再鼎医药公布2022年第二季度财务业绩和公司进展

August 9, 2022

- *產品管線達成重要里程碑，包括efgartigimod的新藥上市申請被國家藥品監督管理局(NMPA)受理和KarXT 3期臨床研究EMERGENT-2取得陽性初步研究結果*
- *則樂引領銷售收入持續增長*
- *現金儲備達到12.6億美元，保持穩健的資產負債狀況*
- *自2022年5月31日起，聘請位於美國境內的畢馬威會計師事務所(KPMG LLP)作為公司的審計機構*
- *公司將於美國東部時間2022年8月10日上午8點召開電話會議和網絡直播*

中國上海，美國舊金山和馬薩諸塞州劍橋，2022年8月9日 —再鼎醫藥有限公司（納斯達克股票代碼：ZLAB； 香港聯交所股份代號：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年第二季度的財務業績，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：「我們在第二季度展現強大的執行力，並取得出色的業績。儘管運營環境存在挑戰，公司接連達成所有重點目標，包括 efgartigimod新藥上市申請獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理。通過本週早些時候KarXT用於精神分裂症的3期研究EMERGENT-2取得的陽性主要研究結果，我們相信KarXT作為超過半個世紀以來的首個同類新藥，將成為中國和全球眾多精神分裂症患者非常重要的治療選擇。我也很高興我們的產品管線更加成熟，並展現出同類首創和同類最優的潛力。此外，在今年第二季度，adagrasib、CLN-081、repotrectinib、efgartigimod、則樂和腫瘤電場治療都公佈了陽性的臨床研究結果。重要的是，面對中國部分地區的新冠疫情，我們的商業化運營仍然保持了充分的韌性。我們將在今年接下來的時間裏繼續穩步推進2022年其他的重點工作，包括向NMPA提交舒巴坦-Durlobactam的新藥上市申請，推進 ZL-1102（抗IL-17A Humabody®）進入全面全球開發，爭取將擎樂和紐再樂納入國家醫保藥品目錄。我們也很高興在這一振奮人心的時刻歡迎Josh Smiley履新公司的首席運營官，他擁有豐富的公司運營和全球工作經驗，並對再鼎醫藥和行業有深刻的理解。」

再鼎醫藥首席運營官Josh Smiley表示：「我很高興能在這一關鍵時刻加入再鼎醫藥。再鼎醫藥正憑藉其在亞洲的出色商業化表現和全球產品開發，闊步成長為全球領先的生物醫藥公司。再鼎醫藥專有研發管線的進展和產品組合的多樣性，突破了其在腫瘤領域的傳統優勢，為未來發展帶來巨大的機遇。我期待與這一優秀的團隊合作，幫助公司拓展在中美兩地的業務。」

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，是目前唯一在美國、歐盟地區和中國內地（以下簡稱「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6月，再鼎醫藥在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈了尼拉帕利用於中國卵巢癌患者3期臨床研究(PRIME)的一項新的預設亞組結果，分析了研究入組的384名經過一線含鉑化療後達到完全緩解(CR)或部分緩解(PR)的新診斷III期或IV期卵巢癌患者。
  - 在完全緩解組中：尼拉帕利的中位無進展生存期(mPFS)為29.4個月，安慰劑組為8.3個月(HR = 0.45；95% CI，0.32–0.61；P<0.001)。
  - 在部分緩解組中，尼拉帕利的中位無進展生存期為19.3個月，而安慰劑組為8.3個月(HR = 0.45；95% CI，0.23–0.86；P = 0.014)。
  - 尼拉帕利的安全性與之前的臨床研究一致，在該亞組分析中未發現新的安全性問題。

腫瘤電場治療

腫瘤電場治療是一種干擾腫瘤細胞分裂的電場療法。腫瘤電場治療設備愛普盾和Optune Lua，已在一些國家和地區獲批或上市用於治療新診斷及復發膠質母細胞瘤及惡性胸膜間皮瘤。

近期產品亮點

- 2022 年6 月，再鼎醫藥和Novocure宣佈2 期初步臨床研究EF-31 達到了主要研究終點客觀緩解率(ORR)，次要研究終點也顯示積極信號。該研究旨在評估腫瘤電場治療 (TTFields)聯合標準治療（化療單藥或聯合曲妥珠單抗用於治療HER2陽性患者）作為胃癌一線治療的安全性和有效性。
- 截至2022年6月30日，愛普盾已被列入50個省級或市級政府指導的區域定制商業健康保險計劃（或「補充保險計劃」）。

再鼎醫藥及合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 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療聯合腫瘤電場治療對比單獨使用立體定向放療，用於治療非小細胞肺癌腦轉移患者的有效性和安全性。

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6月30日，自2021年5月在中國內地商業上市以來，擎樂已被列入73個補充保險計劃。

2022年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 爭取將擎樂用於四線胃腸間質瘤治療的適應證納入國家醫保藥品目錄(NRDL)。

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(NSCLC) 、結直腸癌(CRC) 、胰腺癌和其他實體瘤。
近期產品亮點

- 2022年7月，再鼎醫藥完成全球3期臨床研究KRYSTAL-12大中華區首位患者給藥，該研究旨在評估adagrasib用於KRAS^{G12C}突變的晚期NSCLC患者的治療。
- 2022年6月，再鼎醫藥完成全球3期臨床研究KRYSTAL-10大中華區首位患者給藥，該研究旨在評估adagrasib聯合西妥昔單抗用於KRAS^{G12C}突變的晚期CRC患者的治療。
- 2022年6月，再鼎醫藥合作夥伴Mirati Therapeutics, Inc. (Mirati)在2022年ASCO年會上公佈了以下信息：
    - Mirati報告了 2 期註冊性臨床研究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，相關結果同時發表在《新英格蘭醫學雜誌》上。該結果包括來自2期KRYSTAL-1研究的NSCLC隊列的回顧性亞組分析結果，該研究旨在評估adagrasib用於具有KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者和穩定的、經治中樞神經系統轉移的患者。
        - 2期註冊性臨床研究的結果綜述(n = 112)：初步結果顯示客觀緩解率為43%，疾病控制率(DCR)為80%，中位緩解持續時間(mDOR)為8.5個月（95% CI：6.2–13.8），mPFS為6.5個月(95% CI：4.7–8.4) 。截至2022年1月15日的數據顯示，中位總生存期(mOS)為12.6個月(95% CI：9.2–19.2)。
        - 中樞神經系統(CNS)特異性活性(n = 33)在穩定的、經治的CNS轉移灶子集中進行了評估：結果顯示顱內(IC)客觀緩解率為33%(11/33)。
    - 此外，Mirati報告了KRYSTAL-1研究匯總分析的最新結果，包括註冊性2期和1/1b期NSCLC隊列。
        - KRYSTAL-1 NSCLC隊列(n = 132)的匯總分析：初步結果顯示ORR為44%，DCR為81%。mDOR為12.5個月，mPFS為6.9個月。截至2022年1月15日的數據顯示，mOS為14.1個月。
- 2022年6月，Mirati還公佈了KRYSTAL-1研究1b期隊列的前瞻性分析結果，該研究旨在評估adagrasib用於具有KRAS^{G12C}突變且伴有活動性和初治的CNS轉移的晚期NSCLC患者的顱內反應。
    - 活動性和初治的CNS轉移灶中的CNS特異性活性(n = 19)： 結果顯示顱內ORR為32% (6/19)。

合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 於2022 年第四季度更新2 期研究KRYSTAL-7 的耐受性和ORR數據，該研究旨在評估 adagrasib與帕博利珠單抗聯合用於一線KRAS^{G12C}突變的NSCLC治療。
- 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劃。
- Adagrasib有望獲得FDA（美國食品藥品監督管理局）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NSCLC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是一款具有同類首創潛力的抗體，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報告，2 期隨機、雙盲、對照研究FIGHT的最終分析已經完成，該項研究旨在評估bemarituzumab聯合改良的FOLFOX6 (mFOLFOX6)用於初治的晚期胃癌和胃食管交界部癌患者。這些結果繼續證明bemarituzumab聯合mFOLFOX6改善了表達FGFR2b的腫瘤患者的臨床結果，沒有新的安全性問題。隨著FGFR2b表達水平的增加，觀察到更大的生存獲益。
- 再鼎醫藥合作夥伴安進已經啓動了一項 1b/2 期研 究(FORTITUDE-301)，評估bemarituzumab單藥用於FGFR2b過度表達實體瘤的安全性及療效。

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啓動一項評估bemarituzumab用於一線晚期胃癌和GEJ癌治療的註冊性研究。

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。
再鼎醫藥及合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 完成B細胞非霍奇金淋巴瘤(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

- 公佈用於B-NHL治療的潛在關鍵2期研究的進一步結果，並向FDA提交生物製品許可申請(BLA)。

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7月，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point Therapeutics, Inc.(Turning Point)宣佈在第二季度舉行的新藥上市申請(NDA)前會議上收到FDA的積極反饋。FDA同意Turning Point在提交新藥上市申請時，提交ROS1陽性的TKI初治和TKI經治的晚期NSCLC患者自第一次基線後掃描開始的至少六個月隨訪數據的計劃。

- 2022 年6 月，國家藥品監督管理局藥品審評中心授予repotrectinib兩項突破性療法認定(BTD)，用於既往接受過1個前線ROS1 TKI和1個前線含鉑化療的ROS1陽性轉移性 NSCLC患者，以及既往接受過1個前線ROS1 TKI並且未接受化療或免疫治療的ROS1陽性轉移性NSCLC患者。
- 2022年5月，再鼎醫藥和Turning Point宣佈FDA授予repotrectinib第八個註冊認定暨第三個突破性療法認定，用於治療此前接受過一種ROS1 TKI治療和之前未接受過含鉑化療的ROS1陽性轉移性NSCLC患者。

2022年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 完成1/2期註冊性研究TRIDENT-1所有隊列的患者入組。
- 於2022年第四季度在新藥上市申請前會議上與國家藥品監督管理局進行註冊路徑的討論。

2022年合作夥伴預期里程碑事件

- 預計在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，包括顱內活性的研究結果。
- 提供TRIDENT-1研究中NTRK陽性晚期實體瘤隊列的臨床數據更新。

CLN-081

CLN-081是一款口服、不可逆表皮生長因子受體(EGFR)抑制劑，可以選擇性地靶向作用於EGFR外顯子20插入突變，同時避開表達野生型EGFR的細胞。
近期產品亮點

- 2022年6月，再鼎醫藥合作夥伴Cullinan Oncology在2022年ASCO年會上公佈了針對 EGFR外顯子20插入突變的NSCLC患者的1/2a期研究的更新數據。在100 mg每日兩次劑量組的39名患者中：
  - 16名(41%)患者確定部分緩解。
  - 預估中位緩解持續時間超過21個月。
  - 中位無進展生存期為12個月。
  - CLN-081的安全性使其可用於長期治療。

2022年合作夥伴預期里程碑事件

- 在完成食物效應藥代動力學(PK)研究後，啓動關鍵性研究。

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。
2022年再鼎醫藥預期里程碑事件

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

2022年合作夥伴預期里程碑事件

- 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，啓動SHIELD-1臨床研究的2期部分。

BLU-945

BLU-945是一款處於研究階段的選擇性、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6月，再鼎醫藥獲得了國家藥品監督管理局對全球1/2期臨床研究SYMPHONY中BLU-945單藥隊列在大中華區的臨床試驗批件。

2022年合作夥伴預期里程碑事件

- 公佈針對EGFR突變NSCLC患者的1/2期臨床研究SYMPHONY中的BLU-945單藥治療的更新數據，以及與奧希替尼聯用的劑量遞增隊列的初步臨床數據。
- 在1/2期臨床研究SYMPHONY中啓動更多隊列，用於評估BLU-945在多個患者人群中與其他藥物聯用，包括前線治療。

BLU-701

BLU-701是一款處於研究階段的選擇性、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。
2022年合作夥伴預期里程碑事件

- 公佈BLU-701治療EGFR突變非小細胞肺癌的1/2期臨床研究HARMONY的初步臨床數據。

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循環利用過程。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7月，再鼎醫藥宣佈efgartigimod注射液用於治療成人全身型重症肌無力的新藥上市申請獲國家藥品監督管理局受理。
- 2022年6月，efgartigimod落地海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區。2022年7月，首位中國患者接受了efgartigimod治療。

2022年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 啓動針對兩種自身免疫性腎病的概念驗證研究。
- 與argenx合作繼續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年第三季度啓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、抗合成酶綜合症和皮肌炎）的註冊性研究ALKIVIA； 計劃針對每種亞型的前 30名患者的數據進行中期分析。
- 向FDA遞交efgartigimod皮下注射劑型治療全身型重症肌無力的生物製品許可申請。

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給藥的抗生素，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批准上市。

2022年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 爭取將紐再樂CABP和ABSSSI適應證納入國家醫保藥品目錄。
- 提交再鼎醫藥的上市後研究計劃。

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。

2022年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 於2022年第四季度向NMPA提交新藥上市申請。

2022年合作夥伴預期里程碑事件

- 於2022年第三季度向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 Therapeutics, Inc. (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，如痴呆相關的精神病性障礙。

近期產品亮點

- 2022 年8 月，再鼎醫藥的合作夥伴Karuna宣佈了3 期臨床研究EMERGENT-2 的陽性初步結果，該研究評估了其在成人精神分裂症患者中的療效、安全性和耐受性。該研究達到了其主要終點，在第五週時與安慰劑相比，KarXT在陽性和陰性綜合症量表 (PANSS)總分降低了具有統計學意義和臨床意義的9.6分（-21.2 KarXT對比-11.6安慰劑，p<0.0001）。從第2週開始，根據PANSS總分評估，KarXT還表現出早期和持續的具有統計學意義的顯著症狀減少，並持續至研究結束。
    - 該研究也達到了關鍵次要終點，通過PANSS陽性症狀、PANSS陰性症狀和PANSS Marder陰性症狀分量表，精神分裂症的陽性和陰性症狀均實現在統計學上顯著減少。
    - KarXT的總體耐受性良好，不良反應特徵與之前的KarXT在精神分裂症中的研究基本一致。

2022年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 與NMPA就精神分裂症在中國註冊相關事項討論並尋求共識。

2022年合作夥伴預期里程碑事件

- 於2022年第三季度啓動評估KarXT治療阿茨海默症精神病性障礙的3期ADEPT-1研究。

全球研發項目

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細胞因子，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。

近期產品亮點

- 評估ZL-1102在輕中度CPP患者中療效和安全性的1期概念驗證研究的結果，已入選2022年9月7日–10日的EADV（歐洲皮膚病學和性病學會）年會口頭報告。

2022年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 於2022年第四季度啓動用於CPP治療的全球2期研究。

Simurosertib, ZL-2309（CDC7抑制劑，全球權利）

Simurosertib（又稱ZL-2309）是一款口服、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。

近期產品進展

- 基於對先前完成的研究中收集的數據的廣泛審查，再鼎醫藥決定終止simurosertib研究的患者入組。

ZL-1201（CD47抑制劑，全球權利）

ZL-1201是一款經工程化改良降低了效應功能，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，將在實體瘤和血液系統惡性腫瘤中進行評估。
近期產品進展

- 2022年7月，再鼎醫藥通過正在進行的1期臨床研究確定了2期推薦劑量。
- 基於對競爭格局的評估，再鼎醫藥決定降低ZL-1201的內部開發優先級，但對於對外授權持開放態度。

公司最新動態

- 2022年6月，再鼎醫藥完成在香港聯交所主板由第二上市自願轉換為主要上市。再鼎醫藥現在是一家在香港聯交所和納斯達克雙重主要上市的公司。
- 2022年6月和7月，再鼎醫藥在香港聯交所交易的普通股分別被納入深港通和滬港通股票名單。被納入深港通和滬港通將便捷中國內地符合條件的投資者對再鼎醫藥及其股票的投資。
- 再鼎醫藥聘請畢馬威會計師事務所(KPMG LLP)作為公司的審計機構，自2022年5月31日起生效。聘請這家接受美國公眾公司會計監督委員會(PCAOB)全面檢查和審查的美國會計師事務所，是再鼎醫藥全球化發展中順理成章的事情。再鼎醫藥在馬薩諸塞州劍橋市設有主要的行政辦公室，公司的重要業務運營和大部分董事會成員與高管均位於美國，再鼎醫藥或將在美國接受畢馬威會計師事務所的審計。因此我們認為，從截至2022年12月31日止的財年年度報告開始，我們將符合《外國公司問責法案》(HFCAA)的要求，並且我們在2023年或其後將不會被列入HFCAA項下的最終认定名單。因此公司預計，其在納斯達克的掛牌將不會中斷。公司關於聘請畢馬威會計師事務所的完整聲明可登錄再鼎醫藥官網的投資者關係版塊查詢。
- 再鼎醫藥不斷改善公司治理和壯大團隊。2022年7月，董事會任命John Diekman為首席獨立董事。鑒於首席獨立董事的額外職責，Diekman先生不再擔任審核委員會主席一職，但他將繼續擔任審核委員會的成員，並且Scott Morrison被任命為審核委員會主席。此外，Josh Smiley於8月1日加入公司擔任首席運營官。他將直接向首席執行官彙報並成為管理團隊的重要成員。
- 截至2022年6月30日，再鼎醫藥共有2,063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861人和968人。

2022年第二季度財務業績

- 截至2022 年6 月30 日止三個月，總收入為4,820 萬美元，2021 年同期收入為3,690 萬美元。其中包括則樂產品銷售收入3,410萬美元（2021年同期為2,340萬美元）、愛普盾產品銷售收入1,160萬美元（2021年同期為950萬美元）、擎樂產品銷售收入60萬美元（2021年同期為400萬美元）、紐再樂產品銷售收入130萬美元（2021年同期無收入）。
    - 公司計畫就擎樂和紐再樂參與國家醫療保障局國家醫保藥品目錄准入談判，並且公司於2022年6月降低了這兩款產品對經銷商的售價。因此，在截至2022年6月30日止的三個月內，公司計提銷售返利290萬美元，作為就此前以降價前價格出售的產品向經銷商作出的補償。
- 截至2022年6月30日止三個月，研究與開發（研發）支出為6,610萬美元，2021年同期為 1.422億美元。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啓動的臨床研究增加的相關費用、增聘研發人員的工資及工資相關開支抵銷。除去新的授權引進的預付款，2021年同期核心研發支出為5,170萬美元。
- 截至2022年6月30日止三個月，銷售、一般及行政開支(SG&A)為6,340萬美元，2021年同期為5,440萬美元。隨著再鼎醫藥持續擴張並投資於中國的商業化運營以期未來幾 年收入大幅增長，這一增長主要是由於商業化、一般及行政人員增加導致的工資和工資相關開支增加。
- 截至2022 年6 月30 日止三個月，再鼎醫藥虧損淨額為1.379 億美元，2021 年同期的虧損淨額為1.633億美元。虧損淨額的減少主要由於沒有新的授權引進預付款，部分被 4,220萬美元的外匯損失增加所抵銷。外匯調整為非現金應計項目。截至2022年6月30日止三個月，每股普通股淨虧損為0.14美元，而2021年同期為0.18美元。截至2022年 6月30日止三個月，每股ADS淨虧損為1.44美元，而2021年同期為1.76美元。
- 截至2022年6月30日，現金及現金等價物、短期投資及受限制現金合計為12.569億美元，而截至2022年3月31日則為13.13億美元。

電話會議和網絡直播相關信息
再鼎醫藥將於美國東部時間2022年8月10日上午8點（北京時間8月10日晚上8點）舉辦電話會議和網絡直播。與會者可以訪問公司網站http://ir.zailaboratory.com參與實時網絡直播。如果參加電話會議，需提前註冊。詳細信息如下：
註冊鏈接：https://register.vevent.com/register/BI462e47de1af64af599432ab5c90a148b

所有參會者都必須在電話會議之前通過上述鏈接完成在線註冊。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碼，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觀看回放。

關於再鼎醫藥

再鼎醫藥有限公司（納斯達克股票代碼：ZLAB； 香港聯交所股份代號：9688）是一家以研發為基礎、處於商業化階段的創新型生物製藥公司，總部位於中國和美國，專注於為中國及全球患者提供治療腫瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病的變革性藥物。我們的目標是利用我們的能力和資源努力促進全世界人類的健康福祉。

有關公司的更多信息，包括我們的產品、業務活動、合作夥伴關係、研發以及其他事項或進展，請訪問www.zailaboratory.com或關注公司推特賬號：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劃； 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；我們啓動或繼續我們其他產品和候選產品的臨床研究的計劃。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」、「計劃」、「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劃、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（包括政府採取的任何應對行動或封鎖措施）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，不論是出於新信息、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。

如要查閱公司的SEC文件，可訪問公司網站www.zailaboratory.com或登錄美國證券交易委員會網站www.sec.gov

有關更多資料，請聯絡：
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

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）

	2022年6月30日	2021年12月31日
	$	$
資產		
流動資產:		
現金及現金等價物	680,820	964,100
短期投資	575,274	445,000
應收賬款(分別經扣減截至2022年6月30日及2021年12月31日,信用虧損撥備$8及$11)	27,054	47,474
應收票據	10,968	7,335
存貨,淨額	23,339	18,951
可收回增值稅–流動	219	—
預付款項及其他流動資產	17,973	18,021
流動資產總值	1,335,647	1,500,881
非流動受限制現金	803	803
長期投資(包括截至2022年6月30日及2021年12月31日按公允價值計量的投資分別$2,827及$15,383)	2,827	15,605
設備預付款項	4,542	989
物業及設備,淨額	46,419	43,102
經營租賃使用權資產	18,596	14,189
土地使用權,淨額	7,286	7,811
無形資產,淨額	1,673	1,848
長期押金	947	870
可收回增值稅	37	23,858
資產總值	**1,418,777**	**1,609,956**
負債及股東權益		
流動負債:		
應付帳款	108,443	126,163
流動經營租賃負債	6,824	5,927
其他流動負債	53,610	60,811
流動負債總額	168,877	192,901
遞延收入	24,775	27,486
非流動經營租賃負債	12,960	9,613
負債總額	**206,612**	**230,000**
承諾及或然事項		
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6月30日及2021年12月31日分別960,520,140及955,363,980股已發行;截至2022年6月30日及2021年12月31日分別958,494,830及954,981,050股發行在外股份)	6	6
額外實繳資本	2,857,202	2,825,948
累計虧絀	(1,638,401)	(1,418,074)
累計其他綜合收入(虧損)	4,487	(23,645)
庫存股(按成本,截至2022年6月30日及2021年12月31日分別2,025,310及382,930股)	(11,129)	(4,279)
股東權益總額	**1,212,165**	**1,379,956**
負債及股東權益總額	**1,418,777**	**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 6 月 30 日止三個月		截至 6 月 30 日止六個月	
	2022	2021	2022	2021
	$	$	$	$
收入:				
產品收入，淨額	47,575	36,935	93,670	57,038
合作收入	601	—	1,230	—
總收入	48,176	36,935	94,900	57,038
開支:				
銷售成本	(17,407)	(10,868)	(33,051)	(18,373)
研發	(66,084)	(142,224)	(119,938)	(346,076)
銷售、一般及行政	(63,401)	(54,414)	(120,392)	(90,252)
經營虧損	(98,716)	(170,571)	(178,481)	(397,663)
利息收入	1,175	244	1,363	458
其他收入（開支），淨額	(40,392)	7,406	(42,988)	1,179
除所得稅及分占權益法投資虧損前虧損	(137,933)	(162,921)	(220,106)	(396,026)
所得稅費用	—	—	—	—
分占權益法投資虧損	—	(403)	(221)	(208)
虧損淨額	(137,933)	(163,324)	(220,327)	(396,234)
普通股股東應占虧損淨額	(137,933)	(163,324)	(220,327)	(396,234)
每股虧損-基本及攤薄	(0.14)	(0.18)	(0.23)	(0.44)
用於計算每股普通股淨虧損的加權平均股數-基本及攤薄	957,684,820	930,455,310	956,603,250	907,231,320
每股美國存托股份(“ADS”)虧損–基本及攤薄	(1.44)	(1.76)	(2.30)	(4.37)
用於計算每股 ADS 淨虧損的加權平均 ADS–基本及攤薄	95.768.482	93.045.531	95.660.325	90.723.132

附註： 由於2022年3月30日生效的股份拆細和美國存託股份(ADS)比率變更，截至2021年6月30日止三個月及六個月內，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發行在外的美國存託股份數量發生任何變化。

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 6 月 30 日止三個月		截至 6 月 30 日止六個月	
	2022 年	2021 年	2022 年	2021 年
	$	$	$	$
虧損淨額	(137,933)	(163,324)	(220,327)	(396,234)
其他綜合收益（虧損），扣除零稅項：				
外幣換算調整	30,325	(5,241)	28,132	(2,341)
綜合虧損	(107,608)	(168,565)	(192,195))	(398,575)