

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不會對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Zai Lab Limited**

**再鼎醫藥有限公司\***

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9688)

## 2021 財政年度財務業績公告

我們謹此發佈我們截至2021年12月31日止財政年度的經審核業績(「**2021 財政年度業績公告**」)。隨附的經審核合併財務報表乃根據美利堅合眾國公認會計準則編製。2021 財政年度業績公告可於香港聯合交易所有限公司網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)瀏覽。

承董事會命  
再鼎醫藥有限公司  
杜瑩  
董事、董事長兼首席執行官

香港  
2022年3月2日

於本公告日期，本公司董事會包括董事杜瑩博士；以及獨立董事陳凱先博士、John Diekman博士、梁穎宇女士、William Lis先生、Leon O. Moulder, Jr.先生、Peter Wirth先生、Scott W. Morrison先生及Richard Gaynor先生。

\* 僅供識別

## 再鼎醫藥公佈截至2021年12月31日止12個月的 財務業績和公司進展

— 公司將於美國東部時間2022年3月2日上午8點召開電話和網絡會議

中國上海，美國舊金山和馬薩諸塞州劍橋，2022年3月1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，今天公佈了截至2021年12月31日止12個月的財務業績，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：「2021年，再鼎醫藥繼續在我們業務的所有領域取得強勁的增長和業績表現。我們顯著夯實了由諸多潛在同類首創和／或潛在同類最優產品組成的產品管線。我們11款擁有全球權利的內部研發藥物，取得重要的研發進展，其中用於治療慢性斑塊狀銀屑病的抗IL-17A Humabody<sup>®</sup> ZL-1102已經達成概念驗證。通過商務拓展，我們獲得四款頗具前景的腫瘤候選藥物的許可，進一步拓深公司世界一流的胃癌和肺癌管線；我們獲得具有單產品多適應證潛力的efgartigimod的許可，增強了自身免疫管線；我們還達成關於KarXT的合作，將疾病領域拓展至中樞神經系統。此外，我們在註冊事務方面也取得一定成績，包括首款非腫瘤產品紐再樂<sup>®</sup>獲批。我們的四款已上市產品，為公司的商業化工作不斷增勢添能。我們非常高興則樂卵巢癌一線維持治療成功納入國家醫保目錄，我們期待則樂能夠憑藉其針對卵巢癌患者(無論其生物標記物狀態如何)的獨特優勢，成為中國卵巢癌領域領先的PARP抑制劑。最後，我們人才濟濟、橫跨中美兩地的全球團隊進一步壯大，為未來的持續增長打下堅實的基礎。」

### 其他近期公司業績

#### 臨床開發

- 公佈了舒巴坦-durlobactam (SUL-DUR)治療不動桿菌感染的全球3期ATTACK研究的陽性主要結果。
- 再鼎醫藥已在中國內地(中國)啓動efgartigimod治療原發免疫性血小板減少症(ITP)、慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)、天疱瘡及藥代動力學的臨床研究。

#### 註冊事務

- 與中國國家藥品監督管理局(NMPA)的溝通會表明，有可能加速審批efgartigimod在國內用於全身型重症肌無力(gMG)的上市申請。
- 再鼎醫藥合作夥伴argenx BV (argenx)已在美國獲得efgartigimod用於治療gMG的批准。

- 美國食品藥品監督管理局(FDA)受理再鼎醫藥合作夥伴Mirati Therapeutics, Inc. (Mirati)提交的adagrasib在美國用於治療二線非小細胞肺癌(NSCLC)的新藥上市申請(NDA)。
- NMPA受理再鼎醫藥提交的馬吉妥昔單抗在國內用於治療HER2陽性乳腺癌的新藥上市申請。

### 商務拓展

- 再鼎醫藥與Karuna Therapeutics, Inc.就KarXT(xanomeline-trospium)在大中華區的開發、生產和商業化達成獨家許可協議。
- 再鼎醫藥與Blueprint Medicines Corporation (Blueprint)就在大中華區開發和商業化用於治療表皮生長因子受體(EGFR)驅動的非小細胞肺癌(NSCLC)的BLU-945和BLU-701達成獨家合作和許可協議。

### 商業化

- 紐再樂(甲苯磺酸奧馬環素)新藥上市申請獲NMPA批准，並於2021年12月在中國上市。

杜瑩博士表示：「我們已經為2022年設定清晰的戰略重點，立志引領新一波生物製藥創新浪潮。我們計劃通過加快所有產品管線的重要數據解讀和註冊申請，使藥物更快惠及患者。視與NMPA正在進行的討論而定，我們計劃於2022年年中在中國提交efgartigimod的新藥上市申請；並在中國啟動bemarituzumab治療一線晚期胃癌和胃食管交界部(GEJ)癌的註冊性研究。我們將繼續投資研發並推進我們擁有全球權利的內部管線。我們計劃全面推進我們的抗IL-17A Humabody® ZL-1102進入全球開發，並於2022年提交最多至兩個擁有全球權利的化合物的新藥臨床研究(IND)申請。我們將利用自身在中國的領先優勢加速收入增長，並憑藉潛在變革性的產品管線和合作機會，尋求內外部創新。我們的使命是打造全球領先的生物製藥公司。」

杜瑩博士總結道：「展望未來，我們的目標是到2025年擁有至少15款上市產品，覆蓋超過30個適應證。我們相信，政策環境將繼續利好再鼎醫藥這樣的創新生物製藥公司。我們也對再鼎差異化的世界一流產品管線的長期市場潛力充滿信心，這些產品旨在解決未滿足的巨大患者需求，並為包括股東在內的所有相關利益者創造巨大價值。例如，我們目前預測，到2030年，我們的肺癌和消化道腫瘤現有管線的銷售總收入峰值有望高至25億美元至30億美元。<sup>1、2</sup>我們將一如既往地持續投資內部研發，以卓越的執行力不斷創造更多佳績，以實現我們惠及全球患者的使命。」

1 基於選定的逐項產品匯總，從現在到2030年的銷售峰值年預測銷售額。

2 我們的預測是基於若干估計和假設，包括來自我們自己的內部估計和研究，以及來自行業和一般出版物及第三方進行的研究和調研。這些估計和假設的來源無法保證有關資料的準確性或完整性。雖然我們並未發現任何有關第三方資料的錯誤陳述，而且我們相信這些研究和出版物均屬可靠，但由於各種重要因素，包括我們截至2021年12月31日的年報(表格10-K)的「風險因素」一節及我們向美國證券交易委員會提交的其他文件所述的因素，我們經營的行業具有高度不確定性和風險。這些因素和其他因素可能導致結果與第三方和我們的估計和假設所表達的結果有重大差異。

## 近期產品亮點及預期里程碑

### 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生物標記物狀態如何，均可單藥用於晚期卵巢癌患者的PARP抑制劑。

#### 近期產品亮點

- 2021年12月，再鼎醫藥宣佈，則樂已被納入中國國家醫療保障局(NHSA)最新發佈的國家醫保藥品目錄，用於晚期卵巢癌成人患者對含鉑化療產生應答後的一線維持治療，無論生物標記物狀態如何。
- 2021年11月，再鼎醫藥宣佈，則樂作為維持治療藥物的3期PRIME研究達到其主要終點。對於新診斷的晚期卵巢癌中國患者(無論生物標記物狀態如何)，在接受含鉑化療產生應答後，則樂可使無進展生存期(PFS)在統計學和臨床意義上均得到顯著的獲益，且安全性可耐受。

#### 再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 在2022年美國婦科腫瘤學會(SGO)年會上公佈3期PRIME研究的臨床數據。
- 繼續探索與其他藥物聯用的機會。

### 腫瘤電場治療

腫瘤電場治療是一種利用特定頻率的電場干擾腫瘤細胞分裂的癌症療法。

#### 近期產品亮點

- 2022年1月，再鼎醫藥宣佈，在Novocure用於評估腫瘤電場治療聯合白蛋白結合型紫杉醇和吉西他濱治療局部晚期胰腺癌患者的3期關鍵研究PANOVA-3中，大中華區首例患者接受了治療。
- 自2020年第三季度在中國商業上市以來，截至2022年1月31日，愛普盾已被列入由省級或市級政府指導的33個區域定制商業健康保險計劃(或「補充保險計劃」)。
- 2021年12月，再鼎醫藥向NMPA提交了用於治療惡性胸膜間皮瘤的上市許可申請(MAA)。

## 合作夥伴和再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- Novocure預計將於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師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。
- Novocure預計獨立數據監測委員會(DMC)將於2022年第二季度對Novocure 3期關鍵研究INNOVATE-3進行中期分析，該研究評估腫瘤電場治療聯合紫杉醇治療鉑耐藥卵巢癌患者的療效。
- 再鼎醫藥與Novocure合作，預計將於2022年公佈胃癌2期先導研究EF-31的數據，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PDGFR  $\alpha$  激酶，是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

- 2021年11月，再鼎醫藥合作夥伴Deciphera宣佈，歐盟委員會已批准擎樂用於治療四線GIST。
- 自2021年5月在中國商業上市以來，截至2022年1月31日，擎樂已被列入52個補充保險計劃。

## Adagrasib

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

### 近期產品亮點

- FDA受理adagrasib用於治療曾經接受過至少一次系統性治療的KRAS<sup>G12C</sup>突變的非小細胞肺癌患者的新藥上市申請，處方藥使用者付費法案(PDUFA)的新藥審批日程為2022年12月14日。
- 2022年1月，再鼎醫藥合作夥伴Mirati宣佈KRYSTAL-1研究的2期隊列取得陽性結果，該研究旨在評估adagrasib治療KRAS<sup>G12C</sup>突變消化道(GI)腫瘤患者的效果。結果顯示adagrasib表現出顯著的臨床活性和廣泛的疾病控制效果。

## 再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 完成Mirati針對非小細胞肺癌和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

- 於2022年上半年的醫學會議上提供KRYSTAL-1 2期註冊性研究非小細胞肺癌隊列的臨床數據更新。
- 有望獲得FDA審批並商業上市，PDUFA的目標行動日期為2022年12月14日。

### **Bemarituzumab**

*Bemarituzumab*是一款同類首創抗體，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癌的開發。

#### 近期產品亮點

- 再鼎醫藥合作夥伴Amgen已啟動bemarituzumab用於一線晚期胃癌和GEJ癌的兩項3期註冊研究。

### 再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 於2022年第四季度在中國啟動一項評估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

- 於2022年第一季度，啟動bemarituzumab單藥及聯合化療治療晚期難治性鱗狀非小細胞肺癌的1b期探索研究。正計劃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(結合CD3)及淋巴瘤細胞(結合CD20)，觸發抗腫瘤作用。

### 合作夥伴和再鼎醫藥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

- 於2022年下半年向FDA提交生物製品許可申請(BLA)。
- 於2022年啟動皮下給藥劑型研究、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2月，再鼎醫藥宣佈，中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)已授予repotrectinib突破性治療認定，用於治療既往未接受過ROS1 TKI治療的ROS1陽性轉移性非小細胞肺癌患者。
- 2022年1月，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point Therapeutics, Inc. (Turning Point)宣佈，TRIDENT-1研究1期部分中既往未接受過TKI治療的ROS1陽性非小細胞肺癌患者的數據繼續顯示repotrectinib具有同類最優潛力。

### 合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 於2022年第二季度報告TRIDENT-1研究中所有ROS1陽性非小細胞肺癌隊列的主要盲態獨立中心審查(BICR)結果(包括客觀緩解率和緩解持續時間)。
- 於2022年第二季度的NDA遞交前會議上與FDA討論主要BICR數據。
- 於2022年下半年提供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*是一款口服小分子藥物，由Cullinan Oncology, Inc.子公司Cullinan Pearl開發的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，同時避過野生型EGFR細胞，用於治療EGFR外顯子20插入非小細胞肺癌患者。

### 近期產品亮點

- 2022年1月，再鼎醫藥合作夥伴Cullinan Oncology宣佈，FDA已授予CLN-081突破性療法認定，用於治療攜帶EGFR外顯子20插入突變且既往接受過含鉑系統化療的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者。

### 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

- 於2022年第一季度提供註冊事務更新。

## 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。

### 近期產品亮點

- 2022年1月，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point宣佈，公司已獲得FDA對elzovantinib和阿美替尼聯合用於治療EGFR突變MET擴增晚期非小細胞肺癌的新藥臨床研究(IND)申請的批准。
- 2021年12月，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point宣佈，FDA已同意其計劃，即在確定推薦的2期劑量後，繼續進行SHIELD-1的潛在註冊性2期MET擴增胃癌／GEJ癌擴展隊列的研究。根據FDA的指導，Turning Point計劃向FDA提交2期研究數據，並討論該研究是否有可能作為註冊性研究。

### 合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 於2022年下半年提供1期SHIELD-1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SHIELD-2研究。

## 麥甘樂<sup>®</sup>(馬吉妥昔單抗)

麥甘樂是一款靶向作用於人表皮生長因子受體2 (HER2)的Fc段優化的單克隆抗體。

### 近期產品亮點／進展

- 2022年1月，再鼎醫藥宣佈，NMPA已受理馬吉妥昔單抗治療經治轉移性HER2陽性乳腺癌的新藥上市申請。
- 根據此前披露及對臨床數據的評估和外部環境的變化，我們已經決定不再參加2/3期MAHOGANY研究的隊列B部分。2021年11月，MacroGenics宣佈決定中止MAHOGANY研究隊列A部分的患者入組。

## **Tebotelimab**

*Tebotelimab*是一款靶向作用於PD-1及LAG-3的處於研究階段的、同類首創、雙特異性四價DART分子。

### *近期產品進展*

- 根據此前披露及對臨床數據的評估，再鼎醫藥已決定終止其發起的tebotelimab用於黑色素瘤和肝細胞癌的研究，以及tebotelimab和尼拉帕利聯用的籃子研究。

## **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外顯子缺失突變伴發獲得性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向耐藥突變。*BLU-945*有望用於治療EGFR驅動的**非小細胞肺癌**。

### *近期產品亮點*

- 再鼎醫藥合作夥伴Blueprint在英國胸科腫瘤學組年會上發佈了新的臨床前數據，支持BLU-701和BLU-945聯合治療EGFR驅動的**非小細胞肺癌**的開發。
- 美國癌症研究協會(AACR)年會已經接受多項摘要，包括BLU-945用於治療EGFR驅動的**非小細胞肺癌**的1/2期SYMPHONY研究初步的劑量遞增數據。

### *合作夥伴2022年預期里程碑事件*

- 於2022年第二季度公佈BLU-945用於治療EGFR驅動的**非小細胞肺癌**的1/2期SYMPHONY研究初步數據。

## **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向耐藥突變。*BLU-701*有望用於治療EGFR驅動的**非小細胞肺癌**。

### *近期產品亮點*

- 再鼎醫藥合作夥伴Blueprint Medicines宣佈BLU-701治療EGFR驅動**非小細胞肺癌**的1/2期HARMONY研究首位患者接受治療。

### *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HARMONY研究初步數據。

## Simurosertib, ZL-2309 (CDC7抑制劑，全球權利)

*Simurosertib* (又稱為ZL-2309) 是一款可能成為同類首創的口服、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年第二季度啟動生物標記物驅動的2期概念驗證研究。

## 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。
- 在2022年AACR年會上，公佈ZL-1201聯合標準抗體治療方案治療血液腫瘤和實體瘤的臨床前研究數據。

## 其他內部研發項目(全球權利)

### 再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 在2022年AACR年會上公佈ZL-1211(Claudin18.2)、ZL-2201(DNA-PK)和ZL-1218(CCR8)的臨床前數據。

## 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。*Efgartigimod*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

- efgartigimod用於治療尋常型天疱瘡(PV)或落葉型天疱瘡(PF)的全球註冊性3期ADDRESS研究，以及用於治療ITP的全球註冊性3期ADVANCE-SC研究，已分別完成最後一例中國患者入組。
- 2022年1月，再鼎醫藥合作夥伴argenx宣佈，VYVGART™在日本獲批用於治療gMG，這是目前在日本獲批的首款也是唯一一款FcRn拮抗劑。

- 2021年12月，再鼎醫藥合作夥伴argenx宣佈，FDA已批准VYVGART™用於治療抗乙酰膽鹼受體(AChR)抗體陽性的gMG成人患者。由此，VYVGART成為FDA批准的首款也是目前唯一一款FcRn拮抗劑。
- 2021年年底，再鼎醫藥合作夥伴argenx啟動皮下注射efgartigimod治療大疱性類天疱瘡的註冊性研究。
- 2021年11月，再鼎醫藥宣佈，efgartigimod治療CIDP患者的全球註冊性研究ADHERE完成大中華區首例患者給藥。
- 2021年11月，再鼎醫藥宣佈，efgartigimod治療PV/PF患者的全球註冊性3期研究ADDRESS完成大中華區首例患者給藥。
- 2021年11月，再鼎醫藥宣佈，efgartigimod治療ITP患者的全球註冊性3期研究ADVANCE-SC完成大中華區首例患者給藥。

#### 再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 於2022年年中向NMPA提交gMG的新藥上市申請。
- 於2022年啟動針對兩種自身免疫腎病的概念驗證研究。
- 繼續與argenx合作探索和推進其他適應證的研究。

#### 合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 於2022年第一季度啟動efgartigimod皮下注射劑型治療特發性炎性肌病(肌炎)的註冊性研究。計劃對每個亞型(免疫介導壞死性肌病、抗合成酶抗體綜合征和皮肌炎)的前40名患者的數據進行中期分析。
- 於2022年第一季度報告皮下注射efgartigimod治療gMG的主要數據。
- 於2022年第二季度報告靜脈注射efgartigimod治療ITP的主要數據。
- 於2022年第四季度報告皮下注射efgartigimod治療PV/PF的主要數據。
- 啟動針對兩種新的自身免疫性疾病的概念驗證研究：原發性乾燥綜合徵(2022年下半年)和新冠病毒介導的體位性直立性心動過速綜合徵(2022年年中)。

## 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<sup>®</sup>)，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

- 近期對ZL-1102的轉錄組分析顯示出明顯的差別效應，其下調基因富集在免疫反應途徑且K16標記物表達減少。

### 再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 於2022年下半年啓動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。

### 近期產品亮點

- 2021年12月，再鼎醫藥宣佈，紐再樂作為1類創新藥物用於治療CABP和ABSSSI獲得NMPA批准並商業上市。該產品在中國本土生產。

### 再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 爭取紐再樂CABP和ABSSSI適應證納入NRDL。

### 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，對於包括碳青霉烯耐藥菌株在內的鮑曼不動桿菌具有獨特活性。

### 再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 於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

- 於2022年年中向FDA提交新藥上市申請。

## 中樞神經系統領域

### KarXT

KarXT將新型毒蕈碱激動劑咕諾美林與已獲批的毒蕈碱拮抗劑曲司氯胺結合，優先激活中樞神經系統中的毒蕈碱受體，有望用於治療精神分裂症和痴呆相關的精神病性障礙。

#### 再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 啓動橋接研究。
- 尋求與NMPA就所需的精神分裂症中國研究進行註冊方面的討論。

#### 合作夥伴2022年預期里程碑事件

- 於2022年上半年公佈針對阿爾茨海默病精神病性障礙的3期計劃的詳情，並於2022年年中啓動相關研究。
- 於2022年年中報告3期EMERGENT-2研究的主要數據。

### 公司最新動態

- 2022年2月，再鼎醫藥宣佈將就一項普通股股份拆細的提案尋求股東的批准。根據這一提案，每股已發行或未發行的普通股將被拆細為十股普通股。公司相信，這將增加普通股在港交所的交易流動性，降低投資門檻，吸引更多投資者買賣普通股。再鼎醫藥的每股美國存託股份(ADS)目前代表獲得一股繳足普通股的權利。如果股份拆細的提案獲批生效，每股美國存託股份將代表獲得十股繳足普通股的權利。
- 2021年12月，再鼎醫藥宣佈擢升任海睿博士為總裁，中樞神經系統、自身免疫及抗感染領域全球開發負責人。
- 2021年11月，再鼎醫藥宣佈任命Richard Gaynor博士為董事會成員。Gaynor博士目前擔任BioNTech美國的總裁兼研發主管。
- 再鼎醫藥不斷加強和壯大團隊。2021年11月以來加入的新員工包括生物藥發現高級副總裁Linda Liu博士、轉化醫學高級副總裁Hua Gong博士，以及中樞神經系統、自身免疫及抗感染領域項目管理副總裁Jing Cao博士等。
- 截至2022年1月31日，再鼎醫藥共有1,951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788和945。

## 2021年全年財務業績

- 2021年全年的產品淨收入為1.441億美元，2020年同期收入為4,900萬美元。其中包括則樂銷售收入9,360萬美元(2020年同期為3,220萬美元)、愛普盾銷售收入3,890萬美元(2020年同期為1,640萬美元)、擎樂銷售收入1,160萬美元(2020年同期為40萬美元)。請注意，我們於2021年第四季度對收入進行了750萬美元的一次性調減，作為對在國家醫保藥品目錄實施前仍在分銷渠道中按2021年價格銷售的則樂的一次性補償。
- 2021年研究與開發(研發)支出為5.733億美元，2020年同期為2.227億美元。2021年研發支出的增加主要由於八項新簽的許可協議的預付款、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增加所致。不包括新簽許可協議的預付款在內，2021年核心研發支出為2.52億美元，2020年同期為1.392億美元。
- 2021年銷售、一般及行政(SG&A)開支為2.188億美元，2020年同期為1.113億美元。增加主要由於擴大的商業化團隊的工資及工資相關開支以及再鼎醫藥持續在中國擴展和投資商業經營的相關開支所致，預計未來幾年將大幅增長。
- 2021年全年，再鼎醫藥虧損淨額為7.045億美元(或普通股股東應佔每股虧損為7.58美元)，2020年同期虧損淨額為2.689億美元(或普通股股東應佔每股虧損為3.46美元)。虧損淨額的增加主要由於新商務拓展活動的相關開支所致。
- 不包括新簽許可協議的預付款在內，2021年我們公司經營活動、購買物業及設備，及無形資產的現金支出約為3.092億美元，2020年同期約為1.432億美元。
- 截至2021年12月31日，現金及現金等價物、短期投資及受限制現金合計為14.099億美元，而截至2020年12月31日則為11.875億美元。

## 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3月2日上午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。如要參加電話會議，需提前註冊。詳細信息如下：

註冊鏈接：<http://apac.directeventreg.com/registration/event/5968327>  
會議ID：5968327

所有與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、活動密碼和接入識別碼，用於參加電話會議。

電話會議結束後不久將會提供重播，可訪問公司網站(<http://ir.zailaboratory.com>)獲取。

## 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，正在打造擁有國際知識產權的候選產品管線。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。

有關公司的更多信息，請訪問[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)或關注公司twitter賬號[www.twitter.com/ZaiLab\\_Global](https://www.twitter.com/ZaiLab_Global)。

## 再鼎醫藥前瞻性陳述

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；則樂及／或我們的其他上市產品被納入國家醫保藥品目錄的影響；我們加快所有產品管線的重要數據解讀和註冊申請的計劃；我們在中國提交efgartigimod新藥上市申請的計劃，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劃；我們在中國啓動bemarituzumab治療一線晚期胃癌和胃食管交界部(GEJ)癌的註冊性研究的計劃，或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」等詞匯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或季報和其他報告中指出的其他風險因素。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。

關於再鼎醫藥美國證交會備案的更多信息，請登錄[www.SEC.gov](http://www.SEC.gov)。

有關更多資料，請聯絡：

再鼎醫藥聯絡方式：

投資者關係：Ron Aldridge / Lina Zhang

+1 (781) 434-8465 / +86 136 8257 6943

ronald.aldridge@zailaboratory.com / 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  
經審計合併資產負債表  
(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

	截至	
	2021年 12月31日 \$	2020年 12月31日 \$
<b>資產</b>		
<b>流動資產：</b>		
現金及現金等價物	964,100	442,116
短期投資	445,000	744,676
應收賬項(分別經扣減截至2021年及2020年12月31日 信用虧損撥備\$11及\$1)	47,474	5,165
應收票據	7,335	—
存貨	18,951	13,144
預付款項及其他流動資產	18,021	10,935
<b>流動資產總值</b>	<b>1,500,881</b>	<b>1,216,036</b>
非流動受限制現金	803	743
長期投資(包括截至2021年及2020年12月31日 按公允價值計量的投資分別\$15,383及零)	15,605	1,279
設備預付款項	989	274
物業及設備，淨額	43,102	29,162
經營租賃使用權資產	14,189	17,701
土地使用權，淨額	7,811	7,908
無形資產，淨額	1,848	1,532
長期押金	870	862
可收回增值稅	23,858	22,141
<b>資產總值</b>	<b>1,609,956</b>	<b>1,297,638</b>
<b>負債及股東權益</b>		
<b>流動負債：</b>		
應付賬款	126,163	62,641
流動經營租賃負債	5,927	5,206
其他流動負債	60,811	30,196
<b>流動負債總額</b>	<b>192,901</b>	<b>98,043</b>
遞延收入	27,486	16,858
非流動經營租賃負債	9,613	13,392
<b>負債總額</b>	<b>230,000</b>	<b>128,293</b>
<b>股東權益</b>		
普通股(每股面值0.00006美元；500,000,000股法定股本 股份；截至2021年及2020年12月31日分別 95,536,398股及87,811,026股已發行及發行在外股份)	6	5
額外實繳資本	2,825,948	1,897,467
累計虧絀	(1,418,074)	(713,603)
累計其他綜合虧損	(23,645)	(14,524)
庫存股(按成本，截至2021年及2020年12月31日分別 38,293股及零)	(4,279)	—
<b>股東權益總額</b>	<b>1,379,956</b>	<b>1,169,345</b>
<b>負債及股東權益總額</b>	<b>1,609,956</b>	<b>1,297,638</b>

再鼎醫藥有限公司  
經審計合併經營表  
(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	\$	\$
收入：		
產品收入	144,105	48,958
合作收入	207	—
	<u>144,312</u>	<u>48,958</u>
總收入	144,312	48,958
開支：		
銷售成本	(52,239)	(16,736)
研發	(573,306)	(222,711)
銷售、一般及行政	(218,831)	(111,312)
	<u>(700,064)</u>	<u>(301,801)</u>
經營虧損	(700,064)	(301,801)
利息收入	2,190	5,120
利息開支	—	(181)
其他(開支)收入，淨額	(5,540)	29,076
	<u>(703,414)</u>	<u>(267,786)</u>
除所得稅及分佔權益法投資虧損前虧損	(703,414)	(267,786)
所得稅費用	—	—
分佔權益法投資虧損	(1,057)	(1,119)
	<u>(1,057)</u>	<u>(1,119)</u>
虧損淨額	<u>(704,471)</u>	<u>(268,905)</u>
普通股股東應佔虧損淨額	<u>(704,471)</u>	<u>(268,905)</u>
每股虧損(基本及攤薄)	(7.58)	(3.46)
計算每股普通股虧損淨額(基本及攤薄)所用加權平均股份	92,992,112	77,667,743

再鼎醫藥有限公司  
經審計合併綜合虧損表  
(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	\$	\$
虧損淨額	(704,471)	(268,905)
其他綜合虧損，扣除零稅項：		
外幣換算調整	<u>(9,121)</u>	<u>(19,144)</u>
綜合虧損	<u><u>(713,592)</u></u>	<u><u>(288,049)</u></u>