



再鼎医药宣布擎乐®（瑞派替尼）和纽再乐®（甲苯磺酸奥马环素）被纳入国家医保药品目录

2023年 1月 18日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市，2023年1月18日 — 再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688），一家以患者为中心、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司今日宣布，擎乐®（瑞派替尼）和纽再乐®（甲苯磺酸奥马环素）的静脉注射剂型双双被纳入中国国家医疗保障局（国家医保局）的国家医保药品目录。擎乐用于治疗已接受过3种及以上激酶抑制剂治疗的晚期胃肠间质瘤(GIST)患者，纽再乐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)。

再鼎医药首席商务官梁怡表示，“纳入医保报销能够让擎乐和纽再乐惠及更多有需要的中国患者。纳入国家医保药品目录亦彰显了再鼎医药对中国临床和患者的价值。”

再鼎医药首席运营官Josh Smiley表示，“再鼎医药的一个重要使命是为国内外存在未满足医疗需求的患者提供具有变革性的药物，擎乐和纽再乐被纳入国家医保药品目录给我们提供了实现这一使命的又一契机。十分感谢国家医保局，提高了这两种创新药对有需要的中国患者的可及性。”

2021年12月，纽再乐作为一类新药被国家药品监督管理局批准，包括口服和静脉注射两种剂型，用于治疗社区获得性细菌性肺炎和急性细菌性皮肤和皮肤结构感染。该药在中国进行生产。

2021年3月，擎乐获国家药品监督管理局批准上市，用于治疗已接受过包括伊马替尼在内的3种及以上激酶抑制剂治疗的晚期胃肠间质瘤(GIST)成人患者。擎乐可广泛抑制KIT和PDGFRα导致的GIST突变激酶。

关于胃肠间质瘤(GIST)在中国

预估中国每年新确诊的胃肠间质瘤患者约3万名，是美国和欧洲总和的约两倍。GIST的治疗在中国仍是一个重要的未被满足的医疗需求，很多最初对传统酪氨酸激酶抑制剂有响应的GIST患者，最终由于继发突变而产生肿瘤进展。

关于擎乐®

擎乐®是一种酪氨酸激酶开关控制抑制剂，通过双重作用机制来调节激酶开关和活化环，从而广泛抑制KIT和PDGFRα突变激酶。擎乐可抑制GIST中的KIT外显子9、11、13、14、17和18的原发和继发突变，以及外显子17 D816V原发突变。擎乐还抑制GIST部分人群中的PDGFRα外显子12、14和18中的原发突变，包括外显子18 D842V突变。

本公司的合作伙伴Deciphera Pharmaceuticals已宣布，擎乐已在澳大利亚、加拿大、中国内地、欧盟、中国香港、瑞士、中国台湾、英国和美国获批。

本公司就在中国内地、香港、澳门和台湾地区开发和商业化擎乐事宜与Deciphera签订了独家许可协议。

关于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)在中国

CABP是医院外获得的、最常见的一种肺炎，它是最常见的传染病之一，也是导致全球死亡和发病的重要原因。ABSSSI是皮肤和相关软组织（如疏松结缔组织和黏膜）的细菌性感染。ABSSSI常见且有多种疾病表现形式，具有不同的严重程度。2015年，仅在中国，ABSSSI和CABP的预估发病数分别为280万例和1,650万例。对于安全性良好、治疗多重耐药(MDR)细菌感染的广谱抗菌药，仍存在大量的未满足需求。

关于纽再乐®

纽再乐®是一款每日一次的、拥有口服和静脉注射两种剂型的新型四环素类抗菌药，专门设计用于克服四环素类耐药性并提高广谱抗菌活性，如革兰阳性、革兰阴性、非典型和许多其他病原体引起的细菌感染。纽再乐于2019年2月在美国上市，作为一款每日一次的口服和静脉注射抗菌药，用于治疗成人CABP和ABSSSI。

纽再乐处于临床阶段时，本公司就获得了纽再乐在中国内地、香港、澳门和台湾地区的独家授权。此后，本公司进行了三项涉及中国患者的临床研究，以支持纽再乐在中国内地的注册。

关于再鼎医药

再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）是一家以研发为基础、处于商业化阶段的创新型生物制药公司，总部位于中国和美国，专注于为中国及全球患者提供治疗肿瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病的变革性药物。我们的目标是利用我们的能力和资源，努力促进全世界人类的健康福祉。

有关再鼎医药的更多信息，包括我们的产品、业务活动、合作伙伴关系、研发以及其他事项或进展，请访问www.zailaboratory.com 或关注公司官微：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于我们未来预期、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于擎乐®（瑞派替尼）和纽再乐®（甲苯磺酸奥马环素）的裨益和经提高之可及性；在中国内地、香港、澳门和台湾地区GIST、CABP和ABSSSI的治疗方法；注册讨论、提交上市申请、备案、批准及其时间安排；以及我们未来的财务和经营业绩。除对过往事实的陈述外，本新闻稿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」、「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「前瞻性陈述」。前瞻性陈述并非对未来表现的担保或保证。前瞻性陈述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陈述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) 新型冠状病毒 (COVID-19) 疫情（包括政府采取的任何应对行动或封锁措施）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和季报以及其他报告中指出的其他因素。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新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

如需查阅公司向美国证券交易委员会提交的文件，可访问公司网站 www.zailaboratory.com 或登录美国证券交易委员会网站 www.sec.gov。

有关更多信息，敬请垂询：

投资者关系: Lina Zhang

+86 136 8257 6943

lina.zhang@zailaboratory.com

媒体: Christine Drury / Xiaoyu Chen

+1 (317) 385-9227 / +86 185 0015 5011

christine.drury@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

The logo for ZaiLab, featuring the word "zai" in a bold, red, lowercase sans-serif font, followed by "Lab" in a lighter, red, lowercase sans-serif font. The "i" in "zai" has a dot, and the "a" is slightly larger than the "i".