再鼎医药公布2023年全年财务业绩和近期公司进展

2024年 2月 27日

- *2023年全年产品总收入为2.667亿美元，同比增长25%；按固定汇率计算同比增长31%*
- *卫伟迦®（艾加莫德α注射液）于2023年9月在中国上市，据估算其在被纳入国家医保药品目录（NRDL）前已治疗近1,000名患者*
- *仅2024年1月，近1,000名患者接受卫伟迦的治疗；预计2024年卫伟迦的产品销售额将超过7,000万美元*
- *舒巴坦钠-度洛巴坦钠、艾加莫德皮下注射剂型和瑞普替尼的注册申请审评进行中；预计2024年将提交多至四个新的上市申请*
- *稳健的资产负债状况，截至2023年12月31日公司现金储备为8.076亿美元，而截至2022年12月31日为10亿美元*
- *公司将于美国东部时间2024年2月28日上午 8:00（香港时间晚上9:00）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，2024年 2 月 27 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）今天公布了2023年全年财务业绩，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，我们围绕多个关键战略重点取得了出色进展，尤其是卫伟迦9 月在中国商业化上市用于全身型重症肌无力 (gMG)，并成功被纳入国家医保药品目录。卫伟迦的上市展现出良好的开端，今年1月的患者数量就超过了2023年最后四个月的患者总和，这得益于医生的高度认可和卫伟迦加速进院，更多患者可及性得到提高。展望未来，我们预计今年再鼎将继续保持强劲的商业化表现，同时我们还在为有望于今年获批的三款创新药做好上市准备。我们也对后期管线的研发进展和不断壮大的全球早期开发工作感到兴奋。再鼎将在实现五年战略计划目标的道路上行稳致远，不断成长为一家高增长、能盈利和有创新的生物医药公司。”

再鼎医药总裁兼首席运营官Josh Smiley表示：“我们致力于实现三大企业发展目标。首先，我们将在未来两到三年内上市多个新产品和新适应证，加速营收增长。 其次，我们的目标是通过收入增长、持续关注效率和生产力提升，到 2025 年底实现公司盈利。 最后，我们致力于通过内部开发和战略性商务拓展来加强我们的全球管线组合。这些公司目标体现了再鼎医药的愿景，我们将引领创新，明确目标，达成增长，以实现改善全球患者生活的愿景。”

2023年全年财务业绩

- 2023 年全年产品收入为 2.667 亿美元， 2022 年同期为 2.127 亿美元，同比增长 25%， 按固定汇率计算同比增长 31%。产品收入增加主要是由于销量增加、卫伟迦的上市以及 COVID-19 疫情负面影响的降低，但也部分被向经销商提供的销售返利增加和中国2023年下半年的医药政策环境调整的影响抵销。
    - 由于有更多的产品被新纳入或成功续约NRDL，向经销商提供的销售返利由2022 年的 530 万美元增至 2023年的1,300 万美元。

商业化产品主要亮点

则乐®

- 2023 年则乐销售收入为 1.688 亿美元，2022年同期为1.452 亿美元，同比增长 16% 。
- 销售增长是由于卵巢癌一线维持治疗院内销售额的增加和治疗持续时间的延长，部分被NRDL续约相关的销售返利抵销。
- 在被纳入NRDL后的第三年，则乐继续保持中国卵巢癌领域PARP抑制剂院内销售领军者地位。
- 则乐用于成人铂敏感复发卵巢癌和一线卵巢癌维持治疗适应证成功续约NRDL，并于2024 年 1 月 1 日生效。

卫伟迦®

- 2023年销售收入为 1,000 万美元， 2022 年未产生收入。
- 2023年9月，卫伟迦于中国内地成功上市，用于治疗乙酰胆碱（AChR）抗体阳性的成人gMG患者。
- 据估算从上市到 2023 年第四季度末，近 1,000 名患者接受了卫伟迦的治疗。
- 卫伟迦被纳入NRDL，用于治疗 gMG，于 2024 年 1 月 1 日生效。
- 得益于医生和患者的积极反馈以及卫伟迦加速进院，更多患者的可及性得到提高。据估算仅2024年1月就有近1,000名患者接受卫伟迦治疗。
- 预计卫伟迦2024 年销售收入将超过 7,000 万美元。

爱普盾®

- 2023 年销售收入为 4,700 万美元，相较2022 年同期的 4,730 万美元基本持平。
- 补充保险计划覆盖范围持续扩大，部分被医药政策环境调整抵销。

擎乐®

- 2023 年销售收入为 1,920 万美元， 2022 年同期为 1,500 万美元，同比增长 29%。
- 销售收入的增长得益于擎乐于 2023 年第一季度纳入NRDL，用于晚期胃肠道间质瘤 (GIST) 的四线治疗，部分被纳入NRDL相关的销售返利抵销。

纽再乐®

- 2023 年销售收入为 2,170 万美元，2022 年同期为 520 万美元，同比增长 316%。
- 2023 年第一季度，纽再乐（静脉注射剂型）用于治疗成人社区获得性细菌性肺炎 (CABP) 和急性细菌性皮肤和皮肤结构感染 (ABSSSI)首次纳入NRDL，推动了销售收入的增长。
- 治疗上述适应证的纽再乐口服剂型已被纳入NRDL，自 2024 年 1 月 1 日起生效，预计这将进一步增加患者的可及性。

- **2023 年的研发 (R&D) 开支**为 2.659 亿美元， 2022 年同期为 2.864 亿美元。研发支出的降低主要原因为与许可及合作协议有关的预付款和里程碑付款减少，部分被研发人员工资和工资相关开支的增加抵销。

- **2023 年的销售、一般及行政开支**为 2.816 亿美元，2022 年同期为 2.590 亿美元。这一增长主要归因于为支持卫伟迦上市而导致的一般销售费用的增加，部分被专业服务费用减少抵销。

- **2023 年亏损净额**为 3.346 亿美元，每股普通股亏损为 0.35 美元（每份美国存托股份（ADS）亏损为3.46美元），2022 年同期亏损净额为 4.433 亿美元，每股普通股亏损为 0.46 美元（每份ADS亏损为4.63美元）。亏损净额减少主要是由于产品收入增长速度高于经营费用的增长，利息收益的增加，以及汇兑损失的减少。

- 截至2023年12月31日，**现金及现金等价物、短期投资和受限制现金**总计为8.076亿美元，截至2022年12月31日为10亿美元。

2024年战略重点

2024 年再鼎医药将聚焦以下战略重点，以推动中国及其他地区的创新：

商业化执行

- 在纳入 NRDL 的第一年推动卫伟迦惠及更多 gMG患者，并加速入院工作以提高可及性
- 保持则乐在中国卵巢癌领域的领军者地位
- 继续推动爱普盾用于胶质母细胞瘤 (GBM) 纳入更多的补充保险计划
- 成功上市我们创新产品管线中（多至3 种）其它产品

临床数据和注册事务进展

- 潜在中国获批
  - 舒巴坦钠-度洛巴坦钠用于鲍曼不动杆菌-醋酸钙复合体敏感分离株引起的感染
  - 艾加莫德皮下注射剂型用于gMG
  - 瑞普替尼用于ROS1 阳性 NSCLC
- 计划在中国提交的上市申请：
  - 艾加莫德皮下注射剂型用于慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）
  - Adagrasib 用于二线及以上NSCLC
  - Tisotumab Vedotin 用于二线及以上宫颈癌
  - 肿瘤电场治疗用于二线及以上NSCLC
- 公布关键临床数据：
  - 肿瘤电场治疗用于一线非小细胞肺癌脑转移 (METIS研究) 和一线局部晚期胰腺癌 (PANOVA-3研究)
  - Adagrasib 用于一线 NSCLC和二线及以上 NSCLC

临床开发

- 在大中华区[1]加入艾加莫德治疗甲状腺眼病（TED）的全球3期注册研究
- 在大中华区参与咕诺美林-曲司氯铵(KarXT)治疗阿尔茨海默症精神病性障碍（ADP）的全球 3 期临床研究ADEPT-2 和 ADEPT-3
- 在中国完成咕诺美林-曲司氯铵(KarXT)用于治疗精神分裂症的3期桥接研究的患者入组
- 推进ZL-1102 (IL-17 Humabody®)用于慢性斑块状银屑病(CPP)进入全球2期研究
- 招募患者参加 ZL-1310 (DLL3 ADC) 治疗小细胞肺癌 (SCLC) 的全球 1 期临床研究

[1]中国内地,香港,澳门和台湾地区 (合称大中华区).

近期管线亮点

自上次财报发布以来再鼎医药主要产品进展包括：

肿瘤领域

- **肿瘤电场治疗：**
  - 2024 年 1 月，再鼎医药合作伙伴Novocure宣布，肿瘤电场治疗（TTFields）与标准全身治疗方案联合，治疗在含铂治疗期间或之后进展的非小细胞肺癌（NSCLC）的上市前批准（PMA）申请已获得美国食品药品监督管理局(FDA)受理。 再鼎医药正在准备针对这一适应证的类似申请，目标是在 2024 年向中国国家药品监督管理局 (NMPA) 提交上市许可申请 (MAA)。

- **瑞普替尼（ROS1/TRK）：**
  - 2024年2月，再鼎医药合作伙伴百时美施贵宝（BMS）宣布，基于TRIDENT-1研究的结果，FDA已受理瑞普替尼的补充新药上市申请（sNDA），用于治疗成人和12岁及以上的儿童实体瘤患者，这些患者具有神经营养酪氨酸受体激酶（NTRK）基因融合，且是局部晚期或转移性的，或者手术切除可能导致严重并发症。 FDA授予该申请优先审评资格，处方药用户付费法案（PDUFA）目标行动日期为2024年6月15日。
  - 2023 年 11 月，BMS 宣布，根据 TRIDENT-1 研究的结果，FDA 批准瑞普替尼用于治疗局部晚期或转移性 ROS1 阳性 NSCLC 成人患者。

再鼎医药向NMPA提交的这一适应证的新药上市申请（NDA）正在优先审评中。

- **Adagrasib (KRAS^{G12C}):**
  - 2024年2月，再鼎医药合作伙伴BMS宣布，基于KRYSTAL-1研究的结果，FDA已接受KRAZATI® （adagrasib）联合西妥昔单抗治疗既往接受过治疗的KRAS^{G12C}突变型局部晚期或转移性结直肠癌患者的补充新药上市申请，并将其纳入优先审评。处方药使用者付费法案（PDUFA）目标行动日期为2024年6月21日。再鼎医药正在大中华区参与adagrasib二线治疗 KRAS^{G12C}突变结直肠癌的全球验证性 3 期研究 KRYSTAL-10。

- **Bemarituzumab (FGFR2b):**
  - 再鼎医药已在大中华区加入 bemarituzumab 联合纳武利尤单抗和化疗用于一线治疗胃癌或胃食管连接部癌的全球3期研究FORTITUDE-102。预计大中华区首例患者将于 2024 年第一季度开始接受治疗。

- **ZL-1310 (DLL3 ADC):**
  - 再鼎医药目前正在美国和中国招募接受含铂化疗方案治疗后出现进展的二线及以上复发和难治性小细胞肺癌（SCLC）患者开展全球 1 期临床研究。

自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域

- **艾加莫德（FcRn）：**
  - 2024年2月，argenx宣布FDA已受理艾加莫德皮下注射剂型用于治疗CIDP的补充生物制品上市申请（sBLA）并纳入优先审评。该申请的 PDUFA 目标行动日期为 2024 年 6 月 21 日。
  - 再鼎医药计划于 2024 年上半年向 NMPA 提交艾加莫德皮下注射剂型用于治疗CIDP 的 sBLA。

- **咕诺美林-曲司氯铵（KarXT）（M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂）：**
  - 2023 年 11 月，Karuna 宣布 FDA 已受理其咕诺美林-曲司氯铵用于治疗成人精神分裂症的新药上市申请。 该申请的 PDUFA 目标行动日期为 2024 年 9 月 26 日。再鼎医药将继续在中国内地招募患者参加注册桥接研究，并预计在今年完成该研究。
  - 2023 年 11 月，Karuna 公布其 1b 期开放标签、为期八周的住院患者研究取得阳性结果，该研究评估了咕诺美林-曲司氯铵对成人精神分裂症患者 24 小时动态血压的影响，证明咕诺美林-曲司氯铵与血压升高无关。

2024年的预期重要里程碑事件

肿瘤领域

肿瘤电场治疗

- 再鼎医药将向NMPA提交肿瘤电场治疗用于铂类化疗治疗中或治疗后出现进展的二线及以上NSCLC患者的 MAA。
- 再鼎医药合作伙伴Novocure将于2024年第一季度公布非小细胞肺癌脑转移3期临床研究METIS的主要数据。再鼎医药正在大中华区参与这项研究。
- Novocure 将于 2024 年第四季度公布肿瘤电场治疗用于局部晚期胰腺癌的 3 期临床研究PANOVA-3的主要数据。再鼎医药正在大中华区参与这项研究。

瑞普替尼(ROS1/TRK)

- 瑞普替尼用于局部晚期或转移性ROS1阳性NSCLC的新药上市申请，有望于2024年获得NMPA批准。

Adagrasib (KRAS^{G12C})

- 再鼎医药将向NMPA提交adagrasib用于二线及以上 KRAS^{G12C}突变NSCLC的新药上市申请。
- 再鼎医药将于2024年下半年在大中华区参加全球3期研究KRYSTAL-7，评估adagrasib一线治疗肿瘤比例评分（TPS）≥50%的KRAS^{G12C}突变非小细胞肺癌。
- 再鼎医药合作伙伴 Mirati（BMS的子公司）将公布adagrasib用于二线及以上KRAS^{G12C}突变 NSCLC 的全球确证性 3 期 临床研究KRYSTAL-12的临床数据更新。再鼎医药正在大中华区参与这项研究。
- Mirati 将公布adagrasib用于TPS< 50% 的一线 KRAS^{G12C} 突变 NSCLC 的全球 2 期研究 KRYSTAL-17的临床数据更新。

Tisotumab Vedotin (组织因子 ADC)

- 再鼎医药将向NMPA提交用于二线及以上宫颈癌的NDA。

自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域

艾加莫德（FcRn）

- 艾加莫德皮下注射剂型用于 gMG 的 sBLA有望获NMPA批准。
- 再鼎医药将于 2024 年上半年向 NMPA 提交艾加莫德皮下注射剂型用于 CIDP的 sBLA。
- 再鼎医药合作伙伴argenx 将启动艾加莫德用于TED的注册临床研究。再鼎医药计划于2024年下半年在大中华区参与这一研究。

舒巴坦钠-度洛巴坦钠（SUL-DUR）

- 用于治疗由鲍曼不动杆菌-醋酸钙复合体敏感分离株引起感染的NDA有望获得NMPA批准。

咕诺美林-曲司氯铵（KarXT）（M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂）

- 再鼎医药将于2024年第四季度在中国完成用于精神分裂症的桥接研究的患者入组。
- 再鼎医药将于年中在大中华区参与用于ADP 的全球 3 期研究 ADEPT-2 和 ADEPT-3。
- 再鼎医药合作伙伴 Karuna 将在 2024 年下半年公布评估用于治疗精神分裂症长期安全性的 EMERGENT-4 和 EMERGENT-5 研究的主要数据。

ZL-1102 (IL-17 Humabody®)

- 再鼎医药将于年中启动针对轻中度慢性斑块状银屑病的全球2期研究。

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2024年2月28日上午8点（香港时间晚上9点）举行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/BIa1fd72e50c9e4117b696c49bdfa9f83b

所有与会者都必须在电话会议之前通过上方链接完成在线注册。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。

会议结束后不久，您可访问再鼎医药官网观看回放。

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；我们的目标、目的和重点事项以及我们基于增长战略的预期（包括我们对商业化产品和上市、临床阶段产品、收入增长、盈利能力和现金流的预期）；临床开发计划和相关临床研究；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（包括我们计划的现金来源和用途，以及我们预期实现盈利的途径）。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)与在中国营商有关的风险； 和(6)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和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) 317-725
shaun.maccoun@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

再鼎医药有限公司

合并资产负债表
（以千美元（「$」)计，股份数目及每股数据除外）

	12月31日	
	2023	2022
资产		
流动资产		
现金及现金等价物	790,151	1,008,470
短期投资	16,300	—
应收账款（分别经扣减截至2023年12月31日和2022年12月31日，信用亏损拨备$17和$11）	59,199	39,963
应收票据	6,134	8,608
存货，净额	44,827	31,621
预付款项及其他流动资产	22,995	35,674
流动资产总额	939,606	1,124,336
非流动受限制现金	1,113	803
长期投资	9,220	6,431
设备预付款项	111	1,396
物业及设备，净额	53,734	57,863
经营租赁使用权资产	14,844	19,512
土地使用权，净额	3,069	6,892
无形资产，净额	13,389	1,511
长期押金	1,209	1,396
资产总额	**1,036,295**	**1,220,140**
负债及股东权益		
流动负债		
应付账款	112,991	65,974
流动经营租赁负债	7,104	7,050
其他流动负债	82,972	66,818
流动负债总额	203,067	139,842
递延收益	28,738	21,360
非流动经营租赁负债	8,047	13,343
其他非流动负债	325	—
负债总额	**240,177**	**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12月31日及2022年12月31日已发行股份数分别为977,151,270股及962,455,850股；截至2023年12月31日及2022年12月31日发行在外股份数分别为972,239,070股及960,219,570股）	6	6
资本公积	2,975,302	2,893,120
累计亏损	(2,195,980)	(1,861,360)
累计其他综合收益	37,626	25,685
库存股（按成本，截至2023年12月31日及2022年12月31日分别为4,912,200股及2,236,280股）	(20,836)	(11,856)
股东权益总额	**796,118**	**1,045,595**
负债及股东权益总额	**1,036,295**	**1,220,140**

再鼎医药有限公司
合并经营表
（以千美元$计，股份数目及每股数据除外）

	截至 12 月 31 日年度		
	2023	2022	2021
收入			
产品收入，净额	266,719	212,672	144,105
合作收入	—	2,368	207
总收入	266,719	215,040	144,312
开支			
销售成本	(95,816)	(74,018)	(52,239)
研发	(265,868)	(286,408)	(573,306)
销售，一般及行政	(281,608)	(258,971)	(218,831)
知识产权销售收益	10,000	—	—
经营亏损	(366,573)	(404,357)	(700,064)
利息收益	39,797	14,582	2,190
汇兑（损失）收益	(14,850)	(56,403)	4,661
其他收入(开支)，净额	7,006	3,113	(10,201)
除所得税及分占权益法投资亏损前亏损	(334,620)	(443,065)	(703,414)
所得税费用	—	—	—
分占权益法投资亏损	—	(221)	(1,057)
亏损净额	(334,620)	(443,286)	(704,471)
每股亏损 - 基本及摊薄	(0.35)	(0.46)	(0.76)
用于计算每股普通股净亏损净额的加权平均股数-基本及摊薄	966,394,130	958,067,140	929,921,120

附注：由于2022年3月30日生效的股份拆细，截至2021年12月31日止年度的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。

再鼎医药有限公司
合并综合亏损表
（以千美元计）

	截至 12 月 31 日年度		
	2023	2022	2021
亏损净额	(334,620)	(443,286)	(704,471)
其他综合收益，扣除零税项：			
外币换算调整	11,941	49,330	(9,121)
综合亏损	**(322,679)**	**(393,956)**	**(713,592)**

再鼎医药有限公司
非美国公认会计准则指标
（以千美元计）

	截至 12 月 31 日年度		同比增长	
	2023	2022	报告数	按固定汇率*
产品收入，净额	266,719	212,672	25 %	31%
经营亏损	(366,573)	(404,357)	(9) %	(7)%

** 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。*