



再鼎医药公布 2025年第三季度财务业绩和近期公司进展

2025年 11月 6日

- 在10月Triple Meeting (AACR-NCI-EORTC) 上公布的zocilurtatug pelitecan (zoci, DLL3 ADC) (前称ZL-1310) 的数据, 持续展现出同类首创与同类最佳潜力, 为近期启动的用于治疗ZL+广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的全球注册性研究提供了有力支持
- 推进其他高潜力全球项目, 包括启动ZL-1503 (IL-13/IL-31R双特异性抗体) 的全球1期研究, 以及计划在2025年底前提交ZL-6201 (LRRRC15 ADC) 的新药临床试验申请 (IND)
- KarXT近期被纳入了中国国家级治疗指南, 凸显了精神分裂症领域对新疗法的迫切需求; 其上市准备工作正在推进中
- 2025年第三季度总收入同比增长14%, 达1.161亿美元; 经营亏损为4,880万美元, 同比收窄28%, 调整后的经营亏损¹收窄42%至2,800万美元; 调整2025年全年总收入指引为至少4.60亿美元

公司将于美国东部时间11月6日上午 8:00 (香港时间晚上21:00) 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11月6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年第三季度的财务业绩, 以及近期的产品亮点和公司进展。

再鼎医药的创始人、董事长兼首席执行官杜奎博士表示: “随着全球管线的快速推进, 并依托我们在中国的商业化盈利能力和规模化业务发展, 再鼎医药正在迈入全新的增长阶段。在IND提交后短短不到两年, zoci便已进入关键性开发阶段, 以及有多个差异化的全球项目并行推进, 这展现了我们研发引擎的速度、科学严谨性和全球雄心。与此同时, 我们在中国的商业化平台依然强劲, 包括KarXT、povetacicept和艾加莫德在内的新产品及适应证正在拓宽我们的长期增长前景。我们正在共同打造一家能够为患者带来深远影响并为股东创造长期价值的公司。”

再鼎医药总裁兼首席运营官 Josh Smiley 表示: “本季度, 我们继续深化夯实艾加莫德上市的基础。在全身型重症肌无力领域, 得益于治疗指南的更新和真实世界经验的支持, 我们看到启动治疗的新患者数量在稳步增加, 治疗持续时间也在延长。虽然治疗观念还在逐步建立, 但医生对艾加莫德的信心在持续增长。这进一步巩固了其作为这一慢性疾病的最新标准治疗方式的长期潜力。展望未来, 我们正在为接下来预期的KarXT在精神分裂症领域的上市做准备。依托于持续增长的区域业务和快速推进的全球管线, 我们在为未来重大机遇做好布局的同时, 始终保持稳健的运营。”

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) 经过扣除某些非现金支出 (包括折旧、摊销和以股份为基础的酬金) 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。

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

• Zocilurtatug Pelitecan (zoci, DLL3 ADC) (前称ZL-1310) :

- 2025年10月, 再鼎医药启动了zocilurtatug pelitecan单药治疗二线及以上广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的全球注册性研究。

- 2025年10月, 再鼎医药在美国癌症研究协会-美国国家癌症研究所-欧洲癌症研究与治疗组织 (AACR-NCI-EORTC) 主办的国际会议上公布了1期临床研究数据更新: 在二线广泛期小细胞肺癌治疗中, 1.6mg/kg剂量组患者最佳总体缓解率为68%。所有剂量组和所有治疗线数的患者中位缓解持续时间 (DoR) 预计为6.1个月, 作为单药疗法, 这对于重度经治且难治的患者群体而言极为令人鼓舞。在脑转移患者中也观察到了具有临床意义的抗肿瘤活性, 其中未经治疗的脑转移患者缓解率为80%。1.6mg/kg剂量组显示出耐受性良好的安全性, ≥3级治疗相关不良事件发生率为13%, 未发生≥2级的间质性肺病, 且未出现停药。综上, 这些结果强化了zoci的同类最佳潜力, 并支持启动全球注册性研究。

• **肿瘤电场治疗 (TTFields)** : 2025年8月, 再鼎医药宣布, 基于3期PANOVA-3研究的阳性结果, 中国国家药品监督管理局 (NMPA) 授予肿瘤电场治疗用于胰腺癌患者的创新医疗器械认定。我们计划于2025年第四季度在中国递交上市许可申请。

• **贝玛妥珠单抗 (FGFR2b)** : 2025年11月, 再鼎医药与合作伙伴安进宣布, 停止贝玛妥珠单抗联合化疗及纳武利尤单抗用于一线胃癌患者治疗的1b/3期FORTITUDE-102研究。

免疫领域管线

• **ZL-1503 (IL-13/IL-31R)** : 2025年11月, 再鼎医药启动了一项全球1/1b期研究, 旨在评估ZL-1503在健康志愿者及中重度特应性皮炎受试者中的安全性、耐受性和药代动力学特性。

• 艾加莫德 (FcRn) :

- 干燥综合征: 2025年9月, 再鼎医药在大中华区 (中国大陆 (内地)、香港、澳门和台湾地区的统称) 加入了艾加莫德预防皮下注射治疗干燥综合征的注册性研究UNITY。

- 血清阴性IgMG: 2025年8月, 再鼎医药与合作伙伴argenx公布了卫伟迦用于乙酰胆碱受体抗体血清阴性IgMG患者的3期关键性临床研究ADAPT-SERON的主要结果。研究达到了主要终点 (p=0.0068), 这是首个在所有三种亚型——MuSK+LRP4+和三重血清阴性中, 疾病活动度显示出具有临床意义改善的全球3期研究。再鼎医药在大中华区参与了这项全球3期研究, 基于此有望在中国递交上市许可申请。

• **咕诺美林-曲司氯铵 (或 KarXT) (M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂)** : 2025年9月, 《中国精神分裂症防治指南 (2025版)》正式发布, KarXT首次被纳入指南, 这也是KarXT在全球被纳入的首个国家级指南。该指南强调了KarXT在三大症状领域 (阳性症状、阴性症状和认知症状) 的广泛有效性及其独特的安全性, 有助于实现长期依从性和功能恢复。2025年1月, 中国国家药品监督管理局受理了KarXT用于治疗精神分裂症的新药上市申请。

• **Povetacicept** : 2025年9月, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予povetacicept突破性疗法认定, 用于治疗IgA肾病。随后, FDA还授予了povetacicept用于此适应证的生物制品许可申请 (BLA) 提交的滚动审评。Vertex已经完成了3期研究的全部患者入组, 其中包括有望在美国获得加速批准的中期分析部分。再鼎医药在大中华区参与了其用于治疗IgA肾病患者全球3期RAINIER研究。

2025年第三季度财务业绩

• 2025年第三季度产品收入净额为1.154亿美元, 2024年同期为1.018亿美元, 同比增长13%, 按固定汇率 (CER) 计算同比增长14%。这一增长主要是由组再乐和鼎优乐销售额增长所驱动, 部分被则乐销量放缓所抵消。

- **卫伟迦和卫力道**: 2025年第三季度产品收入净额为2,770万美元, 其中包括在中国国家医保药品目录谈判前对卫力道进行主动价格调整后减少的240万美元, 2025年第二季度为2,650万美元, 销售环比增长4.6%。这一增长主要是由于治疗时间的延长和市场渗透率的提升。

- **则乐**: 2025年第三季度产品收入净额为4,240万美元, 2024年同期为4,820万美元。销售放缓是由于 PARP抑制剂类产品竞争态势的变化。

- **鼎优乐**: 于2024年第四季度上市, 2025年第三季度产品收入净额为640万美元。

- **组再乐**: 2025年第三季度产品收入净额为1,540万美元, 2024年同期为1,000万美元。这一增长是由于组再乐市场覆盖范围的扩大和渗透率的提升。

• 2025年第三季度的研发开支为4,790万美元, 2024年同期为6,600万美元。这一下降主要是由于与预付款和里程碑付款相关的许可费用减少。

• 2025年第三季度的销售、一般及行政开支为7,010万美元, 2024年同期为6,720万美元。这一增长主要是由于支持组再乐和卫伟迦增长的一般销售费用的增加, 部分被与则乐相关的销售费用减少所抵消。

• 2025年第三季度的经营亏损为4,880万美元, 经调整后扣除包括折旧、摊销和以股份为基础的报酬在内的特定非现金支出后为亏损2,800万美元。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年第三季度的亏损净额为3,600万美元, 归属于股东的每股普通股亏损为0.03美元 (每份美国存托股份 (ADS) 亏损为0.33美元), 2024年同期亏损净额为4,170万美元, 每股普通股亏损0.04美元 (每份ADS亏损为0.42美元)。亏损净额减少主要是由于产品收入的增长和运营开支的下降。

• 截至2025年9月30日, 现金及现金等价物、短期投资和流动受限制现金总计为8.172亿美元, 截至2025年6月30日为8.323亿美元。

2025年第四季度和2026年的预期重要里程碑事件

预期的临床开发和数据公布

全球权利管线

Zocilurtatug Pelitecan (zoci, DLL3 ADC) (前称ZL-1310)

• 二线及以上ES-SCLC: 再鼎医药将于2026年上半年公布正在进行的1期临床研究中颅内抗肿瘤活性的数据更新。

• 一线 ES-SCLC: 再鼎医药将于2026年上半年公布评估zoci联合疗法 (与阿替利珠单抗和/或化疗联用) 的1期研究的数据读出, 并基于新数据在2026年推进至注册性研究阶段。再鼎医药还计划于2026年启动一项1期研究, 探索zoci的新型联合治疗方案。

• 其他神经内分泌: 再鼎医药将于2026年上半年公布针对特定实体瘤患者的全球1/2期临床研究的数据读出, 并计划在2026年推进至注册支持性队列研究阶段。

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

• 再鼎医药将于2026年公布全球1/1b期研究在健康志愿者和中重度特应性皮炎受试者中的初步数据读出。

ZL-6201 (LRRRC15 ADC)

• 再鼎医药计划于2025年第四季度向美国FDA提交新药临床试验申请, 启动用于治疗肉瘤患者及其他潜在LRRRC15阳性实体瘤患者的全球1期临床研究。

有望近期向NMPA提交的申请

• **肿瘤电场治疗**: 2025年第四季度提交用于一线胰腺癌治疗的上市许可申请

• **艾加莫德 (FcRn)** : 2025年第四季度提交艾加莫德预防皮下注射用于治疗全身型重症肌无力 (gMG) 和慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP) 的上市许可申请

近期有望获得NMPA批准的上市许可申请

• **咕诺美林-曲司氯铵 (或 KarXT) (M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂)** 用于精神分裂症

• **维替索妥单抗 (组织因子ADC)** 用于化疗期间或之后病情进展的复发或转移性宫颈癌

• **瑞昔替尼 (ROSI/TRK)** 用于 NTRK阳性实体瘤

区域权利管线

艾加莫德 (FcRn)

- **眼肌型重症肌无力**：再鼎医药合作伙伴argenx将于2026年上半年公布全球3期 ADAPT-OCULUS 研究的主要结果。再鼎医药在大中华区参与了这项研究。
- **肌炎**：再鼎医药合作伙伴argenx将于2026年下半年公布全球2/3期ALKIVIA研究的主要结果，该研究旨在评估艾加莫德用于治疗免疫介导的坏死性肌病、抗合成酶综合征和皮肌炎三种肌炎亚型。再鼎医药在大中华区参与了这项研究。
- **甲状腺眼病 (TED)**：再鼎医药合作伙伴argenx将于2026年下半年公布2项注册性研究UplightTED的主要结果。再鼎医药在大中华区参与了这2项研究。

Povetacicept (APRIL/BAFF)

- **原发性膜性肾病 (pMN)**：再鼎医药将于2025年第四季度在大中华区加入povetacicept用于pMN的全球关键性2/3期OLYMPUS研究。
- **IgA肾病 (IgAN)**：再鼎医药合作伙伴 Vertex 将在36周治疗后对全球3期 RAINIER 研究进行中期分析。Vertex预计在2025年底前向FDA提交用于IgA肾病治疗的BLA的首个模块，并计划于2026年上半年完成BLA提交，以期在美国获得加速批准。

VRDN-003 (胰岛素样生长因子1受体抑制剂, 皮下注射)

- 再鼎医药将于2025年第四季度在大中华区启动用于TED的注册性研究。
- Viridian 将于2026年第一季度公布用于活动性TED患者的全球注册性研究REVEAL-1的主要结果，并于2026年第二季度公布用于慢性TED的全球注册性研究REVEAL-2的主要结果。再鼎医药通过与Zenas订立的许可协议，获得了Viridian胰岛素样生长因子1受体抗体的许可，并正在推进临床开发。

2025年全年业绩展望

再鼎医药调整2025年全年总收入指引为至少4.60亿美元。

电话会议和网络直播相关信息

再鼎医药将于今日，2025年11月6日，美国东部时间上午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。

注册链接的详细信息如下：

- 网络直播（推荐）：<https://edge.media-server.com/mmc/p/svanah67>
- 电话拨入：<https://register-conf.media-server.com/register/B1c22945ac95b04071a1d7c0d81eb32021>

所有与会者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为人类健康带来积极影响。

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酬金）的影响。我们称之为“实现非美国公认会计准则经营利润盈利”。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财务指标。我们认为这些非美国公认会计准则财务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相应的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、安全性和有效性；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（包括我们的资本配置和投资策略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。

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9月30日	2024年12月31日
资产		
流动资产		
现金及现金等价物	717,155	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 9 月 30 日和 2024 年 12 月 31 日，信用亏损拨备均为 25 千美元)	85,377	85,178
应收票据	19,628	4,233
存货，净额	67,135	39,875
预付款项及其他流动资产	43,653	41,527
流动资产总额	1,032,948	1,050,480
非流动受限制现金	1,115	1,114
物业及设备，净额	48,868	47,961
经营租赁使用权资产	15,751	21,496
土地使用权，净额	2,852	2,907
无形资产，净额	55,278	56,027
其他非流动资产	2,128	5,768
资产总额	1,158,940	1,185,753
负债及股东权益		
流动负债		
应付账款	99,706	100,906
流动经营租赁负债	5,496	8,048
短期负债	203,026	131,711
其他流动负债	51,541	58,720
流动负债总额	359,769	299,385
递延收益	28,061	31,433
非流动经营租赁负债	10,840	13,712
其他非流动负债	325	325
负债总额	398,995	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 9 月 30 日及 2024 年 12 月 31 日已发行股份数分别为 1,113,299,160 股及 1,082,614,740 股; 截至 2025 年 9 月 30 日及 2024 年 12 月 31 日发行在外股份数分别为 1,105,865,950 股及 1,077,702,540 股)	7	7
资本公积	3,327,557	3,264,295
累计亏损	(2,578,211)	(2,453,083)
累计其他综合收益	39,645	50,515
库存股 (按成本，截至 2025 年 9 月 30 日为 7,433,210 股，2024 年 12 月 31 日为 4,912,200 股)	(29,053)	(20,836)
股东权益总额	759,945	840,898
负债及股东权益总额	1,158,940	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9月30日止三个月		截至9月30日止九个月	
	2025	2024	2025	2024
收入				
产品收入，净额	115,361	101,847	330,095	289,102
合作收入	734	418	2,464	816
总收入	116,095	102,265	332,559	289,918
开支				
产品收入的成本	(46,764)	(36,569)	(128,219)	(105,336)
合作收入的成本	(119)	(348)	(531)	(433)
研发	(47,928)	(65,982)	(159,271)	(182,252)
销售，一般及行政	(70,106)	(67,219)	(204,566)	(216,123)
经营亏损	(48,822)	(67,853)	(160,028)	(214,226)
利息收入	8,345	9,029	25,794	28,017
利息支出	(1,400)	(745)	(3,848)	(1,350)
汇兑收益	6,422	14,457	9,909	8,281
其他收入（支出），净额	(508)	3,441	3,045	3,859
所得税前亏损	(35,963)	(41,671)	(125,128)	(175,419)
所得税费用	—	—	—	—
亏损净额	(35,963)	(41,671)	(125,128)	(175,419)
每股亏损 - 基本及摊薄	(0.03)	(0.04)	(0.11)	(0.18)
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	1,102,072,680	981,687,390	1,091,690,340	976,941,030

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9月30日止三个月		截至9月30日止九个月	
	2025	2024	2025	2024
亏损净额	(35,963)	(41,671)	(125,128)	(175,419)
其他综合（亏损）收益，扣除零税项				
外币换算调整	(6,703)	(14,503)	(10,870)	(9,356)
综合亏损	(42,666)	(56,174)	(135,998)	(184,775)

再鼎医药有限公司

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9月30日止三个 月		同比增长		截至9月30日止九个 月		同比增长	
	2025	2024	报告数	按固定汇 率*	2025	2024	报告数	按固定汇 率*
产品收入, 净额	115,361	101,847	13 %	14 %	330,095	289,102	14 %	15 %
经营亏损	(48,822)	(67,853)	(28)%	(28)%	(160,028)	(214,226)	(25)%	(25)%

*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9月30日止三个月		截至9月30日止九个月	
	2025	2024	2025	2024
美国公认会计准则经营亏损	(48,822)	(67,853)	(160,028)	(214,226)
加: 折旧和摊销	3,901	2,871	11,094	8,824
加: 以股份为基础的酬金	16,923	16,795	49,696	53,413
调整后经营亏损	(27,998)	(48,187)	(99,238)	(151,989)