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

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

海外監管公告 – 表格 10-Q

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

本公司於2026年11月5日向美國證券交易委員會（「**SEC**」）遞交了截至2026年9月30日止季度的季度報告表格10-Q（「**表格10-Q**」）。詳情請參閱隨附表格10-Q，其已於SEC網站www.sec.gov及本公司網站www.zailaboratory.com刊發。

承董事會命
再鼎醫藥有限公司
董事長兼首席執行官
杜瑩

香港，2026年11月5日

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

** 僅供識別*

美國
證券交易委員會

華盛頓特區20549

表格10-Q

(請標明其中一項)

☒ 根據1934年證券交易法第13或15(d)條編製的季度報告

截至2026年9月30日止季度期間

或

☐ 根據1934年證券交易法第13或15(d)條編製的過渡報告

過渡期間,從_____至_____

委員會檔案編號 : 001-38205



再鼎醫藥有限公司

(註冊人章程中列明的註冊人準確名稱)

開曼群島 **(註冊成立或組織所在州份或其他司法管轄區)**	**98-1144595** **(國稅局僱主識別號碼)**
中國上海市 **浦東新區** **哈雷路899號B幢**	**201203**
314 Main Street **4th Floor, Suite 100** **Cambridge, MA, USA** **(主要行政辦事處地址)**	**02142** **(郵政編碼)**

+86 216163 2588
+1 857 706 2604
(註冊人電話號碼,包括區號)

根據證券交易法第12(b)條註冊之證券 :

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

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

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

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

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

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

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

請標明註冊人是否空殼公司 (定義見證券交易法第12b-2條) 。 是 □ 否 ☒

截至2026年10月31日 , 註冊人1,124,448,350股每股面值0.000006美元的普通股發行在外 , 其中506,386,050股普通股以美國存託股份的形式持有。

目 錄

再鼎醫藥有限公司

2026年第三季度
季度報告 (表格10-Q)

		頁碼
第一部分.	**財務資料**	6
項目1.	財務報表 (未經審計)	7
	截至2026年9月30日及2025年12月31日的簡明合併資產負債表	7
	截至2026年及2025年9月30日止三個月及九個月的簡明合併經營表	8
	截至2026年及2025年9月30日止三個月及九個月的簡明合併綜合虧損表	9
	截至2026年及2025年9月30日止三個月及九個月的簡明合併股東權益表	10
	截至2026年及2025年9月30日止九個月的簡明合併現金流量表	12
	未經審計簡明合併財務報表附註	13
項目2.	管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析	22
項目3.	關於市場風險的定量及定性披露	30
項目4.	控制及程序	31
第二部分.	**其他資料**	33
項目1.	法律程序	33
項目1A.	風險因素	33
項目2.	未註冊股本證券銷售及所得款項用途	33
項目3.	優先證券違約	33
項目4.	礦業安全披露	33
項目5.	其他資料	33
項目6.	附件	34
簽署		35

有關本公司的特別附註

前瞻性陳述

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

- 我們成功商業化自身已獲批產品並從中產生收入的能力；
- 我們為自身的營運及業務活動獲取資金的能力；
- 我們候選產品的臨床開發及臨床前開發的結果；
- 相關監管機構對我們的候選產品作出審批決定的內容及時間；
- 我們所依賴的第三方（例如我們的許可方、CMO及供應我們若干產品及候選產品的其他方；進行或支持我們部分臨床前及臨床的CRO；及銷售我們的商業化產品的經銷商）未能成功履行其合約義務或未在預期的期限內履約；
- 中國製造工廠在按照已確立的GMP及國際最佳慣例經營以及通過FDA、國家藥監局及EMA檢查方面可能存在的任何問題；
- 我們無法為我們的產品及候選產品取得或維持充分的專利保護；
- 美國及中國貿易政策及關係以及與其他國家的關係變化及╱或法律法規及╱或制裁變化；
- 中國政府可能採取措施干預或影響我們的營運；
- 中國內地的經濟、政治及社會狀況以及政府政策；
- 由於疫情、國際戰爭或衝突、自然災害或極端天氣事件以及其他地緣政治事件等我們無法控制的事件或發展而造成的重大業務中斷；
- 中國法律制度的不確定性，包括關於中國內地的反腐執法行動、打擊間諜活動、數據（包括個人信息）的保護及傳輸限制、數據處理及安全、網絡安全以及其他未來的法律及法規或該等法律或法規的修訂；
- 中國證券監督管理委員會或其他中國監管機構實施的有關根據中國法律向外國投資者發行證券的任何批准、備案或程序性規定；
- 對美國《反海外腐敗法》或中國反腐敗、反賄賂及反欺詐法律的任何違反或該等法律規定的任何相關責任；
- 貨幣匯率的變動及對貨幣兌換的限制；
- 對我們的中國附屬公司向我們付款的能力實施限制；

- 與中國內地居民成立境外特殊目的公司的能力有關的中國規定 ;
- 關於外國投資者收購中國內地公司的中國法規 ;
- 中國內地地方政府授予的財政激勵或酌情政策到期或變更 ;
- 海外監管機構在中國內地進行調查或取證的能力受到限制或制約 ;
- 若就中國所得稅而言我們被歸類為中國居民企業 , 可能會對我們以及我們的非中國股東或美國存託股份持有人產生不利的稅務後果 ;
- 若未能遵守中國、美國及香港適用法規的規定 , 可能導致政府採取執法行動、實施罰款及其他法律或行政制裁 , 及╱或對我們的業務或聲譽造成損害 ;
- 交易完成出現延遲或受阻 , 例如美國外國投資委員會對我們的投資進行審查 ; 及
- 未能以理想的條款續訂現有租約或無法覓得租賃物業的理想替代場所。

該等因素不應詮釋為巨細無遺 , 並應與我們截至2025年12月31日止年度年報表格10-K (「2025年年報」) 、我們的季度報告表格10-Q及我們向美國證交會提交的其他文件中的其他警示聲明及資料一起閱讀。前瞻性陳述基於本公司管理層的看法和假設 , 以及目前可獲得的信息而作出。此等陳述與本報告中的所有陳述一樣 , 僅描述截至其發佈日期為止的狀況。我們預計後續事件及發展將令我們的預期及假設出現變化 , 但除法律要求之外 , 不論是出於新信息、未來事件或其他原因 , 我們均無義務更新或修訂任何前瞻性陳述。該等前瞻性陳述不應被視為我們在本報告發佈之日後任何日期的觀點而加以依賴。

詞彙用法

在本報告中 , 我們通篇使用若干縮寫詞及詞彙 , 有關定義請參閱2025年年報的「詞彙表」。凡提述「再鼎醫藥」、「本公司」、「我們」及「本公司的」 , 均指再鼎醫藥有限公司 (一家控股公司) 及其合併報表的附屬公司 , 及凡提述「再鼎醫藥有限公司」指再鼎醫藥有限公司 (一家控股公司) 。再鼎醫藥有限公司正是投資者持有其權益的實體。

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

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

第一部分 — 財務資料

於閱讀以下財務狀況及經營業績的討論及分析時，應一併細閱未經審計簡明合併財務報表及本報告所載的隨附附註，以及*2025*年年報所載的經審計合併財務資料及隨附附註。

項目1. 財務報表。

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併資產負債表

(以千美元(「美元」)計,股份數目及每股數據除外)

	附註	2026年9月30日	2025年12月31日
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	3	549,658	679,573
流動受限制現金		100,000	100,000
短期投資		10,000	10,000
應收賬款(分別經扣減截至2026年9月30日及2025年12月31日的信用虧損撥備分別為19千美元及31千美元)		65,295	106,116
應收票據		10,102	12,169
存貨,淨額	4	85,292	74,745
預付款項及其他流動資產		44,051	36,683
流動資產總值		864,398	1,019,286
非流動受限制現金		1,119	1,116
物業及設備,淨額	5	46,084	47,389
經營租賃使用權資產		14,897	19,152
土地使用權,淨額		2,884	2,853
無形資產,淨額	6	85,295	76,144
遞延稅項資產		6,481	3,390
其他非流動資產		2,738	3,054
資產總值		**1,023,896**	**1,172,384**
負債及股東權益			
流動負債			
應付賬款		120,246	141,608
流動經營租賃負債		5,528	6,344
短期債項	10	252,365	204,530
其他流動負債	11	46,110	63,684
流動負債總額		424,249	416,166
遞延收入		26,242	27,333
非流動經營租賃負債		9,556	13,385
其他非流動負債		570	—
負債總額		**460,617**	**456,884**
承諾及或然事項(附註16)			
股東權益			
普通股(每股面值0.000006美元;5,000,000,000股法定股本股份;截至2026年9月30日及2025年12月31日已發行股份數分別為1,134,218,030股及1,113,822,550股;截至2026年9月30日及2025年12月31日發行在外股份數分別為1,124,322,530股及1,106,389,340股)		7	7
資本公積		3,384,485	3,343,469
累計虧損		(2,776,597)	(2,628,620)
累計其他綜合(虧損)收益		(10,861)	29,697
庫存股(按成本,截至2026年9月30日及2025年12月31日分別為9,895,500股及7,433,210股)		(33,755)	(29,053)
股東權益總額		**563,279**	**715,500**
負債及股東權益總額		**1,023,896**	**1,172,384**

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併經營表

(以千美元計,股份數目及每股數據除外)

		截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	附註	2026年	2025年	2026年	2025年
收入					
產品收入,淨額	7	107,648	115,361	308,955	330,095
合作收入	7	560	734	5,175	2,464
總收入		108,208	116,095	314,130	332,559
開支					
產品收入的成本		(51,305)	(46,764)	(137,782)	(128,219)
合作收入的成本		—	(119)	(20)	(531)
研發		(49,810)	(47,928)	(177,167)	(159,271)
銷售、一般及行政		(70,071)	(70,106)	(208,013)	(204,566)
經營虧損		(62,978)	(48,822)	(208,852)	(160,028)
利息收入		5,731	8,345	18,057	25,794
利息開支		(1,577)	(1,400)	(4,801)	(3,848)
匯兌收益		10,528	6,422	40,430	9,909
其他收入(開支),淨額		288	(508)	5,735	3,045
除所得稅前虧損		(48,008)	(35,963)	(149,431)	(125,128)
所得稅收益	8	1,872	—	1,454	—
虧損淨額		(46,136)	(35,963)	(147,977)	(125,128)
每股虧損—基本及攤薄	9	(0.04)	(0.03)	(0.13)	(0.11)
用於計算每股普通股虧損淨額的加權平均股數—基本及攤薄		1,123,397,940	1,102,072,680	1,116,916,210	1,091,690,340

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併綜合虧損表
(以千美元計)

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2026年	**2025年**	**2026年**	**2025年**
虧損淨額	(46,136)	(35,963)	(147,977)	(125,128)
其他綜合虧損 , 扣除零稅項 :				
外幣換算調整	(11,075)	(6,703)	(40,558)	(10,870)
綜合虧損	(57,211)	(42,666)	(188,535)	(135,998)

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司

未經審計簡明合併股東權益表

(以千美元計,股份數目除外)

	普通股					庫存股		
	股份數目	金額	資本公積	累計虧損	累計其他綜合(虧損)收益	股份	金額	總計
於2025年12月31日結餘	1,113,822,550	7	3,343,469	(2,628,620)	29,697	(7,433,210)	(29,053)	715,500
歸屬受限制股份時發行普通股	371,630	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	4,641,010	0	833	—	—	—	—	833
收取股份(淨額)以履行與以股份為基礎的酬金有關的預扣稅義務	—	—	—	—	—	(1,169,360)	(2,268)	(2,268)
以股份為基礎的酬金	—	—	13,524	—	—	—	—	13,524
虧損淨額	—	—	—	(51,016)	—	—	—	(51,016)
外幣換算	—	—	—	—	(14,592)	—	—	(14,592)
於2026年3月31日結餘	1,118,835,190	7	3,357,826	(2,679,636)	15,105	(8,602,570)	(31,321)	661,981
歸屬受限制股份時發行普通股	8,585,230	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	4,801,890	0	1,031	—	—	—	—	1,031
收取股份(淨額)以履行與以股份為基礎的酬金有關的預扣稅義務	—	—	—	—	—	(1,174,350)	(2,200)	(2,200)
以股份為基礎的酬金	—	—	11,941	—	—	—	—	11,941
虧損淨額	—	—	—	(50,825)	—	—	—	(50,825)
外幣換算	—	—	—	—	(14,891)	—	—	(14,891)
於2026年6月30日結餘	1,132,222,310	7	3,370,798	(2,730,461)	214	(9,776,920)	(33,521)	607,037
歸屬受限制股份時發行普通股	455,990	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	1,539,730	0	2,688	—	—	—	—	2,688
收取股份(淨額)以履行與以股份為基礎的酬金有關的預扣稅義務	—	—	—	—	—	(118,580)	(234)	(234)
以股份為基礎的酬金	—	—	10,999	—	—	—	—	10,999
虧損淨額	—	—	—	(46,136)	—	—	—	(46,136)
外幣換算	—	—	—	—	(11,075)	—	—	(11,075)
於2026年9月30日結餘	1,134,218,030	7	3,384,485	(2,776,597)	(10,861)	(9,895,500)	(33,755)	563,279

	普通股					庫存股		
	股份數目	金額	資本公積	累計虧損	累計其他綜合(虧損)收益	股份	金額	總計
於2024年12月31日結餘	1,082,614,740	7	3,264,295	(2,453,083)	50,515	(4,912,200)	(20,836)	840,898
歸屬受限制股份時發行普通股	137,540	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	6,324,120	0	3,733	—	—	—	—	3,733
後續公開發售的發行成本	—	—	(28)	—	—	—	—	(28)
以股份為基礎的酬金	—	—	15,800	—	—	—	—	15,800
虧損淨額	—	—	—	(48,438)	—	—	—	(48,438)
外幣換算	—	—	—	—	(1,212)	—	—	(1,212)
於2025年3月31日結餘	1,089,076,400	7	3,283,800	(2,501,521)	49,303	(4,912,200)	(20,836)	810,753
歸屬受限制股份時發行普通股	9,698,120	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	5,258,390	0	7,718	—	—	—	—	7,718
收取股份(淨額)以履行與以股份為基礎的酬金有關的預扣稅義務	—	—	—	—	—	(7,820)	(27)	(27)
以股份為基礎的酬金	—	—	16,973	—	—	—	—	16,973
虧損淨額	—	—	—	(40,727)	—	—	—	(40,727)
外幣換算	—	—	—	—	(2,955)	—	—	(2,955)
於2025年6月30日結餘	1,104,032,910	7	3,308,491	(2,542,248)	46,348	(4,920,020)	(20,863)	791,735
歸屬受限制股份時發行普通股	593,670	0	0	—	—	—	—	—
行使購股權	8,672,580	0	2,143	—	—	—	—	2,143
收取股份(淨額)以履行與以股份為基礎的酬金有關的預扣稅義務	—	—	—	—	—	(2,513,190)	(8,190)	(8,190)
以股份為基礎的酬金	—	—	16,923	—	—	—	—	16,923
虧損淨額	—	—	—	(35,963)	—	—	—	(35,963)
外幣換算	—	—	—	—	(6,703)	—	—	(6,703)
於2025年9月30日結餘	1,113,299,160	7	3,327,557	(2,578,211)	39,645	(7,433,210)	(29,053)	759,945

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

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併現金流量表
(以千美元計)

	截至9月30日止九個月	
	2026年	**2025年**
經營活動產生的現金流量		
虧損淨額	(147,977)	(125,128)
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	(12)	—
存貨撇減	13,615	919
折舊及攤銷開支	12,528	11,094
遞延收入攤銷	(4,322)	(3,991)
以股份為基礎的酬金	36,464	49,696
可即時釐定公允價值的股權投資公允價值變動虧損	—	1,912
出售物業及設備虧損	48	235
非現金租賃開支	4,886	7,249
債務發行費用	—	194
外幣重新計量影響	(40,430)	(9,909)
經營資產及負債變動 :		
應收賬款	43,937	726
應收票據	2,535	(15,223)
存貨	(20,162)	(28,112)
預付款項及其他流動資產	(6,548)	(1,789)
遞延稅項資產	(2,943)	—
其他非流動資產	389	599
應付賬款	(3,216)	(426)
其他流動負債	(19,912)	(6,769)
經營租賃負債	(4,996)	(6,405)
遞延收入	2,360	361
其他非流動負債	570	—
經營活動所用現金淨額	(133,186)	(124,767)
投資活動產生的現金流量		
短期投資到期所得款項	—	330,000
出售股權投資所得款項	—	1,203
購買物業及設備	(3,451)	(7,424)
出售物業及設備所得款項	270	85
收購無形資產	(33,205)	(4,702)
投資活動 (所用) 所得現金淨額	(36,386)	319,162
融資活動產生的現金流量		
短期債項所得款項	225,674	185,564
償還短期銀行借款	(187,173)	(116,941)
支付債務發行費用	—	(194)
行使購股權所得款項	4,530	13,426
支付公開發售成本	—	(854)
與淨股份結算股權獎勵有關的已付僱員稅項	(4,701)	(8,218)
融資活動所得現金淨額	38,330	72,783
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	1,330	311
現金、現金等價物及受限制現金 (減少) 增加淨額	(129,912)	267,489
現金、現金等價物及受限制現金 — 期初	780,689	550,781
現金、現金等價物及受限制現金 — 期末	650,777	818,270
非現金投資及融資活動的補充披露		
購買物業及設備應付款項	895	468
收購無形資產應付款項	196	1,158
公開發售成本應付款項	168	168
行使股權激勵計劃項下購股權應收款項	22	239
現金流量資料的補充披露		
已付利息現金	4,339	3,610
已付所得稅現金	1,190	—

隨附附註構成該等未經審計簡明合併財務報表的一部分。

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併財務報表附註

1. 組織及主要業務

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

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

2. 列報和合併的基礎及重要會計政策

***(a)* 列報基礎**

隨附未經審計簡明合併財務報表乃根據美國公認會計準則 (「美國公認會計準則」) 以及美國證券交易委員會 (「美國證交會」) 的適用規則法規有關中期財務報告的規定編製。根據該等規則及法規 , 通常載於根據美國公認會計準則編製的財務報表的若干資料及附註披露已合併或省略。因此 , 本報告所載資料應與截至2025年12月31日止年度年報表格10-K (「2025年年報」) 中所載的合併財務報表及隨附附註一併閱讀。本報告所載的2025年12月31日簡明合併資產負債表數據乃摘錄自2025年年報所載的經審計財務報表。

隨附未經審計簡明合併財務報表反映了公允列報所呈列中期期間業績所需的所有正常經常性調整。中期業績未必代表截至2026年12月31日的全年業績。

***(b)* 合併原則**

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

***(c)* 會計估計**

編製符合美國公認會計準則的未經審計簡明合併財務報表 , 要求管理層作出影響到呈報資產及負債金額以及披露於財務報表日期的或然資產及負債及呈報的期間收入及開支金額的估計、判斷及假設。管理層使用主觀判斷的領域包括但不限於應計返利、基於本公司對CRO及CMO所提供實際服務的估計確認研發開支、以股份為基礎的酬金開支的公允價值、遞延稅項資產的可變現性及商業化產品相關的無形資產可使用年期。該等估計、判斷及假設可能會影響截至財務報表日期呈報的資產及負債金額 , 以及呈列期間收入及開支的呈報金額。實際結果可能與該等估計有所不同。

***(d)* 公允價值計量**

本公司的金融工具主要包括現金及現金等價物、流動受限制現金、短期投資、應收賬款、應收票據、預付款項及其他流動資產、非流動受限制現金、應付賬款、短期債項及其他流動負債。截至2026年9月30日及2025年12月31日 , 現金及現金等價物、流動受限制現金、短期投資、應收賬款、預付款項及其他流動資產、應付賬款、短期債項及其他流動負債的賬面值與其公允價值相近 , 乃由於該等工具於短期到期所致 , 且應收票據及非流動受限制現金的賬面值與其公允價值相近 , 乃基於對收回該等金額能力的評估。

***(e)* 近期會計公告**

近期頒佈但尚未採用的會計公告

於2024年11月 , FASB頒佈ASU第2024-03號 , 利潤表—報告綜合收益—費用分類披露 (副主題第220-40 號) : 利潤表費用分類。此項ASU要求在財務報表附註中披露有關若干成本及開支的特定資料。該ASU將於2026年12月15日後開始的年度報告期間生效 , 以及於2027年12月15日後開始的中期報告期間生效。允許提前採用。一旦採用

該ASU , 將導致須於合併財務報表附註中包含所要求的額外披露內容。本公司目前正在評估該ASU的影響 , 並預計將於截至2027年12月31日止年度採用。

有關本公司重要會計政策的額外資料 , 請參閱2025年年報中的合併財務報表附註。

3. 現金及現金等價物

下表呈列本公司的現金及現金等價物 (以千美元計) :

	2026年9月30日	2025年12月31日
現金	548,414	678,358
現金等價物(i)	1,244	1,215
	549,658	679,573
以下列貨幣計值 :		
美元	532,194	651,196
人民幣 (「人民幣」) (ii)	12,066	25,358
港元 (「港元」)	4,744	2,020
澳大利亞元 (「澳元」)	443	538
台幣 (「台幣」)	211	461
	549,658	679,573

(i) 現金等價物包括具有高流動性的短期貨幣市場基金投資。

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

4. 存貨 , 淨額

下表呈列本公司的存貨 , 淨額 (以千美元計) :

	2026年9月30日	2025年12月31日
製成品	57,258	45,848
原材料	24,190	23,106
在製品	3,844	5,791
存貨 , 淨額	85,292	74,745

本公司就任何過多或過時存貨 , 或當本公司認為存貨的可變現淨值低於賬面值時撇減存貨。本公司錄得計入產品收入成本中的存貨撇減 , 截至2026年9月30日止三個月及九個月分別為7.5百萬美元及13.6百萬美元 , 而截至2025年9月30日止三個月及九個月分別為0.6百萬美元及0.9百萬美元。截至2026年9月30日止三個月及九個月的存貨撇減主要與衛力迦有關。

5. 物業及設備 , 淨額

下表呈列本公司物業及設備 , 淨額的組成部分 (以千美元計) :

	2026年9月30日	2025年12月31日
辦公設備	1,223	1,201
電子設備	13,274	10,964
車輛	209	200
實驗室設備	20,507	20,040
生產設備	18,857	17,948
租賃物業改良	14,624	14,049
建築物	25,668	24,596
在建工程	1,544	554
	95,906	89,552
減 : 累計折舊	(49,822)	(42,163)
物業及設備 , 淨額	46,084	47,389

截至2026年9月30日止三個月及九個月 , 折舊開支分別為2.3百萬美元及7.0百萬美元 , 而截至2025年9月30日止三個月及九個月分別為2.4百萬美元及6.7百萬美元。

6. 無形資產 , 淨額

下表呈列本公司無形資產 , 淨額的組成部分 (以千美元計) :

	2026年9月30日			2025年12月31日		
	賬面總值	累計攤銷	賬面淨值	賬面總值	累計攤銷	賬面淨值
有限期的無形資產						
商業化產品 (i)	98,308	(13,663)	84,645	83,203	(8,056)	75,147
軟件	4,623	(3,973)	650	4,461	(3,464)	997
總計	**102,931**	**(17,636)**	**85,295**	**87,664**	**(11,520)**	**76,144**

(i) 淨賬面價值的增加主要源自於Tisotumab Vedotin的10.0百萬美元註冊里程碑款項 (參閱註*14*) 。

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

截至2026年9月30日止三個月及九個月 , 攤銷開支分別為2.1百萬美元及5.5百萬美元 , 而截至2025年9月30日止三個月及九個月分別為1.5百萬美元及4.4百萬美元。商業化產品相關的無形資產及軟件的加權平均剩餘攤銷期分別為8.5年及1.8年。

7. 收入

產品收入 , 淨額

本公司的產品收入來源於在大中華區銷售其商業化產品。下表呈列本公司的產品收入總額及淨額 (以千美元計) :

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2026年	2025年	2026年	2025年
產品收入 — 總額	115,784	127,103	331,713	355,965
減 : 返利及銷售退貨	(8,136)	(11,742)	(22,758)	(25,870)
產品收入 — 淨額	107,648	115,361	308,955	330,095

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

下表呈列本公司按商業化項目劃分的收入淨額 (以千美元計) :

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2026年	2025年	2026年	2025年
則樂	32,284	42,432	94,330	133,002
衛偉迦╱衛力迦	24,071	27,727	65,488	72,329
紐再樂	21,089	15,430	54,448	44,840
OPTUNE	7,821	12,657	32,093	36,375
擎樂	8,829	8,901	27,404	25,946
鼎優樂	8,421	6,445	24,950	12,184
奧凱樂	2,822	1,677	6,827	4,702
呫諾美林曲司氯銨	2,015	—	2,567	—
其他(i)	296	92	848	717
產品收入 — 淨額	107,648	115,361	308,955	330,095

(i) 其他包括商業化前在患者項目中出售的候選產品。

合作收入

截至2026年9月30日止三個月及九個月 , 合作收入分別為0.6百萬美元及5.2百萬美元 , 而截至2025年9月30日止三個月及九個月分別為0.7百萬美元及2.5百萬美元 , 並且主要與一項區域許可和合作安排及中國內地的推廣活動有關。

8. 所得稅

截至2026年9月30日止三個月及九個月 , 所得稅收益分別為1.9百萬美元及1.5百萬美元 , 主要是由於與存貨撥備相關的遞延所得稅收益。截至2025年9月30日止三個月及九個月 , 所得稅費用均為零 , 因為本公司的附屬公司一直處於累積虧損狀態。

9. 每股虧損

下表呈列每股基本及攤薄虧損淨額的計算方式 (以千美元計 , 股份及每股數據除外) :

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2026年	2025年	2026年	2025年
分子 :				
虧損淨額	(46,136)	(35,963)	(147,977)	(125,128)
分母 :				
普通股加權平均數 — 基本及攤薄	1,123,397,940	1,102,072,680	1,116,916,210	1,091,690,340
每股虧損淨額 — 基本及攤薄	(0.04)	(0.03)	(0.13)	(0.11)

由於本公司截至2026年及2025年9月30日止三個月及九個月取得虧損淨額 , 故計算每股攤薄虧損時已扣除相關期間的結存購股權及未歸屬受限制股份 , 因為如若計入則會產生反攤薄影響。

	9月30日	
	2026年	2025年
購股權	69,449,220	81,532,890
未歸屬受限制股份	22,087,660	25,790,340

10. 借款

本公司與中國銀行、浦發銀行、招商銀行、交通銀行、寧波銀行及興業銀行訂立債務安排 , 以支持其於中國內地的營運資金需求。下表呈列本公司的短期債項以及加權平均年利率 (以千美元計) :

	2026年9月30日		2025年12月31日	
中國銀行流動資金貸款	2.17 %	74,832	2.36 %	69,427
浦發銀行流動資金貸款	2.43 %	22,271	2.80 %	28,454
招商銀行流動資金貸款	2.42 %	59,242	2.65 %	42,683
交通銀行流動資金貸款	2.50 %	44,543	2.75 %	42,682
寧波銀行貼現匯票	1.60 %	6,934	1.60 %	7,057
興業銀行流動資金貸款	2.47 %	44,543	2.60 %	14,227
短期債務總額	2.35 %	252,365	2.55 %	204,530

中國銀行流動資金貸款融資

本公司與中國銀行 (香港) 有限公司 (「中銀香港」) 訂有非承諾性融資函 , 據此 , 中銀香港將以中國銀行股份有限公司上海市浦東開發區支行 (「中國銀行浦東支行」) 為受益人就最高可達100.0百萬美元的貸款出具備用信用證 , 該等貸款將由或可能由本公司的全資附屬公司再鼎醫藥 (上海) 有限公司 (「再鼎上海」) 償付。中銀香港及中國銀行浦東支行統稱為中國銀行。根據該協議 , 本公司亦備有100.0百萬美元的受限制存款 , 於未經審計簡明合併資產負債表下呈報為流動受限制現金 , 以作為備用信用證的擔保。每筆流動資金貸款的期限為一年 , 按浮動利率計息 , 每六個月調整一次。

浦發銀行流動資金貸款融資

於2024年2月 , 本公司與上海浦東發展銀行股份有限公司張江科技支行 (「浦發銀行」) 訂立最高額保證合同 , 據此 , 本公司將於三年期內為浦發銀行向再鼎上海提供最高可達人民幣300.0百萬元 (約42.0百萬美元) 的流動資金貸款提供擔保。每筆流動資金貸款的期限為一年 , 按固定利率計息。

招商銀行流動資金貸款融資

於2025年8月，本公司向招商銀行股份有限公司上海分行（「招商銀行」）出具最高額不可撤銷擔保書，據此，本公司為招商銀行向再鼎上海提供最高可達人民幣500.0百萬元（約69.6百萬美元）的流動資金貸款提供擔保，且再鼎上海與招商銀行就人民幣500.0百萬元的融資訂立授信協議。該擔保及授信額度包括尚未向招商銀行償還的流動資金貸款。授信額度的有效期為兩年，每筆流動資金貸款的期限為一年，按浮動利率計息，每三個月調整一次。

交通銀行流動資金貸款融資

於2025年1月，本公司與交通銀行股份有限公司上海張江支行（「交通銀行」）訂立保證合同，據此，本公司將為交通銀行向再鼎上海提供的流動資金貸款提供擔保，且再鼎上海與交通銀行就一筆循環授信額度（已於2025年9月到期）訂立流動資金貸款合同。於2026年2月，本公司與交通銀行達成一筆新的最高可達人民幣300.0百萬元（約43.6百萬美元）的將於2029年2月到期的循環授信額度，以取代已到期的授信額度，並與交通銀行訂立了一份新的保證合同，據此，本公司將提供金額可達人民幣330.0百萬元（約47.9百萬美元）的最高額保證。每筆流動資金貸款的期限為一年，按浮動利率計息，每三個月調整一次。

寧波銀行流動資金貸款融資

於2024年2月，本公司的全資附屬公司再鼎醫藥（蘇州）有限公司（「再鼎蘇州」）與寧波銀行股份有限公司蘇州分行（「寧波銀行」）訂立一項最高額授信合同、一項電子商業匯票貼現總協議及線上流動資金貸款總協議（統稱為「寧波銀行協議」）。寧波銀行協議允許再鼎蘇州使用（包括通過貼現或流動資金貸款協議）最高可達人民幣230.3百萬元（約32.4百萬美元），惟須遵守相關總協議的條款及條件，其中再鼎蘇州獲授權使用最高可達人民幣160.0百萬元（約22.5百萬美元）。該貼現安排的現金收益被歸為短期債務。每筆貼現匯票的期限為6個月。

興業銀行流動資金貸款

於2025年10月13日，本公司與興業銀行股份有限公司上海古北支行（「興業銀行」）訂立最高額擔保合同，據此，本公司將為興業銀行向其全資附屬公司再鼎上海提供最高可達人民幣300.0百萬元（約42.1百萬美元）的流動資金貸款提供擔保，且再鼎上海與興業銀行就人民幣300.0百萬元的循環授信額度訂立授信合同。該授信協議已於2026年5月到期。每筆流動資金貸款的期限為一年，並按固定利率計息。

11. 其他流動負債

下表呈列本公司的其他流動負債（以千美元計）：

	2026年9月30日	2025年12月31日
應計工資	22,112	28,485
應計專業服務費	3,106	2,948
購買物業及設備應付款項	895	486
應計經銷商返利	13,174	19,388
應付稅項	3,472	5,303
其他 (i)	3,351	7,074
總計	46,110	63,684

(i) 其他主要包括應計差旅、業務相關開支及合作夥伴支付的預付款項。

12. 關聯方交易

於2025年1月，本公司與Zenas BioPharma (HK) Limited（Zenas BioPharma, Inc.「Zenas」的一家附屬公司）訂立許可協議，據此，本公司獲得Zenas若干專利及專有技術的許可，以於大中華區開發及商業化以IGF-1R為靶向的含有差異化人源化單克隆抗體作為活性成分的產品。本公司董事會成員之一Moulder先生亦為Zenas的董事會主席兼首席執行官。本公司於2025年第一季度將10.0百萬美元的預付款計入研發開支。截至2026年9月30日，本公司可能須額外支付總額最高可達117.0百萬美元的開發及基於銷售的里程碑款項以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額高個位數至中十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。

13. 以股份為基礎的酬金

於截至2026年9月30日止九個月，本公司根據其股權激勵計劃授出可購買最多11,439,690股普通股的購股權及代表12,722,240股普通股的限制性股票。已授出購股權的合約期限為十年。自2023年4月起授出的購股權一般在四年內按比例歸屬，於2023年4月之前授出的購股權一般在五年內按比例歸屬，分別於各授出日期的每個週年日歸屬所授予獎勵的25%或20%，但須於歸屬日期繼續受僱╱服務於本公司。已授出限制性股票一般於指定期限內在授出日期的週年日按比例歸屬，但須於歸屬日期繼續受僱╱服務於本公司。有關本公司股權激勵計劃的說明以及以股份為基礎的獎勵條款的更多詳細資料，請參閱2025年年報附註15。

於截至2026年9月30日止九個月，本公司亦根據其股權激勵計劃授予了以現金結算的基於業績的受限制股份，相當於1,169,170股普通股。該等獎勵將在授出日期的第三個週年日歸屬，並將根據歸屬日期本公司普通股的價值以現金結算。該等獎勵按負債獎勵進行會計處理，其公允價值在每個報告期末計量。相關負債為0.6百萬美元，記入截至2026年9月30日的未經審計簡明合併資產負債表中的其他非流動負債；相關薪酬開支為0.3百萬美元及0.6百萬美元，記入截至2026年9月30日止三個月及九個月的未經審計簡明合併經營表中的以股份為基礎的酬金。

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

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2026年	2025年	2026年	2025年
銷售、一般及行政	7,756	10,945	25,826	32,415
研發	3,588	5,978	11,208	17,281
總計	11,344	16,923	37,034	49,696

14. 許可及合作協議

本公司已與第三方訂立各種許可及合作協議，以開發及商業化候選產品。

重大許可及合作安排

有關本公司重大許可及合作協議所載重要條款的說明，請參閱2025年年報附註16。截至2026年9月30日止九個月，本公司並無訂立任何新的重大許可或合作協議。以下內容描述了本公司在截至2026年9月30日止九個月內，根據其重大許可及合作協議產生的里程碑款項。

與宜聯生物訂立的許可及合作協議*(DLL3 ADC*靶向）

根據本公司與宜聯生物的許可及合作協議條款，本公司在2026年第一季度將8.0百萬美元的開發里程碑款項計入研發開支。截至2026年9月30日，本公司可能須額外支付總額最高可達584.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑款項以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額高個位數至低十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。

與輝瑞訂立的合作及許可協議*(Tisotumab Vedotin)*

根據本公司與Seagen (一家其後由輝瑞收購的公司) 訂立合作及許可協議 , 本公司在2026年第二季度錄得作為無形資產的註冊里程碑款項10.0百萬美元。截至2026年9月30日 , 本公司可能須額外支付總額最高可達248.0百萬美元的開發、註冊及基於銷售的里程碑款項以及按許可產品於許可區域的年度銷售淨額中十位數至低二十位數的分級百分比收取的若干特許權使用費。

個別而言並不重大的其他許可及合作安排

截至2026年9月30日止九個月 , 本公司將29.0百萬美元的預付款及里程碑款項計入研發開支 , 涉及個別而言並不重大的許可及合作協議 , 其中包括一項臨床前項目的25.0百萬美元許可費 , 而本公司已於2026年的第三季度終止該項目。

15. 受限制資產淨值

中國法律法規限制本公司從其中國附屬公司收取資金分派的能力。例如 , 根據中國相關法律及法規 , 本公司的中國附屬公司僅可使用其根據中國會計準則及法規釐定的留存收益 (如有) 派付股息。

根據中華人民共和國公司法的規定 , 本公司各中國附屬公司應當至少提取其年度稅後利潤的10%列入法定公積金 , 直至法定公積金累計額達到其相關註冊資本的50% (基於企業的中國法定賬目) 。公積金僅可用於特定目的 , 且不得作為現金股息分派。中國內地的外匯及其他法規亦可能進一步限制本公司的中國附屬公司以股息、貸款及墊款形式轉出資金。

截至2026年及2025年9月30日止三個月及九個月 , 本公司並無提撥法定公積金 , 乃因中國附屬公司於該等期間取得大額虧損。本公司並無從其中國附屬公司收取任何分派 ; 由於上述公積金提取要求 , 該等分派尚未為中國法律法規所允許。截至2026年9月30日及2025年12月31日 , 計入本公司於中國內地的附屬公司的實繳資本的受限制金額為516.0百萬美元。

16. 承諾及或然事項

***(a)* 購買承諾**

截至2026年9月30日 , 本公司已訂約但尚未於未經審計簡明合併財務報表中反映的資本開支相關承諾為0.7百萬美元。該等承諾預期將在自2026年9月30日起一年內發生。

***(b)* 法律程序**

本公司目前並非任何重大法律程序的當事方。

***(c)* 賠償**

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

17. 分部資料

本公司作為單一的經營分部運營 , 從事發現、開發及商業化產品 , 以解決腫瘤、免疫、神經科學和感染性疾病領域未被滿足的巨大醫療需求。全球研發組織及供應鏈組織發現、開發、製造及供應本公司的產品。全球商業化組織營銷、分銷及銷售產品。該業務亦獲得全球企業員工職能的支持。本公司的主要營運決策者 (「主要營運決策者」) 為首席執行官 , 負責評估表現 , 並按合併基準的重大開支及淨收入分配資源。定期向主要營運決策者提供的重大開支包括於合併經營表及以下額外分類計量呈報的金額。主要營運決策者於作出經營決策時亦審查現金

狀況 (包括在合併資產負債表列報的現金及現金等價物、流動受限制現金及短期投資) 。根據ASC 280 , 本公司僅有一個可呈報分部。

下表呈列定期向主要營運決策者提供的分類開支 :

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2026年	2025年	2026年	2025年
員工薪酬及相關成本	16,678	21,539	57,861	68,067
許可費	—	—	37,000	19,997
CRO╱CMO╱研究者開支及其他成本	33,132	26,389	82,306	71,207
研發開支總額	49,810	47,928	177,167	159,271

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2026年	2025年	2026年	2025年
臨床項目	25,902	18,179	71,782	63,236
臨床前項目	3,296	1,982	34,621	10,365
未分配研發開支	20,612	27,767	70,764	85,670
研發開支總額	49,810	47,928	177,167	159,271

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2026年	2025年	2026年	2025年
員工薪酬及相關成本	39,210	41,320	124,978	124,642
其他成本	30,861	28,786	83,035	79,924
銷售、一般及行政開支總額	70,071	70,106	208,013	204,566

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2026年	2025年	2026年	2025年
銷售及營銷開支	51,425	47,179	146,419	135,882
一般及行政開支	18,646	22,927	61,594	68,684
銷售、一般及行政開支總額	70,071	70,106	208,013	204,566

18. 後續事件

於2026年10月22日 , 本公司與若干合格投資者訂立了一份證券購買協議 , 據此 , 透過非公開配售交易方式 , 以每份22.04美元的發售價出售11,340,000份美國存託股份 , 每份美國存託股份代表本公司十股普通股 , 每股面值為0.000006美元。此次非公開配售於2026年10月27日交割 , 本公司獲得所得款項總額約250.0百萬美元 , 於扣除配售代理費及其他開支後 , 本公司的所得款項淨額約241.2百萬美元。本公司計劃將所得款項淨額用於為管線資產的開發提供資金 , 以及用作營運資金及其他一般公司用途。

項目2. 管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析

閣下閱讀以下財務狀況及經營業績的討論及分析時，應連同我們的2025年年報以及項目1.財務報表所載截至2026年9月30日止三個月及九個月的未經審計簡明合併財務報表及隨附附註一併閱讀。

概覽

我們是一家以患者為中心的、處於商業化階段的創新型全球生物製藥公司，於大中華區及美國擁有大量業務。我們致力於通過產品的發現、開發和商業化解決腫瘤、免疫、神經科學和感染性疾病領域未被滿足的巨大醫療需求。我們的目標是利用我們的能力和資源，為人類健康帶來積極影響。我們目前已有八個商業化項目（則樂、衛偉迦╱衛力迦、紐再樂、OPTUNE、擎樂、鼎優樂、奧凱樂及呫諾美林曲司氯銨）— 其產品已在中國獲得上市批准並由我們在中國商業化上市。我們亦有多個處於後期產品開發階段的項目，且我們的產品組合有若干關鍵性臨床研究正在進行。

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

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

近期進展

商業化產品

於2026年第三季度，產品收入淨額為107.6百萬美元，較上年同期減少7%，主要是由於以下產品收入減少：則樂，由於奧拉帕利仿製藥納入集中帶量採購後，醫院的用藥模式發生轉變；OPTUNE，由於膠質母細胞瘤市場競爭格局演變；以及衛偉迦，主要由於國家醫保目錄續約相關的價格調整。上述減少被以下產品銷售額增加所部分抵銷：紐再樂，受益於市場覆蓋率及滲透率提升；鼎優樂，得益於強勁的患者需求及醫院採用範圍擴大，但部分受供應限制影響；以及於2026年6月上市的呫諾美林曲司氯銨。

候選產品

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

腫瘤領域

- Zocilurtatug Pelitecan（zoci，靶向DLL3的ADC）（前稱ZL-1310）：2026年10月，我們在2026年歐洲腫瘤內科學會大會上公佈了正在進行的評估zoci聯合阿替利珠單抗一線治療ES-SCLC的1期研究的令人鼓舞的數據。在選定的1.6 mg/kg劑量下，zoci聯合阿替利珠單抗雙藥方案在33例可評估療效的一線ES-SCLC患者中，經確認的客觀緩解率達到81.8%，預估6個月無進展生存率為81.9%。最先入組的15例患者隨訪時間至少為6個月，中位隨訪時間為10.0個月。這些患者的中位PFS尚未達到。該雙藥方案總體耐受性良好，9.1%的患者發生了歸因於zoci的3級或以上不良事件，該隊列中僅報告了1例1級間質性肺病或非感染性肺炎。基於令人鼓舞的療效和良好的安全性特徵，再鼎醫藥正將zoci 1.6 mg/kg聯合PD-L1抑制劑雙藥方案推進至一線ES-SCLC全球3期研究。

- 免疫、神經科學和感染性疾病領域

- **ZL-1503（IL-13/IL-31Rα）：**我們預計將在於2026年11月12日至16日舉行的美國過敏、哮喘與免疫學會（ACAAI）2026年度科學會議上公佈在健康志願者中開展的全球1/1b期研究單次遞增劑量（SAD）部分的初步首次人體數據。研究結果將包括單次劑量給藥後的藥代動力學數據，以及多個ZL-1503劑量下特應性皮炎相關生物標誌物的藥效動力學數據。報告還將包括初步的安全性和免疫原性數據。2026年8月，我們啟動了全球1期靜脈注射轉皮下注射生物利用度橋接研究的入組。

- **艾加莫德(FcRn) :** 2026年8月 , 我們與合作夥伴argenx公佈了3期ALKIVIA研究的陽性主要結果 , 該研究評估VYVGART® Hytrulo用於成人自身免疫性肌炎患者。該研究在免疫介導壞死性肌病 (IMNM) 和皮肌炎 (DM) 患者的合併研究人群中 , 達到了第52周的平均總改善評分的主要終點 (p=0.0011) 。患者的改善在早期即顯現 , 並在整個研究期間持續 , 且在IMNM和DM兩個亞組中顯示出一致的治療效果。我們參與了大中華區的ALKIVIA研究。

  2026年10月 , argenx宣佈將終止評估艾加莫德皮下注射用於中重度乾燥綜合征成人患者的3期UNITY研究。該決定基於獨立數據監察委員會的建議 : 委員會在中期分析後得出結論 , 認為UNITY研究無法達到其主要終點 , 並建議終止研究。安全性表現與艾加莫德已知的安全性特徵一致 , 未發現新的安全性信號。

影響我們經營業績的因素

我們的商業化產品

我們通過在大中華區銷售我們的商業化產品產生產品收入 , 扣除所有相關的銷售退貨及對經銷商的返利。我們的產品收入成本主要包括生產則樂及紐再樂的成本 ; 向合作夥伴購買衛偉迦╱衛力迦、OPTUNE、擎樂、鼎優樂、奧凱樂及咕諾美林曲司氯銨的成本 ; 根據我們的許可及合作協議銷售商業化產品產生的任何特許權使用費 ; 以及根據我們的許可及合作協議產生的資本化獲批後的里程碑款項的攤銷。我們預計將會繼續專注於增加患者對我們現有商業化產品的可及性 , 例如通過納入國家醫保目錄或擴大自費市場的補充保險覆蓋範圍 , 以及倘我們獲得所需的註冊批准而上市更多的商業化產品。

研發開支

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

研發開支的組成部分主要包括 :

- 從事研發活動員工的工資及其他相關成本 ;
- 授予本公司產品獨家開發權的費用 ;
- 與本公司技術的臨床前檢測及臨床研究相關的成本 , 如向進行臨床研究的CRO及CMO、研究人員及臨床試驗機構的付款 ; 及
- 生產候選產品的成本 , 包括原材料及物資、產品測試、折舊及設施相關開支。

銷售、一般及行政開支

我們的銷售、一般及行政開支主要包括員工薪酬及相關成本 , 包括商業及行政員工的以股份為基礎的酬金。其他銷售、一般及行政開支包括產品分銷及推廣成本、法律、知識產權、審計及稅務服務的專業服務費 , 以及用於銷售、一般及行政活動的設施租金及維護、保險及其他用品的其他直接及分攤開支。我們預計該等成本將持續高額 , 以支持我們商業化產品的銷售 , 以及在獲批後準備上市及後續銷售其他候選產品。

我們商業化候選產品的能力

我們在大中華區及全球有多種候選產品正在進行後期臨床開發 , 多種其他候選產品正在進行臨床及臨床前開發。我們自候選產品產生收入的能力取決於我們取得該等候選產品的註冊批准並將該等候選產品成功商業化 , 而這可能不會發生。在我們自產品銷售產生任何收入前 , 我們的若干候選產品可能需要額外的臨床前及╱或臨床階段開發、多個司法權區的註冊批准、生產供應及大量營銷工作。

許可及合作安排

我們的經營業績一直以來 , 並且將繼續受許可及合作協議影響。根據該等協議 , 我們或須支付預付款 , 於達成相關產品的某些開發、註冊及基於銷售的里程碑時作出里程碑付款 , 以及於許可區域按許可產品年度銷售淨額的分級百分比支付若干特許權使用費。截至2026年9月30日 , 我們日後可能需要支付開發及註冊里程碑付款 , 就我們目前的臨床項目而言 , 最高額外總額可達231.0百萬美元 , 而就其他項目而言 , 最高額外總額可達421.0百萬美

元。該等開發及註冊里程碑付款取決於商業化前我們候選產品的進度，而我們認為該等付款是有利的，因為它們表明候選產品正在取得進展。截至2026年9月30日，我們日後亦可能需要支付基於銷售的里程碑付款，最高額外總額可達2,351.0百萬美元，以及按年度銷售淨額的分級百分比收取的若干特許權使用費。該等基於銷售的里程碑付款和特許權使用費付款取決於我們商業化產品的表現，我們認為這些付款是有利的，因為它們表明產品正在取得更高的銷售水平。

經營業績

本節我們將討論截至2026年9月30日止三個月及九個月與2025年同期相比的經營業績。

下表呈列我們的經營業績(以千美元計):

	截至9月30日止三個月		變動		截至9月30日止九個月		變動	
	2026年	2025年	美元	%	2026年	2025年	美元	%
收入								
產品收入,淨額	107,648	115,361	(7,713)	(7)%	308,955	330,095	(21,140)	(6)%
合作收入	560	734	(174)	(24)%	5,175	2,464	2,711	110 %
總收入	108,208	116,095	(7,887)	(7)%	314,130	332,559	(18,429)	(6)%
開支								
產品收入的成本	(51,305)	(46,764)	(4,541)	10 %	(137,782)	(128,219)	(9,563)	7 %
合作收入的成本	—	(119)	119	(100)%	(20)	(531)	511	(96)%
研發	(49,810)	(47,928)	(1,882)	4 %	(177,167)	(159,271)	(17,896)	11 %
銷售、一般及行政	(70,071)	(70,106)	35	— %	(208,013)	(204,566)	(3,447)	2 %
經營虧損	(62,978)	(48,822)	(14,156)	29 %	(208,852)	(160,028)	(48,824)	31 %
利息收入	5,731	8,345	(2,614)	(31)%	18,057	25,794	(7,737)	(30)%
利息開支	(1,577)	(1,400)	(177)	13 %	(4,801)	(3,848)	(953)	25 %
匯兌收益	10,528	6,422	4,106	64 %	40,430	9,909	30,521	308 %
其他收入(開支),淨額	288	(508)	796	(157)%	5,735	3,045	2,690	88 %
除所得稅前虧損	(48,008)	(35,963)	(12,045)	33 %	(149,431)	(125,128)	(24,303)	19 %
所得稅收益	1,872	—	1,872	NM	1,454	—	1,454	NM
虧損淨額	(46,136)	(35,963)	(10,173)	28 %	(147,977)	(125,128)	(22,849)	18 %

NM - 無意義

收入

產品收入,淨額

下表呈列我們按商業化項目劃分的收入淨額(以千美元計):

	截至9月30日止三個月		變動		截至9月30日止九個月		變動	
	2026年	2025年	美元	%	2026年	2025年	美元	%
則樂	32,284	42,432	(10,148)	(24)%	94,330	133,002	(38,672)	(29)%
衛偉迦/衛力迦	24,071	27,727	(3,656)	(13)%	65,488	72,329	(6,841)	(9)%
紐再樂	21,089	15,430	5,659	37 %	54,448	44,840	9,608	21 %
OPTUNE	7,821	12,657	(4,836)	(38)%	32,093	36,375	(4,282)	(12)%
擎樂	8,829	8,901	(72)	(1)%	27,404	25,946	1,458	6 %
鼎優樂	8,421	6,445	1,976	31 %	24,950	12,184	12,766	105 %
奧凱樂	2,822	1,677	1,145	68 %	6,827	4,702	2,125	45 %
呫諾美林曲司氯銨	2,015	—	2,015	NM	2,567	—	2,567	NM
其他(i)	296	92	204	222 %	848	717	131	18 %
產品收入 — 淨額	107,648	115,361	(7,713)	(7)%	308,955	330,095	(21,140)	(6)%

NM - 無意義

(i) 其他包括商業化前在患者項目中出售的候選產品。

我們的產品收入主要來源於在中國內地銷售我們的商業化產品，扣除銷售退貨及就該等產品的銷售對經銷商的返利。

截至2026年9月30日止三個月及九個月，產品收入淨額分別減少7.7百萬美元及21.1百萬美元，主要是由於以下產品收入減少：則樂，由於奧拉帕利仿製藥納入集中帶量採購後，醫院的用藥模式發生轉變；OPTUNE，由於膠質母細胞瘤市場競爭格局演變；以及衛偉迦，主要由於國家醫保目錄續約相關的價格調整。上述減少被以下產品銷售額增加所部分抵銷：紐再樂，受益於市場覆蓋率及滲透率提升；鼎優樂，得益於強勁的患者需求及醫院採用範圍擴大，但部分受供應限制影響；以及於2026年6月上市的呫諾美林曲司氯銨。

產品收入的成本

截至2026年9月30日止三個月及九個月，產品收入成本分別增加4.5百萬美元及9.6百萬美元，主要是由於產品組合的變化以及2026年的存貨撇減。

合作收入及合作收入的成本

截至2026年9月30日止九個月，合作收入增加2.7百萬美元，主要與一項區域許可和合作安排有關。截至2026年9月30日止三個月，合作收入的金額並不重大。截至2026年9月30日止三個月及九個月，合作收入的成本金額並不重大。

研發開支

下表呈列我們研發開支的組成部分（以千美元計）：

	截至9月30日止三個月		變動		截至9月30日止九個月		變動	
	2026年	2025年	美元	%	2026年	2025年	美元	%
員工薪酬及相關成本	16,678	21,539	(4,861)	(23)%	57,861	68,067	(10,206)	(15)%
許可費	—	—	—	NM	37,000	19,997	17,003	85 %
CRO／CMO／研究者開支及其他成本	33,132	26,389	6,743	26 %	82,306	71,207	11,099	16 %
總計	49,810	47,928	1,882	4 %	177,167	159,271	17,896	11 %

NM - 無意義

截至2026年9月30日止三個月，研發開支保持相對平穩，由於：

- 員工薪酬及相關成本減少4.9百萬美元，主要是由於我們優化資源及提升效率；部分被下項所抵銷
- 與臨床和臨床前成本有關的CRO／CMO／研究者開支及其他增加6.7百萬美元。

截至2026年9月30日止九個月，研發開支增加17.9百萬美元，主要是由於：

- 與許可及合作協議有關的預付款和里程碑款項的許可費增加17.0百萬美元；
- 與臨床和臨床前成本有關的CRO／CMO／研究者開支及其他增加11.1百萬美元；部分被下項所抵銷
- 員工薪酬及相關成本減少10.2百萬美元，主要是由於我們優化資源及提升效率。

下表呈列我們按項目分類的研發開支 (以千美元計) :

	截至9月30日止三個月		變動		截至9月30日止九個月		變動	
	2026年	2025年	美元	%	2026年	2025年	美元	%
臨床項目	25,902	18,179	7,723	42 %	71,782	63,236	8,546	14 %
臨床前項目	3,296	1,982	1,314	66 %	34,621	10,365	24,256	234 %
未分配研發開支	20,612	27,767	(7,155)	(26)%	70,764	85,670	(14,906)	(17)%
總計	49,810	47,928	1,882	4 %	177,167	159,271	17,896	11 %

截至2026年9月30日止三個月 , 歸屬於臨床及臨床前項目的研發開支分別增加7.7百萬美元及1.3百萬美元 , 主要由於隨著我們的研究推進 , 試驗成本增加所致。

截至2026年9月30日止九個月 , 歸屬於臨床項目的研發開支增加8.5百萬美元 , 主要由於隨著我們的研究推進 , 試驗成本增加所致。歸屬於臨床前項目的研發開支增加24.3百萬美元 , 主要受許可及合作協議的許可費增加所推動。

儘管我們按項目管理我們的外部研發開支 , 但因為我們的僱員及內部資源可能於任何特定時間從事多個項目 , 所以我們並未按項目分配我們的內部研發開支。

銷售、一般及行政開支

下表呈列我們按類別分類的銷售、一般及行政開支 (以千美元計) :

	截至9月30日止三個月		變動		截至9月30日止九個月		變動	
	2026年	2025年	美元	%	2026年	2025年	美元	%
員工薪酬及相關成本	39,210	41,320	(2,110)	(5)%	124,978	124,642	336	— %
其他成本	30,861	28,786	2,075	7 %	83,035	79,924	3,111	4 %
總計	70,071	70,106	(35)	— %	208,013	204,566	3,447	2 %

截至2026年9月30日止三個月及九個月 , 銷售、一般及行政開支與上年同期相比基本持平 , 這反映出公司在精簡組織、優化資源配置及提升營運效率的持續努力。

利息收入

截至2026年9月30日止三個月及九個月 , 利息收入分別減少2.6百萬美元及7.7百萬美元 , 主要是由於利率下降。

利息開支

截至2026年9月30日止三個月及九個月 , 利息開支分別增加0.2百萬美元及1.0百萬美元 , 主要是由於短期債務水平上升。

匯兌收益

截至2026年9月30日止三個月及九個月 , 匯兌收益分別增加4.1百萬美元及30.5百萬美元 , 主要是由於人民幣兌美元升值。

其他收入(開支),淨額

截至2026年及2025年9月30日止三個月,其他收入(開支),淨額的金額並不重大。截至2026年9月30日止九個月,其他收入,淨額增加2.7百萬美元,主要是由於政府補貼增加。

所得稅收益

截至2026年9月30日止三個月及九個月,所得稅收益分別為1.9百萬美元及1.5百萬美元,主要是由於與存貨撥備相關的遞延所得稅收益。截至2025年9月30日止三個月及九個月,所得稅費用均為零,因為本公司的附屬公司一直處於累積虧損狀態。

虧損淨額

截至2026年9月30日止三個月,虧損淨額為46.1百萬美元,股東應佔每股普通股虧損0.04美元,每股美國存託股份虧損為0.41美元,而截至2025年9月30日止三個月,虧損淨額為36.0百萬美元,每股普通股虧損為0.03美元,每股美國存託股份虧損為0.33美元。

截至2026年9月30日止九個月,虧損淨額為148.0百萬美元,股東應佔每股普通股虧損0.13美元,每股美國存託股份虧損為1.32美元,而截至2025年9月30日止九個月,虧損淨額為125.1百萬美元,每股普通股虧損為0.11美元,每股美國存託股份虧損為1.15美元。

關鍵會計政策以及重大判斷及估計

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

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

收入確認

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

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

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

研發開支

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

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

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

以股份為基礎的酬金

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

我們應用柏力克—舒爾斯期權估價模式估計購股權的公允價值，於釐定購股權公允價值時需要作出重大假設。該等假設包括：(i)我們美國存託股份價格的波動率，(ii)承授人在行使前預期持有購股權的期間（預期年期），(iii)我們的美國存託股份的預期股息收益率，及(iv)無風險利率。由於我們並無足夠過往資料以對未來行使模式及歸屬後僱傭終止行為作出合理預期，預期年期乃由加權平均歸屬期限及合同期限之間的平均中值得出，亦被稱為簡化方法。預期股息收益率為零，乃因我們概未支付過股息，目前預期於可見未來亦不會支付任何股息，而無風險利率乃以到期日與預期年期相近的證券的美國國債報價利率為基準。倘若實際結果與我們的估計有所不同或我們的預期有所變動，可能會影響相應期間報告的開支及盈利。

所得稅

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

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

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

流動資金及資本資源

自成立以來，我們的經營已消耗大量現金。截至2026年及2025年9月30日止九個月，經營活動所用現金淨額分別為133.2百萬美元及124.8百萬美元。請參閱上文研發開支、銷售、一般及行政開支、許可及合作協議以及經營業績部分，以了解有關研發活動及相關支出的資料。此外，截至2026年9月30日，我們與資本開支相關的承諾為0.7百萬美元。

迄今，我們主要通過非公開配售及公開發售為經營活動籌集資金，包括於2017年9月於納斯達克進行的首次公開發售及多次後續發售以及於2020年9月在香港聯交所進行的第二上市及首次公開發售。截至2026年9月30日，我們已於非公開股權融資籌集約164.6百萬美元，並於公開發售籌集所得款項淨額約2,677.8百萬美元（經扣除應付包銷佣金及發售開支）。

我們亦已物色機會，以有利的商業條款通過債務安排獲取資金。截至2026年9月30日，我們與中國金融機構訂立有關債務安排，允許我們的若干附屬公司借入最多約320.0百萬美元（或人民幣2,271.7百萬元），以支持我們於中國內地的營運資金需求。截至2026年9月30日，我們根據該等債務安排有未償還的短期債項252.4百萬美元（或人民幣1,699.7百萬元）。該等債務安排為我們提供額外的資本能力，使我們能夠更靈活地執行我們的企業戰略目標。有關更多資料，請參閱附註*10*。

截至2026年9月30日，我們的現金及現金等價物，流動受限制現金，及短期投資為659.7百萬美元。此外，於2026年10月，我們與若干合格投資者訂立一份證券購買協議，並透過非公開配售籌集扣除配售代理費及其他發行開支後的所得款項淨額約241.2百萬美元。我們計劃將此次非公開配售的所得款項淨額用於為管線資產的開發提供資金，以及用作營運資金及其他一般公司用途。有關更多資料，請參閱附註*18*。我們認為，我們擁有充足的資金，以滿足至少未來12個月的現金需求，包括為營運開支、資本開支及償債義務提供資金。

儘管我們相信我們有足夠的資金供未來至少十二個月的運營，但我們可能不時利用按有利商業條款訂立的債務安排，具體情況取決於貸款方對我們財務狀況（包括現金餘額）的評估，或考慮額外的資金來源，以實現我們的戰略目標。我們無法保證能夠按可接受的條款取得該等資金，我們甚至可能根本無法取得該等資金。

下表呈列現金流量資料（以千美元計）：

	截至9月30日止九個月		變動
	2026年	2025年	美元
經營活動所用現金淨額	(133,186)	(124,767)	(8,419)
投資活動（所用）所得現金淨額	(36,386)	319,162	(355,548)
融資活動所得現金淨額	38,330	72,783	(34,453)
匯率變動對現金、現金等價物及受限制現金的影響	1,330	311	1,019
現金、現金等價物及受限制現金（減少）增加淨額	(129,912)	267,489	(397,401)

經營活動所用現金淨額

截至2026年9月30日止九個月，經營活動所用現金淨額增加8.4百萬美元，主要是由於虧損淨額與經營活動所用現金淨額的其他對賬調整減少34.6百萬美元以及虧損淨額增加22.8百萬美元，部分被經營資產及負債淨變動增加49.1百萬美元所抵銷。

投資活動（所用）所得現金淨額

截至2026年9月30日止九個月，投資活動使用的現金淨額為36.4百萬美元，而截至2025年9月30日止九個月，投資活動產生的現金淨額為319.2百萬美元，主要是由於短期投資到期減少330.0百萬美元，收購無形資產增加28.5百萬美元，以及出售股權投資所得款項減少1.2百萬美元，部分被購買物業及設備支出減少4.0百萬美元所抵銷。

融資活動所得現金淨額

截至2026年9月30日止九個月，融資活動所得現金淨額減少34.5百萬美元，主要是由於償還短期銀行借款增加70.2百萬美元，行使購股權所得款項減少8.9百萬美元，部分被短期債務所得款項增加40.3百萬美元及與股權獎勵淨股份結算相關的員工稅款減少3.5百萬美元所抵銷。

新近頒佈的會計準則

有關新近頒佈的會計準則的更多資料，請參閱我們的2025年年報中第二部分 — 項目*8*.財務報表及補充數據 — 近期會計公告。截至2026年9月30日止三個月及九個月，本公司尚未採用任何新會計準則。

項目3. 關於市場風險的定量及定性披露

我們面對的市場風險包括外匯風險、信貸風險及利率風險。

外匯風險

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。國家外匯管理局在中國人民銀行授權下管控人民幣與外幣的兌換。人民幣的價值受中央政府政策變動以及國際政治經濟形勢令中國外匯交易中心市場供需變化所影響。截至2026年9月30日及2025年12月31日，本公司以人民幣計值的現金及現金等價物總計金額分別為12.1百萬美元及25.4百萬美元，分別佔現金及現金等價物的2%及4%。

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

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

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

自1983年以來 , 香港金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 , 倘香港金管局重新將港元與人民幣等而非美元掛鈎 , 或以其他方式限制港元兌換成其他貨幣 , 則我們以港元計值的資產將受到不利影響。

信貸風險

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

現金及現金等價物 , 短期投資 , 以及受限制現金的賬面值相當於信貸風險導致的最高虧損金額。截至2026年9月30日及2025年12月31日 , 我們的現金及現金等價物分別為549.7百萬美元及679.6百萬美元、受限制現金為101.1百萬美元、以及短期投資為10.0百萬美元。截至2026年9月30日及2025年12月31日 , 我們全部現金及現金等價物、受限制現金以及短期投資由中國境內主要金融機構及中國境外國際金融機構持有。我們認為 , 該等金融機構的信貸質素較高 , 且我們會持續監控該等金融機構的信譽。

應收賬款通常為無擔保並產生自產品收入。我們通過對未償還餘額的持續監控 , 並根據付款記錄及信用狀況限制所提供的信貸額度 , 管理與應收賬款有關的信貸風險。歷史上 , 我們已於信貸期限內從客戶收回應收賬款 , 並無發生重大的信貸虧損。截至2026年9月30日 , 最大客戶佔我們應收賬款總額約14%。

若干應收賬款餘額以應收票據形式結算。截至2026年9月30日 , 該等應收票據包括免息且於六個月內到期的銀行承兌票據。鑒於該等票據可隨時轉換為已知數額的現金 , 該等應收票據乃基於便於行政管理用於收取的應收款項。根據銷售協議 , 由我們酌情決定使用現金或銀行承兌票據來結算應收賬款 , 而該選擇不影響約定的合約購買價格。

利率風險

我們面臨與現金及現金等價物、受限制現金以及短期投資利率變動相關的風險。截至2026年9月30日及2025年12月31日 , 我們的現金及現金等價物分別為549.7百萬美元及679.6百萬美元、受限制現金為101.1百萬美元、及短期投資為10.0百萬美元。我們的投資組合與現金等價物及短期投資有關 , 主要包括定期存款。我們投資活動的主要目標是在不顯著增加風險的情況下保全本金、提供流動性、並實現收入最大化。鑑於我們存款及投資的短期性質 , 我們認為市場利率的突然變化預期不會對我們的財務狀況及╱或經營業績產生重大影響。例如 , 於任何呈報期間內的利率出現假設的相對變動10% , 不會對未來利息收入產生重大影響。

我們亦面臨與短期債務利率變動相關的風險 , 目前短期債務受固定利率及浮動利率混合影響。截至2026年9月30日及2025年12月31日 , 我們的短期債務分別為252.4百萬美元及204.5百萬美元。利率增加100個基點不會大幅增加我們的利息開支。我們來自短期債務的利率風險亦會被如上文所討論的現金及現金等價物、受限制現金及短期投資的風險所抵銷。有關我們短期債務的更多詳情 , 請參閱附註*10*。

項目4. 控制及程序

管理層對我們披露控制及程序的評估

截至本報告所涵蓋期間末 , 包括首席執行官及首席財務官在內的管理層已對我們的披露控制及程序 (定義見交易法第13a至15(e)條) 的有效性作出評估。我們的披露控制及程序旨在確保我們根據交易法所存檔或遞交報告中須披露的資料得以按美國證交會規則和表格的要求於規定時間內記錄、處理、匯總及報告 , 以及該等資料積累並傳達給包括首席執行官及首席財務官在內的管理層 , 以便及時就所需披露做出決策。無論設計及執行得如何恰當 , 任何控制及程序僅可為達至預期的控制目標提供合理保證。根據該評估結果 , 我們的管理層認為 , 截至2026年9月30日 , 我們的披露控制及程序乃屬有效。

財務報告內部控制變動

截至2026年9月30日止財政季度 , 我們財務報告的內部控制 (定義見第13a至15(f)條) 並無任何已重大影響或合理地可能重大影響財務報告內部控制的變動。

第二部分 — 其他資料

項目1. 法律程序。

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

項目1A. 風險因素。

我們面臨可能直接或間接對我們的業務、經營業績、財務狀況、流動資金、現金流量、戰略及╱或前景產生不利影響的風險及不確定因素。與2025年年報「風險因素」一節所披露的內容相比，風險因素並無發生重大變化。

項目2. 未註冊股本證券銷售及所得款項用途。

近期未註冊證券出售

無。

發行人購買股本證券

下表呈列為履行2026年第三季度與行使購股權股份或受限制股份歸屬有關的預扣稅義務而獲得本公司的美國存託股份：

期間	購買股份（或單位）總數	已付每股股份（或單位）平均價格	作為公開宣佈的計劃或方案的一部分所購買的股份（或單位）總數	根據計劃或方案可能尚未購買的股份（或單位）的最大數目（或概約美元價值）
2026年7月1日至31日	11,431	19.14	—	—
2026年8月1日至31日	427	25.90	—	—
2026年9月1日至30日	—	—	—	—
總計	11,858			

項目3. 優先證券違約。

無。

項目4. 礦業安全披露。

無。

項目5. 其他資料。

除下文所述者外，於2026年第三季度，本公司董事或高級管理人員（定義見交易法第16a-1(f)條）概無採納、修訂或終止10b5-1規則交易安排或非10b5-1規則交易安排（各定義見S-K法規第408條）。

於2026年9月16日，本公司首席法務官兼公司秘書F. Ty Edmondson採納一項新的書面10b5-1規則交易安排，以(1)出售總金額不超過300,000美元的美國存託股份以及(2)出售不超過12,500股美國存託股份。該10b5-1規則交易安排將不遲於2027年9月16日終止。

於2026年8月11日，本公司董事之一William Lis採納一項新的書面10b5-1規則交易安排，以出售不超過23,048股美國存託股份。該10b5-1規則交易安排將不遲於2027年9月16日終止。

項目6. 附件。

附件索引

附件編號	附件標題
10.1^	argenx BV與Zai Auto Immune (Hong Kong) Limited於2026年9月10日訂立的合作及許可協議之補充協議
31.1	交易法第13a至14(a)條規定的首席執行官證明書
31.2	交易法第13a至14(a)條規定的首席財務官證明書
32.1	美國法典第18編第1350條規定的首席執行官證明書
32.2	美國法典第18編第1350條規定的首席財務官證明書
101.INS	內嵌XBRL實例文件 — 由於其XBRL標籤已嵌入內嵌XBRL文件之中 , 故此實例文件未有於互動資料檔案中顯示
101.SCH	內嵌XBRL分類延伸計劃文件
101.CAL	內嵌XBRL分類延伸計算連結庫文件
101.LAB	內嵌XBRL分類延伸標籤連結庫文件
101.PRE	內嵌XBRL分類延伸簡報連結庫文件
101.DEF	內嵌XBRL分類延伸定義連結庫文件
104	封面頁互動資料檔案 (格式為內嵌XBRL文件 , 並載於附件101之中)

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

簽署

根據1934年證券交易法的規定 , 註冊人已正式授權簽署人代表其簽署本報告。

再鼎醫藥有限公司

日期 : **2026年11月5日**

由 : /s/陳婭靜

姓名 : 陳婭靜

職銜 : 首席財務官

(首席財務及會計人員)