



鼎力创新 再泽生命

打造全球领先的生物医药公司

2024年11月

zaiLab

前瞻性陈述

本演示材料包含与以下方面相关的前瞻性陈述，包括：我们的策略和计划；我们的业务，临床发展战略和管线项目的潜力和预期；我们基于增长战略的目标和预期（包括我们对商业化阶段产品，具有全球权利的临床阶段产品，收入增长/营收复合年增长率，盈利能力以及实现盈利的时间线，营业利润率和现金流的预期）；我们的产品的峰值销售潜力；资金分配和投资策略；临床开发项目及相关临床研究；临床研究数据、数据解读和发布的预期时间和结果；与药物开发、商业化和推广相关的风险和不确定性；注册相关的讨论、提交、申请和获批及其时间线和范围；我们及我们合作伙伴的产品和候选产品的潜在裨益，安全性和疗效；投资、合作和业务拓展活动的预期收益和潜力；我们的候选药物的潜在市场机会以及预估的潜在市场；我们未来的财务和经营业绩；以及财务指导。除对过往事实的陈述外，本演示材料中包含的所有陈述均属前瞻性陈述，并可通过诸如「旨在」、「预计」、「认为」、「继续」、「有可能」、「估计」、「预期」、「预测」、「目的」、「打算」、「可能」、「计划」、「可能的」、「潜在」、「目标」、「将会」、「将要」等词汇和其他类似表述予以识别。该等陈述构成美国联邦证券法所定义的「前瞻性陈述」。前瞻性陈述并非对未来表现的担保或保证，因为预测未来的结果存在固有的困难。实际结果可能与前瞻性陈述中明示或暗示的结果存在重大差异，某些目标可能无法实现。

前瞻性陈述基于我们截至本演示材料发布之日的预期和假设，并且受到固有不确定性、风险以及可能与前瞻性陈述所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性陈述所示存在重大差异，该等因素包括但不限于：(1) 我们成功商业化自身已获批上市产品并从中产生收入的能力；(2) 我们为自身的运营和业务活动获取资金的能力；(3) 我们候选产品的临床开发和临床前开发的结果；(4) 相关监管机构对我们的候选产品作出审批决定的内容和时间；(5) 与在中国营商有关的风险；以及(6) 我们向美国证券交易委员会 (SEC) 提交的最新年报和季报以及其他报告中述及其他因素。我们预计后续事件和发展将导致我们的预期和假设改变，但除法律要求之外，不论是出于新信息、未来事件或其他原因，我们均无义务更新或修订任何前瞻性陈述。该等前瞻性陈述不应被视为我们在本演示材料发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

本演示材料中文版仅供参考，相关内容以英文版为准。



2024年第三季度财务业绩 及公司进展

2024年第三季度持续强劲的执行力

商业运营 稳健增长

\$1.02亿
(vs. Q3'23: \$6,920万) Q3'24产品收入净额
同比增长47%

\$2,730万
(vs. Q3'23: \$490万)



后期重磅管线 取得显著进展

- ✓ 卫力迦 (艾加莫德皮下注射)
中国获批用于治疗CIDP
- ✓ KarXT
中国3期桥接研究取得阳性结果
- ✓ Bemarituzumab
完成第二个3期胃癌临床研究入组
(FORTITUDE-102)

全球创新 加速推进

- ✓ ZL-1310 (DLL3 ADC)
全球1期数据凸显在ES-SCLC领域同
类最优的潜力
- ✓ ZL-1503 (IL-13/IL-31 双特异性抗体)
EADV大会上报告临床前数据
- ✓ ZL-6301 (ROR1 ADC)
全球1期研究准备阶段

运营效率 持续提高

- ✓ 经营亏损收窄
同比收窄19%，按美国通用会计准则和非
美国通用会计准则计算¹
- ✓ 亏损净额收窄
同比收窄40%，环比收窄48%
- ✓ 现金储备²
\$7.16亿 vs. \$7.3亿 (截至2024年6月30日)

缩写: 截至2024年9月30日的三个月 (Q3'24), 截至2023年9月30日的三个月 (Q3'23), 广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC), 欧洲皮肤病与性病大会 (EADV), 慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP).

注: 本文中的商标和注册商标归各自所有者所有. (1) 我们提出了调整后的运营亏损指标, 该指标对美国通用会计准则下的运营亏损进行了调整, 以剔除某些非现金支出的影响, 包括折旧和摊销支出以及股票薪酬支出; (2) 包括现金及现金等价物、短期投资、流动受限制现金.

2024年迄今 – 收入强劲增长, 运营效率持续改善

2024年第三季度及前九个月财务状况

以百万美元计	Q3'24	同比	9M'24	同比
产品收入净额	101.8	47%	289.1	44%
卫伟迦	27.3	458%	63.6	1188%
则乐	48.2	16%	138.7	9%
纽再乐	10.0	82%	32.2	107%
擎乐	8.6	52%	21.8	50%
爱普盾	7.7	(33%)	32.8	(15%)
研发开支	(66.0)	12%	(182.3)	(1%)
销售、一般和行政开支	(67.2)	(2%)	(216.1)	9%
经营亏损	(67.9)	(19%)	(214.2)	(12%)
亏损净额	(41.7)	(40%)	(175.4)	(27%)
调整后经营亏损¹	(48.2)	(19%)	(152.0)	(14%)

2024年第三季度主要亮点

收入增长主要驱动力:

- **卫伟迦** – 上市以来销售额的增长以及纳入国家医保药品目录后患者可及性的提高
- **则乐** – 继续保持卵巢癌领域PARP抑制剂院内销售领军者地位
- **纽再乐** – 受益于医保落地后持续放量²

高效运营 & 审慎的财务支出:

- **研发开支** – 预付款和里程碑款项增加³, 部分被临床研究和人员成本的下降所抵销
- **销售、一般和行政开支** – 人员成本下降, 部分被用于支持卫伟迦为主的一般销售费用的增长所抵销
- **经营亏损** – 持续进行资源优化和效率提升

缩写: 截至2024年9月30日的三个月 (Q3'24), 截至2024年9月30日的九个月 (9M'24).

注: (1) 我们提出了调整后的运营亏损指标, 该指标对美国通用会计准则下的运营亏损进行了调整, 以剔除某些非现金支出的影响, 包括折旧和摊销支出以及股票薪酬支出; (2) 纽再乐静脉注射剂型被纳入用于治疗成人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), 自2023年3月1日起生效, 口服剂型自2024年1月1日起生效; (3) 包括一笔1,200万美元的预付款, 用于一项就个别而言并不重大的许可和合作协议; 以及KarXT相关的一笔1,000万美元的里程碑付款。

卫伟迦：目前仅触及gMG市场的“冰山一角”

继续塑造gMG患者标准治疗新格局

- ✓ 提前完成全年**进院目标** (覆盖60%~70%市场潜力)
- ✓ 超 **2,000**位处方医生, 其中约 **40%**有两次及以上处方经验
- ✓ 自卫伟迦上市以来累计惠及~**10,000**名患者

急性期患者

急性期患者需要能快速控制症状的治疗手段

治疗需求未被满足的患者

门诊患者使用当前药物治疗效果不佳 (MG-ADL \geq 5)

17万
gMG患者

初期重点

满足急性期患者的使用
(约占gMG患者的22%)

不断扩面

惠及更多在维持期治疗存在未满足需求的患者 (约占gMG患者的50%)

持续努力

延长DoT

艾加莫德 – 单产品多适应证拓展机遇



预计获批上市/适应症扩展时间轴

2024~2025年 关键里程碑

- 卫力迦 (gMG & CIDP) – 预计于2024年第四季度商业化上市
- 肌炎 / TED – 预计于2024年第四季度加入全球3期研究
- 眼肌型 MG / 血清阴性 gMG – 预计于2025年初加入全球3期研究
- 干燥综合征 – 预计于2025年下半年加入全球3期研究

多种剂型选择



预充式皮下注射剂型¹

聚焦科室范围

神经内科

皮肤科、肾内科
和风湿科

眼科和
内分泌科

7 缩写: 全身型重症肌无力 (gMG), 慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP), 甲状腺眼病 (TED), 肌无力 (MG), 大疱性类天疱疮 (BP).
注: 本页面内的商标和注册商标为其各自所有者的财产. (1) 尚未于中国获批.

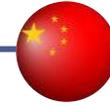
KarXT – 已在美国获批用于治疗精神分裂症, 中国市场机会巨大



800万+
精神分裂症中国患者¹

缩写: PANSS (阳性和阴性综合征量表).

注: (1) 据估计, 中国有超过800万名精神分裂症患者 (患病率为0.6%–0.655%). Prevalence of mental disorders in China: a cross-sectional epidemiological study. The Lancet Psychiatry, 2019; (2) 在第五周时, 与安慰剂相比, PANSS阳性症状分量表评分 / PANSS阴性症状分量表评分 / PANSS Marder阴性症状因子评分 / 临床总体印象量表严重程度 (CGI-S) 评分以及第五周时的PANSS应答者百分比均表现出显著改善. 第5周时的研究结果包括: 在PANSS阳性症状分量表中, 与安慰剂相比, KarXT降低了1.9分 (-6.5 KarXT 对比 -4.6 安慰剂, p=0.0474); 在PANSS阴性症状分量表中, 与安慰剂相比, KarXT降低了2.5分 (-3.2 KarXT 对比 -0.7 安慰剂, p=0.0062).



中国3期注册性桥接研究数据 结果积极

- 注册性桥接研究达到主要终点: 在第五周时, 与安慰剂相比, KarXT的PANSS总分降低了 **9.2 分**, 具有显著的统计学意义 (-16.9 KarXT 对比 -7.7 安慰剂, p=0.0014)
- 达到了所有关键次要有效性终点²
- KarXT总体耐受性良好, 未出现预期外的安全性信号



COBENFY™ (KarXT) 于美国获批

- 数十年来首个获FDA批准用于治疗精神分裂症的新作用机制药物, 有望改变治疗范式
- 无黑框警告, 以及非典型抗精神病药物的类别警告和注意事项

Bemarituzumab – 潜在同类首创治疗一线胃癌的FGFR2b靶向药物正加速推进

2024年6月



完成入组

FORTITUDE
101

**Bemarituzumab联合化疗治疗
FGFR2b过表达的一线胃癌的
全球3期研究**

**数据预计在未来数月内
公布**

2024年10月



完成入组

FORTITUDE
102

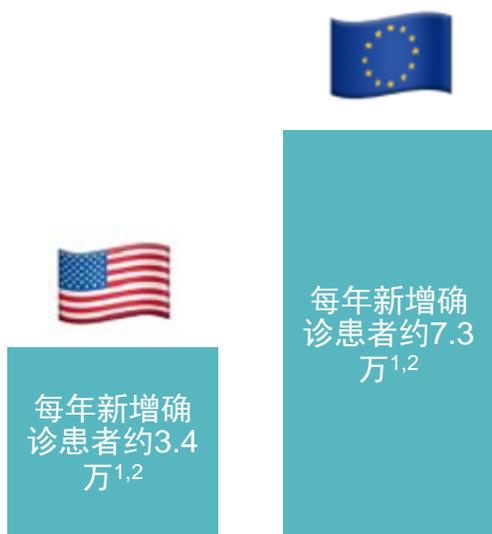
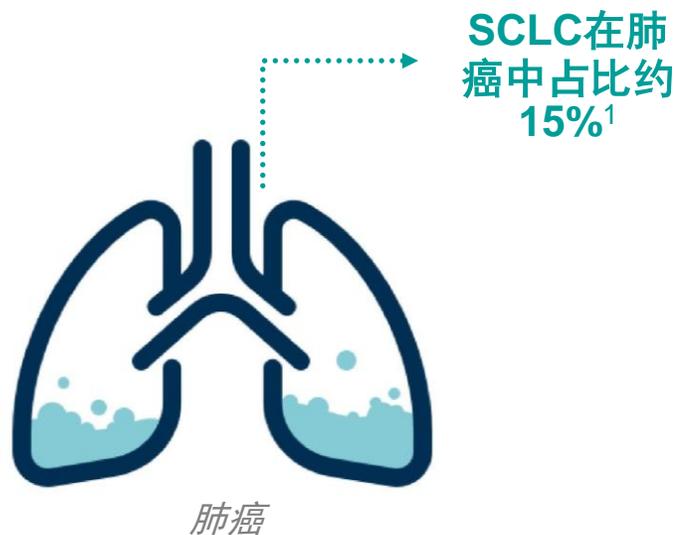
**Bemarituzumab联合纳武利尤单抗和
化疗治疗FGFR2b过表达的一线胃癌
的全球3期研究**

ZL-1310 – 小细胞肺癌领域存在巨大的未满足需求

SCLC是一种**高度侵袭的**恶性肿瘤,且**预后较差**

全球每年新增确诊SCLC患者约**37.2万名**

ES-SCLC的治疗方案有限,仍存在大量未满足的患者需求



- **一线治疗:** 尽管标准治疗加入了I/O, 但患者生存期的延长仍然有限 (中位总生存期为12~13个月)⁵
- **二线及以上治疗:** Tarlatamab作为新获批的治疗手段, 在安全性、疗效及在美国社区治疗使用便利性仍有改善空间

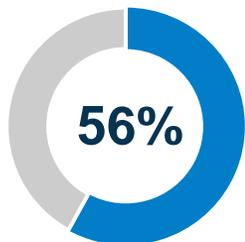
- **约2/3**小细胞肺癌患者确诊时已处于广泛期³
- SCLC患者在接受治疗后5年总生存率仅为**5-10%**⁴

缩写:小细胞肺癌 (SCLC),广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC), 免疫疗法 (I/O).

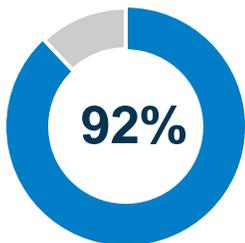
注: (1) J Thorac Oncol. 2023 Jan;18(1):31-46; Lung Cancer Foundation of America; (2) WHO Globocan 2022; (3) Sabari JK, et al. Nat Rev Clin Oncol. 2017;14:549-561; (4) National Cancer Institute. www.cancer.gov. Accessed October 15, 2024; (5) IMpower133 (atezolizumab) 研究以及CASPIAN (durvalumab) 研究.

ZL-1310 – 具有成为潜在全球同类首创靶向DLL3的ADC

基线特征



患者此前至少接受过两次系统性治疗



患者之前接受过抗PD-(L)1治疗

主要的有效性结果 (n=19)

- ✓ **74% ORR** (14/19)¹: 在所有剂量水平中具有抗肿瘤活性
- ✓ 在脑转移患者中, **100% ORR** (6/6)
- ✓ 一位DLL3 双特异性疗法经治后出现进展的患者, 在第一次肿瘤评估时达到 PR, 肿瘤缩小了67%
- ✓ 在14名响应的患者中, 有13名患者的治疗仍在持续进行中, 包括了接受最低剂量 (0.8 mg/kg) 治疗的患者

主要的安全性结果 (n=25)

- ✓ 在所有剂量水平下均具有良好的耐受性, 大多数TEAE为1级或2级
- ✓ **20%**的患者出现3级及以上TRAE, **8%**出现严重TRAE, 无 CRS 和 ICANS
- ✓ 没有患者因TEAE而停药或死亡

状态更新 及下一步

- **单药治疗 (2L+ SCLC)**: 已启动剂量优化阶段, 预计2024年开始患者招募
- **联合治疗 (1L SCLC)**: 已启动ZL-1310 + 阿替利珠单抗的剂量递增; 预计于2025年启动ZL-1310 + 含铂化疗 + 阿替利珠单抗的剂量递增
- **其他神经内分泌肿瘤**的临床研究: 预计于2025年启动全球1期研究

缩写: 小细胞肺癌 (SCLC), 客观缓解率 (ORR), 细胞因子释放综合征 (CRS), 免疫细胞相关性脑病综合征 (ICANS), 治疗中出现的不良事件 (TEAE), 治疗相关的不良事件 (TRAE), 部分缓解 (PR).

来源: 再鼎医药演示材料, ZL-1310 ENA 2024大会展示, 2024年10月24日.

注: ENA 大会上的报告公布了正在进行的1a 部分单药治疗剂量递增研究的数据, 其中包括四个剂量组 (0.8 mg/kg、1.6 mg/kg、2.0 mg/kg 和 2.4 mg/kg) 中25 位患者的研究结果, 至数据统计截止日期的 2024 年 10 月 10 日, 19 位患者的肿瘤结果可评估: 包括5名确认部分缓解 (PR) 的患者和9名未确认PR的患者 (在数据截止时, 缓解仍在持续中).

立足全球的差异化创新管线

肿瘤

自身免疫性疾病

临床项目	临床前	I 期	II 期	核心差异化
ZL-1310 (DLL3 ADC)	2L+广泛期小细胞肺癌			<ul style="list-style-type: none"> 有效荷载为拓扑异构酶I抑制剂, 具有高效力、高清除率和高渗透性
ZL-1218 (CCR8)	实体瘤			<ul style="list-style-type: none"> 靶向选择性表达CCR8受体的肿瘤浸润Treg细胞 在临床前研究中有令人鼓舞的表现
ZL-6301 (ROR1 ADC)	实体瘤			<ul style="list-style-type: none"> 新一代针对ROR1靶点的ADC, 有望用于治疗实体瘤 与上一代ROR1 ADC相比, 具有高度差异化的新型药物连接子技术
ZL-2210 (未披露靶点)	实体瘤			<ul style="list-style-type: none"> 针对 DDR 通路的新一代药物
ZL-6201 (未披露靶点)	实体瘤			<ul style="list-style-type: none"> 新一代 ADC 平台
ZL-1102 (IL-17 Humabody®)	轻中度斑块状银屑病			<ul style="list-style-type: none"> 局部外用生物制剂, 概念验证的研究结果表明可渗透银屑病皮损, 并产生临床应答
ZL-1503 (IL31xIL13)	中重度AD			<ul style="list-style-type: none"> 经过临床验证靶点的科学组合 新一代IL-13/IL-31通路双特异性抗体, 同时靶向炎症和致痒信号通路, 有望通过快速缓解瘙痒, 迅速起效

再鼎医药拥有多个未披露的临床前阶段的产品管线, 目标每年至少递交1个全球新药临床研究申请

2024年与2025年关键里程碑

商业化

- **卫伟迦** 持续增加新患者以及提高患者治疗时长 (24年全年销售目标超过8,000万美元)
- **则乐** 继续保持国内卵巢癌领域PARPi院内销售领军者
- **奥凯乐 鼎优乐 卫力迦** 预计于2024年底前商业化上市

潜在提交注册申请

- **KarXT** 用于精神分裂症 (2025年初)
- **肿瘤电场治疗** 用于2L+非小细胞肺癌
- **TIVDAK** 用于2L+宫颈癌
- **瑞普替尼** 用于NTRK+实体瘤

临床开发

全球权益管线

- **ZL-1310 (DLL3 ADC):** 加速临床开发, 用于2L+ ES-SCLC及1L ES-SCLC治疗
- **ZL-6301 (ROR1 ADC):** 推进全球1期临床研究
- **ZL-1503 (IL-13/IL-31):** 向FDA递交新药研究申请 (IND)

中国权益管线

- **艾加莫德:** 加入肌炎、TED、血清阴性gMG、眼肌型MG和干燥综合征的注册性研究¹
- **Bemarituzumab:** 胃癌一线治疗的全球三期研究数据读出 (FORTITUDE-101)
- **肿瘤电场治疗:** 胰腺癌一线治疗的全球三期研究数据读出

缩写: 甲状腺眼病 (TED), 全身性重症肌无力 (gMG), 非小细胞肺癌 (NSCLC), 宫颈癌 (CC), 广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC), 二线及以上 (2L+), 一线 (1L).

注: (1) 再鼎医药将于2024年第四季度在大中华区加入艾加莫德预充式皮下注射用于TED的注册性研究, 以及肌炎的全球2/3期研究; 将于2025年初加入血清阴性gMG和眼部MG的全球注册性3期研究, 将适应症扩展到更广泛的MG人群; 将于2025年下半年加入干燥综合征的全球注册3期研究.



再鼎医药公司愿景

清晰的公司发展路径 增长可期

9M'24



2028年愿景

商业化

2.89亿美元
5 款商业化产品

4 个产品/适应证于 2024年获批* ✓
至少还有 7款产品/适应证有望于 2028年底前获批

>20亿美元营收
(~50% CAGR '23-'28)

具有全球权益
的管线¹

3

每年**至少递交一个具有同类首创
或同类最佳潜力的全球IND**

>8

盈利能力 &
现金储备

净亏损收窄
(1.75亿美元 9M'24 vs 2.39亿美元 9M'23)
7.16亿美元现金储备²

**充足的现金储备助力公司实现
2025年底整体盈利的目标**

**不断提升的运营效率
& 良好的现金流**

缩写: 2024年前9月 (9M'24), 2023年前9月 (9M'23), 2023年至2028年年复合增长率 (CAGR '23-'28), 新药临床试验申请 (IND).

注: *分别为奥凯乐、鼎优乐和卫力迦 (gMG和CIDP). (1) 指再鼎医药拥有全球开发权、生产权和商业化权、且按估算年份计算处于临床开发阶段的产品; (2) 现金及现金等价物、短期投资、流动受限制现金.

未来五年主要增长动能

商业化产品及收入

目标 >20亿美元

✓ 已于中国获批



缩写: 全身型重症肌无力 (gMG), 慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP), 眼肌型重症肌无力 (OMG), 肌炎 (myositis), 甲状腺眼病 (TED), 大疱性类天疱疮 (BP), 医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎 (HABP/VABP), 鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体 (ABC), 非小细胞肺癌 (NSCLC), 非小细胞肺癌脑转移 (NSCLC BM), 胰腺癌 (PC), 成纤维细胞生长因子受体2 (FGFR2b), 胃癌 (GC), 胃食管交界处癌 (GEJ), 阿尔茨海默症引起的精神障碍 (ADP).
注: 本页显示的商标和注册商标所有权均归其各所有者。*在亚太地区拥有权益的资产 (中国大陆、香港、台湾、澳门、韩国、越南、泰国、柬埔寨、老挝、马来西亚、印度尼西亚、菲律宾、新加坡、澳大利亚、新西兰和日本)。 (1) 卫伟迦用于gMG于2023年在中国上市, 2024年首次纳入医保; 卫力迦于2024年7月获批用于治疗gMG, 于2024年11月获批用于治疗CIDP。 鼎优乐 (HABP/VABP) 和奥凯乐 (ROS1+ NSCLC) 于2024年5月在中国获批; KarXT (精神分裂症) 和肿瘤电场治疗 (NSCLC) 已于美国获批。

差异化管线组合 孕育多个潜在重磅产品

		现有或潜在适应证	潜在销售峰值	未来里程碑事件
1	 <p>卫伟迦™ 艾拉莫德注射液 (Ilganomed Alfa Injection) 卫力迦™ 艾拉莫德注射液 (Ilganomed Alfa Injection)</p>	首款于中美获批, 具有同类最优潜力的FcRn拮抗剂	gMG, CIDP, OMG, TED, myositis, BP, 血清阴性gMG, 干燥征, LN	 <ul style="list-style-type: none"> 于2024年底前获批用于CIDP治疗 <ul style="list-style-type: none"> 加入TED、肌炎、血清阴性gMG、眼肌型MG、干燥征的全球注册性研究
2	 <p>COBENFY™ KarXT</p>	于美国获批, 同类首创的毒蕈碱激动剂	精神分裂症, ADP	 <ul style="list-style-type: none"> 中国精神分裂症确证性桥接研究的关键数据读出 加入ADP全球3期研究 <ul style="list-style-type: none"> 预计在25年年初在中国递交新药上市申请
3	 <p>Bemari-tuzumab</p>	目前唯一处于临床后期的FGFR2b靶向疗法	FGFR2b+ GC/GEJ	 <ul style="list-style-type: none"> 三期FORTITUDE-102研究已完成患者入组 <ul style="list-style-type: none"> 三期FORTITUDE-101研究数据读出
4	 <p>鼎优乐® SUL-DUR*</p>	首款于中美获批的针对鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体的病原体靶向疗法	由ABC引起的HABP/VABP	 <ul style="list-style-type: none"> 获NMPA批准用于治疗由ABC引起的HABP/VABP
5	 <p>肿瘤电场治疗</p>	全新治疗模式, 泛瘤种治疗潜力	GBM, NSCLC, PC, NSCLC BM	 <ul style="list-style-type: none"> 在中国提交用于二线及以上非小细胞肺癌的上市申请 公布用于一线胰腺癌治疗的3期研究数据

 >10亿美元

 5-10亿美元



已完成的里程碑

注 本页显示的商标和注册商标所有权均归其各所有者。*在亚洲拥有权益的资产。
缩写: 全身型重症肌无力 (gMG), 慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP), 眼肌型重症肌无力 (OMG), 肌炎 (myositis), 大疱性类天疱疮 (BP), 甲状腺眼病 (TED), 狼疮性肾炎 (LN), 医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎 (HABP/VABP), 鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体 (ABC), 中国国家药品监督管理局 (NMPA), 胰腺癌 (PC), 胃癌 (GC), 胃食管交界处癌症 (GEJ), 非小细胞肺癌(NSCLC), 非小细胞肺癌脑转移 (NSCLC BM), 阿尔茨海默症引起的精神障碍 (ADP), 胶质母细胞瘤 (GBM).

1 卫伟迦 – 首个在中国获批FcRn拮抗剂, 用于治疗全身型重症肌无力

覆盖的中国患者人群



巨大未被满足的治疗需求

~22% 急性期患者需要能快速控制症状的治疗手段

~50% 门诊患者使用当前药物的治疗效果不佳 (MG-ADL \geq 5)

患者迫切需要更有效的治疗方法

- ✘ 长期使用糖皮质激素和免疫抑制剂导致患者生活质量受损, 症状持续存在
- ✘ 血浆置换或IVIg供应有限, 可及性不佳

艾加莫德有望成为有效性 与安全性的治疗新标准

- **54% MSE (最小症状表现)¹**
- **起效快速、深度应答、持久应答**
- **生活质量与健康人群相当**
- **白蛋白未表现临床意义的下降, 低密度脂蛋白也未升高**

缩写: 乙酰胆碱受体抗体 (AChR), 静脉注射免疫球蛋白 (IVIg).

来源: The growing burden of generalized myasthenia gravis: a population-based retrospective cohort study in Taiwan, 2023; 再鼎市场调研; ADAPT 和 ADAPT+ 研究临床数据; 真实世界证据、临床试验和各种剂量方案. (1) ADAPT/ADAPT+ 结合真实世界和临床研究的结果.

1 卫力迦 (艾加莫德皮下注射) – 有望为CIDP患者提供全新治疗体验

覆盖的中国患者人群

5万
确诊的CIDP患者¹

巨大未被满足的治疗需求

~43% 患者对目前的标准疗法不耐受²

~1/3 在接受治疗前无法独立行走³

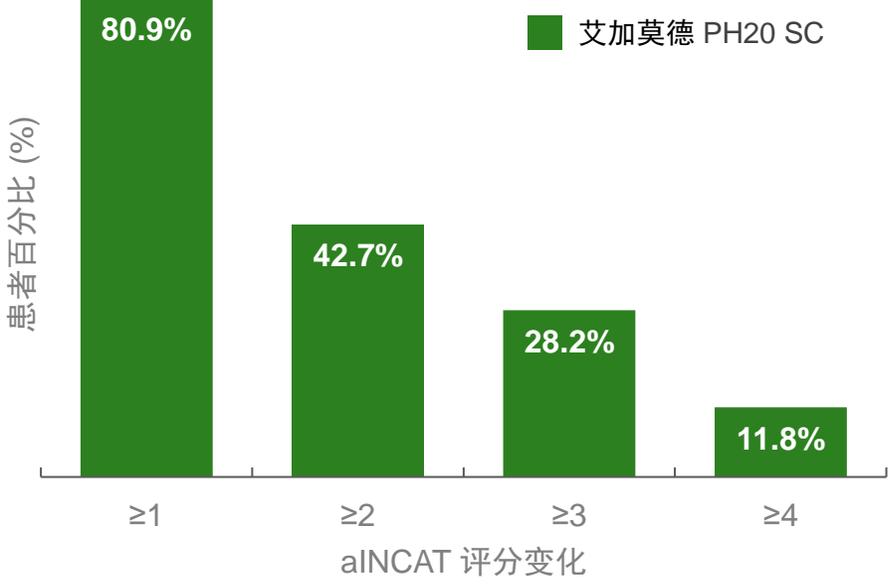
- ✘ 治疗方案有限: 糖皮质激素和 IVIg
- ✘ 由于凝血和感染相关风险, 以及操作和使用不便, 血浆置换通常仅为难治性患者使用

使用艾加莫德治疗的患者在功能恢复上获得重要且有临床意义的改善

✓ 约30%的患者能够在 INCAT评分中改善3-4分⁴

功能能力 (aINCAT)

阶段B较阶段A基线最佳改善的累积频率
(n=110)



缩写: 校正后的炎性神经病变病因和治疗残疾评分 (aINCAT), 静脉注射免疫球蛋白 (IVIg).
注: (1) Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy and diabetes, 2020; 再鼎医药市场研究; (2) Zheng Y, et al. Front Neurol. 2024 Jan 31;15:1326874.; (3) Aotsuka Y, Misawa S, Suichi T, Shibuya K, Nakamura K, Kano H, Otani R, Morooka M, Ogushi M, Nagashima K, Sato Y, Kuriyama N, Kuwabara S. Prevalence, Clinical Profiles, and Prognosis of CIDP in Japanese Nationwide Survey: Analyses of 1,257 Diagnosis-Confirmed Patients. Neurology. 2024 Mar 26;102(6):e209130. doi: 10.1212/WNL.0000000000209130. Epub 2024 Feb 26. PMID: 38408295; (4) ADHERE 临床研究数据. INCAT 残疾评分是一个 10 分制评分表, 用于评估手臂和腿部的活动受限情况. 手臂和腿部的评分分别为 0-5 分, 0 分代表无功能障碍, 5 分代表无法进行任何有目的的运动. A 阶段基线的 INCAT 平均分为 4.5 分. INCAT 评分为 2 分或 3 分的患者无法获得 3-4 分的改善.

2 KarXT – 有望改变精神分裂症的治疗范式

覆盖的中国患者人群



目前, 只有约半数精神分裂症患者积极接受药物治疗; 药物安全性和疗效的改善将有望提高用药依从性

巨大未被满足的治疗需求

- ~75% 患者因不良事件在18个月内中止治疗³
- ~35% 患者在现有疗法治疗后一年内出现复发⁴

市场机会

- 政府正积极出台多项举措, 旨在2030年将治疗率从~50%提高到 **85%**⁵
- 集中度较高:** 头部~500家医院可覆盖~80%的商业潜力⁶

注: 再鼎医药市场调研. (1) 据估计, 中国有超过800万名精神分裂症患者 (患病率为0.6%~0.655%). Prevalence of mental disorders in China: a cross-sectional epidemiological study. The Lancet Psychiatry, 2019; (2) 根据中华人民共和国民政部公布的数据, 2020年全国严重精神障碍信息系统登记患者人数达620万人. 广东省精神卫生中心的专家估计, 2020年登记在册的严重精神障碍患者中约70%为精神分裂症患者; (3) 中国精神分裂症治疗指南 (第二版), 2015年5月; (4) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26056450/>; (5) 《健康中国行动 (2019—2030年)》; (6) 再鼎医药分析.



2 KarXT – 潜在同类最优和首创的M1/M4毒蕈碱激动剂

精神分裂症患者迫切需要更有效的治疗方法

- 尽管有疗法可用, 但疾病负担依旧沉重:
 - 缺乏新的作用机制的抗精神病药物
 - 阴性症状控制不良
 - 常见副作用: 体重增加、嗜睡、迟发性运动障碍、锥体外系综合征 (EPS)、抗精神病药恶性综合征等



KarXT有望改变精神分裂症的治疗范式

- ✓ 全新的作用机制: 不直接阻断多巴胺受体
- ✓ 针对精神分裂症的注册性研究中显示出**早期和持续的阳性和阴性症状改善**¹
- ✓ 长期数据中期分析中: KarXT与精神分裂症症状的**所有关键疗效指标的显著改善**相关; 患者表现出**代谢参数的稳定或改善**²
- ✓ 于美国获批上市, **无黑框警告**; 目前**未发生**当前抗精神病类药物的**常见不良事件**
- ✓ 可作为**单一疗法和联合疗法**使用

- ✓ 中国3期桥接研究积极数据读出, 达到了其主要终点及所有次要终点
- ✓ 美国FDA已批准COBENFY™ (KarXT) 用于治疗成人精神分裂症
 - 再鼎计划于2025年年初向中国国家药监局提交新药上市申请

来源: Karuna公司演示数据, 2023年5月; 再鼎医药新闻稿, 2024年10月; 再鼎医药分析。
注: (1) Karuna Therapeutics: EMERGENT-1, EMERGENT-2和EMERGENT-3研究; 再鼎医药于10月29日宣布了在中国开展的评估KarXT (xanomeline and trospium chloride) 安全性和有效性的3期多中心临床研究的主要数据。与先前的全球临床研究一致, 这项注册性桥接研究达到了其主要终点, 在第五周时, 与安慰剂相比, KarXT 的PANSS总分降低了 9.2 分, 具有显著的统计学意义 (-16.9 KarXT 对比 -7.7 安慰剂, p=0.0014); (2) EMERGENT-4和EMERGENT-5研究中期分析, 2024年4月; EMERGENT-4与EMERGENT-5的新数据分析结果, 2024年10月于Psych Congress 2024上进行发布。

3 Bemarituzumab – 唯一处于临床后期的FGFR2b靶向疗法

覆盖的中国患者人群



巨大未被满足的治疗需求

- ~60% 突变患者FGFR2b过表达≥10%
- 胃癌在中国**发病率高、晚期预后差**
- FGFR2b过表达被认为是预后不佳的因素³

有望成为FGFR2b靶向治疗的一线胃癌新的标准治疗方法

- 可阻断成纤维细胞生长因子 (FGF7、10和22) 结合以及激活FGFR2b
- **可增强抗体依赖性细胞介导的细胞毒性**
- 高选择性可有效避免小分子FGFR酪氨酸激酶抑制剂相关的电解质紊乱
- 显著的有效性和可耐受的安全性

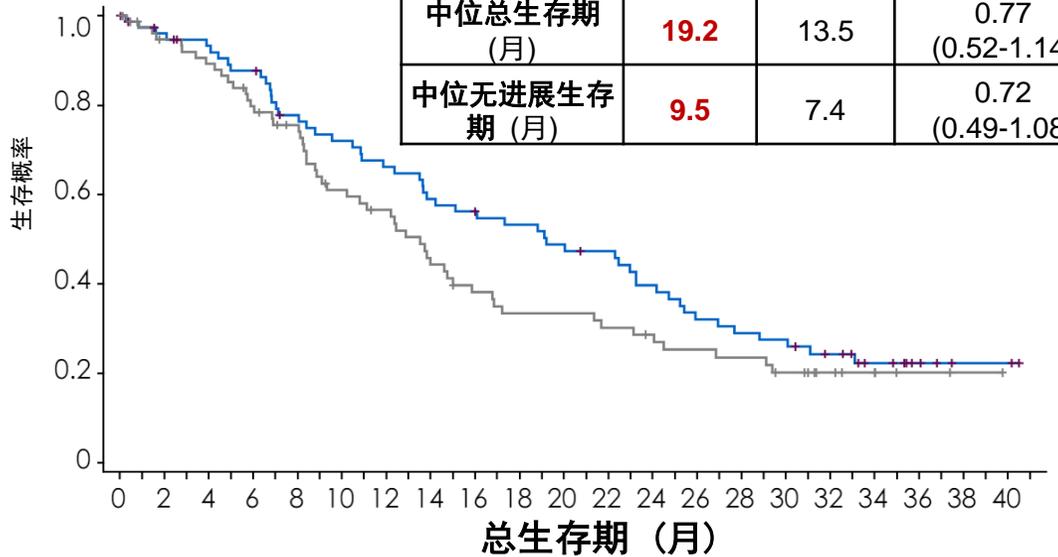
缩写: FGF(成纤维细胞生长因子).
来源: Five Prime公司演示材料, 2020年8月; 安进公司在美国临床肿瘤学会(ASCO)上的演示材料, 2021年6月.
注: (1) 估计值仅反映胃癌, Globocan 2020; Cancer assessed by local and central laboratories: Chinese results of the HER-EAGLE Study; HER2 status in gastric cancers: a retrospective analysis from four Chinese representative clinical centers and assessment of its prognostic significance, 2013; (2) 基于2020年11月10日和2021年1月15日公布的FIGHT研究的相关数据; (3) Kim HS, et al. 2019, J Cancer, Pathological and Prognostic Impacts of FGFR2 Overexpression in Gastric Cancer: A Meta-Analysis of ten studies including 4, 294 patients.

3 Bemarituzumab – 潜在同类首创治疗晚期胃癌的FGFR2b靶向药物

Bemarituzumab联合化疗治疗一线FGFR2b阳性胃癌和胃食管交界处 (GC/GEJ) 癌的2期FIGHT研究摘要

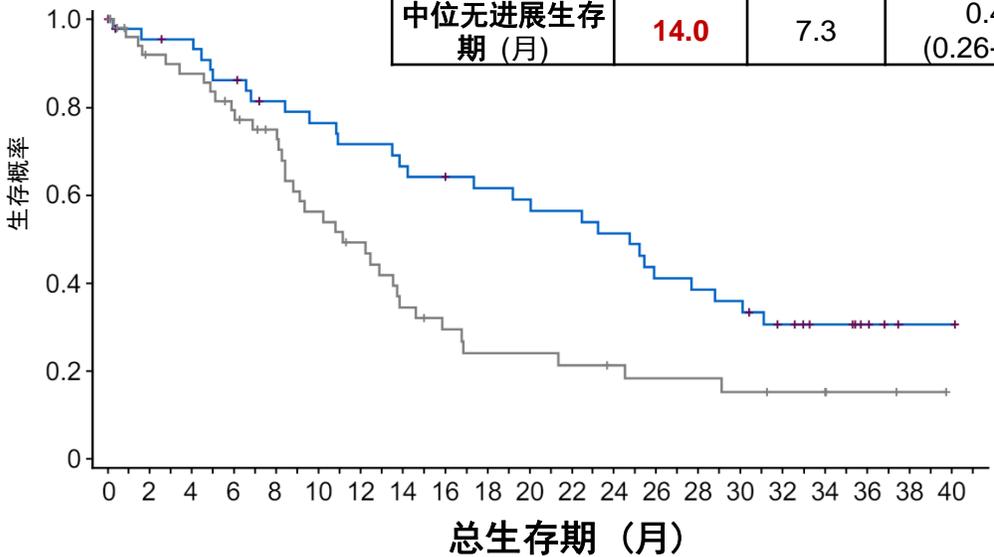
意向治疗 (ITT) 患者 (n=155)

	Bema n=77	安慰剂 n=78	风险比 (HR) (95% CI)
中位随访时间 (月)	34.8	31.4	/
中位总生存期 (月)	19.2	13.5	0.77 (0.52-1.14)
中位无进展生存期 (月)	9.5	7.4	0.72 (0.49-1.08)



IHC检测FGFR2b过表达 (IHC 2+/3+ ≥10% 肿瘤细胞) (n=98)

	Bema n=46	安慰剂 n=52	风险比 (HR) (95% CI)
中位总生存期 (月)	24.7	11.1	0.52 (0.31-0.85)
中位无进展生存期 (月)	14.0	7.3	0.43 (0.26-0.73)



- ✓ 已被美国FDA和中国NMPA授予突破性治疗认定
- ✓ 两项全球3期研究 – FORTITUDE-101及FORTITUDE-102研究均完成入组

缩写: 免疫组化 (IHC), 美国食品药品监督管理局 (FDA), 中国国家药品监督管理局 (NMPA).
 来源: Wainberg ZA, Enzinger PC, Kang YK, Qin S, Yamaguchi K, Kim IH, Saeed A, Oh SC, Li J, Turk HM, Teixeira A, Borg C, Hitre E, Udrea AA, Cardellino GG, Sanchez RG, Collins H, Mitra S, Yang Y, Catenacci DVT, Lee KW. Bemarituzumab in patients with FGFR2b-selected gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (FIGHT): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 study. Lancet Oncol. 2022 Nov;23(11):1430-1440. doi: 10.1016/S1470-2045(22)00603-9. Epub 2022 Oct 14. PMID: 36244398.



鼎优乐 – 首款针对鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体的病原体靶向疗法

在全球范围内，鲍曼不动杆菌是2019年与耐药性相关的死亡的六大主要病原体之一¹

耐碳青霉烯类不动杆菌被世界卫生组织列为优先的病原体²



巨大未被满足的治疗需求

~30万例 鲍曼不动杆菌感染³

碳青霉烯类抗生素耐药率高，耐药性不断增加
53% (CARSS)³ / 74% (CHINET)⁴

针对鲍曼不动杆菌 (包括多重耐药菌株) 引起的感染的一种重要疗法

- **治疗选择有限:** 基于多粘菌素类的联合用药, 多粘菌素为最后的治疗方法 (伴有肾毒性)
- 现有最佳疗法的**死亡率约为43%** (东亚地区)⁵
- 作为一种全新的治疗选择:
 - ✓ 临床治愈率具有统计学意义的显著优势
 - ✓ 安全性更优
- 已于**2024年5月**在中国获批

注: (1) Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022; 399(10325):629-655. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02724-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02724-0/fulltext);
(2) World Health Organization, "WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed," February 27, 2017: <https://www.who.int/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed>;
(3) 《中国抗菌药物耐药性监测系统(CARSS)2022年报告》, 2023年11月; (4) 《中国抗菌药物监测网络(CHINET) 2023年报告》; (5) Mohd 2021 Sazly Lim S, et al. The global prevalence of multidrug-resistance among Acinetobacter baumannii causing hospital-acquired and ventilator-associated pneumonia and its associated mortality: A systematic review and meta-analysis. J Infect. 2019 Dec;79(6):593-600.

4 鼎优乐 – 临床治愈率及安全性均更优的新型药物

现有治疗方案的疗效和耐受性较差

- 泛耐药不动杆菌的出现
- 抗生素联合疗法的有效性尚未得到充分证实
- 在中国, 碳青霉烯类耐药鲍曼不动杆菌 (CRAB) 的常用治疗药物是多粘菌素和替加环素

	多粘菌素E	替加环素
临床疗效	对肺炎的疗效较差 ¹	对肺炎的疗效较差, 包含黑框警告 ²
安全性/耐受性	肾毒性	胃肠道不耐受

VS.



首款获NMPA和FDA批准用于治疗由鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体的敏感菌株引起的成人医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎的病原体靶向疗法⁴

3期 ATTACK 研究³ vs. 多粘菌素E

19.0% vs. 32.3% 多粘菌素E
28天全因死亡率 (主要研究终点)

61.9% vs. 40.3% 多粘菌素E
临床治愈率

13.2% vs. 37.6% 多粘菌素E
肾毒性

来源: 再鼎医药分析; Entasis新闻稿, 2023年5月.

注: 本页显示的商标和注册商标所有权均归其各所有者. (1) 以多粘菌素E为基础的疗法的死亡率约为40% (95% CI: 32%至47%); (2) 在美国产品中的黑框警告: lower cure rates and higher mortality in ventilator-associated pneumonia; (3) Kaye KS, et al. Efficacy and safety of sulbactam-durlobactam versus colistin for the treatment of patients with serious infections caused by Acinetobacter baumannii-calcoaceticus complex: a multicentre, randomised, active-controlled, phase 3, non-inferiority clinical trial (ATTACK). Lancet Infect Dis. 2023 May 11; S1473-3099(23)00184-6; (4) 中文通用名为: 注射用舒巴坦钠/注射用度洛巴坦钠组合包装.

5 肿瘤电场治疗 – 全新作用机理, 便携式无创治疗选择

两项3期研究达到临床主要终点, 均无系统性毒性增加

针对二线及以上非小细胞肺癌的LUNAR研究数据摘要 (N=276)



- 与标准治疗相比, 肿瘤电场治疗 (TTFields) 联合标准治疗的**中位总生存期 (mOS)** 有显著统计学意义和临床意义的3个月改善 (13.2个月 vs. 9.9个月)
 - TTFields联合免疫检查点抑制剂的**mOS延长约8个月** (从10.8个月延长至18.5个月, 具有**显著的统计学意义**)
 - TTFields联合多西他赛的**mOS延长2.4个月** (从 8.7个月延长至11.1个月)

针对一线非小细胞肺癌脑转移的METIS研究数据摘要 (N=270)



- 与单独接受支持疗法组相比, TTFields联合支持疗法的**中位至颅内进展时间**有统计学意义上的显著改善 (**21.9个月** vs. 11.3个月)
 - TTFields 耐受性良好, 具有稳定的生活质量和神经认知功能

- ✓ 再鼎医药参与了全球3期LUNAR和METIS研究
- ✓ 美国FDA于2024年10月批准Optune Lua®用于转移性NSCLC
 - 再鼎有望于2024年第四季度向中国国家药监局递交二线及以上非小细胞肺癌的上市许可申请

其他潜在同类最优或首创后期管线以支持业务中短期增长



奥凯乐® 潜在全球同类最优的ROS1/NTRK抑制剂

- **ROS1 患病率:** ~2~3%的NSCLC患者存在ROS1融合¹
- 目前**尚无**其他用于**TKI经治的 ROS1 TKI** 获批上市
- 具有同类最优的潜力，有望将ROS1市场潜力**翻倍**:
 - ✓ **更高的缓解率, 更持久的肿瘤缓解**²
TKI初治患者 **mPFS 35.7个月** (vs. 现有获批疗法mPFS < 20个月)
 - ✓ **具有临床差异化的疗效**
TKI经治和中枢神经系统活性
 - ✓ **安全性与耐受性良好**



首款且目前唯一获FDA批准的治疗复发性或转移性宫颈癌的ADC

- 中国每年宫颈癌新发病例约**11万**，死亡病例约**5.9万**³
- 化疗期间或之后出现疾病进展患者的治疗选择有限
- **NCCN指南首选推荐**⁴用于复发或转移性宫颈癌全人群二线或后续治疗
- 基于TIVDAK全球3期临床研究⁵，获得FDA完全批准：
 - ✓ **积极的总生存 (OS) 数据**，临床试验包括了PD-1/PD-L1经治患者
 - ✓ **安全性与耐受性良好**
- **单产品多适应证**，其他适应证和宫颈癌一线的临床开发正在进行中
- 预计于**2024年底/2025年上半年**在中国递交上市申请

缩写: 中位无进展生存期 (mPFS).

来源: 百时美施贵宝披露, 2023年1月; 再鼎医药分析.

注: 本页显示的商标和注册商标所有权均归其各所有者. (1) 2014年东亚人群ROS1融合与其他驱动基因突变肺癌患者的临床和预后特征比较. Frost & Sullivan; (2) Augtyro处方信息, 最后更新日期: 2023年11月. Princeton, NJ: 百时美施贵宝;

(3) Globocan, 2020; 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 宫颈癌诊疗指南, 2023; (4) 美国国家综合癌症网络 (NCCN) 2024; (5) innovaTV 301研究表明, 与化疗相比, 接受TIVDAK治疗的患者死亡风险降低了30% (HR: 0.70 [95% CI: 0.54-0.89], p=0.0038). TIVDAK治疗组患者的中位OS为11.5个月 [95% CI: 9.8-14.9], 化疗组患者中位OS为9.5个月 [95% CI: 7.9-10.7].

全球视野 研发聚焦

高效协作 在全球创新聚集地建立研发中心

研发聚焦



肿瘤领域

致癌驱动因素突变

DNA 损伤修复与合成致死

TAA / TME 靶向ADC / 双特异性



自身免疫性疾病

VHH 抗体

加利福尼亚
(研发)

剑桥
(研发, 业务拓展等)

欧洲
(业务拓展)

上海
(总部&研发)

广州
(商业化销售)

★ 总部 / 区域中心

北京
(临床&注册事务)

苏州
(生产&研发)

台湾
(商业化销售)

香港
(商业化销售)

● 再鼎办公室

经验丰富的全球团队领导研发工作



杜莹博士

创始人, 董事长兼首席执行官

在辉瑞参与领导多个药物项目的研发, 其中有两个药物已获批上市
作为联合创始人和在和黄医药成立药物研发部门



Rafael Amado博士

总裁, 全球研发负责人

在GSK参与全球6种产品的15项以上适应证的开发和注册工作



黄琴华博士

首席科学官

多个临床化合物的主要发明者, 包括洛拉替尼 (ALKi) 和 azenosertib (Wee1i)

我们对再鼎的2024年满怀期待 对未来长远发展充满信心

以患者为中心，以临床价值为导向

加速营收增长

实现整体盈利

扩充全球管线

初心不改 领潮而行

以国内优势为基
以科学洞察为翼
力争成为全球生物医药领导者



附录

2024年和2025年里程碑和催化剂

	再鼎	合作伙伴	里程碑	YTD'24	YE'24/FY'25
肿瘤	Bemarituzumab	管线进展	针对1L GC/GEJ的全球3期FORTITUDE-102研究入组完成	✓	
		临床数据	针对1L GC/GEJ的全球3期FORTITUDE-101研究的数据读出		
肿瘤	肿瘤电场治疗	注册审评	向国家药监局递交2L+ NSCLC的上市许可申请 (4Q'24)		
		注册审评	针对2L+ NSCLC的新药上市申请在美国获批	✓	
		临床数据	针对1L NSCLC BM的3期METIS研究关键数据读出	✓	
		临床数据	针对1L PC的3期PANOVA-3研究关键数据解读 (4Q'24)		
自身免疫性疾病	Tisotumab Vedotin	注册审评	向国家药监局递交针对2L+ CC的新药上市申请		
		注册审评	针对ROS1+ NSCLC的新药上市申请在中国获批	✓	
自身免疫性疾病	奥凯乐	注册审评	针对NTRK+实体瘤的新药上市申请在美国获批 (PDUFA 日期: 2024年6月15日)	✓	
		注册审评	向国家药监局递交针对NTRK+实体瘤的补充新药上市申请		
		临床数据	公布针对2L+ ES-SCLC 的全球1期研究剂量递增数据	✓	
		管线进展	启动针对2L+ ES-SCLC 的全球1期研究的剂量扩展阶段, 进行患者招募	✓	
中枢神经系统疾病	ZL-1310 (DLL3 ADC)	管线进展	启动针对1L ES-SCLC 联合阿替利珠单抗和含铂化疗的剂量递增阶段 (2025)		
		管线进展	启动针对其他神经内分泌瘤的全球1期临床研究 (2025)		
		临床数据	在2024 ESMO年会公布针对实体瘤的全球1期研究的初步临床 PK 和 PD 分析	✓	
		管线进展	启动针对实体瘤的全球1期研究 (2025)		
中枢神经系统疾病	ZL-1218 (CCR8)	注册审评	针对 gMG (皮下剂型) 的补充新药上市申请在中国获批	✓	
		注册审评	针对CIDP的新药上市申请在美国获批 (PDUFA 日期: 2024 年6月21日)	✓	
		注册审评	针对CIDP的补充新药上市申请在中国获批	✓	
		管线进展	在中国加入针对TED的全球3期研究 (4Q'24)		
		临床数据	针对肌炎的2/3期ALKIVIA研究关键数据读出 (YE'24)		
		管线进展	在中国加入针对肌炎的全球2/3期ALKIVIA 研究 (4Q'24)		
		管线进展	在中国加入针对抗体阴性 gMG、眼肌型 MG与干燥综合征的全球3期研究 (2025)		
抗感染疾病	ZL-1102 (IL-17A)	管线进展	开展一项针对轻中度慢性斑块性银屑病的全球2期研究 (24年中)	✓	
		管线进展	完成精神分裂症的中国桥接研究的患者入组以及关键数据读出	✓	
抗感染疾病	Xanomeline-Trospium	注册审评	针对精神分裂症的新药上市申请在美国获批并上市 (PDUFA 日期: 2024年9月26日)	✓	
		临床数据	针对精神分裂症的EMERGENT-4和EMERGENT-5 研究的长期数据更新 (2H'24)	✓	
		管线进展	在中国加入ADP的全球3期ADEPT-2和ADEPT-3研究 (24年中)	✓	
		注册审评	向国家药监局递交针对精神分裂症的新药上市申请 (25年初)		
31	鼎优乐	注册审评	针对HABP/VABP的新药上市申请在中国获批	✓	

差异化的创新产品管线

肿瘤

临床项目	临床前	I 期	II 期	III 期/关键性	申报国家/地区	获批		拥有商业化权益的地区
						美国	中国内地	
 (PARPi)		卵巢癌 (一线维持治疗) ¹ 卵巢癌 (铂敏感复发性卵巢癌维持治疗) ¹				★ ★	★ ★	 中国内地、中国香港、中国澳门
 肿瘤电场治疗		胶质母细胞瘤 (GBM) ² 非小细胞肺癌 非小细胞肺癌脑转移 (NSCLC BM) 胰腺癌 胃癌 ³				★ ★	★	 大中华区
 (KIT, PDGFRA)		胃肠间质瘤 (GIST) (四线) ⁴				★	★	 大中华区
 (ROS1, TRK)		ROS1+ 非小细胞肺癌 NTRK+ 实体瘤				★ ★	★	 大中华区
 (TF ADC)		宫颈癌 (二线r/m) 宫颈癌 (一线r/m, 联合用药) ^{5*} 其他瘤种 (单药/联合用药) ^{6*}				★		 大中华区
Bemarituzumab (FGFR2b)		FGFR2b+ 胃癌 / 胃食管结合部癌 ⁷						 大中华区
ZL-1218 (CCR8)		实体瘤						 全球
ZL-1310 (DLL3 ADC)		2L+ 广泛期小细胞肺癌						 全球
ZL-6301 (ROR1 ADC)		实体瘤						 全球

差异化的创新产品管线 (续表)

自身免疫性疾病

中枢神经系统疾病

抗感染疾病

临床项目	临床前	I 期	II 期	III 期/关键性	申报国家/地区	获批		拥有商业化权益的地区
						美国	中国内地	
 艾加莫德 (FcRn)	全身型重症肌无力 (gMG)					★	★	 大中华区
	慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP)					★	★	
	大疱性类天疱疮 (BP)							
	甲状腺眼病 (TED)*							
	肌炎 (myositis)*							
	血清阴性 gMG*							
	眼肌型 MG*							
	干燥症*							
狼疮性肾炎 (LN) ⁸								
ZL-1102 (IL-17)	轻中度斑块状银屑病							 全球
ZL-1503 (IL31xIL13)	中重度特应性皮炎							 全球
	精神分裂症					★		 大中华区
	阿尔茨海默症引起的精神障碍 (ADP)							
	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染 (ABSSSI)					★	★	 大中华区
	社区获得性细菌性肺炎 (CABP)					★	★	
	由鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体敏感分离株引起的医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎					★	★	 亚太地区 ⁹

注: 商标和注册商标所有权均归其各所有人。*表示大中华区试验正在筹备或规划中。大中华区=中国大陆 (内地)、中国香港、中国澳门及中国台湾。(1) 已在中国香港及中国澳门上市; (2) 在中国香港销售; (3) 在大中华区进行的研究; (4) 已在中国香港和中国台湾获批上市; (5) 与卡铂和可瑞达+/-贝伐珠单抗联用; (6) 一线及以上局部晚期或转移性实体瘤, 包括结直肠癌、胰腺癌、非小细胞肺癌和头颈癌; 单药治疗和与可瑞达及卡铂或顺铂联用; (7) 两项全球3期研究: FORTITUDE-101研究和 FORTITUDE-102研究均已完成入组; (8) 于2023年2月在中国启动艾加莫德狼疮性肾炎 (LN) 的概念验证入组研究; (9) 再鼎医药拥有在中国大陆 (内地)、中国香港、中国台湾、中国澳门、韩国、越南、泰国、柬埔寨、老挝、马来西亚、印度尼西亚、菲律宾、新加坡、澳大利亚、新西兰和日本开发和商业化舒巴坦钠-度洛巴坦钠的独占许可。

商业化 – 经过市场验证的商业化能力及产品优势



甲苯磺酸尼拉帕利胶囊
一天一次

纳入NRDL

- 受医保支持, 单药用于全人群患者一线和复发性卵巢癌维持治疗的PARP抑制剂
- 国家一类新药, 重大新药创制专项



爱普盾
OPTUNE
GIO

- 目前唯一用于胶质母细胞瘤 (GBM) 的创新医疗器械*
- 惠民保报销赔付金额第二¹



纳入NRDL

- 潜在同类最优的用于晚期胃肠间质瘤的疗法
- 2023年中国临床肿瘤学会指南推荐药物, 用于治疗二线和四线胃肠间质瘤²



纽再乐[®]
NUZYRA[®]

纳入NRDL

- 每天一次, 具有广谱抗菌活性、良好的安全性和耐受性
- 国家一类新药, 重大新药创制专项



艾加莫德α注射液 (Eigartigimod Alfa Injection)

纳入NRDL

- 首个且唯一一个在中国获批并纳入医保的FcRn拮抗剂
- 单产品多适应证拓展潜力: argenx预计2030年前将有10个适应证有望获批³

缩写: 中国国家医保药品目录 (NRDL).

注: 商标和注册商标所有权均归其各所有人. (1) 截至3Q 2024数据, 镁信健康; (2) 2023年中国临床肿瘤学会 (CSCO)《胃肠间质瘤诊疗指南》将瑞派替尼的推荐等级提升至II级 (1A类证据) 用于原发KIT外显子11突变的转移性胃肠间质瘤二线治疗; (3) argenx正在开发的适应证, 再鼎将考虑未来的开发.

来源: argenx公司演示材料, 2024年11月.

力争在2030年覆盖一百万患者

改善人类健康

3 GOOD HEALTH AND WELL-BEING



我们以患者为先的核心价值观推动我们影响人类健康

生命之托

共创更好未来

即刻行动

5 GENDER EQUALITY



8 DECENT WORK AND ECONOMIC GROWTH



13 CLIMATE ACTION



17 PARTNERSHIPS FOR THE GOALS



9 INDUSTRY, INNOVATION AND INFRASTRUCTURE



12 RESPONSIBLE CONSUMPTION AND PRODUCTION



我们的ESG方针、对多样性、平等和包容 (DEI) 的承担及日益发展的管线有助我们为全人类共创更好未来

目标：领导层和基本薪酬维持性别平等

以合乎道德的方式即刻开展工作，建立信任

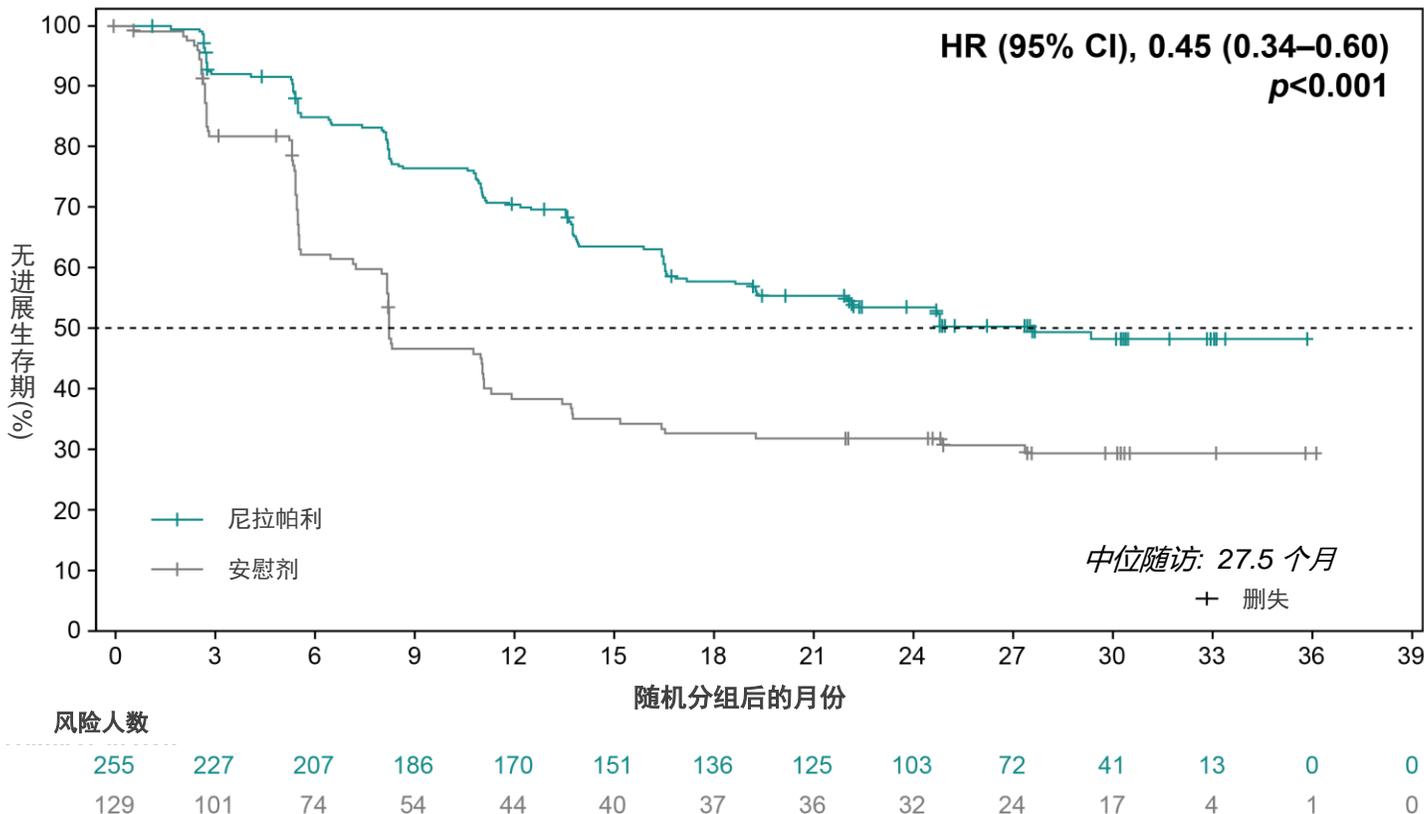
目标：每年完成ERM顶级风险缓解计划

则乐

目前唯一获批的无论患者生物标记物状态如何, 均能单药用于一线卵巢癌维持治疗的PARP抑制剂 (PRIMA研究和PRIME研究)

中国PRIME研究显示, 在接受铂类化疗后有应答的中国新诊断卵巢癌患者中, 无论患者生物标记物状态如何, 则乐作为维持治疗均显示了有统计学意义和临床意义的PFS改善, 且具有可耐受的安全性特征

ITT人群中的PFS (通过BICR评估) — 主要终点



与安慰剂相比, 尼拉帕利治疗组的中位无进展生存期延长16.5个月

	尼拉帕利 (N=255)	安慰剂 (N=129)
PFS (54.4% 数据成熟)		
事件, n (%)	123 (48.2)	86 (66.7)
mPFS (95% CI), 月	24.8 (19.2–NE)	8.3 (7.3–11.1)
患者无疾病进展或死亡 (%)		
24 个月	52.6	30.4

- 采用前瞻性的个性化给药方案, 有更好的安全性和耐受性

缩写: 盲态独立中心阅片 (BICR), 置信区间 (CI), 风险比 (HR), 意向人群 (ITT), 中位无进展生存期 (mPFS), 未估计 (NE).

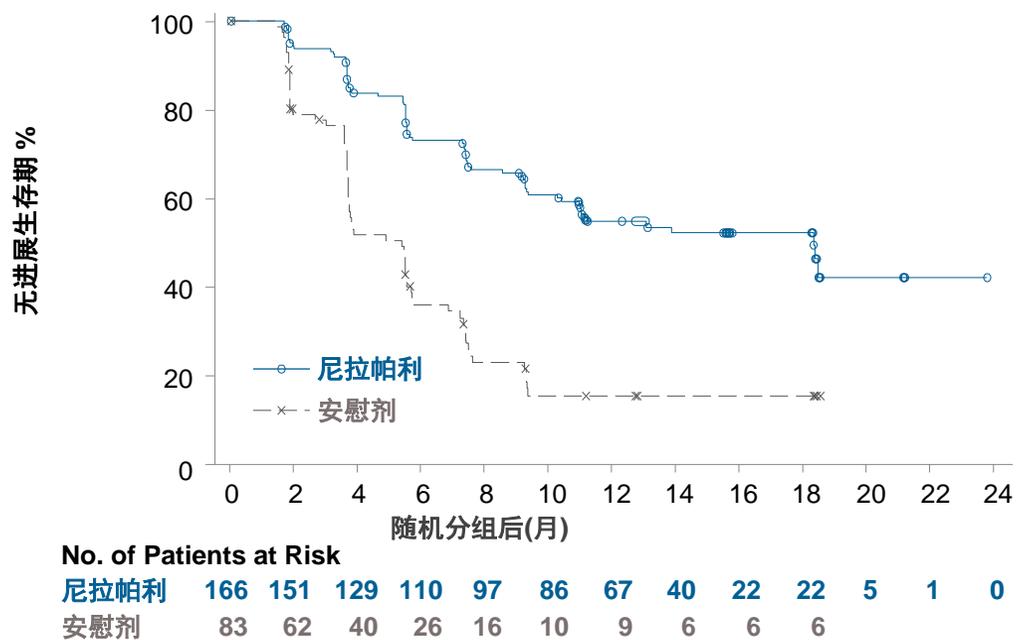
注: 中国医学科学院国家癌症中心、国家癌症临床研究中心、北京协和医院妇科肿瘤部主任吴玲英博士在2022年3月举行的妇科肿瘤学会年会上介绍了则乐 (尼拉帕利) PRIME 3 期研究的其他疗效和安全性数据。

则乐

在中国开展的首个铂敏感复发晚期卵巢癌患者维持治疗的随机对照、双盲、多中心3期临床研究 (NORA 研究)

NORA研究: 一项基于中国卵巢癌人群的重磅研究

ITT人群中的PFS (通过BICR评估)——主要终点



接受尼拉帕利的患者疾病复发或死亡风险下降70%		
中位 PFS	尼拉帕利 (n=166)	安慰剂 (n=83)
月份 (95% CI)	18.3 (11.0-NE)	5.4 (3.7-5.7)
HR (95% CI)	0.30 (0.21-0.43)	
p-值*	<0.0001	

*p-value is from stratified log-rank test

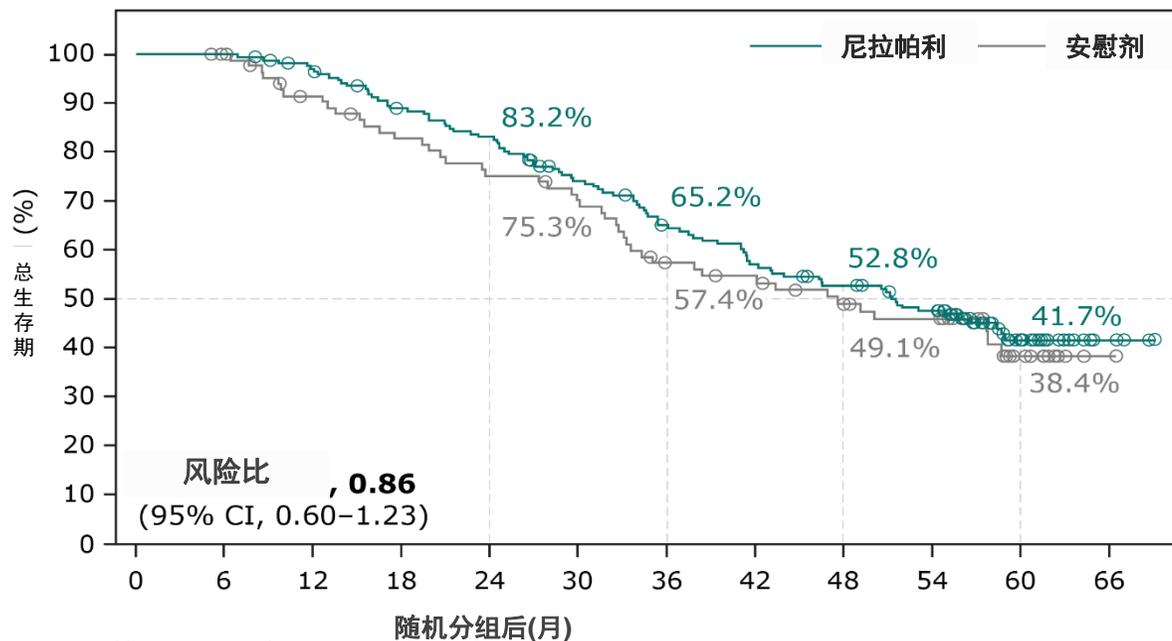
- 中国 NORA 研究达到了所有主要和次要终点
- 基于体重和血小板的 **ISD** 方案证明是有效的,贫血和血小板减少的发生率较低

缩写: 风险比 (HR), 盲态独立中心阅片(BICR), 置信区间 (CI), 意向人群 (ITT), 无进展生存期 (PFS), 未估计 (NE), 个性化起始剂量 (ISD).
资料来源: 再鼎医药ESMO演讲, 2020年9月; Globocan, 2020年.

则乐

与安慰剂相比, 患者总生存期 (OS) 呈改善趋势 (NORA 研究)

中国 NORA 3期研究 — 2024年美国妇科肿瘤学会 (SGO) 年会上的最终OS数据分析¹



	Number at risk											
	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66
尼拉帕利	177	177	169	152	142	123	106	93	84	73	29	4
安慰剂	88	85	74	66	60	55	43	40	34	30	11	1

ITT人群的 OS

	尼拉帕利 (n=177)	安慰剂 (n=88)
中位OS, 月 (95% CI)	51.5 (41.4-58.9)	47.6 (33.3-NE)
风险比 (95% CI)	0.86 (0.60-1.23)	

结论

无论患者是否有gBRCA突变, 与安慰剂相比, 基于基线体重和血小板计数的个体化起始剂量 (ISD) 方案的尼拉帕利维持治疗表现出总生存期 (OS) 获益趋势

缩写: 总生存期 (OS), 意向治疗人群 (ITT), 置信区间 (CI), 未评估 (NE).

来源: 再鼎医药在2024 SGO大会的发布; Globocan, 2020.

注: (1) Wu XH, et al. Niraparib Maintenance Therapy Using an Individualized Starting Dose in Patients with Platinum-Sensitive Recurrent Ovarian Cancer (NORA): Final Overall Survival Analysis of a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Trial. Presentation at the 2024 Society of Gynecologic Oncology (SGO) Annual Meeting on Women's Cancer.

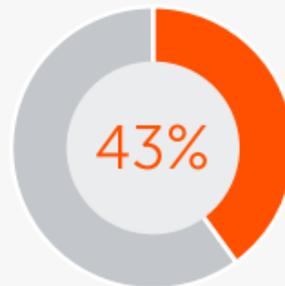
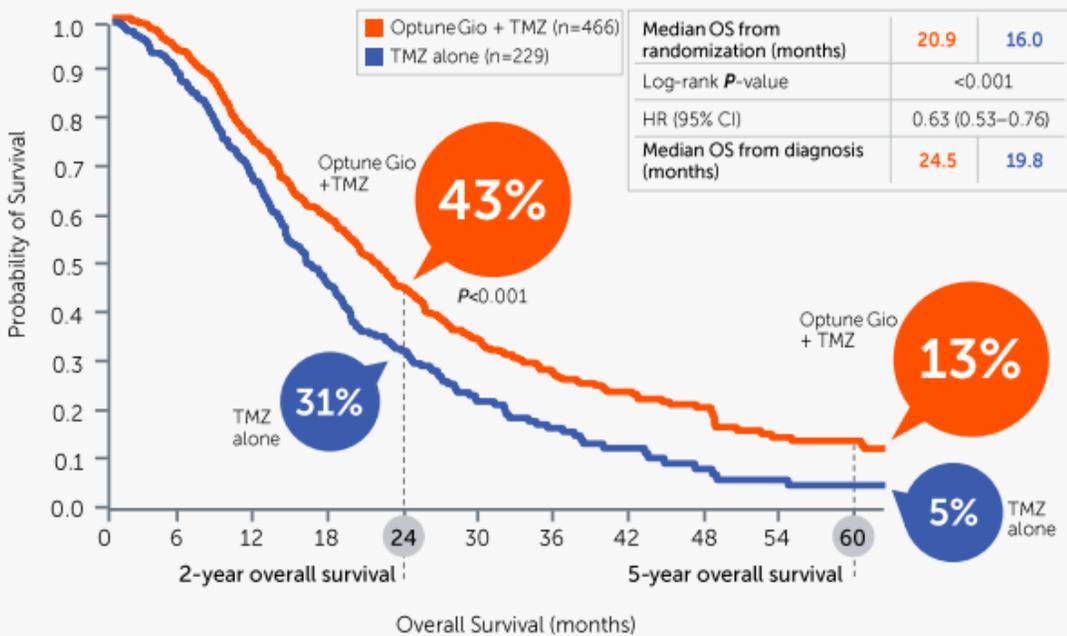
肿瘤电场治疗 在全球3期临床研究中, 为GBM患者带来生存获益

新诊断的GBM患者 - 五年生存率翻倍



过去15年来中美首个获批用于治疗胶质母细胞瘤的创新疗法

EF-14 新诊断GBM的关键性3期研究 总生存期 (五年生存率分析)



近一半
使用爱普盾 + TMZ治疗的患者
生存时间超两年

5年
生存率
提高

13%
5%



现状 & 核心机遇

新诊断和复发性GBM适应证 (年发病人数超4.5万);
免于进行临床试验于2020年5月在中国内地获批上市

缩写: 胶质母细胞瘤 (GBM).
来源: Novocure演示材料, 2024年1月; Globocan, 2020.

擎乐

晚期GIST患者的潜在同类最优治疗药物

擎乐	瑞派替尼 (n = 85)	安慰剂 (n = 44) ¹	p值
mPFS	6.3 个月 (27.6周)	1.0 个月 (4.1周)	<0.0001
ORR	9.4%	0%	0.0504
mOS	15.1 个月	6.6 个月	名义 p值 = 0.0004 ²

与安慰剂相比, 瑞派替尼组患者疾病进展或死亡风险显著降低85%
(风险比**0.15**, p值 **<0.0001**)

现状

擎乐是国内唯一一个获批上市的用于GIST 四线治疗药物, 且为目前的标准疗法; 2023年3月被纳入国家医保药品目录

核心机遇

中国每年约有3万名新诊断 GIST 患者; 使用TKI 的 GIST 患者多数是由于出现继发突变而发生疾病进展

缩写: 胃肠间质瘤(GIST), 中位无进展生存期(mPFS), 客观缓解率(ORR), 中位总生存期(mOS), 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI).

来源: Deciphera 公司演示材料, 2019年9月.

注: (1) 一名患者被随机分配到安慰剂组, 但未接受研究药物; (2) 根据预先指定的终点指标的顺序检验程序, 除非ORR测试具有统计学意义, 否则不能正式进行 mOS 假设检验. 由于 ORR 未达到统计学意义, 因此未正式进行 OS 的假设检验.

瑞普替尼

在TKI初治和TKI经治的人群中潜在同类最优的ROS1和NTRK抑制剂

与 Turning Point Therapeutics¹ 就瑞普替尼开展战略合作

适应证:

TKI初治和TKI经治ROS1阳性晚期非小细胞肺癌;
TKI初治和TKI经治的NTRK阳性晚期实体瘤

一项重要的后期管线产品
强化公司在肺癌领域的布局

TRIDENT-1 全球研究和在中国亚组人群中均取得阳性结果

全球疗效分析

- ROS1阳性、TKI初治NSCLC (n=71): cORR 78.9%²; mPFS 35.7个月³
- ROS1阳性、经过1个前线TKI且1个前线化疗治疗的NSCLC (n=26): cORR 42.3%²
- ROS1阳性、经过2个前线TKI且未接受化疗治疗的NSCLC (n=18): cORR 27.8%²
- ROS1阳性、经过1个前线TKI且未接受化疗治疗的NSCLC (n=56): cORR 37.5%²; mPFS 9.0个月³
- NTRK阳性、TKI初治晚期实体瘤 (n=40): cORR 58%⁴
- NTRK阳性、TKI经治晚期实体瘤 (n=48): cORR 50%⁴

中国亚组疗效分析⁵

- ROS1阳性、TKI初治NSCLC: cORR 91% (n=11)
- ROS1阳性、经过1个前线TKI且1个前线化疗治疗的NSCLC: cORR 67% (n=3)
- ROS1阳性、经过1个前线TKI且未接受化疗治疗的NSCLC: cORR 50% (n=4)
- ROS1阳性、经过1个前线TKI且未接受化疗治疗的NSCLC: cORR 36% (n=11)

目前进展

瑞普替尼用于治疗ROS1阳性非小细胞肺癌 (奥凯乐)
有望于2024年第四季度在中国商业化上市

重要机遇

在中国约有2%-3%的晚期非小细胞肺癌患者存在ROS1融合, 该类患者人数约为1.4~2.1万; 约0.5%的晚期实体瘤患者⁶存在NTRK融合

缩写: 盲法独立中央审查 (BICR)、确认的客观缓解率 (cORR).

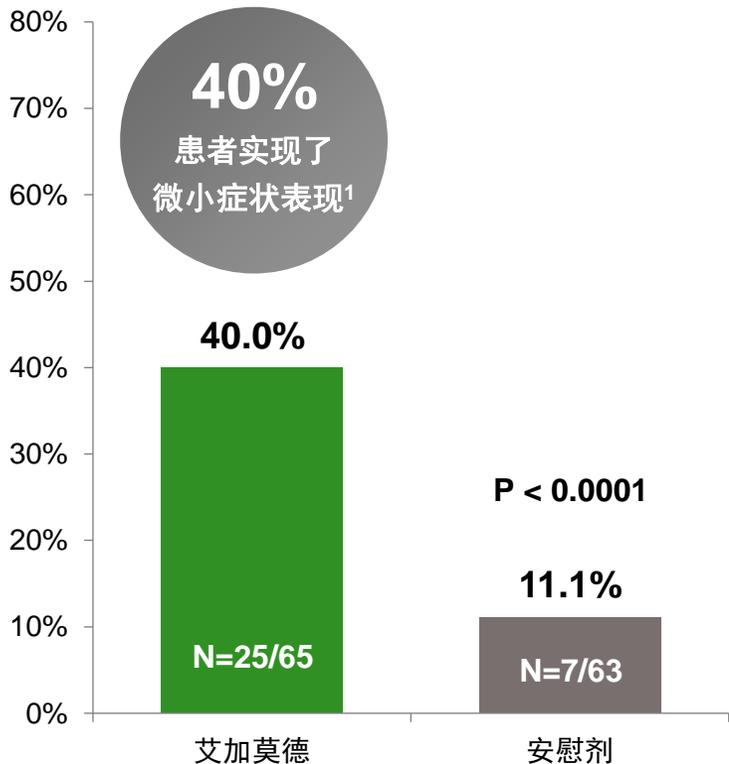
注: (1) 百时美施贵宝公司的全资子公司; (2) ENA 2022大会演讲编号为2LBA, ORR根据RECIST 1.1标准, 由BICR评估; 主要疗效人群包括从1期和2期汇总的患者, 这些患者在2022年6月20日数据截止日前至少8个月开始接受repotrectinib治疗; (3) 在IASLC 2023大会上的口头报告(摘要号: OA03. 06); (4) 美国处方信息; (5) TRIDENT-1研究2期部分的数据, 数据截止日期为2022年2月11日, 根据RECIST 1.1, 并由BICR评估; (6) Zhang et al. Prevalence of ROS1 fusion in Chinese patients with non-small cell lung cancer, *Thoracic Cancer* January 2019; Farago AF, Le LP, Zheng Z, Muzikansky A, Drilon A, Patel M, et al. Durable Clinical Response to Entrectinib in NTRK1-Rearranged Non-Small Cell Lung Cancer. *J Thorac Oncol.* 2015;10(12):1670-4.

卫伟迦

ADAPT三期研究数据显示出深度应答、持久应答、起效快速的特点

深度应答

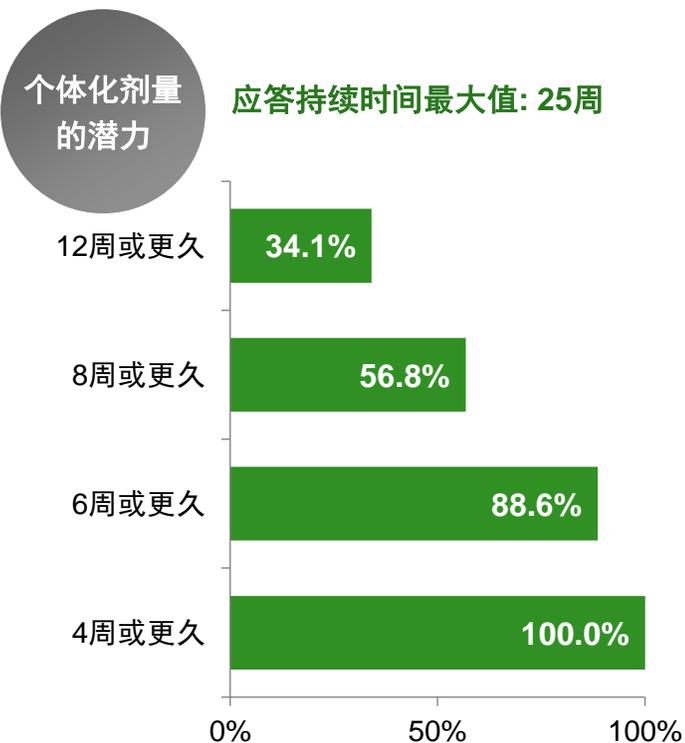
(AChR Ab+ 患者, 第一治疗周期)



持久应答

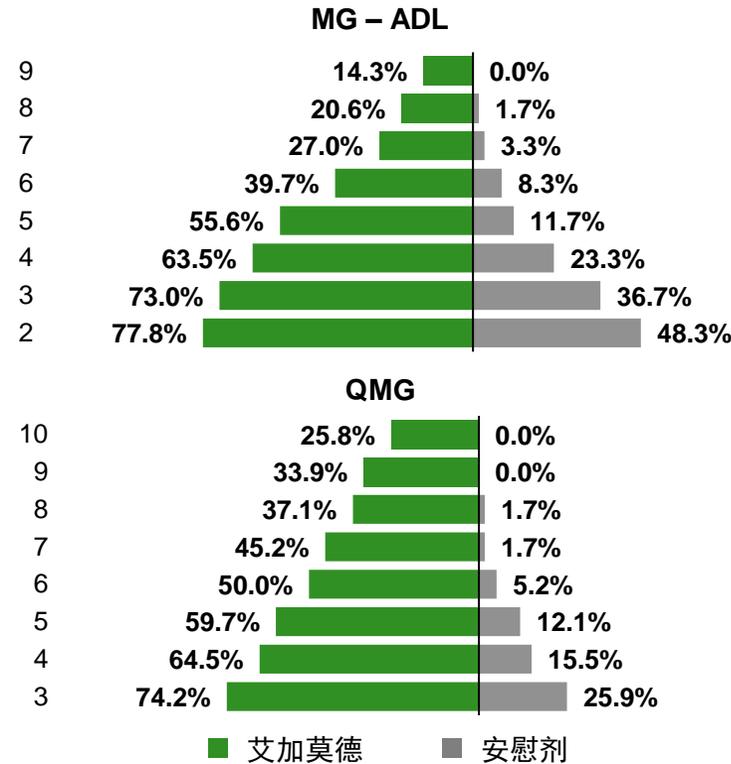
应答持续时间

(AChR Ab+ 艾加莫德应答者², 第一治疗周期)



起效快速

AChR Ab+ 患者, 第一治疗周期



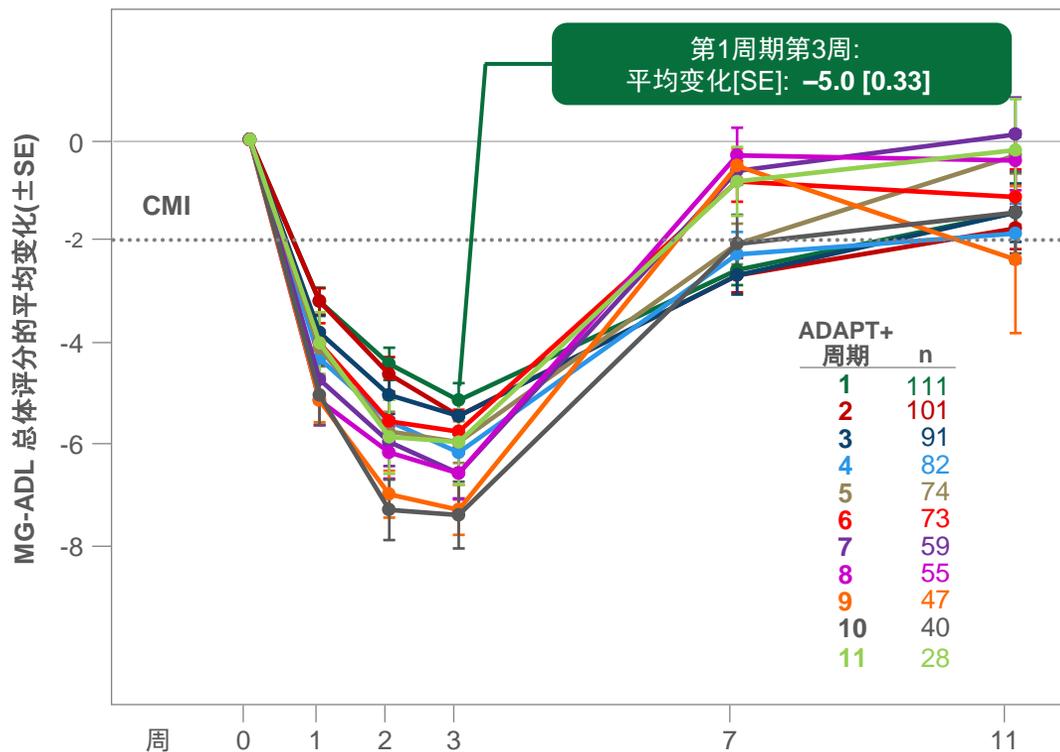
gMG (静脉注射剂型) 已于2023年6月在中国获批; gMG (皮下剂型) 已于2024年7月在中国获批

缩写: 全身型重症肌无力(gMG), 乙酰胆碱受体抗体阳性(AChR-Ab+).
来源: argenx 公司演讲, 2021年1月.
注: (1)微小症状表现(MSE): MG-ADL = 0(无症状)或 1; (2)应答者定义为至少连续4周应答.

ADAPT+三期研究数据显示长期治疗改善MG-ADL和QMG, 各周期获益幅度相当

MG-ADL总分

各周期较周期基线的平均变化

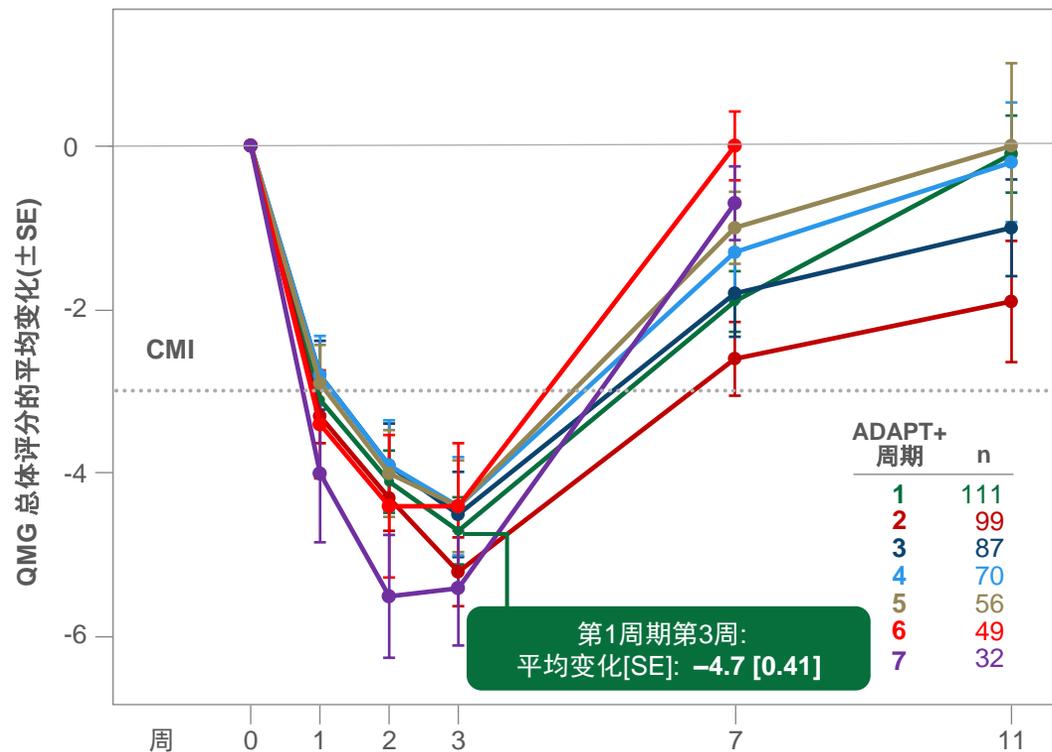


艾加莫德 给药



QMG总分

各周期较周期基线的平均变化

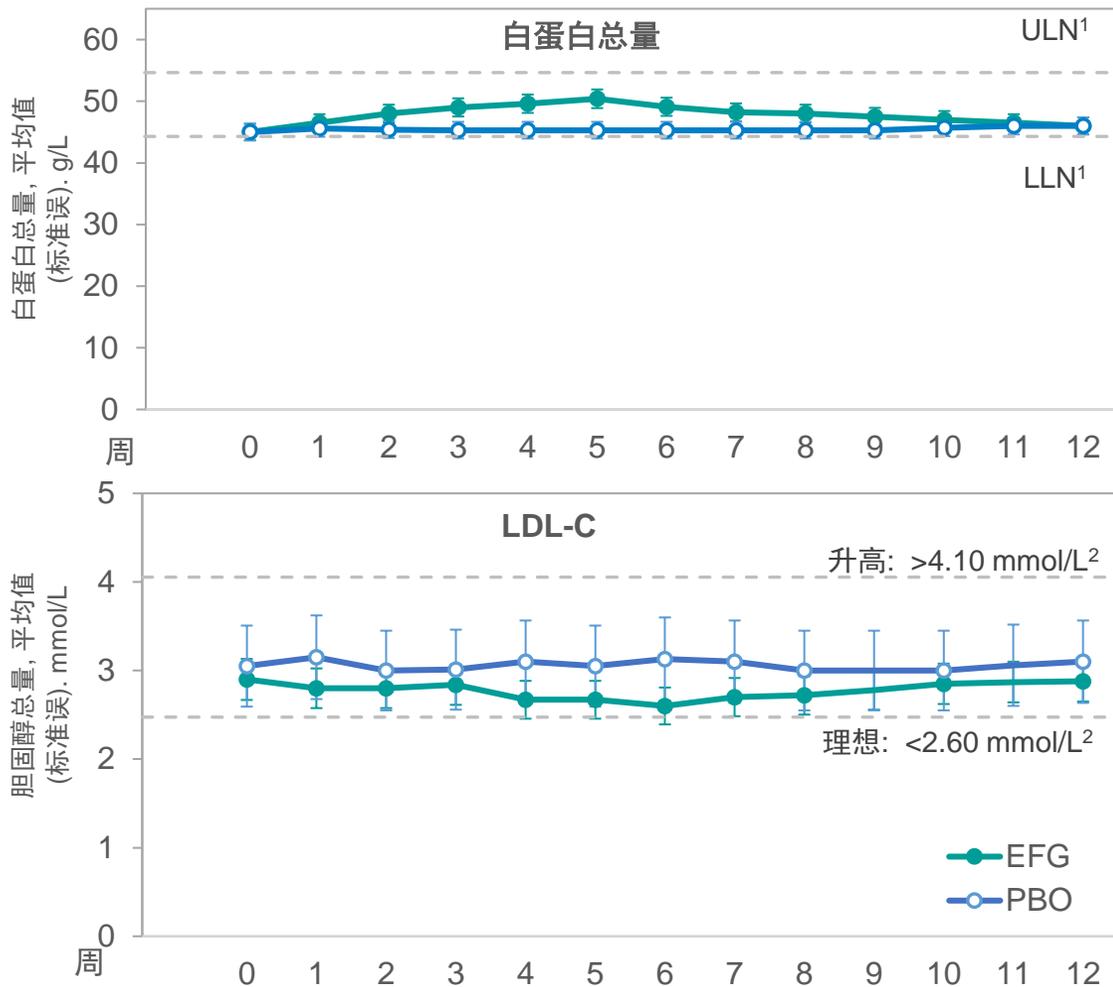


艾加莫德 给药

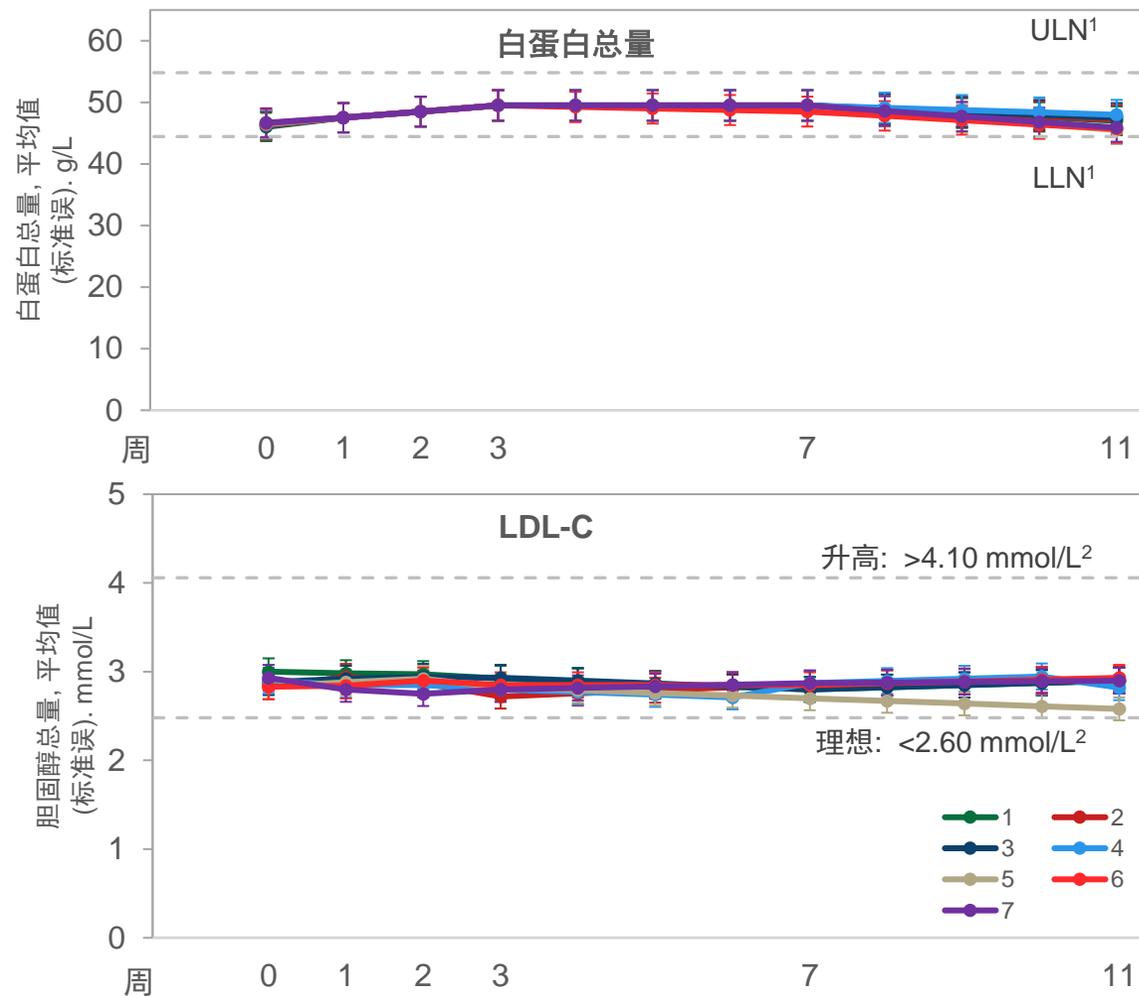


缩写: CMI (具有临床意义的改善), AChR Ab+ (乙酰胆碱受体抗体阳性), MG-ADL (重症肌无力日常活动量表), QMG (重症肌无力定量评分), SE (标准误差).
注: (1) 仅在图中显示了各个周期至第11周的可用数据; (2) 由于在ADAPT+试验设计中B部分不要求评估QMG, 因此QMG周期数少于MG-ADL.

ADAPT 研究



ADAPT+ 研究



缩写: 乙酰胆碱受体自身抗体(AChR-Ab), 低密度脂蛋白(LDL-C), 正常值下限(LLN), 正常值上限(ULN).

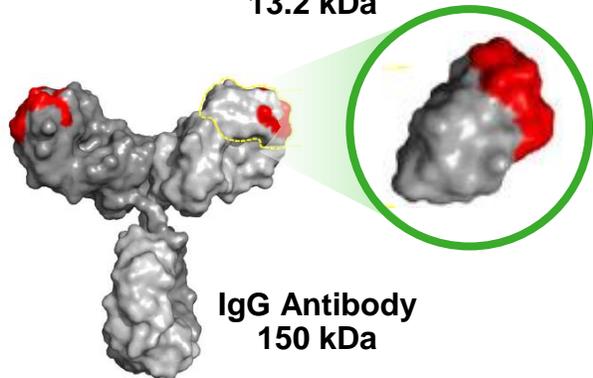
注: (1) 基于 Kratz A, N Engl J Med, 2004; 351(15): 1548-1563; (2) 基于 <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/cholesterol-test/about/pac-20384601>.

ZL-1102 (IL-17 Humabody®)

已进入全球二期研发阶段

外用的高亲和力人VH片段靶向IL-17A, 创造了大分子生物制剂通过皮肤渗透的先例

ZL-1102 Humabody®
13.2 kDa

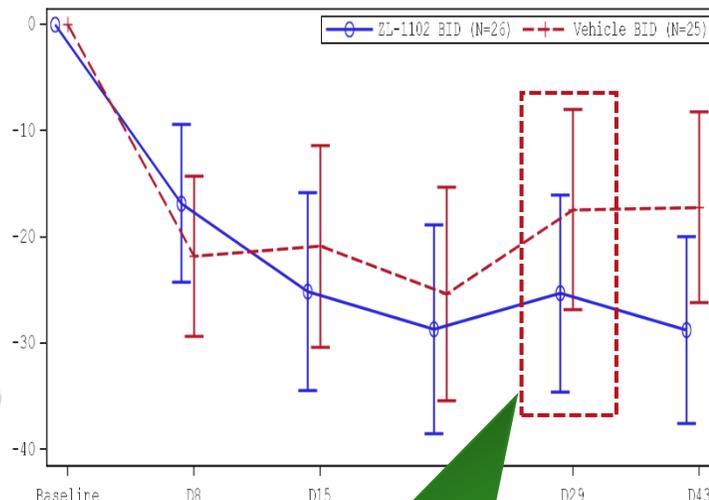


IgG Antibody
150 kDa

全球市场潜力巨大

- 全球约有**1.3亿³**的银屑病患者
- 80-90%^{3, 4}** 为斑块状银屑病患者;
70-80%⁵ 斑块状银屑病患者为轻中度
- 目前获批的IL-17单抗, 包括口服或注射剂型, 仅获批用于**中重度**斑块状银屑病的系统性治疗

全球首个获临床证实能够渗透银屑病皮肤并且产生持续临床应答的大分子蛋白类生物制剂



约45%的提高

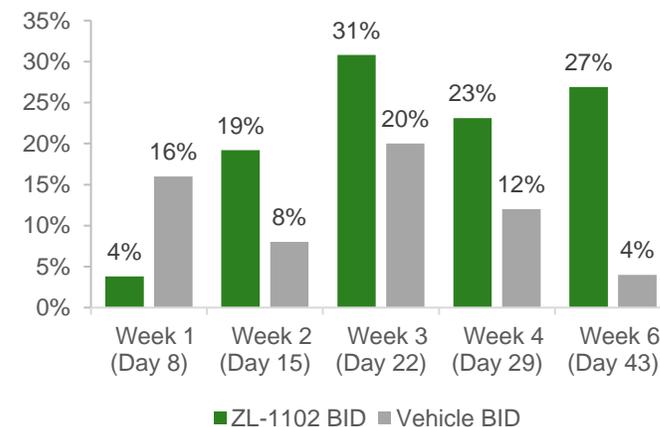
在第29天的疗效比安慰剂组高**45%** (基于局部PASI评分)

安全耐受性与安慰剂相当

转录组学分析显示了ZL-1102局部治疗的生物学效应:

- 免疫应答基因下调
- K16表达水平下降²

随着时间推移, 临床应答率持续改善¹



再鼎医药已于2024年第二季度开展全球2期研究, 以确定剂量选择和长期治疗的安全性/疗效

缩写: PASI (Psoriasis Area Severity Index, 银屑病皮损面积及严重程度指数)

注: Humabody是Crescendo Biologics的注册商标。(1) 临床应答率指病人的PASI评分下降超过百分之50的比率; (2) K16作为标志物表明细胞增殖的下调; (3) National Psoriasis Foundation. The impact of psoriasis. <https://www.psoriasis.org/psoriasis-statistics/>; (4) Menter A. J Am Acad Dermatol. 2008; 58: 826-50; (5) K Papp. Dermatol Ther 11: 1053; 2021

纽再乐

美国FDA和中国NMPA获批, 每日一次、拥有口服和静脉输注两种剂型, 具有广谱抗菌活性, 助力解决抗生素耐药问题



纽再乐

每日一次、口服和静脉输注的广谱抗菌素

未被满足的医疗需求

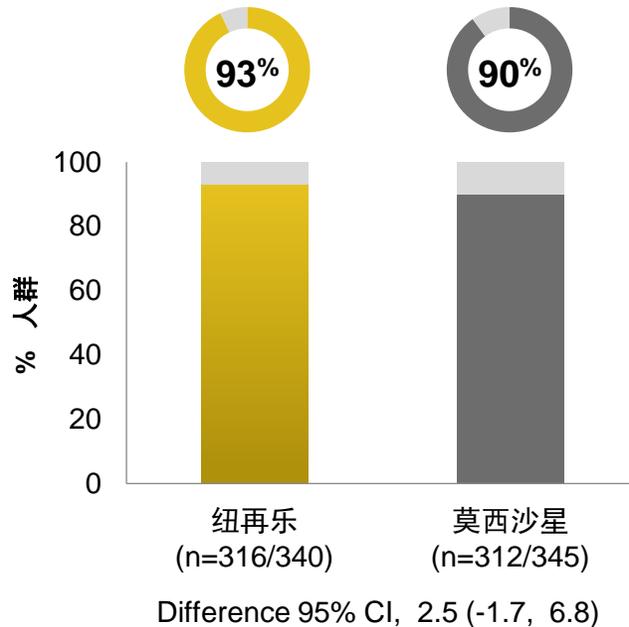
- 目标市场广阔: CABP的预估每年发病数分别为**1,000万例**¹, ABSSSI为**280万例**¹
- 对于安全性良好、治疗多重耐药细菌感染的广谱抗菌药, 仍存在大量的未满足需求

差异化

- 新型四环素类抗菌药, **静脉输注和口服**剂型两种方式对患者进行治疗, 有助于减少潜在的院感风险并降低相关住院费用
- 与较老的仿制药和其他四环素类药物具有**明显差异**
- **国家一类新药**

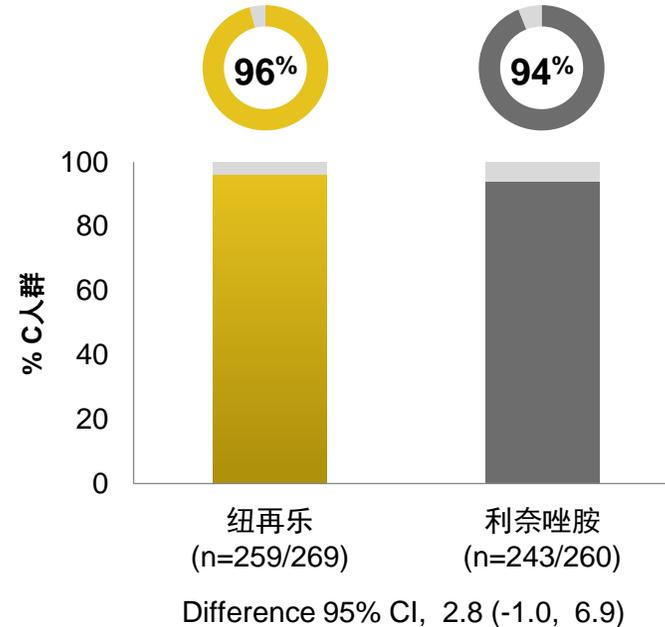
临床符合方案人群
治疗后评估时研究者评估的临床应答
(末次用药后5-10天)

CABP



临床符合方案人群
治疗后评估时研究者评估的临床应答
(末次用药后7-14天)

ABSSSI

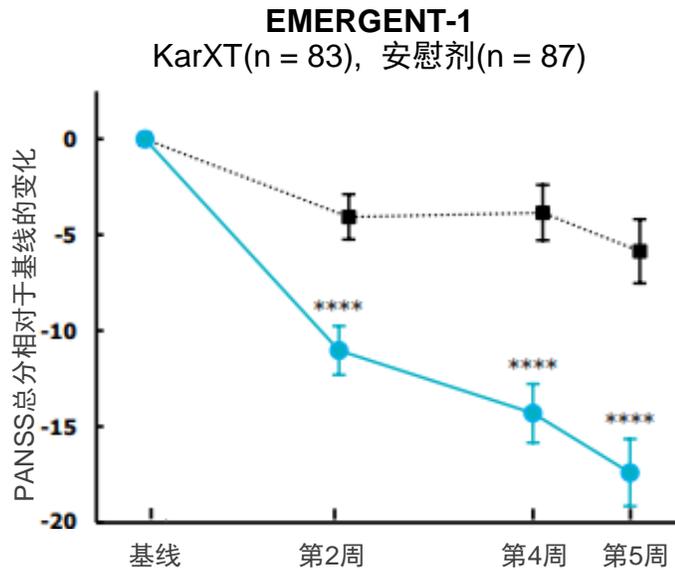


缩写: 皮肤软结构感染(ABSSSI), 社区获得性细菌性肺炎(CABP), 置信区间(CI)

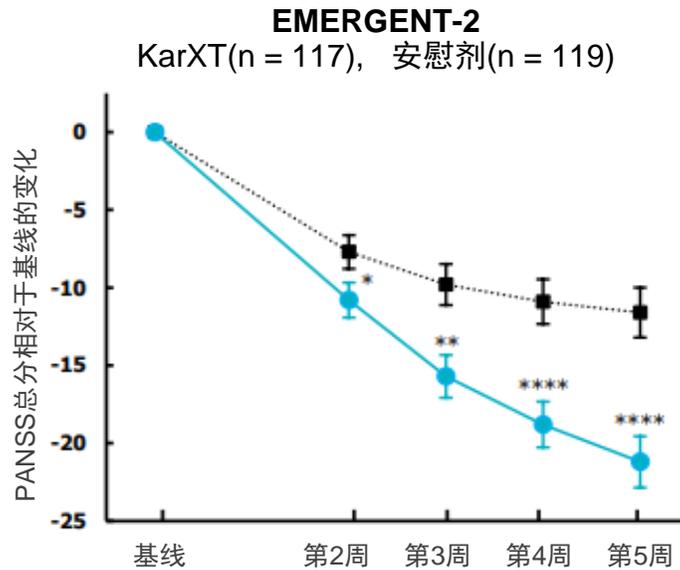
来源: Paratek 公司演示材料, 2021年2月; NUZYRA Prescribing Information, Paratek Pharmaceuticals, Inc; Stets R, Popescu M, Gonong JR, et al. Omadacycline for community-acquired bacterial pneumonia. N Engl J Med 2019;380:517-27; O'Riordan W, Green S, Overcash JS, et al. Omadacycline for acute bacterial skin and skin-structure infections. N Engl J Med 2019;380:528-38.

注: (1) 再鼎医药分析, 2020年.

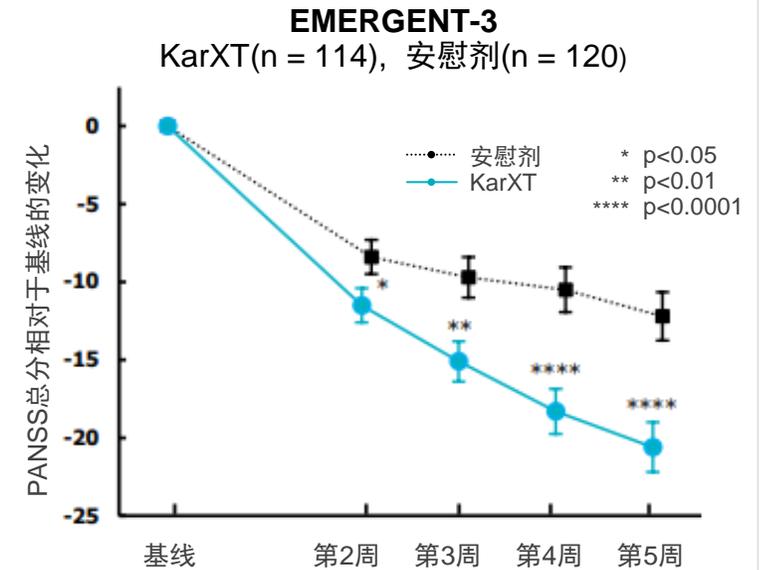
主要终点: 在第五周时, 与安慰剂相比KarXT在阳性和阴性综合征量表 (PANSS)总分相对于基线的变化¹



在第五周时, 降低了**11.6分**
(-17.4 KarXT vs. -5.9安慰剂)
Cohen's d 效应量 = **0.75**



在第五周时, 降低了**9.6分**
(-21.2 KarXT vs. -11.6安慰剂)
Cohen's d 效应量 = **0.61**



在第五周时, 降低了**8.4分**
(-20.6 KarXT vs. -12.2安慰剂)
Cohen's d 效应量 = **0.60**

中国桥接研究: 在第五周时, 降低了**9.2分** (-16.9 KarXT vs. -7.7 安慰剂)

与其他抗精神疾病药物试验相比, Cohen's d 效应量具有优势 (0.35–0.58)²

显著改善精神分裂症阳性和阴性症状; 在目前所有注册研究中安全性和耐受性特征基本一致

研究达到关键次要终点, 显示出具有统计学意义的显著症状减少

	研究所在地	PANSS阳性症状 得分(第5周)			PANSS阴性症状 得分(第5周)		
		KarXT	安慰剂	Delta	KarXT	安慰剂	Delta
EMERGENT-1	美国	-5.6	-2.4	3.2 p<0.0001	-3.2	-0.9	2.3 p<0.001
EMERGENT-2	美国	-6.8	-3.9	2.9 p<0.0001	-3.4	-1.6	1.8 p<0.01
EMERGENT-3	美国+乌克兰	-7.1	-3.6	3.5 p<0.0001	-2.7	-1.8	0.8 p=0.12
中国桥接研究	中国	-6.5	-4.6	1.9 p=0.0474	-3.2	-0.7	2.5 p=0.0062

KarXT在EMERGENT-1、2、3以及中国桥接研究中均表现出良好的耐受性

- 出现的不良事件 (TEAE, ≥5%) 均为轻度至中度, 绝大多数与胆碱能相关, 且随着时间的推移和反复给药逐渐消退
- 未出现非典型抗精神病药物的常见不良事件 (体重增加、锥体外系综合征、嗜睡)
- 在中国桥接研究中, 未出现预期外的安全性信号

zaiLab

