再鼎医药公布2023年第二季度财务业绩和公司进展

2023年 8月 7日

- *2023年第二季度产品收入合计为6,890万美元，同比增长45%；按固定汇率计算同比增长53%*
- *卫伟迦®（艾加莫德α注射液）成为在中国获批的首个且目前唯一的新生儿Fc受体（FcRn）拮抗剂，用于治疗全身型重症肌无力（gMG）；商业化上市准备工作正在进行中；艾加莫德皮下注射剂型用于治疗 gMG的生物制品上市许可申请(BLA)正在审评中*
- *VYVGART Hytrulo（efgartigimod alfa 和透明质酸酶-qvfc）用于治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP)的临床研究 ADHERE达到主要终点*
- *稳健的资产负债状况，截至2023年6月30日现金储备为8.764亿美元，截至2023年3月31日的现金储备为9.314亿美元*
- *公司将于美国东部时间 2023 年 8 月 8 日上午 8:00举行电话会议和网络直播*

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市，2023 年 8 月 7 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），今日公布了 2023 年第二季度的财务业绩，以及近期的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：“2023 年第二季度，我们继续成功推进各项业务。 我们的商业化产品保持强劲增长，按固定汇率计算，产品净收入增长了 53%，同时我们在多个后期开发项目和早期产品管线都取得了重要进展。最为重要的是，我们的卫伟迦获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，作为一款同类首创的疗法，它有望显著改变中国gMG 患者的生活，我们在 6 月 30 日达成了这一重大里程碑事件，这使得我们有资格参与2024年国家医保药品目录谈判。近期艾加莫德用于CIDP治疗取得的阳性研究数据，让我们对其在多个适应证领域成为潜在重磅药物充满信心。”

再鼎医药总裁兼首席运营官 Josh Smiley 表示：“展望未来，再鼎医药在未来五年内有望实现收入的大幅增长和利润率的提升。正如我们在 2023年投资者日活动上所强调的，再鼎预计到2028年底将拥有超过15个商业化阶段产品，并且每年至少提交一个潜在同类首创/同类最优产品管线的新药临床研究申请。预计从2023年到2028年，我们强大的管线资产将推动公司保持超过50%的年均复合增长率。在推出新产品和适应证的同时，我们也将继续保持审慎和资本效率，优化我们的研发工作并提升全公司生产力。我们预计，在这一措施和预期收入增长的双重驱动下，到2025年年底我们有望实现公司盈利。”

近期产品亮点和公司进展

再鼎医药已经建立了差异化的产品和管线组合，其中包括13项处于后期开发阶段的管线。自上次财报发布以来，我们在产品和候选产品方面取得诸多令人兴奋的进展，其中包括：

商业化产品

在则乐®、擎乐®和纽再乐®均被纳入国家医保药品目录（医保目录）以及爱普盾®被纳入更多补充保险计划的推动下，2023年第二季度我们每款商业化产品的销售额相较2022年同期，均保持增长。

在2023 年第二季度，我们的商业化产品还取得了以下注册批准:

- **卫伟迦**：卫伟迦是一款同类首创的FcRn拮抗剂。2023年6月， NMPA批准卫伟迦（艾加莫德α注射液）的BLA，与标准治疗药物联合，用于治疗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的成人gMG患者。 我们预计今年晚些时候卫伟迦将在中国内地商业化上市。
- **爱普盾**：2023年5月， 中国台湾地区药械审批部门批准肿瘤电场治疗爱普盾用于治疗胶质母细胞瘤（GBM）患者的上市许可申请。

关键候选产品进展

我们通过研发和商业化运营持续推进我们的候选产品，包括以下临床研究、注册审批方面的进展：

肿瘤领域

- **则乐(尼拉帕利, PARP)**：2023 年 7 月，JAMA Oncology发表了3期临床研究PRIME的研究数据，支持了则乐作为中国更广泛的新诊断晚期卵巢癌患者维持治疗的应用，并证明了相较300mg固定起始剂量，基于基线体重和血小板计数采用则乐200mg或300mg的个体化起始剂量，能够为患者带来显著临床获益且提升了安全性和耐受性。这些数据表明，与安慰剂相比，接受则乐维持治疗显著延长了患者无进展生存期，且使疾病进展或死亡风险降低了55%。
- **肿瘤电场治疗**
  - *胰腺癌：2023年7月，再鼎医药合作伙伴NovoCure Limited（NovoCure）宣布收到来自独立数据监察委员会的建议，支持继续进行肿瘤电场治疗用于胰腺癌的3期临床研究PANOVA-3。预先指定的中期分析得出结论，已完成入组的 PANOVA-3 临床研究应按计划进行最终分析。再鼎医药在大中华区参与了该研究。*

- *非小细胞肺癌（NSCLC）：* 2023年6月，再鼎医药和NovoCure宣布，3期临床研究LUNAR达到主要终点，证实为接受铂类化疗后的转移性NSCLC患者带来具有显著统计学意义和临床意义的总生存期改善。再鼎医药在大中华区参与了该研究。
    - 与标准治疗相比，肿瘤电场治疗联合标准治疗提供了具有显著统计学意义和临床意义的超过3个月的中位总生存期改善，且未增加系统性毒性。
    - 肿瘤电场治疗联合免疫检查点抑制剂在中位总生存期方面实现前所未有的接近8个月的改善。

- **KRAZATI® (adagrasib,** $KRAS^{G12C}$**):**
    - 2023年7月，再鼎医药完成了全球3期临床研究KRYSTAL-10在中国的患者入组，该研究旨在评估adagrasib联合西妥昔单抗对比化疗，用于经治的晚期 $KRAS^{G12C}$突变结直肠癌患者。
    - 2023年6月，再鼎医药完成了全球2期临床研究KRYSTAL-7 在中国的患者入组。该研究旨在评估adagrasib联合帕博利珠单抗一线治疗晚期$KRAS^{G12C}$ 突变 NSCLC 患者。

- **瑞普替尼（ROS1/TRK）**：继2023年5月瑞普替尼被纳入优先审评后，2023年6月，再鼎医药宣布中国国家药品监督管理局（NMPA）已受理瑞普替尼的新药上市申请(NDA)，用于治疗ROS1阳性的局部晚期或转移性NSCLC成人患者。2023 年 5 月，再鼎医药合作伙伴百时美施贵宝 (BMS) 宣布，瑞普替尼用于同样适应证的新药上市申请已获美国食品药品监督管理局（FDA） 受理，并被授予优先审评资格，处方药用户付费法案 (PDUFA) 目标行动日期为 2023 年 11月 27 日。

- **Bemarituzumab (FGFR2b)**：2023 年 7 月，再鼎医药完成全球3期临床研究 FORTITUDE-101 的中国内地首例患者入组，该研究旨在评估bemarituzumab联合化疗，对比安慰剂联合化疗，用于FGFR2b 过度表达的胃癌一线治疗。

自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域

- **卫伟迦（艾加莫德，FcRn）**
    - gMG：2023年6月，argenx BV（argenx）宣布FDA批准VYVGART Hytrulo（efgartigimod alfa 和透明质酸酶-qvfc）注射液用于gMG皮下注射。2023年7月， NMPA受理了再鼎医药提交的艾加莫德α注射液（皮下注射）用于治疗成人gMG患者的BLA。
    - CIDP：2023 年 7 月，再鼎医药和合作伙伴argenx 公布了VYVGART Hytrulo用于成人CIDP患者的全球注册性研究ADHERE的阳性主要数据。 再鼎医药在大中华区参与了该研究。研究结果亮点包括：
        - 达到主要研究终点 (p=0.000039)；与安慰剂相比，VYVGART Hytrulo 可降低复发风险61% (HR: 0.39 95% CI: 0.25; 0.61)；
        - 在开放标签A阶段，67%的患者确认出现临床改善（ECI），表明IgG自身抗体在CIDP的生物学机制中发挥着重要作用。
        - 安全性和耐受性与此前的临床研究和已确认的卫伟迦的安全性特征一致。
    - 大疱性类天疱疮（BP）：2023年5月，再鼎医药在中国入组了艾加莫德皮下注射剂型用于成人BP患者的全球性2/3期研究BALLAD中的首例患者。

- **XACDURO®（舒巴坦钠-度洛巴坦钠，亚太区权益）：** 2023年5月，再鼎医药合作伙伴、Innoviva的全资子公司Entasis Therapeutics, Inc. (Entasis)宣布FDA批准XACDURO用于治疗由鲍曼不动杆菌-醋酸钙不动杆菌复合体（不动杆菌）的敏感菌株引起的医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎 （HABP/VABP）成人患者。在中国，NMPA正在审评公司的新药上市申请，并已授予优先审评资格。

- **KarXT（xanomeline-trospium，M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂）：** 2023 年 6 月，再鼎医药在中国内地入组了评估 KarXT 治疗精神分裂症的注册性桥接研究的首例患者。

公司进展

- **组织更新**：2023 年 7 月，再鼎医药晋升陈娅静博士为首席财务官 (CFO)，自 2023 年 7 月 7 日起生效。此前，陈博士自2021年9月加入公司以来担任公司高级副总裁兼副首席财务官，帮助管理财务、预算、会计、税务、资金和采购相关工作。她是一位资深的财务领导者，在生命科学领域拥有超过20年的行业经验，同时也是一位接受过博士训练的科学家。 加入再鼎医药前，她从 2006 年至 2021 年期间在阿斯利康工作并担任过多个职务，职责不断增加，包括 2019 年至 2021 年担任阿斯利康美国肿瘤业务部首席财务官以及 2016 年至 2019 年担任阿斯利康全球肿瘤业务部财务总监。她的科学背景，结合她丰富的执行管理经验、在全球领先公司的财务专业知识和敏锐的商业洞察，将为再鼎医药带来独特的视角，助力推动公司未来的发展。 陈博士接任曹基哲先生，曹基哲先生已于 2023 年 7 月 7 日离任。

- **2023年投资者日活动**：再鼎医药于2023年6月20日在美国纽约举办了投资者日活动。
    - 再鼎医药公布了 5 年增长规划，包括到 2028 年底实现以下目标：
        - 到2028年拥有超过15款商业化阶段产品（目前拥有5款）

- 到2028年拥有超过8款具有全球权利的进入临床阶段的管线（目前拥有3款），并且每年至少提交1项新药临床研究申请（IND）
- 2023年至2028年间保持50%以上的营收复合年增长率
- 实现收入显著增长和营业利润率持续提升，到 2025 年年底实现公司盈利

- 此外，再鼎医药重点展示了以艾加莫德为首个的多个销售峰值可能超过 10 亿美元的关键产品。

2023年预期重要里程碑事件

肿瘤领域

肿瘤电场治疗

- 再鼎医药合作伙伴NovoCure 将公布全球关键性临床研究INNOVATE-3的主要数据解读，该研究旨在评估肿瘤电场治疗联合紫杉醇治疗铂耐药卵巢癌患者的疗效。

KRAZATI (adagrasib, $KRAS^{G12C}$)

- 再鼎医药合作伙伴 Mirati Therapeutics, Inc. (Mirati)将更新adagrasib联合帕博利珠单抗用于治疗携带KRASG12C突变的一线 NSCLC患者的全球 2 期研究 KRYSTAL-7的临床数据。再鼎医药正在大中华区参与该临床研究。
- Mirati 将公布通过多种研发路径开展针对一线KRASG12C突变NSCLC的临床开发计划的进展。
- Mirati 将向 FDA 提交用于治疗三线及以上KRASG12C突变的晚期结直肠癌（CRC）患者的加速审批补充新药上市申请（sNDA）。

Odronextamab (CD20xCD3)

- 再鼎医药合作伙伴再生元将启动用于治疗滤泡性淋巴瘤（FL）和弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）（包括前线治疗）的确证性研究。
- 再生元预计将获得该药用于治疗复发/难治性FL和DLBCL的BLA及上市许可申请（MAA）的受理。

麦甘乐 ™（马吉妥昔单抗，HER2）

- 用于转移性HER2阳性乳腺癌患者三线及以上治疗的新药上市申请有望获得NMPA批准。

自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域

卫伟迦 (艾加莫德, FcRn)

- 再鼎医药合作伙伴 argenx将于2023 年第四季度公布艾加莫德皮下注射剂型用于治疗天疱疮的注册性 3 期研究ADDRESS和用于治疗免疫性血小板减少症（ITP）的注册性3 期研究ADVANCE-SC的关键性数据。再鼎医药在大中华区参与了这两项研究。
- argenx将于2023年第四季度启动艾加莫德治疗甲状腺眼病（TED）的注册性研究。

KarXT (xanomeline-trospium，M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂)

- 再鼎医药合作伙伴 Karuna 将于 2023 年第三季度向 FDA 提交 KarXT 用于治疗精神分裂症的新药上市申请。
- Karuna 将启动用于治疗阿尔茨海默症精神病性障碍的3 期研究 ADEPT-2和ADEPT-3。 再鼎医药计划在大中华区参与相关研究。

2023年第二季度财务业绩

- 2023 年第二季度的产品收入为 6,890 万美元， 2022 年同期为 4,760 万美元，同比增长 45%； 按固定汇率计算，同比增长 53%。 产品收入增加主要是由于销量增加和 COVID-19疫情负面影响的减少导致。与2022年同期相比，2023年第二季度的产品收入包括：
  - 则乐产品收入为 4,300 万美元，较2022 年同期的 3,410 万美元增长 26%
  - 爱普盾产品收入为 1,370 万美元，较2022 年同期的 1,160 万美元增长了 18%
  - 擎乐产品收入从2022 年同期的60万美元增长至750万美元
  - 纽再乐产品收入从2022 年同期的130万美元增长至460万美元
- 2023 年第二季度的研发 (R&D) 开支为 7,670 万美元， 2022 年同期为 6,610 万美元。研发开支的增长主要是由于研究活动的增加和临床管线的推进而导致。
- 2023 年第二季度的销售、一般及行政开支为 6,790 万美元，2022 年同期为 6,340 万美元。这一增长主要是由于为支持新产品上市而导致的一般销售费用的增加而导致。
- 2023 年第二季度亏损净额为 1.209 亿美元，每股普通股亏损为 0.13 美元，2022 年同期亏损净额为 1.379 亿美元，每股普通股亏损为 0.14 美元。亏损净额减少主要是由于产品收入增长高于经营费用的增长而导致。

- 截至2023年6月30日，现金及现金等价物、短期投资和受限制现金总计为8.764亿美元，截至2023年3月31日为9.314亿美元。

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2023年8月8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。如要参加电话会议，需提前注册。

详细信息如下：

注册链接: https://register.vevent.com/register/BIb7d99f107c3347f29e117b2b7bc47034

所有与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，您将收到确认邮件，内含拨入电话会议的具体信息。

会议结束后，您可通过再鼎医药网站观看回放。

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。我们致力于通过创新产品的发现、开发和商业化解决肿瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域未被满足的巨大医疗需求。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进中国及全世界人类的健康福祉。

有关再鼎医药的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或关注公司官微：再鼎医药。

非美国公认会计准则指标

除了根据美国公认会计准则呈现的业绩外，我们还披露了经调整的增长率，以排除由于外币折算为美元产生差异的影响，这是非美国公认会计准则的指标。 我们认为这些非美国公认会计准则指标对于了解我们的经营业绩和财务业绩非常重要，并为投资者提供了趋势的更多视角。 尽管我们相信非美国公认会计准则财务指标可以增强投资者对我们业务和业绩的了解，但这些非美国公认会计准则财务指标不应被视为随附美国公认会计准则财务指标的唯一替代指标。

再鼎医药前瞻性陈述

本新闻稿包含了与以下方面相关的前瞻性陈述，包括：我们的策略和计划；我们的业务和管线项目的潜力和预期；我们的五年增长战略的目标和预期（包括我们对商业化阶段产品、具有全球权利的临床阶段产品、收入增长/营收复合年增长率、营业利润率和现金流的预期）；我们的产品的峰值销售潜力；资金分配和投资策略；临床开发项目及相关临床研究；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；我们及我们合作伙伴的产品和候选产品的潜在裨益、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。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」、「将要」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经营业绩的影响；(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（「SEC」）提交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。

如需查阅公司向SEC提交的文件，请访问公司网站www.zailaboratory.com或SEC网站www.sec.gov。

有关更多信息，敬请垂询：

投资者关系：
Christine Chiou / Lina Zhang
+1 (917) 886-6929
christine.chiou1@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒体:
Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen
+1 (415) 317-7255
shaun.maccoun@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）

	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日
	$	$
资产		
流动资产：		
现金及现金等价物	859,155	1,008,470
短期投资	15,500	—
应收账款（分别经扣减截至 2023 年 6 月 30 日和 2022 年 12 月 31 日，信用亏损拨备 $14 和$11）	47,283	39,963
应收票据	20,781	8,608
存货，净额	36,353	31,621
预付款项及其他流动资产	38,433	35,674
流动资产总额	1,017,505	1,124,336
非流动受限制现金	1,791	803
长期投资	5,128	6,431
设备预付款项	665	1,396
物业及设备，净额	56,410	57,863
经营租赁使用权资产	18,537	19,512
土地使用权，净额	3,067	6,892
无形资产，净额	1,690	1,511
长期押金	1,580	1,396
资产总额	**1,106,373**	**1,220,140**
负债及股东权益		
流动负债：		
应付账款	67,031	65,974
流动经营租赁负债	7,299	7,050
其他流动负债	59,024	66,818
流动负债总额	133,354	139,842
递延收益	28,625	21,360
非流动经营租赁负债	11,755	13,343
其他非流动负债	325	—
负债总额	**174,059**	**174,545**
承诺及或有事项		
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 2023 年 6 月 30 日及 2022 年 12 月 31 日已发行股份数分别为 973,355,390 及 962,455,850 股; 截至 2023 年 6 月 30 日及 2022 年 12 月 31 日发行在外股份数分别为 968,566,280 及 960,219,570 股)	6	6
资本公积	2,932,053	2,893,120
累计亏损	(2,031,399	(1,861,360
累计其他综合收益	52,180	25,685
库存股 (按成本，截至 2023 年 6 月 30 日及 2022 年 12 月 31 日分别为 4,789,110 及 2,236,280 股)	(20,526)	(11,856)
股东权益总额	**932,314**	**1,045,595**
负债及股东权益总额	**1,106,373**	**1,220,140**

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	
	2023	2022	2023	2022
	$	$	$	$
收入：				
产品收入，净额	68,864	47,575	131,661	93,670
合作收入	—	601	—	1,230
总收入	68,864	48,176	131,661	94,900
开支：				
销售成本	(23,763)	(17,407)	(45,100)	(33,051)
研发	(76,682)	(66,084)	(125,153)	(119,938)
销售，一般及行政	(67,920)	(63,401)	(130,430)	(120,392)
知识产权销售收益	10,000	—	10,000	—
经营亏损	(89,501)	(98,716)	(159,022)	(178,481)
利息收益	10,090	1,175	20,321	1,363
汇兑损失	(40,079)	(34,895)	(31,167)	(32,610)
其他开支，净额	(1,405)	(5,497)	(171)	(10,378)
除所得税及分占权益法投资亏损前亏损	(120,895)	(137,933)	(170,039)	(220,106)
所得税费用	—	—	—	—
分占权益法投资亏损	—	—	—	(221)
亏损净额	(120,895)	(137,933)	(170,039)	(220,327)
普通股股东所占亏损净额	(120,895)	(137,933)	(170,039)	(220,327)
每股亏损 - 基本及摊薄	(0.13)	(0.14)	(0.18)	(0.23)
用于计算每股普通股亏损净额的加权平均股数 - 基本及摊薄	964,817,310	957,684,820	963,140,360	956,603,250
每股美国存托股份（“ADS”）亏损 - 基本及摊薄	(1.25)	(1.44)	(1.77)	(2.30)
用于计算每股 ADS 净亏损额的加权平均 ADS－ 基本及摊薄	96,481,731	95,768,482	96,314,036	95,660,325

再鼎医药有限公司
未经审计简明合并综合亏损表
（千美元「$」）

	截至 6 月 30 日止三个月		截至 6 月 30 日止六个月	
	2023	2022	2023	2022
	$	$	$	$
亏损净额	(120,895)	(137,933)	(170,039)	(220,327)
其他综合收益，扣除零税项：				
外币换算调整	34,908	30,325	26,495	28,132
综合亏损	(85,987)	(107,608)	(143,544)	(192,195)

再鼎医药有限公司
非美国公认会计准则指标
（千美元（「$」）

	截至 6 月 30 日止三个月		同比增长		截至 6 月 30 日止六个月		同比增长	
	2023	2022	报告数	按固定汇率*	2023	2022	报告数	按固定汇率*
产品收入，净额	68,864	47,575	45%	53%	131,661	93,670	41%	50%
经营亏损	(89,501)	(98,716)	(9)%	(5)%	(159,022)	(178,481)	(11)%	(6)%

** 按固定汇率计算的增长率是基于当前和上年同期采用相同外币汇率的假设计算得出。*