

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6月30日止六個月 中期業績公告

再鼎醫藥有限公司連同其附屬公司(統稱「本公司」或「我們」)謹此公佈本公司截至2023年6月30日止六個月(「報告期」)的未經審計簡明合併業績，連同2022年同期的比較數字，該等資料乃根據美國公認會計準則(「美國公認會計準則」)編製並由本公司董事會(「董事會」)審核委員會(「審核委員會」)審閱。

### 財務摘要

截至2023年6月30日止六個月與截至2022年6月30日止六個月比較(以美元(「美元」)計)

- 總收入增加36.8百萬美元或38.7%至131.7百萬美元。產品收入增加38.0百萬美元或40.6%至131.7百萬美元。合作收入減少1.2百萬美元至零。
- 總開支增加17.3百萬美元或6.3%至290.7百萬美元。
- 研發開支增加5.2百萬美元或4.3%至125.2百萬美元。
- 虧損淨額減少50.3百萬美元或22.8%至170.0百萬美元。
- 每股基本及攤薄虧損為0.18美元，較0.23美元減少23.3%。

未經審計簡明合併資產負債表  
(以千美元計，股份數目及每股數據除外)

	附註	2023年 6月30日	2022年 12月31日
<b>資產</b>			
<b>流動資產：</b>			
現金及現金等價物	3	<b>859,155</b>	1,008,470
短期投資		<b>15,500</b>	—
應收賬款(分別經扣減截至2023年6月30日及 2022年12月31日，信用虧損撥備14美元及11美元)	4	<b>47,283</b>	39,963
應收票據		<b>20,781</b>	8,608
存貨，淨額	5	<b>36,353</b>	31,621
預付款項及其他流動資產		<b>38,433</b>	35,674
		<hr/>	<hr/>
流動資產總值		<b>1,017,505</b>	1,124,336
非流動受限制現金		<b>1,791</b>	803
長期投資		<b>5,128</b>	6,431
設備預付款項		<b>665</b>	1,396
物業及設備，淨額	6	<b>56,410</b>	57,863
經營租賃使用權資產		<b>18,537</b>	19,512
土地使用權，淨額		<b>3,067</b>	6,892
無形資產，淨額		<b>1,690</b>	1,511
長期押金		<b>1,580</b>	1,396
		<hr/>	<hr/>
資產總值		<b><u>1,106,373</u></b>	<u>1,220,140</u>

	附註	2023年 6月30日	2022年 12月31日
<b>負債及股東權益</b>			
<b>流動負債：</b>			
應付賬款	7	67,031	65,974
流動經營租賃負債		7,299	7,050
其他流動負債	10	59,024	66,818
		<u>133,354</u>	<u>139,842</u>
<b>流動負債總額</b>			
遞延收入		28,625	21,360
非流動經營租賃負債		11,755	13,343
其他非流動負債		325	—
		<u>40,705</u>	<u>34,703</u>
<b>負債總額</b>			
		<u>174,059</u>	<u>174,545</u>
<b>承諾及或然事項(附註17)</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6月30日及 2022年12月31日已發行股份數分別為 973,355,390股及962,455,850股； 截至2023年6月30日及2022年12月31日發行在 外股份數分別為968,566,280股及960,219,570股)			
		6	6
資本公積		2,932,053	2,893,120
累計虧絀		(2,031,399)	(1,861,360)
累計其他綜合收益		52,180	25,685
庫存股(按成本，截至2023年6月30日及 2022年12月31日分別為4,789,110股及2,236,280股)		(20,526)	(11,856)
		<u>932,314</u>	<u>1,045,595</u>
<b>股東權益總額</b>			
		<u>932,314</u>	<u>1,045,595</u>
<b>負債及股東權益總額</b>			
		<u>1,106,373</u>	<u>1,220,140</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。

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6月30日止六個月 2023年	2022年
收入：			
產品收入，淨額	8	131,661	93,670
合作收入		—	1,230
總收入		131,661	94,900
開支：			
銷售成本		(45,100)	(33,051)
研發		(125,153)	(119,938)
銷售、一般及行政		(130,430)	(120,392)
知識產權銷售收益		10,000	—
經營虧損		(159,022)	(178,481)
利息收入		20,321	1,363
匯兌損失		(31,167)	(32,610)
其他開支，淨額	15	(171)	(10,378)
除所得稅及分佔權益法投資虧損前虧損		(170,039)	(220,106)
所得稅費用	9	—	—
分佔權益法投資虧損		—	(221)
虧損淨額		<u>(170,039)</u>	<u>(220,327)</u>
普通股股東所佔虧損淨額		<u>(170,039)</u>	<u>(220,327)</u>
每股虧損 — 基本及攤薄	11	(0.18)	(0.23)
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		963,140,360	956,603,250
每股美國存託股份(「美國存託股份」)虧損			
— 基本及攤薄		(1.77)	(2.30)
用於計算每股美國存託股份虧損淨額的加權平均			
美國存託股份 — 基本及攤薄		96,314,036	95,660,325

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

未經審計簡明合併綜合虧損表  
(以千美元計)

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
虧損淨額	(170,039)	(220,327)
其他綜合收益，扣除零稅項：		
外幣換算調整	<u>26,495</u>	<u>28,132</u>
綜合虧損	<u>(143,544)</u>	<u>(192,195)</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。

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					庫存股		總計
	股份數目	金額	資本公積	累計虧絀	其他綜合 (虧損)收益	股份	金額	
於2022年12月31日結餘	962,455,850	6	2,893,120	(1,861,360)	25,685	(2,236,280)	(11,856)	1,045,595
歸屬受限制股份時發行普通股	6,849,080	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	4,050,460	0	1,761	—	—	—	—	1,761
收取股份(淨額)以履行 預扣稅義務	—	—	—	—	—	(2,552,830)	(8,670)	(8,670)
以股份為基礎的酬金	—	—	37,172	—	—	—	—	37,172
虧損淨額	—	—	—	(170,039)	—	—	—	(170,039)
外幣換算	—	—	—	—	26,495	—	—	26,495
於2023年6月30日結餘	<u>973,355,390</u>	<u>6</u>	<u>2,932,053</u>	<u>(2,031,399)</u>	<u>52,180</u>	<u>(4,789,110)</u>	<u>(20,526)</u>	<u>932,314</u>
於2021年12月31日結餘	955,363,980	6	2,825,948	(1,418,074)	(23,645)	(382,930)	(4,279)	1,379,956
歸屬受限制股份時發行普通股	1,198,500	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	3,957,660	0	4,619	—	—	—	—	4,619
收取股份(淨額)以履行 預扣稅義務	—	—	—	—	—	(1,642,380)	(6,850)	(6,850)
以股份為基礎的酬金	—	—	26,635	—	—	—	—	26,635
虧損淨額	—	—	—	(220,327)	—	—	—	(220,327)
外幣換算	—	—	—	—	28,132	—	—	28,132
於2022年6月30日結餘	<u>960,520,140</u>	<u>6</u>	<u>2,857,202</u>	<u>(1,638,401)</u>	<u>4,487</u>	<u>(2,025,310)</u>	<u>(11,129)</u>	<u>1,212,165</u>

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。

未經審計簡明合併現金流量表  
(以千美元計)

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
<b>經營活動產生的現金流量</b>		
虧損淨額	(170,039)	(220,327)
虧損淨額與經營活動所用現金淨額的對賬調整：		
信用虧損(收益)撥備	3	(3)
存貨撇減	623	193
折舊及攤銷開支	4,652	3,874
遞延收入攤銷	(1,716)	(1,386)
以股份為基礎的酬金	37,172	26,634
分佔權益法投資虧損	—	221
可即時釐定公允價值的股權投資公允價值變動虧損	1,304	12,556
出售物業及設備虧損(收益)	260	(11)
出售土地使用權收益	(404)	—
非現金租賃開支	4,383	3,825
知識產權銷售收益	(10,000)	—
外幣重新計量虧損	31,167	32,610
經營資產及負債變動：		
應收賬款	(8,863)	20,422
應收票據	(12,714)	(3,633)
存貨	(6,627)	(4,582)
預付款項及其他流動資產	87	48
長期押金	(184)	(78)
可收回增值稅	—	23,602
應付賬款	3,037	(17,718)
其他流動負債	(6,761)	(3,100)
經營租賃負債	(3,596)	(3,849)
遞延收入	9,902	(1,325)
其他非流動負債	325	—
經營活動所用現金淨額	<u>(127,989)</u>	<u>(132,027)</u>
<b>投資活動產生的現金流量</b>		
購買短期投資	(100,000)	(260,274)
短期投資到期所得款項	84,500	130,000
購買物業及設備	(5,234)	(13,488)
出售物業及設備所得款項	112	—
購買無形資產	(630)	(107)
知識產權銷售所得款項	10,000	—
投資活動所用現金淨額	<u>(11,252)</u>	<u>(143,869)</u>

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
<b>融資活動產生的現金流量</b>		
行使購股權所得款項	1,762	4,619
與結算股權獎勵有關的已付稅項	(7,141)	(6,859)
	<u>(5,379)</u>	<u>(2,240)</u>
融資活動所用現金淨額	(5,379)	(2,240)
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	(3,707)	(5,144)
現金、現金等價物及受限制現金減少淨額	(148,327)	(283,280)
現金、現金等價物及受限制現金一期初	1,009,273	964,903
	<u>860,946</u>	<u>681,623</u>
現金、現金等價物及受限制現金一期末	860,946	681,623
<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	4,344	1,661
無形資產應付款項	96	270
庫存股應付款項	1,531	17
行使股權激勵計劃項下購股權應收款項	—	12
根據經營租賃收購的使用權資產	3,313	8,451
出售土地使用權應收款項	3,867	—
<b>現金流量資料的補充披露</b>		
現金及現金等價物	859,155	680,820
非流動受限制現金	1,791	803
	<u>860,946</u>	<u>681,623</u>
現金及現金等價物以及受限制現金總額	860,946	681,623

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。



## 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。本公司致力於通過創新產品的發現、開發和商業化解決腫瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病領域未被滿足的巨大醫療需求。

本公司的主要商業運營及地理區域市場位於中國內地、香港、澳門及台灣地區(「大中華區」)。本公司於大中華區及美國均擁有大量業務。隨附未經審計簡明合併財務報表為本公司的財務報表。

### 2. 列報及合併的基礎以及重要會計政策

#### (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、美國證券交易委員會的適用規則及法規以及香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)(「香港上市規則」)有關中期財務報告的披露規定編製。通常載於根據美國公認會計準則及香港上市規則編製的財務報表的若干資料及附註披露已根據該等規則及法規合併或省略。因此，本公告所載資料應與於2023年4月27日向香港聯交所提交的2022年年度報告(「**2022年香港年報**」)中所載的合併財務報表及隨附附註一併閱讀。本公告所載的2022年12月31日簡明合併資產負債表數據乃摘錄自2022年香港年報所載的經審計財務報表。

於2022年第三季度，本公司開始在現金流量表中單獨列報外幣重新計量收益(虧損)金額。該金額先前已包含在其他流動負債變動中。該變動對經營活動所用現金淨額並無任何影響。簡明合併財務報表前期的相應金額已以符合本期的列報方式予以列報。

隨附簡明合併財務報表反映了公允列報所呈列中期期間業績所需的所有正常經常性調整。中期業績未必代表截至2023年12月31日的全年業績。

**(b) 合併原則**

未經審計簡明合併財務報表包括本公司的財務報表。本公司內部的所有公司間交易及結餘於合併時對銷。

**(c) 會計估計**

編製符合美國公認會計準則的未經審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應計返利、根據研發項目進度將研發開支計入適當財務報告期、以股份為基礎的酬金開支的公允價值，及遞延稅項資產的可變現性。該等估計、判斷及假設可能會影響截至財務報表日期的資產及負債的報告金額，以及呈列期間的收入及開支的報告金額。實際結果可能與該等估計有所不同。

**(d) 公允價值計量**

可即時釐定公允價值的股權投資使用第1級輸入數據進行計量，截至2023年6月30日及2022年12月31日，分別為5.1百萬美元及6.4百萬美元。公允價值變動的未變現收益及虧損於簡明合併經營表的其他開支，淨額中確認。

本公司的金融工具主要包括現金、現金等價物及受限制現金、短期投資、應收賬款、應收票據、預付款項及其他流動資產、應付賬款及其他流動負債。截至2023年6月30日及2022年12月31日，現金及現金等價物、短期投資、應收賬款、應收票據、預付款項及其他流動資產、應付賬款及其他流動負債的賬面值與其公允價值相近，乃由於該等工具於短期到期所致，且受限制現金的賬面值與其公允價值相近，乃基於對收回該等金額能力的評估性質。

**(e) 近期會計公告**

自2022年12月31日起，本公司並未採納任何新會計準則。請參閱上文附註2及2022年香港年報合併財務報表附註的討論以了解本公司重要會計政策的討論。

### 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)：

	2023年 6月30日	2022年 12月31日
現金	858,089	1,007,423
現金等價物 <sup>(i)</sup>	1,066	1,047
	<u>859,155</u>	<u>1,008,470</u>
以下列貨幣計值：		
美元	832,974	957,824
人民幣 <sup>(ii)</sup>	21,968	45,486
港元(「港元」)	3,485	4,378
澳元(「澳元」)	578	598
台幣(「台幣」)	150	184
	<u>859,155</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. 應收賬款

下表呈列本公司截至2023年6月30日及2022年12月31日的應收賬款(以千美元計)：

	2023年 6月30日	2022年 12月31日
應收賬款，總額	47,297	39,974
預期信用損失	(14)	(11)
應收賬款，淨額	<u>47,283</u>	<u>39,963</u>

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

下表呈列基於發票日期的應收賬款賬齡分析(以千美元計)：

	<b>2023年 6月30日</b>	2022年 12月31日
3個月內	<b>47,283</b>	39,953
3至6個月	—	4
6個月至1年	—	6
	<hr/>	<hr/>
總計	<b><u>47,283</u></b>	<b><u>39,963</u></b>

## 5. 存貨，淨額

下表呈列本公司的存貨，淨額(以千美元計)：

	<b>2023年 6月30日</b>	2022年 12月31日
製成品	<b>16,687</b>	12,156
原材料	<b>19,320</b>	19,029
在製品	<b>346</b>	436
	<hr/>	<hr/>
存貨淨額	<b><u>36,353</u></b>	<b><u>31,621</u></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。本公司錄得存貨撇減計入銷售成本，截至2023年及2022年6月30日止六個月分別為0.6百萬美元及0.2百萬美元。

## 6. 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)：

	2023年 6月30日	2022年 12月31日
辦公設備	985	977
電子設備	8,457	7,416
車輛	195	202
實驗室設備	19,672	18,726
生產設備	16,595	17,055
租賃物業改良	11,036	11,300
在建工程	25,092	24,251
	<u>82,032</u>	<u>79,927</u>
減：累計折舊	<u>(25,622)</u>	<u>(22,064)</u>
物業及設備，淨額	<u><u>56,410</u></u>	<u><u>57,863</u></u>

截至2023年及2022年6月30日止六個月，折舊開支分別為4.3百萬美元及3.6百萬美元。

## 7. 應付賬款

下表呈列基於發票日期的應付賬款賬齡分析(以千美元計)：

	2023年 6月30日	2022年 12月31日
3個月內	66,283	65,249
3個月至6個月	544	132
6個月至1年	196	577
1年以上	8	16
	<u>67,031</u>	<u>65,974</u>
總計	<u><u>67,031</u></u>	<u><u>65,974</u></u>

應付賬款不計息並可於正常經營週期內償還。

## 8. 收入

### 產品收入

本公司的產品收入主要來源於在中國內地及香港銷售則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂。下表呈列本公司的產品收入(以千美元計)：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
產品收入 — 總額	146,222	107,649
減：返利及銷售退貨	(14,561)	(13,979)
產品收入 — 淨額	<u>131,661</u>	<u>93,670</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。估計的返利乃根據合同費率、銷量及經銷商存貨水平釐定。

下表呈列按產品劃分的收入淨額(以千美元計)：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
則樂	85,637	63,649
愛普盾	27,034	24,389
擎樂	8,833	3,582
紐再樂	10,105	2,050
衛偉迦	52	—
產品收入 — 淨額	<u>131,661</u>	<u>93,670</u>

## 9. 所得稅

由於本公司於呈列期間處於累計虧損狀況，故無須計提所得稅撥備。

由於截至2023年6月30日及2022年12月31日，所有實體均處於累計虧損狀況，故本公司錄得所有合併實體遞延稅項資產的全額減值準備。呈列期間概無錄得未確認稅務利益及有關的利息和罰金。

## 10. 其他流動負債

下表呈列本公司的其他流動負債(以千美元計)：

	2023年 6月30日	2022年 12月31日
工資	18,976	31,689
應計專業服務費	7,922	4,080
購買物業及設備應付款項	4,344	5,269
應計經銷商返利	8,514	8,443
應付稅項	15,768	13,283
其他 <sup>(i)</sup>	3,500	4,054
	<hr/>	<hr/>
總計	<b>59,024</b>	<b>66,818</b>

(i) 其他主要包括與應計差旅及業務相關開支。

## 11. 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6月30日止六個月	
	2023年	2022年
分子：		
普通股股東應佔虧損淨額	(170,039)	(220,327)
分母：		
普通股加權平均數 — 基本及攤薄	<u>963,140,360</u>	<u>956,603,250</u>
每股虧損淨額 — 基本及攤薄	<u>(0.18)</u>	<u>(0.23)</u>

由於本公司截至2023年及2022年6月30日止六個月取得虧損淨額，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。

	6月30日	
	2023年	2022年
購股權	108,322,600	91,546,280
未歸屬受限制股份	33,462,670	34,356,250

## 12. 關聯方交易

本公司就邁杰轉化醫學研究(蘇州)有限公司(「邁杰」)提供的產品研發服務產生研發開支，本公司首席執行官及董事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截至2023年6月30日止六個月並不重大，而於截至2022年6月30日止六個月為0.3百萬美元。

## 13. 以股份為基礎的酬金

截至2023年6月30日止六個月，本公司根據2022年股權激勵計劃授予購買最多22,776,380股普通股的購股權及代表8,326,080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於本公司。請參閱我們的2022年香港年報附註17，以了解有關本公司股權激勵計劃的說明以及股份獎勵條款的更多詳情。



截至2023年6月30日止六個月，購股權以每股3.35美元至3.99美元的行使價授出。已授出購股權採用柏力克－舒爾斯模型進行估值，加權平均授出日期公允價值為每股2.23美元。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。

若干以股份為基礎的獎勵於各結算日期，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適用價格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。

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如下(以千美元計)：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
銷售、一般及行政	21,839	15,923
研發	15,333	10,712
總計	<u>37,172</u>	<u>26,635</u>

截至2023年6月30日，與未歸屬購股權及未歸屬受限制股份有關的未確認以股份為基礎的酬金開支分別為129.2百萬美元及130.9百萬美元，本公司預期分別將於加權平均期限3.45年及3.21年內確認。

## 14. 許可及合作協議

本公司已與第三方訂立各種許可及合作協議，以開發及商業化候選產品。

### 重大許可及合作安排

請參閱2022年香港年報附註18，以了解有關本公司的重大許可及合作協議重要條款的說明。截至2023年6月30日止六個月，本公司並無訂立任何新的重大許可或合作協議。以下包括截至2023年6月30日止六個月與重大許可及合作協議項下的預付款或里程碑款項相關的付款或應計費用的說明。

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

根據我們與Entasis就SUL-DUR訂立的許可及合作協議條款，本公司於2023年第二季度計提開發里程碑款項3.0百萬美元，而本公司可能須就開發、註冊及基於銷售的里程碑額外支付的總額減少至88.6百萬美元。

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

根據我們與BMS就Repotrectinib訂立的許可協議條款，本公司於2023年第二季度計提開發里程碑款項5.0百萬美元，而本公司可能須就開發、註冊及基於銷售的里程碑額外支付的總額減少至141.0百萬美元。

### 個別而言並不重大的其他許可及合作安排

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

## 15. 其他開支，淨額

下表呈列本公司的其他開支，淨額(以千美元計)：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
政府補助	83	1,627
可即時釐定公允價值的股權投資虧損	(1,304)	(12,556)
其他雜項收益	1,050	551
總計	<u>(171)</u>	<u>(10,378)</u>

## 16. 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。

截至2023年及2022年6月30日止六個月，本公司並無提撥法定公積金，乃因中國附屬公司於該等期間取得大額虧損。

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一部分淨資產的能力有限。

中國內地的外匯法規及其他規定亦可能進一步限制本公司的中國附屬公司以股息、貸款及墊款形式轉出資金。截至2023年6月30日及2022年12月31日，受限制金額即本公司中國附屬公司的實繳資本，均為456.0百萬美元。

## 17. 承諾及或然事項

### (a) 購買承諾

截至2023年6月30日，本公司已訂約但尚未反映於未經審計簡明合併財務報表的物業及設備相關購買承諾為3.9百萬美元，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。

## 18. 美國公認會計準則與國際財務報告準則的對賬

本公司簡明合併財務報表乃根據美國公認會計準則編製，而美國公認會計準則在若干方面與國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）有所不同。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（「對賬報表」）。

### 合併經營表對賬（以千美元計）

合併經營表	截至2023年6月30日止六個月		
	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 以股份為 基礎的酬金 （附註(i)）	根據國際 財務報告 準則呈報 的金額
開支			
研發	(125,153)	(7,047)	(132,200)
銷售、一般及行政	(130,430)	(7,248)	(137,678)
虧損淨額	<u>(170,039)</u>	<u>(14,295)</u>	<u>(184,334)</u>
普通股股東應佔虧損淨額	<u><u>(170,039)</u></u>	<u><u>(14,295)</u></u>	<u><u>(184,334)</u></u>

合併經營表	截至2022年6月30日止六個月		
	根據 美國公認 會計準則 呈報的金額	根據國際 財務報告 準則調整 以股份為 基礎的酬金 （附註(i)）	根據 國際財務 報告準則 呈報的金額
開支			
研發	(119,938)	(2,057)	(121,995)
銷售、一般及行政	(120,392)	(5,305)	(125,697)
虧損淨額	<u>(220,327)</u>	<u>(7,362)</u>	<u>(227,689)</u>
普通股股東應佔虧損淨額	<u><u>(220,327)</u></u>	<u><u>(7,362)</u></u>	<u><u>(227,689)</u></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6月30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 以股份為 基礎的酬金 (附註(i))	根據 國際財務 報告準則 呈報的金額
資本公積	2,932,053	60,365	2,992,418
累計虧絀	(2,031,399)	(60,365)	(2,091,764)
股東權益總額	<u>932,314</u>	<u>—</u>	<u>932,314</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 以股份為 基礎的酬金 (附註(i))	根據 國際財務 報告準則 呈報的金額
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沒收時確認其影響，且之前確認的酬金成本於獎勵被沒收期間撥回。

根據國際財務報告準則，預期歸屬的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。

截至2023年及2022年6月30日止六個月，根據美國公認會計準則及國際財務報告準則確認的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14.3百萬美元和7.4百萬美元。

截至2023年6月30日及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60.4百萬美元及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簡明合併經營表入賬。

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，並導致於租期內早年自損益扣除的總額較高而於晚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簡明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6月30日及2022年12月31日以及截至2023年及2022年6月30日止六個月的簡明合併財務報表並無重大影響。



## 管理層討論及分析

以下管理層討論及分析應與我們的2022年香港年報以及本公告中包含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、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。我們目前在大中華區的一個或以上地區已有五款產品在大中華區的至少一個地區獲得上市批准（「商業產品」）。我們已將其中四款產品（則樂<sup>®</sup>、愛普盾<sup>®</sup>、擎樂<sup>®</sup>及紐再樂<sup>®</sup>）商業化上市且我們預期於今年晚些時候將衛偉迦<sup>®</sup>商業化上市。我們亦有十三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量。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、一般及行政成本。開發優質候選產品需要我們長期就研發活動作出大量投資，而我們戰略的一個核心部分為繼續在該領域進行持續投資。我們於未來數年自經營活動產生利潤及正現金流量的能力，取決於我們成功推廣商業產品、成功增加商業產品的適應證以及開發和商業化其他候選產品的能力。我們預期繼續產生與研發活動有關的龐大開支。例如，我們須根據許可及合作協議在訂立該等協議時支付預付款，並於達成某些開發、註冊及基於銷售的里程碑時支付里程碑款項，以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額的分級百分比支付特許權使用費。此外，我們預期將會產生有關候選產品商業化的龐大成本，尤其是於早期商業化階段。

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

## 近期進展

### 商業產品

在則樂、擎樂和紐再樂均被納入國家醫保藥品目錄(「**國家醫保目錄**」)以及愛普盾被納入更多補充保險計劃的推動下，2023年上半年我們每款商業產品的產品收入淨額相較2022年上半年，均保持增長。2023年1月，擎樂和紐再樂被納入國家醫保目錄，擎樂用於晚期胃腸間質瘤患者的四線治療，紐再樂用於治療成人社區獲得性細菌性肺炎和急性細菌性皮膚和皮膚結構感染。更新版國家醫保目錄已於2023年3月1日正式生效。

在2023年上半年，我們的商業產品還取得了以下註冊批准：

- **愛普盾用於治療膠質母細胞瘤在台灣地區獲批**：2023年5月，台灣地區藥械審批部門批准腫瘤電場治療愛普盾用於治療膠質母細胞瘤(「**GBM**」)患者的上市許可申請(「**MAA**」)。
- **衛偉迦用於治療gMG在中國內地獲批**：衛偉迦是一款同類首創的新生兒Fc受體(「**FcRn**」)拮抗劑。2023年6月，NMPA批准衛偉迦(艾加莫德 $\alpha$ 注射液)的生物製品上市許可申請(「**BLA**」)，與標準治療藥物聯合，用於治療乙醯膽鹼受體(「**AChR**」)抗體陽性的成人全身型重症肌無力(「**gMG**」)患者。我們預計今年晚些時候衛偉迦將在中國內地商業化上市。

### 候選產品

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

#### 腫瘤領域

- **則樂(尼拉帕利, PARP)**：2023年7月，我們宣佈在JAMA Oncology上發表關鍵3期PRIME研究的數據，該研究評估則樂作為中國新診斷晚期卵巢癌患者的一線維持治療，並證明相較300 mg固定起始劑量，基於基線體重和血小板計數採用則樂200 mg或300 mg的個體化起始劑量(「**ISD**」)，能夠為患者帶來顯著臨床獲益且提升了安全性和耐受性。有關數據表明，與安慰劑相比，接受尼拉帕利維持治療顯著延長了無進展生存期(「**PFS**」)，且使疾病進展或死亡風險降低了55%，無論術後病灶殘留狀態和生物標記物狀態如何。例如，在27.5個月的中位隨訪時間中，意向治療(「**ITT**」)人群中尼拉帕利對比安慰劑的中位PFS(「**mPFS**」)分別為24.8個月及8.3個月(風險比(「**HR**」)，0.45；95%置信區間(「**CI**」)，0.34–0.60； $p < 0.001$ )。截至數據截止時，ITT人群的總生存期(「**OS**」)數據尚未成熟。個體化起始劑量的維持治療表明安全可靠。尼拉帕利治療組和安慰劑治療組的患者中， $\geq 3$ 級治療期間出現的不良事件(「**TEAE**」)和嚴重不良事件(「**SAE**」)的發生率分別為54.5%對比17.8%以及18.8%對比8.5%。尼拉帕利治療組和安慰劑治療組中，因TEAE而終止治療的患者比例相似(6.7%對比5.4%)。這些數據與先前的臨床研究結果一致，表明尼拉帕利單藥治療作為一線維持治療能夠為廣泛的患者人群帶來統計學和臨床意義上的獲益，無論術後病灶殘留狀態和生物標記物狀態如何。



- 腫瘤電場治療：

- *NSCLC*：2023年6月，我們與合作夥伴NovoCure Limited (「NovoCure」) 宣佈，3期LUNAR臨床研究證實為接受鉑類化療後的轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」) 患者帶來具有顯著統計學意義和臨床意義的OS改善。LUNAR研究達到了其主要終點，當腫瘤電場治療聯合標準治療，中位OS有顯著統計學意義和臨床意義的3個月改善(HR：0.74，P = 0.035)。隨機接受腫瘤電場治療聯合標準治療的患者(n = 137)的中位OS為13.2個月，而僅接受標準治療的患者(n = 139)的中位OS為9.9個月。在免疫檢查點抑製劑(「ICI」) 亞組中證明了腫瘤電場治療對OS產生的巨大獲益。隨機接受腫瘤電場治療和醫生選擇的ICI治療的患者(n = 66)的中位OS為18.5個月，而僅接受ICI治療的患者的中位OS為10.8個月(n = 68；HR = 0.63；P = 0.03)，隨機接受腫瘤電場治療聯合多西他賽治療的患者(n = 71)具有積極的生存趨勢，中位OS為11.1個月，而僅接受多西他賽治療的患者(n = 71)的中位OS為8.7個月。腫瘤電場治療耐受性良好，並無增加系統性毒性，3級(無4級或5級)設備相關不良事件發生率較低。NovoCure在2023年6月舉行的2023年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」) 年度會議上展示了陽性結果。我們在大中華區參與了該研究。

- 胰腺癌：2023年7月，NovoCure宣佈3期臨床研究PANOVA-3的預先指定的中期分析結果，該研究評估了腫瘤電場治療與白蛋白結合型紫杉醇和吉西他濱聯合治療不可切除的局部晚期胰腺癌患者的安全性和有效性。獨立數據監察委員會(「DMC」) 審查了已完成全部入組的PANOVA-3臨床研究中所有患者的安全性和有效性數據。基於中期分析結果，DMC建議臨床研究按計劃進行最終分析。我們在大中華區參與了該研究。

- **KRAZATI<sup>®</sup> (adagrasib, KRAS<sup>G12C</sup>)**：2023年4月及2023年5月，合作夥伴Mirati Therapeutics, Inc. (「Mirati」) 宣佈adagrasib作為唯一的KRAS<sup>G12C</sup>抑製劑被納入美國國家綜合癌症網絡(「NCCN」) 指南，分別用於治療攜帶KRAS<sup>G12C</sup>突變且伴有中樞神經系統(「CNS」) 轉移的NSCLC患者及KRAS<sup>G12C</sup>突變陽性胰腺癌患者。此外，2023年4月，Mirati在2023年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」) 全體大會系列會議上展示了adagrasib作為胰腺導管腺癌、膽道癌和其他攜帶KRAS<sup>G12C</sup>突變的實體瘤靶向治療的最新臨床數據。有關數據同時發表在《臨床腫瘤學雜誌》上。2023年6月，我們在中國完成了全球2期KRYSTAL-7研究的患者入組，該研究旨在評估adagrasib聯合帕博利珠單抗一線治療晚期KRAS<sup>G12C</sup>突變NSCLC患者。2023年7月，我們在中國完成了全球3期KRYSTAL-10研究的患者入組，該研究旨在評估adagrasib聯合西妥昔單抗對比化療，用於經治的晚期KRAS<sup>G12C</sup>突變結直腸癌患者。

- **瑞普替尼(ROS1/TRK)**：2023年5月，合作夥伴百時美施貴寶(「**BMS**」)宣佈FDA已根據TRIDENT-1研究的結果，受理其新一代酪氨酸激酶抑制劑(「**TKI**」)瑞普替尼的新藥上市申請(「**NDA**」)，用於治療ROS1陽性局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。FDA授予該申請優先審評資格，並指定處方藥用戶付費法案(「**PDUFA**」)目標行動日期為2023年11月27日。NMPA繼2023年5月將瑞普替尼納入優先審評後，於2023年6月受理用於同樣適應證的瑞普替尼NDA。
- **TIVDAK<sup>®</sup>(Tisotumab Vedotin，抗體偶聯藥物(「ADC」))**：2023年4月，合作夥伴Seagen Inc.(「**Seagen**」)在2023年美國癌症研究協會(「**AACR**」)年會上展示了頭頸癌2期innovaTV 207研究的中期分析。截至數據截止日(2022年11月28日)，確認的客觀緩解率(「**ORR**」)為40%(95%置信區間(「**CI**」)：16.3、67.7)，其中1例完全緩解，5例部分緩解。安全性總體上與TIVDAK單藥治療臨床研究中觀察到的結果一致。此外，2023年2月，Seagen完成了針對二線或三線復發或轉移性宮頸癌的3期確認性innovaTV 301研究的全球目標患者入組。我們在大中華區參與全球研究及正在進行的拓展研究。
- **Bemarituzumab (FGFR2b)**：2023年3月，我們獲得3期臨床研究FORTITUDE-101的臨床試驗申請批准，該項研究旨在評估bemarituzumab聯合化療，對比安慰劑聯合化療，用於FGFR2b過度表達的胃癌一線治療。2023年7月，我們完成全球3期臨床研究FORTITUDE-101的中國首例患者入組。
- **Odronextamab (CD20xCD3)**：2023年3月，我們在中國完成針對B細胞非霍奇金淋巴瘤的全球註冊性2期ELM-2研究的入組。

#### 自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病領域

- **衛偉迦(艾加莫德，FcRn)**：
  - **gMG**：2023年6月，合作夥伴argenx BV(「**argenx**」)宣佈FDA批准VYVGART Hytrulo(efgartigimod alfa和透明質酸酶-qvfc)注射液用於gMG皮下注射。2023年7月，NMPA受理了我們提交的艾加莫德 $\alpha$ 注射液(皮下(「**SC**」)注射)用於治療成人gMG患者的BLA。
  - **CIDP**：2023年7月，我們和合作夥伴argenx公佈了VYVGART Hytrulo用於成人慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(「**CIDP**」)患者的全球註冊性研究ADHERE的陽性主要數據。該研究達到其主要研究終點( $p = 0.000039$ )，表明與安慰劑相比，VYVGART Hytrulo復發風險顯著較低。與安慰劑相比，VYVGART Hytrulo可降低復發風險61%(HR：0.39，95% CI：0.25；0.61)，且在開放標籤A階段，67%的患者確認出現臨床改善，表明IgG自身抗體在CIDP的生物學機制中發揮著重要作用。安全性和耐受性與此前的臨床研究和已確認的衛偉迦的安全性特徵一致。我們在大中華區參與了該研究。
  - **BP**：2023年5月，我們在中國入組了艾加莫德皮下注射劑型用於大疱性類天疱瘡(「**BP**」)成人患者的全球性2/3期研究BALLAD的首例患者。

- **XACDURO® (舒巴坦鈉 — 度洛巴坦鈉或SUL-DUR, 亞太區權益)**：2023年5月，合作夥伴、Innoviva, Inc.的全資附屬公司Entasis Therapeutics, Inc. (「Entasis」) 宣佈FDA批准XACDURO用於治療由鮑曼不動桿菌 — 醋酸鈣不動桿菌複合體的敏感菌株引起的醫院獲得性細菌性肺炎和呼吸機相關性細菌性肺炎成人患者。我們提交的用於治療鮑曼不動桿菌 (包括多重耐藥和碳青黴烯類鮑曼不動桿菌菌株) 引起的感染的NDA，已於2023年1月獲NMPA授予優先評審資格，於2023年2月獲NMPA受理，目前正在審評過程中。
- **KarXT (Xanomeline-Trospium, M1/M4型毒蕈碱乙醯膽鹼受體激動劑)**：2023年3月，我們的合作夥伴Karuna Therapeutics, Inc.公佈KarXT用於治療精神分裂症的3期臨床研究EMERGENT-3的陽性結果。該研究達到了其主要終點，第5週時 (Cohen's d效應量為0.60)，與安慰劑相比，KarXT在陽性和陰性綜合症量表 (「PANSS」) 總分降低了具有統計學顯著意義和臨床意義的8.4分 (-20.6 KarXT對比-12.2安慰劑；0.0001)。與之前的研究一致，KarXT從第2週開始 ( $p < 0.0001$ )，於第5週時 (Cohen's d效應量為0.60) 表現出早期且持續的有統計學意義的顯著症狀減少。與之前的研究一致，根據PANSS總分評估，KarXT從第2週開始 ( $p < 0.05$ ) 至研究結束顯示出早期且持續的有統計學意義的顯著症狀減少。中國內地的藥代動力學 (「PK」) 研究正在進行中。2023年1月，NMPA批准KarXT用於治療精神分裂症的中國內地註冊性橋接研究的臨床試驗申請；2023年6月，我們為此橋接研究入組了首例患者。

## 公司進展

我們繼續通過戰略合作增強產品組合，並加強組織架構，以支持不斷變化的業務需求：

- **商務拓展**：2023年4月，我們與蘇州宜聯生物醫藥有限公司 (「宜聯生物」) 達成戰略合作及全球許可協議。通過此次合作，我們通過早期階段的新一代DLL3 ADC項目ZL-1310擴大了我們在肺癌領域的產品管線和全球腫瘤管線。DLL3是一種在小細胞肺癌和神經內分泌腫瘤中過度表達的Notch配體抑製劑。ZL-1310已展現出令人鼓舞的臨床前表現。ZL-1310正在向臨床研究階段邁進，我們計劃加速其全球開發。
- **組織更新**：隨著我們進入進一步增長、提升生產力並抓住全球機遇的階段，我們晉升Joshua Smiley為總裁兼首席運營官，自2023年4月1日起生效。Smiley先生於2022年8月加入本公司擔任首席運營官，負責公司戰略並監督本公司的商業化、生產、商務拓展、財務、人力資源、信息技術和企業事務職能。在新職位上，Smiley先生將進一步協助我們的領導團隊進入本公司下一個增長階段，並更準確地預測該階段的戰略和運營需求。此外，我們晉升陳婭靜博士為首席財務官，自2023年7月7日起生效。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。加入本公司前，她從2006年至2021年期間在阿斯利康工作並擔任過多個職務，職責不斷增加，包括2019年至2021年擔任阿斯利康美國腫瘤業務部首席財務官以及2016年至2019年擔任阿斯利康全球腫瘤業務部財務總監。她的科學背景，結合她豐富的執行管理經驗、在全球領先公司的財務專業知識和敏銳的商業洞察，為本公司帶來獨特的視角，助力推動本公司未來的發展。陳博士接任曹基哲先生，曹基哲先生已於2023年7月7日離任。



## 法律及監管發展

我們的業務已經並將繼續受到我們經營所在司法權區的法律及監管發展的影響，特別是在我們的業務和產品市場主要所在地中國內地。國家市場監督管理總局頒佈的《互聯網廣告管理辦法》自2023年5月起生效，重申《中華人民共和國廣告法》中關於藥品廣告須經地方行政主管部門事先批准的要求，並對藥品廣告的形式和內容施加額外限制。2023年2月，國家衛生健康委員會與三個政府機關聯合發佈《涉及人的生命科學和醫學研究倫理審查辦法》(「**倫理審查辦法**」)，當中規定中國境內的醫療衛生機構、高等院校或科研院所開展的涉及人的生命科學和醫學研究倫理審查工作的標準和具體步驟，並詳細闡述知情同意書的內容要求。由我們發起的在中國臨床試驗機構開展的臨床試驗一般受《倫理審查辦法》約束。《藥品上市許可持有人落實藥品質量安全主體責任監督管理規定》自2023年3月1日起生效。該等規定要求包括我們在內的藥品上市許可持有人在全生命週期內對藥品的安全性、有效性和質量可控性承擔主體責任，並對藥品質量管理和藥品召回制度提出新的要求，包括建設信息化追溯系統等。於2023年3月，海南省人民政府頒佈經修訂的《海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區(「**BMTPZ**」)臨床急需進口藥品醫療器械管理規定》，於2023年5月生效。根據該等規定，符合若干條件的BMTPZ醫療機構可以申請使用我們符合特定要求的產品，包括解決現有獲批產品無法滿足的特定緊急臨床需求的藥品或醫療器械。我們過去已成功使用該途徑，隨著法規的修訂，我們將繼續尋找機會利用該途徑，在NMPA批准之前加速候選產品進入中國市場。2023年4月，全國人大常委會表決通過經修訂的《反間諜法》，該法自2023年7月1日起生效。經修訂的《反間諜法》旨在加強中國內地保護國家安全的規定。經修訂的《反間諜法》可能會增加我們的網絡安全或運營成本，並可能使我們面臨中國政府或監管機構的調查或執法行動。於2023年7月，中華人民共和國科學技術部頒佈經更新的人類遺傳資源採集、保藏、出境、國際科學研究合作行政許可事項服務指南，該指南將影響本公司向中國人類遺傳資源管理辦公室申請預先批准的慣例。

## 影響我們經營業績的因素

### 研發開支

我們相信，成功開發候選產品的能力將是影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發優質候選產品需要長期投放大量資源，而我們戰略的核心部分是繼續對研發(包括內部研發活動)進行持續投資。為此，我們候選產品管線一直推進及擴展，截至2023年6月30日有十三種後期臨床候選產品正在研發中。

我們主要通過非公開配售、在納斯達克於2017年9月進行的首次公開發售及多次後續發售以及於2020年9月在香港聯交所進行的第二上市及首次公開發售籌集資金。截至2023年6月30日，我們已從非公開股權融資籌集約164.6百萬美元，並從首次公開發售及後續發售籌集所得款項淨額約2,462.7百萬美元(經扣除應付包銷佣金及發售開支)。自成立以來，我們的經營已消耗大量資金。2023年及2022年上半年，我們經營活動所用現金淨額分別為128.0百萬美元及132.0百萬美元。我們預期隨著我們活動的持續進行，特別是我們推進十三種後期臨床候選產品的臨床開發，研發我們的臨床及臨床前階段候選產品，以及對該等產品及其他未來候選產品啟動更多臨床試驗並尋求監管部門批准，我們的支出將增加。該等支出包括：

- 向進行我們臨床研究的合約研究機構(「CRO」)、外包生產機構(「CMO」)、研究人員及臨床試驗機構付款產生的開支；
- 僱員薪酬相關開支，包括薪金、福利及股權薪酬開支；
- 許可方開支；
- 收購、開發及製造臨床研究材料的成本；
- 設施及其他開支，包括辦公室租賃及其他間接開支；
- 與臨床前活動及監管運營有關的成本；及
- 與我們製造設施的建造及維護有關的開支。

### 銷售、一般及行政開支

我們的銷售、一般及行政開支主要包括員工薪酬及相關成本，包括商業及行政員工的以股份為基礎的酬金。其他銷售、一般及行政開支包括產品分銷及推廣成本、法律、知識產權、諮詢、審計及稅務服務的專業服務費，以及用於銷售、一般及行政活動的設施租金及維護、保險及其他用品的其他直接及分攤開支。我們預計，為支持我們不斷增加的商業及研發活動以及隨著我們繼續發現、開發、商業化及製造產品及候選產品，我們未來的銷售、一般及行政開支將會增加。該等增加可能會包括基礎設施擴展，以及員工人數及以股份為基礎的酬金、產品分銷、推廣及保險費用增加。我們亦預計產生與作為於納斯達克及香港聯交所上市的上市公司有關的額外法律、合規、會計及投資者與公共關係開支。

## 我們商業化候選產品的能力

截至2023年8月1日，我們在大中華區及美國有十三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，並且我們預期將繼續，受許可及合作協議影響。我們或須於訂立該等協議時支付預付款，於達成該等協議項下相關產品的某些開發、註冊及基於銷售的里程碑時支付里程碑款項，以及按許可產品年度銷售淨額的分級百分比率支付若干特許權使用費。2023年及2022年上半年，我們錄得與預付許可費及開發里程碑有關的研發開支分別為19.3百萬美元及10.4百萬美元。我們可能有義務額外支付總計約2,443.8百萬美元的開發及註冊里程碑付款以及3,437.4百萬美元的基於銷售的里程碑付款，該等付款取決於產品性能及按年度銷售淨額的分級百分比率計算的若干特許權使用費。該等里程碑可能根本不會發生，或某些開發及註冊里程碑可能會在本公司將許可產品商業化或獲得任何收入之前發生。倘該等里程碑確實發生，我們將相關付款視為積極信號，因為其表明該產品正在朝潛在的商業化上市或實現更高的銷售水平邁進。

## 未來及展望

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中國及全球患者健康的創新產品。在2023年接下來的時間裡，我們旨在推動國內外創新的重點公司戰略目標包括：

**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：**我們通過區域和全球合作以及企業發展活動，力求推動我們差異化產品管線的持續增長；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，包括提高我們商業產品的可及性，以及在為未來3年在大中華區推出另外八款產品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年年底前實現企業的整體盈利。

我們亦力求建立和保持我們持份者的信任。2022年，我們制定了ESG生命之托(Trust for Life)策略，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起來。作為我們企業戰略的一部分，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策略，並將其納入我們的業務和運營。

## COVID-19疫情

我們的經營業績受COVID-19疫情的不利影響，包括2022年為應對疫情而採取的政府行動及隔離措施，以及取消或放寬COVID限制措施後於2023年第一季度感染率增加，尤其是在我們的業務及產品市場主要所在地中國內地。例如，疫情對我們於2022年及2023年第一季度的產品收入淨額產生不利影響，因為患者對我們產品的可及性降低，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。疫情亦已對我們的生產及供應鏈以及我們的研發、銷售、營銷及臨床試驗活動造成不利影響。我們的供應商、CRO、CMO以及我們所依賴的其他分包商及第三方的運營也受到不利影響。COVID-19疫情並未對我們2023年第二季度的業務或經營業績產生重大不利影響。

## 財務回顧

### 經營業績的主要部分

本節我們將討論2023年上半年與2022年上半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6月30日止六個月		變動 美元	%
	2023年	2022年		
收入：				
產品收入，淨額	<b>131,661</b>	93,670	37,991	41%
合作收入	—	1,230	(1,230)	(100)%
總收入	<b>131,661</b>	94,900	36,761	39%
開支：				
銷售成本	<b>(45,100)</b>	(33,051)	(12,049)	36%
研發	<b>(125,153)</b>	(119,938)	(5,215)	4%
銷售、一般及行政	<b>(130,430)</b>	(120,392)	(10,038)	8%
出售知識產權收益	<b>10,000</b>	—	10,000	NM
經營虧損	<b>(159,022)</b>	(178,481)	19,459	(11)%
利息收入	<b>20,321</b>	1,363	18,958	1,391%
匯兌虧損	<b>(31,167)</b>	(32,610)	1,443	(4)%
其他開支，淨額	<b>(171)</b>	(10,378)	10,207	(98)%
除所得稅及分佔權益法				
投資虧損前虧損	<b>(170,039)</b>	(220,106)	50,067	(23)%
所得稅費用	—	—	—	—%
分佔權益法投資虧損	—	(221)	221	(100)%
虧損淨額	<b>(170,039)</b>	<b>(220,327)</b>	<b>50,288</b>	<b>(23)%</b>
普通股股東應佔虧損淨額	<b>(170,039)</b>	<b>(220,327)</b>	<b>50,288</b>	<b>(23)%</b>

NM — 無意義



## 收入

### 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6月30日止六個月		變動	%
	2023年	2022年	美元	
產品收入 — 總額	<b>146,222</b>	107,649	38,573	36%
減：返利及銷售退貨	<b>(14,561)</b>	(13,979)	(582)	4%
產品收入 — 淨額	<b><u>131,661</u></b>	<u>93,670</u>	<u>37,991</u>	<u>41%</u>

我們的產品收入主要來源於在中國內地及香港銷售則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂，扣除銷售退貨及就該等產品的銷售對中國內地經銷商的返利。於2023年第二季度，我們在中國內地的指定患者計劃中獲得極微的衛偉迦收入。

2023年上半年，我們的產品收入淨額增加38.0百萬美元，主要受銷量增加及COVID-19疫情的負面影響減少所推動。COVID-19疫情的不利影響對2022年上半年的銷量產生更重大的影響，因為患者對我們產品的可及性降低，例如在封控期間或高感染率期間去醫院就診的數量減少，新確診腫瘤患者減少，以及治療延遲或中斷。COVID-19疫情並未對2023年第二季度的銷量產生重大不利影響。

我們2023年上半年的產品收入中包含一項5.2百萬美元的調減，以作為在擎樂和紐再樂被納入國家醫保目錄前，以降價之前的價格銷售給經銷商的補償。由於則樂於2021年12月列入國家醫保目錄，本公司降低若干療法的銷售價格。於2022年6月，本公司降低擎樂及紐再樂的銷售價格。因此，我們2022年上半年的產品收入中包含一項5.8百萬美元的調減，以作為以則樂、擎樂及紐再樂降價之前的價格銷售給經銷商的補償。該等向經商就之前購買的產品提供銷售返利以補償這些經銷商以納入國家醫保目錄後的新價格銷售，是一種行業慣例。

下表呈列按產品劃分的收入淨額(以千美元計)：

	截至6月30日止六個月		變動	%
	2023年	2022年	美元	
則樂	<b>85,637</b>	63,649	21,988	35%
愛普盾	<b>27,034</b>	24,389	2,645	11%
擎樂	<b>8,833</b>	3,582	5,251	147%
紐再樂	<b>10,105</b>	2,050	8,055	393%
衛偉迦	<b>52</b>	—	52	NM
總產品收入，淨額	<b><u>131,661</u></b>	<u>93,670</u>	<u>37,991</u>	<u>41%</u>

NM — 無意義

## 銷售成本

2023年上半年的銷售成本增加12.0百萬美元，主要由於銷量上升及特許權使用費增加。

## 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6月30日止六個月		變動	
	2023年	2022年	美元	%
員工薪酬及相關成本	<b>58,034</b>	51,847	6,187	12%
許可費	<b>19,282</b>	10,436	8,846	85%
CRO / CMO / 研究者開支	<b>36,065</b>	46,918	(10,853)	(23)%
其他成本	<b>11,772</b>	10,737	1,035	10%
<b>總計</b>	<b><u>125,153</u></b>	<b><u>119,938</u></b>	<b><u>5,215</u></b>	<b><u>4%</u></b>

2023年上半年的研發開支增加5.2百萬美元，主要由於：

- 許可費增加8.8百萬美元，乃由於我們就許可及合作協議錄得預付款及里程碑付款增加；
- 員工薪酬及相關成本增加6.2百萬美元，主要歸因於員工人數增長及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
- 其他成本增加1.0百萬美元，乃與進行中及新啓動的臨床研究有關；該等增加部分被以下所抵銷：
- CRO / CMO / 研究者開支減少10.9百萬美元，此乃由於與臨床研究相關的合作夥伴的補償。

下表呈列我們按項目分類的研發開支(以千美元計)：

	截至6月30日止六個月		變動	
	2023年	2022年	美元	%
臨床項目	44,989	56,144	(11,155)	(20)%
臨床前項目	13,239	4,522	8,717	193%
未分配研發開支	66,925	59,272	7,653	13%
<b>總計</b>	<b>125,153</b>	<b>119,938</b>	<b>5,215</b>	<b>4%</b>

2023年上半年，歸屬於臨床項目的研發開支減少11.2百萬美元，主要受與臨床研究有關的合作夥伴的補償所推動。

2023年上半年，歸屬於臨床前項目的研發開支增加8.7百萬美元，主要受許可費增加所推動。

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6月30日止六個月		變動	
	2023年	2022年	美元	%
員工薪酬及相關成本	83,788	79,523	4,265	5%
專業服務費	14,348	15,505	(1,157)	(7)%
其他成本	32,294	25,364	6,930	27%
<b>總計</b>	<b>130,430</b>	<b>120,392</b>	<b>10,038</b>	<b>8%</b>

2023年上半年的銷售、一般及行政開支增加10.0百萬美元，主要由於：

- 其他成本增加6.9百萬美元，主要與在中國內地、香港及台灣地區進行商業運營的銷售、租賃及行政開支有關；及
- 員工薪酬及相關成本增加4.3百萬美元，主要由於員工人數增長，尤其是商業及行政人員增長，以及授出購股權及受限制股份及持續歸屬期權及受限制股份獎勵；該等增加部分被以下所抵銷；
- 專業服務費減少1.2百萬美元，有關費用主要與法律開支有關。

## **出售知識產權收益**

2023年上半年，我們因向第三方出售若干專利權及相關專有技術而獲得收益10.0百萬美元。上一年度期間，我們並無因有關知識產權出售導致的損益。

## **利息收入**

2023年上半年的利息收入增加19.0百萬美元，乃由於利率上調導致。

## **匯兌虧損**

2023年上半年的匯兌虧損減少1.4百萬美元，主要由於人民幣兌美元貶值導致重新計量虧損減少。

## **其他開支，淨額**

2023年上半年的其他開支，淨額減少10.2百萬美元，主要由於MacroGenics的股權投資虧損減少11.3百萬美元，部分被政府補貼減少1.5百萬美元所抵銷。

## **所得稅費用**

我們的所得稅費用並無變動，2023年及2022年上半年均為零。

## **若干主要資產負債表項目的討論**

本節包括截至2023年6月30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、受限制現金及短期投資**

截至2023年6月30日，本公司的現金、現金等價物、受限制現金及短期投資為876.4百萬美元，主要包括(1)以美元計值的850.3百萬美元；(2)以人民幣計值的22.0百萬美元；及(3)以港元、澳元及台幣計值的合共4.1百萬美元。

### **應收賬款**

截至2023年6月30日，應收賬款增加7.3百萬美元至47.3百萬美元，主要是由於2023年上半年來自產品銷售的客戶應收賬款增加。

### **存貨**

截至2023年6月30日，存貨增加4.7百萬美元至36.4百萬美元，主要是由於我們因預期銷量增加而增加存貨結餘。

## 物業及設備，淨額

截至2023年6月30日，物業及設備減少1.5百萬美元至56.4百萬美元，主要是由於物業及設備持續折舊。

## 應付賬款

截至2023年6月30日，由於應付第三方款項增加，應付賬款增加1.0百萬美元至67.0百萬美元。

## 其他流動負債

截至2023年6月30日，其他流動負債減少7.8百萬美元至59.0百萬美元，主要是由於支付僱員獎金，部分被應計專業服務費以及與股權獎勵結算和增值稅相關的應付稅項增加所抵銷。

## 流動資金及資本資源

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)：

	2023年 6月30日	2022年 12月31日
現金及現金等價物	859,155	1,008,470
短期投資	15,500	—
非流動受限制現金	1,791	803
<b>總計</b>	<b>876,446</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。截至2023年6月30日，我們已於非公開股權融資籌集約164.6百萬美元，並於納斯達克首次公開發售及後續發售及香港聯交所首次公開發售籌集所得款項淨額約2,462.7百萬美元(經扣除應付包銷佣金及發售開支)。自成立以來，我們的經營已消耗大量現金。2023年及2022年上半年，我們經營活動所用現金淨額分別為128.0百萬美元及132.0百萬美元。截至2023年6月30日，我們的資本開支承擔為3.9百萬美元，主要涉及廠房建設及安裝。請參閱上文管理層討論及分析中的研發開支、許可及合作安排以及經營業績章節，以了解有關我們研發活動及支出的資料。

截至2023年6月30日，我們的現金及現金等價物、受限制現金及短期投資為876.4百萬美元。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。然而，為實現研發目標，我們最終可能需要更多資金來源，且並不保證我們能夠按可接受的條款取得該等資金，我們甚至可能根本無法取得該等資金。

下表呈列現金流量資料(以千美元計)：

	截至6月30日止六個月		變動 美元
	2023年	2022年	
經營活動所用現金淨額	(127,989)	(132,027)	4,038
投資活動所用現金淨額	(11,252)	(143,869)	132,617
融資活動所用現金淨額	(5,379)	(2,240)	(3,139)
匯率變動對現金、現金等價物及 受限制現金的影響	(3,707)	(5,144)	1,437
現金、現金等價物及受限制現金減少淨額	<u>(148,327)</u>	<u>(283,280)</u>	<u>134,953</u>

在以下章節，我們討論2023年上半年與2022年上半年相比按活動劃分的現金流量。

### 經營活動所用現金淨額

2023年上半年，經營活動所用現金淨額減少4.0百萬美元至128.0百萬美元，主要由於虧損淨額減少50.3百萬美元，部分被經營資產及負債的淨變動減少35.2百萬美元，以及虧損淨額與經營活動所用現金淨額的對賬調整減少11.1百萬美元所抵銷。

### 投資活動所用現金淨額

2023年上半年，投資活動所用現金淨額減少132.6百萬美元至11.3百萬美元，主要由於購買短期投資減少160.3百萬美元、出售知識產權所得款項增加10.0百萬美元，及購買物業及設備減少8.3百萬美元，部分被短期投資到期所得款項減少45.5百萬美元所抵銷。

### 融資活動所用現金淨額

2023年上半年，融資活動所用現金淨額增加3.1百萬美元至5.4百萬美元，主要由於行使購股權所得款項減少2.9百萬美元，及與結算股權獎勵有關的已付僱員稅項增加0.3百萬美元。

### 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我們的產品及候選產品啟動額外臨床研究並尋求及／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製造設施的產能或者與第三方製造商訂約及增加我們的商業化人力投入，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，而我們無法確保我們將自其他來源獲取充足現金來資助我們的經營。我們可能將需透過公開或非公開股權發售、債務融資、合作或授權安排或其他來源獲得有關持續經營的額外資金。倘我們無法於需要時或按可接受條款籌集資金，我們可能產生虧損並被迫延遲、減少或終止我們的研發計劃或商業化工作。

我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括：

- 我們獲得監管批准的產品及候選產品的未來商業化活動的成本及時間；
- 自我們的經批准產品及我們獲得監管批准的任何其他產品的未來商業銷售收取的價格及產品收入(如有)；
- 我們產品於其他適應證的臨床開發的範圍、進度、時間、結果及成本(如有)；
- 我們候選產品研發及開展臨床前及臨床研究的範圍、進度、時間、結果及成本；
- 我們產品及候選產品尋求、獲取、維持及擴展監管批准的成本、時間及結果；
- 我們建立及維護戰略合作夥伴關係(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償抗辯的成本、時間及結果；
- 我們收購或引入授權其他候選產品及技術的程度及有關合作及授權安排的經濟及其他條款、時間及成功；
- 任何未來收購的現金需求；
- 我們致力研究的候選產品的數目、特徵及開發要求；
- 制定及實施促進持續遵守適用的醫療保健法律及法規的政策及程序所需資源；
- 確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6月30日，已訂約的物業及設備相關購買承諾為3.9百萬美元，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。本公司以人民幣計值的現金及現金等價物總額分別為人民幣158.7百萬元及人民幣316.8百萬元，分別佔截至2023年6月30日及2022年12月31日的現金及現金等價物的3%及5%。

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

人民幣兌美元及其他貨幣價值或會波動，影響因素包括但不限於大中華區政治及經濟狀況的變化。將人民幣兌換為外幣（包括美元）須基於中國人民銀行設定的匯率。於2005年7月21日，中國政府改變十年來將人民幣價值與美元掛鈎的政策。修訂後的政策允許人民幣參考一籃子外幣於有管理的窄幅區間內波動。該政策變化導致隨後三年內人民幣兌美元升值逾20%。2008年7月至2010年6月，升值勢頭暫止，人民幣兌美元匯率維持窄幅波動。於2010年6月，中國人民銀行宣佈，中國政府將增強人民幣匯率彈性，並於其後允許人民幣兌美元按中國人民銀行確定的區間小幅緩慢升值。然而，於2015年8月，中國人民銀行大幅調低人民幣價值。

美國存託股份及我們普通股的價值將受美元、港元及人民幣外匯匯率的影響。例如，如我們的業務營運需要將美元或港元兌換為人民幣，或我們與其他人士之間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6月30日及2022年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為859.2百萬美元及1,008.5百萬美元，短期投資分別為15.5百萬美元及零。我們通過使用中國內地的主要金融機構及中國內地境外的國際金融機構（我們相信該等機構具有較高的信貸質素），及通過持續監控其持續的信用狀況以管理相關信貸風險。

應收賬款通常為無擔保並產生自產品銷售及合作協議。我們通過持續監控未償還餘額並根據付款記錄及信用狀況限制所提供的信貸額度，管理與應收賬款有關的信貸風險。歷史上，我們於信貸期限內從客戶收回應收賬款，並無發生重大的信貸虧損。截至2023年6月30日，兩名最大客戶共佔我們應收賬款總額約31%。

若干應收賬款餘額以應收票據形式結算。截至2023年6月30日，該等應收票據包括免息且於六個月內到期的銀行承兌票據。鑒於該等票據可隨時轉換為已知數額的現金，應收票據乃基於便於行政管理用於收取的應收款項。根據銷售協議，由我們酌情決定以現金或銀行承兌票據結算應收賬款，而該選擇不影響約定的合約購買價格。

## 通貨膨脹風險

近年來，中國內地並無發生重大通貨膨脹。儘管包括美國經濟在內的全球經濟在最近幾年經歷通貨膨脹的上升，這可能會增加我們從第三方購買的產品及候選產品的成本，並因此對我們的經營業績產生不利影響，但我們的經營業績並無因通貨膨脹而受到嚴重影響。雖然我們過往並無遭受重大通貨膨脹影響，但無法保證未來中國內地或我們的第三方合作夥伴經營所在的其他國家通貨膨脹率上升不會對我們產生影響。

## 資本負債比率

截至2023年6月30日及2022年12月31日，本公司的資本負債比率（按截至期末的計息貸款總額除以股東權益總額計算）均為零，因為我們並無任何計息貸款。

## 所持重大投資

除未經審計簡明合併財務報表附註2所披露的股權投資外，截至2023年6月30日及2022年12月31日，我們並無持有任何重大投資。

## 重大投資及資本資產的未來計劃

截至2023年6月30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

2023年上半年，我們並無進行任何有關附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購及出售。

## 僱員及薪酬政策

截至2023年6月30日，我們擁有一支由2,057名全職僱員組成的全球團隊，較截至2023年1月31日的2,036名全職僱員有所增加。

董事會薪酬委員會定期審閱僱員的薪酬政策及待遇。薪酬待遇乃通過對標類似行業的公司以及具有類似複雜程度及規模的公司而設定。除現金薪酬及福利外，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。2023年及2022年上半年，本公司產生的總薪酬成本分別為141.4百萬美元和129.5百萬美元。

## 資產質押

截至2023年6月30日及2022年12月31日，我們並無任何資產抵押。

## 或然負債

截至2023年6月30日及2022年12月31日，我們並無任何重大或然負債。有關授權及合作協議項下的合約義務，請參閱未經審計簡明合併財務報表附註17。

## 中期股息

董事會不建議就2023年及2022年上半年派發任何中期股息。

## 近期會計公告

有關近期會計公告的信息，請參閱本公告所載未經審計簡明合併財務報表附註2。

## 其他資料

### 遵守企業管治守則

本公司企業管治常規乃根據香港上市規則附錄十四所載企業管治守則(「企業管治守則」)的原則及第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行政總裁的角色應有區分並不應由一人同時兼任的規定。我們的創始人兼首席執行官杜瑩博士目前擔任董事長。董事會認為杜瑩博士對我們的行業有深入認識及對我們的業務有著深厚了解，因此是為本公司物色戰略機遇及為董事會確認專注事項的最佳董事人選。董事會亦認為董事長及首席執行官的雙重角色可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。為進一步加強企業管治，董事會設立一名首席獨立董事，並委任John Diekman博士擔任該要職。儘管董事長及首席執行官的角色合併，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。雖然董事長與首席執行官的角色合併，但董事會相信，該安排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，於報告期間及直至本公告日期，本公司一直遵守企業管治守則第2部分所載條文。

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

### 遵守與上市發行人董事進行證券交易的標準守則同等的政策

本公司已採納其本身的證券交易政策，其條款不遜於香港上市規則附錄十所載證券交易標準守則(「標準守則」)所載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、出售或贖回本公司的上市證券。

## 根據香港上市規則第13.51B(1)條披露董事資料變動

經本公司作出具體詢問及董事隨後確認，除下文所披露者外，報告期內概無根據香港上市規則第13.51B(1)條須予披露的董事資料變動。董事的資料變動載列如下：

董事	於本公司擔任的職務變動
Michel Vounatsos先生	獲委任為本公司獨立董事、商業委員會主席及研發委員會成員，自2023年1月7日起生效
William Lis先生	獲委任為商業委員會成員，自2023年1月13日起生效
Leon O. Moulder, Jr.先生	獲委任為商業委員會成員，自2023年1月13日起生效

鑒於高度競爭的僱傭環境以及在招聘、激勵及留用高級管理人員方面的挑戰，董事會薪酬委員會積極審閱及評估高級管理人員薪酬計劃。請參閱日期為2023年4月28日的2023年股東週年大會正式委託投票說明書／通函，以了解本公司高級管理人員薪酬計劃及非僱員董事薪酬政策的討論。

## 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(股份拆細後為每股116.42港元)的價格發行224,000股本公司普通股(自2022年3月30日起生效的股份拆細(「股份拆細」)後為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。

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

- 約30%的所得款項淨額撥資新業務及企業發展以及授權機會；
- 約30%的所得款項淨額用作完成臨床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6月30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	直至2023年6月30日的所得款項實際用途	截至2023年6月30日的尚未動用金額
撥資新業務及企業發展以及授權機會	30%	245.4	—	245.4
完成臨床研究及推進新候選藥物	30%	245.4	198.4	47.0
拓展本公司的商業化工作	20%	163.6	149.6	14.0
提升本公司的全球產品管線	15%	122.7	—	122.7
營運資金及其他一般企業用途	5%	40.9	—	40.9
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>818.0</b>	<b>348.0</b>	<b>470.0</b>

本公司計劃根據實際經營按照預期用途逐步動用2021年4月發售的餘下所得款項淨額，預期將於2026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)。截至本公告日期，招股章程「所得款項用途」一節先前披露的所得款項淨額預期用途及預期時間表並無變動。本公司自全球發售收取的所得款項淨額將用作以下用途：

- 約16.0%將分配至則樂，以尋求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的生產設施，繼而將則樂商業化；
- 約6.2%將為進行中及計劃臨床研究以及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%將用於則樂，通過增聘銷售及營銷人員，提升本公司的商業化能力；
- 約8.0%將用於通過招聘相關適應證領域的主要人才，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%將為本公司進行中及計劃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%將用於探索新的全球授權及合作機會並引進具有臨床驗證的潛在全球同類最佳／同類首創資產，並與本公司當前產品管線形成協同效應及與其專業知識保持一致；
- 約7.0%將用於持續投資及擴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%將為營運資金及其他一般企業用途撥資。

下表呈列截至2023年6月30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	直至2023年6月30日的所得款項實際用途	截至2023年6月30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的生產設施，繼而將則樂商業化	16.0%	136.1	59.9	76.2
為進行中及計劃臨床研究以及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	18.8	33.9
用於則樂，通過增聘銷售及營銷人員，提升本公司的商業化能力	16.0%	136.1	107.4	28.7
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	47.3	20.8

用途	佔總金額的百分比	發售所得款項淨額	直至2023年6月30日的所得款項實際用途	截至2023年6月30日的尚未動用金額
為本公司進行中及計劃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	—
探索新的全球授權及合作機會並引進具有臨床驗證的潛在全球同類最佳/同類首創資產，並與本公司當前產品管線形成協同效應及與其專業知識保持一致	25.0%	212.7	187.6	25.1
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	48.1	11.5
為營運資金及其他一般企業用途撥資	10.0%	85.1	54.4	30.7
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>850.8</b>	<b>623.9</b>	<b>226.9</b>

本公司計劃根據實際經營按照預期用途逐步動用全球發售餘下所得款項淨額，預期將於2026年底前悉數動用，惟我們可能毋須悉數動用分配用於則樂的資金，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的生產設施，繼而將則樂商業化，因為該等資金因則樂的商業化而可能屬不必要。我們將繼續監控所得款項的使用情況，並可能將該部分資金分配予上述全球發售概要載列的其他用途。

## 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核，包括但不限於協助董事會監督本公司合併財務報表的完整性、本公司的合規計劃以及本公司對財務報告的風險管理及內部控制。截至本公告日期，審核委員會由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6月30日止六個月的未經審計合併財務報表及中期業績。審核委員會亦已與本公司高級管理人員及外聘核數師KPMG LLP及KPMG討論有關本公司所採納的會計政策及慣例以及內部控制的事宜。

## 其他董事會委員會

除審核委員會外，董事會還設有薪酬委員會、提名及企業管治委員會、研發委員會及商業委員會。

## 報告期後重要事項

自2023年6月30日起及直至本公告日期，概無發生影響本公司的重要事項。

## 刊發中期業績及中期報告

本中期業績公告於香港聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com))刊發。本公司截至2023年6月30日止六個月的中期報告將於上述網站發佈並將適時寄發予本公司股東。

承董事會命  
再鼎醫藥有限公司  
董事、董事長兼首席執行官  
杜瑩

香港，2023年8月30日

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

\* 僅供識別