

**zai**Lab

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

---

# 2022

# 年度報告



# 目錄

---

公司資料	2
前瞻性聲明	5
業務	7
風險因素	59
董事長致辭	149
財務摘要	152
管理層討論及分析	153
董事及高級管理層	176
董事報告	189
企業管治報告	223
獨立核數師報告	242
合併財務報表	244
財務報表附表——母公司財務資料	296
釋義	301
技術詞彙表	306

# 公司資料

## 董事

### 執行董事

杜瑩博士(董事、董事長兼首席執行官)

### 獨立董事

陳凱先博士

John Diekman博士(於2022年7月22日獲委任為  
首席獨立董事)

梁穎宇女士

William Lis先生

Leon O. Moulder, Jr.先生

Peter Wirth先生

Scott W. Morrison先生

Richard Gaynor醫學博士

Michel Vounatsos先生(於2023年1月7日獲委任)

## 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

## 美國總部及主要營業地點

314 Main Street

4th Floor, Suite 100

Cambridge, MA 02142

USA

## 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

## 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

## 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

香港灣仔

皇后大道東183號

合和中心17樓

1712至1716號舖

## 合規顧問

新百利融資有限公司  
中國  
香港  
皇后大道中29號  
華人行20樓

## 獲授權代表

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 Morrison先生(於2022年7月22日獲委任為主席)  
John Diekman博士(於2022年7月22日不再擔任主席)  
Peter Wirth先生

## 薪酬委員會

Peter Wirth先生(主席)  
梁穎宇女士(於2022年10月19日不再擔任委員)  
Leon O. Moulder, Jr.先生  
John Diekman博士(於2022年10月19日獲委任為委員)

附註：

(1) 商業委員會於2023年1月7日成立。

## 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先生，醫學博士(主席)  
杜瑩博士  
陳凱先博士  
William Lis先生  
Michel Vounatsos先生(於2023年1月7日獲委任為委員)

## 商業委員會(附註1)

Michel Vounatsos先生(於2023年1月7日獲委任為主席)  
William Lis先生(於2023年1月13日獲委任為委員)  
Leon O. Moulder, Jr.先生(於2023年1月13日獲委任為委員)

## 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

# 公司資料

## 核數師

KPMG LLP

根據《會計及財務匯報局條例》認可的公眾利益實體核數師

## 股份代號

香港聯交所：9688

納斯達克：ZLAB

## 連絡人

投資者關係：Lina Zhang

+86 136 8257 6943

[lina.zhang@zailaboratory.com](mailto:lina.zhang@zailaboratory.com)

媒體：Shaun Maccoun/Xiaoyu Chen

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

[Shaun.maccoun@zailaboratory.com/](mailto:Shaun.maccoun@zailaboratory.com/)

[xiaoyu.chen@zailaboratory.com](mailto:xiaoyu.chen@zailaboratory.com)

## 網址

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

# 前瞻性聲明

本年報包含若干前瞻性陳述，涉及風險及不明朗因素。該等前瞻性陳述包括但不限於包含「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」、或該等詞語的否定式或類似表達之聲明。請仔細閱讀此類聲明，因其討論了未來的預期，包含對未來運營結果或財務狀況的預測，或陳述其他「前瞻性」信息，該等陳述並非對過往事實的聲明，亦非對未來業績的擔保或保證。該等前瞻性陳述關乎本公司的未來計劃、目標、預期、意圖及財務業績以及構成該等聲明基礎的假設。該等前瞻性陳述可能受制於固有不確定性、風險及環境變化，可能與前瞻性陳述的預期大相徑庭，因為它們與事件相關並取決於未來未必發生的情況。實際結果可能與有關前瞻性陳述所示有重大差異，原因在於受到各種重要因素的影響，該等因素包括但不限於以下各項：

- COVID-19疫情的影響，包括感染率增加及政府採取的任何應對行動及封控措施，尤其是我們的經營及產品市場主要所在地中國內地所採取者；
- 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運營；
- 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《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法律法規；
- 中國證券監督管理委員會（「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；
- 任何違反美國《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；
- 關於外國投資者併購中國內地公司的中國法規；

## 前瞻性聲明

- 中國生產設施在按照已確立的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」)、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；
- 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收到限制或制約；
- 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；
- 若未能遵守中國內地、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；
- 美國外國投資委員會(「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；
- 我們自我們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研究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。此等聲明與本年報中的所有聲明一樣，僅對截至最後實際可行日期為止的事態發表聲明。我們預期期後事項及發展將令我們的預期及假設發生變動，且我們並無義務更新或修訂任何前瞻性陳述，不論因新資料、未來事件還是其他原因所導致者，惟法律規定者除外。不得將該等前瞻性陳述作為代表我們最後實際可行日期之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廣泛業務。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領域未被滿足的巨大醫療需求。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，打造起由創新的已上市和候選產品組成的豐富的产品管線。公司已建立起具有強大藥物研發和轉化研究能力的內部團隊，正在打造擁有國際知識產權的候選產品管線。

## 我們的願景及公司戰略目標

我們的願景是成為一家領先的全球生物製藥公司，專注於發現、開發和商業化創新療法，以改善中國及全世界患者的健康。

自2013年公司成立以來，我們通過對公司戰略的執行，以成為一間具有雄厚的研發、業務拓展及商業化能力的全面整合的全球生物製藥公司。

於2023年，我們在中國和其他地區推動創新的主要企業戰略目標包括：

- 加快向患者提供藥品：我們尋求通過繼續投資於研發(包括內部發現活動)推進我們的產品管線；
- 拓展我們的管線：我們通過區域和全球合作以及企業發展活動，尋求我們差異化產品管線的持續增長；及
- 繼續保持我們的商業優勢和執行力：我們尋求繼續取得強勁的財務表現，包括通過增加我們現有商業化產品的普及程度，並在我們繼續準備於未來2-3年在大中華區推出另外八款產品時，推動我們的效率和生產力進一步提高。通過我們的努力，我們尋求於2025年底前實現企業的整體盈利。

我們亦尋求建立和保持我們持份者的信任。2022年，我們制定環境、社會及管治(「ESG」)生命之託策略，其中包括三項承諾：改善人類健康，共創更好未來，以合乎道德的商業行為和強有力的企業管治即刻行動。作為我們企業戰略的一部分，以及為支持我們的企業目標而採取的行動，我們將繼續發展並將生命之託策略納入我們的業務和運營。

## 股息及其他分派

再鼎醫藥有限公司乃一家控股公司，本公司可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股權分派來滿足本公司的現金及融資需求，包括向本公司的股東或美國存託股份持有人支付股息及其他現金分派或償還本公司可能產生的任何債務所

## 業務

需的資金。若本公司的任何中國附屬公司在未來以自己的名義承擔債務，則管理此類債務的工具可能會限制其向本公司支付股息的能力。迄今為止，本公司的中國附屬公司並未向本公司位於中國內地或境外的附屬公司派發任何此類股息或其他分派。此外，截至最後實際可行日期，本公司的任何附屬公司均未向本公司或其各自的股東在中國內地或境外發行任何股息或分派，再鼎醫藥有限公司及本公司的任何附屬公司曾直接或間接向美國投資者支付股息或分派。再鼎醫藥(上海)有限公司是本公司在中國內地註冊的運營附屬公司，於2014年至2023年間通過其在境外註冊的惟一股東一再創醫藥(香港)有限公司23筆分別出資，獲得總計416.5百萬美元的出資，為其在中國內地的業務運營提供資金。本公司在中國內地註冊的營運附屬公司一再鼎國際貿易(上海)有限公司於2019年收到其惟一股東一再鼎(上海)有限公司出資人民幣1.0百萬元，為其在中國內地的業務運營提供資金。本公司在中國內地註冊的營運附屬公司一再鼎醫藥(蘇州)有限公司於2015年至2019年間通過其境外註冊的惟一股東一再創醫藥(香港)有限公司10筆分別出資，獲得總計人民幣166.5百萬元的出資，為其在中國內地的業務運營提供資金。本公司在中國內地註冊的營運附屬公司一再創生物醫藥(蘇州)有限公司於2020年收到其惟一股東一再鼎醫藥(蘇州)有限公司出資人民幣1.0百萬元，為其在中國內地的業務運營提供資金。本公司在中國內地註冊的運營附屬公司一再創生物醫藥(蘇州)有限公司，於2017年至2018年間通過其惟一股東一再創醫藥(香港)有限公司4筆分別出資，獲得總計15.0百萬美元的出資，為其在中國內地的業務運營提供資金。未來，本公司從海外融資活動中籌集的現金可能會通過注資、股東貸款或公司間貸款轉移到本公司的中國附屬公司。

根據《中華人民共和國外商投資法》及其實施細則，共同建立了外商投資公司管理的法律框架，外國投資者可依照其他適用法律，將以人民幣或任何外幣在中國內地作出或取得的出資、利潤、資本收益、資產處置收入、知識產權、特許權使用費、合法獲得的補償或彌償，以及清算所得自由匯入中國境內或匯出境外，而任何單位及個人不得對匯付的幣種、金額及頻率進行非法限制。根據《中華人民共和國公司法》及其他中國法律法規，本公司的中國附屬公司只能從按照中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中支付股息。此外，本公司的每家中國附屬公司須每年至少提取其累計稅後利潤的10%(如有)，作為法定公積金，直至該資金的總額達到其註冊資本的50%為止。倘若法定公積金不足以彌補中國附屬公司上一財政年度發生的虧損，則應當先以其本財政年度的累計稅後利潤彌補虧損，再提取法定公積金。該等法定公積金及用於彌補虧損的累計稅後利潤不得作為股息分派予本公司。本公司的中國附屬公司可酌情將其根據中國會計準則的部分稅後利潤分配至任意公積金。

人民幣不能自由兌換成其他貨幣。因此，對貨幣兌換的任何限制可能會限制本公司中國附屬公司利用其潛在的未來人民幣收入向本公司支付股息的能力。中國政府對人民幣兌換為外幣，在某些情況下，對匯出中國內地實行管制。外幣供應短缺可能會限制本公司的中國附屬公司向本公司的離岸實體匯出足夠外幣的能力，以便該等離岸實體支付股息或進行其他支付或以其他方式履行本公司的外幣計值義務。人民幣目前在「經常項目」下可兌換，包括股息以及與貿易及服務相關的外匯交易，但不能在「資本項目」下兌換，包括外國直接投資及外債(可能以外幣或人民幣計值)，包括本公司可能為其中國附屬公司提供擔保的貸款。目前，本公司的中國附屬公司可在符合若干程序要求的情況下，未經國家

外匯管理局(「SAFE」)批准，購買外幣用於結算經常項目交易，包括向本公司支付股息。但是，中國相關政府機構可能會限制或取消本公司未來為經常項目交易購買外幣的能力。中國政府可能會繼續加強資本管制，國家外匯管理局可能會對經常項目及資本項目下的跨境交易實施額外限制及大量審批程序。任何現有及未來的貨幣兌換限制可能會限制本公司利用人民幣產生的收入為本公司在中國內地以外的業務活動提供資金或向本公司的證券持有人支付外幣股息的能力。資本項目下的外匯交易仍然受限制，須獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能會影響本公司通過債務或股本融資為附屬公司獲取外匯的能力。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、以及我們的美國存託股份及普通股持有人可能須就我們已支付的股息繳納中國稅(倘若本公司被視為中國稅收居民企業)。

## 我們的商業化產品

下表概述我們獲批商業化產品的狀況：

產品	適應證	狀況	商業權利	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	在中國內地、香港及澳門上市	中國內地、香港及澳門	GSK
	新診斷的膠質母細胞瘤(「GBM」) 復發性GBM	在中國內地、香港及澳門上市	中國內地、香港、澳門及台灣	NovoCure
	無法切除、局部晚期或轉移性惡性胸膜間皮瘤(「MPM」)	在香港及澳門上市	中國內地、香港、澳門及台灣	
	四線胃腸間質瘤(「GIST」)	在中國內地、香港及台灣上市；於澳門獲批	中國內地、香港、澳門及台灣	Deciphera
	社區獲得性細菌性肺炎(「CABP」) 急性細菌性皮膚及皮膚結構感染(「ABSSI」)	在中國內地上市	中國內地、香港、澳門及台灣	Paratek

# 業務

## 則樂(尼拉帕利)

則樂為一種口服、每日一次的小分子聚(ADP-核糖)聚合酶(「PARP」)1/2抑制劑。PARP抑制劑阻斷通過放療及若干化學療法後受損癌細胞的自我修復能力。這種對DNA損傷修復的抑制作用可導致癌細胞無法自我複製及程序性細胞死亡。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。

自2016年以來，我們已與Tesarco Inc.(後被GSK收購)訂立獨家授權協議，以在中國內地、香港及澳門開發及商業化則樂除前列腺癌之外的所有潛在適應證。有關該項合作及授權協議的進一步資料，請參閱業務—重大授權及戰略合作協議概覽—GSK(尼拉帕利)。

則樂目前已在美國、歐洲、加拿大、澳大利亞、大中華區和其他一些國家/地區上市。則樂於2017年3月獲FDA首次批准，用作對含鉑化療完全或部分緩解的鉑敏感復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人患者的維持治療，並獲EMA批准用作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、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者維持治療的單藥療法。其後，FDA於2019年批准則樂用於先前接受過三種或以上化療方案及其癌症與同源重組缺陷(「HRD」)陽性有關的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的治療。於2020年，FDA批准其作為對一線含鉑化療完全或部分緩解的晚期卵巢癌女性患者的單藥維持治療，而不論生物標誌物狀態如何；EMA批准其作為對一線含鉑化療完全或部分緩解的晚期上皮性(FIGO III期及IV期)高級別卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者的單藥維持治療，而不論生物標誌物狀態如何。

國家藥監局於2019年12月批准則樂用作對含鉑化療完全或部分緩解的鉑敏感復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的中國內地成人患者的維持治療，並於2020年9月批准則樂用作對一線含鉑化療完全或部分緩解的晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的中國內地成人患者的維持治療。

今年以來，FDA一直在審閱PARP抑制劑的數據，其他公司在與FDA持續討論後在美國出具了致醫療衛生專業人士的信。2022年9月，GSK披露其與FDA就針對無論是否gBRCA突變的復發性卵巢癌成人患者的GSK3期臨床研究ENGOT-OV16/NOVA中的總生存期(「OS」)數據進行討論。我們預計則樂在中國獲得國家藥監局批准的適應證不會受到FDA與GSK的討論的影響。國家藥監局對則樂用於鉑敏感復發性卵巢癌患者維持治療的完全批准是基於一項獨立研究，即NORA研究，該研究為則

樂的3期隨機雙盲安慰劑對照研究，由本公司在中國獨立開展。雖然NORA研究OS尚未完全成熟，但迄今為止，觀察到OS有全人群獲益趨勢，且無論gBRCA突變狀態如何。2022年12月，我們在歐洲醫學腫瘤學會的虛擬會議上公佈了鉑敏感復發性卵巢癌 NORA 研究新的中期OS數據，不論生物標誌物狀況如何，接受則樂的患者的中位總生存期都更長，為46.3個月，而安慰劑組則為43.4個月，且並未發現新的安全問題。因此，我們預計則樂在中國的鉑敏感復發性卵巢癌全人群適應證不會受到FDA與GSK的討論的影響。我們預計則樂在中國的一線適應證也不會發生變化，FDA與GSK的討論不適用於這一適應證。2023年2月，國家藥監局完全批准則樂作為一線卵巢癌維持治療藥物；這一完全批准乃基於在中國進行的III期PRIME研究的數據。

## 則樂的市場機遇

我們已經完成多項研究，評估則樂作為中國卵巢癌患者的治療方法，而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。

於2019年12月獲國家藥監局批准後，我們於2020年1月在中國內地推出則樂，用作鉑敏感復發性卵巢癌患者的維持治療。於2020年9月，則樂獲國家藥監局批准，用於對一線含鉑化療完全或部分緩解的晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人患者的維持治療。2020年12月，則樂被納入國家醫保藥品目錄(「NRDL」)，作為對含鉑化療完全或部分緩解的鉑敏感復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌(統稱為卵巢癌)成人患者的維持治療；2021年12月，則樂被納入NRDL，作為對含鉑化療有應答的晚期卵巢癌成年患者的一線維持治療。

於香港衛生署批准後，我們先前亦於2018年12月在香港推出則樂，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。2021年8月，香港衛生署批准我們的則樂獲批後變更，用於晚期高級別漿液性上皮性卵巢癌成人患者對一線含鉑化療達到完全或部分緩解後的維持治療。則樂獲批並在澳門上市，用於相同適應證。

有關則樂的臨床開發詳情，請參閱業務 — 我們的腫瘤藥物管線 — 則樂的其他適應證。

## 愛普盾(腫瘤電場治療)

腫瘤電場治療(或「TTFields」)為一種癌症療法，它使用特定頻率的交變電場來破壞細胞分裂，抑制腫瘤生長，導致癌細胞死亡，減少細胞遷移，並抑制DNA損傷反應。腫瘤電場治療療法乃通過一種便攜式醫療器械傳遞。完整的傳遞系統稱為愛普盾或Optune Lua，包括便攜式電場發生器、貼片、可充電電池及配件。一次性無菌貼片直接置於腫瘤周圍區域的皮膚上及連接電場發生器以傳遞療法。當頭髮生長或水凝膠減少換能器陣列對皮膚的附著力時，貼片會被更換。該療

## 業務

法旨在通過於白天及夜間持續不斷提供治療，而療效與治療時間緊密相關。當器械電源打開後，腫瘤電場治療於貼片覆蓋的體內特定區域內持續生效。位於該區域外部的健康組織並不受該療法的影響。

自2018年以來，我們自NovoCure獲得獨家授權，以於大中華區開發及商業化愛普盾用於腫瘤學領域的所有人類療法及預防。有關該授權及合作協議的進一步資料，請參閱業務 — 重大授權及戰略合作協議概覽 — NovoCure (腫瘤治療領域)。

TTFields目前已在美國、大中華區、歐洲、日本和其他一些國家／地區上市。於2015年，愛普盾獲FDA批准與化療藥物替莫唑胺(「TMZ」)聯用治療新診斷GBM成人患者，並批准用於治療在接受化療作為單一療法後確診復發的GBM成人患者。2020年5月，國家藥監局批准了愛普盾與TMZ聯用治療新診斷GBM患者的上市許可申請(「MAA」)，以及作為治療復發性GBM患者的單藥療法。愛普盾亦獲批准或已獲發CE證書以在歐盟、日本及若干其他國家上市用於治療GBM。

於2019年5月，NovoCure就Optune Lua與化療聯合用作無法切除、局部晚期或轉移性MPM成人患者的一線療法獲美國FDA批准為人道主義用途器械。MPM為一種發生於覆蓋軀幹內部器官的薄層組織的癌症。2022年11月，用於治療MPM的上市許可申請獲國家藥監局受理。

### 愛普盾的市場機遇

GBM (星形細胞瘤的惡性形式) 為最具侵襲性的腦癌。在中國，於2019年，GBM佔所有新診斷腦癌病例的約46%，估計2020年發病率為15,134人。GBM主要通過手術、放療及替莫唑胺進行治療。儘管存在該等治療，但長期生存率前景仍較低。在中國，GBM患者的五年生存率甚至不到5%。愛普盾成為自2007年以來獲中國國家藥監局批准的首個GBM療法。

我們於2018年於香港推出愛普盾及於2020年5月國家藥監局批准愛普盾後，於2020年6月於中國內地推出愛普盾，與TMZ聯用，用於治療新確診GBM患者及亦用作治療復發性GBM患者的單一療法。截至2022年12月31日，愛普盾被列入中國內地87個由省市級政府指導的區域性定制商業健康保險計劃或補充保險計劃，而截至2021年12月31日為33個。加入這些區域性報銷計劃已改善且預計將繼續提高中國內地有需要的患者對愛普盾的可及性。

我們於2020年8月在香港及於2020年10月在澳門推出Optune Lua，一種便攜式醫療器械，傳遞腫瘤電場用於治療無法切除、局部晚期或轉移性MPM。

有關腫瘤電場治療的臨床開發詳情，請參閱業務 — 我們的腫瘤藥物管線 — 腫瘤電場治療的其他適應證。

## 擎樂(瑞派替尼)

擎樂是一款酪氨酸激酶開關控制抑制劑，通過雙重作用機制調節激酶開關口袋和活化環，從而廣泛抑制KIT和PDGFR $\alpha$ 突變激酶。

自2019年以來，我們已自Deciphera取得獨家授權，以於大中華區開發及商業化擎樂，用於所有人類疾病或醫學症狀的防範、預防、治療、治癒或改善。有關該授權協議的進一步資料，請參閱業務 — 重大授權及戰略合作協議概覽 — Deciphera (瑞派替尼)。

擎樂目前在美國、大中華區、加拿大、澳大利亞和其他一些國家／地區獲得批准並上市，用於治療四線晚期GIST。2020年5月，FDA批准擎樂用於治療既往接受過三種或以上激酶抑制劑(包括伊馬替尼)治療的GIST成人患者。2021年3月、2020年2月及2021年9月，國家藥監局、香港衛生署和台灣食品藥品監督管理局分別批准擎樂用於治療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成人患者。2023年1月，擎樂在澳門獲批准用於治療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成人患者。

2023年1月，Deciphera提交了來自採用循環腫瘤DNA對二線GIST患者進行的擎樂INTRIGUE III期臨床研究的計劃探索性分析的進一步數據。與舒尼替尼相比，KIT第11外顯子和第17/18外顯子發生突變的患者使用擎樂後其臨床效益得到大幅提高。Deciphera公司計劃於2023年下半年啟動在KIT外顯子11和17/18突變的二線GIST患者中對比擎樂與舒尼替尼的INSIGHT關鍵性III期臨床研究。

## 擎樂的市場機遇

於2021年3月獲國家藥監局批准後，我們於2021年5月於中國內地推出擎樂，我們專注於擎樂在大中華區治療四線GIST的商業化，我們認為擎樂是大中華區的治療標準。GIST是最常見的間質性腫瘤，約佔胃腸道腫瘤的1/20，在中國內地，估計每年新診斷的患者約為20,000至30,000人。

於2023年1月，擎樂被納入NRDL，用於治療既往接受過三種或以上激酶抑制劑治療的晚期GIST患者。

# 業務

## 紐再樂(甲苯磺酸奧馬環素)

紐再樂為一種每日一次口服或靜脈給藥的抗生素，屬於一類稱為氨甲基環素的新型四環素衍生物。紐再樂主要由我們的合作夥伴Paratek Pharmaceuticals, Inc. (「Paratek」)開發，用於治療院內感染和社區感染的CABP及ABSSSI成人患者。

自2017年以來，我們已自Paratek取得在大中華區開發、製造及商業化紐再樂用於所有人類治療及預防用途(生物防禦除外)領域的獨家授權。有關該授權及合作協議的進一步資料，請參閱業務—重大授權及戰略合作協議概覽—Paratek(甲苯磺酸奧馬環素)。

紐再樂目前在美國和中國內地上市。2018年10月，紐再樂獲FDA批准，用於治療CABP及ABSSSI成年患者，用法為每日一次口服或靜脈給藥。2021年12月，國家藥監局批准紐再樂為一類新藥，包括口服和靜脈輸注兩種劑型，用於治療CABP和ABSSSI患者。紐再樂由中國內地的CMO在當地生產。

## 紐再樂的市場機遇

世界衛生組織已確認，全球對目前可用的抗菌藥物的耐藥性發展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。於2023年1月，紐再樂的靜脈輸注劑型被納入NRDL，用於治療成人CABP及ABSSSI。



我們的候選產品管線

下表概述截至2023年2月28日我們臨床管線資產的狀況：

候選產品	說明	I期	II期	關鍵期		商業化權利
				Ib期/II期	III期	
<b>腫瘤</b>						
則樂	PARP	其他實體瘤* <sup>1</sup>				中國內地、香港及澳門
腫瘤電場治療		MPM — 於美國獲批准，於中國內地MAA獲受理				大中華區
		NSCLC				
		NSCLC 腦轉移				
		胰腺癌				
		卵巢癌*				
		胃癌 <sup>2</sup>				
MARGENZA	HER2	乳腺癌 <sup>3</sup> — 於美國獲批准，於中國內地NDA獲受理				大中華區
TIVDAK	ADC	宮頸癌 <sup>4</sup> — 於美國獲批准				
KRAZATI	KRAS <sup>G12C</sup>	其他腫瘤（單一／聯合）*				
		NSCLC（單一／聯合） <sup>5</sup> — 單藥於美國獲批准				
Bemarituzumab	FGFR2b	胃癌／GEJ 癌* <sup>6</sup>				
Odonextamab	CD20xCD3	B-NHL				
Repotrectinib	ROS1, TRK	ROS1 陽性 NSCLC、NTRK 陽性實體瘤				
Zipalertinib	EGFR Ex20ins	NSCLC* <sup>7</sup>				
Elzovantinib	MET	胃癌／NSCLC*				
BLU-945	EGFR mutant	NSCLC*				
ZL-1211	Claudin18.2	胃癌／胰腺癌				全球
ZL-1218	CCR8	實體瘤 <sup>8</sup>				
<b>自身免疫性疾病</b>						
VYVGART	FcRn	gMG — 於美國、歐盟及日本獲批准；於中國內地新藥上市申請獲受理				大中華區
		ITP				
		PV				
		CIDP				
		大飽性類天皰瘡*				
		狼瘡性腎炎*				
ZL-1102	IL-17	膜性腎病*				全球
		銀屑病 <sup>9</sup>				
<b>感染性疾病</b>						
舒巴坦鈉 — 度洛巴坦鈉		耐碳青霉烯類不動桿菌感染 <sup>10</sup> — 於美國NDA獲受理，於中國內地NDA獲受理				亞太地區 <sup>11</sup>
<b>中樞神經系統</b>						
KarXT		精神分裂症*				大中華區
		阿爾茨海默症引起的精神障礙*				

附註：

\* 指大中華區研究正在準備或計劃中：(1)指GSK正在進行的研究，包括非小細胞肺癌(「NSCLC」)的III期研究；(2)指在中國進行的II期研究；(3)於2022年1月，在中國內地受理新藥上市申請(「NDA」)；(4)於2021年9月獲FDA加速審批；(5)於2022年12月獲FDA加速審批；(6)指全球III期研究啟動；(7)指全球I/IIa期研究正在進行；(8)我們預計於2023年上半年啟動全球I期研究；(9)指2021年10月在Ib期研究中實現概念驗證；(10) 2023年1月NDA在中國獲得優先審評；(11)指包括大中華區、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、新西蘭以及日本。閱讀此表格時請與本年報其餘部分一併閱讀。

縮略語：B-NHL = B細胞非霍奇金淋巴瘤；GEJ = 胃食管交接處；gMG = 全身型重症肌無力；ITP = 免疫性血小板減少症；PV = 尋常型天皰瘡；CIDP = 慢性炎症性脫髓鞘性多發性神經病。

# 業務

## 我們的腫瘤藥物管線

### 尼拉帕利的其他適應證

尼拉帕利為每日一次的小分子聚(ADP-核糖)聚合1/2或PARP 1/2抑制劑。

如上文所述，根據與GSK訂立的獨家授權協議，我們於許可區域擁有開發及商業化則樂所有潛在適應證(前列腺癌除外)的獨家權利。有關該合作及授權協議的進一步資料，請參閱業務 — 重大授權及戰略合作協議概覽 — GSK(尼拉帕利)。

我們的合作夥伴GSK正在通過評估尼拉帕利在多種腫瘤類型中的活性以及與其他療法的幾種潛在組合來建立尼拉帕利臨床開發計劃。就卵巢癌的治療而言，已完成兩項III期研究PRIMA及NOVA，分別評估則樂(尼拉帕利)作為一線及鉑敏感復發性卵巢癌患者的單藥維持治療。

我們將繼續探索尼拉帕利的用途，包括在臨床相關適應證中尼拉帕利與腫瘤免疫療法、靶向療法及化療聯用的潛力。

### 腫瘤電場治療的其他適應證

腫瘤電場治療療法為一種使用調節至特定頻率的電場來阻斷癌細胞分裂的癌症療法。

如上文所述，我們擁有來自NovoCure的獨家授權，以於大中華區開發及商業化愛普盾用於腫瘤學領域所有人類相關的治療及預防。有關該授權及合作協議的進一步資料，請參閱業務 — 重大授權及戰略合作協議概覽 — NovoCure(腫瘤電場治療)。

NovoCure繼續針對多種實體瘤類型(包括包括NSCLC、胃癌和胰腺癌)測試腫瘤電場治療。我們已經或擬於大中華區招募患者入組腫瘤電場治療的多項全球研究。目前正在進行的研究每年影響到中國180多萬新患者。

我們正在參與LUNAR III期關鍵研究，其擬用於在接受鉑類治療期間或之後被新近診斷為出現NSCLC進展的患者的治療。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例及死亡病例714,699例。在中國內地，肺癌患者的五年生存率估計約為20%。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2023年1月，我們和NovoCure宣佈，針對在鉑類治療期間或之後出現進展的4期NSCLC患者的關鍵性LUNAR研究達到了其主要終點，展示出與單獨使用標準療法相比，總生存期在統計學上有顯著且具有臨床意義的改善。LUNAR

研究還顯示，與單獨接受免疫檢查點抑制劑治療的患者相比，接受腫瘤電場治療聯合免疫檢查點抑制劑治療的患者的總生存期有統計學上顯著且具有臨床意義的改善。接受腫瘤電場治療聯合多西他賽治療的患者與單獨接受多西他賽治療的患者相比，總生存期呈積極趨勢。參加該研究試驗組的患者對腫瘤電場治療的耐受性良好。

我們正在參與EF-31 II期先導研究，評估腫瘤電場治療聯合標準治療(化療單藥或聯合曲妥珠單抗用於治療HER-2陽性患者)作為胃癌患者一線治療的安全性和有效性。2022年6月，我們和NovoCure宣佈，該項研究達到主要研究終點客觀緩解率，次要研究終點均顯示積極信號。腫瘤電場治療耐受性良好，在XELOX化療或聯合方案治療中沒有增加系統性毒性，沒有高級別皮膚毒性上報。初期分析在中位隨訪時間8.6個月後開展。主要研究終點確認的客觀緩解率(「cORR」)為50%，中位無進展生存期為7.8個月，緩解持續時間為10.3個月。中位總生存期未達到，一年生存率為72%。胃癌是中國第三大常見癌症。根據世界衛生組織的數據，2020年全球新診斷出超過100萬例胃癌病例，大約一半的胃癌病例發生在中國。目前，局部晚期或轉移性胃癌的五年生存率為5%~20%，中位總生存期約為一年。

於2022年3月，NovoCure宣佈INNOVATE-3全球III期關鍵研究的預指定中期分析結果，該研究評估腫瘤電場治療聯合紫杉醇治療鉑耐藥卵巢癌患者的安全性和療效。一個獨立的數據監測委員會審查了所有參加研究的鉑耐藥卵巢癌患者的安全數據。預指定中期分析認為，INNOVATE-3研究應按計劃進行最終分析。在18個月的隨訪期後，將於2023年對數據進行審查。

我們正在參與針對胰腺癌的腫瘤電場治療的PANOVA-3 III期關鍵研究。於2023年2月，NovoCure宣佈最後一名患者已入組該項研究。PANOVA-3為一項全球、開放標籤、隨機的III期研究，旨在評估與吉西他濱及白蛋白結合型紫杉醇同時給藥的腫瘤電場治療作為不可切除的局部晚期胰腺癌患者的一線治療的療效。主要終點是總生存期。次要終點包括無進展生存期、局部無進展生存期、客觀緩解率、一年生存率、生活質量、無痛生存期、可切除率和毒性。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124,994例及死亡121,853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%，使其成為中國生存率最低的惡性腫瘤。

我們還參與了關鍵的METIS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。2023年3月，NovoCure宣佈最後一名患者入組該項研究。

2021年9月，NovoCure宣佈FDA已授予NovoTTF-200T System突破性療法認定，這是一種TTFields遞送系統，與阿特珠單抗及貝伐單抗一起用於不可切除或轉移性肝癌患者的一線治療。我們預計將參與肝癌的全球III期研究。

# 業務

## **MARGENZA™ (馬吉妥昔單抗)**

馬吉妥昔單抗為一種處於研究階段的增強免疫力的單克隆抗體，用於靶向HER2表達腫瘤，包括若干類型的乳腺癌及胃癌。

自2018年以來，我們自MacroGenics取得在大中華區開發及商業化MARGENZA用於所有人類使用領域的獨家授權。有關該合作協議的進一步資料，請參閱業務 — 重大授權及戰略合作協議概覽 — MacroGenics (包括馬吉妥昔單抗及Tebotelimab)。

FDA於2020年12月於美國批准MARGENZA與化療聯用，用於治療既往已接受兩種或以上抗HER2方案(其中至少一種用於轉移性疾病)的轉移性HER2陽性乳腺癌成年患者。

2022年1月，國家藥監局受理馬吉妥昔單抗與化療聯用，用於治療既往已接受兩種或以上抗HER2方案(其中至少一種用於轉移性疾病)的轉移性HER2陽性乳腺癌成年患者的新藥上市申請。

## **TIVDAK (tisotumab vedotin)**

TIVDAK為一種抗體藥物偶聯物(「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單甲基奧瑞他汀 E(「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，TIVDAK還介導抗體依賴性細胞吞噬作用(「ADCP」)和抗體依賴性細胞毒性(「ADCC」)。

自2022年9月以來，我們自Seagen取得在大中華區開發及商業化TIVDAK的獨家授權。有關該合作及授權協議的進一步資料，請參閱業務 — 重大授權及戰略合作協議概覽 — Seagen (TIVDAK)。

於2021年，TIVDAK在美國獲批用於治療在化療期間或之後出現疾病進展的復發或轉移性宮頸癌成人患者，是對我們腫瘤藥物組合的重要補充。我們正在參與二線或三線復發或轉移性宮頸癌的全球III期確認性的innovaTV 301研究，我們於2023年2月在中國完成首位患者給藥。

## **KRAZATI™ (adagrasib)**

Adagrasib是一種高選擇性、強效的口服KRAS<sup>G12C</sup>小分子抑制劑，用於治療KRAS-<sup>G12C</sup>突變的NSCLC、結直腸癌(「CRC」)、胰腺癌及其他實體瘤。

自2021年5月以來，我們自Mirati取得在大中華區開發及商業化adagrasib的獨家授權。有關該合作及授權協議的進一步資料，請參閱業務—重大授權及戰略合作協議概覽—Mirati (Adagrasib)。

Mirati正在對adagrasib進行多項研究，以治療KRAS<sup>G12C</sup>突變的NSCLC、CRC、胰腺癌及其他實體腫瘤。我們已經或擬讓大中華區的患者入組adagrasib的各項全球研究。

2022年12月，FDA批准adagrasib用於治療既往接受過至少一次系統性治療的KRAS<sup>G12C</sup>突變的NSCLC患者。

2022年12月，Adagrasib亦獲FDA加速批准用於治療既往接受過至少一次系統性治療的KRAS<sup>G12C</sup>突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。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。我們正在參與全球III期KRYSTAL-12研究，並於2022年7月在大中華區治療首批患者。

2022年12月，FDA授予adagrasib與西妥昔單抗聯合治療既往接受化療和抗血管內皮生長因子治療後癌症出現了進展的KRAS<sup>G12C</sup>突變的晚期CRC患者的突破性療法認定。該認定獲得KRYSTAL-1研究Ib期隊列結果的支持。FDA還加速批准了KRAZATI作為一種靶向治療方案，用於治療既往接受過至少一次系統性治療的KRAS<sup>G12C</sup>突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。我們將繼續參與我們於2022年6月加入的全球III期KRYSTAL-10研究。

對於一線NSCLC，我們正在參與adagrasib聯合帕博利珠單抗用於治療KRAS<sup>G12C</sup>突變NSCLC患者一線治療的全球II期KRYSTAL-7研究，我們於2022年8月在大中華區完成首位患者給藥。2022年12月，Mirati報告了KRYSTAL-7 II期研究和KRYSTAL-1 Ib期隊列的結果，評估了adagrasib聯合帕博利珠單抗用於治療所有PD-L1亞組中攜帶KRAS<sup>G12C</sup>突變的一線NSCLC患者。該等結果首次證明了KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑及PD-1/L1檢查點抑制劑的同時聯合治療方案的耐受性和可行性。

2022年9月，Mirati公佈了KRYSTAL-1研究的結果，這是一項多隊列I/II期研究，旨在評估adagrasib聯合或不聯合西妥昔單抗治療具有KRAS<sup>G12C</sup>突變的晚期CRC患者。在adagrasib單藥治療隊列(n = 43)的可評估患者中，研究者評估cORR為19% (8/43)，疾病控制率(「DCR」)為86% (37/43)，中位緩解持續時間(「mDOR」)為4.3個月(95% CI, 2.3–8.3)，中位無進展生存期(「mPFS」)為5.6個月(95% CI, 4.1–8.3)。在adagrasib聯合西妥昔單抗治療隊列(n = 28)的可評估患者中，研究者評估cORR為46% (13/28)，DCR為100% (28/28)。mDOR為7.6個月(95% CI 5.7-NE)，mPFS為6.9個月(95% CI，5.4–8.1)。CRC患者的預後在後線治療中歷來較差，緩解率約為1–2%，mPFS約為2個月；與更廣泛的CRC患者群體相比，具有KRAS<sup>G12C</sup>突變的CRC患者的預後往往更差。在本研究評估的KRAS<sup>G12C</sup>突變CRC患者的整體子集中，發現adagrasib作為單藥療法和與西妥昔單抗聯用時均具有良好的耐受性。大多數觀察到的治療相關不良事件(「TRAE」)為1–2級(59%)；未觀察到5級TRAE。

## 業務

2022年6月，Mirati報告了II期註冊性臨床研究KRYSTAL-1的完整結果，該研究旨在評估adagrasib用於經治的具有KRAS<sup>G12C</sup>突變的NSCLC患者。該結果包括來自II期KRYSTAL-1研究的NSCLC隊列的回顧性亞組分析結果，該研究旨在評估adagrasib用於具有KRAS<sup>G12C</sup>突變的NSCLC患者和穩定的、經治中樞神經系統(「CNS」)轉移的患者。II期註冊性臨床研究(n = 112)的初步結果顯示客觀緩解率(「ORR」)為43%，DCR為80%，mDOR為8.5個月(95%置信區間(「CI」)：6.2–13.8)，mPFS為6.5個月(95% CI：4.7–8.4)。截至2022年1月15日的數據顯示，中位總生存期(「mOS」)為12.6個月(95% CI：9.2–19.2)。對於在穩定的、經治的CNS轉移灶子集分析中的CNS特異性活性(n = 33)，結果顯示顱內(「IC」)客觀緩解率為33%(11/33)。Mirati還報告了KRYSTAL-1研究匯總分析的最近結果，包括註冊性II期和I/Ib期NSCLC隊列。KRYSTAL-1 NSCLC隊列(n = 132)的匯總分析的初步結果顯示ORR為44%，DCR為81%，mDOR為12.5個月，mPFS為6.9個月。截至2022年1月15日的數據顯示，mOS為14.1個月。

2022年6月，Mirati還公佈了KRYSTAL-1研究Ib期隊列的前瞻性分析結果，該研究旨在評估adagrasib用於具有KRAS<sup>G12C</sup>突變且伴有活動性和初治的CNS轉移的晚期NSCLC患者的顱內反應。活動性和初治的CNS轉移灶中的CNS特異性活性(n = 19)的結果顯示顱內ORR為32%(6/19)。

2022年1月，Mirati宣佈了KRYSTAL-1研究的II期隊列的陽性結果，該研究評估了600mg每天兩次劑量的adagrasib用於經治的胰腺導管腺癌及其他具有KRAS<sup>G12C</sup>突變的胃腸道(「GI」)腫瘤患者，包括膽道癌、闌尾癌、小腸癌、胃食管結合部癌及食道癌。結果表明，adagrasib表現出顯著的臨床活性及廣泛的疾病控制。在可評估的患者(n = 27)中，ORR為41%，DCR為100%。在該組評估的KRAS<sup>G12C</sup> — 突變GI癌症患者的整個子集中，adagrasib具有良好的耐受性，安全性可控。

### Bemarituzumab

Bemarituzumab為一種針對FGFR2b受體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。

自2017年12月以來，我們自Five Prime Therapeutics, Inc.(「Five Prime」)取得在大中華區開發及商業化bemarituzumab用於人類任何疾病或病症的治療或預防的獨家授權。有關該授權協議的進一步資料，請參閱業務 — 重大授權及戰略合作協議概覽 — Amgen (Bemarituzumab)。

2021年9月，國家藥監局藥品審評中心(「CDE」)授予bemarituzumab (FPA144)突破性療法認定，與改良的FOLFOX6(氟嘧啶、亞葉酸和奧沙利鉑)聯合用於FGFR2b過度表達和人表皮生長因子受體2(「HER2」)陰性轉移性和局部晚期胃癌和GEJ癌患者的一線治療。

Amgen正在進行bemarituzumab治療一線晚期胃癌和GEJ癌的註冊性III期項目。該項目正在評估bemarituzumab與支柱化療或化療聯合檢查點抑制劑的組合。我們計劃於2023年中期在中國加入全球一線胃癌3期FORTITUDE-101研究。

Amgen繼續在bemarituzumab的幾項臨床研究中入組患者，包括：FORTITUDE-101（這是一項旨在評估bemarituzumab聯合化療，對比安慰劑聯合化療，用於FGFR2b過度表達的胃癌一線治療的III期研究）及FORTITUDE-102（這是一項旨在評估bemarituzumab與化療和納武利尤單抗聯用，對比化療和納武利尤單抗聯用，用於FGFR2b過度表達的胃癌一線治療的Ib/III期研究的III期部分）。

於2022年第二季度，Amgen報告，II期隨機、雙盲、對照研究FIGHT的最終分析已經完成，該項研究旨在評估bemarituzumab聯合改良的FOLFOX6 (mFOLFOX6)用於初治的晚期胃癌和胃食管交界部癌患者。這些結果繼續證明bemarituzumab聯合mFOLFOX6改善了FGFR2b表達的腫瘤患者的臨床結果，沒有新的安全性問題。隨著FGFR2b表達水平的增加，觀察到更大的生存獲益。此外，Amgen啟動了一項Ib/II期FORTITUDE-310研究，評估bemarituzumab單藥用於FGFR2b過度表達實體瘤的安全性及療效。

## Odronextamab

Odronextamab為一種處於研究階段的雙特異性單克隆抗體，旨在通過聯結並活化細胞毒性T細胞（與CD3結合）及淋巴瘤細胞（與CD20結合），觸發抗腫瘤作用。Odronextamab已在一項I期研究中顯示出對接受過大量經治療的晚期濾泡性淋巴瘤（「FL」）、彌漫性大B細胞淋巴瘤（「DLBCL」）以及其他B細胞淋巴瘤患者的臨床活性，目前正在一項潛在註冊性II期計劃中進行研究。

自2020年4月以來，我們自Regeneron Ireland Designated Activity Company（Regeneron的聯屬公司）獲得在大中華區開發及商業化odronextamab用於腫瘤學的獨家授權。有關該合作協議的進一步資料，請參閱業務 — 重大授權及戰略合作協議概覽 — Regeneron (Odronextamab)。

我們已於中國獲得臨床試驗申請（「CTA」）批准，並加入正在評估odronextamab在不同疾病特異性組別（包括復發／難治（「R/R」）FL及DLBCL）中的療效及安全性的開放標籤、多中心、全球註冊性II期項目。2022年12月，Regeneron宣佈了ELM-2 II期研究在既往接受過多種療法的R/R FL及DLBCL患者中取得積極的首份中期數據。該等數據在第64屆美國血液病學會年會上公佈。在FL隊列中，odronextamab顯示了迄今為止於該晚期情況下觀察到的最高CR率。在DLBCL隊列中，患者的ORRs均相當，無論是否有CAR-T經驗。修改後的漸進式給藥方案似乎顯示出更好的安全性和一致的療效，從而降低了治療中止、中斷、劑量減少和劑量延遲的比率。在FL和DLBCL隊列中，概未發生任何Gr3+CRS事件。

# 業務

## Repotrectinib

Repotrectinib為一種處於研究階段的新一代酪氨酸激酶抑制劑(「TKI」)，可有效靶向ROS1和TRK A/B/C，對於未使用過TKI治療或已經使用過TKI治療的患者均有治療潛力。

自2020年7月以來，我們自Turning Point Therapeutics(後被BMS收購)獲得獨家授權，以於大中華區開發及商業化repotrectinib用於所有人類治療適應證。有關該授權協議的進一步資料，請參閱業務—重大授權及戰略合作協議概覽—BMS (Repotrectinib)。

FDA已授予repotrectinib兩項突破性療法認定：

- 具有NTRK基因融合的晚期實體瘤患者，在既往接受過一種或兩種TRK TKI治療後出現進展，無論是否接受過化療，並無令人滿意的替代治療；
- 未接受過ROS1 TKI治療的ROS1陽性轉移性非小細胞肺癌患者。

FDA還授予repotrectinib以下四項快速通道認定：

- ROS1陽性晚期NSCLC患者，既往未接受過ROS1 TKI治療；
- ROS1陽性晚期NSCLC患者，既往曾接受過一種含鉑化療及一種ROS1 TKI治療；
- ROS1陽性晚期NSCLC患者，既往曾接受過一種既往ROS1 TKI治療，既往未接受過含鉑化療；及
- 具有NTRK基因融合的晚期實體瘤患者，既往曾接受至少一種化療和一種或兩種TRK TKI治療，出現進展，並無令人滿意的替代治療。

Repotrectinib還於2017年被FDA授予孤兒藥認定。

我們正在參與全球TRIDENT-I研究，用於治療未接受過ROS1 TKI治療的ROS1陽性轉移性NSCLC患者。於2022年4月，我們公佈了此前已披露的repotrectinib TRIDENT-1 I/II期研究數據中中國部分的主要數據。

- ROS1 TKI初治隊列中(EXP-1)全球共納入71例患者，cORR為79%。來自中國的患者11例，其中十例cORR為91% (95% CI: 59,100)，緩解持續時間(「DOR」)的範圍是3.6+月到7.5+月，中位隨訪時間3.7個月。



- 既往接受過1個前線ROS1 TKI + 1個含鉑化療的經治隊列(EXP-2)全球共納入26例患者，cORR為42%。來自中國的患者3例，其中兩例cORR為67% (95% CI: 9, 99)，DOR的範圍是3.6+月到3.7+月，中位隨訪時間3.7個月。
- 既往接受過2個前線ROS1 TKI並且未接受化療的經治隊列(EXP-3)全球共納入18例患者，cORR為28%。來自中國的患者4例，其中兩例cORR為50% (95% CI: 7, 93)，DOR的範圍是1.9+月到3.4+月，中位隨訪時間2.6個月。
- 既往接受過一個前線ROS1 TKI並且未接受化療的經治隊列(EXP-4)全球共納入56例患者，cORR為36%。來自中國的患者11例，其中四例cORR為36% (95% CI: 11, 69)，DOR的範圍是2.0+月到3.7+月，中位隨訪時間3.1個月。

2022年10月，Turning Point更新了repotrectinib全球註冊性I/II期臨床研究TRIDENT-1的臨床數據。Repotrectinib在TKI初治和TKI經治的ROS1陽性晚期非小細胞肺癌患者中，包括ROS1 G2032R耐藥突變患者中，持續表現出有意義的臨床活性。在TKI初治和TKI經治患者中均觀察到持續應答和顛內療效。Repotrectinib還持續在TRK TKI初治和TRK TKI經治的NTRK陽性晚期實體瘤患者中顯示出臨床活性，並且不同的腫瘤類型均有反應。Repotrectinib具有安全性良好的特點，按照已知的方案易於管理，並顯示出可以長期使用的潛力。同樣2022年10月，我們完成註冊性I/II期研究TRIDENT-1所有隊列在中國的患者入組。

2022年2月，國家藥監局藥品審評中心授予repotrectinib突破性療法認定，用於治療未接受過ROS1 TKI治療的ROS1陽性轉移性NSCLC患者。這一突破性療法的認定得到了參加I/II期TRIDENT-1研究的全球及中國TKI初治ROS1陽性NSCLC患者的初步數據的支持。2022年6月，國家藥監局藥品審評中心授予repotrectinib另外兩項突破性療法認定，用於既往接受過1個前線ROS1 TKI和1個前線含鉑化療的ROS1陽性轉移性NSCLC患者，以及既往接受過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。該等突破性療法認定得到TRIDENT-1 I/II期研究中入組的全球及中國ROS1陽性的TKI經治的NSCLC患者的數據支持。我們於2023年3月的新藥上市申請前會議上與國家藥監局就註冊路徑進行討論，並預計將於2023年向國家藥監局提交用於治療ROS1陽性晚期NSCLC的新藥上市申請。

## Zipalertinib (前稱CLN-081)

Zipalertinib (前稱CLN-081)是一款口服、小分子、新一代不可逆表皮生長因子受體(「EGFR」)抑制劑，正在由Cullinan Pearl (Cullinan Oncology, Inc.的附屬公司)開發，用於治療EGFR外顯子20插入突變的NSCLC患者。

## 業務

自2020年12月以來，我們自Cullinan Pearl(後被Taiho收購)取得獨家授權，以在大中華區研究、開發、製造及商業化Zipalertinib用於人類及動物的所有用途。有關該授權協議的進一步資料，請參閱業務—重大授權及戰略合作協議概覽—Taiho (Zipalertinib)。

2022年1月，Cullinan Oncology宣佈FDA已授予CLN-081突破性療法認定，用於治療先前接受過鉑類全身化療的攜帶EGFR外顯子20插入突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者。

Cullinan Pearl正在進行I/IIa期劑量遞增及擴展試驗，評估CLN-081不同劑量口服、每日兩次給藥用於先前至少接受過一次含鉑化療或其他獲批准標準療法的具有EGFR外顯子20插入突變的NSCLC患者。2022年6月，Cullinan Oncology公佈了該研究的更新數據。在100 mg每日兩次劑量組的39名患者中：16名(41%)患者確定部分緩解；預估中位緩解持續時間超過21個月；中位無進展生存期為12個月；CLN-081的安全性使其可用於長期治療。

Taiho於2022年第四季度啟動了一項zipalertinib的關鍵研究，用於治療先前系統治療後進展的EGFR外顯子20插入突變的NSCLC患者。

### Elzovantinib (TPX-0022)

Elzovantinib為一種口服生物可利用的多靶點激酶抑制劑，具有新型三維大環結構，可抑制MET、CSF1R(集落刺激因數1受體)及SRC激酶。

我們於2021年1月與Turning Point訂立獨家授權協議，以在大中華區開發及商業化Elzovantinib。有關該獨家授權的進一步資料，請參閱業務—重大授權及戰略合作協議概覽—BMS (TPX-0022)。

### ZL-2313 (BLU-945)

BLU-945是一種選擇性及有效的口服EGFR抑制劑，旨在選擇性地針對EGFR L858R激活突變以及C797X和T790M靶向抗性突變，同時對野生型EGFR具有高度選擇性。BLU-945正在開發中，可能用於治療EGFR突變的NSCLC。

自2021年11月以來，我們自Blueprint取得在中國內地開發及商業化BLU-945和BLU-701及其若干其他形式(包括備用化合物)的獨家授權。有關該授權及合作協議的進一步資料，請參閱業務—重大授權及戰略合作協議概覽—Blueprint (BLU-945及BLU-701)。

2022年4月，Blueprint在2022年美國癌症研究協會（「AACR」）年會上公佈了BLU-945在EGFR驅動的晚期NSCLC患者中的I/II期臨床研究SYMPHONY的概念驗證數據。初步研究結果顯示出與臨床前數據一致的安全性和臨床活性的早期證據，可支持擴展BLU-945與包括奧希替尼在內的多種藥物聯用的臨床開發。Blueprint Medicines在目前進行的I/II期臨床研究SYMPHONY中啟動了一個隊列，以評估BLU-945與奧希替尼聯用，用於二線或更後線治療EGFR突變的NSCLC患者。2022年11月，Blueprint公佈了I/II期臨床研究SYMPHONY的數據更新，支持BLU-945聯合奧希替尼用於一線治療EGFR L858R陽性突變NSCLC患者的開發計劃。我們預計於2023年下半年將更新BLU-945與奧希替尼聯用治療一線EGFR L858R陽性NSCLC的SYMPHONY研究擴展的初步臨床數據。

## ZL-1211 (Claudin18.2)

ZL-1211是一種人源化的IgG1單克隆抗體，旨在促進增強專門針對CLDN18.2的ADCC。在臨床前模型中，ZL-1211在更廣泛的高及低CLDN18.2表達的腫瘤中取得了比同類其他藥物更強的活性。最近，CLDN18.2已成為胃癌的一個新靶點及一個有希望的治療干預目標。

2022年1月，我們啟動了ZL-1211在晚期實體瘤患者中的I期臨床研究的給藥。根據該項研究的結果，我們可能會進行II期臨床研究。

## ZL-1218 (CCR8)

ZL-1218是一種人源化的IgG1單克隆抗體，與人類CCR8結合，具有高親和力和特異性，誘導強大的ADCC活性，使NK細胞介導的對表達CCR8的T-reg細胞的殺傷力增強。在臨床前模型中，顯示在人類CCR8基因敲入的小鼠模型中，ZL-1218減少了腫瘤內的T-reg細胞，從而以劑量依賴的方式引起了明顯的腫瘤生長抑制。臨床前研究還表明ZL-1218在聯合免疫療法中具有潛力，當ZL-1218與抗PD-1藥物聯合使用時，抗腫瘤活性會增強。

我們預計將於2023年上半年啟動ZL-1218作為單藥治療和與抗PD1 mAb聯合治療的全球I期臨床研究。

## 我們的自身免疫性疾病藥物管線

### VVVGART® (艾加莫德)

艾加莫德是一款處於研究階段的抗體片段，旨在減少致病性免疫球蛋白G（「IgG」）自身抗體並阻斷IgG循環利用過程。艾加莫德與新生Fc受體（「FcRn」）結合，該受體在全身都有廣泛表達，在阻止IgG降解的過程中發揮著核心作用。

## 業務

自2021年1月以來，我們自argenx取得在大中華區開發及商業化艾加莫德的獨家授權。有關該合作及授權協議的進一步資料，請參閱業務 — 重大授權及戰略合作協議概覽 — argenx (艾加莫德)。

2021年12月，FDA批准艾加莫德用於治療抗乙酰膽鹼受體(抗AChR)抗體陽性的成年患者的全身型重症肌無力(「gMG」)，並於2022年8月在歐洲獲批准用於同一適應證。此類患者約佔gMG總人口的85%。2022年1月，日本厚生勞動省批准艾加莫德用於靜脈注射治療對類固醇或非類固醇免疫抑制療法並無足夠緩解的成年gMG患者。

2022年11月，FDA受理了皮下注射(「SC」)艾加莫德用於治療抗ACR抗體陽性的gMG成年患者的生物製品許可申請(「BLA」)，並將其納入優先審評。《處方藥使用者付費法案》的行動日期為2023年6月20日。

2022年6月，艾加莫德落地海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區(「博鳌樂城國際醫療旅遊先行區」)，首位中國患者接受了艾加莫德治療。2022年7月，我們的艾加莫德 $\alpha$ 注射液用於治療gMG成人患者的新藥上市申請在中國內地獲國家藥監局受理。該項新藥上市申請得到我們在大中華區進行的兩項藥代動力學研究的支持。

截至2022年12月31日，VYVGART已被列入中國的15個補充保險計劃。

我們正在參與幾項評估艾加莫德的研究的大中華區部分，包括皮下注射艾加莫德治療慢性炎症性脫髓鞘性多發性神經病(「CIDP」)成年患者的ADHERE註冊研究、艾加莫德治療尋常型天皰瘡或葉狀天皰瘡患者的ADDRESS III期研究，以及皮下注射艾加莫德治療原發性免疫性血小板減少症(「ITP」)患者的ADVANCE-SC III期研究。此外，於2023年2月，我們啟動了兩項自身免疫性腎病的概念驗證研究的患者入組。

### ZL-1102 (IL-17)

ZL-1102是一種針對白細胞介素17A或IL-17A的人體Humabody®，具有高親和力及親和性的細胞因子。它是人體免疫球蛋白G (IgG)的Vh片段，約為完整IgG分子量的1/10。與目前市售的抗IL17抗體相比，這一特徵可以增強銀屑病皮膚屏障的滲透，從而潛在地避免全身暴露所觀察到的毒性。2018年5月，本公司與Crescendo Biologics Limited簽訂了一項全球獨家授權協議，以開發、製造及商業化抗體VH域治療藥物CB001 Humabody®。

治療輕度至中度慢性斑塊狀銀屑病的公認方法與治療中度至重度銀屑病的方法不同。對於輕度至中度銀屑病患者，局部治療往往是一線選擇，皮膚科醫生傾向於避免全身治療。對於中度至重度疾病的患者，通常首選使用全身治療，皮膚科醫生經常選用IL-17單克隆抗體，因為它們會產生出色的反應率。然而，使用全身性IL-17抗體進行治療可能會由於免疫抑制而導致安全問題；因此，標籤僅限於受影響更嚴重的患者群體。與其他全尺寸單克隆抗體一樣，目前針對IL-17的抗體須通過靜脈內或皮下注射給藥。通常假設抗體及其他大分子不會穿透皮膚。

我們開展了一項隨機、雙盲、安慰劑對照的II期概念驗證患者研究，表明本公司的ZL-1102劑型（局部應用於病變）可以穿透銀屑病斑塊。儘管療程很短（1個月），但此類變化影響了病變的PASI評分，這可能表明早期臨床獲益。2022年9月，我們在意大利米蘭舉行的2022年歐洲皮膚病學和性病學學會大會上公佈了ZL-1102的1期概念驗證研究結果。我們計劃將ZL-1102全面推向全球開發，並啟動慢性斑塊狀銀屑病的全球II期研究。由於生產問題導致計劃推遲，我們啟動全球II期研究的最初計劃被推遲。我們現預計於2023年開始此項研究。

## 我們的抗感染藥物管線

### 舒巴坦鈉—度洛巴坦鈉(SUL-DUR)

舒巴坦鈉—度洛巴坦鈉（「SUL-DUR」）為 $\beta$ -內酰胺類抗生素（「舒巴坦鈉」）及 $\beta$ -內酰胺酶抑制劑（「度洛巴坦鈉」）的組合，用於治療由不動桿菌（包括多重耐藥（「MDR」）及耐碳青霉烯類藥物的菌株）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。鮑曼不動桿菌佔人類不動桿菌感染的絕大多數，可引起所有器官感染，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，包括對培南類抗生素的耐藥性。可供臨床醫生使用的無毒且有效的抗生素寥寥無幾。在中國，鮑曼不動桿菌感染常見於醫院環境，大約54%的此類感染是鮑曼不動桿菌MDR分離株和產生碳青霉烯酶的分離株（「耐碳青霉烯類鮑曼不動桿菌」，或「CRAB」）的結果。

自2018年4月以來，我們自Entasis取得於大中華區、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）用於所有人類診斷、預防及治療的獨家授權。有關該獨家授權的進一步詳情，請參閱「我們的重大授權及戰略合作協議概覽—Entasis」。有關該授權及合作協議的進一步資料，請參閱業務—重大授權及戰略合作協議概覽—Entasis (SUL-DUR)。

FDA於2017年9月授予SUL-DUR用於治療不動桿菌引起的醫院獲得性及呼吸機獲得性細菌性肺炎及血液感染的合格抗感染產品資格、快速通道及優先審評資格。我們於2020年秋季在中國內地的正常健康志願者中完成了SUL-DUR的藥代動力學研究。

## 業務

Entasis於2022年9月向FDA提交了新藥上市申請，該申請獲受理並被納入優先審評，行動日期為2023年5月29日。我們於2022年12月向國家藥監局提交了新藥上市申請，用於治療鮑曼不動桿菌(包括多重耐藥和CRAB菌株)引起的感染，該申請於2023年1月獲得優先審評資格，並於2023年2月獲受理。

我們正在參與一項全球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。2022年4月，Entasis在葡萄牙里斯本舉行的第32屆歐洲臨床微生物學和傳染病大會年會上宣佈了ATTACK研究的主要結果。主要療效終點已經達到，研究表明，在多發性骨髓瘤的「CRAB」症狀人群中，SUL-DUR與黏菌素相比死亡率降低。主要療效終點，在CRAB-醋酸鈣不動桿菌(「CRABC」)m-MITT隊列(ITT人群中接受任何研究藥物並於基線分離出CRABC生物體者)(n = 125)中，SUL-DUR與黏菌素的28天全因死亡率分別為19.0% (12/63)和32.3% (20/62) (差異為-13.2% [95% CI : -30.0% , 3.5%])。在治癒研究中，有利於SUL-DUR而非黏菌素的臨床反應存在統計學顯著差異。在治癒研究中，SUL-DUR與黏菌素的臨床治癒率分別為61.9% (39/63)和40.3% (25/62) (差異21.6% [95%CI : 2.9% , 40.3%])。SUL-DUR還達到該研究的主要安全目標，在統計學上顯著降低了腎毒性。與黏菌素相比，SUL-DUR的腎毒性有統計學意義的減少：13.2% (12/91)對比37.6% (32/85) (差異-24.4% [P = 0.0002])。SUL-DUR組和黏菌素組的治療相關TEAEs分別為12.1% (11/91)和30.2% (26/86)。2022年10月，Entasis在美國傳染病協會年會上提交了額外的安全性和療效數據，加強了Entasis先前從其主要數據分析中披露的積極的安全性和療效數據。

## 我們的中樞神經系統管線

### KarXT (xanomeline-trospium)

KarXT (xanomeline-trospium)是一款處於研究階段的口服的M1/M4型毒蕈鹼乙醯膽鹼受體激動劑，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。KarXT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，KarXT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。

自2021年11月以來，我們自Karuna取得在大中華區開發、生產和商業化KarXT的獨家授權。有關該授權協議的進一步資料，請參閱業務—重大授權及戰略合作協議概覽—Karuna (KarXT)。

於2022年第三季度，Karuna啟動了3期ADEPT-1研究，以評估KarXT用於阿爾茨海默症精神病性障礙的治療。2022年第四季度，Karuna完成用於精神分裂症治療的3期臨床研究EMERGENT-3的患者入組工作，並在奧地利維也納舉行的第35屆歐洲神經精神藥理學會大會上展示了KarXT用於精神分裂症治療的3期研究EMERGENT-2的研究數據，通過壁報和專題討論會展示了此前披露的療效和安全性數據，以及臨床研究中新的安全性數據。

於2022年第四季度，我們啟動了KarXT的橋接研究，我們與國家藥監局就2023年年中開始在中國進行一項臨床研究的開發計劃達成一致。

## 內部發現及內部開發候選產品

我們已組建了一支綜合性藥物發現及開發團隊，其在發現、轉化藥品及臨床前及臨床開發方面擁有豐富經驗，並直接參與了發現及開發若干創新候選產品。我們通過內部研發及與商業合作夥伴的共同開發合作確定臨床前資產。通過努力，我們已經推進了我們的內部研發管線，其中包括目前處於全球I期開發階段的三種候選產品。除了上述內部開發和內部發現的臨床開發候選產品(ZL-1211、ZL-1218及ZL-1102)外，再鼎醫藥在臨床前開發中還有內部發現和開發的化合物，包括ZL-2201，一種有效的DNA-PK選擇性抑制劑，參與腫瘤細胞DNA損傷修復；及多種其他未公開的化合物。

## 我們的重大授權及戰略合作協議概覽

### GSK (尼拉帕利)

於2016年9月，我們與Tesarco, Inc. (其後由GSK收購的一間公司)訂立合作、開發及授權協議，據此，我們取得GSK的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授權的有關專利及專有技術)的獨家再授權，以在中國內地、香港及澳門開發、製造及商業化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病症(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。

迄今我們已支付15.0百萬美元的前期付款及支付16.5百萬美元的開發、註冊和銷售里程碑付款，包括2020年產生並於2021年支付的1.0百萬美元的開發里程碑付款，2022年支付的4.0百萬美元里程碑付款，以及2022年支付的3.5百萬美元開發里程碑付款及8.0百萬美元基於銷售的里程碑付款，該等里程碑付款分別於2019年及2021年產生。我們可能須支付額外總額最高達28.0百萬美元的註冊、開發及商業化里程碑付款，以及按許可區域授權產品的年度銷售淨額的中至高十位數的分級百分比率計算的若干特許權使用費。

## 業務

我們並無義務從GSK購買則樂或其他授權產品。我們已訂立單獨供應協議，據此，GSK製造並向我們供應則樂，以於香港用作商業用途。除非根據其條款提前終止，否則與GSK簽訂的協議將一直有效至則樂的特許權使用費期限到期時止，而於某一地區內則樂的特許權使用費期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋授權產品在有關地區的獲授專利權範圍內最晚到期的有效權利要求的到期日；(ii)授權產品在有關地區的市場或數據專營期屆滿；或(iii)授權產品在有關地區首次商業化銷售之日起滿十(10)年之日。協議可因慣常原因終止，包括另一方未糾正重大違約、破產、無力償還或類似事件。此外，為方便起見，我們有權經過一定的通知期隨時終止協議。

### **NovoCure (腫瘤電場治療)**

於2018年9月，我們與NovoCure簽訂了授權及合作協議，據此，我們獲得NovoCure若干專利及專有技術的獨家授權，以在大中華區開發及商業化腫瘤電場用於腫瘤領域的所有人類療法和預防。

迄今我們已支付15.0百萬美元的前期付款及於2020年支付總額10.0百萬美元的兩項里程碑付款。我們可能須支付額外款項總額達68.0百萬美元的開發、註冊及商業里程碑付款，以及按許可區域內授權產品的年度銷售淨額的低至中十位數的分級百分比率計算的若干特許權使用費。

我們將向NovoCure獨家購買授權產品。該協議按逐個地區及逐項授權產品持續生效，直至適用於有關授權產品及有關地區的所有特許權使用費支付義務的最後特許權使用費期限屆滿及我們履行有關任何付款義務為止，而於某一地區內授權產品的特許權使用費期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋於有關地區內授權產品(包括成分、使用或製造方法)獲授專利權範圍內最晚到期的有效權利要求的到期日；(ii)授權產品的註冊專營期屆滿；及(iii)授權產品於有關地區的首次商業化銷售之日起第十(10)個週年日。此外，任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方嚴重違反協議(但設有一定的補救期)或另一方破產或無力償還。為方便起見，我們可經過一定的通知期終止協議，而如我們或我們的關聯方或被再授權方對NovoCure的專利權提出異議，或由於我們的若干開發或商業化勤勉義務未獲履行(但設有一定的補救期，及倘該等義務未獲履行產生爭議，則遵守爭議解決機制)，Novocure可在規定情況下終止該協議。

### **Deciphera (瑞派替尼)**

於2019年6月，我們與Deciphera訂立授權協議，據此，我們獲得Deciphera若干專利及專有技術的獨家授權，以於大中華區開發及商業化包括瑞派替尼的產品，用於預防、防範、治療、治癒或改善任何人類疾病或病症的領域。



迄今我們已支付20.0百萬美元的前期付款及總額12.0百萬美元的三項里程碑付款。我們可能須支付額外款項總額最高達173.0百萬美元的額外開發、註冊及商業化里程碑付款，以及按許可區域內授權產品的年度銷售淨額的低至高十位數的分級百分比率計算的若干特許權使用費。

我們將向Deciphera獨家購買授權產品。該協議按逐個地區及逐項授權產品持續生效，直至適用於有關授權產品及有關地區的所有特許權使用費支付義務屆滿及我們履行有關任何付款義務為止，而於某一地區內授權產品的特許權使用費期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋於有關地區內授權產品物質成分、配方或製造或使用方法的獲授專利權範圍內最晚有效權利要求的放棄、到期或最終確定無效時；(ii)授權產品於有關地區的註冊專營期屆滿；或(iii)授權產品在有關地區首次商業化銷售之日起滿整十(10)年之日的營業時間結束。根據協議條款，為方便起見，我們可以向Deciphera發送書面通知終止協議，而有關終止將於規定通知期後生效。此外，如我們或若干其他人士對Deciphera的專利權提出異議或倘我們或我們的關聯方於規定時間內並未開展一項或多項授權產品的若干開發活動(受規定的例外情況所限)，Deciphera可在規定情況下終止該協議。任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方未糾正嚴重違反協議重大條款的情況(但設有慣常通知期及補救期)或無力償還。於終止(但非自然到期)後，Deciphera有權保留來自我們的全球及永久授權，以開發、製造及商業化授權產品。按逐個地區及逐項授權產品，如上文所述，於協議自然到期後，Deciphera根據協議於有關地區就授權產品向我們授出的授權將成為全額支付、永久及不可撤銷。於2020年1月，我們與Deciphera訂立一項修訂協議，就若干運營事項作出澄清。

## **Paratek (甲苯磺酸奧馬環素)**

於2017年4月，我們與Paratek Bermuda Ltd. (Paratek的附屬公司)訂立授權及合作協議。據此，我們取得Paratek Bermuda Ltd.若干專利及專有技術的獨家授權及Paratek Bermuda Ltd.獲塔夫茨大學授予的若干知識產權的獨家再授權，以在大中華區開發、生產及商業化包括甲苯磺酸奧馬環素(ZL-2401)(作為一種活性成分)的產品，用於除生物防禦外的所有人類治療及預防用途領域。在若干情況下，如Paratek Bermuda Ltd.從塔夫茨大學獲授的獨家授權根據塔夫茨協議轉換為非獨家授權，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授權可轉為非獨家授權。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授權產品的權利，以便支持在我們的許可區域之外開發和商業化授權產品。我們亦向Paratek Bermuda Ltd.授出我們若干知識產權的非獨家授權。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性產品。

## 業務

迄今我們已支付7.5百萬美元的前期付款及總額14.0百萬美元的三項里程碑付款。我們可能須支付額外款項總額最高達40.5百萬美元的里程碑付款，以及按許可區域內授權產品的年度銷售淨額的低至中十位數的分級百分比率計算的若干特許權使用費。

我們有權於許可區域內生產授權產品以供商業化。與Paratek Bermuda Ltd.的協議將持續有效，直至按地區基準於有關地區的特許權使用費期限屆滿及我們履行所有特許權使用費的付款義務為止，而於某一地區授權產品的特許權使用費期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋授權產品獲授專利權範圍內最晚到期的有效權利要求的放棄、到期或失效之日；或(ii)授權產品於有關地區首次商業化銷售起第十一(11)個週年日的營業時間結束。此外，任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方未糾正嚴重違約情況(但設有一定的補救期)或另一方破產或無力償還。為方便起見，我們有權隨時終止該協議，惟須遵守一定的通知期規定。倘我們或我們的關聯方或被再授權方對Paratek Bermuda Ltd.的專利提出異議，Paratek Bermuda Ltd.有權終止協議。於協議終止後，我們向Paratek Bermuda Ltd.授權的若干知識產權將使Paratek Bermuda Ltd.繼續於全球開發、製造及商業化授權產品。

### MacroGenics (包括馬吉妥昔單抗及Tebotelimab)

於2018年11月，我們與MacroGenics訂立合作協議，據此，我們獲得MacroGenics若干專利及專有技術的獨家授權，以在大中華區開發及商業化馬吉妥昔單抗、tebotelimab及一種未公開的處於臨床前開發階段的多特異性TRIDENT分子(各自為一種用於所有人類應用領域的活性成分)，惟MacroGenics的任何適用第三方協議所限制者除外。

迄今我們已支付25.0百萬美元的前期付款及總額9.0百萬美元的三項里程碑付款，包括於2020年支付的4.0百萬美元及於2021年產生但於2022年支付的5.0百萬美元。我們可能須支付總額最高達84.0百萬美元的額外開發及基於註冊的里程碑付款，以及按許可區域內授權產品的年度銷售淨額的分級百分比率計算的若干特許權使用費(馬吉妥昔單抗為中十位數百分比率至二十位數百分比率、tebotelimab為中十位數百分比率及TRIDENT分子為低十位數百分比率)。tebotelimab項目於2022年終止，但我們繼續就其他授權產品進行合作。

我們將向MacroGenics獨家購買授權產品。合作協議持續生效，直至合作協議項下的最後特許權使用費期限屆滿為止，而於某一地區內授權產品的特許權使用費期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋於有關地區內授權產品成分、製造、使用、銷售或進口的獲授專利權範圍內最晚到期有效權利要求的到期日；(ii)授權產品於有關地區的數據專營期屆滿；或(iii)授權產品於有關地區的首次商業化銷售之日起第十二(12)個週年日。此外，任何一方均可因另一方嚴重違反合作協議(但設有若干補救期)而終止合作協議。於2020年11月29日之後，為方便起見，我們可根據若干通知期隨時終止合作協

議。倘於授權產品於該區域首次商業化銷售之前，有關授權產品出現一項或多項主要安全問題及MacroGenics已公開宣佈停止有關授權產品的全球開發、製造及商業化活動，MacroGenics可根據若干通知期按整份或逐項授權產品或逐個地區基準終止合作協議。

2021年6月15日，本公司與MacroGenics簽訂另一份合作及許可協議，根據該協議，本公司與MacroGenics同意基於MacroGenics專有的DART®及TRIDENT®多特異性技術平台，合作開發及商業化多達四種基於雙特異性抗體的分子。根據該協議，各方同意貢獻特定的知識產權，以實現多達四種未來基於CD3或CD47的雙特異性分子的研究、開發、製造及商業化。本公司獲得兩個項目在大中華區、日本及韓國的獨家權利，以及另外兩個項目的全球獨家權利。

迄今我們已於2021年就所有四個項目支付25.0百萬美元的前期付款。此外，2021年6月15日，作為根據本協議授予本公司權利的部分對價，本公司與MacroGenics簽訂了股票購買協議，根據該協議，本公司以私募方式從MacroGenics購買總計958,467股新發行的MacroGenics普通股，每股面值0.01美元，每股購買價格為31.30美元，合共所得款總額約30.0百萬美元。我們可能須支付額外款項總額最高達1,386.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑付款以及按特定產品的年度淨銷售額的分級百分比率計算的若干特許權使用費，但在特定情況下會有所減少。本公司還可選擇通過支付約85.0百萬美元將先導研究分子(lead research molecule)的特許權使用費安排轉換為全球50/50損益分攤安排。

本協議通常會逐個項目、逐個國家或逐個地區終止，但有某些例外情況，在以下日期的較晚者發生：(i)該產品在適用國家或地區的首次商業化銷售之日起滿12年的日期，(ii)涵蓋該產品在適用國家或地區獲得許可專利的最後一個有效權利要求的屆滿日期，及(iii)此類產品在適用國家或地區的任何數據獨佔期的屆滿日期。對於若干項目，本公司可在協議日期的第二個或第四個週年日之後，通過向MacroGenics提前90天發出書面通知，以及(在其他條件下)在該日期的第二個週年日之後，通過向MacroGenics提供事先180天的書面通知，全部或部分終止協議。若協作產品發生重大安全問題，MacroGenics可以在提前90天發出書面通知之後終止關於合作產品的協議。任一方均可在另一方尚未糾正的重大違約或若干破產事件發生後終止協議。此外，若本公司對許可專利權提出質疑，則MacroGenics可能會終止協議。

## Seagen (TIVDAK)

於2022年9月23日，我們與Seagen訂立合作及授權協議，據此，我們與Seagen同意合作開發及商業化TIVDAK (tisotumab vedotin)。根據協議，我們獲得可於大中華區開發及商業化TIVDAK的獨家授權。

## 業務

迄今為止，我們已於2022年支付30.0百萬美元的前期付款。我們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付款以及按許可區域內授權產品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。除非提前終止，否則於最後授權產品的最後屆滿的特許權使用費期限屆滿前該協議一直有效。該協議載有任一方進行終止的慣常條文，包括在另一方發生重大違約且仍未糾正的情形下終止、由我們任意終止、在發生若干破產事件時終止及由Seagen在許可專利權被質疑時終止。

### **Mirati (Adagrasib)**

2021年5月，本公司與Mirati簽訂合作及授權協議，據此本公司及Mirati同意在大中華區合作開發MRTX849(adagrasib)。根據協議，本公司從Mirati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，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。

迄今我們已於2021年支付65.0百萬美元的前期付款，並於2022年支付總額10.0百萬美元的兩項開發里程碑付款。我們可能須支付額外款項總額最高達263.0百萬美元的臨床、註冊及基於銷售的里程碑付款，以及按許可區域內授權產品年度銷售淨額的高十位數至低二十位數的分級百分比率計算的若干特許權使用費。

該協議將在大中華區逐個許可產品、逐個地區終止，在以下日期的較晚者進行：(i)在該地區涵蓋該授權產品的最後一次有效權利要求的屆滿日期，(ii)該地區首次商業銷售之日起滿10年的日期，及(iii)該授權產品或聯合商業化產品在該地區的任何註冊排他性屆滿日期，或(對於聯合商業化產品而言)雙方約定終止該聯合商業化之日，或在本協議項下的所有付款義務到期時全部終止。本公司可通過提前12個月向Mirati發出通知，隨時終止協議。任一方均可在另一方尚未糾正的重大違約或若干破產事件發生後終止協議。此外，若本公司對許可專利權提出質疑，則Mirati可能會終止協議。

### **Amgen (Bemarituzumab)**

於2017年12月，我們與Five Prime(其後由Amgen收購)訂立授權及合作協議。據此，我們取得Five Prime若干專利及專有技術的獨家授權，以在大中華區開發及商業化包括Five Prime的專利無岩藻糖基化FGFR2b抗體(稱為bemarituzumab (FPA144)，作為一種活性成分)產品，用於人類任何疾病或病症的治療或預防。

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授權產品；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Five Prime全球性開發及註冊授權產品，包括Five Prime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(「bemarituzumab FPA144-004研究」)。

迄今我們已於2020年支付5.0百萬美元的前期付款及2.0百萬美元的里程碑付款。我們可能須支付額外款項總額最高達37.0百萬美元的開發及註冊里程碑付款，以及按許可區域授權產品的年度銷售淨額的高十位數或低二十位數的分級百分比率計算的若干特許權使用費。

根據該協議的該等條款，只要我們在中國的bemarituzumab FPA144-004研究中招募及治療特定數量的患者，我們就有資格按授權產品就所有授權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，直至各授權產品在許可區域外首次商業化銷售起第十(10)個週年日。

我們將向Five Prime獨家購買授權產品。該協議按逐個地區於該協議項下各授權產品及地區的特許權使用費期限屆滿及我們履行所有付款義務後屆滿，而於某一地區授權產品的特許權使用費期限將持續至以下時間的最遲者：(i)授權產品於有關地區首次商業化銷售之日起第十一(11)個週年日；(ii)涵蓋於有關地區授權產品的Five Prime專利的最晚有效權利要求到期日；及(iii)授權產品於有關地區的註冊專營期屆滿。此外，我們可根據若干通知期於任何時候終止整份協議。任何一方均可基於下列理由書面通知終止整份協議，即另一方嚴重違反協議(但設有若干補救期)或另一方破產或無力償還。Five Prime可就我們於中國在開發及獲得上市批准方面的勤勉義務遭嚴重違反而發出書面通知終止整份協議，並可就我們有關於授權產品上市批准後在某個地區及時商業化授權產品的勤勉義務遭違反而按地區基準終止該協議。如我們或我們的關聯方或被再授權方採取法律行動，對Five Prime任何專利的有效性、可執行性或範圍提出質疑，Five Prime亦可終止整份協議。

2021年4月，Five Prime被Amgen收購。

## **Regeneron (Odronextamab)**

於2020年4月，我們與Regeneron Ireland Designated Activity Company (Regeneron的聯屬公司)訂立合作協議，據此，我們獲得包括odronextamab(作為唯一活性成分)的產品在大中華區的腫瘤學開發及獨家商業化權利。

## 業務

迄今我們已於2020年支付30.0百萬美元的前期付款。我們可能須支付額外款項總額最高達160.0百萬美元的註冊及基於銷售的里程碑付款。此外，我們將根據年度銷售淨額向Regeneron付款，以至Regeneron將分佔任何潛在利潤的重大部分。我們亦負責odronextamab的若干全球開發試驗中的部分成本。

我們將向Regeneron獨家購買odronextamab。該協議自協議日期後持續有效，直至我們連續六個月停止odronextamab的開發及商業化活動，惟受若干例外情況所限。此外，根據若干條件，為方便起見，我們及Regeneron各自可根據若干通知期或因違反反腐敗法(但設有若干補救期)終止合作協議。如我們或我們的關聯方或分包商對Regeneron的專利權提出異議或當我們的控制權發生變化時，倘Regeneron合理認為我們的收購方並無資源或專業知識履行該協議項下的義務，Regeneron可在規定情況下終止該協議。任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方未糾正嚴重違反協議的情況(但設有若干補救期)或另一方破產或無力償還。

### **BMS (Repotrectinib)**

於2020年7月，我們與Turning Point訂立獨家授權協議，據此，Turning Point獨家授權我們在大中華區開發及商業化包括repotrectinib(作為一種活性成分)的產品用於所有人類治療適應證。

迄今我們已於2020支付25.0百萬美元的前期付款及於2021年支付三項里程碑付款合計5.0百萬美元。我們可能須支付額外總額最高達146.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑付款，以及按許可區域授權產品的年度銷售淨額的中至高十位數的分級百分比率計算的若干特許權使用費。根據獨家授權協議，我們負責為在我們的許可區域內與授權產品相關的所有開發及商業化活動提供資金，但在某些例外情況下，Turning Point可能須負責承擔成本。Turning Point將負責為授權產品的全球臨床研究提供資金，但在某些例外情況下，我們可能須承擔若干研究成本。

我們將向Turning Point獨家採購授權產品。除非根據其條款提前終止，否則授權協議將一直有效至該區域任何地區的任何授權產品有關的協議所載的最後一個特許權使用費期限到期時止，而於某一地區內授權產品的特許權使用費期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋授權產品在有關地區的獲授專利權範圍內最晚到期的有效權利要求的到期日；(ii)授權產品在有關地區的註冊專營期屆滿；或(iii)授權產品在有關地區首次商業化銷售之日後滿整十(10)年之日的營業時間結束。此外，為方便起見，我們可經過一定的通知期終止該協議。如我們或我們的關聯方或被再授權方對Turning Point的專利權提出異議，Turning Point可在規定情況下終止該協議(但設有若干補救期)。任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方未糾正嚴重違反協議的情況(但設有若干補救期)、另一方破產或無力償還或倘另一方或其關聯方併購或收購的第三方從事涉及競爭性產品的活動且未在規定期限內剝離或終止經營該競爭性產品。

## Taiho (Zipalertinib)

於2020年12月，我們與Cullinan Pearl (Cullinan Oncology, Inc.的附屬公司)訂立授權協議，據此，我們取得Cullinan Pearl的若干專利及專業技術項下的獨家授權，以於大中華區開發、製造及商業化包括CLN-081(作為一種活性成分)的產品用於所有人類及動物用途。

迄今我們已於2021年支付於2020年產生的20.0百萬美元的前期付款。我們可能須支付額外總額最高達211.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑付款，以及按許可區域授權產品的年度銷售淨額的高個位數至低十位數的分級百分比率計算的若干特許權使用費。Cullinan Pearl已於2018年自Taiho Pharmaceutical, Co., Ltd.獲得CLN-081的全球權利(日本除外)。於2022年6月，Taiho收購Cullinan Pearl，獲得CLN-081在美國以外的全球獨家權利。於2022年12月，本公司與Taiho達成協議，將本公司與Cullinan Pearl的授權協議轉讓予Taiho。

我們擁有在許可區域製造授權產品以進行商業化的獨家權利。該協議將一直有效至許可區域的授權產品的最後一個特許權使用費期限到期時止，而於某一司法權區內授權產品的特許權使用費期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋授權產品在有關地區的獲授專利權範圍內最晚到期的有效權利要求的到期日；或(ii)授權產品在有關地區首次商業化銷售之日起第十(10)個週年日的營業時間結束。

任何一方可於另一方出現重大違約或另一方破產後按逐個地區或整體終止協議。我們可隨時以任何理由或無理由按整份或按逐項產品基準終止協議，但前提是，倘我們確定我們將停止有關授權產品的所有開發及商業化活動，我們於向Taiho發出事先書面通知後將可終止協議。而且，倘我們或我們的關聯方採取法律、行政或其他行動對Taiho及其關聯方擁有或控制的任何授權專利或專利(授權專利除外)的有效性、可執行性或範圍提出異議，Taiho可能會終止整份協議。此外，倘於簽署協議後的十(10)個月內我們及我們的關聯方或獲許可的被再授權方未積極開展任何開發活動，且有關不作為行為乃並非因嚴重不良事件或嚴重藥物不良反應、不可抗力事件或Taiho未能提供足夠數量臨床供應產品而導致，則我們將被視為已放棄有關產品的開發，且Taiho有權在書面通知後終止協議，除非我們已在有關書面通知的六十(60)天之內糾正有關放棄行為。協議亦可通過雙方書面協議終止。除非提前終止，否則協議將按逐項產品基準將一直有效至該區域任何地區的所有產品有關的所有適用特許權使用費期限到期時止。

## argenx (艾加莫德)

我們於2021年1月與argenx簽訂合作及授權協議，據此，我們獲得argenx若干專利及專業技術項下的獨家授權，以在大中華區開發及商業化包括艾加莫德(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。根據協議條款，我們將負責招募中國患者入組argenx開發艾加莫德的全球註冊性研究。

## 業務

迄今我們已以發行時價值為62.3百萬美元的再鼎醫藥有限公司新發行568,182股普通股(於2022年3月股份拆細後成為5,681,820股普通股)的形式支付前期付款；於2021年支付現金75.0百萬美元，作為一筆不可抵扣、不可退還的開發成本分攤款的擔保；及於2022年支付於2021年產生的25.0百萬美元的開發里程碑付款。我們可能須支付按許可區域授權產品的年度銷售淨額的中十位數至低二十位數的分級百分比率計算的若干特許權費。有關股份拆細的其他資料，請參閱下文合併財務報表附註2(a)。

我們將向argenx獨家採購授權產品。該協議按逐個司法權區及逐項授權產品一直有效至有關協議所載的適用特許權使用費期限到期當日止，而於某一司法權區內授權產品的特許權使用費期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋授權產品、其製造或使用於有關司法權區的獲授專利權範圍內最晚到期的有效權利要求的到期日；(ii)授權產品於有關司法權區的註冊專營期屆滿；或(iii)授權產品於有關司法權區的首次商業化銷售之日起滿十二(12)年。此外，為方便起見，我們可經一定的通知期終止授權協議。如我們或我們的關聯方或被再授權方對argenx的專利權提出異議，argenx可在規定情況下終止該協議(但設有若干補救期)。任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方未糾正嚴重違反協議的情況(但設有若干補救期)或另一方破產或無力償還。

### **Crescendo (ZL-1102)**

於2018年5月，本公司與Crescendo Biologics Ltd. (「Crescendo」)訂立協議，據此，我們獲得開發、商業化及製造ZL-1102(用於所有適應證領域)的全球獨家授權。根據協議條款，我們負責進行所有監管申報、臨床研究及商業化活動，而雙方公司均加入聯合開發委員會。

於2020年10月，本公司與Crescendo訂立補充授權協議，據此，Crescendo授予本公司非獨家全球授權，以就開發、商業化、生產及以其他方式利用VH HLE授權產品使用Crescendo VH HLE。

迄今我們已支付總額為4.5百萬美元的前期付款，包括於2020年支付2.5百萬美元，以及總額為6.0百萬美元的三項里程碑付款，包括於2020年支付2.0百萬美元及於2021年支付4.0百萬美元。我們可能須支付額外總額最高達298.1百萬美元的開發、註冊和基於銷售的里程碑付款，以及按全球年銷售額的分級百分比率計算的若干特許權使用費。

我們有權隨時通過向Crescendo提供書面終止通知而終止該協議。



## Entasis (SUL-DUR)

於2018年4月，我們與Entasis訂立授權及合作協議，據此，我們獲得Entasis若干專利及專有技術的獨家授權，以在大中華區、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的專利化合物度洛巴坦鈉及舒巴坦鈉(化合物SUL-DUR)，並可開發及商業化有關化合物與亞胺培南聯用的方案，用於所有人類診斷、預防及治療的用途。我們開發及商業化授權產品的權利僅限於重點產品(SUL-DUR)，直至該重點產品在美國獲得FDA初步批准。

根據該協議的該等條款，我們負責(i)根據雙方協定的開發計劃在授權區域內開發及商業化授權產品；及(ii)向Entasis(或其CRO)提供臨床及財務支持，以在該區域內進行相互協定開發計劃中所載的SUL-DUR的全球性關鍵III期ATTACK臨床研究。

迄今我們已支付前期付款5.0百萬美元及兩筆開發里程碑付款總計7.0百萬美元。我們可能須支付額外總額最高達91.6百萬美元的開發及商業化里程碑付款，以及按許可區域授權產品的年度銷售淨額的高個位數至低十位數的分級百分比率計算的若干特許權使用費。我們亦負責許可區域外SUL-DUR的全球性關鍵III期ATTACK臨床研究的部分成本。

我們將向Entasis獨家購買授權產品。該協議按逐個國家基準於適用於有關國家的特許權使用費期限屆滿及我們履行有關付款義務後屆滿，而於某一國家授權產品的特許權使用費期限將持續至以下時間的最遲者：(i)授權產品於有關國家首次商業化銷售之日起第十(10)個週年日；(ii)涵蓋於有關國家授權產品的若干Entasis專利的最晚到期有效權利要求的到期或放棄時；及(iii)授權產品於有關國家的註冊專營期屆滿。我們可隨時因任何原因向Entasis發送書面通知終止協議。任何一方均可基於下列理由終止該協議，即倘另一方於獲允許的一段補救期後仍然嚴重違約或於無力償還的特定事件發生後即時生效。此外，倘我們停止商業化授權產品或對我們授權的任何專利提出異議，Entasis可終止該協議。倘我們有權因Entasis未糾正重大違約而終止協議，我們可選擇繼續執行該協議，而Entasis有義務向我們支付因此類違約造成的損害賠償金。倘協議終止，我們將向Entasis轉讓或授出參考與授權產品相關的任何監管文件的權利，授予我們的所有權利及授權將終止，且我們將授予Entasis我們技術項下的授權，以於該區域製造及商業化授權產品。

## Karuna (KarXT)

2021年11月8日，本公司與Karuna簽訂授權協議，據此本公司與Karuna約定在大中華區合作開發KarXT。根據該協議，本公司從Karuna獲得在大中華區開發、製造及商業化KarXT的獨家授權。

## 業務

迄今我們已於2021年支付前期付款35.0百萬美元及於2022年支付兩筆開發里程碑付款總計10.0百萬美元。我們可能須支付額外總額最高達142.0百萬美元的臨床、註冊及基於銷售的里程碑付款，以及按許可區域授權產品的年度銷售淨額的低至高十位數的分級百分比率計算的若干特許權使用費。

該協議將於以下時間(以較晚者為準)在許可區域內逐個地區、逐個許可產品終止：(i)在該地區最後到期的有效權利要求屆滿之日，(ii)該地區首次商業化銷售之日起滿整12年之日的營業結束時，及(iii)該地區任何註冊專營期的屆滿日期，或在該協議項下的所有付款義務屆滿後全部終止。本公司可隨時通過提前180天通知Karuna來終止協議。任一方均可在另一方未予糾正的重大違約或若干破產事件發生後終止協議。此外，若本公司對許可專利權提出質疑，則Karuna可能會終止協議。

### **Blueprint (BLU-945 and BLU-701)**

2021年11月8日，本公司與Blueprint簽訂一項授權及合作協議，根據該協議，本公司獲得在大中華區開發及獨家商業化BLU-945及BLU-701及其若干其他形式(包括備用化合物)的權利，用於治療EGFR驅動的NSCLC患者。

迄今我們已於2021年支付25.0百萬美元的前期費用。我們可能須支付額外總額最高達590.0百萬美元的臨床、註冊及基於銷售的里程碑付款，以及按許可區域授權產品的年度銷售淨額的低至中十位數的分級百分比率計算的若干特許權使用費。Blueprint於2022年降低了BLU-701的優先級，但我們繼續就BLU-945進行合作。

該協議將於以下日期(以較晚者為準)在大中華區按逐個許可產品、逐個地區終止：(i)在該地區首次商業化銷售之日起滿12週年之日，(ii)涵蓋該地區授權產品的專利權使用費的最後一個有效權利要求屆滿之日，及(iii)該授權產品在該國家或地區的最後一個註冊專營期屆滿之日，或在該協議項下所有付款義務屆滿之時全部終止。本公司可在2023年11月8日之後的任何時間終止協議，方法是在首次商業化銷售後提前12個月通知Blueprint，或在首次商業化銷售前提前九個月通知。任一方均可在另一方尚未糾正的重大違約或若干破產事件發生時終止協議。此外，若本公司對許可專利權提出質疑，則Blueprint可能會終止協議。

## **BMS (TPX-0022)**

於2021年1月，我們與Turning Point(後被BMS收購)訂立授權協議，據此，我們獲得若干專利及專有技術項下的獨家授權，以在大中華區開發及商業化包括Turning Point候選產品TPX-0022(作為一種活性成分)的產品，用於所有人類療法適應證。我們可選擇並自費(受限於某些指定例外情況)透過於許可區域的臨床試驗機構參與獲授權產品的未來全球臨床研究。此外，倘我們提交候選產品的試驗性新產品申請，Turning Point獲授予就我們管線計劃之一的潛在候選產品於原許可區域以外授權的優先談判權利。

迄今我們已於2021年支付25.0百萬美元的前期付款。我們可能須支付額外總額最高達336.0百萬美元的開發、監管及基於銷售的里程碑付款，以及按許可區域授權產品的年度銷售淨額的中十位數至低二十位數的分級百分比率計算的若干特許權使用費。

我們將向Turning Point獨家採購授權產品。除非根據其條款提前終止，否則授權協議將一直有效至該區域任何地區的任何授權產品有關的協議所載的最後一個特許權使用費期限到期時止，而於某一地區內授權產品的特許權使用費期限將持續至以下時間的最遲者：(i)涵蓋授權產品在有關地區的獲授專利權範圍內最晚到期的有效權利要求的到期日；(ii)授權產品在有關地區的註冊專營期屆滿；或(iii)授權產品在有關地區首次商業化銷售之日起滿整十(10)年之日的營業時間結束。此外，為方便起見，我們可終止該授權協議，惟須給予一定的通知期。如我們或我們的關聯方或被再授權方對Turning Point的專利權提出異議，Turning Point可在規定情況下終止該協議(但設有若干補救期)。任何一方均可基於下列理由終止該協議，即另一方未糾正嚴重違反協議的情況(但設有若干補救期)、另一方破產或無力償還或倘另一方或其關聯方併購或收購的第三方從事涉及競爭性產品的活動且未在規定期限內剝離或終止經營該競爭性產品。

## **Incyte (Retifanlimab)**

於2019年7月，我們與Incyte訂立合作及授權協議，據此，我們獲得Incyte的若干專利及專有技術的獨家授權，以於大中華區開發及商業化包括retifanlimab (INCMGA012)(作為一種活性成分)的產品，用於治療、緩解、診斷或預防人類血液或腫瘤領域的疾病。我們已根據協議條款終止該授權協議，自2023年1月11日起生效，但我們將支持正在進行的臨床研究的過渡，如針對NSCLC的3期全球研究的中國部分和針對子宮內膜癌的1期全球研究。

# 業務

## 武田藥品工業株式會社(「武田」)(Simurosertib)

於2020年12月，本公司與武田訂立獨家授權協議。根據授權協議的條款，武田獨家授權本公司於協議期限內在授權領域內研究、開發及商業化產品。迄今為止，本公司已向武田支付6.0百萬美元的前期付款，該款項於2020年計提並於2021年支付。該項目於2022年終止。

## 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候選產品及我們的核心技術及其他專有技術取得並維持專有權利或知識產權保護，以在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人專有權利的情況下運營，並防止他人侵害、盜用或以其他方式侵犯我們的專有權利或知識產權。我們預計，我們將針對對我們業務的發展及開展有重要意義的專有技術、發明及改良，通過授權或提交相關美國、國際及國外專利申請等方法，保護我們的專有權利及知識產權地位。我們亦依賴商業秘密、專有技術及持續技術創新來發展及維持我們的專有權利及知識產權地位，我們通常通過與第三方的合約義務來保護我們的專有權利及知識產權地位。

## 專利

專利、專利申請及其他知識產權對我們所處的行業具有重要意義。我們針對個案具體情況提交專利申請，以保護若干創新產品、工藝及治療方法。我們亦可取得由對我們感興趣的第三方、學術合作夥伴或商業公司所擁有的專利權、專利申請或其他知識產權的授權或獲取其權利。對於內部開發的候選產品，我們通過自主開發努力及與學術機構等商業合作夥伴共同開發來確定專利。

與其他生物技術及醫藥公司一樣，我們能否維持及鞏固我們候選藥物及技術的專利及知識產權地位，將取決於我們能否成功獲得有效的專利權利要求，並在獲得批准後執行此等專利權利要求。然而，我們的待批准專利申請及我們日後可能提交或來自第三方的授權的任何專利申請未必能導致專利的授予。我們亦無法預測我們的專利被允許或可執行的權利要求的範圍。我們日後可能收到或取得授權的任何已授予專利可能會受挑戰、無效或被規避。例如，我們無法確定我們的專利及專利申請相對於第三方專利及專利申請的優先性。此外，由於我們可能開發的候選產品的臨床開發及註冊審查需要很長時間，在我們的任何候選產品商業化之前，任何相關專利均有可能到期或僅在商業化後的短期內維持有效，從而限制有關專利對有關產品提供的保護及有關專利可提供的任何競爭優勢。有關與我們知識產權有關的風險的更多資料，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。根據目前《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)，專利保護期自申請日起計。與發明有關的專利有效期為二十年，實用新型及外觀設計的有效期限為十年和十五年，自申請日起計。但在現行《中國專利法》(2020年修訂)生效前已提交的外觀設計專利申請和授予的外觀設計專利，專利保護期限為自申請之日起計十年。

每個司法權區的法律各不相同，在我們擁有或取得授權的專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。

下文說明與我們批准的產品和候選產品有關的代表專利及／或待批准的專利申請。

## 則樂

截至2022年12月31日，我們取得了三項在中國內地已授予的專利的獨家授權，有關專利針對則樂游離基化合物、其鹽類或則樂類似物。該等已授予的專利預計將分別於2027年、2028年及2029年到期。我們亦取得了一項在中國內地待批准的專利申請的獨家授權，該申請針對卵巢癌的治療方法。如該專利申請獲批准為專利，該專利預計將於2037年到期。此外，我們已在中國內地、美國、歐盟、以色列、日本、韓國和印度獲得涵蓋中間體合成工藝的專利。我們擁有這一系列專利／申請。

## 腫瘤電場治療

截至2022年12月31日，我們取得了九項在中國內地已授予的專利及五項在香港已授予的專利的授權，有關專利均與腫瘤電場治療有關。與腫瘤電場治療有關的其他專利申請尚有待批准，包括在中國內地的九項及香港的三項申請。我們正申請專利權以保護我們在此等技術方面的權利，針對我們對患者應用電場以治療一種疾病或病症(特別是促進腫瘤生長的疾病)的設備及技術，我們正繼續努力在中國為該等設備及技術獲取專利權。

## 擎樂

截至2022年12月31日，我們取得了一項在中國內地已授予的專利及兩項在中國內地待批准的專利申請以及兩項在香港已授予一項在澳門已授予的專利的獨家授權，有關專利及專利申請均針對二氫萘啶(瑞派替尼的API)。該等已授予的專利及待批准專利申請預計將於2032年到期。我們亦取得了中國內地、香港和台灣地區的待批准專利申請的獨家授權，此等專利申請涉及API的用途／聯合用途，預計將於2037年至2040年之間到期。我們在大中華區以外的任何司法權區概無擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

# 業務

## 甲苯磺酸奧馬環素

截至2022年12月31日，我們在中國內地、香港、澳門和台灣地區取得了針對甲苯磺酸奧馬環素晶型的已授予專利的獨家授權。該等專利預計將於2029年到期。我們亦取得了四項在中國內地待批准的專利申請、三項在香港待批准的專利申請及三項在台灣待批准的專利申請的獨家授權，與涉及甲苯磺酸奧馬環素的不同治療方法有關。我們並無在大中華區以外的任何司法權區擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

## 馬吉妥昔單抗

截至2022年12月31日，我們在中國內地、澳門和香港取得了一項已授予的專利的獨家授權。該等專利涵蓋了馬吉妥昔單抗的抗體序列及治療用途，預計將於2029年到期。其他許可專利／申請包括與方法、聯合用途或雙特異性結合分子相關的專利／申請，預計將於2030年至2038年到期。

## TIVDAK

截至2022年12月31日，我們取得了與TIVDAK相關的專利組合的獨家授權，其中包括與物質組成、配方及／或其用途有關的專利或待批申請。該等專利或申請(若被授予則作為專利)預計將於2029年至2040年之間到期。我們並無在大中華區以外的任何司法權區擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

## Adagrasib

截至2022年12月31日，我們在中國內地、香港和台灣地區各取得了一項涉及該原料藥的待批准專利申請的獨家授權，其預計將於2038年到期。Mirati許可的其他專利／申請還包括與聯合療法、使用方法或固體形式相關的專利，該等專利預計將於2039年或之後到期。

## Bemarituzumab

截至2022年12月31日，我們取得了一項在中國內地已授予的專利及三項在香港已授予的專利及一項在香港待批准的專利申請的獨家授權。該等已授予的專利／申請均針對若干抗FGFR2抗體，預計將於2029年到期。我們亦取得了一項在中國內地已授予的專利及一項在中國內地待批准的專利申請、兩項在台灣地區已授予的專利、一項在澳門已授予的專利以及一項在香港已授予的專利及兩項在香港待批准的專利申請的獨家授權，彼等與非岩藻糖基化抗FGFR2IIIB抗體相關，預計將於2034年到期。其他許可專利／申請包括與聯合療法、使用方法或配方相關的專利／申請，預計將於2036年至2039年到期。我們並無在大中華區以外的任何司法權區擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

## **Odronextamab**

截至2022年12月31日，Regeneron擁有三項在中國內地已授予的專利及四項在中國內地待批准的專利申請、兩項在香港已授予的專利及四項在香港待批准的專利申請、兩項在澳門已授予的專利以及六項在台灣已授予的專利及一項在台灣待批准的專利申請。該等已授予專利均與CD3/CD20雙特异性抗體odronextamab／用途有關，預計將於2030年至2035年到期。Regeneron在大中華區亦有其他待批准的專利申請，包括與使用CD3/CD20雙特异性抗體的聯合治療或與給藥策略相關的專利申請。如獲授予，該等專利申請的權利要求預計將於2036年至2039年期間到期。

## **Repotrectinib**

截至2022年12月31日，我們取得了三項在中國內地已授予的專利、一項在香港已授予的專利及三項待批准的專利申請、一項在澳門已授予的專利及兩項在台灣地區已授予的專利的獨家授權。該等已授予專利或待批准申請均針對repotrectinib，預計將於2035年到期。我們亦取得了兩項在中國內地已授予的專利及兩項待批准的專利申請、兩項在香港已授予的專利及一項在香港待批准的專利申請、兩項在澳門已授予的專利及一項在台灣地區待批准的專利申請的獨家授權，均與手性二芳基大環、二芳基大環多晶型物、其用途及涉及二芳基大環化合物的聯合療法有關。如獲授予，該等專利申請的權利要求預計將於2036年至2038年到期。我們並無在大中華區之外的任何司法權區擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

## **CLN-081**

截至2022年12月31日，我們取得了一項分別在中國內地、香港、澳門及台灣地區已授予的專利獨家授權。該四項專利為物質成分專利，預計將於2034年到期。我們亦取得了於中國內地、香港及台灣待批准的專利及申請的獨家授權，該等專利申請與突變的EGFR的抑制作用有關。該等專利申請發佈的專利預計將於2037年及2039年到期。我們並無在大中華區以外的任何司法權區擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

## **BLU-945**

截至2022年12月31日，我們取得了與BLU-945相關的專利組合的獨家授權。該等專利或申請(若被授予則作為專利)預計將於2040年或之後到期。我們並無在大中華區以外的任何司法權區擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

## **ZL-1211**

截至2022年12月31日，我們已在包括美國、中國內地、澳大利亞、歐洲、加拿大、韓國和新加坡在內的14個國家提交了針對抗claudin抗體及其用途的申請。該等專利申請在成為專利後，預計將於2039年到期。我們擁有該等專利申請。

# 業務

## 艾加莫德

截至2022年12月31日，我們取得了一項在中國內地已授予的專利，一項在澳門已授予的專利及一項分別在中國內地及香港待批准專利申請的獨家授權。該等專利和待批准專利申請涉及分離的FcRn拮抗劑或其用途。彼等預計將於2034年到期。我們亦取得了四項在中國內地的待批准專利申請、六項在香港的待批准專利申請及兩項在台灣地區的待批准專利申請的獨家授權。該等申請涉及FcRn拮抗劑或組合物的用途。該等申請被授予的任何專利預計將於2036年至2041年之間到期。我們在大中華區以外的任何司法管轄區概不持有或擁有任何專利或專利申請的獨家授權。

## ZL-1102

截至2022年12月31日，我們在美國、日本、澳門及中國內地各取得了一項已授予的專利的獨家授權，以及分別在美國、歐洲、中國內地、香港及日本取得了一項待批准的專利申請的獨家授權。該等專利及專利申請均針對限預計在2036年到期的物質成分。我們亦在美國及日本各取得一項已授予的專利的獨家授權，以及在美國、中國內地、日本和歐洲各取得了一項待批准的申請的獨家授權。該等專利／申請均針對製劑。任何該等專利申請被授予的專利預期將於2037年到期。

## 度洛巴坦鈉

截至2022年12月31日，我們取得了一項在中國內地已授予的專利、一項在日本已授予的專利及一項在我們與Entasis的協議所涵蓋區域內的數個額外司法權區(包括澳大利亞、新西蘭、香港、新加坡、台灣地區及韓國)內的相應已授予的專利的獨家授權。該等已授予的專利均針對若干 $\beta$ -內醯胺酶抑制劑化合物，預計將於2033年到期。我們亦取得了在中國內地、香港、日本、台灣地區、新加坡及澳大利亞已授予的第二個系列的專利申請的獨家授權。第二個系列的專利申請預計將於2035年到期。我們並無在與Entasis的授權及合作協議所涵蓋許可區域以外的任何司法權區擁有或持有任何專利或專利申請的獨家授權。

## KarXT

截至2022年12月31日，我們在香港取得了一項針對KarXT使用的已授予專利的獨家授權，該專利預計將於2030年到期。其他許可專利／申請與組合物有關，預計將於2039年到期。本公司不擁有或擁有大中華區以外任何司法管轄區的任何專利或專利申請的獨家授權。

## ZL-2201

截至2022年12月31日，我們取得了與ZL-2201相關的全球專利組合的獨家授權。專利或申請(若被授予則作為專利)預計將於2040年或之後到期。



## 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。然而，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，以及與我們的顧問及僱員簽訂發明轉讓協議來保護我們的專有信息。我們亦與選定科學顧問及合作者簽訂要求轉讓發明的協議。我們簽訂的保密協議旨在保護我們的專有信息，而要求將發明轉讓予我們的協議或條款旨在將我們通過與各對手方的關係開發的技術的所有權授予我們。我們無法保證我們已與可能或曾經接觸我們商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂了此類協議，或此等協議將為我們的知識產權及專有信息權利提供充分保護。如身為該等協議訂約方的任何合作夥伴、合作者、科學顧問、僱員及顧問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，我們可能無法對任何此類違約或違規採取足夠的補救措施，並可能因此喪失我們的商業秘密。有關與我們的商業秘密有關的風險的更多資料，請參閱風險因素 — 與知識產權有關的風險 — 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。

## 研發

我們認為研發對我們未來的發展及保持競爭力至關重要。我們致力於針對大中華區及全球存在巨大醫療需求的領域，包括腫瘤、自身免疫疾病、感染性疾病及中樞神經系統領域發現或授權、開發及商業化專有療法。

我們建立了一個綜合產品發現及開發平台，旨在為大中華區及全球患者提供引入授權及內部研發的藥物。我們組建了一個內部研發團隊，擁有逾400名於發現、轉化醫學及後期開發均有豐富經驗的專職人員。我們的內部研發團隊此前曾直接參與多個創新候選產品的發現及開發。我們的內部研發團隊專注於開發治療腫瘤及自身免疫疾病的創新療法。我們認為，我們在發現方面的工作將使我們實現長期目標，即為世界各地的患者提供一系列可持續及內部研發的新候選產品的產品管線。這項工作已幫助我們針對重點領域（包括我們正進行臨床前開發的腫瘤免疫治療、DNA損傷反應／修復及致癌信號）的靶點識別出多種專利候選藥物。本公司擁有一支在全球及中國生物製藥公司擁有廣泛藥物研發及商業

# 業務

化經驗的領導團隊。我們認為，該團隊及我們的內部研發能力將令我們能夠實現我們的長期目標，即面向世界各地的患者商業化我們內部研發的創新藥物。此外，我們亦與外部研究合作夥伴合作，如領先的CRO、學術機構及商業合作夥伴。我們與此等合作夥伴簽訂合約，以落實我們的臨床前及臨床研究。詳情請參閱業務 — 供應商。

於2022年及2021年，我們的研發費用分別為286.4百萬美元及573.3百萬美元。我們於研發活動產生的支出包括以下各項：(i)向進行我們臨床研究的CRO、研究人員及臨床試驗機構付款產生的開支；(ii)僱員薪酬相關開支，包括薪金、福利及股權薪酬開支；(iii)授權方開支；(iv)收購、開發及製造臨床研究材料的成本；(v)設施、折舊及其他開支，包括辦公室租賃及其他間接開支；(vi)與臨床前活動及監管運營有關的成本；及(vii)與我們製造設施的建造及維護有關的開支。

## 政府監管的重要進展

### 中國有關藥品研發和審批的法規

#### 上市許可持有人制度

2022年12月，國家藥監局發佈了《藥品上市許可持有人落實藥品質量安全主體責任監督管理規定》。該規定要求藥品上市許可持有人建立健全藥品質量管理體系，在產品全生命週期內對藥品的安全性、有效性和質量可控承擔主體責任。其中，上市許可持有人需要建立信息化追溯體系，建立完善的藥品召回制度。

#### 數據隱私和數據保護

現行的《網絡安全審查辦法》由國家互聯網信息辦公室(「國家網信辦」)會同其他12個部門於2022年1月4日公佈，並於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，以及網絡平台運營者開展影響或可能影響國家安全的數據處理活動，應當按照該辦法的規定進行網絡安全審查。此外，掌握超過100萬人個人信息的網絡平台運營者赴境外上市時須申請進行網絡安全審查。

#### 數據隱私和數據保護(跨境數據轉移)

自2022年9月1日起，由國家網信辦發佈的《數據出境安全評估辦法》(「《安全評估辦法》」)正式實施。《安全評估辦法》規定了數據出境的安全評估框架，以及《網絡安全法》和《個人信息保護法》規定的數據出境安全評估備案的基本原則。

數據出境具有下列情形之一的，應當進行安全評估：(1)數據處理者向境外提供重要數據的；(2)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息的；(3)自上一年度1月1日起累計向境外提供100,000人以上個人信息或10,000人以上個人敏感信息的數據處理者向境外提供個人信息的；(4)國家網信辦認定的其他情形。根據國家網信辦的說明，數據出境包括：(1)數據處理者在運營中收集和產生的數據向境外傳輸及在境外存儲；(2)數據處理者收集和產生的數據被境外機構、組織及個人遠程訪問或使用。

數據處理者向國家網信辦申請進行安全評估前，應當開展風險自評估，並向國家網信辦提交安全評估申請書及其他需要提交的材料。國家網信辦進行安全評估的重點是：數據出境對國家安全、公共利益、個人和組織合法權益可能造成的風險。國家網信辦未批准安全評估備案的，相關數據不得出境。國家網信辦通過安全評估備案後，該批覆有效期為2年，可以重新申報評估。當數據出境出現可能影響出境數據安全的變化，如數據處理的目的、方式、範圍、種類及境外接收方處理數據的用途、方式等發生變化，則需要重新提交安全評估申請。

《安全評估辦法》將追溯適用於2022年9月1日之前發生的相關數據出境活動，數據處理者必須在2023年2月28日之前對此發生的數據出境活動進行強制安全評估。如果數據處理者未能就2022年9月1日前的相關數據出境活動進行安全評估，則需要在2023年2月28日之前完成。我們將繼續評估我們在這些法律項下的義務，並與國家網信辦合作，確保遵守強制性安全評估的規定。

### 非臨床研究質量管理規範認證

2023年1月，國家藥監局發佈了經修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，並將於2023年7月1日生效。根據新規，由國家藥監局頒發的GLP認證證書有效期為5年。獲得GLP認證的機構，應當向省級藥監局提交GLP年報，內容包括機構基本信息、質量管理體系運行情況、研究進展等。

### 世界其他國家有關藥品研發和審批的法規

至於中國內地以外的其他國家，如美國、歐洲、拉丁美洲或亞洲其他國家，各國在臨床試驗的實施、藥品的許可、定價、報銷等方面的要求不盡相同。在任何情況下，臨床試驗都必須遵守適用的GCP要求以及適用的監管要求和倫理原則。

# 業務

倘若我們未能遵守適用的外國監管要求，我們可能會遭受(其中包括)罰款、監管批准的中止或撤銷、產品召回、產品查封、經營限制及刑事起訴等處罰。

## 影響我們在中國開展業務活動的其他重要中國監管規定

### 中華人民共和國反壟斷法

2022年6月24日，全國人大常委會公佈了《中華人民共和國反壟斷法》修正案(「經修訂《反壟斷法》」)，於2022年8月1日生效。經修訂《反壟斷法》透過(其中包括)完善壟斷協議的監管規則、明確處理平台經濟中的壟斷問題及大幅提高了違法行為的處罰力度，正式落實中國最新的反壟斷政策。

經修訂《反壟斷法》對壟斷協議監管規則的完善主要包括：(i)明確規定，固定或者限定轉售價格的協議，即縱向壟斷協議，如果相關經營者能夠證明該協議不具有排除、限制競爭的效果，則不予禁止；(ii)正式確立「安全港」制度，規定在縱向壟斷協議在相關市場的市場份額低於反壟斷執法機構設定的市場份額比例，且符合反壟斷執法機構設定的其他條件的情況下，可以不予禁止；(iii)明確規定經營者不得組織其他經營者達成壟斷協議，或者為其他經營者達成壟斷協議提供實質性幫助。

經修訂《反壟斷法》明確了經營者不得利用數據和算法、技術、資本優勢以及平台規則從事壟斷行為的一般原則，將反壟斷的監管框架正式延伸至平台經濟領域。經修訂《反壟斷法》明確禁止經營者利用數據和算法、技術、平台規則等濫用市場支配地位的行為。

經修訂《反壟斷法》大幅提高了對違反《反壟斷法》行為的處罰力度。例如，根據經修訂《反壟斷法》，倘公司違反《反壟斷法》實施集中，且具有或者可能具有排除、限制競爭效果的，除採取其他補救措施外，還可能被處上一年度銷售額百分之十以下的罰款。倘公司違反《反壟斷法》實施的集中不具有排除、限制競爭效果，則最高可以被處以五百萬元以下的罰款。對於上述違法情節特別嚴重、影響特別惡劣或者後果特別嚴重的，罰款數額可以進一步增加至前述罰款數額的二倍以上五倍以下。

## 境外發行上市監管規定

於2023年2月17日，中國證監會發佈了一套規範境內企業直接或間接境外發行上市行為的新規定（包括《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《試行辦法》」）及五項配套指引），自2023年3月31日起實施。

《試行辦法》及配套指引適用於境內企業在境外發行股票、存託憑證、可轉換公司債券或其他具有股權性質的證券，並在境外上市交易的行為。《試行辦法》對境內企業直接或間接境外發行上市行為進行規範，其中，境內企業直接境外發行上市，是指在境內登記設立的股份有限公司境外發行上市。境內企業間接境外發行上市，是指主要經營活動在境內的企業，以在境外註冊的企業的名義，基於境內企業的股權、資產、收益或其他類似權益境外發行上市。根據《試行辦法》，發行人同時符合下列條件的，應認定為境內企業間接境外發行上市行為：(i)發行人的境內企業最近一個會計年度的總資產、淨資產、營業收入或利潤總額佔發行人同期經審計的合併財務報表相關數據的比例超過50%；(ii)發行人負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或經常居住地位於中國境內，或者其主要經營場所位於中國境內或者經營活動的主要環節在中國境內開展。

根據《試行辦法》及配套指引，對直接或間接境外發行上市行為實行以備案為主的監管制度。對於間接境外首次公開發行並上市的，發行人應在境外提交發行上市申請之日起三個工作日內，指定一家境內主要經營實體向中國證監會報送包括招股說明書等在內的備案文件。備案文件齊備且符合規定要求的，中國證監會將在二十個工作日內完成備案公告，並在中國證監會網站公示備案信息。對於需要保密備案的境外發行上市申請文件，指定備案機構可申請延期公佈。發行人應在境外發行上市申請文件公開後三個工作日內向中國證監會報告。此外，發行人在境外發行上市後的同一證券市場進行後續證券發行的，應當在發行結束後三個工作日內向中國證監會備案。

同時，在若干情況下，不得進行境外發行上市，包括但不限於：(i)中國法律法規和相關規定明確禁止境外發行上市的；(ii)國務院有關主管部門依法審查認定境外發行上市可能危害國家安全的；(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。倘若境內企業在境外發行上市前出現法律法規規定的不得境外發行上市情形，境內企業應暫緩或終止境外發行上市計劃，並及時向中國證監會及國務院有關主管部門報告。

## 業務

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5百萬元以下罰款。

### 《醫療器械監督管理條例》的配套規定

2021年2月，國務院發佈了新的《醫療器械監督管理條例》（「739號令」），並於2021年6月開始生效。這部醫療器械監督管理的頂層法規包含了許多重要變化，其實效性將在相應的配套法規及規章中體現。近期，一系列法規相繼進行了相應修訂，以配合739號令在醫療器械生產、經營、臨床研究等領域的實施。

- 《醫療器械生產監督管理辦法》

2022年5月1日，國家市場監督管理總局頒佈的經修訂《醫療器械生產監督管理辦法》（即53號令）正式實施。在中國境內從事醫療器械生產活動，應當遵守53號令。53號令明確了醫療器械註冊人／備案人、受託生產企業（如適用）的責任與義務。為了加強醫療器械生產的監督管理，53號令還建立了醫療器械報告制度。報告制度主要包括年度自查報告、生產品種報告、生產條件變更報告、重新生產報告、召回和處理報告等。醫療器械註冊人／備案人、醫療器械生產企業需要根據53號令向所在地藥品監督管理部門提交相應報告。

- 《醫療器械經營監督管理辦法》

2022年5月1日，國家市場監督管理總局頒佈的經修訂《醫療器械經營監督管理辦法》（即54號令）正式實施。在中國境內從事醫療器械經營活動，應當遵守54號令。54號令對醫療器械經營企業提出了明確的監管要求。例如，54號令要求醫療器械經營企業應當建立覆蓋經營全過程的質量管理制度和質量控制措施，並向所在地藥品監督管理部門提交年度自查報告。

- 《醫療器械臨床試驗質量管理規範》

2022年5月1日，由國家藥監局和國家衛健委聯合發佈的經修訂《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（《2022年醫療器械GCP》）正式實施。如果以醫療器械註冊申請為目的，所有截至2022年5月1日尚未通過倫理審查的醫療器械臨床試驗都必須遵守2022年醫療器械GCP。2022年醫療器械GCP規定了參與醫療器械臨床試驗的每一方的責任，特別是申辦者的責任。2022年醫療器械GCP不再要求醫療器械的臨床試驗必須在兩個或兩個以上的臨床試驗機構進行。這將使醫療器械公司更容易進行醫療器械註冊研究。

## 銷售及營銷

### 商業化

我們認為我們商業運作的規模及精細度對我們的業務至關重要，我們已經並將持續投入大量的財務及管理資源，建設我們的商業基礎設施及招聘培訓足夠的合資格營銷、銷售及其他人員，以支持我們商業化產品的銷售。

截至2023年1月31日，我們的商業化團隊由965名銷售及營銷人員組成，覆蓋大中華區的主要醫療中心。我們在大中華區的商業化團隊擁有來自領先腫瘤學跨國製藥公司(包括阿斯利康、羅氏、諾華及BMS)的良好往績記錄及經驗。我們的商業團隊擁有涵蓋產品銷售週期的能力，包括醫療事務、市場准入及經銷商管理。我們根據我們個別產品及其不同市場潛力制定商業化戰略，推動產品上市。對於則樂，我們計劃提高在中國內地的市場滲透率，加速一線維持治療市場的銷售增長，部分通過自2022年1月起納入國家醫保目錄實現，我們預計這將提高則樂在2022年在醫院以及對於患者的可及性。對於愛普盾，我們計劃在中國內地提高品牌認知度和採用率，並為患者提供更多上市後產品支持服務。對於紐再樂，於2020年3月，我們與中國內地領先的抗生素製藥公司之一瀚暉製藥有限公司(「瀚暉」)的直接控股全資附屬公司輝正(上海)醫藥科技有限公司(「輝正」)訂立獨家推廣協議。該協議允許我們使用瀚暉的現有基礎設施以推進紐再樂在中國內地的潛在未來商業化上市。對於擊樂，我們計劃不斷加強對醫師的教育，力爭將擊樂確立為中國內地四線GIST的護理標準。

### 我們的分銷渠道

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。我們認為，經銷商可幫助我們有效地執行營銷戰略，特別是針對中國內地各地理區域及其經銷區域內的醫院量身定製的營銷戰略。在中國推出則樂及愛普盾後，我們於2020年開始在中國內地委聘經銷商。我們與所使用的經銷商之間的商業關係為賣家與買家的關係。因此，當我們的產品交付予經銷商並被經銷商接受時，我們會確認產品收入。於2022年及2021年，我們五大客戶產生的產品收入總額分別約佔37.7%及39.9%。

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、過往表現及其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經銷商並由經銷商驗收後轉移給經銷商。

# 業務

## 製造及供應

### 我們的製造設施

目前，我們在中國蘇州設有兩處製造設施，分別為我們若干產品及候選產品（包括則樂）的臨床及商業化生產提供支持。

自2018年以來，我們在蘇州擁有一個採用Cytiva FlexFactory平台技術的大分子藥物設施，能夠支持我們候選產品的臨床生產。我們大分子藥物生產設施的年產能分別達到12至18個200L或1,000L臨床批次。於2022年，我們於該設施增加一條來自Cytiva的1,000L原料藥（「DS」）生產線及一條來自Tofflon Science的自潔／自動滅菌自動藥品（「DP」）生產線。該設施的年生產能力分別為22個200L或1,000L的臨床DS批次及40個臨床DP批次（最多10,000瓶）。

自2017年以來，我們亦於蘇州擁有一個符合cGMP標準的小分子設施，每年可生產最多5,000萬單位口服固體制劑。2021年，我們在該設施新增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。我們亦啟用小分子化學、製造及控制的額外研發能力，支持技術轉讓、工藝開發及方法驗證。我們已於該設施成功地為多個項目生產物料。例如，2021年12月，我們更新藥品生產許可證，以涵蓋內部產品ZL-1218注射液的生產，2022年11月，我們成功通過ZL-1218相關的歐盟質量授權人審計，僅有2項小意見。

我們的兩處製造設施擁有口服固體制劑及生物製劑加工／配方生產線，符合中國及PIC/S藥物生產標準。口服固體制劑生產設施能夠完成包括混合、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。我們從國內外領先的供應商採購生產設備。我們已獲得口服固體制劑及生物製劑設施的生產許可。我們已通過國家藥監局對則樂的現場檢查。此外，我們已就則樂及紐再樂取得上市許可持有人生產許可。截至2023年1月31日，我們的生產團隊由84名僱員組成。

儘管我們預期我們的兩處製造設施能夠在不遠的未來滿足商業和臨床需求並支持我們的業務增長，但我們正在投資擴大我們的大分子生產設施，以期我們內部開發管線的活動增加。此外，我們在蘇州取得土地使用權，可用於未來擴大製造和研究需求。我們認為，擁有製造及商業化能力可帶來益處，包括維持更好的質量控制及令我們的運作遵循日益嚴格的行業法規。



我們目前或將來均會依賴第三方合作夥伴製造及供應我們若干產品及候選產品。例如，我們從NovoCure採購愛普盾、從Deciphera採購擎樂、從Seagen採購TIVDAK、從Mirati採購adagrasib、從argenx採購艾加莫德、從Entasis採購SUL-DUR、從Regeneron採購odronextamab、從Turning Point採購repotrectinib、從MacroGenics採購馬吉妥昔單抗以及從Blueprint採購BLU-945。我們亦在供應鏈方面依賴或將依賴第三方。倘任何該等第三方未能向我們提供足夠數量產品或材料，或未能以可接受的質量水平或價格提供足夠數量產品，我們的業務可能會受到損害。

有關與我們的生產及商業化活動有關的風險以及我們對第三方的依賴，包括上文討論的第三方合作夥伴及下文討論的CMO和供應商的更多資料，請參閱「風險因素」。

## 外包生產機構

我們將一些原料藥及產品的生產外包給少數外部CMO，我們希望繼續這樣做，以滿足我們的產品及候選產品的臨床前、臨床及商業需求。例如，我們已委聘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、達成交付時間表的可靠性及生產安排的建議條款。與我們簽約的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，包括但不限於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。CMO自行採購必要的原材料。

## 供應商

我們的供應商主要包括(i)第三方授權方，我們從第三方授權方獲得引入授權產品及候選藥物的授權；(ii)選定CRO；及(iii)我們臨床研究活動的其他原材料供應商。

我們從多家供應商獲取臨床研究活動所需的原材料，我們認為，此等供應商有足夠的能力滿足我們的需求。此外，我們認為，有關供應存在足夠的替代來源。然而，倘若供應中斷可能對我們的業務造成嚴重損害。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，但我們在過去從未經歷過此等原材料供應的任何重大中斷。此外，我們的供應商遍佈全球各地，不會單獨依賴向美國供應商進口藥品。

# 業務

## 競爭

生物製藥行業競爭激烈。包括生物技術及製藥公司的許多公司從事開發我們獲批准產品獲批用於治療的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、接納及使用，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聘和留用領先科學家及技術人員，以開展我們的研究活動並推進我們的開發計劃，包括將我們的產品有效推向市場的商業專業知識。

批准上市銷售的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、可用性、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數量的產品的相對速度將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，將導致我們上市產品的競爭加劇，並給我們的上市產品帶來定價壓力。針對我們產品治療的疾病開發新的或改進的治療選擇或醫療標準，會減少甚至可能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研究的效用及應用。

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。

有關我們的已上市產品所面臨的競爭的其他資料載於下文所載的「風險因素」。

## 保險

我們根據中國法律法規及我們對運營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，以及董事及高級管理人員責任保險。我們不投購覆蓋知識產權侵權或盜用的保險。

## 質量控制及保證

我們有自己獨立的質量控制體系，並極為重視我們候選藥物的設計、生產及測試的質量控制。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。

## 風險管理

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監督的風險管治結構。風險管治結構亦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，並基於評估完成企業風險管理計劃，以管理該等風險。管理層與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政策及指引。

以下乃有關我們的三道防線及風險管治架構的額外資料：

- **第一道防線**：我們的業務職能部門主要負責在其領域實施我們的風險管理計劃。其包括按照我們的管理層及董事會或審核委員會制定的風險政策、控制措施及指引識別、衡量、監測、控制及報告風險。
- **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實施。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；審批重大的風險管理問題；發佈及監督風險管理措施的實施；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；並在認為適當的時候向管理層、董事會及審核委員會報告。

## 業務

- **第三道防線**：我們的內部審核部門負責評估我們的管治、風險管理及控制流程的設計、充分性、運營有效性及效率。
- **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運營領導組成，提供一個論壇以討論及識別、監測並管理整個組織的風險。通過該論壇確定的潛在風險在職能部門層面以及透過首席合規官直接向行政領導及／或審核委員會(如認為適當)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；我們核數師的資格、獨立性及表現；以及我們的內部審核及合規職能。
- **董事會**：董事會負責建立我們的企業風險管理及內部控制制度並審閱其有效性。有關董事會對風險管理的監督(包括透過其委員會進行的監督)的更多資料，請參閱企業管治 — 董事會領導架構及風險監督職責。

## 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，該政策由審核委員會批准，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、運營需求及資本支出；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，且建議的投資不得干擾我們的業務運營或資本支出。

## 備用資料

我們向美國證券交易委員會(「美國證交會」)及香港聯合交易所有限公司(「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表格10-K年報(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。我們亦於香港聯交所網站及我們的網站上提供我們的ESG報告。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或透過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；ESG戰略、承諾及報告；以及其他事件及發展。我們的網站為[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)。我們並未將我們網站上的資料或可透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美國存託股份或普通股之前，應仔細考慮該等風險以及本年度報告及我們向美國證交會提交的其他文件中所載的其他資料。下文所述的風險並非我們面臨的全部風險。例如，目前尚未為我們所知或目前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。

## 與在中國開展業務有關的風險

中國法律體系的不確定性可能對我們產生重大不利影響。

1979年，中國政府開始頒佈一套全面管理經濟事務的法律和法規體系。過去四十年來，立法的總體效果大大加強了對中國內地各種形式的外國投資的保護。然而，中國內地尚未形成一個完全完整的法律體系，最近頒佈的法律和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，中國的法律體系乃以成文法為基礎，以前的法院判決作為先例的價值有限。由於該等法律和法規相對較新，而且中國的法律體系繼續快速發展，對許多法律、法規和規則的解釋可能並不統一，而且該等法律、法規和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侵權索賠的能力。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行動或威脅，試圖從本公司獲取付款或利益。此外，中國的法律體系部分基於政府政策和內部規則，其中若干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，我們可能在違反任何該等政策和規則後的某個時間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訴訟可能會曠日持久，導致大量成本和資源及管理注意力的轉移。

2021年7月，中共中央辦公廳和國務院辦公廳聯合下發文件，加強對證券市場違法違規行為的執法力度，促進資本市場高質量發展，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。由於這份文件相對較新，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，因為中國的法律體系是基於成文法的大陸法體系。與普通法體系不同，在大陸法體系下，先前的法院判決可被引用作為參考，但其先例價值有限。

## 風險因素

中美關係以及與其他國家關係和／或相關法規的變化可能對我們的業務、我們的經營業績、我們籌集資金的能力以及我們的普通股和／或美國存託股份的市場價格產生負面影響。

美國政府(包括美國證交會)已發表聲明並採取某些行動，導致美國和國際關係發生變化，並將影響到與美國或中國內地有聯繫的公司，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。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與美國或中國有重大聯繫的公司、我們的行業或我們產生何種影響，均屬未知。我們在美國和中國內地都進行臨床前和臨床活動，並有商業運作。任何不利於跨境關係和／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，都可能影響我們藥品的競爭地位、科學家和其他研發人員的聘用、對我們藥品的需求、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、我們普通股和／或美國存託股份的市場價格，或阻止我們在某些國家銷售我們的藥品。

倘任何新的立法、行政命令、關稅、法律和／或法規獲實施，倘現有的貿易協定獲重新談判，倘美國或中國政府因最近的美中緊張關係而採取報復行動，或者倘中國政府對在美國進行的證券發行進行更多的監管和控制，該等變化可能對我們的業務、財務狀況和經營業績、我們籌集資金的能力以及我們的普通股和／或美國存託股份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運營，這可能導致我們的運營發生重大變化，並對我們的美國存託股份或普通股的價值產生重大不利影響，包括可能使該等美國存託股份或普通股變得毫無價值。

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。中國政府最近發佈的新政策對某些行業(如教育和互聯網行業)產生了重大影響，我們不能排除中國政府在未來發佈有關生命科學行業的法規或政策的可能性，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、財務狀況和經營業績產生不利影響。此外，中國政府最近發表的聲明表明，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。倘中國政府採取任何此類行動，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美國存託股份或普通股的能力，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。此外，由於《外國公司問責法案》(經修訂)(「HFCAA」)的頒佈，要求美國證交會禁止連續兩年被美國證交會認定為經證交會識別的發行人的公司在美國的全國性證券交易所或場外市場進行證券交易，我們的證券能否繼續於納斯達克上市存疑。儘管於2022年5月，本公司委聘KPMG LLP(位於美國並受PCAOB檢查的審計師)作為我們的獨立註冊會計師事務所，且於2022年12月，PCAOB撤銷其不能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，但倘若我們因任何原因連續兩年未能滿足HFCAA的審計要求，我們可能會被禁止於美國的全國性證券交易所(包括納斯達克)或場外市場上市，這可能會對我們的普通股及／或美國存託股份的市場價格以及我們籌集資金的能力產生負面影響。

近年來，美國國會及監管當局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。

作為持續關注在中國有大量業務的公司獲取審計及其他資料的一部分，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當局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(「經證交會識別的發行人」)。根據HFCAA(經2022年12月修訂)，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2021年，PCAOB發佈一份決定報告，其發現由於中國政府機構於該等司法管轄區採取的立場，PCAOB無法徹底檢查或調查總部設在中國內地及香港的註冊公眾會計師事務所，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，乃由於我們的前任核數師(其就我們截至2021年12月31日止財政年度的年報出具審計報告)位於中國內地。

## 風險因素

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，美國證交會已確定，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就其檢查或調查我們的獨立核數師的能力的限制發佈新的決定，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的普通股及／或美國存託股份的市價以及我們籌集資金的能力產生不利影響。我們的普通股及／或美國存託股份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。

**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批准、備案及合規義務的約束。**

2023年2月，中國證監會發佈《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》（「檔案規定」），該規則將於2023年3月31日生效。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。

**遵守中國的《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》以及任何其他未來的法律和法規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。我們未能遵守該等法律和法規，可能會導致政府對我們採取執法行動和重大處罰，對我們的經營業績產生重大不利影響。**

中國已實施廣泛的數據保護、隱私和信息安全規則，並且正在考慮與該等主題領域有關的若干額外建議。基於我們對該等法律、法規和政策的理解（其中若干為最近頒佈）以及政府監管機構對該等適用於像我們這樣的生命科學公司的法律要求的解釋，我們相信我們已遵守所有重大法律義務。然而，我們面臨重大不確定性和風險，如下文所述，該等不確定性和風險可能會對我們的運營產生重大不利影響。



我們維護中國內地人員的個人身份信息，且有時會出於合法的商業原因將部分個人信息轉移至中國內地境外。我們亦按照當地法規收集和維護用於臨床試驗的去標識化或匿名化健康數據，並將用於臨床試驗的去標識化或匿名化健康數據轉移至中國內地境外。該等數據可能被政府監管部門視為「個人信息」或「重要數據」。隨著中國內地越來越強調其對中國內地境內人員的個人信息和來自中國內地的數據的主權，個人信息或用於臨床試驗的去標識化或匿名化健康數據的對外傳輸可能會受到新的國家安全法律制度的約束，包括《網絡安全法》、《數據安全法》、《個人信息保護法》、《人類遺傳資源管理條例》以及各種實施條例和標準等。

2017年生效的《網絡安全法》要求公司採取某些組織、技術和行政措施以及其他必要措施，確保其網絡和存儲在網絡上的數據的安全。具體而言，《網絡安全法》規定公司採取多級保護計劃（「多級保護計劃」），根據該計劃，網絡運營商需要履行安全保護的義務，以確保網絡不受干擾、破壞或未經授權的訪問，並防止其網絡上的網絡數據被洩露、竊取或篡改。根據多級保護計劃，實體的運營信息系統必須對其信息和網絡系統的風險和條件進行全面評估，以確定其信息和網絡系統所屬的級別——根據一系列關於網絡安全分類保護的分級和實施的國家標準，從最低的1級到最高的5級。分級結果將決定實體必須遵守的一套安全保護義務。被劃分為2級或以上的實體應將該等級報告給相關的政府主管部門進行審查和批准。

根據《網絡安全法》和《數據安全法》，我們需要建立和維護一項全面的數據和網絡安全管理系統，使我們能夠監測和適當地應對數據安全和網絡安全風險。我們將需要對我們的數據處理活動和網絡使用所產生的風險進行分類並採取適當措施。我們有義務通知受影響的個人和適當的中國監管機構，並對任何數據安全和網絡安全事件作出回應。

此外，根據《網絡安全法》和《數據安全法》，被歸類為「核心數據」及「重要數據」的數據，後者將由政府當局以尚未公佈的目錄形式確定，並以更高的保護水平進行處理，但目前除若干汗液部門外，哪些數據構成核心數據或中藥數據並無明確界定。因此，為了遵守法定要求，我們將需要確定我們是否擁有核心數據或重要數據，監測預計由地方政府和部門公佈的重要數據目錄，進行風險評估，並遵守向適用監管機構的報告義務。我們還可能被要求向監管機構披露有關我們處理核心數據或重要數據的業務敏感或網絡安全敏感的細節。

建立和維護該等系統需要大量的時間、精力和成本，而且我們可能無法完全建立和維護該等系統以確保遵守我們的法律義務。儘管我們進行了投資，該等系統及合規工作可能無法充分保護我們，或使我們能夠適當地應對或減輕我們面臨的所有數據合規風險或數據安全和網絡安全風險或事件。

## 風險因素

《數據安全法》和《個人信息保護法》禁止中國內地的實體在未經中國政府事先批准的情況下，將存儲在中國內地的數據（包括個人信息）轉讓予外國執法機關或司法部門。我們可能需要通過政府安全審查或獲得政府批准，以便與中國內地以外的司法和執法部門分享存儲在中國內地的數據（包括個人信息）。因此，倘中國內地以外的司法和執法部門要求我們提供存儲在中國內地的數據，而我們無法通過任何必要的政府安全審查或獲得任何必要的政府批准來這樣做，我們可能無法滿足外國當局的要求。法律義務方面的潛在衝突可能會對我們在中國內地和國外的業務產生不利影響。

近日，國家網信辦對幾家在美國證券交易所上市的中國互聯網公司採取了行動，指控其存在國家安全風險和不正当收集和使用中國數據主體的個人信息。根據官方公告，該行動是根據《國家安全法》、《網絡安全法》和《網絡安全審查辦法》啟動的，其目的是「防範國家數據安全風險，維護國家安全，保障公眾利益」。

根據於2022年2月15日正式生效的現行《網絡安全審查辦法》，採購網絡產品和服務的關鍵信息基礎設施運營商和開展數據處理活動的網絡平台運營者，倘影響或可能影響國家安全，須根據其中的規定進行網絡安全審查。此外，擁有100萬以上用戶個人信息的網絡平台運營者，如希望在國外證券市場上市，必須申請網絡安全審查。

由國家網信辦於2021年11月發佈的《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「《管理條例（草案）》」）建議，倘數據處理者（界定為在數據處理活動中自主決定處理目的和處理方式的個人和組織）處理超過一百萬人的個人信息，並打算在外國證券市場上市，或者數據處理活動影響或可能影響國家安全，則須接受網絡安全審查。《管理條例（草案）》還提出要求尋求在外國證券市場上市的數據處理者每年自行或通過數據安全服務機構對其數據安全進行評估，並向相關主管部門提交評估報告。由於《管理條例（草案）》僅是為徵求公眾意見的目的而發佈，其最終版本和生效日期可能有很大的不確定性。

我們尚未收到任何中國監管機構發出的任何通知，將我們認定為「關鍵信息基礎設施運營者」或「網絡平台運營者」，或要求我們按照《網絡安全審查辦法》辦理國家網信辦的網絡安全審查程序。根據我們對《網絡安全審查辦法》及《管理條例（草案）》（如果按照目前的提議頒佈）的理解，我們預計自身不會因向外國投資者發行證券而受到國家網信辦的網絡安全審查，因為：(i)我們在業務運營中處理的臨床及臨床前數據，無論是在性質上還是在規模上，通常不會引發對中國內地國家安全的重大擔憂；及(ii)我們未曾處理，且預計在可預見的將來也不會處理超過一百萬用戶或個人的個人信息。然

而，《網絡安全審查辦法》及《管理條例(草案)》(如果按照目前的提議頒佈)將如何解釋或實施，以及中國監管機構是否會出台與《網絡安全審查辦法》及建議的《管理條例(草案)》有關或除此之外的新法律、法規、規則或具體實施和解釋，仍存在不確定性。雖然我們打算密切關注該領域不斷演變的法律法規並採取一切合理措施降低合規風險，但我們不能保證我們的業務及營運不會受到《網絡安全審查辦法》、《管理條例(草案)》(倘頒佈)或與隱私、數據保護和信息安全相關的其他法律法規的潛在影響的不利影響。

目前還不清楚網絡安全審查要求和執法行動的普及程度，以及它們對生命科學領域，特別是本公司的影響。中國內地的監管機構可能會對不遵守規定的行為進行處罰，包括罰款乃至暫停營業，這可能會導致我們從美國股市退市。目前，我們並未參與中國證監會或相關政府監管部門發起的任何有關網絡安全審查的調查，我們亦未沒有收到任何有關這方面的詢問、通知、警告或制裁。

中國繼續加強對從中國內地跨境轉移數據(包括重要數據及個人信息)的監管。

自2017年6月起生效的《網絡安全法》要求「關鍵信息基礎設施運營商」將其在中國內地營運期間收集和產生的重要數據儲存在中國內地，並在將任何該等重要數據轉移至中國內地以外之前進行安全評估。《數據安全法》於2021年9月生效時重申了該要求，並另外規定，其他數據處理者向中國內地以外轉移重要數據的規定將由中國網信部門構制定。

於2021年8月，全國人大常委會通過了《個人信息保護法》，該法律於2021年11月生效。《個人信息保護法》規定了一套適用於個人信息處理的全面的數據隱私和保護要求，並將數據保護合規義務擴大到包括中國內地的組織和個人對個人信息的處理，以及在中國內地以外的地方對個人信息的處理，倘此種處理是為了向中國內地的人提供產品和服務，或者分析和評估他們的行為。《個人信息保護法》要求所有需要將個人信息轉移至中國內地以外的個人信息處理者：(i)通過中國網絡空間監管機構組織的安全評估，(ii)根據相關規定經專業認證機構進行認證，(iii)與個人信息的境外接收者簽訂中國網絡空間監管機構制定的標準合同，或(iv)滿足法律、行政法規或中國網信部門規定的其他條件。《個人信息保護法》還規定，處理個人信息的關鍵信息基礎設施運營商和個人信息處理者若達到中國網絡空間監管機構規定的數量門檻，也必須在中國內地存儲在中國內地產生或收集的個人信息，並通過中國網絡空間監管機構的安全評估，以出口該等個人信息。最後，《個人信息保護法》規定對嚴重違法行為處以最高人民幣50百萬元人民幣或前一年年收入的5%的巨額罰款，違法者還可能被主管部門勒令暫停任何相關活動。

為落實《網絡安全法》、《數據安全法》和《個人信息保護法》規定的數據跨境轉移的安全評估機制，國家網信辦頒佈了《安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效，並於2022年8月31日發佈了《安全評估指南》。根據《安全評估辦法》，在以下

## 風險因素

任何一種情況下，向中國內地以外轉移數據均需要進行強制性安全評估：(i)數據處理者轉移重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營商和處理100萬人以上個人信息的數據處理者轉移個人信息；(iii)自上一一年1月1日起向境外轉移超過10萬人個人信息或超過1萬人敏感個人信息的數據處理者轉移個人信息；及(iv)國家網信辦確定的其他情況。我們了解到，《安全評估辦法》涵蓋(1)數據處理者向境外傳輸和存儲中國境內運營中產生的數據，以及(2)海外機構、組織或個人訪問或使用由數據處理者收集和產生並存儲於中國的數據。《安全評估辦法》對2022年9月1日之前從中國內地進行的相關跨境數據轉移具有追溯效力，而數據處理者必須於2023年2月28日之前對先前的相關跨境數據轉移進行強制性安全評估。我們將繼續評估我們於該等法律下的義務，並與國家網信辦合作，以確保我們就任何強制性安全評估合規。

為落實《個人信息保護法》規定的個人信息境外轉移的標準合同機制，於2023年2月22日，國家網信辦公佈了《個人信息出境標準合同辦法》，同時公佈中國標準合同的最終版本，將於2023年6月1日生效。今後，個人信息處理者可以與海外的個人信息接收者簽訂中國標準合同，以遵守《個人信息保護法》的規定，將毋須經過安全評估的個人信息跨境轉移至中國內地以外。

為落實《個人信息保護法》規定的個人信息跨境轉移的個人信息保護認證機制，於2022年11月4日，國家網信辦和國家市場監督管理總局聯合發佈了《關於實施個人信息保護認證的公告》。同時，於2022年12月16日，全國信息安全標準化技術委員會發佈了最新版本的認證規範，規定了從事個人信息跨境轉移出中國內地的個人信息處理者需要滿足的一般原則及詳細要求，以便從合資格認證機構獲得《個人信息保護法》規定的個人信息跨境轉移出中國的個人信息保護認證。然而，合資格認證機構的名單至今尚未公佈。

此外，某些特定行業的法律和法規亦會影響到中國內地的個人數據的收集和轉移。例如，《人類遺傳資源條例》禁止外國實體、個人及其設立或實際控制的境內和境外實體在中國採集或保藏任何來源於中國的人類遺傳資源，以及向中國境外提供來源於中國的人類遺傳資源。中方單位需要就所有來源於中國的人類遺傳資源的採集和保藏事先尋求批准。任何以生物樣本形式出境或跨境轉讓來源於中國的人類遺傳資源都需要獲得批准，而中方單位向外方單位或其設立或實際控制的實體轉讓衍生數據，也需要中方單位在轉讓前向中國人類遺傳資源管理辦公室（「HGRAC」）備案，並獲得通知備案號，以便轉讓數據。《人類遺傳資源條例》還要求外方單位或其設立或實際控制的實體確保中方單位充分參與國際合作，並與中方單位分享所有記錄和數據。

為了進一步加強對來源於中國的人類遺傳資源的控制，全國人大常委會於2020年12月發佈了《中華人民共和國刑法修正案(十一)》，該修正案於2021年3月生效，將非法採集來源於中國的人類遺傳資源和將來源於中國的生物樣本非法轉移到中國內地境外的行為定為犯罪。被判定犯有上述任何一項違法行為的個人可能會受到管制、拘役、7年以下有期徒刑和／或刑事罰金的處罰。2020年10月，全國人大常委會通過了《生物安全法》，該法於2021年4月生效。《生物安全法》建立了一個綜合體系來規範中國內地的生物安全相關活動，其中包括對人類遺傳資源和生物資源的安全監管。《生物安全法》首次明確宣佈中國內地對其人類遺傳資源擁有主權，並進一步認可了《人類遺傳資源條例》，承認其對外方單位或其在中国內地設立或實際控制的實體利用來源於中國的人類遺傳資源制定的基本監管原則和制度。儘管《生物安全法》沒有對人類遺傳資源提出任何具體的監管要求，但由於其乃屬中國內地最高立法機關通過的法律，並賦予了中國內地人類遺傳資源的主要監管機構——科技部極大的權力和自由裁量權來監管人類遺傳資源，預計對來源於中國的人類遺傳資源的整體監管情況將不斷發展，且變得更加嚴格和複雜。此外，中國內地和其他地方的數據保護法的解釋和應用往往是不確定的，而且在不斷變化。

到目前為止，中國人類遺傳資源管理辦公室已經披露了若干人類遺傳資源違規案例。在其中一個案例中，受制裁方是一家跨國製藥公司的中國附屬公司，該公司被發現非法將某些生物樣本轉讓予受託研究機構，用於開展某些未經批准的研究。除了書面警告和沒收相關人類遺傳資源材料外，該跨國製藥公司的中國附屬公司還被中國人類遺傳資源管理辦公室要求採取整改措施，並被中國人類遺傳資源管理辦公室禁止提交任何臨床試驗申請，直到中國人類遺傳資源管理辦公室對整改結果滿意為止，這使得它在禁令解除前無法在中國內地啟動新的臨床試驗。在另一個案例中，一家跨國製藥公司的中國附屬公司聘用的受託研究機構被發現偽造了倫理委員會的批准，以加快中國人類遺傳資源管理辦公室的批准。該跨國製藥公司的中國附屬公司和該受託研究機構都被禁止在6至12個月內作出新的申請。

該等法律、法規和條例的解釋、應用和執行不時發生變化，其範圍可能通過新的立法、對現有立法的修訂或執法的變化而不斷改變。遵守《網絡安全法》、《數據安全法》、《個人信息保護法》和其他相關法律和法規可能會大大增加我們提供產品的成本，需要對我們的運營作出重大改變，甚至使我們無法在我們目前經營或未來可能經營的司法權區提供某些產品。儘管我們努力遵守有關隱私、數據保護和信息安全的適用法律、法規和其他義務，但我們的做法、產品或平台有可能無法滿足《網絡安全法》、《數據安全法》、《個人信息保護法》和／或相關法律法規對我們提出的所有要求。倘我們未能遵守該等法律或法規，或與隱私、數據保護或信息安全有關的任何其他義務，或導致未經授權訪問、使用或發佈個人身份信息或其他數據的任何安全漏洞，或認為或指控發生了上述任何類型的故障或漏洞，可能會損害我們的聲譽，阻止新的和現有的交易方與我們簽訂合同，或導致中國政府機關的調查、罰款、暫停或其他處罰以及私人索賠或訴訟，任何該等都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。倘中方未能遵守數據隱私和網絡安

## 風險因素

全法律、法規和實踐標準，我們的研究數據被未經授權的人獲得，被不適當地使用或披露，或被銷毀，我們可能會失去我們的機密信息，並受到訴訟和政府執法行動的影響。該等法律法規有可能以與我們或我們的合作方的做法不一致的方式被解釋和應用，有可能導致暫停正在進行的相關臨床試驗或推遲啟動新的試驗、推遲與我們的合作方分享或無法分享或接收來自合作方的臨床試驗數據、沒收來源於中國的人類遺傳資源、行政罰款、沒收非法所得或暫時或永久禁止我們或我們的合作方的實體和責任人進一步進行臨床試驗，從而事實上禁止被禁止的實體在中國內地啟動新的臨床試驗。此外，影響個人信息(包括健康信息)的數據洩露，或未能遵守適用的要求，可能會導致大量的管理資源、法律和財務風險以及聲譽損失，從而可能對我們的業務和運營結果產生重大不利影響。即使我們的做法並未受到法律挑戰，此隱私問題的概念(無論是否有效)都可能損害我們的聲譽和品牌，對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。此外，《數據安全法》、《網絡安全法》、《網絡安全審查辦法》和最近中國政府的行動所造成的法律不確定性，可能對我們未來以有利條件在美國市場融資的能力產生重大不利影響。

國家安全法律制度對個人信息和人類健康相關數據提出了更嚴格的數據本地化要求，並要求我們在將個人信息和人類健康相關數據轉移出中國內地之前，必須接受網絡安全或其他安全審查及評估，獲得政府批准或認證，實施數據隱私和保護的技術和組織措施，進行自我評估，或制定某些合同保護措施。因此，我們或我們的客戶、供應商、臨床試驗基地、製藥合作夥伴和其他第三方在中國內地收集、生成或處理的個人信息、重要數據以及健康和醫療數據可能會受到此類數據本地化要求和更高的監管監督和控制。我們可能需要在中國內地維持當地的數據中心，與我們所處理的任何個人信息的海外接收者簽訂標準合同，進行自我評估，接受安全評估，或從中國政府獲得必要的批准，以便在中國內地以外的地方傳輸此類受控信息和數據，這可能會大大增加我們的運營成本，或導致我們在中國內地和中國內地以外的業務運營出現延誤或中斷。我們預計，對國家安全法律制度不斷變化的監管解釋和執行將導致運營和合規成本的增加，並將要求我們持續監測並在必要時對我們的運營、政策和程序作出改變。倘我們的運營或我們的CROs、被許可人或合作夥伴的運營被發現違反了該等要求，我們可能會遭受數據使用的損失，在獲得我們產品的監管批准方面遭受延誤，無法將數據轉移出中國內地，無法遵守我們的合同要求，遭受聲譽損害或受到處罰，包括行政、民事和刑事處罰、損害賠償、罰款以及削減或改組我們的運營。倘發生上述任何一種情況，都可能對我們經營業務的能力和我們的財務業績產生重大不利影響。

**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(包括我們的商業運營)均位於中國內地。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在頗大程度上受中國內地經濟、政治、法律及社會條件以及中國內地與世界其他國家和地區息息相關的經濟、政治、法律及社會狀況影響。中國內地的經濟在許多方面不同於發達國家的經濟，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。雖然過去40年中國內地經濟已有顯著增長，但不同地區及不同經濟部門的增長並不均衡。中國政府已採取各種措施鼓勵經濟發展、數據保護及資源分配。其中若干措施雖有利於中國整體經濟發展，但可能對我們產生負面影響。我們的財務狀況及經營業績可能因政府管控、預想的政府干預和／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的某些經濟部門更多監督，包括營利性教育部門和在數量上有大量位於中國內地的用戶的技術平台。儘管生物技術行業在中國內地早已受到高度監管，且迄今沒有跡象表明這種行動或監督將適用於與我們情況類似、追求與我們類似的藥品和療法組合的公司，但中國政府未來可能採取監管行動，對可能與我們、我們經營業務的能力、我們的流動性和我們獲得資本有關的中國內地的商業環境和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，我們的美國存託股份或普通股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內地以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，我們的美國存託股份或普通股的價值可能會下降或變得毫無價值。

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、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。

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行使實質性的影響或控制。倘我們的中國附屬公司不能獲得或維持在中國內地經營的批准，我們在中國內地經營的能力會受到影響。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，以確保我們遵守該等法規或解釋。

## 風險因素

根據目前有效的中國法律和法規，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。於2023年2月17日，中國證監會頒佈了《試行辦法》和五個配套指引，自2023年3月31日開始生效。根據《試行辦法》，我們可能被要求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向中國證監會提交備案。詳情請見「政府監管的重要進展—影響我們在中國開展業務活動的其他重要中國監管規定—境外發行上市監管規定」。由於中國的法律體系和法律、法規和政策的變化存在不確定性，包括該等法律、法規和政策將如何被解釋或實施，因此無法保證我們在未來不會受到額外的要求、批准或許可。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。

《外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），其字面涵義要求由中國公司或個人控制的境外特殊目的機構，通過收購中國境內公司或資產以換取境外特殊目的公司的股份，以尋求在境外證券交易所公開上市為目的而成立的境外特殊目的公司，在境外證券交易所公開上市之前應獲得中國證監會的批准。

此外，2021年7月，中共中央辦公廳和國務院辦公廳聯合頒佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，根據該意見，中國監管機構需要加快制定與證券境外發行和上市有關的規則，並更新與數據安全、跨境數據流動和機密信息管理有關的現有法律和條例。在《網絡安全法》和《數據安全法》的框架下，或者在《網絡安全法》和《數據安全法》的基礎上，許多法規、指南和其他措施已經或預計將被採納。

此外，《試行辦法》及配套指引將實施一個新的監管框架，要求設在中國的公司未來完成向外國投資者發行股權證券後向中國證監會提交備案。中國證監會發佈的《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》規定，已在境外交易所上市的公司將獲得認可，因此之前的發行不需要向中國證監會備案。然而，我們可能被要求在未來的發行（包括後續發行、二次發行或其他儲架發行）完成後的三個工作日內向中國證監會提交備案。

由於對該等監管指南的解釋和實施仍存在不確定性，我們無法向投資者保證我們能夠遵守與我們未來的海外集資活動有關的新的監管要求，而且我們可能在包括數據隱私和法律索賠的跨境調查和執行等事項上受到更嚴格的要求。

倘我們的中國附屬公司未能獲得或保持批准，或無意中得出結論認為其業務所需的批准實際上並不必要，或者適用的法律（包括法規）或對法律的解釋發生變化，我們的中國附屬公司需要但未來無法獲得批准，則此等變化或對批准的需要（倘未有獲得）可能對我們中國附屬公司的經營產生不利影響，包括限制或禁止我們中國附屬公司的經營能力，而我們的美國存託股份或普通股的價值可能大幅下降或變得毫無價值。



為經營我們目前在中國內地開展的一般業務活動，我們的每家中國附屬公司都必須從國家市場監管總局的地方對應機構獲得營業執照。我們的每家中國附屬公司都從當地的市場監管局獲得了有效的營業執照，而且沒有任何此類執照的申請被拒絕過。

我們尚未收到中國證監會或對我們的業務有管轄權的任何其他中國監管機構有關先前向外國投資者發行證券獲得批准、完成備案或其他程序的任何詢問、通知、警告或制裁。基於我們對《試行辦法》及配套指引的理解，我們將不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，但我們可能需要在未來在相同的海外市場完成證券發行後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，且我們無法向閣下保證，包括中國證監會在內的相關中國監管機構會得出與我們相同的結論。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隨後的其他程序，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、罰款及其他處罰，限制我們在中國內地以外支付股息的能力、限制我們在中國內地的業務，推遲或限制我們公開募股的收益匯入中國內地，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，以及我們的美國存託股份和普通股的交易價格產生重大不利影響。有關上述批准、備案或其他程序，或未來可能發佈或頒佈的任何進一步的法律、法規或解釋的任何不確定性及／或負面宣傳，都可能對我們的美國存託股份和普通股的交易價格產生重大不利影響，包括可能使該等美國存託股份和普通股變得毫無價值。

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。

我們受FCPA的約束。FCPA一般性地禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行不正當的付款。我們還受到其他司法權區，特別是中國內地的反賄賂法的約束。隨著我們的業務不斷擴大，FCPA和其他反賄賂法律對我們業務的適用性將繼續增加。我們監測反賄賂合規的程序和控制措施可能無法保護我們免受我們的員工或代理人的魯莽或犯罪行為的影響。倘我們由於自己或他人的故意或疏忽行為而未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能會受到損害，並可能招致刑事或民事處罰、其他制裁和／或重大開支，這可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、運營結果、現金流和前景產生重大不利影響。

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）的批准和／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

## 風險因素

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，向中國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，我們無法保證我們能夠及時完成必要的政府手續或獲得必要的政府批准(如有)。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內地以外的附屬公司支付過任何此類股息或其他分配。此外，截至最後實際可行日期，我們的任何附屬公司都未有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均未有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運營附屬公司，從2014年到2022年，通過23筆分別出資，從再創醫藥(香港)有限公司(其唯一的股東，在中國內地以外註冊)獲得了416.5百萬美元的出資，用於其在中国內地的業務運營。再鼎國際貿易(上海)有限公司是我們在中國內地註冊的運營附屬公司，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，用於其在中国內地的業務運營。再鼎醫藥(蘇州)有限公司是我們在中國內地的運營附屬公司，從2015年到2019年，通過其唯一股東再創醫藥(香港)有限公司(位於中國內地以外)的10筆分別出資，獲得了人民幣166.5百萬元的資金，用於其在中国內地的業務運營。再鼎貿易(蘇州)有限公司是我們在中國內地的運營附屬公司，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1.0百萬元人民幣，用於其在中国內地的業務運營。再創生物醫藥(蘇州)有限公司是我們在中國內地註冊的運營附屬公司，從2017年到2018年，通過其唯一股東、在中國內地以外註冊的再創醫藥(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，用於其在中国內地的業務運營。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，將其在中國內地的出資、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、合法取得的賠償或補償、清算收入等，以人民幣或任何外幣自由匯入或匯出。在中國內地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，任何單位或個人不得非法限制其轉移的幣種、數額和次數。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，我們每個中國附屬公司都必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、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價)，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幣的能力。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內地以外的業務活動，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幣的能力。

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，或可能在其他方面對我們造成不利影響。

國家外匯管理局於2014年頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(即SAFE 37號文)。SAFE 37號文規定，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

## 風險因素

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(SAFE 37號文所指「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。SAFE 37號文所稱「控制」泛指境內居民通過收購、信託、代持、投票權、回購、可轉換債券等方式取得境外特殊目的公司或中國公司的經營權、收益權或者決策權。SAFE 37號文進一步規定，境外特殊目的公司發生基本信息變更或重要事項變更後，須辦理變更登記手續。倘境外控股公司的中國內地居民股東並無於國家外匯管理局地方分局辦理登記手續，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上述登記及變更登記規定，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。

我們將要求就我們所知持有本公司直接或間接權益的中國內地居民(如有)根據SAFE 37號文及其他相關規則辦理必需的申請、備案及變更手續。然而，我們可能不會被告知所有持有本公司直接或間接權益的中國內地居民的身份，亦無法保證該等居民將按我們的要求辦理適用登記或取得登記憑證，或遵守SAFE 37號文的其他要求或其他相關規則。中國居民股東若未有或未能遵循該等法規所載登記手續，可能導致我們遭受罰款及法律制裁，令我們的跨境投資活動受限，令我們於中國內地的外商獨資附屬公司向我們分派股息及任何減資、股份轉讓或清算所得款項的能力受限，而且我們亦可能被禁止向該等附屬公司增資。此外，違反上述各類外匯登記規定可能導致按中國法律被認定為規避適用外匯管制而須承擔責任。因此，我們的業務運營及我們向閣下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。

中國關於併購活動的法規及規則，包括《併購規定》及其他關於併購活動的法規及規則，制定了額外的程序及規定，令外國投資者的併購活動更加費時及複雜。例如，根據併購規定，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經濟安全因素或者(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，則應事先就此向商務部進行申報。此外，根據於2007年8月頒佈及於2022年6月修訂並於2022年8月開始生效的《中華人民共和國反壟斷法》以及國務院於2008年8月頒佈及於2018年9月修訂的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，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，如有達到相關申報標準，則經營者亦應當事先向國務院反壟斷執法機構申報，未申報的不得實施集中。此外，商務部頒佈及於2011年9月生效的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》訂明，外國投資者進行影響「國防安全」的併購交易及可取得境內企業實際控制權因而影響「國家安全」的併購交易，須經商務部嚴

格審查。相關規則禁止以任何方式規避併購安全審查，包括但不限於代持、信託或協議控制等方式。此外，於2021年1月生效的《外商投資安全審查辦法》規定，外國投資者收購從事軍事或其他對國家安全至關重要的中國企業的，必須經過安全審查，方可就任何有關收購進行溝通。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大業務。遵照上述法規及其他相關規則的要求完成該等交易可能相當費時，且必需的審批程序(包括取得商務部或地方商務主管部門的批准)可能會導致交易延遲或限制我們完成交易的能力。尚不明確我們的業務是否會被視作屬於影響「國防安全」或「國家安全」的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於日後頒佈詮釋確定我們的業務屬於須進行安全審查的行業範疇，在此情況下，我們日後於中國進行的收購活動(包括透過與目標實體訂立合約控制的安排)可能會被詳細審查或遭禁止。我們透過未來收購擴張業務或維持或擴大市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

中國製造設施在按照現行GMP及國際最佳慣例經營以及通過FDA、國家藥監局及EMA檢查方面過往曾出現問題，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。

為獲得FDA、國家藥監局及EMA對我們在美國、中國內地及歐洲的候選產品的批准，我們須對我們位於中國的生產設施或我們CMO位於中國內地及其他地區的生產設施進行嚴格的預審批檢查。過往，若干中國內地的生產設施難以符合FDA、國家藥監局或EMA的標準。在檢查我們或我們合約商的中國生產設施時，FDA、國家藥監局或EMA可能會引用GMP指出微小及重大的缺陷，我們可能對此並無披露義務。修復缺陷可能費力、昂貴且耗費大量時間。此外，倘FDA、國家藥監局或EMA注意到由於此次檢查造成的缺陷，其通常會重新檢查設施，以確定缺陷是否獲得補救以符合其要求。由於重新檢測，FDA、國家藥監局或EMA可能會注意到更多的缺陷(先前確定的缺陷或其他相關的缺陷)。倘我們無法及時令FDA、國家藥監局及EMA信納我們已符合GMP規定，我們候選產品的上市許可可能會嚴重延遲，從而延遲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不時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，在實際收到任何財務激勵之前無法預測確定。地方政府可能會決定隨時減少或取消激勵。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

## 風險因素

適用的財務激勵協議及完成協議中的特定項目。我們無法保證，我們會滿足所有相關條件，及倘我們未能如此行事，我們可能無法再享有相關激勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵的持續可及性。減少或取消激勵會對我們的經營業績產生不利影響。於2022年及2021年，於收益表內確認的政府補助及補貼分別為11.5百萬美元及4.1百萬美元。

### 海外監管機構可能難以在中國內地進行調查或取證。

美國常見的股東索賠或監管調查一般難以在中國內地訴諸法律或落實。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。儘管中國內地政府機構可與其他國家或地區的證券監管機關建立監管合作機制，以實施跨境監督及管理，但與美國證券監管機關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，根據於2020年3月生效的《中國證券法》第177條，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。《中國證券法》第177條的詳細解釋或實施細則尚未頒佈，而境外證券監督管理機構無法直接於中國內地進行調查取證活動可能進一步加大閣下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。

《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），於2007年3月頒佈、於2008年1月生效及先後於2017年2月及2018年12月修訂）及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（自2008年1月1日起生效及於2019年4月修訂），將「實際管理機構」定義為「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」。根據企業所得稅法，在中國內地以外成立但「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。於2009年4月，中華人民共和國國家稅務總局（「國家稅務總局」）頒佈《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（國家稅務總局82號文，先後於2013年11月及2017年12月修訂），進一步明確認定構成「實際管理機構」的若干標準。倘滿足所有該等標準，相關的境外企業可被視為其「實際管理機構」位於中國內地，並因此被視為中國居民企業。該等標準包括：(i)企業負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及其高層管理部門履行職責的場所主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要獲得位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案等位於或存放於

中國境內；及(iv)企業1/2(含1/2)以上有投票權的董事或高級管理人員經常居住於中國境內。雖然國家稅務總局82號文僅適用於由中國企業擁有多數股權及受其控制的境外企業，而非由境外企業或個人擁有及控制的境外企業，但中國稅務機關可採用國家稅務總局82號文規定的認定標準測試並確定企業是否為中國稅收居民，無論其是否由中國企業擁有多數股權及受其控制。

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稅收居民企業。然而，企業的納稅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就企業所得稅而言為中國居民企業，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。中國內地全資附屬公司向中國居民企業支付的股息，若根據企業所得稅法及其實施條例被視作「符合條件的居民企業之間的股息」，則可能被視為免稅收入。然而，我們無法向閣下保證，該等股息將可免繳中國預扣稅，因為中國徵收預扣稅的稅務機關尚未發佈相關指引。

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，中國稅務責任可能有所不同。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務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面臨有關間接轉讓中國居民企業股權的不確定因素。

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，收緊對收購交易的審查。國家稅務總局《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(國家稅務總局7號文)規定了間接轉讓的範圍(包括集團境外重組引起直接或間接持有中國資產的境外企業股東發生變化的情形)及判斷間接轉讓是

## 風險因素

否具有商業目的時應當考慮的因素。符合下述所有標準的間接轉讓將被認定為不具有合理商業目的並須按中國法律納稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任一時點，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業雖在所在國家(地區)登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；及(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。儘管如此，對於非居民企業在公開市場買入並賣出同一上市境外企業的股份或美國存託股份，將適用國家稅務總局7號文的安全港規定，且無須根據國家稅務總局7號文繳納中國稅項。根據國家稅務總局7號文，對轉讓方直接負有支付轉讓價義務的單位或者個人為扣繳義務人，須從轉讓價扣繳中國稅項。倘扣繳義務人未扣繳或未足額扣繳應納稅款，轉讓方須向中國稅務機關申報繳納稅款。倘扣繳義務人及轉讓方均未根據國家稅務總局7號文履行義務，稅務機關可追究扣繳義務人的責任，對扣繳義務人處以相當於未繳稅款50%至300%的罰款。扣繳義務人若已根據國家稅務總局7號文向中國稅務當局提交有關間接轉讓的材料，可減輕或免除責任。

然而，由於該等規則及公告相對較新且缺乏明確司法解釋，我們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的申報及相關影響涉及不確定性。再鼎醫藥有限公司及本公司內其他非居民企業在有關交易中若為轉讓方，則可能負有申報或納稅責任，而若為受讓人，則可能負有扣繳義務。就非中國居民企業投資者轉讓本公司股份而言，根據規則及公告，我們的中國附屬公司或會被要求協助申報。因此，我們或須消耗寶貴資源以遵守有關規則及公告，或要求我們所購買應納稅資產的相關轉讓方遵守該等規則及公告，或證明再鼎醫藥有限公司及本公司內其他非居民企業根據該等規則及公告毋須納稅，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘稅務機關認定我們涉及非中國居民的境外重組交易不具有合理商業目的，概不保證相關稅務機關將不會對該等交易應用相關規則及公告。因此，我們及我們的非中國居民投資者可能面臨根據該等規則及公告被徵稅的風險，並可能被要求遵守該等規則及公告或證明我們根據該等規則及公告毋須繳稅，而這可能對我們的財務狀況及經營業績或該等非中國居民投資者對我們的投資有產生重大不利影響。我們日後可能進行收購交易。我們無法向閣下保證中國稅務機關不會酌情對任何資本收益作出調整及對我們施加稅務申報義務或要求我們協助中國稅務機關進行相關調查。中國稅務機關收緊收購交易審查或會對我們日後可能尋求進行的潛在收購產生負面影響。



若我們未就僱員股權激勵計劃遵守中國法規的登記規定，可能招致罰款及其他法律或行政制裁，從而會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「購股權規則」）。根據購股權規則及其他相關規則及法規，中國公民或連續在中國內地居住不少於一年的非中國公民，如參與境外上市公司的任何股權激勵計劃（若干豁免情況除外），須通過國內合資格代理（可為該境外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局登記並辦理若干手續。我們及我們身為中國公民或連續在中國內地居住不少於一年並參與股權激勵計劃的僱員，將須遵守該法規。我們計劃協助僱員辦理購股權或股份登記。然而，購股權或股份的中國個人實益擁有人及持有人若未有遵守國家外匯管理局的登記規定，則可能面臨罰款及法律制裁，並可能導致中國附屬公司向我們分派股息的能力受限。我們亦面臨監管不確定性，可能會限制我們根據中國法律採納更多董事及僱員激勵計劃的能力。

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備案規定。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15日，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。

美國政府近期的聲明及若干行動導致美國及國際貿易政策和關係出現變化，包括對原產於中國內地的若干產品徵收數輪關稅，以及對中國內地實施若干制裁及限制。我們目前無法得知兩國會否採納新關稅或其他新行政命令、法律或法

## 風險因素

規，亦無法得知有關行動可能對我們或本行業產生的影響。我們在中國內地及美國均有臨床前及臨床活動以及業務經營，任何有關國際貿易的不利政府政策(如資本管制或關稅)均可能影響我們藥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，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。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。**

於2006年7月，香港與中國內地訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「安排」)，據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審裁決，可申請在中國內地認可和執行。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審裁決，可申請在香港認可和執行。於2019年1月，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「新安排」)，就香港和中國內地之間相互認可和執行更廣泛範圍的民商事判決建立一套更清晰和明確的機制。新安排終止了對相互認可及執行管轄協議的規定，且僅在最高人民法院發佈司法解釋、香港完成相關立法程序及雙方宣佈開展新安排的日期後方會生效，生效後將取代安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國內地執行香港法院的判決。此外，對於新安排下的判決執行或認可，其結果及有效性仍存有不確定因素。

此外，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互相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文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。

### 與我們財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生大量虧損且預期我們於未來將會繼續產生虧損。迄今為止，我們並未從產品銷售中取得足夠收入以支付相應的費用，且我們可能始終無法實現或維持盈利能力。

我們目前已擁有四項獲批准商業化產品——則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂。儘管我們已於香港、澳門及中國內地推出則樂，於香港及中國內地推出愛普盾，於中國內地、香港及台灣推出擎樂及於中國內地推出紐再樂，但實現盈利將需要時間，且我們可能始終無法實現盈利。我們亦獲得權利將許多臨床階段候選產品商業化。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月於香港聯交所二次上市及首次公開發售為經營活動籌集資金。於2022年及2021年，我們分別主要自產品銷售產生收入淨額215.0百萬美元及144.3百萬美元。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，自我們於2013年成立起，我們並未盈利且於各期間均出現虧損。於2022年及2021年，我們分別報告虧損淨額443.3百萬美元及704.5百萬美元。

我們預期於可預見未來將繼續蒙受虧損，且我們預期該等虧損會隨著以下情況而增加：

- 我們繼續商業化及維持及擴展經批准產品及我們可獲得註冊批准的任何其他產品的銷售、營銷及商業化基礎設施；
- 我們維持及擴展我們已成功完成臨床試驗的產品及候選產品的註冊批准；
- 我們繼續我們候選產品的開發及開始臨床試驗；

## 風險因素

- 我們收購或引入授權其他知識產權、候選產品及技術；
- 我們維持及擴展我們的製造設施；
- 我們僱用額外臨床、運營、財務、質量控制及科學人員；
- 我們尋求物色額外候選產品；
- 我們獲取、維持、擴展及保護我們的知識產權組合；及
- 我們強制執行及抗辯知識產權相關索償。

為獲得並保持盈利，我們須繼續進行經批准產品的商業化工作並開發具有巨大市場潛力的其他候選產品及最終將其商業化。這將要求我們在一系列具有挑戰性的活動上獲得成功，包括製造、營銷及銷售獲批准產品以及完成我們臨床及臨床前階段候選產品的臨床前測試及臨床試驗並為其取得上市批准。我們同時將需要成功符合有關我們全部產品的任何上市後規定。我們或無法於我們的任何或所有該等活動取得成功，且即使取得成功，我們或無法產生重大或足夠大額產品收入以實現盈利。我們或將面對無法預見的開支、困難、複雜局面、延期及可能對我們的業務產生不利影響的其他未知因素。我們未來虧損淨額的程度將部分取決於我們開支的未來增長率以及我們產生收入的能力。即使我們日後實現盈利，我們未必能夠於隨後期間維持盈利。倘我們未能實現或保持盈利，則可能導致本公司價值降低及可能損害我們募集資金、維持研發工作及商業化工作、擴大業務或持續營運的能力。本公司價值降低亦可能令閣下損失全部或部分投資。

我們將繼續為經批准產品及我們可取得註冊批准的其他產品的產品開發計劃及商業化工作取得大額外資金，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、減少或終止有關工作。

於2022年及2021年，我們主要自產品銷售產生的收入淨額分別為215.0百萬美元及144.3百萬美元。自成立以來，我們的業務已消耗大量現金，且我們持續產生有關進行中業務的大額開發及其他費用。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月於香港聯交所二次上市及首次公開發售為經營活動籌集資金。截至2023年2月28日，我們已於非公開股權融資籌集約164.6百萬美元，並於首次公開發售及後續發售籌集所得款項淨額約2,462.7百萬美元（經扣除應付包銷佣金及發售開支）。於2022年及2021年，我們經營活動所用現金淨額

分別為367.6百萬美元及549.2百萬美元。我們預期，我們有關持續經營活動的開支會大幅增加，特別是隨著我們繼續商業化經批准產品、繼續研究及開發我們的臨床及臨床前階段候選產品以及就則樂、愛普盾、擎樂、紐再樂及我們其他產品及候選產品啟動額外臨床研究並尋求及／或擴展註冊批准。此外，倘我們就任何額外候選產品獲得註冊批准，我們預期會產生大量與產品製造、營銷、銷售及分銷有關的商業化開支。特別是，倘我們更多候選產品獲批准，由於我們可能須(其中包括)修改或增加我們現有製造設施的產能或者與第三方製造商訂約及增加我們的商業人力投入，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，我們已經產生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來資助我們的經營。我們可能將需透過公開或非公開股權發售、債務融資、合作或授權安排或其他來源獲得有關持續經營的大額額外資金。倘我們無法於需要時或按可接受條款籌集資金，我們可能產生虧損並被迫延遲、減少或終止我們的研發計劃或商業化工作。

儘管我們相信，我們截至2022年12月31日的現金及現金等價物以及短期投資將使我們能夠滿足至少未來12個月的經營開支及資本支出需求，但我們可能會比目前預期更快耗盡資金資源。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括：

- 則樂、愛普盾、擎樂、紐再樂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；
- 自我們的經批准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)；
- 我們候選產品研發及開展臨床前及臨床研究的範圍、進度、時間、結果及成本；
- 我們產品及候選產品尋求、獲取、維持及擴展註冊批准的成本、時間及結果；
- 我們建立及維護戰略合作夥伴關係(包括合作、授權或其他安排)的能力，以及有關安排的經濟及其他條款、時間及成功；
- 專利申請的準備、提交以及執行，知識產權的保護及執行以及任何知識產權相關索償抗辯的成本、時間及結果；
- 我們收購或引入授權其他候選產品及技術的程度及有關合作及授權安排的經濟及其他條款、時間及成功；

## 風險因素

- 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。

籌集額外資金或訂立若干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。

發現及獲取開發潛在候選產品的權利、進行臨床前測試及臨床試驗以及商業化我們獲得監管批准的產品的過程漫長、昂貴且具不確定性，可能需耗費多年方能完成。迄今為止，我們在相關司法權區取得相關監管批准之後主要自銷售經批准產品產生收入。我們近期商業收入將繼續源自銷售經批准產品。額外商業收入(如有)將源自銷售候選產品，而我們預期該等候選產品於獲得註冊批准前不具商業化可行性或者無法獲得註冊批准。我們或始終無法產生獲取註冊批准所需的數據或結果並就我們部分候選產品達成產品銷售，即使我們獲得註冊批准，我們的產品或仍無法取得商業化成功。因此，我們將需繼續依賴額外融資以達成業務目標。我們未必能夠按可接受條款獲得充足的額外融資，或者根本無法獲得融資。

我們可能透過結合股權發售、債務融資、合作、授權安排、戰略聯盟以及營銷或分銷安排以尋求額外資金。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，並可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或授權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運營限制。此外，發行額外股權證券或有關發行的可能性可導致我們的普通股及／或美國存託股份的市場價格下跌。此外，為向任何收購、授權安排或戰略聯盟提供資金，我們可能選擇發行普通股作為對價，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授權安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授權我們對技術或候選產品的權利，否則我們會尋求自行開發或商業化，或於我們能夠實現更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

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運營產生的現金，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。倘出現不利市況，我們可能無法以有利條款取得資本或信貸市場融資。金融市場的該波動性及不可預測性正在對眾多生命科學公司獲得資本及信貸產生不利影響，但對於像我們一樣在中國有重要業務的公司而言，此種風險目前更加嚴重，乃因美國與中國之間的地緣政治緊張局勢、俄羅斯與烏克蘭之間正在進行的戰爭以及COVID-19疫情的持續時間、範圍和影響的不確定性(包括中國政府為應對而施加和隨後取消的限制)等。倘若該等持續的不利市場條件可能影響到我們，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。

倘若通貨膨脹持續上升，我們的經營業績可能會受到不利影響。

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。通貨膨脹加劇可能會對我們的開支產生不利影響，並因此影響我們的經營業績。我們直接透過與供應商的協議或間接透過與供應商有協議的製造商，以及透過我們的授權方從位於美國的第三方採購主要材料。例如，我們依賴BMS(原Turning Point)製造及供應repotrectinib (TPX-0005)、依賴argenx製造及供應艾加莫德、依賴MacroGenics製造及供應馬吉妥昔單抗以及臨床前多特異性TRIDENT分子、依賴Entasis製造及供應SUL-DUR、依賴NovoCure製造及供應愛普盾、依賴Deciphera製造及供應擎樂、依賴Regeneron製造及供應odronextamab、依賴Mirati製造及供應adagrasib以及依賴Blueprint製造及供應BLU-945。持續或不斷上升的通貨膨脹可能導致我們在獲得我們的產品即候選產品的供應或與之相關的關鍵材料方面的成本增加。因此，我們的經營業績可能受到不利影響。

### 與我們業務及行業有關的風險

我們致力使四款經批准產品取得商業化成功，而我們在短期內產生產品收入的能力極為依賴該等產品各自能否取得商業化成功。

我們相當大部分時間、資源及精力集中於四種經批准產品進行商業化，且我們產生產品收入的能力將在很大程度上依賴該等產品的成功商業化。我們成功商業化該等產品的能力將取決於(其中包括)我們能夠：

- 維持就則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂與第三方製造商訂立的商業製造或供應安排；
- 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各種經批准產品以滿足需求；

## 風險因素

- 建立及維護足夠產生商業銷售每一款經批准產品的內部銷售、分銷及營銷能力；
- 確保則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂獲醫生、醫療付款者、患者及醫學界廣泛接受；
- 對各種經批准產品妥為定價並獲得政府機構、私營醫療保險公司、管理式醫療組織及其他第三方支付人提供保障並進行充分報銷；
- 保持遵守現行監管標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、記錄保存、安全及其他上市後要求；
- 隨着商業化導致的成本及開支增加，管理我們的增長及支出；及
- 管理由於任何疾病大流行、流行病(包括COVID-19疫情的爆發)或任何其他公共衛生危機、自然災害或其他災難而導致的業務中斷。

無法保證我們將成功完成此等任務。此外，我們已投資並將繼續投資大量的財務及管理資源以建造我們的商業基礎設施，並招募及培訓充足的新增合格市場營銷、銷售及其他人員，以支持我們每一款經批准產品的銷售。

商業化產品的銷售可能會因各種原因而放緩或受到限制，包括競爭療法或安全問題。如我們任何經批准產品未能成功獲廣泛商業應用，我們的業務將會受損。

我們任何各種經批准產品的銷售將取決於多項因素，包括我們及我們合作夥伴培養及提高醫生對該等產品相對於競爭療法的益處、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則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂的市場接受程度將取決於許多因素，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；
- 獲得充足第三方保障及報銷的能力；
- 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；
- 生產及供應鏈的持續有效性；
- 有關產品的批准標籤中包含的警告及限制；
- 其他公司營銷的類似產品的安全問題；
- 因使用有關產品治療所產生副作用的發生率及嚴重程度；
- 我們遵守與有關產品批准相關的上市後監管規定的能力；
- 有關產品的實際市場規模，可能大於或小於預期；
- 競爭對手的進入時間及價格；及
- 我們管理由於COVID-19疫情或任何其他公共衛生危機、自然災害或其他災難而阻礙我們商業化團隊吸引適當受眾以推廣我們產品的複雜性或障礙的能力。

我們可能始終無法就我們已取得的註冊批准以外的其他適應證取得我們商品化產品的批准，這將對我們發揮其全部市場潛力的能力造成限制。

為於任何特定司法權區銷售產品，我們須遵守該司法權區有關安全性、療效及質量的多項及各異的法規要求。於若干司法權區就若干適應證批准四款商業化產品則樂、愛普盾、擊樂及紐再樂並不代表監管機構將批准該等產品用於其他適應證。審批程序因司法權區而異，於一個司法權區進行的臨床研究可能不被其他司法權區監管機構所接受，而於一個國家獲得註冊批准並不意味著將在任何其他司法權區獲得註冊批准。

我們於商業化產品方面的經驗有限。倘我們無法進一步拓展營銷及銷售能力或無法與第三方訂立協議以營銷及銷售我們的產品，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。

我們繼續在中國建立銷售隊伍，以商業化經批准產品以及我們可能開發或引入授權的任何其他產品或候選產品，其將需要大量的資本支出、管理資源及時間。

## 風險因素

我們在商業化產品方面的經驗有限。例如，我們在建立及管理商業團隊、進行全面市場分析、獲得國家許可及報銷或管理我們產品的經銷商及銷售隊伍方面的經驗有限。我們將與許多目前擁有大量且資金充裕的銷售及營銷業務的公司競爭。因此，與我們作為在產品推出方面具有大量經驗的公司相比，我們成功商業化我們產品的能力可能涉及更多固有風險、花費更長時間及成本。

我們在招聘、僱用、培訓及留用營銷及銷售人員方面與其他製藥和生物技術公司競爭。如果我們無法或決定不進一步發展我們的任何或所有產品的內部銷售、市場營銷及商業分銷能力，我們將可能尋求有關我們產品銷售及市場營銷的合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘我們能夠達成，概不能保證彼等將擁有有效的銷售隊伍。我們獲得的任何收入將取決於有關第三方的工作。我們幾乎無法控制有關第三方的營銷及銷售活動，而我們從產品銷售中獲得的收入可能會低於我們自行商業化產品的收入。我們在尋找第三方以協助我們進行產品銷售和營銷方面亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠進一步開發及成功維持內部銷售及商業分銷能力或與第三方合作者建立或維持關係，而所有該等因素對於成功商業化任何產品而言均屬必要。因此，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。

我們在以大型臨床或商業規模製造我們的產品及候選產品方面的經驗有限。我們目前或將來均會依賴第三方製造商製造我們若干產品及候選產品並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經營業績。

倘我們的兩個生產廠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。

此外，為成功商業化我們的產品及候選產品，我們將需物色合資格CMO進行我們若干產品及候選產品的商業供應的規模化生產。CMO應為持有生產許可證的製藥商，其許可範圍應涵蓋我們的註冊候選藥物。我們尚未物色到支持規模化生產的供應商。倘我們無法安排替代第三方製造來源，或無法按商業合理條款或及時進行安排，我們可能無法完成我們產品或候選產品的開發，亦無法對其進行上市或分銷。

我們可能在蘇州建造一座大型製造工廠，以潛在支持我們進行必要規模化製造產品的能力。然而，倘蘇州製造工廠上線出現延遲，我們可能並不具備足夠大規模製造能力以滿足我們的長期製造要求。此外，我們正在對該製造工廠的建設進行大量投資，但無法保證會收回有關投資。由於產能過剩或產能不足而導致的費用將對我們的財務狀況及經營業績產生負面影響。

我們依賴第三方製造商及供應商製造至少部分我們的產品及候選產品。

我們依賴第三方製造商製造至少部分我們的產品及候選產品。例如，我們依賴BMS(原Turning Point)製造及供應reprotrectinib (TPX-0005)、依賴argenx製造及供應艾加莫德、依賴MacroGenics製造及供應馬吉妥昔單抗以及臨床前多特異性TRIDENT分子、依賴Entasis製造及供應SUL-DUR、依賴NovoCure製造及供應愛普盾、依賴Deciphera製造及供應擎樂、依賴Regeneron製造及供應odronextamab、依賴Mirati製造及供應adagrasib、依賴Blueprint製造及供應BLU-945，以及依賴CMO製造及供應紐再樂及ZL-1102。

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候選產品或我們最終可能會商品化的任何產品)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研究、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，以及通過授權方採購。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所有主要原材料。用於製造我們部分藥物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立任何協議。倘進行中臨床研究所須的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。倘候選產品取得註冊批准後，我們或我們的製造商未能採購該等主要原材料，我們產品的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產品及候選產品產生收入的能力。

## 風險因素

而且，由於我們化合物的複雜性質，我們或我們製造商未必能夠以必要的成本或數量及時製造化合物從而獲得產品及藥物商業化成功。此外，隨著我們藥物開發管線的增加及成熟，我們的臨床研究及商業化生產能力需求將增加。我們按商業化規模製造藥品或藥物的經驗有限，且我們部分現有供應商將需要增加其生產規模，以滿足我們對商業生產的預期需求，但可能無法及時滿足有關需求。

我們的經營歷史非常有限，可能令閣下難以評估我們業務迄今所取得的成就及評估我們未來取得成功的可能性。

我們為處於商業階段的生物製藥公司。迄今我們的經營僅限於本公司的組織及人員配置、確定潛在合夥關係及候選產品、獲取產品及技術權利、為我們的候選產品開展研究及開發活動以及最近將獲得註冊批准的產品商業化。我們尚未展示成功完成大規模、關鍵臨床研究的能力。此外，我們銷售、營銷或分銷藥品及醫療器械產品的經驗有限。因此，任何有關我們未來成功、表現或可行性的預測可能不如在擁有較長經營歷史情況下作出的預測準確。倘我們未能進一步拓展市場及銷售能力或與第三方訂立協議以營銷及銷售我們的商業化產品，我們可能無法產生大量產品銷售收入。

我們有限的經營歷史（特別是鑒於我們經營所在藥物研發行業迅速發展）可能使我們難以評估我們現有業務及未來業績前景。我們短暫的歷史使我們對未來表現或成功可行性的任何評估存在重大不確定性。隨著我們繼續擴大商業活動，我們將遇到公司在快速發展的領域中常見的風險及困難。此外，作為最近處於商業化階段的企業，由於經驗有限，我們更可能會遭遇不可預見的開支、困難、複雜性及延誤。倘我們不能成功解決該等風險及困難，我們的業務將蒙受損失。

如我們無法取得註冊批准及最終將旗下許多候選產品商業化，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們許多候選產品處於臨床開發中及多種其他候選產品處於臨床前開發中。我們自候選產品產生收入的能力依賴其就此類產品的臨床及臨床前開發結果、取得註冊批准及成功商業化，而這可能始終不會發生。在我們自產品銷售產生任何收入前，我們各候選產品可能需要額外的臨床前及／或臨床開發、多個司法權區的註冊批准、製造供應和產能的發展、巨額投資及大量營銷工作。我們候選產品的成功將取決於多項因素，包括以下因素：

- 成功招募臨床試驗患者及完成臨床試驗以及完成臨床前研究，而該等工作可能受到COVID-19疫情的不利影響挑戰；
- 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；

- 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；
- 制定並維持與第三方製造商之間的安排；
- 獲得及維護我們候選產品的專利、商業秘密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銷售(如獲批准)；
- 患者、醫學界及第三方付款人接受候選產品(如獲批准)；
- 與其他療法及替代藥物有效競爭；
- 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。

我們業務成功很大程度依賴我們及時完成我們候選產品開發、維持、擴展或獲取註冊批准以及成功商業化我們的產品及候選產品(如獲批准)的能力。

在我們分別獲得國家藥監局、FDA及EMA以及其他類似機構的註冊批准前，我們不獲許於大中華區、美國及其他司法權區推出我們任何產品或候選產品。在中國內地和中國內地以外，開發候選產品、獲得註冊批准及商業化候選產品的過程漫長、複雜且昂貴，並無法確保能夠獲批。獲得監管機構批准須向多個監管機構提交有關各種治療適應證的全面臨床前及臨床數據以及支持資料，以證明產品或候選產品的安全性及療效。獲得註冊批准亦須向有關監管機構提交有關產品或藥物生產過程的資料並接受相關監管機構對生產設施進行檢查。我們的產品及候選產品未必有療效，或只有輕微療效或可能被證明具有不良或意想不到的副作用、毒性或其他可能妨礙我們獲得監管批准或限制或阻止其商業使用

## 風險因素

的特徵。國家藥監局、FDA及EMA以及其他國家的類似機構在批准過程中擁有較大自由裁量權，可能會拒絕接受任何申請，或可能認定我們的數據不足以獲得批准，需要進行額外的臨床前、臨床或其他研究。出於多種原因，我們的產品及候選產品可能延遲或未能獲得註冊批准，其中包括：

- 我們與國家藥監局、FDA及EMA或類似監管機構之間在臨床試驗的數量、設計、規模、實施或執行方面存在分歧；
- 我們未能證明且令國家藥監局、FDA及EMA或類似監管機構信納候選產品對其擬定適應證安全有效；
- CRO、臨床試驗機構或研究人員未能遵守國家藥監局、FDA及EMA或類似監管機構規定的ICH臨床試驗質量管理規範(GCP)規定；
- 臨床試驗結果未能達到國家藥監局、FDA及EMA或類似監管機構規定的批准所需的統計顯著性水平；
- 未能證明產品或候選產品的臨床及其他益處超過其安全性風險；
- 國家藥監局、FDA及EMA或類似監管機構與我們在自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、美國或其他地區提交NDA或其他申請或獲得註冊批准；
- 國家藥監局、FDA及EMA或類似監管機構拒絕批准我們的臨床及商業化用品的製造流程；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構的批准政策或法規的變動使我們的臨床數據不足以獲得批准；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構將我們產品使用對象限制為較少人群；及
- 我們的CRO或授權方採取了對臨床試驗造成重大不利影響的行動。

於一個國家進行的臨床研究可能不獲其他國家監管機構接受，而於一個國家獲得註冊批准並不意味著將在任何其他國家獲得註冊批准。審批流程因國家而異，其可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。例如，即使產品已獲得FDA或類似外國監管機構批准，我們將仍需於中國內地尋求國家藥監局批准以商業化有關產品及我們將需要於尋

求國家藥監局註冊批准前進行各候選產品用於中國內地患者的臨床試驗。即使我們候選產品已於中國內地以外成功完成臨床試驗，仍無法保證就中國內地患者進行的臨床試驗將會成功。與在其他司法權區已批准及上市產品有關的任何安全問題、產品召回或其他事件可能對國家藥監局批准該等產品造成影響。倘我們無法就我們候選產品在一個或多個司法權區獲得註冊批准，或任何批准包含大量限制，或強加此類限制於若干候選產品，我們可能無法獲得足夠的資金或賺取足夠的收益，以於日後繼續商業化我們的產品以及開發我們的候選產品或引入授權、收購或開發任何其他候選產品。

我們或會將自身的有限資源分配予某種特定的產品、候選產品或適應證，而錯失日後可能被證明更加有利可圖或成功可能性更高的產品、候選產品或適應證。

由於我們的財務及管理資源有限，我們須將我們的授權、研究、開發及商業化計劃限制於我們識別用於特定適應證的特定產品及候選產品。因此，我們可能會放棄或延遲尋求與其他產品或候選產品或之後證明具有更大商業潛力的其他適應證的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法獲利於可行的商業化藥物或有利可圖的市場機遇。此外，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，我們可能透過合作、授權或其他特許權使用費安排放棄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。

我們的產品及候選產品受到嚴格監管，且我們無法保證我們的任何產品或候選產品將取得任何額外註冊批准或成功商業化。

我們的產品及候選產品以及與其開發及商業化相關的活動(包括其設計、測試、製造、安全性、療效、質量控制、記錄保存、標籤、包裝、儲存、批准、廣告、推廣、銷售、分銷、進出口須受國家藥監局、FDA及EMA及大中華區、美國及歐盟其他監管機構以及其他國家類似機構的全面監管。

在大中華區、美國及其他國家獲得註冊批准的過程費用昂貴，額外的臨床研究可能需要耗時多年，且可能因各種因素而存在很大差異，有關因素包括所涉及產品或候選產品的類型、複雜性及創新性。於開發期間註冊批准政策變動、其他法令或法規變動或頒佈或各個已提交的NDA、上市前批准或相等申請類型的監管審批變動可能導致批准延遲或申請遭拒絕。

此外，即使我們獲得批准，監管機構仍可能會撤銷批准，可能會批准我們的任何產品或候選產品用於比我們要求的更少或更多限制的適應證，可能會監控我們擬對我們產品或藥物收取的價格，可能視成本高昂的上市後臨床研究表現而

## 風險因素

授出批准，或可能批准帶有不包括對於該產品或候選產品的成功商業化所必要或合適的標籤要求的標籤的產品或候選產品。前述任何情況均可能對我們的產品或候選產品的商業前景產生重大損害。

我們的產品及候選產品的市場機遇可能僅限於不合資格或先前治療失敗的該等患者及可能較小。

在已批准療法的市場中，我們已經及預期初步尋求我們候選產品的批准，以作為接受其他已批准的治療失敗的患者的後期療法。其後，對於被證明為足夠有益的該等產品(如有)，我們預期將尋求批准作為二線療法及潛在作為一線療法，但無法保證我們的產品及候選產品(即使獲批准)，將獲批准用於二線或一線療法。

我們對具有我們所針對的適應證的人數以及可能有能力接受後期治療及從我們的產品治療潛在受益的具有該等適應證的人群的預測乃基於我們的信念及估計，可能被證明為不準確或基於不精確的數據。此外，新研究可能會改變該等癌症的估計發病率或患病率。患者人數可能低於預期。此外，我們的產品及候選產品的潛在治療患者人群可能有限，或可能不適合使用我們的產品及候選產品進行治療。即使我們為產品獲得了巨大市場份額，由於潛在目標人群很少，倘並無取得有關其他適應證的註冊批准(包括用作一線或二線療法)，我們可能始終無法實現盈利。

我們的產品及候選產品的目標患者人群的發病率和患病率以及我們對我們的產品及候選產品的銷售及收入預測乃基於估計及第三方來源作出，而且可能經證實是錯誤的。倘我們的產品及候選產品的市場機遇不及我們的估計或倘我們獲得的任何批准是基於對患者人群更窄的定義，我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們定期基於多項第三方來源及內部產生分析就目標患者人群特定疾病的發病率和患病率以及對我們的產品及候選產品的銷售及收入預測作出估計，而且可能經證實是錯誤的。我們亦可能使用該等估計就我們產品開發戰略作出決策，包括收購或引入授權產品或候選產品以及確定臨床前或臨床研究中重點關注的適應證。

有關估計可能不準確或基於不精確的數據。例如，整個潛在市場機遇將取決於(其中包括)是否被醫學界人士接受、是否容易被患者獲得、產品定價及報銷。潛在市場的患者人數最終可能不及預期、患者未必會接受使用我們的產品進行治療或新患者可能越來越難以篩選或獲得，所有該等情況可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。



大中華區及其他司法權區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藥物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，有關候選藥物及獲批准藥物療法的製造、銷售、推廣及其他活動受到眾多監管機構的廣泛監管。

誠如業務一政府監管的重要進展項下所討論，有關醫療保健方面的多項立法及監管變動以及建議變動可阻止或延遲我們產品及候選產品的註冊批准、限制或註冊批准後活動、影響我們獲利銷售獲監管部門批准的產品及候選產品的能力。我們經批准產品的商業化成功部分取決於第三方付款人(包括政府保健福利計劃及機構)提供保障並進行充分報銷。我們預計醫療改革措施可能導致更嚴格的保險標準，並對我們獲得批准的任何藥物可獲得的報銷產生額外下行壓力，從而或會對該藥物造成不利影響。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產生收入、獲得盈利能力或商業化我們的產品及候選產品。防範「欺詐及濫用」的多項法律可能限制我們的經營活動，包括與醫保提供者、第三方付款人及患者的互動，或施加額外義務(如政府報告義務)。

具體而言，中國內地醫藥行業需接受全面的政府監管及監督，包括新藥的批准、製造、分銷及上市。近年來中國內地製藥行業的法律法規發生重大變動，包括但不限於在試點地區執行若干探索性計劃，且我們預期其將繼續發生轉變。有關大中華區醫藥行業政府監管及監督的任何變動或修改均可能導致有關法律及法規的詮釋及實施出現不確定性或者對我們在大中華區開發或商業化藥物或候選產品產生不利影響。

例如，2013年，國務院決定設立海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區，作為促進國際醫療旅遊的試驗區。在中央政府的支持下，博鳌樂城國際醫療旅遊先行區享有多種政策優惠，包括加快醫療器械和藥品的特殊審批程序、對進口器械和藥品給予關稅優惠以及減少對外國投資者投資醫療機構的限制。為提高患者對未滿足臨床需求的藥物的可及性，國務院於2019年4月啟動一項試點方案，允許當地醫院進口和使用若干未經國家醫藥管理局批准上市的急需藥物，但須經海南省藥品監督管理局及海南省衛生健康委員會批准。於2020年3月，海南省藥品監督管理局頒佈《海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區臨床急需進口藥品帶離先行區使用管理暫行辦法》。於2022年6月，海南省藥品監督管理局及海南省衛生健康委員會聯合頒佈《海南自由貿易港博鳌樂城國際醫療旅遊先行區臨床急需進口藥品帶離使用管理辦法》，以取代暫行

## 風險因素

辦法。該辦法允許患者按照自己的治療計劃，從博鰲樂城國際醫療旅遊先行區的醫院帶走合理數量的合法進口藥品。此計劃亦稱為特殊指定患者用藥計劃。然而，由於特殊指定患者用藥計劃乃新近採納且不斷發展，日後政策或執行措施的任何變動（我們可能無法預測或控制）可能會帶來不確定性，影響候選藥物的開發及商業化。

遵守該等廣泛監管規定的工作可能涉及大量成本。倘發現我們的運營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。

倘我們與我們的產品及候選產品聯用的任何療法的安全性、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。

於2020年5月，愛普盾獲國家藥監局批准與TMZ聯用，用於治療新確診GBM患者。我們亦可能開發若干其他產品及候選產品用作聯合療法。因此，我們將尋求開發及獲取監管批准，及倘獲批准，生產及銷售與其他療法相結合的有關產品。

倘國家藥監局、FDA或其他監管機構撤回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，我們將無法推出我們與該等撤回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適用臨床研究。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當前時間表成功商業化我們的產品或候選產品或者完全無法對其成功商業化。

即使在就與任何療法聯合使用獲得註冊批准後，我們繼續面臨國家藥監局、FDA或其他監管機構可能撤回其對聯合療法的批准，或者我們任何聯合療法的安全性、療效、生產或供應可能出現問題的風險。這可能會導致我們產品退出市場或者在商業化上不太成功。

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。

新醫療器械產品及藥物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全球主要醫藥公司、專業醫藥公司、生物科技公司及醫療器械公司的競爭。

例如，目前在聚ADP核糖聚合酶(PARP)抑制劑治療癌症領域有許多大型醫藥及生物科技公司正在營銷藥物或者研發療法。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同或相似的科學方法。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。具體而言，有大量的公司正在開發或營銷腫瘤、自體免疫性疾病、抗感染性疾病及中樞神經系統疾病的治療方法，當中包括許多主要的醫藥及生物科技公司。

在我們目前或未來的競爭對手當中，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及專業知識。醫藥、生物科技及診斷行業的兼併及收購可能會導致更多的資源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，以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可能開發的產品或藥物更安全、更有效、副作用更少或程度更輕、更便捷或更便宜的產品或藥物，並將相關產品或藥物商業化，則我們的商業機會可能會因此而減少甚至消失。我們的競爭對手亦有可能先於我們取得國家藥監局、FDA或其他監管機構就其產品或藥物的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。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潛在候選產品不經濟或過時，而與競爭對手相比，我們可能無法成功推出我們的產品或候選產品。

此外，由於我們專利權到期或遭質疑，我們可能會面臨更多與競爭對手產品有關的專利的有效期及／或範圍方面的訴訟。我們競爭對手產品的可及性可能會限制對於我們可能開發及商業化的任何產品的需求及我們能夠就其收取的價格。

**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監管批准。在獲得註冊機構批准銷售任何候選產品前，我們的候選產品須完成臨床前研究，然後進行廣泛臨床研究，以證明我們候選產品在人體中的安全性及療效。臨床測試成本高昂、難以設計與實施，尤其是受COVID-19疫情影響，可能需要多年方能完成。

## 風險因素

臨床前開發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。

臨床試驗須待根據與國家藥監局、FDA及／或其他監管機構(如適用)進行持續討論後作出的試驗設計最終確定後開始。國家藥監局、FDA及其他監管機構可能改變其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我們現時無法預計的批准條件。成功完成臨床試驗是向國家藥監局、FDA及／或其他監管機構遞交各產品或候選產品的NDA(或類似備案)並因此獲得產品或候選產品的最終批准及商業推廣的前提條件。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，但由於功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。我們日後的臨床試驗結果未必理想。

我們可能會產生額外成本或推遲完成臨床前或臨床研究，或最終無法完成我們的產品及候選產品的開發及商業化。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，閣下可能會損失全部或部分投資。

我們可能會推遲完成臨床前或臨床研究，且在日後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授權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；

- 我們臨床試驗中使用的第三方合約商可能未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；
- 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；
- 我們產品及候選產品臨床試驗的成本可能高於我們的預期；
- 我們在進行候選產品臨床試驗時所需的產品及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，或可能出現因其他癌症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基地進行檢查導致實施臨床擱置，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。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，閣下可能會損失全部或部分投資。

## 風險因素

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招募遭遇延遲或困難，包括在COVID-19疫情影響下，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或類似監管機構的要求確定並招募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改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，並可能要求我們完全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。

患者招募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；
- 相關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益處；
- 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
- 發生任何疾病大流行、流行病(包括COVID-19疫情的爆發)或任何其他公共衛生危機、自然災害或其他災難可能導致臨床試驗中患者招募延遲。

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及引起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。

## 風險因素

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。特別是，治療腫瘤的所有產品通常可能存在副作用，如使用我們若干治療腫瘤的產品及候選產品涉及的疲勞、噁心及血細胞水平低等副作用。例如，則樂的常見副作用包括血小板減少、貧血及中性粒細胞減少，而就愛普盾而言，與TMZ聯用的最常見的副作用包括血小板計數低、噁心、便秘、嘔吐、疲勞、設備對頭皮的刺激、頭痛、癲癇及抑鬱。擎樂的常見副作用包括疲倦、肌肉酸痛／疼痛、便秘或腹瀉、皮膚發癢／乾燥、頭痛、食欲不振、胃／腹痛、噁心及嘔吐。紐再樂的常見副作用包括噁心、嘔吐及輸液部位不良反應。我們產品或候選產品試驗的結果可能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。在該情況下，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或類似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招募及所招募患者完成試驗的能力，或者導致潛在產品責任索償。任何該等事件發生可能嚴重損害我們的業務、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。

臨床研究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，則可能會導致多種潛在的重大負面後果，包括：

- 我們的收入可能會受到負面影響；
- 國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能撤回或限制該等產品或候選產品的批准；
- 國家藥監局、FDA或其他類似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、進行額外臨床研究或者變更我們的產品或候選產品的標籤；



- 國家藥監局、FDA或其他類似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。

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，並可能大幅增加商業化我們的產品及候選產品(如獲批)的成本以及嚴重損害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。

倘我們的產品及候選產品無法獲國家藥監局批准獲得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、審查或批准過程。

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世界上任何地方上市。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批准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過程。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。

而且，儘管自2015年起出台了積極的監管改革，大大加快了創新藥的上市時間，但中國內地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批准後研究或風險管理要求。倘我們無法在一個或多個司法權區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，以繼續開發我們的候選產品或我們在將來可能引入授權、收購或開發的任何其他候選產品。

## 風險因素

我們須繼續就我們取得註冊批准的產品及任何候選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產品或候選產品出現任何意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

即使獲得註冊批准後，我們的產品及候選產品須遵守(其中包括)監管標籤、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。例如，則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂將繼續遵守批准後開發及監管要求，這可能會限制其製造及上市，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。此外，在我們想要對經批准產品、產品標籤或製造工藝作出若干改變情況下，我們將需要向香港衛生署及國家藥監局提交新申請或補充申請並獲得該等機構的批准。

此外，我們就我們的產品或候選產品獲取的任何額外註冊批准亦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，我們需要收集用於愛普盾的上市後安全性及療效分析的其他安全性及療效數據，並監控與皮膚刺激有關的不良反應。

此外，一旦產品獲國家藥監局、FDA或類似監管機構批准上市，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、警告或暫停臨床研究；
- 國家藥監局、FDA或類似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回；
- 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。**

我們高度依賴我們研發團隊中的專業人士成員以及其他主要管理層成員，包括我們的創始人、首席執行官及董事長杜瑩博士。儘管我們已與高級管理人員訂立僱傭協議，彼等各自可隨時在提前一個月發出書面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其他僱員投保「關鍵人員」險。

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亦至關重要。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，本公司同時作為美國上市公司及香港上市公司，我們的管理層需在新合規舉措方面投入大量時間，這要求我們招聘更多管理人員。未能成功進行臨床研究可能使我們更難招聘及留用合資格科學人員。

**我們將需要擴充組織規模及能力，及我們可能在應對增長方面遇到困難。**

我們預期，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會有顯著增長。為應對預計的未來增長，我們必須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。由於我們財務資源有限，管理層團隊在該預期增長情況下管理公司的經驗有限，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。

## 風險因素

我們可能會探索全球範圍內的開發及／或商業化權利授權或其他形式的合作，這將使我們面臨於更多國際市場開展業務的其他風險。

我們目前集中於開發針對大中華區嚴重、危及患者生命的病症的產品，並將其商業化。我們擁有且日後可能會在大中華區以外的地區探索授權或開發及／或商業化權利或其他形式的合作，而任何該等授權、開發、商業化或合作都可能令我們面臨可能對我們取得或維持盈利經營或我們其他業務計劃的能力產生不利影響的其他風險。此外，國際業務關係令我們面臨對實現或維持我們經營目標的能力產生重大不利影響的其他風險，包括：

- 與第三方訂立合作或授權安排的工作可能會增加我們的費用或轉移管理層對收購或開發候選產品的注意力；
- 難以在當地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、戰爭與恐怖主義)、疾病或公共衛生流行病(例如影響中國內地及其他地區的冠狀病毒)或自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)而導致的業務中斷。

該等及其他風險可能對我們從國際市場取得或維持收入的能力產生重大不利影響。

我們可能會從事未來的合夥、引入授權、合資或未來的業務收購，其可能會干擾我們的業務、導致我們的普通股及／或美國存託股份持有人權益攤薄並損害我們的財務狀況及經營業績。

我們不時評估合夥或戰略合作機會或投資，並可能在未來收購或投資我們認為其產品或能力與我們目前的候選產品及業務具有戰略或商業契合性或以其他方式為本公司提供機會的公司。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，從而可能攤薄普通股及／或美國存託股份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。

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授權，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授權安排，我們相信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，我們可能無法向 閣下保證其將最終增強我們的競爭地位，或者不會被客戶、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運營帶來許多額外風險，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；

## 風險因素

- 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運營及公司文化整合，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授權利益，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。我們亦不能確定，於進行戰略交易或授權後，我們將取得與有關交易相稱的收入或特定收入淨額。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影響我們的盈利能力。**

不同國家監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，新設立的國家醫療保障局（「國家醫保局」），為負責管理中國內地社會保障體系的機構，組織與醫藥公司就於2019年11月談判時119種未列入國家醫保目錄的新藥進行了價格談判，使通過談判的119種藥品中70種藥品的平均價格降低60%以上。於2020年12月，119種藥品獲列入2020年國家醫保目錄，且平均價格降低約50.64%。於2021年12月，74種藥品獲列入2021年國家醫保目錄，且平均價格降低約61.71%。2023年1月，111種藥品獲列入2022年國家醫保目錄，參與價格談判的108種藥品的平均價格降低60.1%。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。由於則樂於2021年12月及2020年12月獲納入國家醫保目錄的某些療法，我們降低了則樂的銷售價格，且我們於2022年6月下調了擎樂和紐再樂的銷售價格，以便為彼等於2023年1月納入國家醫保目錄做準備。因此，該等產品銷售的潛在收入可能會受到負面影響。

在中國內地獲得註冊批准後，我們亦可能被邀請參加與國家醫保局的價格談判，但我們可能需要大幅降低價格，並與各省醫療保障局就報銷比例進行談判。倘我們成功實現針對腫瘤產品及候選產品的商業銷售，我們由此獲得的銷售收

入預期很大程度由患者自付，這可能會削弱患者購買我們候選產品及器械的意願。另一方面，倘國家醫保局或其任何地方分支機構將我們的藥物及器械納入國家醫保目錄，對我們候選產品及器械(如獲批准時)的需求可能會增加，我們銷售候選產品及器械的潛在收入仍可能下降，因為價格可能會被減低。

在中國內地取得報銷資格並不代表任何藥物在所有情況下均會獲得償付，亦不代表獲得的付款足以支付我們的成本，包括授權費、研究、開發、製造、銷售及分銷費用。

而且，集中招標程序可在替代產品或被視為替代產品的產品中造成定價壓力，我們無法保證我們的藥品價格不會受負面影響。

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。我們獲得及保有該等監管批准的能力並不確定，且未來政府監管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。監管框架涉及醫藥行業經營的所有方面，包括審批、註冊、生產、分銷、包裝、標籤、儲存及運輸、廣告、授權及認證要求和程序、定期續新及重估程序、新藥註冊及環境保護。違反適用法律及法規可能對我們的業務造成重大不利影響。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
- 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。

## 風險因素

中國內地醫藥行業的監管框架不時出現變化和修改。任何此等變化或修改都可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。近年來，中國政府對中國醫療制度進行了多項改革，並可能繼續推進，總體目標是擴大基本醫療保險覆蓋面，並提高醫療服務的質量及可靠性而不產生巨額財政負擔。因將頒佈的實施措施可能不夠有效以達致既定目標，因此我們可能無法從該改革中獲得預期水平的好處，甚至根本無法獲得好處。而且，改革可能引起監管方面的發展，例如實行更繁瑣的行政程序，這或會對我們的業務及前景產生不利影響。

有關中國內地及其他司法權區政府監管的進一步資料，請參閱「政府監管的重要進展」。

倘我們違反就我們產品或候選產品訂立的授權或其他知識產權相關協議，或以其他方式使我們與我們授權方及合作夥伴的業務關係出現中斷，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開發及商業化來自第三方產品及候選產品（誠如上文我們的授權及戰略合作協議概覽所述）的能力。倘我們並無獲授權與我們產品及候選產品有關的所有知識產權，且該知識產權被我們的授權方及合作夥伴或其關聯方擁有或控制，我們則可能需就有關知識產權獲得額外授權，而我們或無法按商業合理條款獨家獲取該等額外授權，甚至完全無法獲取。此外，倘我們授權方及合作夥伴違反有關協議，我們未必能夠針對我們授權方的母公司或關聯方執行有關協議。根據各份授權及知識產權相關協議，為換取向我們授權或再授權開發及商業化適用候選產品的權利，我們授權方將有權向我們收取里程碑付款、對有關候選產品進行商業銷售所得分級特許權費（假設自政府機構獲得有關批准）或者其他付款。授權及其他知識產權相關協議亦規定我們須遵守其他法規（包括開發及盡職審查、提供有關我們關於該等候選產品的活動的若干資料及／或維持我們自我們授權方獲取資料的機密性）。我們亦有責任盡商業上合理的努力來在其各自協議規定其各自若干地區開發及商業化引入授權資產。

倘我們未能履行在授權及其他知識產權相關協議項下的任何責任，授權方有權利終止我們的授權及再授權，並於有關終止生效日期重新獲得被授權及再授權的技術及知識產權。倘我們任何授權方終止我們任何授權或再授權，我們將喪失開發及商業化我們適用產品及候選產品的權利，而其他第三方可能推出與我們類似或相同的產品或候選產品。在此情況下，我們可能被要求將授權歸還於授權方或將與被終止授權的產品相關的自有知識產權授予授權方。



例如，倘我們與GSK就則樂訂立的協議因任何原因而終止，我們須授予GSK與則樂相關的若干知識產權的獨家授權，以於許可區域以外開發、製造及商業化則樂。此外，倘我們與MacroGenics就馬吉妥昔單抗及一款臨床前多特異性TRIDENT分子的協議因若干原因由MacroGenics或我們終止，我們須授予MacroGenics將授予MacroGenics於大中華區使用與馬吉妥昔單抗及一款臨床前多特異性TRIDENT分子有關的若干知識產權的非獨家授權轉變為獨家授權的選擇權。同樣的，倘我們與Entasis就度洛巴坦鈉訂立的協議終止，我們須授予Entasis若干知識產權項下的獨家、全額支付、無特許權費、永久、不可撤銷及可再授權(透過多層)授權，以於許可區域製造(或已製造)、使用、進口、為出售提供及銷售度洛巴坦鈉。倘我們與Deciphera就瑞派替尼訂立的協議終止，我們須授予Deciphera與擊樂相關的若干知識產權(如有)項下的全球、永久及不可撤銷授權，以開發、製造及商業化瑞派替尼。同樣的，倘我們與BMS(原Turning Point)就Repotrectinib或與Taiho(原Cullinan Pearl)就Zipalertinib(原CLN-081)訂立的協議因若干原因而終止，我們須將我們自身擁有的若干知識產權項下彼等各自授權的範圍擴大至大中華區。倘我們與argenx的協議終止，我們須授予argenx及其關聯方我們自身擁有的若干知識產權項下的獨家、全球授權，以於大中華區開發授權產品。儘管我們預期將行使所有可行的權利和補救措施，包括試圖糾正我們的任何違約行為以及以其他方式尋求保護我們獲授權及再授權知識產權項下的權利，但我們可能無法及時、以合理的成本或根本無法達成。

而且，我們授權協議項下的部分里程碑付款須在我們將候選產品商業化或自其獲取任何銷售收入之前，於有關候選產品達到開發里程碑時支付，因此我們無法保證我們將有充足資源作出有關里程碑付款。有關授權協議項下任何未糾正重大違約可能導致我們喪失獨家權利，並可能導致我們被完全終止對適用候選產品的權利。上述任何一項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。

此外，可能因獲授權及／或合作協議規限的知識產權進一步引發爭議，包括但不限於：

- 授權協議項下授出權利的範圍及其他詮釋相關問題；
- 我們的技術及工藝侵權、盜用或其他違反不受授權協議規限的授權方知識產權的程度；
- 我們合作發展關係項下的專利再授權及其他權利；
- 授權協議項下的盡職義務及達成該等盡職義務的活動；
- 授權方、我們及合作夥伴共同創造或使用知識產權而產生的發明人所有權及發明擁有權以及專有技術；及
- 專利技術發明的優先權。

## 風險因素

此外，我們若干授權方並無擁有授權中包含的部分或全部知識產權，而是自第三方獲得有關知識產權的授權，並授予我們再授權。因此，即使我們遵守授權協議項下的全部責任，授權方或知識產權最終所有人的行為可能會影響我們使用再授權知識產權的權利。例如，我們自GSK、Paratek及argenx獲得的授權包括由並非直接授權方的第三方擁有的若干知識產權授予我們的再授權。倘我們授權方未能遵守其獲得向我們再授權的權利的協議項下的各項責任，或倘該等協議被終止或修改，我們對適用授權知識產權的權利可能遭終止或縮減，我們的獨家授權可能轉變為非獨家授權，及我們生產及銷售產品及候選產品的能力可能會嚴重受損。上述任何一項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。

此外，我們的現有授權或有權使用來自第三方的知識產權或技術的協議十分複雜，且該等協議中若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現任何合約解讀分歧的解決可能會縮小我們認為屬於我們對有關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在有關協議下的財務或其他責任。任何一種情況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。此外，倘我們已獲授權、再授權或獲得使用權的知識產權糾紛阻礙或損害我們按商業可接受條款維持現有授權安排的能力，我們或無法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。

**對我們產品的聲譽損害，包括對我們或我們的任何授權方的產品責任索賠或訴訟，可能導致我們承擔重大責任或承受收入或聲譽損失。**

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。倘我們或我們的授權方不能成功對我們授權產品的聲譽(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授權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；
- 對試驗參與者或患者的巨額金錢獎勵；

- 不能使我們可能開發的任何產品或候選產品商業化；
- 監管機構展開調查；
- 分散管理層時間及資源；及
- 我們普通股及／或美國存託股份的市場價格下跌。

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），該等保險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合作機構共同進行我們所開發產品或藥物的成功商業化。在全球任何地區對授權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。倘我們的授權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及監管批准。在自產品銷售產生任何收入前，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、獲得製造供應、建立商業組織、巨額投資及大量營銷工作。於我們自國家藥監局、FDA或類似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就任何該等候選產品獲取有關監管批准。

我們無法確定我們內部研發計劃的任何候選產品的臨床開發是否會成功或者我們是否將獲得監管批准或能夠成功商業化我們任何候選產品並產生收入。臨床前測試成功並不確保臨床試驗將會成功，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放棄進一步開發任何一種或多種候選產品並可能延遲開發其他候選產品。我們的任何臨床試驗延遲或終止將延遲並有可能阻止向國家藥監局、FDA或類似監管機構提交任何NDA並最終影響我們商業化候選產品及產生產品收入的能力。

## 風險因素

倘若我們的製造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，或任何新設施未獲監管機構批准，我們的業務和前景將受到負面影響。

於2017年，我們建立一個能夠支持臨床及商業生產的小分子設施，而於2018年，我們採用Cytiva FlexFactory平台技術於中國蘇州建立一個能夠支持我們候選產品的臨床生產的大分子設施。該等設施已獲批准用於我們候選產品的臨床及商業生產，因此，我們擬依賴該等設施進行我們部分產品或候選產品的臨床及商業供應製造。倘任一設施遭到破壞或損毀或因其他原因（例如由於COVID-19疫情影響）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，我們將被迫無限期物色以及部分或全部依賴第三方合約製造商。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研究中採用新設施製造的任何產品或藥物或者銷售任何最終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符合監管合規將損害我們開發及商業化我們的產品或候選產品的能力，這會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們可能捲入訴訟以保護或強制執行我們的知識產權。

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。倘我們無法保護我們的知識產權，競爭對手可能使用我們的知識產權來營銷與我們相似的產品類別，而我們可能無法進行有效競爭。而且，其他人士可能獨立開發與我們構成競爭的技術或者侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能需要訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業秘密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且耗時。我們對已知的侵權者提出的任何申索都可能引起該等當事方對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等知識產權。我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權，尤其是在保護知識產權的法律可能不似美國完善的國家。任何訴訟程序中的不利後果都可能導致我們的專利及未來我們的待決專利申請可能授權的任何專利面臨被宣告無效、無法實施或狹隘詮釋的風險。由於就知識產權訴訟而言需要大量披露，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。而且，我們的若干知識產權乃由我們的合作夥伴授權，該等合作夥伴可能擁有第一權利及／或我們可能需要與之合作以主張對第三方的侵權申索或抗辯第三方指控我們侵犯彼等知識產權而對我們提出的申索或反申索，而我們的合作夥伴可能不願對所認為的侵權者主張或允許我們主張有關知識產權，或抗辯有關申索或反申索，以避免引起該等第三方主張無效申索或對有關知識產權有效性或可執行性的其他質疑。這可能會限制我們有效防止第三方侵犯或盜用有關知識產權或充分抗辯指控我們侵犯其知識產權的申索或反申索的能力。

我們的內部電腦系統或我們的CRO、CMO或其他承包商或顧問所使用的電腦系統可能會出現故障或網絡安全漏洞。

儘管我們已採取安全措施，然而我們的內部電腦系統及我們的CRO、CMO及其他承包商及顧問的電腦系統容易受到網絡攻擊、惡意軟件及可能導致未經授權的訪問、損害以及對我們的業務或聲譽造成其他傷害的其他系統故障的影響。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，倘此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的開發計劃及業務營運受到嚴重干擾。

中國內地及美國的數據隱私制度不斷發展，對於個人信息及重要數據的收集、處理、使用及傳輸可能有更嚴格的合規要求。於我們正常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的可識別個人身份資料、知識產權及專有業務資料等。我們利用當地系統與外部供應商來管理與維護我們的申請與數據。該等應用及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研究及開發資料、商業資料及業務及財務資料。由於資料系統、網絡及其他技術對我們的很多營運活動至關重要，因此本公司或向我們提供資料系統、網絡或其他服務的供應商出現故障或服務中斷會增加風險。該等中斷可能由諸如電腦黑客入侵、網絡釣魚攻擊、勒索病毒、傳播電腦病毒、蠕蟲及其他毀滅性或破壞性軟件、阻斷服務攻擊及其他惡意活動，以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失及設備及數據損壞。此外，系統冗餘可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能發生的情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入喪失，並引致監管機構審查，或以其他方式使我們根據保護個人隱私及安全的法律及法規承擔責任。此外，我們的保險保障範圍可能不足以彌補與該等事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商資料系統及網絡中保存的資料被盜用、濫用、洩漏、偽造或故意或意外洩漏或丟失而導致的風險，該等資料包括僱員及患者的個人資料以及本公司及供應商機密數據。由於我們已將我們的信息技術基礎設施要素外包予供應商，該等供應商有可能或可能已經接觸到我們的機密信息。此外，外部人員可能試圖入侵我們或我們供應商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供應商的員工披露敏感資料以獲取我們的數據及／或入侵我們的系統。與其他公司一樣，我們可能會受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間推移不斷增加。倘我們或我們供應商的資料技術系統出現嚴重漏洞，市場對我們安全措施有效性的觀感可能會受損且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量資金及其他資源以修復或更換資料系統或網絡。儘管我們設立並維護旨在防止該等事件發生而設計的系統及控制措施，且我們設有識別及減少威脅的流程，然而該等系統的開發及維護、控制措施及流程(包括招聘及留用有經驗的信息技術專業人員(彼

## 風險因素

等的需求量很大))成本高昂，且隨著技術的變化和克服安全問題的措施變得愈發複雜，其需要持續的監控和更新。此外，儘管我們已付出努力，然而發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們將向供應商外包更多資料系統、與付款人及患者進行更多電子交易及更多依賴基於雲端的資料系統，相關安全風險將會增加且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及資料系統。

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。

我們可能受我們運營、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。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。

在美國境內，有許多與個人信息的隱私及安全有關的聯邦及各州法律及法規。例如，在聯邦層面，我們的運營可能受《1996年聯邦健康保險攜帶及責任法案》(已經《衛生資訊技術促進經濟及臨床健康法案》及其實施條例所修訂)(統稱「HIPAA」)影響，該法案對若干「覆蓋實體」及其「業務夥伴」承包商規定有關若干個別可識別健康信息的隱私、安全及傳輸的責任。儘管我們相信我們目前並非直接受HIPAA規限，HIPAA影響醫療服務提供者及我們可能與之聯絡的其他實體向我們披露患者健康信息的能力。作為另一個示例，於各州層面，我們受《加州消費者隱私法案》(經《加州私隱權法案》修訂)規限，其授予加州消費者(界定為包含所有加州居民)若干權利，包括要求公司披露其收集的個人信息的詳情的權利，以及要求公司刪除消費者個人信息並選擇退出個人信息銷售的權利。科羅拉多州、康涅狄格州、猶他州及弗吉尼亞州亦通過了可能影響我們運營的全面隱私法，及美國其他州份以及國會亦有相似立法草案推進。

許多其他司法權區規管個人可識別數據的隱私及安全。例如，《通用數據保護條例》(「GDPR」)對本行業內經營處理與位於歐洲經濟區(「EEA」)的企業有關或者與向位於EEA的個人提供貨品及服務或監控其行為有關收集的個人數據的公司規定責任。根據《2018年歐盟(退出)法案》第3條，並經《2019年數據保護、隱私和電子通信(修正案)(歐盟退出)條例》(SI 2019/419)修訂，GDPR亦構成英格蘭及威爾士、蘇格蘭及被愛爾蘭法律的一部分，即「英國GDPR」。GDPR及英國GDPR規定了嚴格的責任義務，要求數據控制者及處理者保留其數據處理及政策的記錄。倘我們或我們的服務供應商未遵守任何適用的GDPR或英國GDPR規定，我們可能會面臨訴訟、監管調查、強制執行通知，要求我們改變使用個人數據的方式及／或處以最高達20百萬歐元／17.5百萬英鎊或最高達前一財政年度全球年度營業總額的4%(以較高者為準)的罰款，以及

受影響個人的賠償要求、負面宣傳、聲譽損害以及潛在的業務及商譽損失。GDPR及英國GDPR另外對個人數據從EEA跨境輸送至歐盟委員會認為尚無法提供足夠數據保護法例的國家(如中華人民共和國及美國)進行了限制。於2020年7月，歐洲聯盟法院(「CJEU」)判定歐盟—美國隱私保護框架(使個人數據從EEA傳輸至美國合法的機制之一)無效。CJEU決定亦對個人數據從EEA傳輸至美國的替代數據傳輸方式(標準合約條款)的長期可行性提出質疑。該CJEU決定可能導致對數據從EEA或英國傳輸至美國整體進行更嚴格的審查，並增加我們遵守數據隱私法例的合規成本。

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。倘發現我們的運營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)。

於2018年3月，國務院辦公廳通過了《科學數據管理辦法》，該辦法為科學數據的收集、提交、保留、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、工程技術等領域，通過基礎研究、應用研究、實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。

科學數據的定義相當廣泛，但是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科學數據的定義。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並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所有必要許可。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頒發機構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，儘管範圍此類要求(如有)目前未知。

# 風險因素

## 與我們依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方進行臨床前及臨床研究。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實施我們的臨床前及臨床研究，並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（「GLP」）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同等外國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發起人、研究者及試驗基地來執行該等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，且國家藥監局或同等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。我們無法保證於規定監管機構檢查後，有關監管機構會認定我們臨床試驗符合GCP規定。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CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO訂立的協議適用於我們的補救措施外，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。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，我們的臨床研究可能會延長、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。

由於我們依賴第三方，我們實施該等職能的內部能力有限。外包該等職能涉及的風險為第三方可能無法達到我們的標準、可能不會及時產生成果或可能根本不履行工作。此外，聘用第三方服務供應商需要我們向該等人士披露自有資料，這會增加濫用該資料的風險。我們目前僅有少量僱員，這限制了我們可用於發現及監控第三方供應商的內部資源。在日後我們無法識別及成功管理第三方服務供應商的表現情況下，我們的業務可能會受到不利影響。儘管我們審慎管理與CRO的關係，但不能保證我們日後不會遇到類似挑戰或延遲，或者該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。



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及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有能力終止其各自與我們訂立的協議。識別、培訓第三方服務供應商及管理其表現複雜而又耗時，可能會導致我們的開發計劃延遲。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。倘與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法找到可替代的CRO訂立安排或者按商業上合理的條款訂立安排，且我們可能無法達成我們預期的臨床研發時限。

我們依賴授權方或引入授權專利權擁有人來申請及維護對我們業務至關重要的專利及專利申請。若我們的授權方或有關專利擁有人未能有效保護該等專利權可能會對我們的業務及運營產生不利影響。

誠如上文「重大授權及戰略合作協議概覽」所述，我們已就部分開發計劃自第三方取得授權及再授權專利權。作為第三方授權及再授權的對象，我們依賴該等第三方根據我們若干授權協議對協議下專利提交及進行專利申請、維護專利並以其他方式保護獲授權的知識產權。此外，對於我們與若干授權方及再授權方共同擁有的若干專利或專利申請以及其他知識產權，我們未曾擁有及目前並無擁有對該等活動的主要控制權。我們無法確保該等第三方已或將會按照相關法律法規就我們的產品和候選產品所對應的專利及專利申請進行準備、提交申請或維護，從而符合我們業務最佳利益，或確保候選產品的專利或其他知識產權有效且能夠執行。倘我們的授權方或有關第三方未能準備、進行或維護有關專利申請及專利，或者喪失對有關專利申請或專利的權利，我們獲授權的權利可能被減少或取消，我們對授權任何候選產品的開發權和商業化權利可能因而受到不利影響。

根據與我們部分授權方訂立的授權協議的條款，授權方可能有權控制我們授權專利的從事、維護或執行或者抗辯任何提出該等專利無效或無法實施的索償。即使我們被允許對我們獲授權及再授權的專利進行執行或抗辯，我們將需要與我們的授權方及任何適用專利擁有人進行合作，而彼等未必會向我們提供有關合作。我們無法確定我們授權方會分配充足資源或優先安排彼等或我們執行有關專利或抗辯有關索償，以保護我們在授權專利中的權益。即使我們並非該等法律訴訟的當事方，不利結果亦可能損害我們的業務，原因為其可能使我們無法繼續獲授權我們經營業務可能需要的知識產權。倘我們喪失任何獲授權的知識產權，我們受該等獲授權的權利限制的任何候選產品的開發及商業化權利可能會受到不利影響。舉例而言，根據我們與BMS（原Turning Point）就repotrectinib、與Taiho（原Cullinan Pearl）就Zipalentinib（原CLN-081）、與NovoCure就TTFields、與argenx就efgartigmod、與Karuna就KarXT及與Blueprint就BLU-945訂立的協議，我們每一位授權

## 風險因素

方可於大中華區優先從事及維護相關的授權專利及聯合專利。而在則樂的專利組合方面，我們從GSK取得再授權，故我們於中國內地、香港及澳門可優先執行該專利組合。然而GSK保留於所有其他地區執行該專利組合的權利，或倘我們未能於90日內採取行動，其亦可在大中華區執行該專利組合。在GSK控制有關執行行動情況下，儘管GSK有責任就在大中華區境內的有關行動諮詢我們，GSK於則樂項下向另一名被授權方(如Janssen Biotech, Inc.，GSK已授予其獨家權利開發則樂用於治療前列腺癌)授出的權利可能潛在影響GSK以可能有利於其他被授權方的方式(與我們相比)行使其從事、維持及執行權利的權益，而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。

**我們的大部分收入依賴於有限數量的客戶。**

我們相當大部分的收入源自對有限數量客戶(根據行業慣例屬經銷商)進行的銷售。由於集中於少數客戶，倘出現對其中一位客戶造成不利影響的事件，將對我們的業務造成重大影響。於2022年及2021年，來自我們五大客戶的產品收入總額分別佔我們產品收入約37.7%及39.9%。同期，來自我們最大客戶的產品收入分別佔我們產品收入約22.4%及21.5%。儘管我們於中國內地持續擴展經批准產品的客戶群，我們可能會繼續依靠該等主要客戶來逐漸提升我們商業化產品的銷售。無法保證我們的五大客戶日後將會繼續按現有水平向我們採購或將會向我們採購。倘我們五大客戶中任何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，無法保證我們主要客戶日後不會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。倘我們無法相應降低生產成本，我們的盈利能力、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。因此，任何可能對我們主要客戶產生負面影響的風險轉而可能對我們的業務產生負面影響。

**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分銷我們的商業化產品。我們亦預期會依賴第三方經銷商分銷我們其他產品及自研產品(如獲批准)。我們維持及發展我們業務的能力將取決於我們維持能夠確保我們的產品及時向透過我們的銷售及營銷活動而產生市場需求的相關市場交付的有效分銷渠道的能力。然而，我們對經銷商的控制相對有限，而經銷商可能無法按我們擬定方式分銷產品。倘價格管制或其他因素大幅降低我們的經銷商可以透過將我們的產品轉售予醫院、醫療機構及次經銷商獲得的利潤率，其可能終止與我們的關係。儘管我們認為替代經銷商隨時可獲取，然而倘我們的產品分銷中斷，則存在我們的銷售量及業務前景可能會受到不利影響的風險。

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仿製品或不合格版本，其並未達到我們或合作方嚴格的生產及測試標準。病人服用仿製或不合格產品會承受多種危險健康後果的風險。我們的聲譽及業務會因以我們或合作方品牌名下出售仿製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，亦可對病人安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

我們的業務、盈利能力及流動資金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。

我們面對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無法履行對我們的責任所造成的風險。由於我們繼續擴展業務，預期未來幾年我們的信貸風險承擔所涉金額及持續期將會增加，而我們對其有信貸風險承擔的實體的廣度亦會增加。儘管我們定期就我們認為可能存在信貸問題的特定經銷商及客戶檢討我們的信貸風險承擔，但違約風險或會因難以察覺或預見的事件或情況而發生。

此外，現金及現金等價物、受限制現金及短期投資的賬面值指因信貸風險而產生的最高虧損金額。截至2022年12月31日及2021年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為1,008.5百萬美元及964.1百萬美元，受限制現金分別為0.8百萬美元及0.8百萬美元，以及短期投資分別為零及445.0百萬美元，其中大部分存入中國內地以外的金融機構。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，但存置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2022年12月31日及2021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。

儘管我們相信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。

# 風險因素

## 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(包括專利權)保護我們的產品及候選產品免受競爭。我們尋求通過提交中國及國際專利申請、依靠商業秘密或藥物監管保護或多種方法並用，以保護我們認為具有商業重要性的產品和候選產品及技術。我們亦擬通過引入授權引進與我們的技術及候選產品有關的知識產權以保護我們的專有地位。我們並無於擬進行產品及候選藥物商業化的任何地區擁有或獨家獲授與我們若干產品及候選產品有關的任何已公佈專利。例如，我們並無於澳門擁有或獨家獲授則樂的已公佈專利。我們並無於澳門擁有或獨家獲授馬吉妥昔單抗及一款臨床前多特異性TRIDENT分子的任何已公佈專利，但已獲獨家授權該等產品的已公佈專利，或於中國內地、香港或台灣就該等產品提交待決專利申請。我們並無於澳門或台灣擁有或獨家獲授腫瘤電場治療的已公佈專利，亦無待決專利申請，惟已於中國內地及香港獨家獲授腫瘤電場治療的已公佈專利並提交待決專利申請。我們於台灣引入授權一項已公佈專利、於中國內地引入授權兩項待決專利申請以及於台灣及香港分別引入授權一項待決專利申請，全部均與retifanlimab (INCMGA0012 (PD-1))相關。我們於中國內地、香港及台灣分別引入授權與度洛巴坦鈉有關的兩項已公佈專利，惟於澳門並無擁有或獨家授權任何已公佈專利或待決申請。我們無法預測該等專利申請或關於我們擁有或引入授權引進的其他專利的任何待決申請會否成功，以有效保護我們產品及候選產品。倘我們或我們的授權方無法取得或維持有關我們的產品或候選產品及所開發技術的專利保護，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、執行或授權所有必要或適當的專利申請。此外，我們的授權及知識產權相關協議未必會向我們提供獨佔權，使我們日後能夠在擬開發或商業化相關技術及產品的所有地區於所有應用領域使用與適用產品及候選產品有關的獲引入授權引進知識產權。例如，根據與GSK就則樂訂立的協議，我們的授權僅限於中國內地、香港及澳門。至於我們分別與argenx(關於艾加莫德)、Paratek(關於甲苯磺酸奧馬環素(ZL-2401))及Deciphera(關於擎樂)訂立的協議，我們的授權或我們的權利(如適用)僅限於大中華區。此外，根據我們與Entasis就度洛巴坦鈉訂立的協議，我們的授權僅限於中國內地、香港、澳門、台灣、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。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。

專利可能失效，且關於bemarituzumab (FPA144)、腫瘤電場治療、馬吉妥昔單抗、度洛巴坦鈉、一款臨床前多特异性TRIDENT分子或retifanlimab (INCMGA0012 (PD-1))的專利申請以及Regeneron的專利(關於odronextamab (REGN1979))可能因多種原因而未被授予，其中包括已知或未知的先有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別研發成果的可專利性，以獲得專利保護。儘管我們與有權接觸我們研發成果的機密或具專利性內容的各方(例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合約製造商、專業顧問、顧問及其他第三方)訂有不公開及保密協議，但該等人士仍可能在我們提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，並因此危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻的刊載通常晚於實際發現，且美國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交起計18個月內公佈，在若干情況下亦可能根本不會公佈。因此，對於我們的自有或獲引入授權引進專利或待決專利申請所包含的發明，無法確定我們或我們的授權方將是最先發明人或提交專利保護申請的最先申請人。此外，中國及美國採用「在先申請」或「在先發明者申請」體系，據此，若其他專利性要求均已達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利權。根據在先申請或在先發明者申請體系，與我們發明的技術有關的專利可被授予第三方。

此外，根據《中國專利法》，任何單位或者個人將在中國內地完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。否則，其後就此在中國內地申請專利的，不授予專利權。此外，即使任何申請獲授專利，其範圍、有效性或可執行性亦非定論。

在專利發佈之前，專利申請所聲稱的範圍可能被顯著縮小，發佈後其範圍可能被重新解釋。即使我們授權或目前擁有的專利申請日後以專利形式發佈，所發佈專利的形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物科技及醫藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並無確鑿界定，我們的專利可能會在中國內地、美國及其他國家的法院或專利局遭受質疑。我們及我們的授權方和合作夥伴可能牽涉第三方向美國專利及商標局(「USPTO」)預先提交先有技術，或者可能涉及在外國司法權區質疑我們專利權或他人專利權的反訴、衍生、撤銷、覆審、授權後審查及多方覆審或抵觸程序或類似訴訟。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利裁定均可能會減少我們自有或獲引入授權引進專利權的範圍或使之失效，允許第三方將我們的技術、產品或候選產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利權的情況下製造或實現產品或候選產品商業化。此外，我們或我

## 風險因素

們的授權方或合作夥伴可能不得不參與USPTO宣佈的確定發明優先權或授權後質疑程序(例如外國專利局的異議)的抵觸程序，該等程序質疑我們或我們的授權方或合作夥伴所作發明的優先權或我們自有或獲引入授權引進專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑或會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，可能會限制我們阻止其他人士使用或實現類似或相同技術及產品商業化的能力，限制我們的技術專利保護時限或我們產品及候選產品的售價。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生巨額費用且需要我們的科學家及管理層投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或候選產品會否享有或維持有效及可執行的專利保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們自有或獲引入授權引進的專利。

此外，專利的有效期有限。我們自有及獲引入授權引進的專利以及根據相關待決專利申請可能獲授的專利，通常具有20年保護期，自專利申請日起計(或較早日期，若優先提出申請)。鑒於產品及新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，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。由於我們營運所在的司法權區(包括美國及中國內地)的專利法容許專利期限延長以計及產品及新候選產品開發、測試及監管審查所需的時間，故我們未必能成功取得我們自有或獲引入授權專利的任何期限延長，而中國內地取得專利期限延長的法律機制尚在發展且尚未成熟。因此，我們自有或獲引入授權引進的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們產品類似或相同的產品。此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有者於有關專利或專利申請中的獨家授權，該等共同擁有者可能將其權利授予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手將可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能需與我們專利的上述共同擁有者合作，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。

**倘在法院或USPTO或外國同級機構受到質疑，我們的自有或獲引入授權引進專利可能被裁斷為無效或不可執行。**

我們或我們的授權方或合作夥伴可能會牽涉針對第三方的專利訴訟，以執行我們的自有或獲引入授權專利權，使該等第三方持有的專利無效，或對有關申索進行抗辯。法院可基於我們、我們的授權方或合作夥伴的自有或獲引入授權專利不涵蓋所涉及第三方技術的理由，拒絕阻止另一方使用有爭議的技術。此外，有關第三方可能反訴我們侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權，或反訴我們或我們的授權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，被告提出質疑所涉專利有效性、可執行性或範圍的反訴乃屬常見，並且第三方可能基於多種理由主張專利

無效或無法執行。此外，第三方可能會向美國境內外的行政機構（甚至是在訴訟範圍之外的情況下）針對我們或我們的授權方提起法律訴訟，質疑我們自有或獲引入授權的知識產權。該等機制包括覆審、多方覆審、授權後審查、抵觸程序、派生程序及外國司法權區的等同程序（例如異議程序）。該等程序可能會導致撤銷、註銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品及候選產品。

有關程序的結果通常不可預測。質疑有效性的理由可能是（其中包括）指稱未能滿足若干法定要求中的任何一項，包括缺乏新穎性、顯而易見性、缺少書面描述或無法實現。主張不可執行性的理由可能是（其中包括）指稱與專利起訴有關的某人在起訴期間隱瞞相關信息或作出誤導性陳述。可能存在我們及專利審查員在審理過程中並不知悉的先有技術，這可能會導致我們的專利無效。此外，也有可能存在我們知悉但不認為與我們目前或未來的專利相關的先有技術，這仍然可能使我們的專利無效。即使我們針對有關質疑抗辯成功，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，以覆蓋知識產權侵權、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，則我們將至少失去部分亦可能失去全部有關產品或候選產品的專利保護。競爭產品或藥物也可能在我們的專利覆蓋範圍可能不存在或不夠強大的其他國家出售。倘我們在被告指侵犯競爭對手專利的外國專利訴訟中敗訴，我們可能無法在一個或多個海外國家銷售我們的產品或藥物。任何此等結果均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

### 我們未必能在中國內地或其他司法權區保護我們的知識產權。

中國內地相關知識產權法律所提供保護的有效性、可執行性及範圍具有不確定性且仍在演變。過去，中國知識產權法律的實施及執行有缺陷且無效。因此，中國內地的知識產權及保密法律制度所提供的保護可能不如美國及其他國家。對擅自使用我們專有技術的行為進行監察十分困難且費用高昂，且我們或需提起訴訟，以執行或保護我們或我們的授權方獲授的專利，或確定我們或他人的專有權的執行性、範圍及有效性。如上所述，我們可能需要依賴授權方執行及保護我們的技術。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，有關訴訟可能需要支出巨額現金，並可能佔用管理層在營運方面的精力，而這可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。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、前景及聲譽。

## 風險因素

如在全球所有國家申請、執行、維持及捍衛我們產品及候選產品的專利，費用將過於昂貴，而且外國法律未必會為我們的權利提供與美國法律同等的保障。因此，我們可能無法阻止第三方在美國或中國內地之外的所有其他國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的產品出售或進口至美國、中國內地或其他司法權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發競爭產品，並且可以將侵權產品出口至我們擁有專利保護或授權但強制執行權未及美國有力的地區。該等產品可能與我們的產品競爭，而我們的專利或其他知識產權可能無法有效或充分阻止相關競爭。

已有多間公司在外國司法權區(包括中國內地)遭遇有關保護及捍衛知識產權的重大問題。若干國家(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，尤其是當涉及生物技術產品時，這可能令我們難以全面阻止專利侵權行為或對我們的知識產權或專有權構成侵權的競爭產品的營銷。在外國司法權區就執行我們的知識產權及專有權提起訴訟可能產生高昂費用並分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，亦可能導致第三方針對我們提出索償。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，我們在世界各地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所開發或獲授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

此外，許多國家都有強制授權法律，專利擁有人可能被強制將專利授權授予第三方。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授權方被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利授權，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。

**專利法的發展可能對我們的業務產生負面影響。**

美國、中國內地及其他司法權區的專利法及相關詮釋可能更改(包括更改專利性標準)，會增加開展專利申請程序以及強制執行已獲授專利或為其抗辯的不確定因素及相關費用，任何此類變更均可能對我們的業務產生負面影響。例如在美國，2011年9月頒佈的法律Leahy-Smith America Invents Act(「美國發明法案」)包含對美國專利法的大量重大改變。該等變化包括自2013年3月起由「在先發明」體系至「在先申請」體系至「在先發明者申請」體系的過渡，對已頒發專利作出質疑的方式的變化，以及在審查過程中對專利申請提出爭議的方式的變化。該等變化包括允許第三方在專利審查及附加程



序過程中向USPTO遞交及解釋先有技術，通過USPTO管理的授權後程序(包括授權後審查及多方覆審)及派生程序反擊專利的有效性。由於該等變化，美國的專利法可能有利於擁有更多資源用於專利申請及辦理的大型及更有優勢的公司。USPTO已制定新的尚未試行的法規與程序以規管美國發明法案的全面實施，以及與美國發明法案相關的眾多專利法的實質性修改，尤其是在先發明者申請條款於2013年3月生效。與美國發明法案相關的專利法的實質性修改可能會影響我們獲得專利的能力，倘已獲得專利，則可能會影響強制執行或為其抗辯的能力。因此，目前尚不明確美國發明法案對我們辦理專利申請的成本以及根據我們的發明獲得專利的能力有何影響，以及對強制執行或捍衛可能基於我們的專利申請授出的任何專利有何影響，所有該等不確定因素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。

此外，公司在開發及商業化生物製劑及藥品方面的專利地位並不確定。最近美國最高法院的裁決縮小了在若干情況下可用專利保護的範圍，並削弱了專利擁有人在若干情況下的權利。於中國內地要取得產品方面而非藥物或生物製藥產品活性藥物材料的直接複合結構的專利日益困難，如選擇專利、多晶型物、旋光對映體、鹽類、酯類及醚類、化合物、劑量、組合、前體藥物、代謝物以及新醫學用途。此外，由於馬庫什請求列出其他元素，並因此申請多項化學物質，故馬庫什請求較申請活躍藥物材料的直接複合結構更易無效。即使於中國內地獲授此等所謂「第二級專利」，對於潛在侵權者仍然難以執行，而且當專利受挑戰時很大機會會無效或未能執行。該等事件共同給已獲授專利的有效性及可執行性帶來了不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO、中國政府、人民法院及中國國家知識產權局的日後行動，監管專利的法律及法規可能以不可預知的方式發生改變，會對我們現有的專利組合及於未來保護及執行知識產權的能力產生重大不利影響。

**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。**

除註冊專利及待批准的專利申請提供的保護外，我們也依靠未獲得專利權的商業秘密保護、未獲得專利權的技術知識及持續的技術創新來發展和保持我們的競爭地位。然而，商業秘密及專有技術可能難以保護。我們也尋求保護我們的專有技術及流程，某種程度上是通過與可接觸該等技術及流程的各方(如我們的合作夥伴、合作者、科學顧問、僱員、顧問及其他第三方)簽訂保密協議以及與我們的顧問及僱員達成發明轉讓協議。我們無法保證我們與可能擁有或已獲取我們商業秘密或專有技術及流程的所有人士均已達成相關協議。而且，儘管通常存在保密協議及其他合同限制，我們仍未必能防止協議方未經授權披露或使用我們的專有技術或其他商業秘密。倘該等協議的任何合作夥伴、合作者、科

## 風險因素

學顧問、僱員及顧問違反或違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，我們未必有針對此類違反或違犯行為的適當補救措施，因此我們可能會失去我們的商業秘密。通過知識產權訴訟或其他程序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。此外，中國內地以及美國境內外其他司法權區的法院在保護商業秘密方面準備不足或意願不足，抑或是並無相關意願。

我們的商業秘密可能會被我們的競爭對手或其他第三方獲悉或獨立發現。例如，競爭對手可以購買我們的產品及候選產品並試圖複製我們從開發工作中獲得的部分或全部競爭優勢，故意侵犯、盜用或以其他方式違反我們的知識產權，圍繞我們保護有關技術的知識產權進行設計或自行開發不涉及我們知識產權的競爭技術。倘我們的任何商業秘密為競爭對手所披露或獨立開發，我們可能無權阻止彼等或與彼等有往來的其他人士使用該技術或信息與我們競爭，進而對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**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。**

我們的商業成功在很大程度上取決於我們能否開發、製造、營銷及銷售我們的產品及候選產品，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。在中國內地和美國，發明專利申請一般維持保密狀態，直至從申請之日起計滿18個月方會公佈。科學或專利文獻公佈發現的時間常大幅晚於相關發現提出及發明專利申請提交的日期。即使經過合理的調查，我們也未必能確切知悉，在我們仍開發或生產該產品時，是否有任何第三方可能已在我們不知情的情況下提交專利申請。我們可能加入或捲入與我們的技術及我們可能開發的任何產品或候選產品有關的知識產權方面的對抗程序或訴訟，包括USPTO的抵觸程序、授權後審查、多方覆審及派生程序以及外國司法權區的類似程序。

第三方可以根據現有專利或未來可能獲授的專利對我們提出侵權索賠，而不論是否有法律依據。即使我們認為第三方知識產權索賠並無法律依據，亦無法保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權等問題上裁定我們勝訴。有司法管轄權的法院可能認定此等第三方專利屬有效、可強制執行及受到侵犯，這可能會對我們開發的任何產品或候選產品以及對第三方所主張的專利權涵蓋的任何其他產品、候選產品或技術進行商業化的能力產生重大不利影響。為了在聯邦法院成功質疑任何美國專利的有效性，我們需要對有效性的推定進行證明。無法保證有司法管轄權的法院會使任何美國專利的權利主張無效。

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專利授權，而此等專利可能無法以商業上合理的條款(倘能獲得)提供，且即使我們能夠獲得有關授權，也可能屬非排他性，導致我們的競爭對手及其他第三方可獲得我們獲授權的相同技術，並可能要求我們支付高昂的授權費及專利使用費；
- 對訴訟或行政程序進行抗辯；
- 修改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極高且相當耗時；
- 停止侵權技術、產品或候選產品的開發、製造及商業化；及
- 倘我們被裁定蓄意侵犯專利或其他知識產權，則須支付第三方重大經濟損失賠償金，包括三倍的損害賠償及律師費。

有關我們盜用第三方的機密信息或商業秘密的索賠可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生類似的重大不利影響。即使我們在有關訴訟或行政程序中勝訴，該等訴訟及程序仍可能代價高昂，並可能佔用大量管理資源。上述任何情況均可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**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、我們的授權方或其他第三方的知識產權索賠有關的訴訟或其他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，則可能對我們普通股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。我們的部分競爭對手或可憑藉更雄厚的財務資源及更成熟和完善的知識產權組合更有效地維持有關訴訟或程序的成本。專利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市場競爭力產生重大不利影響。

## 風險因素

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。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。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢師不會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，但我們仍可能面臨索賠，指稱我們或此等人士違反了我們或該等個人與該等現任或前任僱主之間的任何保密、不披露、不使用、不競爭或競業禁止協議條款，又或是指稱我們或此等人士因疏忽或其他緣故不正當使用或洩露了有關現任或前任僱主的商業秘密或其他專有信息。

我們可能須提起訴訟而對此等索賠進行抗辯。即使我們對此等索賠的抗辯成功，訴訟仍可能會產生巨額成本，並可能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前任僱主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技術或功能。倘不能納入此等技術或功能，我們的業務將會受到重大不利影響，並可能阻止我們成功商業化我們的產品及候選產品。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獨立銷售代表或研究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、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

此外，雖然我們的政策是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，但我們未必能成功與各僱員或承包商執行相關協議，實際上正是他們構想或開發了我們認為屬於我們本身的知識產權。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或承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，以確定我們認為屬於我們的知識產權的所有權。該等索賠可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們未必能透過收購及引進授權方式為我們開發管線中的候選產品成功獲取必需的知識產權。**

雖然我們亦擬透過自主研究進行候選產品開發，但我們的短期業務模式在很大程度上依賴我們成功識別及取得或獲引入授權引進候選產品以擴大候選產品管線的能力。然而，我們可能無法按商業合理條款或至少達成從第三方收購或獲

引入授權引進相關候選產品所必需或與之有關的知識產權，原因包括我們僅專注特定醫療領域，如腫瘤及炎症和抗感染。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以及與之有關或必要的知識產權。前述任何一項均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

候選產品第三方知識產權的引入授權引進及收購方面存在激烈競爭。我們認為足具吸引或必需的候選產品第三方知識產權，亦是眾多較成熟的公司一直追逐的目標。該等較成熟公司的規模、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、經營業績及增長前景可能受到打擊。

此外，我們預期日後在尋求引入授權引進及收購具吸引力候選產品的第三方知識產權方面，競爭可能加劇，這或許意味著合適的商機減少及收購和授權費用上升。我們可能無法按足以令我們享有適當投資回報的條款獲引入授權引進或收購候選產品的第三方知識產權。

**倘我們或我們的授權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FDA營銷批准的時間、持續時間及細節，根據《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》（《哈奇維克斯曼修正案》），我們的一項或多項自有或獲引入授權引進的美國專利可能符合有限的專利期限延長資格。《哈奇維克斯曼修正案》允許最多五年的專利延長期作為FDA監管審查流程所消耗專利時限的補償。經延長的餘下專利期限不得超過從產品獲批准之日起計14年，一項專利僅可延長一次，且僅限涉及批准藥物、其使用方法或製造方法的權利要求可延期。然而，我們未必會獲授延長期，原因包括在測試階段或監管審查過程中並無進行盡職調查，未能在適用期限內申請，未在相關專利期滿之前申請，或未能達到適用規定。此外，適用的時限或相應專利保護的範圍可能小於我們的要求。

最近於2020年10月17日由全國人大常務委會修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》首次訂定專利期限延長及專利調整，以及提出專利鏈接制度。根據新專利法，新藥因審批而造成監管延誤可取得專利期限延長，但不多於五年，而新藥上市後的總專利期限不可超過14年。《中華人民共和國專利法》亦訂明因專利審查出現不合理延遲可作出專利期限調整。專利權人可於申請日期起計獲授專利至少四年，以及自實質審查請求後至少三年後為專利期限調整作出申請。此外，《中華人民共和國專利法》首次於中國內地引入專利鏈接制度，與美國的哈奇維克斯曼法案相似，早期

## 風險因素

解決有關基因藥物申請的專利糾紛。而約於《中華人民共和國專利法》出台的同時，國家藥品監督管理局及中國國家知識產權局於2020年9月11日聯合發佈起草了《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)(徵求意見稿)》，當中首次記述該專利鏈接制度的實施詳情。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關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。在透過頒佈額外法律、法規及具體實施細則，藉以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建議框架之前，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。北京知識產權法院於2021年11月受理了首起專利鏈接訴訟。於2021年10月，國家知識產權局宣佈收到23件行政裁決請求，受理了12件。首起專利鏈接案件(2021年8月16日申請的四類證書的仿製藥)於2022年4月15日收到北京知識產權法院的一審法院判決，2022年8月5日收到最高人民法院的二審法院判決，該判決維持一審判決，駁回了原告的訴訟請求，認定該仿製藥在專利失效程序後不屬於經修訂的權利申索範圍。由於類似的案件通常耗時數月才能結案，而且此後還需要額外的幾個月才能公開裁決，因此本公司將關注未來關於專利鏈接的行政裁決／法院判決及其對中國內地專利鏈接在實踐中對原研者的保護的影響。

倘若化學藥品的原研者在九個月的期限內獲得了有利的法院判決或國家知識產權局的決定，國家藥監局可以在九個月的期限過後給予仿製藥申請人上市許可。倘若生物藥品的原研者未能在國家藥監局簽發上市許可之前獲得有利的決定，國家藥監局將相應地授予生物仿製藥申請人上市許可。倘若原研者在簽發上市許可後收到法院的判決，則於日後的侵權訴訟中，倘若相關專利及相關藥物相同，法院通常會根據《專利法》第76條對專利權保護範圍的有效判定支持侵權訴訟。倘若原研者在專利鏈接訴訟中敗訴，在專利權人或利害關係人知道或應當知道(a)相關專利無效或(b)申請註冊的仿製藥不屬於相關專利保護範圍的情況下，仿製藥上市許可申請人可以向北京知識產權法院起訴，要求專利權人或利害關係人支付賠償。

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。

定期維護費、續期費、年費以及其他與專利及申請有關的各項政府收費，須於我們擁有或獲授權的專利及申請的有效期內支付予USPTO及美國境外的各類政府專利機構。於若干情況下，我們依靠授權合作夥伴向美國及非美國專利機構支付該等費用。USPTO及美國多家非政府機構要求於專利申請過程中遵守多項程序性、文件性、費用支付及其他類似規定。我們亦依靠授權方採取必要行動，使我們獲授權的知識產權符合該等規定。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。在此情況下，潛在競爭對手可能得以利用類似或相同產品或技術進入市場，這會對我們的業務、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：

- 他人或能夠製造與我們開發的產品或候選產品類似的產品或利用類似的技術，而我們未來獲授權或可能擁有的專利權對此並無覆蓋；
- 我們、我們的授權方、我們引入授權的專利權的專利擁有人、或現在或未來的合作者可能並非最先提出我們獲授權或未來可能擁有的已發佈專利或待決專利申請所覆蓋的發明的人士；
- 我們、我們的授權方、我們引入授權的專利權的專利擁有人、或現在或未來的合作者可能並非最先提交涉及我們或彼等的某些發明的專利申請的人士；
- 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擁有或授權的知識產權；
- 我們目前或今後的授權專利申請可能不獲頒發專利；
- 我們持有權利的獲頒發專利可能被判定無效或不可執行，包括因競爭對手提出法律質疑所致；

## 風險因素

- 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；
- 他人的專利可能損害我們的業務；及
- 我們或會選擇不申請專利以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包含該等商業秘密或專業技術的若干技術，及／或隨後提交涵蓋該知識產權的專利申請。

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

若我們未維持適當的內部財務申報控制，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，我們普通股及／或美國存託股份的價格可能下跌，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全球市場上市。



我們目前無意支付證券股息，因此閣下能否實現投資回報將取決於我們普通股及／或美國存託股份價格的增長。

我們未曾宣派或派付任何普通股的股息。我們目前擬將未來盈利(如有)為我們的增長提供資金。因此，至少投資者近期可能不會收到任何普通股及／或美國存託股份的股息，而投資普通股及／或美國存託股份能否成功獲益將取決於日後股份價值的增長。故此，投資者可能需於價格增長(未必會發生)後售出其持有的全部或部分普通股及／或美國存託股份，以實現投資的未來收益。無法保證我們的普通股及／或美國存託股份將會升值或甚至乎維持於投資者購買普通股及／或美國存託股份時的價格。

我們美國存託股份及／或普通股的市價可能會有波動，可能導致閣下遭受實質損失。

我們美國存託股份及／或普通股的市價一直出現波動。於2017年9月20日至2023年2月24日，我們美國存託股份於納斯達克全球市場的收市價介乎每股美國存託股份14.95美元至191.71美元。於2020年9月28日至2023年2月24日，我們普通股於香港聯交所的收市價介乎每股普通股150.40港元至17.16港元。

我們美國存託股份及普通股的市價可能會繼續大幅波動，並可能因下列因素而大幅波動，包括：

- 宣佈具競爭力的發展；
- 影響我們、客戶或競爭對手的監管發展狀況；
- 與涉及我們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；
- 我們發行在外的美國存託股份或普通股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美國存託股份或普通股。

## 風險因素

此外，證券市場不時會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的美國存託股份或普通股的市價產生負面影響。舉例而言，自2020年3月起，由於COVID-19疫情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，美國及中國內地的交易量急劇下滑。於2022年，全球股票市場每日出現多次嚴重下滑。全球資本市場的長期波動可能影響投資者對我們美國存託股份及／或普通股的整體見解，亦將對我們美國存託股份及普通股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閣下的投資價值產生重大不利影響。

人民幣或港元對美元及其他外幣價值或會波動，並受(其中包括)政治及經濟狀況的變化影響。於2005年7月21日，中國政府改變其十年來將人民幣價值與美元掛鈎的政策，隨後三年內人民幣對美元升值逾20%。2008年7月至2010年6月，升值勢頭暫止，人民幣對美元匯率維持窄幅波動。於2010年6月，中國人民銀行(「中國人民銀行」)宣佈，中國政府將增強人民幣匯率彈性，並於其後允許人民幣對美元按中國人民銀行確定的區間小幅緩慢升值。然而，中國人民銀行此後於2015年8月11日、12日及13日大幅調低人民幣價值，人民幣對美元每日匯率分別較前一日下降1.9%、1.6%及1.1%。2016年10月1日，人民幣加入國際貨幣基金組織特別提款權(SDR)貨幣籃子，該貨幣籃子亦包含美元、歐元、日圓及英鎊。於2016年第四季度，人民幣大幅貶值，而美元飆升，中國內地出現持續資本外流。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，中國政府今後可能會宣佈進一步改革匯率制度。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，我們美國存託股份的價值將受到美元、港元與人民幣之間的外匯匯率的影響。例如，倘我們需要為業務經營而將美元或港元兌換為人民幣，或倘我們與其他方的任何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因兌換而獲得的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兌換為美元或港元以支付我們美國存託股份或普通股的股息或用於其他商業目的，則美元或港元兌人民幣升值將對我們可用的兌換金額產生負面影響。

自1983年以來，香港金融管理局(金管局)以約7.80港元兌1.00美元的匯率將港元與美元掛鈎。然而，無法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及港元兌美元貶值，則本公司以港元

計值的資產將受到不利影響。此外，倘金管局將港元重新與人民幣而非美元掛鈎，或以其他方式限制港元兌換為其他貨幣，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閣下的投資產生重大不利影響。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，如我們決定為支付美國存託股份或普通股的股息或為其他業務目的而將人民幣或港元兌換為美元，則美元對人民幣或港元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。

**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。根據我們第六版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，從而確保閣下能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。

## 風險因素

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。

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，閣下可能不會收到我們美國存託股份的分派或任何價值。

雖然我們目前並無任何派息計劃，但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，向閣下支付(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。閣下將按閣下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1933年證券法(經修訂)(「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。我們並無責任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。我們亦無責任採取任何其他行動，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，若向閣下作出分派並不合法或不可行，閣下可能不會收到我們普通股的分派或任何價值。該等限制可能導致我們美國存託股份的價值大幅下跌。

**閣下參與任何未來供股的權利或會受限，而閣下的股權可能遭攤薄。**

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閣下分派權利，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。此外，根據存託協議，存託公司將不會向閣下分派權利，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。我們並無責任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，閣下可能無法參與我們的供股，且閣下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註冊成立，目前在中國內地、香港、台灣、開曼群島、美國、澳大利亞及英屬處女群島設有附屬公司。若業務拓展成功，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評估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評估進行抗辯。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，這可能對我們美國存託股份或普通股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，現金乃消極資產，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。

## 風險因素

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(包括是次發售所籌集的現金)，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。

除下段所討論者外，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美國存託股份或股份，則我們通常將於該等投資者仍擁有美國存託股份或普通股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。我們的美國存託股份或普通股可能獲提供「按市價計算」選擇，這會導致我們的美國存託股份或普通股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美國存託股份或普通股，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。

**倘一名美國持有人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。**

倘一名美國持有人(定義見下文「美國聯邦所得稅的重大考慮因素」)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，則該美國持有人可被視為本公司各「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。我們無法保證我們將協助投資者釐定我們的任何非美國附屬公司(如有)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，我們無法保證我們將向任何美國股東提供遵守上述呈報及納稅責任所必需的資料。未能遵守該等呈報責任可能會導致閣下面臨

大額罰款並可能自開始呈報當年起或普通股阻止對閣下的美國聯邦所得稅申報表實施的時效法規。美國持有人應就其對我們美國存託股份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。

例如，於2022年8月16日，美國簽署《通貨膨脹削減法案》(「IRA」)，並對1986年國內稅收法(經修訂)(「國內稅收法」)進行了重大修訂。除其他條款外，IRA包括適用於若干公司的15%的公司最低稅率及對2022年12月31日之後進行的若干公司股份回購徵收1%的消費稅。我們敦請我們美國存託股份或普通股的持有人就該等立法及投資或持有我們美國存託股份或普通股的潛在稅務後果諮詢彼等的法律及稅務顧問。

**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，這可能會降低普通股及／或美國存託股份的價格，並剝奪閣下獲得普通股及／或美國存託股份溢價的機會。**

該等股東(倘共同行事)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。這種所有權集中亦可能阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，這可能產生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的普通股及／或美國存託股份的價格的雙重效應。該等行動即使被其他股東反對亦可能仍被採用。此外，該等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註冊成立的公司，我們的絕大部分資產均位於美國境外。我們目前的絕大部分業務均於中國內地進行。此外，我們的部分董事及高級職員為美國或香港以外國家或地區的公民及居民。該等人

## 風險因素

士的大部分資產均位於美國境外。因此，投資者若基於美國聯邦證券法、香港法例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高級職員資產的判決。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高級職員執行有關判決。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或不時關閉其轉讓簿冊。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在公開市場的重大出售或預計潛在出售，可能導致我們的普通股及／或美國存託股份的價格下跌。**

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在公開市場的出售或對該等出售可能發生的預期，均可能導致我們的普通股及／或美國存託股份的價格大幅下跌。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《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《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。

未來股東對我們的普通股及／或美國存託股份撤資，公佈任何有關我們的普通股及／或美國存託股份的撤資計劃，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，可能導致我們的普通股及／或美國存託股份的價格下跌。



另外，儘管我們的全體董事及高級管理人員均已同意普通股的禁售安排，但任何上述人士若於相關禁售期屆滿後對我們普通股及／或美國存託股份進行任何大舉出售（或被認為會於禁售期屆滿後進行該等出售）可能導致我們的普通股及／或美國存託股份的當時市價下跌，進而可能對我們在未來進行股權資本融資的能力產生負面影響。

**香港與美國資本市場的不同特點可能對我們普通股及／或美國存託股份的交易價格造成負面影響。**

我們受香港和納斯達克上市和監管要求的規管。香港聯交所和納斯達克具有不同的交易時間、交易特點（包括交易量和流動性）、交易和《上市規則》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，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。我們的普通股因香港資本市場的特定情形而出現的價格波動可能對普通股及／或美國存託股份的價格造成重大不利影響，反之亦然。僅對香港資本市場造成重大負面影響的若干事件可能造成我們美國存託股份的交易價格下跌，儘管香港上市證券的交易價格總體而言可能不受有關事件影響或並不受到相同程度的影響，反之亦然。

**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。**

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（「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，可能對各自的流動性及／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。

## 風險因素

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預料之外的市場情形或其他因素，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。

此外，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。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該等股東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。

就我們在香港首次公開發售的普通股而言，我們在香港設置股東名冊分冊(「香港證券登記處」)。我們在香港聯交所交易的普通股於香港證券登記處登記，在香港聯交所交易該等普通股將須繳付香港印花稅。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，則閣下投資我們美國存託股份及/或普通股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。

由於我們在大中華區及美國以外的其他國家營運，因此我們的業務面臨與在全球開展業務相關的風險。因此，我們的業務及財務業績可能因各種因素而受到不利影響，包括：特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況的變動；當地司法權區法律及監管規定的意外變動；於當地司法權區有效執行合同條款所遭遇的困難；若干國家的知識產權保護不足；執行反腐敗及反賄賂法，如《海外反貪污行為法》；經濟制裁及出口管制法律（如由美國商務部頒佈的出口管理規定）；外商投資法律法規，包括美國外國投資委員會法規；適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；公共衛生疫情對僱員、我們的營運及全球經濟的影響，如COVID-19疫情影響中國及其他國家；限制國際旅行及商務；及本地貨幣匯率出現重大不利變動。

我們面臨與COVID-19疫情有關的風險，包括政府為應對而採取的行動和檢疫措施，以及限制措施取消或放鬆後感染率的增加，尤其是在我們業務主要所在的中國內地。例如，COVID-19疫情已對我們的銷售、營銷、我們的專利產品及授權方產品的開發活動以及我們的臨床研究業務產生不利影響，且其可能會繼續對我們的業務及經營業績產生不利且可能屬嚴重的影響，視乎疫情持續影響的性質、嚴重程度及持續時間。我們亦面臨與其他公共衛生危機或災難有關的風險，這可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

自2019年12月以來，與COVID-19疫情有關的全球健康問題一直在對宏觀經濟環境造成壓力，並大大增加了經濟波動及不確定性。世界各地的政府當局（包括中國內地）已監測感染率並實施許多措施，試圖控制病毒的傳播，如臨時旅行禁令及限制、隔離、就地收容或居家令以及商業關閉。我們及我們的供應商、CRO、CMO以及我們所依賴的其他承包商及第三方的業務營運——以及更廣泛的中國經濟——已經並可能繼續受到疫情的不利影響。

於2022年，大中華區出現許多COVID-19病例，包括我們的一個主要行政辦公室所在的上海等大城市，經歷了一波與COVID-19控制措施有關的間歇性全面或部分政府關閉。於過去數個月中，中國政府已放鬆與COVID有關的限制，並取消封控措施，改變「清零」政策，該等變化導致中國內地各地COVID病例數量激增。COVID-19疫情的影響，包括由於中國政府實施的限制性隔離措施，以及當該等限制被取消或放鬆時感染率的增加，已經對我們的業務產生不利影響，並可能於2023年及以後繼續對我們的業務產生不利可能屬嚴重影響。影響的程度將視乎COVID-19疫情持續影響的性質、嚴重程度及持續時間，尤其是在我們業務主要所在的中國內地。

## 風險因素

具體而言，COVID-19疫情對我們的運營、業務及財務業績產生了不利影響，包括我們的製造及供應鏈；我們第三方合作夥伴的銷售、營銷及臨床研究業務；以及我們推進研發活動及開發我們管線產品的能力。例如，在採取封控措施或COVID感染率上升期間，部分患者在獲得醫院護理方面遭遇困難，因此，彼等在獲得則樂、愛普盾、擎樂或紐再樂（我們的四種商業化產品）方面受到限制或無法獲得。醫學代表與醫生之間進行當面交流的能力亦受到不利影響。我們產品的可及性減少對我們的收入產生不利影響。此外，由於COVID-19疫情及我們正在進行此類試驗的地方的封控措施，我們在臨床試驗中延遲招募患者。我們的商業合作夥伴及授權方亦鑒於他們各自所在地區的COVID-19疫情及各自地區的封控措施而出現類似的延遲臨床試驗患者招募。儘管到目前為止，我們的NDA提交及受理、關鍵的臨床開發里程碑或CTA批准均無重大延遲，但不能保證此種情況會持續。

此外，COVID-19疫情可能導致我們或我們的商業夥伴、授權方及CMO在製造及供應我們於大中華區商業銷售的產品的能力方面出現延誤或中斷。例如，感染率的增加或與COVID有關的限制可能對我們產品的分銷及銷售產生負面影響，或限制我們的經銷商於大中華區成功銷售我們的商業化產品的能力，即使我們實施應急方案。此外，感染率增加或封控措施可能會限制我們的高管及員工或我們的第三方合作夥伴的高管及員工出行或履行彼等的職責，這可能會對我們的業務產生負面影響（例如透過運營中斷）。由COVID-19疫情引起的任何或所有該等不利影響均可能對我們的業務及經營成果產生不利影響，或導致本公司價值下降，可能限制我們以本公司可接受的條款或根本無法獲得額外融資的能力。

最近並無類似事件就COVID-19疫情作為全球大流行可能產生的影響提供指引，因此，大流行的最終影響具高度不確定並可能發生變化，對我們的業務及經營業績的實際影響將視乎我們無法控制的許多因素。

我們的全球營運使我們面臨我們無法控制的公共衛生危機（如疫情及傳染病）、自然災害（如地震、颶風、颱風或洪水）或其他災難（如火災、爆炸及恐怖活動或戰爭）的相關風險。我們以及我們的供應商、CRO、CMO及其他承包商的業務營運可能會因任何該等事件而遭受中斷。

我們的業務及財務業績（包括我們的臨床開發、我們籌集資金或以有利條件籌集資金的能力以及我們的普通股及／或我們的美國存託股份的市價）可能會受到俄羅斯入侵烏克蘭的不利影響，例如由於若干合作研究的延遲，或由於對中國、中國的銀行或在中國有業務的公司實施或威脅實施制裁，或由於為應對該場戰爭而採取的行動導致美國與中國之間的緊張關係加劇。

儘管我們的業務及財務業績尚未受到烏克蘭戰爭的不利影響，且我們並無於俄羅斯或烏克蘭開展業務，但我們的業務及財務業績，包括我們的發展計劃、我們籌集資金或以有利條件籌集資金的能力以及我們的普通股及／或我們的美國

存託股份的市價，可能受到俄羅斯入侵烏克蘭的不利影響。例如，若干合作研究已經並可能繼續出現延誤。此外，美國及其他國家已經提出對中國、與俄羅斯或其盟國（包括白俄羅斯）有業務往來的中國的銀行及在中國有業務的公司進行制裁的可能性。儘管我們並無於俄羅斯或白俄羅斯開展業務，亦未與俄羅斯或白俄羅斯的交易方開展業務，但我們可能會受到對與我們有業務往來的第三方（如客戶、供應商、中介機構、服務提供商或銀行）實施制裁的影響。我們的業務及運營亦可能受到中國為應對戰爭或任何相關制裁或威脅制裁而採取的任何行動的不利影響。該等實際或威脅的制裁以及與此有關的其他地緣政治因素，如持續的政治或經濟不穩定或美國與中國之間的經濟或政治緊張局勢加劇，亦可能對我們的業務及財務業績（包括我們籌集資金或以有利條件籌集資金的能力以及我們的普通股及／或我們的美國存託股份的市價）產生不利影響。

**倘我們或我們的CRO或CMO未能遵守中國內地的環境、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，以致對我們的業務成功造成重大不利影響。**

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，我們於藥物研發過程中須遵守中國以及美國有關廢水、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。我們未必能一直完全符合環境法規的規定，且我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘因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，而任何責任均可能超出我們的資源總量或保險保障範圍。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。

儘管我們購買員工賠償保險以涵蓋我們因使用或接觸有害材料導致員工受傷而可能產生的成本及開支，惟該保險未必足以為潛在責任提供充足保障。此外，中國政府或美國政府可能有步驟地採納更嚴苛的環境法規。由於可能出現未預見的監管或其他事態，未來環境支出的金額及時間可能與當前預期大相徑庭。倘環境法規出現任何不可預見的變化，為遵守新的環保法律法規，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，以減輕對環境的任何不利影響或潛在不利影響。倘該等成本過分高昂，我們可能迫不得已終止業務營運的若干方面。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環境、健康及安全法律法規。該等當前或日後法律法規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亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

**我們面臨證券集體訴訟的風險或會增加。**

我們面臨證券集體訴訟的風險或會增加。回顧過去，每當一間公司的證券市價下跌，經常會出現對其提起的證券訴訟（不論是否有充分理由）。該風險與我們尤其相關，因為生物技術及生物製藥公司近年來曾經歷重大股價波動，包括於2022年，我們與其他生物技術及生物製藥公司一樣，股價大幅下跌。倘我們遭起訴，則可能產生巨額費用以及令管理層的注意力及資源分散，會對我們的業務造成損害。

**倘證券或行業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，我們普通股及／或美國存託股份的市價及交易量可能會下降。**

我們的美國存託股份及／或普通股的交易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。我們並無控制該等分析師。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的普通股及／或美國存託股份的評級或發佈關於我們業務的不準確或不利的研究，則我們美國存託股份及／或普通股的市價將可能下跌。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，則我們可能會失去金融市場的名度，進而可能導致美國存託股份及／或普通股的市價或交易量大幅下跌。

**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交流有關我們的產品及我們所用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舉報聲稱不良事件。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責任，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適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、面對過度限制的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

2023年4月21日

各位再鼎醫藥股東：

2022年，再鼎醫藥作為一家具有相當規模的全球領先生物技術公司取得了長足的進步，擁有世界級的產品管線、不斷增長的在中國的商業組合及強健的資產負債表。

我們已執行公司戰略，成為一家具有強大研發、業務拓展和商業化能力的全面整合的全球生物製藥公司。迄今為止，我們已經擴展了我們的產品管線，將我們正在開發的候選產品從2015年的四個增至目前的22個，包括13個處於後期臨床開發階段的項目。

我們的產品組合在中國的腫瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統四大主要治療領域具有強大的潛力。我們專注於可以幫助解決中國及其他地區患者尚未滿足的重大需求的差異化產品。例如，我們在消化道腫瘤和肺癌這兩種中國最大的腫瘤類型上擁有世界級的產品組合。

自我創立本公司以來，短短九年時間取得了巨大的增長，我們為此感到自豪。但最令我們自豪的不是產品的數量，而是產品的質量。它們都有成為同類首創及／或同類最優的潛力。

2022年，我們四種上市產品的銷售額均實現大幅增長，我們的全球產品管線也取得了令人振奮的進展。

- 我們獲得了大量積極的後期研究數據，包括用於治療非小細胞肺癌的adagrasib、用於治療精神分裂症的KarXT以及用於治療原發性免疫性血小板減少症和全身性重症肌無力的艾加莫德。
- 我們為幾項成功的全球註冊研究作出了貢獻，包括腫瘤治療領域的LUNAR研究和reprotrectinib TRIDENT-1研究。
- 2023年，擎樂及紐再樂納入國家醫保藥品目錄（NRDL）。

## 董事長致辭

- 我們通過與Seagen在TIVDAK項目上的戰略合作，進一步增強了我們在女性腫瘤領域的產品管綫。
- 我們繼續大力增強我們的全球優秀團隊。

2022年，我們還確立了ESG「生命之託」策略，該策略包括三項承諾：憑藉符合道德的業務實踐和強大的公司治理，改善人類健康、共創更好未來並且即刻行動起來。作為我們企業戰略的一部分，以及為支持我們的企業目標而採取的行動，我們將繼續發展並將生命之託策略納入我們的業務和運營。

2023年，我們將專注於以下戰略重點，以推動中國及其他地區的創新。

## 監管和商業

- 艾加莫德注射液用於治療成人全身型重症肌無力(gMG)患者的新藥上市申請獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的批准，並商業上市
- 向NMPA提交repotrectinib用於治療ROS1陽性晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的NDA
- 於2023年年中向NMPA提交皮下注射艾加莫德用於治療gMG的新藥上市申請
- 則樂將成為中國卵巢癌PARP抑制劑市場的領導者
- 在擎樂及紐再樂被納入NRDL後，擎樂及紐再樂的銷售實現顯著增長

## 研究和臨床開發

- 2023年第二季度和2023年下半年分別取得慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)及天疱瘡和免疫性血小板減少症(ITP)的皮下注射艾加莫德研究的主要數據
- 2023年上半年取得腫瘤電場治療用於NSCLC的LUNAR研究的全部數據
- 2023年下半年更新adagrasib聯合帕博利珠單抗用於一線治療KRAS<sup>G12C</sup>突變NSCLC的臨床數據
- 2023年上半年完成TIVDAK用於二線和三線宮頸癌的全球3期innovaTV 301研究的患者入組
- 2023年年中中加入bemarituzumab用於一線胃癌的全球3期FORTITUDE-101研究
- 2023年年中在中國啟動KarXT治療精神分裂症的橋接研究
- 啟動ZL-1102 (IL-17 Humabody®)治療慢性斑塊狀銀屑病(CPP)的全球2期研究
- 2023年上半年啟動ZL-1218 (CCR8)的全球1期研究



我們正準備推出另外八種產品，並在2025年底前實現企業整體盈利。隨著我們實現運營上的協同效應，我們將繼續通過研發(包括內部發現)投資於我們的未來，因為我們尋求推進我們的產品管線，並加速向有需要的患者提供藥品。我們還致力於通過潛在的變革性資產以及區域性和全球性的合作夥伴關係來加強我們的產品組合和戰略定位。

我們始終以患者為中心，為持續增長打下了堅實的基礎。我們的使命是打造全球領先的生物製藥公司，專注於發現、開發和商業化創新療法，以改善中國和全球患者的生命。我們期待在您的持續支持下，在2023年繼續實現我們的企業戰略重點和我們的公司使命。

**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

## 截至12月31日止年度

	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
<b>經營業績</b>					
產品收入，淨額	129	12,985	48,958	144,105	<b>212,672</b>
合作收入	—	—	—	207	<b>2,368</b>
總收入	129	12,985	48,958	144,312	<b>215,040</b>
毛利	86	9,236	32,222	92,073	<b>141,022</b>
除所得稅開支前虧損	(139,075)	(195,071)	(268,905)	(704,471)	<b>(443,286)</b>
虧損淨額	(139,075)	(195,071)	(268,905)	(704,471)	<b>(443,286)</b>
本公司應佔虧損淨額	(139,075)	(195,071)	(268,905)	(704,471)	<b>(443,286)</b>
<b>盈利能力</b>					
毛利率(%)	67%	71%	66%	64%	<b>66%</b>
淨利率(%)	(107,810)%	(1,502)%	(549)%	(488)%	<b>(206)%</b>

## 截至12月31日止年度

	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
<b>財務狀況</b>					
<b>現金、現金等價物及</b>					
受限制現金	62,952	76,442	442,859	964,903	<b>1,009,273</b>
短期投資	200,350	200,000	744,676	445,000	—
營運資金	220,303	245,811	1,117,993	1,307,980	<b>984,494</b>
資產總額	301,987	355,153	1,297,638	1,609,956	<b>1,220,140</b>
負債總額	50,906	60,493	128,293	230,000	<b>174,545</b>
非控股權益	—	—	—	—	—
股權總額	251,081	294,660	1,169,345	1,379,956	<b>1,045,595</b>

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。

## 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領域未被滿足的巨大醫療需求。我們打算利用我們的能力和資源，對大中華區和全球人類健康產生積極影響。我們目前在大中華區的一個或以上地區有四款商業化產品已取得上市批准，並有十三個處於後期產品開發階段的項目。

自成立以來，我們的經營活動產生了虧損淨額及負現金流量。我們絕大部分的虧損來自於研究及發展計劃花費的資金以及與我們經營活動有關的一般及行政成本。開發優質候選產品需要我們長期就研發活動作出大量投資，而我們戰略的核心部分為繼續在該領域進行持續投資。我們於未來數年自經營活動產生利潤及正現金流量的能力取決於我們成功推廣目前的四款商業化產品則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂，以及我們能夠成功增加該等產品的適應證以及開發及商業化其他候選產品的能力。我們預期繼續產生與研發活動有關的龐大開支。具體而言，我們須根據授權及合作協議在訂立該等協議時支付前期付款，並於達成若干開發、註冊及基於銷售的里程碑時支付里程碑款項，以及按授權產品於許可區域的年度銷售淨額的分級百分比支付若干特許權使用費。於2022年，我們錄得與前期許可費及開發里程碑有關的研發開支53.4百萬美元。此外，我們預期將會產生有關候選產品商業化的龐大成本，尤其是於早期商業化階段。

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

## 管理層討論及分析

迄今為止，我們已：

- 與美國、歐盟及日本的知名生物製藥及領先醫療公司(如GSK、NovoCure、Deciphera、Paratek、argenx、Entasis、MacroGenics、Seagen、Mirati、Amgen、BMS、Karuna、Regeneron、Taiho及Blueprint)建立夥伴關係，通過引入授權候選產品將我們定位為大中華區新療法的開發及商業化的優先選擇的合作夥伴；
- 通過將則樂、擎樂及紐再樂納入國家醫保目錄於中國內地實現報銷；
- 建立一支由於全球及中國生物製藥公司具有豐富醫藥研發及商業化經驗的行業資深人士組成的強大領導團隊，以及執行我們企業戰略重點的強大研發及商業化團隊；
- 推進我們針對全球市場的內部研發產品管線及能力；及
- 繼續在美國及中國發展必要的設施及基礎設施，以支持我們的全球領導及公司職能，以及我們的註冊、臨床、製造及商業活動。

於2022年，儘管中國的COVID-19疫情帶來了挑戰，但我們四款商業化產品的銷售額繼續增加。我們預計該等產品的銷售額於2023年將進一步增加，部分原因是則樂在中國卵巢癌領域醫院銷售中的份額持續增加，則樂和紐再樂新列入國家醫保目錄，以及將愛普盾納入的補充保險計劃的數量增加。我們亦繼續在我們的產品管線上取得進展。例如，我們於本年度獲得一些積極的數據，包括非小細胞肺癌的adagrasib，原發性免疫性血小板減少症和全身型重症肌無力的艾加莫德，以及精神分裂症的KarXT。我們促成成功的註冊研究，包括腫瘤電場治療的LUNAR研究和repotrectinib的TRIDENT-1研究。而且，我們通過與Seagen就TIVDAK的授權進行戰略合作的業務開發活動，增加了我們的管線資產，這進一步深化了我們的女性腫瘤管線。

我們亦於2022年通過企業發展繼續加強我們的業務，包括對我們的全球領導團隊進行重要補充，加強我們的企業管治實踐，以及我們於香港聯交所自願轉換為主要上市地位，並隨後將我們的普通股納入滬港通和深港通。例如，就全球領導團隊而言，我們於2022年12月任命Rafael G. Amado醫學博士為總裁，全球腫瘤研發負責人。Amado博士自Allogene Therapeutics加入我們，帶來了腫瘤學領域的深厚專業知識和重要的全球生物製藥研發領導力。而且，正如我們先前所披露，我們於2022年對我們的全球領導團隊進行其他重要補充，包括Josh Smiley於8月成為首席運營官，黃琴華(Peter Huang)

博士於11月成為首席科學官。就企業管治而言，4月，我們任命總部設在美國的KPMG LLP為我們的獨立註冊會計師事務所及核數師，7月，董事會設立首席獨立董事一職，任命John Diekman博士擔任這一重要職位。最後，我們過渡到香港聯交所的主要上市地位，並參與股市互聯互通項目，應有助於我們增加大中華區投資者對我們業務的可及性。

我們於下文進一步討論影響我們經營業績的關鍵因素，2022年我們經營業績變動的主要部分及主要驅動因素，以及我們的流動資金及資本資源。

### 近期發展

於2023年3月20日，我們的合作夥伴Karuna公佈其三期EMERENT-3臨床研究，該研究主要評估其主要在研療法KarXT (xanomeline trospium)在成人精神分裂症患者中的療效，安全性和耐受性。該研究達到了其主要終點，第5週時(Cohen's d效應量為0.60)，與安慰劑相比，KarXT在陽性和陰性綜合症量表(「PANSS」)總分降低了具有統計學意義和臨床意義的8.4分(-20.6 KarXT vs. -12.2安慰劑； $p < 0.0001$ )。與之前的研究一致，從第2週開始( $p < 0.05$ )，根據PANSS總分評估，KarXT對症狀顯示出早期且持續的有統計學意義的顯著症狀減少，並持續至研究結束。

於2023年4月，我們在2023年AACR年會上展示了包括來自我們內部腫瘤研發ZL-1211項目的轉化和生物標誌數據分析的新數據。

### 影響我們經營業績的因素

#### 研發開支

我們相信，成功開發候選產品的能力將是影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發優質候選產品需要長期投放大量資源，而我們戰略的核心部分是繼續對研發進行持續投資。為此，我們候選產品管線一直推進及擴展，截至2022年12月31日有十三種後期臨床候選產品正在研發中。

## 管理層討論及分析

我們主要通過非公開配售、在納斯達克於2017年9月進行的首次公開發售及多次後續發售以及於2020年9月在香港聯交所進行的第二上市及首次公開發售籌集資金。截至2022年12月31日，我們已從非公開股權融資籌集約164.6百萬美元，並從首次公開發售及後續發售籌集所得款項淨額約2,462.7百萬美元（經扣除應付包銷佣金及發售開支）。自成立以來，我們的經營已消耗大量資金。於2022年及2021年，我們經營活動所用現金淨額分別為367.6百萬美元及549.2百萬美元。我們預期隨著我們活動的持續進行，特別是我們推進十三種後期臨床候選產品的臨床開發，研發我們的臨床及臨床前階段候選產品，以及對該等產品及其他未來候選產品啟動更多臨床試驗並尋求監管部門批准，我們的支出將顯著增加。我們審查該等支出，以確定優先次序及提高效率。該等支出包括：

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

有關我們研發開支的更多資料，請參閱經營業績的主要部分——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股份酬金。其他銷售、一般及行政開支包括產品分銷及促銷成本、法律、知識產權、諮詢、審計及稅項服務的專業服務費，以及用於銷售、一般及行政活動的設施租金及維護、保險及其他用品的其他直接及分攤開支。我們預計，為支持我們不斷增加的商業及研發活動以及隨著我們繼續發現、開發、商業化及製造產品及資產，我們未來的銷售、一般及行政開支將會增加。該等增加可能會包括基礎設施擴展，以及員工人數及股份酬金、產品分銷、推廣及保險費用增加。我們亦預計產生與作為上市公司有關的額外法律、合規、會計及投資者與公共關係開支。

### 我們商業化候選產品的能力

截至2022年12月31日，我們在大中華區及美國有十三種候選產品正在進行後期臨床開發，多種其他候選產品正在進行臨床及臨床前開發。我們自候選產品產生收入的能力取決於我們取得該等產品的註冊批准並將該等產品成功商業化，而這可能不會發生。在我們自產品銷售產生任何收入前，我們的若干候選產品可能需要額外的臨床前及／或臨床開發、多個司法權區的註冊批准、製造供應、巨額投資及大量營銷工作。

### 我們的授權安排

我們的經營業績一直以來，並且我們預期將繼續，受授權、合作及開發協議影響。我們須於訂立該等協議時支付前期付款，於達成該等協議項下相關產品的若干開發、註冊及基於銷售的里程碑時支付里程碑款項，以及按授權產品於許可區域的年度銷售淨額的分級百分比支付若干特許權使用費。於2022年及2021年，我們分別錄得與前期許可費及開發里程碑有關的研發開支53.4百萬美元及384.1百萬美元。

### COVID-19疫情

我們的經營業績一直且我們預計其將繼續受COVID-19疫情的不利影響，包括為應對而採取的政府行動及隔離措施，或在限制取消或放鬆後感染率增加，尤其是在我們的經營及產品市場主要所在地中國內地。例如，疫情對患者使用我們的產品造成不利影響，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。疫情亦已對我們的生產及供應鏈以及我們的研發、銷售、營銷及臨床研究活動造成不利影響。我們的供應商、CRO、CMO以及我們所依賴的其他分包商及第三方的運作也已經並可能繼續受到不利影響。儘管我們2022年的產品收入淨額與上一年相比有所增加，但該等收入的增加受到疫情的負面影響，我們預計於未來一年以及可能於未來數年會有更多對收入不利的影響，這取決於疫情未來影響的性質、嚴重程度及持續時間。

# 管理層討論及分析

## 財務回顧

### 經營業績的主要部分

下表呈列我們的經營業績(以千\$計):

	截至12月31日止年度		變動	
	2022年	2021年	\$	%
收入				
產品收入，淨額	<b>212,672</b>	144,105	68,567	48 %
合作收入	<b>2,368</b>	207	2,161	1,044 %
總收入	<b>215,040</b>	144,312	70,728	49 %
開支				
銷售成本	<b>(74,018)</b>	(52,239)	(21,779)	42 %
研發	<b>(286,408)</b>	(573,306)	286,898	(50)%
銷售、一般及行政	<b>(258,971)</b>	(218,831)	(40,140)	18 %
經營虧損	<b>(404,357)</b>	(700,064)	295,707	(42)%
利息收入	<b>14,582</b>	2,190	12,392	566 %
匯兌(虧損)收益	<b>(56,403)</b>	4,661	(61,064)	(1,310)%
其他收入(開支)，淨額	<b>3,113</b>	(10,201)	13,314	(131)%
除所得稅及分佔權益法				
投資虧損前虧損	<b>(443,065)</b>	(703,414)	260,349	(37)%
所得稅費用	—	—	—	— %
分佔權益法投資虧損	<b>(221)</b>	(1,057)	836	(79)%
虧損淨額	<b>(443,286)</b>	(704,471)	261,185	(37)%
普通股股東應佔虧損淨額	<b>(443,286)</b>	(704,471)	261,185	(37)%



收入

產品收入淨額

下表呈列本公司產品收入，淨額組成部分(以千\$計)：

	截至12月31日止年度		變動	
	2022年	2021年	\$	%
產品收入 — 總額	<b>234,009</b>	190,180	43,829	23 %
減：返利及銷貨退回	<b>(21,337)</b>	(46,075)	24,738	(54)%
產品收入 — 淨額	<b>212,672</b>	144,105	68,567	48 %

我們的產品收入主要來源於在中國內地及香港銷售則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂，扣除就該等產品的銷售對中國內地經銷商的銷貨退回及返利。我們的產品收入淨額於2022年增加68.6百萬美元，主要是受銷量增加及返利減少的推動。雖然我們的銷量增加，但該等銷量受到COVID-19疫情的負面影響，包括中國內地的政府限制或封控措施對患者對我們產品的可及性造成負面影響。返利減少主要由於以需要該等返利的降價前價格銷售的產品減少。我們於2022年6月對擎樂及紐再樂進行降價，而則樂的降價於2020年12月及2021年12月進行。

下表呈列按產品劃分的收入淨額(以千\$計)：

	截至12月31日止年度		變動	
	2022年	2021年	\$	%
則樂	<b>145,194</b>	93,579	51,615	55%
愛普盾	<b>47,321</b>	38,903	8,418	22%
擎樂	<b>14,957</b>	11,620	3,337	29%
紐再樂	<b>5,200</b>	3	5,197	173,233%
總計	<b>212,672</b>	144,105	68,567	48%

合作收入

2022年的合作收入為2.4百萬美元，而2021年為0.2百萬美元，乃由於我們與輝正的獨家推廣協議所產生的收入增加。

## 管理層討論及分析

### 銷售成本

2022年的銷售成本增加21.8百萬美元至74.0百萬美元，主要由於銷量增長、產品成本上升及特許權使用費增加。

### 研發開支

下表呈列我們研發開支的組成部分(以千\$計)：

	截至12月31日止年度		變動	
	2022年	2021年	\$	%
員工薪酬及相關成本	105,561	77,227	28,334	37%
授權費	53,441	384,104	(330,663)	(86)%
CRO / CMO / 研究者開支	100,544	82,571	17,973	22%
其他成本	26,862	29,404	(2,542)	(9)%
總計	286,408	573,306	(286,898)	(50)%

2022的研發開支減少286.9百萬美元，主要由於：

- 授權費減少330.7百萬美元，乃由於我們就授權及合作協議錄得前期及里程碑付款減少；由以下各項抵銷
- 員工薪酬及相關成本增加28.3百萬美元，主要歸因於員工人數增長及授出購股權及受限制股份以及持續歸屬期權及受限制股份獎勵；及
- CRO / CMO / 研究者開支增加18.0百萬美元，乃與進行中及新啟動的臨床研究有關。

下表呈列我們按項目分類的研發開支(以千\$計)：

	截至12月31日止年度		變動	
	2022年	2021年	\$	%
臨床項目	155,792	433,021	(277,229)	(64)%
臨床前項目	6,644	47,768	(41,124)	(86)%
未分配研發開支	123,972	92,517	31,455	34%
總計	286,408	573,306	(286,898)	(50)%

於2022年，歸屬於臨床項目的研發開支減少277.2百萬美元，而歸屬於臨床前項目的研發開支減少41.1百萬美元，兩者減少均由授權費減少所致。

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\$計)：

	截至12月31日止年度		變動	
	2022年	2021年	\$	%
員工薪酬及相關成本	162,045	124,675	37,370	30 %
專業服務費	35,414	22,901	12,513	55 %
其他成本	61,512	71,255	(9,743)	(14)%
總計	258,971	218,831	40,140	18 %

2022年的銷售、一般及行政開支增加40.1百萬美元，主要由於：

- 員工薪酬及相關成本增加37.4百萬美元，主要由於員工人數增長，尤其是商業及行政人員增長，以及授出購股權及受限制股份及持續歸屬期權及受限制股份獎勵；及
- 專業服務費增加12.5百萬美元，主要歸因於我們作為上市公司而產生的法律、合規、會計及投資者與公共關係開支增加及與我們在則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂上市後於中國內地及香港銷售這四款商業化產品有關；由以下項目部分抵銷
- 其他成本減少9.7百萬美元，主要與在中國內地、香港及台灣進行商業經營的銷售、租賃及行政開支有關。

### 利息收入

2022年的利息收入增加12.4百萬美元至14.6百萬美元，乃由於利率增加導致。

### 匯兌(虧損)收益

2022年的匯兌虧損為56.4百萬美元，主要由於2022年美元兌人民幣升值產生的重新計量虧損，而2021年的匯兌收益為4.7百萬美元，乃由於2021年美元兌人民幣貶值產生的重新計量收益。

## 管理層討論及分析

### 其他收入(開支)，淨額

2022年的其他收入，淨額為3.1百萬美元，而2021年的其他開支，淨額為10.2百萬美元。由其他開支，淨額轉為其他收入，淨額主要由於政府補助收入增加7.4百萬美元，以及可即時釐定公允價值的股權投資虧損減少5.7百萬美元。

### 分佔權益法投資虧損

2022年的分佔權益法投資虧損減少0.8百萬美元至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增加，該實體提供醫藥科技領域內的藥物發現及開發、技術諮詢及技術轉讓服務。

### 所得稅費用

我們的所得稅費用並無變動，於2022年及2021年均為零。有關我們於開曼群島、中國及香港須繳納的稅項的更多資料，請參閱合併財務報表附註13。

## 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2022年12月31日，本公司的現金、現金等價物及受限制現金為1,009.3百萬美元，主要包括：(1)以美元計值的958.6百萬美元；(2)以人民幣計值的45.5百萬美元；及(3)以港元、澳元及台幣計值的合共5.2百萬美元。

### 應收賬款

截至2022年12月31日，應收賬款減少7.5百萬美元至40.0百萬美元，主要由於收回應收輝正的前期付款11.0百萬美元，部分被2022年產品銷售產生的客戶應收賬款增加所抵銷。

### 存貨，淨額

截至2022年12月31日，存貨增加12.7百萬美元至31.6百萬美元，主要由於我們預計中國內地的銷售將會增加，因而增加存貨結餘。

## 物業及設備，淨額

截至2022年12月31日，物業及設備增加14.8百萬美元至57.9百萬美元，主要歸因於我們持續擴建蘇州生產設施、擴大業務開發及研發活動。

## 應付賬款

應付賬款包括應付第三方款項，截至2022年12月31日減少60.2百萬美元至66.0百萬美元，主要因支付授權費導致。

下表呈列基於發票日期的應付賬款賬齡分析(以千\$計)：

	12月31日	
	2022年	2021年
3個月內	65,249	125,709
3個月至6個月	132	416
6個月至1年	577	22
1年以上	16	16
總計	65,974	126,163

## 其他流動負債

下表呈列本公司的其他流動負債(以千\$計)：

	12月31日	
	2022年	2021年
工資	31,689	25,685
應計專業服務費	4,080	4,319
購買物業及設備應付款項	5,269	2,568
應計經銷商返利	8,443	15,001
應付稅項	13,283	8,817
其他	4,054	4,421
總計	66,818	60,811

截至2022年12月31日，其他流動負債增加6.0百萬美元至66.8百萬美元，主要由於應計獎金及預扣稅增加，部分被結算經銷商返利所抵銷。

# 管理層討論及分析

## 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原則編製財務報表，該原則要求我們作出判斷、估計及假設。我們基於現有最近期資料、歷史經驗及在有關情況下應屬合理的其他多項假設，定期評估該等判斷、估計及假設。由於使用估計乃財務報告編製過程中不可或缺的環節，故實際結果可能因估計變化而有別於預期。我們的部分會計政策要求在應用時較其他會計政策作出更程度的判斷，並要求我們作出重大會計估計。

關鍵會計政策的選擇、對該等政策的應用有所影響的判斷及其他不確定因素，以及所呈報業績對狀況及假設變化的敏感度，均為審閱財務報表時應當考慮的因素。我們認為，於財務報表的編製過程中，下述會計政策涉及最為重大的判斷及估計。

### 收入確認

#### 說明

在中國內地，我們向經銷商銷售我們的產品，彼等最終將產品銷售予醫療服務提供商。基於相關安排的性質，履約責任乃於產品交付予經銷商時完成。

#### 判斷及不確定因素

我們向經銷商提供返利，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。我們根據合約費率、銷量及經銷商存貨水平估計返利。

#### 估計對變動的敏感度

實際支付或開票的返利金額可能與我們的估計不同。我們定期審閱該等估計所依據的因素及判斷，並相應調整返利的數額。倘若實際結果與我們的估計不同，我們亦相應地調整該等估計，這將影響預期或已知有關差異期間的產品淨收入及盈利。

### 研發開支

#### 說明

當研發開支與我們的研發服務有關且於日後並無其他用途時，該等開支於發生時計入支出。

臨床前及臨床研究費用為我們研發開支的一個重要組成部分。我們過往曾與第三方簽訂合約，該等第三方在持續開發我們的候選產品時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有關的開支乃根據我們對第三方於相應時期所提供的實際服務的估計計提。

#### 判斷及不確定因素

估算我們的研發開支的過程涉及審查公開的合同及採購訂單、與我們的人員溝通以確定已代表我們進行的服務，以及在我們尚未收到發票或其他實際費用通知的情況下，估算所提供的服務水平即相關的服務成本。我們的大多數服務供應商按照預定的時間表或在達到合同規定的階段性目標時，為我們提供欠繳的服務發票；然而，若干供應商要求提前付款。我們根據當時已知的事實及情況，對截至各資產負債表日期我們財務報表中的研發支出進行估計。

#### 估計對變動的敏感度

儘管我們預計我們的估計不會與實際發生的金額有重大差異，但我們對所提供服務的狀況及時間的了解與所提供服務的實際狀況及時間可能有所不同，可能導致我們於任何特定時期報告的開支過高或過低。截至目前，我們概未對我們先前的研發開支估計作出任何重大調整。

### 股份酬金

#### 說明

僱員以股份為基礎的獎勵按授出日的公允價值計量，並(1) (在並無規定歸屬條件的情況下)於授出當日；或(2) (使用直線法)於所需的服務期(即歸屬期)內，確認為開支。

若未達致規定的歸屬條件以致以股份為基礎的獎勵遭沒收，則原先就相關獎勵確認的酬金開支予以轉回。

# 管理層討論及分析

## 判斷及不確定因素

我們應用柏力克—舒爾斯期權估價模式釐定授予僱員的購股權的公允價值。使用該模型，公允價值乃根據以下假設計算：(i)我們的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，其乃以到期日與購股權預期年期相近的證券的美國國債報價利率為基準。預期波動率乃根據若干可比公司的股票價格在相當於購股權預期年期的最近歷史期間的實際變動估計。購股權的預期年期指購股權預計將保持尚未行使的平均期限。由於本公司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，所授出購股權的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。

## 估計對變動的敏感度

釐定我們的購股權股份的公允價值的該方法中所採用的假設乃考慮歷史趨勢、宏觀經濟條件及與本公司經營戰略一致的預測。該等估計的變動會對釐定購股權股份的公允價值產生重大影響。倘若該等因素發生變動或使用不同的假設，我們於任何期間的股份補償開支可能會產生重大差異。

## 所得稅

### 說明

根據ASC 740*所得稅*的條文，當我們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，須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，則按稅項收益的最高金額計量，即於結算時落實的可能性高於50%的金額。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，以及關於時效的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。

## 判斷及不確定因素

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。評估時考慮(其中包括)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。基於過往應課稅收入水平以及對遞延稅項資產可扣稅期間未來應課稅收入的預測，我們認為，本公司很可能不會於未來期間從已結轉稅項虧損變現遞延稅項資產。

### 估計對變動的敏感度

最終落實的實際收益或有別於估計。於各項審計出具結果後，相關調整值(如有)會於審計結果所涵蓋期間的財務報表中入賬。此外，未來期間的事實、狀況轉變及新資料可能要求我們對個別稅務狀況的確認和計量調整所作估計。確認和計量之預估金額的變動於產生期間確認。截至2022年12月31日及2021年12月31日，我們並無任何重大未確認不明朗稅務狀況。

### 流動資金及資本資源

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\$計)：

	12月31日	
	2022年	2021年
現金及現金等價物	1,008,470	964,100
短期投資	—	445,000
非流動受限制現金	803	803
總計	1,009,273	1,409,903

迄今我們主要通過非公開配售、在納斯達克於2017年9月進行的首次公開發售及多次後續發售以及在香港聯交所於2020年9月進行的第二上市及首次公開發售為經營活動籌集資金。截至2022年12月31日，我們已於非公開股權融資籌集約164.6百萬美元，並於納斯達克首次公開發售及後續發售及香港聯交所首次公開發售籌集所得款項淨額約2,462.7百萬美元(經扣除應付包銷佣金及發售開支)。自成立以來，我們的經營已消耗大量現金。於2022年及2021年，我們經營活動所用現金淨額分別為367.6百萬美元及549.2百萬美元。截至2022年12月31日，我們的資本開支承擔為9.0百萬美元，主要涉及廠房建設及安裝。我們現時並無任何合理地可能導致成本與收入之間的關係發生重大變化的已知事件。

截至2022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1,009.3百萬美元。基於目前的經營計劃，我們預期，截至2023年3月31日的現金、現金等價物、受限制現金及短期投資將足以應付未來至少12個月的營運開支及資本開支需求。然而，為實現研發目標，我們最終可能需要更多資金來源，且並不保證我們能夠按可接受的條款取得該等資金，我們甚至可能根本無法取得該等資金。

## 管理層討論及分析

下表呈列現金流量資料(以千\$計)：

	截至12月31日止年度		變動
	2022年	2021年	\$
經營活動所用現金淨額	<b>(367,642)</b>	(549,231)	181,589
投資活動所提供現金淨額	<b>420,016</b>	249,957	170,059
融資活動(所用)所提供現金淨額	<b>(1,730)</b>	820,202	(821,932)
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	<b>(6,274)</b>	1,116	(7,390)
現金、現金等價物及受限制現金增加淨額	<b>44,370</b>	522,044	(477,674)

### 經營活動所用現金淨額

2022年的經營活動所用現金淨額減少181.6百萬美元，主要由於虧損淨額減少261.2百萬美元，以及虧損淨額與經營活動所用現金淨額的對賬調整增加20.4百萬美元，部分被經營資產及負債的變動淨額減少的100.0百萬美元所抵銷。

### 投資活動所提供現金淨額

2022年的投資活動所提供現金淨額增加170.1百萬美元，主要由於購買短期投資減少184.7百萬美元，以及於被投資公司股權投資付款減少30.0百萬美元，部分被短期投資到期所得款項減少38.6百萬美元及購買物業及設備增加6.3百萬美元所抵銷。

### 融資活動(所用)所提供現金淨額

2022年的融資活動所用現金淨額為1.7百萬美元，而2021年的融資活動所提供現金淨額為820.2百萬美元。由融資活動所提供現金轉為融資活動所用現金主要由於2021年我們擁有於公開發售時發行普通股的所得款項818.9百萬美元，而2022年並無該等交易。

### 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，故匯率波動期或會對我們的合併現金結餘產生重大影響。

### 營運資金需求

我們預期，我們有關持續經營活動的開支會大幅增加，特別是隨著我們繼續商業化經批准產品、繼續研究及開發我們的臨床及臨床前階段候選產品以及就則樂、愛普盾、擎樂、紐再樂及我們其他產品及候選產品啟動額外臨床研究並尋求及／或擴展註冊批准。此外，倘我們就任何額外候選產品獲得註冊批准，我們預期會產生大量與產品製造、營銷、銷售及分銷有關的商業化開支。特別是，倘我們更多候選產品獲批准，由於我們可能須(其中包括)修改或增加我們現有製造設施的產能或者與第三方製造商訂約及增加我們的商業人力投入，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來資助我們的經營。我們可能將需透過公開或非公開股權發售、債務融資、合作或授權安排或其他來源獲得有關持續經營的大額額外資金。倘我們無法於需要時或按可接受條款籌集資金，我們可能產生虧損並被迫延遲、減少或終止我們的研發計劃或商業化工作。

儘管我們相信，我們截至2022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，我們可能會比目前預期更快耗盡資金資源。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括：

- 則樂、愛普盾、擎樂、紐再樂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；
- 自我們的經批准產品及我們獲得註冊批准的任何其他產品的未來商業銷售收取的價格及產品收入(如有)；
- 我們產品於其他適應證的臨床開發的範圍、進度、時間、結果及成本(如有)；
- 我們候選產品研發及開展臨床前及臨床研究的範圍、進度、時間、結果及成本；
- 我們產品及候選產品尋求、獲取、維持及擴展註冊批准的成本、時間及結果；
- 我們建立及維護戰略合作夥伴關係(包括合作、授權或其他安排)的能力，以及有關安排的經濟及其他條款、時間及成功；

## 管理層討論及分析

- 專利申請的準備、提交以及執行，知識產權的保護及執行以及任何知識產權相關索償抗辯的成本、時間及結果；
- 我們收購或引入授權其他候選產品及技術的程度及有關合作及授權安排的經濟及其他條款、時間及成功；
- 任何未來收購的現金需求；
- 我們致力研究的候選產品的數目、特徵及開發要求；
- 制定及實施促進持續遵守適用的醫療保健法律及法規的政策及程序所需資源；
- 確認我們及我們的合作夥伴與第三方之間的業務安排遵守適用的醫療保健法律及法規所需成本；
- 我們的員工人數增長及相關成本；及
- 同時在美國及香港作為上市公司經營的成本。

### 合約義務及承諾

截至2022年12月31日，已訂約的物業及設備相關購買承諾為9.0百萬美元，預期將於一年內發生。我們並無任何其他超過一年的購買承諾。

有關我們在退休金計劃下的義務，請參閱合併財務報表附註21。

### 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2022年12月31日及2021年12月31日，本公司以人民幣計值的現金及現金等價物總額分別為人民幣316.8百萬元及人民幣151.7百萬元，分別佔截至2022年12月31日及2021年12月31日的現金及現金等價物的5%及2%。

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

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

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

自1983年以來，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。

# 管理層討論及分析

## 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2022年12月31日及2021年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為1,008.5百萬美元及964.1百萬美元，短期投資分別為零及445.0百萬美元。截至2022年12月31日及2021年12月31日，我們所有的現金及現金等價物以及短期投資均由位於中國內地的主要金融機構及中國境外的國際金融機構持有，我們相信該等機構具有較高的信貸質素，且我們會監控其持續的信用狀況。

應收賬款通常為無擔保並產生自產品銷售及合作協議。我們通過持續監控未償還餘額並根據付款記錄及信用狀況限制所提供的信貸額度，管理與應收賬款有關的信貸風險。歷史上，我們於信貸期限內從客戶收回應收賬款，並無發生重大的信貸虧損。截至2022年12月31日，兩名最大客戶共佔我們應收賬款總額約28%。

截至2022年12月31日止年度，若干應收賬款餘額以應收票據形式結算。截至2022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，應收票據乃基於便於行政管理用於收取的應收款項。根據銷售協議，由我們酌情決定以現金或銀行承兌票據結算應收賬款，而該選擇不影響約定的合約購買價格。

## 通貨膨脹

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

## 資產負債表外安排

我們於呈列期間概無，且目前並無任何資產負債表外安排(定義見美國證券交易委員會規則)，如與未合併實體或金融夥伴(通常稱為結構性融資或特殊目的實體)就促進無需在我們的資產負債表中反映的融資交易建立關係。

## 資本負債比率

截至2022年12月31日及2021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所披露者外，截至2022年12月31日及2021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2022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

於報告期內，我們並無進行任何有關附屬公司及聯屬公司的收購及出售。

## 僱員及薪酬政策

### 人力資源

我們深知員工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運營。

截至2023年1月31日，我們有2,036名全職僱員，其中1,956名僱員位於大中華區。截至該等日期，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	832
商業	965
生產	84
一般及行政*	155
<b>總計</b>	<b>2,036</b>

\* 包括財務、法律、人力資源、信息技術及其他一般及行政職能。

## 管理層討論及分析

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、集團及部門的僱員合作，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。我們亦尋求通過我們的文化委員會，啟動我們的多元化、公平及包容理事會以及員工資源團體，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市政廳活動中。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運營。



## 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及待遇。薪酬待遇乃通過對標類似行業的公司以及具有類似業務複雜程度及規模的公司而設定。除現金薪酬及福利外，我們可能根據股權激勵計劃向僱員發行購股權、股票增值權、受限制股份、非限制性股份、股份單位(包括受限制股份單位)、績效獎勵及其他類型獎勵。

有關股份酬金的更多詳情，請參閱本年報內「股權激勵計劃」一節及合併財務報表附註17。截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度，本公司產生的總薪酬成本分別為263.9百萬美元及193.4百萬美元。

## 集團資產押記

截至2022年12月31日及2021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2022年12月31日及2021年12月31日，我們並無任何重大或然負債。有關授權及合作協議項下的合約義務，請參閱未合併財務報表附註18。

## 終期股息

董事會不建議就2022年及2021年派發任何終期股息。

## 近期會計公告

有關近期會計公告的信息，請參與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，請參閱本年報的合併財務報表附註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。下表載列截至2023年4月1日各董事的姓名、年齡及職務：

姓名	年齡	職位	開始擔任 董事年份
杜瑩	58歲	創始人、董事長兼首席執行官	2014年
John D. Diekman	80歲	首席獨立董事	2017年
陳凱先	77歲	董事	2018年
Richard Gaynor	73歲	董事	2021年
梁穎宇	52歲	董事	2014年
William Lis	58歲	董事	2018年
Leon O. Moulder, Jr.	65歲	董事	2020年
Scott Morrison	65歲	董事	2021年
Michel Vounatsos	61歲	董事	2023年
Peter Wirth	72歲	董事	2017年

下文載列截至2023年4月1日董事履歷資料，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(「杜瑩博士」)

#### 執行董事

年齡	開始擔任董事年份	董事會委員會	其他上市公司董事會
58歲	2014年	研發	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)
- 紅杉資本中國基金的醫療保健合夥人(2012年至2014年)及企業合夥人(2014年至2017年)，領導多項重大醫療投資
- 和記黃埔醫藥的聯合創始人及首席執行官及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，領導全球代謝相關授權計劃，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)的生物化學博士學位及中國吉林大學的分子生物學學士學位

### John David Diekman博士(「John Diekman博士」)

#### 首席獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事會委員會	其他上市公司董事會
80歲	2017年	審核 薪酬 提名及企業管治	無

John 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的創始人及主管合夥人(2002年至今)
- IDEAYA Biosciences, Inc.(納斯達克)的董事會主席(2015年至2020年6月)
- 斯克利普斯研究所(The Scripps Research Institute)的主席及美國南加州大學謝弗醫療政策與經濟中心(Schaeffer Center for Health Policy and Economics)諮詢委員會成員(2014年至2021年3月)，普林斯頓大學(Princeton University)的特許受託人(2008年至2019年6月)，加州理工大學的受託人(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

陳凱先博士(「陳凱先博士」)

### 獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事會委員會	其他上市公司董事會
77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，陳凱先博士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

- 「創新藥物和中藥現代化」及「重大新藥創製」科技重大專項的總體專家組成員和技術副總師，為中國「十五」計劃至「十三五」規劃參與組織和推進了一系列藥物創新研發(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(「SIMM」)教授(1990年至今)及上海中醫藥大學教授(2004年至今)
- 自1999年起當選中國科學院院士
- 中國人民政治協商會議全國委員會委員(2007年至2017年)
- 上海市科學技術協會會長(2011年至2018年)
- 上海中醫藥大學校長(2005年至2014年)

- 除擔任教授外擔任中國科學院SIMM的多個職位，包括所長(1996年至2004年)及副所長(1993年至1996年)
- 兩次被國家科學技術部聘為國家重點基礎研究發展計劃的首席科學家(1998年至2009年)
- 法國巴黎生物物理化學研究所從事博士後研究及中國科學院SIMM碩士及博士及復旦大學的理學學士

### Richard Brian Gaynor醫學博士 (「Richard Gaynor醫學博士」)

#### 獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事會委員會	其他上市公司董事會
73歲	2021年	研發(主席)	Infinity Pharmaceuticals, Inc. (納斯達克) Alkermes plc (納斯達克)

Richard Gaynor醫學博士作為生物製藥行業的高級業務執行人員為董事會帶來大量經驗，作為腫瘤專家帶來深厚經驗及研發方面的專長。

#### 主要經驗及資質

- BioNTech US Inc. (前稱為Neon Therapeutics, Inc.)的研發總裁及負責人(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
- Infinity Pharmaceuticals, Inc.的董事會成員(2020年3月至今)
- Alkermes plc的董事會成員(2019年9月至今)
- 在禮來製藥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的醫學博士，在那裡擔任內科住院醫師，並在加州大學洛杉磯分校醫學院完成了血液腫瘤學的專科培訓

## 董事及高級管理層

梁穎宇(「梁穎宇女士」)

### 獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事會委員會	其他上市公司董事會
52歲	2014年	無	康希諾生物(香港交易所、上海證券交易所) 香港交易及結算所有限公司(香港交易所)

梁穎宇女士為董事會帶來醫療健康行業(尤其是中國)風險投資的重要經驗，並通過其在多家上海證券交易所及香港聯交所上市公司董事會任職，帶來豐富的企業管治經驗。

### 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)
- CanSino Biologics Inc董事會及提名委員會成員(2015年至今)
- Caidya(前稱為dMed Biopharmaceuticals Company Ltd.，一家旨在促進創新藥開發及商業化的臨床合約研究組織(「CRO」))的董事會成員(自2016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)
- 諾輝健康(香港交易所)的董事會成員(2017年至2022年10月)
- 杭州啓明醫療器械股份有限公司(香港交易所)的董事會成員(2013年至2023年1月)
- 甘李藥業(上海證券交易所)的董事會成員(2009年至2021年3月)
- 斯坦福大學商學院工商管理碩士學位及康奈爾大學酒店管理理學士學位

## William David Lis (「William Lis先生」)

### 獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事會委員會	其他上市公司董事會
58歲	2018年	商業 提名及企業管治 研發	Jasper Therapeutics, Inc. (納斯達克)

William 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，包括深厚的領導及業務、財務及產品開發專長。

### 主要經驗及資質

- Jasper Therapeutics, Inc多個董事會及高管職務，包括董事長(2022年3月至今)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、醫療事務及業務發展方面歷任多項重要職務(1998年至2003年)
- 生物技術創新組織(BIO)新興公司董事會成員(2015年至2016年)
- 擁有馬里蘭大學(University of Maryland)學士學位

## 董事及高級管理層

### Scott William Morrison (「Scott W. Morrison先生」)

#### 獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事會委員會	其他上市公司董事會
65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)

Scott W. 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超過35年的經驗，以及他的重要董事會和審核委員會經驗。

#### 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)
- Global Blood Therapeutics, Inc.的董事會成員、審核委員會主席、交易及財務委員會主席及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)
- IDEAYA Biosciences Inc.的董事會成員、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.的董事會成員、審核委員會主席及商業委員會成員(2022年10月至今)
- Audentes Therapeutics, Inc.(納斯達克)的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的工商管理學士學位，且為註冊會計師(暫停執業)

### Leon Oliver Moulder, Jr. (「Leon O. Moulder, Jr.先生」)

#### 獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事會委員會	其他上市公司董事會
65歲	2020年	提名及企業管治(主席) 商業 薪酬	Trevena, Inc. (納斯達克)

Leon O. Moulder, Jr.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的創始人及高級管理人員(2019年3月至今)
- Trevena, Inc.的董事會成員(2011年至今)，自2013年起擔任主席
- Helsinn Group (赫爾辛集團)董事會成員(2020年1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(為一家研發製藥公司，為Eisai Co., Ltd.的全資附屬公司)的董事會副主席(2008年至2009年)

## 董事及高級管理層

- 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)受託人(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的工商管理碩士學位及天普大學(Temple University)藥學學士學位

### Michel Pericles Vounatsos (「Michel Vounatsos先生」)

#### 獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事會委員會	其他上市公司董事會
61歲	2023年	商業(主席) 研發	PerkinElmer, Inc. (紐約證券交易所)

於提名及企業管治委員會推薦建議後，董事會委任Michel Vounatsos先生加入董事會，自2023年1月7日起生效。根據其經驗、我們的企業優先事項及董事會需求，Michel Vounatsos先生獲董事長、首席執行官以及首席法務官向提名及企業管治委員會推薦。彼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)
- 珀金埃爾默的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管理學院的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

### Peter Karl Wirth (「Peter Wirth先生」)

#### 獨立董事

年齡	開始擔任董事年份	董事會委員會	其他上市公司董事會
72歲	2017年	薪酬(主席) 審核	Syros Pharmaceuticals, Inc. (納斯達克)

Peter Wirth先生為董事會帶來企業管治方面的專業知識及大量企業策略、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

- 全球性創業投資公司Quan Capital Management, LLC的風險投資合夥人(2018年8月至今)
- Syros Pharmaceuticals, Inc.董事會主席(2017年至今)
- FORMA Therapeutics Holdings, Inc. (納斯達克)的董事會主席(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)，最近擔任法務及公司發展部執行副總裁、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實踐組組長及擔任美國健贊公司及多家其他生物科技公司的境外總顧問(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)政治學文學士學位

## 董事及高級管理層

### 高級管理層

下表列出了截至2023年4月1日我們每位高級管理層的姓名、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
杜瑩	58歲	創始人、董事長兼首席執行官
曹基哲	45歲	首席財務官
Rafael G. Amado	59歲	總裁、腫瘤領域全球開發負責人
F. Ty Edmondson	57歲	首席法務官
Harald Reinhart	71歲	總裁，中樞神經系統、自身免疫及抗感染領域全球開發負責人
Joshua Smiley	53歲	總裁、首席運營官

截至2023年4月1日我們高級管理層的履歷資料載列如下：

**曹基哲，M.B.A.、M.A. (「曹先生」)**於2018年3月加入本公司擔任首席財務官。在加入本公司之前，曹先生曾擔任花旗集團亞太區董事總經理及醫療健康投資銀行負責人。自2011年起，曹先生常駐香港，負責花旗集團亞太區的醫療客戶業務，牽頭在中國完成多項生物製藥交易，包括再鼎醫藥在美國的首次公開發售。在此之前，曹先生常駐紐約，從事醫療健康併購投行業務，並曾為一間製藥服務公司開展企業發展工作。曹先生的職業生涯始於安永會計師事務所，負責對美國醫療健康公司進行財務審計。曹先生獲得賓夕法尼亞大學沃頓商學院(Wharton School of the University of Pennsylvania)工商管理碩士學位、維珍尼亞大學(University of Virginia)會計理學碩士學位及南加州大學馬歇爾商學院(University of Southern California's Marshall School of Business)工商管理理學學士學位。

**Rafael G. Amado (「Amado博士」)**於2022年12月加入本公司擔任腫瘤領域全球開發總裁。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療官。於加入Allogene前，自2018年8月至2019年7月，彼擔任Adaptimmune, LLC的研發部總監及首席醫療官，且於2015年3月至2018年7月擔任首席醫療官。在任職該等職務時，彼負責多個基因工程細胞療法的直接發現及臨床開發策略以及執行活動，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，最近擔任高級副總裁及腫瘤研發部的全球總監，且於2003年至2008年加入Amgen Inc.，最後職務為腫瘤治療方面臨床研發及全球開發部的執行董事。在任職該等職務時，彼一直助力治療模式中多種藥物的開發。加入Amgen前，彼於洛杉磯加利福尼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。

**F. Ty Edmondson (「Edmondson先生」)**於2020年8月加入本公司擔任首席法務官。Edmondson先生自Biogen Inc.加入本公司，彼於2014年開始任職於Biogen Inc.，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、首席商務顧問、首席國際顧問兼美國首席顧問。在加入Biogen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先生曾在多家專注於國際及美國FDA工作的生命科學領域公司擔任不同職務，包括自2004年至2005年任職Eisai, Inc.、自1999年至2004年任職波士頓科學(Boston Scientific)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先生獲得Washington & Lee University歷史專業的文學學士學位及Widener University法學院法律博士學位。

**Harald Reinhart (醫學博士) (「Reinhart博士」)**於2017年加入本公司，目前擔任總裁，中樞神經系統、自身免疫及抗感染領域全球開發負責人。他是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。他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，他在諾華公司歷任高管職務，帶領團隊成功提交Coartem、Famvir、Sebivo及Cubicin的補充新藥申請(SNDA)和新藥申請(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，他在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 (「Smiley先生」)**完成在其前僱主的離職手續後於2022年3月獲委任為本公司首席營運官，於2022年8月生效，並於2023年4月晉升為總裁兼首席營運官。Smiley先生負責我們的企業策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、企業策略、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月任職於禮來製藥(「禮來」)。在禮來，他擔任多個全球領導職務，負責財務、企業策略、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。Smiley先生獲得哈佛大學歷史專業的文學學士學位。

## 董事及高級管理層

### 根據香港上市規則第13.51B(1)條披露董事資料變動

經本公司明確查詢及董事確認，除下文所披露者外，報告期內概無根據香港上市規則第13.51B(1)條須予披露的董事資料變動。董事的資料變動載列如下：

董事	於本公司擔任的職務變動
John Diekman博士	獲委任為首席獨立董事，並退任審核委員會主席，但繼續擔任審核委員會成員，自2022年7月22日起生效； 獲選為薪酬委員會成員（接替梁穎宇女士），自2022年10月19日起生效；
Scott W. Morrison先生	獲委任為審核委員會主席，自2022年7月22日起生效；
梁穎宇女士	不再擔任薪酬委員會成員，自2022年10月19日起生效。

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

本公司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，在大中華區和美國均有重要業務。我們專注於發現、開發和商業化解決腫瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病領域中存在重大未滿足醫療需求的產品。我們計劃充分利用我們的能力和資源為大中華區和全球人類的健康做出積極貢獻。目前，我們有四個已在大中華區的一個或多個地區取得上市許可的商業產品及十三個處於後期產品開發階段的項目。

## 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2022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152頁。

# 董事報告

## 業績

本公司報告期內的業績載於本年報第246頁的合併經營表。

## 主要客戶和供應商

於報告期內，本公司向其五大客戶的銷售額約佔本公司產品收入的37.7%，而本公司的單一最大客戶約佔本公司產品收入的22.4%。截至2021年12月31日止年度，本公司向其五大客戶的銷售額約佔本公司產品收入的39.9%，本公司的單一最大客戶約佔本公司產品收入的21.5%。

於報告期內及截至2021年12月31日止年度，本公司的五大供應商分別約佔本公司總採購額的29.1%及50.9%，而本公司的最大供應商分別約佔本公司總採購額的8.1%及25.0%。

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2022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/zh-hant/financials-filings/hkex-announcements-notice>），參閱本公司2022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。

## 報告期後重大事件

於2022年12月31日後直至最後實際可行日期並無任何重大事件。



## 主要風險和不確定因素

以下摘要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的更詳細討論一併閱讀。

- 中國法律體系的不確定性可能對我們產生重大不利影響；
- 中美關係以及與其他國家關係和／或相關法規的變化可能對我們的業務、我們的經營業績、我們籌集資金的能力以及我們的普通股和／或美國存託股份的市場價格產生負面影響；
- 中國政府可能在任何時候干預或影響我們的運營，這可能導致我們的運營發生重大變化，並對我們的美國存託股份或普通股的價值產生重大不利影響，包括可能使該等美國存託股份或普通股變得毫無價值；
- 美國證交會針對中國會計師事務所提起的法律程序可能導致本公司未來無法按照證券交易法的要求提交財務報表；
- 遵守中國的《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》以及任何其他未來的法律和法規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。我們未能遵守該等法律和法規，可能會導致政府對我們採取執法行動和重大處罰，對我們的經營業績產生重大不利影響；
- 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；
- 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，我們的美國存託股份或普通股的價值可能下降或變得毫無價值；
- 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、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；

## 董事報告

- 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；
- 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；
- 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；
- 中國製造設施在按照現行GMP及國際最佳慣例經營以及通過FDA、國家藥監局及EMA檢查方面過往曾出現問題，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；
- 海外監管機構可能難以在中國內地進行調查或取證；
- 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；
- 我們及股東在中國內地面臨有關間接轉讓中國居民企業股權的不確定因素；
- 若我們未就僱員股權激勵計劃遵守中國法規的登記規定，可能招致罰款及其他法律或行政制裁，從而會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響；
- 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；

- 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；
- 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；
- 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；
- 我們自成立以來已產生大量虧損且預期我們於未來將會繼續產生虧損。迄今為止，我們並未從產品銷售中取得足夠收入以支付相應的費用，且我們可能始終無法實現或維持盈利能力；
- 本公司對獲批產品的商業成功進行了投資，而我們在短期內產生產品收入的能力極為依賴該等產品各自能否取得商業成功；
- 我們依賴第三方進行臨床前及臨床研究。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，我們可能無法取得註冊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；
- 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；
- 若我們未維持適當的內部財務申報控制，我們編撰準確財務報表或遵守適用法規的能力可能削弱；及
- COVID-19疫情的影響，包括感染率增加及政府採取的任何應對行動及封控措施，尤其是在中國內地，可能會對我們產生重大不利影響。

## 所得款項用途

### 2021年4月發售所得款項淨額用途

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

## 董事報告

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

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

下表載列截至2022年12月31日是次發售所得款項淨額動用情況概要(以百萬\$計)：

用途	佔總金額的 百分比	發售所得 款項淨額	直至2022年	截至2022年
			12月31日的 所得款項 實際用途	12月31日的 尚未動用金額
撥資新業務及企業發展以及授權機會	30%	245.4	—	245.4
完成臨床研究及推進新候選藥物	30%	245.4	135.8	109.6
拓展本公司的商業化工作	20%	163.6	93.4	70.2
提升本公司的全球產品管線	15%	122.7	—	122.7
營運資金及其他一般企業用途	5%	40.9	—	40.9
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>818.0</b>	<b>229.2</b>	<b>588.8</b>

本公司計劃根據實際經營按照預期用途逐步動用餘下所得款項淨額，預期將於2025年底前悉數動用。

## 全球發售所得款項淨額用途

普通股於2020年9月28日開始在香港聯交所買賣。本公司日期為2020年9月17日的招股章程(「招股章程」)所述全球發售(「全球發售」)募集所得款項淨額(經扣除包銷費用及佣金以及本公司就全球發售應付的其他估計開支)約為6,636.2港元(850.8百萬美元)。截至最後實際可行日期(即本年報刊發前的最後實際可行日期),招股章程「所得款項用途」一節先前披露的所得款項淨額預期用途及預期時間表並無變動。本公司自全球發售收取的所得款項淨額將用作以下用途:

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

## 董事報告

下表呈列截至2022年12月31日全球發售所得款項淨額動用情況概要(以百萬\$計)：

用途	佔總金額的 百分比	發售所得 款項淨額	直至2022年	截至2022年
			12月31日的 所得款項 實際用途	12月31日的 尚未動用金額
用於則樂，以尋求增加適應證及僱用高端 研發人員致力於其開發，並發展和改良 本公司的生產設施，繼而將則樂商業化 為進行中及計劃臨床研究以及多種實體 瘤癌症適應證的腫瘤電場治療的準備中 註冊備案撥資	16.0%	136.1	56.9	79.2
用於則樂，通過增聘銷售及營銷人員， 提升本公司的商業化能力	16.0%	136.1	96.3	39.8
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 為本公司進行中及計劃臨床研究以及 管線中其他候選藥物(尤其是晚期候選 藥物)的準備中註冊備案撥資	8.0%	68.1	42.8	25.3
探索新的全球授權及合作機會並引進 具有臨床驗證的潛在全球同類最佳/ 同類首創資產，並與本公司當前 產品管線形成協同效應及與其專業 知識保持一致	11.8%	100.4	100.4	—
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	25.0%	212.7	168.3	44.4
為營運資金及其他一般企業用途撥資	7.0%	59.6	23.0	36.6
為營運資金及其他一般企業用途撥資	10.0%	85.1	54.4	30.7
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>850.8</b>	<b>560.9</b>	<b>289.9</b>

本公司計劃根據實際經營按照預期用途逐步動用餘下所得款項淨額，預期將於2025年底前悉數動用。

## 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2022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248頁及第297頁的合併股東權益表。

## 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22.0百萬美元(2021年：約9.0百萬美元)。

## 已發行債券

本公司於報告期內並無發行任何債券。

# 董事報告

## 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 BV(「argenx」)訂立的合作及授權協議(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

於報告期內及直至最後實際可行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

陳凱先博士

John Diekman博士(於2022年7月22日獲委任為首席獨立董事)

梁穎宇女士

William Lis先生

Leon O. Moulder, Jr.先生

Peter Wirth先生

Scott W. Morrison先生

Richard Gaynor醫學博士

Michel Vounatsos先生(於2023年1月7日獲委任)

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釐定。

於2022年，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；
- 首席獨立董事的額外年度現金袍金為35,000美元；
- 審核委員會主席的額外年度現金袍金為20,000美元；
- 每位審核委員會成員的額外年度現金袍金為10,000美元；
- 薪酬委員會主席的額外年度現金袍金為15,000美元；
- 每位薪酬委員會成員的額外年度現金袍金為7,500美元；
- 提名及企業管治委員會主席的額外年度現金袍金為10,000美元；
- 每位提名及企業管治委員會成員的額外年度現金袍金為5,000美元；
- 研發委員會主席的額外年度現金袍金為10,000美元，直至2022年10月19日，該日後，為酬謝該委員會的時間耗費並考慮到市場慣例，該袍金增加至15,000美元；
- 每位研發委員會成員的額外年度現金袍金為5,000美元，直至2022年10月19日，該日後，為酬謝該委員會的時間耗費並考慮到市場慣例，該袍金增加至7,500美元；及
- 根據我們的2022年計劃，每年授予受限制股份。

根據公司的政策，我們的非僱員董事還可獲得公司報銷與出席董事會和委員會會議有關的合理和慣常費用。Samantha Du博士和Nisa Leung女士不因其作為董事的服務而獲得單獨報酬。

報告期內董事薪酬的詳情分別載於合併財務報表附註23。

# 董事報告

## 高級管理人員薪酬

董事會薪酬委員會根據以下因素積極審閱及評估本公司高級管理人員薪酬計劃：高度競爭的僱傭環境、商業週期較其他商業行業為長的行業在招聘、激勵及留用高級管理人員方面所面臨的挑戰、在本行業取得成功所伴隨的重大風險以及不斷發展的薪酬管理制度和最佳實踐。在評估上述考慮因素時，薪酬委員會力求以本公司及股東的長期最佳利益行事，並相信本公司高級管理人員薪酬計劃與股東的長期利益高度一致。

本公司高級管理人員(其履歷載於本年報第186頁至第187頁)於報告期內的薪酬範圍詳情如下：

薪酬範圍	人數
低於10,000美元 <sup>(1)</sup>	1
1,000,001美元至2,000,000美元 <sup>(2)</sup>	1
3,000,001美元至12,000,000美元	4

附註：

(1) 通用的高級管理人員薪酬乃按比例計算，因其自2022年12月30日加入本公司；

(2) 通用的高級管理人員薪酬乃按比例計算，因其自2022年8月1日加入本公司。

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24。

## 僱員薪酬政策

本公司僱員的薪酬政策及待遇由董事會薪酬委員會定期審核。薪酬待遇乃參照類似行業及類似規模及複雜程度的公司制定。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2023年股東週年大會上被提名選舉或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」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，每名董事將就其於執行公務時或就此引致或承受的全部訴訟、法律程序、成本、支出、開支損失、損壞或負債自本公司資產及利潤中獲得彌償及免受損害，惟因該人士的失信、故意違約或欺詐而引致的除外。

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。

## 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。

## 董事報告

### 董事及高級行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

截至2022年12月31日，就本公司董事及高級行政人員所知，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分部須知會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的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉）；(b)記錄於本公司根據證券及期貨條例第352條存置的登記冊的權益及淡倉；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 <sup>(1)</sup>
陳凱先	實益擁有人	310,160	0.03%
John David Diekman	實益擁有人	487,820	0.04%
杜瑩	實益擁有人	40,957,406 <sup>(2)</sup>	4.18%
	信託受益人(酌情權益除外)	7,897,924	0.81%
	其他	3,061,410 <sup>(3)</sup>	0.31%
	可影響受託人行使酌情權的全權信託的創立人	215,700 <sup>(4)</sup>	0.02%
Richard Brian Gaynor	實益擁有人	89,120	0.01%
William David Lis	實益擁有人	287,640	0.02%
Scott William Morrison	實益擁有人	73,450	0.01%
Leon Oliver Moulder Jr.	實益擁有人	216,150	0.02%
Peter Karl Wirth	實益擁有人	3,427,630	0.35%

附註：

- (1) 計算乃基於截至2022年12月31日的已發行股份總數979,087,430股股份。
- (2) 包括杜瑩博士(1)根據其獲授予且尚未行使或屆滿的購股權有權獲得的最多36,847,250股股份(惟受其任何適用條件的規限)；及(2)根據其獲授予且尚未歸屬的其他股份獎勵有權獲得的最多3,659,750股股份(惟受其任何適用條件的規限)。
- (3) 3,061,410股股份由若干其他股東持有，包括本公司的管理層成員及彼等的關聯方，該等其他股東已授權杜瑩博士以其所持股份行使表決權。基於其對該等股份的投票權，杜瑩博士可能被視為擁有該等股份的「利益」，但杜瑩博士於該等股份中不擁有任何金錢利益。
- (4) 該等股份由Ying Du Revocable Trust以杜瑩博士的利益持有，杜瑩博士為該信託的受託人及創立人，有權影響受託人行使酌情權。

上述所有權益均為好倉。

## 主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

截至2022年12月31日，就本公司董事及高級行政人員所知，並基於線上權益披露系統(DION)提交的資料，以下人士(本公司董事及高級行政人員除外)於股份或相關股份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條存置的登記冊的權益及／或淡倉：

主要股東姓名／名稱	身份／權益性質	所持股份數量	L/S/P <sup>(1)</sup>	於本公司概約 持股百分比 <sup>(2)</sup>
FMR LLC <sup>(i)</sup>	閣下控制的法團權益	97,435,464	(L)	9.95%
Invesco Advisers, Inc. <sup>(ii)</sup>	投資經理	81,677,890	(L)	8.34%
Invesco Developing Markets Fund <sup>(iii)</sup>	持有股份的保證權益的人	72,447,310	(L)	7.39%
BAILLIE GIFFORD & CO <sup>(iii)</sup>	投資經理	405,906 <sup>(3)</sup>	(L)	0.41%
	閣下控制的法團權益	5,510,261 <sup>(3)</sup>	(L)	5.62%
Citigroup Inc. <sup>(iv)</sup>	持有股份的保證權益的人	500 <sup>(3)(4)</sup>	(L)	0.00%
	閣下控制的法團權益	31,314 <sup>(3)(4)</sup>	(L)	0.00%
	閣下控制的法團權益	4,202 <sup>(3)(4)</sup>	(S)	0.00%
	核准借出代理人	5,200,946 <sup>(3)(4)</sup>	(P)	5.31%
JPMorgan Chase & Co.	閣下控制的法團權益	27,802,555 <sup>(5)</sup>	(L)	2.84%
	閣下控制的法團權益	29,652,520 <sup>(5)</sup>	(S)	3.02%
	投資經理	3,074,300 <sup>(5)</sup>	(L)	0.31%
	持有股份的保證權益的人士	6,856,970 <sup>(5)</sup>	(L)	0.70%
	受託人	20,950 <sup>(5)</sup>	(L)	0.00%
	核准借出代理人	40,548,787 <sup>(5)</sup>	(P)	4.14%

附註：

- (1) (L)代表好倉／(S)代表淡倉／(P)代表可供借出股份
- (2) 計算乃基於截至2022年12月31日的已發行股份總數979,087,430股股份。
- (3) 股份拆細後，於2022年3月30日之前持有的股份已被追溯調整為其原所持普通股的10倍。
- (4) 根據Citigroup Inc.於2020年10月5日就日期為2020年9月28日的相關事件向香港聯交所提交的法團主要股東通知，Citigroup Inc.透過其若干附屬公司間接持有本公司合共5,232,760股股份(好倉)、4,202股股份(淡倉)及5,200,946股股份(可供借出股份)。其中，5,080,573股股份(好倉)及4,202股股份(淡倉)為實物交割的上市衍生工具及137股股份(好倉)為現金交割的非上市衍生工具。

# 董事報告

- (5) 根據JPMorgan Chase & Co.於2023年1月3日就日期為2022年12月29日的相關事件向香港聯交所提交的法團主要股東通知，JPMorgan Chase & Co.透過其若干附屬公司間接持有本公司合計78,303,562股股份(好倉)、29,652,520股股份(淡倉)及40,548,787股股份(可供借出股份)。其中，8,174,500股股份(好倉)及1,649,160股股份(淡倉)為現金交割的非上市衍生工具。
- (i) 根據FMR LLC於2023年2月9日向美國證交會提交的附表13G/A (<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/315066/000031506623002150/filing.txt>)，截至2022年12月31日，其實益擁有本公司91,917,195股普通股，佔本公司當時已發行股本的9.388%。
- (ii) 根據Invesco Ltd於2023年2月10日向美國證交會提交的附表13G ([https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/914208/000091420823000246/SEC13G\\_Filing.htm](https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/914208/000091420823000246/SEC13G_Filing.htm))，截至2022年12月31日，其實益擁有本公司82,310,360股普通股。
- (iii) 根據Baillie Gifford & Co於2022年7月5日向美國證交會提交的附表13G (<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1088875/000108887522000104/ZaiLab30062022.txt>)，截至2022年6月30日，其實益擁有本公司46,935,800股普通股(佔本公司當時已發行股本的4.79%)。
- (iv) 根據Citigroup Inc於2022年8月10日向美國證交會提交的表格13F ([https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/831001/000083100122000127/xslForm13F\\_X01/CITIGROUP\\_13F\\_HR\\_INFOTABLE.xml](https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/831001/000083100122000127/xslForm13F_X01/CITIGROUP_13F_HR_INFOTABLE.xml))，截至2022年6月30日，其實益擁有本公司124,365股美國存託股份。
- (v) 根據Qiiming Corporate GP IV, Ltd.、Qiiming Managing Directors Fund IV, L. P.、Qiiming GP IV, L. P.、Qiiming Venture Partners IV, L. P.及QM11 Limited於2023年2月14日向美國證交會聯合提交的附表13G/A ([https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1603597/000095010323002283/dp188767\\_sc13ga-4.htm](https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1603597/000095010323002283/dp188767_sc13ga-4.htm))，截至2022年12月31日，QM 11 Limited實益擁有本公司79,229,320股普通股(股份拆細後)，佔本公司當時已發行股本的8.1%。

除上文所披露者外，據董事所知，截至2022年12月31日，我們並不知悉任何人士(本公司董事或最高行政人員除外)向董事表示於股份或相關股份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條存置的登記冊的權益或淡倉。

## 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年計劃已獲股東採納，並於2022年6月27日(主要轉換生效日期)生效，董事會決定此後不再根據2015年計劃及2017年計劃作出新的授予。於2022年1月1日，2022年計劃尚未獲採納，根據2015年計劃及2017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208,210,639股。於2022年12月31日，經修訂香港上市規則第17章尚未生效，而根據2015年計劃、2017年計劃及2022年計劃已授出但尚未行使的所有購股權獲行使時可發行的股份數量上限為202,544,809股。於報告期內，就2015年計劃、2017年計劃及2022年計劃項下授出的購股權及獎勵可發行的股份為61,440,310股，佔報告期內已發行股份約6.30%(就授出的購股權及獎勵可發行的股份數目除以已發行股份的加權平均數)。

### 1. 2015年股權激勵計劃(「2015年計劃」)

2015年計劃由董事會於2015年3月5日批准，並於2016年4月10日最新修訂並生效。董事會決定自本公司雙重主要上市於2022年6月27日生效後，不會根據2015年計劃作出任何新的授予。

截至2022年1月1日，根據2015年計劃授出的購股權，36,561,800股股份結存；截至2022年12月31日，根據2015年計劃授出的購股權，34,225,270股股份結存。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 <sup>(1)(2)(3)</sup>	行使期 <sup>(4)</sup>	行使(授出)價 (美元) <sup>(5)</sup>	報告期內		截至 2022年 1月1日 結存	於 報告期內 行使	於 報告期內 註銷/ 失效	截至 2022年 12月31日 結存
						行使前 一日的 價格 (美元) <sup>(6)</sup>	截至 2022年 1月1日 結存				
<b>本公司董事及最高行政人員</b>											
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	—	8,891,650	0	0	0	8,891,650
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
<b>僱員參與者(最高行政人員除外)</b>											
總計	僱員參與者	2015年3月5日	5年	10年	0.06	3	2,574,170	455,480	0	0	2,118,690
總計	僱員參與者	2015年10月22日	5年	10年	0.06	3.64	7,450,010	1,627,850	0	0	5,822,160
總計	僱員參與者	2016年3月9日	5年	10年	0.12	4.66	632,700	200,000	0	0	432,700
總計	僱員參與者	2016年8月25日	5年	10年	0.174	2.91	1,438,850	33,330	0	0	1,405,520
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	4.63	163,000	330	1,000	1,000	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	3.7	133,340	18,540	0	0	114,800
<b>合計</b>							<b>36,561,800</b>	<b>2,335,530</b>	<b>1,000</b>	<b>34,225,270</b>	

附註：

- 倘若歸屬期為5年，則在其後5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4年，則在其後4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3年，則在其後3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。
- 所述價格為報告期內緊接購股權行使日的前一交易日納斯達克所報收之加權平均收市價除以10。

# 董事報告

## 目的

2015年計劃旨在(1)為重要職位吸引並保留可獲得的最佳人選；(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，包括高級職員、董事、僱員及獨立顧問可參與2015年計劃。

## 股份上限

2015年計劃項下可發行的初始股份總數為268,998,690股（經計及股份拆細），佔本公司於最後實際可行日期已發行股份的27.47%。董事會決定自本公司雙重主要上市於2022年6月27日生效後，不會根據2015年計劃作出任何新的授予。

## 各承授人限額

2015年計劃未就授予承授人的購股權規定任何限制。

## 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）。

## 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

承授人就根據2015年計劃授出購股權無須支付現金對價。



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年股權激勵計劃（「2017年計劃」）

2017年計劃由董事會於2017年8月7日批准。董事會決定自本公司雙重主要上市於2022年6月27日生效後，不會根據2017年計劃作出任何新的授予。

截至2022年1月1日，根據2017年計劃授出的購股權，44,453,790股股份結存；截至2022年12月31日，根據2017年計劃授出的購股權，52,292,850股股份結存。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 <sup>(1)(2)(3)</sup>	行使期 <sup>(4)</sup>	行使 (授出)價 (美元) <sup>(5)</sup>	報告期內				截至 2022年 12月31日 結存
						行使前 一日的 價格 (美元) <sup>(6)</sup>	截至 2022年 1月1日 結存	於 報告期內 行使	於 報告期內 註銷/失效	
<b>本公司董事及最高行政人員</b>										
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	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	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	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	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	—	0	0	0	2,820,000
<b>僱員參與者（最高行政人員除外）</b>										
總計	僱員參與者	2017年9月20日	3年	10年	1.8	—	75,000	0	0	75,000
總計	僱員參與者	2017年9月20日	5年	10年	1.8	3.54	409,520	1,660	0	407,860
總計	僱員參與者	2018年1月22日	5年	10年	2.374	3.64	533,400	103,000	10,000	420,400

# 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 <sup>(1)(2)(3)</sup>	行使期 <sup>(4)</sup>	報告期內					
					行使	截至	於		截至	
					(授出)價 (美元) <sup>(5)</sup>	一日的 價格 (美元) <sup>(6)</sup>	2022年 1月1日 結存	報告期內 行使	報告期內 註銷/失效	2022年 12月31日 結存
總計	僱員參與者	2018年1月26日	5年	10年	2.458	—	370,000	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	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	1,300,000
總計	僱員參與者	2018年3月28日	5年	10年	2.09	—	600,000	0	0	600,000
總計	僱員參與者	2018年6月4日	5年	10年	2.38	—	3,450,000	0	0	3,450,000
總計	僱員參與者	2018年8月14日	5年	10年	2.193	4.46	505,000	10,000	0	495,000
總計	僱員參與者	2018年9月24日	5年	10年	1.892	4.08	4,200,000	2,200,000	2,000,000	0
總計	僱員參與者	2018年11月16日	5年	10年	1.799	—	300,000	0	0	300,000
總計	僱員參與者	2018年11月26日	5年	10年	1.76	3.8	1,078,000	175,000	70,000	833,000
總計	僱員參與者	2019年2月25日	3年	10年	2.912	—	50,000	0	0	50,000
總計	僱員參與者	2019年3月8日	5年	10年	2.775	4.62	1,122,000	184,000	162,000	776,000
總計	僱員參與者	2019年3月27日	5年	10年	2.807	3.99	1,423,210	60,000	68,000	1,285,210
總計	僱員參與者	2019年6月28日	5年	10年	3.487	4.75	399,000	36,000	46,000	315,000
總計	僱員參與者	2019年9月30日	5年	10年	3.235	3.9	250,000	28,000	106,000	116,000
總計	僱員參與者	2019年12月31日	5年	10年	4.159	4.32	362,130	18,000	30,000	314,130
總計	僱員參與者	2019年10月14日	5年	10年	3.343	—	250,000	0	0	250,000
總計	僱員參與者	2019年10月7日	3年	10年	3.188	—	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	910,000
總計	僱員參與者	2020年3月31日	5年	10年	5.148	—	3,695,000	0	710,000	2,985,000
總計	僱員參與者	2020年6月30日	5年	10年	8.213	—	953,810	0	93,500	860,310
總計	僱員參與者	2020年8月17日	5年	10年	8.25	—	377,500	0	0	377,500
總計	僱員參與者	2020年9月21日	5年	10年	7.33	—	537,830	0	64,420	473,410
總計	僱員參與者	2020年12月1日	5年	10年	10.893	—	470,000	0	376,000	94,000
總計	僱員參與者	2020年12月21日	5年	10年	12.872	—	1,062,640	0	252,310	810,330
總計	僱員參與者	2021年5月1日	5年	10年	16.621	—	36,000	0	0	36,000
總計	僱員參與者	2021年3月1日	5年	10年	16.202	—	141,000	0	30,400	110,600
總計	僱員參與者	2021年4月1日	5年	10年	13.096	—	3,768,380	0	590,270	3,178,110
總計	僱員參與者	2021年6月1日	5年	10年	18.00	—	140,250	0	28,550	111,700
總計	僱員參與者	2021年7月1日	5年	10年	17.837	—	79,080	0	15,160	63,920
總計	僱員參與者	2021年8月1日	5年	10年	14.461	—	35,000	0	19,000	16,000
總計	僱員參與者	2021年9月1日	5年	10年	14.718	—	222,590	0	92,200	130,390
總計	僱員參與者	2021年10月1日	5年	10年	10.275	—	449,820	0	90,150	359,670
總計	僱員參與者	2021年11月1日	5年	10年	10.442	—	149,340	0	2,400	146,940
總計	僱員參與者	2021年11月1日	4年	10年	10.442	—	899,000	0	155,000	744,000
總計	僱員參與者	2021年12月1日	5年	10年	7.123	—	121,790	0	23,500	98,290
總計	僱員參與者	2021年12月1日	4年	10年	7.123	—	128,500	0	50,500	78,000
總計	僱員參與者	2021年12月30日	3年	10年	6.692	—	29,000	0	0	29,000
總計	僱員參與者	2022年1月1日	5年	10年	6.285	—	0	0	5,000	13,000
總計	僱員參與者	2022年2月1日	5年	10年	5.359	—	0	0	8,750	424,170

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 <sup>(1)(2)(3)</sup>	行使期 <sup>(4)</sup>	行使(授出)價 (美元) <sup>(5)</sup>	行使前 一日的 價格 (美元) <sup>(6)</sup>	報告期內			
							截至 2022年 1月1日 結存	截至 於 報告期內 行使	截至 於 報告期內 註銷/失效	截至 2022年 12月31日 結存
總計	僱員參與者	2022年3月1日	5年	10年	5.255	—	0	0	10,500	497,890
總計	僱員參與者	2022年4月1日	5年	10年	4.547	—	0	0	2,100,400	11,117,990
總計	僱員參與者	2022年5月1日	5年	10年	3.955	—	0	0	8,750	567,790
總計	僱員參與者	2022年6月1日	5年	10年	2.95	—	0	0	0	286,240
<b>合計</b>							44,453,790	2,815,660	7,218,760	52,292,850

報告期內根據2017年計劃授出的購股權詳情載列如下：

承授人姓名	承授人類別	授出日期	購股權 相關		行使期 <sup>(4)</sup>	行使(授予)價 (美元) <sup>(5)</sup>	報告期內 行使 授出日期的 公允價價 (美元) <sup>(7)</sup>	報告期內 授出日期前 一日的價格 (美元) <sup>(8)</sup>
			股份數目	歸屬期 <sup>(1)</sup>				
<b>本公司董事及最高行政人員</b>								
杜瑩博士	執行董事、董事長兼 首席執行官	2022年4月1日	2,820,000	5年	10年	4.547	2.842	4.398
<b>僱員參與者(最高行政人員除外)</b>								
總計	僱員參與者	2022年1月1日	18,000	5年	10年	6.285	3.84	6.285
總計	僱員參與者	2022年2月1日	432,920	5年	10年	5.359	3.295	4.967
總計	僱員參與者	2022年3月1日	508,390	5年	10年	5.255	3.224	5.47
總計	僱員參與者	2022年4月1日	13,218,390	5年	10年	4.547	2.842	4.398
總計	僱員參與者	2022年5月1日	576,540	5年	10年	3.955	2.497	3.996
總計	僱員參與者	2022年6月1日	286,240	5年	10年	2.95	1.863	2.91

附註：

- 倘若歸屬期為5年，則在其後5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4年，則在其後4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3年，則在其後3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。

# 董事報告

- (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，購股權的有效期為自授出日期起10年。
- (5) 所述行使(授出)價為於授出日期納斯達克所報之收市價除以10。
- (6) 所述價格為緊接購股權於報告期內行使之日前一交易日於納斯達克所報收之加權平均收市價除以10。
- (7) 所述價值為根據柏力克－舒爾斯購股權估值模型釐定的購股權於授出日期的公允價值。
- (8) 所述價格為緊接授出日期前一交易日納斯達克所報之收市價除以10。

截至2022年12月31日，本公司已根據2017年計劃有條件授出股份獎勵。股份獎勵包括受限制股份單位(「受限制股份單位」)、基於業績的受限制股份單位(「績效股份單位」)及受限制股份(「受限制股份」)。

截至2022年1月1日，根據2017年計劃授出的獎勵，9,567,360股股份尚未歸屬；截至2022年12月31日，根據2017年計劃授出的獎勵，30,142,500股股份尚未歸屬。2017年計劃項下尚未歸屬股份獎勵的詳情載列如下：

					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 <sup>(1)(2)(3)(4)(5)(6)</sup>	報告期內	截至	於		截至
					歸屬前一日	2022年	於	於	2022年
					的價格	1月1日	報告期	報告期內	12月31日
					(美元) <sup>(7)</sup>	尚未歸屬	內歸屬	註銷/失效	尚未歸屬
<b>本公司董事及最高行政人員</b>									
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	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	4.4	170,000	34,000	0	136,000
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	—	0	0	0	540,000
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	—	0	0	0	2,352,000
陳凱先博士	獨立非執行董事	受限制股份	2021年1月1日	1年	6.29	38,520	38,520	0	0
陳凱先博士	獨立非執行董事	受限制股份	2022年1月1日	1年	—	0	0	0	77,630
John Diekman博士	獨立非執行董事	受限制股份	2021年1月1日	1年	6.29	38,520	38,520	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	—	0	0	0	77,630
William Lis先生	獨立非執行董事	受限制股份	2021年1月1日	1年	6.29	38,520	38,520	0	0

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 <sup>(1)(2)(3)(4)(5)(6)</sup>	報告期內	截至			截至
					歸屬前一日的價格 <sup>(7)</sup>	2022年1月1日尚未歸屬	於報告期內歸屬	於報告期內註銷/失效	2022年12月31日尚未歸屬
William Lis先生	獨立非執行董事	受限制股份	2022年1月1日	1年	—	0	0	0	77,630
Leon O. Molder先生	獨立非執行董事	受限制股份	2021年1月1日	1年	6.29	38,520	38,520	0	0
Leon O. Molder先生	獨立非執行董事	受限制股份	2022年1月1日	1年	—	0	0	0	77,630
Peter Wirth先生	獨立非執行董事	受限制股份	2021年1月1日	1年	6.29	38,520	38,520	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	—	0	0	0	77,630
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	2.91	73,450	24,480	0	48,970
Richard Gaynor醫學博士	獨立非執行董事	受限制股份	2021年11月19日	3年	3.5	89,120	29,700	0	59,420
<b>僱員參與者(最高行政人員除外)</b>									
總計	僱員參與者	受限制股份	2018年3月2日	5年	5.26	400,000	200,000	0	200,000
總計	僱員參與者	受限制股份	2018年6月4日	5年	3.04	500,000	250,000	0	250,000
總計	僱員參與者	受限制股份	2018年9月24日	5年	0	800,000	0	800,000	0
總計	僱員參與者	績效股份單位	2021年12月1日	(1)	0	1,684,650	0	491,360	1,193,290
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2018年8月14日	5年	4.42	120,000	60,000	0	60,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2018年11月26日	5年	3.17	278,000	127,000	36,000	115,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2019年3月8日	5年	3.72	240,000	80,000	60,000	100,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2019年3月27日	5年	4.23	36,000	12,000	0	24,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2019年9月30日	5年	0	54,000	0	54,000	0
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2019年12月31日	5年	3.07	36,000	12,000	0	24,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2020年3月31日	5年	4.55	96,000	24,000	72,000	0
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2020年6月30日	5年	3.46	244,000	61,000	0	183,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2020年8月17日	5年	4.56	194,000	48,500	0	145,500
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2020年12月1日	5年	0	240,000	0	240,000	0
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2020年12月21日	5年	3.03	64,000	14,000	8,000	42,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年12月21日	(6)	3.07	150,000	150,000	0	0
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年3月1日	5年	5.47	31,000	6,200	800	24,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年4月1日	5年	4.4	1,616,500	314,850	202,450	1,097,700
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年5月1日	5年	4.00	33,000	6,600	6,400	20,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年6月1日	5年	2.91	86,250	17,250	18,600	50,400
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年7月1日	5年	3.47	172,750	34,140	8,720	129,890

# 董事報告

## 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 <sup>(1)(2)(3)(4)(5)(6)</sup>	報告期內	截至		截至	
					歸屬前一日	2022年	於	於	2022年
					的價格	1月1日	報告期	報告期內	12月31日
					(美元) <sup>(7)</sup>	尚未歸屬	內歸屬	註銷/失效	尚未歸屬
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年8月1日	5年	4.05	141,530	27,900	12,000	101,630
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年9月1日	5年	4.62	326,930	59,710	93,050	174,170
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年10月1日	5年	3.42	322,100	47,960	83,500	190,640
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年11月1日	5年	2.23	90,550	17,510	3,000	70,040
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年11月1日	4年	2.25	356,400	74,070	60,000	222,330
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年12月1日	4年	3.86	50,700	7,800	19,400	23,500
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2021年12月1日	5年	3.86	46,080	7,410	9,000	29,670
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年1月1日	5年	—	0	0	3,500	10,500
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年2月1日	5年	—	0	0	7,130	181,110
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年3月1日	5年	—	0	0	24,000	250,910
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年4月1日	5年	—	0	0	648,920	3,723,560
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年5月1日	5年	—	0	0	8,500	252,410
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年6月1日	5年	—	0	0	2,000	143,260
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年6月25日	4年	—	0	0	1,870,500	16,953,700
<b>合計</b>						9,567,360	1,940,680	4,842,830	30,142,500

報告期內根據2017年計劃授出的股份獎勵詳情載列如下：

承授人姓名	承授人類別	授出日期	獎勵類型	獎勵相關		報告期內	報告期內
				股份數目	歸屬期 <sup>(2)(3)(5)</sup>	授出當日	授出前一日
						公允價值	收市價
						(美元) <sup>(8)</sup>	(美元) <sup>(9)</sup>
<b>本公司董事及最高行政人員</b>							
杜瑩博士	執行董事、董事長兼首席執行官	2022年4月1日	受限制股份單位	540,000	5年	4.547	4.398
杜瑩博士	執行董事、董事長兼首席執行官	2022年6月25日	受限制股份單位	2,352,000	4年	3.433	3.422
陳凱先博士	獨立非執行董事	2022年1月1日	受限制股份	77,630	1年	6.285	6.285
John Diekman博士	獨立非執行董事	2022年1月1日	受限制股份	77,630	1年	6.285	6.285
William Lis先生	獨立非執行董事	2022年1月1日	受限制股份	77,630	1年	6.285	6.285
Leon O. Moulder, Jr.先生	獨立非執行董事	2022年1月1日	受限制股份	77,630	1年	6.285	6.285
Peter Wirth先生	獨立非執行董事	2022年1月1日	受限制股份	77,630	1年	6.285	6.285

承授人姓名	承授人類別	授出日期	獎勵類型	獎勵相關 股份數目	歸屬期 <sup>(2)(3)(5)</sup>	報告期內	報告期內
						授出當日 公允價值 (美元) <sup>(8)</sup>	授出前一日 收市價 (美元) <sup>(9)</sup>
<b>僱員參與者(最高行政人員除外)</b>							
總計	僱員參與者	2022年1月1日	受限制股份單位	14,000	5年	6.285	6.285
總計	僱員參與者	2022年2月1日	受限制股份單位	188,240	5年	5.359	4.967
總計	僱員參與者	2022年3月1日	受限制股份單位	274,910	5年	5.255	5.47
總計	僱員參與者	2022年4月1日	受限制股份單位	4,372,480	5年	4.547	4.398
總計	僱員參與者	2022年5月1日	受限制股份單位	260,910	5年	3.955	3.996
總計	僱員參與者	2022年6月1日	受限制股份單位	145,260	5年	2.95	2.91
總計	僱員參與者	2022年6月25日	受限制股份單位	18,824,200	4年	3.433	3.422

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%的受限制股份單位；臨界績效情況下可獲得50%的受限制股份單位；低於臨界績效情況下可獲得0%的受限制股份單位。自2021年12月1日至2025年12月31日的績效期結束時，任何未獲得的受限制股份單位將失效。
- (2) 倘若歸屬期為5年，則在其後5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。
- (3) 倘若歸屬期為4年，則在其後4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3年，該等受限制股份單位應於3年內於授出日期的每個週年日按比例歸屬，惟須受限於直至該等日期持續擔任董事會成員。
- (5) 倘若歸屬期為1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，惟須受限於直至該日持續擔任董事會成員。
- (6) 一次性股權獎勵的50%立即歸屬，另外50%於2022年12月31日歸屬。
- (7) 所述價格為緊接適用股份獎勵於報告期內獲歸屬之日的前一交易日於納斯達克所報收之加權平均收市價除以10。
- (8) 所述價值為根據柏力克—舒爾斯購股權估值模型釐定的適用股份獎勵於授出日期的公允價值。
- (9) 所述價格為緊接授出日期的前一交易日於納斯達克所報收市價除以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。

# 董事報告

## 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ISO)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平市值超出計量增值的基礎價值的部分。根據2017年計劃授予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授出日期股份公平市值的100%(如為若干ISO，則為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，亦不得於取消每股行使或基礎價格高於股份在取消之日的公平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SAR的最長期限為自授出之日起計不超過10年(或就若干ISO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(定義見美國國內稅收法則(「法則」)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。

## 股份上限

2017年計劃項下可發行的初始股份總數為115,459,670股(經計及股份拆細)，佔本公司於最後實際可行日期已發行股份的11.79%。董事會決定自本公司雙重主要上市於2022年6月27日生效後，不會根據2017年計劃作出任何新的授予。

## 各承授人的限制

根據2017年計劃每曆年可向承授人授出的購股權涉及的股份總數不得超過577,298股股份。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出的獎勵於授出日期公平值上限不得超過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，惟董事會釐定於主要轉換生效日期後不會根據2017年計劃作出新的授予。

# 董事報告

## 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提前歸屬或行使購股權或獎勵。購股權的最高期限不超過授出日期起計10年。

## 對價

承授人就根據2017年計劃授出購股權或獎勵無須支付現金對價。

## 行使價

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

### 3. 2022年股權激勵計劃（「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。

於報告期內，本公司根據2022年計劃有條件授出若干購股權。截至2022年12月31日，根據2022年計劃授出的購股權，4,663,300股股份結存。根據2022年計劃授出的購股權於報告期內尚未歸屬。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	承授人	授出日期	歸屬期 <sup>(1)</sup>	行使期 <sup>(2)</sup>	報告期內	報告期內	報告期內	截至			截至		
					行使 (授出)價 (美元) <sup>(3)</sup>	的公允 價值 (美元) <sup>(4)</sup>	授出 前一日 的價格 (美元) <sup>(5)</sup>	行使 前一日 的價格 (美元) <sup>(6)</sup>	2022年 1月1日 結存 <sup>(7)</sup>	於 報告期 內授出	於 報告期 內行使 <sup>(8)</sup>	於 報告期內 註銷/失效	2022年 12月31日 結存
僱員參與者(最高行政人員除外)													
總計	僱員參與者	2022年8月15日	5年	10年	4.578	2.885	4.417	—	—	1,445,720	—	22,270	1,423,450
總計	僱員參與者	2022年9月12日	5年	10年	5.169	3.296	4.88	—	—	26,440	—	0	26,440
總計	僱員參與者	2022年10月3日	5年	10年	3.672	2.153	3.42	—	—	162,500	—	0	162,500
總計	僱員參與者	2022年11月14日	5年	10年	3.695	2.379	3.776	—	—	1,105,910	—	0	1,105,910
總計	僱員參與者	2022年12月12日	5年	10年	3.518	2.256	3.54	—	—	108,000	—	0	108,000
總計	僱員參與者	2022年12月30日	5年	10年	3.07	1.977	3.063	—	—	1,837,000	—	0	1,837,000
<b>合計</b>										4,685,570	0	22,270	4,663,300

附註：

- 倘若歸屬期為5年，則在其後5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。
- 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)價為下列兩者中的較高者：(i)美國存託股份於授出日期之收市價除以10；及(ii)美國存託股份於緊接授出日期前五個納斯達克交易日之平均收市價。
- 所述價值為根據柏力克—舒爾斯購股權估值模型釐定的購股權於授出日期的公允價值。
- 所述價格為緊接授出日期前一交易日納斯達克所報之收市價除以10。

# 董事報告

(6) 並無購股權於2022年歸屬及成為可行使，因此於報告期內並無根據2022年計劃行使購股權。

(7) 不適用，乃由於2022年計劃於2022年6月27日生效。

於報告期內，本公司根據2022年計劃授出若干受限制股份單位。截至2022年12月31日，根據2022年計劃授出的獎勵，3,291,390股股份尚未歸屬。2022年計劃項下授出的獎勵詳情如下：

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)	報告期	報告期	報告期內 歸屬日 的價格 (美元) <sup>(5)</sup>	截至	於		註銷/ 失效	截至
					內授出 日期的 公允價值 (美元) <sup>(3)</sup>	內授出 日期的 價格 (美元) <sup>(4)</sup>		1月1日 尚未歸屬	報告期內 授出	報告期內 歸屬		12月31日 尚未歸屬
<b>僱員參與者(最高行政人員除外)</b>												
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年8月15日	5年	4.578	4.417	—	—	944,550	0	11,500	933,050
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年9月12日	5年	5.169	4.88	—	—	16,090	0	0	16,090
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年10月3日	5年	3.428	3.42	—	—	124,000	0	0	124,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年11月14日	5年	3.695	3.776	—	—	653,250	0	0	653,250
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年12月12日	5年	3.518	3.54	—	—	305,000	0	0	305,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年12月30日	5年	3.07	3.063	—	—	1,050,000	0	0	1,050,000
總計	僱員參與者	受限制股份單位	2022年12月30日	1年	3.07	3.063	—	—	210,000	0	0	210,000
<b>合計</b>									<b>3,302,890</b>	<b>0</b>	<b>11,500</b>	<b>3,291,390</b>

附註：

- (1) 倘若歸屬期為5年，則在其後5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) 倘歸屬期為1年，該等受限制股份單位將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。
- (3) 所述價值為根據柏力克－舒爾斯購股權估值模型釐定的購股權於授權日的公允價值。
- (4) 所述價格為緊接授出日期前一交易日納斯達克所報之收市價除以10。
- (5) 所述價格為緊接授出日期前一交易日納斯達克所報之收市價除以10。

## 目的

2022年計劃旨在吸引、留用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

董事會薪酬委員會應從本公司的關鍵員工及董事以及顧問及諮詢人士中選擇2022年計劃的參與者。擬為激勵性購股權（定義見法則第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。

## 股份上限

2022年計劃項下可發行的初始股份總數為97,908,743股，佔本公司於2022年6月22日已發行股份的10%及於最後實際可行日期本公司已發行股份的10%。

## 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，2022年計劃及本公司任何其他計劃下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，則不得超過彼委任首年的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）。

## 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，包括歸屬或成為可行使的獎勵的時間、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提前歸屬或行使獎勵。購股權的最高期限不超過授出日期起計10年。

# 董事報告

## 對價

承授人就根據2022年計劃授出購股權或獎勵無須支付現金對價。

## 行使價

根據2022年計劃授出的各購股權的行使價將不低於股份於授出日期的公平市值(就若干激勵性購股權而言，行使價不得低於110%)。

## 優先購買權

本公司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份。

## 稅項減免或豁免

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。

## 企業管治

本公司企業管治常規乃根據香港上市規則附錄十四所載企業管治守則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行政總裁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是最適合擔任董事長的董事。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、推動該等戰略舉措的有效執行以及促進管理層及董事會之間的信息流動。2022年7月，董事會進一步改善企業管治，任命John Diekman博士為首席獨立董事。作為首席獨立董事，John Diekman博士將(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進行諮詢及直接溝通。雖然董事長與首席執行官的角色合併，但董事會相信，該安排不會損害董事會的權力平衡。董事會將繼續不時審閱企業管治架構及常規，並作出董事會認為適當的更改。

除上文所披露者外，自主要轉換生效日期起及直至最後實際可行日期，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。本公司採用的企業管治常規詳情，載於本年報的「企業管治報告」。

## 購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司概無購買、出售或贖回任何本公司於香港聯交所上市的證券。

## 審核委員會審閱財務報表

董事會審核委員會監督本公司的會計及財務報告流程以及本公司財務報表的審核，包括但不限於協助董事會監督本公司合併財務報表的完整性、本公司的合規計劃以及本公司對財務報告的風險管理及內部控制。截至最後實際可行日期，審核委員會目前由三名成員組成，分別為Scott W. Morrison先生、John Diekman博士及Peter Wirth先生，均為獨立董事。Scott W. Morrison先生為審核委員會主席。

審核委員會已審閱本公司截至2022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及外聘核數師KPMG LLP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 LLP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

於最後實際可行日期，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。

# 董事報告

## 變更核數師

德勤華永會計師事務所(特殊普通合伙)及德勤•關黃陳方會計師行擔任本公司2021年年報的財務報表的核數師。

2022年4月，董事會審核委員會批准委聘KPMG LLP(於美國PCAOB註冊的獨立註冊會計師事務所)為本公司截至2022年12月31日止財政年度的獨立註冊會計師事務所。於2022年5月25日，本公司收到香港聯交所及香港財務匯報局就本次委聘的必要批准。2022年5月31日，本公司與KPMG LLP簽署聘用書，且委聘於同日生效。KPMG LLP受聘以審計根據經修訂《美國1934年證券交易法》向美國證交會提交的年度合併財務報表以及本公司的財務報告內部控制，亦受聘審計根據香港上市規則向香港聯交所提交的合併財務報表。

自本公司過渡至香港聯交所主要上市地位以來，除上文所披露者外，於2022年本公司核數師未發生任何變更。

本公司截至2022年12月31日止財政年度的合併財務報表由KPMG LLP審計，而KPMG LLP所將退任並有資格接受續聘。

根據審核委員會的建議，董事會建議股東於本公司2023年股東週年大會上批准委任KPMG LLP及畢馬威會計師事務所為本公司截至2023年12月31日止財政年度的獨立註冊會計師事務所及核數師。KPMG LLP將負責審計本公司根據交易法向美國證交會提交的截至2023年12月31日止年度的合併財務報表及截至2023年12月31日的財務報告內部控制的有效性，畢馬威會計師事務所將負責審計本公司根據香港上市規則編製的年報中提交的截至2023年12月31日止年度的合併財務報表。

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

2023年4月21日



董事會欣然提呈報告期內本公司的企業管治報告。

## 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(如視為適用)，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；
- 自2022年7月以來，董事會已擁有一名首席獨立董事，以(其中包括)於董事長並無出席時領導董事會會議，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、提名及企業管治、薪酬及商業委員會僅由獨立董事組成；
- 各董事會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；
- 董事會及董事會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基於適用於本公司的企業管治守則所載原則及守則條文。

# 企業管治報告

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，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是最適合擔任董事長的董事，原因包括其對我們的業務及行業有著廣泛了解並能夠識別戰略機會、推動戰略舉措的有效執行以及促進管理層及董事會之間的信息流動。董事會相信，該安排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，自主要轉換生效日期起至最後實際可行日期，本公司一直遵守企業管治守則所載條文。

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

## 證券交易標準守則

本公司已採納其本身的內幕交易政策，其條款不遜於標準守則所載有關董事買賣本公司證券所規定者。

經向全體董事作出具體詢問後，全體董事確認彼等於報告期內始終遵守本公司本身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。

自主要轉換生效日期起計直至最後實際可行日期止期間，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

陳凱先博士

John Diekman博士(於2022年7月22日獲委任為首席獨立董事)

梁穎宇女士

William Lis先生

Leon O. Moulder, Jr.先生

Peter Wirth先生

Scott W. Morrison先生

Richard Gaynor(醫學博士)

Michel Vounatsos先生(於2023年1月7日獲委任)

董事的履歷詳情載於本年度報告「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

儘管董事長與首席執行官的角色合併，為加強企業管治，董事會已委任John Diekman博士為首席獨立董事。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。

自主要轉換生效日期起至2022年12月31日止期間，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。

## 董事委任及重選

第六版經重述章程規定，自本公司於2022年的股東週年大會開始及此後，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、辭任或被罷免為止。

# 企業管治報告

## 董事會及管理層之職責、責任及貢獻

董事會監督本公司業務潛在風險的管理及業務策略的執行。董事會透過開展不同層面的審閱履行監督責任。就其對我們營運及企業職能的審閱而言，董事會處理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策略有關的風險。

董事會委員會亦各自監督所在委員會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信息技術系統、流程及數據有關的風險。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。

## 董事會委員會

截至最後實際可行日期，董事會下轄有五個常務委員會：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。本公司的首席執行官及董事長亦作為研發委員會成員參與。否則，所有常務委員會僅包括獨立董事。該等委員會代表董事會履行重要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，且可於本公司及香港聯交所網站查閱。

截至最後實際可行日期各委員會成員、其主要職責簡述及於報告期內召開的會議次數載於下文。

### 審核委員會

審核委員會現時由三名成員組成，即Scott Morrison、John Diekman及Peter Wirth，彼等均為獨立董事。Morrison先生為審核委員會主席，具備香港上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當資質。

審核委員會的責任包括：

- 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；
- 監督獨立審計師的資質、獨立性及表現；
- 監督履行本公司內部審計職能的情況，包括與獨立審計師及管理層審閱內部審計部門的職責、預算、人員安排及內部審計計劃範圍內的任何建議變更；
- 決定是否委任、留任或終止獨立審計師及批准所有審計、許可非審計、稅務及其他服務(如有)及獨立審計師提供的有關服務的費用及期限；
- 審閱及與管理層及獨立審計師討論我們的年度及季度以及中期財務報表及有關披露資料以及重大財務報告判斷及我們所採納的關鍵會計政策及常規；
- 監督我們的控制及程序，包括：(i)審查我們有關財務報告的內部控制是否充足；(ii)制定收取及保留財務及會計相關投訴及問題的政策及程序；(iii)制定及實施政策及程序，以供審批或不批准建議關聯方交易及審閱所有關聯方交易是否存在潛在利益衝突情況以及批准所有有關交易(如視為合適)；
- 監督企業風險管理及相關指引及政策；
- 監督我們信息技術系統、流程及數據的完整性，並審閱及與管理層及內部審計師討論我們信息技術系統、流程及數據是否足夠安全；
- 根據審核委員會審閱及與管理層及獨立審計師的討論，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度報告表格10-K及向香港聯交所提交的年度報告及年度業績公告；
- 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。

# 企業管治報告

審核委員會於2022年曾舉行九次會議。於報告期內，審核委員會審閱(其中包括)本公司截至2022年12月31日止年度的合併財務報表及年度業績，以及本公司截至2022年6月30日止六個月的未經審計合併財務報表及中期業績。審核委員會亦與本公司高級管理層成員及外聘核數師KPMG LLP討論相關本公司所採納的會計政策及常規以及內部控制相關事宜。

## 薪酬委員會

Peter Wirth、John Diekman及Leon O. Moulder, Jr.目前任職於薪酬委員會，由Peter Wirth擔任主席。薪酬委員會的職責包括：

- 審閱董事長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董事長與首席執行官的表現，並基於有關評估建議董事長與首席執行官的薪酬以供董事會審批；
- 審批其他高級行政人員的薪酬；
- 審批我們為員工和董事制定的長期薪酬策略，並確定我們和我們的聯屬公司將使用的股票類型和其他薪酬計劃；
- 監督我們的股權激勵計劃的管理並根據股權激勵計劃批准股份酬金獎勵；
- 審閱董事薪酬及向董事會提出建議；
- 監督管理有關高級行政人員的薪酬及整體薪酬以及福利策略、計劃、安排、慣例及政策的風險；
- 根據納斯達克上市規則的適用要求評價和評估法律顧問、薪酬顧問和其他顧問；
- 留聘薪酬委員會的任何外部顧問及審批其薪酬；
- 編製美國證交會規則要求的薪酬委員會報告，以將其納入我們的年度委託投票說明書或年度報告表格10-K中；及
- 審閱及與管理層討論將納入我們年度委託投票說明書或年度報告表格10-K的薪酬討論及分析。

薪酬委員會於2022年舉行了五次會議，以進行(其中包括)上文概述的工作。

## 提名及企業管治委員會

Leon O. Moulder, Jr.、John Diekman及William Lis目前任職於提名及企業管治委員會，由Leon O. Moulder, Jr.擔任主席。提名及企業管治委員會的職責包括：

- 根據董事會批准的標準，確定並向董事會推薦董事會和董事會各委員會成員的候選人；
- 向董事會或董事會適當委員會推薦對董事會、董事長、首席執行官和董事會適當委員會的績效的年度評估流程；
- 審閱有關董事會及其委員會的職能、職責和組成的慣例和政策；
- 制定並向董事會推薦一套企業管治原則，並每年或更頻繁地(在適當的情況下)審閱這些原則；
- 監督董事會或管理層繼任高級管理職位的計劃的維護和提交；及
- 監督本公司的環境、社會及管治(「環境、社會及管治」)策略、承諾、目標及活動。

提名及企業管治委員會於2022年舉行四次會議，以進行(其中包括)上文概述的工作。

## 研發委員會

Richard Gaynor、陳凱先、杜瑩、William Lis及Michel Vounatsos目前擔任研發委員會成員，由Richard Gaynor擔任主席。研發委員會的職責包括：

- 與管理層審閱和討論戰略研發目標、目的及優先事項，物色進一步研發項目的機會，並評估、通知和向董事會推薦其認為適合本公司的戰略和機會；
- 監督、評估及(倘適用)批准任何正在進行的本公司研發項目；及
- 就我們正在進行的研發計劃及活動向董事會提供反饋和建議。

研發委員會於2022年舉行八次會議，以進行(其中包括)上文概述的工作。

# 企業管治報告

## 商業委員會

Michel Vounatsos、William Lis及Leon O. Moulder, Jr.目前任職於商業委員會，由Michel Vounatsos擔任主席。商業委員會的職責包括：

- 監督我們商業化戰略，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；
- 監督商業化風險管理，包括與管理層審閱和討論我們與商業計劃有關的風險評估及風險管理政策以及程序；
- 審閱我們有關商業化計劃及活動的合規計劃的組織、實施及效力以及該等計劃資源的充足性；及
- 向董事會提供有關商業化績效目標的反饋及建議以及我們商業化人員的能力及表現。

商業委員會於2023年1月7日成立，因此於2022年並無舉行會議。

## 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可持續發展的重要因素。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(其中包括)經驗、看法及觀點以及性別、年齡、文化、種族及國籍的多元化。是否推薦董事候選人以供批准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以供考慮及批准。



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(截至2023年4月1日)

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體現在我們的員工組成中。截至2022年12月31日，約59%的員工為女性，且我們所有管理職位(包括初級、中級和高級管理層)中55%由女性擔任。因此，本公司認為其員工整體上亦實現性別多元化。

## 提名政策

誠如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，並向董事會建議任何建議變動。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，提名及企業管治委員會向董事會推薦候選人，而董事會向本公司股東提名及推薦候選人(及如有空缺，則委任)有關候選人以供選舉時將考慮多項因素，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；
- 多個維度的多元化，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；
- 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。

## 企業管治報告

就上文而言，提名及企業管治委員會及董事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。董事會將在董事會整體的背景下來評估各個別人士，旨在組成一個能夠最有效地延續業務成功及代表股東利益的集團。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。

股東可根據本公司第六版經修訂及重述組織章程細則「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：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，請參閱本公司的第六版經修訂及重述組織章程細則。

## 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。(1)

董事姓名	出席次數／會議次數							
	提名及企業						股東會議	
	董事會	審核委員會	薪酬委員會	管治委員會	研發委員會	股東特別大會	股東週年大會	
						3月28日	6月22日	
<b>執行董事：</b>								
杜瑩博士 <sup>(1)</sup>	5/5	不適用	不適用	不適用	8/8	是	是	
<b>獨立董事：</b>								
陳凱先博士	5/5	不適用	5/5	不適用	8/8	否	否	
John Diekman博士 <sup>(2)</sup>	5/5	9/9	不適用	4/4	不適用	否	是	
Richard Gaynor醫學博士	5/5	不適用	不適用	不適用	8/8	否	是	
梁穎宇女士	5/5	不適用	4/5	不適用	不適用	否	否	
William Lis先生	5/5	不適用	不適用	4/4	8/8	否	是	
Scott W. Morrison先生 <sup>(3)</sup>	5/5	9/9	不適用	不適用	不適用	否	是	
Leon O. Moulder, Jr.先生	5/5	不適用	不適用	4/4	不適用	否	是	
Peter Wirth先生 <sup>(4)</sup>	5/5	9/9	5/5	不適用	不適用	否	是	
Michel Vounatsos先生 <sup>(5)</sup>	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	

附註：

- (1) 杜瑩博士作為非成員嘉賓，分別出席了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) John Diekman博士於2022年最後一次薪酬委員會會議後獲委任為薪酬委員會成員，因此於2022年無需出席會議，彼作為非成員嘉賓出席了2次研發委員會會議。
- (3) Scott Morrison先生作為非成員嘉賓出席了1次研發委員會會議。
- (4) Peter Wirth先生作為非成員嘉賓出席了4次研發委員會會議。
- (5) Michel Vounatsos先生獲委任為本公司獨立董事、商業委員會主席及研發委員會成員，自2023年1月7日起生效。
- (6) 於2023年1月7日成立商業委員會(由本公司獨立董事Michel Vounatsos先生擔任主席)後，本公司獨立董事William Lis先生及Leon O. Moulder, Jr.先生獲委任為商業委員會成員，自2023年1月13日起生效。

# 企業管治報告

## 董事就財務報表須承擔的責任

董事確認彼等有責任監督管理層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，董事會審核委員會監督本公司的會計及財務報告程序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有關財務報表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最新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。本公司亦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。

於報告期內，全體董事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。

## 核數師酬金

截至2022年12月31日止年度，就KPMG LLP及相關聯的成員所提供的審計及非審計服務，以及截至2021年12月31日止年度，就德勤華永會計師事務所(特殊普通合夥)及德勤•關黃陳方會計師行及相關聯的成員所提供的審計及非審計服務已付或應付的費用(以千計)如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 千美元	2021年 千美元
審計費用 <sup>(1)</sup>	4,716	1,150
稅務諮詢費	—	88
合計	4,716	1,238

(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及相關聯的成員所於2022年並未提供任何稅務或其他非審計服務。

## 關連交易及持續關連交易

於報告期內，本公司並無訂立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。

## 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系統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，以及發行人在環境、社會及管治方面的表現及匯報，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系統的更多詳情，請參閱本年度報告「業務」一節「風險管理」分節及本企業管治報告「董事會及管理層之職責、責任及貢獻」一節。

# 企業管治報告

## 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和香港上市規則的規定，確保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，本公司所採取之政策為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。

## 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2022年6月27日起生效。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。本公司相信，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。

## 股東權利

### 股東召開股東特別大會

根據我們的第六版經修訂及重述章程細則第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)。該要求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：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(如視為適用)。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。

## 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策略的了解至關重要。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2023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。董事會已審查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

於2022年6月22日舉行的股東週年大會上，建議修訂於2020年9月4日通過特別決議案採納的第五版經修訂及重述組織章程細則大綱及於2021年6月24日通過特別決議案採納的第五版經修訂及重述組織章程細則（統稱「第五版經重述章程」）。有關修訂的詳情載於我們日期為2022年5月3日（上海及香港時間）的正式委託投票說明書／通函，該通函已刊載於香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站，包括下文概述的主要變動。有關修訂已於2022年6月22日舉行的股東週年大會上獲股東批准。

於2022年6月22日通過特別決議案採納並於2022年6月27日生效的第六版經修訂及經重述組織章程細則大綱及細則（「第六版經重述章程」），於本公司完成在香港聯交所主板雙重主要上市後，第五版經重述章程的主要變動如下：

### 特別決議案 — 第一條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，以變更特別決議案的定義，特別參考並包括第六版經重述章程中所述例子，即要求提高「絕大多數票數決議案」（定義見下文）的投票下限（就提案所投票數由三分之二變更為四分之三）。該修訂乃根據開曼群島公司法（經修訂）作出，當中第60(1)(a)條規定公司可於其組織章程細則中訂明，規定大多數票為超過三分之二的數目，且可能新增要求規定任何有關大多數票（即不低於三分之二）或因特別決議案批准的規定事宜而異。

### 變更股份附帶的權利 — 第23條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，變更任何類別或股份系列隨附權利提高投票下限，由已發行股份的三分之二變更為該類別或系列股份持有人投票權的四分之三的書面同意，且有關權利變更亦可經不低於有權於股東大會投票的四分之三股東批准（「絕大多數票數決議案」），且其法定人數不低於相關類別已發行股份三分之一的總和。該修訂乃根據香港上市規則附錄三第15段作出，當中規定該等權利的變動須經持有附帶相關權利類別股份的發行人股東以絕大多數票批准。就本條香港上市規則而言，「絕大多數票」指持有該類別股份且親身或委派受委代表出席該類別股東特別大會並於會上投票的股東至少四分之三的投票權，而有關會議的法定人數為持有該類別已發行股份至少三分之一的持有人。



## 法定人數 — 第24(b)條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，將召開一類或一系列股份持有人的股東大會或要求於有關股東大會投票的法定人數由一名或多名持有或代表該類別或該系列已發行股份至少十分之一的人士增至一名或多名持有或代表該類別或該系列已發行股份至少三分之一的人士。該修訂乃根據香港上市規則附錄三第15段作出，當中規定該等權利的變動須經持有附帶相關權利類別股份的發行人股東以絕大多數票批准，且召開有關會議的法定人數須為持有該類別已發行股份至少三分之一的持有人。倘該提案獲批准，第24(b)條中與股東要求投票的權利有關的語言也將被刪除(如下所述)。

## 股東於股東大會發言的權利 — 第52–54、58、71條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，明確訂明有權出席股東大會或於會上投票的本公司各股東亦有權於股東大會發言。該修訂乃根據香港上市規則附錄三第14(3)段作出，當中規定股東須有權在股東大會上發言；及在股東大會上投票，除非個別股東受香港上市規則規定須就批准審議事宜放棄投票。

## 股東大會 — 第56(a)條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，規定本公司股東週年大會將於本公司財政年度結束後6個月內(或相關證券交易所可能授權的有關較長期間)召開。該修訂乃根據香港上市規則附錄三第14(1)段作出，當中規定發行人須就各財政年度召開股東大會，作為其股東週年大會，且通常發行人須於其財政年度結束後六個月內召開其股東週年大會。

## 股東大會通告 — 第58條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，規定本公司任何股東特別大會通知期將為至少14個曆日，且本公司任何股東週年大會通知期為至少21個曆日。該修訂乃根據香港上市規則附錄三第14(2)段作出。

## 於股東大會上以投票方式表決 — 第24(b)、66–69、77及78條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，規定股東大會決議案須以投票方式表決，而非以舉手方式表決，惟會議主席秉誠認為純屬行政或程序事項及未列入會議議程或致股東的任何補充通函的事項可以舉手方式表決則除外。該等修訂乃根據香港上市規則第13.39(4)條作出。

# 企業管治報告

## 結算所 — 第81A條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，規定香港中央結算有限公司(「香港結算」)將有權委任受委代表或公司代表出席本公司股東大會及債權人會議，且有關受委代表或公司代表將享有與本公司其他股東相同的權利，且規定倘適用法律禁止香港結算委任受委代表或公司代表，則本公司將盡力與香港結算作出必要安排，以確保透過香港結算持有股份的香港投資者享有權利於股東大會投票、出席大會及於會上發言。該修訂乃根據香港上市規則附錄三第19段作出，當中規定香港結算須有權委任受委代表或公司代表出席發行人的股東大會及債權人會議，且該等受委代表／公司代表須享有其他股東相同的權利，包括發言及投票的權利。

## 董事 — 第82(d)條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，於本條文中訂明透過普通決議案委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至彼獲委任後本公司的下屆股東週年大會為止，並於其時有資格重選連任。該修訂乃根據香港上市規則附錄三第4(2)段作出，當中規定由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至彼獲委任後發行人的下屆股東週年大會為止，並於其時有資格重選連任。

## 董事程序 — 第103(a)條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，當中規定須就董事會定期會議向全體董事及彼等各自的替任者發出至少14個曆日的通知。該修訂乃根據香港上市規則附錄十四守則條文第C.5.3條作出，當中規定召開董事會定期會議應發出至少14天通知，以讓所有董事皆有機會騰空出席。至於召開其他所有董事會會議，應發出合理通知。

## 董事程序 — 第108條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，訂明董事就彼可能於當中擁有權益的任何事宜投票受指定證券交易所的相關規則規限。

## 審計 — 第134條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，規定根據香港上市規則，委任及罷免本公司審計師須經本公司大多數股東或獨立於董事會的其他機構批准，及於本公司審計師任職期限屆滿前解聘有關審計師須經普通決議案批准，且本公司審計師薪酬須經本公司大多數股東或獨立於董事會的其他機構批准。該修訂乃根據香港上市規則附錄三第17段作出，當中規定審計師的委聘、解聘及薪酬必須由發行人多數股東或獨立於董事會的其他機構批准。

## 資訊 — 第150條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，規定於香港存置的任何股東名冊分冊可供本公司股東免費查閱，且可供董事會可能釐定的有關其他人士支付費用後查閱，惟須受若干限制的規限，且規定可容許本公司按香港法例第622章公司法第632條的同等條款暫停辦理股東登記手續。該修訂乃根據香港上市規則附錄三第20段作出，當中規定，股東名冊香港分冊可供股東查閱，但可容許發行人按香港法例第622章公司條例第632條的同等條款暫停辦理股東登記手續。

## 清盤 — 第155條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，規定倘本公司股東於任何股東大會透過絕大多數票數決議案決議，則本公司可自動清盤。該修訂乃根據香港上市規則附錄三第21段作出，當中規定發行人股東於股東大會上的絕大多數票須批准發行人的自動清盤。

## 修訂章程大綱及細則 — 第155條

對第五版經重述章程予以修訂及重述，規定倘本公司股東於任何股東大會上通過絕大多數票數決議案決議，本公司的組織章程大綱及組織章程細則或會予以變更或修訂，或本公司的名稱或會變動。該修訂乃根據香港上市規則附錄三第16段作出，當中規定發行人股東於股東大會上須以絕大多數票批准發行人組織章程文件的變動。就本條香港上市規則而言，「絕大多數票」指親身或透過受委代表出席股東大會並於會上投票的股東至少四分之三的股票權。

# 獨立核數師報告

## 致再鼎醫藥有限公司的股東及董事會

### 對合併財務報表的意見

我們已審計隨附的再鼎醫藥有限公司及其附屬公司(「貴公司」)截至2022年12月31日的合併資產負債表，截至2022年12月31日止年度的相關合併經營表、合併綜合虧損表、合併股東權益變動表及合併現金流量表，以及附表一所列的相關附註及附表(統稱為「合併財務報表」)。我們認為，合併財務報表在所有重大方面均以符合美國公認會計準則的方式公平地呈列 貴公司截至2022年12月31日的財務狀況以及截至2022年12月31日止年度的經營業績及現金流量。

貴公司截至2021年12月31日及截至該日止年度的合併財務報表由其他核數師根據香港審計準則進行審計，該等核數師日期為2022年3月1日的報告就該等報表發表無保留意見。

## 意見的基礎

該等合併財務報表為 貴公司管理層的責任。我們的責任為根據我們的審計，對該等合併財務報表發表意見。我們為一家於美國公眾公司會計監督委員會(「PCAOB」)註冊的執業會計師事務所，而根據美國聯邦證券法律以及美國證券交易委員會及PCAOB的適用規則及規例，我們須獨立於 貴公司。

我們根據PCAOB的準則進行審計。該等準則規定我們須計劃及執行審計，以就合併財務報表是否不存在因錯誤或欺詐而引起的重大錯報取得合理保證。我們的審計工作包括執行程序，以評估因錯誤或欺詐而導致合併財務報表出現重大錯報的風險，以及執行應對該等風險的程序。該等程序包括以測試方式審查與合併財務報表中金額及披露事項有關的證據。我們的審計工作亦包括評估所使用的會計政策及管理層作出的重大估計，並評估合併財務報表的整體呈報方式。我們認為，我們的審計為我們的意見提供合理基礎。

## 關鍵審計事項

下文討論的關鍵審計事項為於本期進行合併財務報表審計時產生的事項，該事項已與或須與審核委員會討論，且：(1) 與合併財務報表的重大賬目或披露有關；及(2)需要我們做出特別具有挑戰性的、主觀或複雜的判斷。有關關鍵審計事項的討論不會在任何方面改變我們對合併財務報表的整體意見，我們亦不會在下文有關關鍵審計事項的討論中，對該關鍵審計事項或其相關的賬目或披露提供個別意見。

## 對應計臨床前及臨床試驗開支的評估

誠如合併財務報表附註2所述，貴公司的研發開支包括與支付予合約研究機構(「CRO」)及外包生產機構(「CMO」)的各種臨床前及臨床試驗活動款項有關的成本。與臨床前及臨床試驗活動有關的開支乃根據貴公司對CRO及CMO所提供的實際服務的估計計提。誠如合併財務報表所披露，貴公司錄得62.9百萬美元的應付賬款及65.8百萬美元的其他流動負債，其中包括應計臨床前及臨床試驗開支。

我們認為對應計臨床前及臨床試驗開支的評估為一項關鍵審計事項。具體而言，評估年末為若干研發項目提供的服務的估計需要核數師的主觀判斷。

以下是我們為處理這一關鍵審計事項而實施的主要程序。我們評估與應計臨床前及臨床試驗開支有關的若干內部控制的設計並測試其運行的有效性。這包括與估計CRO及CMO期內提供的服務有關的控制，該等服務於各報告期末計入應付賬款及應計負債結餘。我們抽樣檢查合同、採購訂單、發票和第三方確認書，並將它們與貴公司對CRO及CMO所提供服務的估計進行比較。我們亦檢查若干於報告日期之後收到的發票及／或支付的款項，並評估它們是否與該日期之前收到的服務有關，以及它們是否包括在貴公司對年末發生的成本的估計。

/s/ KPMG LLP

我們自2022年起擔任貴公司的核數師。

紐約

2023年3月31日

# 合併財務報表

## 合併資產負債表

(以千\$計，股份數目及每股數據除外)

		12月31日	
	附註	2022年	2021年
<b>資產</b>			
<b>流動資產</b>			
現金及現金等價物	3	1,008,470	964,100
短期投資	5	—	445,000
應收賬款(分別經扣減截至2022年12月31日及 2021年12月31日，信用虧損撥備\$11)	6	39,963	47,474
應收票據		8,608	7,335
存貨，淨額	7	31,621	18,951
預付款項及其他流動資產		35,674	18,021
<b>流動資產總值</b>		<b>1,124,336</b>	1,500,881
非流動受限制現金	4	803	803
長期投資(包括截至2022年12月31日及2021年12月31日 按公允價值計量的投資分別為\$6,431及\$15,383)	8	6,431	15,605
設備預付款項		1,396	989
物業及設備，淨額	9	57,863	43,102
經營租賃使用權資產	10	19,512	14,189
土地使用權，淨額		6,892	7,811
無形資產，淨額		1,511	1,848
長期押金		1,396	870
可收回增值稅		—	23,858
<b>資產總值</b>		<b>1,220,140</b>	1,609,956
<b>負債及股東權益</b>			
<b>流動負債</b>			
應付賬款	11	65,974	126,163
流動經營租賃負債	10	7,050	5,927
其他流動負債	14	66,818	60,811
<b>流動負債總額</b>		<b>139,842</b>	192,901
遞延收入		21,360	27,486
非流動經營租賃負債	10	13,343	9,613
<b>負債總額</b>		<b>174,545</b>	230,000

合併資產負債表(續)

(以千\$計，股份數目及每股數據除外)(續)

	12月31日	
	2022年	2021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2022年12月31日及2021年12月31日已發行股數 分別為962,455,850及955,363,980股；截至2022年12月31日及 2021年12月31日發行在外股份數分別為960,219,570及954,981,050股)	6	6
額外實繳資本	2,893,120	2,825,948
累計虧絀	(1,861,360)	(1,418,074)
累計其他綜合收益(虧損)	25,685	(23,645)
庫存股(按成本，截至2022年12月31日及2021年12月31日分別為 2,236,280股及382,930股)	(11,856)	(4,279)
<b>股東權益總額</b>	<b>1,045,595</b>	<b>1,379,956</b>
<b>負債及股東權益總額</b>	<b>1,220,140</b>	<b>1,609,956</b>

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

# 合併財務報表

## 合併經營表

(以千\$計，股份數目及每股數據除外)

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年	2021年
收入			
產品收入，淨額	12	212,672	144,105
合作收入	12	2,368	207
總收入		215,040	144,312
開支			
銷售成本		(74,018)	(52,239)
研發		(286,408)	(573,306)
銷售、一般及行政		(258,971)	(218,831)
經營虧損		(404,357)	(700,064)
利息收入		14,582	2,190
利息開支		—	—
匯兌(虧損)收益		(56,403)	4,661
其他收入(開支)，淨額	19	3,113	(10,201)
除所得稅及分佔權益法投資虧損前虧損		(443,065)	(703,414)
所得稅費用	13	—	—
分佔權益法投資虧損		(221)	(1,057)
虧損淨額		(443,286)	(704,471)
每股虧損 — 基本及攤薄	15	(0.46)	(0.76)
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		958,067,140	929,921,120
每股美國存託股份(「美國存託股份」)虧損 — 基本及攤薄		(4.63)	(7.58)
用於計算每股美國存託股份虧損淨額的加權平均美國存託股份 — 基本及攤薄		95,806,714	92,992,112

附註：由於股份拆細及美國存託股份比率變動於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。股份拆細及美國存託股份比率變動並未導致本公司發行在外的美國存託股份數量發生任何變化。更多信息請參閱附註2(a)。

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。



合併綜合虧損表

(以千\$計)

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
虧損淨額	<b>(443,286)</b>	(704,471)
其他綜合收益(虧損)，扣除零稅項：		
外幣換算調整	<b>49,330</b>	(9,121)
綜合虧損	<b>(393,956)</b>	(713,592)

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

# 合併財務報表

## 合併股東權益表

(以千\$計，股份數目及每股數據除外)

	普通股			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	額外實繳資本			股份數目	金額	
於2020年12月31日結餘	878,110,260	5	1,897,467	(713,603)	(14,524)	—	—	1,169,345
歸屬受限制股份時								
發行普通股	2,054,500	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	12,353,400	0	7,417	—	—	—	—	7,417
後續公開發售時								
發行普通股， 扣除發行成本\$839	57,164,000	1	818,035	—	—	—	—	818,036
就合作及授權安排發行 普通股(附註18)	5,681,820	0	62,250	—	—	—	—	62,250
第二上市的發行成本調整	—	—	65	—	—	—	—	65
收取僱員股份以履行與股份 酬金有關的預扣稅責任	—	—	—	—	—	(382,930)	(4,279)	(4,279)
股份酬金	—	—	40,714	—	—	—	—	40,714
虧損淨額	—	—	—	(704,471)	—	—	—	(704,471)
外幣換算	—	—	—	—	(9,121)	—	—	(9,121)
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
收取僱員股份以履行與股份 酬金有關的預扣稅責任	—	—	—	—	—	(1,853,350)	(7,577)	(7,577)
股份酬金	—	—	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

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

上表中「0」指不足\$1,000。

合併現金流量表

(以千\$計)

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
<b>經營活動產生的現金流量</b>		
虧損淨額	(443,286)	(704,471)
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	1	10
存貨撇減	477	1,368
折舊及攤銷開支	8,227	6,487
遞延收入攤銷	(2,602)	(521)
股份酬金	61,302	40,714
非現金研發開支	—	62,250
分佔權益法投資虧損	221	1,057
可即時釐定公允價值的股權投資的公允價值變動虧損	8,952	14,617
出售物業及設備虧損(收益)	560	29
非現金租賃開支	8,350	6,119
外幣重新計量虧損(收益)	56,403	(10,679)
經營資產及負債變動：		
應收賬款	4,330	(42,319)
應收票據	(1,976)	(7,335)
存貨	(15,382)	(7,174)
預付款項及其他流動資產	(19,258)	(7,086)
長期押金	(527)	(8)
可收回增值稅	22,781	(1,717)
應付賬款	(53,773)	63,522
其他流動負債	7,392	30,142
經營租賃負債	(8,455)	(5,385)
遞延收入	(1,379)	11,149
經營活動所用現金淨額	(367,642)	(549,231)
<b>投資活動產生的現金流量</b>		
購買短期投資	(260,274)	(445,000)
短期投資到期所得款項	705,274	743,902
購買於被投資公司股權投資	—	(30,000)
購買物業及設備	(24,585)	(18,295)
出售物業及設備所得款項	—	3
購買無形資產	(399)	(653)
投資活動所得現金淨額	420,016	249,957

# 合併財務報表

## 合併現金流量表(續)

(以千\$計)(續)

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
<b>融資活動產生的現金流量</b>		
行使購股權所得款項	5,870	7,417
公開發售時發行普通股所得款項	—	818,875
支付公開發售成本	—	(1,837)
與結算股權獎勵有關的已付僱員稅項	(7,600)	(4,253)
融資活動(所用)所得現金淨額	(1,730)	820,202
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	(6,274)	1,116
現金、現金等價物及受限制現金增加淨額	44,370	522,044
現金、現金等價物及受限制現金一年初	964,903	442,859
現金、現金等價物及受限制現金一年末	1,009,273	964,903
<b>非現金投資及融資活動的補充披露</b>		
購買物業及設備應付款項	5,269	2,568
購買無形資產應付款項	163	191
庫存股應付款項	2	26
根據經營租賃收購的使用權資產	14,801	2,183
出售物業及設備的應收款項	64	—
<b>現金流量資料的補充披露</b>		
現金及現金等價物	1,008,470	964,100
非流動受限制現金	803	803
現金及現金等價物以及受限制現金總額	1,009,273	964,903

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。

## 合併財務報表附註

### 1. 組織及主要業務

再鼎醫藥有限公司於2013年3月28日根據開曼群島公司法(經修訂)在開曼群島成立為一家獲豁免有限公司。再鼎醫藥有限公司及其附屬公司致力於通過產品和候選產品的發現、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等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(中國內地、香港、澳門及台灣)。本公司於大中華區及美國均擁有大量業務。

截至2022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／ 實繳資本詳情	所有權 百分比	主要業務及營運地
再創醫藥(香港)有限公司	香港特別 行政區	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港元	100%	投資控股
ZL Capital Limited	英屬維爾京 群島	\$1	100%	投資控股
ZL China Holding Two Limited	香港特別 行政區	1港元	100%	投資控股
Zai Anti Infectives Limited	開曼群島	\$1	100%	投資控股
Zai Auto Immune Limited	開曼群島	\$1	100%	投資控股
再鼎醫藥(上海)有限公司	中國內地*	\$416,500,000	100%	創新藥物及器械開發及 商業化；中國內地
Zai Lab (AUST) Pty. Ltd.	澳大利亞	100澳元(「澳元」)	100%	臨床研究活動； 澳大利亞
再鼎醫藥(蘇州)有限公司	中國內地*	人民幣(「人民幣」) 166,500,000元	100%	創新藥物開發及 商業化；中國內地

# 合併財務報表

## 1. 組織及主要業務(續)

公司名稱	註冊地	已發行／ 實繳資本詳情	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	100%	創新藥物開發及 商業化；中國內地
Zai Lab (US) LLC	美國	\$1	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	香港特別 行政區	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	香港特別 行政區	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 (「台幣」)	100%	創新藥物及器械商業化； 台灣
再鼎醫藥貿易(蘇州)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

\* 於中國內地成立的有限責任公司。

## 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編製。本公司於編製隨附合併財務報表時遵循的重要會計政策概述於下。

自2022年3月30日起，本公司將其每股已發行及未發行普通股拆細為十股普通股（「股份拆細」）。於股份拆細後，本公司的法定股本為\$30,000，拆分為5,000,000,000股每股面值為\$0.000006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，本公司的美國存託股份與普通股的轉換比率從一股美國存託股份兌一股普通股變動為一股美國存託股份兌十股普通股的新比率（「美國存託股份比率變動」）。股份拆細及美國存託股份比率變動未有導致本公司的發行在外美國存託股份數目出現任何變動。

於2022年，本公司開始在合併經營表中單獨列報匯兌（虧損）收益。該金額先前計入其他收入（支出），淨額。此外，本公司開始在附註19中提供其他收入（開支），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

合併財務報表包括本公司的財務報表。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的收入及開支金額的估計、判斷及假設。管理層使用主觀判斷的領域包括但不限於應計返利、根據研發項目進度確認至適當財務報告期的研發開支、股份酬金開支的公允價值、遞延稅項資產的可變現性以及與授權及合作安排相關的已發行普通股缺乏適銷性的折讓（附註18）。該等估計、判斷及假設會影響到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。

# 合併財務報表

## 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(「\$」)。本公司的中國內地附屬公司確定其記賬本位幣為人民幣。本公司的澳大利亞附屬公司確定其記賬本位幣為澳元。本公司的台灣附屬公司確定其記賬本位幣為台幣。有關記賬本位幣的確定是基於會計準則匯編(「ASC」)第830號外幣事宜的標準。本公司使用美元作為其列報貨幣。

各實體使用資產負債表日的匯率將資產及負債由記賬本位幣換算為列報貨幣。股權金額按歷史匯率換算。收入、開支、收益及虧損按呈列期間的平均匯率換算。導致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變動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折算為記賬本位幣。

非貨幣資產及負債按歷史匯率折算為適用記賬本位幣。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。



## 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。此外，本公司亦錄得合作協議產生的應收賬款。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年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客戶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2022年12月31日及2021年12月31日並無設立信用損失撥備。

### (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撇減至可變現淨值。

### (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。

# 合併財務報表

## 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及攤銷列賬。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

本公司於中國內地、香港及美國租賃設施用作其辦公室、研發中心及製造設施。於2019年1月1日，本公司按修訂追溯過渡法採用ASC 842租賃，對所有在首次採用之日存在的租賃應用新準則，並未對採用之日前的過往期間進行重列。

本公司於開始時評估一項合約是否包含租賃。本公司的租賃均按租賃協議的約定分類為含固定租賃付款或最低付款的經營租賃。本公司的租賃並不包含任何重大殘值擔保或重大限制性契諾。

經營租賃計入合併資產負債表中的經營租賃使用權資產及經營租賃負債。於資產負債表日一年內到期的經營租賃負債分類為流動經營租賃負債。經營租賃開支按直線法於租期內確認。

於租賃開始日期，本公司確認租賃負債(未來固定租賃付款)及使用權(「使用權」)資產(指於租期內使用相關資產的權利)。租賃負債初始按照將在租期內作出的未來固定租賃付款的現值計量。租期包括本公司可合理確定將行使重續選擇權及終止選擇權將不被行使的期間。由於本公司的租賃一般不提供隱含利率，因此在確定租賃負債時，本公司使用基於開始日期可得資料的增量借款利率。增量借款利率在租賃修訂時被重新評估。本公司考慮於採用ASC 842之日的可得資料，以確定截至該日期存在的租賃的增量借款利率。

## 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)合併所有先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的租賃。

### (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，並在資產負債表中錄作土地使用權，在剩餘租期內進行攤銷。

於2019年，本公司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。

### (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) 可收回增值稅

可收回增值稅與本公司就採購支付的款項相關。該等金額預期將自本公司未來收入產生的未來應付增值稅中扣減。

### (p) 無形資產

無形資產主要包括外部購買軟件，按直線法於三至五年期間進行攤銷。於2022年及2021年，攤銷開支均為0.5百萬美元。於2023年、2024年、2025年、2026年、2027年及其後期間，預期本公司無形資產的攤銷開支分別為約0.6百萬美元、0.5百萬美元、0.3百萬美元、0.1百萬美元、微乎其微的金額及零。

# 合併財務報表

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (q) 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透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所有減值金額。長期資產按賬面值或公允價值減銷售成本兩者中的較低者入賬。於2022年及2021年，本公司長期資產的減值並不重大。

### (r) 公允價值計量

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

ASC 820建立了一個三層公允價值層級，該層級將用於計量公允價值的輸入數據優先化如下：

第1級—反映活躍市場中相同資產或負債的報價(未經調整)的可觀察輸入數據。

第2級—包括在市場中直接或間接可觀察的其他輸入數據。

第3級—市場活動很少或並無支持的不可觀察輸入數據。

ASC 820描述了計量資產及負債公允價值的三種主要方法：(i)市場法；(ii)收入法；及(iii)成本法。市場法採用由涉及相同或可比資產或負債的市場交易產生的價格及其他相關資料。收入法使用估值技術將未來金額轉換為單個現值金額。該計量基於當前市場對未來金額的預期值。成本法基於目前替換資產所需的金額計算。

可即時釐定公允價值的股權投資使用第1級輸入數據進行計量，截至2022年12月31日及2021年12月31日，分別為6.4百萬美元及15.4百萬美元。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(開支)，淨額中確認。

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (r) 公允價值計量(續)

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2022年12月31日及2021年12月31日，現金及現金等價物、短期投資、應收賬款、應收票據、預付款項及其他流動資產、應付賬款及其他流動負債的賬面值與其公允價值相近，乃由於該等工具於短期到期所致，且受限制現金的賬面值與其公允價值相近，乃基於對收回該等金額能力性質的評估。

### (s) 收入確認

於2018年，本公司採納ASC專題第606號客戶合約收入(「ASC 606」)。根據ASC 606，本公司於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)及紐再樂(甲苯磺酸奧馬環素)。

# 合併財務報表

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (s) 收入確認(續)

於中國內地，本公司向經銷商銷售產品，彼等最終將產品銷售予醫療服務提供者。基於相關合約的性質，履約責任乃於產品交付予經銷商時完成。本集團向經銷商提供返利，這符合醫藥行業的慣例。未支付或未開票返利的估計金額入賬為收入(如有)減項。估計返利乃基於合約費率及銷量及在較小程度上基於經銷商存貨釐定。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。基於安排的性質，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2022年12月31日及2021年12月31日，本公司並無確認任何合約資產及合約負債。

### (t) 合作安排

本公司分析其合作安排，以評估有關安排是否涉及由既是活動的積極參與者亦因有關活動的商業成功而面臨重大風險及回報的各方進行的聯合經營活動，而因此屬於ASC專題第808號合作安排(「ASC 808」)的範圍內。根據各方在安排中的責任變化，此類評估於安排的整個生命週期內進行。

就ASC 808範圍內包括多個部分的合作安排而言，本公司首先釐定視作為於ASC 808範圍內合作的部分及更能反映賣方—客戶關係的於ASC 606範圍內合作的部分。就根據ASC 808入賬的合作安排部分而言，本公司釐定適當確認方法並貫徹應用。

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (u) 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授權專利權使用費；(iii)與本公司處於開發階段的技術的臨床前檢測及臨床研究相關的成本，如向進行臨床研究的合約研究機構(「CRO」)及外包生產機構(「CMO」)、研究人員及臨床研究機構的付款；(iv)開發候選產品的成本，包括原材料及用品、產品測試、折舊及設施相關開支；及(v)其他研發開支。研發開支於產生時記錄在開支中且並無其他未來用途。

本公司已獲取開發及商業化候選產品的權利。有關收購新複方產品的前期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，惟前提是新複方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，並且候選產品並未取得上市註冊批准及在未取得有關批准的情形下並無確立替代未來用途。於註冊批准後，向第三方作出的符合資本化標準的里程碑付款，將被資本化為無形資產，並於相關產品的估計剩餘可使用年期內攤銷。倘若使開發成本資本化為資產的條件尚未獲得滿足，則所有開發支出在產生時於損益中確認。

### (v) 遞延收入

遞延收入主要包括政府補助產生的遞延收入、2017年7月與美國存託憑證託管銀行(「託管銀行」)訂立的美國存託憑證(「美國存託憑證」)計劃協議及自輝正(上海)醫藥科技有限公司(「輝正」，瀚暉製藥有限公司(「瀚暉」)的直接全資附屬公司)收取的前期付款。

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，無履約義務或其他使用限制，則在收到現金時予以確認。於2022年及2021年，本公司分別將11.5百萬美元及4.1百萬美元的現金補助計入其他收入。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。若有關責任未獲履行，本公司可能被要求退還補助。截至2022年12月31日及2021年12月31日，本公司分別將0.9百萬美元及2.4百萬美元的現金補助計入遞延收入，其將於政府指定履約義務獲履行時確認。

根據美國存託憑證計劃協議，本公司有權就使用託管銀行的服務獲取補償，前提是本公司遵守協議條款。本公司對要求進行詳細評估，並將其預期在五年合約期限內有權獲取的補償確認為其他收入。於2022年及2021年，本公司於其他收入中分別錄得0.2百萬美元及0.3百萬美元。截至2022年12月31日及2021年12月31日，本公司於遞延收入中分別錄得零及0.2百萬美元。

# 合併財務報表

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (v) 遞延收入(續)

於2020年3月，本公司與輝正訂立獨家推廣協議。根據協議條款，鑒於紐再樂在醫院及社區衛生服務中心中均為廣譜抗生素，本公司將憑藉瀚暉的現有基礎設施優化預期未來紐再樂在中國內地的商業化上市。為換取在中國內地的獨家推廣權，輝正已同意向本公司支付為數人民幣230.0百萬元的不可抵扣前期付款。本公司已於2020年4月收取人民幣90.0百萬元，並於2022年2月收取人民幣70.0百萬元。本公司評估及確定將前期付款錄作遞延收入，並自達到收入確認標準之日起於10年內攤銷。於2021年12月，本公司獲得紐再樂在中國內地商業化的註冊批准，觸發收入確認標準，因此，本公司開始按月將遞延收入攤入合作收入。於2022年及2021年，本公司於合作收入中分別錄得2.4百萬美元及0.2百萬美元。截至2022年12月31日及2021年12月31日，本公司於遞延收入中分別錄得20.5百萬美元及24.9百萬美元。

### (w) 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。

### (x) 股份酬金

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酬金—股份酬金入賬該等以股份為基礎的獎勵(「ASC 718」)。

以股份為基礎的獎勵採用柏力克—舒爾斯模型按授出日的公允價值計量。根據ASC 718，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，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。本公司(i)(在並無規定歸屬條件的情況下)於授出當日即時；或(ii)(使用直線法)於所需的服務期(即歸屬期)內，確認為開支。

所有收取貨品或服務以換取權益工具的交易均按已收對價的公允價值或所發行權益工具的公允價值(以所計量金額的可靠程度較高者為準)入賬。

若未達致規定的歸屬條件，導致以股份為基礎的獎勵遭沒收，則原先就相關獎勵確認的酬金開支予以轉回。

本公司應用柏力克—舒爾斯期權估價模式釐定授予僱員的購股權的公允價值。



## 2. 重要會計政策概要(續)

### (y) 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(指現時應付或應收一間稅務機構的稅項金額);及(iii)非即期稅項開支(指與過往期間不確定的稅務狀況相關的金額增加及減少且未以現金或其他稅務屬性結算)。

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 740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確認情況。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所有呈列期間。

### (z) 每股盈利(虧損)

每股普通股基本盈利(虧損)按普通股股東收益(虧損)淨額除以期間發行在外普通股加權平均數計算。

每股普通股攤薄盈利(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盈利(虧損)。為計算每股攤薄盈利(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。每股攤薄盈利(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。

### (aa) 分部資料

根據ASC 280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)

### (ab) 風險集中

#### 客戶集中

以下客戶佔10%或以上的收入(以千\$計)：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
A	52,534	40,634

#### 供應商集中

以下供應商佔10%或以上的研發開支及存貨採購額(以千\$計)：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
C	*	*
D	*	*
E	*	165,431
F	*	66,650

- 代表相應期間內低於研發開支及存貨採購額的10%。

#### 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2022年12月31日及2021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內地主要金融機構及中國內地以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。

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (ab) 風險集中(續)

#### 信貸風險集中(續)

以下債務人佔10%或以上的應收賬款結餘(以千\$計)：

	12月31日 2022年	2021年
A	9,342	10,293
B	*	10,979

\* 代表截至適用的日期不足應收賬款的10%。

應收賬款通常為無擔保的並產生於產品銷售及合作協議。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。

一些應收賬款餘額可能以應收票據形式結算。截至2022年12月31日，應收票據指免息且於六個月內到期的銀行承兌票據。鑒於該等票據可隨時轉換為已知數額的現金，應收票據乃基於便於行政管理用於收取的應收款項。根據銷售協議，由本公司酌情決定使用現金或銀行承兌票據來結算應收賬款，而該選擇不影響約定的合約購買價格。

#### 外匯風險

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。國家外匯管理局在中國人民銀行授權下管控人民幣與外幣的兌換。人民幣的價值受中央政府政策變動以及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2022年12月31日及2021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人民幣316.8百萬元及人民幣151.7百萬元，分別佔截至2022年12月31日及2021年12月31日現金及現金等價物總值的5%及2%。

# 合併財務報表

## 2. 重要會計政策概要(續)

### (ac) 近期會計公告

#### 已採納會計準則

於2021年11月，財務會計準則委員會發佈ASU2021-10政府補助(專題第832號) — 企業實體對政府補助的披露。該ASU的修訂要求披露與政府進行的透過類比補助或捐款的會計模式入賬的交易，以提高以下方面的透明度：(1)交易的類別；(2)交易的入賬；及(3)交易對實體財務報表的影響。該ASU的修訂對其範圍內的所有實體於2021年12月15日之後開始的年度期間發佈的財務報表生效。本公司自2022年1月1日起採納該準則。於採納後，對本公司的財務狀況或經營業績並無重大影響。

## 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\$計)：

	12月31日	
	2022年	2021年
銀行及賬上現金	1,007,423	663,472
現金等價物(附註(i))	1,047	300,628
	<b>1,008,470</b>	964,100
以下列貨幣計值：		
美元	957,824	932,888
人民幣(附註(ii))	45,486	23,791
港元	4,378	6,674
澳元	598	475
台幣	184	272
	<b>1,008,470</b>	964,100

附註：

(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現金等價物存入中國內地的銀行。將該等以人民幣計值的結餘兌換為外幣，須遵守中國政府頒佈的外匯管制規則及規例。

#### 4. 非流動受限制現金

截至2022年12月31日及2021年12月31日，本公司的受限制現金結餘均為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2022年12月31日，短期投資結餘為零。截至2021年12月31日，本公司的短期投資結餘為445.0百萬美元，全部由具有高信用評級的、短期的、持至到期日的債務工具組成，已確定預期信用虧損風險極小。因此，截至2021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2022年12月31日及2021年12月31日的應收賬款(以千\$計)：

	12月31日	
	2022年	2021年
應收賬款	39,974	47,485
減值	(11)	(11)
總計	39,963	47,474

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\$計)：

	12月31日	
	2022年	2021年
3個月內	39,953	47,474
3個月至6個月	4	—
6個月至1年	6	—
總計	39,963	47,474

# 合併財務報表

## 7. 存貨，淨額

截至2022年12月31日及2021年12月31日，本公司的存貨淨額結餘分別為31.6百萬美元及19.0百萬美元，主要包括從Tesarco, Inc. (現為GlaxoSmithKline plc (「GSK」)) 購買用於在香港分銷的製成品，從NovoCure Limited (「NovoCure」) 購買用於在香港及中國內地分銷的製成品，以及從Deciphera Pharmaceuticals, LLC (「Deciphera」) 購買用於在香港、中國內地及台灣分銷的製成品，以及為則樂及紐再樂於中國內地的商業化而購買的製成品及若干原材料。

下表呈列本公司的存貨，淨額(以千\$計)：

	12月31日	
	2022年	2021年
製成品	12,156	5,632
原材料	19,029	13,231
在製品	436	88
存貨	31,621	18,951

本公司對任何過多或過時的存貨，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。截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度，本公司於銷售成本中分別錄得0.5百萬美元及1.4百萬美元的撇減。

## 8. 長期投資

於2021年7月，本公司在一次私募配售中向MacroGenics Inc. (「MacroGenics」，一家專注於開發及商業化用於治療癌症的基於單克隆抗體的創新療法的生物製藥公司) 作出總出資額為\$30,000的股權投資，並按每股\$31.30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(開支)，淨額中確認。該股權投資使用第1級輸入數據的可即時釐定公允價值進行計量，截至2022年12月31日及2021年12月31日，分別為6.4百萬美元及15.4百萬美元。於2022年及2021年，本公司分別確認公允價值虧損9.0百萬美元及14.6百萬美元。

## 9. 物業及設備，淨額

下表呈列本公司的物業及設備，淨額組成部分(以千\$計)：

	12月31日	
	2022年	2021年
辦公設備	977	836
電子設備	7,416	5,036
車輛	202	220
實驗室設備	18,726	17,069
生產設備	17,055	14,600
租賃物業改良	11,300	10,432
在建工程	24,251	11,334
	79,927	59,527
減：累計折舊	(22,064)	(16,425)
物業及設備，淨額	57,863	43,102

於2022年及2021年，折舊開支分別為7.7百萬美元及6.0百萬美元。

## 10. 租賃

本公司於中國內地、香港、台灣地區及美國租賃設施用作其辦公室、研發中心及製造設施。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七年之間。

下表呈列經營租賃成本(以千\$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	
	2022年	2021年
經營租賃固定成本	8,774	6,263

下表呈列租賃相關經營現金流量(以千\$計)：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
租賃負債計量所計入的已付現金	8,084	5,840
為獲取經營使用權資產而產生的非現金經營租賃負債	14,801	2,183

# 合併財務報表

## 10. 租賃(續)

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

	截至12月31日 止年度
2023年	7,561
2024年	6,184
2025年	4,586
2026年	1,734
2027年	822
其後期間	391
租賃付款總額	21,278
減：估算利息	(885)
最低經營租賃款項的現值	20,393

加權平均剩餘租期及貼現率如下：

	12月31日 2022年	2021年
加權平均剩餘租期	2.6年	4.2年
加權平均貼現率	3.4%	2.3%

## 11. 應付賬款

下表呈列基於發票日期的應付賬款賬齡分析(以千\$計)：

	12月31日 2022年	2021年
3個月內	65,249	125,709
3個月至6個月	132	416
6個月至1年	577	22
1年以上	16	16
總計	65,974	126,163

應付賬款不計息並可於正常經營週期內或按要求償還。



## 12. 收入

### 產品收入，淨額

本公司的產品收入主要來源於在中國內地及香港地區對則樂、愛普盾、擎樂及紐再樂的銷售。下表呈列本公司的產品銷售淨額(以千\$計)：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
產品收入—總額	234,009	190,180
減：返利及銷售退貨	(21,337)	(46,075)
產品收入—淨額	212,672	144,105

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

下表呈列按產品劃分的收入淨額(以千\$計)：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
則樂	145,194	93,579
愛普盾	47,321	38,903
擎樂	14,957	11,620
紐再樂	5,200	3
產品收入總額—淨額	212,672	144,105

### 合作收入

於2022年及2021年，本公司的合作收入分別為2.4百萬美元及0.2百萬美元。截至2022年12月31日及2021年12月31日，本公司合作安排產生的應收賬款分別為零及11.0百萬美元。合作收入來自本公司與輝正的獨家推廣安排。

# 合併財務報表

## 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於開曼群島註冊成立。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於英屬維爾京群島註冊成立。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.於澳大利亞註冊成立，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於美國註冊成立，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註冊成立，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。

### 香港特別行政區

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於香港註冊成立。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2百萬港元盈利的利得稅稅率為8.25%，而2百萬港元以上的盈利則按16.5%徵稅。截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度，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，且並無就股息匯款產生香港預扣稅。

### 13. 所得稅(續)

#### 中華人民共和國

根據中華人民共和國企業所得稅法(「企業所得稅法」)，法定所得稅率為25%，而國家重點支持的高新技術企業(「高新技術企業」)，將減按15%的稅率徵收企業所得稅。再鼎醫藥(上海)有限公司於2018年首次獲得高新技術企業認定並開始享受15%的優惠稅率，有效期為2018年至2020年，並於2021年進一步續展該等認定，自2021年至2023年有效。再鼎國際貿易(上海)有限公司、再鼎醫藥(蘇州)有限公司、再創生物醫藥(蘇州)有限公司及再鼎貿易(蘇州)有限公司適用25%的法定稅率。

由於本公司及其所有附屬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\$計)：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
開曼群島	19,454	28,401
英屬維爾京群島	2	2
中國內地	290,056	340,865
香港特別行政區	53,425	243,400
美國	79,620	89,374
澳大利亞	(260)	1,758
台灣地區	989	671
	<b>443,286</b>	<b>704,471</b>

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	
	2022年	2021年
法定所得稅率	25%	25%
股份酬金	(1.40%)	(0.92%)
研發加計扣除	2.51%	—%
不可扣稅開支	(2.31%)	(5.78%)
上年度納稅申報調整	6.33%	1.50%
其他司法管轄區內附屬公司業務的不同稅率影響	(2.85%)	(4.60%)
優惠稅率	(6.26%)	(4.30%)
減值準備變動	(21.02%)	(10.90%)
實際所得稅率	—%	—%

# 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及負債的主要組成部分(以千\$計)：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
遞延稅項資產：		
物業及設備折舊淨額	98	108
研究及試驗資本化	22,476	—
股份酬金	1,787	—
應計開支	1,800	—
政府補助	189	496
遞延收入	3,378	3,733
符合條件的捐贈	12,947	10,246
經營虧損結轉淨額	241,397	175,101
減：減值準備	(284,072)	(189,684)
遞延稅項資產淨值	—	—

本公司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)很可能無法變現。評估時考慮(其中包括)近期虧損的性質、發生頻次及嚴重程度，以及未來盈利能力預測。該等假設需要對未來應課稅收入作出重大判斷及預測，且應與本公司管理相關業務時採用的計劃及估計一致。遞延稅項資產若「很可能」變現，則設立減值準備。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2022年及2021年，本公司確定，按暫時差額釐定的遞延稅項資產及經營虧損結轉淨額乃與若干附屬公司有關，而本公司無法確定該等經營虧損結轉淨額會否於未來變現及其他遞延稅項資產是否很可能變現。因此，本公司已就截至2022年12月31日及2021年12月31日的遞延稅項資產全額計提減值準備。截至2022年12月31日及2021年12月31日，本公司的經營虧損淨額分別約為1,483.2百萬美元及1,089.7百萬美元。截至2022年12月31日，與本公司在中國內地、香港、台灣、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1,225.9百萬美元、43.9百萬美元、1.5百萬美元、208.1百萬美元及3.8百萬美元。中國內地及台灣的經營虧損結轉淨額到2032年到期，而香港、美國及澳大利亞的經營虧損結轉淨額不到期。

### 13. 所得稅(續)

#### 中華人民共和國(續)

下表呈列減值準備的變動(以千\$計):

	2022年	2021年
截至1月1日的結餘	<b>(189,684)</b>	(105,134)
新增	<b>(94,388)</b>	(84,550)
截至12月31日的結餘	<b>(284,072)</b>	(189,684)

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)法律成立但實際管理機構在中國內地的企業，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內地，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內地以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內地以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內地以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。

### 14. 其他流動負債

下表呈列本公司的其他流動負債(以千\$計):

	12月31日	
	2022年	2021年
工資	<b>31,689</b>	25,685
應計專業服務費用	<b>4,080</b>	4,319
購買物業及設備應付款項	<b>5,269</b>	2,568
應計經銷商返利	<b>8,443</b>	15,001
應付稅項	<b>13,283</b>	8,817
其他(i)	<b>4,054</b>	4,421
總計	<b>66,818</b>	60,811

- 其他主要包括應計差旅及業務相關開支。

# 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(以千\$計，股份及每股數據除外)：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
分子：		
普通股股東應佔虧損淨額	(443,286)	(704,471)
分母：		
普通股加權平均數 — 基本及攤薄	958,067,140	929,921,120
每股虧損淨額 — 基本及攤薄	(0.46)	(0.76)

由於本公司截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度取得虧損淨額，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	
	2022年	2021年
購股權	91,181,420	81,015,590
未歸屬受限制股份	33,433,890	9,567,360

## 16. 關聯方交易

本公司就邁杰轉化醫學研究(蘇州)有限公司(「邁杰」)提供的產品研發服務產生研發開支，本公司首席執行官及董事長的直系親屬有權對邁杰施加重大影響力。截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度，本公司產生與邁杰有關的開發開支分別為0.4百萬美元及0.7百萬美元。

## 17. 股份酬金

於2015年3月，本公司董事會批准一項股權激勵計劃（「2015年計劃」），據此，董事會可向管理層（包括向本公司提供服務的高級管理人員、董事、僱員及個人顧問）授出購買普通股的期權。於2017年8月，隨著本公司於納斯達克的首次公開發售（「首次公開發售」）的完成，董事會批准了2017年股權激勵計劃（「2017年計劃」）。於首次公開發售完成後將根據2017年計劃授出所有股權獎勵。2017年計劃規定，從2018年1月1日至2027年1月1日期間的每個1月1日，根據2017年計劃預留的普通股數目每年自動增加，增加數目相當於緊接12月31日前營業結束時發行在外普通股數目的4%或董事會於每年該日期或之前批准的數目（以較低者為準）。

於2022年6月22日，在本公司2022年股東週年大會上，本公司股東批准2022年股權激勵計劃（「2022年計劃」），2022年計劃之前於2022年4月20日獲董事會批准，前提是(i)本公司於香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）主板完成雙重主要上市及(ii)就香港聯合交易所有限公司證券上市規則第17.03(9)條註釋1獲豁免。本公司將其於香港聯交所的第二上市地位自願轉換為主要上市地位於2022年6月27日（「主要轉換生效日期」）生效，且本公司已就主要轉換獲豁免。因此，2022年計劃於2022年6月27日生效，截至2022年6月22日2022年計劃項下可交付以履行獎勵的股份總數為97,908,743股普通股。自2022年計劃生效日起，不再根據2015年計劃或2017年計劃作出新的授予。

已授出期權的合同期限為10年，一般按比例於五年期間歸屬，授出日期後的每個週年日歸屬20%的獎勵，惟須於歸屬日期繼續受僱於本公司。已授出的受限制股份一般按比例於指定期間在授出日期的週年日歸屬，惟須於歸屬日期繼續受僱／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考慮因素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表現條件。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。

某些以股份為基礎的獎勵於各結算日期，會預扣股份以支付所需的預扣稅，預扣稅乃基於按美國存託股份在適用的結算日期交易日的適用價格釐定的於結算日期的股份價值。預扣後的剩餘股份已交付予接受者。就僱員稅務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，被視為已發行及未發行在外。

# 合併財務報表

## 17. 股份酬金(續)

### 購股權活動

下表呈列截至2022年12月31日止年度的購股權活動及相關信息概要：

	期權數目	加權平均 行使價 (\$)	加權平均 剩餘合約期 (年)	固有價值 總計 (以千\$計)
於2021年12月31日尚未行使	81,015,590	2.79	5.98	339,570
已授出	22,571,050	4.37	—	—
已行使	(5,151,190)	1.14	—	—
已沒收	(7,254,030)	5.66	—	—
於2022年12月31日尚未行使	<b>91,181,420</b>	<b>3.05</b>	<b>5.89</b>	<b>115,969</b>
截至2022年12月31日已歸屬及可行使	<b>54,682,520</b>	<b>1.48</b>	<b>4.22</b>	<b>112,582</b>

於2022年及2021年，已行使購股權的固有價值總計分別為14.3百萬美元及170.4百萬美元。

### 購股權估值假設

下表呈列估計所授出購股權的公允價值時所用的假設：

	2022年	2021年
無風險回報率	1.4%–4.0%	0.9%–1.4%
預計期限(年)	6.5	6, 6.25 or 6.5
估計波動率	65%	65%
預計股息率	0%	0%



## 17. 股份酬金(續)

### 未歸屬受限制股份活動

下表概述本公司於2022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\$計)
截至2021年12月31日尚未歸屬	9,567,360	3.36	60,131
已授出	30,663,040	—	—
已歸屬	(1,940,680)	—	—
已沒收	(4,855,830)	—	—
截至2022年12月31日尚未歸屬	<b>33,433,890</b>	<b>3.55</b>	<b>102,642</b>

### 股份酬金開支

所授出期權乃基於使用柏力克 — 舒爾斯期權定價模式估計的授出日公允價值計量。受限制股份的授出日公允價值乃獎勵授出日的相關股份的公允價值。酬金開支於適用獎勵的歸屬期內按直線法確認。於2022年及2021年所授出期權的每股加權平均授出日公允價值分別為每股\$2.74及\$12.60。於2022年及2021年所授出受限制股份的每股加權平均授出日公允價值分別為每股\$3.71及\$10.55。

下表呈列已於本公司合併經營表中呈報的股份酬金開支(以千\$計)：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
銷售、一般及行政	<b>38,118</b>	23,194
研發	<b>23,184</b>	17,520
總計	<b>61,302</b>	40,714

截至2022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股份酬金開支分別為101.3百萬美元及128.6百萬美元，本公司預期將分別於3.34年及3.59年的加權平均期限內確認。

# 合併財務報表

## 18. 授權及合作協議

本公司可能與第三方訂立合作協議，授權使用知識產權。該等協議可能要求本公司支付與若干未來開發、註冊及基於銷售的里程碑有關的款項，以及授權產品於許可區域內未來銷售額的分級特許權使用費。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。該等承擔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。根據該等安排產生的成本的經營開支在本公司有支付義務時於相應的開支項目中呈報，除另有說明外，一般於支付呈報於同一財政年度。以下為本公司截至2022年12月31日的重大授權及合作協議的說明。

### 與GSK訂立的授權及合作協議(尼拉帕利)

於2016年9月，本公司與Tesarco, Inc(一間其後由GSK收購的公司)訂立合作、開發及授權協議，據此，本公司獲得GSK若干專利及專有技術的獨家再授權，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)。

迄今為止，本公司已支付15.0百萬美元的前期付款，並已支付16.5百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑付款，包括於2020年計提並於2021年支付的1.0百萬美元的里程碑付款、於2022年支付的4.0百萬美元的里程碑付款，以及於2022年支付的3.5百萬美元的開發里程碑及8.0百萬美元的基於銷售的里程碑付款，該等里程碑付款分別於2019及2021年計提。

本公司可能須額外支付總額最高可達28.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑付款以及按授權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支付若干特許權使用費。

### 與Paratek Bermuda Ltd. (「Paratek」)訂立的授權及合作協議(甲苯磺酸奧馬環素)

於2017年4月，本公司與Paratek訂立授權及合作協議，據此，本公司取得Paratek若干專利及專有技術的獨家授權，以及Paratek從塔夫茨大學獲授的若干知識產權的獨家再授權，可於大中華區開發、生產及商業化包括甲苯磺酸奧馬環素(ZL-2401)(作為活性成分)在內的產品，用於所有人類治療及預防用途領域(生物防禦用途除外)。

## 18. 授權及合作協議(續)

### 與Paratek Bermuda Ltd. (「Paratek」)訂立的授權及合作協議(甲苯磺酸奧馬環素)(續)

迄今為止，本公司已支付7.5百萬美元的前期付款，並已支付14.0百萬美元的開發及註冊里程碑付款，包括於2018年提交的新藥申請獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准後的5.0百萬美元開發里程碑付款，於中華人民共和國就一項授權產品提交首次註冊批准申請後於2020年支付的3.0百萬美元開發里程碑付款，及於中華人民共和國就甲苯磺酸奧馬環素用於治療ABSSSI及CABP成人患者獲得註冊批准後於2021年計提並於2022年支付的6.0百萬美元開發里程碑付款。

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付款以及按授權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支付若干特許權使用費。

### 與Amgen訂立的授權及合作協議(Bemarituzumab)

於2017年12月，本公司與Five Prime Therapeutics, Inc. (其後由Amgen收購)訂立授權及合作協議，據此，本公司取得Five Prime若干專利及專有技術的獨家授權，在大中華區開發及商業化包括作為活性成分的Five Prime專有無岩藻糖基化FGFR2b抗體(即bemarituzumab (FPA144))在內的產品，用於治療或預防任何人類疾病或症狀。

迄今為止，本公司已支付5.0百萬美元的前期付款及2.0百萬美元的里程碑付款。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付款以及按授權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支付若干特許權使用費。

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，本公司就有資格按授權產品基準就所有授權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，直至各授權產品在許可區域外首次商業化銷售起第十(10)個週年日。

# 合併財務報表

## 18. 授權及合作協議(續)

### 與Entasis Therapeutics Holdings Inc. (「Entasis」)訂立的授權及合作協議(SUL-DUR)

於2018年4月，本公司與Entasis訂立授權及合作協議，據此，本公司取得Entasis若干專利及專有技術的獨家授權，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包括作為活性成分的Entasis專有複合物(印度洛巴坦鈉(ETX2514)及舒巴坦鈉(ETX2514SUL))在內的產品(有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授權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。

迄今為止，本公司已支付5.0百萬美元的前期付款及總額為7.0百萬美元的兩筆開發里程碑付款。本公司可能須額外支付總額最高可達91.6百萬美元的開發及註冊里程碑付款以及按授權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支付若干特許權使用費。本公司還須承擔SUL-DUR在該區域以外進行全球III期關鍵臨床研究的部分成本。

本公司有權隨時向Entasis發出書面的終止通知以終止該協議。

### 與Crescendo Biologics Ltd. (「Crescendo」)訂立的授權及合作協議(ZL-1102)

於2018年5月，本公司與Crescendo訂立協議，據此，本公司獲得開發、商業化及生產ZL-1102(一種用於所有適應證的抗體VH結構域創新局部治療產品)的全球獨家授權。根據協議條款，本公司將負責進行所有註冊備案、臨床研究及商業化活動，而雙方公司均加入聯合開發委員會。

於2020年10月，本公司與Crescendo訂立補充授權協議，據此，Crescendo授予本公司非獨家全球授權，以就開發、商業化、生產及以其他方式利用VH HLE授權產品使用Crescendo VH HLE。

迄今為止，本公司已支付總額為4.5百萬美元的兩筆前期付款，包括於2020年支付的2.5百萬美元，以及總額為6.0百萬美元的三筆里程碑付款，包括於2020年支付的2.0百萬美元及於2021年支付的4.0百萬美元。本公司可能須額外支付總額最高可達298.1百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑付款，以及按全球年銷售額的分級百分比支付若干特許權使用費。

本公司有權隨時向Crescendo發出書面的終止通知以終止該協議。

## 18. 授權及合作協議(續)

### 與NovoCure訂立的授權及合作協議(腫瘤電場治療)

於2018年9月，本公司與NovoCure訂立授權及合作協議，據此，本公司取得NovoCure若干專利及專有技術的獨家授權，於大中華區開發及商業化腫瘤電場治療產品，用於腫瘤領域的所有人類治療及預防用途。

迄今為止，本公司已於2018年支付15.0百萬美元的前期付款，並於2020年支付總額為10.0百萬美元的兩筆里程碑付款。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付款以及按授權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支付若干特許權使用費。本公司將從NovoCure獨家採購授權產品，而NovoCure將承擔全部製造成本。

本公司有權隨時向NovoCure發出書面的終止通知以終止該協議。

### 與MacroGenics訂立的授權及合作協議(包括馬吉妥昔單抗及Tebotelimab)

於2018年11月，本公司與MacroGenics訂立合作協議，據此，本公司取得MacroGenics若干專利及專有技術的獨家授權，於大中華區開發及商業化馬吉妥昔單抗、tebotelimab (MGD-013)以及一款尚未披露、處於臨床前開發階段的多特异性TRIDENT分子(各自作為所有人類治療領域的活性成分)，惟受MacroGenics的任何適用第三方協議所限制者除外。

迄今為止，本公司已支付25.0百萬美元的前期付款及總額為9.0百萬美元的三筆里程碑付款，包括於2020年支付的4.0百萬美元及於2021年計提但於2022年支付的5.0百萬美元。本公司可能須額外支付總額最高可達84.0百萬美元的開發及註冊里程碑付款以及按授權產品於許可區域的年度銷售淨額低十位數至二十位數的分級百分比支付若干特許權使用費。tebotelimab項目於2022年終止，但本公司繼續在其他授權產品方面進行合作。

本公司有權隨時向MacroGenics發出書面的終止通知以終止該協議。

## 18. 授權及合作協議(續)

### 與MacroGenics訂立的授權及合作協議(包括馬吉妥昔單抗及Tebotelimab)(續)

於2021年6月，本公司與MacroGenics訂立另一項合作及授權協議，據此，本公司與MacroGenics開展了四個合作項目，涉及最多四個腫瘤免疫分子。第一個合作項目涵蓋了一個先導分子，其結合了MacroGenics的DART平台、CD3及一種在多種實體腫瘤均有表達的未披露靶點的在研分子。第二個合作項目將涉及將由MacroGenics選定的靶點。本公司已獲得這兩個在研分子在大中華區、日本和韓國的商業化權利，MacroGenics則獲得了在所有其他地區的商業化權利。對於先導在研分子，本公司有權在特定臨床里程碑達成後，選擇將區域合作轉換為全球50/50的利潤分配。本公司還獲得了MacroGenics另外兩個在研分子的全球開發、生產及商業化獨家授權。對於此四個項目，各公司均將貢獻知識產權來生產基於CD3或CD47的雙特异性抗體。

迄今為止，本公司已於2021年支付25.0百萬美元的前期付款。此外，2021年6月15日，作為根據本協議授予本公司權利的部分對價，本公司與MacroGenics訂立股票購買協議，據此，本公司以私募方式從MacroGenics購買總計958,467股新發行的MacroGenics普通股，每股面值0.01美元，每股購買價格為31.30美元，所得款項總額約30.0百萬美元。本公司可能須額外支付總額最高可達1,386.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑付款以及按特定產品的年度銷售淨額的分級百分比支付若干特許權使用費，但在特定情況下會有所扣減。本公司還可選擇通過支付約85.0百萬美元將先導研究分子(lead research molecule)的特許權使用費安排轉換為全球50/50損益分攤安排。

本公司有權隨時向MacroGenics發出書面的終止通知以終止該協議。

### 與Deciphera訂立的授權及合作協議(瑞派替尼)

於2019年6月，本公司與Deciphera訂立授權協議，據此，本公司取得Deciphera若干專利及專有技術的獨家授權，於大中華區開發及商業化包括瑞派替尼在內的產品，用於防治、預防、治療、治癒或緩解任何人類疾病或病症的領域。

## 18. 授權及合作協議(續)

### 與Deciphera訂立的授權及合作協議(瑞派替尼)(續)

迄今為止，本公司已支付20.0百萬美元的前期付款及總額為12.0百萬美元的三筆里程碑付款，包括於2020年支付的2.0百萬美元及於2021年支付的5.0百萬美元。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付款以及按授權產品於許可區域的年度銷售淨額低至高十位數的分級百分比支付若干特許權使用費。

本公司有權隨時向Deciphera發出書面的終止通知以終止該協議。

### 與Incyte Corporation (「Incyte」)訂立的授權及合作協議(Retifanlimab)

於2019年7月，本公司與Incyte訂立合作及授權協議，據此，本公司取得Incyte若干專利及專有技術的獨家授權，於大中華區開發及商業化包括retifanlimab (INCMGA012)(作為活性成分)在內的產品，用於治療、緩解、診斷或預防人類血液學或腫瘤學領域的疾病。根據協議條款，本公司已終止該授權協議，自2023年1月11日起生效。

### 與Regeneron Pharmaceuticals, Inc (「Regeneron」)訂立的合作協議(Odronextamab)

於2020年4月，本公司與Regeneron Ireland Designated Activity Company (Regeneron的聯屬公司)訂立合作協議，據此，本公司取得於大中華區有關包括odronextamab(作為唯一活性成分)在內的產品的腫瘤開發及獨家商業化權利。本公司亦就癌症領域以外的其他適應證獲得了優先洽商權。

迄今為止，本公司已於2020年支付30.0百萬美元的前期付款。本公司可能須額外支付總額最高可達160.0百萬美元的註冊及基於銷售的里程碑付款。此外，本公司將按年度銷售淨額向Regeneron付款，而Regeneron將因此享有任何大部分潛在利潤。本公司亦負責就odronextamab的若干試驗支付全球開發成本，並向Regeneron獨家購買odronextamab。

本公司有權隨時向Regeneron發出書面的終止通知以終止該協議。

## 18. 授權及合作協議(續)

### 與BMS(前稱Turning Point Therapeutics Inc(「Turning Point」))訂立的授權協議(Repotrectinib及TPX-0022)

於2020年7月，本公司與Turning Point(一家其後由BMS收購的公司)訂立獨家授權協議，據此，本公司獲得在大中華區開發及商業化包括repotrectinib(作為用於所有人類治療適應證的活性成分)在內的產品的獨家授權。

迄今為止，本公司已於2020年支付25.0百萬美元的前期付款，並於2021年支付總額為5.0百萬美元的三筆里程碑付款。本公司可能須額外支付總額最高可達146.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑付款以及按授權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支付若干特許權使用費。

本公司有權隨時發出書面的終止通知以終止該協議。

於2021年1月，本公司與Turning Point訂立一項額外的授權協議，該協議拓展了合作。根據該協議的條款，本公司取得若干專利及專有技術的獨家授權，以在大中華區開發及商業化包括Turning Point候選產品TPX-0022(作為用於所有人類治療適應證的活性成分)的產品。

迄今為止，本公司已支付25.0百萬美元的前期付款。本公司可能須額外支付總額最高可達336.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑付款以及按授權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。此外，Turning Point將就開發及商業化本公司發現的一款治療腫瘤的產品擁有優先洽商權。

### 與Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.(「Taiho」)(前稱Cullinan Pearl Corp.(「Cullinan Pearl」))訂立的授權協議(Zipalertinib，前稱CLN-081)

於2020年12月，本公司與Cullinan Pearl(Cullinan Oncology, Inc.的附屬公司)訂立授權協議，據此，本公司取得Cullinan Pearl若干專利及專有技術的獨家授權，於大中華區開發、生產及商業化包括CLN-081(作為所有人類及動物治療領域的活性成分)在內的產品。



## 18. 授權及合作協議(續)

與Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. (「Taiho」) (前稱Cullinan Pearl Corp. (「Cullinan Pearl」)) 訂立的授權協議 (Zipalertinib, 前稱CLN-081) (續)

迄今為止，本公司已支付20.0百萬美元的前期付款，該款項於2020年計提並於2021年支付。本公司可能須額外支付總額最高可達211.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑付款以及按授權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支付若干特許權使用費。Cullinan Pearl已於2018年自Taiho獲得CLN-081的全球權利(日本除外)。於2022年6月，Taiho收購Cullinan Pearl，獲得CLN-081在美國以外的全球獨家權利。於2022年12月，本公司與Taiho達成協議，將本公司與Cullinan Pearl的授權協議轉讓予Taiho。

本公司有權隨時向Taiho發出書面的終止通知以終止該協議。

與武田藥品工業株式會社(「武田」)訂立的授權協議(Simurosertib)

於2020年12月，本公司與武田訂立獨家授權協議。根據授權協議的條款，武田獨家授權本公司於期限內研究、開發及商業化在授權範圍內的產品。迄今為止，本公司已向武田支付6.0百萬美元的前期付款，該款項於2020年計提並於2021年支付。該項目於2022年終止。

與argenx BV (「argenx」)訂立的合作及授權協議(艾加莫德)

於2021年1月，本公司與argenx訂立合作及授權協議，據此，本公司獲得argenx若干專利及專有技術的獨家授權，以在大中華區開發及商業化包括艾加莫德(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。

根據合作及授權協議，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前期付款。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。此外，本公司支付75.0百萬美元的現金，作為2021年不可抵扣、不可退還的開發成本分攤付款的擔保。

# 合併財務報表

## 18. 授權及合作協議(續)

### 與argenx BV (「argenx」)訂立的合作及授權協議(艾加莫德)(續)

本公司已於2022年作出里程碑付款25.0百萬美元，該款項與授權產品於2021年12月獲得FDA的首次註冊獲批相關，於2021年第四季度計提。

本公司可能須按授權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Mirati Therapeutics, Inc. (「Mirati」)訂立的合作及授權協議(Adagrasib)

於2021年5月，本公司與Mirati訂立合作及授權協議，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。

迄今為止，本公司已於2021年向Mirati支付65.0百萬美元的前期付款，並於2022年支付總額為10.0百萬美元的兩筆開發里程碑付款。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付款以及按授權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支付若干特許權使用費。

### 與Blueprint Medicines Corporation (「Blueprint」)訂立的合作及授權協議 (BLU-945及BLU-701)

於2021年11月，本公司與Blueprint訂立合作及授權協議，據此，本公司獲得在大中華區開發及獨家商業化BLU-701及BLU-945以及BLU-701及其若干其他形式(包括備用化合物)的權利，用於治療EGFR驅動的非小細胞肺癌患者。

迄今為止，本公司已於2021年支付25.0百萬美元的前期付款。本公司可能須額外支付總額最高可達590.0百萬美元的臨床、註冊及基於銷售的里程碑付款以及按授權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支付若干特許權使用費。Blueprint於2022年降低BLU-701的優先級別，但本公司繼續在BLU-945方面進行合作。

本公司有權在生效日期滿兩週年後通過向Blueprint發出書面的終止通知以終止該協議。

## 18. 授權及合作協議(續)

### 與Karuna Therapeutics, Inc. (「Karuna」)訂立的授權協議(KarXT)

於2021年11月，本公司與Karuna訂立授權協議，據此，本公司獲得在大中華區開發、製造及商業化KarXT (xanomeline-trospium)的獨家授權。

迄今為止，本公司已於2021年支付35.0百萬美元的前期付款，並於2022年支付總額為10.0百萬美元的兩筆開發里程碑付款。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付款以及按授權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支付若干特許權使用費。

### 與Seagen Inc. (「Seagen」)訂立的合作及授權協議(TIVDAK)

於2022年9月，本公司與Seagen訂立合作及授權協議，據此，本公司與Seagen同意合作開發及商業化TIVDAK (tisotumab vedotin)。根據協議，本公司獲得可於大中華區開發及商業化TIVDAK的獨家授權。

迄今為止，本公司已於2022年支付30.0百萬美元的前期付款。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付款以及按授權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支付若干特許權使用費。

除非提前終止，否則於最後授權產品的最後屆滿的特許權使用費期限屆滿前該協議一直有效。該協議載有任一方進行終止的慣常條文，包括在另一方發生重大違約且仍未糾正的情形下終止、由本公司任意終止、在發生若干破產事件時終止及由Seagen在許可專利權被質疑時終止。

### 授權及合作協議下的潛在付款總額

如上所述，本公司已就開發及商業化候選產品而與第三方授權方訂立多份授權及合作協議。基於該等協議的條款，本公司或有義務於若干已約定且已界定的里程碑達成時作出額外的重大付款。基於管理層對上述各項目進展的評估，截至2022年12月31日，本公司可能須向授權方額外支付總額為最高約5,300.4百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑付款以及按年度銷售淨額的分級百分比支付的若干特許權使用費。開發里程碑(如候選產品的註冊審批)可能在本公司將產品付諸商業化或收取該候選產品的任何銷售收入之前發生。該等里程碑付款存在不確定性及或然性，且未必會發生。

# 合併財務報表

## 19. 其他收入(開支)，淨額

下表呈列其他收入(開支)，淨額(以千\$計)：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
政府補助	11,471	4,113
可即時釐定公允價值的股權投資虧損	(8,952)	(14,617)
其他雜項收益	594	303
總計	3,113	(10,201)

## 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。

截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度，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實質虧損。

根據中國相關法律法規的規定，鑒於上文所探討須於派付股息前提取年度稅後利潤的10%作為一般公積金的限制，本公司的中國附屬公司轉出一部分淨資產的能力有限。

中國內地的外匯法規及其他規定亦可能進一步限制本公司的中國附屬公司以股息、貸款及墊款形式轉出資金。截至2022年12月31日及2021年12月31日，受限制金額即本公司中國附屬公司的實繳資本，分別為456.0百萬美元及406.0百萬美元。

## 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，惟須受若干上限及其他政府規定規限。於2022年及2021年，已於產生時計入費用開支的相關僱員福利總額分別為23.6百萬美元及17.6百萬美元。

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。於2022年，本公司作出相當於僱員在該計劃下前5%選擇性供款的50%匹配供款，最高為僱員合格薪酬的2.5%。本公司的供款在繳款後100%歸屬。已於產生時計入費用開支的相關僱員福利總額於2022年為0.5百萬美元，於2021年則不重大。

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，並為其位於台灣的全職僱員提供社會福利供款。已於產生時計入費用開支的該等供款總額於2022年為0.2百萬美元，於2021年則並不重大。

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2022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9.0百萬美元，預期將於一年內發生。

### (b) 法律訴訟

本公司目前並非任何重大法律訴訟的一方。每個季度，本公司會評估在法律訴訟中是否有任何需要計提的進展。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。

# 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，本公司訂立協議，就可能與交易或若干事件及活動有關的若干責任向他人作出賠償。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. 董事及行政總裁酬金

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「香港上市規則」)、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及《公司(披露董事利益資料)規例》第2部，截至2022年12月31日及2021年12月31日的董事及行政總裁酬金披露如下(以千\$計)：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年 (未經審計)
袍金	473	355
其他酬金：		
薪金、津貼及實物利益	861	1,262
績效相關及酌情花紅	832	1,108
股份酬金開支*	12,438	10,601
退休計劃供款	6	11
	<b>14,137</b>	12,982
	<b>14,610</b>	13,337

\* 股份酬金的公允價值已於歸屬期在合併經營表中確認，乃於授出日期根據美國公認會計準則下的ASC 718酬金—股份酬金釐定。更多信息請參閱附註17。

於2022年及2021年，本公司董事概無放棄任何酬金。

於2022年及2021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。

### 23. 董事及行政總裁酬金(續)

截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度，各董事酬金如下(以千\$計)：

截至2022年12月31日止年度	袍金	薪金、津貼 及實物利益	績效相關及 酌情花紅	股份酬金 開支	退休計劃 供款	酬金總額
<b>執行董事及行政總裁</b>						
杜瑩博士 <sup>附註(i)</sup>	—	861	832	9,438	6	11,137
<b>獨立非執行董事</b>						
陳凱先博士	56	—	—	500	—	556
John Diekman博士	88	—	—	500	—	588
梁穎宇女士	—	—	—	—	—	—
William Lis先生	61	—	—	500	—	561
Leon O. Moulder, Jr.先生	68	—	—	500	—	568
Peter Wirth先生	75	—	—	500	—	575
Scott W. Morrison先生	64	—	—	250	—	314
Richard Gaynor先生(醫學博士)	61	—	—	250	—	311
<b>截至2021年12月31日止年度 (未經審計)</b>						
袍金	薪金、津貼 及實物利益	績效相關及 酌情花紅	股份酬金 開支	退休計劃 供款	酬金總額	
<b>執行董事及行政總裁</b>						
杜瑩博士 <sup>附註(i)</sup>	—	800	864	6,384	4	8,052
<b>執行董事</b>						
傅濤先生 <sup>附註(ii)</sup>	—	462	244	1,515	7	2,228
<b>獨立非執行董事</b>						
陳凱先博士	51	—	—	521	—	572
John Diekman博士	75	—	—	521	—	596
梁穎宇女士	—	—	—	—	—	—
William Lis先生	66	—	—	521	—	587
Leon O. Moulder, Jr.先生	68	—	—	535	—	603
Peter Wirth先生	75	—	—	521	—	596
Scott W. Morrison先生	13	—	—	54	—	67
Richard Gaynor先生(醫學博士)	7	—	—	29	—	36

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。兼任董事的高級管理人員，包括杜瑩博士及傅濤先生，不因其作為董事為本公司提供的服務而單獨獲得補償。
- (ii) 自2021年5月7日起，董事會任命傅濤先生為本公司的首席策略官。在這項任命的同時，傅濤先生辭去本公司總裁兼首席運營官的職務以及本公司執行董事的職務，立即生效。

# 合併財務報表

## 24. 五名最高薪酬人士

截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度，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	
	2022年	2021年 (未經審計)
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23。

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\$計)：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年 (未經審計)
薪金、津貼及實物利益	2,238	2,092
績效相關及酌情花紅	1,084	1,187
股份酬金開支*	12,176	8,671
退休計劃供款	34	37
加入本公司或加入本公司後的獎勵	—	300
	15,532	12,287

\* 股份酬金的公允價值已於歸屬期在合併經營表中確認，乃於授出日期根據美國公認會計準則下的ASC 718酬金—股份酬金釐定。更多信息請參閱附註17。



## 24. 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)：

	2022年	2021年 (未經審計)
22,000,001港元至22,500,000港元	—	1
23,500,001港元至24,000,000港元	—	2
25,500,001港元至26,000,000港元	—	1
26,500,001港元至27,000,000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	—
36,000,001港元至36,500,000港元	1	—
	<b>4</b>	<b>4</b>

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，乃於授出日期根據美國公認會計準則下的ASC 718酬金—股份酬金釐定。更多信息請參閱附註17。

於2022年及2021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。

## 25. 核數師酬金

本公司於截至2022年及2021年(未經審計)12月31日止年度就審計服務已付或應付的費用分別為4.7百萬美元及1.2百萬美元。本公司於截至2022年及2021年(未經審計)12月31日止年度就非審計服務已付或應付的核數師酬金分別為零及0.1百萬美元。

## 26. 股息

董事會不建議就截至2022年12月31日及2021年12月31日止年度派發任何終期股息。

# 財務報表附表一 — 母公司財務資料

## 母公司合併資產負債表

(以千\$計，股份數目及每股數據除外)

	12月31日	
	2022年	2021年
<b>資產</b>		
流動資產：		
現金及現金等價物	944,649	591,842
短期投資	—	445,000
預付款項及其他流動資產	10,203	2,364
流動資產總值	954,852	1,039,206
於附屬公司的投資	93,363	341,980
<b>資產總值</b>	<b>1,048,215</b>	<b>1,381,186</b>
<b>負債及股東權益</b>		
<b>負債</b>		
流動負債：		
其他流動負債	2,620	996
流動負債總額	2,620	996
遞延收入	—	234
<b>負債總額</b>	<b>2,620</b>	<b>1,230</b>
<b>股東權益</b>		
普通股(每股面值0.000006美元；5,000,000,000股法定股本股份：		
截至2022年12月31日及2021年12月31日已發行股數分別962,455,850及		
955,363,980股；截至2022年12月31日及2021年12月31日發行在外股份數		
分別為960,219,570及954,981,050股)		
	6	6
額外實繳資本	2,893,120	2,825,948
累計虧絀	(1,861,360)	(1,418,074)
累計其他綜合收益(虧損)	25,685	(23,645)
庫存股	(11,856)	(4,279)
<b>股東權益總額</b>	<b>1,045,595</b>	<b>1,379,956</b>
<b>負債及股東權益總額</b>	<b>1,048,215</b>	<b>1,381,186</b>

母公司股東權益表

(以千\$計，股份數目及每股數據除外)

	普通股			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	額外實繳資本			股份數目	金額	
於2020年12月31日結餘	878,110,260	5	1,897,467	(713,603)	(14,524)	—	—	1,169,345
歸屬受限制股份時								
發行普通股	2,054,500	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	12,353,400	0	7,417	—	—	—	—	7,417
後續公開發售時								
發行普通股，								
扣除發行成本\$839	57,164,000	1	818,035	—	—	—	—	818,036
就合作及授權安排發行								
普通股(附註18)	5,681,820	0	62,250	—	—	—	—	62,250
第二上市的發行成本調整	—	—	65	—	—	—	—	65
收取僱員股份以履行與股份								
酬金有關的預扣稅責任	—	—	—	—	—	(382,930)	(4,279)	(4,279)
股份酬金	—	—	40,714	—	—	—	—	40,714
虧損淨額	—	—	—	(704,471)	—	—	—	(704,471)
外幣換算	—	—	—	—	(9,121)	—	—	(9,121)
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	<b>1,940,680</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	—	—	—	—	—
行使購股權	<b>5,151,190</b>	<b>0</b>	<b>5,870</b>	—	—	—	—	<b>5,870</b>
收取僱員股份以履行與股份								
酬金有關的預扣稅責任	—	—	—	—	—	(1,853,350)	(7,577)	(7,577)
股份酬金	—	—	<b>61,302</b>	—	—	—	—	<b>61,302</b>
虧損淨額	—	—	—	(443,286)	—	—	—	(443,286)
外幣換算	—	—	—	—	<b>49,330</b>	—	—	<b>49,330</b>
於2022年12月31日結餘	<b>962,455,850</b>	<b>6</b>	<b>2,893,120</b>	<b>(1,861,360)</b>	<b>25,685</b>	<b>(2,236,280)</b>	<b>(11,856)</b>	<b>1,045,595</b>

隨附附註構成該等合併財務報表的一部分。上表中「0」指不足\$1,000。

## 財務報表附表一 — 母公司財務資料

### 美國公認會計準則與國際財務報告準則的對賬

本公司合併財務報表乃根據美國公認會計準則編製，而美國公認會計準則在若干方面與國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）有所不同。下表呈列截至2022年12月31日及2021年12月31日以及截至該等日期止年度，對本公司財務資料根據美國公認會計準則及國際財務報告準則編製的重大差異的影響（「對賬表」）。

以下資料乃摘錄自截至2022年12月31日及截至該日止年度的合併財務報表，該等報表乃為按照與國際財務報告準則的確認及計量規定一致的會計政策編製該等對賬表的目的而製備，並由註冊會計師KPMG審計。

#### 合併經營表對賬（以千\$計）

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	國際財務報告準則調整 股份酬金 (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)
普通股股東應佔虧損淨額	(443,286)	(15,370)	(458,656)

合併經營表	截至2021年12月31日止年度		
	根據美國公認會計準則呈報的金額	國際財務報告準則調整 股份酬金 (附註(i))	根據國際財務報告準則呈報的金額
開支			
研發	(573,306)	(6,436)	(579,742)
銷售、一般及行政	(218,831)	(7,014)	(225,845)
虧損淨額	(704,471)	(13,450)	(717,921)
普通股股東應佔虧損淨額	(704,471)	(13,450)	(717,921)

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\$計)

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	國際財務報告準則調整 股份酬金 (附註(i))	根據國際財務報告準則呈報的金額
額外實繳資本	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

合併資產負債表	截至2021年12月31日		
	根據美國公認會計準則呈報的金額	國際財務報告準則調整 股份酬金 (附註(i))	根據國際財務報告準則呈報的金額
額外實繳資本	2,825,948	30,700	2,856,648
累計虧絀	(1,418,074)	(30,700)	(1,448,774)
股東權益總額	1,379,956	—	1,379,956

附註：

(i) 股份酬金

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股份酬金開支，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沒收時確認其影響，且之前確認的酬金成本於獎勵被沒收期間撥回。

根據國際財務報告準則，預期歸屬的股份酬金數目由本公司初步估計。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校準。

# 財務報表附表一 — 母公司財務資料

## 附註：(續)

### (i) 股份酬金(續)

截至2022年12月31日止年度，根據美國公認會計準則及國際財務報告準則確認的股份酬金(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為15.4百萬美元(截至2021年12月31日止年度的差額為13.5百萬美元)。

截至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額外實繳資本確認的股份酬金累計差額為46.1百萬美元(截至2021年12月31日的累計差額為30.7百萬美元)。

### (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一同被作為按直線基準於合併經營表確認的單一租賃總開支。

根據國際財務報告準則，使用權資產攤銷按直線法確認，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，並導致於租賃期內前幾年自損益扣除的開支較高而於租期內後幾年扣除的開支不斷減少。使用權資產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2022年12月31日及2021年12月31日以及截至該等日期止年度的合併財務報表並無重大影響。

「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
「AACR」	指	美國癌症研究協會
「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
「經修訂《反壟斷法》」	指	由全國人大常委會於2022年6月24日頒佈並於2022年8月1日生效的《中華人民共和國反壟斷法》的修訂本
「美國發明法案」	指	於2011年9月簽署的Leahy-Smith America Invents Act
「安排」	指	《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》
「BLA」	指	生物製品許可申請
「博鳌樂城國際醫療旅遊先行區」	指	海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區
「董事會」	指	本公司董事會
「國家網信辦」	指	國家互聯網信息辦公室
「藥品審評中心」或「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「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》
「行政總裁」或「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
「CJEU」	指	歐洲聯盟法院

## 釋義

「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
「Crescendo」	指	Crescendo Biologics Ltd.
「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
「《管理條例(草案)》」	指	《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》
「Deciphera」	指	Deciphera Pharmaceuticals, LLC
「董事」	指	本公司的董事
「DP」	指	藥品
「DS」	指	原料藥
「EEA」	指	歐洲經濟區
「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
「ESG」	指	環境、社會及管治
「FCPA」	指	美國《反海外腐敗法》
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「第五版經重述章程」	指	經於2020年9月4日通過的特別決議案採納的第五版經修訂及經重述組織章程大綱及經於2021年6月24日通過的特別決議案採納的第五版經修訂及經重述的組織章程細則
「Five Prime」	指	Five Prime Therapeutics, Inc.
「GDPR」	指	《通用數據保護條例》
「全球發售」	指	招股章程所述本公司全球發售
「GLP」	指	良好實驗室規範
「大中華區」	指	中國內地、香港、中國澳門特別行政區及台灣



「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
「HGRAC」	指	中國人類遺傳資源管理辦公室
「HIPAA」	指	《1996年聯邦健康保險攜帶及責任法案》，經《衛生資訊技術促進經濟及臨床健康法案》及其實施條例所修訂
「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、增補或以其他方式修改）
「金管局」	指	香港金融管理局
「香港」	指	香港特別行政區
「香港證券登記處」	指	香港股東登記分處，我們於香港聯交所交易的普通股於其登記
「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
「國內稅收法」	指	《1986年國內稅收法》，經修訂
「IRA」	指	《通貨膨脹削減法案》
「最後實際可行日期」	指	2023年4月21日，即本年報刊發前之最後實際可行日期
「併購規定」	指	《外國投資者併購境內企業的規定》
「MAA」	指	上市許可申請
「多級保護計劃」	指	多級保護計劃
「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》
「納斯達克」	指	納斯達克全球市場
「NDA」	指	新藥上市申請

## 釋義

「新安排」	指	《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》
「國家醫保局」	指	中華人民共和國國家醫療保障局
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局
「NovoCure」	指	NovoCure Ltd.
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「普通股」	指	本公司法定股本中每股面值0.000006美元(於所示為「股份拆細前」的情況下則為每股0.00006美元)的普通股
「Paratek」	指	Paratek Pharmaceuticals, Inc.
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行
「PCAOB」	指	美國公眾公司會計監督委員會
「PFIC」	指	被動外國投資公司
「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2022年12月31日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「受限制股份」	指	受限制股份
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「國家外匯管理局」	指	中國國家外匯管理局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「全國人大常委會」	指	全國人民代表大會常務委員會
「美國證交會」	指	美國證券交易委員會

「證券法」	指	1933年《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
「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第六版經修訂及重述組織章程大綱及細則
「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
「補充保險計劃」	指	省級或市級政府指導的區域定制商業健康保險計劃
「武田」	指	武田藥品工業株式會社
「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」或「\$」	指	美元，美國法定貨幣
「美國公認會計準則」或「U.S. GAAP」	指	美國公認的會計準則
「USPTO」	指	美國專利及商標局

# 技術詞彙表

「ABSSSI」	指	急性細菌性皮膚及皮膚結構感染
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物
「ADCC」	指	抗體介導的細胞毒殺傷效應
「ADCP」	指	抗體依賴性細胞吞噬作用
「抗AChR」	指	抗乙酰膽鹼受體
「bemarituzumab FPA144-004研究」	指	bemarituzumab (FPA144)聯合FOLFOX治療一線胃癌及胃食管交接處癌
「CABP」	指	社區獲得性細菌性肺炎
「CI」	指	置信區間
「CIDP」	指	慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病
「CNS」	指	中樞神經系統
「cORR」	指	確認的客觀緩解率
「CRAB」	指	耐碳青黴烯類鮑曼不動桿菌
「CRABC」	指	CRAB-醋酸鈣不動桿菌
「CRC」	指	結直腸癌
「DCR」	指	疾病控制率
「DLBCL」	指	彌漫性大B細胞淋巴瘤
「DOR」	指	緩解持續時間
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「FcRn」	指	新生兒Fc受體

「FL」	指	濾泡性淋巴瘤
「GBM」	指	膠質母細胞瘤
「GEJ」	指	胃食管交接處
「GI」	指	胃腸
「GIST」	指	胃腸間質瘤
「gMG」	指	全身型重症肌無力
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HRD」	指	同源重組缺陷
「IC」	指	顱內
「IgG」	指	免疫球蛋白G
「ITP」	指	免疫性血小板減少症
「mDOR」	指	中位緩解持續時間
「MDR」	指	多重耐藥
「mFOLFOX6」	指	改良的FOLFOX6
「MMAE」	指	單甲基auristatin E
「mOS」	指	中位總生存期
「mPFS」	指	中位無進展生存期
「MPM」	指	惡性胸膜間皮瘤
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌

## 技術詞彙表

「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總體生存期
「PANSS」	指	陽性和陰性症狀量表
「PARP」	指	聚(ADP-核糖)聚合酶
「R/R」	指	復發／難治
「SC」	指	皮下注射
「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
「TRAEs」	指	治療相關不良事件
「TTFields」	指	腫瘤電場治療

**zai**Lab

[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)

