

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2025年11月6日向美國證券交易委員會（「SEC」）遞交了截至2025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
董事長兼首席執行官
杜瑩

香港，2025年11月6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2025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
哈雷路899號B幢

201203

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交易，但於香港聯合交易所有限公司上市交易。

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	☒	加速編報公司	☐
非加速編報公司	☐	小型編報公司	☐
新興發展公司	☐		

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2025年10月31日，註冊人1,105,937,600股每股面值0.000006美元的普通股發行在外，其中355,325,670股普通股以美國存託股份的形式持有。

再鼎醫藥有限公司

2025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2025年9月30日及2024年12月31日的簡明合併資產負債表	7
截至2025年及2024年9月30日止三個月及九個月的簡明合併經營表	8
截至2025年及2024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2025年及2024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2025年及2024年9月30日止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	23
項目3. 關於市場風險的定量及定性披露	32
項目4. 控制及程序	34
第二部分. 其他資料	35
項目1. 法律程序	35
項目1A. 風險因素	35
項目2. 未註冊股本證券銷售及所得款項用途	35
項目3. 優先證券違約	35
項目4. 礦業安全披露	35
項目5. 其他資料	36
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；我們的商業化產品和管線產品的市場；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；我們的盈利能力和實現盈利的時間表；以及我們未來的財務和經營業績的陳述。除對過往事實的陳述外，本報告中包含的所有陳述均屬前瞻性陳述，並可通過諸如「旨在」、「預計」、「認為」、「擬定」、「持續」、「可能」、「估計」、「預期」、「預測」、「目標」、「意圖」、「或許」、「打算」、「有可能」、「潛在」、「預見」、「計劃」、「尋求」、「應當」、「目的」、「將會」、「將要」等詞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；
- 我們所依賴的第三方（例如我們的許可方、CMO及供應我們若干產品及候選產品的其他方；進行或支持我們部分臨床前及臨床研究的CRO；及銷售我們商業化產品的經銷商）未能成功履行其合約義務或未在預期的期限內履約；
- 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；
- 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或註冊數據保護；
- 美國及中國貿易政策及關係以及與其他國家的關係變化及／或法律、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；
- 由於疫情、國際戰爭或衝突、自然災害或極端天氣事件以及其他地緣政治事件等我們無法控制的事件或發展而造成的重大業務中斷；
- 中國法律制度的不確定性，包括關於中國內地的反腐執法行動以及《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；
- 對美國《反海外腐敗法》或中國反腐敗、反賄賂及反欺詐法律的任何違反或該等法律規定的任何相關責任；

- 貨幣匯率的變動及對貨幣兌換的限制；
- 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；
- 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，可能導致政府採取執法行動、實施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；
- 交易完成出現延遲或受阻，例如美國外國投資委員會對我們的投資進行審查；及
- 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。

該等因素不應詮釋為巨細無遺，並應與我們截至2024年12月31日止年度年報表格10-K（「2024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

在本報告中，我們通篇使用若干縮寫詞及詞彙，有關定義請參閱2024年年報的「詞彙表」。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」指再鼎醫藥有限公司（一家控股公司）。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，註冊地在中国內地；再鼎國際貿易（上海）有限公司，註冊地在中国內地；再鼎醫藥（蘇州）有限公司，註冊地在中国內地；再創生物醫藥（蘇州）有限公司，註冊地在中国內地；再鼎醫藥貿易（蘇州）有限公司，註冊地在中国內地；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。

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，以及包含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。我們無意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對任何其他公司的認可或贊助。

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2024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	2025年 9月30日	2024年 12月31日
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	3	717,155	449,667
流動受限制現金		100,000	100,000
短期投資		—	330,000
應收賬款(分別經扣減截至2025年9月30日及2024年12月31日， 信用虧損撥備均為25千美元)		85,377	85,178
應收票據		19,628	4,233
存貨，淨額	4	67,135	39,875
預付款項及其他流動資產		43,653	41,527
流動資產總值		1,032,948	1,050,480
非流動受限制現金		1,115	1,114
物業及設備，淨額	5	48,868	47,961
經營租賃使用權資產		15,751	21,496
土地使用權，淨額		2,852	2,907
無形資產，淨額	6	55,278	56,027
其他非流動資產		2,128	5,768
資產總值		1,158,940	1,185,753
負債及股東權益			
流動負債			
應付賬款		99,706	100,906
流動經營租賃負債		5,496	8,048
短期債項	10	203,026	131,711
其他流動負債	11	51,541	58,720
流動負債總額		359,769	299,385
遞延收入		28,061	31,433
非流動經營租賃負債		10,840	13,712
其他非流動負債		325	325
負債總額		398,995	344,855
承諾及或然事項(附註17)			
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2025年9月30日及2024年12月31日已發行股份數分別為 1,113,299,160股及1,082,614,740股；截至2025年9月30日及 2024年12月31日發行在外股份數分別為1,105,865,950股及1,077,702,540股)		7	7
資本公積		3,327,557	3,264,295
累計虧絀		(2,578,211)	(2,453,083)
累計其他綜合收益		39,645	50,515
庫存股(按成本，截至2025年9月30日及2024年12月31日分別為 7,433,210股及4,912,200股)		(29,053)	(20,836)
股東權益總額		759,945	840,898
負債及股東權益總額		1,158,940	1,185,753

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	
		2025年	2024年	2025年	2024年
收入					
產品收入，淨額	7	115,361	101,847	330,095	289,102
合作收入	7	734	418	2,464	816
總收入		116,095	102,265	332,559	289,918
開支					
產品收入的成本		(46,764)	(36,569)	(128,219)	(105,336)
合作收入的成本		(119)	(348)	(531)	(433)
研發		(47,928)	(65,982)	(159,271)	(182,252)
銷售、一般及行政		(70,106)	(67,219)	(204,566)	(216,123)
經營虧損		(48,822)	(67,853)	(160,028)	(214,226)
利息收入		8,345	9,029	25,794	28,017
利息支出		(1,400)	(745)	(3,848)	(1,350)
匯兌收益		6,422	14,457	9,909	8,281
其他收入(開支)，淨額	15	(508)	3,441	3,045	3,859
除所得稅前虧損		(35,963)	(41,671)	(125,128)	(175,419)
所得稅費用	8	—	—	—	—
虧損淨額		<u>(35,963)</u>	<u>(41,671)</u>	<u>(125,128)</u>	<u>(175,419)</u>
每股虧損 — 基本及攤薄	9	(0.03)	(0.04)	(0.11)	(0.18)
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		1,102,072,680	981,687,390	1,091,690,340	976,941,030

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	
	2025年	2024年	2025年	2024年
虧損淨額	(35,963)	(41,671)	(125,128)	(175,419)
其他綜合虧損，扣除零稅項：				
外幣換算調整	(6,703)	(14,503)	(10,870)	(9,356)
綜合虧損	<u>(42,666)</u>	<u>(56,174)</u>	<u>(135,998)</u>	<u>(184,775)</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	金額	
於2024年12月31日結餘 歸屬受限制股份時	1,082,614,740	7	3,264,295	(2,453,083)	50,515	(4,912,200)	(20,836)	840,898
發行普通股	137,540	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權 後續公开发售的	6,324,120	0	3,733	—	—	—	—	3,733
發行成本	—	—	(28)	—	—	—	—	(28)
以股份為基礎的酬金	—	—	15,800	—	—	—	—	15,800
虧損淨額	—	—	—	(48,438)	—	—	—	(48,438)
外幣換算	—	—	—	—	(1,212)	—	—	(1,212)
於2025年3月31日結餘 歸屬受限制股份時	1,089,076,400	7	3,283,800	(2,501,521)	49,303	(4,912,200)	(20,836)	810,753
發行普通股	9,698,120	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	5,258,390	0	7,718	—	—	—	—	7,718
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	—	—	—	—	—	(7,820)	(27)	(27)
以股份為基礎的酬金	—	—	16,973	—	—	—	—	16,973
虧損淨額	—	—	—	(40,727)	—	—	—	(40,727)
外幣換算	—	—	—	—	(2,955)	—	—	(2,955)
於2025年6月30日結餘 歸屬受限制股份時	1,104,032,910	7	3,308,491	(2,542,248)	46,348	(4,920,020)	(20,863)	791,735
發行普通股	593,670	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	8,672,580	0	2,143	—	—	—	—	2,143
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	—	—	—	—	—	(2,513,190)	(8,190)	(8,190)
以股份為基礎的酬金	—	—	16,923	—	—	—	—	16,923
虧損淨額	—	—	—	(35,963)	—	—	—	(35,963)
外幣換算	—	—	—	—	(6,703)	—	—	(6,703)
於2025年9月30日結餘	<u>1,113,299,160</u>	<u>7</u>	<u>3,327,557</u>	<u>(2,578,211)</u>	<u>39,645</u>	<u>(7,433,210)</u>	<u>(29,053)</u>	<u>759,945</u>

	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	金額	
		\$	\$	\$	\$		\$	\$
於2023年12月31日結餘 歸屬受限制股份時	977,151,270	6	2,975,302	(2,195,980)	37,626	(4,912,200)	(20,836)	796,118
發行普通股	1,046,440	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	—	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 歸屬受限制股份時	978,197,710	6	2,993,282	(2,249,451)	39,168	(4,912,200)	(20,836)	762,169
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 歸屬受限制股份時	986,310,340	6	3,011,964	(2,329,728)	42,773	(4,912,200)	(20,836)	704,179
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	<u>989,268,370</u>	<u>6</u>	<u>3,031,628</u>	<u>(2,371,399)</u>	<u>28,270</u>	<u>(4,912,200)</u>	<u>(20,836)</u>	<u>667,669</u>

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

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併現金流量表
(以千美元計)

		截至9月30日止九個月	
		2025年	2024年
經營活動產生的現金流量			
虧損淨額		(125,128)	(175,419)
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)
存貨撇減		919	814
折舊及攤銷開支		11,094	8,824
遞延收入攤銷		(3,991)	(2,518)
以股份為基礎的酬金		49,696	53,413
可即時釐定公允價值的股權投資公允價值變動虧損		1,912	6,067
出售物業及設備虧損		235	451
非現金租賃開支		7,249	6,104
債務發行費用		194	700
外幣重新計量影響		(9,909)	(8,281)
經營資產及負債變動：			
應收賬款		726	9,712
應收票據		(15,223)	(12,901)
存貨		(28,112)	4,403
預付款項及其他流動資產		(1,789)	(10,767)
其他非流動資產		599	(989)
應付賬款		(426)	6,545
其他流動負債		(6,769)	(36,854)
經營租賃負債		(6,405)	(6,853)
遞延收入		361	(1,548)
經營活動所用現金淨額		(124,767)	(159,100)
投資活動產生的現金流量			
短期投資到期所得款項		330,000	16,300
出售股權投資所得款項		1,203	—
購買物業及設備		(7,424)	(3,057)
出售物業及設備所得款項		85	29
收購無形資產		(4,702)	(40,711)
投資活動所得(所用)現金淨額		319,162	(27,439)
融資活動產生的現金流量			
短期債項所得款項		185,564	111,738
償還短期銀行借款		(116,941)	(282)
支付債務發行費用		(194)	(700)
行使購股權所得款項		13,426	1,321
支付公開發售成本		(854)	—
與淨股份結算股權獎勵有關的已付僱員稅項		(8,218)	—
融資活動所得現金淨額		72,783	112,077
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響		311	402
現金、現金等價物及受限制現金增加(減少)淨額		267,489	(74,060)
現金、現金等價物及受限制現金——期初		550,781	791,264
現金、現金等價物及受限制現金——期末		818,270	717,204
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		468	2,612
收購無形資產應付款項		1,158	11,358
公開發售成本應付款項		168	—
根據經營租賃收購的使用權資產		—	3,945
行使股權激勵計劃項下購股權應收款項		239	1,593
現金流量資料的補充披露			
已付利息現金		3,610	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、免疫、神經科學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2024年12月31日止年度年報表格10-K(「2024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2024年12月31日簡明合併資產負債表數據乃摘錄自2024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2025年12月31日止的全年業績。

(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、基於本公司對CRO及CMO所提供實際服務的估計確認研發開支、以股份為基礎的酬金開支的公允價值、遞延稅項資產的可變現性及商業化產品相關的無形資產可使用年期。該等估計、判斷及假設可能會影響截至財務報表日期呈報的資產及負債金額，以及呈列期間收入及開支的呈報金額。實際結果可能與該等估計有所不同。

(d) 公允價值計量

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2025年9月30日及2024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

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併財務報表附註

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

近期頒佈但尚未採用的會計公告

於2023年12月，財務會計準則委員會（「FASB」）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。

於2024年11月，FASB頒佈ASU第2024-03號，*利潤表 — 報告綜合收益 — 費用分類披露（副主題第220-40號）：利潤表費用分類*。此項ASU要求在財務報表附註中披露有關若干成本及開支的特定資料。該ASU將於2026年12月15日後開始的年度報告期間生效，以及於2027年12月15日後開始的中期報告期間生效。允許提前採用。本公司目前正在評估該ASU的影響，並預計將於截至2027年12月31日止年度採用。

有關本公司重要會計政策的額外資料，請參閱2024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）：

	2025年9月30日	2024年12月31日
現金	715,953	448,508
現金等價物(i)	1,202	1,159
	<u>717,155</u>	<u>449,667</u>
以下列貨幣計值：		
美元	689,233	429,887
人民幣（「人民幣」）(ii)	25,558	18,979
港元（「港元」）	1,474	114
澳大利亞元（「澳元」）	535	522
台幣（「台幣」）	355	165
	<u>717,155</u>	<u>449,667</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)：

	2025年9月30日	2024年12月31日
製成品	40,640	24,063
原材料	22,570	13,268
在製品	3,925	2,544
存貨，淨額	67,135	39,875

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2025年9月30日止三個月及九個月分別為0.6百萬美元及0.9百萬美元，而截至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。

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)：

	2025年9月30日	2024年12月31日
辦公設備	1,242	1,230
電子設備	10,225	9,211
車輛	198	196
實驗室設備	20,405	20,516
生產設備	17,637	17,493
租賃物業改良	14,671	11,306
樓宇	24,330	—
在建工程	748	25,129
	89,456	85,081
減：累計折舊	(40,588)	(37,120)
物業及設備，淨額	48,868	47,961

截至2025年9月30日止三個月及九個月，折舊開支分別為2.4百萬美元及6.7百萬美元，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。

6. 無形資產，淨額

下表呈列本公司無形資產，淨額的組成部分(以千美元計)：

	2025年9月30日			2024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
有限期的無形資產						
商業化產品	60,799	(6,644)	54,155	57,104	(2,637)	54,467
軟件	4,414	(3,291)	1,123	4,360	(2,800)	1,560
總計	65,213	(9,935)	55,278	61,464	(5,437)	56,027

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併財務報表附註

商業化產品相關的無形資產包括資本化的批准後里程碑款項及所取得的商業化生產專有技術及相關開發成本。本公司於相關產品的估計剩餘可使用年期內將商業化產品相關的無形資產作為產品收入的成本進行攤銷。外購軟件的無形資產按照直線法在三至五年內攤銷。

截至2025年9月30日止三個月及九個月，攤銷開支分別為1.5百萬美元及4.4百萬美元，而截至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。商業化產品相關的無形資產及軟件的加權平均剩餘攤銷期分別為8.8年及2.4年。

7. 收入

產品收入，淨額

本公司的產品收入來源於在大中華區銷售其商業化產品。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	
	2025年	2024年	2025年	2024年
產品收入 — 總額	127,103	107,678	355,965	307,401
減：返利及銷售退貨	(11,742)	(5,831)	(25,870)	(18,299)
產品收入 — 淨額	<u>115,361</u>	<u>101,847</u>	<u>330,095</u>	<u>289,102</u>

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

下表呈列本公司按商業化項目劃分的收入淨額(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	
	2025年	2024年	2025年	2024年
則樂	42,432	48,227	133,002	138,727
衛偉迦／衛力迦	27,727	27,265	72,329	63,617
紐再樂	15,430	9,997	44,840	32,205
OPTUNE	12,657	7,715	36,375	32,779
擎樂	8,901	8,643	25,946	21,774
鼎優樂	6,445	—	12,184	—
奧凱樂	1,677	—	4,702	—
其他(i)	92	—	717	—
產品收入 — 淨額	<u>115,361</u>	<u>101,847</u>	<u>330,095</u>	<u>289,102</u>

(i) 其他包括商業化前在患者項目中出售的候選產品。

合作收入

截至2025年9月30日止三個月及九個月，合作收入分別為0.7百萬美元及2.5百萬美元，而截至2024年9月30日止三個月及九個月分別為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。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併財務報表附註

8. 所得稅

由於本公司於呈列期間處於累計虧損狀況，故並無計提所得稅撥備。

由於截至2025年9月30日及2024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收優惠及有關的利息和罰款。

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	
	2025年	2024年	2025年	2024年
分子：				
虧損淨額	(35,963)	(41,671)	(125,128)	(175,419)
分母：				
普通股加權平均數 — 基本及攤薄	1,102,072,680	981,687,390	1,091,690,340	976,941,030
每股虧損淨額 — 基本及攤薄	(0.03)	(0.04)	(0.11)	(0.18)

由於本公司截至2025年及2024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	
	2025年	2024年
購股權	81,532,890	105,188,950
未歸屬受限制股份	25,790,340	32,875,090

10. 借款

本公司與中國銀行、浦發銀行、招商銀行、交通銀行及寧波銀行訂立債務安排，以支持其在中國內地的營運資金需求。下表呈列本公司截至2025年9月30日的短期債務(以千美元計)：

	加權平均年利率	2025年9月30日
中國銀行流動資金貸款	2.42%	68,678
浦發銀行流動資金貸款	2.80%	42,221
招商銀行流動資金貸款	2.85%	42,925
交通銀行流動資金貸款	2.75%	42,221
寧波銀行貼現匯票	1.60%	6,981
短期債項總額	2.63%	203,026

再鼎醫藥有限公司 未經審計簡明合併財務報表附註

中國銀行流動資金貸款融資

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，中銀香港將以中國銀行股份有限公司上海市浦東開發區支行(「中國銀行浦東支行」)為受益人就最高可達100.0百萬美元的貸款出具備用信用證，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。中銀香港及中銀浦東支行統稱為中國銀行。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。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，本公司與上海浦東發展銀行股份有限公司張江科技支行(「浦發銀行」)訂立最高額保證合同，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。該等流動資金貸款的期限為一年，按固定利率計息。

招商銀行流動資金貸款融資

於2024年7月，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再鼎上海提供最高可達人民幣500.0百萬元(約69.6百萬美元)的流動資金貸款提供擔保，而再鼎上海與招商銀行就人民幣250.0百萬元的融資訂立授信協議。授信額度的有效期為一年，並已於2025年7月到期。於2025年8月，本公司與招商銀行簽訂一項新的循環授信額度，取代了其先前於7月到期的人民幣250.0百萬元的授信額度。本公司向招商銀行出具新的最高額不可撤銷擔保書，據此，本公司將為招商銀行向再鼎上海提供最高可達人民幣500.0百萬元(約69.6百萬美元)的流動資金貸款提供擔保，且再鼎上海與招商銀行就人民幣500.0百萬元的融資訂立授信協議。新擔保及授信額度包括尚未向招商銀行償還的流動資金貸款。授信額度的有效期為兩年。每筆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。

交通銀行流動資金貸款融資

於2025年1月，本公司與交通銀行股份有限公司上海張江支行(「交通銀行」)訂立保證合同，據此，本公司將為交通銀行向再鼎上海提供的流動資金貸款提供擔保，而再鼎上海與交通銀行就最多為人民幣300.0百萬元(約41.1百萬美元)的循環授信額度訂立流動資金借款合同。該授信額度已於2025年9月到期。每筆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。

寧波銀行流動資金貸款融資

於2024年2月，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同、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

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併財務報表附註

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，其中再鼎蘇州獲授權使用最高可達人民幣160.0百萬元(約22.5百萬美元)。貼現安排所得的現金收益分類為短期債務。每張貼現匯票期限為六個月。

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)：

	2025年9月30日	2024年12月31日
應計工資	24,428	30,198
應計專業服務費	4,240	5,728
購買物業及設備應付款項	468	449
應計經銷商返利	14,885	10,839
應付稅項	4,727	5,154
其他(i)	2,793	6,352
總計	51,541	58,720

(i) 其他主要包括預估差旅、業務相關開支及來自合作夥伴的預付款項。

12. 關聯方交易

於2025年1月，本公司與Zenas BioPharma (HK) Limited (「Zenas」) 訂立許可協議，據此，本公司獲得了Zenas部分專利及專有技術的許可，於大中華區開發及商業化以IGF-1R為靶向的含有差異化人源化單克隆抗體作為活性成分的產品。本公司董事會成員之一Moulder先生亦為Zenas的董事會主席兼首席執行官。本公司於2025年第一季度將10.0百萬美元的預付款項計入研發開支。截至2025年9月30日，本公司可能須額外支付總額高達117.0百萬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中十位數的分級百分比率收取的若干特許權使用費。

13. 以股份為基礎的酬金

截至2025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7,343,210股普通股的購股權及代表8,446,600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週年日按比例歸屬，但須於歸屬日期繼續受僱／服務於本公司。有關本公司股權激勵計劃的說明以及以股份為基礎的獎勵條款的更多詳細資料，請參閱2024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)：

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併財務報表附註

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年	2025年	2024年
銷售、一般及行政	10,945	10,404	32,415	31,861
研發	5,978	6,391	17,281	21,552
總計	16,923	16,795	49,696	53,413

截至2025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54.4百萬美元及65.6百萬美元，本公司預期分別將於加權平均期限2.30年及2.26年內確認。

14. 許可及合作協議

本公司已與第三方訂立各種許可及合作協議，以開發及商業化候選產品。

重大許可及合作協議

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2024年年報附註16。截至2025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，或根據現有重大許可及合作協議產生任何里程碑款項。

個別而言並不重大的其他許可及合作安排

本公司截至2025年9月30日止九個月就個別而言並不重大的許可及合作協議將預付款項20.0百萬美元計入研發開支。

15. 其他收入(開支)，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	
	2025年	2024年	2025年	2024年
政府補助	854	3,861	4,720	7,186
可即時釐定公允價值的股權投資虧損	—	(920)	(1,912)	(6,067)
其他雜項收益(虧損)	(1,362)	500	237	2,740
總計	(508)	3,441	3,045	3,859

16. 受限制資產淨值

中國法律法規限制本公司從其中國附屬公司收取資金分派的能力。例如，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。

根據中華人民共和國公司法的規定，本公司各中國附屬公司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)。公積金僅可用於特定

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併財務報表附註

目的，且不得作為現金股息分派。中國內地的外匯及其他法規亦可能進一步限制本公司的中國附屬公司以股息、貸款及墊款形式轉出資金。

截至2025年及2024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。本公司並無從其中國附屬公司收取任何分派；由於上述公積金提取要求，該等分派尚未為中國法律法規所允許。截至2025年9月30日及2024年12月31日，計入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。

17. 承諾及或然事項

(a) 購買承諾

截至2025年9月30日，本公司已訂約但尚未於未經審計簡明合併財務報表中反映的商業化生產開發活動及資本支出相關承諾為0.7百萬美元。該等承諾預期將於2025年9月30日起一年內發生。

(b) 法律程序

本公司目前並非任何重大法律程序的當事方。

(c) 賠償

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

18. 分部資料

本公司作為單一的經營分部運營，從事發現、開發及商業化產品，以解決腫瘤、免疫、神經科學和感染性疾病領域未被滿足的巨大醫療需求。全球研發組織及供應鏈組織發現、開發、製造及供應我們的產品。全球商業化組織營銷、分銷及銷售產品。該業務亦獲得全球企業員工職能的支持。本公司的主要營運決策者（「主要營運決策者」）為首席執行官，負責評估表現，並按合併基準的重大開支及淨收入分配資源。定期向主要營運決策者提供的重大開支包括於合併經營表及以下額外分類計量呈報的金額。主要營運決策者於作出經營決策時亦審查在合併資產負債表列報的現金狀況（即現金及現金等價物、流動受限制現金及短期投資）。根據ASC 280，本公司僅有一個可呈報分部。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併財務報表附註

下表呈列定期向主要營運決策者提供的分類開支：

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年	2025年	2024年
員工薪酬及相關成本	21,539	23,405	68,067	82,622
許可費	—	22,634	19,997	22,634
CRO／CMO／研究者開支	18,707	13,004	48,472	57,213
其他成本	7,682	6,939	22,735	19,783
研發開支總額	<u>47,928</u>	<u>65,982</u>	<u>159,271</u>	<u>182,252</u>

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年	2025年	2024年
臨床項目	18,179	23,060	63,236	63,196
臨床前項目	1,982	14,461	10,365	19,649
未分配研發開支	27,767	28,461	85,670	99,407
研發開支總額	<u>47,928</u>	<u>65,982</u>	<u>159,271</u>	<u>182,252</u>

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年	2025年	2024年
員工薪酬及相關成本	41,320	39,984	124,642	134,157
其他成本	28,786	27,235	79,924	81,966
銷售、一般及行政開支總額	<u>70,106</u>	<u>67,219</u>	<u>204,566</u>	<u>216,123</u>

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年	2025年	2024年
銷售及營銷開支	47,179	43,473	135,882	140,342
一般及行政開支	22,927	23,746	68,684	75,781
銷售、一般及行政開支總額	<u>70,106</u>	<u>67,219</u>	<u>204,566</u>	<u>216,123</u>

19. 後續事件

於2025年10月13日，本公司與興業銀行股份有限公司上海古北支行（「興業銀行」）簽訂最高額保證合同，據此，本公司將為興業銀行向全資附屬公司再鼎上海提供最高可達人民幣300百萬元（約42.1百萬美元）的流動資金貸款提供擔保，且再鼎上海與興業銀行就人民幣300百萬元的循環授信訂立額度授信合同。授信額度的有效期至2026年5月5日為止，而具體流動資金貸款的主要條款（包括金額、期限及利率）將在具體交易文件中列明。

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2024年年報以及項目1.財務報表所載截至2025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、免疫、神經科學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，為人類健康帶來積極影響。我們目前已有七款商業化項目(則樂、衛偉迦／衛力迦、紐再樂、OPTUNE、擎樂、鼎優樂及奧凱樂)在大中華區至少一個地區獲得上市批准。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，而我們戰略的一個核心部分就是在該領域進行持續投資。我們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，我們預期將會產生與研究和開發及商業化活動相關的龐大成本。

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2025年第三季度，產品淨收入為115.4百萬美元，較上年同期增加13%，主要是由於紐再樂的銷售額受市場覆蓋範圍及滲透率提升的推動而增長及自2024年第四季度起上市的鼎優樂的銷售額增長。由於PARP抑制劑類藥物的競爭動態不斷演變，則樂的銷售疲軟部分抵銷該等銷售額增長。

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

- **Zocilurtatug Pelitecan (Zoci, DLL3 ADC) (原稱ZL-1310)**: 2025年10月，我們在2025年AACR-NCI-EORTC國際會議上展示了全球I期臨床研究的更新數據，該研究評估zoci用於治療ES-SCLC患者。數據顯示在接受1.6 mg/kg劑量治療ES-SCLC的二線患者中有最佳整體緩解率為68%。所有患者的中位緩解持續時間為6.1個月，這對於這類晚期疾病患者而言具有臨床意義。此外，在腦轉移患者中亦觀察到具有意義的抗腫瘤活性，包括未經治療的腦轉移患者的緩解率為80%。數據亦顯示，1.6 mg/kg劑量的安全

性良好，≥3級治療相關不良事件發生率為13%，未發生≥2級的間質性肺病，且未出現停藥。我們已啟動了zoci單藥治療2L+ SCLC的全球註冊性研究。

- **維替索妥尤單抗(TIVDAK，組織因子ADC)**：2025年9月，香港衛生署批准TIVDAK在香港用於治療化療期間或之後病情進展的復發或轉移性宮頸癌成年患者。TIVDAK的生物製品上市許可申請目前由國家藥監局進行審評中，該申請於2025年3月獲受理。
- **貝瑪妥珠單抗**：2025年9月，我們的合作夥伴安進公佈已完成評估貝瑪妥珠單抗用於FGFR2b陽性胃癌1L治療的III期FORTITUDE-101臨床研究的描述性後續分析。在預設的中期分析(即主要分析)時，貝瑪妥珠單抗聯合化療(mFOLFOX6)對比單獨化療，在總生存期方面有顯著改善(總生存期的中位數為17.9個月對比12.5個月)。然而，在後續分析中，此前觀察到的生存獲益幅度減弱(總生存期的中位數為14.5個月對比13.2個月)。數據已於2025年10月在柏林舉行的ESMO會議上發佈。2025年11月，安進宣佈停止貝瑪妥珠單抗聯合納武利尤單抗及化療用於相同患者人群的Ib/III期FORTITUDE-102研究。
- **腫瘤電場治療(TTFields)**：2025年8月，基於III期臨床研究PANOVA-3的陽性結果，國家藥監局授予腫瘤電場治療儀用於治療胰臟癌患者的創新醫療器械認定。該項認定能夠幫助加速其上市註冊審評進程。該III期臨床研究PANOVA-3評估與單用吉西他濱和白蛋白結合型紫杉醇相比，腫瘤電場治療療法聯合吉西他濱及白蛋白結合型紫杉醇作為一線療法治療不可切除的局部晚期胰腺導管腺癌的療效。該研究達到其主要研究終點，顯示接受腫瘤電場治療的患者中位總生存期達到具有統計學意義的顯著改善。我們在大中華區參與了這項研究。我們計劃2025年第四季度在中國內地遞交上市許可申請。

免疫、神經科學及感染性疾病領域

- **ZL-1503 (IL-13 / IL-31)**：2025年11月，我們啟動了全球I/Ib期臨床研究，以評估ZL-1503在健康志願者及中重度特應性皮炎受試者中的安全性、耐受性及藥代動力學特性。
- **艾加莫德(FcRn)**：2025年8月，我們的合作夥伴argenx宣佈衛偉迦用於治療AChR抗體血清陰性gMG患者的關鍵性臨床研究ADAPT SERON的主要結果。該研究達到其主要研究終點($p = 0.0068$)，顯示與安慰劑相比，接受衛偉迦治療的血清陰性gMG患者在重症肌無力日常活動評分(MG-ADL, Myasthenia Gravis Activities of Daily Living)上表現出具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。基於該等結果，argenx計劃向FDA提交補充生物製品上市申請(sBLA)，以尋求擴大衛偉迦的適應證範圍，以涵蓋成人AChR抗體血清陰性gMG患者。衛偉迦在所有AChR抗體血清陰性亞型患者中表現出良好的耐受性和安全性，並且與AChR抗體血清陽性gMG及其他適應證中已確立的安全性特徵一致。目前概無發現新的安全性問題。我們在大中華區參與了這項研究，並正在考慮有可能在中國提交上市許可申請。

2025年9月，我們在大中華區加入艾加莫德預充式皮下注射治療乾燥綜合徵的註冊性臨床研究UNITY。

- **咕諾美林 — 曲司氯銨(或KarXT)(M1/M4型毒蕈鹼乙醯膽鹼受體激動劑)**：2025年9月，《中國精神分裂症防治指南(2025年版)》正式刊發，KarXT首次獲納入，這也是KarXT在全球被納入的首個國家級指南。該指南強調KarXT在三大症狀領域(陽性、陰性和認知症狀)的廣泛功效，且具有獨特的安全性特徵，有助於實現長期依從性和功能恢復。國家藥監局已於2025年1月受理KarXT治療精神分裂症的NDA。

- **Povetacicept (Pove, APRIL/BAFF)**：2025年9月，我們的合作夥伴Vertex宣佈，FDA已授予用於治療IgA腎病患者的pove突破性療法認定。我們參與了大中華區pove治療IgAN患者的全球III期RAINIER研究。Vertex已經完成了III期研究的全部患者入組，其中包括有望在美國獲得加速批准的中期分析部分。

組織更新

於第三季度，我們透過新增全球領導團隊的主要成員，繼續增強我們的業務。例如，我們於2025年9月委任何珊博士為高級副總裁兼首席業務官。何博士是一位備受尊重的領導者，在醫療策略、資本市場及創業方面擁有豐富專業知識。彼將負責領導及指導有關業務發展及戰略合作夥伴關係的策略。我們亦宣佈於2025年8月創立腫瘤學科學顧問委員會(Scientific Advisory Board)（「SAB」）。此新成立的腫瘤學SAB是由知名腫瘤科領袖所組成，其將支持我們強大的抗腫瘤產品及管線（包括多種內部開發的研究性療法）的推進。

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、向合作夥伴購買衛偉迦／衛力迦、OPTUNE、擎樂、鼎優樂及奧凱樂的成本、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資本化批准後的里程碑款項的攤銷。隨著我們繼續專注於增加患者對我們現有商業化產品的可及性，例如通過納入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上市更多的商業化產品，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研究以及業務拓展活動。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費用；
- 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CRO及CMO、研究人員及臨床研究機構的付款；及
- 生產候選產品的成本，包括原材料及用品、產品試驗、折舊及設施相關開支。

銷售、一般及行政開支

我們的銷售、一般及行政開支主要包括員工薪酬及相關成本，包括商業化及行政員工的以股份為基礎的酬金。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、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上市及後續銷售其他候選產品。

我們商業化候選產品的能力

我們在大中華區及全球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、生產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，我們或須支付預付款項，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2025年9月30日，我們日後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，最高額外總額可達211.0百萬美元，而就其他項目而言，最高額外總額可達366.0百萬美元。該等開發及註冊里程碑付款取決於商業化前我們候選產品的進度，而我們認為該等付款是有利的，因為它們表明候選產品正在取得進展。截至2025年9月30日，我們日後亦可能需要支付基於銷售的里程碑付款，最高額外總額可達1,753.0百萬美元。該等基於銷售的里程碑付款和特許權使用費付款取決於我們商業化產品的表現，我們認為這些付款是有利的，因為它們表明產品正在取得更高的銷售水平。

經營業績

本節我們將討論截至2025年9月30日止三個月及九個月與2024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	
	2025年	2024年	美元	%	2025年	2024年	美元	%
收入								
產品收入，淨額	115,361	101,847	13,514	13%	330,095	289,102	40,993	14%
合作收入	734	418	316	76%	2,464	816	1,648	202%
總收入	116,095	102,265	13,830	14%	332,559	289,918	42,641	15%
開支								
產品收入成本	(46,764)	(36,569)	(10,195)	28%	(128,219)	(105,336)	(22,883)	22%
合作收入成本	(119)	(348)	229	(66)%	(531)	(433)	(98)	23%
研發	(47,928)	(65,982)	18,054	(27)%	(159,271)	(182,252)	22,981	(13)%
銷售、一般及行政	(70,106)	(67,219)	(2,887)	4%	(204,566)	(216,123)	11,557	(5)%
經營虧損	(48,822)	(67,853)	19,031	(28)%	(160,028)	(214,226)	54,198	(25)%
利息收入	8,345	9,029	(684)	(8)%	25,794	28,017	(2,223)	(8)%
利息開支	(1,400)	(745)	(655)	88%	(3,848)	(1,350)	(2,498)	185%
匯兌收益	6,422	14,457	(8,035)	(56)%	9,909	8,281	1,628	20%
其他收入(開支)，淨額	(508)	3,441	(3,949)	(115)%	3,045	3,859	(814)	(21)%
除所得稅前虧損	(35,963)	(41,671)	5,708	(14)%	(125,128)	(175,419)	50,291	(29)%
所得稅費用	—	—	—	—%	—	—	—	—%
虧損淨額	(35,963)	(41,671)	5,708	(14)%	(125,128)	(175,419)	50,291	(29)%

收入

產品收入，淨額

下表呈列我們按商業化項目劃分的收入淨額(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	
	2025年	2024年	美元	%	2025年	2024年	美元	%
則樂	42,432	48,227	(5,795)	(12)%	133,002	138,727	(5,725)	(4)%
衛偉迦／衛力迦	27,727	27,265	462	2%	72,329	63,617	8,712	14%
紐再樂	15,430	9,997	5,433	54%	44,840	32,205	12,635	39%
OPTUNE	12,657	7,715	4,942	64%	36,375	32,779	3,596	11%
擎樂	8,901	8,643	258	3%	25,946	21,774	4,172	19%
鼎優樂	6,445	—	6,445	NM	12,184	—	12,184	NM
奧凱樂	1,677	—	1,677	NM	4,702	—	4,702	NM
其他(i)	92	—	92	NM	717	—	717	NM
產品總收入，淨額	<u>115,361</u>	<u>101,847</u>	<u>13,514</u>	<u>13%</u>	<u>330,095</u>	<u>289,102</u>	<u>40,993</u>	<u>14%</u>

NM — 無意義

(i) 其他包括商業化前在患者項目中出售的候選產品。

我們的產品收入主要來源於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2025年9月30日止三個月及九個月，產品收入淨額分別增加13.5百萬美元及41.0百萬美元，主要是由於紐再樂的銷售額受市場覆蓋範圍及滲透率提升的推動而增長、自2024年第四季度起上市的鼎優樂的銷售額增長，以及衛偉迦的銷售額受療程延長及市場滲透率提升的推動而增長。由於PARP抑制劑類藥物的競爭動態不斷演變，則樂的銷售疲軟部分抵銷該等銷售額增長。

產品收入成本

截至2025年9月30日止三個月及九個月，產品收入成本分別增加10.2百萬美元及22.9百萬美元，主要是由於銷量上升。

合作收入及合作收入成本

截至2025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增加0.3百萬美元及1.6百萬美元，而合作收入成本分別增加0.2百萬美元及0.1百萬美元。

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	
	2025年	2024年	美元	%	2025年	2024年	美元	%
員工薪酬及相關成本	21,539	23,405	(1,866)	(8)%	68,067	82,622	(14,555)	(18)%
許可費	—	22,634	(22,634)	(100)%	19,997	22,634	(2,637)	(12)%
CRO／CMO／研究者開支	18,707	13,004	5,703	44%	48,472	57,213	(8,741)	(15)%
其他成本	7,682	6,939	743	11%	22,735	19,783	2,952	15%
總計	<u>47,928</u>	<u>65,982</u>	<u>(18,054)</u>	<u>(27)%</u>	<u>159,271</u>	<u>182,252</u>	<u>(22,981)</u>	<u>(13)%</u>

截至2025年9月30日止三個月，研發開支減少18.1百萬美元，主要由於：

- 許可費減少22.6百萬美元，乃由於我們就許可及合作協議錄得預付款及里程碑付款減少；及
- 員工薪酬及相關成本減少1.9百萬美元，主要是由於我們優化資源及提升效率；部分被下項所抵銷
- 與進行中的臨床試驗有關的CRO／CMO／研究者開支增加5.7百萬美元。

截至2025年9月30日止九個月，研發開支減少23.0百萬美元，主要是由於員工薪酬及相關成本減少14.6百萬美元，以及CRO／CMO／研究者開支主要受我們優化資源及提升效率所推動而減少8.7百萬美元。

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		變動		截至9月30日 止九個月		變動	
	2025年	2024年	美元	%	2025年	2024年	美元	%
臨床項目	18,179	23,060	(4,881)	(21)%	63,236	63,196	40	—%
臨床前項目	1,982	14,461	(12,479)	(86)%	10,365	19,649	(9,284)	(47)%
未分配研發開支	27,767	28,461	(694)	(2)%	85,670	99,407	(13,737)	(14)%
總計	47,928	65,982	(18,054)	(27)%	159,271	182,252	(22,981)	(13)%

截至2025年9月30日止三個月，歸屬於臨床項目的研發開支減少4.9百萬美元，主要是由於許可及合作協議的許可費減少，部分被與進行中的臨床試驗相關的試驗成本增加所抵銷。截至2025年9月30日止九個月，歸屬於臨床項目的研發開支保持平穩，主要是由於許可及合作協議的許可費增加，部分被我們優化資源及提升效率導致試驗成本減少所抵銷。

截至2025年9月30日止三個月及九個月，歸屬於臨床前項目的研發開支分別減少12.5百萬美元及9.3百萬美元，主要是由於許可及合作協議的許可費減少。

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

下表呈列我們按類別分類的銷售、一般及行政開支(以千美元計)：

	截至9月30日 止三個月		變動		截至9月30日 止九個月		變動	
	2025年	2024年	美元	%	2025年	2024年	美元	%
員工薪酬及相關成本	41,320	39,984	1,336	3%	124,642	134,157	(9,515)	(7)%
其他成本	28,786	27,235	1,551	6%	79,924	81,966	(2,042)	(2)%
總計	70,106	67,219	2,887	4%	204,566	216,123	(11,557)	(5)%

截至2025年9月30日止三個月，銷售、一般及行政開支增加2.9百萬美元，主要原因是為支持於紐再樂與衛偉迦的成長而增加的一般銷售費用，部分增幅則被與則樂相關的銷

售費用下降所抵銷。截至2025年9月30日止九個月，銷售、一般及行政開支減少11.6百萬美元，主要是由於我們優化資源及提升效率。

利息收入

截至2025年9月30日止三個月及九個月，利息收入分別減少0.7百萬美元及2.2百萬美元，主要是由於利率下降。

利息開支

截至2025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2.5百萬美元，主要是由於短期債務水平上升。

匯兌收益

截至2025年9月30日止三個月及九個月，匯兌收益分別為6.4百萬美元及9.9百萬美元，而截至2024年9月30日止三個月及九個月則分別為14.5百萬美元及8.3百萬美元。匯兌收益主要受人民幣兌美元升值導致重新計量收益所推動。

其他收入(開支)，淨額

截至2025年9月30日止三個月的其他開支，淨額為0.5百萬美元，而截至2024年9月30日止三個月的其他收入，淨額為3.4百萬美元，主要是由於政府補助減少。

截至2025年9月30日止九個月，其他收入減少0.8百萬美元至3.0百萬美元，主要是由於我們於MacroGenics的股權投資虧損減少，但被政府補助減少所抵銷。

所得稅費用

截至2025年及2024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2025年9月30日止三個月，虧損淨額為36.0百萬美元，股東應佔每股普通股虧損為0.03美元，每股美國存託股份虧損為0.33美元，而截至2024年9月30日止三個月，虧損淨額為41.7百萬美元，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。

截至2025年9月30日止九個月，虧損淨額為125.1百萬美元，股東應佔每股普通股虧損為0.11美元，每股美國存託股份虧損為1.15美元，而截至2024年9月30日止九個月的虧損淨額為175.4百萬美元，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。

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義務時確認收入。

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)的估計而計提。

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、我們對期間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波動率，(ii)承授人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，則計提減值準備。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」落實之確認門檻，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籌劃策略。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及公開發售為經營活動籌集資金，包括於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。我們已於非公開股權融資籌集約164.6百萬美元，並於公開發售籌集所得款項淨額約2,677.8百萬美元(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2025年及2024年9月30日止九個月，經營活動所用現金淨額分別為124.8百萬美元及159.1百萬美元。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部分，以了解有關研發活動及相關支出的資料。此外，截至2025年9月30日，我們與商業化生產開發活動及資本開支相關的承諾為0.7百萬美元。

我們亦已物色機會，以有利的商業條款通過債務安排獲取資金。截至2025年9月30日，我們與中國金融機構訂立有關債務安排，允許我們的若干附屬公司借入最多約275.4百萬美元(或人民幣1,971.7百萬元)，以支持我們於中國內地的營運資金需求。截至2025年9月30日，我們根據該等債務安排有未償還的短期債項203.0百萬美元(或人民幣1,442.6百萬元)。該等債務安排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。此外，於第三季度後，我們與中國金融機構訂立新的融資協議，該協議將允許我們某個附屬公司額外借入最高可達人民幣300百萬元(約42.1百萬美元)。有關更多資料，請參閱附註19。

截至2025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817.2百萬美元，而我們預期將足以滿足未來至少12個月的現金需求，包括營運開支、資本開支及償債義務。

儘管我們相信我們有足夠的資金供未來至少十二個月的運營，但我們可能不時利用按有利商業條款訂立的債務安排或考慮額外的資金來源，以實現我們的戰略目標。我們無法保證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
	2025年	2024年	
經營活動所用現金淨額	(124,767)	(159,100)	34,333
投資活動所得(所用)現金淨額	319,162	(27,439)	346,601
融資活動所得現金淨額	72,783	112,077	(39,294)
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	311	402	(91)
現金、現金等價物及受限制現金增加(減少)淨額	<u>267,489</u>	<u>(74,060)</u>	<u>341,549</u>

經營活動所用現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，經營活動所用現金淨額減少34.3百萬美元，主要由於虧損淨額減少50.3百萬美元，部分被虧損淨額與經營活動所用現金淨額的其他對賬調整減少8.2百萬美元，以及經營資產及負債淨變動7.8百萬美元所抵銷。

投資活動所得現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，投資活動所得現金淨額增加346.6百萬美元，主要由於短期投資到期所得款項增加313.7百萬美元、收購無形資產減少36.0百萬美元及出售我們於MacroGenics的股權投資所得款項增加1.2百萬美元，部分被購買物業及設備增加4.4百萬美元所抵銷。

融資活動所得現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，融資活動所得現金淨額減少39.3百萬美元，主要由於償還短期銀行借款增加116.7百萬美元及與股權獎勵股份結算淨額相關的已付員工稅項8.2百萬美元，部分被短期債務所得款項增加74.3百萬美元及行使購股權所得款項12.1百萬美元所抵銷。

新近頒佈的會計準則

有關新近頒佈的會計準則的更多資料，請參閱我們的2024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2025年9月30日止三個月及九個月，本公司尚未採用任何新會計準則。

項目3. 關於市場風險的定量及定性披露

我們面對的市場風險包括外匯風險、信貸風險及利率風險。

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2025年9月30日及2024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25.6百萬美元及19.0百萬美元，均佔現金及現金等價物的4%及4%。

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交易。

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，香港金融管理局將港元與美元掛鉤，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鉤，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，倘香港金融管理局重新將港元與人民幣等而非美元掛鉤，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、受限制現金、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2025年9月30日及2024年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為717.2百萬美元及449.7百萬美元，受限制現金分別為101.1百萬美元及101.1百萬美元，短期投資分別為零及330.0百萬美元。截至2025年9月30日及2024年12月31日，我們全部現金及現金等價物、受限制現金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用狀況。

應收賬款通常為無擔保並產生自產品收入。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2025年9月30日，兩名最大客戶共佔我們應收賬款總額約19%。

若干應收賬款餘額以應收票據形式結算。截至2025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。

利率風險

我們面臨與現金及現金等價物、受限制現金以及短期投資利率變動相關的風險。截至2025年9月30日及2024年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為717.2百萬美元及449.7百萬美元、受限制現金分別為101.1百萬美元及101.1百萬美元，及短期投資分別為零及330.0百萬美元。我們的投資組合與現金等價物及短期投資有關，主要包括定期存款。我們投資活動的主要目標是在不顯著增加風險的情況下保全本金、提供流動性、並實現收入最大化。鑒於我們存款及投資的短期性質，我們認為市場利率的突然變化預期不會對我們的財務狀況及／或經營業績產生重大影響。例如，於任何呈報期間內的利率出現假設的相對變動10%，不會對未來利息收入產生重大影響。

我們亦面臨與短期債務利率變動相關的風險，目前短期債務受固定利率及浮動利率混合影響。截至2025年9月30日及2024年12月31日，我們的短期債務分別為203.0百萬美元及131.7百萬美元。利率增加100個基點不會大幅增加我們的利息開支。我們來自短期債務的利率風險亦會被如上文所討論的現金及現金等價物、受限制現金及短期投資的風險所抵銷。有關我們短期債務的更多詳情，請參閱附註10。

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2025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2025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／或前景產生不利影響的風險及不確定因素。與2024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。

近期末註冊證券出售

無。

發行人購買股本證券

下表呈列為履行2025年第三季度與行使購股權股份或受限制股份歸屬有關的預扣稅義務而獲得本公司的美國存託股份：

期間	購買股份 (或單位)總數	已付每股股份 (或單位) 平均價格	作為 公開宣佈的 計劃或方案的 一部分 所購買的 股份(或單位) 總數	根據計劃或 方案可能 尚未購買的 股份 (或單位)的 最大數目 (或概約 美元價值)
2025年7月1日至31日			—	—
2025年8月1日至31日	251,319	\$32.59	—	—
2025年9月1日至30日			—	—
總計	251,319			

項目3. 優先證券違約。

無。

項目4. 礦業安全披露。

無。

項目5. 其他資料。

除下文所述者外，於2025年第三季度，本公司董事或高級管理人員(定義見交易法第16a-1(f)條)概無採納、修訂或終止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2025年9月12日，本公司首席法務官兼公司秘書F. Ty Edmondson採納一項新的書面10b5-1規則交易安排，以出售最多42,065股美國存託股份。該10b5-1規則交易安排將不遲於2026年11月13日終止。

於2025年9月10日，本公司董事之一William Lis採納一項新的書面10b5-1規則交易安排，以出售最多15,547股美國存託股份。該10b5-1規則交易安排將不遲於2026年9月14日終止。

項目6. 附件。

附件索引

附件編號	附件標題
10.1+	再鼎醫藥有限公司於2025年8月6日向招商銀行股份有限公司上海分行出具的最高額不可撤銷擔保書的非官方英文譯本
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於2025年8月6日訂立的授信協議的非官方英文譯本
10.3+	再鼎醫藥有限公司與興業銀行股份有限公司上海古北支行於2025年10月13日訂立的最高額保證合同的非官方英文譯本(以提述方式載入於2025年10月16日提交的本期報告表格8-K(檔案編號001-38205)附件10.1)
10.4+	再鼎醫藥(上海)有限公司與興業銀行股份有限公司上海古北支行於2025年10月13日訂立的額度授信合同的非官方英文譯本(以提述方式載入於2025年10月16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)

+ 本附件的部分內容已根據S-K法規第601(b)(10)(iv)條的規定進行編輯。

簽署

根據1934年證券交易法的規定，註冊人已正式授權簽署人代表其簽署本報告。

再鼎醫藥有限公司

日期：2025年11月6日

由： /s/陳婭靜

姓名： 陳婭靜

職銜： 首席財務官
(首席財務及會計人員)