



再鼎医药公布 2025年第一季度财务业绩和近期公司进展

2025年 5月 8日

— 2025年第一季度总收入为1.065亿美元，同比增长22%；重申了2025年5.60亿至5.90亿美元的全年收入指引

— 经营亏损显著改善，2025年第一季度为5.630万美元，同比下降20%，调整后的经营亏损下降25%至3,710万美元；正稳步迈向2025年第四季度实现盈利¹的目标

— ZL-1310 (靶向DLL3的抗体药物偶联物)正在快速推进，即将在2025年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上公布用于广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的相关数据，预计2025年下半年启动用于ES-SCLC的注册性临床研究

— 在2025年美国癌症研究协会 (AACR) 年会上公布的ZL-6201 (LRRC15 ADC) 和ZL-1222 (PD-1/IL-12) 数据，彰显了再鼎医药内部开发的新一代肿瘤疗法的潜力

— 稳健的资产负债状况，截至2025年3月31日现金储备为8.573亿美元，截至2024年12月31日为8.797亿美元

公司将于美国东部时间5月8日上午 8:00 (香港时间晚上20:00) 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，2025年 5月 8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2025年第一季度的财务业绩，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：“2025年第一季度，我们继续推进我们的全球管线和商业业务。我们正快速拓展全球权利管线组合，近期在AACR年会上公布了两款新一代肿瘤疗法的积极数据，同时，我们也很期待在2025 ASCO年会上展示ZL-1310 (DLL3 ADC) 的最新研究结果。我们正在稳步推进于年内启动ZL-1310用于SCLC的关键性研究，目标是在2027年获得FDA批准。同时，我们还在探索其用于一线SCLC及其他神经内分泌肿瘤，以充分挖掘这一重要全球权利管线的潜力。在商业化方面，我们持续扩大关键产品的患者可及性，并依托现有商业化布局为即将上市的产品及后续多个潜在重磅疗法做好充分准备。凭借已经打下的坚实基础，我们有能力继续推动业务增长并迈向盈利，实现成为全球领先生物制药公司的愿景。”

再鼎医药总裁兼首席运营官Josh Smiley表示：“2025年是再鼎医药的蜕变之年，我们正在全力推进年初制定的各项关键目标。尽管年初伊始受到季节性因素影响增速有所放缓，但据估算我们看到患者数量已在3月和4月有所回升。我们预计接下来将恢复强劲的环比增长。展望未来，包括贝玛妥单抗和KarXT在内的后期管线产品，将与卫伟迦共同推动公司业绩的下一轮增长。同时，我们持续优化我们的财务状况。经营亏损同比收窄20%，经调整后¹同比收窄25%，正稳步迈向2025年第四季度实现盈利¹的目标。凭借稳健的现金储备²、持续增长的商业化业务以及不断扩展的全球权利管线，再鼎医药已蓄势待发，将把握多重发展机遇，为股东创造长期价值。”

¹ 指调整后的经营收入 (亏损) (非美国公认会计准则)，计算方法为将美国公认会计准则经营收入 (亏损) 经过扣除非现金支出 (包括折旧、摊销和以股份为基础的薪酬) 的调整。有关此调整后的盈利指标的更多信息，请参阅“非美国公认会计准则指标”部分。

² 现金储备包括现金及现金等价物、流动受限现金和短期投资。

2025年第一季度财务业绩

- 2025年第一季度产品收入净额为1.057亿美元，2024年同期为8,710万美元，同比增长21%，按固定汇率计算同比增长23%。这一增长主要是由卫伟迦、则乐和纽再乐销售额增长所驱动。
 - **卫伟迦及卫力迦**：2025年第一季度产品收入净额为1,810万美元，2024年同期为1,320万美元。尽管环比增长受到季节性因素影响，销售额仍实现同比增长，这得益于卫伟迦自2023年9月上市以及自2024年1月1日起被纳入国家医保药品目录 (NRDL) 用于治疗全身型重症肌无力 (gMG) 以来，市场覆盖率和渗透率的提升。
 - **则乐**：2025年第一季度产品收入净额为4,950万美元，2024年同期为4,550万美元，则乐的销售额依然强劲并继续保持中国内地卵巢癌领域PARP抑制剂院内销售领军者地位。
 - **纽再乐**：2025年第一季度产品收入净额为1,510万美元，2024年同期为990万美元。这一增长是由于纽再乐市场覆盖率和渗透率的提升。
- 2025年第一季度的研发开支为6,070万美元，2024年同期为5,460万美元。这一增长主要是由于根据许可及合作协议而支付的预付款项共计2,000万美元。其他研发开支则由于资源择优排序和效率提升而有所下降。
- 2025年第一季度的销售、一般及行政开支为6,340万美元，2024年同期为6,920万美元。这一下降主要是由于资源择优排序和效率提升所带来的人员成本下降。
- 2025年第一季度，经营亏损为5,630万美元，经调整后扣除折旧、摊销和以股份为基础的报酬等非现金支出后为亏损3,710万美元。本新闻稿末尾附有经营亏损 (美国公认会计准则) 和调整后的经营亏损 (非美国公认会计准则) 的对比。
- 2025年第一季度亏损净额为4,840万美元，归属于普通股股东的每股普通股亏损0.04美元 (每份美国存托股份 (ADS) 亏损为0.45美元)，2024年同期亏损净额为5,350万美元，每股普通股亏损0.05美元 (每份ADS亏损为0.55美元)。亏损净额减少主要是由于产品收入的增长快于运营开支。
- 截至2025年3月31日，现金及现金等价物、短期投资和流动受限现金总计为8.573亿美元，截至2024年12月31日为8.797亿美元。

近期管线亮点

自上次财报发布以来的重要产品进展包括：

肿瘤领域管线

- **ZL-1310 (DLL3 ADC)**
 - 用于二线及以上ES-SCLC：2025年4月，再鼎医药宣布，一项正在进行的ZL-1310用于ES-SCLC的全球1a/1b期临床研究的新数据将在2025 ASCO年会的壁报环节公布。更新结果将包括更多患者的数据以及来自这一正在进行的研究的随访信息。
 - 用于其他神经内分泌肿瘤：2025年4月，再鼎医药启动了一项针对特定实体瘤的全球1/2期临床研究，以探索其在ES-SCLC以外领域的治疗潜力。
- **维替索妥单抗 (TIVDAK, 组织因子ADC)**：2025年3月，国家药品监督管理局 (NMPA) 受理了维替索妥单抗用于治疗全身治疗期间或之后病情进展的复发或转移性宫颈癌患者的生物制品上市许可申请 (BLA)。如果获批，再鼎医药将利用其在女性肿瘤领域现有的则乐的商业化基础，加速将其惠及中国患者。
- **肿瘤电场治疗 (TTFields)**：2025年4月，再鼎医药合作伙伴Novocure宣布，针对胰腺癌的3期研究PANOVA-3的更多结果将在2025 ASCO年会上作为最新突破性口头报告发布。再鼎医药在大中华区 (中国内地，香港，澳门和台湾地区的统称) 参与了这一研究，并计划于2025年在中国提交上市许可申请。
- **瑞替替尼 (ROS1/TRK)**：2025年4月，NMPA受理了瑞替替尼用于治疗NTRK阳性实体瘤患者的补充新药上市申请 (sNDA)。瑞替替尼有望成为用于广泛的NTRK融合阳性实体瘤患者的新一代TKI，包括TKI初治和TKI经治的患者。
- **ZL-6201 (LRRC15 ADC)**：2025年4月，再鼎医药在2025年美国癌症研究协会 (AACR) 年会上公布了ZL-6201的新数据。研究结果表明，ZL-6201能够在肿瘤细胞内高效内化并杀死肿瘤细胞，同时在靶点常有表达的肿瘤微环境中展现出显著的旁观者杀伤效应。基于这些研究结果，再鼎医药计划于2025年启动ZL-6201的新药临床研究申请 (IND) 支持性研究，探索其作为潜在疗法用于肉瘤及其他LRRC15阳性实体瘤 (如乳腺癌和其他恶性肿瘤) 的治疗。
- **ZL-1222 (PD-1/IL-12)**：2025年4月，再鼎医药在2025 AACR年会上公布了相关数据，首次公开披露了这一全球权利管线。临床前研究结果显示，ZL-1222在抗PD-1抗体敏感和耐药的肿瘤模型中均展现出强效抗肿瘤活性，并具有更高的全身安全性。这些结果表明，该药物有望为对现有抗肿瘤免疫疗法无应答或耐药的患者带来获益。

免疫领域管线

- **艾加莫德 (FcRn)**：2025年4月，再鼎医药合作伙伴argenx宣布，美国食品药品监督管理局 (FDA) 已批准艾加莫德预防皮下注射 (PFS) 剂型用于gMG和慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP) 患者的自我给药。这是该产品的第三种给药方案，为患者提供了更灵活便捷的治疗选择。再鼎医药计划于2025年在中国提交这一剂型用于上述适应证的化学成分生产与控制 (CMC) 变更申请。
- **ZL-1102 (IL-17 Humabody[®])**：基于对首批40例入组患者中期分析数据的全面评估，以及独立数据安全委员会的建议，再鼎医药决定终止ZL-1102的全球2期临床研究。
- **Povetacicept (APRIL/BAFF)**：再鼎医药合作伙伴Vertex已完成全球3期RAINIER研究中针对IgA肾病患者的期中分析队列入组。再鼎医药在大中华区参与了该研究。

2025年的预期重要里程碑事件

有望近期向NMPA提交的申请

- **贝玛妥单抗 (FGFR2b)**：提交用于一线胃癌治疗的BLA。
- **肿瘤电场治疗**：提交用于一线胰腺癌治疗的上市许可申请。
- **艾加莫德 (FcRn)**：提交PFS剂型用于gMG和CIDP的CMC变更申请。

预期的临床开发和数据公布

全球权利管线

ZL-1310 (DLL3 ADC)

- 用于二线及以上ES-SCLC：再鼎医药将于2025年6月2日在2025 ASCO年会上公布最新数据，并计划在2025年下半年启动一项关键性研究。

- 用于一线ES-SCLC: 再鼎医药将公布ZL-1310联用阿替利珠单抗的剂量递增研究数据。

ZL-1503 (L-13/L-31R)

- 再鼎医药将公布最新临床前数据, 并推进至用于中重度特应性皮炎的全球1期临床研究。

ZZL-6201 (LRRC15 ADC)

- 再鼎医药将启动用于肉瘤及其他潜在LRRC15阳性实体瘤(如乳腺癌等恶性肿瘤)的全球1期临床开发。

区域权利管线

贝玛妥珠单抗(FGFR2b)

- 再鼎医药合作伙伴安进将在2025年第二季度公布3期研究FORTITUDE-101的数据, 该研究旨在探索贝玛妥珠单抗联合化疗对比化疗单药用于胃癌一线治疗。再鼎医药在大中华区参与了这项研究。
- 再鼎医药合作伙伴安进将在2025年下半年公布3期研究FORTITUDE-102的数据, 该研究旨在探索贝玛妥珠单抗联合化疗和纳武利尤单抗对比化疗联合纳武利尤单抗用于胃癌一线治疗。再鼎医药在大中华区参与了这项研究。

咕诺美林曲司氯铵(KarXT) (M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂)

- 再鼎医药合作伙伴百时美施贵宝(BMS)将在2025年下半年公布KarXT用于阿尔茨海默症精神障碍的3期研究ADEPT-2的数据。再鼎医药在大中华区参与了这项研究。

艾加莫德 (FcRn)

- 血清阴性gMG: 再鼎医药合作伙伴argenx将公布用于血清阴性gMG的3期的ADAPT-SERON研究的主要结果。再鼎医药在大中华区参与了这项研究。
- 狼疮性肾炎(LN): 再鼎医药将公布用于LN的2期研究的主要结果。

Povetacicept (APRIL/BAFF)

- 原发性膜性肾病(pMN): 再鼎医药计划与合作伙伴Vertex合作, 在大中华区开展povetacicept用于pMN的全球关键性2/3期研究。

电话会议和网络直播相关信息

再鼎医药将于今天(2025年5月8日)美国东部时间上午8点(香港时间晚上8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。

注册链接的详细信息如下:

- 网络直播: <https://edqe.media-server.com/mmc/p/pwq4a9of>
- 电话拨入: <https://register-conf.media-server.com/register/Blb40d2ed331c84e39982d7fe2b6ed496f>

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流程。注册完成后, 您将收到内含拨号详情的确认邮件。

会议结束后, 您可通过访问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、免疫、神经科学和感染性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 https://x.com/Zailab_Global。

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。我们还提供了调整后的经营亏损指标。该指标对美国公认会计准则经营亏损进行了调整, 以排除某些非现金支出(包括折旧摊销以及以股份为基础的薪金)的影响。我们称之为“实现非美国公认会计准则经营利润”。这些调整后的增长率和调整后的经营亏损是非美国公认会计准则指标。我们认为这些非美国公认会计准则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。尽管我们认为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。

再鼎医药前瞻性声明

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、商业化产品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、合作和业务拓展活动的预期收益和潜力; 我们的盈利能力和实现盈利的时间线; 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”、“认为”、“有可能”、“估计”、“预期”、“预测”、“目标”、“打算”、“可能”、“计划”、“准备”、“定位”、“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。

再鼎医药有限公司

未经审计简明合并资产负债表

(以千美元计, 股份数目及每股数据除外)

	2025年3月31日	2024年12月31日
资产		
流动资产		
现金及现金等价物	757,263	449,667
流动受限制现金	100,000	100,000
短期投资	—	330,000
应收账款（分别经扣减截至2025年3月31日和2024年12月31日，信用亏损拨备22千美元和25千美元）	76,555	85,178
应收票据	11,118	4,233
存货，净额	53,054	39,875
预付款项及其他流动资产	43,878	41,527
流动资产总额	1,041,868	1,050,480
非流动受限制现金	1,113	1,114
物业及设备，净额	49,654	47,961
经营租赁使用权资产	19,081	21,496
土地使用权，净额	2,882	2,907
无形资产，净额	56,198	56,027
其他流动资产	2,534	5,768
资产总额	1,173,330	1,185,753
负债及股东权益		
流动负债		
应付账款	103,017	100,906
流动经营租赁负债	6,574	8,048
短期负债	173,405	131,711
其他流动负债	36,811	58,720
流动负债总额	319,807	299,385
递延收益	30,126	31,433
非流动经营租赁负债	12,319	13,712
其他非流动负债	325	325
负债总额	362,577	344,855
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2025年3月31日及2024年12月31日已发行股份数分别为1,089,076,400股及1,082,614,740股; 截至2025年3月31日及2024年12月31日发行在外股份数分别为1,084,164,200股及1,077,702,540股)	7	7
资本公积	3,283,800	3,264,295
累计亏损	(2,501,521)	(2,453,083)
累计其他综合收益	49,303	50,515
库存股(按成本, 截至2025年3月31日及2024年12月31日均为4,912,200股)	(20,836)	(20,836)
股东权益总额	810,753	840,898
负债及股东权益总额	1,173,330	1,185,753

再鼎医药有限公司
未经审计简明合并经营表
(以千美元计, 股份数目及每股数据除外)

截至 3 月 31 日止三个月

	2025	2024
收入		
产品收入，净额	105,650	87,149
合作收入	837	—
总收入	106,487	87,149
开支		
产品收入的成本	(38,452)	(33,619)
合作收入的成本	(195)	—
研发	(60,729)	(54,645)
销售，一般及行政	(63,422)	(69,194)
经营亏损	(56,311)	(70,309)
利息收入	8,606	9,658
利息支出	(1,187)	(113)
汇兑收益（损失）	651	(2,068)
其他（支出）收入，净额	(197)	9,361
所得税前亏损	(48,438)	(53,471)
所得税费用	—	—
亏损净额	(48,438)	(53,471)
每股亏损 - 基本及摊薄	(0.04)	(0.05)
用于计算每股普通股净亏损的加权平均股份数 - 基本及摊薄	1,080,825,300	973,145,760

再鼎医药有限公司
未经审计简明合并综合亏损表
(以千美元计)

截至 3 月 31 日止三个月

	2025	2024
亏损净额	(48,438)	(53,471)
其他综合收益，扣除零税项		
外币换算调整	(1,212)	1,542
综合亏损	(49,650)	(51,929)

再鼎医药有限公司
非美国公认会计准则指标
(未经审计)
(以千美元计)
(按固定汇率 (CER) 计算的增长)

	截至 3 月 31 日止三个月		同比增长	
	2025	2024	报告数	按固定汇率*
产品收入, 净额	105,650	87,149	21 %	23 %
经营亏损	(56,311)	(70,309)	(20) %	(20) %

*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。

经营亏损（美国公认会计准则）与调整后经营亏损（非美国公认会计准则）的对比

	截至 3 月 31 日止三个月	
	2025	2024
美国公认会计准则经营亏损	(56,311)	(70,309)
加：折旧和摊销	3,458	3,012
加：以股份为基础的酬金	15,800	17,980
Adjusted loss from operations 调整后经营亏损	(37,053)	(49,317)