



再鼎医药公布截至2021年12月31日止12个月的财务业绩和公司进展

2022年3月1日

— 公司将于美国东部时间2022年3月2日上午8点召开电话和网络会议

中国上海, 美国旧金山和哈萨维州剑桥, 2022年3月1日 — 再鼎医药有限公司 (纳斯达克股票代码: ZLAB; 香港联交所股票代码: 9688), 一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司, 今天公布了截至2021年12月31日止12个月的财务业绩, 以及近期产品亮点和公司进展。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示: “2021年, 再鼎医药继续在我们业务的所有领域取得强劲的增长和业绩表现。我们显著夯实了由诸多潜在同类首创和/或潜在同类最优产品组成的产品管线。我们11款拥有全球权利的自主研发药物, 取得重要的研发进展, 其中用于治疗慢性斑块状银屑病病的抗IL-17A Humabody® ZL-1102已经达成概念验证。通过商务拓展, 我们获得四款颇具前景的肿瘤候选药物的许可, 进一步拓深公司世界一流的胃癌和肺癌管线; 我们获得具有单产品多适应证潜力的efgartigimod的许可, 增强了自身免疫管线; 我们还达成关于KarXT的合作, 将疾病领域拓展至中枢神经系统。此外, 我们在注册事务方面也取得一定成绩, 包括首款非肿瘤产品纽再乐®获批。我们的四款已上市产品, 为公司的商业化工作不断增势添能。我们非常高兴则乐卵巢癌一线维持治疗适应证成功纳入国家医保目录, 我们期待则乐能够凭借针对卵巢癌患者 (无论其生物标记物状态如何) 的独特优势, 成为中国卵巢癌领域领先的PARP抑制剂。最后, 我们人才济济、横跨中美两地的全球团队进一步壮大, 为未来的持续增长打下坚实的基础。”

近期其它业绩

临床开发

- 公布了舒巴坦- durlobactam (SUL-DUR) 治疗不动杆菌感染的全球 3 期 ATTACK 研究的阳性主要结果。
- 再鼎医药已在中国内地 (以下简称“中国”) 启动efgartigimod治疗原发性血小板减少症 (ITP)、慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP)、天疱疮及药代动力学的临床研究。

注册事务

- 与中国国家药品监督管理局 (NMPA) 的沟通会表明, 有可能加速审批efgartigimod在国内用于全身型重症肌无力 (gMG) 的上市申请。
- 再鼎医药合作伙伴argenx BV (argenx) 已在美国获得efgartigimod用于治疗gMG的批准。
- 再鼎医药合作伙伴Mirati Therapeutics, Inc. (Mirati) 已在美国提交adagrasib用于治疗二线非小细胞肺癌 (NSCLC) 的新药上市申请 (NDA)。
- NMPA受理再鼎医药提交的马吉妥单抗在国内用于治疗HER2阳性乳腺癌的新药上市申请。

商务拓展

- 再鼎医药与Karuna Therapeutics, Inc. 就KarXT (xanomeline-trospium) 在大中华区的开发、生产和商业化达成独家许可协议。
- 再鼎医药与Blueprint Medicines Corporation (Blueprint) 就在大中华区开发和商业化用于治疗表皮生长因子受体 (EGFR) 驱动的非小细胞肺癌 (NSCLC) 的BLU-945和BLU-701达成独家合作和许可协议。

商业化

- 纽再乐 (甲磺酸奥马环素) 新药上市申请获NMPA批准, 并于2021年12月在中国上市。

杜莹博士表示: “我们已经为2022年设定清晰的战略重点, 立志引领新一波生物制药创新浪潮。我们计划通过加快所有产品管线的重要数据解读和注册申请, 使药物更快惠及患者。视与NMPA正在进行的讨论而定, 我们计划于2022年年中在中国提交efgartigimod的新药上市申请; 并在中国启动bemarituzumab治疗一线晚期胃癌和胃食管交界部 (GEJ) 癌的注册性研究。我们将继续投资研发并推进我们拥有全球权利的内部管线。我们计划全面推进我们的抗IL-17A Humabody® ZL-1102进入全球开发, 并于2022年提交最多至两个拥有全球权利的化合物的新药临床研究(IND)申请。我们将利用自身在中国的领先优势加速收入增长, 并凭借潜在变革性的产品管线和合作机会, 寻求内外部创新。我们的使命是打造全球领先的生物制药公司。”

杜莹博士总结道: “展望未来, 我们的目标是到2025年拥有至少15款上市产品, 覆盖超过30个适应证。我们相信, 政策环境将继续利好再鼎医药这样的创新生物制药公司。我们也对再鼎高度差异化且世界领先的产品管线的长期市场潜力充满信心, 这些产品旨在解决未满足的巨大患者需求, 并为包括股东在内的所有相关利益者创造巨大价值。例如, 我们目前预计, 到2030年, 我们的肺癌和消化道肿瘤现有管线的销售总收入峰值可能高达25亿到30亿美元^{1,2}。我们将一如既往地持续投资内部研发, 以卓越的执行力不断创造更多佳绩, 以实现我们惠及全球患者的使命。”

近期产品亮点及预期里程碑

肿瘤领域

则乐® (尼拉帕利)

则乐是一种口服、每日一次的小分子聚ADP-核糖 (PARP) 1/2抑制剂, 是唯一在美国、欧盟地区和中国获批的无论生物标记物状态如何, 均可单药用于晚期卵巢癌患者的PARP抑制剂。

近期产品亮点

- 2021年12月, 再鼎医药宣布, 则乐已被纳入中国国家医疗保障局 (NHS) 最新发布的国家医保药品目录, 用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌 (统称为卵巢癌) 成人患者对含铂化疗产生应答后的一线维持治疗, 无论生物标记物状态如何。
- 2021年11月, 再鼎医药宣布, 则乐作为维持治疗药物的3期PRIME研究达到其主要终点。对于新诊断的晚期卵巢癌中国患者 (无论生物标记物状态如何), 在接受含铂化疗产生应答后, 则乐可使无进展生存期 (PFS) 在统计学和临床意义上均得到显著的获益, 且安全性可耐受。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 在2022年美国妇科肿瘤学会（SGO）年会上公布3期PRIME研究的临床数据。
- 继续探索与其它药物联用的机会。

肿瘤电场治疗

肿瘤电场治疗是一种利用特定频率的电场干扰肿瘤细胞分裂的癌症疗法。

近期产品亮点

- 2022年1月，再鼎医药宣布，在Novocure用于评估肿瘤电场治疗联合白蛋白结合型紫杉醇和吉西他滨治疗局部晚期胰腺癌患者的3期关键研究PANOVA-3中，大中华区首例患者接受了治疗。
- 自2020年第三季度在中国商业上市以来，截至2022年1月31日，爱普盾已被列入由省级或市级政府指导的33个区域定制商业健康保险计划（或“补充保险计划”）。
- 2021年12月，再鼎医药向NMPA提交了用于治疗恶性胸膜间皮瘤的上市许可申请（MAA）。

合作伙伴和再鼎医药2022年预期里程碑事件

- Novocure预计将于2022年年底公布3期关键研究LUNAR的主要数据，该研究评估肿瘤电场治疗联合医师选择的免疫检查点抑制剂或多西他赛治疗4期非小细胞肺癌患者的疗效。
- Novocure预计独立数据监测委员会（DMC）将于2022年第二季度对Novocure 3期关键研究INNOVATE-3进行中期分析，该研究评估肿瘤电场治疗联合紫杉醇治疗铂耐药卵巢癌患者的疗效。
- 再鼎医药与Novocure合作，预计将于2022年下半年公布胃癌2期先导研究EF-31的数据，该研究评估肿瘤电场治疗联合化疗治疗胃癌的安全性和有效性。

擎乐®（瑞派替尼）

擎乐是一款开关控制酪氨酸激酶抑制剂，经设计以广泛抑制突变的KIT及PDGFR α 激酶，是唯一在美国和中国获批用于治疗所有曾接受过二种或以上激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤（GIST）患者的疗法。

近期产品亮点

- 2021年11月，再鼎医药合作伙伴Deciphera宣布，欧盟委员会已批准擎乐用于治疗四线GIST。
- 自2021年5月在中国商业上市以来，截至2022年1月31日，擎乐已被列入52个补充保险计划。

Adagrasib

Adagrasib是一款高选择性的强效口服小分子KRASG12C抑制剂，用于治疗KRASG12C突变的非小细胞肺癌、结直肠癌（CRC）、胰腺癌和其它实体瘤。

近期产品亮点

- FDA受理adagrasib用于治疗曾经接受过至少一次系统性治疗的KRASG12C突变的非小细胞肺癌患者的新药上市申请，处方药使用者付费法案（PDUFA）的新药审批日程为2022年12月14日。
- 2022年1月，再鼎医药合作伙伴Mirati宣布KRYSTAL-1研究的2期队列取得阳性结果，该研究旨在评估adagrasib治疗KRASG12C突变消化道（GI）肿瘤患者的效果。结果显示adagrasib表现出显著的临床活性和广泛的疾病控制效果。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 完成Mirati针对非小细胞肺癌和CRC的全球潜在注册性研究的大中华区首例患者入组。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年上半年的医学会议上提供KRYSTAL-1 2期注册性研究非小细胞肺癌队列的临床数据更新。
- 有望获得FDA审批并商业上市，PDUFA的目标行动日期为2022年12月14日。

Bemarituzumab

Bemarituzumab是一款同类首创抗体，作为针对FGFR2b过度表达的肿瘤靶向疗法，正在进行针对胃癌及胃食管交界部癌的开发。

近期产品亮点

- 再鼎医药合作伙伴Amgen已启动bemarituzumab用于一线晚期胃癌和GEJ癌的两项3期注册研究。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 于2022年第四季度在中国启动一项评估bemarituzumab用于一线晚期胃癌和GEJ癌的注册性研究。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年第一季度，启动bemarituzumab单药及联合化疗治疗晚期难治性鳞状非小细胞肺癌的1b期探索研究。正计划针对其它实体瘤开展探索研究。

Odronextamab

Odronextamab是一款双特异性抗体，旨在通过连接并活化细胞毒性T细胞（结合CD3）及淋巴瘤细胞（结合CD20），触发抗肿瘤作用。

合作伙伴和再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 完成B-NHL潜在关键2期研究的入组。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年下半年向FDA提交生物制品许可申请（BLA）。
- 于2022年启动皮下给药剂型研究、3期OLYMPIA项目，以及与其它药物联用的研究。

Repotrectinib

Repotrectinib是新一代酪氨酸激酶抑制剂（TKI），能有效靶向作用于ROS1及TRK A/B/C，对既往未接受过TKI治疗或TKI经治的患者均有治疗潜力。

近期产品亮点

- 2022年2月，再鼎医药宣布，中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已授予repotrectinib突破性治疗认定，用于治疗既往未接受过ROS1 TKI治疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌患者。
- 2022年1月，再鼎医药合作伙伴Turning Point Therapeutics, Inc. (Turning Point) 宣布，TRIDENT-1研究1期部分中既往未接受过TKI治疗的ROS1阳性非小细胞肺癌患者的数据继续显示repotrectinib具有同类最优潜力。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年第二季度报告TRIDENT-1研究中所有ROS1阳性非小细胞肺癌队列的主要盲态独立中心审查（BICR）结果（包括客观缓解率和缓解持续时间）。
- 于2022年第二季度的NDA递交前会议上与FDA讨论主要BICR数据。
- 于2022年下半年提供TRIDENT-1研究中NTRK阳性晚期实体瘤队列的临床数据更新。

CLN-081

CLN-081是一款口服小分子药物，由Cullinan Oncology, Inc. 子公司Cullinan Pearl开发的不可逆表皮生长因子受体（EGFR）抑制剂，可以选择性地靶向作用于EGFR外显子20插入突变，同时避开野生型EGFR细胞，用于治疗EGFR外显子20插入非小细胞肺癌患者。

近期产品亮点

- 2022年1月，再鼎医药合作伙伴Cullinan Oncology宣布，FDA已授予CLN-081突破性疗法认定，用于治疗携带EGFR外显子20插入突变且既往接受过含铂系统化疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 非小细胞肺癌 2a期潜在关键研究完成大中华区首例患者入组。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年第一季度提供注册事务更新。

Elzovantinib (TPX-0022)

Elzovantinib是一款口服多靶点激酶抑制剂，具有新型三维大环结构，可抑制MET、CSF1R（集落刺激因子1受体）及SRC激酶。

近期产品亮点

- 2022年1月，再鼎医药合作伙伴Turning Point宣布，公司已获得FDA对elzovantinib和阿美替尼联合用于治疗EGFR突变MET扩增晚期非小细胞肺癌的新药临床研究（IND）申请的批准。
- 2021年12月，再鼎医药合作伙伴Turning Point宣布，FDA已同意其计划，即在确定推荐的2期剂量后，继续进行SHIELD-1的潜在注册性2期MET扩增胃癌/GEJ癌扩展队列的研究。根据FDA的指导，Turning Point计划向FDA提交2期研究数据，并讨论该研究是否有可能作为注册性研究。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年下半年提供1期SHIELD-1研究的临床数据更新。
- 视FDA对中等剂量水平数据的反馈而定，于2022年下半年启动SHIELD-1研究的2期部分。
- 于2022年年中启动elzovantinib和阿美替尼联合用药的1b/2期SHIELD-2研究。

麦甘乐™ (马吉妥昔单抗)

麦甘乐是一款靶向作用于人表皮生长因子受体2 (HER2) 的Fc段优化的单克隆抗体。

近期产品亮点/ 进展

- 2022年1月，再鼎医药宣布，NMPA已受理马吉妥昔单抗治疗经治转移性HER2阳性乳腺癌的新药上市申请。
- 根据此前披露及对临床数据的评估和外部环境的变化，我们已经决定不再参加2/3期MAHOGANY研究的队列B部分。2021年11月，MacroGenics宣布决定中止MAHOGANY研究队列A部分的患者入组。

Tebotelimab

Tebotelimab是一款靶向作用于PD-1及LAG-3的处于研究阶段的、同类首创、双特异性四价DART分子。

近期产品进展

- 根据此前披露及对临床数据的评估，再鼎医药已决定终止其发起的tebotelimab用于黑色素瘤和肝细胞癌的研究，以及tebotelimab和尼拉帕利联用的篮子研究。

BLU-945

BLU-945是一款选择性、强效的EGFR抑制剂，可以抑制L858R活化突变或19外显子缺失突变伴获得性T790M和C797S突变，这些突变分别是第一代EGFR抑制剂和奥希替尼常见的靶向耐药突变。BLU-945有望用于治疗EGFR驱动的非小细胞肺癌。

近期产品亮点

- 再鼎医药合作伙伴Blueprint在英国胸科肿瘤学组年会上发布了新的临床前数据，支持 BLU-701 和 BLU-945 联合治疗 EGFR 驱动的非小细胞肺癌的开发。
- 美国癌症研究协会 (AACR) 年会已经接受多项摘要，包括 BLU-945 用于治疗 EGFR 驱动的非小细胞肺癌的1/2 期 SYMPHONY 研究初步的剂量递增数据。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年第二季度公布BLU-945用于治疗EGFR驱动的非小细胞肺癌的1/2 期 SYMPHONY 研究初步数据。

BLU-701

BLU-701是一款选择性、强效的EGFR抑制剂，可以抑制L858R活化突变或19外显子缺失突变伴有获得性C797S突变，这些突变是奥希替尼常见的靶向耐药突变。BLU-701有望用于治疗EGFR驱动的非小细胞肺癌。

近期产品亮点

- 再鼎医药合作伙伴Blueprint Medicines宣布BLU-701治疗EGFR驱动非小细胞肺癌的 1/2期HARMONY研究首位患者接受治疗。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年下半年公布BLU-701治疗EGFR驱动非小细胞肺癌1/2期HARMONY研究初步数据。

Simurosertib, ZL-2309 (CDC7抑制剂, 全球权利)

Simurosertib (又称为ZL-2309) 是一款可能成为同类首创的口服、选择性CDC7抑制剂。CDC7是一种蛋白激酶，在DNA复制和绕过DNA损伤反应中起关键作用。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 于2022年第二季度启动生物标记物驱动的2期概念验证研究。

ZL-1201 (CD47 抑制剂, 全球权利)

ZL-1201是一款经工程化改造降低了效应功能，特异性靶向CD47的人源化IgG4单克隆抗体。ZL-1201单药和联合治疗的治疗潜力，将在实体瘤和恶性血液肿瘤中进行评估。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 正在进行的1期临床研究将于2022年年中确定2期推荐剂量。
- 在2022年AACR年会上公布ZL-1201联合标准抗体治疗方案治疗血液肿瘤和实体瘤的临床前研究数据。

其它内部研发项目 (全球权利)

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 在2022年AACR年会上公布ZL-1211 (Claudin18.2)、ZL-2201 (DNA-PK) 和ZL-1218 (CCR8) 的临床前数据。

自身免疫疾病领域

VYVGART™ (Efgartigimod)

Efgartigimod是一款抗体片段，旨在减少致病性免疫球蛋白G (IgG) 自身抗体并阻断IgG循环利用过程。Efgartigimod与新生儿Fc受体 (FcRn) 结合，该受体在全身都有广泛表达，在阻止IgG降解的过程中发挥着核心作用。

近期产品亮点

- 2022年2月，再鼎医药和合作伙伴argenx宣布，efgartigimod用于治疗寻常型天疱疮 (PV) 或落叶型天疱疮 (PF) 的全球注册性3期ADDRESS研究，以及用于治疗ITP的全球注册性3期ADVANCE-SC研究，已分别完成最后一例中国患者入组。
- 2022年1月，再鼎医药合作伙伴argenx宣布，VYVGART™在日本获批用于治疗gMG，这是目前在日本获批的首款也是唯一一款FcRn拮抗剂。
- 2021年12月，再鼎医药合作伙伴argenx宣布，FDA已批准VYVGART™用于治疗抗乙酰胆碱受体 (AChR) 抗体阳性的gMG成人患者。由此，VYVGART™成为FDA批准的首款也是目前唯一一款FcRn拮抗剂。
- 2021年年底，再鼎医药合作伙伴argenx启动皮下注射efgartigimod治疗大疱性类天疱疮的注册性研究。
- 2021年11月，再鼎医药宣布，efgartigimod治疗CIDP患者的全球注册性研究ADHERE完成大中华区首例患者给药。
- 2021年11月，再鼎医药宣布，efgartigimod治疗PV/PF患者的全球注册性3期研究ADDRESS完成大中华区首例患者给药。
- 2021年11月，再鼎医药宣布，efgartigimod治疗ITP患者的全球注册性3期研究ADVANCE-SC完成大中华区首例患者给药。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 于2022年年中向NMPA提交gMG的新药上市申请。

- 于2022年启动针对两种自身免疫肾病的概念验证研究。
- 继续与argenx合作探索和推进其它适应证的研究。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年第一季度启动efgartigimod皮下注射剂型治疗特发性炎性肌病（肌炎）的注册性研究。计划对每个亚型（免疫介导坏死性肌病、抗合成酶抗体综合征和皮肌炎）的前40名患者的数据进行中期分析。
- 于2022年第一季度报告皮下注射efgartigimod治疗gMG的主要数据。
- 于2022年第二季度报告静脉注射efgartigimod治疗ITP的主要数据。
- 于2022年第四季度报告皮下注射efgartigimod治疗PV/PF的主要数据。
- 启动针对两种新的自身免疫性疾病的概念验证研究：原发性干燥综合征（2022年下半年）和新冠病毒介导的体位性直立性心动过速综合征（2022年年中）。

ZL-1102 (IL-17全人源VH抗体片段, 全球权利)

ZL-1102是一款新型全人源VH抗体片段 (Humabody®), 靶向作用于IL-17A细胞因子, 具有高亲和力 and 活性。有别于其它抗IL-17产品, ZL-1102正在开发用于轻中度慢性斑块状银屑病 (CPP) 的局部治疗。

近期产品亮点

- 近期对ZL-1102的转录组分析显示出明显的差别效应, 其下调基因富集在免疫反应途径且K16标记物表达减少。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 于2022年下半年启动CPP的全球2期研究。

抗感染领域

纽再乐 (甲苯磺酸奥马环素)

纽再乐是一款每日一次口服或静脉使用的抗生素, 用于治疗社区获得性细菌性肺炎 (CABP) 及急性细菌性皮肤和皮肤结构感染 (ABSSSI) 的成人患者。

近期产品亮点

- 2021年12月, 再鼎医药宣布, 纽再乐作为1类创新药物用于治疗CABP和ABSSSI获得NMPA批准并商业上市。该产品在中国本土生产。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 争取纽再乐CABP和ABSSSI适应证纳入NRDL。

舒巴坦-Durlobactam (SUL-DUR, 亚太地区权益)

舒巴坦-Durlobactam是一款β-内酰胺-β-内酰胺酶抑制剂的组合型新药, 对于包括碳青霉烯耐药菌株在内的鲍曼不动杆菌具有独特活性。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 于2022年第四季度向NMPA提交新药上市申请。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年年中向FDA提交新药上市申请。

中枢神经系统领域

KarXT

KarXT 将新型毒蕈碱激动剂咕诺美林与已获批的毒蕈碱拮抗剂曲司氯铵结合, 优先激活中枢神经系统中的毒蕈碱受体, 有望用于治疗精神分裂症和痴呆相关的精神障碍。

再鼎医药2022年预期里程碑事件

- 启动桥接研究。
- 寻求与NMPA就所需的精神分裂症中国研究进行注册方面的讨论。

合作伙伴2022年预期里程碑事件

- 于2022年上半年公布针对阿尔茨海默病精神障碍的3期计划的详情, 并于2022年年中启动相关研究。
- 于2022年年中报告3期EMERGENT-2研究的主要数据。

公司最新动态

- 2022年2月, 再鼎医药宣布将就一项普通股股份拆细的提案寻求股东的批准。根据这一提案, 每股已发行或未发行的普通股将被拆细为十股普通股。公司相信, 这将增加普通股在港交所的交易流动性, 降低投资门槛, 吸引更多投资者买卖普通股。再鼎医药的每股美国存托股份 (ADS) 目前代表获得一股缴足普通股的权利。如果股份拆细的提案获批生效, 每股美国存托股份将代表获得十股缴足普通股的权利。
- 2021年12月, 再鼎医药宣布擢升任海睿博士为总裁, 中枢神经系统、自身免疫及抗感染领域全球开发负责人。
- 2021年11月, 再鼎医药宣布任命Richard Gaynor博士为董事会成员。Gaynor博士目前担任BioNTech美国的总裁兼研发主管。

- 再鼎医药不断加强和壮大团队。2021年11月以来加入的新员工包括生物药发现高级副总裁 Linda Liu 博士、转化医学高级副总裁 Hua Gong 博士，以及中枢神经系统、自身免疫及抗感染领域项目管理副总裁 Jing Cao 博士等。
- 截至2022年1月31日，再鼎医药共有1,951名全职员工，其中从事研发和商业化岗位的员工数量分别为788和945。

2021年全年财务业绩

- 2021年全年的产品净收入为1.441亿美元，2020年同期收入为4,900万美元。其中包括则乐销售收入9,360万美元（2020年同期为3,220万美元）、爱普盾销售收入3,890万美元（2020年同期为1,640万美元）、擎乐销售收入1,160万美元（2020年同期为40万美元）。请注意，我们于2021年第四季度对收入进行了750万美元的一次性调减，作为对仍在分销渠道中按2021年价格销售的则乐的一次性补偿。
- 2021年研究与开发（研发）支出为5.733亿美元，2020年同期为2.227亿美元。2021年研发支出的增加主要由于八项新签的许可协议的预付款、正在进行及新启动的后期临床研究的相关费用、增聘研发人员的工资及工资相关开支增加所致。不包括新签许可协议的预付款在内，2021年核心研发支出为2.52亿美元，2020年同期为1.392亿美元。
- 2021年销售、一般及行政（SG&A）开支为2.188亿美元，2020年同期为1.113亿美元。增加主要由于扩大的商业化团队的工资及工资相关开支以及再鼎医药持续在中国扩展和投资商业经营的相关开支所致，预计未来几年将大幅增长。
- 2021年全年，再鼎医药亏损净额为7.045亿美元（或普通股股东应占每股亏损为7.58美元），2020年同期亏损净额为2.689亿美元（或普通股股东应占每股亏损为3.46美元）。亏损净额的增加主要由于新商务拓展活动的相关开支所致。
- 不包括新签许可协议的预付款在内，2021年我们用于公司经营活动、购买物业及设备，及无形资产的现金支出为3.092亿美元，2020年同期为1.432亿美元。
- 截至2021年12月31日，现金及现金等价物、短期投资及受限制现金合计为14.099亿美元，而截至2020年12月31日则为11.875亿美元。

电话会议和网络直播相关信息

再鼎医药将于美国东部时间2022年3月2日上午8点（北京时间3月2日晚上9点）举办电话会议和网络直播。与会者可以访问公司网站<http://ir.zailaboratory.com>参与实时网络直播。如要参加电话会议，需提前注册。详细信息如下：

注册链接：<http://apac.directeventreg.com/registration/event/5968327>
会议ID：5968327

所有与会者都必须在电话会议之前通过上述链接完成在线注册。注册成功后，您将收到拨入号码、活动密码和接入识别码，用于参加电话会议。

电话会议结束后不久将会提供重播，可访问公司网站（<http://ir.zailaboratory.com>）获取。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688）是一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，致力于通过创新疗法的开发和商业化解决肿瘤、自身免疫、感染性疾病和中枢神经系统领域未被满足的医疗需求。为达到这一目标，公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造起由创新的已上市和候选产品组成的丰富的产品管线。再鼎医药已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，正在打造拥有国际知识产权的候选产品管线。我们的愿景是成为一家领先的全球生物制药公司，研发、生产并销售创新产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

有关公司的更多信息，请访问www.zailaboratory.com及微信公众号：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含前瞻性陈述，包括但不限于有关我们的策略和计划；我们的业务和管线项目的潜力和预期；资金分配和投资策略；临床开发项目；临床研究数据、数据解读和发布；与药物开发和商业化相关的风险和不确定性；注册相关的讨论、提交、申请、获批和时间线；我们合作伙伴的产品和我们的产品管线的潜在裨益、安全性和疗效；投资、合作和商务拓展活动的预期收益和潜力；我们未来的财务和经营业绩；以及财务指导，包括我们对未来上市产品数量的预测；我们对目前肺癌和消化道肿瘤管线的收入预测；则乐和/或其它上市产品被纳入国家医保药品目录的影响；我们加快所有产品管线重要数据解读和注册申请的计划；我们在中国提交efgartigimod新药上市申请的计划，及我们在中国和其它地区提交其它产品和候选产品新药上市申请的计划；我们在中国启动bemarituzumab治疗一线晚期胃癌和食管交界部（GEJ）癌的注册性研究的计划，或启动或继续开展我们其它产品和候选产品的临床研究的计划。除对过往事实的陈述外，本新闻稿中包含的所有陈述均为前瞻性陈述，并可通过诸如“旨在”、“预计”、“相信”、“有可能”、“估计”、“预期”、“预测”、“目标”、“打算”、“可能”、“计划”、“可能的”、“潜在”、“将”、“会”等词汇和其他类似表述予以识别。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的“前瞻性声明”。前瞻性声明并非对未来表现的担保或保证。前瞻性声明基于我们截至本新闻稿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声明所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。对于我们在前瞻性陈述中披露的计划、意图、预期或预测，我们可能无法实际实现、执行或满足，请勿过分依赖此等前瞻性陈述。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性声明所示存在重大差异，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)新型冠状病毒（COVID-19）疫情对我们的业务和整体经济、监管和政治状况的影响；(6)与在中国营商有关的风险；和(7)我们向美国证券交易委员会备案的最新年报或季报和其他报告中指出的其它风险因素。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声明。该等前瞻性声明不应被视为我们在本新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

关于再鼎医药的更多投资者相关信息，请登录www.SEC.gov。

更多相关信息，请联系：

再鼎医药联系方式：

投资者关系咨询：Ron Aldridge / Lina Zhang
+1 (781) 434-8465 / +86 136 8257 6943

ronald.aldridge@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒体咨询：Danielle Halstrom / Xiaoyu Chen

+1 (215) 280-3898 / +86 185 0015 5011

danielle.halstrom@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

再鼎医药有限公司

经审计合并资产负债表

（千美元（“\$”），股价数目及每股数据除外）

	截至	
	2021年 12月31日 \$	2020年 12月31日 \$
资产		
流动资产：		
现金及现金等价物	964,100	442,116
短期投资	445,000	744,676
应收账款（分别经扣减截至2021年及2020年12月31日，信用亏损拨备\$11及\$1）	47,474	5,165
应收票据	7,335	—
存货	18,951	13,144
预付款项及其他流动资产	18,021	10,935
流动资产总值	1,500,881	1,216,036
非流动受限制现金	803	743
长期投资（包括截至2021年及2020年12月31日按公允价值计量的投资分别\$15,383及零）	15,605	1,279
设备预付款项	989	274
物业及设备，净额	43,102	29,162
经营租赁使用权资产	14,189	17,701
土地使用权，净额	7,811	7,908
无形资产，净额	1,848	1,532
长期押金	870	862
可收回增值税	23,858	22,141
资产总值	1,609,956	1,297,638
负债及股东权益		
流动负债：		
应付账款	126,163	62,641
流动经营租赁负债	5,927	5,206
其他流动负债	60,811	30,196
流动负债总额	192,901	98,043
递延收入	27,486	16,858
非流动经营租赁负债	9,613	13,392
负债总额	230,000	128,293
股东权益		
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日分别95,536,398股及87,811,026股已发行及发行在外股份）	6	5
额外实缴资本	2,825,948	1,897,467
累计亏损	(1,418,074)	(713,603)
累计其他综合亏损	(23,645)	(14,524)
库存股（按成本，截至2021年及2020年12月31日分别38,293股及零）	(4,279)	—
股东权益总额	1,379,956	1,169,345
负债及股东权益总额	1,609,956	1,297,638

再鼎医药有限公司
经审计合并经营表
(千美元(「\$」)，股份数目及每股数据除外)

	截至 12 月 31 日止年度	
	2021	2020
	\$	\$
收入：		
产品收入	144,105	48,958
合作收入	207	—
总收入	144,312	48,958
开支：		
销售成本	(52,239)	(16,736)
研发	(573,306)	(222,711)
销售、一般及行政	(218,831)	(111,312)
经营亏损	(700,064)	(301,801)
利息收入	2,190	5,120
利息开支	—	(181)
其他（开支）收入，净额	(5,540)	29,076
除所得税及分占权益法投资亏损前亏损	(703,414)	(267,786)
所得税费用	—	—
分占权益法投资亏损	(1,057)	(1,119)
亏损净额	(704,471)	(268,905)
普通股股东应占亏损净额	(704,471)	(268,905)
每股亏损（基本及摊薄）	(7.58)	(3.46)
计算每股普通股亏损净额（基本及摊薄）所用加权平均股份	92,992,112	77,667,743

再鼎医药有限公司
经审计合并综合亏损表
(千美元(「\$」), 股份数目及每股数据除外)

	截至 12 月 31 日止年度	
	2021	2020
	\$	\$
亏损净额	(704,471)	(268,905)
其他综合亏损，扣除零税项：		
外币换算调整	(9,121)	(19,144)
综合亏损	(713,592)	(288,049)

¹ 基于逐项产品汇总，从现在到2030年的预测销售峰值年的预测销售额。

² 我们的预测是基于若干估计和假设，包括来自我们自己的内部估计和研究，以及来自行业和一般出版物及第三方进行的研究和调研。这些估计和假设的来源无法保证有关资料的准确性或完整性。虽然我们并未发现任何有关第三方资料的错误陈述，而且我们相信这些研究和出版物均属可靠，但由于各种重要因素，包括我们截至2021年12月31日的年报（表格10-K）的“风险因素”一节及我们向美国证券交易委员会提交的其他文件所述的因素，我们经营的行业具有高度不确定性和风险。这些因素和其他因素可能导致结果与第三方和我们的估计和假设所表达的结果有重大差异。