

zaiLab

於開曼群島註冊成立的有限公司

香港聯交所：9688

納斯達克：ZLAB

2023

年度報告

目錄

公司資料	2
前瞻性陳述	5
業務	7
風險因素	37
董事長致辭	101
財務摘要	103
管理層討論及分析	104
董事及高級管理層	124
董事報告	135
企業管治報告	175
獨立核數師報告	193
合併財務報表	197
釋義	248
技術詞彙表	255

公司資料

董事會

執行董事

杜瑩博士(董事長兼首席執行官)

獨立董事

John Diekman博士(首席獨立董事)

陳凱先教授

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

Peter Wirth先生

香港總部及主要營業地點

中國

香港北角

英皇道510號

港運大廈

23樓2301室

註冊辦事處

Harbour Place, 2nd Floor

103 South Church Street

P.O. Box 472

George Town

Grand Cayman KY1-1106

Cayman Islands

中國內地總部及主要營業地點

中國

上海市浦東新區

金科路4560號

金創大廈

1號樓4樓

郵編：201210

主要股份登記處及過戶代理人

International Corporation Services Ltd.

Harbour Place, 2nd Floor

103 South Church Street

P.O. Box 472

George Town

Grand Cayman KY1-1106

Cayman Islands

美國總部及主要營業地點

314 Main Street

4th Floor, Suite 100

Cambridge, MA 02142

USA

香港證券登記處及過戶代理人

香港中央證券登記有限公司

中國

香港灣仔

皇后大道東183號

合和中心17樓

1712至1716號舖

授權代表

杜瑩博士
中國
上海市浦東新區
金科路4560號
金創大廈
1號樓4樓
郵編：201210

歐陽麗妮女士
中國
香港九龍
觀塘道348號
宏利廣場5樓

審核委員會

Scott W. Morrison先生(主席)
John Diekman博士
Peter Wirth先生

薪酬委員會

Peter Wirth先生(主席)
John Diekman博士
Leon O. Moulder, Jr.先生

提名及企業管治委員會

Leon O. Moulder, Jr.先生(主席)
John Diekman博士
William Lis先生

研發委員會

Richard Gaynor博士(主席)
陳凱先教授
杜瑩博士
Michel Vounatsos先生

商業委員會*

Michel Vounatsos先生(主席)
杜瑩博士
Leon O. Moulder, Jr.先生

聯席公司秘書

F. Ty Edmondson先生
314 Main Street
4th Floor, Suite 100
Cambridge, MA 02142
USA

歐陽麗妮女士
中國
香港九龍
觀塘道348號
宏利廣場5樓

核數師

香港財務報告審計
畢馬威會計師事務所
根據《會計及財務匯報局條例》註冊的公眾利益實體核數師

美國財務報告審計
KPMG LLP

美國公眾公司會計監督委員會註冊的執業會計師事務所

股份代號

香港聯交所：9688
納斯達克：ZLAB

* 商業委員會於2023年1月7日成立。

公司資料

連絡人

投資者關係：Christine Chiou / Lina Zhang

+1 (917) 886-6929 / +86 136 8257 6943

christine.chiou1@zailaboratory.com /

lina.zhang@zailaboratory.com

媒體：Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen

+1 (415) 317-7255 / +86 185 0015 5011

shaun.maccoun@zailaboratory.com /

xiaoyu.chen@zailaboratory.com

網址

<http://www.zailaboratory.com/>

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

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

前瞻性陳述

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

有關該等因素及可能影響我們業務的其他風險及不確定性的更多資料，請參閱風險因素。該等因素不應詮釋為巨細無遺，並應與本年報中的其他警示聲明及資料一起閱讀。前瞻性陳述基於本公司管理層的看法和假設，以及目前可獲得的資料而作出。此等陳述與本年報中的所有陳述一樣，僅描述截至其發佈日期為止的狀況。我們預計後續事件及發展將令我們的預期及假設出現變化，但除法律要求之外，不論是出於新信息、未來事件或其他原因，我們均無義務更新或修訂任何前瞻性陳述。該等前瞻性陳述不應被視為我們在本年報發佈之日後任何日期的觀點而加以依賴。

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、自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病領域未被滿足的巨大醫療需求。我們的目標是利用我們的能力和資源，努力促進大中華區和全球人類的健康福祉。為達到這一目標，公司經驗豐富的團隊已與全球領先的生物製藥公司建立了戰略合作，打造出豐富的產品管線，當中包括多種商業化產品及多個處於後期臨床開發的項目。我們亦已建立起具有強大藥物研發和轉化研究能力的內部研發團隊，正在打造擁有國際知識產權的候選產品管線。

我們的使命及公司戰略目標

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：

- **加速為患者帶來創新藥物：**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；
- **擴充產品管線：**我們通過產生協同效應的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，包括通過生命之託(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起來。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託戰略，並將其納入我們的業務和營運。

我們的商業化產品和營運

我們擁有許可協議，並已在大中華區的一個或多個地區獲得五款產品的上市批准：則樂®、OPTUNE、擎樂®、紐再樂®及衛偉迦®。我們的商業化產品的成功，以及我們商業化營運的規模及複雜程度對我們的業務至關重要。

業務

我們已投入並將繼續投入資源以加強我們的商業基礎設施，並吸引、留用及培訓合資格的營銷、銷售及其他人員，以支持我們商業化產品的銷售。我們的銷售及營銷團隊覆蓋大中華區的醫療中心，且我們的商業化團隊擁有涵蓋產品銷售全週期的能力，包括醫學事務、市場准入及經銷商管理。我們的商業化團隊擁有來自領先全球製藥公司(包括阿斯利康、羅氏、諾華及百時美施貴寶)的良好往績記錄及經驗，且我們根據每個產品及其市場潛力制定商業化戰略。例如，我們努力增加商業化產品的可及性，包括通過納入國家醫保目錄或補充保險覆蓋範圍、提高品牌認知度及採用率(包括通過教育及推廣工作)，以及為患者提供上市後產品支持服務。

我們依賴我們在大中華區的獨立第三方經銷商銷售我們的商業化產品，這符合醫藥行業規範。此舉讓我們可特別針對每款產品以及地理位置(包括位於我們經銷商特定經銷區域內的醫院)執行定制化的營銷戰略。有關我們如何採購及銷售商業化產品的更多資料，請參閱我們的客戶及製造、供應商及質量控制。

下表提供我們商業化產品的合作夥伴及獲批適應證以及當前地理市場的概覽：

產品	我們已獲批的適應證	我們當前的市場	合作夥伴
	一線卵巢癌維持治療 鉑敏感復發性卵巢癌維持治療	中國內地、香港及澳門	
	新診斷的及復發性GBM	中國大陸(內地)、香港、澳門及台灣地區	
	四線GIST	中國大陸(內地)、香港、澳門及台灣地區	
	CABP ABSSSI	中國內地	
	gMG	中國內地	

以下章節包括有關我們商業化產品的更多資料。目前我們的每款商業化產品均已在我們許可區域以外的地區(如美國)獲批且上市銷售，用於與我們獲批適應證類似的適應證。誠如我們的腫瘤藥物管線及我們的自身免疫性疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病領域管線所討論，我們亦正在評估我們商業化產品的其他潛在適應證。

則樂(尼拉帕利)

則樂為一種口服PARP 1/2抑制劑。PARP是一種幫助修復細胞中DNA損傷的蛋白質。PARP抑制劑阻斷PARP修復DNA損傷，例如可能由輻射及／或若干化療引起，這可能導致癌細胞死亡並減緩癌症的復發或進展。缺乏關鍵DNA損傷修復途徑的腫瘤(如BRCA1突變腫瘤等)對則樂尤為敏感。作為維持療法，則樂用於先前接受化療治療但癌症復發風險較高的女性患者。則樂旨在避免或減緩先前治療緩解後癌症的復發。在維持治療中，則樂不需要額外增加放射或化學療法來殺死腫瘤細胞。我們擁有Tesaro Inc.(現為GSK的附屬公司)的獨家許可，以在中國內地、香港及澳門開發及商業化則樂。我們向GSK購買則樂以於香港用作商業化用途。我們並無義務從GSK購買則樂或其他許可產品。有關該項協議的進一步資料，請參閱*重大許可及合作協議概覽—GSK(尼拉帕利)*。

則樂在中國內地主要應用於上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌(統稱為卵巢癌)患者。卵巢癌是中國最常見的婦科癌症之一，在中國每年有超過55,000例新診斷病例及37,000例死亡病例。我們於2020年在中國內地推出則樂，並自2021年起通過將其作為鉑敏感復發性卵巢癌患者的維持治療納入國家醫保目錄，以及自2022年起作為卵巢癌的一線維持治療被納入國家醫保目錄，以提高患者的可及性。

我們亦於2018年在香港推出則樂，用於對含鉑化療完全或部分緩解的鉑敏感復發性高級別漿液性上皮性卵巢癌成人患者的維持治療，以及於2021年在香港及澳門用於對一線含鉑化療完全緩解或部分緩解的晚期高級別漿液性上皮性卵巢癌成人患者的維持治療。

OPTUNE(腫瘤電場治療)

腫瘤電場治療為一種癌症療法，使用特定頻率的交變電場通過多種機制來殺死腫瘤細胞。腫瘤電場治療療法乃通過一種便攜式醫療器械傳遞。OPTUNE完整的傳遞系統包括便攜式電場發生器、貼片、可充電電池及配件。我們自NovoCure獲得獨家許可，以於大中華區開發及商業化任何腫瘤學領域的腫瘤電場治療產品。我們向NovoCure獨家購買許可產品。有關該項協議的進一步資料，請參閱*重大許可及合作協議概覽—NovoCure(腫瘤電場治療)*。

OPTUNE在中國內地主要應用於患有GBM(最具侵襲性的腦癌)的患者。據估計，中國每年有超過45,000名GBM患者。我們於2020年在中國內地推出用於治療GBM的產品愛普盾，與化療藥物替莫唑胺聯用，用於治療新診斷GBM患者，以及作為治療復發性GBM患者的單一療法。我們亦已在香港、台灣地區及澳門就該等GBM適應證推出愛普盾。此外，我們通過補充保險保障提高了中國內地患者對愛普盾的可及性。

業務

擎樂(瑞派替尼)

擎樂是一款口服酪氨酸激酶開關控制抑制劑，廣泛抑制KIT及PDGFR α 酪氨酸激酶，包括野生型及具有多種原發和繼發突變的形式。開關控制酪氨酸激酶KIT及PDGFR α 通過主活化開關及輔助抑制開關(控制激酶構象處於「開」或「關」位置)來調節激酶活性。致癌激酶突變主要通過破壞一種或多種調節開關機制發揮作用，導致功能失調及正常生理構象控制的喪失。阻斷開關袋區域及活化開關區域可透過雙重作用機制將KIT及PDGFR α 激酶鎖定在非活化構象，從而廣泛抑制KIT及PDGFR α 激酶活性，阻止下游訊號傳導及細胞增殖。我們自Deciphera獲得獨家許可，以於大中華區開發及商業化擎樂。我們向Deciphera獨家購買許可產品。有關該項協議的進一步資料，請參閱*重大許可及合作協議概覽—Deciphera(瑞派替尼)*。

擎樂在中國內地主要應用於患有GIST的患者，而我們認為在中國內地擎樂是GIST的四線標準治療。GIST是最常見的胃腸道間葉源性腫瘤，約佔胃腸道腫瘤的0.1至3%，在中國內地，估計每年新診斷的患者約為30,000人。我們於2021年在中國內地推出擎樂，用於治療四線GIST成人患者。於2023年1月，擎樂被納入國家醫保目錄用於該適應證。我們亦已在香港、台灣地區及澳門就四線GIST推出擎樂。

紐再樂(甲苯磺酸奧馬環素)

紐再樂是一種新型四環素類抗菌藥物，提供口服和靜脈注射兩種製劑，為廣譜抗生素。我們已自Paratek(其後由Gurnet Point Capital及Novo Holdings A/S收購)取得在大中華區開發、製造及商業化紐再樂的獨家許可。有關該項協議的進一步資料，請參閱*重大許可及合作協議概覽—Novo Holdings(甲苯磺酸奧馬環素)*。

紐再樂在中國內地主要應用於患有CABP或ABSSSI的患者。CABP是最常見的醫院外獲得性肺炎類型。其為最常見的傳染病之一，亦是全球死亡及發病的主要原因。ABSSSI為皮膚及相關軟組織的細菌感染，如疏松結締組織及黏膜。ABSSSI很常見，包含各種疾病表現及嚴重程度。世界衛生組織已確認，全球對目前可用的抗菌藥物產生耐藥性是人類健康的最大威脅之一。於2020年，中國內地CABP的估計發病率約為1,000萬名患者，而於2015年，中國內地ABSSSI的預估發病率為280萬名患者。我們於2021年12月在中國內地推出紐再樂的口服及靜脈注射製劑，用於治療CABP及ABSSSI成人患者。紐再樂的靜脈注射製劑於2023年1月被納入國家醫保目錄，用於治療CABP及ABSSSI成人患者，而口服製劑於2024年1月被納入國家醫保目錄。

紐再樂由中國內地的CMO在當地製造。我們與中國內地領先的抗生素製藥公司之一瀚暉的附屬公司暉正(上海)醫藥科技有限公司訂立獨家推廣協議，允許我們使用瀚暉的現有基礎設施在中國內地銷售紐再樂。

衛偉迦(艾加莫德)

Efgartigimod alfa fcab(「艾加莫德」)是一種人IgG1抗體片段，可與FcRn結合。FcRn在全身中有廣泛表達，在阻止IgG抗體免受溶酶體降解方面發揮核心作用。阻斷FcRn可防止FcRn與IgG抗體結合，並阻止其溶酶體降解，從而減少循環IgG抗體，其中可能包括致病性IgG抗體，該等抗體會導致若干自身免疫性疾病，如gMG。我們自argenx獲得獨家許可，以於大中華區開發及商業化艾加莫德。我們向argenx獨家購買許可產品。有關該項協議的進一步資料，請參閱*重大許可及合作協議概覽— argenx(艾加莫德)*。

衛偉迦在中國內地主要應用於患有gMG的患者。中國約有170,000名gMG¹患者。其中約85%患者有確認的AChR陽性。我們於2023年9月在中國內地推出衛偉迦(艾加莫德 α 注射液)，與常規治療藥物聯合用於治療AChR抗體陽性的成年gMG患者，並於2024年1月該產品被納入國家醫保目錄用於該適應證。

我們的候選產品管線及研發活動

我們認為研發對我們的未來增長及保持競爭力的能力至關重要，且我們致力於發現或許可，然後開發及商業化創新產品，以滿足大中華區及全球的巨大未滿足醫療需求。我們在腫瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病治療領域擁有深度且差異化的潛在同類首創／潛在同類最優產品管線。我們的管線包括我們商業化產品的若干其他適應證以及我們可能尋求註冊批准及商業化的新產品。我們的管線包括通過許可引進的資產及我們內部開發的資產。我們的候選產品處於不同開發階段，包括處於後期開發階段的多項資產以及處於臨床及臨床前開發階段的多項其他資產。

1 The growing burden of generalized myasthenia gravis: a population-based retrospective cohort study in Taiwan, 2023.

業務

下表概述我們的重要候選產品，包括我們正在評估該等產品的主要適應證、我們參與的該等產品的臨床階段及相關研究以及我們的合作夥伴及潛在地理市場：

產品	描述	潛在適應證及臨床階段(研究)	我們的 潛在市場	合作夥伴
腫瘤藥物管線				
腫瘤電場治療	用於交付電場的便攜式設備	2L NSCLC — III期(LUNAR) NSCLC腦轉移 — III期(METIS) 胰腺癌 — III期(PANOVA)	大中華區	NovoCure
Tisotumab vedotin	組織因子ADC	2L/3L宮頸癌 — III期(innovaTV-301)	大中華區	Seagen (現由輝瑞擁有)
Adagrasib	KRAS ^{G12C} 抑制劑	2L+ NSCLC — III期(KRYSTAL-12) 1L NSCLC — III期(KRYSTAL-7) 2L CRC — III期(KRYSTAL-10)	大中華區	Mirati (現由BMS擁有)
Bemarituzumab	抗FGFR2b抗體	胃癌 / GEJ癌 — III期 (FORTITUDE-101及FORTITUDE-102)	大中華區	Five Prime (現由Amgen擁有)
瑞普替尼	靶向ROS1致癌融合的TKI	ROS1+ NSCLC — I/II期(TRIDENT-1) NTRK+實體瘤 — I/II期(TRIDENT-1)	大中華區	Turning Point (現由BMS擁有)
自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統管線				
艾加莫德	FcRn拮抗劑	CIDP — II期(ADHERE)	大中華區	argenx
舒巴坦鈉 — 度洛巴坦鈉	β -內醯胺類抗生素與 β -內醯胺酶抑制劑的組合	由鮑曼 — 醋酸鈣不動桿菌複合體敏感分離株所致HABP/VABP — III期(ATTACK)	亞太地區	Entasis (現由Innoviva擁有)
Xanomeline-Trospium (KarXT)	毒蕈鹼受體激動劑與抗毒蕈鹼藥物的組合	精神分裂症 — III期(EMERGENT) ADP — III期(ADEPT)	大中華區	Karuna (現由BMS擁有)

以下章節包括有關我們腫瘤藥物管線以及我們自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統管線中重要的晚期候選產品的更多資料。我們將繼續評估我們管線中項目的開發可能性。例如，除我們目前正在評估的適應證外，我們的項目可能具有重大的潛力。我們日後可能會擴大研發工作，以評估下文所討論者的其他適應證。此外，我們或我們的合作夥伴可能會根據對競爭格局及市場機會或其他情況的審視決定終止開發若干產品。於2023年第四季度，我們決定終止馬吉妥昔單抗及odronextamab的開發，且我們已發出通知，根據其條款終止我們與MacroGenics及Regeneron的相關許可協議，分別於2024年5月14日及2024年12月20日生效。此外，我們的合作夥伴Blueprint Medicines Corporation已決定降低其BLU-945的開發優先級。

我們亦專注於通過內部發現工作及業務開發活動建立我們的全球管線。我們已在中國及全球組建一支具有豐富發現、轉化醫學以及臨床前及臨床開發經驗的綜合藥物發現及開發團隊，直接參與發現及開發若干具有全球權利的創新候選產品，包括ZL-1218（一種與人類CCR8結合的人源化IgG1單克隆抗體，該抗體正在開發用於治療實體瘤，目前處於I期研究中）及ZL-1102（一種與人類白介素-17結合的全人源V_H片段），我們正準備啟動一項針對輕度至中度慢性斑塊狀銀屑病的II期研究。我們亦與外部研究合作夥伴（如領先CRO、學術機構及商業合作夥伴）合作，例如執行我們的臨床前及臨床試驗。在業務發展方面，我們將繼續考慮通過區域及全球合作以及企業開發活動擴大我們產品組合的機會。例如，我們於2023年第一季度通過與宜聯生物的新合作，將ZL-1310（目前處於I期研究的早期階段的新一代DLL3 ADC項目）加入我們的腫瘤藥物組合。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配體抑制劑。

與我們的潛在產品及研發活動相關的風險（包括臨床試驗及對第三方的依賴）有關的資料，請參閱**風險因素**。

我們的腫瘤藥物管線

腫瘤電場治療(TTFields)的其他適應證

如我們的商業化產品和營運所討論，我們自NovoCure獲得獨家許可，以於大中華區開發及商業化任何腫瘤學領域的腫瘤電場治療產品，且我們已就若干GBM適應證以愛普盾品牌在中國大陸（內地）、香港、台灣地區及澳門商業化上市腫瘤電場治療。

業務

我們正在評估的腫瘤電場治療療法的新增重要適應證包括二線NSCLC的實體瘤類型、NSCLC的腦轉移及胰腺癌。

- **2L NSCLC**：我們在大中華區參與LUNAR III期關鍵研究，其擬用於治療在接受鉑類治療期間或之後被新近診斷為出現NSCLC進展的患者。III期LUNAR試驗達到其主要研究終點，顯示經鉑類治療後的轉移性NSCLC患者的OS在統計學上有顯著且具有臨床意義上的改善，在免疫檢查點抑制劑亞組中證明了腫瘤電場治療對OS產生的巨大獲益。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）設備相關不良反應發生率較低。肺癌在中國所有癌症中總發病率最高。根據世界衛生組織數據，於2020年中國肺癌發病為815,563例。肺癌包括NSCLC（約佔肺癌病例的85%）及小細胞肺癌（約佔肺癌病例的15%）。於2024年1月，NovoCure宣佈，FDA已受理其PMA申請，尋求批准使用腫瘤電場治療療法連同標準系統性療法治療鉑類藥物治療期間或治療後出現疾病進展的NSCLC。我們正在準備就該適應證提交類似申請，目標是於2024年向國家藥監局提交上市許可申請。
- **NSCLC腦轉移**：我們在大中華區參與METIS III期關鍵研究，評估立體定向放療外科手術後腫瘤電場治療對治療NSCLC腦轉移患者的療效。據估計在中國該等患者的每年發病率約為13,000人。
- **胰腺癌**：我們在大中華區參與PANOVA-3 III期關鍵研究，評估與吉西他濱及白蛋白結合型紫杉醇聯合腫瘤電場治療療法作為不可切除的局部晚期胰腺癌患者的一線治療的療效。根據世界衛生組織數據，於2020年胰腺癌為中國第八大癌症類型，估計新確診病例125,000例。轉移性胰腺癌患者目前的中位生存期為四至六個月，而五年生存率為7.2%。

Tisotumab Vedotin

Tisotumab vedotin為一種ADC，由Genmab針對細胞表面組織因子的人類單克隆抗體和Seagen的ADC技術組成，該技術利用可切割的接頭將微管破壞劑MMAE共價連接到抗體。MMAE破壞活躍分裂細胞的微管網絡，導致細胞週期停滯和離亡性細胞死亡。在體外，tisotumab vedotin還介導抗體依賴性細胞吞噬作用和抗體依賴性細胞毒性。我們自Seagen（一家其後由輝瑞收購的公司）獲得獨家許可，以於大中華區開發及商業化tisotumab vedotin。我們向輝瑞獨家購買許可產品。有關該項協議的進一步資料，請參閱[重大許可及合作協議概覽—輝瑞\(Tisotumab Vedotin\)](#)。

我們正在評估在大中華區tisotumab vedotin用於治療在化療期間或之後疾病出現進展的復發或轉移性宮頸癌成人患者。Tisotumab vedotin已在美國獲批用於該適應證。我們正在大中華區參與全球III期innovaTV 301研究，該研究涉及與單獨化療相比，Tisotumab vedotin用於接受前線治療期間或之後疾病出現進展的復發或轉移性宮頸癌的患者。於2023年10月，我

們的合作夥伴Seagen及Genmab A/S宣佈innovaTV 301研究達到其OS的主要研究終點。獨立數據監察委員會在中期分析中確認OS超過預先設定的療效閾值。研究者評估的無進展生存期和客觀緩解率的關鍵次要研究終點亦顯示出統計學意義。Tisotumab vedotin在innovaTV 301研究中顯示的安全性特徵與美國處方信息中呈列的Tisotumab vedotin已知的安全性特徵一致，未觀察到新的安全信號。我們已完成在大中華區innovaTV 301研究的患者入組。據估計，中國每年約有110,000例新宮頸癌病例。

Adagrasib

Adagrasib是一種高選擇性、強效的口服KRAS^{G12C}小分子抑制劑，用於治療KRAS^{G12C}突變的實體瘤，包括NSCLC、CRC及胰腺癌。我們自Mirati（一家其後由BMS收購的公司）獲得獨家許可，以於大中華區開發及商業化adagrasib。我們向BMS獨家購買許可產品。有關該項協議的進一步資料，請參閱**重大許可及合作協議概覽 — BMS (Adagrasib)**。

我們正在評估adagrasib用於治療KRAS^{G12C}突變的NSCLC及二線結直腸癌。

- **二線及以上NSCLC**：我們在大中華區參與全球III期KRYSTAL-12研究，評估adagrasib用於經治的KRAS^{G12C}突變NSCLC患者。Adagrasib已於美國獲批准用於治療既往接受過至少一次系統性治療的KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者。我們尋求利用FDA批准的全球數據包、正在中國進行的PK研究以及全球確認性的KRYSTAL-12研究以獲得中國的註冊批准，並正準備於本年度稍後時間向國家藥監局提交NDA。
- **一線NSCLC**：我們在大中華區參與全球II期KRYSTAL-7研究，評估adagrasib聯合帕博利珠單抗一線治療攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者。於2023年10月，我們的合作夥伴Mirati公佈該項研究的最新結果，表明adagrasib與免疫檢查點抑制劑聯合一線治療NSCLC具有可控的安全性和持久療效的初步信號。
- **2L結直腸癌**：我們在大中華區參與全球III期KRYSTAL-10試驗，並已完成患者入組，該試驗評估adagrasib聯合西妥昔單抗對比化療治療，用於經治的晚期KRAS^{G12C}突變結直腸癌患者。2024年2月，Mirati宣佈，FDA已受理其對adagrasib聯合西妥昔單抗用於治療經治的KRAS^{G12C}突變的局部晚期或轉移性結直腸癌患者的優先審評的sNDA，PDUFA目標日期為2024年6月21日。

據估計，中國每年約有42,000名患者患有該等NSCLC及結直腸癌適應證。

業務

Bemarituzumab

Bemarituzumab為一種針對FGFR2b的人源化單克隆抗體(IgG1同種型)，正在臨床開發作為FGFR2b過表達腫瘤胃癌及GEJ癌患者的靶向療法。我們自Five Prime(一家其後由Amgen收購的公司)獲得獨家許可，以於大中華區開發及商業化bemarituzumab。我們向Amgen獨家購買許可產品。有關該項協議的進一步資料，請參閱**重大許可及合作協議概覽—Amgen (Bemarituzumab)**。

我們正在評估bemarituzumab用於治療胃癌及GEJ癌。我們正在大中華區參與全球III期FORTITUDE-101研究，該研究涉及bemarituzumab聯合化療對比安慰劑聯合化療在FGFR2b過度表達的胃癌一線治療。此外，我們正在大中華區參與全球III期FORTITUDE-102研究，該研究涉及bemarituzumab聯合納武利尤單抗及化療用於一線胃癌或GEJ癌。據估計中國每年約有126,000名一線HER2-FGFR2b+胃癌患者，其中約76,000名患者的FGFR2b表達超過10%。

瑞普替尼

瑞普替尼為一種針對ROS1致癌融合的新一代TKI。我們自Turning Point Therapeutics(BMS的全資附屬公司)獲得獨家許可，以於大中華區開發及商業化瑞普替尼。我們向BMS獨家購買許可產品。有關該項協議的進一步資料，請參閱**重大許可及合作協議概覽—BMS(瑞普替尼)**。

我們正在評估瑞普替尼用於治療ROS1+ NSCLC及NTRK+實體瘤，並正參與全球I/II期TRIDENT-1研究的大中華區部分，用於治療TKI初治和TKI經治的ROS1陽性局部晚期或轉移性NSCLC及NTRK陽性晚期實體瘤患者。

- **ROS1+ NSCLC**：於2023年8月，我們的合作夥伴BMS宣佈了註冊性I/II期TRIDENT-1研究的最新結果，表明瑞普替尼繼續表現出較高的緩解率及持久緩解，包括在ROS1陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者中表現出強大的顱內緩解。於2023年11月，根據TRIDENT-1試驗的結果，FDA批准瑞普替尼用於治療局部晚期或轉移性ROS1陽性NSCLC成人患者。於2023年8月，我們就瑞普替尼用於相同適應證向國家藥監局提交新藥上市申請，並獲優先審評。據估計中國每年約有14,000至21,000名ROS1陽性轉移性NSCLC患者。
- **NTRK+實體瘤**：於2023年8月，國家藥監局授予瑞普替尼BTD，用於治療NTRK基因融合的晚期實體瘤患者，這些患者在接受過TRK TKI治療後病情出現進展。在約0.5%的晚期實體瘤患者中，NTRK+估計為致癌驅動因素。

- 這是國家藥監局就瑞普替尼授予的第四個BTD。國家藥監局先前授予瑞普替尼BTD，用於治療未接受過ROS1 TKI治療的ROS1陽性轉移性NSCLC患者；用於治療既往接受過1個前線ROS1 TKI及1個前線含鉑化療的ROS1陽性轉移性NSCLC患者；及用於治療既往接受過1個前線ROS1 TKI並且未接受化療或免疫治療的ROS1陽性轉移性NSCLC患者。該等BTD得到TRIDENT-1研究的數據支持。
- 於2024年2月，BMS宣佈，根據TRIDENT-1試驗的結果，FDA已接受其瑞普替尼用於治療患有NTRK基因融合、局部晚期或轉移性或手術切除可能導致嚴重發病率的實體瘤的12歲及以上成人及兒童患者的sNDA。該申請獲得優先審評資格，PDUFA目標日期為2024年6月15日。

我們的自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統管線

艾加莫德的額外機會

誠如我們的商業化產品及營運所討論，我們自argenx獲得在大中華區開發及商業化艾加莫德的獨家許可，且我們已在中國內地商業化推出衛偉迦（艾加莫德 α 注射液），用於治療gMG成人患者。此外，皮下注射艾加莫德正被評估用於治療gMG成人患者，我們正在評估其用於其他重要適應證，包括治療CIDP。

- **gMG**：於2023年7月，國家藥監局受理我們提交的皮下注射艾加莫德用於治療gMG成人患者的sBLA。於2023年6月，我們的合作夥伴argenx宣佈，FDA批准VYVGART Hytrulo（艾加莫德 α 及透明質酸酶-qvfc）注射液在美國用於gMG的皮下注射。
- **CIDP**：2023年9月，國家藥監局授予皮下注射艾加莫德BTD，用於治療CIDP患者。該項BTD是基於ADHERE研究在全球和中國所入組患者的數據。ADHERE研究達到其主要研究終點，表明與安慰劑相比，皮下注射艾加莫德復發風險顯著較低($p = 0.000039$)。與安慰劑相比，皮下注射艾加莫德可降低復發風險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試驗和已確認的艾加莫德的安全性特徵一致。我們在大中華區參與該研究。據估計，中國約有50,000名CIDP患者。於2024年2月，argenx宣佈，FDA已受理其關於皮下注射艾加莫德用於CIDP的sBLA，且獲得優先審評，PDUFA目標日期為2024年6月21日。我們計劃於今年稍後就該適應證向國家藥監局提交sBLA。

業務

舒巴坦鈉 — 度洛巴坦鈉

舒巴坦鈉 — 度洛巴坦鈉或SUL-DUR為 β -內醯胺類抗生素(「舒巴坦鈉」)及 β -內醯胺酶抑制劑(「度洛巴坦鈉」)的組合。我們自Innoviva的全資附屬公司Entasis獲得獨家許可，以於大中華區、韓國、越南、泰國、柬埔寨、老撾、馬來西亞、印度尼西亞、菲律賓、新加坡、澳大利亞、新西蘭及日本開發及商業化舒巴坦鈉與度洛巴坦鈉(組合，SUL-DUR)。我們向Innoviva獨家購買許可產品。有關該項協議的進一步資料，請參閱*重大許可及合作協議概覽 — Innoviva (SUL-DUR)*。

我們正在評估SUL-DUR用於治療由不動桿菌(包括MDR及CRAB的菌株)引起的嚴重感染。不動桿菌屬於在環境(如土壤及水)中常見的一組細菌。鮑曼不動桿菌引起的感染佔人類不動桿菌感染的絕大多數，可引起多種器官感染，但血流感染和肺炎最為危險，並與高死亡率相關。近年來，鮑曼不動桿菌已出現多重耐藥性。對於耐碳青黴烯類藥物鮑曼不動桿菌感染，治療選擇極為有限，因為為少數可用的抗生素具有毒性，或療效有限。在中國內地，鮑曼不動桿菌感染常見於醫院環境。根據CARSS(全國細菌耐藥監測網)2022年年報，2022年中國內地報告約有300,000例不動桿菌感染。根據中國近期的監測數據，鮑曼不動桿菌對碳青黴烯類抗生素的整體耐藥率約為53%，部分省份高達70%。

我們在大中華區參與全球III期註冊ATTACK研究，評估SUL-DUR與黏菌素在鮑曼不動桿菌感染患者中的安全性及有效性。ATTACK研究達到其主要療效終點，表明在多發性骨髓瘤的「CRAB」人群中，SUL-DUR與黏菌素相比死亡率降低。SUL-DUR還達到該研究的主要安全性目標，具有統計學意義地顯著降低了腎毒性。2023年5月，我們的合作夥伴Innoviva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分離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MDR及CRAB菌株)引起的感染的NDA已於2023年2月獲國家藥監局受理，且已獲授予優先評審。ATTACK研究的結果已於Lacert Infectious Diseases發表[Kaye et al]。

Xanomeline-Trospium

Xanomeline-trospium或KarXT是一款口服的M1/M4型毒蕈鹼乙醯膽鹼受體激動劑與抗毒蕈鹼劑的組合，該組合現正在開發用於治療精神和神經系統疾病，包括精神分裂症和痴呆相關精神病性障礙。Xanomeline-trospium優先刺激與此類疾病有關的中樞神經系統中的毒蕈鹼受體，這與目前主要針對多巴胺或血清素受體的抗精神病藥物相反。基於其差異化的作用機制，xanomeline-trospium可能是精神分裂症和痴呆相關精神病性障礙治療的新方法。我們自Karuna獲得獨家許可，以於大中華區開發、生產及商業化xanomeline-trospium。有關該項協議的進一步資料，請參閱*重大許可及合作協議概覽 — Karuna (Xanomeline-Trospium)*。

我們正在評估KarXT用於治療精神分裂症及ADP。

- **精神分裂症**：於2023年11月，我們的合作夥伴Karuna宣佈，在其三項陽性登記EMERGENT試驗數據的支持下，FDA已受理Karuna提交的將KarXT用於治療精神分裂症的NDA，PDUFA目標日期為2024年9月26日。我們現正進行中國內地註冊性橋接研究。據估計，中國有超過8百萬人與精神分裂症共存。
- **ADP**：我們的合作夥伴Karuna於2023年第三季度啟動ADP的III期ADEPT計劃。我們正準備在大中華區參與全球III期ADEPT-2及ADEPT-3試驗。據估計，中國約有8百萬人受到阿爾茨海默病的影響，其中約45%的患者出現精神病症狀。

重大許可及合作協議概覽

本公司已與第三方訂立各種許可及合作協議，如與擁有屬於我們治療領域的創新產品的生物製藥公司及外部研究團體，以開發及商業化我們的產品及候選產品。我們一般須於訂立該等協議時支付預付款，於根據該等協議達成許可產品的某些開發、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。有關我們的許可及合作安排下潛在付款總額的討論，請參閱合併財務報表附註18及管理層討論及分析—重大許可及合作安排。

該等協議可能包括與產品或候選產品相關的知識產權，包括取得及維護專利以及執行該等專利的責任。

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)有關獲授專利權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銷售日期後約十年）。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；由我們於指定通知期後任意終止；因若干破產、無力償債或其他類似事件而終止；及由我們的合作夥伴在其獲授專利權被挑戰時終止。

以下章節提供有關我們的商業化產品及重要候選產品的許可及合作安排的額外資料，例如許可產品及許可區域的範圍以及任何相關的供應安排。我們亦有訂立目前被認為對我們的業務不重要的其他許可及合作安排，例如因為其與早期的資產有關。該等其他許可協議或會於將來對我們的業務產生重大影響。

業務

GSK (尼拉帕利)

於2016年9月，我們與Tesaro, Inc. (一家其後由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(包括Merck & Co., Inc.的附屬公司默沙東及AstraZeneca UK Limited許可的有關專利及專有技術)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(則樂)，用於診斷及預防任何人類疾病或症狀(前列腺癌除外)。我們亦獲得優先談判權，以獲得在許可區域內開發及商業化GSK所開發的尼拉帕利若干後續化合物的許可。根據該協議，我們同意不會研究、開發或商業化若干競爭性產品，且我們亦向GSK授予我們所開發的某些免疫腫瘤資產的優先購買權。於2018年2月，我們與GSK簽訂一項補充協議以排除GSK在許可區域共同營銷尼拉帕利的選擇權。我們已同意向GSK購買則樂以於香港用作商業用途。我們並無義務從GSK購買則樂或其他許可產品。

NovoCure (腫瘤電場治療)

於2018年9月，我們與NovoCure訂立許可及合作協議，據此，我們取得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任何腫瘤電場治療(OPTUNE)產品，用於腫瘤領域的所有人類治療及預防用途。我們將向NovoCure獨家購買許可產品。

Deciphera (瑞派替尼)

於2019年6月，我們與Deciphera訂立許可協議，據此，我們取得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(擎樂)的產品，用於防治、預防、治療、治愈或緩解任何人類疾病或病症的領域。我們將向Deciphera獨家購買許可產品。

Novo Holdings (甲苯磺酸奧馬環素)

於2017年4月，我們與Paratek的附屬公司Paratek Bermuda Ltd. (其後由Gurnet Point Capital及Novo Holdings A/S收購) 訂立許可及合作協議，據此，我們取得Paratek Bermuda Ltd.若干專利及專有技術的獨家許可，以及Paratek Bermuda Ltd.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(紐再樂)(作為活性成分)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)。在若干情況下，如Paratek Bermuda Ltd.從塔夫茨大學獲授的獨家許可根據塔夫茨協議轉換為非獨家許可，我們就Paratek Bermuda Ltd.從塔夫茨大學獲授的若干知識產權獲得的獨家再許可可能轉為非獨家許可。我們亦獲得了成為Paratek Bermuda Ltd.合作夥伴的優先談判權，以在我們的許

可區域內開發甲苯磺酸奧馬環素的若干衍生物或變體。Paratek Bermuda Ltd.保留在我們的許可區域內生產許可產品的權利，以便支持在我們的許可區域之外開發和商業化許可產品。我們亦向Paratek Bermuda Ltd.授出我們若干知識產權的非獨家許可。根據協議，我們同意不在我們的許可區域內商業化若干競爭性產品。

argenx (艾加莫德)

於2021年1月，我們與argenx訂立合作及許可協議，據此，我們取得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(包括衛偉迦)(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。根據協議條款，我們負責招募中國患者加入argenx開發艾加莫德的全球註冊性研究。我們將向argenx獨家購買許可產品。

輝瑞(Tisotumab Vedotin)

於2022年9月，我們與Seagen(一家其後由輝瑞收購的公司)訂立合作及許可協議，據此，我們取得於大中華區開發及商業化tisotumab vedotin的獨家許可。我們將向輝瑞獨家購買許可產品。

BMS (Adagrasib)

於2021年5月，我們與Mirati(一家其後由BMS收購的公司)訂立合作及許可協議，據此，我們同意在大中華區合作開發MRTX849(adagrasib)。根據協議，本公司獲得adagrasib在大中華區所有適應證的研究、開發、製造及獨家商業化的權利，BMS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。我們將向BMS獨家購買許可產品。

Amgen (Bemarituzumab)

於2017年12月，我們與Five Prime(其後由Amgen收購)訂立許可及合作協議，據此，我們取得Five Prime若干專利及專有技術的獨家許可，在大中華區開發及商業化含有作為活性成分的Five Prime專有去岩藻糖基化FGFR2b抗體(即bemarituzumab(FPA144))的產品，用於治療或預防任何人類疾病或症狀。我們將向Amgen獨家購買許可產品。

根據協議條款，我們負責(i)根據區域開發計劃開發及商業化許可產品；及(ii)根據全球性開發計劃在許可區域進行若干開發活動以支持全球性開發及註冊許可產品，包括bemarituzumab FPA144-004研究。如我們在中國內地的bemarituzumab FPA144-004研究中入組及治療特定數量的患者，我們將有資格就許可產品在許可區域外的年度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個週年日。

業務

BMS (瑞普替尼)

於2020年7月，我們與Turning Point (一家其後由BMS收購的公司) 訂立獨家許可協議，據此，我們取得在大中華區開發及商業化含有瑞普替尼(作為用於所有人類治療適應證的活性成分)的產品的獨家許可。我們將向BMS獨家購買許可產品。

Innoviva (舒巴坦鈉 — 度洛巴坦鈉)

於2018年4月，我們與Innoviva的全資附屬公司Entasis訂立許可及合作協議，據此，我們取得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Entasis專有複合物度洛巴坦鈉及舒巴坦鈉(化合物SUL-DUR)，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。我們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。我們將向Innoviva獨家購買許可產品。

根據協議條款，我們負責(i)根據雙方協定的開發計劃在該區域內開發及商業化許可產品；及(ii)向Entasis(或其CRO)提供臨床及財務支持，以在該區域內進行雙方協定的協定開發計劃中所載的SUL-DUR的全球性關鍵III期ATTACK臨床試驗。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。

Karuna (Xanomeline-Trospium)

於2021年11月，我們與Karuna訂立許可協議，據此，我們同意在大中華區合作開發xanomeline-trospium (KarXT)。根據協議，我們取得於大中華區開發、生產及商業化xanomeline-trospium的獨家許可。

知識產權

我們在商業上的成功部分取決於我們能否為我們的商業化產品及候選產品的專有技術及創新連同我們的核心技術取得並維持專有權利保護；在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人專有權利的情況下營運；並防止他人侵害、盜用或以其他方式侵犯我們的專有權利。我們預計，我們將通過就對我們業務發展及落實推行有重要意義的發明授予許可或獲取專利權等方式，力求保護我們的專有地位。我們亦依賴商業秘密、專有技術及與第三方簽訂保密協議以維持我們的專有地位。此外，我們依賴持續技術創新來發展及維持我們的專有地位。

專利

專利權在我們的行業中對於保護與我們的商業化產品、候選產品及技術有關的創新至關重要。我們通過許可或其他協議部分持有我們的商業化產品、候選產品及技術的專利權。就我們內部開發的候選產品而言，我們根據具體情況考慮是否取得專利權以保護與我們的商業化產品、候選產品及技術有關的若干創新。

與其他生物技術及製藥公司一樣，我們保護商業化產品、候選產品及技術的能力將部分取決於我們成功取得及維持有效專利權。與我們知識產權相關的風險有關的更多資料，請參閱*風險因素 — 與知識產權有關的風險*。

專利的期限取決於其授予國的法律。在我們主營業務的大多數司法權區，專利期限為非臨時專利申請最早提交日期起計20年。每個司法權區的法律各不相同，在我們擁有相關權利的任何或所有司法權區，可能無法進行專利期限調整或專利期限延展。有關與我們就商業化產品訂立的許可及合作協議中包含的知識產權資料，請參閱*重大許可及合作協議概覽*。

商業秘密

除專利外，我們亦依賴未獲得專利的商業秘密及專有技術以及持續的技術創新來發展及維持我們的競爭地位。該等商業秘密及專有技術很難進行保護。我們在一定程度上通過與我們的合作夥伴、合作者、科學顧問、僱員、顧問及其他第三方簽訂保密協議，來保護我們的專有信息。該等保密協議旨在保護我們的專有信息，一般包括要求將發明轉讓予我們的條文，以將我們通過與各相對方的關係開發的技術的所有權授予我們。該等協議不一定為我們的知識產權及專有信息權利提供充分保護。如以此方式與我們訂約的各方違反或觸犯任何該等協議的條款或以其他方式披露我們的專有信息，我們可能失去我們的競爭地位及商業秘密保障。與我們的商業秘密相關的風險有關的更多資料，請參閱*風險因素 — 倘我們無法保守自身的商業秘密，我們的業務及競爭地位可能會受到損害*。

商標及域名

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

業務

政府監管

中國政府有關藥品研發、審批及營銷的法規

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

《藥品管理法》及相關實施辦法建立了藥品管理的法律框架，包括醫療機構開發及製造新藥及藥物製劑。《藥品管理法》亦規管藥品在中國內地的分銷、包裝、標籤及廣告，包括使用患者的人類遺傳資源及衍生數據。該等規則非常複雜，遵守該等規則需要大量資源、時間及開支。

臨床試驗

在中國境內外進行的臨床試驗及該等試驗所得數據可用於在中國內地取得上市批准，惟須遵守多項規則及法規。我們在多個地區參與臨床試驗，遵守適用於進行該等試驗的複雜法規及使用由此產生的數據對我們在中國內地及其他市場就產品獲得批准的能力至關重要。

藥物臨床試驗必須在開展前獲得有關部門的批准。於CTA批准後，申請人（即申辦者）一般於一個或多個機構進行臨床試驗，惟須遵守規管有關藥物臨床試驗質量管理規範的規則及法規。

在獲得某些政府批准的情況下，公司可通過IMCCT在中國使用相同的臨床試驗方案在不同中心同時進行臨床試驗。倘申請人計劃使用源自IMCCT的數據，除其他適用監管規定外，該等IMCCT須符合若干規定，包括中國監管機構的現場檢查。IMCCT須遵守若干原則及倫理要求，並須遵守政府監管及披露規定。

試驗申辦者亦可使用國外臨床試驗數據支持在中國內地的上市許可，前提是申辦者滿足真實性、完整性、準確性及可追溯性要求，且有關數據乃根據適用於IMCCT的相關原則及倫理要求獲得。臨床試驗申辦者必須注意受試者人群中潛在有意義的種族差異。

此外，在中國境外批准的研究性產品可在中國內地獲附條件批准，而母須在中國內地進行預先批准的臨床試驗。申請人必須制定風險緩解計劃，並可能需要在中國內地完成審批後試驗。

營銷

我們必須取得上市許可的批准，方可在中國內地市場生產及銷售我們的產品。申請人可向相關政府部門提交上市許可申請。國家藥監局監察及監督藥品、醫療器械及設備以及化妝品的管理，然後在完成技術審評程序後決定是否批准申請。若干類型的創新產品可加快審批程序，例如尚未在中國境內或境外銷售的具有明顯臨床價值的產品，以及使用先進技術、創新治療方法或具有明顯治療優勢的產品，以及在出現公共衛生緊急情況時。

國內醫藥及醫療研發機構及個人合資格持有上市許可，而毋須成為生產商。上市許可持有人負責其產品的整個生命週期，包括非臨床研究、臨床試驗、生產及分銷、上市後研究以及與藥品有關的不良反應的監測、報告及處理。上市許可持有人可委聘合約製造商進行生產及分銷，惟須符合若干規定。我們作為上市許可持有人，因此對我們若干產品在中國的开发及批准負有主要監管責任。

藥品生產業務

藥品生產企業在中國境內生產藥品，應當先取得所在地省級藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證，有效期五年。授予該許可證須每年檢查製造設施、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、產品營運、原材料管理、保存銷售記錄以及管理客戶投訴及不良反應報告。

藥品分銷

在中國內地分銷藥品(包括批發及零售分銷)，藥品分銷企業須首先取得有效期為五年的藥品經營許可證。任何持有藥品經營許可證的企業，應定期接受有關監管部門的審評及審查。其他規則及法規規管採購、儲存、銷售及運輸過程。

保險覆蓋範圍及報銷

過往，在中國大部分醫療成本由患者自費承擔，限制了較昂貴的醫藥產品的增長。然而，近年受政府及私人保險保障的人數有所增長。根據國家醫保局，截至2022年12月，中國內地約有13.4億居民參與基本醫療保險計劃，覆蓋率超過總人口的95%。

業務

根據適用法規，基本醫療保險目錄(通常業內稱為「國家醫保目錄」)所列藥品的費用將根據適用規定從基本醫療保險基金中全額或部分支付，而與基本醫療保險目錄所列藥品具有相同通用名稱的藥品將自動受基本醫療保險目錄規管，亦合資格由基本醫療保險基金報銷。中國人力資源和社會保障部與其他政府部門有權決定納入國家醫保目錄的藥品。納入國家醫保目錄取決於諸多因素，包括市場經驗、患者採用規模、醫生認可、成本效益和預算影響。購買納入國家醫保目錄的藥品的患者有權報銷全部金額或購買價格的一定比例。我們目前有四款產品被納入國家醫保目錄：則樂用於治療若干卵巢癌適應證、擎樂用於GIST的四線治療、紐再樂用於治療CABP及ABSSSI以及衛偉迦(艾加莫德 α 注射液)用於治療gMG。

除國家醫保目錄外，不斷發展的醫療保險制度使中國人民更可負擔及獲得創新藥品，這為專注於研發創新藥品(如更高成本的癌症治療)的藥品製造商提供了更多機會。該制度包括商業健康保險和多種形式的補充保險。我們專注於提高若干商業化產品及適應證(包括用於治療GBM的愛普盾)在自費市場的保險覆蓋範圍。

納入國家醫保目錄及補充保險覆蓋範圍可顯著提高我們產品的覆蓋範圍、知名度及潛在市場，且我們繼續投入大量資源，通過納入國家醫保目錄及／或補充保險覆蓋範圍增加我們產品的可及性，而我們的努力可能無法在我們期望的時間內成功或根本無法成功。

價格談判

中國政府自2016年起與專利藥物、具有獨家供應來源的藥物及腫瘤藥物生產商展開多輪價格談判。政府與藥物生產商協定供應價格後，該等藥品將自動納入國家醫保目錄，並合資格供公立醫院採購。於2023年，參與價格談判的121種藥物的平均降價幅度為61.7%，而於2022年，參與談判的111種藥物的平均降價幅度為60.1%。

影響醫療機構採購藥品的法規

適用法規載列中國內地公立醫院的招標程序及藥品價格談判規則、操作程序、行為守則以及評估招標及談判價格的標準或措施。根據該等規則及相關指引，政府擁有的若干非營利性醫療機構應通過線上集中採購的方式採購藥品。集中招標程序以省或市政府部門運行及組織的公開招標形式進行。只有在集中招標程序中中標的藥品可由相關地區政府或國有或控股企業資助的公共醫療機構採購。參與該過程可增加我們產品的覆蓋範圍及接受度，亦可導致醫院或醫院聯合體在作為一個團體投標時，通過談判大幅降低產品價格。

此外，根據「兩票制」，就製造商向公立醫院供應的藥品開具的發票不得超過兩張。為符合此項規定，許多藥物生產商已減少經銷商的層級，或將藥品經銷商轉為合約服務組織。因此，該制度極大地限制了我們這類公司使用多家經銷商在中國內地覆蓋更大地理區域的選擇。分銷層級減少導致分銷加成減少及公立醫院支付的價格隨之減少。遵守兩票制是製藥公司參與公立醫院（目前提供大部分中國醫療服務）招標及採購程序的先決條件。未能實施兩票制的製造商及經銷商可能會失去參與招標及採購程序的資格，亦可能會被列入黑名單，禁止向公立醫院銷售藥品。兩票制已在所有省份實施，每個省份均有其各自的區域實施細則。

中國境外藥品開發及審批的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥物及化妝品法案》、《公共衛生服務法案》及其實施細則管理藥品及生物製品。藥品及生物製品亦須遵守美國其他聯邦、州及地方規則及法規以及中國境外其他適用司法權區的法律、法規及規則。取得上市批准及後續遵守適用法律、法規及規則的過程可能需要花費大量時間及財務資源。儘管我們目前並無在大中華區以外地區營銷我們的產品，但我們有若干臨床前及早期臨床產品正在或將在美國及其他司法權區進行測試，且我們日後可能會在美國及該等其他司法權區尋求批准將我們的產品商業化。隨著我們的業務及我們處於試驗及商業化階段的產品數量的增長，我們預計美國及其他司法權區的藥品法律法規將對我們產生更大的影響。此外，美國及其他藥品法規可能會影響我們在當前市場上營銷及銷售的產品的可及性、聲譽及消費者接受度。

影響我們在中國內地業務活動的其他重要法規

我們須遵守廣泛適用於在中國內地開展業務的公司的其他法規，包括下文所述者。

數據隱私及數據保護：由於我們位於中國內地的附屬公司營運計算機網絡作為其正常營運的一部分，我們須遵守中國內地網絡安全、數據保護、隱私及數據傳輸法律法規的要求。此外，在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲個人信息，包括我們在中國內地的臨床試驗受試者、客戶及僱員的個人資料。我們可能需要與我們位於中國境外的附屬公司、許可方、合作夥伴或承包商分享該等個人資料。中國內地的網絡及數據保護制度不斷演變，本公司能否充分遵守此類規定仍存在不確定性。儘管我們開發及維護旨在保持遵守該等規定的合規協議及控制措施，但開發、實施、改進及維護該等協議及控制措施的成本高昂且需要大量的努力、資源及時間。此外，在若干情況下，我們的CRO、許可方、被許可方、合作夥伴、承包商及與我們有業務往來的其他第三方亦須遵守該等法律，且我們與彼等訂立的協議要求彼等遵守該等規定，但存在彼等可能無法完全遵守該等規定的風險。

業務

外商投資：中國法律法規規管中國內地企業實體的成立、營運及管理，以及外國投資者於中國內地的投資活動。為遵守該等規則，我們必須定期向相關行政管理部門提交有關本公司的若干資料及若干投資資料。

競爭法：根據規管競爭的中國法律，商業賄賂被禁止並須承擔刑事責任。此外，在若干情況下，倘製藥公司涉及與賄賂有關的刑事調查或行政訴訟，公立醫療機構不得購買該製藥公司的產品。該等法律亦保護商業秘密。禁止非法獲取或披露商業秘密。此外，違反中國內地反壟斷規則實施集中的公司，除其他補救措施外，亦可能被處以最高為上一年度銷售收入10%的罰款。

產品責任：除嚴格的新藥審批程序外，中國已頒佈若干法律以保障消費者權利及加強對中國內地醫療產品的控制。根據現行中國法律，在中國內地，缺陷產品的製造商及銷售商可能會招致民事及有關產品造成的損失及傷害責任以及吊銷營業執照。

侵權法：根據《中華人民共和國民法典》，缺陷產品的生產者、銷售者應當及時採取警示、召回等補救措施。倘未能如此行事或未能及時如此行事，根據侵權法，我們可能須承擔責任。

知識產權：中國內地有全面的法律規管知識產權，包括專利、商標、版權及域名。如*重大許可及合作協議概覽*所述，我們就部分項目持有第三方的專利權。根據我們的若干協議，我們依賴第三方提交及進行專利申請、維持專利及以其他方式保護獲許可知識產權。

勞動保護：根據中國內地的適用規則，僱主必須建立全面的管理系統，以保障僱員的權利及確保生產安全，包括規管職業健康及安全的系統，為僱員提供職業培訓以防止工傷，且僱主須如實告知準僱員工作內容、工作條件、地點、職業危害及生產安全狀況以及薪酬及其他條件。僱主亦須代表其僱員向多項社會保障基金供款，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險。此外，藥品製造商須就其生產設備及製造過程的運作制定生產安全及勞動保護措施。

與外匯有關的法規：人民幣兌換為外幣並匯出中國內地以支付資本開支（如償還外幣計值貸款）須經相關政府部門批准或向其登記。有關更多資料，請參閱*股息及其他分派*。

境外發行上市監管規定：中國內地法律規範境內企業的境外證券發行上市活動。該等規定包括向中國證監會提交招股說明書等備案文件的要求。在若干情況下，不得進行境外發行上市，包括倘：(i)適用的中國法律法規和規定明確禁止境外發行上市的；(ii)國務院有關主管部門審查認定境外發行上市可能危害國家安全的；或(iii)境內企業控股股東或者受控股股東及／或實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。境內企業未履行上述備案程序或違反禁止情形在境外市場發行上市的，可給予警告並處人民幣10百萬元以下罰款。對組織、指使上述違法行為的境內企業的控股股東、實際控制人可處以人民幣10百萬元以下罰款，直接負責的主管人員和其他直接責任人員可處以人民幣5百萬元以下罰款。

《醫療器械監督管理條例》的規定：中國內地的法律及法規規管醫療器械生產、分銷及臨床試驗的若干方面，包括報告、建立及維持涵蓋分銷過程、自檢及倫理審查的質量管理及質量控制措施。

其他中國國家及省級法律法規：我們須遵守國家、省級及市級政府部門實施的許多其他法律法規的不斷變化的要求，其中部分適用於或可能適用於我們的業務。例如，法規規制患者醫療信息的機密性，以及在何種情況下，患者醫療信息可能會被發佈以納入我們的數據庫或由我們向第三方發佈。我們亦須遵守多項其他國家及省級法律，內容有關安全工作條件、生產慣例、環境保護及消防等事宜。

反腐敗法律法規：我們受中國及美國的反腐敗法律及規則(包括FCPA)約束。該等法律一般禁止公司及其代表向政府官員作出不正當的付款，以取得或保留業務或以其他方式取得優惠待遇或影響以官方身份工作的人士。根據中國反腐敗法律或FCPA，我們定期與之互動的醫療保健專業人員可能被視為政府官員。於2023年，中國政府加強對醫療保健行業的反腐執法力度。

業務

我們的客戶

我們依賴我們在大中華區的獨立第三方經銷商銷售我們的商業化產品，這符合醫藥行業規範。此舉讓我們可特別針對每款產品以及位於中國內地各地客戶分銷區域內的醫院地理位置執行定制化的營銷戰略。於2023年及2022年，我們的前五大客戶分別約佔我們的產品收入總額的35.0%及37.7%。

我們根據經銷商的業務資質及分銷能力，如分銷網絡覆蓋面、質量、人員數量、現金流狀況、信譽、物流、合規標準、過往表現及客戶管理能力，對其進行選擇。我們向經銷商提供返利，這符合醫藥行業慣例。我們對售予經銷商的產品不保留所有權控制，與產品相關的所有重大風險(包括存貨風險)及獎勵通常在產品交付予我們的經銷商並由經銷商驗收後轉移給經銷商。

製造、供應商及質量控制

如下文所討論，我們自行製造或向第三方採購我們的商業化產品、候選產品及材料。我們有自己獨立的質量控制體系，並極為重視我們商業化產品及候選藥物的設計、製造及測試的質量控制。

我們的生產設施

我們目前根據許可協議條款製造或有權製造我們內部開發的產品以及我們若干許可商業化產品及候選產品，包括則樂(於香港用作商業化用途除外)、紐再樂及xanomeline-trospium。

我們在中國蘇州設有兩處生產設施，為我們若干產品及候選產品(包括則樂)的商業化及臨床生產提供支持。

- 我們擁有一處製造則樂的小分子設施。口服固體制劑生產線符合cGMP標準，能夠完成包括混合、製粒(即濕法製粒工藝、流化床工藝及輥壓)、壓片、包衣及包裝口服固體藥品的整個生產流程。該設施每年可生產最多5,000萬單位口服固體制劑。我們亦擁有一個口服固體制劑的早期臨床生產車間，其新增產能約30,000片／批。
- 我們擁有一個大分子藥物設施，我們已成功獲得為若干候選產品生產供應品的許可並通過檢查。該設施擁有一條生物加工／配方生產線，年產能分別高達12至22個200L或1000L臨床批次。該生產線包括來自Cytiva的1000L原料藥生產線及來自Tofflon Science的自潔／自動滅菌自動藥品生產線。

我們的兩處生產設施同時符合中國及PIC/S藥物生產標準。我們從國內外領先的供應商採購生產設備。

我們認為，我們的兩處生產設施足以支持我們的商業化及臨床需求，以及我們短期內的業務增長。

外包生產機構

我們將若干原料藥及產品的生產外包給少數外部CMO，以滿足我們的產品及候選產品的臨床前、臨床及商業化需求。例如，我們已取得必要許可，並且委聘CMO在中國內地本地生產紐再樂及ZL-1102。通過外包一部分生產活動，我們可加大力度專注於我們的核心能力領域，如候選產品開發、商業化及研究。我們已採取措施，以促進我們的CMO在生產資質、設施及工藝方面符合相關監管要求及我們的內部指引。我們在選擇CMO時會考慮許多因素，包括其資質、相關專長、生產能力、地理位置、聲譽、往績記錄、產品質量、可靠性及生產安排的擬議條款。我們的CMO按短期及逐個項目基準向我們提供服務。我們與CMO的協議通常會明確訂明要求，包括產品品質或服務詳情、技術標準或方法、交貨條款、協定價格及付款，以及產品檢驗及驗收標準。我們的CMO自行採購必要的原材料。

供應商

我們的供應商可包括(i)第三方許可方，我們從第三方許可方獲得有關商業化產品及候選產品的許可；(ii)我們供應鏈內的原材料供應商；及(iii)支持我們的臨床試驗的CRO。

- **許可方**：我們依賴一些第三方合作夥伴製造及供應我們的若干商業化產品及候選產品。例如，我們的OPTUNE來自NovoCure、擎樂來自Deciphera、衛偉迦來自argenx、tisotumab vedotin來自輝瑞、Adagrasib及瑞普替尼來自BMS、bemarituzumab來自Amgen及SUL-DUR來自Innoviva。
- **其他供應商**：我們依賴第三方獲得我們供應鏈內的若干原材料。例如，我們從多家供應商獲取臨床試驗活動所需的原材料，而我們認為，此等供應商有足夠的能力滿足我們的需求。我們亦認為，我們在有需要時可取得足夠的替代供應來源。我們通常根據採購訂單訂購原材料及服務，不簽訂長期專用產能或最低供應安排。雖然我們確實經歷過與原材料相關的價格波動，但我們從未經歷過原材料供應的重大中斷。我們在中國及美國均有供應商。
- **CRO**：我們可能依賴若干CRO以支持我們的臨床試驗。

業務

質量控制及保證

我們按國家藥監局的規定建立了嚴格的質量控制體系。我們在整個生產流程(從原輔材料的檢驗，到成品的生產及交付，乃至醫院的臨床試驗)中實時監控我們的運作。我們的質量保證團隊亦負責我們遵守適用法規、標準及內部政策。我們的高級管理團隊積極參與制定質量政策及管理公司的內外部質量表現。

與我們的製造及商業化活動以及我們對第三方(包括我們的第三方合作夥伴、CMO及供應商)依賴相關的風險有關的資料，請參閱*風險因素*。

競爭

生物製藥行業競爭激烈。許多公司(包括生物技術及製藥公司)從事開發用於我們的商業化產品的獲批適應證及我們研發活動所針對的治療領域的產品。我們的一些競爭對手可能較我們擁有更多的財務、營銷、研發及其他資源。

我們認為，行業中的競爭及領導地位乃基於卓越的管理及技術以及創新，以及通過研發建立專利和其他專有地位。取得領先地位亦很大程度上取決於我們能否最大程度地使得我們的候選產品獲得批准、認可及使用，以及是否有足夠的財務資源為設施、設備、人員、臨床測試、製造及營銷提供資金。保持行業競爭力的另一關鍵因素為招募、激勵和留住全球的領導及頂尖人才，以支持我們的研究、開發及商業化活動。

獲批產品之間的競爭可能基於(其中包括)專利地位、產品療效、安全性、患者便利性、交付設備、可靠性、可及性、報銷及價格。此外，新藥品的早日上市可能在獲得產品認可度及市場份額方面具有重要優勢。因此，我們開發產品、完成測試及批准過程以及提供商業化數量的產品的相對速度可對我們的競爭地位產生重大影響。

新產品或技術的引進，包括競爭對手所開發的新工藝或技術或有關現有產品或技術的新資料，將導致我們商業化產品的競爭加劇及帶來定價壓力。我們的治療領域開發出新的或改進的治療選擇或醫療標準，可能會減少或淘汰對我們產品的使用或可能限制我們候選產品正在進行的臨床試驗的效用及應用。

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

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

有關我們在競爭方面所面臨的重大風險的資料，請參閱風險因素。

保險

我們根據中國法律法規及我們對營運需求及行業慣例的評估，投購所需的保單。我們為若干臨床試驗投購責任險以覆蓋人身傷害等患者人體臨床試驗責任，投購產品責任險，投購綜合險以覆蓋意外事故或自然災害造成的財產損失，以及D&O責任保險。我們不投購覆蓋知識產權侵權或盜用的保險。

風險管理及內部控制

我們致力於以道德方式行事，包括識別並負責任地管理風險。因此，我們採取綜合的風險管理方法及計劃，其中包括一個三道防線的風險管理框架，以持續地識別、評估、估計及監測與我們的戰略目標相關的主要風險，以及一個包括由董事會、審核委員會及管理層監督的風險管治結構。管理層的監督包括一個風險協調委員會，該委員會由治理及質量職能部門的領導以及業務部門的領導組成，並作為一個論壇以討論及監測整個組織，以至其他地區、分部或職能的風險管理委員會或工作小組(如視為合適)的風險。

我們進行年度企業風險評估，以確定我們的頂級風險，並基於評估制定企業風險管理戰略，以及管理該等風險。我們的風險管理戰略考慮到各種因素，包括我們的公司戰略目標及目標、我們的風險承受程度及門檻以及適用的法律及監管要求。我們亦針對年內新的或不斷變化的風險制定並推行風險戰略(如視為合適)。管理層與董事會或審核委員會討論其年度企業風險評估的結果，以及其企業風險管理方法及指引與主要風險相關發展。

以下乃有關我們的三道防線框架的額外資料：

- **第一道防線：**我們的業務職能部門主要負責識別及評估其職責範圍內的風險，以及制定與推行風險管理計劃，包括適當的控制及程序，以監控、管理並向管理層傳達有關該等風險的關鍵信息。此類風險管理計劃應與我們的公司業務目標一致，並應堅守管理層及董事會或審核委員會制定的風險政策、控制及指引，包括風險承受程度。我們的業務職能部門同時負責監控其領域內持續存在的風險，並視乎情況與管理階層溝通。

業務

- **第二道防線**：我們的法律及道德及合規職能部門負責監督我們的企業風險管理計劃的推行，以及根據年度風險評估過程中識別的風險結果監控業務活動。例如，我們的首席法務官在首席合規官的支持下，負責：制定及更新我們的企業風險管理計劃及目標；審批有關重大風險管理問題的管理或紓緩計劃；監督風險管理措施的推行；向本公司的相關部門提供有關風險管理方法的指導及支持；並向管理層、董事會及審核委員會報告(如視為合適)。
- **第三道防線**：我們的內部審核職能部門負責評估我們的企業風險管理計劃的設計、充分性、營運有效性及效率，包括我們的風險管治架構、識別及管理企業風險的流程以及風險控制流程。

下文提供有關我們風險管治架構若干組成部分的更多信息：

- **風險協調委員會**：風險協調委員會由首席合規官及另一名輪值成員共同擔任主席，由管治職能部門的領導以及業務營運領導組成，提供一個論壇以討論及識別、監測並管理整個組織的風險。通過該論壇識別的潛在風險在職能部門層面以及通過首席合規官直接向執行領導層及／或審核委員會(如視為合適)進行升級及管理。
- **審核委員會**：審核委員會負責協助董事會監督本公司的風險管理及內部控制；我們財務報表的完整性；遵守適用的法律及監管要求；我們核數師的資質、獨立性及表現；以及我們的內部審核及合規職能。
- **董事會**：董事會監督本公司業務營運固有風險的管理及業務戰略的推行，並負責制定我們的企業風險管理及內部控制制度以及審閱其有效性。董事會通過開展不同層面的審閱履行監督職責。例如，管理層向董事會報告我們的業務戰略、營運及公司職能，董事會各個委員會向董事會匯報其負責領域內的風險。

投資風險管理

為幫助滿足我們的流動性需求，同時又不大幅增加我們的風險，我們有一項投資政策，該政策經由審核委員會審批，為我們的資金投資提供指引及具體指示。我們的投資戰略旨在通過合理及保守地使投資組合的到期日與預期經營現金需求相匹配，將風險降至最低。我們在考慮(包括但不限於)我們的現金水平、營運需求及資本支出；宏觀經濟環境、一般市場狀況及投資的預期利潤或潛在損失等諸多因素後，按具體個案作出投資決策。根據我們的投資政策，我們可以賬上剩餘現金從事短期投資。我們的投資組合主要包括定期存款。我們被禁止投資於高風險產品，且擬議的投資不得干擾我們的業務營運或資本支出。

股息及其他分派

再鼎醫藥有限公司為控股公司，或會依賴中國附屬公司就股權派付的股息及其他分派滿足現金及融資需求，包括向我們的股東或我們的美國存託股份持有人派付股息及作出其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何中國附屬公司日後以其自身名義產生債務，則債務文據可能會限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。迄今為止，我們的中國附屬公司尚未向我們位於中國內地或中國境外的附屬公司支付過任何此類股息或其他分配。此外，到目前為止，我們的任何附屬公司從未向我們或其各自在中國內地或境外的股東發放任何股息或分配，再鼎醫藥有限公司或我們的任何附屬公司亦從未直接或間接向美國投資者支付股息或進行分配。再鼎醫藥(上海)有限公司是我們在中國內地註冊的營運附屬公司，從2014年到2023年，通過24筆分別出資，從再創醫藥(香港)有限公司(其唯一的股東，在中國境外註冊)獲得了466.5百萬美元的出資，用於其在中國內地的業務營運。再鼎國際貿易(上海)有限公司是我們在中國內地註冊的營運附屬公司，在2019年通過其唯一股東再鼎醫藥(上海)有限公司的出資獲得人民幣1.0百萬元，用於其在中國內地的業務營運。再鼎醫藥(蘇州)有限公司是我們在中國內地的營運附屬公司，從2015年到2019年，通過其唯一股東再創醫藥(香港)有限公司(位於中國境外)的十筆分別出資，獲得了人民幣166.5百萬元的資金，用於其在中國內地的業務營運。再鼎貿易(蘇州)有限公司是我們在中國內地的營運附屬公司，於2020年通過其唯一股東再鼎醫藥(蘇州)有限公司的出資獲得人民幣1.0百萬元，用於其在中國內地的業務營運。再創生物醫藥(蘇州)有限公司是我們在中國內地註冊的營運附屬公司，從2017年到2018年，通過其唯一股東、在中國境外註冊的再創醫藥(香港)有限公司的四筆分別出資，獲得了15.0百萬美元的資金，用於其在中國內地的業務營運。未來，我們從海外融資活動中籌集的現金收益可能由我們通過出資、股東貸款或公司間貸款轉移到我們的中國附屬公司。

《中華人民共和國外商投資法》及其實施細則共同建立了管理外商投資企業的法律框架，據此，外國投資者可以根據其他適用的法律，將其在中國境內作出或產生以人民幣或任何外幣進行的出資、利潤、資本收益、資產處置收入、知識產權、取得的特許權使用費、合法取得的補償或賠償、清算收入等，自由匯入或匯出中國內地，任何實體或個人不得非法限制有關轉移的幣種、數額及次數。根據《中華人民共和國公司法》和其他中國法律和法規，我們的中國附屬公司只能從其各自的累計利潤中支付股息，而該等利潤是根據中國的會計準則和法規確定的。此外，我們的每家中國附屬公司須每年從其累計稅後利潤(如有)中撥出至少10%的資金，作為法定公積金，直到該法定公積金的總額達到其註冊資本的50%。倘法定公積金不足以彌補中國附屬公司在上一財政年度發生的任何損失，在提取任何法定公積金之前，其本財政年度的累計稅後利潤應首先用於彌補該損失。該等法定公積金和用於彌補損失的累計稅後利潤不能作為股息分配給我們。我們的中國附屬公司可自行決定將其基於中國會計準則的部分稅後利潤分配給任意公積金。

業務

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。因此，對貨幣兌換的任何限制可能會限制我們的中國附屬公司利用其潛在的未來人民幣收入來向我們支付股息的能力。中國政府對人民幣兌換成外幣以及在某些情況下將貨幣匯出中國內地的行為施行控制。外幣供應短缺可能會限制我們的中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠的外幣，以便該等離岸實體支付股息或進行其他付款或以其他方式履行我們以外幣計價的義務。人民幣目前可以在「經常項目」下兌換，其中包括股息及貿易，以及與服務有關的外匯交易，但在「資本項目」下不能兌換，其中包括外國直接投資和外債（可能以外幣或人民幣計值），包括我們可能為中國附屬公司獲得的貸款。目前，我們的中國附屬公司可以購買外幣來結算經常項目交易，包括向我們支付股息，而不需要國家外匯管理局的批准，只須遵守某些程序性要求。然而，中國相關政府部門可能會限制或取消我們在未來為經常項目交易購買外匯的能力。中國政府可能會繼續加強其資本控制，國家外匯管理局可能會對屬經常項目和資本項目的跨境交易制定額外的限制和實質性的審查程序。任何現有的和未來的貨幣兌換限制可能會限制我們利用人民幣產生的收入來資助我們在中國境外的業務活動，或以外幣向我們的證券持有人支付股息的能力。資本項目下的外匯交易仍然受到限制，需要獲得國家外匯管理局和其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能會影響我們通過為我們的附屬公司進行債務或股權融資獲得外匯的能力。請參閱*風險因素*，其中詳細討論中國對股息支付的法律限制、我們在公司內部轉移現金的能力、以及我們的證券持有人可能須就我們已支付的股息繳納中國稅（倘若我們被視為中國稅收居民企業）。

可獲得的資料

我們向美國證交會及香港聯交所提交報告及其他資料。我們於我們的網站上提供我們的年報表格10-K（及先前的表格20-F）、表格10-Q季度報告及表格8-K當期報告（及先前的表格6-K），以及所有其他美國證交會報告及該等報告的修訂。此外，我們於我們的網站上公佈我們向香港聯交所提交的證券備案文件。在我們以電子方式向美國證交會及香港聯交所提交或提供資料後，我們會在合理且切實可行的情況下於我們的網站免費提供有關資料。

我們使用我們的網站作為媒介，披露重大非公開資料 — 包括我們的產品信息；商業活動和夥伴關係；研究；生命之托戰略、承諾及報告；以及其他事件及發展 — 以及為了遵守我們於《公平披露條例》下的披露義務。我們的網站為 www.zailaboratory.com。我們並未將我們網站上的資料或可通過網站獲得的資料納入本年報，閣下不應將任何我們網站上的資料或透過網站獲得的資料視為本年報的一部分。

以下章節包含我們認為對我們的業務及營運可能產生不利影響的最重要因素。閣下在決定投資我們的證券之前，應仔細考慮該等風險以及本年報及我們向美國證交會提交的其他文件中所載的其他資料。下文所述的風險及不確定因素並非我們面臨的全部風險。目前尚未為我們所知或目前我們認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能對我們的業務及營運產生不利影響。

商業化產品與在中國開展業務有關的風險

中國法律制度的不確定性可能對我們產生重大不利影響。

中國政府已頒佈一套全面規管經濟事務的法律及法規制度。雖然有關立法已加強了對中國內地進行外國投資的保護，惟中國內地尚未形成一個全面綜整合的法律制度，最近頒佈的法律及法規可能不足以涵蓋中國內地經濟活動的所有方面。特別是，中國的法律制度乃以成文法為基礎，以前的法院判決作為先例的價值有限。由於該等法律及法規相對較新，而且中國的法律制度不斷演進，對許多法律、法規及規則的解釋可能並不統一，而且該等法律、法規及規則的執行涉及不確定性。該等不確定性可能會影響我們對法律要求的相關性的判斷，以及我們執行合同權利或索賠的能力。此外，監管的不確定性亦可能被濫用，通過無理或輕率的法律訴訟或威脅，試圖從本公司獲取付款或利益。此外，中國的法律制度部分基於政府政策和內部規則，其中有些並未及時公佈或根本沒有公佈，而且可能具有追溯效力。因此，我們可能在發生被指違反任何該等政策及規則後才意識到我們的違規行為。此外，中國內地的任何行政和法院程序可能會曠日持久，導致大量成本和資源及管理注意力的轉移。

近年來，中共中央辦公廳和國務院辦公廳已專注於加強對證券市場違法違規行為的執法力度，促進資本市場發展，其中要求政府有關部門加強跨境監督執法和司法合作，加強對海外上市中國公司的監管，建立和完善中國證券法域外適用制度。立法或行政法規制定機構將在多長時間內做出反應，以及將修改或頒佈哪些現有或新的法律或法規或詳細的實施細則和解釋(如有)，以及該等修改或新的法律和法規將對像我們這樣的公司產生的潛在影響，都存在不確定性。我們尤其難以準確預測中國內地的新法律規定對本公司的潛在影響，因為中國法律制度屬於大陸法系制度。與普通法系制度不同，以前的法院判決作為先例的價值有限。中國現行法律、規則及法規以及未來法律、規則及法規或此類法律、規則及法規的修訂的範圍與解釋的不確定性可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風險因素

中美之間關係以及中國與其他國家之間的關係變化可能對我們的業務、經營業績、籌集資金的能力以及我們證券的市場價格產生不利影響。

美國政府(包括美國證交會)已發表聲明並採取某些行動，對於如同我們在中國內地擁有大量業務的公司已經並可能繼續造成影響，包括對中國內地生產的某些產品徵收數輪關稅，實施與中國內地有關的某些制裁和限制，並發表聲明表示加強對在中國有重要業務的公司的審查，或可能立法限制或禁止美國投資於中國內地經營的若干公司。新的立法、行政命令、關稅、法律或法規是否以及在多大程度上會被採納，或者任何此類行動會對在中國內地擁有大量業務的公司、我們的行業或我們產生何種影響，均屬未知。我們在中國內地進行臨床前和臨床活動，並有大量業務運營。任何不利於跨境關係及／或國際貿易的政府政策，包括對在中國有重要業務的公司加強審查、資本控制或關稅徵收，都可能影響我們商業化產品及候選產品的競爭地位、科學家和其他研發人員的聘用、對我們商業化產品的需求及銷售能力、與藥物開發有關的原材料的進口或出口、我們籌集資金的能力、我們證券的市場價格。

倘任何新的立法、行政命令、關稅、法律及／或法規獲實施，倘現有的貿易協定獲重新談判，或倘美國或中國政府因美國與中國內地近期或升級的緊張關係而採取報復行動，該等變化可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、我們籌集資金的能力以及我們證券的市場價格產生不利影響。

中國政府可能在任何時候干預或影響我們的營運，這可能導致我們的營運發生重大變化，並對我們證券的價值產生重大不利影響，包括可能使該等證券變得毫無價值。

中國政府對我們的業務行為有很大的監督權和自由裁量權，並可能在政府認為合適的情況下干預或影響我們的業務，以推進監管、政治和社會目標。中國政府發佈的政策對某些行業(如教育和互聯網行業)產生了重大影響，可能在未來發佈有關生命科學行業的法規或政策，該等法規或政策可能要求我們尋求中國相關部門的許可以繼續經營我們的業務，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，中國政府近期發表的聲明表明，政府有意加強對在中國內地有重要業務的公司在境外市場(包括美國)進行的發行以及外國對我們這樣的中國發行人的投資的監督和控制。中國政府採取任何此類行動，均可能會大大限制或完全阻礙我們向投資者發售或繼續發售證券的能力，並可能導致我們的美國存託股份或普通股的價值大幅下降或變得毫無價值。

由於我們的大部分業務在中國內地，且我們前幾個財政年度的核數師亦在中國內地，因此對我們向美國證交會提交的財務報表的審計監督一直存有顧慮。

近年來，美國國會及監管機構對彼等監督在中國內地有大量業務及核數師位於中國內地的美國上市公司的財務報表審計的挑戰表示擔憂。例如，PCAOB對位於中國內地及香港的核數師的檢查有時會發現該等核數師的審計程序及質量控制程序存在缺陷，而限制PCAOB檢查或調查中國內地或香港的核數師的能力可能會令投資者無法受益於PCAOB的審查，這可能會對採用該等核數師的公司進入美國資本市場的能力產生不利影響。

作為持續關注對在中國有大量業務的公司進行審計及獲取其他資料的一部分，於2020年12月，美國頒佈HFCAA，要求美國證交會識別經證交會識別的發行人。根據HFCAA，倘若美國證交會連續兩年認定某發行人為經證交會識別的發行人，美國證交會須禁止該發行人的證券於美國證交會管轄範圍內的全國性證券交易所或透過任何其他方式(包括於美國的場外交易市場)進行交易。

於2022年3月，美國證交會人員最終確定本公司為經證交會識別的發行人，乃由於我們的前核數師(其就我們截至2021年12月31日止財政年度的年報表格10-K出具審計報告)位於中國內地。

於2022年5月，本公司委聘KPMG LLP(為位於美國及受PCAOB檢查的審計師)作為我們截至2022年12月31日止財政年度的獨立註冊公眾會計師事務所。此外，於2022年12月，PCAOB撤銷其無法檢查及調查於中國內地的PCAOB註冊公眾會計師事務所的決定。因此，於PCAOB發佈新的決定之前，美國證交會人員已指出，目前並無發行人面臨其證券根據HFCAA被禁止交易的風險。雖然我們目前並無根據HFCAA被退市的風險，但倘若PCAOB針對限制其檢查或調查我們的獨立核數師的能力發佈新的決定，且我們連續兩年未能滿足HFCAA的審計要求，我們的證券可能被禁止於美國的全國性證券交易所或場外市場交易，這可能導致我們的美國存託股份從納斯達克退市。我們的美國存託股份倘若退市將迫使我們的美國存託股份持有人出售彼等的美國存託股份或將其轉換成我們的普通股。上述情況可能會對我們證券的市價以及我們籌集資金的能力產生不利影響。我們證券的市價亦可能因該等立法或行政行動對在中國內地及香港有重要業務的美國上市公司的預期負面影響以及投資者的負面情緒而受到不利影響，而無論該等行動是否得以實施，亦無論我們的實際經營業績如何。

風險因素

我們就委聘KPMG LLP (為位於美國及受PCAOB檢查的審計師)可能須受到中國相關部門額外的審批、備案及合規義務的約束。

2023年第一季度，中國證監會採納檔案規定。根據檔案規定，倘若我們有必要向接受PCAOB檢查的我們的美國核數師，KPMG LLP，披露或提供與KPMG LLP的審計有關且被認為具有敏感影響(即倘若洩露會損害國家安全或公共利益)或包含國家秘密或政府機關工作秘密的任何文件或材料，我們可能須完成若干審批、備案及監管程序。於該等情況下，KPMG LLP亦須遵守相應的審批、備案及合規程序。由於缺乏進一步的解釋，我們無法確定被視為具有敏感影響或包含國家或政府機關的工作秘密的材料範圍。

我們須於中國遵守廣泛的數據保護、隱私和信息安全的法律、法規及政策。遵守該等領域的有關法律、規則及法規以及任何其他未來法律及法規可能會帶來巨大的開支，並可能對我們的業務及經營業績產生實質性影響，包括因政府採取執法行動及重大處罰所致。

我們須遵守中國廣泛的數據保護、隱私及信息安全法律、規則及法規，如《數據安全法》、《網絡安全法》、《網絡安全審查辦法》、《個人信息保護法》、《人類遺傳資源管理條例》、《生物安全法》及《安全評估辦法》。該等法律、規則及法規要求我們採取若干措施以提高我們網絡及存儲在我們網絡的數據(包括有關數據的收集、存儲、處理及傳輸)的安全性，監控及管理相關風險，並向受影響各方及適當的監管機構披露若干事件。建立及維護該等系統及遵守該等規定需要花費大量時間、精力及成本。該等法律、規則及法規亦對我們向中國境外(包括未經中國政府事先批准的第三方合作夥伴及外國執法機構或司法機關)傳輸若干數據(如位於中國內地人士的個人身份資料及用於臨床試驗的去標識化或匿名化健康數據)施加若干規定，並可能限制我們向中國境外傳輸數據的能力。違反該等法律、規則及法規的若干行為可能導致執法行動、重大罰款及／或刑事、民事或行政處罰。倘由於在中國適用於我們的規定，導致我們無法將數據轉移至中國境外以遵守我們的合約規定或中國境外司法或執法機關的規定，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

儘管我們認為我們在該等領域遵守我們的重大法律義務，但該等法律、規則及法規的解釋、應用及執行可能會隨著時間的推移或改變。我們遵守該等現有法律、規則及法規或任何未來相關法律及法規可能會大幅增加我們的合規成本，需要對我們的營運作出重大變動，導致我們的臨床試驗暫停或延遲，或損害我們啟動新臨床試驗的能力，甚至阻礙我們在我們目前經營或未來可能希望經營的司法權區提供若干產品。我們在中國實際或被認為未能遵守與隱私、數據保護、信息安全或國家安全有關的法律、法規或義務，可能會導致中國政府部門的調查、罰款、停業或其他處罰以及私人索賠或訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成重大不利影響。此外，該等法律、規

則及法規以及近期中國政府行動造成的法律不確定性可能對我們以有利條款在美國籌集資金的能力造成不利影響，或根本無法籌集資金。

中國內地的經濟、政治及社會狀況以及政府政策，會影響中國的營商環境及金融市場，以及我們的業務經營能力、流動資金狀況及融資渠道。

我們的絕大部分業務以及所有商業化運營位於中國內地。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景受中國內地經濟、政治、法律及社會條件重大影響。中國內地的經濟在許多方面不同於美國經濟，包括政府干預程度、經濟發展水平、增長率、外匯管制及資源分配。雖然中國內地經濟已有顯著增長，但不同地區及行業的增長並不均衡。中國政府已採取各種措施鼓勵經濟發展及資源分配。其中若干措施雖有利於中國內地整體經濟發展，但可能對我們的業務產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府管控、感知到的政府干預及／或稅收、網絡和數據安全、資本投資、跨境交易以及目前或將來可能適用於我們的其他法規的變化而受到不利影響。最近，中國監管機構宣佈了若干監管行動，旨在賦予中國政府對中國內地經濟的若干行業加大監督，包括營利性教育及技術行業。儘管生物技術行業在中國內地早已受到高度監管，且沒有跡象表明我們所在行業有該等行動或監督，但中國政府未來可能採取監管行動，對我們的業務、財務業績、流動性或獲得資本的渠道，或更廣泛地對中國內地的商業環境及金融市場產生重大不利影響。

倘中國政府認定我們的公司結構不符合中國的法規，或者倘中國的法規在未來發生變化或有不同的解釋，我們證券的價值可能下降或變得毫無價值。

於2021年7月，中國政府對中國公司在中國境外籌集資金提供了新的指引，這其中亦包括通過稱為可變利益實體或VIE的安排。目前，我們的公司結構不包含可變利益實體，而且我們不屬於在中國內地受外資所有權限制的行業。然而，中國的法律體系存在不確定性，法律、法規和政策可能會發生變化，包括該等法律、法規和政策將如何被解釋或實施。倘將來中國政府認定我們的公司結構不符合中國的法規，或倘中國的法規發生變化或有不同的解釋，我們證券的價值可能會下降或變得毫無價值。

風險因素

我們需要從中國相關部門獲得某些批准，以經營我們的中國附屬公司。

中國政府已經並可能繼續通過監管和國家所有權對中國經濟的幾乎每一個部門施加實質性的影響或控制。例如，為了在中國內地進行業務活動，我們的每家中國附屬公司須從國家市場監督管理總局的地方對應機構獲得營業執照。倘我們的中國附屬公司不能從中國相關部門獲得或維持在中國內地經營的所需批准，我們在中國內地經營的能力會受到影響。我們的每家中國附屬公司均已從國家市場監督管理總局的地方對應機構獲得有效的營業執照，而且沒有任何此類執照的申請被拒絕過。中央或地方政府可能會施加新的、更嚴格的法規或對現有的法規的解釋，這可能需要我們付出額外的開支和努力，以遵守該等法規或解釋。如果未來我們的中國附屬公司未收到或維持所需的批准，例如由於我們無意中認為無需獲得批准，或由於適用法律法規或該等法律法規的解釋發生變化，則我們中國附屬公司的營運可能會受到不利影響，因此我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能會受到不利影響，我們的證券價值可能會大幅下跌甚至變得毫無價值。

根據中國法律，向外國投資者發行證券可能需要獲得中國證監會或其他中國監管機構的批准、作出若干備案或其他程序，並且，如果需要，我們無法預測我們是否能夠或需要多長時間才能獲得有關批准或完成有關備案或其他程序。

根據中國法律和法規，我們當前不需要獲得中國證監會或任何其他中國監管機構的事先批准或事先許可以向外國投資者發行證券，且我們並不認為我們將需要就先前向外國投資者發行證券向中國證監會提交申請。然而，根據近期的指引，我們可能需要在提交未來境外上市和完成未來向外國投資者發行我們的股權證券後，包括就未來在與我們之前發行相同的境外市場發行證券，向中國證監會提交備案。與境外證券發行及其他資本市場活動有關的監管要求的解釋和實施仍然存在不確定性。倘若我們因任何原因未能獲得中國證監會或其他中國監管機構的任何批准或完成任何備案或其他程序，我們日後向外國投資者發行股權證券可能會被推遲或阻止，或者我們可能面臨制裁、罰款及／或其他處罰；限制我們在中國境外支付股息的能力；限制我們在中國內地的業務；推遲或限制我們公開募股的所得款項匯入中國內地；或採取其他行動，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景，以及我們證券的價值產生重大不利影響。

我們可能會面臨中國及美國反腐敗法律(包括美國《反海外腐敗法》)項下的責任，而且任何關於我們違反該等法律的認定都可能對我們的業務或我們的聲譽產生重大不利影響。

我們受中國及美國的反腐敗法律(包括FCPA)約束，該等法律一般性地禁止我們為獲得或保留業務而向政府官員作出不正當的付款。儘管我們已實施控制措施及程序來宣揚遵守此類法律，惟倘我們由於自己或他人的故意或疏忽行為而未能遵守，我們的聲譽可能會受到損害，並可能招致刑事或民事處罰、制裁及／或其他重大開支，這可能對我們的業務，經營業績、財務狀況、現金流和前景產生重大不利影響。此外，中國近期反腐執法工作的範圍導致醫療行業的不確定性增加，已經影響並可能繼續影響醫院及醫生的執業。該等不確定性以及醫院及醫生以及其他市場參與者的相關評估及調整，可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

對貨幣兌換的限制可能會限制我們有效接收和使用外幣融資的能力。

我們的中國附屬公司獲得外匯的能力受到嚴格的外匯管制，資本項目項下交易需要獲得中國政府機構(其中包括國家外匯管理局)的批准及／或登記。特別是，倘我們通過我們或其他外國貸款人的外債為我們的中國附屬公司提供資金，其金額將不允許(其中包括)超過法定限額，而且此等貸款必須在國家外匯管理局的地方對應機構登記。倘我們通過增加出資的方式為我們的中國附屬公司提供資金，此等出資必須在國家外匯管理局或其當地分支機構登記，向商務部報送外商投資信息或向中國內地其他政府機構登記。

鑒於中國法規對境外控股公司向中國實體提供貸款和直接投資的各種要求，關於我們未來向中國附屬公司的貸款或資本投入，我們不一定能夠及時完成必要的政府手續或獲得必要的政府批准(如適用)。倘我們無法完成此類註冊或獲得此類批准，我們為中國業務提供資本或其他資金的能力可能會受到負面影響，這可能會對我們的流動性以及我們為業務提供資金和擴張的能力產生重大不利影響。

我們或會依賴中國附屬公司就股權派付的股息及其他分派為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而倘中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。

再鼎醫藥有限公司為控股公司，或會依賴中國附屬公司就股權派付的股息及其他分派滿足現金及融資需求，包括向我們的股東或我們的美國存託股份持有人派付股息及作出其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何中國附屬公司日後以其自身名義產生債務，則債務文據可能會限制其向我們派付股息或作出其他分派的

風險因素

能力。迄今為止，我們的中國附屬公司尚未向我們位於中國內地或中國境外的附屬公司支付過任何此類股息或其他分配。此外，我們的任何附屬公司並無向我們或其各自在中國內地或境外的股東發放過任何股息或分配，我們或我們的任何附屬公司亦並無直接或間接向美國投資者支付股息或進行分配。再鼎醫藥(上海)有限公司是我們在中國內地註冊的營運附屬公司，從2014年到2023年，通過24筆分別出資，從再創醫藥(香港)有限公司(其唯一的股東，在中國境外註冊)獲得了466.5百萬美元的出資，用於其在中國內地的業務營運。再鼎國際貿易(上海)有限公司是我們在中國內地註冊的營運附屬公司，在2019年通過其唯一股東再鼎醫藥(上海)有限公司的出資獲得人民幣1.0百萬元，用於其在中國內地的業務營運。再鼎醫藥(蘇州)有限公司是我們在中國內地的營運附屬公司，從2015年到2019年，通過其唯一股東再創醫藥(香港)有限公司(位於中國境外)的10筆分別出資，獲得了人民幣166.5百萬元的資金，用於其在中國內地的業務營運。再鼎貿易(蘇州)有限公司是我們在中國內地的營運附屬公司，於2020年通過其唯一股東再鼎醫藥(蘇州)有限公司的出資獲得人民幣1.0百萬元，用於其在中國內地的業務營運。再創生物醫藥(蘇州)有限公司是我們在中國內地註冊的營運附屬公司，從2017年到2018年，通過其唯一股東、在中國境外註冊的再創醫藥(香港)有限公司的四筆分別出資，獲得了15.0百萬美元的資金，用於其在中國內地的業務營運。未來，我們從海外融資活動中籌集的現金收益可能由我們通過出資、股東貸款或公司間貸款(視情況而定)轉移到我們的中國附屬公司。

《中華人民共和國外商投資法》及其實施細則共同建立了管理外商投資企業的法律框架，據此，外國投資者可以根據其他適用的法律，將其在中國境內作出或產生以人民幣或任何外幣計價的出資、利潤、資本收益、資產處置收入、知識產權、取得的特許權使用費、合法取得的補償或賠償、清算收入等，自由匯入或匯出中國內地，任何實體或個人不得非法限制有關轉移的幣種、數額及次數。根據《中華人民共和國公司法》和其他中國法律和法規，我們的中國附屬公司只能從其各自的累計利潤中支付股息，而該等利潤是根據中國的會計準則和法規確定的。此外，我們的每家中國附屬公司須每年從其累計稅後利潤(如有)中撥出至少10%的資金，作為法定公積金，直到該法定公積金的總額達到其註冊資本的50%。倘法定公積金不足以彌補中國附屬公司在上一財政年度發生的任何損失，在提取任何法定公積金之前，其本財政年度的累計稅後利潤應首先用於彌補該損失。該等法定公積金和用於彌補損失的累計稅後利潤不能作為股息分配給我們。我們的中國附屬公司可自行決定將其基於中國會計準則的部分稅後利潤分配給任意公積金。

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。因此，對貨幣兌換的任何限制可能會限制我們的中國附屬公司利用其潛在的未來人民幣收入來向我們支付股息的能力。中國政府對人民幣兌換成外幣以及在某些情況下將貨幣匯出中國內地的行為施加控制。外幣供應短缺可能會限制我們的中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠的外幣，以便該等離岸實體支付股息或進行其他付款或以其他方式履行我們以外幣計價的義務。人民幣目前可以在「經常項目」下兌換，其中包括股息、貿易

和與服務有關的外匯交易，但在「資本項目」下不能兌換，其中包括外國直接投資和外債（可能以外幣或人民幣計值），包括我們可能為中國附屬公司獲得的貸款。目前，我們的中國附屬公司可以購買外幣來結算經常項目交易，包括向我們支付股息，而不需要國家外匯管理局的批准，只須遵守某些程序性要求。然而，中國相關政府部門可能會限制或取消我們在未來為經常項目交易購買外匯的能力。中國政府可能會繼續加強其資本控制，國家外匯管理局可能會對屬經常項目和資本項目的跨境交易制定額外的限制和實質性的審查程序。任何現有的和未來的貨幣兌換限制可能會限制我們利用人民幣產生的收入來資助我們在中國境外的業務活動，或以外幣向我們的證券持有人支付股息的能力。資本項目下的外匯交易仍然受到限制，需要獲得國家外匯管理局和其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能會影響我們通過為我們的附屬公司進行債務或股權融資獲得外匯的能力。

與中國內地居民成立境外特殊目的公司有關的中國法規可能令我們的中國內地居民實益擁有人或我們於中國境內的外商獨資附屬公司產生責任或面臨處罰、限制我們向該等附屬公司注資的能力、限制該等附屬公司增加註冊資本或向我們分派利潤的能力，或在其他方面對我們造成不利影響。

我們的股東作為境內居民以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，向其以投融資為目的在境外直接設立或間接控制的境外企業（視為「特殊目的公司」）出資前，應向國家外匯管理局指定的國家外匯管理局地方分局或國家外匯管理局指定的主管銀行辦理登記。倘該等股東並無於國家外匯管理局地方分局辦理登記手續，或因其他原因未能遵守國家外匯管理局的登記規定，則中國附屬公司可能被禁止向境外公司分派利潤及任何減資、股份轉讓或清算所得款項，且境外公司向中國附屬公司增資的能力可能受限。此外，違反國家外匯管理局的登記規定，按照中國法律可能被認定為規避適用外匯管制而須承擔責任。因此，我們的業務營運及我們分派利潤的能力可能會受重大不利影響。

中國法規對於外國投資者對中國內地公司的若干收購設立複雜程序，可能令我們較難通過在中國內地進行收購以達致增長。

中國法規制定了若干額外的程序及規定，令外國投資者的併購活動更加費時及複雜。例如，外國投資者若於改變控制權的交易中取得中國境內企業的控制權，並且(i)涉及重點行業、(ii)存在影響或可能影響國家安全因素、(iii)導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業實際控制權轉移，或(iv)該項交易涉及經營者通過合併、收購或合同等方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響的經營者集中，則有關企業必須事先就此向商務部進行申報。

風險因素

日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大業務。遵照所需申報及審查要求以完成該等交易可能相當費時，而我們獲得任何所需批准的能力，例如向商務部或地方商務主管部門取得批准，可能會阻礙我們完成交易的能力。我們的業務是否會被視作屬於影響國家安全的行業尚不明確。倘若我們的業務被視為屬於須進行國家安全審查的行業範疇，我們日後於中國內地進行的收購活動可能會被詳細審查或遭禁止，而我們通過未來收購擴張業務的能力將會受到重大不利影響。

為我們的中國生產設施完成必要的檢查及審批程序（例如通過FDA、國家藥監局及EMA的檢查及審批）可能既耗時又昂貴。

作為我們候選產品獲得所需監管批准的一部分，例如在中國內地通過國家藥監局、在美國通過FDA及在歐盟通過EMA的監管批准，我們須對我們的生產設施或我們的CMO，包括位於中國內地及其他地區，進行嚴格的預審批檢查。過往，中國內地的某些製造工廠規定的標準。在檢查中國生產設施時，我們的監管機構可能會引用GMP指出微小及重大的缺陷。我們修復缺陷以達至監管機構滿意的程度可能費力、耗時及昂貴且未必能成功。倘我們無法向監管機構證實我們已符合GMP規定，我們候選產品的上市許可可能會出現重大延遲或被阻礙，從而延遲或阻礙我們候選產品的商業化。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵及酌情政策。該等激勵或政策到期或變更將對我們的經營業績產生不利影響。

中國內地的地方政府已向我們的中國附屬公司授予若干財務激勵，作為其鼓勵地方商業發展努力的一部分。政府財務激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定無法預測確定。於2023年及2022年，我們收取的政府補助及補貼分別為2.4百萬美元及11.5百萬美元。地方政府可能會決定隨時減少或取消我們現正獲得的激勵。此外，部分政府財務激勵措施乃以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成特定項目。倘我們未能滿足所需條件，我們可能無法再享有相關激勵。減少或取消任何政府激勵會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

中國境外的股東及監管機構可能難以在中國內地進行調查或取證。

從法律或務實角度來看，在中國境外的股東或監管機構可能難以在中國內地提出索賠或進行監管調查。例如，在中國內地，就中國境外發起的監管調查或訴訟提供所需信息存在重大法律及其他障礙。儘管中國內地的機構可與其他國家

或地區的機關建立監管合作機制，以實施跨境監督及管理，但與美國政府機構之間的相關合作在缺乏相互配合及切實可行的合作機制的情況下可能效率欠佳。此外，根據中國證券法律，境外證券監督管理機構不得在中國內地直接進行調查取證等活動，可能進一步加大股東保障自身權益的難度。

若我們就中國所得稅而言被歸類為中國居民企業，可能會對我們以及非中國股東或美國存託股份持有人產生不利的稅務後果。

根據企業所得稅法，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國內地的企業被視為「居民企業」及須就全球收入按統一稅率25%繳納企業所得稅。

我們認為，再鼎醫藥有限公司及我們的中國境外附屬公司均不是中國居民企業。然而，企業的稅收居民身份須由中國稅務機關認定，而且對「實際管理機構」一詞的解釋仍存在不確定性。若中國稅務機關為企業所得稅之目的認定再鼎醫藥有限公司或我們旗下任何一間中國境外附屬公司為中國居民企業，則相關實體須就全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。若該實體從旗下位於中國內地的全資附屬公司取得收入(股息除外)，就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅會增加我們的稅負。

此外，倘再鼎醫藥有限公司被歸類為中國稅收居民企業，我們或須從支付予非居民企業股東(包括美國存託股份持有人)的股息中扣繳10%的預扣稅。此外，非居民企業股東(包括美國存託股份持有人)出售或以其他方式處置美國存託股份或普通股所變現的收入如被視為來源於中國境內，則須繳納10%的中國預扣稅。再者，非中國個人股東出售股份及美國存託股份所得收入須繳納20%的中國預扣稅。倘我們被認定為中國居民企業，尚不明確我們的非中國個人股東(包括美國存託股份持有人)是否須就收取的股息繳納中國稅項(包括預扣稅)。倘任何中國稅項適用於該等股息，通常會適用20%的稅率。根據適用的稅收條約，中國的納稅義務可能有所不同。然而，倘再鼎醫藥有限公司被視為中國居民企業，尚不明確我們的非中國股東能否主張其稅收居民身份所在國與中國內地之間的稅收條約所規定的利益。

我們及股東在中國內地可能面臨有關間接轉讓中國居民企業股權的稅務後果及其他要求。

對於非中國居民企業間接轉讓中國居民企業股權(間接轉讓)，若有關轉讓被視為不具有商業目的且為規避納稅義務而進行，則可能須就相關收益按10%的稅率繳納中國內地所得稅。國家稅務總局近年來已發佈若干規則及公告，收緊對該

風險因素

等收購交易的審查，並已規定確定間接轉讓是否具有合理商業目的時將會考慮的若干因素及準則。未能代扣代繳所需稅款可能會導致稅務責任，以及未繳稅款50%至300%的罰款。

該等規則或法規如何影響日後定向增發的股權融資交易、股份交換或涉及非中國居民企業投資者轉讓再鼎醫藥有限公司股份的其他交易或我們買賣其他非中國居民公司股份或其他應納稅資產並不明確。因此，我們可能需要花費寶貴資源以確定我們或我們的非中國居民投資者是否須就若干交易(如離岸重組交易或收購交易)進行備案、預扣或承擔稅務責任，以及以其他方式遵守該等規則及法規。這可能會對我們的財務狀況、經營業績及完成與非中國居民投資者的有關交易的能力造成重大不利影響。

我們的若干投資可能須接受美國外國投資委員會的審查，而該審查可能會延遲或阻止交易完成。

CFIUS對於外國收購方控制美國公司的投資，以及對處理關鍵技術、關鍵基礎建設或敏感個人數據的美國業務的若干非控制性投資擁有司法管轄權。部分涉及處理關鍵技術的美國業務的交易須符合強制备案規定。因此，若我們在美國的業務決定接受外國人士的投資，或我們決定投資或收購(整體或部分)美國業務，相關投資可能須受CFIUS的司法管轄。迄今為止，我們的投資概無接受CFIUS審查，惟視乎當前或未來投資的具體情況，我們可能有義務於交割前取得CFIUS的批准，這可能導致自簽約起經過更長時間才能完成交割。即使我們確定CFIUS備案不具有強制性(或屬建議完成的手續)，若CFIUS認定相關交易須受其管轄，則仍可能啟動審查。若某項投資會引致重大國家安全問題，CFIUS有權施加緩解條件或建議總統阻止交易。

於2022年9月，拜登總統發佈行政命令，指示CFIUS在評估交易時考慮國家安全因素，尤其是交易對美國關鍵供應鏈、美國在生物技術及生物製造方面的技術領先地位、網絡安全風險或美國人的敏感數據風險的影響。因此，在中國有大量業務的公司在收購美國生物技術公司時可能會面臨CFIUS更嚴格的監管審查。

美國及國際貿易政策及關係變化，尤其是與中國內地有關的變化，可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

美國政府近期已發表聲明並採取某些行動，導致美國及國際貿易政策和關係出現變化，包括對中國內地生產的某些產品徵收數輪關稅，以及實施與中國內地有關的某些制裁和限制。新的關稅或其他新的行政命令、法律或法規是否以及在多大程度上會被採納，或者任何此類行動會對我們或我們的行業產生何種影響，均屬未知。我們在美國及中國內地

均有臨床前及臨床活動以及業務經營，而任何有關國際貿易的不利政府政策(如資本管制或關稅)均可能影響我們產品的市場需求及競爭地位、科學家及其他研發人員的招募，以及藥物開發原料的進出口，或可能妨礙我們在若干國家銷售產品。倘兩國徵收任何新關稅、實施新法律、行政命令及／或法規，或重新磋商現有貿易協定，或(尤其是)倘美國或中國政府因近期中美關係緊張而採取報復性行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

可能難以在中國內地對我們或我們的管理層執行外國法院的判決。

雖然由於相互認可及執行判決安排，香港法院所做的判決在中國內地執行方面存在一些保護，中國內地並無與美國、英國、大部分其他西方國家或日本訂立相互認可及執行法院判決的條約或協議。因此，上述任何司法權區法院就不受仲裁條款約束的事項作出的判決可能難以甚至無法於中國內地獲認可及執行。

未能續訂現有租約或覓得租賃物業的理想替代場所或會對我們的業務產生重大不利影響。

我們為辦公室及生產設施租賃物業。我們未必能夠按商業合理條款在有關租約當期屆滿後成功延期或續約或根本無法延期或續約，因此可能必須搬遷受影響的業務，這可能造成營運中斷並產生高額搬遷開支，會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，我們須與其他企業競爭特定地點或規模理想的物業。因此，即使我們可延期或續訂租約，租金仍可能因租賃物業的高需求而大幅增加。再者，隨著業務持續增長，我們未必能夠覓得租賃物業的理想替代場所，而未能搬遷受影響的業務或會對我們的業務及營運產生不利影響。

與我們財務狀況有關的風險

我們自成立以來已產生大量虧損且預期我們至少於來年將會繼續產生虧損。倘我們未能在預期的時間內或根本無法從我們的商業化產品中取得足夠收入，達到足以抵銷我們的支出的水平，我們將無法實現或維持盈利能力。

我們目前有五款商業化產品已在中國內地獲批准及上市，用於若干適應證，且我們正尋求於未來幾年在中國內地及其他許可區域以及全球就我們內部開發的候選產品取得新產品及現有產品的額外適應證的監管批准。投資於生物製藥產品開發具高度投機性，原因為這包含大量的前期資本開支，以及候選產品未能獲得註冊批准或實現商業可行性的重大風險。迄今我們主要通過銷售我們的商業化產品以及於納斯達克及香港聯交所進行發售以及私募配售為經營活動籌集

風險因素

資金。儘管我們的年度產品收入在過去數年一直增長，並且我們繼續關注效率及生產力，惟我們繼續產生與我們持續經營有關的巨額開發、商業化及其他開支。因此，我們自成立以來產生虧損淨額，包括於2023年的334.6百萬美元。倘我們未能在預期的時間內或根本無法從我們銷售的獲批准商業化產品中取得足夠收入，達到足以抵銷我們的支出的水平，我們將無法實現或維持盈利能力。

多項因素可能影響我們實現及維持盈利能力的的能力，包括我們商業化產品的成功及成本；我們就新產品或現有產品的額外適應證取得批准及商業化的能力以及臨床試驗的成本；我們通過內部發現及業務開發活動建立及加強管線的能力以及與該等許可及合作安排有關的成本；我們的商業及研發團隊以及其他人員的成本及效率；以及我們克服不可預見的挑戰或吸收可能對我們的業務造成不利影響的不可預見開支的能力。倘我們未能實現或保持盈利，則可能導致本公司或我們證券的價值降低及可能損害我們募集資金、維持研發及商業化工作、擴大或維持業務的能力。

我們可能尋求額外資金用於我們的產品開發計劃及商業化工作，而我們可能無法以可接受的條款取得資金，或根本無法取得資金。如我們無法在有需要時以可接受的條款籌集資金，我們可能會遭受損失或被迫延遲、減少或終止若干項目或活動。

自成立以來，我們已就獲批准產品的商業化工作、與候選產品及相關臨床或臨床前試驗有關的研發工作、業務開發活動以及許可及合作安排的相關預付款或里程碑費用或特許權使用費付款，以及開發基礎設施及以其他方式支持我們營運的其他成本產生大量成本。迄今我們主要通過銷售我們的商業化產品以及於納斯達克及香港聯交所進行發售以及私募配售為經營活動籌集資金。我們可能需要或尋求通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我們營運的額外資金。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或被迫延遲、減少或終止若干項目或活動。

儘管我們認為，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：

- 來自我們的獲批准商業化產品的收入及相關產品成本；
- 我們的產品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；

- 我們的產品及候選產品尋求、獲取及維持註冊批准的成本、時間及結果；
- 我們研發候選產品(包括現有商業化產品的其他適應證)及開展臨床前及臨床試驗的範圍、進度、時間、結果及成本；
- 我們建立及維護戰略合作夥伴關係(包括合作、許可或其他安排)的能力，以及有關安排的經濟及其他條款、時間及成功，例如在商業化之前或我們從相關產品產生任何收入之前可能需要支付的任何預付費用、開發及註冊里程碑款項，以及基於銷售的里程碑款項或特許權使用費；
- 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；
- 任何未來收購的現金需求；
- 促進我們及我們的第三方合作夥伴遵守適用法律及法規所需的資源及成本；
- 我們的人員成本；及
- 同時在美國及香港作為上市公司經營的成本。

我們及我們的附屬公司已與中國若干金融機構訂立債務安排，且我們日後可能會考慮額外債務安排，以為我們的業務或營運資金需求提供資金。該等債務安排可能會限制我們未來的營運。

我們可能不時與若干金融機構訂立債務安排，以支持我們的業務及營運資金需求。截至本年報日期，我們已與中國金融機構訂立若干債務安排，允許我們若干全資附屬公司借入最多約164.5百萬美元(或人民幣1,171.7百萬元)以支持我們在中國內地的營運資金需求，而再鼎醫藥有限公司已同意擔保該債務中約142.0百萬美元(或人民幣1,011.7百萬元)。有關債務要求我們或我們的附屬公司將我們或其部分現金流用於支付利息及本金，倘利率上升，該金額可能會增加。因此，我們的現有債務可能會限制我們使用現金流為資本開支提供資金、進行交易或滿足其他資本需求的能力。此外，我們附屬公司的償債義務可能會限制其日後向我們作出分派的能力。我們的債務亦可能限制我們計劃及應對業務或行業變動的靈活性，並可能使我們更易受到整體不利經濟及行業狀況的影響，包括我們的業務或經濟下滑。該債務以人民幣計值，部分按浮動利率計息。因此，市場利率上升及匯率變動可能需要我們更多的現金流用於支付利息，這可能會進一步阻礙我們的營運。我們亦可能難以按我們認為在商業上合理的條款，或根本無法為現有債務進行再融資或產生新債務。倘我們產生額外債務，上述風險可能會增加。

風險因素

我們可能訂立若干集資、業務合作或其他安排，可能導致股東的權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選產品的權利。

我們日後可能透過股權發售、債務融資、合作、許可安排、戰略聯盟以及營銷或分銷安排以尋求業務機遇或額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債券籌集額外資本，股東的所有權權益將被攤薄，且該等條款可能包括對我們證券持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股權證券可能導致固定付款責任增加，以及額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股權證券或有關發行的可能性可導致我們證券的市場價格下跌。此外，為向任何收購、許可安排或戰略聯盟提供資金，我們可能選擇發行證券作為對價，其可能會攤薄股東的所有權。倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或向第三方許可我們對技術或候選產品的權利。

我們可能無法以對我們有利的條款進入資本及信貸市場。

我們可能會尋求進入資本及信貸市場，以補充我們現有資金及營運產生的現金，以用於營運資金、資本支出及償債需求以及其他業務計劃。資本及信貸市場正在經歷且過去曾經歷極大波動及混亂，對借款人及投資者而言，其帶來不確定性及流動性問題。金融市場的該波動性及不可預測性已對生命科學公司獲得資本及信貸產生不利影響，並可能在日後產生不利影響，尤其是像我們一樣在中國有重要業務的公司而言，乃由於美國及中國內地的地緣政治緊張局勢或其他原因所致。倘若出現不利市場條件，我們可能無法獲得足夠的資本或信貸市場融資、無法以有利的條款獲得有關資本或信貸、或無法以對本公司最有利的市場或方式獲得有關資本或信貸。

我們的經營業績可能因通貨膨脹持續上升而受到不利影響。

全球經濟(包括美國經濟)於最近幾個季度都經歷了通貨膨脹的上升。我們從位於美國的第三方採購我們的產品、候選產品及主要材料，包括我們的許可方、其他供應商及CRO。例如，我們依賴NovoCure獲得OPTUNE、依賴Deciphera獲得擎樂及依賴argenx獲得衛偉迦。儘管我們過去並未受到通貨膨脹的重大影響，但持續或加劇的通貨膨脹可能會導致產品成本或其他開支增加。因此，我們的經營業績可能會受到不利影響。

與我們業務及行業有關的風險

我們產生收入的能力在很大程度上取決於我們商業化產品的成功及我們就候選產品取得監管批准的能力。

我們產生產品收入的能力取決於我們商業化產品的成功，包括我們目前的五款商業化產品以及我們未來可能推出的新產品或現有商業化產品的額外適應證。我們成功從商業化產品產生收入的能力將取決於(其中包括)我們以下各項的能力：

- 維持與第三方許可方或製造商訂立足夠的製造或供應安排；
- 通過經驗證的過程生產或自內部或第三方製造商採購足夠數量及庫存的商業化產品；
- 建立及維護足夠的內部銷售、經銷及營銷能力；
- 提高對我們商業化產品的認識及教育，以提高醫生、醫療付款者、患者及醫學界的接受度；
- 改善我們商業化產品的可及性和可負擔性，例如通過國家醫保目錄名單或自費市場的補充保險；
- 保持遵守規管標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、記錄保存、安全及其他上市後要求的持續性監管要求；
- 隨著商業化導致的成本及開支增加，管理我們的增長及支出；及
- 管理由於任何公共衛生危機、國際戰爭或衝突、自然災害、極端天氣事件或其他我們無法控制的重大或災難性事件而造導致的業務中斷。

我們有數款候選產品正在進行後期臨床開發，多款其他候選產品正在進行早期臨床及臨床前開發。我們自候選產品產生收入的能力取決於我們就該等產品的臨床及臨床前開發結果、取得的註冊批准及成功商業化，而這可能不會於預期時間內發生，或可能根本不會發生。我們候選產品的成功將取決於多項因素，包括以下因素：

- 成功入組臨床試驗患者及完成臨床試驗及臨床前研究；
- 獲得相關監管機構對計劃臨床試驗、未來臨床試驗或藥物註冊、製造及商業化的監管批准；

風險因素

- 成功完成候選產品在大中華區、美國及其他司法權區獲得註冊批准所需的全部安全性及療效研究；
- 使我們的商業製造能力適應我們用於臨床供應及商業製造的候選產品的規格及／或制定並維持與第三方製造商或供應商之間的必要安排；
- 就我們的候選產品獲得、維持及成功執行或抗辯專利、商業秘密以及其他知識產權保護及／或註冊專有權；
- 單獨或者與其他人士合作推出候選產品的商業化銷售(如獲批准)；
- 我們的營銷工作取得成功，市場上患者、醫學界及第三方付款人接受候選產品；
- 與任何競爭性產品或療法有效競爭；
- 獲得及維持醫療保障及充足報銷；
- 成功執行及抗辯知識產權及索償；及
- 於獲得註冊批准後維持候選產品的持續可接受的安全性、耐受性及療效狀況。

在獲得必要的註冊批准之前，我們不得在中國內地、美國、歐盟或任何其他司法權區銷售我們的任何產品或候選產品。候選產品的開發、獲得監管批准及商業化的過程漫長、複雜且成本高昂，且因國家而異。在一個國家成功完成臨床試驗或取得註冊批准並不意味著在任何其他國家臨床試驗將成功或將取得註冊批准。我們的候選產品可能因多種原因延遲獲得或未能獲得註冊批准，包括以下各項原因：

- 對我們臨床試驗的數量、設計、規模、實施或執行方面存在分歧；
- 未能向監管機構證明候選產品對其擬議適應證而言屬安全及有效，包括因安全問題、產品召回或其他與在其他司法權區已獲批准及上市的产品有關的事件而導致者；
- CRO、臨床試驗機構或研究人員未能遵守監管機構施加的ICH臨床試驗質量管理規範(或GCP)規定；

- 臨床試驗結果未能達到所需的統計顯著性水平；
- 未能證明臨床及其他獲益大於安全性風險；
- 對臨床前研究或臨床試驗獲取的數據的詮釋方面存在分歧；
- 從臨床試驗中收集的數據不足以支持在大中華區、美國、歐盟或其他地區提交NDA、PMA或獲得註冊批准所需的其他申請；
- 未能就我們的臨床及商業化用品的製造流程取得批准；
- 審批政策或法規的變動；及
- 我們的CRO或許可方採取了對臨床試驗造成重大不利影響的行動。

如我們的商業化產品未能成功獲廣泛接受，我們的業務將會受損。

我們的商業化產品的銷售將取決於我們培養及提高醫生對該等產品總體及相對於任何競爭療法的獲益、安全性及成本效益的認識。醫生、患者、醫療付款者及醫學界對我們商業化產品的市場接受程度可取決於許多因素，包括：

- 安全性及療效的可接受證據；
- 相對便利及易於管理；
- 任何不利副作用引發的患病率及嚴重程度；
- 替代療法的可用性；
- 定價、成本效益及價值主張；
- 我們銷售及營銷能力及戰略的有效性；
- 獲得充足保險保障及報銷的能力；
- 有關產品的臨床適應證獲批准以及其針對適應證療法變動；

風險因素

- 生產及供應鏈的有效性；
- 獲批准標籤中包含的警告及限制；
- 其他公司營銷類似或競爭性產品的安全性問題；
- 我們遵守上市後監管規定的能力；
- 有關產品的市場規模，可能大於或小於預期；
- 任何競爭性產品的進入時間及價格；及
- 我們管理阻礙我們商業化團隊接觸到適當受眾以推廣我們產品的複雜性或障礙的能力，例如由於公共衛生危機、自然災難、極端天氣事件及其他重大或災難性事件引發的政府行動或業務中斷。

我們可能無法按預期時間表獲得或根本無法獲得候選產品的監管批准，這可能會延遲或限制我們實現候選產品全部潛力的能力。

為了在任何特定司法權區銷售產品，我們必須取得監管批准，並遵守有關安全性、有效性及質量的眾多不同監管規定。我們已在大中華區的若干司法權區就五款商業化產品取得若干適應證的批准。我們可能無法按預期時間表獲得或根本無法獲得候選產品(包括新產品或現有商業化產品的額外適應證)的監管批准，這可能會延遲或限制我們實現管線全部潛力的能力。

我們在以大型臨床或商業化規模製造我們的產品及候選產品方面的經驗有限。我們在供應鏈方面依賴第三方，而倘我們與任何該等第三方遭遇問題，我們產品或候選產品的生產可能會遭遇延遲，這可能會損害我們的業務及經營業績。

我們目前根據許可協議條款製造或有權製造我們內部開發的產品以及我們若干許可商業化產品及候選產品。我們依賴我們在蘇州的兩處生產設施，為該等產品及候選產品(包括則樂)的臨床開發及商業生產提供支持。倘我們的兩處生產設施未能及時達到擬定產能，我們可能須委聘CMO生產我們的產品或候選產品以滿足臨床需要。我們可能無法及時或根本無法找到合格的CMO或替代供應商能夠以商業合理的條件滿足我們的產品生產需求。倘我們無法維持足夠數量的製造產品及候選產品，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

倘我們的生產設施遭到破壞或損毀，或其他原因導致有關設施的生產中斷，或任何新生產設施未獲監管機構批准，我們的業務及前景將會受到負面影響。

我們在蘇州有兩處生產設施，已從監管機構獲得所需的批准，因此，我們擬依賴該等設施來生產我們的若干產品及候選產品的臨床及商業化供應。倘任一設施遭到破壞或損毀或因其他原因導致生產中斷，將需要大量前置期來替換我們的生產能力。在此情況下，我們將被迫無限期待物色以及部分或全部依賴第三方CMO。用來替換現有生產設施所需的任何新設施將需要符合必要的監管要求並根據我們的生產要求及流程進行定制。我們亦將需要於在臨床試驗中採用新設施製造的任何產品或藥物或者銷售任何已獲批准的產品或藥物前取得監管批准。我們設施出現任何生產中斷或延遲或者其未能遵守監管規定將會損害我們開發及商業化我們的若干產品或候選產品的能力，這可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們的經營歷史有限，可能令閣下難以評估我們業務所取得的成就及評估我們未來的前景。

我們是一家處於商業化階段的生物製藥公司，經營歷史相對有限。因此，有關我們未來成功、業績表現或前景的任何預測均存在重大不確定性，尤其是鑒於我們經營所在行業的動態及不斷發展。隨著我們繼續擴大或加強商業化活動，我們將面臨業內公司經常經歷的風險及困難。此外，作為處於商業階段的企業，我們可能更容易遇到不可預見的開支、困難、複雜性及延誤。倘我們不能成功解決該等風險及困難，我們的業務將受到影響。

我們可能決定追求特定產品、候選產品或適應證，而錯失日後可能被證明利潤更高或成功可能性更高其他產品、候選產品或適應證。

我們可能會根據我們對療法的潛在裨益、患者需求及潛在市場、與我們現有業務的協同效應、競爭格局或其他方面的預期，決定將我們的許可、研究、開發及商業化計劃集中於特定產品及候選產品或該等產品及候選產品的特定適應證。我們可能會錯誤地評估任何潛在產品或候選產品的獲益、成本及風險。因此，我們可能會放棄或延遲尋求之後證明具有更大商業潛力的其他產品或候選產品或其他適應證的機會，而我們的資源分配決策可能導致我們無法獲利於大有可為的商業化藥物或利潤更高的市場機遇。倘我們未準確評估某一特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們亦可能放棄透過合作、許可或其他特許權使用費安排對該候選產品的寶貴權利，而本來對我們更有利的情況是保留該候選產品的獨家開發及商業化權利。該等事態發展會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生不利影響。

風險因素

我們若干產品及候選產品的市場機會可能很小，例如該等機會僅限於不符合其他治療方案或對先前治療並無反應的患者，而我們對該等人群的估計可能不準確。

我們商業化產品及候選產品的若干適應證的潛在市場可能較小，例如當我們尋求批准我們的候選產品作為不合資格接受其他治療方案或對先前治療或其他獲批准治療並無反應的患者的後期治療。我們可能將該等適應證或市場適應證視為我們若干候選產品的初始切入點或作為我們目前商業化產品的額外適應證。在未就其他適應證取得註冊批准的情況下，我們可能無法取得該等註冊批准或從該等機會中產生足夠收入以收回相關成本。

此外，作為我們對產品及候選產品商業化前景評估的一部分，我們定期對目標人群的發病率及患病率作出估計，包括患有我們所針對適應證的人數，以及患有該等適應證且可能接受我們的療法並可能從我們產品的治療中獲益的人數子集。我們亦對我們產品及候選產品的銷售、收入、成本及報銷進行預測。我們亦可能就產品開發戰略(包括業務發展機會)以及研發活動以及臨床前及臨床試驗重點作出決策時使用該等估計。該等估計及預測乃基於我們的信念、內部產生的分析及第三方來源，且可能被證明為不準確或基於不精確的數據。例如，產品或候選產品的潛在市場機會及患者群體的實際規模將取決於多種因素，包括醫學界的接受程度、患者獲取途徑、產品定價、報銷及其他治療方案的可用性。此外，新研究或市場數據可能會改變該等適應證的估計發病率或患病率。患者人數可能低於預期，例如患者可能無法接受我們的產品及候選產品的治療，或新患者可能越來越難以識別或接觸到。所有該等情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

醫藥行業受高度監管且該等法規可能有所變動，而該變動可能會影響我們的產品及候選產品獲得批准及商業化，且任何未能遵守有關監管的情況可能造成不利法律及財務影響。

於大中華區、美國、歐盟及部分其他司法權區的醫藥行業受到眾多監管機構的廣泛及全面監管與監察，包括與新候選藥物及若干其他療法及治療相關的審批、製造、經銷、營銷及其他活動。

近年來，我們的行業發生了許多立法和監管變化，可能會阻止或延遲我們產品和候選產品的監管批准，限制或規管獲批准後的活動，並影響我們產品和候選產品的商業前景，包括我們在中國內地的主要市場。我們預計中國醫療行業的發展將繼續推進。有關中國內地醫藥行業適用法律、規則及法規及監督的任何變動或修改或擬議進一步變動或修改(包

括近期的反腐執法工作)，均可能導致有關法律及法規的詮釋及實施出現不確定性，並可能對我們在中國內地開發或商業化藥物或候選產品產生不利影響。遵守該等廣泛監管規定的工作可能涉及大量成本。倘發現我們的營運違反適用的監管規定，我們可能會受到重大民事、刑事及行政處罰，包括但不限於損害賠償、罰款、監禁以及不能參加政府醫療保健計劃或與政府機構簽約以及縮減或重組我們的業務，這可能會嚴重損害我們的業務。

此外，我們的獲批准產品的商業化成功部分取決於第三方付款人(包括政府醫保計劃及機構)提供充足保險保障並進行報銷。我們預計醫療改革措施可能導致更嚴格的保險標準，並對我們獲批准的任何產品可獲得的報銷產生額外下行壓力，從而或會對該產品造成不利影響。政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的自費付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫保改革可能會妨礙我們能夠以我們的產品產生收入或實現盈利，或成功商業化我們的產品及候選產品。

倘我們與我們的產品及候選產品(如化療藥物)聯用的任何療法或治療的安全性、療效、生產或供應出現問題，我們可能無法推出該等產品或候選產品面市或可能經歷重大註冊延遲或供應短缺，則我們的業務可能會嚴重受損。

我們的若干產品獲批准用於治療，而我們的若干候選產品正在被評估為與其他產品(如化療藥物)聯合使用的潛在療法。例如，我們已商業化推出OPTUNE或腫瘤電場治療聯合TMZ用於治療新確診GBM患者，且我們正在評估腫瘤電場治療作為胃癌的聯合療法、adagrasib作為結直腸癌及NSCLC的聯合療法，以及bemarituzumab作為胃癌及GEJ癌的聯合療法。

倘國家藥監局、FDA或其他監管機構撤銷其對我們與我們的產品及候選產品聯用的任何療法的批准，我們會無法推出我們與該等被撤銷療法聯用的產品及候選產品。倘日後我們尋求與我們的產品及候選產品聯用的療法出現安全性或療效問題，我們可能經歷重大註冊延遲，且我們可能須重新設計或終止相關適用臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致任何聯合療法出現供應短缺，我們可能無法按我們預期時間表成功商業化我們的產品或候選產品或根本無法對其成功商業化。

風險因素

我們面臨巨大競爭，可導致我們的競爭對手於我們之前或比我們更成功發現、開發或商業化藥物，或開發比我們更先進或更有效的產品或療法，這可能會對我們的財務狀況及我們成功進行產品及候選產品銷售或商品化的能力產生不利影響。

新藥品或醫療器械的研發及商業化領域競爭非常激烈。我們目前的產品及候選產品以及我們日後可能尋求開發或商業化的任何候選產品均面臨及將面臨來自主要醫藥公司、專業醫藥公司、生物科技公司及醫療器械公司的競爭。該等競爭藥物及療法中，一些藥物及療法是基於與我們產品及候選產品的方法相似的科學方法。潛在的競爭對手還包括進行研究、尋求專利保護以及為研發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私人研究機構。

在目前或未來可能與我們競爭的對手當中，許多公司在研發、生產、臨床前測試、開展臨床試驗、取得註冊批准及在市場上推廣已獲批藥物方面比我們擁有更多的財務資源，並且可能具備額外的資源或能力。此外，我們的部分競爭對手可能會先於我們成功採用或使用新興技術(包括人工智能)來增強其臨床或業務營運，這可能使我們處於競爭劣勢或使我們的成本相對於同行更高。醫藥、生物科技及診斷行業的兼併及收購可能會導致資源進一步集中在我們的少數競爭者手中。小型公司及其他早期公司也可能(尤其是有可能通過與大型成熟公司的合作安排而)成為重要的競爭對手。該等競爭對手亦在招募及留用全球領導及合格的科技及管理人員；確定臨床試驗機構及建立臨床試驗患者登記；及獲取與我們的計劃互補或為我們的計劃所需的技術方面與我們競爭。

倘若我們的競爭對手開發出比我們產品更安全、更有效、副作用更少或程度更輕、更便捷或更便宜的產品，並將相關產品或藥物商業化，或在營銷及經銷方面取得較大成功，則我們的商業機會可能會因此而減少甚至消失。倘競爭對手產品的可用性限制或降低我們產品能夠收取的價格，我們的商業機會亦可能受到不利影響。我們的競爭對手亦有可能先於我們於我們的目標市場取得註冊批准，這可能會讓我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立起強大的市場地位。此外，我們的競爭對手所開發的技術可能會使我們的產品或候選產品不經濟或過時。我們亦可能因我們的專利權到期，或與競爭對手產品有關的專利的有效期及／或範圍方面被成功挑戰而受到不利影響。

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性。

我們各候選產品面臨失敗風險。很難預測我們任何候選產品何時或是否將證明對人體有效及安全或者將獲得註冊批准。在獲得註冊批准前，我們的候選產品須完成臨床前研究及廣泛的臨床試驗，以證明安全性及療效。臨床測試成本高昂、難以設計與實施，可能需要多年方能完成。

臨床前測試及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗會獲得成功，臨床試驗的中期結果也不必然預示最終結果。而且，臨床前及臨床數據通常可作不同解釋及分析，許多公司認為自身候選產品在臨床前研究及臨床試驗中的表現令人滿意，然而仍未能就其候選產品取得註冊批准。日後我們候選產品的臨床試驗未必會成功。

臨床試驗開始之前，我們必須就於中國內地的試驗與國家藥監局、就於美國的試驗與FDA以及與任何其他適用的監管機構基於持續討論最終確定試驗設計。監管機構其後可能改變對試驗設計或臨床終點可接受性的立場，可能要求我們完成額外臨床試驗或施加無法預計的額外批准條件。成功完成臨床試驗是向國家藥監局、FDA或其他適用的監管機構遞交NDA(或類似備案)並獲得產品或候選產品的最終批准及商業化上市的前提條件。醫藥及生物科技行業許多公司在早期試驗中取得較好結果，但由於療效不足或安全性不佳而於後期臨床試驗中遭受重大挫折。我們產品及候選產品的開發存在固有不確定性。我們不知道我們候選產品的臨床試驗是否會開始或者如期完成或根本不會完成，或臨床試驗結果是否會理想。

我們可能會產生額外成本或推遲完成臨床前或臨床試驗，或最終無法完成我們的候選產品的開發及商業化。

我們可能會推遲完成臨床前或臨床試驗，且在該等臨床試驗過程中可能產生或因此產生多種不可預見事件，而這可能推遲或妨礙我們獲得註冊批准，其中包括：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會或不批准我們或我們的研究人員在預期的試驗機構啟動或開展臨床試驗；
- 我們按可接受條款與潛在試驗機構、代表我們進行臨床試驗的預期CRO達成協議時可能遇到推遲，甚至無法達成協議，且協議條款須經廣泛磋商，並可能在不同的CRO及試驗機構中存在明顯差異；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗，或我們可能決定放棄產品開發計劃；
- 我們產品及候選產品的臨床試驗所需患者人數可能比我們預期的更多，該等臨床試驗中的參與者入組可能比我們預期的要慢，或者參與者退出該等臨床試驗或未能參與治療後隨訪的比率可能比我們預期的要高；

風險因素

- 我們臨床試驗中使用的第三方合約商不一定能及時遵守監管規定或履行彼等的合約義務，甚至根本沒有遵守或履行合約義務，或者可能偏離臨床試驗方案或退出試驗，這可能需要我們增加額外的臨床試驗機構或研究人員；
- 我們不一定能及時或甚至根本沒有進行伴隨診斷測試以識別可能從我們產品及候選產品中受益的患者；
- 出於多種原因，我們可能自主選擇，或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或研究人員暫停或終止臨床研究，有關原因包括不符合監管規定或發現參與者正面臨難以接受的健康風險；
- 臨床試驗的成本可能高於我們的預期；
- 我們在進行臨床試驗時所需的候選產品或其他材料的供應或質量可能不足或未達標；及
- 我們的產品及候選產品可能有不良副作用或非預期特性，使得我們或我們的研究人員、監管機構、機構審查委員會或倫理委員會暫停或終止試驗，或可能出現因其他治療方法的臨床前或臨床測試的報告，引發對我們產品及候選產品安全性或療效的擔憂。

倘若臨床試驗被我們或(如適用)機構審查委員會或進行有關試驗的機構的倫理委員會、數據安全監測委員會(為在進行中監控臨床試驗而設立的獨立專家組)或國家藥監局、FDA或其他適用的監管機構暫停或終止，則我們可能面臨註冊推遲。該等機構可能因多項因素而暫停或終止試驗，其中包括：未能根據監管規定或適用臨床方案進行臨床試驗；未能獲取監管批准及/或完成有關收集、保存、使用及出口中國內地的人類遺傳資源的備案；國家藥監局、FDA或其他監管機構對臨床試驗操作或試驗機構進行檢查導致實施臨床試驗暫停，不可預見的安全問題或不良副作用；未能證實使用候選產品療效；政府規章或行政措施變動；或缺乏充足資金繼續臨床試驗。可引起或導致臨床試驗開始或完成延遲的諸多因素亦可能最終導致拒絕我們候選產品的註冊批准。而且，國家藥監局、FDA或其他適用的監管機構可能對我們的臨床試驗設計或與我們對臨床試驗數據的理解有分歧，或者甚至在其已評審我們的臨床試驗設計後改變批准的要求。如我們無法成功完成臨床開發、取得註冊批准及實現產品及候選產品商業化，我們的業務將會受到不利影響。

倘我們須對我們的產品或候選產品進行超出當前擬定範圍的額外臨床試驗或其他測試，或我們無法成功完成我們的產品或候選產品的臨床試驗或其他測試，或該等試驗或測試的結果不理想或僅適度理想或存在安全擔憂，則我們可能：

- 就我們的產品或候選產品延遲獲得註冊批准；
- 根本無法獲得註冊批准；
- 最終獲批適應證或患者人群不及預期或期望的廣泛；
- 須滿足上市後測試要求；
- 難以或無法就使用我們的產品及候選產品獲得報銷；
- 分銷及／或商業化我們的產品及候選產品受到限制；或
- 取得註冊批准後我們的產品及候選產品退出市場。

倘我們在測試或取得註冊批准時遇到推遲，則我們的產品開發成本亦會增加。我們不知道任何臨床試驗是否會按計劃開始、是否需要調整或能否如期完成，甚至根本無法進行。大量臨床前研究或臨床試驗推遲亦可能使競爭對手先於我們向市場推出產品，削弱我們的產品及候選產品成功商業化的能力，並可能有損我們的業務及經營業績。我們臨床開發計劃延遲可能會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大損害。

倘我們臨床試驗中患者入組遭遇延遲或困難，有關臨床試驗及我們獲得必要註冊批准的進度可能遭延遲或阻礙。

倘我們未能按國家藥監局、FDA或適用的監管機構的要求確定並入組足夠數量的合格患者參與該等試驗，則我們未必能開展或繼續我們的產品及候選產品的臨床試驗。特別是，我們已設計許多臨床試驗，且預期會設計日後臨床試驗，加入部分具適用基因組突變的患者，以評估可能潛在治療效果的早期證據。然而，基因組定義疾病可能發病率較低，因此可能難以發現具適用基因組突變的患者。無法招募到足夠數量的具適用基因組突變或符合我們臨床試驗其他適用標準的患者，將導致嚴重的延誤，並可能要求我們放棄一項或多項臨床試驗。此外，我們部分競爭對手在對與我們產品或候選產品治療相同適應證的產品或候選產品進行臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的患者則可能參與競爭對手的產品或候選產品的臨床試驗。

風險因素

患者入組亦可能會受其他因素影響，包括：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者人群的總規模及性質；
- 臨床試驗的設計及資格標準；
- 適當基因篩查測試的可採用性；
- 所研究產品或候選產品的預計風險及獲益；
- 在推動臨床試驗及時入組方面開展的工作；
- 醫生的患者轉診慣例；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性治療方法的可及性；
- 治療期間及之後充分監測患者的能力；
- 臨床試驗機構對於預期患者的地理距離及可及性；及
- 發生任何公共衛生危機、國際戰爭或衝突、自然災害、極端天氣事件或其他我們無法控制的重大或災難性事件可能導致臨床試驗中患者入組延遲。

我們的產品及候選產品可能會造成不良副作用，可能會延遲或妨礙其取得註冊批准，限制批准標籤的商業特性或者在註冊批准(如有)後產生嚴重負面後果。

我們的產品或候選產品導致的不良副作用(包括不良安全事件)可能對我們的業務產生負面影響。發現我們產品存在安全性問題可能會引起產品責任問題，其他監管審查問題及附加標籤或安全監控的要求，產品撤出市場以及被處以罰款或刑事處罰。不良安全事件亦可能損害醫師、患者及／或投資者對我們產品及我們信譽的信心。任何該等事件均可能導致負債、收入虧損、存貨重大撇銷、無形資產、商譽及固定資產的重大減值、重大重組費用或對我們的經營業績產生其他不利影響。

而且，不良副作用可能使我們中斷、推遲或停止臨床試驗，或可能導致監管機構中斷、推遲或停止我們的臨床試驗，及可能導致國家藥監局、FDA或其他適用的監管機構採取更加嚴格的標籤限制或推遲或拒絕註冊批准。例如，治療腫瘤

的產品及候選產品常見的副作用如疲勞、噁心及血細胞水平低。倘我們的產品或候選產品的試驗結果顯示上述或其他副作用的嚴重性及普遍性較高且不可接受，我們產品或候選產品的試驗可能遭暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他適用的監管機構可能責令我們停止進一步開發用於任何或全部目標適應證的產品或候選產品或拒絕批准我們進行有關產品或候選產品的研發。產品相關副作用亦可能影響患者入組及所入組患者完成試驗的能力，或者導致潛在產品責任索償。發生任何該等事件可能會損害我們的業務、財務狀況及前景。

此外，我們的產品及候選產品可能會導致非靶向毒性相關的不良副作用。例如，許多當前批准的PARP抑制劑與非靶向毒性有關。許多最初在早期階段測試中顯示出治療癌症的前景的化合物後來被發現會引起阻止化合物進一步發展的副作用。

臨床試驗評估潛在患者人群樣例。該試驗進行時的患者數目及接觸期間有限，我們的產品或候選產品的罕見及嚴重副作用可能僅於越來越多患者開始接觸候選產品時被發現。甚至在一個產品或候選產品獲得註冊批准後，倘我們、我們的合作夥伴或其他人士發現該候選產品(或任何其他類似候選產品)引起不良副作用，則可能會導致多種重大負面後果，包括：

- 我們的收入可能會受到負面影響；
- 我們的監管機構可能撤回或限制對該等產品或候選產品的批准；
- 我們的監管機構可能要求增加標籤警示(如「黑框」警示)或禁忌症；
- 我們可能須設置概述該等副作用風險的用藥指引分發予患者；
- 我們可能需改變有關產品或候選產品分銷或給藥的方法、進行額外臨床試驗或者變更我們的產品或候選產品的標籤；
- 我們的監管機構可能要求我們制定風險評估及最小化戰略(REMS)(或類似要求)減輕風險的計劃，當中納入用藥指引、醫生交流計劃或者確保安全使用要素(如限制性分銷方法、患者登記及其他風險最小化工具)；
- 我們可能面對監管調查及政府執法行動；
- 我們可能決定將該等產品或候選產品撤出市場；
- 我們可能會被起訴並為對接觸或服用我們的產品或候選產品的個人造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

風險因素

任何該等事件可能阻止我們實現或保持特定產品或候選產品的市場接受度，可能大幅增加我們的產品及候選產品（如獲批）的商業化成本，以及可能對我們成功商業化我們的產品及候選產品及產生收入的能力造成其他重大影響。

倘我們的產品及候選產品無法獲國家藥監局批准合資格使用快速註冊路徑，我們取得註冊批准所需的時間及成本可能會增加。即使我們獲得1類藥物認定，亦可能不會加快開發、審查或批准流程。

國家藥監局將創新藥列為1類藥物。為符合資格成為1類藥物，藥物需有新的及清晰界定的結構、藥理特性及明顯的臨床價值且尚未在全球任何地方上市。我們對則樂及紐再樂的臨床試驗申請獲國家藥監局批准為1類藥物。對於我們不會率先在中國內地獲批的任何其他候選產品，國家藥監局不會作出1類認定，或者倘作出有關認定，可能不會加快開發或註冊審查或批准流程。而且，1類認定不會增加我們產品或候選產品獲得註冊批准的可能性。

其次，儘管中國內地積極的監管改革大大加快了創新藥的上市時間，但監管程序仍相對模糊及不可預測。國家藥監局可能會要求我們改變計劃臨床研究的設計或以其他方式耗費額外資源及努力以獲取候選產品批准。此外，政策變更可能包含與某些年齡組別的使用限制、警告、注意事項或禁忌症有關的重大限制，或者可能需要進行繁瑣的上市後研究或風險管理要求。倘我們無法在我們的目標市場獲得候選產品的註冊批准，或任何批准包含重大限制，我們可能無法獲得足夠的資金或產生足夠的收入，以繼續開發我們的其他候選產品，或在將來通過許可引進、收購或開發其他候選產品。

我們須繼續就我們的商業化產品承擔持續責任並接受持續監管審查，這可能會產生重大額外開支，若我們未遵守持續監管規定或我們的任何商業化產品出現任何意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

獲得註冊批准後，我們的商業化產品須遵守（其中包括）規管標籤、包裝、推廣、記錄保存、數據管理以及提交安全性、療效及其他上市後信息的持續性監管要求。該等要求包括提交安全性及其他上市後信息及報告、註冊、持續遵守cGMP及GCP。該等上市後開發及監管要求可能會限制我們商業化產品的製造及銷售，並可能嚴重損害我們產生收入的能力。因此，我們及我們的合作夥伴以及我們任何及其各自合約製造商將接受持續審查及定期檢查，以評估遵守適用批准後法規的情況。在我們想要對獲批准的產品、產品標籤或製造工藝作出改變的情況下，我們將需要向適用的監管機構提交新申請或補充申請並獲得其批准。

此外，我們就我們的產品或候選產品獲取的任何註冊批准可能須受產品可能上市銷售的獲批准適應證或批准條件的限制，或包含潛在成本高昂的上市後研究(包括用於監測及監控產品的安全性及療效的IV期研究)的要求。例如，我們收集用於OPTUNE的上市後安全性及療效分析的其他安全性及療效數據，監控與皮膚刺激有關的不良反應，並且繼續收集所有獲批准產品的安全事件。

此外，一旦產品獲適用的監管機構批准上市，有可能後續發現產品存在之前未知曉的問題，包括第三方製造商或製造工藝的問題，或未遵守監管規定。倘我們的產品發生任何上述情況，可能導致(其中包括)：

- 產品被限制上市或製造、產品或藥物退出市場或自願或強制召回產品；
- 罰款、警告或暫停臨床試驗；
- 適用的監管機構不批准受理中的申請或我們被要求就獲批准的申請提交補充資料或產品許可批准被吊銷或撤銷；
- 藥物被查封、扣押，或不允許產品進出口；及
- 被頒佈禁制令或實施民事、行政或刑事處罰。

對涉嫌違法行為進行的任何政府調查均可能需要我們花費大量時間及資源，且可能會產生負面影響。此外，監管政策可能會出現變動，亦可能頒佈額外政府規定，這可能會妨礙、限制或延遲我們的產品或候選產品的註冊批准。倘我們無法維持監管合規，已取得的註冊批准可能會被撤回且我們可能無法取得或維持盈利，這可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

我們日後的成功取決於我們留用關鍵高級管理人員及吸引、留用及激勵合資格人員的能力。

我們高度依賴我們全球領導中的專業人士，包括我們的創始人、首席執行官及董事長杜瑩博士，以及我們研發及商業團隊中的成員。儘管我們已與高級管理人員訂立僱傭協議，彼等可隨時在不少於三十日的合理通知後終止與我們的僱傭關係。我們並無為我們的高級管理人員或僱員投保「關鍵人員」險。

風險因素

僱用及留用合資格管理、科學、臨床、製造及銷售與營銷人員對我們的成功至關重要。我們的若干高級管理人員或其他關鍵僱員離職可能會對實現我們的研究、開發及商業化目標造成阻礙並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，更換若干高級管理人員及關鍵僱員可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、獲得註冊批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的個人數量有限。從有限人力資源中僱用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多醫藥及生物技術公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款僱用、培訓、留用或激勵該等關鍵人員。我們亦面臨來自大學及研究機構的有關僱用科學及臨床人員的競爭。此外，我們在納斯達克及香港聯交所雙重主要上市，我們的管理層需在合規舉措方面投入大量時間。未能成功進行臨床試驗可能使我們更難招聘及留用合資格科學人員。

我們可能進一步擴充組織規模及能力，及我們可能在應對有關增長方面遇到困難。

我們的僱員及顧問人數以及營運範圍，特別是在產品開發、產品商業化、註冊事務及業務拓展領域可能進一步增長。為應對未來增長，我們可能繼續實行並改進管理、經營及財務系統，擴大設施並繼續招募及培訓更多合格人員。我們可能無法有效應對業務擴張或招募及培訓更多合格人員。我們業務擴張可能導致成本大幅增加，並可能分散管理層的注意力及業務拓展資源。若我們無法應對該增長，我們的業務計劃執行可能會延誤或我們的經營可能會中斷，並或會對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能會就開發及／或商業化候選產品探索額外的地區或全球許可或合作安排，這可能使我們面臨大量額外成本，如預付費用、里程碑付款、特許權使用費及相關臨床或臨床前試驗的成本，可能會分散管理層對其他產品及候選產品的注意力或資源，並可能使我們面臨在其他國際市場開展業務的額外風險。

我們的大部分產品及候選產品均獲許可於大中華區進行開發及商業化。我們已經並可能在未來探索更多的全球或區域許可或合作協議，包括在大中華區以外的地區。與第三方訂立許可或合作的努力可能會分散管理層對其他企業戰略目標或目的、業務營運或其他候選產品的潛在收購或開發機會的注意力。此外，該等安排涉及大量成本，包括預付費用；開發、註冊及基於銷售的里程碑款項；以及基於年度銷售淨額按分級百分比率計算的若干特許權使用費。有關里程碑付款取決於產品表現，而在我們商業化或從相關候選產品收取任何收入前，可能會發生預付費用、若干開發及註冊里程碑款項，以及臨床或臨床前試驗的成本。

此外，國際業務關係令我們面臨對我們的業務產生重大不利影響的其他風險，包括：

- 難以在其他司法權區有效執行合約條款；
- 潛在的第三方專利權或可能降低對知識產權的保護；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變動，包括中美之間正常貿易地位的喪失；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹；
- 出國差旅的僱員遵守稅法、就業法、移民法及勞工法；
- 適用外國稅項結構的影響及潛在不利稅收後果；
- 匯率波動，其可能導致經營開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定因素及勞動力市場動盪；
- 我們的僱員及訂約第三方未能遵守中國內地的反賄賂法律，外國資產控制辦公室的法律法規及反海外腐敗法以及其他反賄賂及反腐敗法律；及
- 因地緣政治行動(包括貿易爭端)、公共衛生危機、國際戰爭或衝突、自然災害、極端天氣事件及其他我們無法控制的重大或災難性事件而造導致的業務中斷。

該等及其他風險可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們可能會參與未來的合夥、通過許可引進安排、合資或其他類型的未來業務收購，其可能會干擾我們的業務、導致我們的證券持有人權益攤薄，並損害我們的財務狀況及經營業績。

我們已參與並可能於日後再參與合夥或戰略合作機會或投資，當中包括需要收購或投資我們認為其產品或能力與我們目前的業務及公司戰略目標契合的公司。關於該等合夥或合作機會、收購或投資，我們可能：

- 發行普通股，從而可能攤薄我們證券的持有人的所有權百分比；
- 產生負債及承擔責任；及
- 產生與無形資產有關的攤銷開支或者產生巨額及即時核銷。

風險因素

舉例而言，於2021年1月，我們與argenx BV訂立戰略合作，據此，我們取得於大中華區開發及商業化艾加莫德的獨家許可，以現金及普通股相結合作為交換。

我們可能與第三方成立或尋求建立戰略聯盟、建立合資或合作關係或訂立其他許可安排，我們認為該等第三方將補充或增強我們對產品及候選產品以及任何未來我們可能開發的產品及候選產品的研發及商業化工作。任何該等關係均可能要求我們產生非經常性及其他費用、增加我們的近期及長期支出、發行攤薄現有股東權益的證券或干擾我們的管理及業務。此外，成立合資企業涉及重大風險及不確定因素，包括(i)我們與戰略合作夥伴合作的能力；(ii)我們戰略合作夥伴的經濟、業務或法律利益或目標與我們的並不一致；及(iii)我們的戰略合作夥伴可能無法履行其經濟或其他義務，其可能要求我們單獨履行該等義務的潛在可能性。

我們可能無法找到適當收購對象，且我們可能無法按有利條款完成或者根本無法完成合夥或戰略合作機會或投資。倘我們確實確立合夥或戰略合作或作出其他投資，有關安排不一定可最終增強我們的競爭地位，或者可能被客戶、金融市場或投資者作出負面評價。而且，未來合夥、戰略合作或其他投資亦可能為我們的營運帶來許多額外風險，包括：

- 整合已購買業務、產品、人員或技術的問題；
- 增加我們的開支；
- 未能發現所收購資產或公司的未披露負債；
- 將管理層注意力自日常職責分散；
- 損害我們的經營業績或財務狀況；
- 進入我們過往經驗有限或沒有經驗的市場；及
- 關鍵僱員的潛在流失，特別是被收購實體的僱員。

倘我們無法成功將有關產品與我們現有營運及公司文化整合，我們可能無法實現目前或未來合作、戰略合夥或我們的第三方產品及候選產品的許可利益，其將延遲我們的時間計劃或以其他方式對我們的業務產生不利影響。於進行戰略交易或許可後，我們不一定能夠取得與有關交易相稱的足夠收入或收入淨額。倘我們選擇自行籌集資金及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外專業知識及額外資金，我們可能無法以可接受條款取得或根本無法取得該等資源。倘我們無法達成合作且並無充足資金或專業知識開展必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的產品及候選產品或將其推向市場並產生產品銷售收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

我們可能需要大幅降低經批准產品或我們可能在中國內地獲得註冊批准的其他候選產品及器械的價格，並面臨報銷不確定性，這可能會降低我們的銷售或對我們的盈利能力產生不利影響。

不同國家規管藥物及醫療器械定價及報銷的法規存在極大差異。在中國內地，國家醫保局負責管理中國內地社會保障體系的機構，包括與尋求將其產品納入國家醫保目錄的藥品公司進行價格談判。該等價格談判導致過去數年平均價格降低約50%至60%。國家醫保局連同其他政府部門審查國家醫保目錄藥品的納入或移出以及藥品層級的劃分，影響了計劃參與者購買該等藥品的報銷金額。該等決定根據多種因素決定，包括價格和療效。就則樂、擎樂、紐再樂及衛偉迦的若干適應證獲納入國家醫保目錄，我們降低了籌備中各產品的售價。儘管納入國家醫保目錄可能會增加患者對我們商業化產品的獲取及需求，但較低的報銷率可能會對我們的收入或產品利潤率產生不利影響，且可能不足以支付我們的成本，包括許可費及研發、生產、營銷及分銷開支。我們的產品亦可能繼續面臨額外的定價壓力，包括由於集中招標程序或其他原因，這可能會進一步對我們的收入或經營業績造成不利影響。

在可能獲納入國家醫保目錄前，我們商業化產品的收入將取決於患者自行支付或自費市場保險承保的銷售額。較高的患者價格或較低的患者可及性可能會減少對我們商業化產品的需求及銷售。

中國內地製造或銷售藥物及醫療器械公司須遵守廣泛的法規及持有大量許可證及牌照以開展業務。我們獲得及維持該等監管批准的能力並不確定，且未來政府規定可能會給我們商業化候選產品的工作增加負擔。

中國內地生命科學行業須遵守廣泛的政府監管及監督。為於中國內地製造及分銷藥物及醫療器械產品，我們須：

- 為每個生產設施自國家藥監局及其有關分支機構獲得製造國產藥物及器械產品的生產許可證；
- 就於中國內地銷售的每種藥物或器械自國家藥監局獲得上市許可，其中包括批准編號；
- 倘我們將銷售第三方製造的藥品，則須自省藥監局取得藥品經營許可證；及

風險因素

- 每五年續新藥品生產許可證、藥品經營許可證及上市許可等。

倘我們無法獲得或續新該等許可證或我們經營所需的任何其他許可證或牌照，我們將無法進行產品及候選產品的商業化、製造及分銷，而我們的業務可能會受到不利影響。

倘我們未能就我們產品或候選產品維持許可或其他知識產權相關協議，或倘我們因其他原因使我們的業務關係中斷，我們可能失去繼續開發及商業化我們產品及候選產品的能力。

我們的業務很大程度上依賴我們根據許可及合作協議開發及商業化來自第三方的產品及候選產品的能力。倘我們未能維持與我們的產品及候選產品相關的許可或其他知識產權相關協議，我們可能無法開發及商業化受影響產品或候選產品，而我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大損害。倘我們未能遵守該等協議項下的義務或倘我們的許可方或合作夥伴未能遵守該等協議或我們權利所依據的其他協議項下的義務，我們可能無法成功開發及商業化受影響產品或候選產品，而我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大損害。

未能履行上述任何協議項下的責任可能導致其他訂約方終止上述協議。儘管我們可能會行使我們可獲得的所有權利及補救措施，並尋求以其他方式維護我們的權利，但我們可能無法及時、以可接受的成本或根本無法如此行事。該等協議項下的任何未糾正、重大違約均可能導致我們喪失權利，並可能導致我們對適用產品或候選產品的權利完全終止。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們在許可、合作或其他知識產權相關協議項下的權利可能會產生糾紛，包括但不限於：

- 根據該協議授予的權利範圍；
- 根據該協議使用知識產權；
- 履行該協議項下的勤勉義務；
- 該協議產生的發明或專有技術的所有權；及
- 根據該協議應付的款項。

有關糾紛可能會擾亂我們的業務關係，或以其他方式阻礙我們成功開發及商業化受影響產品或候選產品，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，上述任何協議的任何具爭議合約詮釋的解決方案均可能導致對我們的權利範圍的詮釋範圍縮小或增加我們的財務或其他責任，從而可能妨礙或損害我們以商業上可接受的條款維持現有協議的能力。因此，我們可能無法成功開發及商業化受影響產品或候選產品。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

對我們產品的聲譽損害，包括對我們或我們的任何許可方的產品責任索賠或訴訟，可能導致我們承擔重大責任或收入損失或損害我們的聲譽。

我們面臨於全球各地使用我們的產品及候選產品有關的固有風險。倘我們或我們的許可方不能成功對我們許可產品的聲譽(包括針對產品責任或其他索償)進行抗辯，我們可能承擔重大責任或承受收入損失或聲譽損失。無論是否勝訴或最終結果如何，針對我們的該等責任索償結果(無論是否為來自我們許可區域的銷售或我們許可方於全球其他地區銷售的索償)均可能導致：

- 大量的負面媒體報導及聲譽損害；
- 臨床試驗參與者退出且無法繼續進行臨床試驗；
- 對有關訴訟進行抗辯的重大成本；
- 對受試者或患者的大量金錢獎勵；
- 我們可能開發的任何產品或候選產品不能實現商業化；
- 監管機構展開調查；
- 分散管理層的時間及我們的資源；及
- 我們證券的市場價格下跌。

任何訴訟或調查均可能引致大量成本和資源分散。儘管我們為若干臨床試驗投購責任保險(覆蓋人身傷害等患者人體臨床試驗責任)、產品責任保險(覆蓋產品責任索償)及一般責任保險及董事及高管責任保險(覆蓋其他商業責任索償)，該等保單可能無法完全覆蓋我們的潛在責任。此外，不能以可接受成本獲得足夠保險保障可能妨礙或阻礙我們單獨或與

風險因素

合作方共同成功實現我們所開發產品或藥物的商業化。在全球任何地區對許可方產品的任何不利聲譽損害均可能對我們在許可區域銷售該等相同產品的能力產生不利影響。倘我們的許可方遭受有關損害或賠償責任，其亦可能會損害我們保險覆蓋範圍之外的收入及聲譽。

我們內部研發計劃下的研發項目處於開發早期階段。因此，我們無法預測是否或何時能夠在該等計劃下成功開發或商業化任何候選產品。

我們內部研發計劃處於開發早期階段且於商業化之前將需要大量投資時間及資源以及監管批准。在該等產品將產生任何收入前，我們各候選產品將需要額外的臨床及臨床前開發；臨床、臨床前及製造活動管理；獲取監管批准、獲得足夠的製造供應；開發商業化戰略；及大量營銷工作。於我們自國家藥監局、FDA或適用的監管機構獲得監管批准前，我們不獲允許營銷或宣傳我們任何候選藥物，而我們可能始終無法獲取有關監管批准。

我們內部研發計劃的任何候選產品的臨床開發不一定成功。我們不一定能夠獲得監管批准或成功商業化我們任何候選產品或產生收入。即使我們的臨床前測試已成功，我們的臨床試驗不一定成功，而臨床試驗過程可能無法證明我們的候選產品可安全有效用於其擬定用途。出現有關情況可能導致我們延遲或放棄進一步開發任何候選產品。我們的任何臨床試驗延遲或終止將延遲並有可能阻止在中國內地向國家藥監局、在美國向FDA或在其他目標市場向其他適用的監管機構提交任何NDA或其他類似申請，將對我們商業化有關候選產品或產生收入的能力產生不利影響。

潛在的網絡安全威脅正在迅速變化，並日趨複雜。我們可能無法保護我們的系統及網絡，或我們的機密或其他資料(包括個人資料)的機密性，免受網絡攻擊及其他未經授權的訪問、披露及干擾。

近年來，像我們這樣的公司的網絡安全風險顯著增加，部分原因是新技術的普及、為開展業務而使用互聯網及若干技術，以及有組織犯罪、黑客、恐怖分子及其他外部各方(包括外國國家資助的行動者)的複雜程度及活動增加。

與許多公司一樣，我們一直並預期將繼續不時成為試圖網絡攻擊及其他網絡安全事件的目標。該等事件可能包括惡意軟件、勒索軟件、拒絕服務攻擊、社交工程、未經授權訪問、人為錯誤、盜竊或不當行為、欺詐及網絡釣魚，作為干擾營運、可能測試網絡安全能力或獲取機密、專有或其他資料(包括個人資料)的一部分。我們的網絡安全風險及暴露程度取決於各種因素，包括不斷演變的性質及日益增加的頻率、該等威脅的持久性、複雜程度及強度、我們部分業務營

運的外包以及當前的全球經濟及政治環境。倘我們的僱員、供應商、服務提供商及與我們互動的其他第三方在安全程度較低的系統及環境中遠程工作，遠程工作環境的增加亦可能增加我們的網絡安全風險。

由於我們的業務及營運的若干要素依賴第三方，倘其中任何一方遭受成功的網絡攻擊或其他網絡安全事件，我們亦可能受到不利影響。與我們開展業務的第三方亦可能是網絡安全或其他技術風險的來源。我們經常以電子方式傳輸及接收機密、專有及其他資料(包括個人資料)。該等資料可能受到攔截、濫用或處理不當的影響。由於我們將核心系統及應用程序遷移至第三方雲環境，我們面臨的該等風險可能會增加。儘管我們通常對主要供應商進行網絡安全審查，但由於我們無法控制與我們開展業務的第三方，且我們監控其網絡安全態勢的能力有限，彼等採取的網絡安全措施可能不足以保護我們與彼等分享的任何資料。

儘管我們投入大量資源保護我們的系統、網絡及信息，但我們已實施的安全措施可能無法提供有效的安全性。我們的內部電腦系統、軟件、設備及網絡(以及我們的CRO、CMO及其他第三方供應商的電腦系統、軟件、設備及網絡)可能容易受到網絡攻擊及其他網絡安全事件、業務或供應鏈中斷或其他損害我們業務或聲譽或濫用或竊取資料(包括個人資料)的企圖。我們定期識別網絡安全威脅以及我們系統中的漏洞，並努力解決該等威脅，但該等努力可能不足。外部人士可能試圖誘使僱員、第三方合作夥伴、供應商、服務提供商或我們系統或網絡的其他用戶披露機密、專有或其他資料(包括個人資料)，以訪問我們的系統及網絡以及彼等包含的資料。未經授權訪問或披露或違反我們安全的行為亦可能因人為失誤所致。我們可能無法預測、預防、檢測、識別或應對我們的系統、網絡及資產的威脅，或針對網絡攻擊或其他安全事件實施有效的預防措施，特別是因為所使用的技術經常變化或直至推出才被識別。

網絡攻擊或其他網絡安全事件可能會發生並持續一段時間，且無法檢測。我們預計對此類事件的任何調查均需要時間，在此期間，我們不一定知道損害程度或補救的最佳方式。儘管迄今為止，我們尚未發生任何對公司造成重大影響的此類事件，但我們的網絡安全風險管理計劃可能無法防止此類事件在未來造成重大影響。我們已獲得與網絡安全風險有關的保險保障，但該保險可能不足以提供足夠的損失保障(包括保險公司拒絕未來的理賠)，且可能無法以經濟上合理的條款繼續向我們提供，或根本無法提供保障。此外，我們與供應商、客戶及與我們開展業務的其他第三方訂立的協議中對責任條款的任何限制可能無法執行或不充分，或以其他方式保護我們免受與我們依賴的第三方的網絡攻擊或其他安全事件有關的任何特定索賠的任何責任或損害。

發生一項或多項網絡攻擊或其他網絡安全事件可能導致未經授權披露、濫用或損壞機密、專有及其他資料(包括有關我們僱員及患者以及公司及供應商機密數據的個人及其他資料)，或可能導致我們的營運或我們的合作夥伴、客戶、供應商及與我們開展業務的其他第三方的營運中斷或故障。這可能導致重大損失或聲譽損害，對我們與合作夥伴、客戶、

風險因素

供應商及其他第三方的關係產生不利影響，對我們的競爭地位產生不利影響，或以其他方式損害我們的業務。我們亦可能面臨監管及其他法律行動，包括未能及時就事件提供披露或適當限制證券買賣。我們可能需要花費大量額外資源來修復或更換信息系統或網絡，修改我們的內部控制，並實施或加強其他保護措施，或調查或補救漏洞或其他風險。我們亦可能面臨未完全投保的訴訟及財務損失。

我們受與隱私及數據保護有關的法律及政府法規規限，這要求我們修改若干與收集及處理個人數據有關的政策及程序，而未來法律及法規可能導致我們產生額外開支或以其他方式限制我們收集及處理個人數據的能力。

我們可能受我們營運、獲取或存儲個人身份信息所在各司法權區的數據隱私及安全法律規限，包括於中國內地、美國及歐盟。隱私及數據保護的立法及監管環境不斷發展，且對可能影響我們業務的隱私及數據保護問題的重視程度日益增加。

我們可能會面臨監管行動及／或個人及團體於涉及與數據收集及使用方法及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題的私人訴訟中提出的索償，包括根據所述法律提出的索償以及指稱不公平或欺詐行為的索償。倘發現我們的營運違反適用於我們的任何隱私法律、規則或法規，我們可能會受到處罰，包括民事處罰、損害賠償、禁制令及其他處罰，這可能會對我們經營業務的能力及我們的財務業績產生不利影響。我們將繼續審查此等情況以及所有未來隱私權及其他法律及法規，以評估是否需要採取其他程序性保護措施，這可能導致我們產生額外開支或以其他方式限制我們收集及處理個人數據的能力。

倘若中國監管機構對像我們這樣的生命科學公司以及我們獲取、生成及保存的科學數據施加新的限制(或改變其對現有限制的解釋)，則於將我們的科學數據轉移至國外的能力方面我們可能進一步被限制(或甚至被禁止)。

國務院辦公廳頒佈的《科學數據管理辦法》為科學數據的採集、匯交、保存、利用、保密及安全提供監管框架。科學數據被定義為自然科學、工程技術科學等領域，通過基礎研究、應用研究、試驗開發等產生的數據，以及通過觀測監測、考察調查、檢驗檢測等方式取得並用於科學研究的原始數據及其衍生數據。由科研院所、高等院校和企業等法人單位產生的，通過政府資金創建或管理，或通過任何來源資助的涉及國家秘密、國家安全和社會公共利益的所有科學數據必須匯交予中國政府指定的數據中心以進行整合。科學數據披露將接受監管審查。

科學數據的定義廣泛，而中國政府尚未發佈進一步的指導以明確臨床研究數據是否屬於此定義。據我們了解，中國政府並無要求生命科學公司將臨床研究數據上傳到任何政府指定的數據中心，亦無阻止臨床研究數據的跨境傳輸及共享。

我們的臨床研究或其他科學數據均未通過政府資金創建或管理，或由涉及國家機密、國家安全或社會公共利益的任何來源提供資金。迄今為止，我們已獲得將臨床研究數據轉移至國外的必要許可。我們正在密切關注該領域的法律及監管發展，以了解如何解釋科學數據，且我們可能需要遵守與我們的許可方或外國監管機構共享臨床研究或其他科學數據的額外監管要求，儘管此類要求(如有)的範圍目前未知。

與我們依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方(包括我們的許可方、CMO及其他供應商)以支持我們的產品及候選產品的商業化及臨床供應。該等第三方未能及時或根本無法向我們提供足夠數量的產品可能會對我們的業務產生不利影響。

我們依賴第三方製造商製造我們的一些產品及候選產品。例如，就我們的商業化產品而言，我們依賴NovoCure獲得OPTUNE或腫瘤電場治療、依賴Deciphera獲得擎樂及依賴argenx獲得衛偉迦。我們亦依賴CMO在中國內地本地生產若干原料藥及產品，包括紐再樂。

依賴第三方製造商引致在我們自行製造候選產品或產品情況下不會面臨的風險，包括依賴第三方進行監管合規及質量保證、第三方由於我們無法控制因素(包括未能按照我們的規格合成及製造我們的產品或候選產品)違反製造或供應協議的可能性以及第三方根據其自身的業務優先終止或不重續協議的可能性，從而使我們付出高昂成本或對我們造成損害。此外，國家藥監局及其他監管機構規定我們候選產品及我們最終可能會商品化的任何產品需根據cGMP標準製造。若我們第三方製造商未能遵守cGMP標準或未能擴大製造工藝規模(包括未能及時交付足夠數量的候選產品)，可能會導致延遲或無法獲取我們候選產品的註冊批准。此外，此類失責可能導致國家藥監局發出警告或無標題信函、撤銷先前授予我們候選產品的批准或採取其他監管或法律行動，包括召回或查封、全部或部分停產、暫停正在進行的臨床試驗、不批准未決申請或補充申請、扣押產品、不允許進出口產品、禁制令、實施民事或刑事處罰。

對供應商關係產生的任何重大干擾均可損害我們的業務。我們目前向第三方採購主要原材料，方式為與供應商訂立協議直接採購或通過與供應商訂立協議的製造商間接採購，以及通過許可方採購。對潛在供應商關係產生的任何重大干擾(不論是因價格上漲、製造或供應相關問題)，均可損害我們的業務。我們預期在短期內將通過第三方採購我們的主要原材料。用於製造我們部分產品及候選產品的若干重要設備及主要材料的供應商數量較少。該等供應商可能不會在我們需要時或按合理商業條款向我們或製造商出售該等主要原材料。我們目前並無就該等主要原材料的商業化生產訂

風險因素

立任何協議。倘產品或候選產品或其主要原材料供應有任何重大延誤，或會大幅拖延我們臨床研究、產品或藥物測試及產品或候選產品的潛在註冊批准的完成時間。倘取得註冊批准後，我們或我們的製造商未能採購主要原材料，商業化或候選產品的上市可能會延遲，或會出現供應短缺，將削弱我們通過銷售該等產品產生收入的能力。

而且，由於我們化合物的複雜性質，我們或我們的製造商未必能夠以必要的成本、數量或及時製造化合物從而令我們的產品在商業化方面取得成功。此外，隨著我們開發產品管線，我們對於臨床研究及商業化生產能力或第三方供應我們產品及候選產品的需求將會加大。我們不一定能夠及時或根本無法按商業合理條款增加我們的生產規模或供應。

我們依賴第三方進行臨床前及臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行其合約責任或未在預期的期限內履行，我們可能無法取得監管批准或將我們的產品或候選產品商業化，且我們的業務可能受到重大損害。

我們進行臨床前及臨床試驗的內部能力有限。因此，我們依賴並計劃繼續依賴第三方CRO以監測及管理我們部分正在進行的臨床前及臨床計劃的數據。我們依賴該等第三方執行我們的臨床前及臨床試驗，而我們僅監控其活動的若干方面。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用方案、法律及監管規定及科學標準進行，而我們對CRO的依賴並不能減輕我們的監管責任。我們亦依賴第三方根據良好實驗室規範及《實驗動物管理條例》的規定協助進行臨床前研究。我們及我們的CRO須遵守由國家藥監局及其他適用的監管機構就我們臨床開發中全部產品或候選產品頒佈的藥物臨床試驗質量管理規範規則及相關指引。監管機構通過定期核查試驗申辦者、研究者及試驗機構來執行該等GCP規定。倘我們或我們任何CRO未能遵守適用的GCP規定，我們臨床試驗產生的臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局及其他適用的外國監管機構可能會在批准任何上市申請之前要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的臨床試驗須使用根據cGMP規定生產的產品或藥物進行。倘我們未能遵守該等法規，可能會被要求再次進行臨床前及臨床試驗，從而將延遲監管審批流程。

我們的CRO並非我們的僱員，且除我們根據與該等CRO訂立的協議可獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前計劃投入足夠時間及資源。我們的CRO可能無法按照我們的標準履行合約服務，可能無法及時提供結果，或者根本無法履行職責。倘CRO未能成功履行其合同責任或義務或未能達成預期的期限，或倘彼等獲得的臨床數據質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管規定或因其他原因而受損，我們的臨床試驗可能會延

長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的產品或候選產品商業化。因此，我們的產品及候選產品的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加及我們產生收入的能力可能會被延遲或受損。

倘我們失去與CRO的關係，我們的產品或藥物開發工作將會延誤。

我們在產品或藥物開發工作相關的部分臨床前研究及臨床試驗依賴第三方供應商，包括CRO。轉換或增加額外CRO涉及額外的成本及須佔用管理層時間及注意力。倘存在未解決的重大違約情況，我們CRO有權終止其各自與我們訂立的協議。此外，倘若我們部分CRO能夠合理地證明參與我們臨床試驗的受試者出於安全考慮需要終止其與我們訂立的協議，例如我們將基於債權人的利益做出全面轉讓，或者我們進行清盤，有關CRO能夠終止其各自與我們訂立的協議。倘與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法及時找到可替代的CRO訂立安排或者按商業合理條款訂立安排，或根本無法訂立安排。此外，新的CRO開始工作存在自然過渡期且新CRO可能無法提供與原供應商相同類型或水平的服務。任何該等事態發展均可能導致我們的藥物開發工作延遲，從而可能對我們的業務及營運造成不利影響。

我們依賴其他方管理對我們業務而言屬重大的若干知識產權。未能有效保護該等權利可能對我們的業務及營運造成不利影響。

我們依賴其他方管理對我們業務而言屬至關重要的若干知識產權。根據我們的若干協議，我們依賴其他方管理保護我們就產品及候選產品持有權利的若干知識產權的職責。倘有關各方未能取得或維持知識產權，我們持有的權利可能會減少或被取消，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

根據我們若干協議的條款，我們可能依賴他人取得、維持、執行或捍衛我們持有的對我們業務而言屬重大的若干專利權。此外，即使我們在合約上被允許對我們根據協議持有權利的專利進行強制執行或辯護，我們仍要求任何適用專利擁有人配合強制執行有關專利，而有關合作未必提供予我們。此外，即使我們能夠參與任何有關法律行動，不利結果可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

我們依賴第三方經銷商銷售我們的商業化產品，有限數量的客戶已為我們產生大部分收入。倘我們未能為我們的產品維持有效分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能受到不利影響。

我們依賴第三方經銷商銷售我們的商業化產品，這符合醫藥行業的一般慣例。我們大部分收入源自對有限數量客戶進行銷售，而該等客戶為經銷商。於2023年及2022年，我們的前五大客戶分別約佔我們的產品收入的35.0%及37.7%。同期，

風險因素

來自我們最大客戶的產品收入分別約佔我們產品收入的19.9%及22.4%。我們對經銷商的控制相對有限，彼等可能無法及時或按照我們設想的方式分銷我們的產品。此外，儘管我們認為替代經銷商很容易找到，倘我們的任何主要客戶大幅減少其採購量或停止向我們進行採購且我們無法及時物色到新客戶，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，我們的主要客戶日後可能尋求為獲取對其更有利的條款而進行磋商。在該等情況下，我們可能不得不同意較為不利的條款，以維持與主要客戶的持續合作關係。倘我們未能為我們的產品維持有效分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能受到不利影響。

第三方非法分銷及銷售我們的產品仿製品或盜取的產品可能會對我們的聲譽及業務造成負面影響。

第三方或會非法分銷及出售我們產品的假冒品或不合格品，其並未達到我們或合作方嚴格的生產及測試標準。患者服用仿製或不合格產品可能面臨多種危險的健康後果。我們的聲譽及業務會因以我們或合作方品牌銷售的假冒或不合格產品而受到損害。此外，於倉庫、廠房或於運送途中偷取存貨，未有妥善儲存並通過未經授權的渠道出售，亦可對患者安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

我們的業務、經營業績及財務狀況或會因經銷商及客戶的信貸質素變差或違約而受到不利影響，而我們的短期投資賬面值減值可能對我們的合併經營業績造成負面影響。

我們面臨經銷商及客戶因破產、缺乏流動資金、經營失敗或其他原因而對我們違約的風險。隨著我們業務的發展，我們的信用風險所涉金額及持續期間可能會增加，而我們對其有信用風險的實體的範圍亦會增加。儘管我們定期審我們認為可能存在信貸問題的特定經銷商及客戶審視我們的信用風險，但違約風險或會因難以察覺或預見的事件或情況而發生。

現金及現金等價物、受限制現金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，受限制現金分別為1.1百萬美元及0.8百萬美元，以及短期投資分別為16.3百萬美元及零，其中大部分存入中國境外的金融機構。儘管我們在中國內地、香港、澳大利亞及美國的現金及現金等價物存放於多個主要信譽良好的金融機構，但存放於該等金融機構的存款不受法定或商業保險的保障。倘其中一家金融機構破產，我們不太可能全數索回存款。截至2023年12月31日及2022年12月31日，我們的短期投資包括原來期限介乎三個月至一年的定期存款。

儘管我們認為美國國庫債券的信貸質素高，惟倘市場有一家或以上機構引發市場擔憂或出現違約，則會導致其他機構出現嚴重流動資金問題、虧損或違約，繼而對我們造成不利影響。

與知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權為我們的產品及候選產品取得及維持保護，或所取得知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能直接與我們競爭。

我們的成功在一定程度上取決於我們能否通過取得、維持及執行我們的知識產權保護我們的產品、候選產品及技術免受競爭。我們尋求通過專利、商業秘密等知識產權保護我們的產品及候選產品以及我們認為具有商業重要性的技術。

我們並不擁有或持有專利權在我們計劃將若干產品及候選產品商業化的所有地區的獨家許可。此外，我們無法預測我們持有權利的專利申請或關於我們擁有或通過許可引進的其他專利的任何待決申請會否成功，以有效保護我們的產品、候選產品及技術。我們亦有可能無法識別及／或確保我們的產品、候選產品或技術的若干可專利方面的專利權。倘我們無法取得有關我們的產品、候選產品及技術的專利權，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

專利審查程序費用昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理成本或及時提交、申請、維持、許可或抗辯所有必要或適當的專利權，且專利可能全部或部分無效，因此無法執行。此外，我們的許可未必會以我們未來可能希望開發或商業化產品的方式向我們提供所有相關使用領域及所有地區的產品及候選產品的獨家權利。因此，我們可能無法阻止競爭對手在上述所有領域及地區開發及實現競爭產品商業化。

此外，專利期限有限，一般自其最早非臨時提交日期起20年屆滿，惟相關費用須及時支付。鑒於產品及新候選產品的開發、測試及註冊審查所需的時間，保護有關產品及候選產品的專利可能在該等產品或候選產品商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們持有的專利權可能不足以保護我們的產品及候選產品免受競爭對手的產品(包括仿製產品)的侵害。

而且，就我們與另一方共同擁有的任何專利權而言，倘我們無法獲得獨家許可或以其他方式限制另一方向第三方授出有關專利權的權利，則有關專利權可授予第三方(包括我們的競爭對手)。此外，我們可能需與該等共同擁有專的任何共同擁有者合作，以對第三方執行有關專利權，但彼等未必會與我們合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘在法院或美國專利及商標局或其他外國機構受到挑戰，我們的自有或通過許可引進專利可能被裁斷為無效或不可執行。

我們或我們的許可方或合作夥伴可能會牽涉針對第三方的專利訴訟，例如以執行我們的專利權，使該等第三方持有的專利無效，或對有關申索進行抗辯。此外，第三方可能控訴我們侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權，或控訴我們或我們的許可方或合作夥伴針對其主張的專利權屬無效或無法執行。在專利訴訟中，被告提出挑戰所涉專利有效性、可執行性或範圍的反訴乃屬常見，並且一方可能基於多種理由主張專利無效或無法執行。除法院訴訟外，在若干司法權區，各可能會向行政機構提起法律訴訟，挑戰知識產權，包括專利權。該等訴訟可能會導致我們的專利權範圍被撤銷、取消或修改，並可能對我們的業務產生負面影響。

有關程序的結果通常不可預測。此外，即使我們針對有關挑戰抗辯成功，任何專利訴訟或類似程序的成本對我們而言仍可能屬重大，並且可能會耗費大量管理及其他人員的時間。我們並無投購保險，以保障知識產權侵權、盜用或違反的情況。

任何訴訟或其他知識產權程序的不利後果均可能導致我們的一項或多項專利失效、無法執行或解釋範圍被縮小。倘被告針對我們專利無效性及／或不可執行性的法律主張成立，而此等專利涉及我們的一個或多個產品或候選產品，則我們的產品或候選產品可能缺乏足夠的專利覆蓋範圍，以阻止其他人行銷競爭性產品。任何此等結果均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們未必能保護我們的知識產權。

根據相關知識產權法律，知識產權提供足夠保護的程度尚不確定，特別是考慮到特定司法權區的任何專利可能面臨的挑戰。對我們專利權的任何有關挑戰均可對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。尤其中國不同法院審理知識產權案件的經驗及能力各不相同，判決結果難以預測。此外，有關訴訟可能需要巨額財務支出，並可能會轉移管理層對我們業務及營運其他方面的注意力。任何有關訴訟的不利判決均可能嚴重損害我們的知識產權，並有損我們的業務、財務狀況、經營業績、前景及聲譽。

已有多間公司在若干司法權區(包括中國內地)遭遇有關保護及捍衛知識產權的重大問題。尤其是若干發展中國家的法律制度對專利、商業秘密及其他知識產權保護的強制執行無益時，這可能令我們難以全面執行我們的知識產權及專有權。執行該等知識產權及專有權提起訴訟可能產生高昂費用，分散我們在業務其他方面的精力及注意力，將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，導致第三方針對我們提出反索償。我們未必能在提起的任何訴訟中勝訴，而所獲

損失賠償或其他補救(如有)亦未必具有商業意義。因此，我們加強我們的知識產權及專有權的努力可能不足以使我們從持有權利的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

此外，許多國家都有強制許可法律，專利擁有人可能被強制將專利許可授予第三方。此外，許多國家均限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等國家，專利擁有人的補救措施有限，可能會大幅降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何許可方被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利許可，我們的競爭地位可能受損，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

專利法的發展或不確定性可能對我們的業務產生負面影響。

專利法或專利法詮釋的變動均可能降低專利的價值，從而削弱我們保護產品、候選產品及技術的能力。各個國家或司法權區的專利法律及法規變動、執行該等法律及法規的政府機構變動或相關政府機構執行該等法律及法規的方式變動可能削弱我們日後透過許可方獲得新專利或專利權或執行任何專利的能力。我們無法預測專利法詮釋的未來變動或任何立法機構可能頒佈成為法律的專利法變動。有關變動可能對我們的專利權造成重大影響，並可對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們無法保守自身的商業機密，我們的業務及競爭地位可能會受到損害。

我們依賴專有機密資料，包括商業秘密及專有技術，以維持我們的競爭地位。然而，該等機密資料很難保護。我們力求保護我們的專有機密資料，在某種程度上是通過與可接觸該等資料的各方(包括我們的合作夥伴、合作者、科學顧問、僱員、顧問及其他第三方)訂立保密協議。我們不一定能夠與可能擁有或已獲取我們商業秘密或專有技術的每一方達成相關協議。此外，儘管通常存在保密協議及任何其他合約限制，我們仍未必能防止協議方未經授權披露或使用我們的商業機密或專有技術。倘任何該等協議方違反或違背該等協議的條款或以其他方式披露我們的專有機密資料，我們未必有針對此類違反或違犯行為的適當補救措施，並可能會失去該等商業秘密給予我們的任何競爭優勢。對第三方非法披露或盜用我們商業秘密的行為執行索賠相當困難、耗資巨大及耗時，而且結果不可預測。

我們的商業秘密可能會被其他方(包括我們的競爭對手)獲悉或甚至獨立發現。倘我們的任何商業秘密被披露或獨立開發，我們無權阻止其他人士使用有關資料與我們競爭，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們的產品或候選產品侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權，我們可能會承擔重大責任，並可能無法銷售或商業化該等產品及候選藥物。

我們的成功在很大程度上取決於我們能否開發、製造、營銷及銷售我們的商業化產品，並使用我們的專有技術而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利及其他專有權。針對專利及其他知識產權的廣泛訴訟是生物技術及製藥行業的特點之一。我們可能會成為有關我們的產品、候選產品或技術的知識產權訴訟或其他法律程序的一方，或受到威脅，該等訴訟或其他法律程序可能會對我們的業務產生負面影響。

第三方可以根據其現有專利或基於後來獲授予的專利對我們提出專利侵權索賠，而不論是否有法律依據。即使我們認為該等索賠並無法律依據，亦無法保證法院會在專利侵權等問題，或與針對我們主張的基礎專利有關的反訴上裁定我們勝訴。有司法管轄權的法院可能認定第三方專利屬有效、可強制執行及被我們侵犯，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

倘我們被裁定已侵犯第三方的專利權，並且我們未能證明該等專利無效或無法執行，則我們可能須：

- 支付特許權費從該第三方獲得相關專利許可，而此等專利可能無法以商業上合理的條款獲提供，需要巨額許可及特許權使用費，或者可能根本不獲提供，且即使我們能夠獲得有關許可，亦可能屬非排他性，導致我們的競爭對手及其他第三方可獲得我們獲許可的相同技術；
- 於同一及／或其他司法權區針對其他訴訟或行政程序進行抗辯；
- 修改受影響產品以免侵犯他人的知識產權，這可能無法實現或可能成本昂貴且耗時；
- 停止任何侵權產品、候選產品或技術的開發、製造及商業化；及
- 倘我們被裁定蓄意侵犯第三方的專利，則須支付其重大經濟損失賠償金，包括三倍的損害賠償及律師費。

同樣，第三方聲稱我們盜用其機密資料(如商業秘密)，可能對我們的業務造成重大不利影響。即使我們最終成功通過訴訟或行政程序對該等申索進行抗辯，任何有關訴訟或程序均可能成本高昂，並可能導致管理層資源的大量分散。最終，任何上述結果均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

知識產權訴訟及程序可能導致我們消耗大量資源並分散員工履行正常職責的精力。

即使我們勝訴，與我們的知識產權有關的訴訟或其他有關法律程序仍可能會導致我們承擔高額費用，並可能會分散我們員工履行正常職責的精力。此外，有關方面可能會公佈聆訊結果、動議或其他臨時程序或事態發展，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，則可能對我們證券的價格產生重大不利影響。此類訴訟或程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們未必有足夠的財務或其他資源來充分進行此類訴訟或程序。此外，我們的部分競爭對手或可憑藉例如更雄厚的財務或其他資源更有效地維持有關訴訟或程序的成本。而且，該等訴訟或其他程序的啟動和延續導致的不確定性可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能面臨索賠，指稱我們或我們的僱員、專業顧問或顧問不當使用或披露其現任或前任僱主的商業秘密或違反與有關現任或前任僱主(部分可能為我們的競爭對手或潛在競爭對手)之間的保密、不披露、不使用、不競爭或競業禁止協議。

我們日後可能會面臨索賠，指稱我們或我們的僱員、專業顧問或顧問因疏忽或其他緣故不正當使用或洩露了我們僱員、顧問或諮詢師的現任或前任僱主所宣稱的商業秘密或其他專有信息。例如，我們的許多僱員、專業顧問及顧問目前或曾經在大學或其他生物技術或製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)工作。儘管我們嘗試預防我們的僱員、顧問及諮詢師不正當地在工作中使用彼等現任或前任僱主的知識產權、專有信息、專有技術或商業秘密，有關工作不一定成功。

我們可能須提起該等訴訟而對此等索賠進行抗辯，而即使我們對該等索賠的抗辯成功，訴訟仍可能會產生巨額成本，並會分散管理層及研究人員的精力。倘我們對此等索賠的抗辯失敗，除要求我們賠償經濟損失外，若發現此等技術或功能包含或源自另一方的商業秘密或其他專有信息，法院可能禁止我們使用對我們的產品及候選產品至關重要的若干技術或功能。倘不能納入此等技術或功能，我們的業務可能會受到重大不利影響，並可能阻止我們成功商業化我們的受影響產品及候選產品。此外，由於該等索賠，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。此外，任何有關訴訟或威脅可能會對我們僱用員工或與必要人員簽訂合同的能力產生不利影響。主要人員或其工作成果流失可能妨礙或阻止我們開發或商業化產品及候選產品的能力，這會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

此外，雖然我們要求可能參與知識產權構想或開發的僱員及承包商簽立協議，以向我們轉讓知識產權，但我們未必能成功執行相關協議。知識產權的轉讓未必會自動執行，轉讓協議亦可能被違反，且我們可能會被迫向我們的僱員、承

風險因素

包商或其他第三方提出索賠或對他們可能針對我們提出的索賠進行抗辯，以確定若干知識產權的所有權。該等索賠可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們未必能為收購或通過許可引進的候選產品成功獲取知識產權。

我們的業務模式部分取決於我們成功識別及取得或通過許可引進候選產品以提升及加強產品管線的能力。就收購及通過許可引進的候選產品而言，我們可能無法按商業合理條款或至少達成從第三方取得所必需或與之商業化有關的知識產權。在此情況下，我們可能無法開發或商業化該等候選產品。我們亦可能無法覓得我們認為正好切合本公司戰略的候選產品及／或取得與之有關的知識產權保護。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

候選產品知識產權的通過許可引進及收購方面存在激烈競爭。我們認為足具吸引力或必需的候選產品第三方知識產權，亦是其他公司一直追逐的目標。該等其他公司例如基於規模、現金資源以及臨床開發及商業化能力可能更勝一籌，因此競爭優勢更強。此外，視我們為競爭對手的若干公司可能不願向我們轉讓或授出權利。倘我們無法成功取得合適候選產品所需的權利，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到打擊。

倘我們或我們的許可方或合作夥伴並無獲得我們的產品或彼等的產品或我們可能開發的任何候選產品的專利延長期及數據獨佔權，則我們的業務或會受到重大損害。

視乎我們的產品或我們可能開發的任何候選產品的任何監管上市許可的時間、持續時間及細節，我們於特定司法權區的一項或多項自有或通過許可引進的專利可能符合有限的專利期限延長資格。例如，在美國，一項單一專利(前提是其主張對獲批准藥物或使用該藥物的方法，或製造該藥物的方法的權利)可能有資格將專利期限延長最多五年，儘管其無法將專利的剩餘期限延長至自產品批准日期起計合共超過14年。然而，由於未能符合適用規定，例如在測試階段或註冊審查過程中未能進行盡職調查或未能在適用的最後期限或相關專利到期前申請延長專利期限，我們可能不會獲授任何專利期限延長。此外，任何獲批准的專利期限延長均可能低於我們要求的期限。

《中華人民共和國專利法》規定了專利期限延長及專利調整，以及提出專利鏈接制度。然而，要予以實施，專利期限延長及調整需要進一步頒佈法規及具體實施措施。此外，雖然中國內地監管機構已提出將數據獨佔權納入中國監管制度的框架，但中國目前並無有效法律或法規對數據獨佔權作出規定。實施就專利期限延長及調整作出規定的《中華人民共

和國專利法》新條文，以及專利鏈接制度及數據獨佔權的擬議框架之前，較低成本的仿製藥或生物仿製藥可能以更快的速度上市。因此，缺少對專利期限延長及調整及數據獨佔權的現行法律及法規，或取消原先規定的國產新藥五年行政獨佔權，可能導致我們在中國內地面對仿製藥競爭時可享有的保障大幅減弱。例如，若我們無法獲延長或調整專利期限，或任何有關延期或調整的年期少於我們所要求者，則競爭對手可於我們的專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能因此受到嚴重損害。倘若我們要提起專利鏈接訴訟，該類訴訟可耗時數月才能結案，而且此後還需要額外的幾個月才能公開裁決。我們將關注未來在中國內地關於專利鏈接的行政裁決／法院判決。任何違背我們利益的決定均可能會對我們的業務產生不利影響。

專利保護的獲取及維持取決於是否符合政府專利機構實施的多項程序性、文件提交、費用支付及其他規定，如若違反該等規定，則我們的專利保護可能減少或取消。

在我們持有的任何專利權的有效期內，我們將就任何專利申請以及由此產生的任何專利向相應司法權區的專利局支付若干政府費用。在我們的一些許可事宜中，我們依賴許可方支付該等費用。除支付費用外，在專利申請過程中，任何特定司法權區的專利局要求遵守程序及文件規定。在我們的一些許可事宜中，我們依賴許可方遵守該等規定。於若干情況下，因疏忽而導致的失效，可通過支付滯納金或以司法權區適用規則規定的其他方式予以恢復。然而，在若干情況下，違規可導致專利或專利申請被放棄或失效，令專利權於相關司法權區部分或全部失效，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

知識產權未必能夠解決所有潛在的威脅。

尚不確定未來我們的知識產權可提供的保障程度，因為知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們得以保持競爭優勢。例如：

- 其他人士可能能夠製造與我們的產品或候選產品類似的產品，或使用我們持有權利的專利權利要求未涵蓋的類似技術；
- 我們目前持有或我們日後可能持有的專利權可能來自並非最先作出有關專利權所涵蓋發明的發明人；
- 我們目前持有或我們日後可能持有的專利權可能來自並非最先提交涵蓋該等發明的專利申請的發明人；

風險因素

- 他人或會獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而並無侵犯、盜用或以其他方式違反我們知識產權；
- 我們目前持有的任何待批專利申請的專利權，或我們未來可能持有專利權的有關專利申請可能不會獲得專利授予；
- 我們持有權利的獲授予專利可能被判定無效或不可執行；
- 競爭對手可能在我們並無專利權的國家開展研發活動，然後利用該等活動積累的資料開發競爭產品以在我們的主要商業市場進行銷售；
- 我們可能無法成功開發可取得專利權的其他專有技術；
- 他人的專利可能阻礙我們利用創新的能力及可能損害我們的業務；及
- 我們或會選擇保護某些商業秘密或專業技術，而第三方可能通過獨立研發而發現該等商業秘密或專業技術，繼而可能損害我們的業務。

倘發生該等事件，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

有關我們的美國存託股份及普通股的風險

若我們未對財務申報維持適當的內部控制，我們編撰準確財務報表或遵守適用法規的能力可能削弱。

根據《薩班斯—奧克斯利法案》第404條，管理層須提交我們的財務申報內部控制報告，包括獨立註冊會計師事務所就我們的財務報告內部控制出具的證明報告。財務報告內部控制若存在重大缺陷，可能導致財務報表有誤，進而導致財務報告有誤及／或財務申報延遲，而我們或須因此重列經營業績。在評估有否遵守《薩班斯—奧克斯利法案》第404條時，我們未必能識別內部控制的一項或多項重大缺陷。為維持及提升披露控制和程序以及財務報告內部控制的有效性，我們需花費大量資源及實施重大管理監督。若對內部控制進行適當更改，可能需要對董事及僱員進行特定合規培訓，也可能產生與修改現有會計制度有關的高昂成本，還可能花費大量時間完成更改並分散管理層對其他業務問題的關注。儘管如此，相關更改未必能有效維持內部控制的充分性。

倘我們今後未能對財務報告維持有效的內部控制，我們的管理層及獨立註冊會計師事務所可能無法認定我們已對財務報告實施有效的內部控制，投資者可能對我們的經營業績失去信心，我們證券的價格可能下跌，且我們還可能面臨訴訟或監管執法行動。此外，若我們不能滿足《薩班斯—奧克斯利法案》第404條的規定，我們的美國存託股份可能無法繼續於納斯達克掛牌交易。

自成立以來，我們已產生虧損且尚未就證券派付股息，且我們目前無意就證券派付股息。投資我們證券的成功與否將取決於我們證券的價格上漲。

我們自成立以來一直產生虧損，且從未就我們的證券宣派或派付任何股息。我們目前擬將未來盈利(如有)投資於為我們的業務提供資金。因此，投資者不大可能至少在短期內收到其證券的任何股息，且投資我們證券的成功與否將取決於其價值與購買價格相比的任何未來升值。概不保證我們的證券將會升值，甚或維持其購買價格。此外，投資者可能需要出售其持有的全部或部分我們的證券，以變現其投資的任何未來收益。

我們證券的市場價格可能會波動，可能會對我們的投資者造成重大損失。

我們證券的市場價格一直波動，且可能會繼續波動，並受到多種因素的影響，包括以下因素：

- 宣佈具競爭力的發展；
- 影響我們、我們的許可方及合作夥伴、我們的客戶或競爭對手的監管發展狀況；
- 與涉及我們或我們的許可方及合作夥伴的訴訟或行政程序有關的公佈；
- 我們各期間經營業績的實際或預期波動；
- 證券研究分析員的財務估計變動；
- 我們高級管理人員的加入或離職；
- 人民幣與美元之間的匯率波動；
- 我們發行在外的證券的禁售或其他轉讓限制解除或屆滿；及
- 出售或視作出售額外證券。

風險因素

此外，證券市場曾經歷並可能於日後經歷重大的價格及交易量波動，該等波動與個別公司的經營業績無關。無論我們的實際經營業績如何，廣泛的市場及行業因素均可能對我們證券的市價產生負面影響。舉例而言，過去數年，COVID-19 疫情、中美之間的緊張局勢以及其他地緣政治因素對股市及投資者情緒產生負面影響，並導致大幅波動，包括暫時停牌。全球資本市場的長期波動可能影響投資者對我們證券的整體見解，亦將對我們證券的交易價造成負面影響。

人民幣或港元的價值波動可能對我們的經營業績及我們證券的價值產生重大不利影響。

人民幣或港元兌美元及其他貨幣價值或會波動，影響因素包括但不限於政治及經濟狀況的變化。隨著外匯市場的發展，利率自由化和人民幣國際化不斷推進，中國政府經已並可能今後再宣佈改革匯率制度。無法保證未來人民幣對美元不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策日後會如何影響人民幣與美元之間的匯率。

因此，我們證券的價值可能受美元、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，如我們決定為用於業務目的付款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，金管局將港元與美元掛鈎，匯率約為7.80港元兌1.00美元。然而，概不保證港元將繼續與美元掛鈎，或港元兌換率將維持在7.80港元兌1.00美元。倘港元兌美元匯率變動，且港元兌美元貶值，則本公司以港元計值的資產將受到不利影響。此外，倘金管局重新將港元與人民幣等非美元掛鈎，或以其他方式限制港元兌換成其他貨幣，則本公司以港元計值的資產將受到不利影響。

人民幣或港元價值的重大波動可能對我們的業務產生重大不利影響。例如，我們的業務營運若需要將美元兌換為人民幣或港元，則人民幣或港元對美元升值將對我們兌換所得人民幣金額產生不利影響。反之，如我們決定為用於業務目的付款而將人民幣或港元兌換為美元，則美元兌人民幣升值會對我們可獲得的美元金額產生負面影響。此外，人民幣相對於美元的價值上升或下跌將影響我們按美元報告的財務業績，而不論我們的業務或經營業績有無任何相關變動。

在中國內地，我們可用於降低匯率波動風險的對沖工具非常有限。迄今為止，我們並無進行任何對沖交易以降低外幣匯兌風險。儘管我們日後可能決定進行對沖交易，由於可供使用的該等對沖工具及其效用可能有限，我們仍未必能充分對沖有關風險，甚至可能完全無法對沖有關風險。此外，我們的匯兌虧損可能因中國外匯管制法規限制我們將人民幣兌換為外幣的能力而擴大。

我們的美國存託股份持有人擁有的權利少於股東，並須通過存託人行使權利。

我們的美國存託股份持有人並非與我們的股東擁有同樣的權利，而且僅可根據存託協議的規定就相關普通股行使表決權。根據我們經修訂及重述組織章程細則，召開股東週年大會及股東特別大會須發出不少於十四天的通知。當召開股東大會時，閣下接收股東大會通告後可能並無充足時間提取美國存託股份代表的相關普通股，以符合資格就任何特定事宜投票表決。我們如欲尋求閣下的指示，將於會議日期至少30天前向存託人發出任何有關會議及待表決事項詳情的通知，而存託人將向閣下發送有關即將進行表決的通知並安排寄出我們的表決材料。然而，存託人及其代理人可能無法及時向閣下發出表決指令或執行閣下的表決指令。我們將盡商業上合理的努力促使存託人及時向閣下提供表決權，惟我們無法向閣下保證，閣下能及時收到表決材料，指示存託人就美國存託股份對應的普通股進行表決。此外，對於任何未有執行任何表決指令的情況、進行任何表決的方式或任何有關表決的效力，存託人概不負責。作為美國存託股份持有人或實益擁有人，於我們或存託人未履行存託協議項下的相關責任時，或閣下希望我們或存託人參與法律程序時，閣下可行使的追索權可能有限。因此，閣下可能無法行使表決權，而當美國存託股份的表決未按閣下的要求作出時，閣下可能並無追索權。此外，閣下將不能以美國存託股份持有人身份召開股東大會。

根據存託協議，就美國存託股份而言，倘閣下並無向存託人作出指示，則存託人將授予我們全權委託權以在股東大會上就閣下的美國存託股份代表的普通股進行表決，除非(i)我們未能及時向存託人提供會議通告及相關表決材料；(ii)我們已向存託人發出指示，我們不希望被授予全權委託權；(iii)我們已告知存託人，對將於會議上表決的事宜存有重大異議；或(iv)將於會議上表決的事宜會對股東產生重大不利影響。

根據該全權委託權，倘閣下未能向存託人作出表決指令，除上述情況外，閣下不得阻止就閣下的美國存託股份對應的普通股進行表決。這可能對閣下的權益有不利影響，並可能使美國存託股份持有人更難以向本公司管理層施加影響。我們普通股的持有人並不受上述全權委託權的約束。

風險因素

若有關分派不合法或不可行或無法就有關分派取得任何必要的政府批文，我們美國存託股份的持有人可能不會收到分派或美國存託股份的任何價值。

雖然我們目前並無任何派息計劃，但倘我們實現盈利並決定在未來支付股息，我們美國存託股份的存託人已同意，於扣除相關費用和開支以及任何適用稅費和政府費用後，向我們美國存託股份的持有人支付(由存託人或託管人收取)美國存託股份對應的普通股或其他存託證券的現金股息或其他分派。我們美國存託股份的持有人將按其所持美國存託股份所對應的普通股數目按比例收取該等分派。然而，存託人若認為向任何美國存託股份持有人提供分派將屬違法或不可行，則並無責任進行支付。例如，若任何證券的發售須按根據證券法登記但並未妥為完成登記手續或相關分派並非根據適用登記豁免作出，則就相關證券向美國存託股份持有人作出分派乃屬違法。存託人亦可認定，若干財產分派並非合理可行。在該等情況下，存託人可決定不分派相關財產。我們並無義務根據美國證券法登記透過有關分派收取美國存託股份、普通股、權利或任何其他證券的任何發售。我們亦無義務採取任何其他行動，以獲准向美國存託股份持有人分派美國存託股份、普通股、權利或任何其他項目。這意味著，若向閣下作出與普通股相關的分派並不合法或不可行，閣下可能不會收到我們對我們普通股做出的分派或我們普通股的任何價值。該等限制可能導致我們美國存託股份的價值大幅下跌。

我們股東在美國參與任何未來發售的權利或會受限，而彼等的股權可能遭攤薄。

我們可不時向我們的股東分派權利，包括購買我們證券的權利。然而，我們不得於美國境內向我們的股東分派權利，除非我們已根據證券法登記相關權利及與該權利有關的證券或已獲豁免遵守登記規定。同時，根據存託協議，存託公司將不會向我們的美國股東分派權利，除非該等權利及任何相關證券已根據證券法登記或對美國存託股份持有人的有關分派獲豁免根據證券法登記。我們並無義務就任何該等權利或證券提交登記聲明，或盡力促使該登記聲明被宣佈有效。此外，我們可能無法根據證券法確立登記豁免。存託人若不分派權利，則可根據存託協議將其出售(如有可能)，或允許其失效。因此，我們的美國股東可能無法參與我們的發售，且彼等所持股份可能遭攤薄。

稅務機關可在我們的附屬公司之間重新分配我們的應課稅收入，這會增加我們的整體納稅義務。

我們根據開曼群島法律組建，目前在中國大陸(內地)、香港、台灣地區、開曼群島、美國、澳大利亞及英屬維爾京群島設有附屬公司。若業務進一步增長，我們預期會根據與母公司及附屬公司之間的轉讓定價安排透過多個稅務司法權區的附屬公司開展更多業務。倘兩間或更多聯屬公司位於不同的國家，各國的稅法或稅務法規通常會要求轉讓價須與無

關聯公司之間按公平原則進行交易的轉讓價格相同，並須保留轉讓價格的適當證明文件。雖然我們認為我們的經營符合適用轉讓定價法律，並致力繼續遵守有關法律，但我們的轉讓定價程序對相關稅務機關並無約束力。

若任何該等國家的稅務機關成功質疑我們的轉讓價，認定有關價格並無反映公平交易原則，則彼等可要求我們調整轉讓價格，並據此重新分配我們的收入，以反映該等經修訂轉讓價，這可能導致我們承擔更高的納稅義務。此外，若經重新分配收入的來源國不同意重新分配，則兩國可能就相同的收入徵稅，導致雙重徵稅。若稅務機關將收入分配至賦稅更高的稅務司法權區，在我們的收入面臨雙重徵稅或須核定利息及罰款的情況下，我們的合併稅務負債將會增加，會對我們的財務狀況、經營業績和現金流產生不利影響。

稅務機關可主張我們須於我們認為尚未建立應稅關係(通常指國際稅務條約項下的「常設機構」)的司法權區納稅，該等主張一旦成立，可能會增加我們在一個或多個司法權區的預期納稅義務。稅務機關可能主張我們應承擔重大所得稅義務並支付利息及罰款，在此情況下，預期我們可能會針對相關核定進行抗辯。抗辯過程可能曠日持久且費用高昂，而若未能得直，相關規定可能增加我們預估的實際稅率(如適用)。

對於任何應稅年度的美國聯邦所得稅而言，無法保證我們不會成為消極外國投資公司或PFIC，這可能對我們證券的美國投資者造成嚴重不利的美國聯邦所得稅後果。

一般而言，非美國公司在任何應稅年度成為PFIC的標準為(i)75%(含)以上的總收入為消極收入，或(ii)50%(含)以上的資產價值(一般按季度平均值釐定)來自於產生消極收入或我們為產生消極收入而持有的資產(「資產測試」)。就前述計算而言，非美國公司直接或間接擁有另一公司股份價值至少25%，即被視為按比例分佔另一公司的資產，並直接按比例分佔另一公司的收入。消極收入一般包括利息、股息以及若干財產交易收益、租金及特許權費(積極交易或業務產生的若干租金或特許權費除外)。就此而言，現金一般為消極資產，而非美國公司的商譽價值(可參考其市值與負債之總和超過其資產賬面值的差額釐定)一般應視作積極資產，前提是該等資產應歸因於產生非消極收入的經營活動。

根據我們美國存託股份的當前市價以及現時和預期收入與資產構成，我們預期本公司及其附屬公司不會於當前應稅年度成為PFIC。然而，於可見未來，我們除商譽以外的資產預期主要包括現金及現金等價物。因此，我們是否滿足當前或任何未來應稅年度的資產測試將在很大程度上取決於商譽的季度價值(可參考我們美國存託股份的市價釐定，基於我

風險因素

們的業務性質以及目前處於早期階段，相關市價或會波動)。倘我們的市值下跌，而我們繼續持有大量現金，我們成為PFIC的風險將增加。此外，倘我們於任何應稅年度的利息和其他投資收入相當於(i)該等利息和投資收入與(ii)我們的收益超逾所售商品成本的差額之總和的75%或以上，則我們可能成為PFIC。此外，公司的PFIC身份認定每年進行，且只可在每個應稅年度結束後作出。因此，我們無法保證我們是否會成為當前或任何未來應稅年度的PFIC。

除下文所討論者外，若我們身為或成為PFIC，美國投資者通常會面臨不利的美國聯邦所得稅後果，例如關於資本利得和若干分派的稅負加重，以及就視作遞延稅項產生利息開支。若我們是任何應稅年度的PFIC，而任何美國投資者於當年擁有我們的證券，則我們通常將於該等投資者仍擁有我們的證券的所有後續年度就該等投資者而言繼續被視作PFIC(除非投資者及時作出有效的「視作出售」選擇)，即使我們於後續年度不再滿足PFIC身份的門檻要求。我們的證券可能獲提供「按市價計算」選擇，這會導致我們證券的持有人面臨不同於上文所述的美國聯邦所得稅後果。

倘美國投資者於我們成為PFIC的任何年度擁有我們的證券，則通常須使用IRS表格8621(或任何承繼表格)提交與我們有關的年度信息申報，通常包含該年度的美國聯邦所得稅申報表。美國投資者應諮詢其稅務顧問，以確定我們是否是任何應稅年度的PFIC，以及可能適用的PFIC規則。

倘一名美國投資者被視為擁有我們普通股的至少**10%**權益，則該持有人可能會面臨不利的美國聯邦所得稅後果。

倘一名美國投資者被視為擁有(直接、間接或推定)美國存託股份或普通股至少10%的總值或合併投票權總額，則該美國投資者可被視為本公司各「受控外國公司」或CFC(如有)的「美國股東」。由於本公司包括至少一間美國附屬公司(Zai Lab (US), LLC)，故我們的若干非美國附屬公司將被視為CFC(不論再鼎醫藥有限公司是否被視為CFC)。CFC的美國股東可能須按年呈報並於其美國應課稅收入中納入其按比例應佔的「F分部收入」、「全球無形資產低稅收入」及CFC於美國物業的投資，不論我們是否作出任何分派。就CFC而言，屬美國股東的人士一般不會被允許對屬美國公司的美國股東進行的若干稅務減免或外國稅務抵免。我們不一定協助投資者釐定我們的任何非美國附屬公司是否被視為CFC，或有關投資者是否被視為就任何該等CFC而言的美國股東。此外，我們不一定向任何投資者提供遵守上述呈報及納稅義務所必需的資料。未能遵守該等呈報義務可能會導致美國投資者面臨大額罰款並可能自開始呈報當年起或普通股阻止對彼等的美國聯邦所得稅申報表實施的時效法規。美國投資者應就其對我們證券的投資可能適用該等規則的情況諮詢其稅務顧問。

稅法的變更可能會對我們的業務及財務業績造成不利影響。

根據現行法律，就美國聯邦所得稅而言，我們預期將被視為非美國公司。然而，適用於我們業務活動的稅法可能有所變動且詮釋上存在不確定性。稅率、稅法、稅務慣例、稅收條約或稅務法規的變更或稅務機關於我們經營業務所在的司法權區對其詮釋的變更可能會對我們的稅務狀況造成不利影響。我們的實際稅率可能與我們所預期者有所不同，該差異可能會甚大。多項因素可能會增加我們日後的實際稅率，包括：(i)被認定將賺取利潤及徵稅的司法權區；(ii)各個稅務機關的任何未來稅務審計所產生的問題得到解決；(iii)遞延稅項資產及負債的估值變動；(iv)我們使用經營虧損結轉淨額抵銷未來應課稅收入及我們對可利用的經營虧損結轉淨額進行任何調整的能力；及(v)稅法變更或有關稅法的詮釋，以及美國公認會計準則的變更。

我們的公司行為受到我們的董事、高級管理人員及其他主要股東的實質性控制，彼等可對重要的公司事務施加重大影響力，這可能會降低我們證券的價格。

我們的董事、高級管理人員及其他主要股東可對選舉董事及批准重大合併、收購或其他業務合併交易等事宜發揮重大影響力。此舉可能阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，這可能剝奪我們的股東獲得作為本公司出售一部分的彼等股份溢價的機會，並降低我們證券的價格。該等行動即使被若干其他股東反對亦可能仍被採用。此外，我們的董事、高級管理人員及其他主要股東可能轉移我們的商業機會以供彼等自身或其他人使用。

閣下可能難以執行針對我們的判決。

再鼎醫藥有限公司是一間根據開曼群島法律組織成立的公司，我們的絕大部分資產及業務均位於中國內地。此外，我們的部分董事及管理人員為美國或香港以外國家或地區的公民及居民，而彼等的資產中大部分均位於美國及香港境外。因此，投資者若基於適用的聯邦證券法或任何其他法律認為自身權利已遭侵害，可能難以在美國或香港境內向該等人士送達法律程序文件，或在美國或香港對我們或該等人士提起訴訟。即使股東成功提起此類訴訟，開曼群島及中國內地的法律亦可能導致股東無法執行針對我們的資產或我們董事及管理人員資產的判決。尚不確定開曼群島或中國內地的法院會否承認或執行美國法院基於美國證券法或任何州證券法的民事責任條文對我們或該等人士作出的判決。

外國判決的承認及執行由《中國民事訴訟法》規定。中國法院可根據《中國民事訴訟法》的規定，基於中國內地與作出判決的國家之間的條約或按照司法權區之間的互惠原則，承認及執行外國判決。中國內地與美國之間並無任何條約或其

風險因素

他形式的互惠安排規定相互承認及執行外國判決。此外，根據《中國民事訴訟法》的規定，中國內地法院若認為外國判決違反中國法律的基本原則或國家主權、安全或社會公共利益，則不會對我們或我們的董事及管理人員執行有關判決。因此，中國法院會否執行美國法院作出的判決及相關執行基準尚不確定。

投資者可能需遵守美國存託股份轉讓限制規定。

美國存託股份可在存託人簿冊中進行轉讓。然而，存託人可在其認為對履行其職責而言適當時隨時關閉其轉讓簿冊。此外，通常在我們的簿冊或存託人簿冊關閉時，或因任何法律、任何政府或政府部門的規定、存託協議的任何條文或任何其他原因我們或存託人認為可行的任何時間，存託人可拒絕交付、轉讓美國存託股份，或為美國存託股份轉讓進行登記。

我們的普通股、美國存託股份或其他股權證券或股本掛鈎證券未來的重大出售或預計潛在出售，可能導致我們證券的價格下跌。

我們的普通股、美國存託股份或其他股權證券或股本掛鈎證券的出售或對該等出售可能發生的預期，均可能導致我們證券的價格大幅下跌。除我們的關聯方外，其他人士所持我們美國存託股份代表的所有普通股均可自由轉讓，不受《美國證券法》項下的轉讓限制或額外註冊要求所限。我們的關聯方持有的股份在遵守《美國證券法》第144條項下適用的交易量及其他限制的情況下，亦可以按照依據第10b5-1條或其他規定獲採納的交易計劃出售。

未來股東對我們的證券撤資，公佈任何有關我們證券的撤資計劃，或第三方金融機構根據與股東訂立的類似衍生或其他融資安排進行的對沖活動，可能導致我們證券的價格下跌。

此外，我們的任何董事或高級管理人員對我們證券的任何重大出售(或認為該等出售可能發生)均可能導致我們證券的現行市價下跌，這可能對我們未來的集資能力造成不利影響。

香港與美國資本市場的不同特點可能對我們證券的交易價格造成負面影響。

我們在納斯達克及香港聯交所雙重主要上市。納斯達克與香港聯交所具有不同的上市規則及規定、交易時間、交易特點(包括交易量和流動性)、交易規則以及投資者群體(包括不同的零售和機構投資者參與水平)。由於該等區別，即便

只考慮貨幣差異後，我們的普通股在香港聯交所及我們的美國存託股份在納斯達克的交易價格亦可能不相同。我們的證券因一個市場的獨特情形而出現的價格波動可能對我們證券在其他市場的價格造成重大不利影響。

我們美國存託股份的存託人有權就各類服務向持有人收取費用(包括年度服務費)。買賣在香港股東名冊中登記的普通股將須繳納香港印花稅。

我們的美國存託股份的存託人有權就各類服務向持有人收費，包括針對交存普通股換發美國存託股份、註銷美國存託股份、派發現金股息或其他現金分派、根據股息或其他免費股份分派派發美國存託股份、派發非美國存託股份證券的收費以及年度服務費。倘存管公司向存管信託公司(或DTC)發行美國存託股份，則費用將由DTC參與者根據當時有效的DTC參與者的程序及慣例向適用受益所有人的賬戶收取。此外，買賣在香港股東名冊中登記的普通股將須繳納香港印花稅。

我們的普通股與美國存託股份之間的置換，可能對我們證券的流動性及／或交易價格有不利影響。

在遵守美國證券法及存託協議條款的前提下，我們普通股的持有人可向存託人交存該等普通股，換取發行我們的美國存託股份。任何美國存託股份持有人亦可根據存託協議的條款提取美國存託股份代表的對應普通股，在香港聯交所進行交易。倘大量普通股交存至存託人以換取美國存託股份或進行相反操作，則我們的普通股在香港聯交所及我們的美國存託股份在納斯達克的流動性和交易價格可能受到不利影響。

普通股與美國存託股份之間的置換所需的時間可能長於預期，投資者在該期間可能無法對其證券進行結算或出售，且將普通股置換為美國存託股份將產生成本。

我們的美國存託股份及普通股分別在納斯達克及香港聯交所交易，而兩個交易所之間並無任何直接的交易或結算安排。此外，香港與紐約的時差及不可預見的市場行情或其他因素，可能延滯普通股置換為美國存託股份或提取美國存託股份對應的普通股。在該等延滯期間投資人將無法對其證券進行結算或出售。此外，無法保證美國存託股份對普通股的任何置換(以及反向置換)將按照投資者可能預期的時間表完成。

而且，美國存託股份的存託人有權就各類服務向持有人收費，包括針對交存普通股換發美國存託股份、註銷美國存託股份、派發現金股息或其他現金分派、根據股息或其他免費股份分派、派發美國存託股份、派發非美國存託股份證券

風險因素

的收費以及年度服務費。因此，將美國存託股份置換為普通股及反向置換的股東可能無法實現彼等可能預期的經濟回報水平。

香港印花稅是否將適用於我們美國存託股份的交易或轉換存在不確定性。

我們為我們在香港聯交所交易的普通股設置香港證券登記處，而在香港聯交所交易該等普通股將須繳付香港印花稅。此外，為方便在納斯達克與香港聯交所之間進行美國存託股份與普通股的轉換和交易，我們已將開曼群島股東名冊的部分已發行普通股轉移至香港證券登記處。

根據香港印花稅條例，任何人士售賣或購買香港證券(即其轉讓須在香港登記的證券)須繳付香港印花稅。現行印花稅總稅率為所轉讓股份對價或價值(以較高者為準)的0.2%，應由買方及賣方各自支付0.1%。就我們所知，對於同時在美國和香港上市，且在其香港股東名冊存置其全部或部分普通股(包括美國存託股份對應的普通股)的公司的美國存託股份的交易或轉換，實踐中並未徵收香港印花稅。然而，就香港法例而言，該等雙重上市公司的美國存託股份的交易或轉換，是否構成涉及其所對應的香港登記普通股的買賣而須繳付香港印花稅尚不明晰。我們建議投資者就此事宜徵詢自身的稅務顧問。倘主管部門確定香港印花稅適用於我們美國存託股份的交易或轉換，則任何投資我們證券的交易價格和投資價值可能會受到影響。

一般風險因素

我們面臨在全球開展業務的風險，例如中美之間的經濟或政治緊張局勢以及經濟下滑、市場狀況、不斷變化的法律及監管規定、政治不穩定、貿易制裁、公共衛生危機、國際戰爭或衝突、自然災害、極端天氣事件及其他地緣政治事件或我們無法控制的重大干擾導致的其他業務中斷或其他不利影響。

由於我們在大中華區、美國及其他國家經營業務，我們的業務面臨與在全球開展業務有關的風險。例如，我們的業務及財務業績可能受到全球、經濟及行業狀況變動的不利影響，包括匯率波動、利率變動、資本及外匯管制、通脹、衰退、市場波動及限制性政府行動，如法律及監管規定、知識產權、法律保護及補救措施、貿易法規、稅務法律及法規以及影響我們產品或候選產品的批准、生產、定價、營銷、報銷及獲取的程序及行動的變動。

此外，我們以及我們的客戶、供應商、合作夥伴及患者可能會受到地緣政治事件的影響，包括中美之間的經濟或政治緊張局勢；國際戰爭或衝突，例如烏克蘭戰爭及以色列與哈馬斯之間的衝突；以及其他政治或社會動盪事件，例如重

大敵對行為或恐怖主義行為。例如，由於中美之間的經濟或政治狀況或緊張局勢，美國與其他國家提高了對中國、中國的銀行及在中國開展業務的公司的貿易或其他制裁的可能性，以及限制或禁止美國投資於在中國營運的若干公司的立法。該等對我們或與我們開展業務的第三方(如客戶、供應商、中介機構、服務提供商或銀行)的實際或威脅制裁以及其他地緣政治因素可能對我們的業務及財務業績造成不利影響，包括我們籌集資金或以有利條款籌集資金的能力以及我們證券的市價。我們以及我們的客戶、供應商、合作夥伴及患者亦可能受到公共衛生危機(如COVID-19疫情)以及地震、颶風、洪水、乾旱、山火及其他極端天氣或災難性事件的影響。

發生上述一項或多項事件可能會干擾我們的研究、供應鏈、生產設施、分銷網絡以及銷售及營銷工作，或導致成本增加或對我們產品的需求減少。該等事態發展可能會對我們的業務(包括我們的臨床開發、經營業績、財務狀況、籌集資金或以有利條款籌集資金的能力以及我們證券的市價)產生重大不利影響。

倘我們或我們的CRO或CMO未能遵守適用的環境、健康及安全法律法規，則我們可能會受到罰款、處罰或產生成本，以致對我們的業務造成重大不利影響。

我們、我們的CRO、CMO或其他承包商須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室程序以及有害物質及廢棄物的接觸、使用、儲存、處理及處置的法律法規。此外，我們的建設項目只有於相關環境保護、健康及安全管理部門完成若干監管程序後才能投入營運。我們的開發業務主要位於中國內地及美國且涉及使用危險及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的業務亦會產生有害廢物。因此，我們於研發我們的產品及候選產品時須遵守中國及美國有關廢水、廢氣及固體廢棄物排放的法律法規。我們通常與第三方就處置該等材料及廢棄物簽訂合約。倘我們未能遵守環境法規的規定，以及因我們使用有害物質而導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害承擔責任，而任何有關責任均可能超出我們的資源總量或保險保障範圍(例如有關僱員受傷的員工賠償保險)。我們亦可能因民事、行政或刑事罰款及處罰而產生大量成本。

此外，中國或美國政府可能會採取更嚴格的环境法規。倘若發生，我們可能需要投入大量資本支出以安裝、更換、升級或增補設施及設備或改變經營，以遵守該等環保法律法規。倘該等成本過分高昂，我們可能迫不得已終止業務或營運的若干方面。我們並無就可能對我們的儲存、使用或處置生物或有害材料而提出的環境責任或毒物侵權索償購買保險。

風險因素

此外，我們可能須承擔大量成本以遵守當前或日後的健康及安全法律法規，其可能會影響我們的研究、開發或生產工作。未能遵守該等法律法規可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

由於我們的證券價格以及更為廣泛的生物技術及生物製藥公司的股價波動，我們可能面臨證券集體訴訟的風險增加。

近年來，本公司及業內其他公司的股價大幅波動。因此，我們可能面臨證券集體訴訟的風險增加。過往，證券集體訴訟（無論是否擔保）通常發生在公司證券的市價下跌之後。倘我們面臨集體訴訟，可能產生巨額成本及分散管理層的注意力及資源，從而可能損害我們的業務。

倘證分析師不再繼續就我們的業務發佈研究，或發佈不準確或不利的研究，我們證券的市場價格及／或交易價值可能會下降。

我們的證券的市場部分依賴股票研究分析師所發佈有關我們或我們業務的研究及報告。倘研究分析師並無維持足夠的研究範圍，或倘報道我們的一個或多個分析師下調我們證券的評級或發佈關於我們業務的不準確或不利的研究，則我們證券的市場價格將可能下跌。倘一名或多名分析師停止對本公司的報導或未定期發佈有關我們的報告，則我們可能會在金融市場上失去知名度，進而可能導致我們證券的市場價格或交易量大幅下跌。

社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。

社交媒體被越來越常被用於傳播有關我們的產品及我們的療法旨在治療的疾病的信息。生物製藥行業中的社交媒體實踐持續演變，且與該用途有關的法規並非一直清晰明了，此帶來不確定性及無法遵守適用於我們業務的法規的風險。舉例而言，患者可使用社交媒體渠道對產品的有效性發表意見或報告不良反應。出現有關披露時，存在我們無法監督及遵守適用的不良事件報告義務，或面對社交媒體帶來的政治及市場壓力，我們可能因發表有關產品的言論的限制而無法捍衛本公司或公眾的合法利益的風險。亦存在於任何社交網站不當披露敏感信息或有關我們的負面或不正確的帖子或評論的風險。此外，存在社交媒體上可能會廣傳有關我們產品的無理據或無根據指控的風險。倘發生任何該等事件或我們在其他方面未能遵守適用法規，則我們可能會承擔責任、面臨限制性監管措施或對我們的業務造成其他損害（包括損害我們產品或本公司的聲譽）。



杜瑩博士
創始人、董事長兼首席執行官

各位再鼎醫藥股東：

我非常高興能夠與各位分享我們2023年業績的最新情況，更重要的是，我們強勁的未來前景。時至今日，再鼎醫藥正處於創立以來根基最強大的階段，這得益於我們多年來貫徹的執行能力、戰略規劃及基礎設施發展。隨著我們進入加速營收增長、實現整體盈利及擴充全球管線的時期，我們已作好準備充分利用這些優勢。

值得注意的是，我們於去年在中國推出了一款用於治療全身型重症肌無力(gMG)的FcRn拮抗劑衛偉迦(艾加莫德 α 注射液)，這一療法有望改善該疾病患者的治療前景。衛偉迦的批准、上市以及隨後獲納入中國國家醫保藥品目錄(國家醫保目錄)的速度及執行力，體現了我們在關鍵工作上的強大能力。該產品的上市是一個好的開始，我們成功的引起了醫生的關注並讓其採用，我們熱切希望能改寫數以千計長期受有關症狀困擾的患者的生命。

衛偉迦只是我們管線中一系列潛在後期重磅藥物中的第一個，其他藥物預計在未來兩到三年內推出。我們的願景是為患者提供潛在同類首創或潛在同類最優的藥物，以滿足大量未被滿足的需求，我們多元化的資產組合凸顯了這一

承諾，其中bemarituzumab、艾加莫德及KarXT均為具有成為同類首創潛力的資產。

此外，我們已在中國及全球組建一支具有豐富發現、轉化醫學以及臨床前及臨床開發經驗的綜合藥物發現及開發團隊，直接參與發現及開發若干具有全球權利的創新候選產品。

我們在下文概述我們部分關鍵臨床開發項目所取得的進展：

- **艾加莫德**：我們看到艾加莫德用於多種適應證的巨大潛力。我們有關於用於治療gMG的皮下注射艾加莫德(皮下注射艾加莫德)的補充生物製品許可申請(sBLA)目前正在審批中，有望於今年取得中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)的批准。於去年9月，國家藥監局授予皮下注射艾加莫德突破性療法認定，用於治療慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)患者。我們計劃於今年向國家藥監局提交皮下注射艾加莫德用於治療CIDP的補充生物製品許可申請(sBLA)。據估計，中國約有50,000名確診CIDP患者。
- **KarXT**：我們認為，KarXT有潛力成為對中國精神分裂症患者重要的治療新選擇。在中國，有超過8百萬人

董事長致辭

患有該疾病，治療嚴重不足，亦無法令症狀持續受到足夠的控制。我們在中國啟動3期橋接研究，並預期在今年完成入組。我們亦正準備在大中華區參與KarXT用於治療及預防阿爾茨海默病引起的精神障礙的III期ADEPT-2及ADEPT-3臨床試驗。

- **Bemarituzumab**：我們正評估bemarituzumab用於治療一線FGFR2b過度表達的胃癌及胃食管連接部癌。我們正參與就FORTITUDE-101及FORTITUDE-102用於FGFR2b+胃癌，作為與化療聯用以及與化療及檢查點抑制劑的三聯療法的3期研究的大中華區部分。目前，並無獲批療法將FGFR2b靶向療法用於胃癌。據估計中國每年有約126,000名HER2陰性且FGFR2b過度表達的胃癌患者，該等患者中約76,000名患者FGFR2b過度表達超過10%。
- **SUL-DUR (舒巴坦鈉 — 度洛巴坦鈉)**：SUL-DUR用於治療由鮑曼不動桿菌引起的醫院獲得性及呼吸機相關性細菌性肺炎等感染性疾病。我們正在評估SUL-DUR用於治療由不動桿菌(包括多重耐藥及耐碳青霉烯類藥物的菌株)引起的嚴重感染。我們就SUL-DUR遞交的NDA正獲得優先審評，可望於今年稍後取得批准。基於在2022年於中國呈報的感染個案估計約為300,000例，加上治療選擇有限，對患者而言SUL-DUR是一種重要的治療新選擇。
- **瑞普替尼**：瑞普替尼用作治療ROS1陽性NSCLC患者。我們欣然獲得國家藥監局受理有關瑞普替尼的新藥上市申請，並進行優先審評。鑒於臨床獲益持續時間有限、對已批准療法出現抗藥性以及往後的腫瘤進展，這些患者的需求明顯未能滿足。據估計，中國每年約有14,000至21,000名ROS1陽性轉移性NSCLC患者。
- **Tisotumab vedotin**：我們正在評估在大中華區將tisotumab vedotin用於治療在化療期間或之後疾病出現進展的復發或轉移性宮頸癌成人患者。Tisotumab

vedotin已在美國獲批用於該適應證。我們正在大中華區參與全球III期innovaTV 301研究，該研究涉及與單獨化療相比，tisotumab vedotin用於接受前線治療期間或之後疾病出現進展的復發或轉移性宮頸癌患者。據估計，中國每年約有110,000例新宮頸癌病例。

- **ZL-1102**：我們正在準備啟動將我們的IL-17A Humabody® ZL-1102用於局部治療輕度至中度慢性斑塊狀銀屑病的全球II期研究。ZL-1102的概念驗證研究是有史以來首項證明對銀屑病皮膚局部施以生物製劑可產生臨床反應的研究。
- **ZL-1310**：我們推出ZL-1310(一種處於早期階段的新一代DLL3抗體偶聯藥物)以擴大我們的全球產品管線。ZL-1310現正在美國及中國推進其用於復發性及難治性小細胞肺癌患者的全球1期研究，這些患者在接受鉑類治療後病情出現進展。

以上各項加上其他強大的管線項目將帶領再鼎醫藥進入新一階段的發展旅程。我們預計，今年我們的藥物組合將強勁增長，並正在為可能於2024年推出的三款新產品作好準備。我們的目標是透過收入增長和繼續以效率和生產力為重點，到2025年年底實現企業整體盈利。

我們亦承諾同時通過內部發現工作及外部合作機會，增添新資產以進一步壯大我們的全球管線。在此過程中，我們會繼續銳意努力並專注於調配產品組合的優先順序以及可為我們提升效益的方法。我們的目標是通過上市像衛偉迦這樣的重磅產品，至2028年擁有更龐大的商業化組合。感謝您對於我們為患者所做的重要工作給予持續支持及信任。

杜瑩博士
再鼎醫藥有限公司
創始人、董事長兼首席執行官

謹啟

財務摘要

(以千美元計，百分比除外)

	截至12月31日止年度				
	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
經營業績					
產品收入，淨額	12,985	48,958	144,105	212,672	266,719
合作收入	—	—	207	2,368	—
總收入	12,985	48,958	144,312	215,040	266,719
毛利	9,236	32,222	92,073	141,022	170,903
除所得稅開支前虧損	(195,071)	(268,905)	(704,471)	(443,286)	(334,620)
虧損淨額	(195,071)	(268,905)	(704,471)	(443,286)	(334,620)
盈利能力					
毛利率(%)	71%	66%	64%	66%	64%
淨利率(%)	(1,502)%	(549)%	(488)%	(206)%	(148)%

	截至12月31日				
	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
財務狀況					
現金、現金等價物及					
受限制現金	76,442	442,859	964,903	1,009,273	791,264
短期投資	200,000	744,676	445,000	—	16,300
營運資金	245,811	1,117,993	1,307,980	984,494	736,539
資產總額	355,153	1,297,638	1,609,956	1,220,140	1,036,295
負債總額	60,493	128,293	230,000	174,545	240,177
股權總額	294,660	1,169,345	1,379,956	1,045,595	796,118

附註：

相關期間的財務業績及財務狀況乃根據向美國證交會提交的年度報告編製。

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、OPTUNE、擎樂、紐再樂及衛偉迦)在大中華區的一個或多個地區獲得上市批准並已商業化上市。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。

業務發展和公司戰略目標

2023年，再鼎醫藥繼續取得強勁的增長和業績表現。我們執行戰略重點，實現了商業化業績，包括產品需求強勁帶動的產品收入淨額同比增長25%，並繼續推進及擴大我們的創新候選產品管線。

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國家醫保目錄以及OPTUNE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，國家藥監局已受理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MDR及CRAB的菌株，以及瑞普替尼用於治療局部晚期或轉移性ROS1+ NSCLC的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 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項目的許可，這進一步深化了我們的肺癌管線佈局。有關我們的商業化產品和產品管線的更多資料，請參閱業務 — 我們的商業化產品和營運以及業務 — 我們的候選產品管線及研發活動。

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。2024年4月，朱彤先生加入本公司，擔任大中華區首席商務官。朱彤先生在建立和執行創新商業模式方面擁有豐富的經驗，這將幫助我們推動大中華區的銷售和利潤增長。

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。於2024年，我們尋求繼續向成為全球領先生物製藥公司，為中國及其他地區患者帶來創新治療選擇的願景邁進，重點關注以下企業戰略目標：透過研發活動（包括內部發現活動）加快向患者提供藥品；通過區域和全球協同合作以及企業發展活動，進一步拓展我們的管線；繼續保持我們的商業優勢和執行力，包括通過取得強勁的財務表現，準備推出多款新產品，並在2025年底前實現企業的整體盈利。我們亦擬繼續建立和保持我們股東的信任，進一步發展生命之托戰略，並將其納入我們的業務和營運。有關我們的使命及公司戰略目標的更多資料，請參閱業務 — 我們的使命及公司戰略目標。

影響我們經營業績的因素

我們的商業化產品

我們通過在大中華區銷售我們的商業化產品產生產品收入，扣除所有相關的銷售退貨及對經銷商的返利。我們的銷售成本主要包括生產則樂及紐再樂的成本、向合作夥伴購買OPTUNE、擎樂及衛偉迦的成本、根據我們的許可及合作協議

管理層討論及分析

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，擊樂及紐再樂被納入國家醫保目錄，擊樂用於GIST的四線治療，而紐再樂（靜脈輸注劑型）則用於治療CABP及ABSSSI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ABSSSI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

我們認為，成功開發候選產品的能力將是影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發優質候選產品需要長期投入大量資源。我們致力於推進及擴大潛在同類最優及潛在同類首創產品的管線，例如通過臨床及臨床前試驗以及商業拓展活動。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。

管理層討論及分析

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	(334,620)	(443,286)	108,666	(25)%
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	(32,192)	(21,337)	(10,855)	51%
產品收入 — 淨額	266,719	212,672	54,047	25%

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。

管理層討論及分析

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%
OPTUNE	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
總計	266,719	212,672	54,047	25%

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%
總計	265,868	286,408	(20,540)	(7)%

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，此乃與新啟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%
總計	265,868	286,408	(20,540)	(7)%

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%
總計	281,608	258,971	22,637	9%

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。

管理層討論及分析

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。

管理層討論及分析

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。

關鍵會計政策以及重大判斷及估計

我們依照美國公認會計準則編製財務報表，該原則要求我們作出會對資產、負債、收入、開支的報告金額及相關披露造成影響的判斷、估計及假設。當中部份判斷可能是主觀的及複雜的。實際結果可能與我們的估計有所不同。

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

收入確認

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

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

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

研發開支

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

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

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

股份酬金

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

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

所得稅

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

當基於事實及有關狀況的技術依據，認為稅務狀況「很可能」落實時，我們會於財務報表中確認相關稅務狀況的收益。稅務狀況若符合「很可能」落實之確認門坎，即於結算時落實的可能性高於百分之五十，則按稅項收益的最高金額計量。我們會就未確認稅項收益估計相關負債，並定期評估，相關影響因素包括法律詮釋的變動、稅務機關的裁定、有關稅務審計的變動及／或發展，以及關於適用的時效法規所規定的期限屆滿。具體稅務狀況的最終結果未必能於稅務審計及(於若干情形下)上訴或訴訟程序結束前準確釐定。

管理層討論及分析

我們考慮有利及不利證據以確定遞延稅項資產(不論部分或全部)是否無法變現。作出有關評估時會考慮多項因素，包括即期及累計虧損的性質、發生頻次及嚴重程度、未來盈利能力預測、法定結轉期限、過往經營業績以及我們的稅務規劃戰略。遞延稅項資產的最終變現取決於暫時差額可扣稅期間所產生的未來應課稅收入。我們的估計可能會受到法律詮釋的變動、稅務機關的裁定、有關稅務審計的變動及／或發展，以及關於時效的法規所規定的期限屆滿所影響。倘若實際利益與我們的估計有所不同或我們的預期有所變動，我們會相應地調整所確認的金額及所計量的估計金額，可能會影響相應期間的報告的開支及盈利。

流動資金及資本來源

下表呈列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
總計	807,564	1,009,273

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。

儘管我們認為我們有足夠的資金撥付未來至少十二個月的營運之用，但我們仍可不時物色機會，以有利的商業條款通過債務安排獲取資金。於2024年2月，我們與中國金融機構訂立三項債務安排，允許我們的若干附屬公司借入約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	(218,009)	44,370	(262,379)

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。

管理層討論及分析

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、OPTUNE、擎樂、紐再樂、衛偉迦及我們的其他候選產品啟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。

儘管我們認為，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、OPTUNE、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、許可或其他安排)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%。

管理層討論及分析

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，將金管局港元與美元掛鈎，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。我們認為，該等金融機構的信貸質素較高，且我們會持續監控該等金融機構的信譽。

應收賬款通常為無擔保並產生自產品銷售。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。

僱員與薪酬政策

人力資源

僱員是我們成功不可或缺的一部分，我們致力於建立及擁有一支高敬業度的員工隊伍，專注於實現我們的使命，即成為一家全球領先的生物製藥公司，並對中國和其他地區的人類健康產生積極影響。我們力求通過有競爭力的薪酬計劃、專業發展機會及員工凝聚力以吸引、留任及激勵我們的員工。於評估我們的人力資本管理時，我們考慮各種因素，包括員工的績效、發展以及我們招聘符合要求員工的能力以支持我們的業務及營運。

管理層討論及分析

截至2023年12月31日，我們的全球團隊有2,148名全職僱員，其中2,058名僱員位於大中華區。按職能劃分的全職僱員人數如下：

按職能劃分	僱員人數
研發	764
商業	1,138
製造	70
一般及行政*	176
總計	2,148

* 包括財務、法律、人力資源、信息技術及其他一般及行政職能。

我們的管理執行團隊由我們的首席執行官及對我們的業務具有共同管理責任的其直屬下屬組成。我們的管理團隊非常重視及關注與我們的人力資本資產有關的事項，尤其是成為首選僱主，以及多元化、僱員能力發展及繼任計劃。

在我們的行業中，對頂尖人才的競爭非常激烈。為了幫助吸引、激勵及保留優秀員工，我們努力提供有競爭力的薪酬計劃及福利，包括現金報酬、股票報酬及其他福利，以支持我們員工的財務、身體及心理健康。就我們的中國僱員而言，按中國法規的規定，我們參加由所在地方市級及省級政府組織的住房公積金及各類僱員社會保障計劃，包括住房、養老、醫療、工傷、生育及失業福利計劃，根據該等計劃要求，我們根據僱員工資的一定比例繳費。就我們的美國僱員而言，除我們的健康和福利待遇以及育兒假之外，我們還提供符合稅收條件的401(k)計劃，按一定的公司匹配比例的形式提供退休福利。

我們為僱員提供專業發展及培訓機會，以幫助提高員工的職業技能及能力。該等機會包括為新員工提供正式及全面的公司及部門培訓，以及在職培訓；定期培訓，以促進了解及遵守我們的政策及程序；跨職能培訓，以加強及鞏固跨不同職能、團隊及部門的僱員合作，共同支持我們的日常運作。我們亦設有績效管理及人才發展規劃，其中管理人員定期提供反饋並指導員工發展。該過程亦幫助本公司確定我們的人才管線，以及可能需要額外資源或支持的領域。我們亦通過員工資源團體，如我們的女性領導群體及地方多元化、公平及包容委員會，以吸引我們的員工參與。

我們尋求將具有不同背景及專業知識的員工匯集在一起，以支持我們的發展，同時亦創造一個包容性的文化。我們為來自世界各地的員工為我們的業務帶來的多元化、技能及成就感到自豪。此外，我們致力於成為一個機會平等的僱主，每個人都受到平等對待及尊重，而不論其性別、國籍、婚姻狀況、年齡、殘疾或宗教信仰。我們對多元化的承諾反映在我們的員工隊伍的構成上。例如，在性別多元化方面，我們的全職員工中多數為女性，且與STEM相關的職位多數由女性擔任。

我們的全球團隊因改善人類健康的共同使命而團結一心。我們努力與僱員保持良好的工作關係。我們致力於鼓勵開放式溝通的文化，僱員可提出問題、提出疑慮並提供創造性的解決方案。我們的管理團隊定期向所有僱員開放，包括在鼓勵公開對話的定期全球員工大會活動中。我們的僱員並無工會代表，亦無集體談判協議，且我們並無遭遇任何重大停工或勞資糾紛。此外，我們一直能夠招聘到強有力的僱員以支持我們的業務及營運。

僱員薪酬政策

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。

與以股權為基礎的薪酬有關的進一步資料，請參閱題為「股權激勵計劃」的章節以及本年報所載合併財務報表附註17。

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，請參閱本年報所載合併財務報表附註2。

分部資料

有關分部資料的信息，請參閱本年報所載合併財務報表附註2。

董事及高級管理層

董事

董事會由十名董事組成，包括一名執行董事及九名獨立非執行董事。下表載列各董事的姓名、年齡及職務：

姓名	年齡	職位	開始擔任 董事年份
杜瑩	59歲	創始人、董事長兼首席執行官	2014年
John Diekman	81歲	首席獨立董事	2017年
陳凱先	78歲	董事	2018年
Richard Gaynor	74歲	董事	2021年
梁穎宇	53歲	董事	2014年
William Lis	59歲	董事	2018年
Scott W. Morrison	66歲	董事	2021年
Leon O. Moulder, Jr.	66歲	董事	2020年
Michel Vounatsos	62歲	董事	2023年
Peter Wirth	73歲	董事	2017年

下文載列董事履歷資料，該等資料經彼等各自確認載入本年報。我們已提供其現時董事會及委員會職位以及導致董事會根據業務及架構得出結論認為各董事應擔任董事的經驗、資質、特質及技術概要。

杜瑩博士

執行董事

年齡	開始擔任董事年份	董事委員會	其他上市公司董事會
59歲	2014年	研發 商業	無

杜瑩博士為一名資深高管人員及企業家，擁有豐富全球領導經驗，為董事會帶來資本市場及生物技術及醫療行業的深厚經驗及科研背景。此外，作為本公司創始人及首席執行官，杜瑩博士為本公司及其業務帶來寶貴知識。

主要經驗及資質

- 再鼎醫藥創始人、首席執行官及董事長(2014年至今)
- 紅杉資本中國基金醫療健康合夥人(2012年至2014年)及投資合夥人(2014年至2017年)，領導多項重大醫療投資並在所投企業董事會任職
- 和記黃埔醫藥聯合創始人及首席執行官，和黃中國醫藥科技的聯合創始人及首席科學官(2001年至2011年)
- 於美國輝瑞公司開始其科研職業生涯，領導全球代謝相關許可項目，並參與開發多個早期及後期產品(1994年至2001年)
- 辛辛那提大學(University of Cincinnati)生物化學博士學位及中國吉林大學分子生物學學士學位

John David Diekman博士

首席獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事委員會	其他上市公司董事會
81歲	2017年	審核 薪酬 提名及企業管治	無

Diekman博士為資深高管人員，為董事會帶來大量業務、管理、政策及資本市場經驗以及生命科學及創投資本行業的深厚經驗，包括腫瘤領域。

主要經驗及資質

- 5AM Ventures創始人及主管合夥人(2002年至今)
- IDEAYA Biosciences, Inc. (納斯達克)董事會主席(2015年至2020年6月)
- 斯克利普斯研究所(The Scripps Research Institute)主席(2014年至今)，美國南加州大學謝弗衛生政策與經濟中心(Schaeffer Center for Health Policy and Economics)顧問委員會成員(2014年至2021年3月)，普林斯頓大學(Princeton University)特許理事(2008年至2019年6月)，加州理工大學理事(2004年至2008年)
- 斯坦福大學(Stanford University)化學博士學位及普林斯頓大學有機化學學士學位

董事及高級管理層

陳凱先教授

獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事委員會	其他上市公司董事會
78歲	2018年	研發	信達生物製藥(香港交易所) 諾誠健華醫藥有限公司(香港交易所) 江蘇康緣藥業股份有限公司(上海證券交易所)

作為中國多家久負盛名的機構及研究組織的成員及多家生物製藥公司董事會成員，陳教授為董事會帶來豐富而傑出的科研背景及服務。

主要經驗及資質

- 專家委員會委員和技術副總師，為中國多個重大藥物研發項目擔任科學顧問(2001年至今)
- 諾誠健華醫藥有限公司董事會成員(2020年3月至今)
- 江蘇康緣藥業股份有限公司董事會成員(2019年12月至今)
- 信達生物製藥董事會成員(2018年10月至今)
- 中國科學院上海藥物研究所教授(1990年至今)及上海中醫藥大學教授(2004年至今)
- 完成法國巴黎生物物理化學研究所博士後研究，中國科學院上海藥物研究所理學碩士及博士學位，復旦大學放射化學專業學士學位

Richard Brian Gaynor醫學博士

獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事委員會	其他上市公司董事會
74歲	2021年	研發(主席)	Alkermes plc(納斯達克)

董事及高級管理層

Gaynor博士為一名經驗豐富的腫瘤專家，作為生物製藥行業的資深業務高管為董事會帶來研發方面的專長及大量經驗。

主要經驗及資質

- BioNTech US Inc. (前稱為Neon Therapeutics, Inc.)的總裁及研發主管(2020年5月至今)，此前於2016年11月至2020年5月於Neon Therapeutic擔任這一職位
- Alkermes plc的董事會成員(2019年9月至今)
- Infinity Pharmaceuticals, Inc.的董事會成員(2020年3月至2024年3月)
- 在禮來擔任臨床開發及醫學事務的多個高級職務(2002年至2016年)，其中包括臨床開發及醫學事務高級副總裁
- 加州大學洛杉磯分校醫學院教授(1982年至1991年)及任教德克薩斯大學西南醫學院(1991年至2002年)，包括擔任血液腫瘤學主任和西蒙斯癌症中心主任
- 近150篇出版物的作者，並參與多個諮詢董事會及委員會，包括目前擔任Damon Runyon癌症研究中心及美國癌症研究協會及多個癌症組織的理事
- 德克薩斯大學西南醫學院醫學博士，曾在該院擔任內科住院醫師，並在加州大學洛杉磯分校醫學院完成了血液腫瘤學專科培訓

梁穎宇

獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事委員會	其他上市公司董事會
53歲	2014年	無	香港交易及結算所有限公司(香港交易所)

梁女士為董事會帶來全球醫療健康行業風險投資的重要經驗，並通過其在美國、香港及上海上市的多家全球性公司董事會任職，帶來豐富的企業管治經驗。

董事及高級管理層

主要經驗及資質

- 啓明創投主管合夥人，領導醫療健康領域的投資(2006年至今)
- 香港交易及結算所有限公司的董事會成員(2021年6月至今)
- 斯坦福大學商學院顧問委員會委員(2019年8月至今)
- 斯坦福大學商學院工商管理碩士學位

William David Lis

獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事委員會	其他上市公司董事會
59歲	2018年	提名及企業管治	Jasper Therapeutics, Inc. (納斯達克)

Lis先生為董事會帶來其在生物製藥行業30餘年的高管及董事會經驗，包括深厚的領導力及業務、財務及產品開發方面的專業知識。

主要經驗及資質

- Tr1x Biotherapeutics, Inc. 首席執行官及董事會成員(2023年5月至今)
- Jasper Therapeutics, Inc. 的多個董事會及高管職務，包括董事會執行主席(2022年3月至2023年5月)及首席執行官及董事會執行主席(2019年11月至2022年3月)
- Eidos Therapeutics, Inc. (納斯達克) 董事會成員(2018年12月至其於2021年1月被Bridge Bio Pharma, Inc. 收購)
- Portola Pharmaceuticals, Inc. (之後於2020年被Alexion Pharmaceuticals, Inc. 收購) 的多個高管及董事會職位，包括首席執行官及董事會成員(2009年12月至2018年8月)、首席運營官(2009年)及首席業務官(2008年至2009年)
- 在Scios, Inc. (強生集團旗下公司) 擔任多個高管職務(2003年至2008年)，包括新產品開發及業務發展高級副總裁
- Millennium Pharmaceuticals, Inc. (前稱為COR Therapeutics, Inc.) 於銷售、營銷、醫學事務及業務發展方面歷任多項重要職務(1998年至2003年)
- 馬里蘭大學(University of Maryland) 學士學位

Leon Oliver Moulder, Jr.

獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事委員會	其他上市公司董事會
66歲	2020年	提名及企業管治(主席) 商業 薪酬	Dianthus Therapeutics, Inc.(納斯達克)

Moulder先生為董事會帶來生物製藥行業的大量經營及高級管理經驗，及作為業內上市及私營公司董事會董事的豐富經驗。

主要經驗及資質

- 生命科學投資基金Tellus BioVentures, LLC創始人及高級管理人員(2019年3月至今)
- Zenas BioPharma(一家處於臨床階段專注於免疫療法開發及商業化的全球生物製藥公司)創始人及董事會主席(2019年12月至今)，自2023年8月起亦擔任其首席執行官
- Dianthus Therapeutics, Inc.(一家處於臨床階段的生物技術公司)(納斯達克)董事會主席(2023年9月至今)
- Tesaro, Inc.(納斯達克)聯合創始人、首席執行官及董事會成員(2010年5月至其於2019年1月被GSK plc收購)
- Abraxis BioScience, Inc.(納斯達克)總裁、首席執行官及董事會副主席(2009年至2010年)
- Eisai Corporation北美分公司(一家研發製藥公司，為Eisai Co., Ltd.的全資附屬公司)董事會副主席(2008年至2009年)
- MGI PHARMA, Inc.的總裁、首席執行官及董事會成員(2003年至其於2008年被Eisai Corporation of North America收購)，此前擔任總裁兼首席運營官(2002年至2003年)及執行副總裁(1999年至2002年)
- 天普大學(Temple University)理事(2013年1月至今)、芝加哥大學布斯商學院(University of Chicago Booth School of Business)及Polsky Center for Entrepreneurship and Innovation(波爾斯基創業和創新中心)理事會成員(2016年6月至今)及大通福克斯癌症中心(Fox Chase Cancer Center)董事會成員(2013年3月至今)
- 芝加哥大學布斯商學院工商管理碩士學位及天普大學(Temple University)藥學學士學位

董事及高級管理層

Scott William Morrison

獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事委員會	其他上市公司董事會
66歲	2021年	審核(主席)及審核委員會 財務專家	Corvus Pharmaceuticals, Inc. (納斯達克) IDEAYA Biosciences Inc. (納斯達克) Tarsus Pharmaceuticals, Inc. (納斯達克) Vera Therapeutics, Inc. (納斯達克)

Morrison先生為董事會帶來其通過豐富的業務、會計和金融背景所獲得的財務專業知識，他於2015年退休前在生命科學行業的上市公司和私營公司服務，擁有超過35年的經驗，他也擁有重要的董事會及審核委員會經驗。

主要經驗及資質

- 安永會計師事務所的合夥人(1996年至2015年)，自2002年至2015年擔任美國地區生命科學業務負責人
- Corvus Pharmaceuticals, Inc.董事會成員、審核委員會主席及薪酬委員會成員(2015年至今)
- IDEAYA Biosciences Inc.董事會成員、薪酬委員會主席及提名及企業管治委員會成員(2018年7月至今)
- Vera Therapeutics, Inc.的董事會成員及審核委員會主席(2020年4月至今)
- Tarsus Pharmaceuticals, Inc.董事會成員、審核委員會主席及商業委員會成員(2022年10月至今)
- Global Blood Therapeutics, Inc.董事會成員、審核委員會主席、交易及財務委員會主席、薪酬委員會以及商業委員會成員(2016年至其於2022年10月被輝瑞收購)
- Audentes Therapeutics, Inc. (納斯達克)董事會成員及審核委員會主席(2016年至於2020年1月出售予Astellas)

- 擔任多個生命科學行業理事會董事，包括BIO ECS(2002年至2006年)、灣區生物科學理事會(現為加利福利亞生命科學協會)(1989年至2012年)、生命科學基金會(1998年至2012年)和生物技術研究所(2014年至其於2015年與Chemical Heritage Foundation合併)
- 獲CLS Pantheon 2016年生命科學領袖獎
- 加利福尼亞大學伯克利分校哈斯商學院工商管理學士學位，且為註冊會計師(暫停執業)

Michel Pericles Vounatsos

獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事委員會	其他上市公司董事會
62歲	2023年	商業(主席) 研發	Revvity, Inc.(紐約證券交易所)

Vounatsos先生為董事會帶來生物製藥行業的豐富全球領導及管理經驗，包括於領先公司服務超過25年。其專長包括在中國及全球普藥和神經科學領域的重要商業化經驗。

主要經驗及資質

- 渤健公司(納斯達克)首席執行官及董事會成員(2017年1月至2022年11月)，此前彼擔任行政副總裁及首席商業官(2016年)
- Revvity, Inc.董事會成員及審核委員會成員(2020年3月至今)及提名及企業管治委員會主席(2022年10月至今)
- 默克公司歷任多項重要職務(1996年至2016年)，包括普藥和默克客戶中心總裁(2014年至2016年)、默克客戶中心總裁(2012年至2014年)、默沙東中國區總裁(2008年至2012年)及歐洲其他領導職務(1996年至2008年)
- 中國北京清華大學藥學院顧問委員會成員(2020年12月至今)，以及波爾多大學電生理學和心臟建模研究所Liryc監事會主席(2019年5月至今)
- 法國巴黎HEC管理學院MBA學位，以及位於法國的Victor Segalen, Bourdeaux II大學的醫學專業Clinical and Therapeutic Synthesis證書

董事及高級管理層

Peter Karl Wirth法律博士

獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事委員會	其他上市公司董事會
73歲	2017年	薪酬(主席) 審核	Syros Pharmaceuticals, Inc. (納斯達克)

Wirth先生為董事會帶來企業管治方面的專業知識及大量公司戰略、產品開發、業務開發及有關經營全球生物製藥公司的法律問題方面的經驗。

主要經驗及資質

- Syros Pharmaceuticals, Inc.董事會主席(2017年至今)
- Quan Capital Management, LLC的風險投資合夥人(2018年8月至2023年8月)
- FORMA Therapeutics Holdings, Inc. (納斯達克)董事會主席(2012年至其於2022年10月被Novo Nordisk A/S收購)
- Lysosomal Therapeutics, Inc.的聯合創始人、總裁兼董事會成員(2011年至2014年)
- Genzyme Corporation (美國健贊公司)多個高級管理職務(1996年至於2011年被Sanofi-Aventis SA收購)，最後的職務為法務及公司發展執行副總裁、首席風險官兼公司秘書
- Palmer & Dodge LLP合夥人，在該公司擔任公司生物技術業務負責人，並擔任美國健贊公司及多家其他生物科技公司的外部總法律顧問(1975年至1996年)
- 哈佛大學法學院法學博士學位及威斯康星大學麥迪遜分校(University of Wisconsin at Madison)政治學學士學位

高級管理層

下表載列本公司每位高級管理人員的姓名、年齡和職位(不包括杜瑩博士，其作為執行董事載於上文)：

姓名	年齡	職位
Rafael G. Amado	60歲	總裁，全球腫瘤研發負責人
陳婭靜	56歲	首席財務官
F. Ty Edmondson	58歲	首席法務官
Harald Reinhart	72歲	總裁，中樞神經系統、自身免疫及感染性疾病領域全球開發負責人
Joshua Smiley	54歲	總裁兼首席運營官

我們高級管理層(不包括杜瑩博士，作為執行董事其履歷資料載於上文)的履歷資料載列如下：

Rafael G. Amado醫學博士於2022年12月加入本公司擔任總裁，全球腫瘤研發負責人。Amado博士由Allogene Therapeutics, Inc.加入再鼎醫藥，彼自2019年9月起於Allogene Therapeutics, Inc.擔任執行副總裁、研發部負責人及首席醫學官。於加入Allogene前，自2018年8月至2019年7月，彼擔任Adaptimmune, LLC的研發總裁首席醫學官，且於2015年3月至2018年7月擔任首席醫學官。在任職該等職務時，彼負責指導多個基因工程細胞療法的發現及臨床開發戰略以及執行活動，領導研發領導團隊，並提供管線產品優先性的醫學指導。於加入Adaptimmune前，Amado博士自2008年至2015年於GlaxoSmithKline歷任多項重要職務，最後的職務為高級副總裁及腫瘤研發全球負責人，且於2003年至2008年加入安進mgen Inc.，最後後的職務為腫瘤治療領域臨床研發及全球開發執行總監。在任職該等職務時，彼一直助力多個治療模式中多種藥物的開發。加入安進前，彼於洛杉磯加利福利亞大學醫藥部血液學／腫瘤學科履行學術方面的職能。Amado博士於西班牙Seville University獲得醫學院醫學博士學位並於Michael Reese Hospital及醫療中心完成其內科實習醫師及住院醫師培訓，並於加州大學洛杉磯分校完成了血液學／腫瘤學專科醫師培訓。

陳婭靜博士於2023年7月晉升為首席財務官。此前，彼自2021年9月擔任本公司的高級副總裁兼首席財務官。陳博士由阿斯利康加入再鼎醫藥，彼自2006年至2021年於阿斯利康歷任多項重要職務，包括於2019年至2021年擔任美國腫瘤業務部首席財務官，以及於2016年至2019年擔任全球腫瘤業務部財務總監。在任職該等職務時，陳博士負責領導腫瘤治療領域的財務規劃與分析以及長期戰略計劃的制定，指導業務發展、管線產品優先性及商業戰略，並推動實現全球腫瘤業務收入大幅增。陳博士擁有紐約大學微生物學博士學位及哥倫比亞大學工商管理碩士學位。

董事及高級管理層

F. Ty Edmondson法學博士於2020年8月加入本公司擔任首席法務官。Edmondson先生自渤健公司加入本公司，彼於2014年開始任職於渤健公司，期間擔任多個法律及合規職務，包括自2019年11月至2020年8月擔任高級副總裁、公司首席法律顧問兼助理公司秘書，並於2014年8月至2019年11月歷任多項重要職務，包括首席合規官、首席商務法律顧問、首席國際法律顧問兼美國首席法律顧問。在加入渤健之前，自2005年Edmondson先生擔任Sepracor Inc.的副總裁、副總法律顧問兼公司秘書，至2010年Sepracor Inc.獲Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.收購。其後彼於2014年8月前在日本、中國及美國擔任多個高級法律及合規職務。在任職於Sumitomo(住友製藥)之前，Edmondson先生曾在多家生命科學領域公司擔任不同職務，專注於國際及美國FDA工作，包括自2004年至2005年任職衛材、自1999年至2004年任職波士頓科學及自1997年至1999年任職百時美施貴寶。在從事生命科學行業工作之前，彼於1993年至1997年為位於德克薩斯州休斯頓的海事律師事務所Royston Rayzor的律師。Edmondson先生擁有Washington & Lee University歷史專業文學學士學位及Widener University法學院法學博士學位。

Harald Reinhart醫學博士於2017年加入本公司，目前擔任總裁，中樞神經系統、自身免疫及感染性疾病領域全球開發負責人。彼亦為美國耶魯大學醫學院抗感染疾病學兼職臨床教授。在加入本公司之前，自2011年至2013年，Reinhart博士曾在Shionogi美國分公司擔任臨床開發和醫學事務負責人，管理包括抗感染方面候選藥物、糖尿病、過敏、GI和止痛藥物在內的廣泛產品線。彼帶領團隊開展多款藥物的註冊申請工作，並推動奧培米芬獲批。2003年至2010年期間，彼於諾華公司歷任高管職務，帶領團隊成功提交Coartem、Famvir、Sebivo及Cubicin的SNDA和NDA，及管理全球抗感染、免疫、移植和腎病臨床開發小組。於NIBR(美國諾華生物醫學研究中心)，彼監管項目從研究階段到臨床開發的過渡。於1991年至2003年，彼於拜耳公司擔任國際臨床項目經理，負責環丙沙星和阿卡波糖，成功推動多項補充新藥申請和獲批。Reinhart博士擁有德國維爾茨堡大學麻醉學醫學學位，並在美國完成醫學專科培訓，獲得內科醫學和抗感染疾病學醫師執照。彼自1992年起一直為耶魯大學教授。

Joshua Smiley完於2022年3月獲委任為本公司首席運營官，在完成在其前僱主的離職手續後於2022年8月生效，並於2023年4月晉升為總裁兼首席運營官。Smiley先生負責我們的公司戰略及監督我們的商業、製造、業務拓展、財務、人力資源、信息技術及公司事務職能部門。Smiley先生於生物醫藥行業擁有超過26年的工作經驗，包括領導財務、公司戰略、業務發展、風險投資及全球業務服務營運的經驗。加入本公司前，Smiley先生於1995年至2022年3月任職於禮來。在禮來，他擔任多個全球領導職務，負責財務、公司戰略、業務發展及資本市場活動，包括自2018年1月至2021年2月擔任高級副總裁及首席財務官。加入禮來之前，彼從事投資銀行及諮詢行業。Smiley先生擁有哈佛大學歷史專業文學學士學位。

董事會欣然提呈本公司報告期之年報及經審計財務報表。

一般資料

本公司於2013年3月28日根據開曼群島法律在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的美國存託股份自2017年9月20日起在納斯達克全球市場上市，股份代號為「ZLAB」。本公司股份自2020年9月28日起在香港聯交所主板上市，股份代號為9688。本公司已完成在香港聯交所由第二上市地位自願轉換為主要上市地位，自2022年6月27日起生效。

主要業務活動

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、OPTUNE、擎樂、紐再樂及衛偉迦)在大中華區的一個或多個地區獲得上市批准並已商業化上市。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。

業務回顧

本公司報告期內的業務回顧載於同日發佈的業務、風險因素、董事長致辭、財務摘要、管理層討論及分析、本公司2023年ESG報告以及以下段落。

股本

報告期內本公司股本變動的詳情載於合併股東權益表。

附屬公司

本公司附屬公司的詳情載於合併財務報表附註1。

財務摘要

本公司的合併業績及財務狀況摘要載於本年報第103頁。

董事報告

業績

本公司報告期內的業績載於本年報第199頁的合併經營表。

主要客戶和供應商

於報告期內及截至2022年12月31日止年度內，本公司的前五大客戶分別約佔本公司產品收入的35.0%及37.7%，而本公司的最大客戶分別約佔本公司產品收入的19.9%及22.4%。

於報告期內及截至2022年12月31日止年度內，本公司的前五大供應商分別約佔本公司總採購額的29.2%及29.1%，而本公司的最大供應商分別約佔本公司總採購額的9.5%及8.1%。

於報告期內，概無任何董事、其緊密聯繫人士或據本公司董事所知擁有本公司5%以上已發行股本的本公司任何股東於任何上述客戶或供應商中擁有任何權益。

環境政策和績效

本公司致力於為環境保護盡自己的一份力量，包括將其運營產生的環境足跡降至最低。該項承諾的詳情以及本公司作為回應而採取的措施將載於擬公佈的本公司2023年ESG報告中。請瀏覽香港聯交所網站及本公司網站<https://ir.zailaboratory.com>的「財務和公告—香港聯交所公告」欄目（或通過鏈接<https://ir.zailaboratory.com/financials-filings/hkex-announcements-notice>），參閱本公司2023年ESG報告。

遵守相關法律法規

於報告期內，據董事會所知，本公司已在所有重大方面遵守對本公司有重大影響的相關法律法規。

報告期後重要事項

除本年報所載合併財務報表附註23及下文「所得款項用途—全球發售所得款項淨額用途」一節所披露者外，於報告期後並無其他重要事項。

主要風險和不確定因素

本摘要下文概述可能影響本公司業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景的主要風險，本摘要應結合風險因素中有關風險的更詳細討論一併閱讀。

- 中美之間關係以及中國與其他國家之間的關係變化可能對我們的業務、我們的經營業績、我們以優惠條款或根本籌集資金的能力以及我們證券的市場價格產生不利影響；
- 我們須遵守大量法律、規則及法規。遵守該等法律，包括中國的《反間諜法》、《數據安全法》、《網絡安全法》、《網絡安全審查辦法》、《個人信息保護法》、《人類遺傳資源管理條例》、《生物安全法》、《安全評估辦法》以及任何其他未來的法律及法規或該等法律或法規的修訂，可能會帶來巨大的開支，並可能對我們的業務產生實質性影響。倘因近期的反腐執法工作或其他原因令中國法律制度存在不確定性，使我們未能遵守該等法律及法規，可能會導致政府對我們採取執法行動及重大處罰，對我們的經營業績產生重大不利影響；
- 我們可能因在全球開展業務的風險而受到不利影響。例如，經濟、政治及社會狀況(包括市場狀況、不斷變化的法律及監管要求及政府政策、政治不穩定、貿易政策及制裁、公共衛生危機、國際戰爭或衝突、自然災害、極端天氣事件及其他地緣政治事件)造成的業務干擾或其他不利影響或重大干擾可能對我們的業務、流動資金及獲得資本的能力造成不利影響；
- 我們自成立以來已產生大量虧損且預期我們至少於來年將會繼續產生虧損。倘我們未能在預期的時間內或根本無法從我們獲批准的商業化產品中取得足夠收入，達到足以抵銷我們的支出的水平，我們將無法實現或維持盈利能力；
- 我們依賴我們的許可方、CMO及其他第三方對我們的產品及候選產品的商業及臨床供應。我們的第三方未能及時或根本無法向我們提供足夠數量的產品將會對我們產生不利影響；
- 中國製造工廠在按照現行GMP及國際最佳慣例經營以及通過FDA、國家藥監局及EMA檢查方面曾出現過問題，這可能導致FDA、國家藥監局或EMA對我們中國製造流程及第三方合約製造商進行更長久更昂貴的現行GMP檢查及批准程序；
- 我們依賴第三方進行臨床前及臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行其合約責任或未在預期的期限內履行，我們可能無法按預期時間表或根本無法取得監管批准或將我們的產品或候選產品商業化，且我們的業務可能受到重大損害；

董事報告

- 倘我們無法通過知識產權為我們的產品及候選產品取得及維持專利保護，或所取得知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能直接與我們競爭；
- 我們可能無法保護我們的系統及網絡，或我們的機密或其他資料(包括個人資料)的機密性，免受網絡攻擊及其他未經授權的訪問、披露及干擾，這可能對我們造成重大不利影響；
- 根據中國法律，向外國投資者發行證券可能需要獲得中國證監會或其他中國監管機構的預先審批、備案或其他程序，並且，如果需要，我們無法預測我們是否能夠或需要多長時間才能獲得有關批准或完成有關備案或其他程序；
- 我們可能會面臨FCPA和中國反腐敗法律規定的責任，而且任何關於我們違反該等法律的認定都可能對我們的業務或我們的聲譽產生重大不利影響；
- 我們的若干投資可能須接受美國外國投資委員會的審查，而該審查可能會延遲或阻止交易完成；
- 對貨幣兌換的限制可能會限制我們有效接收和使用外幣融資的能力；
- 我們或會依賴中國附屬公司就股權派付的股息及其他分派為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而倘中國附屬公司向再鼎醫藥有限公司付款的能力受到任何限制，可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響；
- 與中國內地居民成立境外特殊目的公司有關的中國法規可能令我們的中國內地居民實益擁有人或我們於中國境內的外商獨資附屬公司產生責任或面臨處罰、限制我們向該等附屬公司注資的能力、限制該等附屬公司增加註冊資本或向我們分派利潤的能力，或可能在其他方面對我們造成不利影響；
- 中國法規對於外國投資者對中國內地公司的若干收購設立複雜程序，可能令我們較難通過在中國內地進行收購以達致增長；
- 我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵及酌情政策。該等激勵或政策到期或變更將對我們的經營業績產生不利影響；及
- 可能難以在中國內地對我們或我們的管理層執行外國法院的判決，或海外監管機構可能難以在中國內地進行調查或取證。

與僱員、客戶及供應商的主要關係

我們認同僱員、客戶及供應商乃我們可持續發展的關鍵所在。我們致力於與僱員建立密切、關懷的關係，為客戶提供優質服務，並加強與供應商的合作。

僱員

僱員是我們成功不可或缺的一部分，我們致力於建立及擁有一支高敬業度的員工隊伍，專注於實現我們的使命，即成為一家全球領先的生物製藥公司，並對中國和其他地區的人類健康產生積極影響。我們力求通過有競爭力的薪酬計劃、專業發展機會及員工凝聚力以吸引、保留及激勵我們的員工。於評估我們的人力資本管理時，我們考慮各種因素，包括員工的績效、發展以及我們招聘符合要求員工的能力以支持我們的業務及營運。更多詳情請參閱本年報「*僱員及薪酬政策*」一節。

客戶

我們依賴我們在大中華區的獨立第三方經銷商銷售我們的商業化產品，這符合醫藥行業規範。此舉讓我們可特別針對每款產品以及位於中國內地各地客戶分銷區域內的醫院地理位置執行定制化的營銷戰略。我們根據經銷商的業務資質及分銷能力，如分銷網絡覆蓋面、質量、人員數量、現金流狀況、信譽、物流、合規標準、過往表現及客戶管理能力對其進行選擇。我們向經銷商提供返利，這符合醫藥行業慣例。我們不保留對售予經銷商的产品所有權控制權，與產品相關的所有重大風險(包括存貨風險)及回報通常在產品交付予我們的經銷商並由經銷商驗收後轉移給經銷商。更多詳情請參閱本年報「*業務 — 我們的客戶*」一節。

供應商

我們的供應商可包括(i)第三方許可方，我們從第三方許可方獲得有關商業化產品及候選產品的許可；(ii)我們供應鏈內的原材料供應商；及(iii)支持我們的臨床試驗的CRO。我們依賴一些第三方合作夥伴製造及供應我們的若干商業化產品及候選產品。我們依賴第三方獲得我們供應鏈內的若干原材料。我們亦認為，我們在有需要時可取得足夠的替代來源。我們通常根據採購訂單訂購原材料及服務，不簽訂長期專用產能或最低供應安排。雖然我們確實經歷過與原材料相關的價格波動，但我們從未經歷過原材料供應的重大中斷。我們在中國及美國均有供應商。我們亦可能依賴若干CRO以支持我們的臨床試驗。更多詳情請參閱本年報「*業務 — 製造、供應商及質量控制 — 供應商*」一節。

董事報告

所得款項淨額用途

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)。

截至本年報發佈之日，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		截至 2023年		截至 2023年 12月31日的 未動用 款項使用的 預期時間表
			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	12月31日的 所得款項 實際使用情況	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	至2026年12月
完成臨床研究及推進新候選藥物	30.0%	245.4	109.6	109.6	245.4	—	不適用
拓展本公司的商業化工作	20.0%	163.6	70.2	70.2	163.6	—	不適用
提升本公司的全球產品管線	15.0%	122.7	122.7	14.1	14.1	108.6	至2026年12月
營運資金及其他一般企業用途	5.0%	40.9	40.9	—	—	40.9	至2027年12月
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。該預期時間表是基於本公司對未來市場狀況和業務運營的最佳估計，並可能根據當前和未來市場狀況的發展以及實際業務需求而發生變化。

董事報告

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日的招股章程所述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%用於探索新的全球許可及合作機會並引進具有臨床驗證的全球潛在同類最優／潛在同類首創資產，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	截至2023年1月1日		截至2023年12月31日		截至2023年12月31日		未動用款項使用的預期時間表
		發售所得款項淨額	所得款項淨額未動用金額	所得款項淨額動用金額	所得款項實際使用情況	所得款項尚未動用金額	所得款項	
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	不適用	
用於進行中及計劃的臨床研究以及針對多種實體腫瘤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	至2025年12月	
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	至2024年12月	
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	至2024年12月	
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	—	不適用	

董事報告

用途	佔總金額的百分比	截至2023年1月1日		截至2023年12月31日		截至2023年12月31日	
		發售所得款項淨額	所得款項淨額未動用金額	所得款項淨額動用金額	實際使用情況	尚未動用金額	未動用款項使用的預期時間表
用於探索新的全球許可及合作機會並引進具有臨床驗證的全球潛在同類最優／潛在同類首創資產，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	至2026年12月
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	—	不適用
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	至2027年12月
總計	100.0%	850.8	289.9	95.6	656.5	194.3	

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。該預期時間表是基於本公司對未來市場狀況和業務運營的最佳估計，並可能根據當前和未來市場狀況的發展以及實際業務需求而發生變化。

股息政策及儲備

我們未曾就我們的普通股宣派或派付股息。我們目前預期將保留所有未來盈利用於業務經營及擴張，且現時並無計劃派付任何股息。未來股息的宣派及派付將由董事會全權確定，並取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況以及合約限制。

董事會不建議於報告期內派付任何末期股息。

截至2023年12月31日，本公司並無任何可供分配予股東的儲備。於報告期內，本公司及再鼎醫藥有限公司儲備變動的詳情分別載於本年報第201頁及第247頁的合併股東權益表及母公司股東權益表。

物業及設備

於報告期內，本公司物業、廠房及設備的變動詳情載於合併財務報表附註9。

借款

於報告期內，本公司並無向銀行或任何其他金融機構借款。

捐贈

於報告期內，本公司作出慈善捐贈約11.2百萬美元。

已發行債券

本公司於報告期內並無發行任何債券。

與股權掛鈎的協議

除「股權激勵計劃」一節、合併財務報表附註17，及合併財務報表附註18中的「與argenx訂立的合作及許可協議(艾加莫德)」一節所披露者外，本公司於報告期內並無簽訂或存在任何與股權掛鈎的協議。

董事報告

董事

除另有註明者外，於報告期內及直至本年報日期的在任董事如下：

執行董事

杜瑩博士(董事長兼首席執行官)

獨立董事

John Diekman博士(首席獨立董事)

陳凱先教授

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

Peter Wirth先生

於報告期內，本公司已收到各獨立非執行董事根據香港上市規則第3.13條發出的年度獨立性確認函，並認為各獨立非執行董事均屬獨立。

董事會及高級管理人員

本公司董事及高級管理人員的履歷詳情載於本年報上文「董事及高級管理層」一節。

薪酬政策及董事薪酬

董事薪酬

董事的薪酬乃根據本公司非僱員董事的薪酬政策(概列於下文)釐定。

於2023年，除另有註明者外，根據我們的非僱員董事薪酬政策，非本公司或我們聯屬公司僱員的各董事會成員有權享有以下報酬：

- 每位非僱員董事的年度現金袍金為50,000美元；
- 首席獨立董事每年將額外獲得35,000美元的現金袍金；

- 審核委員會主席每年將額外獲得20,000美元的現金袍金直至2023年11月8日為止，於該日後，為表彰該委員會所投入的時間以及計及市場常規，袍金已增至25,000美元；
- 審核委員會各成員每年將額外獲得10,000美元的現金袍金直至2023年11月8日為止，於該日後，為表彰該委員會所投入的時間以及計及市場常規，袍金已增至12,500美元；
- 薪酬委員會主席每年將額外獲得15,000美元的現金袍金直至2023年11月8日為止，於該日後，為表彰該委員會所投入的時間以及計及市場常規，袍金已增至20,000美元；
- 薪酬委員會各成員每年將額外獲得7,500美元的現金袍金直至2023年11月8日為止，於該日後，為表彰該委員會所投入的時間以及計及市場常規，袍金已增至10,000美元；
- 提名及企業管治委員會主席每年將額外獲得10,000美元的現金袍金直至2023年11月8日為止，於該日後，為表彰該委員會所投入的時間以及計及市場常規，袍金已增至12,250美元；
- 提名及企業管治委員會各成員每年將額外獲得5,000美元的現金袍金直至2023年11月8日為止，於該日後，為表彰該委員會所投入的時間以及計及市場常規，袍金已增至6,125美元；
- 研發委員會主席每年將額外獲得15,000美元的現金袍金；
- 研發委員會各成員每年將額外獲得7,500美元的現金袍金；
- 商業委員會主席每年將額外獲得15,000美元的現金袍金；
- 商業委員會各成員每年將額外獲得7,500美元的現金袍金；及
- 根據我們的2022年計劃授予受限制股份。

根據我們的非僱員董事薪酬政策，每位非僱員董事(Vounatsos先生除外)每年將獲授受限制股份(定義見2022年股權計劃)，數目相當於500,000美元除以授出日期本公司美國存託股份於納斯達克的收市價，四捨五入至最接近的整數，於授出日期的第一個週年日全額歸屬，惟須繼續擔任本公司董事會成員至該日。根據非僱員董事薪酬政策，Vounatsos先生並無資格於2023年獲授年度董事獎勵，因為其委任日期自年度股權獎勵授予日起計不足180日。Vounatsos先生於其獲

董事報告

委任加入董事會時獲得新成員股權獎勵，數目相當於750,000美元除以授出日期本公司美國存託股份於納斯達克的收市價，四捨五入至最接近的整數，於授出日期的週年日於三年內按比例歸屬，惟須繼續擔任本公司董事會成員至該日。

根據本公司的政策，本公司還將報銷我們的非僱員董事與出席董事會和委員會會議有關的合理和慣常費用。杜瑩博士及梁穎宇女士均未因其擔任董事而獲得單獨的薪酬。

報告期內董事薪酬的詳情分別載於合併財務報表附註24。

高級管理人員薪酬

考慮到我們行業中對頂尖人才的競爭激烈；在較其他商業行業整體風險更大及業務週期更長的行業聘用、留聘及激勵業內高級行政人員具挑戰性；及不斷變化的薪酬管治及最佳措施，薪酬委員會積極審閱及評估我們高級行政人員的薪酬計劃。此外，作為一家於開曼群島註冊成立的公司，我們在大中華區及美國擁有大量業務，並在納斯達克及香港聯交所雙重主要上市，我們的領導層團隊除需要深入了解美國及香港證券法律及管治規定外，亦須具備於全球監管格局不斷演變的環境中應對地緣政治挑戰及解決新穎及複雜問題的全球視角及專業知識。由於本公司正在設計一項高級行政人員薪酬計劃，以吸引、留聘及激勵具備不斷演變的中國監管及經營環境專業知識的全球人才，本公司的高級行政人員薪酬計劃可能與我們的美國同業公司不同，以反映中國市場充滿競爭，有需要吸引對美國及中國監管制度同時深入了解的全球專業人才，以及本公司希望激發企業家思維以鼓勵支持我們長期增長及戰略的行動。基於該等原因，薪酬委員會考慮及釐定高級行政人員薪酬時全盤考慮本公司面臨的因素。

薪酬委員會力圖以本公司及股東長期最佳利益行事，認為我們高級行政人員薪酬計劃與股東長期利益高度一致。

本公司高級管理人員(其履歷載於本年報第124頁至第125頁及第133頁至第134頁)於報告期內的薪酬範圍詳情如下：

薪酬範圍	人數
1,000,001美元至2,000,000美元 ⁽¹⁾	1
3,000,001美元至14,000,000美元	5

附註：

(1) 適用的高級管理人員薪酬乃就晉升於2023年7月7日生效按比例計算。

有關股份酬金的詳情，請參閱本年報「*股權激勵計劃*」一節及合併財務報表附註17。

於報告期內五名最高薪酬人士的詳情載於合併財務報表附註25。

僱員薪酬政策

本公司僱員的薪酬政策由董事會薪酬委員會定期審核。員工薪酬待遇乃基於考慮多種因素後釐定，包括於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。有關僱員薪酬政策的詳情，請參閱本年報「*僱員及薪酬政策*」一節。

董事服務合約

與本公司執行董事、董事長兼首席執行官杜瑩博士簽訂的服務合約可於一年內終止，惟須支付18個月的薪酬作為補償。

除上文所披露者外，概無於2024年股東週年大會上被提名重選的董事與本公司成員公司簽訂不可由本公司在一年內終止而毋須支付補償(法定賠償除外)的服務合約。

董事於重大交易、安排或合約中的權益

除本年報內「*董事服務合約*」、「*關連交易及持續關連交易*」、「*關聯方交易*」各節及合併財務報表附註16所披露者外，概無任何董事或任何與董事有關連的實體於本公司或其附屬公司為訂約一方、於報告期內或報告期末仍存續的任何重大交易、安排或合約中直接或間接擁有重大權益。

獲准許彌償保證

根據本公司第六版經重述章程及適用法律法規，每名董事將就以本公司董事或管理人員身份執行或履行其職責、權力、授權或酌情權過程中所發生或遭受的所有訴訟、司法程序、費用、收費、開支、損失、損害或責任自本公司資產及利潤中獲得彌償及免受損害，惟因有關董事或管理人員故意疏忽或違約而引致的責任除外。

該等獲准許彌償條文已於報告期內生效。本公司已購買責任保險為董事提供適當保障。

董事報告

管理合約

除本年報「董事服務合約」一節所披露者外，本公司於報告期內概無訂立或存續任何有關本公司整體或任何重大部分業務經營及管理的合約。

董事收購股份或債權證的權利

除本年報所披露者外，於報告期內任何時間，本公司或其任何附屬公司概無訂立任何安排致使董事可藉收購本公司或任何其他法團的股份或債權證而獲利；及概無董事或其配偶或18歲以下子女擁有任何權利可認購本公司或任何其他法團股權或債務證券或已行使有關權利。

董事於競爭業務的權益

於報告期內，概無董事於與本公司業務直接或間接構成或可能構成競爭的業務(本公司業務除外)中擁有任何須根據香港上市規則第8.10條披露之權益。

董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份以及債權證的權益及淡倉

截至2023年12月31日，據本公司董事及最高行政人員所知，本公司董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中，擁有(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須告知本公司及香港聯交所的權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文被視為或被當作擁有的權益及淡倉）；(b)根據證券及期貨條例第352條於本公司須存置於登記冊記錄的權益及淡倉；或(c)根據標準守則須另行知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉如下：

董事姓名	權益性質	股份數目	持股概約
			百分比 ⁽¹⁾
杜瑩	實益擁有人	47,245,462 ⁽²⁾	4.78%
	信託受益人(不包括酌情權益)	4,174,978	0.42%
	其他	3,061,410 ⁽³⁾	0.31%
	全權信託成立人，其可影響受託人如何行使其酌情權	207,180 ⁽⁴⁾	0.02%
John David Diekman	實益擁有人	676,850	0.06%
陳凱先	實益擁有人	472,750	0.04%
Richard Brian Gaynor	實益擁有人	278,150	0.02%
William David Lis	實益擁有人	422,330	0.04%
梁穎宇	實益擁有人	630,950	0.06%
Scott William Morrison	實益擁有人	262,480	0.02%
Leon Oliver Moulder Jr.	實益擁有人	405,180	0.04%
Michel Pericles Vounatsos	實益擁有人	183,320	0.01%
Peter Karl Wirth	實益擁有人	3,616,660	0.36%

附註：

- (1) 該計算乃基於截至2023年12月31日已發行合共988,387,430股股份。
- (2) 該等股份包括(其中包括)杜瑩博士有權(i)根據獲授而尚未行使或屆滿的購股權獲取最多37,621,160股股份，惟受其任何適用條件的規限；及(ii)根據已獲授但尚未歸屬的非購股權獎勵獲取最多3,648,550股股份，惟受其滿足適用基於服務或基於現金條件的規限。
- (3) 該等3,061,410股股份由若干其他股東持有，包括本公司管理層成員及其聯屬人士，彼等已向杜瑩博士授權就其股份投票，且就此杜瑩博士可能基於彼就有關股份投票的權利被視為擁有「權益」，然而，杜瑩博士於當中並無金錢利益關係。
- (4) 該等股份由Ying Du Revocable Trust為杜瑩博士的利益持有，杜瑩博士為該信託的受託人及成立人，有權影響受託人行使酌情權。
- (5) 上述所有權益均為好倉。

董事報告

主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

截至2023年12月31日，據董事所知，並基於線上權益披露系統(DION)提交的資料，以下人士(本公司董事及最高行政人員除外)於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露或記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊的權益及／或淡倉：

主要股東名稱	身份／權益性質	所持股份數目	於本公司股權概約	
			L/S/P ⁽¹⁾	百分比 ⁽²⁾
BAILLIE GIFFORD & CO ⁽ⁱ⁾	投資經理	405,906 ⁽³⁾	(L)	0.41%
	閣下控制的法團權益	5,510,261 ⁽³⁾	(L)	5.57%
Citigroup Inc. ⁽ⁱⁱⁱ⁾	擁有股份擔保權益的人士	500 ⁽³⁾⁽⁴⁾	(L)	0.00%
	閣下控制的法團權益	31,314 ⁽³⁾⁽⁴⁾	(L)	0.03%
	閣下控制的法團權益	4,202 ⁽³⁾⁽⁴⁾	(S)	0.00%
	核准借出代理人	5,200,946 ⁽³⁾⁽⁴⁾	(P)	5.26%
JPMorgan Chase & Co.	閣下控制的法團權益	12,890,078 ⁽⁵⁾	(L)	1.30%
	閣下控制的法團權益	22,048,820 ⁽⁵⁾	(S)	2.23%
	投資經理	266,420 ⁽⁵⁾	(L)	0.02%
	擁有股份擔保權益的人士	11,833,040 ⁽⁵⁾	(L)	1.19%
	受託人	41,570 ⁽⁵⁾	(L)	0.00%
	核准借出代理人	85,612,001 ⁽⁵⁾	(L)	8.66%
Qiming Corporate GP IV, Ltd.	閣下控制的法團權益	79,229,320	(L)	8.01%
The Capital Group Companies, Inc.	閣下控制的法團權益	70,340,770 ⁽⁶⁾	(L)	7.11%
Wellington Management Group LLP	投資經理	71,478,336 ⁽⁷⁾	(L)	7.23%
	投資經理	7,277 ⁽⁷⁾	(S)	0.00%

附註：

- (1) 好倉(L)／淡倉(S)／可供借出的股份(P)
- (2) 該計算乃基於截至2023年12月31日已發行合共988,387,430股股份。
- (3) 由於所持股份數目是基於股份拆細前向香港聯交所提交的企業主要股東通知，為計算本節的股權百分比，相關股份數目已調整為原持有的普通股數目的十倍，以反映股份拆細的影響。
- (4) 根據Citigroup Inc.於2020年10月5日向香港聯交所提交的日期為2020年9月28日的相關事件的企業主要股東通知，合共5,232,760股股份(好倉)、4,202股股份(淡倉)及5,200,946股股份(可供借出的股份)由Citigroup Inc.透過其若干附屬公司間接持有。其中5,080,573股股份(好倉)及4,202股股份(淡倉)為實物結算的上市衍生工具，而137股股份(好倉)為現金結算的非上市衍生工具。

- (5) 根據JPMorgan Chase & Co.於2023年11月30日向香港聯交所提交的日期為2023年11月27日的相關事件的企業主要股東通知，合共110,643,109股股份(好倉)、22,048,820股股份(淡倉)及85,612,001股股份(可供借出的股份)由JPMorgan Chase & Co.透過其若干附屬公司間接持有。其中9,200股股份(好倉)為實物結算的非上市衍生工具，而1,858,190股股份(好倉)及711,960股股份(淡倉)為現金結算的非上市衍生工具。
- (6) 根據The Capital Group Companies, Inc.於2023年10月28日向香港聯交所提交的日期為2023年10月26日的相關事件的企業主要股東通知，合共70,340,770股股份(好倉)由The Capital Group Companies, Inc.透過其若干附屬公司間接持有。其中61,289,170股股份(好倉)為實物結算的上市衍生工具。
- (7) 根據Wellington Management Group LLP於2023年12月21日向香港聯交所提交的日期為2023年12月20日的相關事件的企業主要股東通知，合共71,478,336股股份(好倉)及7,277股股份(淡倉)由Wellington Management Group LLP作為投資經理持有。其中53,781,380股股份(好倉)為實物結算的上市衍生工具，而418股股份(好倉)及7,277股股份(淡倉)為現金結算的上市衍生工具。
- (i) 根據Baillie Gifford & Co於2022年8月8日向美國證交會提交的表格13F (https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1088875/000108887522000108/xslForm13F_X01/edgbgcojun22.xml)，截至2022年6月30日，其持有本公司737,152股美國存託股份。根據Baillie Gifford & Co於2024年1月26日向美國證交會提交的表格13F (https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1088875/000108887524000015/xslForm13F_X02/primary_doc.xml)，截至2023年12月31日，其似乎並無持有本公司任何美國存託股份。線上權益披露系統上並無找到相應的記錄。
- (ii) 根據Citigroup Inc於2024年2月9日向美國證交會提交的表格13F (https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/831001/000083100124000027/xslForm13F_X02/CITIGROUP_13F_HR_INFOTABLE.xml)，截至2023年12月31日，其持有本公司2,680股美國存託股份。線上權益披露系統上並無找到相應的記錄。
- (iii) 根據JPMorgan Chase & Co於2024年2月12日提交的表格13F (https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/19617/000001961724000190/xslForm13F_X02/Information_Table_12.31.2023.xml)，截至2023年12月31日，其持有本公司40,884股美國存託股份。線上權益披露系統上並無找到相應的記錄。
- (iv) 根據Wellington Management Group LLP於2024年2月12日提交的表格13F (https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/902219/000090221924000290/xslForm13F_X02/form13fInfoTable.xml)，截至2023年12月31日，其持有本公司5,336,457股美國存託股份。線上權益披露系統上並無找到相應的記錄。
- (v) 根據Capital World Investors於2024年2月13日向美國證交會提交的表格13F (https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1422849/000001728324000016/xslForm13F_X02/form13fInfoTable.xml)，其持有本公司5,218,843股美國存託股份。線上權益披露系統上並無找到相應的記錄。

除上文所披露者外及據董事所盡知，截至2023年12月31日，董事並不知悉任何其他人士(不包括本公司董事或最高行政人員，其權益載於上文「董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份以及債權證的權益及淡倉」一節)於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第336條於本公司須存置的登記冊記錄的權益或淡倉。

股權激勵計劃

本公司有3項股權激勵計劃，即2015年計劃、2017年計劃及2022年計劃。2022年計劃已獲本公司股東採納，並於主要轉換生效日期生效，董事會決定主要轉換生效日期後不會根據2015年計劃及2017年計劃作出新的授予。

於2023年1月1日，根據2015年計劃、2017年計劃及2022年計劃已授出但尚未行使的所有結存的購股權獲行使時可發行的股份數量上限為91,181,420股。截至2023年12月31日，根據2015年計劃、2017年計劃及2022年計劃已授出但尚未行使的所有未行使購股權獲行使時可發行的股份數量上限為104,584,050股。

董事報告

1. 2015年計劃

2015年計劃於2015年3月5日經董事會批准，並於2016年4月10日最新修訂並生效。董事會決定自主要轉換生效日期後，不會根據2015年計劃作出新的授予。

2015年計劃項下結存的購股權的詳情載列如下：

		購股權相關股份數目									
承授人姓名	承授人類別	授出日期	歸屬期 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	行使期 ⁽⁴⁾	行使 (授出)價 (美元) ⁽⁵⁾	報告期內 行使前 一日的 價格 (美元) ⁽⁶⁾	截至	於	於	於	截至
							2023年 1月1日 結存	報告期內 行使	報告期內 註銷	報告期內 失效	2023年 12月31日 結存
本公司董事及最高行政人員											
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	2015年10月22日	5年	10年	0.06	4.09	8,891,650	3,000,000	0	0	5,891,650
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	2016年3月9日	5年	10年	0.12	—	6,043,760	0	0	0	6,043,760
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	2016年8月25日	5年	10年	0.174	—	9,221,840	0	0	0	9,221,840
僱員參與者(最高行政人員除外)											
總計	僱員參與者	2015年3月5日	5年	10年	0.06	2.64	2,118,690	2,116,660	0	470	1,560
總計	僱員參與者	2015年10月22日	5年	10年	0.06	—	5,822,160	0	0	1,990	5,820,170
總計	僱員參與者	2016年3月9日	5年	10年	0.12	3.64	432,700	166,660	0	3,350	262,690
總計	僱員參與者	2016年8月25日	5年	10年	0.174	3.09	1,405,520	130,000	0	6,700	1,268,820
總計	僱員參與者	2016年8月25日	3年	10年	0.174	—	4,160	0	0	0	4,160
總計	僱員參與者	2016年12月6日	3年	10年	0.174	—	4,160	0	0	0	4,160
總計	僱員參與者	2017年5月12日	5年	10年	0.3	—	161,670	0	0	0	161,670
總計	僱員參與者	2017年5月12日	3年	10年	0.3	—	4,160	0	0	0	4,160
總計	僱員參與者	2017年5月12日	4年	10年	0.3	3.69	114,800	114,800	0	0	0
總計							34,225,270	5,528,120	0	12,510	28,684,640

附註：

- 倘若歸屬期為五年，則在其後五年內，於授出日期的每個週年日將歸屬五分之一的購股權，惟於各情況下，承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。
- 倘若歸屬期為四年，則在其後四年內，於授出日期的每個週年日將歸屬四分之一的購股權，惟於各情況下，承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。
- 倘若歸屬期為三年，則在其後三年內，於授出日期的每個週年日將歸屬三分之一的購股權，惟於各情況下，承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。
- 相關部分的購股權於授出日期的每個週年日歸屬後可行使，購股權的有效期限為自授出日期起10年。
- 所述行使(授出)價由2015年計劃的管理人在股份並無既定市場的情況下善意誠信釐定。
- 所述價格為於報告期內緊接購股權行使日的前一交易日納斯達克所報之相關美國存託股份加權平均收市價除以10。

目的

2015年計劃旨在(1)為重要職位吸引並留任可獲得的最佳人選；(2)為僱員、董事及顧問提供額外激勵；及(3)促進本公司業務的成功。

合資格參與者

為本公司提供服務的管理人員，包括管理人員、董事、僱員及獨立顧問可參與2015年計劃。

股份數量上限

2015年計劃項下可發行的初始股份總數為44,833,110股(經計及股份合併及股份拆細)，約佔本公司於本年報日期已發行股份的4.52%。董事會已決定自主要轉換生效日期後，不會根據2015年計劃作出任何新的授予。然而，僅供說明之用，於2023年1月1日及2023年12月31日，根據2015年計劃可供未來授予的股份數量分別為11,823,280股及11,835,790股。

對各承授人的限制

2015年計劃未就可授予承授人的購股權數量上限規定任何限制。

2015年計劃屆滿

除非董事會提前終止，2015年計劃將自(1) 2015年計劃生效日，或(2)董事會或股東最近批准增加2015年計劃項下預留發行的股份數量(以較晚發生者為準)起為期10年持續有效(即2026年4月10日)。於本年報日期，2015年計劃的剩餘期限約為兩年。

歸屬期

於授出購股權時，2015年計劃的管理人將確定相關的歸屬期。

行使期

於授出購股權時，2015年計劃的管理人將確定購股權的行使期。2015年計劃項下授出的各購股權的有效期自授出日期起不超過10年。

對價

承授人無須就根據2015年計劃授出的購股權支付現金對價。

董事報告

行使價

2015年計劃項下授出的各購股權的行使價不得低於股份於授出日期公允市值的100%（就若干激勵性購股權而言，行使價不得低於110%）。

2. 2017年計劃

2017年計劃於2017年8月7日經董事會批准。2017年計劃規定授出購股權、股票增值權、受限制及不受限制股份及股份單位、績效獎勵及其他可轉換為股份或基於股份的其他獎勵。就2017年計劃項下的獎勵亦可能提供股息等價物。董事會決定自主要轉換生效日期後，不會根據2017年計劃作出新的授予。

購股權

2017年計劃項下結存的購股權的詳情載列如下：

購股權相關股份數目											
承授人姓名	承授人類別	授出日期	歸屬期 ⁽¹⁾ (2) (3)	行使期 ⁽⁴⁾	行使 (授出)價 (美元) ⁽⁵⁾	報告期內 行使前 一日的 價格 (美元) ⁽⁶⁾	截至	於	於	於	截至
							2023年 1月1日 結存	報告期內 行使	報告期內 註銷	報告期內 失效	2023年 12月31日 結存
本公司董事及最高行政人員											
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	2018年3月28日	5年	10年	2.09	—	3,500,000	0	0	0	3,500,000
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	2019年3月8日	5年	10年	3.893	—	3,000,000	0	0	0	3,000,000
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	2020年3月12日	5年	10年	4.494	—	2,500,000	0	0	0	2,500,000
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	2021年4月1日	5年	10年	13.096	—	870,000	0	0	0	870,000
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	2022年4月1日	5年	10年	4.547	—	2,820,000	0	0	0	2,820,000
僱員參與者(最高行政人員除外)											
總計	僱員參與者	2017年9月20日	3年	10年	1.8	—	75,000	0	0	0	75,000
總計	僱員參與者	2017年9月20日	5年	10年	1.8	—	407,860	0	0	0	407,860
總計	僱員參與者	2018年1月22日	5年	10年	2.374	2.74	420,400	30,000	0	0	390,400
總計	僱員參與者	2018年1月26日	5年	10年	2.458	—	370,000	0	0	0	370,000
總計	僱員參與者	2018年3月2日	5年	10年	2.184	—	3,700,000	0	0	0	3,700,000
總計	僱員參與者	2018年3月22日	5年	10年	2.074	—	1,300,000	0	0	0	1,300,000

董事報告

購股權相關股份數目

承授人姓名	承授人類別	授出日期	歸屬期 ⁽¹⁾ (2) (3)	行使期 ⁽⁴⁾	行使 (授出)價 (美元) ⁽⁵⁾	報告期內		截至 2023年 1月1日 結存	於 報告期內 行使	於 報告期內 註銷	於 報告期內 失效	截至 2023年 12月31日 結存
						行使 一日的 價格 (美元) ⁽⁶⁾	行使 一日的 價格 (美元) ⁽⁶⁾					
總計	僱員參與者	2018年3月28日	5年	10年	2.09	—	600,000	0	0	0	600,000	
總計	僱員參與者	2018年6月4日	5年	10年	2.38	3.58	3,450,000	500,000	0	0	2,950,000	
總計	僱員參與者	2018年8月14日	5年	10年	2.193	—	495,000	0	0	0	495,000	
總計	僱員參與者	2018年11月16日	5年	10年	1.799	—	300,000	0	0	0	300,000	
總計	僱員參與者	2018年11月26日	5年	10年	1.76	2.88	833,000	370,000	0	50,000	413,000	
總計	僱員參與者	2019年2月25日	3年	10年	2.912	—	50,000	0	0	0	50,000	
總計	僱員參與者	2019年3月8日	5年	10年	2.775	3.22	776,000	13,000	0	63,000	700,000	
總計	僱員參與者	2019年3月27日	5年	10年	2.807	3.27	1,285,210	67,000	0	80,000	1,138,210	
總計	僱員參與者	2019年6月28日	5年	10年	3.487	—	315,000	0	0	0	315,000	
總計	僱員參與者	2019年9月30日	5年	10年	3.235	4.81	116,000	8,000	0	0	108,000	
總計	僱員參與者	2019年12月31日	5年	10年	4.159	—	314,130	0	0	10,000	304,130	
總計	僱員參與者	2019年10月14日	5年	10年	3.343	—	250,000	0	0	0	250,000	
總計	僱員參與者	2019年10月7日	3年	10年	3.188	—	25,000	0	0	0	25,000	
總計	僱員參與者	2020年3月12日	5年	10年	4.494	—	910,000	0	0	120,000	790,000	
總計	僱員參與者	2020年3月31日	5年	10年	5.148	—	2,985,000	0	0	247,000	2,738,000	
總計	僱員參與者	2020年6月30日	5年	10年	8.213	—	860,310	0	0	324,000	536,310	
總計	僱員參與者	2020年8月17日	5年	10年	8.25	—	377,500	0	0	0	377,500	
總計	僱員參與者	2020年9月21日	5年	10年	7.33	—	473,410	0	0	270,000	203,410	
總計	僱員參與者	2020年12月1日	5年	10年	10.893	—	94,000	0	0	94,000	0	
總計	僱員參與者	2020年12月21日	5年	10年	12.872	—	810,330	0	0	148,760	661,570	
總計	僱員參與者	2021年5月1日	5年	10年	16.621	—	36,000	0	0	24,000	12,000	
總計	僱員參與者	2021年3月1日	5年	10年	16.202	—	110,600	0	0	2,600	108,000	
總計	僱員參與者	2021年4月1日	5年	10年	13.096	—	3,178,110	0	0	441,230	2,736,880	
總計	僱員參與者	2021年6月1日	5年	10年	18	—	111,700	0	0	700	111,000	
總計	僱員參與者	2021年7月1日	5年	10年	17.837	—	63,920	0	0	39,590	24,330	
總計	僱員參與者	2021年8月1日	5年	10年	14.461	—	16,000	0	0	0	16,000	
總計	僱員參與者	2021年9月1日	5年	10年	14.718	—	130,390	0	0	10,820	119,570	
總計	僱員參與者	2021年10月1日	5年	10年	10.275	—	359,670	0	0	19,000	340,670	
總計	僱員參與者	2021年11月1日	5年	10年	10.442	—	146,940	0	0	112,940	34,000	
總計	僱員參與者	2021年11月1日	4年	10年	10.442	—	744,000	0	0	77,000	667,000	
總計	僱員參與者	2021年12月1日	5年	10年	7.123	—	98,290	0	0	31,500	66,790	
總計	僱員參與者	2021年12月1日	4年	10年	7.123	—	78,000	0	0	7,500	70,500	
總計	僱員參與者	2021年12月30日	3年	10年	6.692	—	29,000	0	0	0	29,000	
總計	僱員參與者	2022年1月1日	5年	10年	6.285	—	13,000	0	0	0	13,000	
總計	僱員參與者	2022年2月1日	5年	10年	5.359	—	424,170	0	0	49,610	374,560	
總計	僱員參與者	2022年3月1日	5年	10年	5.255	—	497,890	0	0	39,000	458,890	
總計	僱員參與者	2022年4月1日	5年	10年	4.547	—	11,117,990	0	0	1,250,370	9,867,620	
總計	僱員參與者	2022年5月1日	5年	10年	3.955	—	567,790	0	0	100,000	467,790	
總計	僱員參與者	2022年6月1日	5年	10年	2.95	3	286,240	800	0	0	285,440	
總計							52,292,850	988,800	0	3,612,620	47,691,430	

董事報告

附註：

- (1) 倘若歸屬期為五年，則在其後五年內，於授出日期的每個週年日將歸屬五分之一的購股權，惟於各情況下，承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。
- (2) 倘若歸屬期為四年，則在其後四年內，於授出日期的每個週年日將歸屬四分之一的購股權，惟於各情況下，承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。
- (3) 倘若歸屬期為三年，則在其後三年內，於授出日期的每個週年日將歸屬三分之一的購股權，惟於各情況下，承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。
- (4) 相關部分的購股權於授出日期的每個週年日歸屬後可行使，購股權的有效期限為自授出日期起10年。
- (5) 所述行使(授出)為於授出日期或緊接授出日期的前或後一個交易日(倘授出日期並非交易日)納斯達克所報之相關美國存託股份收市價除以10。
- (6) 所述價格為於報告期內緊接購股權行使日的前一交易日納斯達克所報之相關美國存託股份加權平均收市價除以10。

非購股權獎勵

截至2023年12月31日，本公司已根據2017年計劃有條件授予部分非購股權獎勵。該等非購股權獎勵包括受限制股份單位、績效股份單位及受限制股份。根據2017年計劃授出該等非購股權獎勵的購買價格為零。

2017年計劃項下尚未歸屬的非購股權獎勵的詳情載列如下：

承授人姓名	承授人類別	獎勵類型	授出日期	歸屬期 ⁽¹⁾ (2) (3) (4) (5)	報告期內 歸屬 前一日的 價格 (美元) ⁽⁶⁾	非購股權獎勵相關股份數目				
						截至 2023年 1月1日 尚未歸屬	於 報告期內 歸屬	於 報告期內 註銷	於 報告期內 失效	截至 2023年 12月31日 尚未歸屬
本公司董事及最高行政人員										
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	績效股份單位	2021年12月1日	(1)	—	631,750	0	0	0	631,750
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	受限制股份單位	2021年4月1日	5年	3.33	136,000	34,000	0	0	102,000
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	受限制股份單位	2022年4月1日	5年	3.33	540,000	108,000	0	0	432,000
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	受限制股份單位	2022年6月25日	4年	2.53	2,352,000	588,000	0	0	1,764,000

董事報告

非購股權獎勵相關股份數目

承授人姓名	承授人類別	獎勵類型	授出日期	歸屬期 ⁽¹⁾ (2) (3) (4) (5)	報告期內 歸屬 前一日的 價格 (美元) ⁽⁶⁾	截至	於	於	於	截至
						2023年 1月1日 尚未歸屬	報告期內 歸屬	報告期內 註銷	報告期內 失效	2023年 12月31日 尚未歸屬
陳凱先教授	獨立非執行董事	受限制股份	2022年1月1日	1年	3.07	77,630	77,630	0	0	0
John Diekman博士	獨立非執行董事	受限制股份	2022年1月1日	1年	3.07	77,630	77,630	0	0	0
William Lis先生	獨立非執行董事	受限制股份	2022年1月1日	1年	3.07	77,630	77,630	0	0	0
Leon O. Moulder, Jr.先生	獨立非執行董事	受限制股份	2022年1月1日	1年	3.07	77,630	77,630	0	0	0
Peter Wirth先生	獨立非執行董事	受限制股份	2022年1月1日	1年	3.07	77,630	77,630	0	0	0
Scott W. Morrison先生	獨立非執行董事	受限制股份	2021年10月13日	3年	2.36	48,970	24,480	0	0	24,490
Richard Gaynor博士	獨立非執行董事	受限制股份	2021年11月19日	3年	2.76	59,420	29,710	0	0	29,710
僱員參與者(最高行政人員除外)										
總計	僱員參與者	受限制股份	2018年3月2日	5年	4.04	200,000	200,000	0	0	0
總計	僱員參與者	受限制股份	2018年6月4日	5年	3.57	250,000	250,000	0	0	0
總計	僱員參與者	績效股份單位	2021年12月1日	(1)	—	1,193,290	0	0	140,390	1,052,900
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2018年8月14日	5年	2.58	60,000	60,000	0	0	0
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2018年11月26日	5年	2.84	115,000	85,000	0	30,000	0
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2019年3月8日	5年	3.82	100,000	50,000	0	10,000	40,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2019年3月27日	5年	—	24,000	0	0	24,000	0
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2019年12月31日	5年	2.73	24,000	12,000	0	0	12,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2020年6月30日	5年	2.65	183,000	61,000	0	72,000	50,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2020年8月17日	5年	2.41	145,500	48,500	0	0	97,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2020年12月21日	5年	2.88	42,000	14,000	0	0	28,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年3月1日	5年	3.72	24,000	6,000	0	0	18,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年4月1日	5年	3.33	1,097,700	268,520	0	81,770	747,410
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年5月1日	5年	3.5	20,000	5,000	0	4,800	10,200
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年6月1日	5年	3.25	50,400	12,600	0	0	37,800
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年7月1日	5年	2.77	129,890	32,460	0	10,800	86,630
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年8月1日	5年	3.01	101,630	25,400	0	0	76,230
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年9月1日	5年	2.55	174,170	42,910	0	3,300	127,960
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年10月1日	5年	2.43	190,640	45,910	0	7,000	137,730
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年11月1日	5年	2.52	70,040	8,100	0	39,140	22,800
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年11月1日	4年	2.52	222,330	66,570	0	22,500	133,260
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年12月1日	4年	2.73	23,500	7,300	0	2,500	13,700
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年12月1日	5年	2.73	29,670	5,010	0	9,600	15,060
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年1月1日	5年	3.07	10,500	2,100	0	0	8,400
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年2月1日	5年	4.21	181,110	36,220	0	15,570	129,320

董事報告

非購股權獎勵相關股份數目

承授人姓名	承授人類別	獎勵類型	授出日期	歸屬期 ⁽¹⁾ (2) (3) (4) (5)	報告期內	截至			截至	
					歸屬 前一日之 價格 (美元) ⁽⁶⁾	2023年 1月1日 尚未歸屬	於 報告期內 歸屬	於 報告期內 註銷	於 報告期內 失效	2023年 12月31日 尚未歸屬
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年3月1日	5年	3.72	250,910	49,570	0	16,600	184,740
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年4月1日	5年	3.33	3,723,560	725,520	0	349,910	2,648,130
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年5月1日	5年	3.5	252,410	42,460	0	40,000	169,950
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年6月1日	5年	3.25	143,260	28,230	0	2,000	113,030
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年6月25日	4年	2.53	16,953,700	3,993,710	0	1,832,360	11,127,630
總計						30,142,500	7,356,430	0	2,714,240	20,071,830

附註：

- (1) 績效股份單位的歸屬與達成里程碑目標直接掛鈎。最大績效情況下最多可獲得100%的績效股份單位；臨界績效情況下可獲得50%的績效股份單位；低於臨界績效情況下可獲得0%的績效股份單位。自2021年12月1日至2025年12月31日的績效期結束時，任何未獲得的績效股份單位獎勵將失效。
- (2) 倘若歸屬期為五年，則在其後五年內，於授出日期的每個週年日將歸屬五分之一的受限制股份單位及受限制股份，惟於各情況下，承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。
- (3) 倘若歸屬期為四年，則在其後四年內，於授出日期的每個週年日將歸屬四分之一的受限制股份單位，惟於各情況下，承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。
- (4) 倘若歸屬期為三年，該等受限制股份應於三年內於授出日期的每個週年日按比例歸屬，惟須承授人直至該等日期持續擔任董事會成員。
- (5) 倘若歸屬期為一年，該等受限制股份應於授出日期的首個週年日悉數歸屬，惟須承授人直至該等日期持續擔任董事會成員。
- (6) 所述價格為於緊接適用的非購股權獎勵於報告期內獲歸屬之日的前一交易日納斯達克所報之相關美國存託股份加權平均收市價除以10。

目的

2017年計劃旨在吸引、保留及獎勵本公司及其附屬公司的關鍵員工及董事以及顧問及諮詢人士，以激勵彼等創造股東價值，使彼等能夠參與本公司的發展並使彼等的利益與本公司股東的利益相一致。

獎勵類型

2017年計劃規定授出購股權、股票增值權、受限制及不受限制股份及股份單位、績效獎勵及其他可轉換為股份或基於股份的其他獎勵。就2017年計劃項下的獎勵亦可能提供股息等價物。

購股權及股票增值權

管理人可能授出購股權(包括激勵性購股權)及股票增值權。購股權是一種賦予持有人在支付適用的行使價格後可獲得股票的權利。股票增值權是一種賦予持有人在行使後有權獲得一筆款項(以現金或等值的股份支付)的權利，該款項等於涉及該權利的該等股份的公允市值超出計量增值的基礎價值的部分。2017年計劃項下授出的各購股權的行使價及各股票增值權的基礎價值不得低於股份於授出日期公允市值的100%(就若干激勵性購股權而言，行使價不得低於110%)。除與若干公司交易或資本結構變動有關外，在任何未經股東批准的情況下，根據2017年計劃授予的購股權及股票增值權不得重新定價或以具有較低行使價格或基礎價值的新購股權或股票增值權替代，亦不得於註銷每股行使或基礎價格高於股份在註銷之日的公允市值的任何購股權或股票增值權時支付任何對價。每份購股權及股票增值權的最長期限為自授出之日起計不超過10年(或就若干激勵性購股權而言為5年)。

受限制及不受限制股份及股份單位

管理人可授予股份、股份單位、受限制股份及受限制股份單位的獎勵。股份單位是指無資金及無擔保承諾，以股份為單位，在未來以股份價值計量的股份或現金交付，而受限制股份單位是指滿足特定業績或其他歸屬條件的股份單位。受限制股份是指受限制的股份，即若不滿足特定條件，則必須將其重新交付或出售予本公司。

績效獎勵

管理人可以授予績效獎勵，即根據業績標準授予的獎勵。

其他基於股票的獎勵

管理人可授予其他可轉換為或基於股票的獎勵，惟須符合其釐定的有關條款及條件。

替代獎勵

管理人可授予替代獎勵，其條款及條件可能與我們2017年計劃的條款及條件相抵觸。

合資格參與者

董事會薪酬委員會將自本公司的關鍵員工及董事以及諮詢人士及顧問選擇2017年計劃項下的參與者。擬為激勵性購股權(定義見稅收法典第422條)的購股權資格限於本公司或若干聯屬公司的僱員。激勵性購股權除外的購股權的資格及股票增值權的資格僅限於在向本公司或若干聯屬公司授予獎勵之日提供直接服務的個人。

董事報告

股份數量上限

2017年計劃項下可發行的初始股份總數為19,243,270股(經計及股份合併及股份拆細)，約佔本公司於本年報日期已發行股份的1.94%。董事會已決定自主要轉換生效日期後，不會根據2017年計劃作出新的授予。然而，僅供說明之用，於2023年1月1日及2023年12月31日，根據2017年計劃可供未來授予的股份數量分別為64,776,700股及71,103,560股。

對各承授人的限制

根據2017年計劃每曆年可向各承授人授出的購股權涉及的股份總數不得超過5,772,980股股份(經計及股份拆細)。此外，假設有最高派付，則根據2017年計劃就本公司任何非僱員董事於任何曆年作為董事服務獲授的獎勵於授出日期公允價值上限不得超過500,000美元。

2017年計劃屆滿

根據2017年計劃條款，自採納2017年計劃日期起計10年後將不會作出獎勵。然而，董事會已決定自主要轉換生效日期後，不會根據2017年計劃作出新的授予。於本年報日期，2017年計劃的剩餘期限約為三年零三個月。

歸屬期及行使期

董事會薪酬委員會釐定根據2017年計劃授出的所有購股權及獎勵的條款，包括購股權或獎勵歸屬或變得可行使的時間、購股權或獎勵仍可行使的條款及終止參與者僱傭關係或服務對購股權或獎勵的影響。董事會薪酬委員會可隨時加速購股權或獎勵的歸屬或行使。購股權的最高期限不得超過授出日期起計10年。

對價

承授人無須就根據2017年計劃授出的購股權或獎勵支付現金對價。

行使價

2017年計劃項下授出的各購股權的行使價不得低於股份於授出日期公允市值的100%(就若干激勵性購股權而言，行使價不得低於110%)。

3. 2022年計劃

2022年計劃於本公司2022年6月22日召開的2022年股東週年大會獲批。根據2022年計劃，董事會薪酬委員會可獎勵購股權、股票增值權、受限制股份、受限制股份單位、基於績效的獎勵、不受限制股份及基於現金的獎勵，惟受其可能釐定的有關條款及限制的規限。董事會薪酬委員會亦可授出股息等價權，股息等價權的對象有權享受原須支付的股息（如其持有特定數目的普通股）。2022年計劃所用股權激勵工具與2017年計劃所用者基本一致，原因是本公司擬於主要轉換生效日期以2022年計劃替代2017年計劃。

報告期內，就根據2022年計劃授出的購股權及獎勵可能發行的股份數目約佔報告期內已發行股份的加權平均數的3.37%。

購股權

2022年計劃項下結存的購股權的詳情載列如下：

		購股權相關股份數目									
承授人姓名	承授人類別	授出日期	歸屬期 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	行使期 ⁽⁴⁾	行使 (授出)價 (美元) ⁽⁵⁾	報告期內 行使前 一日的 價格 (美元) ⁽⁶⁾	截至 2023年 1月1日 結存	於 報告期內 行使	於 報告期內 註銷	於 報告期內 失效	截至 2023年 12月31日 結存
本公司董事及最高行政人員											
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	2023年4月3日	4年	10年	3.395	—	0	0	0	0	3,773,910
報告期內五名最高薪酬人士(杜瑩博士除外)											
總計	報告期內 五名最高薪酬人士 (杜瑩博士除外)	2022年8月15日	5年	10年	4.578	—	1,390,000	0	0	0	1,390,000

董事報告

購股權相關股份數目

承授人姓名	承授人類別	授出日期	歸屬期 ⁽¹⁾ (2) (3)	行使期 ⁽⁴⁾	行使 (授出)價 (美元) ⁽⁵⁾	報告期內 行使前 一日的 價格 (美元) ⁽⁶⁾	截至				截至 2023年 12月31日 結存
							2023年 1月1日 結存	於 報告期內 行使	於 報告期內 註銷	於 報告期內 失效	
總計	報告期內 五名最高薪酬人士 (杜瑩博士除外)	2022年12月30日	5年	10年	3.07	—	1,837,000	0	0	0	1,837,000
總計	報告期內 五名最高薪酬人士 (杜瑩博士除外)	2023年4月3日	4年	10年	3.395	—	0	0	0	0	4,785,680
僱員參與者(報告期內五名最高薪酬人士除外)											
總計	僱員參與者	2022年8月15日	5年	10年	4.578	—	33,450	0	0	4,500	28,950
總計	僱員參與者	2022年9月12日	5年	10年	5.169	—	26,440	0	0	0	26,440
總計	僱員參與者	2022年10月3日	5年	10年	3.672	—	162,500	0	0	0	162,500
總計	僱員參與者	2022年11月14日	5年	10年	3.695	—	1,105,910	0	0	0	1,105,910
總計	僱員參與者	2022年12月12日	5年	10年	3.518	—	108,000	0	0	0	108,000
總計	僱員參與者	2023年3月6日	5年	10年	3.986	—	0	0	0	0	92,640
總計	僱員參與者	2023年4月3日	4年	10年	3.395	—	0	0	0	553,560	12,879,930
總計	僱員參與者	2023年4月7日	3年	10年	3.351	—	0	0	0	0	29,000
總計	僱員參與者	2023年5月15日	4年	10年	3.602	—	0	0	0	0	435,720
總計	僱員參與者	2023年6月7日	4年	10年	3.403	—	0	0	0	0	225,940
總計	僱員參與者	2023年7月3日	4年	10年	2.877	—	0	0	0	0	50,000
總計	僱員參與者	2023年8月14日	4年	10年	2.571	—	0	0	0	0	241,710
總計	僱員參與者	2023年9月18日	4年	10年	2.593	—	0	0	0	0	700,000
總計	僱員參與者	2023年10月2日	4年	10年	2.466	—	0	0	0	0	77,730
總計	僱員參與者	2023年11月13日	4年	10年	2.852	—	0	0	0	0	135,000
總計	僱員參與者	2023年12月4日	4年	10年	2.76	—	0	0	0	0	121,920
總計							4,663,300	0	0	558,060	28,207,980

於報告期內根據2022年計劃授出購股權的詳情如下：

購股權相關股份數目														
承授人姓名	承授人類別	授出日期	歸屬期 ⁽⁴⁾ (年)	行使期 ⁽⁴⁾ (年)	行使(授出)價 (美元) ⁽⁵⁾	報告期內 授出日期的 公允價值 (美元) ⁽⁷⁾	報告期內 授出前 一日的 價格 (美元) ⁽⁸⁾	報告期內 行使前 一日的 價格 (美元) ⁽⁶⁾	截至	於	於	於	於	截至
									2023年 1月1日 結存	報告期內 授出	報告期內 行使 ⁽⁶⁾	報告期內 註銷	報告期內 失效	2023年 12月31日 結存
本公司董事及最高行政人員														
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	2023年4月3日	4年	10年	3.395	2.237	3.326	—	0	3,773,910	0	0	0	3,773,910
報告期內五名最高薪酬人士(杜瑩博士除外)														
總計	報告期內 五名最高薪酬人士 (杜瑩博士除外)	2023年4月3日	4年	10年	3.395	2.237	3.326	—	0	4,785,680	0	0	0	4,785,680
僱員參與者(報告期內五名最高薪酬人士除外)														
總計	僱員參與者	2023年3月6日	5年	10年	3.986	2.697	4.091	—	0	92,640	0	0	0	92,640
總計	僱員參與者	2023年4月3日	4年	10年	3.395	2.237	3.326	—	0	13,433,490	0	0	553,560	12,879,930
總計	僱員參與者	2023年4月7日	3年	10年	3.351	2.149	3.333	—	0	29,000	0	0	0	29,000
總計	僱員參與者	2023年5月15日	4年	10年	3.602	2.175	3.357	—	0	435,720	0	0	0	435,720
總計	僱員參與者	2023年6月7日	4年	10年	3.403	1.81	3.354	—	0	225,940	0	0	0	225,940
總計	僱員參與者	2023年7月3日	4年	10年	2.877	1.915	2.773	—	0	50,000	0	0	0	50,000
總計	僱員參與者	2023年8月14日	4年	10年	2.571	1.705	2.578	—	0	241,710	0	0	0	241,710

董事報告

購股權相關股份數目

承授人姓名	承授人類別	授出日期	歸屬期 ^{(1) (2) (3)}	行使期 ⁽⁴⁾	行使(授出)價 (美元) ⁽⁵⁾	報告期內 授出日期的 公允價值 (美元) ⁽⁷⁾	報告期內 授出前 一日的 價格 (美元) ⁽⁸⁾	報告期內 行使前 一日的 價格 (美元) ⁽⁶⁾	截至	於	於	於	於	截至
									2023年 1月1日 結存	報告期內 授出	報告期內 行使 ⁽⁶⁾	報告期內 註銷	報告期內 失效	2023年 12月31日 結存
總計	僱員參與者	2023年9月18日	4年	10年	2,593	1,722	2,576	—	0	700,000	0	0	0	700,000
總計	僱員參與者	2023年10月2日	4年	10年	2,466	1,587	2,431	—	0	77,730	0	0	0	77,730
總計	僱員參與者	2023年11月13日	4年	10年	2,852	1,792	2,817	—	0	135,000	0	0	0	135,000
總計	僱員參與者	2023年12月4日	4年	10年	2,76	1,791	2,75	—	0	121,920	0	0	0	121,920
總計									0	24,102,740	0	0	553,560	23,549,180

附註：

- 倘若歸屬期為五年，則在其後五年內，於授出日期的每個週年日將歸屬五分之一的購股權，惟於各情況下，承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。
- 倘若歸屬期為四年，則在其後四年內，於授出日期的每個週年日將歸屬四分之一的購股權，惟於各情況下，承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。
- 倘若歸屬期為三年，則在其後三年內，於授出日期的每個週年日將歸屬三分之一的購股權，惟於各情況下，承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。
- 相關部分的購股權於授出日期的每個週年日歸屬後可行使，購股權的有效期為自授出日期起10年。
- 所述行使(授出)價為以下兩者中的較高者：(i)相關美國存託股份於授出日期的收市價除以10；及(ii)相關美國存託股份在授出日期之前的五個納斯達克交易日的平均收市價除以10。
- 截至2023年12月31日，概無根據2022年計劃於報告期內授出的購股權已歸屬並可行使，且於報告期內2022年計劃項下並無購股權獲行使。
- 購股權授出日期的公允價值根據柏力克—舒爾斯購股權估值模型確定，模型的主要輸入值如下：(i)基於授出時日均國債利率的無風險利率，期限等於預計期限；(ii)主要基於納斯達克股份交易的歷史波動性的預期波動性；(iii)預期股息收益率為零，因為我們從未支付過股息，並且目前預計在可預見的將來亦不會支付任何股息；及(iv)預計期限，基於購股權預期保持尚未行使的平均期限。由於本公司自IPO起並無足夠的歷史資料對未來行使模式及歸屬後解除僱傭行為作出合理預期，因授予的購股權的預計期限為加權平均歸屬期限及合同期限之間的平均中間點，亦稱為簡化法。
- 所述價格為於緊接授出日期的前一交易日納斯達克所報之相關美國存託股份收市價除以10。
- 除根據2022年計劃於2023年3月3日授予Michel Vounatsos先生的受限制股份以及於2023年6月29日授予杜瑩博士的受限制股份單位及授予七名獨立董事的受限制股份(合共涉及2,225,330股現有股份)外，於報告期內根據2022年計劃授出的購股權及獎勵概無涉及現有股份。

非購股權獎勵

截至2023年12月31日，本公司根據2022年計劃授予若干受限制股份單位及受限制股份。根據2022年計劃授出該等非購股權獎勵的購買價格為零。

2022年計劃項下尚未歸屬的非購股權獎勵的詳情載列如下：

					非購股權獎勵相關股份數目					
承授人姓名	承授人類別	獎勵類型	授出日期	歸屬期 ⁽¹⁾ (2) (3) (4) (5)	報告期內	截至	於	於	於	截至
					歸屬前	2023年	報告期內	報告期內	報告期內	2023年
					一日的	1月1日	報告期內	報告期內	報告期內	12月31日
					價格	尚未歸屬	歸屬	註銷	失效	尚未歸屬
					(美元) ⁽⁶⁾					
本公司董事及最高行政人員										
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼首席執行官	受限制股份單位	2023年6月29日	4年	—	0	0	0	0	718,800
Michel Vounatsos先生	獨立非執行董事	受限制股份	2023年3月3日	3年	—	0	0	0	0	183,320
陳凱先教授	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	—	0	0	0	0	189,030
John Diekman博士	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	—	0	0	0	0	189,030
William Lis先生	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	—	0	0	0	0	189,030
Leon O. Moulder, Jr.先生	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	—	0	0	0	0	189,030
Peter Wirth先生	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	—	0	0	0	0	189,030
Scott W. Morrison先生	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	—	0	0	0	0	189,030
Richard Gaynor博士	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	—	0	0	0	0	189,030
報告期內五名最高薪酬人士(杜瑩博士除外)										
總計	報告期內 五名最高薪酬人士 (杜瑩博士除外)	受限制股份單位	2022年8月15日	5年	2.56	795,000	159,000	0	0	636,000
總計	報告期內 五名最高薪酬人士 (杜瑩博士除外)	受限制股份單位	2022年12月30日	5年	2.73	1,050,000	210,000	0	0	840,000

董事報告

非購股權獎勵相關股份數目

承授人姓名	承授人類別	獎勵類型	授出日期	歸屬期 ^{(1) (2) (3) (4) (5)}	報告期內 歸屬前 一日的 價格 (美元) ⁽⁶⁾	截至	於	於	於	截至
						2023年 1月1日 尚未歸屬	報告期內 歸屬	報告期內 註銷	報告期內 失效	2023年 12月31日 尚未歸屬
總計	報告期內 五名最高薪酬人士 (杜瑩博士除外)	受限制股份單位	2022年12月30日	1年	2.73	210,000	210,000	0	0	0
總計	報告期內 五名最高薪酬人士 (杜瑩博士除外)	受限制股份單位	2023年4月3日	4年	—	0	0	0	0	913,510
僱員參與者(報告期內五名最高薪酬人士除外)										
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年8月15日	5年	2.56	138,050	24,210	0	30,800	83,040
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年9月12日	5年	2.65	16,090	2,410	0	5,600	8,080
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年10月3日	5年	2.38	124,000	24,800	0	0	99,200
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年11月14日	5年	2.7	653,250	130,650	0	0	522,600
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年12月12日	5年	2.66	305,000	61,000	0	0	244,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年3月6日	5年	—	0	0	0	0	83,250
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年4月3日	4年	—	0	0	0	226,890	4,513,970
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年5月15日	4年	—	0	0	0	0	242,580
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年6月7日	4年	—	0	0	0	0	120,550
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年7月3日	4年	—	0	0	0	0	29,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年8月14日	4年	—	0	0	0	0	75,500
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年9月18日	4年	—	0	0	0	0	406,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年10月2日	4年	—	0	0	0	0	51,430
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年11月13日	4年	—	0	0	0	0	54,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年12月4日	4年	—	0	0	0	0	59,730
總計						3,291,390	822,070	0	263,290	11,207,770

於報告期內根據2022年計劃授出非購股權獎勵的詳情如下：

非購股權獎勵相關股份數目													
承授人姓名	承授人類別	獎勵類型	授出日期	歸屬期 ⁽¹⁾ / ⁽²⁾ / ⁽⁵⁾	報告期內	報告期內	報告期內	截至	於	於	於	於	截至
					授出	授出前	歸屬前	2023年	於	於	於	於	2023年
					日期的	一日的	一日的	1月1日	報告期內	報告期內	報告期內	報告期內	12月31日
					公允價值	價格	價格	尚未歸屬	授出	歸屬 ⁽⁶⁾	註銷	失效	尚未歸屬
					(美元) ⁽⁷⁾	(美元) ⁽⁸⁾	(美元) ⁽⁶⁾						
本公司董事及最高行政人員													
杜瑩博士	執行董事、 董事長兼 首席執行官	受限制股份單位	2023年6月29日	4年	2,645	2,648	—	0	718,800	0	0	0	718,800
Michel Vounatsos先生	獨立非執行董事	受限制股份	2023年3月3日	3年	4,091	3,693	—	0	183,320	0	0	0	183,320
陳凱先教授	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	2,645	2,648	—	0	189,030	0	0	0	189,030
John Diekman博士	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	2,645	2,648	—	0	189,030	0	0	0	189,030
William Lis先生	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	2,645	2,648	—	0	189,030	0	0	0	189,030
Leon O. Moulder, Jr.先生	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	2,645	2,648	—	0	189,030	0	0	0	189,030
Peter Wirth先生	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	2,645	2,648	—	0	189,030	0	0	0	189,030
Scott W. Morrison先生	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	2,645	2,648	—	0	189,030	0	0	0	189,030
Richard Gaynor博士	獨立非執行董事	受限制股份	2023年6月29日	1年	2,645	2,648	—	0	189,030	0	0	0	189,030

董事報告

非購股權獎勵相關股份數目

承授人姓名	承授人類別	獎勵類型	授出日期	歸屬期 ⁽¹⁾ (2) (4) (5)	報告期內	報告期內	報告期內	截至					截至
					授出日期的公允價值 (美元) ⁽⁷⁾	授出一日的價格 (美元) ⁽⁸⁾	歸屬前一日的價格 (美元) ⁽⁶⁾	2023年1月1日尚未歸屬	於報告期內授出	於報告期內歸屬 ⁽⁶⁾	於報告期內註銷	於報告期內失效	2023年12月31日尚未歸屬
報告期內五名最高薪酬人士(社瑩博士除外)													
總計	報告期內	受限制股份單位	2023年4月3日	4年	3,395	3,326	—	0	913,510	0	0	0	913,510
五名最高薪酬人士(社瑩博士除外)													
僱員參與者(報告期內五名最高薪酬人士除外)													
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年3月6日	5年	3,986	4,091	—	0	83,250	0	0	0	83,250
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年4月3日	4年	3,395	3,326	—	0	4,740,860	0	0	226,890	4,513,970
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年5月15日	4年	3,365	3,357	—	0	242,580	0	0	0	242,580
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年6月7日	4年	2,866	3,354	—	0	120,550	0	0	0	120,550
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年7月3日	4年	2,877	2,773	—	0	29,000	0	0	0	29,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年8月14日	4年	2,557	2,578	—	0	75,500	0	0	0	75,500
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年9月18日	4年	2,578	2,576	—	0	406,000	0	0	0	406,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年10月2日	4年	2,383	2,431	—	0	51,430	0	0	0	51,430
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年11月13日	4年	2,704	2,817	—	0	54,000	0	0	0	54,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2023年12月4日	4年	2,699	2,75	—	0	59,730	0	0	0	59,730
總計								0	9,001,740	0	0	226,890	8,774,850

附註：

- 倘若歸屬期為五年，則在其後五年內，於授出日期的每個週年日將歸屬五分之一的受限制股份單位，惟於各情況下，承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。
- 倘若歸屬期為四年，則在其後四年內，於授出日期的每個週年日將歸屬四分之一的受限制股份單位，惟於各情況下，承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。

- (3) 倘若歸屬期為一年，該等受限制股份單位應於授出日期的首個週年日悉數歸屬，惟承授人於有關歸屬日期與本公司的僱傭關係須持續。
- (4) 倘若歸屬期為三年，該等受限制股份應於三年內於授出日期的每個週年日按比例歸屬，惟須承授人直至該等日期持續擔任董事會成員。
- (5) 倘若歸屬期為一年，該等受限制股份應於授出日期的首個週年日悉數歸屬，惟須承授人直至該等日期持續擔任董事會成員。
- (6) 截至2023年12月31日，概無根據2022年計劃於報告期內授出的獎勵已歸屬。
- (7) 授出日期的公允價值根據授出日期或緊接授出日期的後一個交易日(倘授出日期並非交易日)納斯達克所報之相關美國存託股份收市價除以10釐定。
- (8) 所述價格為於緊接授出日期的前一交易日納斯達克所報之相關美國存託股份收市價除以10。
- (9) 除根據2022年計劃於2023年3月3日授予Michel Vounatsos先生的受限制股份以及於2023年6月29日授予杜瑩博士的受限制股份單位及授予七名獨立董事的受限制股份(合共涉及2,225,330股現有股份)外，於報告期內根據2022年計劃授出的購股權及獎勵概無涉及現有股份。

目的

2022年計劃旨在吸引、保留及獎勵本公司及其附屬公司的關鍵員工及董事以及顧問及諮詢人士，以激勵彼等創造股東價值，使彼等能夠參與本公司的發展並使彼等的利益與本公司股東的利益相一致。

合資格參與者

董事會薪酬委員會將自本公司的關鍵員工及董事以及諮詢人士及顧問選擇2022年計劃項下的參與者。擬為激勵性購股權(定義見稅收法典第422條)的購股權資格限於本公司或若干聯屬公司的僱員。購股權(激勵性購股權除外)的資格及股票增值權的資格僅限於在向本公司或若干聯屬公司授予獎勵之日提供直接服務的個人。

股份數量上限

2022年計劃項下可發行的初始股份總數為97,908,743股，佔本公司截至2022年6月22日已發行股份的10%及約佔本公司於本年報日期已發行股份的9.87%。於2023年1月1日及2023年12月31日，根據2022年計劃可供未來授予的股份數量分別為89,954,053股及57,670,923股。

董事報告

對各承授人的限制

除非經本公司股東批准，否則，在任何12個月期間，根據2022年計劃及本公司任何其他計劃向任何人士授予及將授予的購股權獲行使時已發行及將發行的股份總數不得超過於任何授予日期已發行股份的1%。此外，於任何曆年向任何非僱員董事授出的授出日期獎勵價值上限，假設有最高派付，如新委任非僱員董事，則在彼獲委任首年不超過750,000美元；或在其他情況下不超過500,000美元(受適用法律規限)。

2022年計劃屆滿

除非董事會提前終止，否則2022年計劃的期限將於採納日期起計10年屆滿(即2032年4月20日)。於本年報日期，2022年計劃的剩餘期限約為八年。

歸屬期及行使期

董事會薪酬委員會釐定根據2022年計劃授出的所有獎勵的條款，包括獎勵歸屬或變得可行使的時間、獎勵仍可行使的條款及終止參與者僱傭關係或服務對獎勵的影響。董事會薪酬委員會可隨時加速購股權或獎勵的歸屬或行使。購股權的最高期限不得超過授出日期起計10年。

對價

承授人無須就根據2022年計劃授出的購股權或獎勵支付現金對價。

行使價

2022年計劃項下授出的各購股權的行使價不得低於股份於授出日期的公允市值(就若干激勵性購股權而言，行使價不得低於110%)。根據香港聯交所授予的豁免，購股權的行使價將根據以下的較高者釐定：(i)於授出日期(必須為納斯達克交易日)本公司的美國存託股份於納斯達克的每股收市價；及(ii)於緊接授出日期之前的五個納斯達克交易日，本公司的美國存託股份於納斯達克的平均每股收市價，就(i)及(ii)各自的情況下，乘以由美國存託股份轉換為普通股的適用轉換比率，但前提條件為本公司不得發行任何行使價以港元計值的購股權，除非該行使價符合香港上市規則第17.03E條的規定。

優先購買權

本公司第六版經重述章程或開曼群島法律並無任何優先購買權條文要求本公司向現有股東按比例發售新股。

稅項減免與豁免

董事不知悉任何因股東持有本公司證券而可享有的稅項減免或豁免。

遵守企業管治守則

本公司企業管治常規乃根據企業管治守則第2部分的原則及守則條文進行。

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。董事會認為杜瑩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。董事會認為，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年報發佈之日，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。

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的上市證券。

董事報告

審核委員會審閱財務報表

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的風險管理及財務報告內部控制。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。本年報所載合併財務報表已由KPMG審計。

根據香港上市規則的持續披露責任

本公司並無香港上市規則第13.20條、第13.21條及第13.22條項下的任何披露責任。

公眾持股量

截至本年報發佈之前的最後實際可行日期，基於本公司可公開獲得的資料以及據本公司董事所知，本公司已維持香港聯交所要求的最低公眾持股量。

承董事會命

再鼎醫藥有限公司

杜瑩博士

董事、董事長兼首席執行官

上海

2024年4月29日

董事會欣然提呈報告期內本公司之企業管治報告。

企業管治常規

我們力圖按照業內最佳慣例實施及遵循企業管治常規。董事會已採納企業管治指引，有關指引可於我們網站 <https://ir.zailaboratory.com/corporate-governance/highlights> 查閱。董事會定期審閱及更新該等指引（如視為合適），例如考慮不斷變化的法律及監管要求及企業管治最佳慣例。

我們的企業管治常規包括以下各項：

- 各董事均屬獨立，惟亦擔任我們首席執行官的董事長除外；
- 董事會設有一名首席獨立董事，以（其中包括）於董事長並無出席時主持董事會會議，並擔任董事長與獨立董事之間的聯絡人，主持獨立董事的行政會議；
- 每年選舉董事；
- 審核委員會、提名及企業管治委員會以及薪酬委員會僅由獨立董事組成；
- 各董事委員會根據經董事會批准且可於我們的網站查閱的書面章程運作；
- 獨立董事定期召開無管理層的會議；
- 本公司向新董事提供董事入職計劃，以幫助其熟悉我們的業務、政策及程序，並提供董事持續培訓計劃；
- 董事會及董事委員會必要時獲提供渠道接觸高級管理層及獨立顧問，以為委員會及根據其各自章程履行其職責；
- 董事會及董事委員會進行年度自我評估；及
- 董事會定期審閱本公司的繼任計劃。

本公司企業管治常規乃根據適用於本公司企業管治守則所載的原則及守則條文進行。

企業管治報告

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。董事會認為杜瑩博士為擔任董事會的最佳董事人選，原因包括其對我們的業務及行業有著廣泛了解，能夠識別戰略機會，促進戰略措施的有效執行，以及促進管理層與董事會的信息交流。董事會認為，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，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第2部分，並維持本公司高標準的企業管治常規。

企業文化

再鼎醫藥的企業文化與其業務目標融為一體，強調創業精神、突破創新、患者為先、合作共贏、專注敬業及誠信正直。為了在全公司推動高標準的投入及最佳實踐，我們的企業文化已融入公司的日常營運、政策及實踐中。

本公司將根據市場的變化及發展，審視其業務模式、策略及目標並評估業績，在必要時作出調整，以迅速、主動地採取措施應對變化及滿足市場需求，鞏固本公司的長遠發展。

證券交易標準守則

本公司已採納其本身的證券交易政策，其條款不遜於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內幕交易政策所載的規定標準。

董事會

董事會現時由十名成員組成，包括一名執行董事及九名獨立董事。

於報告期內，除另有說明外，董事會包括以下董事：

執行董事

杜瑩博士(董事長兼首席執行官)

獨立董事

John Diekman博士(首席獨立董事)

陳凱先教授

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

Peter Wirth先生

董事的履歷詳情載於本年報「董事及高級管理層」一節。董事會成員彼此之間概無關聯。

獨立董事

為了在董事長及首席執行官的角色相結合之同時加強企業管治，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。首席獨立董事的職責包括但不限於在董事長缺席或有衝突時主持會議、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多數股東要求時進行諮詢及直接溝通。

於報告期內，董事會始終遵守香港上市規則有關委任至少三名獨立董事(至少為董事會成員的三分之一)的規定，就香港上市規則第3.10條而言，該等獨立董事被視為「獨立非執行董事」，且其中一位擁有適當專業資質或會計或相關財務管理專長。

董事會已接獲各獨立董事根據香港上市規則第3.13條關於其獨立性的年度書面確認，並認為該等董事各自均屬獨立。

企業管治報告

董事委任及重選

根據第六版經重述章程，各董事應於本公司下屆股東週年大會任期屆滿並每年選舉，彼可於會上合資格重選，直至彼提前身故、辭任或被免職為止。

董事會之職責、責任及貢獻

董事會負責持續監控本的風險管理及內部控制制度，並檢討其有效性。該等制度旨在管理而非消除未能實現本公司業務目標的風險，並僅針對重大錯報或損失提供合理而非絕對的保證。

董事會監督本公司業務營運固有風險的管理及業務戰略的推行。董事會直接並在其委員會支持下履行其監督職責。例如，就其對我們營運及企業職能的審閱而言，董事會監督與該等營運及企業職能有關的主要風險。此外，董事會於年內定期審閱與我們業務戰略有關的風險。

各個董事委員會監督其責任範圍內的風險管理。於履行該職能時，各委員會可充分接洽管理層並有權委任顧問。例如，審核委員會監督我們企業風險管理項目的運行，包括識別與我們業務有關的主要風險並定期更新有關風險，以及向董事會報告該等活動。審核委員會亦監督與我們財務報告、遵守適用法律法規的合規情況以及我們的網絡安全、信息技術系統、流程及數據有關的風險。在網絡安全方面，迄今為止，我們未曾經歷對我們產生重大影響的網絡攻擊或其他網絡安全事件，但不能保證我們將來不會發生此類事件。有關我們的網絡安全計劃及監督的更多資料，請參閱我們的2023年年報表格10-K中項目1C.網絡安全。就風險管理職能而言，審核委員會與獨立註冊會計師事務所代表私下會面，並收到管理層(包括首席財務官及首席合規官)的定期報告。首席財務官負責物色、評估及實施風險管理控制及方法，以解決財務報告風險，且我們的首席合規官負責範圍更廣的企業風險管理計劃。薪酬委員會考慮與我們薪酬政策及慣例有關的風險及商業委員會監督與我們商業計劃有關的風險。

董事會轄下委員會

截至本年報日期，董事會轄下設有五個常務委員會：審核委員會、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。審核委員會、薪酬委員會以及提名及企業管治委員會僅由獨立董事組成。本公司的首席執行官及董事長亦作為研發委員會及商業委員會的成員參與。該等委員會代表董事會履行重要的監督及諮詢職能，並定期召開會議。所有委員會均按照書面章程運行，有關章程經董事會批准，且可於香港聯交所網站及本公司網站<https://ir.zailaboratory.com/corporate-governance/highlights>查閱。

截至本年報日期，各委員會成員、其主要職責簡述、於報告期內召開的會議次數及彼等的工作摘要載於下文。

審核委員會

目前於審核委員會任職的為Scott Morrison(主席)、John Diekman及Peter Wirth。董事會已釐定，就審核委員會而言，審核委員會中每位成員均符合美國證交會及納斯達克規則以及香港上市規則對於「獨立」一詞的定義。董事會已評估Scott Morrison的背景，並指定其作為美國證交會規則定義下的「審核委員會財務專家」。董事會亦已釐定Morrison先生具備香港上市規則規定的相關會計資格。審核委員會的職責包括：

- 監督我們合併財務報表的完整性；
- 監督我們遵守法律及監管規定的合規性；
- 監督獨立核數師的資質、獨立性及表現；
- 監督履行本公司內部審核職能的情況，包括與獨立核數師及管理層審閱內部審核部門的職責、預算、人員安排及內部審核計劃範圍內的任何建議變更；
- 決定是否委任、留任或終止聘用獨立核數師及批准將由獨立核數師提供的所有審計、審計相關及許可非審計服務，包括稅務及其他服務(如有)，以及有關服務的相關費用及期限；
- 審閱及與管理層及獨立核數師討論我們的年度經審計財務報表以及我們的季度及中期財務報表與有關披露資料，連同重大財務報告判斷及我們所採用的關鍵會計政策及常規；
- 監督我們的控制及程序，包括：審查我們有關財務報告的內部控制是否充足；監督我們收取、保留及處理財務及會計相關投訴及問題的程序；制定及監督有關審批建議關聯方交易的政策及程序，並根據該等政策及程序的要求審查及決定是否批准關聯方交易；監督我們遵守內幕交易規定的政策及程序；及監督我們的道德與合規職能；
- 與高級管理層討論我們的企業風險管理計劃；
- 監督我們的網絡安全風險管理及信息技術系統、流程及數據的完整性，並審閱及與管理層及內部審核人員討論我們信息技術系統、流程及數據是否足夠安全，以及我們的事件反應及應急計劃；
- 根據審核委員會審閱及與管理層及獨立核數師的討論，建議我們的年度經審計財務報表是否應納入向美國證交會提交的年報表格10-K及向香港聯交所提交的年度報告及年度業績公告；

企業管治報告

- 編製美國證交會規則規定須納入我們的年度委託投票說明書的審核委員會報告及其他披露；及
- 審閱將納入我們提交予美國證交會及香港聯交所(如適用)的季度及中期報告的收入報告及未經審計財務報表。

審核委員會於2023年已舉行11次會議。於報告期內，除其他事項外，審核委員會與管理層及獨立核數師審閱並討論截至2022年12月31日止年度年報表格10-K的經審核財務報表及本公司截至2023年6月30日止六個月的未經審核合併財務報表及中期業績、與獨立核數師討論根據PCAOB及美國證交會的適用規定須與審核委員會討論的事項，並已與高級管理層成員及獨立註冊會計師事務所及本公司核數師KPMG LLP及畢馬威會計師事務所審閱及討論與本公司所採納的會計政策及常規、內部控制及本公司內部審核職能的有效性相關的事宜。

薪酬委員會

目前於薪酬委員會任職的為Peter Wirth(主席)、John Diekman及Leon O. Moulder, Jr.。董事會已釐定，薪酬委員會中每位成員均符合納斯達克規定以及香港上市規則對於「獨立」一詞的定義。薪酬委員會的職責包括：

- 審批本公司行政人員及董事的薪酬計劃、政策、結構及長期薪酬戰略，以及釐定本公司及其附屬公司將採用的股票類型及其他薪酬計劃；
- 審閱與首席執行官薪酬有關的企業目的及目標，根據有關企業目的及目標評估首席執行官的表現，並基於有關評估建議董事長的薪酬以供董事會審批；
- 審批首席執行官以外的高級行政人員的薪酬；
- 審閱並建議非僱員董事的薪酬以供董事會審批；
- 監督我們的股權激勵計劃以及其他激勵或薪酬計劃的管理；
- 審閱及與管理層討論薪酬討論及分析以及其他薪酬相關披露資料，編製將納入我們年度委託投票說明書及本公司的年報表格10-K的薪酬委員會報告；
- 監督管理有關行政人員的薪酬及整體薪酬以及福利戰略、計劃、安排、慣例及政策的風險；

- 監督我們對於有關股東批准若干行政人員薪酬事宜的適用規則及法規的遵守情況，包括對行政人員薪酬的諮詢表決及該等表決的頻率以及股權薪酬計劃的審批，並且考慮股東就行政人員薪酬政策及慣例的表決及反饋；及
- 根據適用的法律、法規及交易所要求，對薪酬委員會聘請的任何法律顧問、薪酬顧問及其他諮詢人士進行評價及評估，包括在要求的範圍內進行納斯達克上市規則中規定的獨立評估。

薪酬委員會於2023年已舉行五次會議。於報告期內，除其他事項外，薪酬委員會對標類似規模的公司審閱了薪酬政策及結構，並向董事會提出建議，以確保公司的薪酬待遇具備招聘業內頂尖人才及留任主要人員的競爭力；審閱董事的薪酬待遇，並向董事會提出建議；評估高級管理人員的表現，並審閱及批准調整其薪酬待遇；以及審閱及批准與在2022年計劃項下以股權為基礎的授予相關的事宜。

有關與2022年計劃相關的重大事項，薪酬委員會於報告期內討論及批准向僱員及董事授出可認購合共2,410,274股美國存託股份的購股權、涉及合共150,653股美國存託股份的受限制股份及涉及合共749,521股美國存託股份的受限制股份單位，有關詳情已於本公司作出的相關授出公告中披露。至於向董事和高級管理人員作出的授予，薪酬委員會認為，考慮到彼等對本公司的潛在及／或實際貢獻以及過往表現，以及有關向非僱員董事作出授予的非僱員董事薪酬政策，批准有關授出屬合適。於報告期內作出的授予並無附帶表現目標，而有關授予亦不受任何退扣機制所規限。薪酬委員會認為，不附帶表現目標或退扣機制的授予具有市場競爭力，符合本公司的慣常做法，亦與2022年計劃的目的之一致。薪酬委員會認為，有關授予有助於認可及獎勵承授人對本公司的貢獻，並為彼等保持及進一步推動本公司業務走向成功提供額外激勵，因此與2022年計劃的目的之一致，並使承授人的利益與本公司及其股東的利益保持一致。

提名及企業管治委員會

目前於提名及企業管治委員會任職的為Leon O. Moulder, Jr. (主席)、John Diekman及William Lis。董事會已釐定，提名及企業管治委員會中每位成員均符合納斯達克及香港上市規則對於「獨立」一詞的定義。提名及企業管治委員會的職責包括：

- 根據董事會審批的準則，確定並向董事會推薦董事會及董事會各委員會成員的候選人；
- 評估我們非執行董事的獨立性；

企業管治報告

- 審閱我們有關董事會的慣例及政策，包括董事會的結構、規模及組成；
- 審閱董事會各委員會的職能、職責及組成以及董事委員會會議的頻率及結構；
- 向董事會或適當的董事委員會推薦對董事會、董事長、首席執行官及董事會轄下委員會績效的年度評估流程；
- 考慮並向董事會報告有關潛在利益衝突的任何問題；
- 向董事傳達管治期望，包括職責、責任及參與方面的期望，並監督董事培訓，包括新董事入職培訓及持續教育；
- 監督董事會或管理層對於高級管理層職位繼任計劃的維護及呈報；
- 每年或更頻繁地(如適用)審閱本公司的企業管治原則，包括本公司的企業管治指引；及
- 監督本公司的ESG戰略、承諾、目標及活動。

提名及企業管治委員會於2023年已舉行四次會議。於報告期內，除其他事項外，提名及企業管治委員會審閱了董事會的架構、規模及組成，並已參照企業管治指引及董事會多元化政策所載的準則，考慮在2023年股東週年大會上委任及重選董事的事宜，並向董事會作出推薦意見，其亦已審閱本公司2022年的ESG報告。提名及企業管治委員會亦已評估董事的獨立性，當中已考慮美國證交會規則及規例、香港上市規則以及納斯達克及香港聯交所的適用規定下的獨立性指引。

研發委員會

目前於研發委員會任職的為Richard Gaynor(主席)、陳凱先、杜瑩及Michel Vounatsos。研發委員會的職責包括：

- 與管理層審閱及討論戰略研發目標、目的及優先事項，物色進一步研發項目的機會，並評估、通知及向董事會推薦其視為合適本公司的戰略及機會；
- 監督、評估及(如適用)審批正在進行的本公司研發計劃；
- 就我們正在進行的研發計劃及活動向董事會提供反饋及建議；及
- 審閱有關我們的產品及候選產品(如視為合適)的效益、風險及安全性的評估。

研發委員會於2023年已舉行四次會議。

商業委員會

目前於商業委員會任職的為Michel Vounatsos(主席)、杜瑩及Leon O. Moulder, Jr.。商業委員會的職責包括：

- 監督我們的商業化戰略，包括與管理層審閱及討論我們的產品商業化計劃及努力以及我們商業化計劃的競爭力；
- 監督商業風險管理，包括與管理層審閱及討論我們與商業計劃有關的風險評估以及風險管理政策及程序；
- 審閱我們商業團隊的實力及績效，以及我們商業計劃資源的充足性；及
- 向董事會提供有關商業績效目標的反饋及建議以及就該等目標的表現。

商業委員會於2023年已舉行三次會議。

董事會多元化政策

本公司的董事會多元化政策載於我們的網站<https://ir.zailaboratory.com/corporate-governance/highlights>，當中載列本公司促進董事會多元化的方法。本公司視董事會層面日益多元化為支持其發展及實現其戰略目標及發展的重要因素。董事會所有委任均以用人唯才為原則，並在考慮人選時以適當的條件(已經董事會批准)充分顧及董事會多元化的裨益。

根據董事會多元化政策，提名及企業管治委員會將每年報告董事會的組成，包括有關多元化及其他董事資格及特徵，並將監察及評估董事會多元化政策的實施。

在審視董事會的組成時，提名及企業管治委員會考慮多種因素，其中一項因素為多元化。多元化將涉及跨越多個層面的考慮，包括但不限於經驗、看法及觀點的多元化，以至性別、年齡、文化、種族及國籍的多元化。是否推薦董事候選人以供審批的最終決定將基於建議候選人將為董事會帶來的裨益及預期貢獻。

提名及企業管治委員會將審閱及重新評估本政策(如適用)的充足性。提名及企業管治委員會將向董事會推薦任何建議變動。

企業管治報告

下圖提供有關各董事自願、自我確認的特徵的資料。

董事會多元化矩陣

董事會規模：		
董事總人數	10	
	女	男
性別特徵		
董事	2	8
人口背景		
亞洲人	2	1
白人	0	6
未披露人口背景	0	1

董事會有百分之二十的董事為女性，包括兼任本公司首席執行官的董事長。董事會將繼續根據董事會當時的需要，在評估未來董事候選人是否合適時，將性別多元化視為重要因素。本公司認為，董事會已實現性別多元化。

我們對多元化的承諾反映在我們的員工隊伍的構成上。截至2023年12月31日，員工隊伍中約60%為女性，且我們所有管理職位(包括初級、中級及高級管理層)中53%由女性擔任。因此，本公司認為其員工隊伍整體上亦實現性別多元化。

提名政策

董事會負責向本公司股東提名及推薦董事候選人，以供在股東週年大會上選舉，或在股東週年大會之間任命董事以填補現有董事會的空缺或添加至現有董事會。董事會已指派提名及企業管治委員會負責識別、評估並向董事會推薦董事候選人，以供其考慮(如視為合適)。提名及企業管治委員會不時利用第三方獵頭公司物色董事候選人。

根據提名及企業管治委員會章程、企業管治指引及董事會多元化政策所載，提名及企業管治委員會將定期審視董事會規模，並向董事會推薦任何建議變動。提名及企業管治委員會負責每年審查董事會整體及其個別成員的資格標準。

於評估個別候選人(包括新候選人及現任董事會成員)的合適性時，董事會及提名及企業管治委員會將考慮多項因素，包括：

- 個人及專業誠信、品格、聲譽及商業判斷；
- 資格、技能、專長、經驗及教育背景；
- 跨越多個層面的多元化，包括經驗、觀點及技能的多元化，以及性別、年齡、文化、種族及國籍的多元化；

- 其他承諾的投入及時間，包括為其他董事會服務；
- 任何實際或潛在利益衝突；及
- 就董事會的需要及董事會的整體多元化及組成而言，委員會認為適當的任何其他相關因素。

就上文而言，董事會及提名及企業管治委員會亦將考慮候選人作出獨立分析查詢的能力、對營銷、財務及其他與公眾上市公司在現今營商環境下的成功有關的因素的整體了解、於本公司行業的經驗、技術層面對本公司業務的了解、其他董事會服務以及教育及專業背景。每名獲提名董事亦必須具備基本特質，包括智慧、誠實、良好判斷、道德及誠信、公平及責任。於釐定是否推薦董事膺選連任時，提名及企業管治委員會亦應考慮董事過往出席會議情況及對董事會活動的參與及貢獻。

總體而言，董事會及提名及企業管治委員會將根據既定的專業成就記錄、積極促進董事會成員之間的協作文化的能力、對我們業務的了解、對競爭格局的了解以及專業與個人經驗以及相關專業知識，選擇及推薦彼等釐定為最適合滿足董事會需要並促進股東利益的董事候選人。股東可根據第六版經重述章程「股東大會」一節要求本公司召開股東特別大會，以提名一名人士。

於本公司刊發股東大會通告後，倘股東擬提名個別人士（「候選人」）於股東大會上參選本公司董事，彼須將書面通知（「通知」）送交至：再鼎醫藥有限公司，地址為314 Main Street, 4th Floor, Suite 100 Cambridge, MA 02142 USA，收件人：首席法務官及公司秘書，並將副本送交本公司註冊辦事處。通知(i)必須包括香港上市規則第13.51(2)條規定的候選人個人資料；及(ii)必須由相關股東簽署，並由候選人簽署，表明其願意參選及同意公佈其個人資料。提交通知的期間為自寄發有關大會通知翌日開始，並於(i)該通知日期後七(7)日或(ii)該大會日期前七(7)日（以較早者為準）結束（或董事可能不時釐定的有關其他期間，即不少於七(7)日的期間，由不早於寄發有關大會通知日期開始，並不遲於該大會指定舉行日期前七(7)日結束）。為了讓本公司股東有充足時間考慮選舉候選人為本公司董事的建議，謹此促請有意作出建議的股東於相關股東大會前在切實可行的情況下盡早提交及遞交通知。有關所涉及程序的進一步詳情，請參閱本公司的股東提名人士參選本公司董事的程序（在本公司網站可供查閱）及第六版經重述章程。

企業管治報告

企業管治職能

董事會負責履行企業管治守則之守則條文第A.2.1條所載之職能。

董事會已審視及監察董事及高級管理層的培訓及持續專業發展；審查本公司遵守法律及監管規定的常規；制定及檢討適用於僱員及董事的行為守則；及審查本公司遵守企業管治守則的情況及在企業管治報告內的披露。

董事會會議、委員會會議及股東大會

各董事於報告期內出席董事會會議、委員會會議及股東大會的記錄載列如下。

董事姓名	出席次數／會議次數						股東會議 週年大會 6月20日
	董事會	審核委員會	薪酬委員會	提名及企業 管治委員會	研發委員會	商業委員會	
執行董事：							
杜瑩博士 ⁽¹⁾	4/4	不適用	不適用	不適用	4/4	不適用	是
獨立董事：							
John Diekman博士 ⁽²⁾	4/4	11/11	5/5	4/4	不適用	不適用	是
陳凱先教授	3/4	不適用	不適用	不適用	0/4	不適用	否
Richard Gaynor博士	4/4	不適用	不適用	不適用	4/4	不適用	是
梁穎宇女士	4/4	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	否
William Lis先生	4/4	不適用	不適用	4/4	3/4	3/3	是
Scott W. Morrison先生 ⁽³⁾	4/4	11/11	不適用	不適用	不適用	不適用	是
Leon O. Moulder, Jr.先生 ⁽⁴⁾	4/4	不適用	5/5	4/4	不適用	2/3	否
Michel Vounatsos先生 ⁽⁵⁾	4/4	不適用	不適用	不適用	4/4	3/3	是
Peter Wirth先生 ⁽⁵⁾	4/4	11/11	5/5	不適用	不適用	不適用	是

附註：

- (1) 杜瑩博士作為非成員嘉賓，出席了3次審核委員會會議、1次薪酬委員會會議及1次提名及企業管治委員會會議。
- (2) Diekman博士作為非成員嘉賓，出席了2次研發委員會會議。
- (3) Morrison先生作為非成員嘉賓，出席了1次商業委員會及1次研發委員會會議。

- (4) Moulder先生作為非成員嘉賓，出席了2次研發委員會會議。
- (5) Vounatsos先生作為非成員嘉賓，出席了1次提名及企業管治委員會會議。
- (6) Wirth先生作為非成員嘉賓，出席了3次研發委員會會議。

董事就財務報表須承擔的責任

董事確認彼等有責任編製本公司於報告期內之財務報表。

本公司董事負責監督根據美國公認會計原則及香港公司條例的披露規定真實而公平地反映報告期的合併財務報表，並負責董事認為必要的內部控制，以使合併財務報表的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。於報告期內，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。

董事並不知悉有任何重大不明朗事件或情況可能對本公司持續經營的能力有重大疑慮。

董事之持續專業發展

董事擬了解彼等作為本公司董事的職責，以及本公司的經營方式、業務活動及發展。

本公司為新委任董事安排正式及全面的入職培訓，使董事妥為了解本公司的營運及業務，並完全知悉董事於香港上市規則及證券及期貨條例以及其他法律及監管規定下的責任。

本公司不時為董事安排培訓，以提供有關香港上市規則及其他相關法律及監管規定發展及變動的最新資料。董事亦定期獲提供有關本公司表現、狀況及前景的最新資料，以便董事會整體及各董事履行其職責。本公司同時鼓勵董事參加由法律顧問及／或任何適當機構提供的相關培訓課程。

企業管治報告

於報告期內，全體董事(分別為杜瑩博士、John Diekman博士、陳凱先教授、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)均參與有關其作為上市公司董事的職責及責任的持續專業發展，包括閱讀材料及／或出席培訓。

自2023年1月7日起，Michel Vounatsos先生獲委任加入董事會。Michel Vounatsos先生已根據香港上市規則及證券及期貨條例就董事職責、責任及義務接受適當的香港法例培訓。

確保為董事會提供獨立意見及建議的機制

本公司已設立不同渠道，讓全體董事(包括獨立董事)以公開及誠實的態度向董事會發表意見，並於必要時以保密方式發表意見。全體董事亦可個別及獨立接觸本公司管理層，並全面及適時取得本公司資料，以作出知情決定。

董事會可通過以下機制取得獨立意見及建議：

- (a) 董事會應至少有三名獨立董事，且至少有三分之一的成員應為獨立董事，以使董事會始終具備有效行使獨立判斷的強大獨立性；
- (b) 提名及企業管治委員會應嚴格遵守香港上市規則所載有關提名及委任獨立非執行董事的獨立性評估準則；
- (c) 提名及企業管治委員會獲授權根據香港上市規則所載的獨立性準則，每年評估獨立董事的獨立性，以確保彼等能夠作出獨立判斷；
- (d) 獨立董事須向本公司提供有關其獨立性的年度確認，並於其個人資料出現任何可能嚴重影響其獨立性的變動時盡快通知本公司；
- (e) 全體董事(包括獨立董事)均有權就於董事會會議上討論的事宜向管理層尋求進一步資料及文件，並可於必要時尋求獨立專業意見，費用由本公司承擔；
- (f) 全體董事(包括獨立董事或彼等任何緊密聯繫人，彼等於會議上審議的任何事項中擁有重大權益)須於會議前申報彼等的利益，並就相關決議案放棄投票，並不得計入會議法定人數。在該事項中本身及其聯繫人均沒有利益的獨立董事應出席有關會議；及
- (g) 董事會主席應至少每年與獨立非執行董事舉行一次沒有其他董事出席的會議，以討論重大事宜及任何問題。

於報告期內，董事會檢討上述機制，以確保其可取得獨立意見及建議，並認為現有機制仍然有效。董事會須繼續每年檢討該等機制的實施及成效。

核數師酬金

下表呈列KPMG LLP及相關聯的成員所於2023年及2022年向本公司收取的費用(以千計)。KPMG LLP自2022年起擔任我們的獨立註冊會計師事務所及核數師。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
審計費用 ⁽¹⁾	3,365	4,716
審計相關費用 ⁽²⁾	—	—
稅務諮詢費 ⁽²⁾	—	—
所有其他費用 ⁽²⁾	—	—
合計	3,365	4,716

(1) 審計費用包括審計我們的合併財務報表、審閱我們的中期財務報表及審計我們財務報表內部控制的有效性的費用。審計費用亦包括一般就法定及監管備案提供的服務。

(2) KPMG LLP及相關聯的成員所並未提供任何審計相關服務、稅務諮詢或其他非審計服務。

關連交易及持續關連交易

於報告期內，本公司並無任何根據香港上市規則第14A.71條規定須予披露的關連交易或持續關連交易。

關聯方交易

合併財務報表附註16所披露的關聯方交易並不構成香港上市規則第14A章的須遵守獨立股東批准、年度審查及所有披露規定的關連交易或持續關連交易。

企業管治報告

風險管理及內部控制

於報告期內，我們已對風險管理及內部控制制度的有效性進行年度審查，我們認為屬有效及充分。有關審查涵蓋發行人在會計、內部審核、財務報告職能方面的資源、員工資歷及經驗、培訓課程及有關預算是否充足，以及發行人在ESG方面的表現及匯報，以及企業管治守則的守則條文第D.2.3條涵蓋的事宜。有關本公司風險管理及內部控制制度的更多詳情，請參閱業務一風險管理及內部控制及企業管治報告一董事會之職責、責任及貢獻。

處理及傳播內幕消息的程序和內部控制措施

本公司遵循證券及期貨條例及香港上市規則的規定，在合理可行的情況下盡快向公眾披露內幕消息，除非有關消息屬證券及期貨條例的任何安全港條文的範圍。於披露有關消息之前，應絕對保密。此外，本公司已採取政策，僅向本公司內部適當員工或有必要了解該等消息的專業顧問披露相關消息。

聯席公司秘書

本公司已委任F. Ty Edmondson先生及歐陽麗妮女士為本公司聯席公司秘書，自主要轉換生效日期起生效。Edmondson先生於法律及合規事宜方面擁有豐富經驗，但目前未必具備香港上市規則第3.28條及第8.17條項下的所有資格，且未必能完全符合香港上市規則的規定。因此，本公司已委任歐陽女士為本公司聯席公司秘書之一。歐陽女士現為卓佳專業商務有限公司的高級經理，該公司為一間全球性的專業服務供應商，專門從事綜合商業、企業及投資者服務。歐陽女士為特許秘書、香港企業管治公會及特許企業管治公會(前稱特許秘書及行政人員公會)會員。歐陽女士於公司秘書領域擁有約10年經驗，目前為安東油田服務集團(股份代號：3337)的公司秘書。歐陽女士持有香港樹仁大學經濟及金融文學士學位，並取得香港理工大學企業管治碩士學位。歐陽女士(完全符合香港上市規則第3.28條附註1及第8.17條訂明的規定)擔任另一名聯席公司秘書，自主要轉換生效日期起初步為期三年向Edmondson先生提供協助，以使Edmondson先生獲得香港上市規則第3.28條附註2項下的「相關經驗」，從而全面遵守香港上市規則第3.28條及第8.17條所載的規定。

本公司的主要業務活動主要位於香港以外。本公司認為，由Edmondson先生擔任聯席公司秘書符合本公司的最佳利益及本公司的企業管治，Edmondson先生為本公司僱員及首席法務官，並了解本公司的日常事務。Edmondson先生與董事會有必要聯繫，並與本公司管理層保持緊密工作關係，以有效及高效地履行聯席公司秘書的職能及採取必要行動。

於報告期內，聯席公司秘書已各自遵照香港上市規則第3.29條的規定接受不少於15小時的相關專業訓練。

股東權利

股東召開股東特別大會

根據第六版經重述章程第57及58條，本公司的股東特別大會須於股東提出要求時召開，而該等股東於提出要求當日須持有不少於本公司於當日股本的十分之一並且在本公司股東大會上享有投票權的股份。上述股東要求必須說明會議的目的，且必須由申請人簽署並向本公司主要營業地點提交（副本提交予註冊辦事處），可由多份格式類似的文件組成，每份文件均由一名或多名申請人簽署。倘董事會在提出要求當日後21個曆日內沒有採取行動正式召開將於額外21個曆日之內召開的股東大會，申請人或代表全部申請人投票權半數以上的任何申請人可以自行召開股東大會，但通過該方式召開的任何大會不得遲於前述第二個21個曆日期限到期後三個月之內舉行。

於股東大會上提交提案

股東可提出適當的提案，通過及時向我們提交書面議案，以便列入我們的委託投票說明書並供我們在下屆股東週年大會上審議。為被考慮列入2024年股東週年大會的委託投票說明書，股東提案必須於2023年12月30日前遞送至我們的主要行政辦公室，且必須符合交易法的要求。倘若我們於該日期之前並未於我們的主要行政辦公室收到提案的通知，就交易法而言，該提案將被視為不及時。除非本公司於2024年3月14日之前收到書面提案，否則任何在交易法流程之外提交的2024年股東週年大會的其他股東提案將被視為不及時。所有股東提案通知的副本應發送予再鼎醫藥有限公司的首席法務官兼公司秘書，地址位於314 Main Street, Fourth Floor, Suite 100, Cambridge, MA 02142。

向董事會作出查詢及聯絡詳情

董事會賦予每名股東透過完善的股東通訊流程與董事會整體及董事會個別成員溝通的能力。就股東與董事會整體的溝通而言，股東可將有關通訊以平郵或快遞服務方式寄發予首席法務官及公司秘書至再鼎醫藥有限公司(314 Main Street, Fourth Floor, Suite 100, Cambridge, MA 02142，收件人：首席法務官及公司秘書轉交董事會)。

就股東與個別董事(以董事會成員身份)的溝通而言，股東可將有關通訊以平郵或快遞服務方式寄發予個別董事至再鼎醫藥有限公司(314 Main Street, Fourth Floor, Suite 100, Cambridge, MA 02142，收件人：[個別董事姓名])。

視乎通訊所列事實及情況，通訊將派發予董事會或任何個別董事(如視為合適)。與董事會職責及責任無關的事項(例如垃圾郵件及群發郵件、簡歷及其他求職表格、調查及要約或廣告)將會被篩除。

企業管治報告

與股東溝通及投資者關係

本公司認為，與股東有效溝通對加強投資者關係及投資者對本公司業務表現及戰略的了解至關重要。本公司致力與股東保持持續對話，尤其是透過股東週年大會及股東特別大會。本公司根據香港上市規則及時向股東提供於股東大會上提呈的決議案的相關資料，以提供本公司認為合理必要的資料，以便股東就提呈的決議案作出知情決定。本公司鼓勵股東參加股東大會。於即將舉行的2024年股東週年大會上，董事(或彼等之代表(如適用))將親身出席或透過電話會議與股東會面及回答彼等之查詢。

本公司已制定股東通訊政策，旨在促進與股東及利益相關者的有效溝通；鼓勵股東積極參與本公司事務；使股東能夠有效地行使股東權利。股東通訊政策提供投資者多種通訊管道，包括香港的公司通訊、公告及香港上市規則規定的其他文件、公司網站、股東會議及股東查詢。董事會已檢討本公司股東通訊政策於報告期內的實施及成效，並認為該政策能夠在公平披露的基礎上促進與股東的公開及持續溝通。

章程文件變動

第六版經重述章程於報告期內並無變動。



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197至247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。我們認為，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。

獨立核數師報告

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213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">• 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；• 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• 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。
<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>	

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。

獨立核數師報告

- 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

合併財務報表

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
資產			
流動資產			
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
流動資產總值		939,606	1,124,336
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
資產總值		1,036,295	1,220,140
負債及股東權益			
流動負債			
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
流動負債總額		203,067	139,842
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	—
負債總額		240,177	174,545

合併財務報表

合併資產負債表(續)

(以千美元計，股份數目及每股數據除外)(續)

	12月31日	
	2023年	2022年
承諾及或然事項(附註22)		
股東權益		
普通股(每股面值0.000006美元；5,000,000,000股法定股本股份： 截至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)
股東權益總額	796,118	1,045,595
負債及股東權益總額	1,036,295	1,220,140

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		266,719	215,040
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		(366,573)	(404,357)
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		(334,620)	(443,065)
所得稅費用	13	—	—
分佔權益法投資虧損		—	(221)
虧損淨額		(334,620)	(443,286)
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。

合併財務報表

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	(322,679)	(393,956)

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。

合併財務報表

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
經營活動產生的現金流量		
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)

合併現金流量表(續)

(以千美元計)(續)

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
投資活動產生的現金流量		
購買短期投資	(134,000)	(260,274)
短期投資到期所得款項	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
融資活動產生的現金流量		
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)
融資活動所用現金淨額	(6,433)	(1,730)
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)
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
現金、現金等價物及受限制現金一年末	791,264	1,009,273
非現金投資及融資活動的補充披露		
購買物業及設備應付款項	2,474	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
現金流量資料的補充披露		
現金及現金等價物	790,151	1,008,470
非流動受限制現金	1,113	803
現金及現金等價物以及受限制現金總額	791,264	1,009,273

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

合併財務報表

合併財務報表附註

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	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	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 166,500,000元	100%	創新藥物開發及商業化； 中國內地

1. 組織及主要業務(續)

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	台灣地區	1,000,000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。

合併財務報表

2. 重要會計政策概要

(a) 列報基礎

合併財務報表乃根據美國公認會計準則(「美國公認會計準則」)編製。本公司於編製隨附合併財務報表時遵循的重要會計政策概述於下。

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。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。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。

2. 重要會計政策概要(續)

(d) 外幣換算

再鼎醫藥有限公司、再創醫藥(香港)有限公司、Zai Lab (US) LLC及Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited的記賬本位幣為美元。本公司在中國內地的附屬公司確定其記賬本位幣為人民幣。本公司在澳大利亞的附屬公司確定其記賬本位幣為澳元。本公司在台灣地區的附屬公司確定其記賬本位幣為新台幣。有關記賬本位幣的確定是基於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。

合併財務報表

2. 重要會計政策概要(續)

(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。

2. 重要會計政策概要(續)

(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 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。

合併財務報表

2. 重要會計政策概要(續)

(l) 租賃(續)

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，用作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。

2. 重要會計政策概要(續)

(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 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。

合併財務報表

2. 重要會計政策概要(續)

(r) 收入確認

於2018年，本公司採納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®(尼拉帕利)、愛普盾®(腫瘤電場治療)、擎樂®(瑞派替尼)、紐再樂®(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。本公司向經銷商提供返利，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。

2. 重要會計政策概要(續)

(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 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CRO及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。

合併財務報表

2. 重要會計政策概要(續)

(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的附屬公司輝正(上海)醫藥科技有限公司收取的預付款。

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 718入賬該等以股份為基礎的獎勵。

本公司採用柏力克一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。

2. 重要會計政策概要(續)

(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。

合併財務報表

2. 重要會計政策概要(續)

(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。管理層認為，該等金融機構的信貸質素較高，並持續監控該等金融機構的信譽。

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。

2. 重要會計政策概要(續)

(aa) 風險集中(續)

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
	790,151	1,008,470
以下列貨幣計值：		
美元	762,436	957,824
人民幣(ii)	25,093	45,486
港元	1,974	4,378
澳元	587	598
台幣	61	184
	790,151	1,008,470

(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。

合併財務報表

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)
應收賬款，淨額	59,199	39,963

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
總計	59,199	39,963

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
存貨，淨額	44,827	31,621

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(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。

合併財務報表

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

10. 租賃(續)

根據ASC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	15,151

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	112,991	65,974

應付賬款不計息並可於正常經營週期內償還。

合併財務報表

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	266,719	212,672

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
OPTUNE	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	266,719	212,672

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。

合併財務報表

13. 所得稅(續)

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
	334,620	443,286

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%)
實際所得稅率	—%	—%

13. 所得稅(續)

中華人民共和國(續)

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。

合併財務報表

13. 所得稅(續)

中華人民共和國(續)

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。

13. 所得稅(續)

中華人民共和國(續)

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
總計	82,972	66,818

(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。

合併財務報表

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	(0.35)	(0.46)

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，本公司董事會批准了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的完成，董事會批准了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。

17. 以股份為基礎的酬金(續)

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	104,584,050	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。

合併財務報表

17. 以股份為基礎的酬金(續)

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	31,279,600	2.75	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。

17. 以股份為基礎的酬金(續)

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	79,634	61,302

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。

合併財務報表

18. 許可及合作協議(續)

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、治愈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至高十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。

18. 許可及合作協議(續)

重大許可及合作安排(續)

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.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(一家其後由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。

合併財務報表

18. 許可及合作協議(續)

重大許可及合作安排(續)

與Amgen訂立的許可及合作協議(Bemarituzumab)(續)

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的全資附屬公司Entasis Therapeutics Holdings Inc.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。

18. 許可及合作協議(續)

重大許可及合作安排(續)

與BMS訂立的合作及許可協議(Adagrasib)

於2021年5月，本公司與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(一家其後由輝瑞收購的公司)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。

合併財務報表

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	7,006	3,113

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。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。

合併財務報表

22. 承諾及或然事項(續)

(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。

23. 後續事件(續)

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蘇州與寧波銀行訂立寧波銀行協議。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。

合併財務報表

24. 董事及行政總裁酬金(續)

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
執行董事及行政總裁						
杜瑩博士 ^{附註(i)}	—	894	868	12,009	14	13,785
獨立非執行董事						
陳凱先教授	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 ^{附註(ii)}	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
執行董事及行政總裁						
杜瑩博士 ^{附註(i)}	—	861	832	9,438	6	11,137
獨立非執行董事						
陳凱先教授	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#	1	1
既非董事亦非行政總裁	4	4
	5	5

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	—
	16,368	15,532

* 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。

合併財務報表

25. 五名最高薪酬人士(續)

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
	4	4

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。

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 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	(265,868)	(8,102)	(273,970)
銷售、一般及行政	(281,608)	(7,393)	(289,001)
虧損淨額	(334,620)	(15,495)	(350,115)

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 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	(286,408)	(4,726)	(291,134)
銷售、一般及行政	(258,971)	(10,644)	(269,615)
虧損淨額	(443,286)	(15,370)	(458,656)

合併財務報表

28. 美國公認會計準則與國際財務報告準則的對賬(續)

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 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	2,975,302	61,565	3,036,867
累計虧絀	(2,195,980)	(61,565)	(2,257,545)
股東權益總額	796,118	—	796,118

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	1,045,595	—	1,045,595

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。

28. 美國公認會計準則與國際財務報告準則的對賬(續)

附註：(續)

(i) 以股份為基礎的酬金(續)

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。

合併財務報表

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
資產		
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
資產總值	798,358	1,048,215
負債及股東權益		
負債		
流動負債：		
其他流動負債	2,240	2,620
流動負債總額	2,240	2,620
負債總額	2,240	2,620
股東權益		
普通股(每股面值0.000006美元；5,000,000,000股法定股本股份； 截至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)
股東權益總額	796,118	1,045,595
負債及股東權益總額	798,358	1,048,215

29. 母公司財務資料(續)

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	累計虧蝕	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	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	977,151,270	6	2,975,302	(2,195,980)	37,626	(4,912,200)	(20,836)	796,118

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。

釋義

「2015年計劃」	指	董事會於2015年3月5日批准的2015年股權激勵計劃，最近期於2016年4月10日修訂生效
「2017年計劃」	指	董事會於2017年8月7日批准的2017年股權激勵計劃
「2022年計劃」	指	經董事會於2022年4月20日批准及本公司於2022年6月22日召開的2022年股東週年大會批准的2022年股權激勵計劃
「401(k)計劃」	指	一個符合法則第401條規定、基礎廣泛的定額供款退休計劃
「AACR」	指	美國癌症研究協會
「美國存託股份比率變動」	指	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」	指	美國存託股份，各代表十股普通股，存置於本公司選擇的美國銀行機構，並根據表格F-1登記
「關聯方」	指	任何直接或間接控制該特定人士，或該特定人士或任何其他人士直接或間接控制或與該特定人士共同受直接或間接控制之人士
「Amgen」	指	Amgen Inc.
「檔案規定」	指	《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》
「argenx」	指	argenx BV
「ASC」	指	財務會計準則委員會會計準則彙編
「ASC 606」	指	ASC第606號客戶合約收入
「ASC 718」	指	ASC第718號酬金—股份酬金
「ASC 808」	指	ASC第808號合作安排
「ASC 820」	指	ASC第820號公允價值計量及披露
「ASC 842」	指	ASC第842號租賃
「亞太地區」	指	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
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BIO」	指	生物技術創新組織
「BLA」	指	生物製品許可申請

「百時美施貴寶」	指	Bristol-Myers Squibb Company
「董事會」	指	本公司董事會
「中銀香港」	指	中國銀行(香港)有限公司
「中國銀行浦東支行」	指	中國銀行股份有限公司上海市浦東開發區支行
「BTD」	指	突破性療法認定
「CFIUS」	指	美國外國投資委員會
「企業管治守則」	指	香港上市規則附錄十四所載之《企業管治守則》(即自2023年12月31日起生效的香港上市規則新附錄C1)
「最高行政人員」	指	具有香港上市規則賦予該詞的涵義
「中國」	指	中華人民共和國
「CMO」	指	外包生產機構
「稅收法典」	指	美國國內稅收法典(經修訂)
「商業委員會」	指	董事會商業委員會
「商業化產品」	指	則樂、OPTUNE、擎樂、紐再樂及衛偉迦的統稱
「經證交會識別的發行人」	指	已提交年度報告，而其審計報告由位於外國司法管轄區且PCAOB已確定由於核數師當地司法管轄區的非美國政府的限制令其無法徹底檢查或調查的註冊會計師事務所出具的發行人
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「本公司」或「我們」	指	再鼎醫藥有限公司(一家於2013年3月28日在開曼群島註冊成立的有限公司)及其不時之附屬公司
「CRO」	指	合約研究組織
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「CTA」	指	臨床試驗申請
「D&O」	指	董事及管理人員

釋義

「Deciphera」	指	Deciphera Pharmaceuticals, Inc.
「董事」	指	本公司的董事
「ECS」	指	新興公司部門
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「Entasis」	指	Entasis Therapeutics Holdings Inc.
「ESG」	指	環境、社會及管治
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「交易法」	指	1934年《美國證券交易法案》(經修訂)
「FCPA」	指	美國《反海外腐敗法》
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「Five Prime」	指	Five Prime Therapeutics, Inc.
「全球發售」	指	招股章程所述本公司全球發售
「GMP」	指	良好生產規範
「大中華區」	指	中國大陸(內地)、香港、澳門及台灣地區的統稱
「GSK」	指	GlaxoSmithKline plc
「瀚暉」	指	瀚暉製藥有限公司
「HFCAA」	指	《外國公司問責法案》(經修訂)
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「金管局」	指	香港金融管理局
「HNTE」	指	高新技術企業
「香港」	指	中國香港特別行政區

「香港證券登記處」	指	在香港的股東名冊分冊
「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「輝正」	指	輝正(上海)醫藥科技有限公司
「IFRS」	指	國際財務報告準則
「IMCCT」	指	國際多中心臨床試驗
「Innoviva」	指	Innoviva, Inc.
「IPO」	指	本公司於納斯達克的首次公開發售
「激勵性購股權」	指	激勵性購股權
「Karuna」	指	Karuna Therapeutics, Inc.
「禮來」	指	禮來製藥
「MAA」	指	上市許可申請
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「MacroGenics」	指	MacroGenics Inc.
「宜聯生物」	指	蘇州宜聯生物醫藥有限公司
「邁杰」	指	邁杰轉化醫學研究(蘇州)有限公司
「Mirati」	指	Mirati Therapeutics, Inc.
「標準守則」	指	香港上市規則附錄十所載之《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》(即自2023年12月31日起生效的香港上市規則新附錄C3)
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「納斯達克」	指	納斯達克全球市場
「NDA」	指	新藥上市申請
「國家醫保局」	指	中華人民共和國國家醫療保障局
「寧波銀行」	指	寧波銀行股份有限公司蘇州分行

釋義

「寧波銀行協議」	指	再鼎蘇州與寧波銀行於2024年2月6日簽訂的一項最高額授信合約、一項電子商業匯票貼現總協議及一項線上流動資金貸款總協議的統稱
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局
「提名及企業管治委員會」	指	董事會提名及企業管治委員會
「NovoCure」	指	NovoCure Ltd.
「Novo Holdings」	指	Novo Holdings A/S
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄
「OPTUNE」	指	以不同品牌營銷的腫瘤電場治療器械，包括用於GBM的愛普盾
「普通股」	指	本公司授權股本中於股份拆細後每股面值0.000006美元（於股份拆細前每股0.00006美元）的普通股
「Paratek」	指	Paratek Bermuda Ltd.
「PBOC」	指	中國人民銀行
「PCAOB」	指	美國公眾公司會計監督委員會
「PDUFA」	指	《處方藥用戶付費法案》
「PFIC」	指	被動外國投資公司
「輝瑞」	指	Pfizer Inc.
「PMA」	指	上市前批准
「主要轉換生效日期」	指	本公司在香港聯交所由第二上市地位自願轉換為主要上市之生效日期，即2022年6月27日
「招股章程」	指	本公司日期為2020年9月17日的招股章程
「績效股份單位」	指	基於業績的受限制股份單位
「研發」	指	研究和開發
「報告期」	指	截至2023年12月31日止年度

「研發委員會」	指	董事會研發委員會
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「ROU」	指	使用權
「受限制股份」	指	受限制股份獎勵
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「SAR」	指	股票增值權
「sBLA」	指	補充BLA
「Seagen」	指	Seagen Inc.
「美國證交會」	指	美國證券交易委員會
「證券法」	指	1933年《美國證券法》(經修訂)
「《安全評估辦法》」	指	《數據出境安全評估辦法》
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「股份」	指	普通股或有關數目的普通股代表的美國存託股份
「股東」	指	股份持有人
「股份合併」	指	本公司各類別的股份按六(6)比一(1)進行股份合併，於2017年8月30日生效，據此每六(6)股將被重新分類、合併、轉換並減少為一(1)股全額支付且無需分攤的股份
「股份拆細」	指	本公司將其每股已發行及尚未發行普通股拆細為十股普通股，於2022年3月30日生效
「SIMM」	指	上海藥物研究所
「第六版經重述章程」	指	於2022年6月22日通過的特別決議案採納的再鼎醫藥有限公司第六版經修訂及重述組織章程大綱及細則
「sNDA」	指	補充NDA
「浦發銀行」	指	上海浦東發展銀行股份有限公司張江高科技園區支行

釋義

「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有香港上市規則賦予該詞的涵義
「商業秘密」	指	不為公眾所知悉、具有實用性、經合法擁有人或持有人採取相應保密措施並可能為其創造商業利益或利潤的技術和商業信息
「TWD」	指	台幣
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「U.S. GAAP」	指	美國公認會計準則
「再鼎上海」	指	再鼎醫藥(上海)有限公司
「再鼎蘇州」	指	再鼎醫藥(蘇州)有限公司

「ABSSSI」	指	急性細菌性皮膚及皮膚結構感染
「AChR」	指	乙醯膽鹼受體
「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「ADP」	指	阿爾茨海默症引起的精神障礙
「bemarituzumab FPA144-004研究」	指	有關bemarituzumab (FPA144)聯合FOLFOX治療一線胃癌及胃食管交接處癌的全球性III期註冊性試驗
「CABP」	指	社區獲得性細菌性肺炎
「CCR8」	指	趨化因子受體8
「CIDP」	指	慢性炎症性脫髓鞘性多發性神經病
「CRAB」	指	耐碳青霉烯類鮑曼不動桿菌
「CRC」	指	結直腸癌
「FcRn」	指	新生兒Fc受體
「FGFR2b」	指	成纖維細胞生長因子受體2b
「四線GIST」	指	既往接受過三種或以上激酶抑制劑(包括伊馬替尼)治療的晚期GIST
「FPA144」	指	Five Prime專有無岩藻糖基化FGFR2b抗體(即bemarituzumab)
「GBM」	指	膠質母細胞瘤
「GEJ」	指	胃食管交接處
「GIST」	指	胃腸道間質瘤
「gMG」	指	全身型重症肌無力
「HABP」	指	醫院獲得性細菌性肺炎

技術詞彙表

「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「IgG」	指	免疫球蛋白G
「IV」	指	靜脈輸注
「KarXT」	指	xanomeline-trospium
「MDR」	指	多重耐藥
「MG」	指	重症肌無力
「MMAE」	指	單甲基奧瑞他汀E
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「NTRK」	指	神經營養性酪氨酸受體激酶
「OS」	指	總生存期
「卵巢癌」	指	上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的統稱
「PARP」	指	聚(ADP-核糖)聚合酶
「PDGFR α 」	指	血小板源性生長因子受體 α
「皮下注射艾加莫德」	指	艾加莫德皮下注射劑型
「SUL-DUR」	指	舒巴坦鈉—度洛巴坦鈉
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑
「TMZ」	指	替莫唑胺
「腫瘤電場治療」	指	腫瘤電場治療
「VABP」	指	呼吸機相關性細菌性肺炎

zaiLab

www.zailaboratory.com

