再鼎醫藥公佈2022年第一季度財務業績和公司進展

May 10, 2022

—公司將於美國東部時間2022年5月11日上午8點召開電話會議和網路直播

中國上海，美國舊金山和馬薩諸塞州劍橋，2022年5月10日 —再鼎醫藥有限公司（納斯達克股票代碼：ZLAB；香港聯交所股票代碼：9688），一家以患者為中心的、處於商業化階段的創新型全球生物製藥公司，今天公佈了2022年第一季度的財務業績，以及近期產品亮點和公司進展。

再鼎醫藥創始人、董事長兼首席執行官杜瑩博士表示：「我們在第一季度取得的業績體現了公司堅實的基礎和一以貫之的執行力，產品組合取得了全面的進展。公司目前廣泛的專有管線包括11項擁有全球權利的候選產品。繼去年我們的抗IL-17A Humabody® ZL-1102治療慢性斑塊狀銀屑病取得概念驗證成果之後，再鼎醫藥最近剛剛在2022年AACR年會上公佈了四個關鍵腫瘤項目的臨床前數據。著實讓人興奮的是，隨著這些管線開始進入臨床研究和概念驗證，再鼎對於內部研發和轉化研究的承諾得以逐步實現。這些內部研發產品有望在2022年獲得多項關鍵臨床研究結果，是對不斷進展的再鼎臨床後期的合作管線的有益補充。」

「公司於今年年初確定了2022年的戰略重點，旨在將再鼎醫藥打造成新一輪生物製藥創新浪潮的領軍者。我非常高興地告訴大家，再鼎醫藥朝著實現這些戰略重點的方向不斷取得進展，這其中包括2022年年中在中國內地提交efgartigimod的新藥上市申請，在大中華區啟動bemarituzumab治療一線胃癌的註冊性研究，在2022年第三季度公佈KarXT 3期臨床研究EMERGENT-2的主要數據，並在研發上持續投入，以推進包括ZL-1102在內的擁有全球權利的專有管線到全球開發階段。」

「更重要的是，我們的商業化團隊繼續推動在大中華區四個已上市產品的顯著增長。儘管面臨國內某些地區新冠疫情以及宏觀形勢和地緣政治風險所帶來的挑戰，我們依然對業務的潛在優勢充滿信心。我們的領導團隊和遍佈全球的人才隊伍不斷壯大，我們為助力在全球資本市場的可及性所採取的行動，以及我們為了讓創新藥物惠及中國及全球患者所創造的一個又一個記錄，進一步夯實了公司價值的基本驅動力。展望未來，再鼎醫藥將繼續致力於實現我們改善全球人類健康的總體願景，並成為一家全球領先的生物製藥公司。」

近期產品亮點及預期里程碑事件

腫瘤領域

則樂®（尼拉帕利）

則樂是一種口服、每日一次的小分子聚ADP —核糖(PARP) 1/2抑制劑，是唯一在美國、歐盟地區和中國獲批的無論患者生物標記物狀態如何，均可單藥用於晚期卵巢癌治療的PARP抑制劑。

近期產品亮點

- 2022年3月，再鼎醫藥在美國婦科腫瘤學(SGO)年會上公佈了則樂作為維持治療的3期臨床研究PRIME的陽性結果。在PRIME研究中，與安慰劑相比，接受尼拉帕利治療顯著延長了患者的中位無進展生存期(mPFS)：24.8個月對8.3個月，風險比(HR)為0.45；p<0.001。其他預設療效結果包括：
  - 在gBRCA突變患者中：尼拉帕利mPFS尚未達到，對比安慰劑組10.8個月；HR ，95% CI：0.40 (0.23，0.68)。
  - 在無gBRCA突變患者中：尼拉帕利mPFS 19.3個月，對比安慰劑組8.3個月；HR ，95% CI：0.48 (0.34，0.67)。
  - 總體生存(OS) 數據尚未成熟（尼拉帕利組和安慰劑組的死亡率分別為14.5%和21.7%）；在數據截止時，尼拉帕利治療組顯示出更優的趨勢。

腫瘤電場治療

腫瘤電場治療是一種干擾腫瘤細胞分裂的治療療法。愛普盾和Optune Lua是已在一些國家和地區批准或上市用於治療新診斷及複髮膠質母細胞瘤及惡性胸膜間皮瘤的腫瘤電場治療設備。

近期產品亮點

- 2022年3月，再鼎醫藥合作夥伴Novocure宣佈佛羅里達大學麥克奈特腦科研究所神經腫瘤科主任David Tran博士公佈了其研究者發起的2期臨床研究2-THE-TOP的最新成果。該研究旨在評估腫瘤電場治療聯合帕博利珠單抗和替莫唑胺治療新診斷成人膠質母細胞瘤(GBM)患者的安全性和初步有效性。這是基於中位隨訪時間16.8個月後的初步結果，比較了正在開展的2-THE-TOP研究中26例患者。對於2-THE-TOP試驗中的患者：
  - 中位無進展生存期為12.1個月，而EF-14的匹配對照組患者的中位無進展生存期為7.9個月（風險比 = 0.46，p = 0.033）。
  - 中位總生存期為25.2個月，而EF-14的匹配對照組患者的中位總生存期為15.9個月（風險比 = 0.38，p = 0.020）。
  - 在2-THE-TOP研究的15例目標病灶可測量患者中，6例(40%)獲得部分至全部緩解，8例(53%)病情穩定。
- 2022年3月，再鼎醫藥合作夥伴Novocure公佈了一項評估腫瘤電場治療聯合紫杉醇治療鉑耐藥卵巢癌安全性及有效性的3期關鍵性臨床研究INNOVATE-3的中期分析結果。獨立數據監察委員會(DMC)對所有入組的鉑耐藥卵巢癌患者進行了安全性數據審核。依據預先設定的中期分析結果，INNOVATE-3研究將按計劃進行最終分析。在經過18個月隨訪後，數據將於2023年進行審查。
- 截至2022年3月31日，自2020年第3季度在中國內地商業化上市以來，愛普盾已被列入37個省級或市級政府指導的區域定制商業健康保險計畫（或補充保險計畫）。

再鼎醫藥及合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 預計於2022年年底公佈3期關鍵研究LUNAR的主要數據，該研究評估腫瘤電場治療聯合醫生選擇的免疫檢查點抑制劑或多西他賽治療4期非小細胞肺癌患者的療效。
- 預計完成3期關鍵臨床研究METIS最後一位患者入組，該研究旨在評估立體定向放射聯合腫瘤電場治療對比立體定向放射治療非小細胞肺癌腦轉移患者的療效和安全性。
- 於2022年公佈胃癌2期先導研究EF-31的主要數據，該研究評估腫瘤電場治療聯合化療治療胃癌的安全性和有效性。

擎樂®（瑞派替尼）

擎樂是一款開關控制酪氨酸激酶抑制劑，經設計以廣泛抑制突變的KIT及PDGFRα激酶，是目前唯一在美國和中國獲批用於治療所有曾接受過三種或以上激酶抑制劑治療的晚期胃腸間質瘤(GIST)患者的療法。

近期產品亮點

- 截至2022年3月31日，自2021年5月在中國內地商業上市以來擎樂已被列入58個補充保險計畫。

Adagrasib

Adagrasib是一款高選擇性的強效口服小分子$KRAS^{G12C}$ 抑制劑，用於治療$KRAS^{G12C}$突變的非小細胞肺癌、結直腸癌(CRC)、胰腺癌和其他實體瘤。

再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 完成Mirati Therapeutics, Inc. (Mirati)針對NSCLC和CRC的全球潛在註冊性研究的大中華區首例患者入組。

合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 在即將召開的2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，將進行兩項口頭報告。報告將包括2期註冊性研究KRYSTAL-1的完整結果，該研究旨在評估adagrasib用於經治的具有$KRAS^{G12C}$突變的NSCLC患者，以及adagrasib用於具有$KRAS^{G12C}$突變且伴有活動性未經治療的中樞神經系統轉移的NSCLC患者的數據。
- 2022年下半年，將更新adagrasib與帕博利珠單抗聯合用於一線$KRAS^{G12C}$突變的NSCLC治療的2期研究KRYSTAL-7的耐受性和ORR數據。
- 2022年下半年進一步明確adagrasib單藥一線治療$KRAS^{G12C}$突變的NSCLC的註冊路徑，以及針對NSCLC以外的瘤種的下一步計畫。
- Adagrasib有望獲得FDA批准並商業化上市，用於治療曾經接受過至少一次系統性治療的$KRAS^{G12C}$突變的非小細胞肺癌患者；處方藥用戶付費法案(PDUFA)的目標行動日期為2022年12月14日。

Bemarituzumab

Bemarituzumab是一款潛在的同類首創抗體，作為針對FGFR2b過度表達的腫瘤靶向療法，正在進行針對胃癌及胃食管交界部 (GEJ) 癌的開發。

近期產品亮點

- 再鼎醫藥合作夥伴安進已經啟動了一項bemarituzumab聯合口服化療方案針對FGFR2b過度表達的一線胃癌的1b期研究(FORTITUDE-103) 。
- 再鼎醫藥合作夥伴安進正在進行bemarituzumab聯合多西他賽聯合治療FGFR2b過度表達鱗狀NSCLC的1b期研究(FORTITUDE-201)的患者招募。

再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 於2022年第四季度在大中華區啟動一項評估bemarituzumab用於一線晚期胃癌和GEJ癌的註冊性研究。

合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 正計畫針對其他實體瘤開展探索研究。

Odronextamab

Odronextamab是一款雙特異性抗體，旨在通過連接並活化細胞毒性T細胞（與CD3結合）及淋巴瘤細胞（與CD20結合），觸發抗腫瘤作用。

近期產品亮點

- 再鼎醫藥合作夥伴再生元宣佈，FDA對odronextamab用於濾泡性淋巴瘤(FL)和彌漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)授予快速通道認定。

再鼎醫藥及合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 完成B-NHL潛在關鍵2期研究的入組。

合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 在2022年下半年公佈用於B-NHL的潛在關鍵2期研究的進一步結果，並向FDA提交生物製品許可申請(BLA)。
- 于2022年啟動皮下劑型的研究給藥、3期OLYMPIA項目，以及與其他藥物聯用的研究。

Repotrectinib

Repotrectinib是新一代酪氨酸激酶抑制劑(TKI) ，能有效靶向作用於ROS1及TRK A/B/C ，對既往未接受過TKI治療或TKI經治的患者均有治療潛力。

近期產品亮點

- 2022年4月，再鼎醫藥及Turning Point Therapeutics, Inc. (Turning Point)公佈了此前經盲態獨立中心影像(BICR)確認公佈的1/2期TRIDENT-1研究中中國亞組人群的陽性主要數據。
  - 在TKI初治的中國患者佇列中(EXP-1：n = 11) ，確認的客觀緩解率(cORR)為91%(95% CI：59,100)。
  - 在TKI經治的中國患者中，接受過 1 次TKI 和含鉑化療治療的患者的cORR為 67% (EXP-2：n = 3)；在全球臨床研究中，接受兩次TKI 治療的患者的cORR為 50% (EXP-3：n = 4)；接受1次TKI 治療的患者的cORR為36%（EXP-4：n = 11）。
- 2022 年 4 月，經BICR確認，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point公佈了註冊性研究TRIDENT-1的陽性主要結果，該結果涵蓋了所有四個ROS1陽性晚期NSCLC患者佇列。
  - 在TKI初治的患者人群中(EXP-1：n = 71) ，cORR為79%(95% CI：68，88) 。
  - 在TKI經治患者中，接受1次TKI和含鉑化療的患者的cORR為42%(EXP-2：n = 26)；接受兩次TKI治療的患者的cORR為28%(EXP-3：n = 18)；接受1次TKI治療的患者的cORR為36% (EXP-4：n = 56) 。
  - 在TKI經治且已確定ROS1 G2032R溶劑前沿突變的患者中，cORR為59%(n = 10/17； 95% CI：33，82)。
- 2022年3月，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point宣佈，該公司已完成1/2期註冊性臨床研究TRIDENT-1的EXP-6亞組的40名患者入組目標。 EXP-6由NTRK陽性TKI經治的晚期實體瘤患者組成。

再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 完成1/2期註冊性臨床研究TRIDENT-1的患者入組。
- 在2022年第四季度提交上市申請前的會議上與國家藥品監督管理局(NMPA)進行註冊方面的討論。

合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 於2022年第二季度的NDA遞交前會議上與FDA討論基於BICR的主要數據。
- 預計在2022年下半年即將召開的醫學會議上，詳細更新經BICR分析的TRIDENT-1的研究結果，包括顱內活動的研究結果。
- 於2022年下半年提供TRIDENT-1研究中NTRK陽性晚期實體瘤佇列的臨床數據更新。

CLN-081

CLN-081是一款口服、不可逆表皮生長因數受體(EGFR)抑制劑，可以選擇性地靶向作用於EGFR外顯子20插入突變，同時避過野生型EGFR細胞。

近期產品亮點

- 2022年3月，再鼎醫藥合作夥伴Cullinan Oncology宣佈了CLN-081在NSCLC EGFR外顯子20插入突變患者中的臨床研究和註冊事務最新進展。其中正在進行的1/2a期研究中一日兩次100mg劑量水準的主要亮點包括：
  - 在39名可評估出現緩解的患者中，16名確認部分緩解，cORR為41% 。
  - 沒有患者出現過3級或更嚴重的治療相關的腹瀉或皮疹。
  - 先前在初始1期患者亞組(n = 13)中觀察到有潛力的持續緩解，預估中位持續緩解時間> 15個月，mPFS為12個月。

再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 非小細胞肺癌2a期潛在關鍵臨床研究完成大中華區首例患者入組。

合作夥伴2022年預期里程碑事件

- CLN-081更新數據入選ASCO 2022年年會口頭報告。
- 在完成食物影響藥代動力學(PK)研究後，於2022年下半年啟動關鍵研究。

Elzovantinib (TPX-0022)

Elzovantinib是一款口服多靶點激酶抑制劑，具有新型三維大環結構，可抑制MET 、CSF1R（集落刺激因子1受體）及SRC激酶。

再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 全球1/2期臨床研究SHIELD-1的一階段擴展部分完成大中華區首位患者入組。

合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 於2022年下半年提供SHIELD-1 1期研究的臨床數據更新。
- 視FDA對中等劑量水平數據的反饋而定，於2022年下半年啟動SHIELD-1臨床研究的2期部分。
- 於2022年年中啟動elzovantinib和阿美替尼聯合用藥的1b/2期臨床研究SHIELD-2。

Retifanlimab

Retifanlimab是一款處於研究階段的可抑制PD-1的單克隆抗體。

近期產品進展

- 基於臨床數據和不斷變化的治療前景，我們決定完成並關閉retifanlimab用於MSI-H/dMMR子宮內膜癌在大中華區的臨床研究患者入組。

合作夥伴及再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 完成全球3期POD1UM-304 臨床研究的患者入組，以評估retifanlimab聯合含鉑化療治療一線轉移性NSCLC患者。

BLU-945

BLU-945是一款選擇性、強效的EGFR抑制劑，可以抑制L858R活化突變或19外顯子缺失突變伴有獲得性T790M和C797S突變，這些突變分別是第一代EGFR抑制劑和奧希替尼常見的靶內耐藥突變。BLU-945有望用於治療EGFR驅動的非小細胞肺癌。

近期產品亮點

- 2022年4月，再鼎醫藥合作夥伴Blueprint Medicines Corporation在2022年美國癌症研究協會(AACR)年會上公佈了BLU-945在EGFR驅動的晚期NSCLC患者中的1/2期臨床研究SYMPHONY的概念驗證數據。初步研究結果顯示出與臨床前數據一致的安全性和臨床活性的早期證據，可支援擴展BLU-945與包括奧希替尼在內的多種藥物聯用的臨床開發。
- Blueprint Medicines在目前進行的1/2期臨床研究SYMPHONY中啟動了一個佇列，以評估BLU-945與奧希替尼聯用，用於二線或更後線治療EGFR突變的NSCLC患者。

合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 於2022年下半年公佈1/2期臨床研究SYMPHONY中BLU-945與奧希替尼聯用的劑量遞增佇列的初步臨床數據。
- 在BLU-945的1/2期臨床研究SYMPHONY中啟動更多佇列，包括在前線治療等多個患者人群中與其他藥物的聯合治療。

BLU-701

BLU-701是一款選擇性、強效的EGFR抑制劑，可以抑制L858R活化突變或19外顯子缺失突變伴有獲得性C797S突變，這些突變是奧希替尼常見的靶內耐藥突變。BLU-701有望用於治療EGFR驅動的非小細胞肺癌。

近期產品亮點

- 2022年4月，再鼎醫藥合作夥伴Blueprint Medicines在美國癌症研究協會(AACR)年會上公佈了臨床前數據。該數據顯示，BLU-945和BLU-701在EGFR L858R驅動伴有或不伴有靶內耐藥突變的NSCLC腫瘤模型中具有強效的抗腫瘤活性，支持兩藥聯合在一線和二線EGFR驅動的NSCLC中的研究。

合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 於2022年下半年公佈BLU-701治療EGFR驅動非小細胞肺癌1/2期臨床研究HARMONY的初步數據。

內部腫瘤研發項目

近期亮點

- 2022年4月，再鼎醫藥在2022年美國癌症研究協會(AACR)年會上展示了其腫瘤領域的內部研發產品的新數據。
  - 以口頭報告首次公佈了ZL-1218的相關臨床前數據。ZL-1218是一種抗CCR8抗體。
  - 以海報形式展示了ZL-1201，一款針對晚期惡性血液腫瘤和實體腫瘤的抗CD47抗體；ZL-1211，一款用於胃癌和胰腺癌的抗CLDN18.2抗體；ZL-2201，一款用於實體瘤的DNA-PK抑制劑。

Simurosertib, ZL-2309（CDC7抑制劑，全球權利）

Simurosertib（又稱為ZL-2309）是一款潛在同類首創的口服、選擇性CDC7抑制劑。CDC7是一種蛋白激酶，在DNA複製和繞過DNA損傷反應中起關鍵作用。

再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 於2022年第二季度啟動2期概念驗證臨床研究。

ZL-1201（CD47抑制劑，全球權利）

ZL-1201是一款經工程化改造降低了效應功能，特異性靶向CD47的人源化IgG4單克隆抗體。ZL-1201單藥和聯合治療的治療潛力，將在實體瘤和惡性血液腫瘤中進行評估。

再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 正在進行的1期臨床研究將於2022年年中確定2期推薦劑量。

自身免疫疾病領域

VYVGART® (Efgartigimod)

Efgartigimod是一款抗體片段，旨在減少致病性免疫球蛋白G(IgG)自身抗體並阻斷IgG迴圈利用過程。其與新生兒Fc受體(FcRn)結合，該受體在全身都有廣泛表達，在阻止IgG降解的過程中發揮著核心作用。

近期產品亮點

- 2022年5月，再鼎醫藥合作夥伴argenx公佈了efgartigimod用於治療原發免疫性血小板減少症(ITP)的3期ADVANCE研究的主要陽性結果。ADVANCE研究達到了其主要終點，與安慰劑(2/40；5%)相比，接受efgartigimod治療的患者血小板持續應答的比例更高(17/78；21.8%) ，實現了血小板的持續應答(p = 0.0316) 。血小板衍生關鍵次要終點也顯示出統計學意義。
- 2022 年4 月，再鼎醫藥合作夥伴argenx公佈了正在進行的3 期ADAPT+研究的中期結果。這是一項開放標籤的擴展研究，旨在評估efgartigimod治療全身型重症肌無力(gMG)成人患者的長期有效性、安全性及耐受性。中期數據顯示的efgartigimod在多個治療週期帶來的持續改善和安全性，和3期ADAPT研究一致。
- 2022年3月，再鼎醫藥合作夥伴argenx公佈了efgartigimod皮下注射治療gMG的3期臨床研究ADAPT-SC的主要陽性結果數據。Efgartigimod皮下注射治療達到了主要研究終點，在第29天總IgG從基線水準降低，證實了與efgartigimod靜脈注射製劑在gMG患者中相比具有統計學上的非劣效性。

再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 于2022年年中向國家藥監局遞交用於gMG的新藥上市申請。
- 於2022年啟動針對兩種自身免疫性腎病的概念驗證研究。
- 與argenx合作探索和推進其他適應證的研究。

2022年合作夥伴預期里程碑事件

- 於2022年第二季度啟動針對特發性炎性肌病（肌炎）的三種亞型，包括免疫介導壞死性肌病、抗合成酶綜合征和皮肌炎的註冊性研究ALKIVIA；計畫針對每種亞型的前30名患者的數據進行中期分析。
- 于2022年年底向FDA遞交efgartigimod皮下注射劑型治療gMG的新藥上市申請。

ZL-1102（IL-17全人源VH抗體片段，全球權利）

ZL-1102是一款新型全人源VH抗體片段(Humabody®) ，靶向作用於IL-17A細胞因數，具有高親和力和活性。有別於其他抗IL-17產品，ZL-1102正在開發用於輕中度慢性斑塊狀銀屑病(CPP)的局部治療。

再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 於2022年下半年啟動CPP的全球2期研究。

抗感染領域

紐再樂®（甲苯磺酸奧馬環素）

紐再樂是一款每日一次口服或靜脈使用的抗生素，用於治療社區獲得性細菌性肺炎(CABP)及急性細菌性皮膚和皮膚結構感染(ABSSSI)的成人患者。再鼎醫藥負責其在中國的開發，並於2021年12月獲得NMPA上市批准。

再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 爭取將紐再樂CABP和ABSSSI適應證納入國家醫保目錄。
- 於2022年下半年提交再鼎醫藥上市後研究計畫。

舒巴坦-Durlobactam（SUL-DUR ，亞太地區權益）

*舒巴坦-Durlobactam是一款**β—**內醯胺／**β—**內醯胺酶抑制劑的組合型新藥，對於包括碳青黴烯類耐藥菌株在內的鮑曼不動桿菌具有獨特抗菌活性。*

近期產品亮點

- 2022年4月，再鼎醫藥合作夥伴Entasis Therapeutics在里斯本舉行的第32屆歐洲臨床微生物學和傳染病大會(ECCMID)年會上展示了關鍵3期ATTACK研究的主要數據。

再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 于2022年第四季度向NMPA提交新藥上市申請。

合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 于2022年年中向FDA提交新藥上市申請。

中樞神經系統領域

KarXT

KarXT將新型毒蕈鹼激動劑呫諾美林與已獲批的毒蕈鹼拮抗劑曲司氯銨結合。2021年11月，再鼎醫藥與Karuna合作在大中華區開發KarXT用於治療精神分裂症和其他適應證，如癡呆相關的精神病性障礙。

再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 於2022年中與NMPA就精神分裂症在中國註冊相關事項進行溝通。
- 啟動橋接研究。

合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 於2022年第二季度完成3期EMERGENT-2研究的入組，並於2022年第三季度報告該研究的主要數據。
- 於2022年年中啟動針對評估KarXT治療阿爾茨海默症精神病性障礙的3期研究，並於2022年上半年公佈詳情。

公司最新動態

- 2022年4月，再鼎醫藥宣佈，公司董事會審計委員會已批准聘請畢馬威會計師事務所(KPMG)為公司的獨立註冊會計師事務所。畢馬威將負責就截至2022年12月31日止財年向美國證券交易委員會(SEC)提交的再鼎醫藥年度合併財務報表和財務報告內部控制進行審計。再鼎醫藥期待，此次聘請畢馬威這樣一家位於美國境內、並接受美國公眾公司會計監察委員會檢查的審計事務所，將幫助公司遵守《外國公司問責法案》規定的審計要求，並且在此前提下有助於公司繼續在納斯達克掛牌上市。
- 2022年3月，再鼎醫藥股東批准了「1拆10」的股份拆細提案，於2022年3月30日生效。此次「1拆10」的股份拆細將增加已發行普通股數目，並降低每股普通股的面值及交易價格。公司董事會認為，此舉將提高普通股的交易流動性，降低投資門檻，從而吸引更多投資者買賣普通股。股份拆細不會導致公司已發行在外的美國存托股份(ADS)數量發生任何變化。
- 再鼎醫藥不斷加強和壯大團隊。2022年3月，再鼎醫藥宣佈任命Josh Smiley為首席運營官(COO) ，該任命將於2022年8月生效。Smiley先生擁有超過26年的生物製藥行業工作經驗，包括曾在禮來公司(Lilly)負責財務、公司戰略、業務拓展、風險投資和全球業務服務運營。
- 截至2022年3月31日，再鼎醫藥共有1,999名全職員工，其中從事研發和商業化崗位的員工數量分別為825人和950人。

2022年第一季度財務業績

- 截至2022年3月31日止三個月，總收入為4,670萬美元，2021年同期收入為2,010萬美元。其中包括則樂產品銷售收入2,960萬美元（2021年同期為1,260萬美元）、愛普盾產品銷售收入1,280萬美元（2021年同期為710萬美元）、擎樂產品銷售收入300萬美元（2021年同期為40萬美元）、紐再樂產品銷售收入70萬美元（2021年同期無收入）。
- 截至2022年3月31日止三個月，研究與開發（研發）支出為5,390萬美元，2021年同期為2.039億美元。研發支出的降低主要由於沒有新的授權引進預付款，部分被正在進行及新啟動的後期臨床研究的相關費用、增聘研發人員的工資及工資相關開支抵銷。不計入新的授權引進預付款，截至2022年3月31日止三個月，核心研發支出為5,390萬美元，2021年同期為4,160萬美元。
- 截至2022年3月31日止三個月，銷售、一般及行政開支(SG&A)為5,700萬美元，2021年同期為3,580萬美元。這一增長主要是由於商業、一般行政人員增加導致的工資和工資相關費用增加，由於再鼎醫藥繼續擴大和投資其在中國的商業化運營，預計未來幾年收入大幅增長。
- 截至2022年3月31日止三個月，再鼎醫藥虧損淨額為8,240萬美元，2021年同期的虧損淨額為2.329億美元。虧損淨額的減少主要由於沒有新的授權引進預付款。截至2022年3月31日止三個月，每股普通股淨虧損為0.09美元，而2021年同期為0.26美元。截至2022年3月31日止三個月，每股ADS淨虧損為0.86美元，而2021年同期為2.64美元。
- 截至2022年3月31日，現金及現金等價物、短期投資及受限制現金合計為13.13億美元，而截至2021年12月31日則為14.099億美元。

電話會議及網路直播的資訊

再鼎醫藥將於美國東部時間2022年5月11日上午8點舉辦電話會議和網路直播。與會者可以訪問公司網站http://ir.zailaboratory.com參與即時網路直播。如果參加電話會議，需提前註冊。詳細資訊如下：

註冊連結： http://apac.directeventreg.com/registration/event/5185688

會議ID： 5185688

所有參會者都必須在電話會議之前通過上述連結完成線上註冊。註冊成功後，您將收到撥入號碼、活動密碼和唯一的接入識別字，用於參加電話會議。

會議結束後，您可通過再鼎醫藥網站http://ir.zailaboratory.com觀看重播。

關於再鼎醫藥

再鼎醫藥（納斯達克股票代碼：ZLAB；香港聯交所股票代碼：9688）是一家以患者為中心的、處於商業化階段的創新型全球生物製藥公司，致力於通過創新療法的開發和商業化解決腫瘤、自身免疫、感染性疾病和中樞神經系統領域未被滿足的醫療需求。為達到這一目標，公司經驗豐富的團隊已與全球領先的生物製藥公司建立了戰略合作，打造起由創新的已上市和候選產品組成的豐富的產品管線。再鼎醫藥已建立起具有強大藥物研發和轉化研究能力的內部團隊，正在打造擁有國際智慧財產權的專有候選產品管線。我們的願景是成為一家領先的全球生物製藥公司，研發、生產並銷售創新產品，為促進全世界人類的健康福祉而努力。

有關再鼎醫藥的更多資訊，包括我們的產品、業務活動和合作夥伴關係、研究或其他投資者可能感興趣的事件或發展資訊，請訪問www.zailaboratory.com或關注公司twitter帳號：www.twitter.com/ZaiLab_Global 。

再鼎醫藥前瞻性聲明

本新聞稿包含前瞻性陳述，包括但不限於有關我們的策略和計畫；我們的業務和管線項目的潛力和預期；資金分配和投資策略；臨床開發項目；臨床研究數據、數據解讀和發佈；與藥物開發和商業化相關的風險和不確定性；註冊相關的討論、提交、申請、獲批和時間線；我們合作夥伴的產品和我們的產品管線的潛在裨益、安全性和療效；投資、合作和商務拓展活動的預期收益和潛力；我們未來的財務和經營業績；以及財務指導，包括我們對未來上市產品數量的預測；我們對目前肺癌和消化道腫瘤管線的收入預測；我們所有產品管線的重要數據解讀和註冊申請；我們在中國提交efgartigimod新藥上市申請的計畫，及我們在中國和其他地區提交其他產品和候選產品新藥上市申請的計畫；我們啟動或繼續我們其他產品和候選產品的臨床研究的計畫。除對過往事實的陳述外，本新聞稿中包含的所有陳述均屬前瞻性陳述，並可通過諸如「旨在」、「預計」、「相信」、「有可能」、「估計」、「預期」、「預測」、「目標」、「打算」、「可能」、「計畫」、「可能的」、「潛在」、「將」、「會」等詞彙和其他類似表述予以識別。該等陳述構成《1995年美國私人證券訴訟改革法案》中定義的「前瞻性陳述」。前瞻性陳述並非對未來表現的擔保或保證。前瞻性陳述基於我們截至本新聞稿發佈之日的預期和假設，並且受到固有不確定性、風險以及可能與前瞻性陳述所預期的情況存在重大差異的情勢變更的影響。對於我們在前瞻性陳述中披露的計畫、意圖、預期或預測，我們可能無法實際實現、執行或滿足，請勿過分依賴此等前瞻性陳述。實際結果可能受各種重要因素的影響而與前瞻性陳述所示存在重大差異，該等因素包括但不限於：(1)我們成功商業化自身已獲批上市產品並從中產生收入的能力；(2)我們為自身的運營和業務活動獲取資金的能力；(3)我們候選產品的臨床開發和臨床前開發的結果；(4)相關監管機構對我們的候選產品作出審批決定的內容和時間；(5)新型冠狀病毒(COVID-19)疫情對我們的業務和整體經濟、監管和政治狀況的影響；(6)與在中國營商有關的風險；和(7)我們向美國證券交易委員會備案的最新年報和季報以及其他報告中指出的其他因素。我們預計後續事件和發展將導致我們的預期和假設改變，但除法律要求之外，不論是出於新資訊、未來事件或其他原因，我們均無義務更新或修訂任何前瞻性陳述。該等前瞻性陳述不應被視為我們在本新聞稿發佈之日後任何日期的意見而加以信賴。

有關我們向美國證交會提交檔的更多資料，請訪問www.SEC.gov 。

有關更多資料，請聯絡：

再鼎醫藥聯絡人：

投資者關係：Lina Zhang
+86 136 8257 6943
lina.zhang@zailaboratory.com

媒體：Danielle Halstrom/Xiaoyu Chen
+1 (215) 280-3898/+86 185 0015 5011
danielle.halstrom@zailaboratory.com/xiaoyu.chen@zailaboratory.com

- 再鼎醫藥有限公司
- 未經審計簡明合併資產負債表

（千美元("$")，股份數目及每股數據除外）

	截至	
	2022 年 3 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
	$	$
資產		
流動資產：		
現金及現金等價物	846,957	964,100
短期投資	465,274	445,000
應收賬款（分別經扣減截至 2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，信用虧損撥備 $10 及 $11）	33,394	47,474
應收票據	10,848	7,335
存貨	20,288	18,951
預付款項及其他流動資產	16,490	18,021
流動資產總值	1,393,251	1,500,881
非流動受限制現金	803	803
長期投資 (包括截至 2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日按公允價值計量的投資分別 $8,444 及 $15,383)	8,444	15,605
設備預付款項	4,978	989
物業及設備，淨額	45,227	43,102
經營租賃使用權資產	16,986	14,189
土地使用權，淨額	7,774	7,811
無形資產，淨額	1,745	1,848
長期押金	941	870
可收回增值稅	20,766	23,858
資產總值	1,500,915	1,609,956
負債及股東權益		
流動負債：		
應付帳款	98,161	126,163
流動經營租賃負債	6,795	5,927
其他流動負債	49,956	60,811
流動負債總額	154,912	192,901
遞延收入	26,896	27,486
非流動經營租賃負債	11,099	9,613
負債總額	192,907	230,000
股東權益		
普通股 (每股面值 0.000006 美元；5,000,000,000 股法定股本股份； 截至 2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日分別 957,035,440 及 955,363,980 股已發行；截至 2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日分別 956,637,360 及 954,981,050 股發行在外股份)	6	6
額外實繳資本	2,838,655	2,825,948
累積虧絀	(1,500,468)	(1,418,074)
累計其他綜合虧損	(25,838)	(23,645)
庫存股 (按成本，截至 2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日分別 398,080 股及 382,930 股)	(4,347)	(4,279)
股東權益總額	1,308,008	1,379,956
負債及股東權益總額	1,500,915	1,609,956

- 再鼎醫藥有限公司
- 未經審計簡明合併經營表
- （千美元("$")，股份數目及每股數據除外）

	截至 3 月 31 日止三個月	
	2022 年	2021 年
	$	$
收入：		
產品收入，淨額	46,095	20,103
合作收入	629	—
總收入	46,724	20,103
開支：		
銷售成本	(15,643)	(7,505)
研發	(53,854)	(203,852)
銷售、一般及行政	(56,991)	(35,838)
經營虧損	(79,764)	(227,092)
利息收入	188	214
其他開支，淨額	(2,597)	(6,227)
除所得稅及分占權益法投資收入（虧損）前虧損	(82,173)	(233,105)
所得稅費用	—-	—
分占權益法投資虧損	(221)	195
虧損淨額	(82,394)	(232,910)
普通股股東應占虧損淨額	(82,394)	(232,910)
每股虧損（基本及攤薄）	(0.09)	(0.26)
用於計算每股普通股淨虧損的加權平均股數- 基本及攤薄 (附注)	955,499,030	883,749,280
每股美國存托股份(“ADS “) 虧損 (附注) – 基本及攤薄	(0.86)	(2.64)
用於計算每股 ADS 淨虧損的加權平均 ADS– 基本及攤薄	95,549,903	88,374,928

附注：由於2022年3月30日生效的股份拆細和美國存托股份 (ADS)比率變更，截至2021年 3月31日止三個月內，每股普通股的基本及攤薄淨虧損、普通股的加權平均數已進行追溯調整。股份拆細和ADS比率變更並未導致公司美國存托股份 (ADS) 數量發生任何變化。

- **再鼎醫藥有限公司**
- **未經審計簡明合併綜合虧損表**
- **（千美元("$")，股份數目及每股數據除外）**

	截至 3 月 31 日止三個月	
	2022 年	2021 年
	$	$
虧損淨額	(82,394)	(232,910)
其他綜合（虧損）收益，扣除零稅項：		
外幣換算調整	(2,193)	2,900
綜合虧損	(84,587)	(230,010)