



## 再鼎医药公布2022年第二季度财务业绩和公司进展

2022年 8月 9日

- 产品管线达成重要里程碑，包括efgartigimod的新药上市申请被国家药品监督管理局(NMPA)受理和KarXT 3期临床研究EMERGENT-2取得阳性初步研究结果
- 则乐引领销售收入持续增长
- 现金储备达到12.6亿美元，保持稳健的资产负债状况
- 自2022年5月31日起，聘请位于美国境内的毕马威会计师事务所(KPMG LLP)作为公司的审计机构
- 公司将于美国东部时间2022年8月10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8月9日 —再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：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年第二季度的财务业绩，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：“我们在第二季度展现强大的执行力，并取得出色的业绩。尽管运营环境存在挑战，公司接连达成所有重点目标，包括 efgartigimod 新药上市申请获国家药品监督管理局(NMPA)受理。通过本周早些时候KarXT用于精神分裂症的3期研究EMERGENT-2取得的阳性主要研究结果，我们相信KarXT作为超过半个世纪以来的首个同类新药，将成为中国和全球众多精神分裂症患者非常重要的治疗选择。我也很高兴我们的产品管线更加成熟，并展现出同类首创和同类最优的潜力。此外，在今年第二季度，adagrasib、CLN-081、repotrectinib、efgartigimod、则乐和肿瘤电场治疗都公布了阳性的临床研究结果。重要的是，面对中国部分地区的新冠疫情，我们的商业化运营仍然保持了充分的韧性。我们将在今年接下来的时间里继续稳步推进2022年其他的重点工作，包括向NMPA提交舒巴坦-Durlobactam的新药上市申请，推进 ZL-1102（抗IL-17A Humabody®）进入全面全球开发，争取将擎乐和纽再乐纳入国家医保药品目录。我们也很高兴在这一振奋人心的时刻欢迎Josh Smiley履新公司的首席运营官，他拥有丰富的公司运营和全球工作经验，并对再鼎医药和行业有深刻的理解。”

再鼎医药首席运营官Josh Smiley表示：“我很高兴能在这一关键时刻加入再鼎医药。再鼎医药正凭借其在亚洲的出色商业化表现和全球产品开发，阔步成长为全球领先的生物医药公司。再鼎医药专有研发管线的进展和产品组合的多样性，突破了其在肿瘤领域的传统优势，为未来发展带来巨大的机遇。我期待与这一优秀的团队合作，帮助公司拓展在中美两地的业务。”

### 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，是目前唯一在美国、欧盟地区和中国内地（以下简称“中国”）获批的无论患者生物标志物状态如何，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6月，再鼎医药在美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上公布了尼拉帕利用于中国卵巢癌患者3期临床研究(PRIME)的一项新的预设亚组结果，分析了研究入组的384名经过一线含铂化疗后达到完全缓解(CR)或部分缓解(PR)的新诊断III期或IV期卵巢癌患者。
  - 在完全缓解组中：尼拉帕利的中位无进展生存期(mPFS)为29.4个月，安慰剂组为8.3个月(HR = 0.45; 95% CI, 0.32–0.61; P<0.001)。
  - 在部分缓解组中，尼拉帕利的中位无进展生存期为19.3个月，而安慰剂组为8.3个月(HR = 0.45; 95% CI, 0.23–0.86; P = 0.014)。
  - 尼拉帕利的安全性与之前的临床研究一致，在该亚组分析中未发现新的安全性问题。

#### 肿瘤电场治疗

肿瘤电场治疗是一种干扰肿瘤细胞分裂的电场疗法。肿瘤电场治疗设备爱普盾和Optune Lua，已在一些国家和地区获批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。

##### 近期产品亮点

- 2022年6月，再鼎医药和Novocure宣布2期初步临床研究EF-31达到了主要研究终点客观缓解率(ORR)，次要研究终点也显示积极信号。该研究旨在评估肿瘤电场治疗(TTFs)联合标准治疗（化疗单药或联合曲妥珠单抗用于治疗HER2阳性患者）作为胃癌一线治疗的安全性和有效性。
- 截至2022年6月30日，爱普盾已被列入50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疗联合肿瘤电场治疗对比单独使用立体定向放疗，用于治疗非小细胞肺癌脑转移患者的有效性和安全性。

## 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PDGFR $\alpha$ 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6月30日，自2021年5月在中国内地商业上市以来，擎乐已被列入73个补充保险计划。

### 2022年再鼎医药预期里程碑事件

- 争取将擎乐用于四线胃肠间质瘤治疗的适应证纳入国家医保药品目录(NRDL)。

## Adagrasib

Adagrasib是一款高选择性的强效口服小分子KRAS<sup>G12C</sup>抑制剂，用于治疗KRAS<sup>G12C</sup>突变的非小细胞肺癌(NSCLC)、结直肠癌(CRC)、胰腺癌和其他实体瘤。

### 近期产品亮点

- 2022年7月，再鼎医药完成全球3期临床研究KRYSTAL-12大中华区首位患者给药，该研究旨在评估adagrasib用于KRAS<sup>G12C</sup>突变的晚期NSCLC患者的治疗。
- 2022年6月，再鼎医药完成全球3期临床研究KRYSTAL-10大中华区首位患者给药，该研究旨在评估adagrasib联合西妥昔单抗用于KRAS<sup>G12C</sup>突变的晚期CRC患者的治疗。
- 2022年6月，再鼎医药合作伙伴Mirati Therapeutics, Inc. (Mirati)在2022年ASCO年会上公布了以下信息：
  - Mirati报告了2期注册性临床研究KRYSTAL-1的完整结果，该研究旨在评估adagrasib用于经治的具有KRAS<sup>G12C</sup>突变的NSCLC患者，相关结果同时发表在《新英格兰医学杂志》上。该结果包括来自2期KRYSTAL-1研究的NSCLC队列的回顾性亚组分析结果，该研究旨在评估adagrasib用于具有KRAS<sup>G12C</sup>突变的NSCLC患者和稳定的、经治中枢神经系统转移的患者。
    - 2期注册性临床研究的结果综述(n = 112)：初步结果显示客观缓解率为43%，疾病控制率(DCR)为80%，中位缓解持续时间(mDOR)为8.5个月(95% CI: 6.2–13.8)，mPFS为6.5个月(95% CI: 4.7–8.4)。截至2022年1月15日的数据显示，中位总生存期(mOS)为12.6个月(95% CI: 9.2–19.2)。
    - 中枢神经系统(CNS)特异性活性(n = 33)在稳定的、经治的CNS转移灶子集中进行了评估：结果显示颅内(IC)客观缓解率为33%(11/33)。
  - 此外，Mirati报告了KRYSTAL-1研究汇总分析的更新结果，包括注册性2期和1/1b期NSCLC队列。
    - KRYSTAL-1 NSCLC队列(n = 132)的汇总分析：初步结果显示ORR为44%，DCR为81%。mDOR为12.5个月，mPFS为6.9个月。截至2022年1月15日的数据显示，mOS为14.1个月。
- 2022年6月，Mirati还公布了KRYSTAL-1研究1b期队列的前瞻性分析结果，该研究旨在评估adagrasib用于具有KRAS<sup>G12C</sup>突变且伴有活动性和初治的CNS转移的晚期NSCLC患者的颅内反应。
  - 活动性和初治的CNS转移灶中的CNS特异性活性(n = 19)：结果显示颅内ORR为32% (6/19)。

### 合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年第四季度更新2期研究KRYSTAL-7的耐受性和ORR数据，该研究旨在评估adagrasib与帕博利珠单抗联合用于一线KRAS<sup>G12C</sup>突变的NSCLC治疗。
- 进一步明确adagrasib单药一线治疗KRAS<sup>G12C</sup>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(美国食品药品监督管理局)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KRAS<sup>G12C</sup>突变的NSCLC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是一款具有同类首创潜力的抗体，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报告，2期随机、双盲、对照研究FIGHT的最终分析已经完成，该项研究旨在评估bemarituzumab联合改良的FOLFOX6(mFOLFOX6)用于初治的晚期胃癌和胃食管交界部癌患者。这些结果继续证明bemarituzumab联合mFOLFOX6改善了表达FGFR2b的肿瘤患者的临床结果，没有新的安全性问题。随着FGFR2b表达水平的增加，观察到更大的生存获益。
- 再鼎医药合作伙伴安进已经启动了一项1b/2期研究(FORTITUDE-301)，评估bemarituzumab单药用于FGFR2b过度表达实体瘤的安全性及疗效。

### 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癌治疗的注册性研究。

## 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。

### 再鼎医药及合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 完成B细胞非霍奇金淋巴瘤(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

- 公布用于B-NHL治疗的潜在关键2期研究的进一步结果，并向FDA提交生物制品许可申请(BLA)。

#### 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7月，再鼎医药合作伙伴Turning Point Therapeutics, Inc.(Turning Point)宣布在第二季度举行的新药上市申请(NDA)前会议上收到FDA的积极反馈。FDA同意Turning Point在提交新药上市申请时，提交ROS1阳性的TKI初治和TKI经治的晚期NSCLC患者自第一次基线后扫描开始的至少六个月随访数据的计划。
- 2022年6月，国家药品监督管理局药品审评中心授予repotrectinib两项突破性疗法认定(BTD)，用于既往接受过1个前线ROS1 TKI和1个前线含铂化疗的ROS1阳性转移性 NSCLC患者，以及既往接受过1个前线ROS1 TKI并且未接受化疗或免疫治疗的ROS1阳性转移性NSCLC患者。
- 2022年5月，再鼎医药和Turning Point宣布FDA授予repotrectinib第八个注册认定暨第三个突破性疗法认定，用于治疗此前接受过一种ROS1 TKI治疗和之前未接受过含铂化疗的ROS1阳性转移性NSCLC患者。

#### 2022年再鼎医药预期里程碑事件

- 完成1/2期注册性研究TRIDENT-1所有队列的患者入组。
- 于2022年第四季度在新药上市申请前会议上与国家药品监督管理局进行注册路径的讨论。

#### 2022年合作伙伴预期里程碑事件

- 预计在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，包括颅内活性的研究结果。
- 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，同时避开表达野生型EGFR的细胞。

#### 近期产品亮点

- 2022年6月，再鼎医药合作伙伴Cullinan Oncology在2022年ASCO年会上公布了针对 EGFR外显子20插入突变的NSCLC患者的1/2a期研究的更新数据。在100 mg每日两次剂量组的39名患者中：
  - 16名(41%)患者确定部分缓解。
  - 预估中位缓解持续时间超过21个月。
  - 中位无进展生存期为12个月。
  - CLN-081的安全性使其可用于长期治疗。

#### 2022年合作伙伴预期里程碑事件

- 在完成食物效应药代动力学(PK)研究后，启动关键性研究。

#### 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。

#### 2022年再鼎医药预期里程碑事件

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

#### 2022年合作伙伴预期里程碑事件

- 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，启动SHIELD-1临床研究的2期部分。

#### BLU-945

BLU-945是一款处于研究阶段的选择性、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6月，再鼎医药获得了国家药品监督管理局对全球1/2期临床研究SYMPHONY中BLU-945单药队列在大中华区的临床试验批件。

#### 2022年合作伙伴预期里程碑事件

- 公布针对EGFR突变NSCLC患者的1/2期临床研究SYMPHONY中的BLU-945单药治疗的更新数据，以及与奥希替尼联用的剂量递增队列的初步临床数据。
- 在1/2期临床研究SYMPHONY中启动更多队列，用于评估BLU-945在多个患者人群中与其他药物联用，包括前线治疗。

## BLU-701

BLU-701是一款处于研究阶段的选择性、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。

2022年合作伙伴预期里程碑事件

- 公布BLU-701治疗EGFR突变非小细胞肺癌的1/2期临床研究HARMONY的初步临床数据。

## 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7月，再鼎医药宣布efgartigimod注射液用于治疗成人全身型重症肌无力的新药上市申请获国家药品监督管理局受理。
- 2022年6月，efgartigimod落地海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区。2022年7月，首位中国患者接受了efgartigimod治疗。

2022年再鼎医药预期里程碑事件

- 启动针对两种自身免疫性肾病的概念验证研究。
- 与argenx合作继续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年第三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。
- 向FDA递交efgartigimod皮下注射剂型治疗全身型重症肌无力的生物制品许可申请。

## 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给药的抗生素，用于治疗社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批准上市。

2022年再鼎医药预期里程碑事件

- 争取将纽再乐CABP和ABSSSI适应证纳入国家医保药品目录。
- 提交再鼎医药的上市后研究计划。

## 舒巴坦-Durlobactam (SUL-DUR, 亚太地区权益)

舒巴坦-Durlobactam是一款β-内酰胺/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。

2022年再鼎医药预期里程碑事件

- 于2022年第四季度向NMPA提交新药上市申请。

2022年合作伙伴预期里程碑事件

- 于2022年第三季度向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咕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 Therapeutics, Inc. (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。

近期产品亮点

- 2022年8月，再鼎医药的合作伙伴Karuna宣布了3期临床研究EMERGENT-2的阳性初步结果，该研究评估了其在成人精神分裂症患者中的疗效、安全性和耐受性。该研究达到了其主要终点，在第五周时与安慰剂相比，KarXT在阳性和阴性综合量表(PANSS)总分降低了具有统计学意义和临床意义的9.6分(-21.2 KarXT对比-11.6安慰剂, p<0.0001)。从第2周开始，根据PANSS总分评估，KarXT还表现出早期和持续的具有统计学意义的显著症状减少，并持续至研究结束。
  - 该研究也达到了关键次要终点，通过PANSS阳性症状、PANSS阴性症状和PANSS Marder阴性症状分量表，精神分裂症的阳性和阴性症状均实现在统计学上显著减少。
  - KarXT的总体耐受性良好，不良反应特征与之前的KarXT在精神分裂症中的研究基本一致。

2022年再鼎医药预期里程碑事件

- 与NMPA就精神分裂症在中国注册相关事项讨论并寻求共识。

2022年合作伙伴预期里程碑事件

- 于2022年第三季度启动评估KarXT治疗阿茨海默症精神病性障碍的3期ADEPT-1研究。

## 全球研发项目

### 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。

#### 近期产品亮点

- 评估ZL-1102在轻中度CPP患者中疗效和安全性的1期概念验证研究的结果, 已入选2022年9月7日-10日的EADV (欧洲皮肤病学和性病学会) 年会口头报告。

#### 2022年再鼎医药预期里程碑事件

- 于2022年第四季度启动用于CPP治疗的全球2期研究。

### Simurosertib, ZL-2309 (CDC7抑制剂, 全球权利)

Simurosertib (又称ZL-2309) 是一款口服、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。

#### 近期产品进展

- 基于对先前完成的研究中收集的数据的广泛审查, 再鼎医药决定终止simurosertib研究的患者入组。

### ZL-1201 (CD47抑制剂, 全球权利)

ZL-1201是一款经工程化改良降低了效应功能, 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, 将在实体瘤和血液系统恶性肿瘤中进行评估。

#### 近期产品进展

- 2022年7月, 再鼎医药通过正在进行的1期临床研究确定了2期推荐剂量。
- 基于对竞争格局的评估, 再鼎医药决定降低ZL-1201的内部开发优先级, 但对于对外授权持开放态度。

## 公司最新动态

- 2022年6月, 再鼎医药完成在香港联交所主板由第二上市自愿转换为主要上市。再鼎医药现在是一家在香港联交所和纳斯达克双重主要上市的公司。
- 2022年6月和7月, 再鼎医药在香港联交所交易的普通股分别被纳入深港通和沪港通股票名单。被纳入深港通和沪港通将便捷中国内地符合条件的投资者对再鼎医药及其股票的投资。
- 再鼎医药聘请毕马威会计师事务所(KPMG LLP)作为公司的审计机构, 自2022年5月31日起生效。聘请这家接受美国公众公司会计监督委员会(PCAOB)全面检查和审查的美国会计师事务所, 是再鼎医药全球化发展中顺理成章的事情。再鼎医药在马萨诸塞州剑桥市设有主要的行政办公室, 公司的重要业务运营和大部分董事会成员与高管均位于美国, 再鼎医药或将在美国接受毕马威会计师事务所的审计。因此我们认为, 从截至2022年12月31日止的财年年度报告开始, 我们将符合《外国公司问责法案》(HFCAA)的要求, 并且我们在2023年或其后将不会被列入HFCAA项下的最终认定名单。因此公司预计, 其在纳斯达克的挂牌将不会中断。公司关于聘请毕马威会计师事务所的完整声明可登录再鼎医药官网的投资者关系版块查询。
- 再鼎医药不断改善公司治理和壮大团队。2022年7月, 董事会任命John Diekman为首席独立董事。鉴于首席独立董事的额外职责, Diekman先生不再担任审核委员会主席一职, 但他将继续担任审核委员会的成员, 并且Scott Morrison被任命为审核委员会主席。此外, Josh Smiley于8月1日加入公司担任首席运营官。他将直接向首席执行官汇报并成为管理团队的重要成员。
- 截至2022年6月30日, 再鼎医药共有2,063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861人和968人。

## 2022年第二季度财务业绩

- 截至2022年6月30日止三个月, 总收入为4,820万美元, 2021年同期收入为3,690万美元。其中包括则乐产品销售收入3,410万美元(2021年同期为2,340万美元)、爱普盾产品销售收入1,160万美元(2021年同期为950万美元)、擎乐产品销售收入60万美元(2021年同期为400万美元)、纽再乐产品销售收入130万美元(2021年同期无收入)。
  - 公司计划就擎乐和纽再乐参与国家医疗保障局国家医保药品目录准入谈判, 并且公司于2022年6月降低了这两款产品对经销商的售价。因此, 在截至2022年6月30日止的三个月内, 公司计提销售返利290万美元, 作为就此前以降价前价格出售的产品向经销商作出的补偿。
- 截至2022年6月30日止三个月, 研究与开发(研发)支出为6,610万美元, 2021年同期为1.422亿美元。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临床研究增加的相关费用、增聘研发人员的工资及工资相关开支抵销。除去新的授权引进的预付款, 2021年同期核心研发支出为5,170万美元。
- 截至2022年6月30日止三个月, 销售、一般及行政开支(SG&A)为6,340万美元, 2021年同期为5,440万美元。随着再鼎医药持续扩张并投资于中国的商业化运营以期未来几年收入大幅增长, 这一增长主要是由于商业化、一般及行政人员增加导致的工资和工资相关开支增加。
- 截至2022年6月30日止三个月, 再鼎医药亏损净额为1.379亿美元, 2021年同期的亏损净额为1.633亿美元。亏损净额的减少主要由于没有新的授权引进预付款, 部分被4,220万美元的外汇损失增加所抵销。外汇调整为非现金应计项目。截至2022年6月30日止三个月, 每股普通股净亏损为0.14美元, 而2021年同期为0.18美元。截至2022年6月30日止三个月, 每股ADS净亏损为1.44美元, 而2021年同期为1.76美元。

- 截至2022年6月30日，现金及现金等价物、短期投资及受限制现金合计为12.569亿美元，而截至2022年3月31日则为13.13亿美元。

#### 电话会议和网络直播相关信息

再鼎医药将于美国东部时间2022年8月10日上午8点（北京时间8月10日晚上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：<https://register.vevent.com/register/B1462e47de1af64af599432ab5c90a148b>

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

再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）是一家以研发为基础、处于商业化阶段的创新型生物制药公司，总部位于中国和美国，专注于为中国及全球患者提供治疗肿瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病的变革性药物。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进全世界人类的健康福祉。

有关公司的更多信息，包括我们的产品、业务活动、合作伙伴关系、研发以及其他事项或进展，请访问[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com) 或关注公司微信公众号：再鼎医药。

#### 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（包括政府采取的任何应对行动或封锁措施）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。

如要查阅公司的SEC文件，可访问公司网站[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com) 或登录美国证券交易委员会网站[www.sec.gov](http://www.sec.gov)

#### 有关更多资料，请联络：

投资者关系：Lina Zhang  
+86 136 8257 6943  
[lina.zhang@zailaboratory.com](mailto:lina.zhang@zailaboratory.com)  
媒体：Danielle Halstrom / Xiaoyu Chen  
+1 (215) 280-3898 / +86 185 0015 5011  
[danielle.halstrom@zailaboratory.com](mailto:danielle.halstrom@zailaboratory.com) / [xiaoyu.chen@zailaboratory.com](mailto: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)

	2022年6月30日	2021年12月31日
	\$	\$
<b>资产</b>		
<b>流动资产:</b>		
现金及现金等价物	680,820	964,100
短期投资	575,274	445,000
应收账款 (分别经扣减截至2022年6月30日及2021年12月31日, 信用亏损拨备 \$8 及 \$11)	27,054	47,474
应收票据	10,968	7,335
存货, 净额	23,339	18,951
可收回增值税 – 流动	219	—
预付款项及其他流动资产	17,973	18,021
<b>流动资产总值</b>	<b>1,335,647</b>	<b>1,500,881</b>
<b>非流动受限制现金</b>		
	803	803
长期投资 (包括截至2022年6月30日及2021年12月31日按公允价值计量的投资分别 \$2,827 及 \$15,383)	2,827	15,605
设备预付款项	4,542	989
物业及设备, 净额	46,419	43,102
经营租赁使用权资产	18,596	14,189
土地使用权, 净额	7,286	7,811
无形资产, 净额	1,673	1,848
长期押金	947	870
可收回增值税	37	23,858
<b>资产总值</b>	<b>1,418,777</b>	<b>1,609,956</b>
<b>负债及股东权益</b>		
<b>流动负债:</b>		
应付账款	108,443	126,163
流动经营租赁负债	6,824	5,927
其他流动负债	53,610	60,811
<b>流动负债总额</b>	<b>168,877</b>	<b>192,901</b>
递延收入	24,775	27,486
非流动经营租赁负债	12,960	9,613
<b>负债总额</b>	<b>206,612</b>	<b>230,000</b>
<b>承诺及或然事项</b>		
<b>股东权益</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6月30日及2021年12月31日分别 960,520,140 及 955,363,980 股已发行; 截至2022年6月30日及2021年12月31日分别 958,494,830 及 954,981,050 股发行在外股份)	6	6
额外实缴资本	2,857,202	2,825,948
累计亏损	(1,638,401)	(1,418,074)
累计其他综合收入 (亏损)	4,487	(23,645)
库存股 (按成本, 截至2022年6月30日及2021年12月31日分别 2,025,310 及 382,930 股)	(11,129)	(4,279)
<b>股东权益总额</b>	<b>1,212,165</b>	<b>1,379,956</b>
<b>负债及股东权益总额</b>	<b>1,418,777</b>	<b>1,609,956</b>

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 6 月 30 日止三个月		截至 6 月 30 日止六个月	
	2022	2021	2022	2021
	\$	\$	\$	\$
<b>收入:</b>				
产品收入, 净额	47,575	36,935	93,670	57,038
合作收入	601	—	1,230	—
总收入	48,176	36,935	94,900	57,038
<b>开支:</b>				
销售成本	(17,407)	(10,868)	(33,051)	(18,373)
研发	(66,084)	(142,224)	(119,938)	(346,076)
销售、一般及行政	(63,401)	(54,414)	(120,392)	(90,252)
经营亏损	(98,716)	(170,571)	(178,481)	(397,663)
利息收入	1,175	244	1,363	458
其他收入(开支), 净额	(40,392)	7,406	(42,988)	1,179
除所得税及分占权益法投资亏损前亏损	(137,933)	(162,921)	(220,106)	(396,026)
所得税费用	—	—	—	—
分占权益法投资亏损	—	(403)	(221)	(208)
亏损净额	(137,933)	(163,324)	(220,327)	(396,234)
普通股股东应占亏损净额	(137,933)	(163,324)	(220,327)	(396,234)
每股亏损-基本及摊薄	(0.14)	(0.18)	(0.23)	(0.44)
用于计算每股普通股净亏损的加权平均股数-基本及摊薄	957,684,820	930,455,310	956,603,250	907,231,320
每股美国存托股份(“ADS”)亏损-基本及摊薄	(1.44)	(1.76)	(2.30)	(4.37)
用于计算每股 ADS 净亏损的加权平均 ADS-基本及摊薄	95,768,482	93,045,531	95,660,325	90,723,132

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6月30日止三个月及六个月内, 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发行在外的美国存托股份数量发生任何变化。

**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 6 月 30 日止三个月		截至 6 月 30 日止六个月	
	2022 年	2021 年	2022 年	2021 年
	\$	\$	\$	\$
亏损净额	(137,933)	(163,324)	(220,327)	(396,234)
其他综合收益(亏损), 扣除零税项:				
外币换算调整	30,325	(5,241)	28,132	(2,341)
综合亏损	(107,608)	(168,565)	(192,195)	(398,575)