

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



**Zai Lab Limited**

**再鼎醫藥有限公司\***

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9688)

## 截至2023年12月31日止年度 年度業績公告

再鼎醫藥有限公司連同其附屬公司(統稱「本公司」或「我們」)謹此公佈本公司截至2023年12月31日止年度(「報告期」)的合併業績，連同截至2022年12月31日止年度的比較數字，該等業績乃根據美國公認會計準則(「美國公認會計準則」)編製並由本公司董事會(「董事會」)審核委員會(「審核委員會」)審閱。

### 財務摘要

#### 截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較(以美元(「美元」)計)

- 產品收入增加54.0百萬美元或25%至266.7百萬美元，主要是由於銷量增加、衛偉迦<sup>®</sup>(艾加莫德 $\alpha$ 注射液)的上市以及COVID-19疫情負面影響的降低，但也部分被向經銷商提供的銷售返利增加和中國2023年下半年近期的醫藥政策環境調整的影響所抵銷。
- 研發開支減少20.5百萬美元或7%至265.9百萬美元，主要是由於與許可及合作協議有關的預付款和里程碑付款減少，部分被研發人員薪酬和薪酬相關開支的增加所抵銷。
- 銷售、一般及行政開支增加22.6百萬美元或9%至281.6百萬美元，主要是由於為支持衛偉迦上市而產生商業運營相關的一般銷售費用的增加，部分被專業服務費用減少所抵銷。
- 虧損淨額減少108.7百萬美元或25%至334.6百萬美元，主要是由於產品收入增長速度高於經營開支淨額的增長，利息收入的增加，以及匯兌虧損的減少。
- 每股基本及攤薄虧損為0.35美元，較0.46美元減少24%。



## 獨立核數師報告

致再鼎醫藥有限公司的股東

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

### 意見

我們已審計列載於第6至48頁的再鼎醫藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的合併財務報表，該等財務報表包括於2023年12月31日的合併資產負債表，以及截至該日止年度的合併經營表、合併綜合虧損表、合併股東權益變動表及合併現金流量表，連同附註，包括會計政策資料。

我們認為，該等合併財務報表已根據美國公認會計準則真實而中肯地反映 貴集團於2023年12月31日的合併財務狀況及截至該日止年度的合併財務表現及合併現金流量，並已遵照香港公司條例的披露要求妥為編製。

### 意見的基礎

我們已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《香港審計準則》(「香港審計準則」)進行審計。我們在該等準則下承擔的責任已在本報告「核數師就審計合併財務報表承擔的責任」部分中作進一步闡述。根據香港會計師公會頒佈的《專業會計師道德守則》(「守則」)，我們獨立於 貴集團，並已履行這些道德要求以及守則中的其他專業道德責任。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。

### 關鍵審計事項

關鍵審計事項是我們根據專業判斷認為對我們本期合併財務報表的審計最為重要的事項。我們在對整個合併財務報表進行審計時處理了該事項，並就此形成了我們的意見，我們不會對這些事項提供單獨的意見。

評估預估臨床前及臨床試驗開支	
請參閱合併財務報表附註11及第19頁會計政策。	
關鍵審計事項	我們的審計如何處理該事項
<p>貴公司的研發開支包括就各種臨床前及臨床試驗活動支付合約研究機構(「CRO」)及外包生產機構(「CMO」)的相關費用。臨床前及臨床試驗活動相關的費用乃根據 貴公司對CRO及CMO所提供的實際服務的估計預提。誠如合併財務報表所披露，截至2023年12月31日， 貴公司應付賬款為113.0百萬美元，其中包括預估臨床前及臨床試驗開支。</p> <p>我們將評估預估臨床前及臨床試驗開支識別為關鍵審計事項。具體而言，評估年末若干研發活動所提供服務的估計需要主觀判斷。</p>	<p>我們評估預估臨床前及臨床試驗開支的審計程序包括以下各項：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 評估與預估臨床前及臨床試驗費用相關的若干內部控制之設計以及測試在運作時的有效性。就此包括對計入於各報告期末的應付賬款中的CRO及CMO在期內所提供服務的估計的相關控制；</li> <li>• 按抽樣方式檢查合約、採購訂單、發票及第三方確認函，並將其與 貴公司對CRO及CMO所提供服務的估計進行比較；及</li> <li>• 檢查年末後收到的若干發票及／或作出的付款，並評估其是否與該日之前獲得的服務相關，以及其是否包已計入 貴公司對年末產生的費用的估計中。</li> </ul>

### 合併財務報表及其核數師報告以外的信息

董事需對其他信息負責。其他信息包括刊載於年報內的全部信息，但不包括合併財務報表及我們的核數師報告。

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

結合我們對合併財務報表的審計，我們的責任是研讀其他信息，在此過程中，考慮其他信息是否與合併財務報表或我們在審計過程中所了解的情況存在重大不符或者似乎存在重大錯誤陳述的情況。

基於我們已執行的工作，如果我們認為其他信息存在重大錯誤陳述，我們需要報告該事實。在這方面，我們沒有任何報告事項。

## 董事就合併財務報表須承擔的責任

董事須負責根據美國公認會計準則及香港公司條例的披露要求編製真實而中肯的合併財務報表，並對其認為為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誤陳述所需的內部控制負責。

在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，並在適用情況下披露與持續經營有關的事項，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。

審核委員會協助董事履行監督 貴集團的財務報告過程的責任。

## 核數師就審計合併財務報表承擔的責任

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誤陳述取得合理保證，並出具包括我們意見的核數師報告。本報告作為整體僅向 閣下發出，除此以外不可用作其他用途。我們概不就本報告的內容，對任何其他人士負責或承擔法律責任。

合理保證是高水平的保證，但不能保證按照香港審計準則進行的審計，在某一重大錯誤陳述存在時總能發現。錯誤陳述可以由欺詐或錯誤引起，如果合理預期其單獨或匯總起來可能影響合併財務報表使用者依賴財務報表所作出的經濟決定，則有關的錯誤陳述可被視作重大。

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

- 識別和評估由於欺詐或錯誤而導致合併財務報表存在重大錯誤陳述的風險，設計及執行審計程序以應對這些風險，以及獲取充足和適當的審計憑證，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，或凌駕於內部控制之上，因此未能發現因欺詐而導致的重大錯誤陳述的風險高於未能發現因錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。
- 了解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程序，但目的並非對 貴集團內部控制的有效性發表意見。
- 評價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。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。如果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使用者注意合併財務報表中的相關披露。假若有關的披露不足，則我們應當發表非

無保留意見。我們的結論是基於核數師報告日止所取得的審計憑證。然而，未來事項或情況可能導致 貴集團不能持續經營。

- 評價合併財務報表的整體列報方式、結構和內容，包括披露，以及合併財務報表是否中肯反映相關交易和事項。
- 就 貴集團內實體或業務活動的財務信息獲取充足、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。

除其他事項外，我們與審核委員會溝通了計劃的審計範圍、時間安排、重大審計發現等，包括我們在審計中識別出內部控制的任何重大缺陷。

我們還向審核委員會提交聲明，說明我們已符合有關獨立性的相關專業道德要求，並與他們溝通有可能合理地被認為會影響我們獨立性的所有關係和其他事項，以及在適用的情況下，採取行動以消除威脅或採用防範措施。

從與審核委員會溝通的事項中，我們確定哪些事項對本期合併財務報表的審計最為重要，因而構成關鍵審計事項。我們在核數師報告中描述這些事項，除非法律法規不允許公開披露這些事項，或在極端罕見的情況下，如果合理預期在我們報告中溝通某事項造成的負面後果超過產生的公眾利益，我們決定不應在報告中溝通該事項。

出具本獨立核數師報告的審計項目合夥人是黎志賢。

**畢馬威會計師事務所**  
執業會計師

香港中環  
遮打道10號  
太子大廈8樓  
2024年3月28日

# 合併資產負債表

(以千美元計，股份數目及每股數據除外)

	附註	12月31日	
		2023年	2022年
<b>資產</b>			
<b>流動資產</b>			
現金及現金等價物	3	790,151	1,008,470
短期投資	5	16,300	—
應收賬款(分別經扣減截至2023年12月31日及2022年12月31日，信用虧損撥備17美元及11美元)	6	59,199	39,963
應收票據		6,134	8,608
存貨，淨額	7	44,827	31,621
預付款項及其他流動資產		22,995	35,674
<b>流動資產總值</b>		<b>939,606</b>	<b>1,124,336</b>
非流動受限制現金	4	1,113	803
長期投資	8	9,220	6,431
設備預付款項		111	1,396
物業及設備，淨額	9	53,734	57,863
經營租賃使用權資產	10	14,844	19,512
土地使用權，淨額		3,069	6,892
無形資產，淨額		13,389	1,511
長期押金		1,209	1,396
<b>資產總值</b>		<b>1,036,295</b>	<b>1,220,140</b>
<b>負債及股東權益</b>			
<b>流動負債</b>			
應付賬款	11	112,991	65,974
流動經營租賃負債	10	7,104	7,050
其他流動負債	14	82,972	66,818
<b>流動負債總額</b>		<b>203,067</b>	<b>139,842</b>
遞延收入		28,738	21,360
非流動經營租賃負債	10	8,047	13,343
其他非流動負債		325	—
<b>負債總額</b>		<b>240,177</b>	<b>174,545</b>
<b>承諾及或然事項(附註22)</b>			
<b>股東權益</b>			
普通股(每股面值0.000006美元；5,000,000,000股法定股本股份；截至2023年12月31日及2022年12月31日已發行股份數分別為977,151,270股及962,455,850股；截至2023年12月31日及2022年12月31日已發行股份數及發行在外股份數分別為972,239,070股及960,219,570股)		6	6
資本公積		2,975,302	2,893,120
累計虧絀		(2,195,980)	(1,861,360)
累計其他綜合收益		37,626	25,685
庫存股(按成本，截至2023年12月31日及2022年12月31日分別為4,912,200股及2,236,280股)		(20,836)	(11,856)
<b>股東權益總額</b>		<b>796,118</b>	<b>1,045,595</b>
<b>負債及股東權益總額</b>		<b>1,036,295</b>	<b>1,220,140</b>

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

## 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12月31日止年度	
		2023年	2022年
收入			
產品收入，淨額	12	266,719	212,672
合作收入		—	2,368
總收入		<u>266,719</u>	<u>215,040</u>
開支			
銷售成本		(95,816)	(74,018)
研發		(265,868)	(286,408)
銷售、一般及行政		(281,608)	(258,971)
知識產權銷售收益		10,000	—
經營虧損		<u>(366,573)</u>	<u>(404,357)</u>
利息收入		39,797	14,582
匯兌虧損		(14,850)	(56,403)
其他收入，淨額	19	7,006	3,113
除所得稅及分佔權益法投資虧損前虧損		<u>(334,620)</u>	<u>(443,065)</u>
所得稅費用	13	—	—
分佔權益法投資虧損		—	(221)
虧損淨額		<u>(334,620)</u>	<u>(443,286)</u>
每股虧損 — 基本及攤薄	15	(0.35)	(0.46)
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		966,394,130	958,067,140

附註：由於股份拆細於2022年3月30日生效，該等合併財務報表內的所有普通股數目及每股數據已進行追溯調整（如適用）。更多信息請參閱附註2(a)。

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

(以千美元計)

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
虧損淨額	(334,620)	(443,286)
其他綜合收益，扣除零稅項：		
外幣換算調整	11,941	49,330
綜合虧損	<u>(322,679)</u>	<u>(393,956)</u>

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。



## 合併股東權益表

(以千美元計，股份數目除外)

	普通股		資本公積	累計虧絀	累計其他 綜合收益 (虧損)	庫存股		總計
	股份數目	金額				股份數目	金額	
於2021年12月31日結餘	955,363,980	6	2,825,948	(1,418,074)	(23,645)	(382,930)	(4,279)	1,379,956
歸屬受限制股份時發行普通股	1,940,680	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	5,151,190	0	5,870	—	—	—	—	5,870
收取股份(淨額)以履行與 以股份為基礎的酬金有關的 預扣稅義務	—	—	—	—	—	(1,853,350)	(7,577)	(7,577)
以股份為基礎的酬金	—	—	61,302	—	—	—	—	61,302
虧損淨額	—	—	—	(443,286)	—	—	—	(443,286)
外幣換算	—	—	—	—	49,330	—	—	49,330
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	8,178,500	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	6,516,920	0	2,548	—	—	—	—	2,548
收取股份(淨額)以履行與 以股份為基礎的酬金有關的 預扣稅義務	—	—	—	—	—	(2,675,920)	(8,980)	(8,980)
以股份為基礎的酬金	—	—	79,634	—	—	—	—	79,634
虧損淨額	—	—	—	(334,620)	—	—	—	(334,620)
外幣換算	—	—	—	—	11,941	—	—	11,941
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

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。上表中的「0」表示不足1,000美元。

# 合併現金流量表

(以千美元計)

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
<b>經營活動產生的現金流量</b>		
虧損淨額	(334,620)	(443,286)
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	6	1
存貨撇減	973	477
折舊及攤銷開支	9,029	8,227
物業及設備減值	57	—
遞延收入攤銷	(3,383)	(2,602)
以股份為基礎的酬金	79,634	61,302
分佔權益法投資虧損	—	221
可即時釐定公允價值的股權投資公允價值變動(收益)虧損	(2,789)	8,952
出售物業及設備虧損	159	560
出售土地使用權收益	(408)	—
非現金租賃開支	8,708	8,350
知識產權銷售收益	(10,000)	—
外幣重新計量虧損	14,850	56,403
經營資產及負債變動：		
應收賬款	(20,040)	4,330
應收票據	2,352	(1,976)
存貨	(14,907)	(15,382)
預付款項及其他流動資產	12,246	(19,258)
長期押金	187	(527)
可收回增值稅	—	22,781
應付賬款	36,803	(53,773)
其他流動負債	19,810	7,392
經營租賃負債	(8,351)	(8,455)
遞延收入	11,181	(1,379)
其他非流動負債	325	—
經營活動所用現金淨額	(198,178)	(367,642)
<b>投資活動產生的現金流量</b>		
購買短期投資	(134,000)	(260,274)
短期投資到期所得款項	117,700	705,274
購買物業及設備	(7,212)	(24,585)
出售物業及設備所得款項	122	—
收購無形資產	(1,279)	(399)
知識產權銷售所得款項	10,000	—
出售土地使用權所得款項	3,893	—
投資活動(所用)所得現金淨額	(10,776)	420,016

<b>融資活動產生的現金流量</b>		
行使購股權所得款項	2,369	5,870
與結算股權獎勵有關的已付稅項	(8,802)	(7,600)
	<hr/>	<hr/>
融資活動所用現金淨額	(6,433)	(1,730)
	<hr/>	<hr/>
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	(2,622)	(6,274)
	<hr/>	<hr/>
現金、現金等價物及受限制現金(減少)增加淨額	(218,009)	44,370
現金、現金等價物及受限制現金一年初	1,009,273	964,903
	<hr/>	<hr/>
現金、現金等價物及受限制現金一年末	<u>791,264</u>	<u>1,009,273</u>
	<hr/>	<hr/>
<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	2,474	5,269
收購無形資產應付款項	11,516	163
庫存股應付款項	—	2
根據經營租賃收購的使用權資產	3,668	14,801
購買物業及設備應收款項	—	64
<b>現金流量資料的補充披露</b>		
現金及現金等價物	790,151	1,008,470
非流動受限制現金	1,113	803
	<hr/>	<hr/>
現金及現金等價物以及受限制現金總額	<u>791,264</u>	<u>1,009,273</u>
	<hr/>	<hr/>

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

## 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。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、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(中國大陸(內地)、香港、澳門及台灣地區的統稱)。本公司於大中華區及美國均擁有大量業務。

截至2023年12月31日，再鼎醫藥有限公司有以下16家附屬公司：

公司名稱	註冊地	已發行股本／ 註冊資本詳情	所有權 百分比	主要業務及營運地
再創醫藥(香港)有限公司	香港	1港元 (「港元」)	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；香港
ZLIP Holding Limited	開曼群島	1美元	100%	投資控股
ZL Capital Limited	英屬維爾京群島	1美元	100%	投資控股
ZL China Holding Two Limited	香港	1港元	100%	投資控股
Zai Anti Infectives Limited	開曼群島	1美元	100%	投資控股
Zai Auto Immune Limited	開曼群島	1美元	100%	投資控股
再鼎醫藥(上海)有限公司	中國內地*	466,500,000 美元	100%	創新藥物及器械開發及商業化；中國內地
Zai Lab (AUST) Pty. Ltd.	澳大利亞	100澳元 (「澳元」)	100%	臨床試驗活動；澳大利亞
再鼎醫藥(蘇州)有限公司	中國內地*	人民幣 (「人民幣」) 166,500,000元	100%	創新藥物開發及商業化；中國內地
再創生物醫藥(蘇州)有限公司	中國內地*	15,000,000 美元	100%	創新藥物開發及商業化；中國內地
Zai Lab (US) LLC	美國	1美元	100%	業務開發、研發活動及包括本公司的法律、合規及溝通職能在內的某些業務活動的經營公司；美國
再鼎國際貿易(上海)有限公司	中國內地*	人民幣 1,000,000元	100%	創新藥物及器械商業化；中國內地
Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited	香港	100港元	100%	業務開發及研發活動的經營公司；香港
Zai Anti Infectives (Hong Kong) Limited	香港	100港元	100%	無實質性商業活動
再鼎台灣醫藥有限公司	台灣	1,000,000台幣 (「台幣」)	100%	創新藥物及器械商業化；台灣地區
再鼎醫藥貿易(蘇州)有限公司	中國內地*	人民幣 10,000,000元#	100%	創新藥物及器械商業化；中國內地

\* 於中國內地成立的有限責任公司。

# 人民幣10,000,000元的註冊資本當中已實繳人民幣1,000,000元。

## 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。

自2022年3月30日起，本公司將其每股已發行及未發行普通股拆細為十股普通股(「股份拆細」)。於股份拆細後，本公司的法定股本為30,000美元，拆分為5,000,000,000股每股面值為0.000006美元的股份。本合併財務報表其他章節及其附註披露的已發行及未發行普通股數目以及每股數據乃按經股份拆細影響後的基準呈列，並已追溯調整(如適用)。根據股份拆細，其美國存託股份與普通股的轉換比率從一股美國存託股份兌一股普通股變動為一股美國存託股份兌十股普通股的新比率(「美國存託股份比率變動」)。股份拆細及美國存託股份比率變動未有導致本公司的發行在外美國存託股份數目出現任何變動。

於2022年，本公司開始在合併經營表中單獨列報匯兌(虧損)收益。該金額先前計入其他收入，淨額。此外，本公司開始在附註19中提供其他收入，淨額明細。本公司亦開始在合併現金流量表中單獨列報外幣重新計量虧損(收益)的金額。該金額先前計入其他流動負債變動。該變動並無對經營活動所用現金淨額產生任何影響。合併財務報表中過往期間的相應金額已以符合本期的列報方式予以列報。

### (b) 合併原則

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、基於所提供的實際服務於合適的財務報告期間確認研發開支、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) 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(「美元」)。本公司在中國內地的

附屬公司確定其記賬本位幣為中國人民幣(「人民幣」)。本公司在澳大利亞的附屬公司確定其記賬本位幣為澳大利亞元(「澳元」)。本公司在台灣地區的附屬公司確定其記賬本位幣為台灣幣(「台幣」)。有關記賬本位幣的確定是基於會計準則彙編(「ASC」)第830號外幣事宜的標準。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。收入、開支、收益及虧損按呈列期間的平均匯率換算。由此產生的外幣換算調整在合併綜合虧損表中列為其他綜合虧損的組成部分，而累計外幣換算調整在合併股東權益表中列為累計其他綜合收益(虧損)的組成部分。

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。本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。現金及現金等價物按成本列賬，與其公允價值相近。

##### *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至一年的定期存款。短期投資按成本列賬，與其公允價值相近。已賺取利息計入利息收入。

#### **(g) 應收賬款**

本公司的應收賬款來自產品銷售，指應收客戶的款項。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存續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債務人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擔保的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2023年12月31日及2022年12月31日並無設立信用虧損撥備。

#### (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，以識別陳舊、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中記錄減至其可變現淨值的撇減。

#### (j) 設備預付款項

經考慮該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。

#### (k) 物業及設備

物業及設備按成本減累計折舊列賬。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。

#### (l) 租賃

本公司於中國大陸(內地)、香港、台灣地區及美國租賃設施用作其辦公室、研發中心及生產設施。於2019年1月1日，本公司按修訂追溯過渡法採用ASC第842號租賃(「ASC 842」)，對所有在首次採用之日存在的租賃應用新準則，並未對採用之日前的過往期間進行重列。

本公司於開始時評估一項合約是否包含租賃。本公司的租賃均按租賃協議的約定分類為含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。

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。經營租賃開支按直線法於租期內確認。

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。租期包括本公司可合理確定將行使重續選擇權及終止選擇權將不被行使的期間。由於本公司的租賃一般不提供隱含利率，因此在確定租賃負債時，本公司使用基於開始日期可得資料的增量借款利率。增量借款利率在租賃修訂時被重新評估。本公司考慮於採用ASC 842之日的可得資料，以確定截至該日期存在的租賃的增量借款利率。

使用權資產按租賃負債金額，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)計量。根據ASC 842，土地使用權協議亦被視作經營租賃合約。

本公司選擇應用ASC 842所述的各項可行權宜法，該等可行權宜法允許本公司(i)在採用ASC 842時不重新評估關於任何已到期或現有合約是否屬或包含租賃、租賃分類及初始直接成本的先前結論，(ii)合併所有相關資產組的租賃及非租賃部分，及(iii)對短期租賃不確認使用權資產或租賃負債。短期租賃指於開始日期，租賃期限為12個月或更短，且不包括承租人可合理確定將行使的購買相關資產的選擇權。

### **(m) 土地使用權**

中國內地的所有土地均由政府或集體所有。土地使用權可按指定期限購買。土地使用權的購買價格指ASC 842規定的經營租賃預付款，並在合併資產負債表中錄作土地使用權，在剩餘租期內進行攤銷。

本公司於2019年自蘇州地方國土資源局購買為期30年的土地使用權，用在蘇州建造及經營研究中心及生物製劑的生產設施。於2023年，本公司退還部分土地使用權並收取相等於原收購成本相應部分的現金。

### **(n) 長期押金**

長期押金是指與本公司的長期租賃協議相關的已付款金額。



## (o) 無形資產

無形資產主要包括資本化的基於銷售的里程碑費用及外購軟件。基於銷售的里程碑費用於達到銷售水平後根據合約條款資本化，並於相關產品的估計剩餘可使用年期內攤銷，一般基於預期專利期限、相關許可協議的合約期及產品的預期商業利益。外購軟件按照直線法在三至五年內攤銷。截至2023年12月31日，無形資產，淨額包括資本化的基於銷售的里程碑費用11.2百萬美元及軟件2.2百萬美元。截至2022年12月31日，無形資產，淨額包括軟件1.5百萬美元。於2023年及2022年，攤銷開支分別為0.7百萬美元及0.5百萬美元。於2024年、2025年、2026年、2027年、2028年及其後期間，預期本公司無形資產的攤銷開支分別為約3.1百萬美元、2.9百萬美元、2.7百萬美元、2.5百萬美元、2.3百萬美元及零。

## (p) 長期資產減值

每當有事件或情況變動預示長期資產(包括無形資產、有形資產及使用權資產)的賬面值可能無法收回時，本公司會評估該等資產的減值。該等資產的可收回性乃通過比較相關資產組的賬面值與其未來未貼現現金流量計量。本公司根據減值資產組的賬面值與估計公允價值之間的差額計量減值金額(如有)。

## (q) 公允價值計量

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

ASC 820建立了一個三層公允價值層級，該層級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。

可即時釐定公允價值的股權投資使用第1級輸入數據進行計量，截至2023年12月31日及2022年12月31日，分別為9.2百萬美元及6.4百萬美元。公允價值變動的未變現收益及虧損於合併經營表的其他收入，淨額中確認。

本公司的金融工具主要包括現金、現金等價物及受限制現金、短期投資、應收賬款、應收票據、預付款項及其他流動資產、應付賬款及其他流動負債。截至2023年12月31日及2022年12月31日，現金及現金等價物、短期投資、應收賬款、預付款項及其他流動資產、應付賬款及其他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評估的性質。

## (r) 收入確認

於2018年，本公司採納ASC專題第606號客戶合約收入（「ASC 606」）。根據ASC 606，本公司於其客戶取得所承諾貨品或服務的控制權時確認收入，所確認的金額須反映預期就貨品或服務收取的對價。對於本公司認定符合ASC 606適用範圍的合約，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，包括可變對價（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對價時，才將五步模式應用於合約。一旦合約於開始時被認定屬於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、特許權使用費及攤銷基於銷售的里程碑付款。

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<sup>®</sup>（尼拉帕利）、愛普盾<sup>®</sup>（腫瘤電場治療）、擎樂<sup>®</sup>（瑞派替尼）、紐再樂<sup>®</sup>（甲苯磺酸奧馬環素）及衛偉迦。

於中國內地，本公司向經銷商銷售該等產品，彼等最終將產品銷售予醫療服務提供者。基於相關合約的性質，履約責任乃於產品交付予經銷商時完成。本集團向經銷商提供返利，這符合醫藥行業的慣例。未支付或未開票返利（如有）的估計金額入賬為收入減項。估計返利乃根據合約費率及銷量以及在較小程度上根據經銷商存貨釐定。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，通常為例如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。基於合約的性質，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。向第三方支付的对價確認為經營開支。

截至2023年12月31日及2022年12月31日，本公司並無確認任何合約資產或合約負債。

#### (s) 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，而因此屬於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，此類評估於安排的整個生命週期內進行。

就ASC 808範圍內包括多個部分的合作安排而言，本公司首先釐定視作為於ASC 808範圍內合作的部分及更能反映賣方—客戶關係的於ASC 606範圍內合作的部分。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。

#### (t) 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許可專利權使用費；(iii)與本公司處於開發階段的技術的臨床前檢測及臨床試驗相關的成本，如向進行其臨床研究的合約研究機構（「CRO」）及外包生產機構（「CMO」）、研究人員及臨床研究機構的付款；(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。研發開支如無其他未來用途則於產生時記錄在開支中。與第三方研發開支有關的負債主要計入合併資產負債表的應付賬款。

本公司已獲取開發及商業化若干候選產品的權利。有關收購新化合物產品的預付款及商業化前的里程碑付款於產生期間即時確認為購買在研項目的開支，惟前提是新化合物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。於註冊批准後，向第三方作出的符合資本化標準的里程碑付款將被資本化為無形資產，並於相關產品的估計剩餘可使用年期內攤銷，一般基於預期專利期限、相關許可協議的合約期及產品的預期商業利益。

## (u) 遞延收入

遞延收入主要包括政府補助產生的遞延收入及自瀚暉製藥有限公司(「瀚暉」)的附屬公司輝正(上海)醫藥科技有限公司(「輝正」)收取的預付款。

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。收到的現金款項是在某些當地地區開展業務的激勵措施，無履約責任或其他使用限制，則在收到現金時確認為其他收入。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為其他收入。若有關責任未獲履行，本公司可能被要求退還補助。於指定履約責任獲履行前收到的補助錄入遞延收入。截至2023年12月31日及2022年12月31日，本公司的遞延收入中分別有2.1百萬美元及0.9百萬美元的政府補助。

於2020年3月，本公司與輝正訂立獨家推廣協議，因而本公司可憑藉瀚暉的基礎設施在中國內地銷售紐再樂。為換取在中國內地的獨家推廣權，輝正同意向本公司支付人民幣230.0百萬元不可抵扣預付款，其中人民幣90.0百萬元已於2020年支付，人民幣70.0百萬元已於2022年支付，以及人民幣70.0百萬元已於2023年支付。本公司現正將預付款攤銷直至合約期完結。截至2023年12月31日及2022年12月31日，本公司的遞延收入中分別有26.7百萬美元及20.5百萬美元與此預付款有關。

## (v) 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(不包括所有者投資及向所有者分派的交易)而產生的權益變動。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。

## (w) 以股份為基礎的酬金

本公司授出購股權及未歸屬受限制股份予合資格僱員、非僱員及董事，並根據ASC第718號酬金—股份酬金(「ASC 718」)入賬該等以股份為基礎的獎勵。

本公司採用柏力克—舒爾斯期權定價模型估計購股權的公允價值。未歸屬受限制股份於授出日期的公允價值為相關股份於獎勵授出日期的市值。

本公司已選擇採用直線法確認根據服務條件分級歸屬的股份獎勵的酬金開支，惟確認的最低累計酬金開支不得低於至今已歸屬的獎勵部分。就僅附帶服務條件的以股份為基礎的獎勵而言，本公司(i)在無需歸屬條件的情況下，於授出日期立即確認開支；或(ii)在需要歸屬條件的情況下，於所需服務期(即歸屬期)內使用直線法確認開支。對於包含業績條件的以股份為基礎的獎勵，本公司採用分級歸屬法，根據預期歸屬的以業績為基礎的獎勵的估計數量確認開支。本公司對作廢的影響於發生時入賬。

## **(x) 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(指現時應付給稅務機構或應從稅務機構收取的稅項金額)；及(iii)非即期稅項開支(指未以現金或其他稅務屬性結算的，與過往期間不確定的稅務狀況相關金額的增加及減少)。

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性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。在部分或全部遞延稅項資產很可能不會變現的情況下，則計提減值準備。

本公司使用ASC第740號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的實現。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。本公司的政策是將與未確認稅務利益有關的利息和罰金(如有)，確認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呈列期間。

## **(y) 每股虧損**

每股普通股基本虧損按普通股股東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虧損。為計算每股攤薄虧損的股份數目，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。

## **(z) 分部資料**

根據ASC第280號分部報告，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，因此，本公司僅有一個經營及可呈報分部。

## **(aa) 風險集中**

### **客戶集中**

一名客戶佔10%或以上的收入，於2023年及2022年分別為59.4百萬美元及52.5百萬美元。

## 供應商集中

於2023年或2022年，本公司並無任何供應商佔10%或以上的研發開支及存貨採購額。

## 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2023年12月31日及2022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境內主要金融機構及中國境外國際金融機構持有。管理層相信，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。

應收賬款通常為無擔保並產生自產品銷售。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，並根據付款記錄及信用狀況限制所提供的信貸額度。歷史上，本公司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。一名客戶佔10%或以上的應收賬款，截至2023年12月31日及2022年12月31日分別為7.8百萬美元及9.3百萬美元。

若干應收賬款餘額可能以應收票據形式結算。截至2023年12月31日，應收票據指免息且於六個月內到期的銀行承兌票據。鑒於該等票據可隨時轉換為已知數額的現金，應收票據乃基於便於行政管理用於收取的應收款項。根據銷售協議，由本公司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。

## 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令中國外匯交易中心市場供需變化的國際政治經濟形勢所影響。截至2023年12月31日及2022年12月31日，本公司以人民幣計值的現金及現金等價物分別為25.1百萬美元及45.5百萬美元，分別佔截至2023年12月31日及2022年12月31日現金及現金等價物總值的3%及5%。

## **(ab)** 近期會計公告

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。一旦採用該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該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2023年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。

### 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)：

	12月31日	
	2023年	2022年
現金	789,051	1,007,423
現金等價物(i)	1,100	1,047
	<u>790,151</u>	<u>1,008,470</u>
以下列貨幣計值：		
美元	762,436	957,824
人民幣(ii)	25,093	45,486
港元(「港元」)	1,974	4,378
澳元(「澳元」)	587	598
台幣(「台幣」)	61	184
	<u>790,151</u>	<u>1,008,470</u>

i. 現金等價物包括具有高流動性的短期貨幣市場基金投資。

ii. 若干以人民幣計值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. 非流動受限制現金

截至2023年12月31日及2022年12月31日，本公司的受限制現金結餘分別為1.1百萬美元及0.8百萬美元，由就信用證發行持作抵押品的長期銀行存款組成。該等存款將於本公司結算相關信用證時解除限制。

### 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2023年12月31日及2022年12月31日，短期投資結餘分別為16.3百萬美元及零。截至2023年12月31日概無錄得信用虧損撥備。

## 6. 應收賬款

下表呈列本公司截至2023年12月31日及2022年12月31日的應收賬款(以千美元計)：

	12月31日	
	2023年	2022年
應收賬款，總額	59,216	39,974
信用虧損撥備	(17)	(11)
<b>應收賬款，淨額</b>	<b>59,199</b>	<b>39,963</b>

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

下表呈列應收賬款基於發票日期的賬齡分析(以千美元計)：

	12月31日	
	2023年	2022年
3個月內	59,199	39,953
3個月至6個月	—	4
6個月至1年	—	6
<b>總計</b>	<b>59,199</b>	<b>39,963</b>

## 7. 存貨，淨額

下表呈列本公司的存貨，淨額(以千美元計)：

	12月31日	
	2023年	2022年
製成品	22,702	12,156
原材料	17,655	19,029
在製品	4,470	436
<b>存貨，淨額</b>	<b>44,827</b>	<b>31,621</b>

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2023年及2022年分別為1.0百萬美元及0.5百萬美元。

## 8. 長期投資

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30.0百萬美元的股權投資，並按每股31.30美元取得MacroGenics的958,467股新發行普通股。本公司按收購成本入賬該投資，並後續按公允價值計量，而公允



價值變動於合併經營表的其他收入，淨額中確認。該股權投資使用用第1級輸入數據的可即時釐定公允價值進行計量，截至2023年12月31日及2022年12月31日，分別為9.2百萬美元及6.4百萬美元。本公司於2023年確認公允價值收益2.8百萬美元，而於2022年確認公允價值虧損9.0百萬美元。

## 9. 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)：

	12月31日	
	2023年	2022年
辦公設備	1,047	977
電子設備	9,161	7,416
車輛	199	202
實驗室設備	20,140	18,726
生產設備	17,680	17,055
租賃物業改良	11,371	11,300
在建工程	24,272	24,251
	83,870	79,927
減：累計折舊	(30,136)	(22,064)
物業及設備，淨額	53,734	57,863

於2023年及2022年，折舊開支分別為8.4百萬美元及7.7百萬美元。

## 10. 租賃

本公司於中國大陸(內地)、香港、台灣地區及美國租賃設施用作其辦公室、研發中心及生產設施。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五年之間。

下表呈列經營租賃成本(以千美元計)。於該等呈報期間，短期租賃相關的租賃開支總額不重大。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
經營租賃固定成本	8,691	8,774

下表呈列租賃相關經營現金流量(以千美元計)：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
租賃負債計量所計入的已付現金	9,317	8,084
為獲取經營使用權資產而產生的 非現金經營租賃負債	3,668	14,801

根據ASC專題第842號租賃，未來五年及之後的租賃負債到期情況如下(以千美元計)：

	截至2023年 12月31日 止年度
2024年	7,444
2025年	5,143
2026年	1,811
2027年	822
2028年	391
其後期間	—
租賃付款總額	15,611
減：估算利息	(460)
最低經營租賃款項的現值	<u>15,151</u>

加權平均剩餘租期及貼現率如下：

	12月31日	
	2023年	2022年
加權平均剩餘租期	2.5年	2.6年
加權平均貼現率	3.0%	3.4%

## 11. 應付賬款

下表呈列應付賬款基於發票日期的賬齡分析(以千美元計)：

	12月31日	
	2023年	2022年
3個月內	112,328	65,249
3個月至6個月	497	132
6個月至1年	2	577
1年以上	164	16
總計	<u>112,991</u>	<u>65,974</u>

應付賬款不計息並可於正常經營週期內償還。

## 12. 收入

### 產品收入

本公司的產品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淨額(以千美元計)：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
產品收入 — 總額	298,911	234,009
減：返利及銷售退貨	(32,192)	(21,337)
產品收入 — 淨額	<u>266,719</u>	<u>212,672</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12月31日止年度	
	2023年	2022年
則樂	168,843	145,194
愛普盾	46,969	47,321
擎樂	19,240	14,957
紐再樂	21,656	5,200
衛偉迦	10,011	—
產品收入 — 淨額	<u>266,719</u>	<u>212,672</u>

## 13. 所得稅

### 開曼群島

再鼎醫藥有限公司、ZLIP Holding Limited、Zai Auto Immune Limited及Zai Anti Infectives Limited於開曼群島設立。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。

### 英屬維爾京群島稅項

ZL Capital Limited於英屬維爾京群島設立。根據英屬維爾京群島現行法律，ZL Capital Limited毋須繳納所得稅。

### 澳大利亞

Zai Lab (AUST) Pty. Ltd.於澳大利亞設立，須按30%的稅率繳納企業所得稅。Zai Lab (AUST) Pty. Ltd.於呈列期間並無產生應課稅收入，因此無須計提所得稅撥備。

## 美國

Zai Lab (US) LLC於美國設立，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於呈列期間並無產生應課稅收入，因此無須計提所得稅撥備。

## 台灣地區

再鼎台灣醫藥有限公司於台灣地區設立，須按20%的稅率繳納企業所得稅。再鼎台灣醫藥有限公司於呈列期間並無產生應課稅收入，因此無須計提所得稅撥備。

## 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於香港設立。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，符合資格的集團實體首2.0百萬港元盈利的利得稅稅率為8.25%，而2.0百萬港元以上的盈利則按16.5%徵稅。於2023年及2022年，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，乃因其於所有呈列期間並無在香港獲得或賺取應課稅盈利。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獲就其境外的收入豁免繳納所得稅，且在香港無需就股息匯款繳納預扣稅。

## 中華人民共和國

根據企業所得稅法，法定所得稅率為25%，而國家重點支持的高新技術企業(「**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年首次獲得高新技術企業認定並開始享受15%的優惠稅率，有效期為2018年至2020年，並於2021年進一步續展該等認定，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)有限公司適用25%的法定稅率。

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。

下表呈列除所得稅前的虧損(收入)(以千美元計)：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
開曼群島	(16,792)	19,454
英屬維爾京群島	—	2
中國內地	253,274	290,056
香港	4,483	53,425
美國	92,869	79,620
澳大利亞	14	(260)
台灣地區	772	989
	<u>334,620</u>	<u>443,286</u>

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	
	2023年	2022年
法定所得稅率	25%	25%
免稅收入	0.19%	—%
以股份為基礎的酬金	(2.08%)	(1.40%)
研發加計扣除	7.11%	2.51%
不可扣稅開支	(2.83%)	(2.31%)
上年度納稅申報調整	1.32%	6.33%
其他司法權區內附屬公司業務的不同稅率影響	0.02%	(2.85%)
優惠稅率	(7.12%)	(6.26%)
到期的可抵扣合格捐贈	2.28%	—%
減值準備變動	(23.89%)	(21.02%)
	<u>—%</u>	<u>—%</u>
實際所得稅率	<u>—%</u>	<u>—%</u>

下表呈列遞延稅項資產及負債的主要組成部分(以千美元計)：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
遞延稅項資產：		
物業及設備，淨額折舊	131	98
研究及試驗資本化	30,429	22,476
以股份為基礎的酬金	3,422	1,787
預估開支	707	1,800
政府補助	467	189
遞延收入	4,354	3,378
合格捐贈	22,992	12,947
租賃負債	2,967	3,738
經營虧損結轉淨額	295,313	241,397
減：減值準備	(357,956)	(284,072)
遞延稅項資產總值	2,826	3,738
遞延稅項負債：		
使用權資產	(2,826)	(3,738)
遞延稅項資產淨值	—	—

ASC第740號所得稅規定，倘變現遞延稅項資產的可能性較高，則須確認有關資產。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。於評估是否需要就2023年作出任何額外減值準備時，本公司已同時考慮所有正面及負面可得證據，包括審慎及可行的稅務規劃戰略的潛力、近期虧損及未來盈利能力預測。截至2023年12月31日及2022年12月31日，本公司確定，與若干附屬公司有關按暫時差額釐定的遞延稅項資產及經營虧損結轉淨額將不會變現，因此，其已全額計提相應的減值準備。

下表呈列遞延稅項資產減值準備的變動(以千美元計)：

	2023年	2022年
截至1月1日的結餘	(284,072)	(189,684)
新增	(73,884)	(94,388)
截至12月31日的結餘	(357,956)	(284,072)

截至2023年12月31日及2022年12月31日，本公司的經營虧損結轉淨額分別為1,804.9百萬美元及1,483.2百萬美元。截至2023年12月31日，與本公司在中國大陸(內地)、香港、台灣地區、美國及澳大利亞的附屬公司有關的經營虧損結轉淨額分別為1,492.0百萬美元、51.0百萬美元、2.1百萬美元、256.0百萬美元及3.8百萬美元。中國大陸及台灣地區的經營虧損結轉淨額到2033年到期，而香港、美國及澳大利亞的經營虧損結轉淨額無到期日。

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，尤其是在稅收居民身份方面。企業所得稅法明文規定，依照外國(地區)法律在中國境外成立但實際管理機構在中國境內的企業，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。

根據《中華人民共和國稅收徵收管理法》，倘因納稅人或扣繳義務人的計算錯誤而少繳稅款，法定時效為三年。在少繳稅款超過人民幣0.1百萬元的情況下，法定時效延長至五年。就轉讓定價問題而言，法定時效為10年。在逃稅的情況下，並無法定時效。本公司的中國附屬公司於2014年至2023年的所得稅報稅表可供中國稅務機關審查。

就香港所得稅而言，法定時效為相關課稅年度後六年。倘發生故意逃稅的欺詐行為，該期限可延長至10年。並無條文規管徵收稅項的時限。

就美國聯邦所得稅而言，法定時效一般為自報稅表到期日後3年或實際提交報稅表日後3年中孰晚者。法定時效不適用於欺詐或逃稅。此外，倘並無提交報稅表，則法定時效為無限期。就州所得稅而言，在加州、肯塔基州及新澤西州等州，法定時效一般為自報稅日或到期日起計4年，惟若干例外情況(如欺詐、未能申報)除外。

#### 14. 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)：

	12月31日	
	2023年	2022年
預估工資	33,711	31,689
預估專業服務費	7,520	4,080
購買物業及設備應付款項	2,474	5,269
預估經銷商返利	16,926	8,443
應付稅項	16,988	13,283
其他(i)	5,353	4,054
<b>總計</b>	<b>82,972</b>	<b>66,818</b>

(i) 其他主要包括與預估差旅、業務相關開支及對僱員的其他應付款項。

## 15. 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12月31日止年度	
	2023年	2022年
分子：		
普通股股東應佔虧損淨額	(334,620)	(443,286)
分母：		
普通股加權平均數 — 基本及攤薄	966,394,130	958,067,140
每股虧損淨額 — 基本及攤薄	<u>(0.35)</u>	<u>(0.46)</u>

由於本公司於2023年及2022年取得虧損淨額，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。

	12月31日	
	2023年	2022年
購股權	104,584,050	91,181,420
未歸屬受限制股份	31,279,600	33,433,890

## 16. 關聯方交易

本公司就邁杰轉化醫學研究(蘇州)有限公司(「邁杰」)提供的產品研發服務產生研發開支，其首席執行官及董事長的直系親屬有權對邁杰施加重大影響力。本公司所產生與邁杰有關的開發開支於2023年的金額並不重大，而於2022年為0.4百萬美元。

## 17. 以股份為基礎的酬金

本公司已採納股權激勵計劃，據此，本公司向本公司僱員及董事以及若干顧問及服務供應商授出購股權、股票增值權、受限制及不受限制股份以及股份單位、績效獎勵及可轉換為或以其他方式基於普通股的其他獎勵。於2015年3月，本公司董事會批准一項股權激勵計劃(「**2015年計劃**」)。於2017年8月，隨著本公司於納斯達克的首次公開發售(「**首次公開發售**」)的完成，董事會批准了2017年股權激勵計劃(「**2017年計劃**」)。於首次公開發售完成後，將不會根據2015年計劃授出新股權獎勵；新的股權獎勵將根據2017年計劃授出。

本公司採納2022年股權激勵計劃(「**2022年計劃**」)，經本公司股東及董事會批准後，2022年計劃於2022年6月生效。自2022年計劃生效日期起，將不會根據2017年計劃授出新的股權獎勵。根據2022年計劃可供發行的初始股份總數為97,908,743股普通股。



根據上述股權激勵計劃授出的購股權合約期限為十年。自2023年4月起已授出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，分別於各授出日期週年日歸屬獎勵的25%或20%，但須於各歸屬日繼續受僱／服務於本公司。已授出受限制股份一般在授予日期週年日的指定期限內按比例歸屬，但須於歸屬日繼續受僱／服務於本公司。受限制股份授出所涉及的股份指於彼等滿足相關對價或歸屬要求之前尚未歸屬的股份，該等要求通常為繼續受僱／服務於本公司或滿足特定的業績條件。受限制股份將於歸屬時立即解除限制。倘獎勵持有人因故終止向本公司提供服務，則已授出但尚未歸屬的任何獎勵均即時予以沒收，惟本公司與獎勵持有人訂立的協議另行載列者除外。

於2023年11月前，股份獎勵於各結算日期一般會預扣股份以支付所需的預扣稅，預扣稅乃基於按美國存託股份在適用的結算日期交易日的收市價釐定的於結算日期的股份價值。預扣後的剩餘股份已交付予接受者。就僱員納稅義務支付予稅務機關的款項在合併現金流量表內反映為融資活動。本公司因淨額結算而預扣的該等股份按庫存股入賬，被視為已發行但未發行在外。

### 購股權活動

下表呈列於2023年的購股權活動及相關信息概要：

	期權數目	加權平均 行使價 (美元)	加權平均 剩餘合約 期(年)	固有價值 總計 (以千美元計)
於2022年12月31日尚未行使	91,181,420	3.05	5.89	115,969
已授出	24,102,740	3.36		
已行使	(6,516,920)	0.39		
已沒收	(4,183,190)	6.68		
於2023年12月31日尚未行使	<u>104,584,050</u>	3.14	5.97	83,424
截至2023年12月31日已歸屬及 可行使	58,695,320	2.11	3.93	83,266

於2023年及2022年，已行使購股權的固有價值總計分別為20.3百萬美元及14.3百萬美元。

## 購股權估值假設

下表呈列估計所授出購股權的公允價值時所用的假設：

	2023年	2022年
無風險回報率	3.5%–4.7%	1.4%–4.0%
預計期限(年)	6、6.25或6.5	6.5
估計波動率	70%	65%
預計股息率	0%	0%

所授出的購股權乃根據授出日期的公允價值使用柏力克—舒爾斯期權定價模型計量。於2023年及2022年授出的購股權的每股加權平均授出日期公允價值分別為每股2.21美元及2.74美元。

## 未歸屬受限制股份活動

下表概述本公司於2023年的未歸屬受限制股份活動：

	未歸屬 受限制 股份數目	加權平均 剩餘合約 期(年)	固有價值 總計 (以千美元計)
截至2022年12月31日尚未歸屬	33,433,890	3.55	102,642
已授出	9,001,740		
已歸屬	(8,178,500)		
已沒收	(2,977,530)		
截至2023年12月31日尚未歸屬	<u>31,279,600</u>	<u>2.75</u>	85,487

受限制股份於授出日期的公允價值為相關股份於獎勵授出日期的公允價值。於2023年及2022年授出的受限制股份的每股加權平均授出日期公允價值分別為每股3.18美元及3.71美元。

## 以股份為基礎的酬金開支

下表呈列已於本公司合併經營表呈報的以股份為基礎的酬金開支(以千美元計)：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
銷售、一般及行政	48,017	38,118
研發	31,617	23,184
總計	<u>79,634</u>	<u>61,302</u>

截至2023年12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104.2百萬美元及104.1百萬美元，本公司預期分別將於加權平均期限3.05年及2.75年內確認。

## 18. 許可及合作協議

本公司可能就許可知識產權與第三方訂立合作協議。該等協議可能要求本公司支付預付款及與若干未來開發、註冊及基於銷售的里程碑有關的款項以及按許可產品於許可區域的年度銷售額的分級百分比支付若干特許權使用費。除非提前終止，否則於最後許可產品的最後屆滿的特許權使用費期限屆滿前該等協議通常一直有效。特許權使用費期限一般持續至以下時間的最遲者：(i)與許可專利權有關的最晚到期的有效權利要求的到期日；(ii)市場或註冊獨佔期屆滿；或(iii)特定期間(一般為許可產品首次商業化銷售之日起約十年)。該等協議亦載有終止的慣常條文，包括由任何一方在另一方發生重大違約且仍未糾正的情形下終止；由本公司於指定通知期後任意終止；因特定的破產、無力償債或其他類似事件而終止；及由其合作夥伴在相關許可專利權被挑戰時終止。

該等協議下的付款通常於達到該等里程碑或銷售額時到期應付。該等承諾未於合併資產負債表中列為負債，因為該等里程碑的實現及時間並未固定亦不可釐定。以下為本公司截至2023年12月31日的重大許可及合作協議的說明，包括2023年及2022年產生的里程碑費用。

### 重大許可及合作安排

#### **與GSK訂立的許可及合作協議(尼拉帕利)**

於2016年9月，本公司與Tesarco, Inc. (一家其後由GlaxoSmithKlein plc (「GSK」)收購的公司)訂立合作、開發及許可協議，據此，本公司獲得GSK若干專利及專有技術的獨家再許可，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)。

本公司於2022年錄得計入研發開支的開發里程碑費用4.0百萬美元。本公司於2023年錄得基於銷售的里程碑費用12.0百萬美元。本公司可能須額外支付總額最高可達16.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑款項以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額中至高十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。

#### **與NovoCure訂立的許可及合作協議(腫瘤電場治療)**

於2018年9月，本公司與NovoCure Ltd. (「NovoCure」)訂立許可及合作協議，據此，本公司取得NovoCure若干專利及專有技術的獨家許可，於大中華區開發及商業化所有腫瘤電場治療或傳遞系統，包括愛普盾品牌的設備，用於腫瘤領域的所有人類治療及預防用途。

本公司可能須額外支付總額為最高68.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑款項以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額低至中十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。本公司將從NovoCure獨家購買許可產品，而NovoCure將承擔全部製造成本。

### **與Deciphera訂立的許可及合作協議(瑞派替尼)**

於2019年6月，本公司與Deciphera Pharmaceuticals, Inc. (「**Deciphera**」) 訂立許可協議，據此，本公司取得Deciphera若干專利及專有技術的獨家許可，於大中華區開發及商業化含有瑞派替尼的產品，用於防治、預防、治療、治癒或緩解任何人類疾病或病症的領域。本公司將向Deciphera獨家購買許可產品。

本公司可能須額外支付總額最高可達173.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑款項以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額低至高十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。

### **與Novo Holdings訂立的許可及合作協議(甲苯磺酸奧馬環素)**

於2017年4月，本公司與Paratek Pharmaceuticals, Inc. (其後由Gurnet Point Capital及Novo Holdings A/S收購)的附屬公司Paratek Bermuda Ltd. (「**Paratek**」) 訂立許可及合作協議，據此，本公司取得Paratek若干專利及專有技術的獨家許可，以及Paratek從塔夫茨大學獲授的若干知識產權的獨家再許可，可於大中華區開發、生產及商業化含有甲苯磺酸奧馬環素(作為一種活性成分)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)。

本公司可能須額外支付總額最高可達40.5百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑款項以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額低至中十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。

### **與argenx訂立的合作及許可協議(艾加莫德)**

於2021年1月，本公司與argenx BV (「**argenx**」) 訂立合作及許可協議，據此，本公司取得argenx若干專利及專有技術的獨家許可，以在大中華區開發及商業化含有艾加莫德(作為一種活性成分)的產品用於任何預防或治療適應證的所有人類及動物用途。本公司將向argenx獨家購買許可產品。

根據合作及許可協議，本公司與argenx訂立一份股份發行協議。本公司向argenx發行5,681,820股本公司普通股作為預付款。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，並計入了因股份受到若干限制而缺乏適銷性的折讓。股份於截止日期的公允價值總計為62.3百萬美元。

本公司可能須按許可產品於許可區域的年度銷售淨額中十位數至低二十位數的分級百分比支付若干特許權使用費。

### **與Amgen訂立的許可及合作協議(Bemarituzumab)**

於2017年12月，本公司與Five Prime Therapeutics, Inc. (「**Five Prime**」) (一家其後由Amgen Inc. (「**Amgen**」) 收購的公司) 訂立許可及合作協議，據此，本公司取得Five Prime若干專利及專有技術的獨家許可，在大中華區開發及商業化含有Five Prime專有無岩藻糖基化FGFR2b抗體(即bemarituzumab (FPA144)，作為一種活性成分)的產品，用於治療或預防任何人類疾病或症狀。本公司將向Amgen獨家購買許可產品。

本公司可能須額外支付總額最高可達37.0百萬美元的開發及註冊里程碑款項以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額高十位數至低二十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。

根據協議條款，只要本公司在中國內地的bemarituzumab FPA144-004研究中招募及治療特定數量的患者，本公司就有資格按許可產品基準就所有許可產品在許可區域外的銷售淨額獲得低個位數百分比的季度特許權使用費，直至各許可產品在許可區域外首次商業化銷售起第十(10)個週年日。

### **與Innoviva訂立的許可及合作協議(SUL-DUR)**

於2018年4月，本公司與Innoviva, Inc. (「**Innoviva**」)的全資附屬公司Entasis Therapeutics Holdings Inc. (「**Entasis**」)訂立許可及合作協議，據此，本公司取得Entasis若干專利及專有技術的獨家許可，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含有Entasis專有複合物(即度洛巴坦鈉及舒巴坦鈉(化合物SUL-DUR))的產品，並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許可產品的權利僅限於主導產品(舒巴坦鈉)，直至該主導產品在美國獲得FDA首次批准。本公司將向Innoviva獨家購買許可產品。

本公司於2023年錄得計入研發開支的開發里程碑費用3.0百萬美元。本公司可能須額外支付總額最高可達88.6百萬美元的開發及基於銷售的里程碑款項以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額高個位數至低十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。本公司還須承擔SUL-DUR在許可區域以外進行全球性關鍵III期ATTACK臨床試驗的部分成本。

### **與BMS訂立的許可協議(瑞普替尼)**

於2020年7月，本公司與Turning Point Therapeutics, Inc. (一家其後由BMS收購的公司)訂立獨家許可協議，據此，本公司獲得在大中華區開發及商業化含有瑞普替尼(作為一種活性成分)用於所有人類治療適應證的產品的獨家許可。本公司將向BMS獨家購買許可產品。

本公司於2023年錄得計入研發開支的開發里程碑費用5.0百萬美元。本公司可能須額外支付總額最高可達141.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑款項以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額中至高十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。

### **與BMS訂立的合作及許可協議(Adagrasib)**

於2021年5月，本公司與Mirati Therapeutics, Inc. (「**Mirati**」) (一家其後由BMS收購的公司)訂立合作及許可協議，據此，本公司獲得在大中華區所有適應證的研究、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。本公司將向BMS獨家購買許可產品。

本公司於2022年錄得開發里程碑費用10.0百萬美元。本公司可能須額外支付總額最高可達263.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑款項以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額高十位數至低二十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。

#### **與BMS訂立的許可協議(Xanomeline-Trospium)**

於2021年11月，本公司與Karuna Therapeutics, Inc. (一家其後由BMS收購的公司) 訂立許可協議，據此，本公司獲得在大中華區開發、製造及商業化xanomeline-trospium (KarXT)的獨家許可。

本公司於2022年錄得計入研發開支的開發里程碑費用10.0百萬美元。本公司可能須額外支付總額最高可達142.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑款項以及按許可產品於大中華區的年度銷售淨額低至高十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。

#### **與輝瑞訂立的合作及許可協議(Tisotumab Vedotin)**

於2022年9月，本公司與Seagen Inc. (「Seagen」) (一家其後由輝瑞公司(「輝瑞」)收購的公司) 訂立合作及許可協議，據此，本公司與Seagen同意合作開發及商業化tisotumab vedotin (TIVDAK)。根據協議，本公司獲得可於大中華區開發及商業化TIVDAK的獨家許可。

本公司於2022年錄得計入研發開支的預付款30.0百萬美元。本公司可能須額外支付總額最高可達263.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑款項以及按許可產品於大中華區的年度銷售淨額中十位數至低二十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。

#### **個別而言並不重大的其他許可及合作安排**

本公司於2023年就個別而言並不重大的其他許可及合作協議錄得預付款10.0百萬美元。根據該等協議，本公司可能須額外支付總額最高可達2,202.1百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑款項以及按年度銷售淨額的分級百分比收取的若干特許權使用費。

### **19. 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12月31日止年度	
	2023年	2022年
政府補助	2,433	11,471
可即時釐定公允價值的股權投資收益(虧損)	2,789	(8,952)
其他雜項收益	1,784	594
總計	<u>7,006</u>	<u>3,113</u>

## 20. 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2023年及2022年，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取得大額虧損。

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2023年12月31日及2022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，分別為506.0百萬美元及456.0百萬美元。

## 21. 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、僱員住房公積金及其他福利待遇。中國的勞動法規要求本公司於中國內地的附屬公司主要按僱員薪資的一定百分比就該等福利向政府作出供款，但受若干上限及其他政府規定的限制。於2023年及2022年，已於產生時支出的相關僱員福利總額分別為25.8百萬美元及23.6百萬美元。

本公司的美國納稅人僱員，只要符合一定的年齡及服務要求，就有資格參加一個基礎廣泛的定額供款退休計劃，該計劃符合國內稅收法第401條的規定(「**401(k)計劃**」)。本公司作出相當於僱員在該計劃下前5%選擇性供款的某個百分比匹配供款，於2023年為100%而於2022年為50%，最高為僱員合格薪酬的5.0%。本公司的供款在繳款後100%歸屬。於2023年及2022年，已於產生時支出的相關僱員福利總額分別為1.0百萬美元及0.5百萬美元。

本公司亦為其位於香港的全職僱員提供必要的強制性公積金供款，並為其位於台灣

地區的全職僱員提供社會福利供款。於2023年及2022年，已於產生時支出的該等供款總額分別為0.2百萬美元、0.2百萬美元。

概無有關任何上文所述本公司僱員定額供款計劃的繳款遭沒收。

## 22. 承諾及或然事項

### (a) 購買承諾

截至2023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1.2百萬美元，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。每個季度，本公司會評估是否有法律程序中的任何進展需要計提。根據或然事項的會計指引，本公司將對可能發生及合理估計的虧損進行計提。本公司將記錄與其發生的法律或然事項相關的任何法律費用及其他第三方費用。

### (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。倘被賠償方根據賠償條款成功索賠，本公司可能須賠償損失。該等賠償通常受到各種限制及約束。本公司於該等協議下的風險未知，因為其涉及未來可能對本公司提出但尚未提出的索賠。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。

## 23. 後續事件

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。

### 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。於2024年2月6日，經本公司申請，中銀香港以中國銀行股份有限公司上海市浦東開發區支行(「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)。流動資金貸款的期限為一年，按浮動利率計息，每六個月調整一次，初始利率約2.95%。



## 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42.0百萬美元）的流動資金貸款提供擔保。迄今為止，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13.9百萬美元）的流動資金貸款合約。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」）訂立最高額授信合約以及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「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32.4百萬美元），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22.5百萬美元）。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。迄今為止，再鼎蘇州尚未根據該等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。

## 24. 董事及行政總裁酬金

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「香港上市規則」）、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及《公司（披露董事利益資料）規例》第2部，於2023年及2022年的董事及行政總裁酬金披露如下（以千美元計）：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
袍金	590	473
其他酬金：		
薪金、津貼及實物利益	894	861
業績相關及酌情花紅	868	832
以股份為基礎的酬金開支*	14,490	12,438
退休計劃供款	14	6
其他酬金總計	16,266	14,137
袍金及其他酬金總計	16,856	14,610

\* 股份酬金的公允價值已於歸屬期在合併經營表中確認，乃於授出日期根據ASC第718號釐定。更多信息請參閱附註17。

於2023年及2022年，本公司董事概無放棄任何酬金。

於2023年及2022年，本公司並無向本公司任何董事支付或應付任何酬金，作為促使其加入本公司或加入本公司後的獎勵，或作為其失去職位之補償。

於2023年及2022年，各董事酬金如下(以千美元計)：

**截至2023年12月31日止年度**

	袍金	薪金、 津貼及 實物利益	業績相關 及酌情 花紅	以股份 為基礎的 酬金開支	退休 計劃供款	酬金總額
<b>執行董事及行政總裁</b>						
杜瑩博士 <sup>附註(i)</sup>	—	894	868	12,009	14	13,785
<b>獨立非執行董事</b>						
陳凱先博士	58	—	—	254	—	312
John Diekman博士	108	—	—	254	—	362
梁穎宇女士	—	—	—	—	—	—
William Lis先生	67	—	—	254	—	321
Leon O. Moulder, Jr.先生	74	—	—	254	—	328
Peter Wirth先生	76	—	—	254	—	330
Scott W. Morrison先生	71	—	—	502	—	573
Richard Gaynor博士	65	—	—	502	—	567
Michel Vounatsos先生 <sup>附註(ii)</sup>	71	—	—	207	—	278

**截至2022年12月31日止年度**

	袍金	薪金、 津貼及 實物利益	業績相關 及酌情 花紅	以股份 為基礎的 酬金開支	退休 計劃供款	酬金總額
<b>執行董事及行政總裁</b>						
杜瑩博士 <sup>附註(i)</sup>	—	861	832	9,438	6	11,137
<b>獨立非執行董事</b>						
陳凱先博士	56	—	—	500	—	556
John Diekman博士	88	—	—	500	—	588
梁穎宇女士	—	—	—	—	—	—
William Lis先生	61	—	—	500	—	561
Leon O. Moulder, Jr.先生	68	—	—	500	—	568
Peter Wirth先生	75	—	—	500	—	575
Scott W. Morrison先生	64	—	—	250	—	314
Richard Gaynor博士	61	—	—	250	—	311

附註：

- (i) 本公司根據其非僱員董事酬金政策對獨立非執行董事進行補償。出任本公司首席執行官的杜瑩博士不因其作為執行董事為本公司提供服務而單獨獲得補償。
- (ii) 於2023年1月7日生效，董事會任命Michel Vounatsos先生為本公司的獨立董事。

## 25. 五名最高薪酬人士

於2023年及2022年，五名最高薪酬人士包括以下董事及行政總裁的人數(人數)：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
董事及行政總裁 <sup>#</sup>	1	1
既非董事亦非行政總裁	4	4
	<u>5</u>	<u>5</u>

<sup>#</sup> 董事及行政總裁的酬金詳情載於上文附註24。

其餘既非本公司董事亦非行政總裁的人士的酬金總額如下(以千美元計)：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
薪金、津貼及實物利益	2,519	2,238
業績相關及酌情花紅	1,456	1,084
以股份為基礎的酬金開支*	11,591	12,176
退休計劃供款	52	34
加入本公司或加入本公司後的獎勵	750	—
	<u>16,368</u>	<u>15,532</u>

\* 股份酬金的公允價值已於歸屬期在合併經營表中確認，乃於授出日期根據ASC第718號釐定。更多信息請參閱附註17。

酬金屬於以下範圍的非董事及非行政總裁最高薪酬人士的人數如下(人數)：

	2023年	2022年
26,500,001港元至27,000,000港元	—	1
28,000,001港元至28,500,000港元	1	—
29,000,001港元至29,500,000港元	—	1
29,500,001港元至30,000,000港元	—	1
33,000,001港元至33,500,000港元	2	—
33,500,001港元至34,000,000港元	1	—
36,000,001港元至36,500,000港元	—	1
	<u>4</u>	<u>4</u>

股份酬金金額已包括在上述披露中。股份酬金的公允價值已於歸屬期在合併經營表中確認，乃於授出日期根據ASC第718號釐定。更多信息請參閱附註17。

於2023年及2022年，本公司並無向本公司五名最高薪酬人士中的任何一人支付或應付酬金作為其失去職位之補償。

## 26. 核數師酬金

本公司於2023年及2022年就審計服務已付或應付的費用分別為3.4百萬美元及4.7百萬美元。本公司於2023年及2022年就非審計服務已付或應付的核數師酬金均為零。

## 27. 股息

董事會不建議於2023年及2022年派發任何終期股息。

## 28. 美國公認會計準則與國際財務報告準則的對賬

本公司合併財務報表乃根據美國公認會計準則編製，而美國公認會計準則在若干方面與國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）有所不同。下表呈列對根據美國公認會計準則及國際財務報告準則編製的本公司財務資料的重大差異的影響（「對賬表」）。

### 合併經營表對賬（以千美元計）

合併經營表	截至2023年12月31日止年度		
	根據美國 公認會計 準則呈報 的金額	根據國際 財務報告 準則調整	根據國際 財務報告 準則呈報 的金額
開支		以股份為 基礎的酬金 (附註(i))	
研發	(265,868)	(8,102)	(273,970)
銷售、一般及行政	(281,608)	(7,393)	(289,001)
虧損淨額	<u>(334,620)</u>	<u>(15,495)</u>	<u>(350,115)</u>

合併經營表	截至2022年12月31日止年度		
	根據美國 公認會計 準則呈報 的金額	根據國際 財務報告 準則調整	根據國際 財務報告 準則呈報 的金額
開支		以股份為 基礎的酬金 (附註(i))	
研發	(286,408)	(4,726)	(291,134)
銷售、一般及行政	(258,971)	(10,644)	(269,615)
虧損淨額	<u>(443,286)</u>	<u>(15,370)</u>	<u>(458,656)</u>

## 合併資產負債表對賬(以千美元計)

合併資產負債表	截至2023年12月31日		
	根據美國 公認會計 準則呈報 的金額	根據國際 財務報告 準則調整	根據國際 財務報告 準則呈報 的金額
		以股份為 基礎的酬金 (附註(i))	
資本公積	2,975,302	61,565	3,036,867
累計虧絀	(2,195,980)	(61,565)	(2,257,545)
股東權益總額	<u>796,118</u>	<u>—</u>	<u>796,118</u>
合併資產負債表	截至2022年12月31日		
	根據美國 公認會計 準則呈報 的金額	根據國際 財務報告 準則調整	根據國際 財務報告 準則呈報 的金額
		以股份為 基礎的酬金 (附註(i))	
資本公積	2,893,120	46,070	2,939,190
累計虧絀	(1,861,360)	(46,070)	(1,907,430)
股東權益總額	<u>1,045,595</u>	<u>—</u>	<u>1,045,595</u>

附註：

(i) 以股份為基礎的酬金

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

根據國際財務報告準則，必須採用分級歸屬方法確認酬金開支。

此外，根據美國公認會計準則，本公司已選擇在發生獎勵作廢時確認其影響，且之前確認的酬金成本於獎勵作廢期間撥回。

根據國際財務報告準則，預期歸屬的酬金數目由本公司於授予時初步估計。其後，該等估計會就預期歸屬的工具數目與已歸屬工具的實際數目之間的差異進行調整。

於2023年及2022年，根據美國公認會計準則及國際財務報告準則確認的以股份為基礎的酬金(包括計入研發開支以及銷售、一般及行政開支)金額之間產生的差額分別為15.5百萬美元及15.4百萬美元。

截至2023年及2022年12月31日，根據美國公認會計準則及國際財務報告準則於累計虧絀及資本公積確認的以股份為基礎的酬金累計差額分別為61.6百萬美元及46.1百萬美元。

(ii) 租賃

根據美國公認會計準則，作為承租人，本公司基於餘下租賃付款總額的現值確認了一項租賃負債及相應的使用權資產。使用權資產的攤銷及與租賃負債有關的利息開支被一同作為按直線基準確認的單一租賃總開支於合併經營表入賬。

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

根據本公司的評估，根據美國公認會計準則及國際財務報告準則確認的租賃差額對截至2023年12月31日及2022年12月31日以及截至2023年12月31日及2022年12月31日止年度的合併財務報表並無重大影響。

## 29. 母公司財務資料

### 母公司資產負債表

(以千美元計，股份數目及每股數據除外)

	12月31日	
	2023年	2022年
<b>資產</b>		
流動資產：		
現金及現金等價物	565,981	944,649
預付款項及其他流動資產	7,423	10,203
流動資產總值	573,404	954,852
於附屬公司的投資	224,954	93,363
<b>資產總值</b>	<b>798,358</b>	<b>1,048,215</b>
<b>負債及股東權益</b>		
<b>負債</b>		
流動負債：		
其他流動負債	2,240	2,620
流動負債總額	2,240	2,620
<b>負債總額</b>	<b>2,240</b>	<b>2,620</b>
<b>股東權益</b>		
普通股(每股面值0.000006美元；5,000,000,000股 法定股本股份；截至2023年12月31日及 2022年12月31日已發行股份數分別為977,151,270股 及962,455,850股；截至2023年12月31日及 2022年12月31日已發行股份數及發行在外股份 數分別為972,239,070股及960,219,570股)	6	6
資本公積	2,975,302	2,893,120
累計虧絀	(2,195,980)	(1,861,360)
累計其他綜合收益	37,626	25,685
庫存股	(20,836)	(11,856)
<b>股東權益總額</b>	<b>796,118</b>	<b>1,045,595</b>
<b>負債及股東權益總額</b>	<b>798,358</b>	<b>1,048,215</b>

## 母公司股東權益表

(以千美元計，股份數目除外)

	普通股		額外 實繳資本	累計虧絀	累計其他 綜合收益 (虧損)	庫存股		總計
	股份數目	金額				股份數目	金額	
於2021年12月31日結餘	955,363,980	6	2,825,948	(1,418,074)	(23,645)	(382,930)	(4,279)	1,379,956
歸屬受限制股份時發行普通股	1,940,680	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	5,151,190	0	5,870	—	—	—	—	5,870
收取股份淨額以履行與股份酬金有關的 預扣稅責任	—	—	—	—	—	(1,853,350)	(7,577)	(7,577)
以股份為基礎的酬金	—	—	61,302	—	—	—	—	61,302
虧損淨額	—	—	—	(443,286)	—	—	—	(443,286)
外幣換算	—	—	—	—	49,330	—	—	49,330
於2022年12月31日結餘	<u>962,455,850</u>	<u>6</u>	<u>2,893,120</u>	<u>(1,861,360)</u>	<u>25,685</u>	<u>(2,236,280)</u>	<u>(11,856)</u>	<u>1,045,595</u>
歸屬受限制股份時發行普通股	8,178,500	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	6,516,920	0	2,548	—	—	—	—	2,548
收取股份淨額以履行與股份酬金有關的 預扣稅責任	—	—	—	—	—	(2,675,920)	(8,980)	(8,980)
以股份為基礎的酬金	—	—	79,634	—	—	—	—	79,634
虧損淨額	—	—	—	(334,620)	—	—	—	(334,620)
外幣換算	—	—	—	—	11,941	—	—	11,941
於2023年12月31日結餘	<u>977,151,270</u>	<u>6</u>	<u>2,975,302</u>	<u>(2,195,980)</u>	<u>37,626</u>	<u>(4,912,200)</u>	<u>(20,836)</u>	<u>796,118</u>

上表中的「0」表示不足1,000美元。

本公司上述財務狀況表已根據美國公認會計原則編製，並遵守香港上市規則及香港公司條例的披露規定。



# 管理層討論及分析

## 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、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、愛普盾、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。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作出大量投入，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，我們預期將會產生有關研究和開發及商業化活動的龐大成本。

由於我們致力達到公司戰略目標，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。

## 業務發展

2023年，我們很高興在中國推出第五款商業化產品衛偉迦，用於治療全身型重症肌無力(「**gMG**」)。2023年我們的產品總收入為2.667億美元，同比增長25%。則樂繼續作為中國內地卵巢癌PARP抑制劑院內銷售的領軍者，並且我們因擎樂及紐再樂首次納入中國國家醫保藥品目錄(「**國家醫保目錄**」)以及愛普盾在自費市場補充保險覆蓋範圍的增加，而能夠增加患者可及性。於2024年，我們預計我們的產品收入將繼續增加，例如來自新納入國家醫保目錄的衛偉迦及紐再樂的口服劑型。

我們的各產品管線亦繼續取得進展。例如，中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)已受理艾加莫德皮下注射劑型(「**皮下注射艾加莫德**」)用於治療**gMG**、**SUL-DUR**用於治療鮑曼不動桿菌引起的感染，包括多重耐藥性(「**MDR**」)及耐碳青黴烯類藥物(「**CRAB**」)的菌株，以及瑞普替尼用於治療局部晚期或轉移性**ROS1+**非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)的新藥上市申請(「**NDA**」)。我們亦於本年度獲得多項陽性數據，包括腫瘤電場治療用於治療**2L NSCLC**、**TIVDAK**用於治療**2L+**宮頸癌、艾加莫德用於治療慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(「**CIDP**」)，以及**KarXT**用於治療精神分裂症。我們亦已推進我們的全球管線，啟動**DLL3**抗體偶聯藥物(「**ADC**」)項目及**ZL-1218**(一種與人類**CCR8**結合的人源化**IgG1**單克隆抗體)的I期臨床研究。此外，我們通過商業拓展活動增加我們的管線資產，

並與宜聯生物達成戰略合作以獲得新一代DLL3 ADC項目的授權許可，這進一步深化了我們的肺癌管線佈局。

我們同時強化全球領導團隊，以繼續在2023年助力我們的業務。例如我們於2023年7月7日晉升陳婭靜博士為首席財務官。此前，陳博士自2021年9月加入本公司以來擔任高級副總裁兼副首席財務官，幫助管理財務、預算、會計、稅務、資金和採購相關工作。她是一位資深的財務領導者，在生命科學領域擁有超過20年的行業經驗，同時也是一位接受過博士訓練的科學家。陳博士接任曹基哲先生，曹基哲先生已於2023年7月7日離任。此外，本公司於2023年9月任命Robert Brown博士為腫瘤領域首席醫學官，以幫助加速我們全球腫瘤管線的增長與發展。Brown博士是腫瘤藥物開發的領導者，在腫瘤學、免疫學和神經病學領域擁有超過16年的轉化、研究和臨床開發專業經驗。Brown博士向本公司總裁兼全球腫瘤研發負責人Rafael Amado博士匯報，並為我們腫瘤管線的臨床開發提供戰略領導和支持。

我們於下文進一步討論影響我們經營業績的關鍵因素，2023年我們經營業績變動的主要組成部分及主要驅動因素，以及我們的流動資金及資本來源。

## 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、向合作夥伴購買愛普盾、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付款的攤銷。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，例如通過納入國家醫保目錄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，擎樂及紐再樂被納入國家醫保目錄，擎樂用於胃腸道間質瘤（「GIST」）的四線治療，而紐再樂（靜脈輸注劑型）則用於治療社區獲得性細菌性肺炎（「CABP」）及急性細菌性皮膚及皮膚結構感染（「ABSSI」）的成人患者。於2024年第一季度，衛偉迦（艾加莫德α注射液）及紐再樂（口服劑型）被納入國家醫保目錄，衛偉迦用於治療gMG，而紐再樂則用於口服治療CABP及ABSSI成人患者。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加。我們預計我們的銷售成本將隨著產品銷量的增加而增加。

### 研發開支

我們相信，成功開發候選產品的能力將是影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發優質候選產品需要長期投入大量資源。我們致力於推進及擴大潛在同類最佳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業拓展活動。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；
- 與本公司處於開發階段的技術的臨床前檢測及臨床研究相關的成本，如向進行臨床研究的CRO及CMO、研究人員及臨床研究機構的付款；
- 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
- 其他研發開支

### **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以股份為基礎的酬金。其他銷售、一般及行政開支包括產品分銷及推廣成本、法律、知識產權、諮詢、審計及稅務服務的專業服務費，以及用於銷售、一般及行政活動的設施租金及維護、保險及其他用品的其他直接及分攤開支。我們預計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推出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，而這可能不會發生。在我們自產品銷售產生任何收入前，我們的若干候選產品可能需要額外的臨床前及／或臨床階段開發、多個司法權區的註冊批准、製造供應、巨額投資及大量營銷工作。

### **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，我們或須支付預付款，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。於2023年及2022年，我們分別錄得與預付款及開發里程碑有關的研發開支19.3百萬美元及53.4百萬美元。截至2023年12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673.2百萬美元，這取決於商業化前我們候選產品的進度。截至2023年12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。

### **未來展望**

我們的使命是成為全球領先的生物製藥公司，專注於發現、開發及商業化能夠改善患者健康的創新療法。

為了執行使命，我們已制定包含以下三大支柱的公司戰略，以助我們於中國及其他地區推動創新：

- **加快向患者提供藥品**：我們力求通過繼續投資於研發(包括內部藥物發現)，推進我們的產品管線；
- **拓展我們的產品管線**：我們通過產生協同效應的區域和全球合作以及商業拓展，力求推動我們差異化產品管線的持續擴展與強化；及
- **繼續保持我們的商業化優勢和執行力**：我們力求繼續取得強勁的財務表現，包括提高我們現有商業化產品的可及性，以及在為未來2至3年在大中華區推出另外多款產品或現有產品的新適應證持續開展準備工作時，進一步提高我們的效率和生產力。通過我們的努力，我們力求於2025年底前實現企業的整體盈利。

我們亦力求建立和保持我們股東的信任，包括通過生命之托(Trust for Life)戰略，其中包括三項承諾：改善人類健康，共創更好未來，以合乎道德的商業實踐和強有力的企業管治即刻行動。作為我們公司戰略的一部分，以及為支持我們的企業目標而採取的行動，我們將繼續發展生命之托戰略，並將其納入我們的業務和營運。

## 財務回顧

### 經營業績

本節我們將討論2023年與2022年相比的經營業績的主要部分。

下表呈列我們的經營業績(以千美元計)：

	截至12月31日止年度		變動	
	2023年	2022年	美元	%
收入				
產品收入，淨額	266,719	212,672	54,047	25%
合作收入	—	2,368	(2,368)	(100)%
總收入	266,719	215,040	51,679	24%
開支				
銷售成本	(95,816)	(74,018)	(21,798)	29%
研發	(265,868)	(286,408)	20,540	(7)%
銷售、一般及行政	(281,608)	(258,971)	(22,637)	9%
知識產權銷售收益	10,000	—	10,000	NM
經營虧損	(366,573)	(404,357)	37,784	(9)%
利息收入	39,797	14,582	25,215	173%
匯兌虧損	(14,850)	(56,403)	41,553	(74)%
其他收入，淨額	7,006	3,113	3,893	125%
除所得稅及分佔權益法				
投資虧損前虧損	(334,620)	(443,065)	108,445	(24)%
所得稅費用	—	—	—	—%
分佔權益法投資虧損	—	(221)	221	(100)%
虧損淨額	<u>(334,620)</u>	<u>(443,286)</u>	<u>108,666</u>	<u>(25)%</u>
普通股股東應佔虧損淨額	(334,620)	(443,286)	108,666	(25)%

NM — 無意義

### 產品收入

下表呈列本公司產品收入組成部分(以千美元計)：

	截至12月31日止年度		變動	
	2023年	2022年	美元	%
產品收入 — 總額	298,911	234,009	64,902	28%
減：返利及銷售退貨	<u>(32,192)</u>	<u>(21,337)</u>	<u>(10,855)</u>	<u>51%</u>
產品收入 — 淨額	<u>266,719</u>	<u>212,672</u>	<u>54,047</u>	<u>25%</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2023年，我們的產品收入淨額增加54.0百萬美元，主要受銷量增加、衛偉迦上市及COVID-19疫情的負面影響減少所推動，部分被與若干產品被納入國家醫保目錄有關的降價導致對經銷商的銷售返利增加以及2023年下半年中國近期醫藥行業政策環境的調整對醫院及醫生執業的影響所抵銷。按產品劃分的收入增長方面，則樂繼續作為中國內地卵巢癌醫院內銷售領先PARP抑制劑；擎樂及紐再樂的銷售額增長得益於其於2023年第一季度被納入國家醫保目錄，且我們於2023年9月在中國內地商業化上市用於治療gMG的衛偉迦。COVID-19疫情的影響對2022年及2023年第一季度的銷量產生不利影響，因為患者對我們產品的可及性降低，例如在封控期間或高感染率期間去醫院就診的數量減少，新確診腫瘤患者減少，以及治療延遲或中斷。COVID-19疫情並未對自2023年第二季度以來的銷量產生重大不利影響。

於2023年，因與納入國家醫保目錄有關的降價而對經銷商的銷售返利為13.0百萬美元，較2022年的5.3百萬美元有所增加。2023年的該等銷售返利乃由於與2023年第一季度擎樂及紐再樂（靜脈輸注製劑）被納入國家醫保目錄以及於2023年第四季度衛偉迦及紐再樂（口服製劑）被納入國家醫保目錄以及則樂作為維持治療成功續約國家醫保目錄有關的降價所推動。2022年的該等銷售返利乃由於與2021年12月則樂就若干療法被納入國家醫保目錄有關的降價以及擎樂及紐再樂因進行國家醫保目錄定價談判而於2022年第二季度降價所推動。

下表呈列按產品劃分的收入淨額（以千美元計）：

	截至12月31日止年度		變動	
	2023年	2022年	美元	%
則樂	168,843	145,194	23,649	16%
愛普盾	46,969	47,321	(352)	(1)%
擎樂	19,240	14,957	4,283	29%
紐再樂	21,656	5,200	16,456	316%
衛偉迦	10,011	—	10,011	NM
<b>總計</b>	<b>266,719</b>	<b>212,672</b>	<b>54,047</b>	<b>25%</b>

NM — 無意義

### 銷售成本

2023年的銷售成本增加21.8百萬美元至95.8百萬美元，主要由於銷量上升。

## 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12月31日止年度		變動	
	2023年	2022年	美元	%
員工薪酬及相關成本	115,749	105,561	10,188	10%
許可費	19,291	53,441	(34,150)	(64)%
CRO / CMO / 研究者開支	103,333	100,544	2,789	3%
其他成本	27,495	26,862	633	2%
<b>總計</b>	<b>265,868</b>	<b>286,408</b>	<b>(20,540)</b>	<b>(7)%</b>

2023年的研發開支減少20.5百萬美元，主要由於：

- 許可費減少34.2百萬美元，乃由於我們就許可及合作協議支付的預付款及里程碑付款減少；部分被以下各項所抵銷
- 員工薪酬及相關成本增加10.2百萬美元，主要歸因於授出購股權及受限制股份以及持續歸屬期權及受限制股份獎勵；及
- CRO / CMO / 研究者開支增加2.8百萬美元，此乃與新啓動的研究及現有研究的進展有關。

下表呈列我們按項目分類的研發開支(以千美元計)：

	截至12月31日止年度		變動	
	2023年	2022年	美元	%
臨床項目	112,158	155,792	(43,634)	(28)%
臨床前項目	17,356	6,644	10,712	161%
未分配研發開支	136,354	123,972	12,382	10%
<b>總計</b>	<b>265,868</b>	<b>286,408</b>	<b>(20,540)</b>	<b>(7)%</b>

於2023年，歸屬於臨床項目的研發開支減少43.6百萬美元，主要受許可費減少45.2百萬美元所推動。於2023年，歸屬於臨床前項目的研發開支增加10.7百萬美元，主要與一項新業務合作的預付款相關的許可費增加所推動。

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12月31日止年度		變動	
	2023年	2022年	美元	%
員工薪酬及相關成本	173,389	162,045	11,344	7%
專業服務費	22,507	35,414	(12,907)	(36)%
其他成本	85,712	61,512	24,200	39%
<b>總計</b>	<b>281,608</b>	<b>258,971</b>	<b>22,637</b>	<b>9%</b>

2023年的銷售、一般及行政開支增加22.6百萬美元，主要由於：

- 其他成本增加24.2百萬美元，主要與在中國大陸(內地)、香港及台灣地區進行商業營運的銷售、租賃及行政開支有關；及
- 員工薪酬及相關成本增加11.3百萬美元，主要受授出購股權及受限制股份以及持續歸屬期權及受限制股份獎勵所推動；部分被以下所抵銷
- 專業服務費減少12.9百萬美元，主要與法律及其他行政開支有關。

## 知識產權銷售收益

2023年第二季度，我們因向第三方出售若干專利權及相關專有技術而獲得知識產權銷售收益10.0百萬美元。於2022年，我們並無因有關知識產權出售導致的損益。

## 利息收入

2023年的利息收入增加25.2百萬美元至39.8百萬美元，主要由於利率上調導致。

## 匯兌虧損

2023年的匯兌虧損減少41.6百萬美元至14.9百萬美元，此乃由於美元兌人民幣升值的程度減小導致重新計量虧損減少。

## 其他收入，淨額

於2023年，其他收入，淨額增加3.9百萬美元至7.0百萬美元，主要由於我們於MacroGenics的投資因其股價變動而由2022年的虧損9.0百萬美元轉為2023年的收益2.8百萬美元，導致股權投資收益增加11.7百萬美元，部分被政府補助收入減少9.0百萬美元所抵銷。



## **分佔權益法投資虧損**

2022年的分佔權益法投資虧損為0.2百萬美元，乃由於我們於和徑醫藥科技(上海)有限公司的投資虧損所致，該實體提供藥物發現及醫藥技術開發、諮詢及轉讓服務。於2023年權益法投資並無變動。

## **所得稅費用**

於2023年及2022年，所得稅費用均為零。有關所得稅的更多資料，請參閱合併財務報表附註13。

## **虧損淨額**

2023年的虧損淨額為334.6百萬美元，普通股股東應佔每股普通股虧損為0.35美元，而2022年的虧損淨額為443.3百萬美元，每股普通股虧損為0.46美元。虧損淨額減少主要是由於產品收入增長快於經營開支淨額、利息收入增加及匯兌虧損減少。

## **若干主要資產負債表項目的討論**

本節包括截至2023年12月31日與2022年12月31日相比的若干主要資產負債表項目的討論。

### **現金、現金等價物及受限制現金**

截至2023年12月31日，本公司的現金、現金等價物及受限制現金為791.3百萬美元，主要包括(1)以美元計值的763.6百萬美元；(2)以人民幣計值的25.1百萬美元；及(3)以港元、澳元及台幣計值的合計2.6百萬美元。

### **短期投資**

截至2023年12月31日，本公司的短期投資為16.3百萬美元，主要包括原來期限介乎三個月至一年的定期存款。截至2022年12月31日，我們並無該等短期投資。

### **應收賬款**

截至2023年12月31日，應收賬款增加19.2百萬美元至59.2百萬美元，主要是由於產品銷售增加。

### **存貨，淨額**

截至2023年12月31日，存貨增加13.2百萬美元至44.8百萬美元，主要是由於在中國內地推出衛偉迦而增加衛偉迦的存貨結餘。

### **物業及設備，淨額**

截至2023年12月31日，物業及設備，淨額減少4.1百萬美元至53.7百萬美元，主要是由於持續折舊。

## 無形資產，淨額

截至2023年12月31日，無形資產，淨額增加11.9百萬美元至13.4百萬美元，主要是由於資本化的基於銷售的里程碑付款的增加。

## 應付賬款

截至2023年12月31日，應付賬款增加47.0百萬美元至113.0百萬美元，主要是由於預估基於銷售的里程碑付款、預估研發開支及預估存貨採購額的增加。

## 其他流動負債

截至2023年12月31日，其他流動負債增加16.2百萬美元至83.0百萬美元，主要是由於與國家醫保目錄相關降價的預估經銷商返利增加、應付稅項增加及預估專業服務費增加。

## 流動資金及資本來源

下表列出我們的現金及現金等價物、短期投資及受限制現金(以千美元計)：

	12月31日	
	2023年	2022年
現金及現金等價物	790,151	1,008,470
短期投資	16,300	—
非流動受限制現金	1,113	803
<b>總計</b>	<b>807,564</b>	<b>1,009,273</b>

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2023年及2022年，我們經營活動所用現金淨額分別為198.2百萬美元及367.6百萬美元。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，以了解有關該等研發活動及相關支出的資料。此外，截至2023年12月31日，我們的資本開支承諾為1.2百萬美元，主要涉及廠房建設及安裝。

截至2023年12月31日，我們的現金及現金等價物、受限制現金及短期投資為807.6百萬美元。基於目前的經營計劃，我們預期現金、現金等價物、受限制現金及短期投資將足以滿足現金需求及應付未來至少12個月的營運開支及資本開支需求。

儘管我們相信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。迄今為止，我們的附屬公司已訂立本金總額為人民幣440.0百萬元(61.7百萬美元)的流動資金貸款，並由我們擔保。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。

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12月31日止年度		變動
	2023年	2022年	美元
經營活動所用現金淨額	(198,178)	(367,642)	169,464
投資活動(所用)所得現金淨額	(10,776)	420,016	(430,792)
融資活動所用現金淨額	(6,433)	(1,730)	(4,703)
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	(2,622)	(6,274)	3,652
現金、現金等價物及受限制現金(減少)增加淨額	<u>(218,009)</u>	<u>44,370</u>	<u>(262,379)</u>

我們於以下章節討論2023年與2022年相比按活動劃分的現金流量。

### 經營活動所用現金淨額

2023年的經營活動所用現金淨額減少169.5百萬美元，主要由於虧損淨額減少108.7百萬美元以及經營資產及負債的淨變動增加105.9百萬美元，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45.1百萬美元所抵銷。

### 投資活動(所用)所得現金淨額

2023年的投資活動所用現金淨額為10.8百萬美元，而2022年的投資活動所得現金淨額為420.0百萬美元。此項轉變主要由於2023年短期投資到期所得款項減少587.6百萬美元，部分被購買短期投資減少126.3百萬美元、購買物業及設備減少17.4百萬美元，以及出售知識產權及出售土地使用權所得款項13.9百萬美元所抵銷。

### 融資活動所用現金淨額

2023年的融資活動所用現金淨額增加4.7百萬美元，主要由於行使購股權所得款項減少3.5百萬美元，以及與結算股權獎勵有關的已付稅項增加1.2百萬美元。

### 匯率對現金的影響

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

## 營運資金需求

我們預期，我們有關持續經營活動的開支會大幅增加，特別是隨著我們繼續商業化經批准產品、繼續研究及開發我們的臨床及臨床前階段候選產品以及就則樂、愛普盾、擎樂、紐再樂、衛偉迦及我們的其他候選產品啓動額外臨床試驗並尋求及／或擴展註冊批准。此外，倘我們就任何額外候選產品獲得註冊批准，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生產設施的產能或者與第三方製造商訂約及增加我們的商業化人力投入，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為我們的經營提供資金。我們可能將需透過公開或非公開股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源獲得有關持續經營的大量額外資金。如我們無法在有需要時或以可接受的條款籌集資金，我們可能會遭受損失及被迫延遲、減少或終止我們的研發計劃或商業化工作。

儘管我們相信，我們截至2023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，但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、衛偉迦及我們獲得註冊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；
- 自我們獲批准的產品及我們獲得註冊批准的任何其他產品的未來商業化銷售收取的價格及產品收入(如有)；
- 我們產品於其他適應證的臨床開發的範圍、進度、時間、結果及成本(如有)；
- 我們研發候選產品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、維持及擴展註冊批准的成本、時間及結果；
- 我們建立及維護戰略合作夥伴關係(包括合作、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賠抗辯的成本、時間及結果；
- 我們收購或引入許可引進其他候選產品及技術的程度及有關合作及許可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；
- 確認我們及我們的合作夥伴與第三方之間的業務安排遵守適用的醫療保健法律及法規所需成本；
- 我們的員工人數增長及相關成本；及
- 同時在美國及香港作為上市公司經營的成本。

## 合約義務及承諾

截至2023年12月31日，我們已訂約購買物業及設備的相關購買承諾為1.2百萬美元，預期將於一年內產生。我們並無任何其他超過一年的購買承諾。

## 有關市場風險的披露

### 外匯風險

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。國家外匯管理局在中國人民銀行（「**中國人民銀行**」）授權下管控人民幣與外幣的兌換。人民幣的價值受中央政府政策變動以及國際政治經濟形勢令中國外匯交易中心市場供需變化所影響。截至2023年12月31日及2022年12月31日，本公司以人民幣計值的現金及現金等價物分別為25.1百萬美元及45.5百萬美元，分別佔截至2023年12月31日及2022年12月31日現金及現金等價物總值的3%及5%。

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

人民幣兌美元及其他貨幣價值或會波動，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2023年12月31日及2022年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為790.2百萬美元及1,008.5百萬美元，短期投資分別為16.3百萬美元及零。截至2023年12月31日及2022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。我們相信，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。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2023年12月31日，兩名最大客戶共佔我們應收賬款總額約18%。

若干應收賬款餘額以應收票據形式結算。截至2023年12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。

## 資本負債比率

截至2023年12月31日及2022年12月31日，本公司的資本負債比率(按截至年末的計息貸款總額除以股東權益總額計算)均為零，因為我們並無任何計息貸款。

## 所持重大投資

除合併財務報表附註8所披露的股權投資外，截至2023年12月31日及2022年12月31日，我們並無持有任何其他重大投資。

## 重大投資及資本資產的未來計劃

截至2023年12月31日，我們並無任何重大投資或資本資產的未來計劃。

## 附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購及出售

於2023年，我們並無進行任何有關附屬公司、聯營公司或合資企業的重大收購或出售。

## 僱員及薪酬政策

截至2023年12月31日，我們擁有一支由2,148名全職僱員組成的全球團隊，較截至2022年12月31日的2,041名全職僱員增加。董事會薪酬委員會定期審閱僱員的薪酬政策。員工薪酬待遇乃基於考慮多種因素後釐定，包括類似行業的公司及具有相似複雜程度及規模的公司的市場數據。除現金薪酬及福利外，我們可能根據股權激勵計劃向僱員發行購股權、股票增值權、受限制股份、非限制性股份、股份單位(包括受限制股份單位)、績效獎勵及其他類型獎勵。我們亦為僱員提供全面的培訓計劃，以滿足彼等的各種發展需求，包括領導力發展計劃、技能提升計劃及在職培訓等。於2023年及2022年，本公司產生的總薪酬成本分別為288.6百萬美元及263.9百萬美元。

## 集團資產押記

截至2023年12月31日及2022年12月31日，我們並無對本公司資產作出任何押記。

## 或然負債

截至2023年12月31日及2022年12月31日，我們並無任何重大或然負債。有關許可及合作協議項下的合約義務，請參閱合併財務報表附註18。

## 近期會計公告

有關近期會計公告的信息，請參閱本公告所載合併財務報表附註2。

## 其他資料

### 遵守企業管治守則

本公司企業管治常規乃根據香港上市規則附錄十四(即自2023年12月31日起生效的香港上市規則新附錄C1)所載企業管治守則(「**企業管治守則**」)的原則及第2部分守則條文進行。

根據企業管治守則的守則條文C.2.1,在香港聯交所上市的公司應遵守但可選擇偏離董事長與首席執行官的角色應有區分並不應由一人同時兼任的規定。杜瑩博士目前擔任我們的董事長兼首席執行官。董事會認為杜博士為擔任董事會的最佳董事人選。杜瑩博士對我們的業務及行業有著廣泛了解,善於識別戰略機會、促進戰略措施的有效執行,方便管理層與董事會的信息交流。為了在董事長及首席執行官的角色相結合之同時促進強而有力的企業管治,董事會已設立一名首席獨立董事,並委任John Diekman博士擔任該要職。首席獨立董事將(其中包括)在董事長缺席時主持董事會會議、作為董事長與獨立董事之間的聯絡人、有權召集獨立董事會議及在大部分股東要求時可進行諮詢及直接溝通。董事會相信,由於存在有關安排,將不會損害董事會的權力平衡。董事會將繼續不時審閱企業管治架構及常規,並作出董事會認為適當的更改。

除上文所披露者外,於報告期內及直至本公告發佈之日,本公司一直遵守企業管治守則第2部分所載守則條文。

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

### 遵守與上市發行人董事進行證券交易的標準守則同等的政策

本公司已採納其本身的證券交易政策,其條款不遜於香港上市規則附錄十(即自2023年12月31日起生效的香港上市規則新附錄C1)所載證券交易的標準守則(「**標準守則**」)中有關董事買賣本公司證券所規定者。

經向全體董事作出具體詢問後,全體董事確認彼等於報告期內始終遵守本公司的證券交易政策所載的規定標準。

### 購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內,本公司概無購買、出售或贖回任何本公司於香港聯交所上市的證券。



## 所得款項用途

### 2021年4月發售所得款項淨額用途

於2021年4月，本公司以每股1,164.20港元(股份拆細後相當於每股普通股116.42港元)的價格發行224,000股本公司普通股(股份拆細後相當於2,240,000股普通股)及以每股美國存託股份150.00美元的價格發行5,492,400股美國存託股份，總現金對價(扣除包銷折讓及佣金以及其他發售開支前)約為857.5百萬美元。有關股份拆細的更多資料，請參閱合併財務報表附註2(a)。

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

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

下表載列截至2023年12月31日是次發售所得款項淨額動用情況概要(以百萬美元計)：

用途	佔總金額的百分比	發售所得款項淨額	截至2023年1月1日所得款項淨額未動用金額	於報告期內所得款項淨額動用金額	截至2023年12月31日的所得款項實際使用情況	截至2023年12月31日的尚未動用金額
撥資新業務及企業發展以及許可機會	30.0%	245.4	245.4	—	—	245.4
完成臨床研究及推進新候選藥物	30.0%	245.4	109.6	109.6	245.4	—
拓展本公司的商業化工作	20.0%	163.6	70.2	70.2	163.6	—
提升本公司的全球產品管線	15.0%	122.7	122.7	14.1	14.1	108.6
營運資金及其他一般企業用途	5.0%	40.9	40.9	—	—	40.9
總計	100.0%	818.0	588.8	193.9	423.1	394.9

本公司計劃根據實際經營按照擬定用途逐步動用2021年4月發售的餘下所得款項淨額，預期將於2027年底前悉數動用。

### 全球發售所得款項淨額用途

普通股於2020年9月28日開始在香港聯交所買賣。本公司日期為2020年9月17日的招股章程(「招股章程」)所述全球發售(「全球發售」)募集所得款項淨額(經扣除包銷費用及佣金以及本公司就全球發售應付的其他估計開支)約為6,636.2百萬港元(850.8百萬美元)。誠如先前在招股章程「所得款項用途」中所披露，本公司自全球發售獲得的所得款項淨額的擬定用途包括：

- 約16.0%用於則樂，以尋求增加適應證及僱用高端研發人員致力於其開發，並發展和改良本公司將則樂商業化的生產設施；
- 約6.2%用於進行中及計劃的臨床研究以及針對多種實體瘤癌症適應證的腫瘤電場治療的準備中註冊備案撥資；
- 約16.0%用於通過增聘銷售及營銷人員，提升本公司對則樂的商業化能力；
- 約8.0%用於通過招聘相關適應證領域的主要人才，助力銷售及未來推出潛在產品，從而加強腫瘤電場治療的商業化力度；
- 約11.8%用於本公司進行中及計劃的臨床研究以及管線中其他候選藥物(尤其是後期候選藥物)的準備中註冊備案撥資；
- 約25.0%用於探索新的全球授權及合作機會並引進具有臨床驗證的潛在全球同類最佳／同類首創資產，並與本公司當前產品管線形成協同效應並與其專長保持一致；
- 約7.0%用於持續投資及擴展本公司內部研發產品管線以及在全球招聘及培訓人才；及
- 約10.0%用於營運資金及其他一般企業用途撥資。

下表呈列截至2023年12月31日全球發售所得款項淨額動用情況概要(以百萬美元計)：

用途	佔總金額的百分比	發售所得款項淨額	截至2023年1月1日所得款項淨額未動用金額	於報告期內所得款項淨額動用金額	截至2023年12月31日的所得款項實際使用情況	截至2023年12月31日的尚未動用金額
用於則樂，以尋求增加適應證及僱用高端研發人員致力於其開發，並發展和改良本公司將則樂商業化的生產設施	16.0%	136.1	79.2	4.7	61.6	74.5
用於進行中及計劃的臨床研究以及針對多種實體瘤癌症適應證的腫瘤電場治療的準備中註冊備案撥資	6.2%	52.7	33.9	2.3	21.1	31.6
用於通過增聘銷售及營銷人員，提升本公司對則樂的商業化能力	16.0%	136.1	39.8	22.2	118.5	17.6
用於通過招聘相關適應證領域的主要人才，助力銷售及未來推出潛在產品，從而加強腫瘤電場治療的商業化力度	8.0%	68.1	25.3	10.5	53.3	14.8
用於本公司進行中及計劃的臨床研究以及管線中其他候選藥物(尤其是後期候選藥物)的準備中註冊備案撥資	11.8%	100.4	—	—	100.4	—

用於探索新的全球授權及合作機會並引進具有臨床驗證的潛在全球同類最佳／同類首創資產，並與本公司當前產品管線形成協同效應並與其專長保持一致	25.0%	212.7	44.4	19.3	187.6	25.1
用於持續投資及擴展本公司內部研發產品管線以及在全球招聘及培訓人才	7.0%	59.6	36.6	36.6	59.6	—
為營運資金及其他一般企業用途撥資	10.0%	85.1	30.7	—	54.4	30.7
<b>總計</b>	<b>100.0%</b>	<b>850.8</b>	<b>289.9</b>	<b>95.6</b>	<b>656.5</b>	<b>194.3</b>

截至2023年12月31日止年度內，招股章程「所得款項用途」一節先前披露的所得款項淨額擬定用途並無發生變動。

誠如本公司日期為2024年3月28日的公告所披露，由於我們目前並無計劃尋求增加適應證及僱用高端研發人員致力於開發則樂，且預計我們的生產設施在短期內足以支持我們對則樂的商業需求，故本公司認為可能不再需要繼續將資金指定用於則樂以作最初的擬定用途(即上表所列的第一項用途)。因此，我們決定重新分配該剩餘資金74.5百萬美元，為本公司進行中及計劃的臨床試驗以及管線中其他候選藥物(尤其是後期候選藥物)的準備中註冊備案撥資(即上表所列的第五項用途)。

本公司計劃根據實際經營按照擬定用途逐步動用全球發售的餘下所得款項淨額，預期將於2027年底前悉數動用。

### 審核委員會審閱財務報表

董事會審核委員會監督本公司的會計及財務報告流程以及本公司財務報表的審計，包括但不限於協助董事會監督本公司合併財務報表的完整性、本公司的合規計劃以及本公司對財務報告的風險管理及內部控制。審核委員會由Scott W. Morrison先生、John Diekman博士及Peter Wirth先生三名成員組成，均為獨立董事。Morrison先生為審核委員會主席。

審核委員會已審閱本公司截至2023年12月31日止年度的合併財務報表及年度業績。審核委員會亦已與本公司高級管理人員以及外聘核數師KPMG(根據香港《會計及財務匯報局條例》註冊的公眾利益實體核數師)討論有關本公司所採納的會計政策及慣例以及內部控制的事宜。本公告所載合併財務報表已由KPMG審計。

## 報告期後重要事項

除本公告合併財務報表附註23以及上文「所得款項淨額用途 — 全球發售所得款項淨額用途」所披露者外，於報告期後並無重要事項。

## 股東週年大會及登記日期

本公司股東週年大會（「股東週年大會」）定於2024年6月18日舉行。

本公司公佈，為確定符合資格出席即將舉行的股東週年大會並於會上投票的本公司股本中每股面值0.000006美元的普通股（「普通股」）持有人的登記日期將為2024年4月22日（星期一）（上海及香港時間）（「普通股登記日期」）。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有有效的股份過戶文件連同有關股票最遲須於2024年4月22日（星期一）下午四時三十分（上海及香港時間）前送達本公司的香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司（地址為香港皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716號舖）。所有於普通股登記日期身為普通股登記持有人的人士將有權出席股東週年大會並於會上投票。

由作為美國存託股份存託人花旗銀行發行，並代表獲得普通股權利的美國存託股份的持有人將無權出席股東週年大會，且不可直接就其美國存託股份進行投票。截至2024年4月22日（星期一）（美國東部時間）下午四時三十分（「美國存託股份登記日期」，連同普通股登記日期統稱為「登記日期」）的美國存託股份登記持有人，可根據本公司、花旗銀行以及美國存託股份的持有人及實益擁有人訂立的存託協議的規定就與其美國存託股份相關的普通股行使投票權。截至美國存託股份登記日期希望就相關普通股行使投票權的美國存託股份持有人必須透過花旗銀行行事。存託協議允許美國存託股份的登記持有人向花旗銀行作出指示，以就與其美國存託股份相關的普通股行使投票權。花旗銀行已同意在實際可行的情況下按照適用法律及存託協議的規定在允許的限度內，努力按照其所收到的相關投票指示，就有關持有人的美國存託股份所代表的證券進行投票（親身或透過受委代表）。倘美國存託股份持有人於美國存託股份登記日期或之前為兌換為普通股而註銷其持有的美國存託股份，則該美國存託股份持有人將不能按上文所述就已註銷的美國存託股份所代表的普通股如何投票向作為美國存託股份存託人的花旗銀行作出投票指示。美國存託股份持有人如欲註銷其美國存託股份以兌換普通股，以直接就普通股投票，則將需作出安排，將其美國存託股份，連同(a)相關普通股的交付指示（包括（如適用）將成為該等普通股的登記持有人的姓名及地址）；及(b)與註銷有關美國存託股份相關的美國存託股份存託人費用付款（每股將予註銷的美國存託股份0.05美元）及任何適用稅項，在給予充足時間的前提下交付美國存託股份存託人花旗銀行以供註銷，以便完成交付及（如適用）於普通股登記日期前於本公司的香港股東名冊上重新登記普通股。倘美國存託股份乃通過經紀行、銀行或其他金融機構持有，務請聯繫該經紀、銀行或其他金融機構了解指示該經紀、銀行或其他金融機構提交美國存託股份以供註銷所須採取的行動。謹請留意，由於美國東部時間與上海及香港時間之間的時差以及處理註銷美國存託股份、交付普通股及（如適用）於本公司香港股東名冊上重新登記普通股所需的時間，故概不保證可於普通股登記日期前及時交付或重新登記普通股。

股東週年大會的日期及地點等詳情將載列於股東週年大會通告，而該通告將適時與委託投票資料一同刊發並提供予截至各登記日期的普通股及美國存託股份持有人。

## 刊發年度業績及年度報告

本公告於香港聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com))刊登。本公司於報告期的年度報告將於上述網站刊登，並(如適用)將適時寄發予本公司股東。

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3月28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