



zaiLab

鼎力创新 再泽生命 打造全球领先的生物医药公司

2025年1月 | 摩根大通医疗健康大会

NASDAQ:ZLAB | HKEX:9688

© 2025. Zai Lab. All Rights Reserved.

前瞻性声明

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、临床开发战略和管线项目的潜力及对其的预期;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 timelines、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、递交、申请和获批及其 timelines 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、安全性和有效性;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.本演示材料中包含的所有陈述(对过往事实的陈述除外)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」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) 递交的最新年报和季报以及其他报告中述及的其他因素.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年的主要成就

从商业化到注册 打造强大的区域业务

卫伟迦®

国内上市非常成功的免疫产品之一

KarXT

3期临床研究取得阳性结果, 并于Q4'24向国家药监局递交了上市许可申请

4个上市许可申请在中国获批

卫力迦 (gMG和CIDP)、鼎优乐、奥凯乐

加速推进具有FIC/BIC 潜力的全球管线

ZL-1310 (DLL3 ADC)

振奋人心的1期临床数据

ZL-1503 (IL-13/IL-31)、 ZL-6301 (ROR1 ADC) 和

ZL-6201 (LRRC15)

即将进入临床研究阶段

多重驱动因素 助力盈利

+48%

Q3'24产品收入
同比增长

-40%

Q3'24亏损净额
同比减少

**~9.3亿
美元**

强劲的现金储备*

注: *根据公开披露信息估计的现金储备,截至2024年9月30日的现金储备为7.161亿美元,加上2024年11月公开发行中募集的额外2.151亿美元。现金储备包括现金及现金等价物、流动受限制现金和短期投资。

清晰的发展路线, 未来增长可期

2026年底前, 4款潜在重磅产品有望获批上市;
2027年, 具有全球权利的管线有望获批上市

首个重磅产品上市

2024



8 个获批产品

\$2.9亿 9M'24营收

~\$9.3亿 现金储备*

预期第一轮高速增长

2025 - 2026

有望上市 **3款** 新的潜在重磅产品

艾加莫德 用于gMG和CIDP的适应证
预期取得显著增长

ZL-1310 处于 **关键性** 临床研究阶段
有望于2026年递交上市许可申请

预计多个具有全球权利的 **内部研发管线**
概念性验证数据读出

预期第二轮高速增长

2027 - 2028

首款全球权利管线、潜在 **同类首创/最优**
DLL3 ADC (ZL-1310) 在美国实现商业化

2028年预计 **超15款** 产品上市,
实现 **20亿美元** 营收

其他内部研发全球管线将取得
关键性临床数据

持续增长

2029+

通过 **内部发现** 和
业务拓展, 为持续
增长做好充分准备

为关键资产构建了延续
至2035年后的强
有力专利保护

注: 本文中的商标和注册商标归各自所有者所有. *根据公开披露信息估计的现金储备, 截至2024年9月30日的现金储备为7.161亿美元, 加上2024年11月公开发行中筹集的额外2.151亿美元. 现金储备包括现金及现金等价物、流动受限制现金和短期投资.

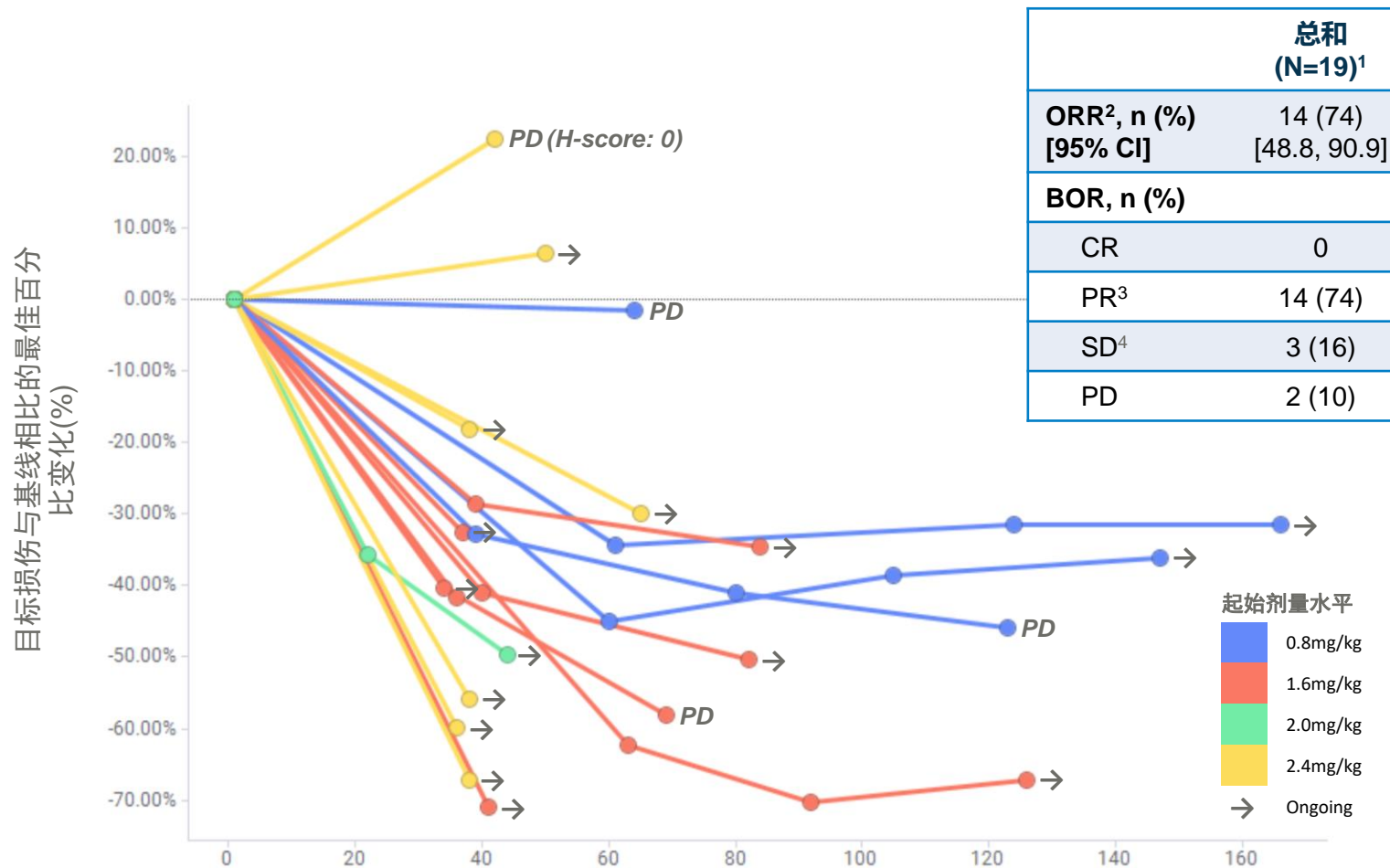
ZL-1310 – 潜在全球同类首创且最优的靶向DLL3 ADC

鼓舞人心的有效性和安全性数据



- ✓ 在二线及以上小细胞肺癌的所有剂量水平上均表现出抗肿瘤活性，显著降低了肿瘤负荷
- ✓ 在脑转移和DLL3双特异性疗法经治的患者中观察到显著和差异化的疗效
- ✓ 在治疗剂量下具有良好的耐受性
- ✓ 研究中最低剂量队列中的患者给药已超9个月

按剂量水平随时间变化的靶损伤大小 (n=19)*



缩写: 总缓解率 (ORR), 最佳总缓解率 (BOR), 完全缓解 (CR), 部分缓解 (PR), 疾病稳定 (SD), 疾病进展 (PD).

注: *引用自Spira, A, et al. 于ENA 2024大会的全体会议口头报告。(1) 基线时有可测量疾病和基线后≥1次肿瘤扫描的患者被纳入瀑布图和总体缓解统计中;(2) 包括未经确认的缓解;(3) 包括5名经确认PR的患者和9名未确认PR患者, 在数据截止时, 治疗仍在进行中;(4) 一名患者出现未经证实的PR, 随后出现PD, 因此总体反应为SD.

快速推进ZL-1310在小细胞肺癌和其他DLL3表达肿瘤中的研究

2025年预期关键进展

2L+ SCLC

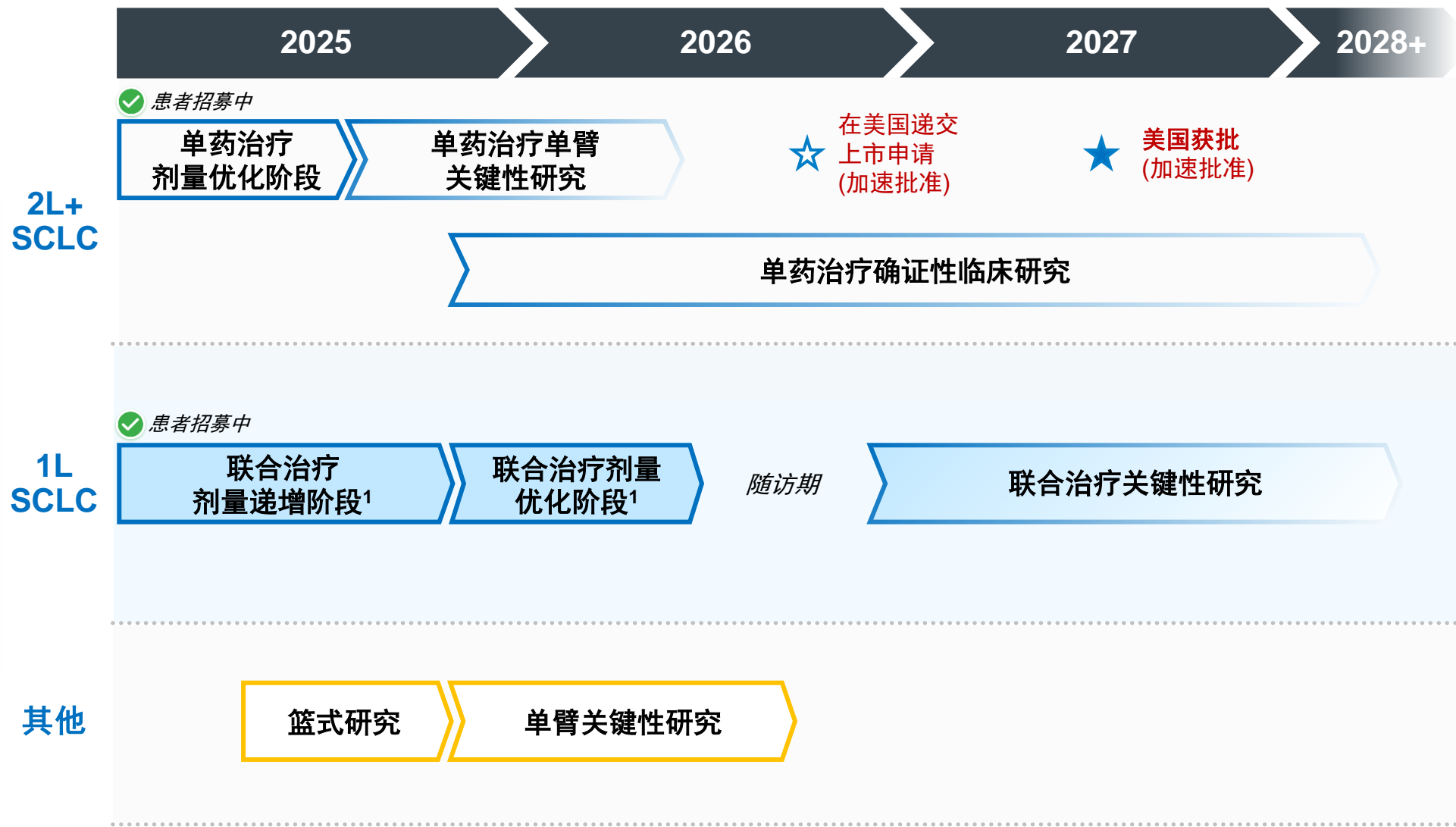
- 剂量递增和剂量优化数据
- 启动关键性临床研究

1L SCLC

- 剂量递增数据

其他 DLL3表达肿瘤 (NEC)

- 启动1期临床研究



缩写: 一线 (1L), 小细胞肺癌 (SCLC), 神经内分泌肿瘤 (NEC).
注: 临床开发时间的预估将取决于FDA的反馈。(1) 包括双药联用和三药联用; 取决于相关数据.

2025年计划递交三项IND申请, 进一步构建差异化全球权利管线

ZL-6301 (ROR1 ADC)

进入1期临床研究

- 具有 TOP1i 有效载荷和专有连接子的新一代产品
- 在血液肿瘤中已获得临床验证的靶点, 在实体瘤中广泛表达
- 临床前研究显示其具有出色的抗实体肿瘤活性和安全性

ZL-6201 (LRRC15 ADC)

进入1期临床研究

- 具有坚实的生物学理论基础, LRRC15在多个肿瘤中高表达, 而在正常组织中表达有限
- 临床前研究显示其具有强结合亲和力、强旁观者效应和良好的耐受性

ZL-1503 (IL31xIL13)



进入1期临床研究

- 在特应性皮炎治疗中具有坚实的科学基础, 为已获得临床验证的靶点
- 快速缓解瘙痒, 有望成为起效更快、疗效更佳的一代疗法

临床项目	临床前	I期	II期
ZL-1310 (DLL3 ADC)	2L+ 广泛期小细胞肺癌		
ZL-1218 (CCR8)	实体瘤		
ZL-6301 (ROR1 ADC)	实体瘤		
ZL-6201 (LRRC15 ADC)	实体瘤		
ZL-1102 (IL-17 HUMABODY®)	轻中度斑块状银屑病		
ZL-1503 (IL31xIL13)	中重度特应性皮炎		

再鼎医药还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1-2个新药临床研究 (IND) 申请

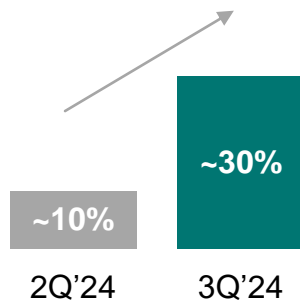
以卓越执行, 不断释放艾加莫德重磅产品潜力

当下

我们触及的只是
“冰山一角”

超1万 中国患者已接受
卫伟迦的治疗

复购患者比例大幅增加;
增长空间巨大

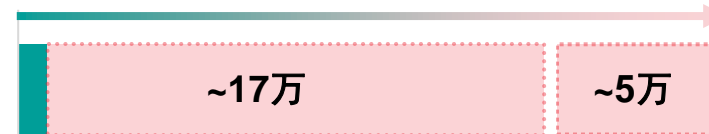


上一季度接受治疗的患者在本季度
继续接受新疗程治疗的估算百分比*

2025年的机会

让艾加莫德惠及更多中国患者

gMG 和 CIDP
患者数



■ 约1万名已接受卫伟迦治疗的患者

塑造**标准治疗新格局**

推动标准化日常生活
活动能力评估 (ADL)

倡导**长期治疗获益**

有效利用真实世界数据和
医学指南

增加**患者可及性**

继续在三甲医院建设
输注中心

加强**惠民保覆盖**

增加医保外的患者支持

专注且高效的商业化团队支持

缩写: 治疗持续时间 (DOT), 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), 2024年第二季度 (2Q'24), 2024年第三季度 (3Q'24).
注: *再鼎医药估算. (1) 自上市以来到2024年9月30日估算的已接受卫伟迦治疗的患者数.

艾加莫德 – 单产品多适应证拓展机遇

聚焦科室范围

神经内科

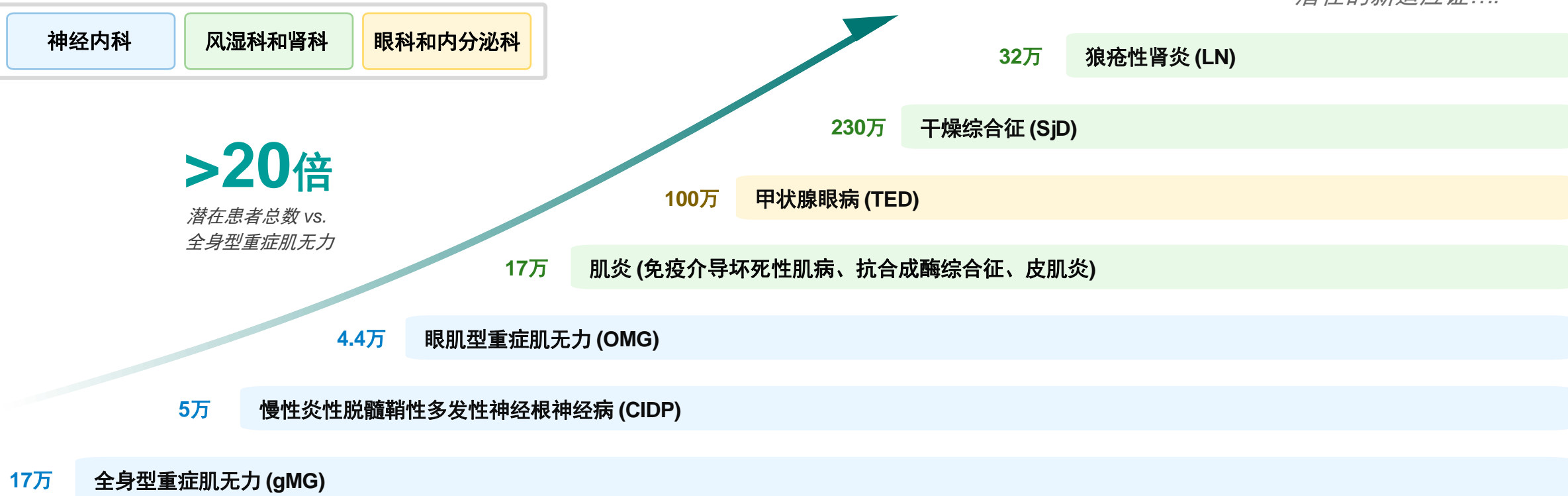
风湿科和肾科

眼科和内分泌科

潜在的新适应证....

>20倍

潜在患者总数 vs.
全身型重症肌无力



现在

2025-2028

2029+



预充式皮下注射剂型 (PFS)

预计于2025年在中国递交

通过 Povetacicept 进一步增强免疫领域管线布局



Povetacicept (Pove): 一款处于3期临床研究阶段, 潜在变革性的IgA肾病治疗方案, 具备同类最优和单产品多适应证潜力

充分利用再鼎现有的研发和商业化能力



与艾加莫德具有高度的协同效应



中国已加入Pove用于IgA肾病的全球关键性研究

肾病领域存在巨大未满足需求



中国约有**300-500万**的IgA肾病患者



目前尚无针对IgA肾病的致病原因的特异性疗法获批

已被出色的临床数据验证的作用机制



BAFF/APRIL双重拮抗剂已获临床验证



鼓舞人心的2期临床数据结果, 彰显Pove成为同类最优的潜力

再鼎医药将会借助其专业的区域商业化优势和布局, 使Pove加速惠及更多患者¹

资料来源: 原发性IgA肾病治疗与管理中国专家共识. 中华肾脏病研究杂志(电子版). 2024年2月, 第13卷, 第1期; 再鼎医药市场研究.
注: (1) 再鼎医药拥有在中国内地、中国香港、中国澳门、中国台湾地区和加拿大开发和商业化povetacicept的独占许可。

三款潜在重磅产品将于2025-2026年获批上市

贝玛妥珠单抗

治疗一线胃癌和胃食管连接处癌

即将上市

潜在同类首创FGFR2b胃癌靶向治疗

- 在针对1线胃癌的2期随机研究中显示出显著的生存获益, 对比当前标准治疗的生存期约为12-18个月¹
- ✓ 中位总生存期 24.7 月 / HR 0.52²
- ✓ 中位总生存期 **30.1月 / HR 0.43** (东亚人群)³

~35.9万 年发病人数
其中 **~30%** FGFR2b 过表达

全球三期数据读出后
有望于**2025年**向NMPA递交上市许可申请

COBENFY

治疗精神分裂症

即将上市

已获FDA批准; 几十年来首个获批用于精神分裂症的全新作用机制药物

- 早期且持续的阳性和阴性症状改善
- 无黑框警告** 和非典型抗精神病药物类警告

~800万
精神分裂症患者

已于**2024年12月**向NMPA递交上市许可申请

肿瘤电场治疗

治疗一线胰腺癌、二线及以上非小细胞肺癌

即将上市

潜在的泛肿瘤治疗选择, 针对多种难治肿瘤

- 首个**在局部晚期胰腺癌中显示出显著的总生存获益的**3期研究**
- 非小细胞肺癌2线治疗7年来出现的首个显著总生存期获益的疗法
- 不增加系统治疗的毒性

~13.4万
胰腺癌
年发病人数

~90.2万
非小细胞肺癌
年发病人数

有望于**2025年**向NMPA递交用于胰腺癌和非小细胞肺癌的上市许可申请

资料来源: 再鼎医药市场研究: 年发病人数指在中国的年发病人数。

注: 本文中的商标和注册商标归各自所有者所有。(1) Zhang W, Zhang Y, Cui R, et al. Efficacy and safety of oxaliplatin plus capecitabine (XELOX) versus epirubicin plus oxaliplatin plus capecitabine (EOX) as first-line therapy for advanced gastric cancer: a multicentre, randomised, phase 3 trial. Cancer Commun (Lond). 2020;40(1):32; JAMA. Published December 5, 2023. Doi:10.1001/jama.2023.19918; (2) Wainberg ZA, Enzinger PC, Kang YK, et al. Lancet Oncol. 2022;23(11):1430-1440. doi:10.1016/S1470-2045(22)00603-9; JAMA. December 5, 2023. Doi:10.1001/jama.2023.19918; (3) Kang YK, et al. Gastric Cancer. 2024 Sep;27(5):1046-1057.

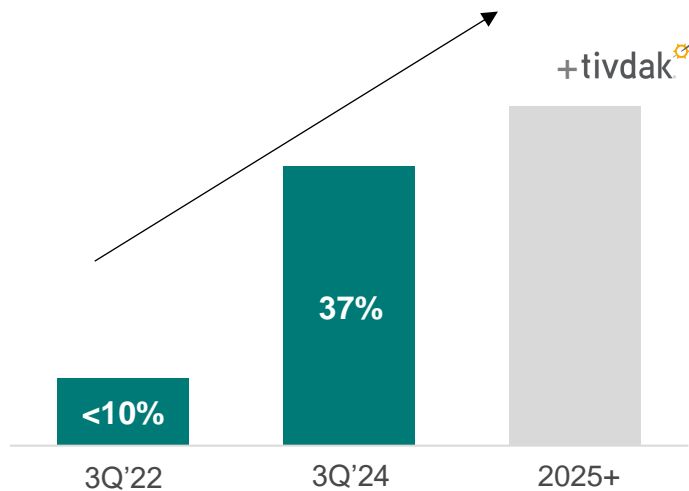
通过营收增长和提高运营效率实现盈利

增加利润率

- 本地化生产¹
- 预计卫伟迦生产成本降低超过三分之二
- 潜在的全球权利产品上市

则乐运营利润率

再鼎的首个商业化产品 (于2020年1月上市)

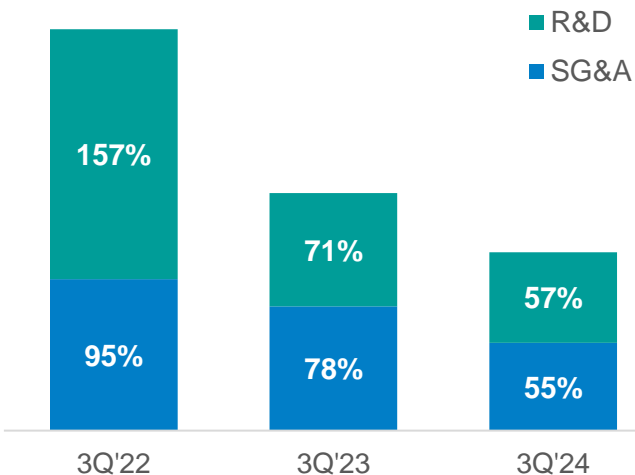


提高运营效率

- 研发: 优先投入高价值项目
- SG&A: 通过授权合作构建起聚焦的疾病领域, 创造强大的协同效应

经调整后开支²

截至9月30日止3个月; 占总营收比例

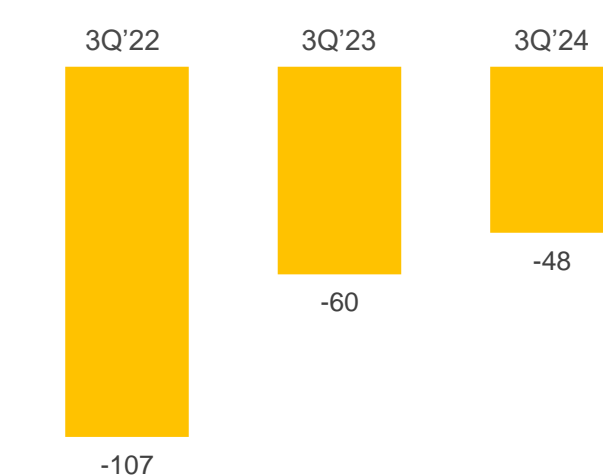


实现盈利

- 通过强劲的营收增长和适度的开支减少亏损
- 开源节流, 降本增效

经调整后运营亏损²

截至9月30日止3个月; 以百万美元计



注: (1) 针对贝玛妥单抗、COBENFY 和 鼎优乐; (2) 不包括某些非现金费用, 包括折旧和摊销费用以及股权激励费用。材料附录包含开支和经营亏损 (美国公认会计准则) 与经调整后开支和经营亏损 (非美国公认会计准则) 的对比。

2025 – 多重机遇推动公司蜕变

临床数据

ZL-1310 (DLL3 ADC)

- 全球1期剂量递增更新 (单药)
- 全球1期剂量优化数据 (单药)
- 全球1期剂量递增数据 (联用)

1H'25

2H'25

2025

贝玛妥珠单抗 (Bemarituzumab)

- 全球3期数据读出 (贝玛妥珠单抗+化疗)

1H'25

ZL-6301 (ROR1 ADC)

- 临床前数据更新并启动1期临床研究

2025

ZL-6201 (LRRC15 ADC)

- 临床前数据更新并启动1期临床研究

1H'25

ZL-1102 (IL-17)

- 银屑病2期研究针对疗效的中期分析

1H'25

ZL-1503 (IL-13/IL-31)

- 临床前数据更新并启动1期临床研究

2025

注册事务

肿瘤电场治疗

- 在中国递交用于2L+ NSCLC 上市许可申请
- 在中国递交用于1L 胰腺癌的上市许可申请

1H'25

2025

TIVDAK

- 在中国递交用于2L+ 宫颈癌的上市许可申请

1H'25

瑞普替尼

- 在中国递交用于NTRK+肿瘤的补充上市许可申请


1H'25

贝玛妥珠单抗

- 在中国递交用于1L 胃癌的上市许可申请

2025

KarXT

-  在中国递交用于精神分裂症的上市许可申请

1H'25

艾加莫德

- 在中国递交PFS剂型的新药上市许可申请

2025

全球权利产品

- 递交3个全球新药临床研究 (IND) 申请

2025

其他

商业化准备工作

- KarXT 和贝玛妥珠单抗的上市前准备工作
- 利用现有团队上市TIVDAK

业务拓展

- 其他的全球性或地区性的引进/对外授权交易

财务

- 2025年Q4实现现金盈利

投资论点 – 再鼎医药当下正处于价值转折点



全球管线快速推进, 具有FIC/BIC潜力, 有望于2027年获得首个上市批准

- 用于治疗SCLC的DLL3 ADC - 具有全球BIC/FIC潜力, 正在快速推进中
- IL-13/IL-31双抗、ROR1 ADC 和 LRRC15 ADC, 即将进入临床研究阶段

中国业务已实现商业化盈利, 未来增长前景广阔

- 艾加莫德 - 持续塑造 gMG 和 CIDP 治疗新格局
- 多款潜在**重磅产品**有望于2025-2026年在中国获批上市

清晰的路径迈向2025年底现金盈利

- 具有高度协同性的产品上市可推动**利润率显著提高**
- **~9.3亿美元**的现金储备继续支持业务拓展和研发工作



Q&A环节

非美国通用会计准则 (Non-GAAP) 财务指标的对比和计算

经营亏损（美国公认会计准则）与调整后经营亏损（非美国公认会计准则）的对比*

截至9月30日止三个月

以千美元计	2024	2023	2022
美国公认会计准则经营亏损	(67,853)	(83,570)	(128,583)
加：折旧和摊销	2,871	1,918	2,226
加：以股份为基础的酬金	16,795	21,992	19,107
调整后经营亏损	(48,187)	(59,660)	(107,250)

注：*一种调整后的运营亏损衡量方法，它调整了根据美国通用会计准则 (GAAP) 计算的运营亏损，以排除某些非现金支出的影响，包括折旧、摊销和基于股份的补偿。

非美国通用会计准则 (Non-GAAP) 财务指标的对比和计算 (续表)

研究与开发费用 (美国公认会计准则) 与调整后研究与开发费用 (非美国公认会计准则) 的对比*

截至9月30日止三个月

以千美元计	2024	2023	2022
美国公认会计准则研究与开发费用	(65,982)	(58,767)	(99,524)
加: 折旧和摊销	1,671	1,342	1,559
加: 以股份为基础的酬金	6,391	7,951	7,809
调整后研究与开发费用	(57,920)	(49,474)	(90,156)

销售、一般及行政费用 (美国公认会计准则) 与调整后销售、一般及行政费用 (非美国公认会计准则) 的对比*

截至9月30日止三个月

以千美元计	2024	2023	2022
美国公认会计准则销售、一般及行政费用	(67,219)	(68,552)	(66,555)
加: 折旧和摊销	643	576	667
加: 以股份为基础的酬金	10,404	14,041	11,298
调整后销售、一般及行政费用	(56,172)	(53,935)	(54,590)

注: *一种调整后的支出衡量方法, 它调整了美国通用会计准则 (GAAP) 计算的支出, 以排除某些非现金支出的影响, 包括折旧、摊销和基于股份的补偿。






附录

- A. 管线一览
- B. 重磅产品介绍
- C. 临床数据 (节选)



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						★ ★	★	🇨🇳 大中华区
 (KIT, PDGFRA)		胃肠间质瘤 (GIST) (四线)				★	★	🇨🇳 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) ^{3*}				★		🇨🇳 大中华区
贝玛妥珠单抗 (FGFR2b)		FGFR2b+ 胃癌 / 胃食管结合部癌 (一线)						🇨🇳 大中华区
ZL-1218 (CCR8)		实体瘤						🌐 全球
ZL-1310 (DLL3 ADC)		二线+ 广泛期小细胞肺癌						🌐 全球
ZL-6301 (ROR1 ADC)		实体瘤						🌐 全球
ZL-6201 (LRRRC15 ADC)		实体瘤						🌐 全球

注: 商标和注册商标所有权均归其各所有人所有。*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) 与卡铂和可瑞达+/-贝伐珠单抗联用。

差异化的创新产品管线 (续表)

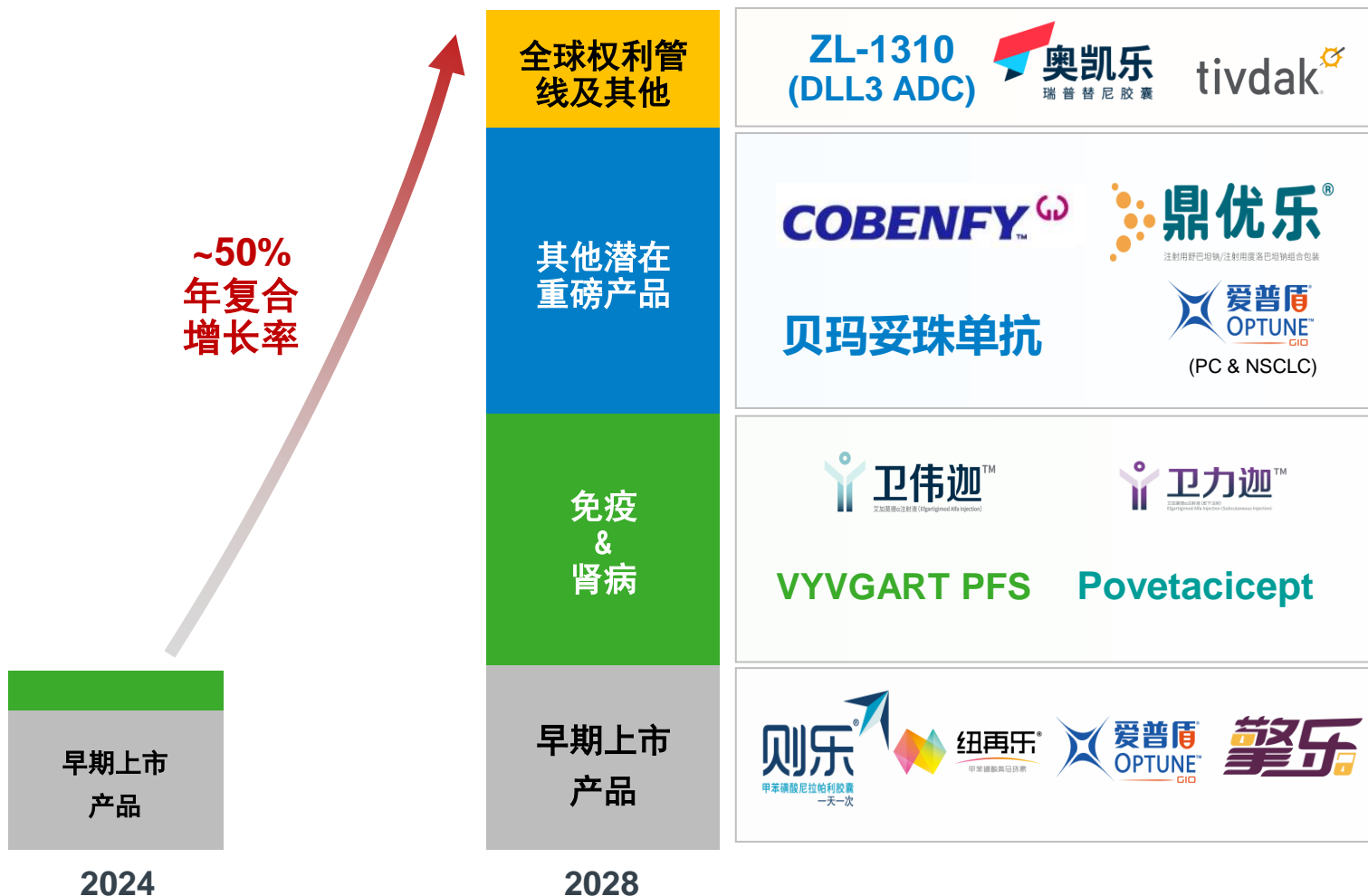
	临床项目	临床前	I 期	II 期	III 期/关键性	申报国家/地区	获批		拥有商业化权益的地区
							美国	中国内地	
免疫 神经科学疾病	 艾加莫德 (FcRn)	全身型重症肌无力 (gMG)					★	★	 大中华区
		慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP)					★	★	
		甲状腺眼病 (TED)							
		肌炎 (myositis)							
		血清阴性 gMG*							
		眼肌型 MG*							
		干燥综合征*							
狼疮性肾炎 (LN)									
	Povetacicept (BAFF/APRIL)	IgA 肾病						 大中华区、新加坡 ¹	
	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	
感染性疾病		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 ²

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) 再鼎医药拥有在中国内地、中国香港、中国澳门、中国台湾和新加坡开发和商业化 povetacicept 的独占许可;(2) 再鼎医药拥有在中国内地、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。

未来5年增长关键驱动因素

~\$20亿美元营收

~50%
年复合
增长率



首个全球权利产品有望于2027年获批上市
在肺癌和女性肿瘤领域产生协同

在国家医保和惠民保的支持下有望实现强劲增长
在胃肠道肿瘤领域产生协同

艾加莫德将有超过5个适应证获批上市
与povetacicept形成商业上的协同

稳健增长

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.

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

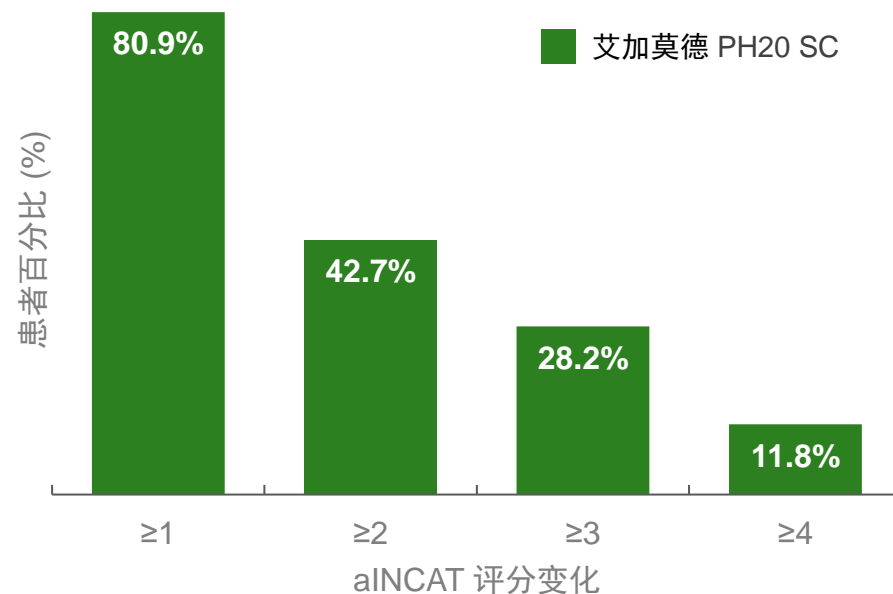
- ✘ 治疗方案有限: 糖皮质激素和 IVIg
- ✘ 由于凝血和感染相关风险, 以及操作和使用不便, 血浆置换通常仅为难治性患者使用

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.

KarXT – 有望改变精神分裂症的治疗范式

覆盖的中国患者人群

800万+
成年精神分裂症患者¹

450万+
确诊患者²

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

政府正积极出台多项举措, 提高精神分裂症治疗率

85%

2030年目标治疗率⁵

精神科医生数量 (每10万人口)

2019	2025	2030
2.6	4.0	4.5

为KarXT的潜在上市做准备

高效布局高集中度的市场

~150
医保后销售团队

~500
头部医院

~80%
可覆盖的商业潜力⁶

本地生产计划已启动

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.

KarXT – 潜在同类最优和潜在同类首创的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, 以及为认知损伤的患者带来**认知功能的显著改善**²
- ✓ 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**³
- ✓ 于美国获批上市, **无黑框警告**
- ✓ 可作为**单一疗法和联合疗法**使用

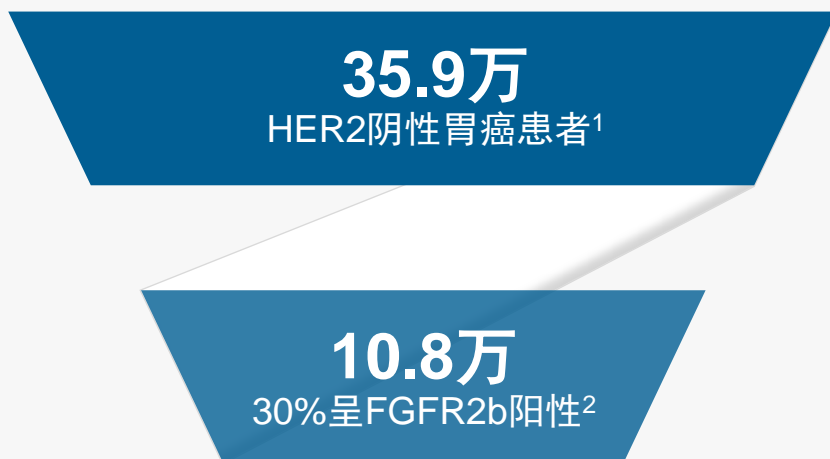
再鼎已于2024年年底向国家药监局递交用于治疗精神分裂症的上市许可申请, 有望获批

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) 在2023年5月美国临床精神药理学会展示的更新结果. 在对EMERGENT-2和EMERGENT-3两项3期研究的汇总分析中, 对于基线时认知功能较正常标准低1个标准差以上的患者, KarXT显示出从基线到认知功能的显著改善 ($p<0.01$), 效应量为0.52; (3) EMERGENT-4和EMERGENT-5研究中中期分析, 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.

贝玛妥珠单抗 – 目前唯一一款处于临床后期的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

- **80%**的胃癌患者确诊时即为晚期或肿瘤已转移³, IV期的五年生存率**不足10%**⁴
- FGFR2b过表达被认为是预后不佳的因素^{2,5}

有望成为FGFR2b靶向治疗的一线胃癌新的标准治疗方法

二期FIGHT研究 (Bema 联合化疗用于一线胃癌)

人群	mOS (m)	HR
ITT (全球) ⁶	19.2 vs. 13.5	0.77
FGFR2b+ ≥10% (全球) ⁶	24.7 vs. 11.1	0.52
FGFR2b+ ≥10% (东亚亚组) ⁷	30.1 vs. 12.9	0.43

胃肠道肿瘤领域的核心产品

- **2025年全球3期临床研究数据读出并有望向国家药监局递交上市许可申请**
- 以擎乐和欧狄沃团队为基础架构进行商业化准备
- 本地生产计划已启动

注: (1) 胃癌, Globocan 2022; (2) Catenacci D, et al. American Society of Clinical Oncology; 2021年6月4-8日; Online Virtual Scientific Program. 摘要 4010; (3) 只有 20% 的胃癌患者在早期被确诊, 大多数是在后期被确诊. 来源: Health Commission of The People's Republic Of China N. National guidelines for diagnosis and treatment of gastric cancer 2022 in China (English version). Chin J Cancer Res. 2022;34(3):207-237; (4) Wang H, et al. Mol Clin Oncol. 2018 Oct;9(4):423-431; (5) 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; (6) Wainberg, Zev A., et al. Gastric Cancer 27.3 (2024): 558-570; (7) Kang YK, et al. Gastric Cancer. 2024 Sep;27(5):1046-1057.

肿瘤电场治疗 (TTF) – 在中国泛肿瘤治疗潜力巨大

一种潜在改变治疗模式
并有望带来显著总生存期改善的新疗法



为在中国递交上市许可申请和商业化做准备

胰腺癌 (PANOVA-3)

16.2 个月 (+ 2.0 个月)

mOS with TTF +
吉西他滨 & 白蛋白紫杉醇

首个且目前唯一在
局部晚期胰腺癌中
显示出显著的总生
存获益的3期研究

~13.4万

中国胰腺癌
患者年发病人数

非小细胞肺癌 (LUNAR)

13.2 个月 (+ 3.3 个月)

mOS with TTF + 标准疗法

18.5 个月 (+ 7.7 个月)

mOS with TTF + 免疫检查点抑制剂

非小细胞肺癌2线
治疗7年来出现的
首个显著总生存
期获益的疗法

~902K

中国非小细胞
肺癌年发病人数

聚焦特定疾病领域, 扩大商业上的协同效应

- 支持贝玛妥珠单抗、擎乐等产品的**胃肠道肿瘤领域**的商业化基础设施已准备就绪
- 借助现有的针对头部医院覆盖的奥凯乐销售团队 (**肺癌领域**)

下一步:

- 一线胰腺癌**: 有望于2025年在中国递交上市申请
- 二线或以上非小细胞肺癌**: 有望于2025年在中国递交上市许可申请

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
 - ✓ 安全性良好
- 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.

鼎优乐 – 临床治愈率显著提高, 且安全性良好的新型药物

现有治疗方案的有效性和耐受性较差

- 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 vs. 多粘菌素E³

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.

其他潜在同类最优或潜在同类首创后期管线以支持业务中短期增长

已纳入医保目录



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)
 - ✓ **用于NSCLC, 具有临床差异化的疗效**
TKI经治和中枢神经系统活性
 - ✓ **安全性良好, 耐受性可控**



全球首款且目前唯一获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**, 临床研究包括了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
- 已在大湾区启动正式应用, 预计于**2025年上半年**在中国递交上市申请

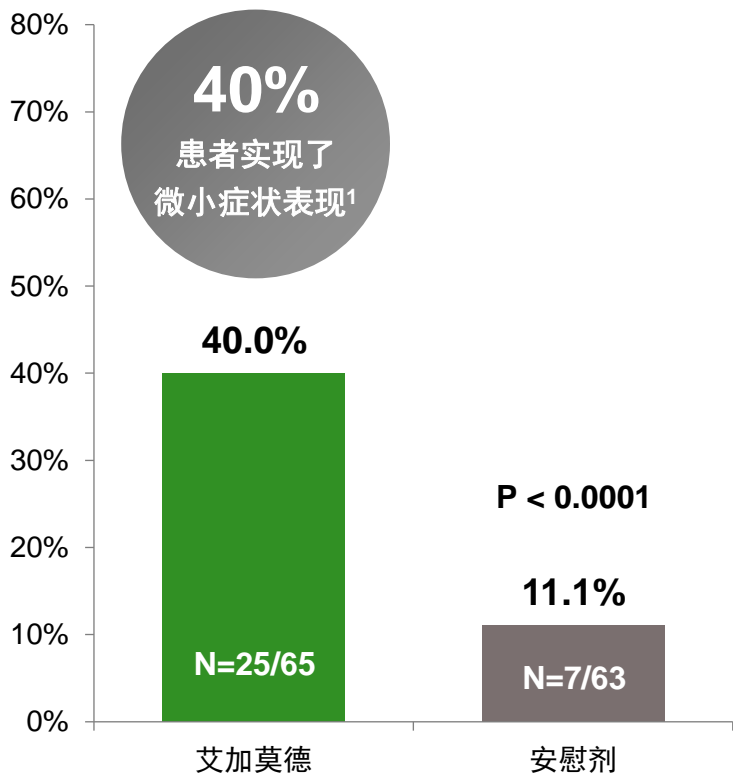
缩写: 中位无进展生存期 (mPFS).

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].

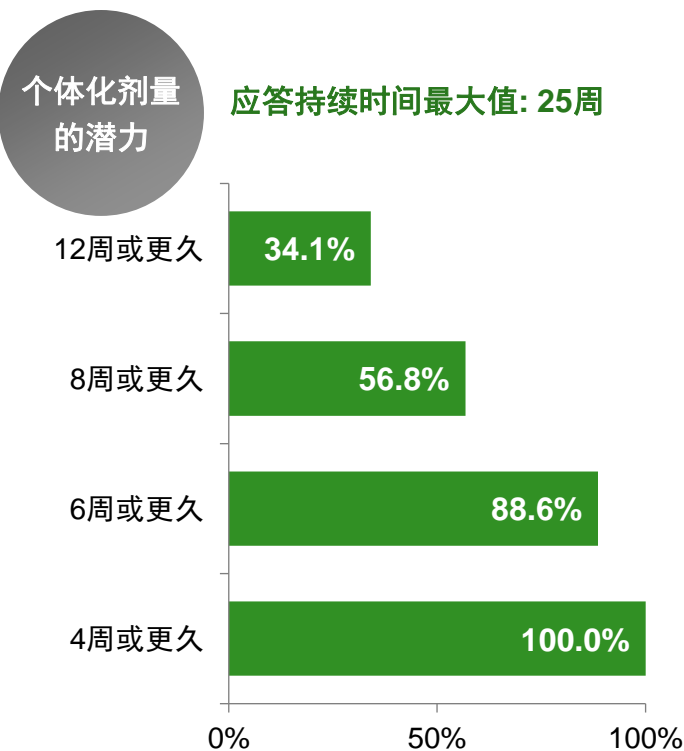
深度应答

(AChR Ab+ 患者, 第一治疗周期)



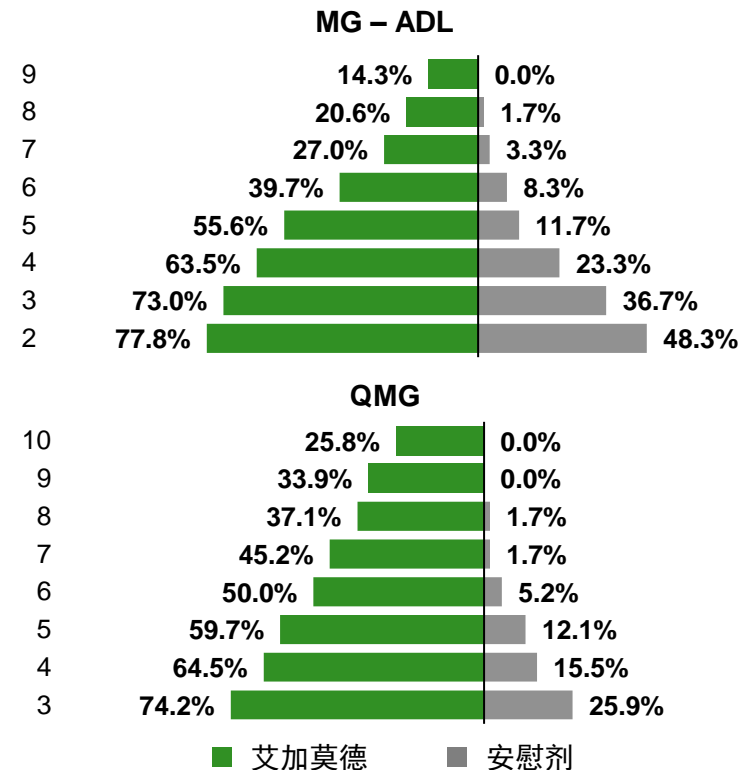
持久应答

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 (静脉输注剂型) 已于2023年6月在中国获批; gMG (皮下注射剂型) 已于2024年7月在中国获批

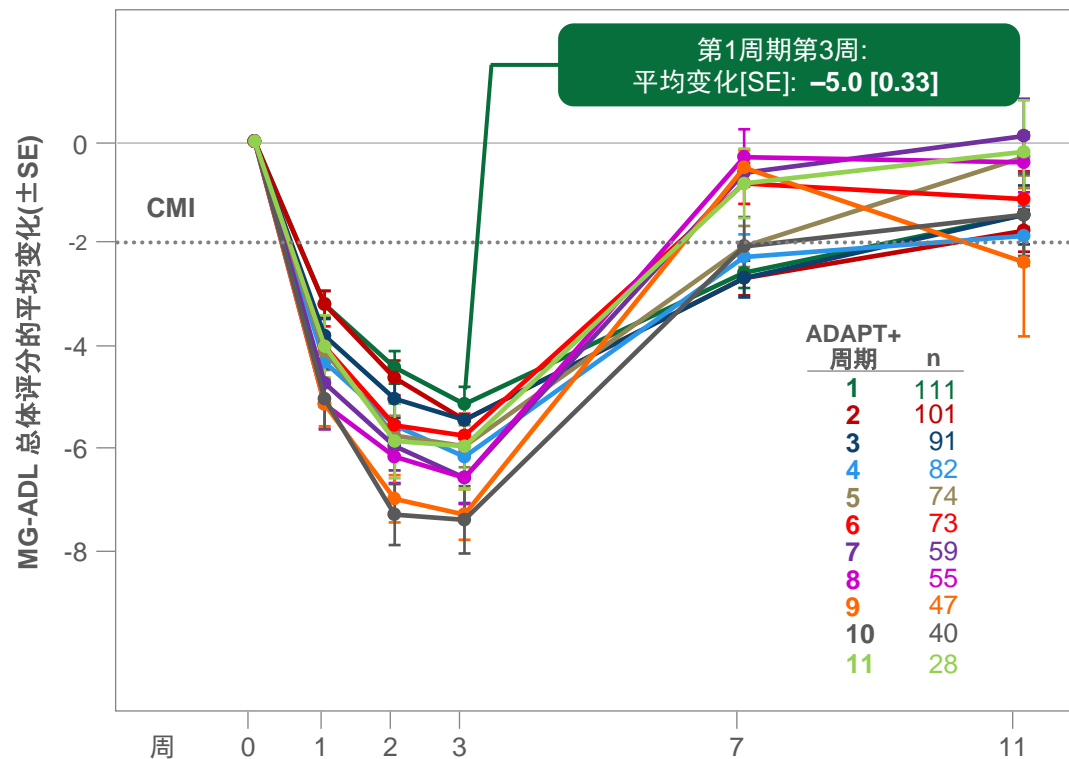
缩写: 全身型重症肌无力(gMG), 乙酰胆碱受体抗体阳性(AChR-Ab+).

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.

MG-ADL总分

各周期较周期基线的平均变化

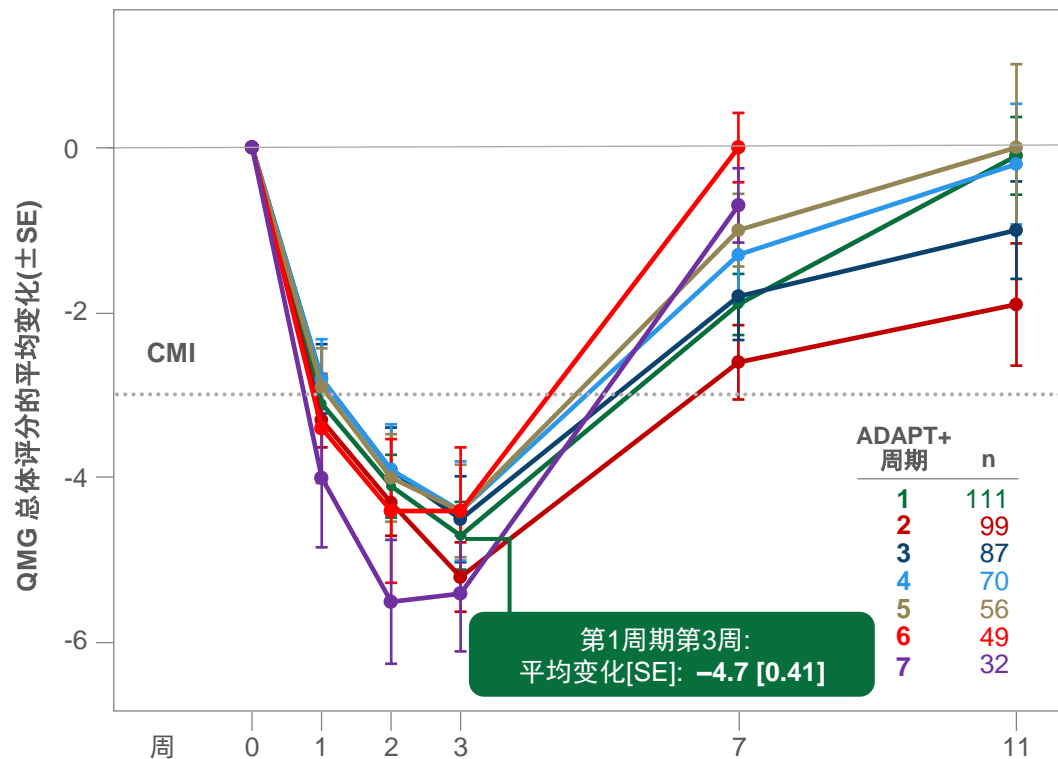


艾加莫德 给药



QMG总分

各周期较周期基线的平均变化

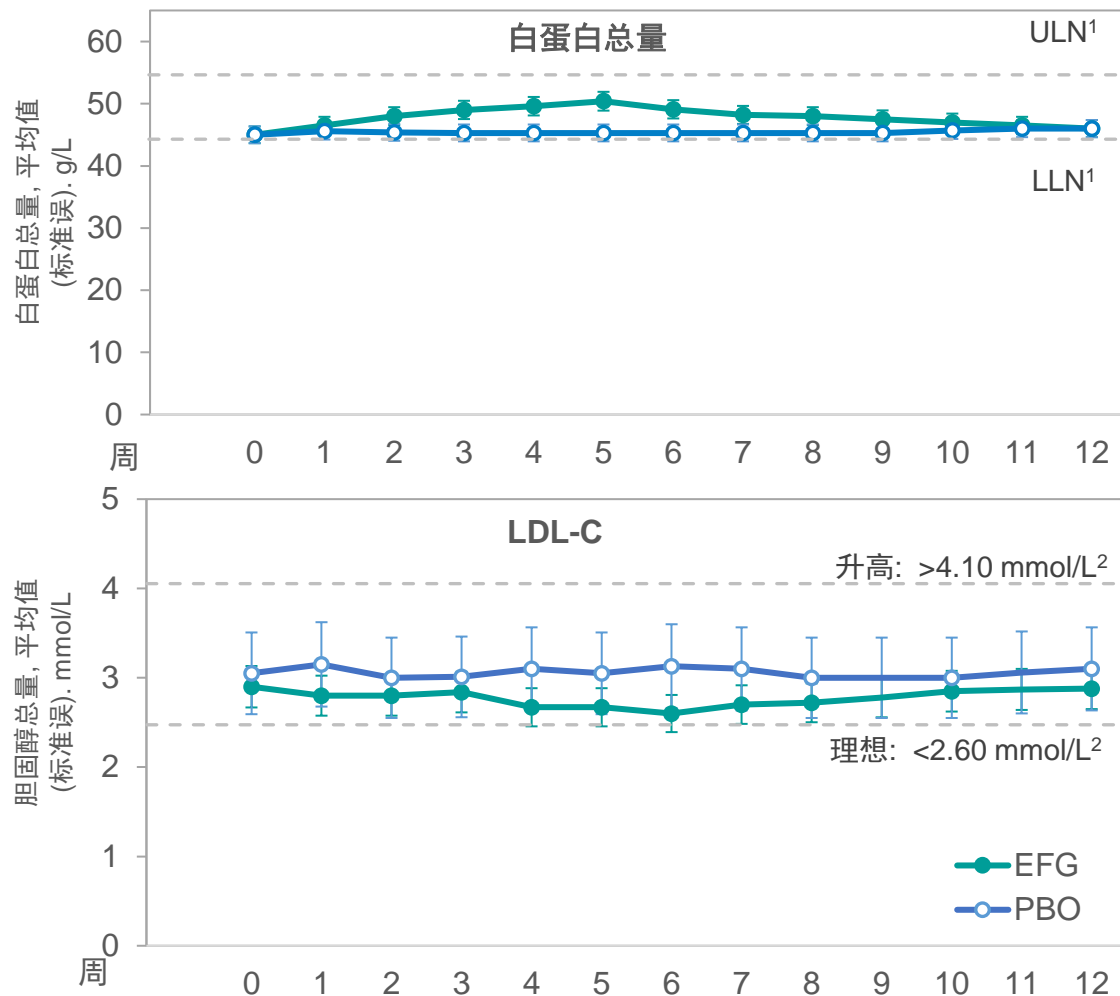


艾加莫德 给药

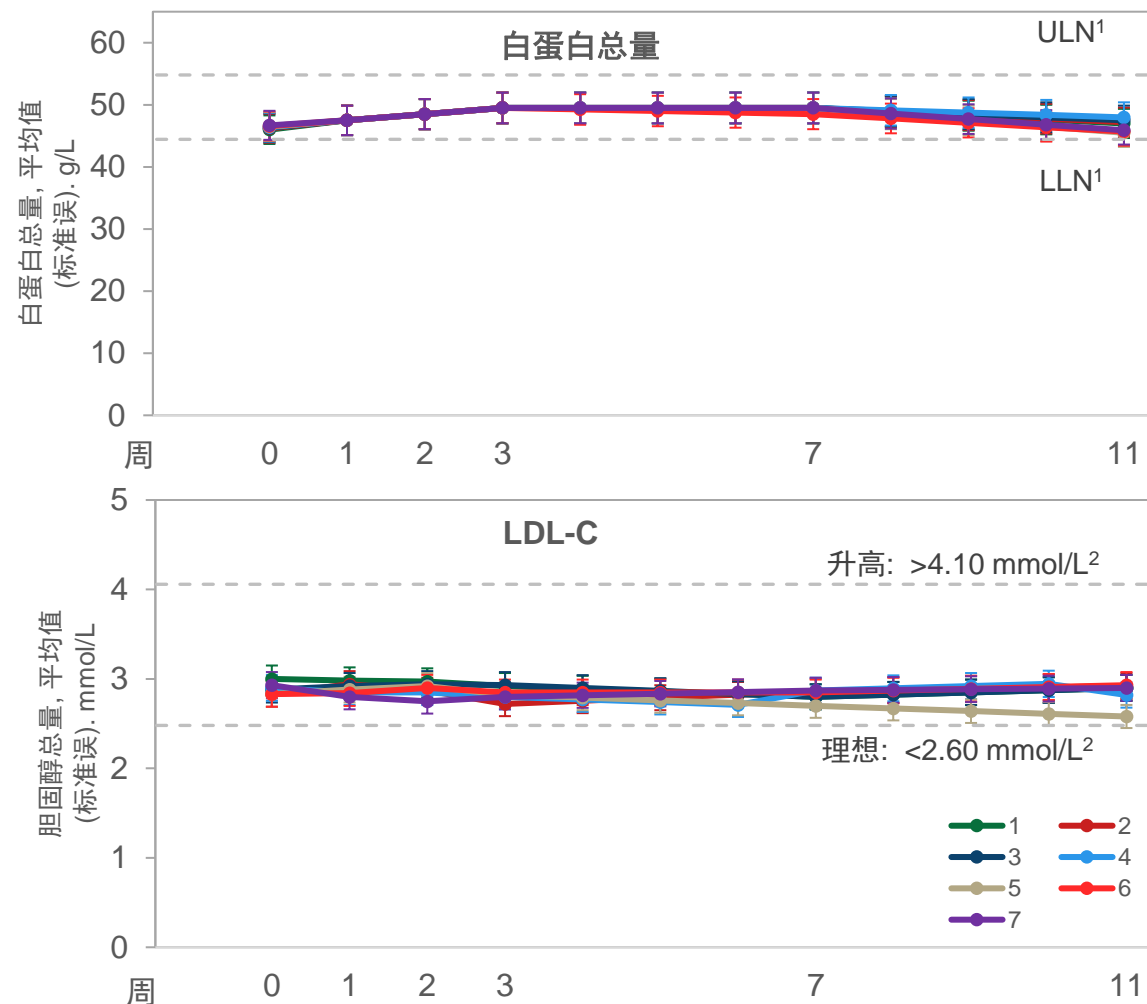


缩写: CMI (具有临床意义的改善), AChR Ab+ (乙酰胆碱受体抗体阳性), MG-ADL (重症肌无力日常活动量表), QMG (重症肌无力定量评分), SE (标准误差).
注: (1) 仅在图中显示了各个周期至第11周的可用数据; (2) 由于在ADAPT+试验设计中B部分不要求评估QMG, 因此QMG周期数少于MG-ADL.

ADAPT 研究



ADAPT+ 研究

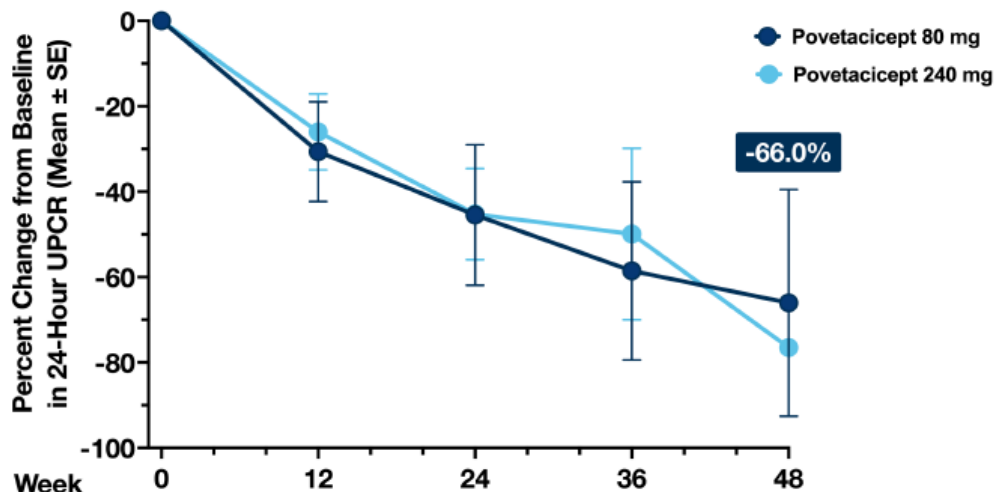


缩写: 乙酰胆碱受体自身抗体(AChR-Ab), 低密度脂蛋白(LDL-C), 正常值下限(LLN), 正常值上限(ULN).
注: (1) 基于 Kratz A, N Engl J Med, 2004; 351(15): 1548-1563; (2) 基于 <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/cholesterol-test/about/pac-20384601>.

Povetacicept

针对IgA肾病的潜在变革疗法，具有同类最优和单产品多适应证潜力

更新的RUBY-3数据继续展示出同类最优的潜力



48周时，每四周一次 (Q4W) 给予80mg 皮下注射：

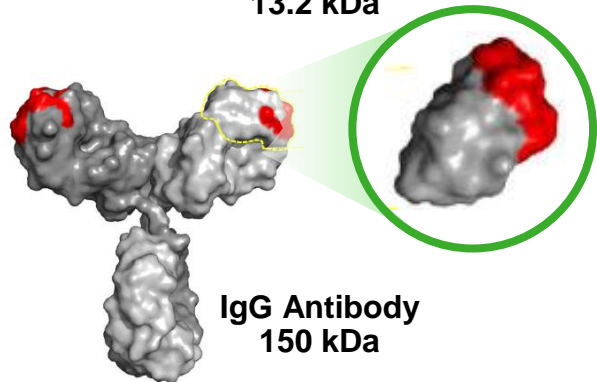
- **UPCR平均降低66%**
- 通过eGFR评估的肾功能稳定
- **63%达到临床缓解**，定义为UPCR < 0.5 g/g，血尿阴性，肾功能稳定

注：平均值和标准误差基于几何平均数计算。

全球3期IgA肾病研究正在进行中；中国已加入全球3期研究

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

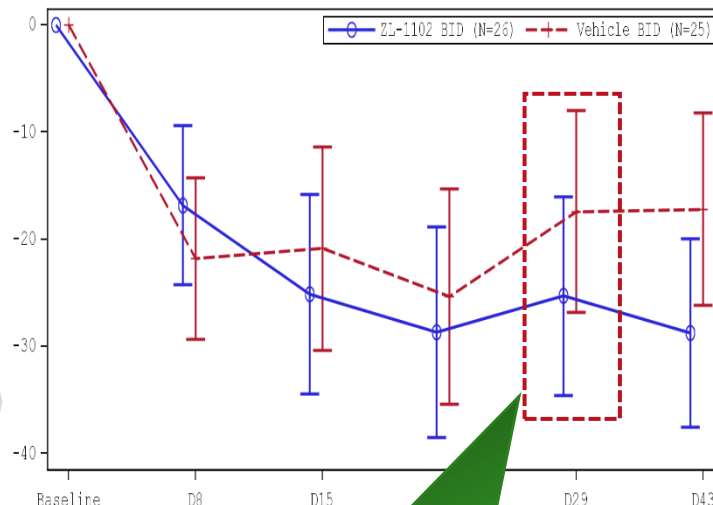
ZL-1102 Humabody®
13.2 kDa



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

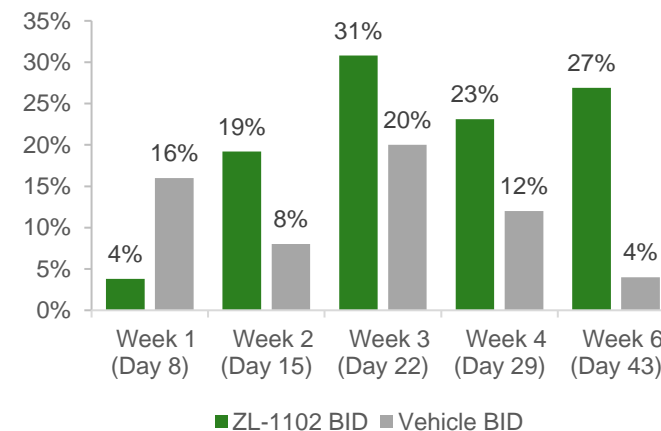
在第29天的疗效比安慰剂组高**45%** (基于局部PASI评分)

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

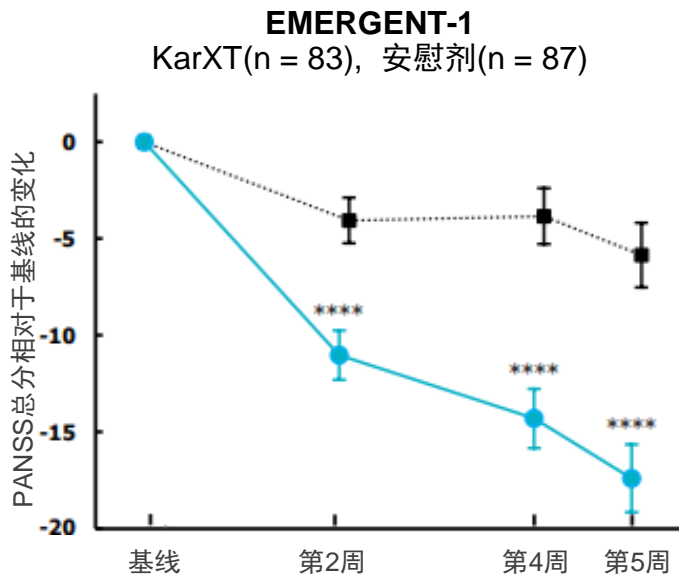


再鼎医药已于2024年第二季度开展全球2期研究, 以评估剂量选择和长期治疗的安全性/有效性

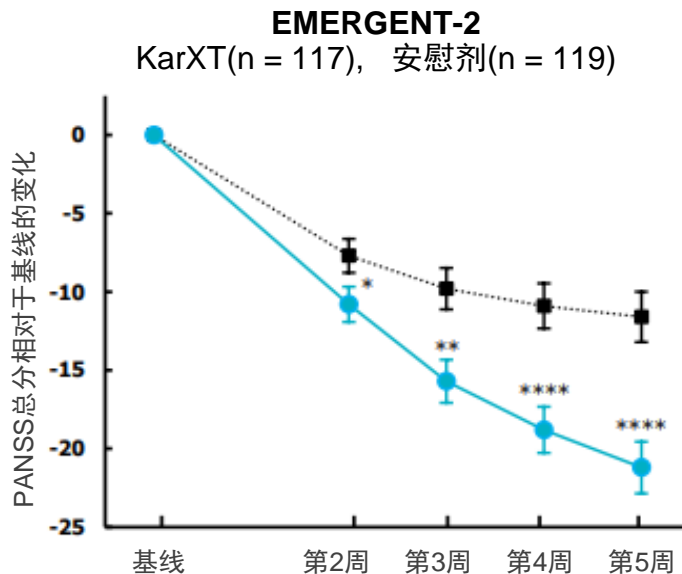
缩写: PASI (Psoriasis Area Severity Index, 银屑病皮损面积及严重程度指数)

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

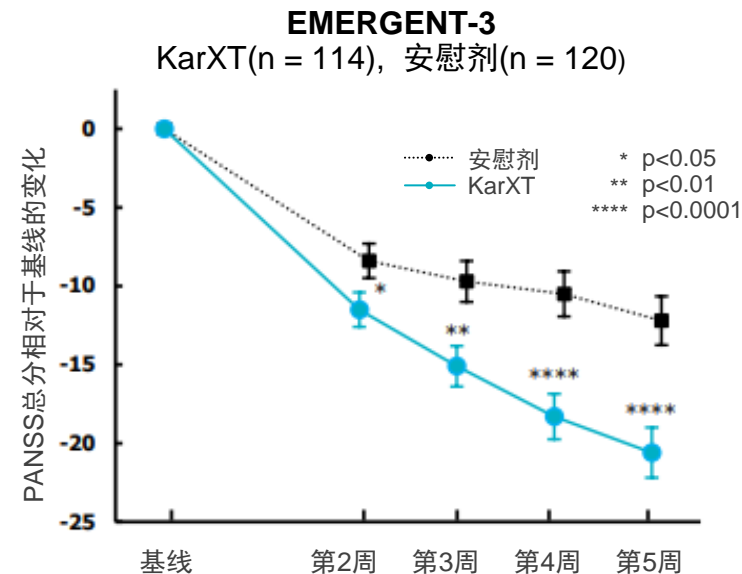
主要终点: 在第五周时, 与安慰剂相比KarXT在阳性和阴性综合征量表 (PANSS) 总分相对于基线的变化¹



在第5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5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5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5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

来源: (1) Karuna公司演示材料, 2023年5月; 再鼎医药2024年10月29日新闻稿; (2) Leucht S, Cipriani A, Spinelli L, et al. Comparative efficacy and tolerability of 15 antipsychotic drugs in schizophrenia: a multiple-treatments meta-analysis. Lancet. 2013; 382(9896): 951-962.

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

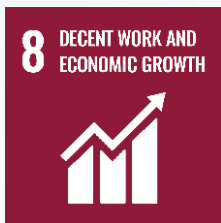
在EMERGENT-2和EMERGENT-3研究的汇总分析中, KarXT显示认知能力较基线有统计学意义(p<0.01)的改善, 效应值为0.52*

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

注: *在2023年5月美国临床精神药理学会上展示的更新结果. 在对EMERGENT-2和EMERGENT-3两项3期研究的汇总分析中, 对于基线时认知功能较正常标准低1个标准差以上的患者, KarXT显示出从基线到认知功能的显著改善 (p<0.01), 效应值为0.52.

力争在2030年 覆盖一百万患者



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

改善人类健康



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

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



zaiLab