



再鼎医药公布2021年第一季度财务业绩

2021年 5月 10日

— 公司将于美国东部时间5月10日上午8:00 (北京时间5月10日晚上20:00) 召开电话和网络会议

中国上海和美国旧金山, 2021年5月10日 — 再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB; 香港联交所代码: 9688) 今天公布了2021年第一季度的财务业绩, 以及最近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:“2021年第一季度, 再鼎医药各项业务持续表现良好。我们通过多项战略合作, 进一步增强了我们在胃癌和肺癌领域的产品组合; 我们与argenx就efgartigimod达成了独家协议, 这一单产品多适应症候选药物将显著地夯实我们在自身免疫领域的布局; 我们不断推进临床项目, 希望尽早有关键数据公布; 擎乐获国家药品监督管理局 (国家药监局) 批准上市, 它不仅是我们过去15个月内在内地获批的第三个创新肿瘤产品, 还是我们胃癌产品线中的第一个商业化产品, 为再鼎医药成为胃癌领域的全球领导者奠定了坚实的基础; 则乐被纳入国家医保目录后进一步提高了产品的可及性, 助力公司收入实现了稳定的增长。此外, 我们的合作伙伴也喜讯频传: FDA接受了efgartigimod治疗全身性重症肌无力 (gMG) 的上市申请; 肿瘤电场治疗用于非小细胞肺癌的III期关键性研究LUNAR在加速中期分析的基础上被建议在减少样本量后继续进行; Bemarituzumab用于FGFR2b过度表达胃癌患者一线治疗被FDA认定为突破性疗法。

“近期完成的总额接近8.6亿美元的全球公开募资大大巩固了我们的资金状况, 让我们可以通过更充沛的资金达成新的战略合作, 推进临床管线开发, 扩大商业化及研发团队以推动收入增长, 加强全球自主研发管线以加速公司的发展。

“我们的目标是在2021年继续推进不同阶段产品管线的进展。我们期待国家药监局批准纽乐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) 的上市申请。我们计划在中国提交margetuximab用于治疗Her2阳性乳腺癌、肿瘤电场治疗用于治疗间皮瘤、则乐用于卵巢癌后线治疗的上市申请。我们还在向国家药监局咨询efgartigimod在中国用于治疗gMG的注册途径。我们预计还将披露多项数据, 包括肿瘤电场治疗用于肝癌和卵巢癌的治疗、擎乐用于二线GIST的治疗、margetuximab用于胃癌的治疗、CLN-081用于非小细胞肺癌的治疗、TPX-0022用于非小细胞肺癌和胃癌的治疗。

“我们的使命是解决中国和全球患者急需的未满足医疗需求, 我们相信我们已经建立了一个可持续的平台以实现这一愿景。我们的团队将再接再厉, 不断实现增长目标。我坚信再鼎的未来将更加美好。”

近期产品亮点及预期的里程碑事件

肿瘤领域

则乐® (尼拉帕利)

则乐是一种口服、每日一次的小分子聚腺苷二磷酸—核糖聚合酶 (PARP) 1/2抑制剂, 是唯一在美国、欧盟及中国内地获批的无论患者生物标记物状态如何, 均可单药用于晚期卵巢癌患者的PARP抑制剂。

再鼎医药2021年预期里程碑事件:

- 完成则乐与tebotelimab (PD-1 x LAG-3) 联合用药治疗胃癌的临床1b期研究。
- 下半年公布在中国开展的则乐用于卵巢癌患者一线维持治疗的III期临床研究PRIME的主要结果。
- 下半年提交用于卵巢癌后线治疗的补充新药上市申请。
- 继续探索其他适应症及与其他药物联用的机会。

肿瘤电场治疗

肿瘤电场治疗是一种利用特定电场频率干扰肿瘤细胞分裂, 抑制肿瘤增长并使受电场影响的癌细胞死亡的肿瘤治疗手段。

近期产品亮点:

- 2021年4月, 再鼎医药合作伙伴Novocure宣布了用于含铂化疗失败的IV期非小细胞肺癌的III期关键性临床研究LUNAR的最新进展。Novocure获悉, 基于独立数据监察委员会 (DMC) 对当前入组时间和观察到的事件数量进行的例行审查, LUNAR研究预先设定的中期分析被加快。DMC认为, 对随机分配到对照组的患者来说, 继续招募患者直至534例且进行18个月随访, 可能是不必要且不符合医学伦理的。DMC还建议将研究样本量减少至约276例, 并将随访时间缩短至12个月。Novocure已向美国食品药品监督管理局 (FDA) 提交研究性器械豁免 (IDE) 的补充材料, 目前正在等待监管机构的回

复。

- 再鼎医药已在大中华区启动LUNAR研究，并将助力加速开发肿瘤电场治疗用于全球非小细胞肺癌及其他癌种的患者。

再鼎医药2021年预期的里程碑事件：

- 提交用于治疗恶性胸膜间皮瘤的上市许可申请。
- 加入针对局部晚期胰腺癌的PANOVA-3 III期关键研究、针对复发性卵巢癌的INNOVATE-3 III期关键研究及针对非小细胞肺癌脑转移的METIS III期关键研究。
- 完成针对一线胃癌的临床II期探索性研究入组。

合作伙伴2021年预期的里程碑事件：

- 第二季度收到FDA对IDE包括III期关键性临床研究LUNAR的建议方案变更申请的回复。
- 第二季度获得针对晚期肝癌临床II期HEPANOVA研究的最终数据。
- 下半年完成针对复发性卵巢癌的INNOVATE-3 III期关键研究的中期分析。

擎乐® (瑞派替尼)

擎乐是一款开关控制酪氨酸激酶抑制剂，可广泛抑制KIT及PDGFR α 激酶信号通路，是唯一在美国获批的用于治疗既往接受过三种或以上酪氨酸激酶抑制剂治疗的晚期GIST患者的疗法。

近期产品亮点：

- 2021年3月，再鼎医药宣布，国家药品监督管理局已批准了擎乐的新药上市申请 (NDA) 用于治疗已接受过包括伊马替尼在内的3种或以上激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤 (GIST) 成人患者。这是再鼎医药在过去15个月里在中国获批上市的第三个创新肿瘤产品。

再鼎医药2021年预期里程碑事件：

- 于2021年5月完成擎乐用于GIST四线治疗的商业上市。
- 下半年在台湾地区获批。

合作伙伴2021年预期里程碑事件：

- 第四季度获得擎乐用于GIST二线治疗的INTRIGUE III期研究的主要数据。

Odronextamab

Odronextamab是一款双特异性单克隆抗体，旨在通过联结并活化细胞毒性T细胞（与CD3结合）及淋巴瘤细胞（与CD20结合），触发抗肿瘤作用。

再鼎医药2021年预期里程碑事件：

- 视美国食品药品监督管理局 (FDA) 的反馈意见而定，入组全球II期潜在关键研究在大中华区的首例患者。

合作伙伴2021年预期里程碑事件：

- 视FDA对更新研究方案的反馈而定，于第二季度重启针对B细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 的II期潜在关键研究的患者入组。
- 启动与化疗联合治疗滤泡性淋巴瘤 (FL) 及弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL) 的OLYMPIA III期验证性研究，并探索与其他药物联合治疗的机会。
- 启动皮下注射剂型的开发。

Repotrectinib

Repotrectinib是新一代酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)，旨在有效作用于ROS1及TRK A/B/C，对既往未接受过TKI治疗或既往接受过TKI治疗的患者均有治疗潜力。

再鼎医药2021年预期里程碑事件：

- 第二季度完成全球TRIDENT-1 II期注册性研究在大中华区的首例患者入组。

合作伙伴2021年预期里程碑事件：

- 完成正在进行的TRIDENT-1研究用于既往未接受过TKI治疗的ROS1阳性的非小细胞肺癌患者的入组目标。预计2022年第一季度将召开FDA会议，讨论盲态独立中心审查 (BICR) 主要结果。
- 于年中启动TRIDENT-2研究，一项针对KRAS突变实体瘤的1b/2期联合研究。

- 下半年提供正在进行的TRIDENT-1研究的临床数据更新。
- 下半年报告儿童和年轻人患者1/2期CARE研究的初始临床数据。

MARGENZA™ (Margetuximab)

MARGENZA是一种靶向作用于人表皮生长因子受体2 (HER2) 的Fc段优化的单克隆抗体。

再鼎医药2021年预期里程碑事件：

- 递交经治HER2阳性转移性乳腺癌的NDA。

合作伙伴2021年预期里程碑事件：

- 于第三季度获得MAHOGANY研究A部分的初始数据。
- 第三季度完成SOPHIA研究的最终总生存期分析，SOPHIA是一项随机、开放标签的III期临床研究，旨在评估接受过HER2靶向治疗的HER2阳性转移性乳腺癌患者中，MARGENZA联合化疗对比曲妥单抗联合化疗的疗效。

Bemarituzumab

Bemarituzumab是一款同类首创抗体作为针对FGFR2b过度表达的肿瘤靶向疗法，正在进行用于一线治疗FGFR2b过度表达的胃癌及胃食管交界处癌的研究。

近期产品亮点：

- 2021年4月，FDA授予了bemarituzumab突破性疗法认定，与改良的FOLFOX 6联用作为FGFR2b 过度表达、HER2 阴性的转移性和局部进展性胃和胃食管交界处腺癌患者的一线治疗方案，基于FDA批准的伴随诊断分析显示，至少10%的肿瘤细胞为FGFR2b过度表达。

再鼎医药2021年预期里程碑事件：

- 启动针对胃癌的III期关键研究。

CLN-081

CLN-081是一种口服、小分子、下一代、不可逆的表皮生长因子受体 (EGFR) 抑制劑，可以选择性地靶向作用于表达EGFR突变型的细胞，包括EGFR外显子20 (exon20) 插入突变。

再鼎医药2021年预期里程碑事件：

- 下半年完成全球潜在关键研究的大中华区首位患者入组。

合作伙伴2021年预期里程碑事件：

- 全球1/2a期研究的临床数据更新。

TPX-0022

TPX-0022是一款口服多靶点激酶抑制剂，具有新型三维大环结构，可抑制基因靶点突变MET、CSF1R (集落刺激因子1受体) 及SRC激酶。

合作伙伴2021年预期里程碑事件：

- 下半年公布SHIELD-1研究的I期临床数据更新，并视FDA的反馈意见而定，启动SHIELD-1研究的II期部分。
- 下半年启动与EGFR靶向疗法联用的1b/2期SHIELD-2研究。

Tebotelimab

Tebotelimab是一款靶向作用于PD-1及LAG-3的处于研究阶段的、同类首创、双特异性四价DART分子。

再鼎医药和合作伙伴2021年预期里程碑事件：

- 提供包括未来开发计划在内的最新临床开发进展。

Retifanlimab

Retifanlimab是一款处于研究阶段的可抑制PD-1的单克隆抗体。

近期产品亮点：

- 于2021年1月，再鼎医药合作伙伴Incyte宣布FDA受理retifanlimab用于经肛肛管鳞状细胞癌 (SCAC) 的上市申请并授予优先评审资格，处方药用户费用法案 (PDUFA) 的药证审批日期为2021年7月25日。

自身免疫疾病领域

Efgartigimod

Efgartigimod为一种抗体片段，旨在减少致病免疫球蛋白G (IgG) 抗体及阻断IgG回收过程。Efgartigimod与新生Fc受体 (FcRn) 结合，后者于体内广泛表达并在挽救IgG抗体的退化方面发挥核心作用。

近期产品亮点：

- 国家药品监督管理局受理五项临床研究申请 (CTA)。

再鼎医药2021年预期里程碑事件：

- 向国家药品监督管理局咨询efgartigimod治疗全身性重症肌无力 (gMG) 的潜在加速注册路径。
- 继续与argenx合作，探索及推进其他适应症的临床开发。
- 其他适应症的临床研究申请获批。

合作伙伴2021年预期里程碑事件：

- efgartigimod用于治疗gMG患者的上市申请有望获得FDA批准 (PDUFA的药证审批时程为2021年12月17日) 并于全球上市。
- 继续针对慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病 (CIDP) 的ADHERE注册性研究的入组。
- 开展第五种及第六种适应症的临床研究。

抗感染领域

纽再乐® (甲苯磺酸奥马环素)

纽再乐是一种每日一次静脉或口服使用的氨基环素类抗菌药，用于治疗成人CABP及ABSSSI。

再鼎医药2021年预期里程碑事件：

- 纽再乐用于治疗CABP及ABSSSI的上市申请有望获得国家药品监督管理局批准并上市。

Sulbactam-Durlobactam (SUL-DUR)

Durlobactam是一种β-内酰胺酶抑制剂，与sulbactam联用对鲍曼不动杆菌 (包括碳青霉烯耐药菌株) 具有独特活性。

再鼎医药和合作伙伴2021年预期里程碑事件：

- 完成全球ATTACK III期研究的患者入组，并预计将于下半年发布初步数据解读。

拥有全球知识产权的内部项目

ZL-2309 (CDC7)

ZL-2309是一款口服活性、选择性、ATP竞争性细胞分裂周期7 (CDC7) 激酶抑制剂。

再鼎医药2021年预期里程碑事件：

- 在选定的肿瘤中启动一项生物标志物驱动的概念验证性 (POC) 研究。

ZL-1102 (IL-17)

ZL-1102为具有高亲和力及活性的IL-17靶向新型人源纳米抗体。有别于与其他抗IL-17产品，正在开发的ZL-1102将用于慢性斑块状银屑病 (CPP) 的局部治疗。

再鼎医药2021年预期里程碑事件：

- 预计将于下半年发布初步数据解读。

业务拓展

- 2021年1月，再鼎医药宣布与argenx就efgartigimod在大中华区的开发及商业化达成独家授权协议。Efgartigimod是一款抗体片段，旨在减少致病性免疫球蛋白G (IgG) 抗体并阻断IgG循环，有潜力用于治疗重症肌无力、寻常性天疱疮、免疫性血小板减少症、慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病及另外数种适应症。

- 2021年1月，再鼎医药就TPX-0022签订了大中华区开发及商业化独家授权协议，扩展了与Turning Point Therapeutics的合作。TPX-0022是一种多靶点激酶抑制剂，可抑制MET、CSF1R和SRC基因靶点突变，有潜力用于治疗晚期或转移性实体肿瘤。

公司最新动态

- 2021年4月，再鼎医药宣布完成美国预托股份和普通股份的全球发售，包括充分行使绿鞋期权，支付予再鼎医药的所得款项总额为8.575亿美元。此次发售采用两地交易结构，在纳斯达克和香港联交所均为行业首创。
- 自2020年1月在中国内地商业上市以来，则乐已被纳入由各省或市政府发起的67个商业健康险和52个城市普惠险。自2020年6月在中国内地商业上市以来，爱普盾已被纳入13个城市普惠险。
- 为了专注于再鼎医药的业务发展和其他战略目标，于2021年5月7日，傅涛担任再鼎医药首席策略官这一新职务，并不再继续担任总裁及首席运营官的职务，且辞任再鼎医药董事会。
- 再鼎医药团队持续壮大并聘请专业人才。截至2021年4月15日，再鼎医药共有1,354名全职员工，其中从事研发和商业化岗位的员工分别为514名和683名。

2021年第一季度财务业绩

- 截至2021年3月31日止三个月，产品净收入为2,010万美元，2020年同期收入为820万美元。其中包括则乐销售收入1,260万美元（2020年同期为630万美元）和爱普盾销售收入710万美元（2020年同期为190万美元）。
- 截至2021年3月31日止三个月的研发支出为2.039亿美元，2020年同期为3,370万美元。研发开支的增加主要由于支付给argenx公司的6,230万美元预付款（以再鼎的股权支付，并因若干限制而按协议完成当日的股份公允价值计算）和7,500万美元的开发成本共担付款，以及支付给Turning Point的2,500万美元预付款；正在进行和新启动的后期临床研究的相关费用；增聘研发人员的工资及工资相关开支。
- 截至2021年3月31日止三个月的销售、一般及行政开支为3,580万美元，2020年同期为1,870万美元。增加主要由于新增商业化团队的工资及工资相关开支以及再鼎医药持续在中国扩展商业经营的相关开支所致。
- 截至2021年3月31日止三个月，再鼎医药亏损净额为2.329亿美元（或普通股应占每股亏损为2.64美元），2020年同期的亏损净额为4,800万美元（或普通股应占每股亏损为0.66美元）。亏损净额的增加主要由于与argenx和Turning point的战略合作相关付款，均记为研发费用。
- 截至2021年3月31日，现金及现金等价物、短期投资及受限制现金共合计为10.142亿美元，而截至2020年12月31日则为11.875亿美元。此外，2021年4月，再鼎医药宣布完成一次全球增发，包括美国预托股份发售和普通股份发售，在扣除佣金及其他发售开支后，再鼎医药的预期总收入约为8.181亿美元。

电话会议及网络直播信息

再鼎医药将于美国东部时间 2021年5月10日上午8点（北京时间5月1日20:00）举行现场电话会议及网络直播。您可以通过访问本公司网站 <http://ir.zailaboratory.com>，观看现场网络直播。如要参加电话会议，需提前进行注册。有关详情如下：

- 注册链接：<http://apac.directeventreg.com/registration/event/2374839>

- 会议代码：2374839

所有参与者必须于电话会议开始前通过上方链接完成线上注册。注册成功后，您将收到一个用以参与电话会议的拨号号码、会议密码及接入识别码。

电话会议结束后不久，您可通过再鼎医药官网<http://ir.zailaboratory.com>观看重播。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）是一家集研发、生产和商业化于一体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。我们致力于满足快速增长的医药市场所带来的巨大未满足的医疗需求。为达到这一目标，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，打造起由创新药物组成的广泛产品管线。再鼎医药已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，并将打造拥有国际知识产权的候选药物管线。我们的远景是成为一家全面整合的创新生物制药公司，研发、生产并销售创新产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

有关公司的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或关注公司领英账号：<https://www.linkedin.com/company/zai-lab/> 及微信公众号：再鼎医药。