



再鼎医药公布2018年全年财报及公司进展

2019年 3月 7日

再鼎医药将于美国东部标准时间2019年3月7日上午8:30 (北京时间3月7日晚上21:30) 举行电话会议和网络直播。

中国上海, 2018年3月7日 — 再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB) 今日公布2018年全年财报及公司进展。

再鼎医药创始人兼首席执行官杜莹博士表示:“对于再鼎来说, 2018年是快速发展的一年, 我们正朝着成为全面整合的全球生物制药公司的目标不断迈进。我们成功迈入了商业化阶段, 则乐® (尼拉帕利) 和Optune®相继在中国香港上市。在中国, 尼拉帕利的新药上市申请比预期提前一年多获得国家药品监督管理局受理, 并被纳入优先审评品种。我们正在积极地筹备上市前的准备工作, 以期尼拉帕利可能在2019年下半年获批。我们正在向国家药品监督管理局递交创新医疗器械特别审批申请, 并计划提交 Optune®免临床试验上市申请, 如获批准, Optune®也将有望于今年在中国上市。

我们的研发管线呈现强劲的发展势头, 得益于我们在中国开展的临床试验的进展 (具体请见下方) 以及我们合作伙伴公布的临床试验进展, 如最近 MacroGenics公司公布的SOPHIA关键性研究的阳性结果。我们希望通过丰富的后期研发管线, 以同类首创或同类最优的创新产品, 解决临床上尚未得到满足的巨大医疗需求。我们也正在打造与现有临床组合高度协同的早期研发管线, 期待从明年起每年有一至两个全球新药临床研究申请。”

近期产品管线亮点

ZL-2306 (尼拉帕利)

- 2019年1月, 再鼎医药宣布中国国家药品监督管理局药品审评中心将尼拉帕利作为对含铂化疗完全或部分缓解的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜卵巢癌成人患者维持治疗的新药上市申请纳入优先审评。2018年12月, 再鼎医药宣布尼拉帕利新药上市申请获得国家药品监督管理局受理, 比预期提前一年多。同时, 尼拉帕利也被列入“国家科技重大专项”, 后者是我国加强本土创新的重大举措之一。
- 2019年1月, 再鼎医药宣布完成尼拉帕利用于复发性铂敏感卵巢癌患者二线维持治疗的III期临床试验的患者入组, 2018年10月, 再鼎医药宣布则乐® (尼拉帕利) 在香港获批, 用于铂敏感复发性高级别浆液性的上皮卵巢癌成人患者的维持治疗。该产品已于2018年12月在香港上市。
- 2018年9月, 再鼎医药宣布提前四个月完成用于评估中国生产的尼拉帕利在中国卵巢癌患者中药物代动力学 (PK) 特征的临床试验结果。研究证实服用尼拉帕利的中国患者的PK与Tesarco公司全球临床试验中服用国外生产的药物的患者的PK特征一致。
- 2018年8月, 再鼎医药在中国开展的尼拉帕利用于治疗小细胞肺癌 (SCLC) 的III期注册临床试验完成首位患者给药, 目前患者入组按照计划如期进行。
- 2018年6月, 再鼎医药完成尼拉帕利用于铂敏感卵巢癌患者一线维持治疗的中国III期临床试验的首位患者给药。目前患者入组正在按照计划如期进行。

Optune® (肿瘤电场治疗)

- 2018年12月, 在与Novocure公司签署合作协议后的三个月内, 再鼎医药开始了Optune®在香港的商业化, 并惠及首位新确诊的多形性胶质母细胞瘤患者。
- 2018年9月, 再鼎医药宣布与Novocure公司达成全球战略研发合作。再鼎医药获得在大中华地区开发及商业化肿瘤电场治疗的独家授权, 并将支持中国患者的入组, 以加速其它适应症临床试验入组。

与MacroGenics公司达成独家合作与授权协议

- 2019年2月, MacroGenics公司宣布III期临床试验SOPHIA取得阳性结果。研究表明, 在联合化疗的基础上, 与赫赛汀® (曲妥珠单抗) 相比, 接受Margetuximab治疗的 HER2阳性转移性乳腺癌患者显示更长的无进展生存 (PFS)。再鼎医药正在与国家药品监督管理局沟通讨论Margetuximab用于HER2阳性乳腺癌适应症在中国上市申请路径。
- 2018年11月, 再鼎医药与MacroGenics公司达成独家合作和许可协议, 在大中华区开发以及商业化三个免疫肿瘤产品, 包括: (1) margetuximab, 一个免疫优化的抗HER2单克隆抗体; (2) MGD013, 同类首创双特异性DART®分子, 用于协同阻断PD-1和LAG-3, 将可能用于治疗多种实体肿瘤及血液肿瘤; (3) TRIDENT™, 一个尚未披露的多特异性分子。

ZL-2301 (布立尼布)

- 2018年9月，再鼎医药在中国临床肿瘤学会（CSCO）大会上公布了布立尼布用于治疗中国肝癌患者的II期临床试验的中期结果。研究证实，布立尼布拥有抗肿瘤活性及可控安全性。再鼎医药计划在中国开展布立尼布联合PD-1抗体用于治疗肝细胞癌的联合研究。

FPA 144 (bemarituzumab)

- 2018年10月，再鼎医药和Five Prime公司完成了bemarituzumab (FPA144) 全球三期注册临床研究FIGHT的首位患者入组，以评估其联合化疗用于未经治疗的晚期胃癌的疗效。此项临床研究的第一位患者是在中国的研究中心完成入组，这也是首次全球多中心临床试验在中国最先完成患者入组。

ZL-2401 (omadacycline)

- 2018年12月，在此前国家药品监督管理局同意基础上，再鼎医药启动了omadacycline的桥接研究，这有望将其新药上市申请的准备和提交显著缩短两年。
- 2018年10月，美国食品和药物管理局已批准Nuzyra (omadacycline)，用于治疗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）成人患者的治疗。欧洲医药管理局（EMA）也同样宣布接受Nuzyra基于口服和静脉注射制剂的上市申请。

ETX2514

- 计划于2019年启动ETX2514用于治疗多药耐药鲍曼不动杆菌性肺炎和血流感染的III期全球注册临床试验。再鼎医药将与Entasis公司合作，准备提交此次全球临床研究中的亚太地区部分的患者给药的临床试验申请（CTA）。

业务及公司进展

纵观2018年，再鼎医药通过与四项战略合作协议在自己的管线中增添了六个候选药物，继续巩固了自己作为“创新产品进入中国的最佳合作对象”的定位。未来，再鼎医药将持续评估能够与公司当前产品管线或业务相辅相成的产品。

2019年2月，肿瘤免疫疗法先驱陈列平教授加盟成为公司科学顾问委员会成员。陈列平教授将为再鼎医药不断发展的抗肿瘤新药自主研发提供建议及指导。除了陈列平教授，再鼎医药的科学顾问委员会其他成员还包括：Neal Rosen 博士、Gwen Fyfe 博士、Richard Flavell 博士、英国皇家学会院士。

2018年9月，再鼎医药任命傅涛为总裁兼首席运营官并在美国旧金山开设办公室作为公司美国总部，以进一步加强业务发展和药物发现能力。傅涛先生自2017年起就担任再鼎医药的董事会成员，并将在履新后继续承担这一角色。

2018年9月，再鼎医药通过发行存托股份(ADS)的形式募资1.5亿美元。

2018年8月，再鼎医药任命黑永疆博士为公司肿瘤领域首席医学官。黑博士是一位经验丰富的行业专家，在肿瘤学临床开发方面拥有20多年的经验，他曾任安进中国医学事务的部门负责人，也曾任罗氏制药美国分公司肿瘤产品的医学总监和诺华公司全球肿瘤医学事物部的执行总监。

2018年8月，陈凯先博士加盟再鼎医药董事会。陈教授是全球公认的知名学者、跨学科医疗保健研究领域的先锋。2007至2017年，陈凯先博士还曾担任全国政协委员。

2018年6月，再鼎医药任命梁怡为首席商务官。梁怡先生在医药行业拥有二十多年的经验，在多家跨国公司领导过全国和地区商业运营。此前梁怡为阿斯利康和罗氏的肿瘤和其他疾病领域在中国市场建立其领先地位发挥了重要作用，领导了泰瑞沙、易瑞沙、特罗凯、美罗华、赫赛汀、安维汀、派罗欣等多款畅销药物并获得巨大的商业成功。

再鼎医药还继续扩大公司团队，特别是研发和商业团队。截至2019年3月1日，再鼎医药拥有449名全职员工，其中包括近60名拥有博士学位的员工。目前，研发团队占公司员工40%，商业团队占总员工人数43%。

即将到来的里程碑事件

ZL-2306 (尼拉帕利)

- PK 研究结果将在AACR（美国癌症研究协会）进行报告
- 中国新药上市申请可能获得批准并启动产品商业化
- Tesaro 公司将公布卵巢癌一线维持治疗的PRIMA数据
- 在中国开展其他关键适应症的试验
- 完成卵巢癌一线治疗的3期临床试验的患者入组

Optune® (肿瘤电场治疗)

- 针对胶质母细胞瘤的产品上市申请可能获得批准并启动商业化
- 在中国开展胃癌探索性临床试验

Margetuximab

- 再鼎医药合作伙伴MacroGenics公司拟向美国FDA提交用于HER2阳性转移性乳腺癌的生物制剂上市申请（BLA）
- 开展与PD-1联合用药治疗胃癌的3期全球注册临床试验

ZL-2301（布立尼布）

- 在中国大陆和香港启动与PD-1联用治疗肝细胞癌的临床1/2期研究

ETX2514

- 与Entasis公司合作，启动3期全球注册临床试验

ZL-2401（omadacycline）

- 为提交中国新药上市申请（NDA）做准备

2018年度财务业绩

截至2018年12月31日，公司持有现金及现金等价物和短期投资合计为2.633亿美元，包括在2018年9月纳斯达克股票市场后续发行获取的净收益。

研发费用：2018年度研发费用为1.203亿美元，相比2017年同期为3,930万美元。研发费用的增长主要是由于2018年对四个新增战略合作伙伴的首付款4,680万美元（包括与MacroGenics公司合作相关首付款2,500万美元已计入2018年研发费用并于2019年1月支付），持续开展和新启动的后期临床研究，员工工资和工资相关费用增加，以及内部研究项目的扩展。

销售及管理费用：2018年度销售及管理费用为2,160万美元，相比2017年同期为1,200万美元。销售及管理费用的增长主要是由于公司运营的扩展，销售和管理员工人数增加而导致的工资和工资相关费用增加。

2018年度公司净亏损为1.391亿美元，普通股股东每股亏损为2.64美元。相比2017年同期净亏损为5,040万美元，普通股股东每股亏损2.32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标准时间2019年3月7日早上8:30（北京时间3月7日晚上21:30）举行电话会议和网络现场直播，回顾2018年财务状况，介绍整体业务进展。

您可登陆再鼎医药官方网站（<http://ir.zailaboratory.com>），打开Investors页面参加网络直播。为确保有充足的时间下载网络直播软件，请您提前至少15分钟接入。

或者，您也可拨打以下号码参加电话会议，电话会议代码：6980867。

美国：866-394-4355

国际：314-888-4344

中国：4006828609

中国香港：800966253

会议结束后两周内，您可在再鼎医药官方网站观看会议实况重播，重播代码：6980867。