



## 再鼎医药公布截至2019年6月30日的上半年公司财报

2019年 9月 3日

### — 将于美国东部夏令时间9月3日上午8:30举办电话会议和网络直播

中国上海、美国旧金山，2019年9月3日- 再鼎医药今日公布了截至2019年6月30日的上半年财报及公司业务进展情况。

再鼎医药创始人兼首席执行官杜莹博士表示：“2019年上半年，再鼎医药继续向着成为全面整合的全球化生物医药公司的目标坚实迈进。目前我们的产品管线包含10个创新药物及疗法，其中9个已处于临床后期阶段，覆盖超过20个适应症。我们领先的抗肿瘤产品则乐已经登陆中国香港和中国澳门市场，肿瘤电场治疗产品Optune®也已在中国香港上市。同时，我们在中国大陆递交了这两款产品的上市申请并建立起了完整的商业团队。我们将继续和战略合作伙伴一起，努力推进包括margetuximab、ripretinib、bemarituzumab、omadacycline和sulbactam-durlobactam在内的其它临床后期候选药物的临床开发进度，并完成重要里程碑。我们还将继续寻找创新的、具有同类最佳潜力的临床项目，完善我们在关键适应症中的管线，解决中国患者未满足的临床需求。今年以来，我们已经达成两项合作协议，其中一项是与Deciphera公司合作开发一款先进的临床阶段的针对胃肠道间质瘤的候选药物ripretinib，另一项是与Incyte公司合作开发具有全球竞争力的抗PD-1抗体INCMA0012，未来它将有潜力与再鼎医药现有的多个肿瘤候选药物联合使用。随着公司产品管线的扩充和商业化工作的推进，再鼎医药已经建立起作为中国生物技术行业先驱的国际声誉。作为一家整合的生物制药公司，再鼎医药目前在大中华区和美国的六个办公室拥有近600名员工。并且，凭借我们在国内外临床开发、注册和商务拓展方面的丰富经验，期待在不久的将来能进一步展示我们的商业化及内部研发能力。随着公司业务不断发展，最近完成的融资将助力我们所有重要项目的执行。我们正在为则乐和Optune在中国大陆的获批积极开展准备工作，并期待未来数月再鼎医药取得重要发展，再上一层楼。”

### 近期管线及产品亮点

#### 肿瘤领域

**则乐（尼拉帕利）**，是一种高效、选择性的每日一次口服小分子聚（ADP-核糖）PARP 1/2抑制剂。

- 2019年8月，再鼎医药宣布在《The Oncologist》杂志上发表评估“尼拉帕利在中国卵巢癌患者中药代动力学（PK）特征的开放标签研究结果”，证明尼拉帕利在中国患者中的药代动力学（PK）特征与GSK公司全球PK研究中评估的结果相当。
- 2019年7月，再鼎医药合作伙伴GSK公布了尼拉帕利作为卵巢癌一线维持治疗的III期临床研究PRIMA的阳性结果。该研究达到主要研究终点，即无论患者的生物标志物状态如何，患者的无进展生存期（PFS）均有统计学意义上的显著改善。
- 2019年6月，再鼎医药合作伙伴GSK宣布，基于QUADRA研究结果，美国食品药品监督管理局（FDA）接受尼拉帕利用于治疗晚期卵巢癌的补充新药申请（sNDA），并授予其优先审评资格，FDA拟在2019年10月24日前做出初步审评意见。
- 2019年6月，再鼎医药宣布，尼拉帕利已经在中国澳门获得上市批准，用于对复发卵巢癌患者的治疗。
- 2019年1月，再鼎医药宣布，国家药品监督管理局药品审评中心已经将则乐作为对含铂化疗完全或部分缓解的复发性上皮卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜卵巢癌成年患者维持治疗的新药上市申请纳入优先审评。国家药品监督管理局于2018年12月宣布接受则乐的新药上市申请，比预期提前了一年多时间。
- 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关键性临床研究的患者入组。

**Optune®，肿瘤电场治疗**，是一种利用特定电场频率干扰细胞分裂，抑制肿瘤增长并使受电场影响的癌细胞死亡的新型肿瘤治疗手段。

- 2019年8月，国家药品监督管理局授予肿瘤电场治疗产品Optune创新医疗器械资格认定，这将有机会加速Optune的审批流程。
- 2019年5月，再鼎医药合作伙伴Novocure宣布美国FDA批准NovoTTF-100L™系统联合化疗，用于一线治疗无法切除的局部晚期或转移性恶性胸膜间皮瘤（MPM）。NovoTTF-100L是一款非侵入性、抗有丝分裂的癌症疗法，能够在肿瘤所在区域施加电场进行治疗，这是美国FDA逾15年来批准的第一款治疗MPM的新疗法。
- 2019年3月，再鼎医药合作伙伴Novocure在复发性卵巢癌患者中启动了肿瘤电场治疗的III期临床研究。Novocure的肿瘤电场治疗目前在四个实体肿瘤适应症中处于临床开发后期阶段，包括非小细胞肺癌、脑转移、胰腺癌和卵巢癌。
- 2019年2月，Optune在中国香港上市，用于治疗胶质母细胞瘤（GBM）患者。

**Margetuximab**，是一款处于临床研究阶段的Fc片段优化的抗HER2单克隆抗体。

- 2019年2月，再鼎医药合作伙伴MacroGenics宣布，在研肿瘤药物Margetuximab针对HER2阳性转移性乳腺癌的III期临床研究SOPHIA取得阳性结果。2019年6月的美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，MacroGenics公布了初步分析报告。研究达到了主要终点之一，即接受margetuximab联合化疗的患者对比曲妥珠单抗联合化疗的患者，无进展生存期（PFS）得到改善。

- 2019年1月，再鼎医药合作伙伴MacroGenics在2019年ASCO胃肠道肿瘤专题研讨会上公布了margetuximab联合帕博利珠单抗用于治疗胃癌的临床数据。基于相关阳性数据结果，MacroGenics和再鼎医药计划在2019年开展margetuximab联合免疫检查点抑制剂——包括INCMGA0012（抗PD-1单抗）和MGD013（抗PD-1和LAG-3双特异抗体），用于HER2阳性胃癌和胃食管交界处癌一线治疗的全球注册临床研究。

**Ripretinib**，是一款处于临床研究阶段的KIT/PDGFR $\alpha$ 激酶开关调控抑制剂，用于治疗KIT/PDGFR $\alpha$ 驱动的胃肠道间质瘤（GIST）、系统性肥大细胞增多症以及其它癌症。

- 2019年8月，再鼎医药合作伙伴Deciphera公布了Ripretinib用于治疗四线及四线以上GIST患者的关键III期临床研究INVICTUS的阳性结果。INVICTUS研究达到了改善患者中位无进展生存期（mPFS）的主要研究终点。Ripretinib组的mPFS为6.3个月，安慰剂组为1个月，Ripretinib与安慰剂对比显著降低了疾病进展或死亡风险85%。（HR=0.15, p<0.0001）。

- 2019年6月，再鼎医药与Deciphera达成独家授权合作协议，再鼎医药获得Ripretinib在大中华区的独家开发和商业化权利。

INCMGA0012，是一款处于临床研究阶段的抗PD-1单克隆抗体，目前正在开展用于高危卫星不稳定性子宫内膜癌、Merkel细胞癌和肛管癌患者单药治疗的以注册为目的的临床研究。

- 2019年7月，再鼎医药宣布与Incyte达成独家合作和授权许可协议，再鼎医药将获得INCMGA0012在大中华区的独家开发及商业化权利。这一合作将赋能再鼎医药快速探索一款有竞争力的抗PD-1药物作为单药和联合疗法的潜力，充分释放再鼎医药现有的产品管线的潜力。

**Bemarituzumab**，是一款同类最优的同源异构体选择性单克隆抗体，通过增强抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用（ADCC）直接杀死肿瘤细胞，作为用于FGFR2b过度表达肿瘤的一种靶向免疫疗法。

- 由于FGFR2b生物标志物阳性率稳定保持在30%以上，在FGFR2b过度表达的胃癌和胃食管交界处癌患者中的关键性临床研究（FIGHT研究）的入组进度比计划提前。

- 再鼎医药合作伙伴Five Prime Therapeutics计划在2019年第四季度暂停患者入组，并在2020年上半年对FIGHT研究进行早期无效性分析。

## 抗感染领域

**NUZYRA® (Omadacycline)** 是一种新型四环素，有口服与静脉输注两种剂型，每天用药一次，用于治疗社区获得性细菌性肺炎（CABP）和急性细菌性皮肤及皮肤结构感染（ABSSI）。

- 2019年7月，国家药品监督管理局药品审评中心要求的中国桥接试验入组提前完成。生物等效性、药代动力学和微生物学研究也按时完成。

Sulbactam-durlobactam，是一种新型的广谱A、C和D类 $\beta$ -内酰胺酶抑制剂，用于治疗碳青霉烯耐药鲍曼不动杆菌引发的各类感染。

- 2019年5月，国家药品监督管理局受理了再鼎医药提交的临床研究申请（CTA），用于启动治疗碳青霉烯耐药鲍曼不动杆菌感染的III期临床研究。ATTACK研究是一项全球性的III期临床研究，将招募来自18个国家的约300名患者。再鼎医药将负责中国患者的入组，并可能为亚太地区的患者提供早期入组途径。Entasis Therapeutics将负责美国和欧洲的患者入组。

## 近期公司进展

- 2019年7月，Alex A. Adjei博士加入再鼎医药科学顾问委员会。Alex A. Adjei博士是来自梅奥诊所的一位全球知名的临床科学家，拥有药物开发、肿瘤药理学及早期临床研究领域的丰富经验。他将为再鼎医药不断拓展的肿瘤管线中的多个创新分子药物的临床研究提供建议。

- 2019年6月，再鼎医药任命Valeria Fantin博士为首席科学官，以进一步加强公司的内部研发实力及在美国的影响力。Fantin博士将负责再鼎医药全球范围的内部研发工作，并直接汇报给杜莹博士。

- 2019年5月，再鼎医药通过公开发售美国存托股份（ADS），扣除承销费用后募资2.162亿美元，每份ADS代表1股普通股。

- 2019年2月，肿瘤免疫疗法先驱陈列平教授加入再鼎医药，担任科学顾问委员会成员。陈教授将为再鼎医药不断拓展的自主研发肿瘤管线提供建议。

- 再鼎医药持续扩大公司在美国的影响力，以提高内部药物开发能力。截至2019年7月31日，再鼎医药位于美国旧金山湾区的研发中心已有大约10名员工，且团队仍在不断壮大。

- 再鼎医药团队不断壮大，尤其是研发和商业团队。截至2019年7月31日，再鼎医药共有577名全职员工，从事研发和商业岗位的员工数量分别为247人和246人。

## 即将到来的里程碑事件

### 则乐

- 再鼎医药合作伙伴GSK将在之后的医学会议上公布PRIMA研究数据

- 有望于2019年第4季度获得美国FDA批准，用于卵巢癌后线治疗

- 中国新药上市申请有望获批，用于卵巢癌二线维持治疗
- 有望在中国商业上市
- 完成卵巢癌一线维持治疗中国III期临床研究（PRIME）的患者入组
- 中国二线卵巢癌III期临床研究（NORA）预计于2019年第4季度达到目标事件，并于2020年上半年进行数据解读
- 再鼎医药将在2019年亚洲妇科肿瘤学会（ASGO）大会上公布PRIME和NORA研究数据
- 继续进行中国小细胞肺癌（SCLC）III期临床研究的患者入组
- 在中国启动其它关键适应症的研究

#### **Optune®**

- GBM适应症有望在中国免临床研究批准
- 有望在中国商业上市
- 2019年年底在中国启动胃癌探索性研究，并完成首位患者入组
- 为在中国开展其它关键适应症的临床研究做准备

#### **Margetuximab**

- 在中国大陆启动针对既往多次治疗的HER2阳性转移性乳腺癌患者的桥接试验
- MacroGenics将于2019年第4季度公布总生存期预先计划的期中分析结果，并向美国FDA提交生物制品许可申请（BLA）
- 有望获得中国CTA批准以开展全球胃癌研究，并于2019年与MacroGenics启动针对胃癌或胃食管交界处癌的联合检查点抑制剂分子（包括INCMGA 0012 和 MGD013）的全球注册性临床研究

#### **Ripretinib**

- 再鼎医药合作伙伴Deciphera将在之后的医学会议上公布INVICTUS研究数据
- Deciphera将于2020年第1季度向美国FDA提交针对四线及四线以上胃肠道间质瘤（GIST）的新药申请
- 利用INVICTUS研究数据，继续与国家药品监督管理局探讨加速四线和四线以上GIST审批的可能性
- 有望获得中国CTA批准以启动针对二线GIST患者的INTRIGUE研究，并为全球注册性研究入组中国患者

#### **Brivanib**

- 有望获得中国CTA批准，启动布立尼布和免疫制剂联合治疗二线肝细胞癌的临床研究

#### **NUZYRA®**

- 在中国完成III期临床研究，并提交两个重要适应症CABP和ABSSSI的新药上市申请

#### **Sulbactam-durlobactam**

- 携手Entasis在中国启动ATTACK全球III期注册性研究

#### **内部研发**

- 在2020年宣布一至两个全球临床研究型新药（IND）申请

#### **2019年上半年财务结果**

- 截至2019年6月30日，再鼎医药上半年净收入340万美元，为两大重磅肿瘤产品则乐和Optune在香港商业上市的销售业绩，其中则乐销售额为190万美元，Optune销售额150万美元。

尽管比利普卓晚上市两年，自2018年10月在香港上市以来，则乐在香港迅速获得市场份额。基于IQVIA\*数据，则乐目前已是香港市场份额最高的PARP抑制剂，2019年第2季度市场份额达到66%。

自2019年2月正式上市以来，Optune的营收已经大幅超过预期，为2019年下半年的业绩带来强劲动力。

- 2019年上半年研发费用为5,890万美元，相比2018年同期为3,460万美元。研发费用增加主要包括授权费用增加、正在进行的和新启动的后期临床研究费用、员工工资和工资相关费用，以及内部研究项目的进展。

- 2019年上半年销售及管理费用为2,950万美元，相比2018年同期为640万美元。销售及管理费用的增长主要是由于公司商业运营的持续扩展而导致的

员工工资和工资相关费用的增加。

- 2019年上半年，再鼎医药净亏损为8,330万美元，普通股股东每股亏损为1.37美元，相比2018年同期净亏损为4,150万美元，普通股股东每股亏损为0.83美元。

- 截至2019年6月30日，现金和现金等价物及短期投资合计3.932亿美元。这一数字包括2019年5月份通过公开发行美国存托股份募资的2.162亿美金净收入。

*\*IQVIA Hong Kong Pharmaceutical Audit QTR 2019Q2数据*

#### **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（EDT）2019年9月3日早上8:30举行电话会议和网络直播，汇报财务状况并介绍整体业务进展。

您可访问再鼎医药官方网站的Investors页面（<http://ir.zailaboratory.com>）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（866）519-4004（美国）；+ 65 67135090（国际）；+852 30186771（中国香港）；或 4006208038（中国大陆）参加电话会议，电话会议代码：6785308。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，重播会议代码：6785308。

#### **关于再鼎医药**

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家立足中国、全球运营的创新型生物制药公司，致力于为中国及全球的肿瘤、自身免疫性及感染性疾病患者提供创新药物。公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造了一系列的候选创新药物，以满足中国医药市场快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药的远景是成为一家综合性的创新生物制药公司，研发、生产并销售自主研发及合作伙伴的产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

#### **再鼎医药联系方式：**

Billy Cho

再鼎医药CFO

+86 21 6163 7322

[billy.cho@zailaboratory.com](mailto:billy.cho@zailaboratory.com)

**媒体：**Ryo Imai / Robert Flamm博士

Burns McClellan，代表再鼎医药

212-213-0006

[rimary@burnsmc.com](mailto:rimary@burnsmc.com) / [rflamm@burnsmc.com](mailto:rflamm@burnsmc.com)

**投资者：**Lee Roth

Burns McClellan，代表再鼎医药

212-213-0006, ext. 331, [lroth@burnsmc.com](mailto:lroth@burnsmc.com)