# 再鼎医药公布2026年第三季度财务业绩及近期公司进展

2026年 11月 5日

***再鼎医药预计2027年将有多个具有变革性潜力的全球项目成为重要催化剂：***

*– ESMO大会上公布的zoci 1.6 mg/kg联合阿替利珠单抗用于一线小细胞肺癌的数据表现卓越：经确认的客观缓解率（ORR）为81.8%，预估6个月无进展生存（PFS）率为81.9%，3级及以上zoci相关不良事件发生率为9.1%；正在推进一项用于一线小细胞肺癌的全球3期研究*

*– 评估zoci用于二线及以上小细胞肺癌的注册性全球3期研究DLLEVATE正在进行中，有望于2027年下半年进行中期分析，随后在美国递交加速批准申请*

*– Zoci用于二线肺外神经内分泌癌的潜在注册性扩展队列已完成入组，预计数据将于2027年上半年公布，随后在美国递交加速批准申请*

*– 长效IL-13/IL-31Rα双特异性抗体ZL-1503正迈向多个关键临床里程碑，包括在2026年ACAAI大会上公布初步首次人体数据，以及预计于2027年上半年获得特应性皮炎患者数据*

*– 2026年第三季度总收入为1.082亿美元，净产品收入环比增长2%；随着关键产品的患者可及性不断提升，有望在2027年恢复显著增长*

*公司将于今日（2026年11月5日）美国东部时间上午8:00（北京时间晚上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，2026年11月5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），一家以创新为驱动的全球生物制药公司，今日公布了2026年第三季度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：“随着我们持续推进将首批内部开发的创新药物带给全球患者，再鼎医药正迈向重要的发展阶段。在ESMO大会上公布的zocilurtatug pelitecan（zoci）一线联合治疗的强劲数据，增强了我们对其有望成为小细胞肺癌首选基石ADC的信心。2027年将是关键之年，我们有望在美国递交zoci的首个生物制品上市许可申请（BLA），并继续推进针对小细胞肺癌的一线注册性开发策略。除zoci之外，ZL-1503是我们第二个全球项目，将针对免疫领域最大机遇之一 — 特应性皮炎。再加上我们已经实现商业化盈利的中国业务预计将于2027年恢复增长，这些进展将助力再鼎医药为患者和股东创造更大价值。”

再鼎医药总裁、全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“在一线小细胞肺癌中，zoci 1.6mg/kg联合阿替利珠单抗的经确认缓解率达81.8%，6个月无进展生存率达81.9%，数据令人鼓舞，且耐受性良好。这一特征支持我们将一项不含化疗的标准治疗方案推进至全球3期研究，并为我们后续探索与T细胞衔接器联合用药奠定了坚实基础。我们在小细胞肺癌和神经内分泌癌领域的注册性项目正向关键数据的报告推进，有望支持我们于2027年在美国递交首个BLA。在特应性皮炎领域，ZL-1503的设计可同时阻断两个致病驱动因素：导致炎症的IL-13和导致瘙痒的IL-31Rα，其半衰期特性有望支持更低的给药频率。我们将于11月在ACAAI年会上公布首次人体数据，并于2027年上半年公布初步患者数据。另外，我们预计2027年将有另外两个肿瘤和免疫项目进入临床阶段。”

**2026年第三季度财务业绩**

- 2026年第三季度**总收入**为1.082亿美元，2025年同期为1.161亿美元。2026年第三季度**产品收入净额**为1.076亿美元，2025年同期为1.154亿美元。产品收入净额环比增长2%，主要得益于纽再乐（受益于市场覆盖率和渗透率的提升）和呫诺美林曲司氯铵（于2026年6月上市），部分被肿瘤电场治疗因胶质母细胞瘤市场竞争格局变化导致收入下滑所抵销。

- 2026年第三季度**研发开支**为4,980万美元，2025年同期为4,790万美元。

- 2026年第三季度与2025年同期的**销售、一般及行政（SG&A）开支**均为7,010万美元。研发和SG&A开支同比均基本持平，反映出公司在精简组织、优化资源配置及提升运营效率方面的持续努力，以推动下一阶段增长。

- 2026年第三季度**经营亏损**为6,300万美元，经调整后扣除折旧、摊销和以股份为基础的酬金等若干非现金支出后为亏损4,760万美元。本新闻稿末尾附有经营亏损（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。

- 2026年第三季度**亏损净额**为4,610万美元，归属于普通股股东的每股普通股亏损为0.04美元（每份美国存托股份（ADS）亏损为0.41美元），2025年同期亏损净额为3,600万美元，每股普通股亏损为0.03美元（每份ADS亏损为0.33美元）。亏损净额的增加主要是由于2026年的存货减值1,360万美元。

- 截至2026年9月30日，**现金及现金等价物、流动受限制现金及短期投资**总计为6.597亿美元，截至2026年6月30日为7.175亿美元。

**公司进展**

- 于2026年10月22日，本公司与若干合格投资者签订了一份证券购买协议，据此，通过非公开配售交易方式按每份22.04美元的发行价格出售11,340,000份ADS，每份ADS代表本公司10股普通股，每股普通股面值0.000006美元。本次非公开配售已于2026年10月27日交割，本公司获得的所得款项总额约2.500亿美元，扣除配售代理费用及其他开支后，本公司获得的所得款项净额约2.412亿美元。本公司计划将所得款项净额用于为管线资产的开发提供资金，以及用作营运资金及其他一般公司用途。

**近期管线亮点**

以下是自上次财报发布以来的关键候选产品进展：

***肿瘤管线***

- **Zocilurtatug Pelitecan（zoci，靶向DLL3的ADC）（前称ZL-1310）：**
  - **一线广泛期小细胞肺癌（1L ES-SCLC）：** 2026年10月，再鼎医药在2026年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会上公布了正在进行的评估zoci联合阿替利珠单抗一线治疗ES-SCLC的1期研究的令人鼓舞的数据。在选定的1.6 mg/kg剂量下，zoci联合阿替利珠单抗双药方案在33例可评估疗效的一线ES-SCLC患者中，经确认的客观缓解率（ORR）达到81.8%，预估6个月无进展生存（PFS）率为81.9%。最先入组的15例患者随访时间至少为6个月，中位随访时间为10.0个月。这些患者的中位PFS尚未达到。该双药方案总体耐受性良好，9.1%的患者发生了归因于zoci的3级或以上不良事件，该队列中仅报告了1例1级间质性肺病（ILD）或非感染性肺炎。基于令人鼓舞的疗效和良好的安全性特征，再鼎医药正将zoci 1.6 mg/kg联合PD-L1抑制剂双药方案推进至一线ES-SCLC全球3期研究。

  - **与T细胞衔接器（TCE）联合用药：** 再鼎医药继续分别与合作伙伴安进和勃林格殷格翰合作，评估zoci与包括塔拉妥单抗和obrixtamig在内的TCE联合用药。这些联用方案旨在将zoci快速减瘤的活性和良好的耐受性与T细胞介导的杀伤作用相结合，以期加深并延长小细胞肺癌患者的缓解。

  - **二线及以上肺外神经内分泌癌（2L+ epNEC）：** 再鼎医药已完成正在进行的评估zoci用于二线及以上epNEC患者的全球1b/2期研究2期扩展部分的入组。根据美国食品药品监督管理局（FDA）的反馈，再鼎医药将基于该单臂扩展研究寻求潜在的加速批准路径，主要数据预计将于2027年上半年公布。

***免疫、神经科学和感染性疾病领域管线***

- **ZL-1503（IL-13/IL-31Rα）：**
  - 2026年10月，再鼎医药宣布，在健康志愿者中开展的全球1/1b期研究单次递增剂量（SAD）部分的初步首次人体数据，预期将在美国过敏、哮喘与免疫学会（ACAAI）2026年度科学会议上首次公布，该会议将于2026年11月12日至16日在美国亚利桑那州凤凰城举行。研究结果将包括单次剂量给药后的药代动力学（PK）数据，以及多个ZL-1503剂量下特应性皮炎（AD）相关生物标志物的药效动力学（PD）数据。报告还将包括初步的安全性和免疫原性数据。

  - 2026年10月，再鼎医药完成了全球1期静脉注射转皮下注射（IV-to-SC）生物利用度桥接研究的入组。

- **艾加莫德（FcRn）：**
  - **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）：** 2026年10月，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理了艾加莫德皮下注射（SC）剂型新增预充式注射器规格的药学（CMC）变更申请，用于治疗gMG和CIDP。

  - **肌炎：** 2026年8月，再鼎医药与合作伙伴argenx公布了3期ALKIVIA研究的阳性主要结果，该研究评估VYVGART® Hytrulo（艾加莫德α和透明质酸酶-qvfc）用于成人自身免疫性肌炎患者。该研究在免疫介导坏死性肌病（IMNM）和皮肌炎（DM）患者的合并研究人群中，达到了第52周的平均总改善评分（TIS）的主要终点（p=0.0011）。患者的改善在早期即显现，并在整个研究期间持续，且在IMNM和DM两个亚组中显示出一致的治疗效果。再鼎医药参与了大中华区的ALKIVIA研究。

  - **干燥综合征：** 2026年10月，argenx宣布将终止3期UNITY研究，该研究评估艾加莫德皮下注射用于中重度干燥综合征成人患者。该决定基于独立数据监察委员会的建议：委员会在中期分析后得出结论，认为UNITY研究无法达到其主要终点，并建议终止研究。安全性表现与艾加莫德已知的安全性特征一致，未发现新的安全性信号。

- **Elegrobart（抗IGF-1R，皮下注射）：** 再鼎医药已完成用于治疗甲状腺眼病的中国3期注册性研究的入组。

**2026年第四季度及2027年全年预期重要里程碑**

***全球管线***

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

- **2L+ ES-SCLC：**完成全球关键性3期研究DLLEVATE的入组，随后有望于2027年下半年进行中期分析。这是一项随机、开放标签研究，旨在评估 zoci 对比研究者选择的单药化疗（ICT）用于复发性小细胞肺癌患者的安全性和有效性。入组患者包括两类：一类在一线含铂标准治疗期间或之后出现疾病进展，本研究治疗即为其二线治疗；另一类此前已接受过一线标准治疗及随后的塔拉妥单抗治疗。
- **1L ES-SCLC：**于2026年底前启动评估zoci 1.6 mg/kg联合PD-L1抑制剂的全球随机3期研究。
- **2L epNEC：**报告正在进行的评估zoci用于二线epNEC患者的全球1b/2期研究2期扩展部分的主要数据，有望支持2027年在美国递交一项加速批准的BLA。

**ZL-1503（IL-13/IL-31Rα）**

- 完成用于AD患者的1/1b期研究多次递增剂量（MAD）部分的入组。预计将于2027年上半年获得MAD部分的初步临床数据。

**ZL-6201（LRRC15 ADC）**

- 于2027年上半年提供评估ZL-6201用于肉瘤和特定肿瘤患者的全球1a/b期研究剂量递增部分的主要结果。

**ZL-1311（MUC17/CD3）**

- 于2026年在美国递交一项新药临床试验申请（IND），并于2027年上半年启动一项全球1期研究。

**ZL-1222（PD-1/IL-12）**

- 于2027年在美国递交一项IND，并启动一项全球1期研究。

***区域管线***
**艾加莫德（FcRn）**

- **肌炎：**基于积极的3期ALKIVIA数据，有望于2027年在中国递交补充生物制品上市许可申请（sBLA）。
- **血清阴性全身型重症肌无力：**有望于2027年在中国递交sBLA。
- **眼肌型重症肌无力：**有望于2027年在中国递交sBLA。
- **格雷夫斯病：**于2027年在大中华区启动全球3期VitaliThy研究的入组。

**Elegrobart（抗IGF-1R，皮下注射）**

- 于2027年提供中国3期注册性研究的主要结果。

**电话会议及网络直播信息**

再鼎医药将于今日（2026年11月5日）美国东部时间上午8:00（北京时间晚上9:00）举行电话会议和网络直播。参会者可访问公司网站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。

具体信息如下：

- 网络直播注册链接（推荐）：https://edge.media-server.com/mmc/p/bpxrkoc6
- 电话拨入注册链接：https://register-conf.media-server.com/register/BI86df2b2124764b2f9666d29580d3703c

所有参会者必须在电话会议之前通过以上链接完成在线注册。注册成功后，参会者将收到确认邮件，内含拨号接入详情。

会议结束后不久，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。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。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，并为投资者提供了观察经营趋势的更多视角，提高了我们历史及预期经营业绩的透明度。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、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、数据读出和发布；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、获批及时间线；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；以及财务指引（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。此类陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》所定义的“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。

**如需了解更多信息，请联系：**

**投资者关系：**
Christine Chiou / Cyan Liu
+1 (917) 886-6929 / +86 195 3130 8895
christine.chiou1@zailaboratory.com / cyan.liu@zailaboratory.com

**媒体：**
Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen
+1 (857) 270-8854 / +86 185 0015 5011
shaun.maccoun@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

Document

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）

| | 2026年9月30日 | 2025年12月31日 |
|---|---|---|
| **资产** | | |
| **流动资产** | | |
| 现金及现金等价物 | 549,658 | 679,573 |
| 流动受限制现金 | 100,000 | 100,000 |
| 短期投资 | 10,000 | 10,000 |
| 应收账款（分别经扣减截至2026年9月30日及2025年12月31日的信用亏损拨备分别为19千美元及31千美元） | 65,295 | 106,116 |
| 应收票据 | 10,102 | 12,169 |
| 存货，净额 | 85,292 | 74,745 |
| 预付款项及其他流动资产 | 44,051 | 36,683 |
| 流动资产总额 | 864,398 | 1,019,286 |
| 非流动受限制现金 | 1,119 | 1,116 |
| 物业及设备，净额 | 46,084 | 47,389 |
| 经营租赁使用权资产 | 14,897 | 19,152 |
| 土地使用权，净额 | 2,884 | 2,853 |
| 无形资产，净额 | 85,295 | 76,144 |
| 递延税项资产 | 6,481 | 3,390 |
| 其他非流动资产 | 2,738 | 3,054 |
| **资产总额** | **1,023,896** | **1,172,384** |
| **负债及股东权益** | | |
| **流动负债** | | |
| 应付账款 | 120,246 | 141,608 |
| 流动经营租赁负债 | 5,528 | 6,344 |
| 短期债项 | 252,365 | 204,530 |
| 其他流动负债 | 46,110 | 63,684 |
| 流动负债总额 | 424,249 | 416,166 |
| 递延收入 | 26,242 | 27,333 |
| 非流动经营租赁负债 | 9,556 | 13,385 |
| 其他非流动负债 | 570 | — |
| **负债总额** | **460,617** | **456,884** |
| **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2026年9月30日及2025年12月31日已发行股份数分别为1,134,218,030股及1,113,822,550股；截至2026年9月30日及2025年12月31日发行在外股份数分别为1,124,322,530股及1,106,389,340股） | 7 | 7 |
| 资本公积 | 3,384,485 | 3,343,469 |
| 累计亏损 | (2,776,597) | (2,628,620) |
| 累计其他综合（亏损）收益 | (10,861) | 29,697 |
| 库存股（按成本，截至2026年9月30日及2025年12月31日分别为9,895,500股及7,433,210股） | (33,755) | (29,053) |
| **股东权益总额** | **563,279** | **715,500** |
| **负债及股东权益总额** | **1,023,896** | **1,172,384** |

**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 | |
|---|---|---|---|---|
| | 2026年 | 2025年 | 2026年 | 2025年 |
| 收入 | | | | |
| 产品收入，净额 | 107,648 | 115,361 | 308,955 | 330,095 |
| 合作收入 | 560 | 734 | 5,175 | 2,464 |
| 总收入 | 108,208 | 116,095 | 314,130 | 332,559 |
| 开支 | | | | |
| 产品收入的成本 | (51,305) | (46,764) | (137,782) | (128,219) |
| 合作收入的成本 | — | (119) | (20) | (531) |
| 研发 | (49,810) | (47,928) | (177,167) | (159,271) |
| 销售、一般及行政 | (70,071) | (70,106) | (208,013) | (204,566) |
| 经营亏损 | (62,978) | (48,822) | (208,852) | (160,028) |
| 利息收入 | 5,731 | 8,345 | 18,057 | 25,794 |
| 利息开支 | (1,577) | (1,400) | (4,801) | (3,848) |
| 汇兑收益 | 10,528 | 6,422 | 40,430 | 9,909 |
| 其他收入（开支），净额 | 288 | (508) | 5,735 | 3,045 |
| 除所得税前亏损 | (48,008) | (35,963) | (149,431) | (125,128) |
| 所得税收益 | 1,872 | — | 1,454 | — |
| 亏损净额 | (46,136) | (35,963) | (147,977) | (125,128) |
| 每股亏损 - 基本及摊薄 | (0.04) | (0.03) | (0.13) | (0.11) |
| 用于计算每股普通股净亏损的加权平均股数 - 基本及摊薄 | 1,123,397,940 | 1,102,072,680 | 1,116,916,210 | 1,091,690,340 |

**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 | |
|---|---|---|---|---|
| | 2026年 | 2025年 | 2026年 | 2025年 |
| 亏损净额 | (46,136) | (35,963) | (147,977) | (125,128) |
| 其他综合亏损，扣除零税项 | | | | |
| 外币换算调整 | (11,075) | (6,703) | (40,558) | (10,870) |
| 综合亏损 | (57,211) | (42,666) | (188,535) | (135,998) |

**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 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2026年 | 2025年 | 报告数 | 按固定汇率* | 2026年 | 2025年 | 报告数 | 按固定汇率* |
| 产品收入，净额 | 107,648 | 115,361 | (7)% | (11)% | 308,955 | 330,095 | (6)% | (10)% |
| 经营亏损 | (62,978) | (48,822) | 29 % | 26 % | (208,852) | (160,028) | 31 % | 28 % |

** 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 | |
|---|---|---|---|---|
| | 2026年 | 2025年 | 2026年 | 2025年 |
| 美国公认会计准则经营亏损 | (62,978) | (48,822) | (208,852) | (160,028) |
| 加：折旧和摊销 | 4,411 | 3,901 | 12,528 | 11,094 |
| 加：以股份为基础的酬金 | 10,999 | 16,923 | 36,464 | 49,696 |
| 调整后经营亏损 | (47,568) | (27,998) | (159,860) | (99,238) |