將為我們提供額外的資本能力，使我們能夠更靈活地執行我們的企業戰略目標。有關更多資料，請參閱附註9。

我們可能會考慮或最終可能需要額外的資金來源以實現研發目標或其他目標，且並不保證我們能夠按可接受的條款取得該等資金，我們甚至可能根本無法取得該等資金。

下表呈列現金流量資料(以千美元計)：

| | 截至3月31日止三個月 | | 變動 |
|------------------------|-----------------|------------------|---------------|
| | 2024年 | 2023年 | 美元 |
| 經營活動所用現金淨額 | (90,106) | (69,287) | (20,819) |
| 投資活動所得(所用)現金淨額 | 3,292 | (53,954) | 57,246 |
| 融資活動所得(所用)現金淨額 | 47,548 | (3,886) | 51,434 |
| 匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響 | (104) | (1,299) | 1,195 |
| 現金、現金等價物及受限制現金減少淨額 | <u>(39,370)</u> | <u>(128,426)</u> | <u>89,056</u> |

經營活動所用現金淨額

2024年第一季度的經營活動所用現金淨額增加20.8百萬美元至90.1百萬美元，主要由於經營資產及負債的淨變動增加24.7百萬美元，虧損淨額增加4.3百萬美元，部分被虧損淨額與經營活動所用現金淨額的對賬調整減少8.3百萬美元所抵銷。

投資活動所得(所用)現金淨額

2024年第一季度的投資活動所得現金淨額為3.3百萬美元，而2023年第一季度的投資活動所用現金淨額為54.0百萬美元。此項轉變主要由於購買短期投資減少100.0百萬美元、購買物業及設備減少2.5百萬美元，部分被短期投資到期所得款項減少33.2百萬元，以及因我們作出的基於銷售的里程碑付款而導致的收購無形資產增加12.0百萬元所抵銷，該款項於2023年第四季度資本化為無形資產。

融資活動所得(所用)現金淨額

2024年第一季度的融資活動所得現金淨額為47.5百萬美元，而2023年第一季度的融資活動所用現金淨額為3.9百萬美元。此項轉變主要由於我們於2024年第一季度訂立短期債項所得款項48.2百萬美元，部分被與結算股權獎勵有關的已付稅項減少5.1百萬美元及行使購股權所得款項減少1.2百萬美元所抵銷。

新近頒佈的會計準則

有關新近頒佈的會計準則的更多資料，請參閱我們的2023年年報中第二部分—項目8.財務報表及補充數據—近期會計公告。自2023年12月31日以來，本公司並無採納任何新會計準則。

項目3. 定量及定性披露市場風險

我們面對的市場風險包括外匯風險及信貸風險。

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2024年3月31日及2023年12月31日，本公司以人民幣計值的現金及現金等價物總計金額分別為17.9百萬美元及25.1百萬美元，均佔現金及現金等價物的3%。

儘管我們的財務報表以美元列值，但我們主要在中國內地經營業務，且大部分交易均以人民幣結算，因此，我們認為目前並無重大直接外匯風險，且並無使用衍生金融工具對沖該等風險。儘管我們面對的外匯風險在總體上有限，但我們美國存託股份及普通股的投資價值將分別受美元兌人民幣及港元兌人民幣匯率影響，因為我們的業務實際以人民幣計值，而美國存託股份及普通股分別以美元及港元買賣。

人民幣兌美元及其他貨幣價值或會波動，影響因素包括但不限於大中華區政治及經濟狀況的變化。將人民幣兌換為外幣（包括美元）須基於中國人民銀行設定的匯率。

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以美元或港元計值的協議需要兌換為人民幣，則人民幣兌美元或港元升值將對我們兌換所得人民幣金額產生不利影響。反之，如我們決定為支付普通股或美國存託股份的股息或為其他業務目的而將人民幣兌換為美元或港元，則美元或港元兌人民幣升值會對我們可獲得的換算金額產生負面影響。

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

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2024年3月31日及2023年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為650.8百萬美元及790.2百萬美元，短期投資分別為零及16.3百萬美元。截至2024年3月31日及2023年12月31日，我們全部現金及現金等價物以及短期投資由中國境內主要金融機構及中國境外國際金融機構持有。我們認為，該等金融機構的信貸質素較高，且我們會持續監控該等金融機構的信譽。

應收賬款通常為無擔保並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，並根據付款記錄及信用狀況限制所提供的信貸額度，管理與應收賬款有關的信貸風險。歷史上，我們已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2024年3月31日，兩名最大客戶共佔我們應收賬款總額約21%。

若干應收賬款餘額以應收票據形式結算。截至2024年3月31日，該等應收票據包括免息且於六個月內到期的銀行承兌票據。鑒於該等票據可隨時轉換為已知數額的現金，該等應收票據乃基於便於行政管理用於收取的應收款項。根據銷售協議，由我們酌情決定使用現金或銀行承兌票據來結算應收賬款，而該選擇不影響約定的合約購買價格。

項目4. 控制及程序

管理層對我們披露控制及程序的評估

截至本報告所涵蓋期間末，包括首席執行官及首席財務官在內的管理層已對我們的披露控制及程序(定義見交易法第13a至15(e)條)的有效性作出評估。我們的披露控制及程序旨在確保我們根據交易法所存檔或遞交報告中須披露的資料得以按美國證券交易委員會規則和表格的要求於規定時間內記錄、處理、匯總及報告，以及該等資料積累並傳達給包括首席執行官及首席財務官在內的管理層，以便及時就所需披露做出決策。無論設計及執行得如何恰當，任何控制及程序僅可為達至預期的控制目標提供合理保證。根據該評估結果，我們的管理層認為，截至2024年3月31日，我們的披露控制及程序乃屬有效。

財務報告內部控制變動

截至2024年3月31日止財政季度，我們財務報告的內部控制(定義見第13a至15(f)條)並無任何已重大影響或合理地可能重大影響財務報告內部控制的變動。

第二部分 — 其他資料

項目1. 法律程序。

我們可能不時面臨在日常業務過程中產生的申索及訴訟。我們目前並非任何重大法律或行政程序的當事方。

項目1A. 風險因素。

我們面臨可能直接或間接對我們的業務、經營業績、財務狀況、流動資金、現金流量、戰略及／或前景構成不利影響的風險及不確定因素。與2023年年報「風險因素」一節所披露的內容相比，風險因素並無發生重大變化。

項目2. 未註冊股本證券銷售及所得款項用途。

無。

項目3. 優先證券違約。

無。

項目4. 礦業安全披露。

無。

項目5. 其他資料。

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

於2024年2月23日，本公司董事之一William Lis採納一項新的成文10b5-1規則交易安排，以處置最多10,397股本公司美國存託股份，每股代表十股本公司普通股，以履行與先前授予的受限制股份獎勵的歸屬相關的納稅義務。該10b5-1規則交易安排將不遲於2024年7月31日終止。

此外，於2023年年報中，本公司無意中遺漏了就本公司首席法務官F. Ty Edmondson於2023年12月13日採納一項新的成文10b5-1規則交易安排，以出售最多40,000股美國存託股份一事作出披露。該10b5-1規則交易安排將不遲於2024年11月29日終止。此外，本公司總裁，全球腫瘤研發負責人Rafael Amado博士於2023年12月15日採納10b5-1規則交易安排，以出售最多15,750股美國存託股份，而非先前於2023年年報中披露的94,500股美國存託股份。

項目6. 附件。

附件索引

| 附件編號 | 附件標題 |
|----------|--|
| 10.1# | 非僱員董事薪酬政策 |
| 10.2 | 再鼎醫藥有限公司與中國銀行(香港)有限公司訂立日期為2024年2月5日的融資函(以提述方式載入於2024年2月27日提交的年報表格10-K(檔案編號001-38205)附件10.33) |
| 10.3 | 再鼎醫藥(上海)有限公司與中國銀行浦東開發區支行訂立日期為2024年2月7日的流動資金貸款協議的非官方英文譯本(以提述方式載入於2024年2月8日提交的本期報告表格8-K(檔案編號001-38205)附件10.2) |
| 10.4 | 再鼎醫藥有限公司與上海浦東發展銀行股份有限公司張江高科技園區支行訂立日期為2024年2月6日的最高額擔保合約的非官方英文譯本(以提述方式載入於2024年2月8日提交的本期報告表格8-K(檔案編號001-38205)附件10.3) |
| 10.5 | 再鼎醫藥(蘇州)有限公司與寧波銀行股份有限公司蘇州分行訂立日期為2024年2月6日的最高額授信合約的非官方英文譯本(以提述方式載入於2024年2月8日提交的本期報告表格8-K(檔案編號001-38205)附件10.4) |
| 10.6 | 再鼎醫藥(蘇州)有限公司與寧波銀行股份有限公司蘇州分行訂立日期為2024年2月6日的電子商業匯票貼現總協議的非官方英文譯本(以提述方式載入於2024年2月8日提交的本期報告表格8-K(檔案編號001-38205)附件10.5) |
| 10.7 | 再鼎醫藥(蘇州)有限公司與寧波銀行股份有限公司蘇州分行訂立日期為2024年2月6日的線上流動資金貸款總協議的非官方英文譯本(以提述方式載入於2024年2月8日提交的本期報告表格8-K(檔案編號001-38205)附件10.6) |
| 31.1 | 交易法第13a至14(a)條規定的首席執行官證明書 |
| 31.2 | 交易法第13a至14(a)條規定的首席財務官證明書 |
| 32.1 | 美國法典第18編第1350條規定的首席執行官證明書 |
| 32.2 | 美國法典第18編第1350條規定的首席財務官證明書 |
| 101.INS* | 內嵌XBRL實例文件 — 由於其XBRL標籤已嵌入內嵌XBRL文件之中，故此實例文件未有於互動資料檔案中顯示 |
| 101.SCH* | 內嵌XBRL分類延伸計劃文件 |
| 101.CAL* | 內嵌XBRL分類延伸計算連結庫文件 |
| 101.LAB* | 內嵌XBRL分類延伸標籤連結庫文件 |
| 101.PRE* | 內嵌XBRL分類延伸簡報連結庫文件 |
| 101.DEF* | 內嵌XBRL分類延伸定義連結庫文件 |
| 104* | 封面頁互動資料檔案(格式為內嵌XBRL文件，並載於附件101之中) |

管理層合約或補償計劃、合約或安排

簽署

根據1934年證券交易法的規定，註冊人已正式授權簽署人代表其簽署本報告。

再鼎醫藥有限公司

日期：2024年5月8日

由： /s/陳婭靜

姓名： 陳婭靜

職銜： 首席財務官

(首席財務及會計人員)