

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



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

海外監管公告 – 表格 10-Q

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

本公司於2024年11月12日（美國東部時間）/2024年11月12日（上海及香港時間）向美國證券交易委員會（「SEC」）遞交了截至2024年9月30日止季度的季度報告表格10-Q（「表格10-Q」）。詳情請參閱隨附表格10-Q，其已於SEC網站www.sec.gov及本公司網站www.zailaboratory.com刊發。

承董事會命
再鼎醫藥有限公司
董事、董事長兼首席執行官
杜瑩

香港，2024年11月12日

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

* 僅供識別

美國
證券交易委員會
華盛頓特區20549

表格 10-Q

(請標明其中一項)

根據1934年證券交易法第13或15(d)條編製的季度報告

截至2024年9月30日止季度期間
或

根據1934年證券交易法第13或15(d)條編製的過渡報告

過渡期間，從_____至_____
委員會檔案編號：001-38205

zaiLab
再鼎醫藥有限公司
(註冊人章程中列明的註冊人準確名稱)

開曼群島
(註冊成立或組織所在州份或其他司法管轄區)

98-1144595
(國稅局僱主識別號碼)

中國上海市
浦東新區
金科路4560號
1號樓4樓

201210

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

02142
(郵政編碼)

+86 216163 2588

+1 857 706 2604

(註冊人電話號碼，包括區號)

根據證券交易法第12(b)條註冊之證券：

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

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

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

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

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

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

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

請標明註冊人是否空殼公司(定義見證券交易法第12b-2條)。 是 否

截至2024年11月6日，註冊人996,087,670股每股面值0.000006美元的普通股已發行，其中762,979,490股普通股以美國存託股份的形式持有。

再鼎醫藥有限公司

2024年第三季度
季度報告(表格10-Q)

	頁碼
第一部分。 財務資料	6
項目1. 財務報表(未經審計)	7
截至2024年9月30日及2023年12月31日的簡明合併資產負債表	7
截至2024年及2023年9月30日止三個月及九個月的簡明合併經營表	8
截至2024年及2023年9月30日止三個月及九個月的簡明合併綜合虧損表	9
截至2024年及2023年9月30日止三個月及九個月的簡明合併股東權益表	10
截至2024年及2023年9月30日止三個月及九個月的簡明合併現金流量表	12
未經審計簡明合併財務報表附註	13
項目2. 管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析	22
項目3. 定量及定性披露市場風險	33
項目4. 控制及程序	34
第二部分。 其他資料	35
項目1. 法律程序	35
項目1A. 風險因素	35
項目2. 未註冊股本證券銷售及所得款項用途	35
項目3. 優先證券違約	35
項目4. 礦業安全披露	35
項目5. 其他資料	35
項目6. 附件	36
簽署	37

有關本公司的特別附註

前瞻性陳述

本報告包含若干前瞻性陳述，包括有關我們的戰略和計劃；我們的業務、商業化產品和管線項目的潛力和預期；我們的商業化和管線產品的市場；資金分配和投資戰略；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、合作和業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，本報告中包含的所有陳述均屬前瞻性陳述，並可通過諸如「旨在」、「預計」、「認為」、「擬定」、「持續」、「可能」、「估計」、「預期」、「預測」、「目標」、「意圖」、「或許」、「打算」、「有可能」、「潛在」、「預見」、「計劃」、「尋求」、「應當」、「目的」、「將會」、「將要」等詞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報告發佈之日的預期和假設，並且受到固有不確定性、風險以及可能與前瞻性陳述所預期的情況存在重大差異的情勢變更的影響。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》、《數據出境安全評估辦法》（「《安全評估辦法》」）以及其他未來的法律及法規或對該等法律或法規的修訂；
- 中國證券監督管理委員會或其他中國監管機構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准、備案或程序性規定；
- 任何違反《反海外腐敗法》（「FCPA」）或中國反腐敗法律規定或產生相關責任；
- 對貨幣兌換的限制；
- 對我們的中國附屬公司向我們付款的能力實施限制；
- 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良好生產規範（「GMP」）及國際最佳慣例經營以及通過美國食品藥品監督管理局（「FDA」）、中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）及歐洲藥品管理局（「EMA」）檢查方面可能存在的任何問題；

- 中國內地地方政府授予的財政激勵或酌情政策到期或變更；
- 海外監管機構在中國內地進行調查或取證的能力受到限制或制約；
- 由於COVID-19等疫情、俄羅斯與烏克蘭及以色列與哈馬斯戰爭等國際戰爭或衝突、自然災害、極端天氣事件以及其他我們無法控制的重大干擾而造成的業務中斷；
- 若就中國所得稅而言我們被歸類為中國居民企業，可能會對我們以及我們的非中國股東或美國存託股份（「ADS」）持有人產生不利的稅務後果；
- 若未能遵守中國、美國及香港適用法規的規定，可能導致政府強制執行措施、令我們面臨罰款及其他法律或行政制裁，及／或對我們的業務或聲譽造成損害；
- 美國海外投資委員會（「CFIUS」）對我們的投資進行審查或其他延遲或阻止交易完成；
- 未能以理想的條款續訂現有租約或無法覓得租賃物業的理想替代場所；
- 我們所依賴進行臨床前及臨床試驗的第三方未能成功履行其合約責任或未在預期的期限內履行；及
- 我們無法為我們的產品及候選產品取得或維持充分的專利保護。

該等因素不應詮釋為巨細無遺，並應與我們截至2023年12月31日止年度年報表格10-K（「2023年年報」）、我們的季度報告表格10-Q及我們向美國證券交易委員會提交的其他文件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。此等陳述與本報告中的所有陳述一樣，僅描述截至其發佈日期為止的狀況。我們預計後續事件及發展將令我們的預期及假設出現變化，但除法律要求之外，不論是出於新信息、未來事件或其他原因，我們均無義務更新或修訂任何前瞻性陳述。該等前瞻性陳述不應被視為我們在本報告發佈之日後任何日期的觀點而加以依賴。

詞彙用法

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

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

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

第一部分 — 財務資料

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

項目1. 財務報表。

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

	附註	2024年 9月30日	2023年 12月31日
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	3	616,086	790,151
流動受限制現金		100,000	—
短期投資		—	16,300
應收賬款(分別經扣減截至2024年9月30日及2023年12月31日， 信用虧損撥備14美元及17美元)		49,970	59,199
應收票據		19,278	6,134
存貨，淨額	4	39,548	44,827
預付款項及其他流動資產		35,667	22,995
流動資產總值		860,549	939,606
非流動受限制現金		1,118	1,113
長期投資		3,153	9,220
設備預付款項		32	111
物業及設備，淨額	5	50,765	53,734
經營租賃使用權資產		12,833	14,844
土地使用權，淨額		3,012	3,069
無形資產，淨額	6	51,669	13,389
長期押金		975	1,209
可收回增值稅		1,240	—
資產總值		985,346	1,036,295
負債及股東權益			
流動負債			
應付賬款		120,652	112,991
流動經營租賃負債		6,585	7,104
短期債項	10	112,994	—
其他流動負債	11	46,084	82,972
流動負債總額		286,315	203,067
遞延收入		24,924	28,738
非流動經營租賃負債		6,113	8,047
其他非流動負債		325	325
負債總額		317,677	240,177
承諾及或然事項(附註16)			
股東權益			
普通股(每股面值0.000006美元；5,000,000,000股法定股本股份； 截至2024年9月30日及2023年12月31日已發行股份數分別為 989,268,370股及977,151,270股；截至2024年9月30日及 2023年12月31日發行在外股份數分別為984,356,170股及972,239,070股)		6	6
資本公積		3,031,628	2,975,302
累計虧絀		(2,371,399)	(2,195,980)
累計其他綜合收益		28,270	37,626
庫存股(按成本，截至2024年9月30日及2023年12月31日均為4,912,200股)		(20,836)	(20,836)
股東權益總額		667,669	796,118
負債及股東權益總額		985,346	1,036,295

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

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

	附註	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
		2024年	2023年	2024年	2023年
收入					
產品收入，淨額	7	101,847	69,228	289,102	200,889
合作收入	7	418	—	816	—
總收入		102,265	69,228	289,918	200,889
開支					
產品收入成本		(36,569)	(25,479)	(105,336)	(70,579)
合作收入成本		(348)	—	(433)	—
研發		(65,982)	(58,767)	(182,252)	(183,920)
銷售、一般及行政		(67,219)	(68,552)	(216,123)	(198,982)
知識產權銷售收益		—	—	—	10,000
經營虧損		(67,853)	(83,570)	(214,226)	(242,592)
利息收入		9,029	9,172	28,017	29,493
利息開支		(745)	—	(1,350)	—
匯兌收益(虧損)		14,457	4,852	8,281	(26,315)
其他收入，淨額	14	3,441	394	3,859	223
除所得稅前虧損		(41,671)	(69,152)	(175,419)	(239,191)
所得稅費用	8	—	—	—	—
虧損淨額		<u>(41,671)</u>	<u>(69,152)</u>	<u>(175,419)</u>	<u>(239,191)</u>
每股虧損—基本及攤薄	9	(0.04)	(0.07)	(0.18)	(0.25)
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		981,687,390	968,767,730	976,941,030	965,060,570

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併綜合虧損表
(以千美元計)

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年	2024年	2023年
虧損淨額	(41,671)	(69,152)	(175,419)	(239,191)
其他綜合收益，扣除零稅項：				
外幣換算調整	(14,503)	(4,228)	(9,356)	22,267
綜合虧損	<u>(56,174)</u>	<u>(73,380)</u>	<u>(184,775)</u>	<u>(216,924)</u>

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併股東權益表
(以千美元計，股份數目除外)

	普通股		資本公積	累計虧絀	累計其他 綜合收益	庫存股		總計
	股份數目	金額				股份數目	金額	
於2023年12月31日結餘	977,151,270	6	2,975,302	(2,195,980)	37,626	(4,912,200)	(20,836)	796,118
歸屬限制性股票時								
發行普通股	1,046,440	0	0	—	—	—	—	—
以股份為基礎的酬金	—	—	17,980	—	—	—	—	17,980
虧損淨額	—	—	—	(53,471)	—	—	—	(53,471)
外幣換算	—	—	—	—	1,542	—	—	1,542
於2024年3月31日結餘	978,197,710	6	2,993,282	(2,249,451)	39,168	(4,912,200)	(20,836)	762,169
歸屬限制性股票時								
發行普通股	8,087,630	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	25,000	0	44	—	—	—	—	44
以股份為基礎的酬金	—	—	18,638	—	—	—	—	18,638
虧損淨額	—	—	—	(80,277)	—	—	—	(80,277)
外幣換算	—	—	—	—	3,605	—	—	3,605
於2024年6月30日結餘	986,310,340	6	3,011,964	(2,329,728)	42,773	(4,912,200)	(20,836)	704,179
歸屬限制性股票時								
發行普通股	393,850	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	2,564,180	0	2,869	—	—	—	—	2,869
以股份為基礎的酬金	—	—	16,795	—	—	—	—	16,795
虧損淨額	—	—	—	(41,671)	—	—	—	(41,671)
外幣換算	—	—	—	—	(14,503)	—	—	(14,503)
於2024年9月30日結餘	989,268,370	6	3,031,628	(2,371,399)	28,270	(4,912,200)	(20,836)	667,669

	普通股				累計其他 綜合收益 (虧損)	庫存股		
	股份數目	金額	資本公積	累計虧絀		股份數目	金額	總計
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
歸屬限制性股票時								
發行普通股	732,040	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	4,009,460	0	1,673	—	—	—	—	1,673
收取股份(淨額)以履行 與以股份為基礎的 酬金有關的預扣稅 義務	—	—	—	—	—	(1,272,330)	(5,130)	(5,130)
以股份為基礎的酬金	—	—	16,661	—	—	—	—	16,661
虧損淨額	—	—	—	(49,144)	—	—	—	(49,144)
外幣換算	—	—	—	—	(8,413)	—	—	(8,413)
於2023年3月31日結餘	967,197,350	6	2,911,454	(1,910,504)	17,272	(3,508,610)	(16,986)	1,001,242
歸屬限制性股票時								
發行普通股	6,117,040	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	41,000	0	88	—	—	—	—	88
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	—	—	—	—	—	(1,280,500)	(3,540)	(3,540)
以股份為基礎的酬金	—	—	20,511	—	—	—	—	20,511
虧損淨額	—	—	—	(120,895)	—	—	—	(120,895)
外幣換算	—	—	—	—	34,908	—	—	34,908
於2023年6月30日結餘	973,355,390	6	2,932,053	(2,031,399)	52,180	(4,789,110)	(20,526)	932,314
歸屬限制性股票時								
發行普通股	394,890	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	180,000	0	317	—	—	—	—	317
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	—	—	—	—	—	(104,020)	(264)	(264)
以股份為基礎的酬金	—	—	21,992	—	—	—	—	21,992
虧損淨額	—	—	—	(69,152)	—	—	—	(69,152)
外幣換算	—	—	—	—	(4,228)	—	—	(4,228)
於2023年9月30日結餘	973,930,280	6	2,954,362	(2,100,551)	47,952	(4,893,130)	(20,790)	880,979

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

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併現金流量表
(以千美元計)

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年
經營活動產生的現金流量		
虧損淨額	(175,419)	(239,191)
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	(3)	1
存貨撇減	814	746
折舊及攤銷開支	8,824	6,570
遞延收入攤銷	(2,518)	(2,547)
以股份為基礎的酬金	53,413	59,164
可即時釐定公允價值的股權投資公允價值變動虧損	6,067	1,965
出售物業及設備虧損	451	139
出售土地使用權收益	—	(408)
非現金租賃開支	6,104	6,630
知識產權銷售收益	—	(10,000)
債務發行費用	700	—
外幣重新計量影響	(8,281)	26,315
經營資產及負債變動：		
應收賬款	9,712	(2,823)
應收票據	(12,901)	(15,563)
存貨	4,403	(14,408)
預付款項及其他流動資產	(10,767)	5,126
長期押金	234	140
可收回增值稅	(1,223)	—
應付賬款	6,545	(9,494)
其他流動負債	(36,854)	227
經營租賃負債	(6,853)	(5,794)
遞延收入	(1,548)	9,619
其他非流動負債	—	325
經營活動所用現金淨額	(159,100)	(183,261)
投資活動產生的現金流量		
購買短期投資	—	(134,000)
短期投資到期所得款項	16,300	102,400
購買物業及設備	(3,057)	(6,990)
出售物業及設備所得款項	29	122
收購無形資產	(40,711)	(658)
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
投資活動所用現金淨額	(27,439)	(25,233)
融資活動產生的現金流量		
短期債項所得款項	111,738	—
償還短期銀行借款	(282)	—
支付債務發行費用	(700)	—
行使購股權所得款項	1,321	1,899
與結算股權獎勵有關的已付稅項	—	(8,725)
融資活動所得(所用)現金淨額	112,077	(6,826)
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	402	(3,355)
現金、現金等價物及受限制現金減少淨額	(74,060)	(218,675)
現金、現金等價物及受限制現金—期初	791,264	1,009,273
現金、現金等價物及受限制現金—期末	717,204	790,598
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	2,612	2,625
收購無形資產應付款項	11,358	98
庫存股應付款項	—	31
根據經營租賃收購的使用權資產	3,945	3,296
行使股權激勵計劃項下購股權應收款項	1,593	—
現金流量資料的補充披露		
已付利息現金	1,169	—

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併財務報表附註

1. 組織及主要業務

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

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

2. 列報和合併的基礎及重要會計政策

(a) 列報基礎

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

隨附未經審計簡明合併財務報表反映了公允列報所呈列中期期間業績所需的所有正常經常性調整。中期業績未必代表截至2024年12月31日的全年業績。

(b) 合併原則

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

(c) 會計估計

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

(d) 公允價值計量

可即時釐定公允價值的股權投資使用第1級輸入數據進行計量，截至2024年9月30日及2023年12月31日，分別為3.2百萬美元及9.2百萬美元。公允價值變動的未變現虧損於未經審計簡明合併經營表的其他收入，淨額中確認。

再鼎醫藥有限公司 未經審計簡明合併財務報表附註

本公司的金融工具主要包括現金及現金等價物、流動受限制現金、短期投資、應收賬款、應收票據、預付款項及其他流動資產、非流動受限制現金、應付賬款、短期債項及其他流動負債。截至2024年9月30日及2023年12月31日，現金及現金等價物、流動受限制現金、短期投資、應收賬款、預付款項及其他流動資產、應付賬款、短期債項及其他流動負債的賬面值與其公允價值相近，乃由於該等工具於短期到期所致，且應收票據及非流動受限制現金的賬面值與其公允價值相近，乃基於對收回該等金額能力的評估。

(e) 近期會計公告

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

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

本公司於截至2024年9月30日止九個月並未採用任何對合併財務報表產生重大影響的新會計準則。有關本公司重要會計政策的額外資料，請參閱2023年年報中的合併財務報表附註。

3. 現金及現金等價物

下表呈列本公司的現金及現金等價物（以千美元計）：

	<u>2024年9月30日</u>	<u>2023年12月31日</u>
現金	614,937	789,051
現金等價物(i)	1,149	1,100
	<u>616,086</u>	<u>790,151</u>
以下列貨幣計值：		
美元	575,116	762,436
人民幣（「人民幣」）(ii)	40,092	25,093
港元（「港元」）	53	1,974
澳元（「澳元」）	580	587
台幣（「台幣」）	245	61
	<u>616,086</u>	<u>790,151</u>

(i) 現金等價物包括具有高流動性的短期貨幣市場基金投資。

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

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併財務報表附註

4. 存貨，淨額

下表呈列本公司的存貨，淨額(以千美元計)：

	2024年9月30日	2023年12月31日
製成品	22,460	22,702
原材料	15,397	17,655
在製品	1,691	4,470
存貨，淨額	<u>39,548</u>	<u>44,827</u>

本公司就任何過多或過時存貨，或當本公司認為存貨的可變現淨值低於賬面值時撇減存貨。本公司錄得計入產品收入成本中的存貨撇減，截至2024年9月30日止三個月及九個月分別為金額並不重大及0.8百萬美元，截至2023年9月30日止三個月及九個月分別為0.1百萬美元及0.7百萬美元。

5. 物業及設備，淨額

下表呈列本公司物業及設備，淨額的組成部分(以千美元計)：

	2024年9月30日	2023年12月31日
辦公設備	1,059	1,047
電子設備	9,527	9,161
車輛	201	199
實驗室設備	20,793	20,140
生產設備	17,944	17,680
租賃物業改良	11,544	11,371
在建工程	26,050	24,272
減：累計折舊	<u>(36,353)</u>	<u>(30,136)</u>
物業及設備，淨額	<u>50,765</u>	<u>53,734</u>

截至2024年9月30日止三個月及九個月，折舊開支分別為2.1百萬美元及6.6百萬美元，截至2023年9月30日止三個月及九個月，折舊開支分別為1.8百萬美元及6.1百萬美元。

6. 無形資產，淨額

下表呈列本公司的無形資產，淨額的組成部分(以千美元計)：

	2024年9月30日			2023年12月31日		
	賬面總值	累計攤銷	賬面淨值	賬面總值	累計攤銷	賬面淨值
有限壽命的無形資產						
商業化產品(i)	52,050	(1,881)	50,169	11,351	(186)	11,165
軟件	4,215	(2,715)	1,500	4,340	(2,116)	2,224
總計	<u>56,265</u>	<u>(4,596)</u>	<u>51,669</u>	<u>15,691</u>	<u>(2,302)</u>	<u>13,389</u>

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併財務報表附註

- (i) 賬面淨值增加主要是由於瑞普替尼及SUL-DUR的註冊里程碑款項33.0百萬美元(見附註13)及商業化開發成本6.0百萬美元所致。

商業化產品的無形資產包括資本化的上市後里程碑款項及商業化生產開發成本。本公司在相關產品的估計剩餘可使用年期內，將商業化產品攤銷為產品收入成本。外購軟件按照直線法在三至五年內攤銷。

攤銷開支於截至2024年9月30日止三個月及九個月分別為0.7百萬美元及2.3百萬美元，而於截至2023年9月30日止三個月及九個月則分別為0.2百萬美元及0.5百萬美元。

7. 收入

產品收入，淨額

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總額及淨額(以千美元計)：

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年	2024年	2023年
產品收入 — 總額	107,678	74,018	307,401	220,240
減：返利及銷售退貨	(5,831)	(4,790)	(18,299)	(19,351)
產品收入 — 淨額	<u>101,847</u>	<u>69,228</u>	<u>289,102</u>	<u>200,889</u>

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

下表呈列按產品劃分的收入淨額(以千美元計)：

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年	2024年	2023年
則樂	48,227	41,593	138,727	127,230
OPTUNE	7,715	11,562	32,779	38,596
擎樂	8,643	5,702	21,774	14,535
紐再樂	9,997	5,483	32,205	15,588
衛偉迦	27,265	4,888	63,617	4,940
產品收入 — 淨額	<u>101,847</u>	<u>69,228</u>	<u>289,102</u>	<u>200,889</u>

合作收入

截至2024年9月30日止三個月及九個月，合作收入分別為0.4百萬美元及0.8百萬美元，與中國內地的推廣活動有關。我們於上一年度同期並無此類合作收入。

8. 所得稅

由於本公司於呈列期間處於累計虧損狀況，故無須計提所得稅撥備。

再鼎醫藥有限公司 未經審計簡明合併財務報表附註

由於截至2024年9月30日及2023年12月31日，所有實體均處於累計虧損狀況，故本公司錄得所有合併實體遞延稅項資產的全額減值準備。呈列期間概無錄得未確認稅務優惠及有關的利息和罰金。

9. 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9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年	2024年	2023年
分子：				
虧損淨額	(41,671)	(69,152)	(175,419)	(239,191)
分母：				
普通股加權平均數 — 基本及攤薄	981,687,390	968,767,730	976,941,030	965,060,570
每股虧損淨額 — 基本及攤薄	<u>(0.04)</u>	<u>(0.07)</u>	<u>(0.18)</u>	<u>(0.25)</u>

由於本公司於截至2024年及2023年9月30日止三個月及九個月取得虧損淨額，故計算每股攤薄虧損時已扣除相關期間的結存購股權及未歸屬限制性股票，因為如若計入則會產生反攤薄影響。

	9月30日	
	2024年	2023年
結存購股權	105,188,950	107,249,960
未歸屬限制性股票	32,875,090	32,359,260

10. 借款

本公司與中國銀行、浦發銀行、招商銀行及寧波銀行訂立債務安排，以支持其於中國內地的營運資金需求。下表呈列本公司截至2024年9月30日的短期債項(以千美元計)：

	加權平均年利率	2024年9月30日
中國銀行流動資金貸款	2.86%	70,925
浦發銀行流動資金貸款	3.45%	14,271
招商銀行流動資金貸款	3.15%	27,798
短期債項總額	3.01%	<u>112,994</u>

中國銀行流動資金貸款融資

於2024年2月5日，本公司與中國銀行(香港)有限公司(「中銀香港」)訂立非承諾性融資函，據此，中銀香港將就最高可達100.0百萬美元的一年期貸款出具備用信用證。與該協議相關，本公司已於2024年第一季度一次性支付不可退還費用0.7百萬美元。根據該協議，本公司亦備有100.0百萬美元的受限制存款，於未經審計簡明合併資產負債表下呈報為流動受限制現金，以作為備用信用證的擔保。於2024年2月6日及2024年6月20日，經

再鼎醫藥有限公司 未經審計簡明合併財務報表附註

本公司申請，中銀香港以中國銀行浦東開發區支行（「中國銀行浦東支行」）為受益人分別出具50.0百萬美元及23.0百萬美元的備用信用證，該等款項將由或可能由本公司的全資附屬公司再鼎醫藥（上海）有限公司（「再鼎上海」）支付。在該融資項下再鼎上海與中國銀行浦東支行於2024年上半年訂立流動資金借款，截至2024年9月30日，其中尚未償還的本金總額為人民幣497.0百萬元（約70.9百萬美元）。每筆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。

浦發銀行流動資金貸款融資

於2024年2月6日，本公司與上海浦東發展銀行股份有限公司張江高科技園區支行（「浦發銀行」）訂立最高額擔保合約，據此，本公司將於三年保證期間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。於2024年第一季度，在該債務融資項下再鼎上海與浦發銀行訂立了流動資金借款合同，截至2024年9月30日，本金結餘總額為人民幣100.0百萬元（約14.3百萬美元）。該等流動資金貸款的期限為一年，按固定利率計息。

寧波銀行流動資金貸款融資

於2024年2月6日，本公司的全資附屬公司再鼎醫藥（蘇州）有限公司（「再鼎蘇州」）與寧波銀行股份有限公司蘇州分行（「寧波銀行」）訂立一項最高額授信合約、一項電子商業匯票貼現總協議及線上流動資金貸款總協議（統稱為「寧波銀行協議」）。寧波銀行協議允許再鼎蘇州使用（包括通過貼現或流動資金貸款協議）最高可達人民幣230.3百萬元（約32.4百萬美元），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擁有的、位於蘇州的若干不動產。截至2024年9月30日，再鼎蘇州尚未根據此項寧波銀行流動資金貸款融資訂立任何貼現安排或借用任何流動資金貸款。

招商銀行流動資金貸款融資

於2024年7月5日，本公司向招商銀行股份有限公司上海分行（「招商銀行」）出具最高額不可撤銷擔保書，據此，本公司將為招商銀行向本公司全資附屬公司再鼎上海提供最高達人民幣250.0百萬元（約34.4百萬美元）的流動資金貸款提供擔保，而再鼎上海就人民幣250.0百萬元的融資與招商銀行訂立授信協議。授信期限為一年。截至2024年9月30日，再鼎上海在此債務融資項下的本金結餘總額為人民幣194.8百萬元（約27.8百萬美元）。該等流動資金貸款的期限為一年，按浮動利率計息，每三個月調整一次。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併財務報表附註

11. 其他流動負債

下表呈列本公司的其他流動負債(以千美元計)：

	2024年9月30日	2023年12月31日
應計工資	24,077	33,711
應計專業服務費	3,986	7,520
購買物業及設備應付款項	2,612	2,474
應計經銷商返利	8,800	16,926
應付稅項	3,756	16,988
其他(i)	2,853	5,353
總計	<u>46,084</u>	<u>82,972</u>

(i) 其他主要包括預估差旅及業務相關開支。

12. 以股份為基礎的酬金

截至2024年9月30日止九個月，本公司根據其股權激勵計劃授出可購買最多20,747,480股普通股的購股權及代表17,293,410股普通股的限制性股票。已授出購股權的合約期限為十年。自2023年4月起授出的購股權一般在四年內按比例歸屬，於2023年4月之前授出的購股權一般在五年內按比例歸屬，分別於各授出日期的每個週年日歸屬所授予獎勵的25%或20%，但須於各歸屬日期繼續受僱／服務於本公司。已授出限制性股票一般於指定期限內在授出日期的周年日按比例歸屬，但須於歸屬日期繼續受僱／服務於本公司。有關本公司股權激勵計劃的說明以及以股份為基礎的獎勵條款的更多詳細資料，請參閱2023年年報附註15。

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

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年	2024年	2023年
銷售、一般及行政	10,404	14,041	31,861	35,880
研發	6,391	7,951	21,552	23,284
總計	<u>16,795</u>	<u>21,992</u>	<u>53,413</u>	<u>59,164</u>

截至2024年9月30日，與未歸屬購股權及未歸屬限制性股票有關的未確認以股份為基礎的酬金開支分別為80.4百萬美元及83.3百萬美元，本公司預期分別將於加權平均期限2.83年及2.68年內確認。

13. 許可及合作協議

本公司已與第三方訂立各種許可及合作協議，以開發及商業化候選產品。

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併財務報表附註

重大許可及合作協議

有關本公司重大許可及合作協議所載重要條款的說明，請參閱2023年年報附註16。截至2024年9月30日止九個月，本公司並無訂立任何新的重大許可或合作協議。以下包括本公司重大許可及合作協議項下於2024年9月30日止九個月內產生的里程碑款項的說明。

與Innoviva訂立的許可及合作協議(SUL-DUR)

根據本公司與Innoviva, Inc. (「Innoviva」)的全資附屬公司Entasis Therapeutics Holdings Inc.訂立的許可及合作協議條款，本公司於2024年第二季度錄得註冊里程碑款項8.0百萬美元，有關款項已資本化為無形資產。截至2024年9月30日，本公司可能須額外支付總額最高可達80.6百萬美元的開發、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。

與BMS訂立的許可協議(瑞普替尼)

根據本公司與Turning Point Therapeutics, Inc. (一家其後由Bristol Myers Squibb (「BMS」)收購的公司)訂立的許可協議條款，本公司於2024年第二季度錄得註冊里程碑款項25.0百萬美元，有關款項已資本化為無形資產。截至2024年9月30日，本公司可能須額外支付總額最高可達116.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑款項以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額中至高十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。

與BMS訂立的許可協議(咕諾美林曲司氯銨)

根據本公司與Karuna Therapeutics, Inc. (一家其後由BMS收購的公司)訂立的許可協議條款，本公司於2024年第三季度將開發里程碑款項10.0百萬美元錄入研發開支。截至2024年9月30日，本公司可能須額外支付總額最高可達132.0百萬美元的開發、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。

個別而言並不重大的其他許可及合作安排

本公司於2024年第三季度就個別而言並不重大的許可及合作協議將預付款12.0百萬美元錄入研發開支。

14. 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9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年	2024年	2023年
政府補助	3,861	671	7,186	754
可即時釐定公允價值的股權投資虧損	(920)	(661)	(6,067)	(1,965)
其他雜項收益	500	384	2,740	1,434
總計	<u>3,441</u>	<u>394</u>	<u>3,859</u>	<u>223</u>

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併財務報表附註

15. 受限制資產淨值

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

根據中華人民共和國公司法的規定，境內企業應當至少提取其年度稅後利潤的10%列入法定公積金，直至法定公積金累計額達到其相關註冊資本的50%(基於企業的中國法定賬目)。境內企業根據董事會的酌情決定，可從根據企業的中國法定賬目釐定的利潤中提取任意盈餘公積金。上述公積金僅可用於特定目的，且不得作為現金股息分派。本公司的中國附屬公司為境內企業，因此須遵守上述可供分派利潤的限制。

截至2024年及2023年9月30日止三個月及九個月，本公司並無提撥法定公積金，乃因中國附屬公司於該等期間取得大額虧損。

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

中國內地的外匯法規及其他規定亦可能進一步限制本公司於中國內地的附屬公司以股息、貸款及墊款形式轉出資金。截至2024年9月30日及2023年12月31日，含本公司於中國內地的附屬公司的實繳資本的受限制金額為506.0百萬美元。

16. 承諾及或然事項

(a) 購買承諾

截至2024年9月30日，本公司已訂約但尚未反映於未經審計簡明合併財務報表的物業及設備及商業化生產開發活動相關購買承諾為8.6百萬美元，預期將於一年內發生。

(b) 法律程序

本公司目前並非任何重大法律程序的當事方。

(c) 賠償

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

項目2. 管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析

閣下閱讀以下財務狀況及經營業績的討論及分析時，應連同我們的2023年年報以及項目1.財務報表所載截至2024年9月30日止三個月及九個月的未經審計簡明合併財務報表及隨附附註一併閱讀。

概覽

我們是一家以患者為中心的、處於商業化階段的創新型全球生物製藥公司，於大中華區及美國擁有大量業務。我們致力於通過產品的發現、開發和商業化解決腫瘤、自身免疫性疾病、中樞神經系統疾病和感染性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[®])在大中華區的至少一個地區獲得上市批准並已商業化上市。OPTUNE是指以不同商品名銷售的腫瘤電場治療設備，包括用於治療膠質母細胞瘤(「GBM」)的愛普盾[®]。我們亦有三款產品已獲得上市批准，並正邁向已獲批適應證的商業化上市，包括衛力迦[®](艾加莫德皮下注射)、鼎優樂[®](SULDUR)及奧凱樂[®](瑞普替尼)，亦有多個處於後期產品開發階段的項目，且我們的產品組合有若干關鍵性臨床研究正在進行。

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

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

近期進展

商業化產品

於2024年第三季度，產品淨收入為101.8百萬美元，較上年同期增加47%，主要是由於用於治療乙醯膽鹼受體(「AChR」)抗體陽性的成人全身型重症肌無力(「gMG」)患者的衛偉迦自2023年9月上市及2024年1月被納入國家醫保目錄(「NRDL」)以來銷售額增加，以及則樂和紐再樂的銷售額增加所致。則樂於2024年第一季度成功續約國家醫保目錄用於維持治療，繼續作為中國內地卵巢癌領域PARP抑制劑院內銷售的領軍者。紐再樂的銷售額增長得益於其用於治療社區獲得性細菌性肺炎(「CABP」)及急性細菌性皮膚和皮膚結構感染(「ABSSSI」)的成人患者的靜脈輸注(「IV」)劑型及口服劑型分別於2023年第一季度及2024年第一季度被納入國家醫保目錄。

候選產品

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

腫瘤領域

- **尼拉帕利**：2024年7月，在《Cell》雜誌上發表的一項由再鼎醫藥支持的研究數據表明，通過尼拉帕利單藥進行新輔助治療以及尼拉帕利聯合在研的CCR8抗體ZL-1218，有望改善HRD陽性卵巢癌患者的療效。
- **早期階段的全球管線**：2024年10月，我們發表了研究性DLL3抗體偶聯藥物ZL-1310用於治療二線以上廣泛期小細胞肺癌的I期研究數據。該等數據來自正在進行的Ia部分單藥治療劑量遞增研究，包括來自25位病患在四個劑量群組(0.8毫克/公斤、1.6毫克/公斤、2.0毫克/公斤、2.4毫克/公斤)的研究結果。該研究的結果顯示，ZL-1310在多個劑量水平上具備抗腫瘤活性，客觀緩解率為74%。所有劑量的耐受性良好，大多數的治療期出現的不良事件均為1級或2級。

自身免疫性疾病、中樞神經系統疾病及感染性疾病領域

- **艾加莫德**：2024年7月，國家藥監局批准艾加莫德 α 注射液(皮下注射)的生物製品許可申請，商品名為衛力迦，與常規治療藥物聯合，用於治療乙醯膽鹼受體(AChR)抗體陽性的成人gMG患者。2024年11月，國家藥監局批准衛力迦的補充生物製品許可申請，用於慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病成年患者的治療。

- **咕諾美林曲司氯銨(KarXT)：**

- **精神分裂症**：2024年10月，我們發表了評估KarXT在中國精神分裂症安全性和有效性的III期橋接研究的正面初步結果。該研究達到了主要研究終點，與安慰劑相比，KarXT在第5週的陽性和陰性綜合征量表(「PANSS」)總分降低了9.2分，具有顯著的統計學意義和臨床意義(-16.9 KarXT vs.-7.7安慰劑， $p = 0.0014$)。該研究也達到了所有次要療效終點。我們預計在2025年初向國家藥監局提交KarXT用於治療精神分裂症患者的新藥上市申請。

2024年9月，我們的合作夥伴BMS宣佈FDA已批准KarXT(商品名COBENFY™)用於治療成人精神分裂症患者。2024年10月，BMS公佈了3期開放標籤臨床研究EMERGENT-4與EMERGENT-5的新數據分析結果，這些研究旨在評估KarXT在52週的成人精神分裂症患者治療的長期有效性、安全性和耐受性。在分析中，KarXT能夠持續改善精神分裂症症狀的所有有效性指標。KarXT未見對體重增加的影響，並且與運動障礙或代謝變化無關。

- **阿爾茲海默症相關的精神疾病**：2024年7月，我們在大中華地區加入了全球III期ADEPT-2研究，評估KarXT用於治療阿爾茲海默症相關的精神疾病(「ADP」)的安全性和有效性。
- **早期階段的全球管線**：2024年9月，再鼎醫藥於2024年歐洲皮膚科與性病學會大會上發表了IL-13/IL-31雙特異性抗體ZL-1503的臨床前數據。該場演講討論了ZL-1503作為中度至重度特應性皮炎以及其他涉及IL-13和IL-31通路疾病的新型治療方法的潛力。

公司進展

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

- **業務拓展**：2024年7月，我們與麥科思生物達成戰略合作和全球許可協議。通過此次合作，我們獲得了基於新一代平台的ROR1 ADC ZL-6301，進一步拓展了我們的全球腫瘤管線。ROR1在實體瘤和血液瘤中廣泛表達，且在血液瘤中得到初步驗證。ZL-6301有望在實體瘤中有所突破。ZL-6301已展現出令人鼓舞的臨床前表現，目前正處於臨床研究準備階段。我們計劃推進其全球臨床開發。
- **組織更新**：2024年9月，本公司任命醫學博士Prista Charuworn為免疫學領域全球研發副總裁。Charuworn博士是一位卓有成就的胃腸病學專家，在肝病和免疫學領域的臨床開發擁有豐富的經驗和領導力。Charuworn博士向總裁，全球研發負責人Rafael Amado博士匯報，負責領導和推進我們在免疫治療領域、神經科學和抗感染產品的執行。她曾在安進、阿斯利康和吉利德擔任臨床開發的關鍵領導職務。

影響我們經營業績的因素

我們的商業化產品

我們通過在大中華區銷售我們的商業化產品產生產品收入，扣除所有相關的銷售退貨及對經銷商的返利。我們的產品收入成本主要包括生產則樂及紐再樂的成本、向合作夥伴購買OPTUNE、擎樂及衛偉迦的成本、根據我們的許可及合作協議銷售商業化產品產生的任何特許權使用費以及根據我們的許可及合作協議產生的任何基於銷售的里程碑費用的攤銷。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擴大自費市場的補充保險覆蓋範圍，以及倘我們獲得所需的註冊批准而推出更多的商業化產品，我們預計未來幾年的產品收入將會增加。我們預計我們的產品收入成本將隨著產品銷量的增長而增加。

研發開支

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

研發開支的組成部分主要包括：

- 從事研發活動的員工的工資及其他相關成本；
- 授予本公司產品獨家開發權的使用費；
- 與本公司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合同研發機構（「CRO」）及外包生產機構（「CMO」）、研究人員及臨床研究機構的付款；及
- 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。

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高額，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、製造供應及大量營銷工作。

許可及合作安排

我們的經營業績一直以來，並且將繼續受許可及合作協議影響。根據該等協議，我們可能須支付預付款，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。截至2024年9月30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284.5百萬美元，而就其他項目而言，最高額外總額為613.0百萬美元。該等開發與註冊里程碑款項取決於商業化前我們候選產品的進度，而我們認為這些款項是有利的，因為這些款項表明候選產品正在推進。截至2024年9月30日，我們亦可能需要支付基於銷售的里程碑付款，最高額外總額為2,295.0百萬美元，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。該等基於銷售的里程碑付款及特許權使用費取決於我們商業化產品的表現，而我們認為相關付款是有利的，因為這些付款表明產品正在取得更大的商業化成果。

經營業績

本節我們將討論截至2024年9月30日止三個月及九個月與2023年同期相比的經營業績。

下表呈列我們的經營業績(以千美元計)：

	截至9月30日 止三個月		變動		截至9月30日 止九個月		變動	
	2024年	2023年	美元	%	2024年	2023年	美元	%
收入								
產品收入，淨額	101,847	69,228	32,619	47%	289,102	200,889	88,213	44%
合作收入	418	—	418	NM	816	—	816	NM
總收入	102,265	69,228	33,037	48%	289,918	200,889	89,029	44%
開支								
產品收入成本	(36,569)	(25,479)	(11,090)	44%	(105,336)	(70,579)	(34,757)	49%
合作收入成本	(348)	—	(348)	NM	(433)	—	(433)	NM
研發	(65,982)	(58,767)	(7,215)	12%	(182,252)	(183,920)	1,668	(1)%
銷售、一般及行政	(67,219)	(68,552)	1,333	(2)%	(216,123)	(198,982)	(17,141)	9%
知識產權銷售收益	—	—	—	NM	—	10,000	(10,000)	(100)%
經營虧損	(67,853)	(83,570)	15,717	(19)%	(214,226)	(242,592)	28,366	(12)%
利息收入	9,029	9,172	(143)	(2)%	28,017	29,493	(1,476)	(5)%
利息開支	(745)	—	(745)	NM	(1,350)	—	(1,350)	NM
匯兌收益(虧損)	14,457	4,852	9,605	198%	8,281	(26,315)	34,596	(131)%
其他收入，淨額	3,441	394	3,047	773%	3,859	223	3,636	1630%
除所得稅前虧損	(41,671)	(69,152)	27,481	(40)%	(175,419)	(239,191)	63,772	(27)%
所得稅費用	—	—	—	—%	—	—	—	—%
虧損淨額	(41,671)	(69,152)	27,481	(40)%	(175,419)	(239,191)	63,772	(27)%

NM — 無意義

收入

產品收入，淨額

下表呈列本公司產品收入組成部分(以千美元計)：

	截至9月30日 止三個月		變動		截至9月30日 止九個月		變動	
	2024年	2023年	美元	%	2024年	2023年	美元	%
產品收入 — 總額	107,678	74,018	33,660	45%	307,401	220,240	87,161	40%
減：返利及銷售退貨	(5,831)	(4,790)	(1,041)	22%	(18,299)	(19,351)	1,052	(5)%
產品收入 — 淨額	101,847	69,228	32,619	47%	289,102	200,889	88,213	44%

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。

截至2024年9月30日止三個月及九個月，我們的產品收入淨額分別增加32.6百萬美元及88.2百萬美元，主要受衛偉迦自2023年9月上市及2024年1月其用於治療gMG被納入國家醫保目錄以來銷售額增加所推動。截至2024年9月30日止三個月及九個月，產品收入淨額增長亦得益於則樂及紐再樂銷量的增加。則樂的銷售額仍然強勁，因為則樂繼續作為中國內地卵巢癌領域PARP抑制劑院內銷售的領軍者。紐再樂的銷售額增長得益於其用於治療CABP及ABSSSI的靜脈輸注劑型於2023年第一季度被納入國家醫保目錄以及這些適應證的口服劑型於2024年第一季度被納入國家醫保目錄。

下表呈列按產品劃分的收入淨額(以千美元計)：

	截至9月30日 止三個月		變動		截至9月30日 止九個月		變動	
	2024年	2023年	美元	%	2024年	2023年	美元	%
則樂	48,227	41,593	6,634	16%	138,727	127,230	11,497	9%
OPTUNE	7,715	11,562	(3,847)	(33)%	32,779	38,596	(5,817)	(15)%
擎樂	8,643	5,702	2,941	52%	21,774	14,535	7,239	50%
紐再樂	9,997	5,483	4,514	82%	32,205	15,588	16,617	107%
衛偉迦	27,265	4,888	22,377	458%	63,617	4,940	58,677	1188%
總產品收入，淨額	101,847	69,228	32,619	47%	289,102	200,889	88,213	44%

產品收入成本

截至2024年9月30日止三個月及九個月，產品收入成本分別增加11.1百萬美元及34.8百萬美元，主要是由於銷量上升及產品銷量結構的變化。

合作收入及合作收入成本

截至2024年9月30日止三個月及九個月，與中國內地的推廣活動有關的合作收入分別為0.4百萬美元及0.8百萬美元，而合作收入成本分別為0.3百萬美元及0.4百萬美元。我們於上年同期並無該等合作收入。

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9月30日 止三個月		變動		截至9月30日 止九個月		變動	
	2024年	2023年	美元	%	2024年	2023年	美元	%
員工薪酬及相關成本	23,405	27,933	(4,528)	(16)%	82,622	85,967	(3,345)	(4)%
許可費	22,634	9	22,625	NM	22,634	19,291	3,343	17%
CRO / CMO / 研究者開支	13,004	23,136	(10,132)	(44)%	57,213	59,201	(1,988)	(3)%
其他成本	6,939	7,689	(750)	(10)%	19,783	19,461	322	2%
總計	65,982	58,767	7,215	12%	182,252	183,920	(1,668)	(1)%

NM — 無意義

截至2024年9月30日止三個月，研發開支增加7.2百萬美元，主要由於：

- 就我們的許可及合作協議與預付款及里程碑付款增加有關的許可費增加22.6百萬美元；部分被以下各項所抵銷
- 與進行中的臨床試驗有關的CRO / CMO / 研究者開支及其他成本減少10.9百萬美元；及
- 員工薪酬及相關成本減少4.5百萬美元，主要由於本公司持續進行資源優化及效率提升。

截至2024年9月30日止九個月，研發開支減少1.7百萬美元，主要由於：

- 員工薪酬及相關成本減少3.3百萬美元，主要由於本公司持續進行資源優化及效率提升；及
- 與進行中臨床試驗有關的CRO／CMO／研究者開支及其他成本減少1.7百萬美元；部分被下項所抵銷
- 就我們的許可及合作協議與預付款及里程碑付款增加有關的許可費增加3.3百萬美元。

下表呈列我們按項目分類的研發開支(以千美元計)：

	截至9月30日 止三個月				截至9月30日 止九個月			
			變動				變動	
	2024年	2023年	美元	%	2024年	2023年	美元	%
臨床項目	23,060	23,243	(183)	(1)%	63,196	68,232	(5,036)	(7)%
臨床前項目	14,461	2,013	12,448	618%	19,649	15,252	4,397	29%
未分配研發開支	28,461	33,511	(5,050)	(15)%	99,407	100,436	(1,029)	(1)%
總計	65,982	58,767	7,215	12%	182,252	183,920	(1,668)	(1)%

截至2024年9月30日止三個月，歸屬於臨床前項目的研發開支增加12.4百萬美元，主要由於許可費增加。

截至2024年9月30日止九個月，歸屬於臨床項目的研發開支減少5.0百萬美元，主要由於與現有研究的進展相關的CRO／CMO／研究者開支減少7.3百萬美元所推動，被許可費增加2.3百萬美元所抵銷。截至2024年9月30日止九個月，歸屬於臨床前項目的研發開支增加4.4百萬美元，主要由於與新啟動的研究及現有研究的進展相關的CRO／CMO／研究者開支增加3.4百萬美元以及許可費增加1.0百萬美元。

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9月30日 止三個月				截至9月30日 止九個月			
			變動				變動	
	2024年	2023年	美元	%	2024年	2023年	美元	%
員工薪酬及相關成本	39,984	45,410	(5,426)	(12)%	134,157	129,198	4,959	4%
專業服務費	5,863	4,404	1,459	33%	14,917	18,752	(3,835)	(20)%
其他成本	21,372	18,738	2,634	14%	67,049	51,032	16,017	31%
總計	67,219	68,552	(1,333)	(2)%	216,123	198,982	17,141	9%

截至2024年9月30日止三個月，銷售、一般及行政開支減少1.3百萬美元，主要由於：

- 員工薪酬及相關成本減少5.4百萬美元，主要由本公司持續進行資源優化及效率提升所推動；部分被下項所抵銷
- 其他成本增加2.6百萬美元，主要與於2023年9月上市的衛偉迦的一般銷售開支上升有關。

截至2024年9月30日止九個月，銷售、一般及行政開支增加17.1百萬美元，主要由於：

- 其他成本增加16.0百萬美元，主要與於2023年9月上市的衛偉迦的一般銷售開支上升有關；及
- 員工薪酬及相關成本增加5.0百萬美元，主要受員工人數增長（主要為支持衛偉迦）所推動；部分被下項所抵銷
- 專業服務費減少3.8百萬美元，主要與財務及人力資源的行政開支減少有關。

知識產權銷售收益

於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。我們於本年度同期並無該等損益。

利息收入

截至2024年9月30日止三個月及九個月，利息收入分別減少0.1百萬美元及1.5百萬美元，主要由於現金及現金等價物減少。

利息開支

截至2024年9月30日止三個月及九個月，利息開支分別增加0.7百萬美元及1.4百萬美元，主要由我們於2024年所訂立短期債項的利息開支所致。我們於上年同期並無該等利息開支。

匯兌收益(虧損)

截至2024年9月30日止三個月，匯兌收益增加9.6百萬美元，主要由於人民幣兌美元升值導致重新計量收益增加所致。

截至2024年9月30日止九個月的匯兌收益為8.3百萬美元，主要由於人民幣兌美元升值導致的重新計量收益，而截至2023年9月30日止九個月的匯兌虧損為26.3百萬美元，主要由於人民幣兌美元貶值導致的重新計量虧損。

其他收入，淨額

截至2024年9月30日止三個月及九個月的其他收入，淨額分別增加3.0百萬美元及3.6百萬美元，主要由於政府補助分別增加3.2百萬美元及6.4百萬美元以及其他雜項收益主要因轉租租金收入增加而分別增加0.1百萬美元及1.3百萬美元，有關增加被因其股價變動而導致的我們對MacroGenics, Inc.的股權投資虧損分別增加0.3百萬美元及4.1百萬美元所抵銷。

所得稅費用

截至2024年及2023年9月30日止三個月及九個月，所得稅費用均為零。

虧損淨額

截至2024年9月30日止三個月的虧損淨額為41.7百萬美元，普通股股東應佔每股普通股虧損為0.04美元，每股美國存託股份虧損為0.42美元，而截至2023年9月30日止三個月的虧損淨額為69.2百萬美元，每股普通股虧損為0.07美元，每股美國存託股份虧損為0.71美元。

截至2024年9月30日止九個月的虧損淨額為175.4百萬美元，普通股股東應佔每股普通股虧損為0.18美元，每股美國存託股份虧損為1.80美元，而截至2023年9月30日止九個月的虧損淨額為239.2百萬美元，每股普通股虧損為0.25美元，每股美國存託股份虧損為2.48美元。

關鍵會計政策以及重大判斷及估計

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

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

收入確認

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

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

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

研發開支

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

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

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

以股份為基礎的酬金

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

我們應用柏力克—舒爾斯期權估價模式估計購股權的公允價值，於釐定購股權公允價值時需要作出重大假設。該等假設包括：(i)我們美國存託股份價格的預期波動率，(ii)被授予者在行使前預期持有購股權的期間(預期年期)，(iii)我們的美國存託股份的預期股息收益率，及(iv)無風險利率。由於我們自2017年9月在納斯達克首次公開發售以來的交易歷史不足以覆蓋購股權的預期年期，我們根據若干我們認為與我們相若的公司於最

近一段相同的歷史期間的股價波動估計預期波幅。由於我們自上市以來並無足夠過往資料以對未來行使模式及歸屬後僱傭終止行為作出合理預期，預期年期乃由加權平均歸屬期限及合同期限之間的平均中值得出，亦被稱為簡化方法。預期股息收益率為零，乃因我們概未支付過股息，目前預期於可見未來亦不會支付任何股息，而無風險利率乃以到期日與預期年期相近的證券的美國國債報價利率為基準。倘若實際結果與我們的估計有所不同或我們的預期有所變動，可能會影響相應期間的報告的開支及盈利。

所得稅

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

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

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

流動資金及資本來源

迄今我們主要通過非公開配售、於2017年9月於納斯達克進行的首次公開發售及多次後續發售以及於2020年9月在香港聯交所進行的第二上市及首次公開發售為經營活動籌集資金。此外，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。截至2024年及2023年止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為159.1百萬美元及183.3百萬美元。請參閱上文研發開支、銷售、一般及行政開支、許可及合作安排以及經營業績章節，以了解有關研發活動及相關支出的資料。此外，截至2024年9月30日，我們的資本開支承諾為8.6百萬美元，主要涉及商業化生產開發、廠房建設及安裝。

截至2024年9月30日，我們的現金及現金等價物、流動受限制現金及短期投資為716.1百萬美元，而我們預期將足以滿足未來至少12個月的現金需求，包括為營運開支、資本開支及償債義務提供資金。

儘管我們認為我們有足夠的資金供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。於截至2024年9月30日止九個月，我們與中國金融機構訂立四項債務安排，允許我們的若干附屬公司借入最多約198.9百萬

美元(或人民幣1,421.7百萬元)，以支持我們於中國內地的營運資金需求。截至2024年9月30日，我們根據該等債務安排的短期債項約為113.0百萬元(或人民幣791.8百萬元)。該等債務安排將為我們提供額外的資本能力，使我們能夠更靈活地執行我們的企業戰略目標。有關更多資料，請參閱附註10。

我們可能會考慮或最終可能需要額外的資金來源以實現戰略目標，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9月30日 止九個月		變動 美元
	2024年	2023年	
經營活動所用現金淨額	(159,100)	(183,261)	24,161
投資活動所用現金淨額	(27,439)	(25,233)	(2,206)
融資活動所得(所用)現金淨額	112,077	(6,826)	118,903
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	402	(3,355)	3,757
現金、現金等價物及受限制現金減少淨額	<u>(74,060)</u>	<u>(218,675)</u>	<u>144,615</u>

經營活動所用現金淨額

截至2024年9月30日止九個月的經營活動所用現金淨額減少24.2百萬元，主要由於虧損淨額減少63.8百萬元，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23.0百萬元及經營資產及負債的淨變動減少16.6百萬元所抵銷。

投資活動所用現金淨額

截至2024年9月30日止九個月的投資活動所用現金淨額增加2.2百萬元，主要由於短期投資到期所得款項減少86.1百萬元、因支付里程碑付款而導致的收購無形資產增加40.1百萬元、知識產權銷售所得款項減少10.0百萬元、以及土地使用權所得款項減少3.9百萬元，部分被購買短期投資減少134.0百萬元及購買物業及設備減少3.9百萬元所抵銷。

融資活動所得(所用)現金淨額

截至2024年9月30日止九個月的融資活動所得現金淨額為112.1百萬元，而截至2023年9月30日止九個月的融資活動所用現金淨額為6.8百萬元。此項轉變主要由於我們於截至2024年9月30日止九個月訂立若干債務安排導致經扣除相關發行成本的短期債項的111.0百萬元所得款項，以及與結算股權獎勵有關的已付稅項減少8.7百萬元，部分被行使購股權所得款項減少0.6百萬元及償還短期債務款項增加0.3百萬元所抵銷。

新近頒佈的會計準則

有關新近頒佈的會計準則的更多資料，請參閱我們的2023年年報中第二部分—項目8.財務報表及補充數據—近期會計公告。截至2024年9月30日止九個月以來，本公司並無採納任何新會計準則。

項目3. 定量及定性披露市場風險

我們面對的市場風險包括外匯風險及信貸風險。

外匯風險

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。國家外匯管理局在中國人民銀行（「中國人民銀行」）授權下管控人民幣與外幣的兌換。人民幣的價值受中央政府政策變動以及國際政治經濟形勢令中國外匯交易中心市場供需變化所影響。截至2024年9月30日及2023年12月31日，本公司以人民幣計值的現金及現金等價物總計金額分別為40.1百萬美元及25.1百萬美元，均佔現金及現金等價物的7%及3%。

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

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

美國存託股份及我們普通股的價值將受美元、港元及人民幣外匯匯率的影響。例如，如我們的業務營運需要將美元或港元兌換為人民幣，或我們與其他人士之間的安排以美元或港元計值且需要兌換為人民幣，則人民幣兌美元或港元升值將對我們兌換所得人民幣金額產生不利影響。反之，如我們決定為支付普通股或美國存託股份的股息或為其他業務目的而將人民幣兌換為美元或港元，則美元或港元兌人民幣升值會對我們可獲得的換算金額產生負面影響。

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

信貸風險

可能面臨重大信貸風險集中的金融工具包括現金及現金等價物、短期投資、應收賬款及應收票據。

現金及現金等價物以及短期投資的賬面值相當於信貸風險導致的最高虧損金額。截至2024年9月30日及2023年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為616.1百萬美元及790.2百萬美元，短期投資分別為零及16.3百萬美元。截至2024年9月30日及2023年12月31日，我們全部現金及現金等價物以及短期投資由中國境內主要金融機構及中國境外國際金融機構持有。我們認為，該等金融機構的信貸質素較高，且我們會持續監控該等金融機構的信譽。

應收賬款通常為無擔保並產生自產品收入及合作安排。我們通過對未償還餘額的持續監控，並根據付款記錄及信用狀況限制所提供的信貸額度，管理與應收賬款有關的信貸風險。歷史上，我們已於信貸期限內從客戶收回應收賬款，並無發生重大的信貸虧損。截至2024年9月30日，兩名最大客戶共佔我們應收賬款總額約22%。

若干應收賬款餘額以應收票據形式結算。截至2024年9月30日，該等應收票據包括免息且於六個月內到期的銀行承兌票據。鑒於該等票據可隨時轉換為已知數額的現金，該等應收票據乃基於便於行政管理用於收取的應收款項。根據銷售協議，由我們酌情決定使用現金或銀行承兌票據來結算應收賬款，而該選擇不影響約定的合約購買價格。

項目4. 控制及程序

管理層對我們披露控制及程序的評估

截至本報告所涵蓋期間末，包括首席執行官及首席財務官在內的管理層已對我們的披露控制及程序(定義見交易法第13a至15(e)條)的有效性作出評估。我們的披露控制及程序旨在確保我們根據交易法所存檔或遞交報告中須披露的資料得以按美國證券交易委員會規則和表格的要求於規定時間內記錄、處理、匯總及報告，以及該等資料積累並傳達給包括首席執行官及首席財務官在內的管理層，以便及時就所需披露做出決策。無論設計及執行得如何恰當，任何控制及程序僅可為達至預期的控制目標提供合理保證。根據該評估結果，我們的管理層認為，截至2024年9月30日，我們的披露控制及程序乃屬有效。

財務報告內部控制變動

截至2024年9月30日止財政季度，我們財務報告的內部控制(定義見第13a至15(f)條)並無任何已重大影響或合理地可能重大影響財務報告內部控制的變動。

第二部分 — 其他資料

項目1. 法律程序。

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

項目1A. 風險因素。

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

項目2. 未註冊股本證券銷售及所得款項用途。

無。

項目3. 優先證券違約。

無。

項目4. 礦業安全披露。

無。

項目5. 其他資料。

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

於2024年11月11日，陳凱先教授已通知本公司彼已決定退休並計劃辭任董事會職務，於2024年12月31日生效。陳教授與本公司之間並無有關本公司的營運、政策或實踐方面的分歧而導致其退休的決定。

項目6. 附件。

附件索引

附件編號	附件標題
10.1+	再鼎醫藥有限公司向招商銀行股份有限公司上海分行訂立日期為2024年7月5日的最高額不可撤銷擔保書的非官方英文譯本(以提述方式載入於2024年7月9日提交的本期報告表格8-K(檔案編號001-38205)附件10.1)
10.2+	再鼎醫藥(上海)有限公司與招商銀行股份有限公司上海分行訂立日期為2024年7月5日的授信協議的非官方英文譯本(以提述方式載入於2024年7月9日提交的本期報告表格8-K(檔案編號001-38205)附件10.2)
31.1	交易法第13a至14(a)條規定的首席執行官證明書
31.2	交易法第13a至14(a)條規定的首席財務官證明書
32.1	美國法典第18編第1350條規定的首席執行官證明書
32.2	美國法典第18編第1350條規定的首席財務官證明書
101.INS*	內嵌XBRL實例文件 — 由於其XBRL標籤已嵌入內嵌XBRL文件之中，故此實例文件未有於互動資料檔案中顯示
101.SCH*	內嵌XBRL分類延伸計劃文件
101.CAL*	內嵌XBRL分類延伸計算連結庫文件
101.LAB*	內嵌XBRL分類延伸標籤連結庫文件
101.PRE*	內嵌XBRL分類延伸簡報連結庫文件
101.DEF*	內嵌XBRL分類延伸定義連結庫文件
104*	封面頁互動資料檔案(格式為內嵌XBRL文件，並載於附件101之中)

+ 根據S-K法規第601(b)(10)(iv)條的規定，本附件的部分內容已被編纂

