再鼎医药公布2022年第一季度财务业绩和公司进展

2022年 5月 10日

—公司将于美国东部时间2022年5月11日上午8点召开电话会议和网络直播

中国上海，美国旧金山和马萨诸塞州剑桥，2022年5月10日 —再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688），一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，今天公布了2022年第一季度的财务业绩，以及近期产品亮点和公司进展。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：「我们在第一季度取得的业绩体现了公司坚实的基础和一以贯之的执行力，产品组合取得了全面的进展。公司目前广泛的专有管线包括11项拥有全球权利的候选产品。继去年我们的抗IL-17A Humabody® ZL-1102治疗慢性斑块状银屑病取得概念验证成果之后，再鼎医药最近刚刚在2022年AACR年会上公布了四个关键肿瘤项目的临床前数据。着实让人兴奋的是，随着这些管线开始进入临床研究和概念验证，再鼎对于内部研发和转化研究的承诺得以逐步实现。这些内部研发产品有望在2022年获得多项关键临床研究结果，是对不断进展的再鼎临床后期的合作管线的有益补充。」

「公司于今年年初确定了2022年的战略重点，旨在将再鼎医药打造成新一轮生物制药创新浪潮的领军者。我非常高兴地告诉大家，再鼎医药朝着实现这些战略重点的方向不断取得进展，这其中包括2022年年中在中国内地提交efgartigimod的新药上市申请，在大中华区启动bemarituzumab治疗一线胃癌的注册性研究，在2022年第三季度公布KarXT 3期临床研究EMERGENT-2的主要数据，并在研发上持续投入，以推进包括ZL-1102在内的拥有全球权利的专有管线到全球开发阶段。」

「更重要的是，我们的商业化团队继续推动在大中华区四个已上市产品的显著增长。尽管面临国内某些地区新冠疫情以及宏观形势和地缘政治风险所带来的挑战，我们依然对业务的潜在优势充满信心。我们的领导团队和遍布全球的人才队伍不断壮大，我们为助力在全球资本市场的可及性所采取的行动，以及我们为了让创新药物惠及中国及全球患者所创造的一个又一个记录，进一步夯实了公司价值的基本驱动力。展望未来，再鼎医药将继续致力于实现我们改善全球人类健康的总体愿景，并成为一家全球领先的生物制药公司。」

近期产品亮点及预期里程碑事件

肿瘤领域

则乐®（尼拉帕利）

则乐是一种口服、每日一次的小分子聚ADP —核糖(PARP) 1/2抑制剂，是唯一在美国、欧盟地区和中国获批的无论患者生物标记物状态如何，均可单药用于晚期卵巢癌治疗的PARP抑制剂。

近期产品亮点

- 2022年3月，再鼎医药在美国妇科肿瘤学(SGO)年会上公布了则乐作为维持治疗的3期临床研究PRIME的阳性结果。在PRIME研究中，与安慰剂相比，接受尼拉帕利治疗显著延长了患者的中位无进展生存期(mPFS)：24.8个月对8.3个月，风险比(HR)为0.45；p<0.001。其他预设疗效结果包括：
    - 在gBRCA突变患者中：尼拉帕利mPFS尚未达到，对比安慰剂组10.8个月；HR ，95% CI：0.40 (0.23，0.68)。
    - 在无gBRCA突变患者中：尼拉帕利mPFS 19.3个月，对比安慰剂组8.3个月；HR ，95% CI：0.48 (0.34，0.67)。
    - 总体生存(OS)数据尚未成熟（尼拉帕利组和安慰剂组的死亡率分别为14.5%和21.7%）；在数据截止时，尼拉帕利治疗组显示出更优的趋势。

肿瘤电场治疗

肿瘤电场治疗是一种干扰肿瘤细胞分裂的治疗疗法。爱普盾和Optune Lua是已在一些国家和地区批准或上市用于治疗新诊断及复发胶质母细胞瘤及恶性胸膜间皮瘤的肿瘤电场治疗设备。

近期产品亮点

- 2022年3月，再鼎医药合作伙伴Novocure宣布佛罗里达大学麦克奈特脑科研究所神经肿瘤科主任David Tran博士公布了其研究者发起的2期临床研究2-THE-TOP的最新成果。该研究旨在评估肿瘤电场治疗联合帕博利珠单抗和替莫唑胺治疗新诊断成人胶质母细胞瘤(GBM)患者的安全性和初步有效性。这是基于中位随访时间16.8个月后的初步结果，比较了正在开展的2-THE-TOP研究中26例患者。对于2-THE-TOP试验中的患者：
    - 中位无进展生存期为12.1个月，而EF-14的匹配对照组患者的中位无进展生存期为7.9个月（风险比 = 0.46，p = 0.033）。
    - 中位总生存期为25.2个月，而EF-14的匹配对照组患者的中位总生存期为15.9个月（风险比 = 0.38，p = 0.020）。
    - 在2-THE-TOP研究的15例目标病灶可测量患者中，6例(40%)获得部分至全部缓解，8例(53%)病情稳定。
- 2022年3月，再鼎医药合作伙伴Novocure公布了一项评估肿瘤电场治疗联合紫杉醇治疗铂耐药卵巢癌安全性及有效性的3期关键性临床研究INNOVATE-3的中期分析结果。独立数据监察委员会(DMC)对所有入组的铂耐药卵巢癌患者进行了安全性数据审核。依据预先设定的中期分析结果，INNOVATE-3研究将按计划进行最终分析。在经过18个月随访后，数据将于2023年进行审查。
- 截至2022年3月31日，自2020年第3季度在中国内地商业化上市以来，爱普盾已被列入37个省级或市级政府指导的区域定制商业健康保险计划（或补充保险计划）。

再鼎医药及合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 预计于2022年年底公布3期关键研究LUNAR的主要数据，该研究评估肿瘤电场治疗联合医生选择的免疫检查点抑制剂或多西他赛治疗4期非小细胞肺癌患者的疗效。
- 预计完成3期关键临床研究METIS最后一位患者入组，该研究旨在评估立体定向放射联合肿瘤电场治疗对比立体定向放射治疗非小细胞肺癌脑转移患者的疗效和安全性。
- 于2022年公布胃癌2期先导研究EF-31的主要数据，该研究评估肿瘤电场治疗联合化疗治疗胃癌的安全性和有效性。

擎乐®（瑞派替尼）

擎乐是一款开关控制酪氨酸激酶抑制剂，经设计以广泛抑制突变的KIT及PDGFRα激酶，是目前唯一在美国和中国获批用于治疗所有曾接受过三种或以上激酶抑制剂治疗的晚期胃肠间质瘤(GIST)患者的疗法。

近期产品亮点

- 截至2022年3月31日，自2021年5月在中国内地商业上市以来擎乐已被列入58个补充保险计划。

Adagrasib

*Adagrasib是一款高选择性的强效口服小分子KRASG12C抑制剂，用于治疗*KRASG12C突变的非小细胞肺癌、结直肠癌(CRC)、胰腺癌和其他实体瘤。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 完成Mirati Therapeutics, Inc. (Mirati)针对NSCLC和CRC的全球潜在注册性研究的大中华区首例患者入组。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 在即将召开的2022年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上，将进行两项口头报告。报告将包括2期注册性研究KRYSTAL-1的完整结果，该研究旨在评估adagrasib用于经治的具有KRASG12C突变的NSCLC患者，以及adagrasib用于具有KRASG12C突变且伴有活动性未经治疗的中枢神经系统转移的NSCLC患者的数据。
- 2022年下半年，将更新adagrasib与帕博利珠单抗联合用于一线KRASG12C突变的NSCLC治疗的2期研究KRYSTAL-7的耐受性和ORR数据。
- 2022年下半年进一步明确adagrasib单药一线治疗KRASG12C突变的NSCLC的注册路径，以及针对NSCLC以外的瘤种的下一步计划。
- Adagrasib有望获得FDA批准并商业化上市，用于治疗曾经接受过至少一次系统性治疗的KRASG12C突变的非小细胞肺癌患者；处方药用户付费法案(PDUFA)的目标行动日期为2022年12月14日。

Bemarituzumab

Bemarituzumab是一款潜在的同类首创抗体，作为针对FGFR2b过度表达的肿瘤靶向疗法，正在进行针对胃癌及胃食管交界部 (GEJ) 癌的开发。

近期产品亮点

- 再鼎医药合作伙伴安进已经启动了一项bemarituzumab联合口服化疗方案针对FGFR2b过度表达的一线胃癌的1b期研究(FORTITUDE-103) 。
- 再鼎医药合作伙伴安进正在进行bemarituzumab联合多西他赛联合治疗FGFR2b过度表达鳞状NSCLC的1b期研究(FORTITUDE-201)的患者招募。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 于2022年第四季度在大中华区启动一项评估bemarituzumab用于一线晚期胃癌和GEJ癌的注册性研究。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 正计划针对其他实体瘤开展探索研究。

Odronextamab

Odronextamab是一款双特异性抗体，旨在通过连接并活化细胞毒性T细胞（与CD3结合）及淋巴瘤细胞（与CD20结合），触发抗肿瘤作用。

近期产品亮点

- 再鼎医药合作伙伴再生元宣布，FDA对odronextamab用于滤泡性淋巴瘤(FL)和弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)授予快速通道认定。

再鼎医药及合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 完成B-NHL潜在关键2期研究的入组。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 在2022年下半年公布用于B-NHL的潜在关键2期研究的进一步结果，并向FDA提交生物制品许可申请(BLA)。
- 于2022年启动皮下剂型的研究给药、3期OLYMPIA项目，以及与其他药物联用的研究。

Repotrectinib

Repotrectinib是新一代酪氨酸激酶抑制剂(TKI)，能有效靶向作用于ROS1及TRK A/B/C ，对既往未接受过TKI治疗或TKI经治的患者均有治疗潜力。

近期产品亮点

- 2022年4月，再鼎医药及Turning Point Therapeutics, Inc. (Turning Point)公布了此前经盲态独立中心影像(BICR)确认公布的1/2期TRIDENT-1研究中中国亚组人群的阳性主要数据。
  - 在TKI初治的中国患者队列中(EXP-1：n = 11)，确认的客观缓解率(cORR)为91%(95% CI：59,100)。
  - 在TKI经治的中国患者中，接受过 1 次TKI 和含铂化疗治疗的患者的cORR为 67% (EXP-2：n = 3)；在全球临床研究中，接受两次TKI 治疗的患者的cORR为 50% (EXP-3：n = 4)；接受1次TKI 治疗的患者的cORR为36%（EXP-4：n = 11）。
- 2022 年 4 月，经BICR确认，再鼎医药合作伙伴Turning Point公布了注册性研究TRIDENT-1的阳性主要结果，该结果涵盖了所有四个ROS1阳性晚期NSCLC患者队列。
  - 在TKI初治的患者人群中(EXP-1：n = 71)，cORR为79%(95% CI：68，88) 。
  - 在TKI经治患者中，接受1次TKI和含铂化疗的患者的cORR为42%(EXP-2：n = 26)；接受两次TKI治疗的患者的cORR为28%(EXP-3：n = 18)；接受1次TKI治疗的患者的cORR为36%(EXP-4：n = 56) 。
  - 在TKI经治且已确定ROS1 G2032R溶剂前沿突变的患者中，cORR为59%(n = 10/17； 95% CI：33，82)。
- 2022年3月，再鼎医药合作伙伴Turning Point宣布，该公司已完成1/2期注册性临床研究TRIDENT-1的EXP-6亚组的40名患者入组目标。 EXP-6由NTRK阳性TKI经治的晚期实体瘤患者组成。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 完成1/2期注册性临床研究TRIDENT-1的患者入组。
- 在2022年第四季度提交上市申请前的会议上与国家药品监督管理局(NMPA)进行注册方面的讨论。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年第二季度的NDA递交前会议上与FDA讨论基于BICR的主要数据。
- 预计在2022年下半年即将召开的医学会议上，详细更新经BICR分析的TRIDENT-1的研究结果，包括颅内活动的研究结果。
- 于2022年下半年提供TRIDENT-1研究中NTRK阳性晚期实体瘤队列的临床数据更新。

CLN-081

CLN-081是一款口服、不可逆表皮生长因子受体(EGFR)抑制剂，可以选择性地靶向作用于EGFR外显子20插入突变，同时避过野生型EGFR细胞。

近期产品亮点

- 2022年3月，再鼎医药合作伙伴Cullinan Oncology宣布了CLN-081在NSCLC EGFR外显子20插入突变患者中的临床研究和注册事务最新进展。其中正在进行的1/2a期研究中一日两次100mg剂量水平的主要亮点包括：
  - 在39名可评估出现缓解的患者中，16名确认部分缓解，cORR为41% 。
  - 没有患者出现过3级或更严重的治疗相关的腹泻或皮疹。
  - 先前在初始1期患者亚组(n = 13)中观察到有潜力的持续缓解，预估中位持续缓解时间> 15个月，mPFS为12个月。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 非小细胞肺癌2a期潜在关键临床研究完成大中华区首例患者入组。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- CLN-081更新数据入选ASCO 2022年年会口头报告。
- 在完成食物影响药代动力学(PK)研究后，于2022年下半年启动关键研究。

Elzovantinib (TPX-0022)

Elzovantinib是一款口服多靶点激酶抑制剂，具有新型三维大环结构，可抑制MET 、CSF1R（集落刺激因子1受体）及SRC激酶。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 全球1/2期临床研究SHIELD-1的一阶段扩展部分完成大中华区首位患者入组。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年下半年提供SHIELD-1 1期研究的临床数据更新。
- 视FDA对中等剂量水平数据的反馈而定，于2022年下半年启动SHIELD-1临床研究的2期部分。
- 于2022年年中启动elzovantinib和阿美替尼联合用药的1b/2期临床研究SHIELD-2。

Retifanlimab

Retifanlimab是一款处于研究阶段的可抑制PD-1的单克隆抗体。

近期产品进展

- 基于临床数据和不断变化的治疗前景，我们决定完成并关闭retifanlimab用于MSI-H/dMMR子宫内膜癌在大中华区的临床研究患者入组。

合作伙伴及再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 完成全球3期POD1UM-304 临床研究的患者入组，以评估retifanlimab联合含铂化疗治疗一线转移性NSCLC患者。

BLU-945

BLU-945是一款选择性、强效的EGFR抑制剂，可以抑制L858R活化突变或19外显子缺失突变伴有获得性T790M和C797S突变，这些突变分别是第一代EGFR抑制剂和奥希替尼常见的靶内耐药突变。BLU-945有望用于治疗EGFR驱动的非小细胞肺癌。

近期产品亮点

- 2022年4月，再鼎医药合作伙伴Blueprint Medicines Corporation在2022年美国癌症研究协会(AACR)年会上公布了BLU-945在EGFR驱动的晚期NSCLC患者中的1/2期临床研究SYMPHONY的概念验证数据。初步研究结果显示出与临床前数据一致的安全性和临床活性的早期证据，可支持扩展BLU-945与包括奥希替尼在内的多种药物联用的临床开发。
- Blueprint Medicines在目前进行的1/2期临床研究SYMPHONY中启动了一个队列，以评估BLU-945与奥希替尼联用，用于二线或更后线治疗EGFR突变的NSCLC患者。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年下半年公布1/2期临床研究SYMPHONY中BLU-945与奥希替尼联用的剂量递增队列的初步临床数据。
- 在BLU-945的1/2期临床研究SYMPHONY中启动更多队列，包括在前线治疗等多个患者人群中与其他药物的联合治疗。

BLU-701

BLU-701是一款选择性、强效的EGFR抑制剂，可以抑制L858R活化突变或19外显子缺失突变伴有获得性C797S突变，这些突变是奥希替尼常见的靶内耐药突变。BLU-701有望用于治疗EGFR驱动的非小细胞肺癌。

近期产品亮点

- 2022年4月，再鼎医药合作伙伴Blueprint Medicines在美国癌症研究协会(AACR)年会上公布了临床前数据。该数据显示，BLU-945和BLU-701在EGFR L858R驱动伴有或不伴有靶内耐药突变的NSCLC肿瘤模型中具有强效的抗肿瘤活性，支持两药联合在一线和二线EGFR驱动的NSCLC中的研究。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年下半年公布BLU-701治疗EGFR驱动非小细胞肺癌1/2期临床研究HARMONY的初步数据。

内部肿瘤研发项目

近期亮点

- 2022年4月，再鼎医药在2022年美国癌症研究协会(AACR)年会上展示了其肿瘤领域的内部研发产品的新数据。
  - 以口头报告首次公布了ZL-1218的相关临床前数据。ZL-1218是一种抗CCR8抗体。
  - 以海报形式展示了ZL-1201，一款针对晚期恶性血液肿瘤和实体肿瘤的抗CD47抗体；ZL-1211，一款用于胃癌和胰腺癌的抗CLDN18.2抗体；ZL-2201，一款用于实体瘤的DNA-PK抑制剂。

Simurosertib, ZL-2309（CDC7抑制剂，全球权利）

Simurosertib（又称为ZL-2309）是一款潜在同类首创的口服、选择性CDC7抑制剂。CDC7是一种蛋白激酶，在DNA复制和绕过DNA损伤反应中起关键作用。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 于2022年第二季度启动2期概念验证临床研究。

ZL-1201（CD47抑制剂，全球权利）

ZL-1201是一款经工程化改造降低了效应功能，特异性靶向CD47的人源化IgG4单克隆抗体。ZL-1201单药和联合治疗的治疗潜力，将在实体瘤和恶性血液肿瘤中进行评估。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 正在进行的1期临床研究将于2022年年中确定2期推荐剂量。

自身免疫疾病领域

VYVGART® (Efgartigimod)

Efgartigimod是一款抗体片段，旨在减少致病性免疫球蛋白G(IgG)自身抗体并阻断IgG循环利用过程。其与新生儿Fc受体(FcRn)结合，该受体在全身都有广泛表达，在阻止IgG降解的过程中发挥着核心作用。

近期产品亮点

- 2022年5月，再鼎医药合作伙伴argenx公布了efgartigimod用于治疗原发免疫性血小板减少症(ITP)的3期ADVANCE研究的主要阳性结果。ADVANCE研究达到了其主要终点，与安慰剂(2/40；5%)相比，接受efgartigimod治疗的患者血小板持续应答的比例更高(17/78；21.8%)，实现了血小板的持续应答(p = 0.0316)。血小板衍生关键次要终点也显示出统计学意义。
- 2022 年4 月，再鼎医药合作伙伴argenx公布了正在进行的3 期ADAPT+研究的中期结果。这是一项开放标签的扩展研究，旨在评估efgartigimod治疗全身型重症肌无力(gMG)成人患者的长期有效性、安全性及耐受性。中期数据显示的efgartigimod在多个治疗周期带来的持续改善和安全性，和3期ADAPT研究一致。
- 2022年3月，再鼎医药合作伙伴argenx公布了efgartigimod皮下注射治疗gMG的3期临床研究ADAPT-SC的主要阳性结果数据。Efgartigimod皮下注射治疗达到了主要研究终点，在第29天总IgG从基线水平降低，证实了与efgartigimod静脉注射制剂在gMG患者中相比具有统计学上的非劣效性。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 于2022年年中向国家药监局递交用于gMG的新药上市申请。
- 于2022年启动针对两种自身免疫性肾病的概念验证研究。
- 与argenx合作探索和推进其他适应证的研究。

2022年合作伙伴预期里程碑事件

- 于2022年第二季度启动针对特发性炎性肌病（肌炎）的三种亚型，包括免疫介导坏死性肌病、抗合成酶综合征和皮肌炎的注册性研究ALKIVIA；计划针对每种亚型的前30名患者的数据进行中期分析。
- 于2022年年底向FDA递交efgartigimod皮下注射剂型治疗gMG的新药上市申请。

ZL-1102（IL-17全人源VH抗体片段，全球权利）

ZL-1102是一款新型全人源VH抗体片段(Humabody®)，靶向作用于IL-17A细胞因子，具有高亲和力和活性。有别于其他抗IL-17产品，ZL-1102正在开发用于轻中度慢性斑块状银屑病(CPP)的局部治疗。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 于2022年下半年启动CPP的全球2期研究。

抗感染领域

纽再乐®（甲苯磺酸奥马环素）

纽再乐是一款每日一次口服或静脉使用的抗生素，用于治疗小区获得性细菌性肺炎(CABP)及急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)的成人患者。再鼎医药负责其在中国的开发，并于2021年12月获得NMPA上市批准。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 争取将纽再乐CABP和ABSSSI适应证纳入国家医保目录。
- 于2022年下半年提交再鼎医药上市后研究计划。

舒巴坦-Durlobactam（SUL-DUR，亚太地区权益）

舒巴坦-Durlobactam是一款β—内酰胺酶/β—内酰胺酶抑制剂的组合型新药，对于包括碳青霉烯类耐药菌株在内的鲍曼不动杆菌具有独特抗菌活性。

近期产品亮点

- 2022年4月，再鼎医药合作伙伴Entasis Therapeutics在里斯本举行的第32届欧洲临床微生物学和传染病大会(ECCMID)年会上展示了关键3期ATTACK研究的主要数据。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 于2022年第四季度向NMPA提交新药上市申请。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年年中向FDA提交新药上市申请。

中枢神经系统领域

KarXT

KarXT将新型毒蕈碱激动剂/帕诺美林与已获批的毒蕈碱拮抗剂曲司氯铵结合。2021年11月，再鼎医药与Karuna合作在大中华区开发KarXT用于治疗精神分裂症和其他适应证，如痴呆相关的精神病性障碍。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 于2022年中与NMPA就精神分裂症在中国注册相关事项进行沟通。
- 启动桥接研究。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年第二季度完成3期EMERGENT-2研究的入组，并于2022年第三季度报告该研究的主要数据。
- 于2022年年中启动针对评估KarXT治疗阿尔茨海默症精神病性障碍的3期研究，并于2022年上半年公布详情。

公司最新动态

- 2022年4月，再鼎医药宣布，公司董事会审计委员会已批准聘请毕马威会计师事务所(KPMG)为公司的独立注册会计师事务所。毕马威将负责就截至2022年12月31日止财年向美国证券交易委员会(SEC)提交的再鼎医药年度合并财务报表和财务报告内部控制进行审计。再鼎医药期待，此次聘请毕马威这样一家位于美国境内、并接受美国公众公司会计监察委员会检查的审计事务所，将帮助公司遵守《外国公司问责法案》规定的审计要求，并且在此前提下有助于公司继续在纳斯达克挂牌上市。
- 2022年3月，再鼎医药股东批准了「1拆10」的股份拆细提案，于2022年3月30日生效。此次「1拆10」的股份拆细将增加已发行普通股数目，并降低每股普通股的面值及交易价格。公司董事会认为，此举将提高普通股的交易流动性，降低投资门坎，从而吸引更多投资者买卖普通股。股份拆细不会导致公司已发行在外的美国存托股份(ADS)数量发生任何变化。
- 再鼎医药不断加强和壮大团队。2022年3月，再鼎医药宣布任命Josh Smiley为首席运营官(COO)，该任命将于2022年8月生效。Smiley先生拥有超过26年的生物制药行业工作经验，包括曾在礼来公司(Lilly)负责财务、公司战略、业务拓展、风险投资和全球业务服务运营。
- 截至2022年3月31日，再鼎医药共有1,999名全职员工，其中从事研发和商业化岗位的员工数量分别为825人和950人。

2022年第一季度财务业绩

- 截至2022年3月31日止三个月，总收入为4,670万美元，2021年同期收入为2,010万美元。其中包括则乐产品销售收入2,960万美元（2021年同期为1,260万美元）、爱普盾产品销售收入1,280万美元（2021年同期为710万美元）、擎乐产品销售收入300万美元（2021年同期为40万美元）、纽再乐产品销售收入70万美元（2021年同期无收入）。
- 截至2022年3月31日止三个月，研究与开发（研发）支出为5,390万美元，2021年同期为2.039亿美元。研发支出的降低主要由于没有新的授权引进预付款，部分被正在进行及新启动的后期临床研究的相关费用、增聘研发人员的工资及工资相关开支抵销。不计入新的授权引进预付款，截至2022年3月31日止三个月，核心研发支出为5,390万美元，2021年同期为4,160万美元。
- 截至2022年3月31日止三个月，销售、一般及行政开支(SG&A)为5,700万美元，2021年同期为3,580万美元。这一增长主要是由于商业、一般行政人员增加导致的工资和工资相关费用增加，由于再鼎医药继续扩大和投资其在中国的商业化运营，预计未来几年收入大幅增长。
- 截至2022年3月31日止三个月，再鼎医药亏损净额为8,240万美元，2021年同期的亏损净额为2.329亿美元。亏损净额的减少主要由于没有新的授权引进预付款。截至2022年3月31日止三个月，每股普通股净亏损为0.09美元，而2021年同期为0.26美元。截至2022年3月31日止三个月，每股ADS净亏损为0.86美元，而2021年同期为2.64美元。
- 截至2022年3月31日，现金及现金等价物、短期投资及受限制现金合计为13.13亿美元，而截至2021年12月31日则为14.099亿美元。

电话会议及网络直播的信息

再鼎医药将于美国东部时间2022年5月11日上午8点举办电话会议和网络直播。与会者可以访问公司网站http://ir.zailaboratory.com参与实时网络直播。如果参加电话会议，需提前注册。详细信息如下：

注册链接： http://apac.directeventreg.com/registration/event/5185688

会议ID： 5185688

所有参会者都必须在电话会议之前通过上述链接完成在线注册。注册成功后，您将收到拨入号码、活动密码和唯一的接入标识符，用于参加电话会议。

会议结束后，您可通过再鼎医药网站http://ir.zailaboratory.com观看回放。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688）是一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，致力于通过创新疗法的开发和商业化解决肿瘤、自身免疫、感染性疾病和中枢神经系统领域未被满足的医疗需求。为达到这一目标，公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造起由创新的已上市和候选产品组成的丰富的产品管线。再鼎医药已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，正在打造拥有国际知识产权的专有候选产品管线。我们的愿景是成为一家领先的全球生物制药公司，研发、生产并销售创新产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

有关再鼎医药的更多信息，包括我们的产品、业务活动和合作伙伴关系、研究或其他投资者可能感兴趣的事件或发展信息，请访问www.zailaboratory.com或关注公司twitter账号：www.twitter.com/ZaiLab_Global 。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含前瞻性陈述，包括但不限于有关我们的策略和计划；我们的业务和管线项目的潜力和预期；资金分配和投资策略；临床开发项目；临床研究数据、数据解读和发布；与药物开发和商业化相关的风险和不确定性；注册相关的讨论、提交、申请、获批和时间线；我们合作伙伴的产品和我们的产品管线的潜在裨益、安全性和疗效；投资、合作和商务拓展活动的预期收益和潜力；我们未来的财务和经营业绩；以及财务指导，包括我们对未来上市产品数量的预测；我们对目前肺癌和消化道肿瘤管线的收入预测；我们所有产品管线的重要数据解读和注册申请；我们在中国提交efgartigimod新药上市申请的计划，及我们在中国和其他地区提交其他产品和候选产品新药上市申请的计划；我们启动或继续我们其他产品和候选产品的临床研究的计划。除对过往事实的陈述外，本新闻稿中包含的所有陈述均属前瞻性陈述，并可通过诸如「旨在」、「预计」、「相信」、「有可能」、「估计」、「预期」、「预测」、「目标」、「打算」、「可能」、「计划」、「可能的」、「潜在」、「将」、「会」等词汇和其他类似表述予以识别。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的「前瞻性陈述」。前瞻性陈述并非对未来表现的担保或保证。前瞻性陈述基于我们截至本新闻稿发布之日的预期和假设，并且受到固有不确定性、风险以及可能与前瞻性陈述所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。对于我们在前瞻性陈述中披露的计划、意图、预期或预测，我们可能无法实际实现、执行或满足，请勿过分依赖此等前瞻性陈述。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性陈述所示存在重大差异，该等因素包括但不限于：(1)我们成功商业化自身已获批上市产品并从中产生收入的能力；(2)我们为自身的运营和业务活动获取资金的能力；(3)我们候选产品的临床开发和临床前开发的结果；(4)相关监管机构对我们的候选产品作出审批决定的内容和时间；(5)新型冠状病毒(COVID-19)疫情对我们的业务和整体经济、监管和政治状况的影响；(6)与在中国营商有关的风险；和(7)我们向美国证券交易委员会备案的最新年报和季报以及其他报告中指出的其他因素。我们预计后续事件和发展将导致我们的预期和假设改变，但除法律要求之外，不论是出于新信息、未来事件或其他原因，我们均无义务更新或修订任何前瞻性陈述。该等前瞻性陈述不应被视为我们在本新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

有关我们向美国证交会提交文件的更多资料，请访问www.SEC.gov 。

有关更多资料，请联络：

再鼎医药联络人：

投资者关系： Lina Zhang
+86 136 8257 6943
lina.zhang@zailaboratory.com

媒体： Danielle Halstrom/Xiaoyu Chen
+1 (215) 280-3898/+86 185 0015 5011
danielle.halstrom@zailaboratory.com/xiaoyu.chen@zailaboratory.com

再鼎医药有限公司

- **再鼎医药有限公司**
- **未经审计简明合并资产负债表**
- **（千美元("$")，股份数目及每股数据除外）**

	截至	
	2022 年 3 月 31 日	**2021 年 12 月 31 日**
	$	**$**
资产		
流动资产：		
现金及现金等价物	846,957	964,100
短期投资	465,274	445,000
应收账款（分别经扣减截至 2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，信用亏损拨备 $10 及 $11）	33,394	47,474
应收票据	10,848	7,335
存货	20,288	18,951
预付款项及其他流动资产	16,490	18,021
流动资产总值	1,393,251	1,500,881
非流动受限制现金	803	803
长期投资 (包括截至 2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日按公允价值计量的投资分别 $8,444 及 $15,383)	8,444	15,605
设备预付款项	4,978	989
物业及设备，净额	45,227	43,102
经营租赁使用权资产	16,986	14,189
土地使用权，净额	7,774	7,811
无形资产，净额	1,745	1,848
长期押金	941	870
可收回增值税	20,766	23,858
资产总值	**1,500,915**	**1,609,956**
负债及股东权益		
流动负债：		
应付帐款	98,161	126,163
流动经营租赁负债	6,795	5,927
其他流动负债	49,956	60,811
流动负债总额	154,912	192,901
递延收入	26,896	27,486
非流动经营租赁负债	11,099	9,613
负债总额	**192,907**	**230,000**
股东权益		
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 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日分别 957,035,440 及 955,363,980 股已发行；截至 2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日分别 956,637,360 及 954,981,050 股发行在外股份)	6	6
额外实缴资本	2,838,655	2,825,948
累积亏绌	(1,500,468)	(1,418,074)
累计其他综合亏损	(25,838)	(23,645)
库存股 (按成本，截至 2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日分别 398,080 股及 382,930 股)	(4,347)	(4,279)
股东权益总额	**1,308,008**	**1,379,956**
负债及股东权益总额	**1,500,915**	**1,609,956**

- **再鼎医药有限公司**
- **未经审计简明合并经营表**
- **（千美元("$")，股份数目及每股数据除外）**

	截至 3 月 31 日止三个月	
	2022 年	2021 年
	$	$
收入：		
产品收入，净额	46,095	20,103
合作收入	629	—
总收入	46,724	20,103
开支：		
销售成本	(15,643)	(7,505)
研发	(53,854)	(203,852)
销售、一般及行政	(56,991)	(35,838)
经营亏损	(79,764)	(227,092)
利息收入	188	214
其他开支，净额	(2,597)	(6,227)
除所得税及分占权益法投资收入（亏损）前亏损	(82,173)	(233,105)
所得税费用	—-	—
分占权益法投资亏损	(221)	195
亏损净额	(82,394)	(232,910)
普通股股东应占亏损净额	(82,394)	(232,910)
每股亏损（基本及摊薄）	(0.09)	(0.26)
用于计算每股普通股净亏损的加权平均股数- 基本及摊薄 (附注)	955,499,030	883,749,280
每股美国存托股份(“ADS “) 亏损 (附注) – 基本及摊薄	(0.86)	(2.64)
用于计算每股 ADS 净亏损的加权平均 ADS– 基本及摊薄	95,549,903	88,374,928

附注：由于2022年3月30日生效的股份拆细和美国存托股份 (ADS)比率变更，截至2021年 3月31日止三个月内，每股普通股的基本及摊薄净亏损、普通股的加权平均数已进行追溯调整。股份拆细和ADS比率变更并未导致公司美国存托股份 (ADS) 数量发生任何变化。

- **再鼎医药有限公司**
- **未经审计简明合并综合亏损表**
- **（千美元("$")，股份数目及每股数据除外）**

	截至 3 月 31 日止三个月	
	2022 年	2021 年
	$	$
亏损净额	(82,394)	(232,910)
其他综合（亏损）收益，扣除零税项：		
外币换算调整	(2,193)	2,900
综合亏损	(84,587)	(230,010)