



再鼎医药公布2022年全年财务业绩和近期公司进展

2023年 3月 1日

- 2022 年总收入为 2.15 亿美元，同比增长 49.0%；则乐®实现同比增长55.2%
- 稳健的资产负债状况，截至2022年12月31日现金储备为10 亿美元
- 公司将于美国东部时间2023年3月2日上午8点召开电话会议和网络直播

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市，2023 年 3 月 1 日 — 再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今天公布了2022年全年财务业绩，以及近期的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：“2022 年，我们的四款已上市产品均实现销售收入的显著增长，我们的产品管线在全球范围内也取得了令人振奋的进展。我们的管线资产持续展现出全球同类最优和/或同类首创的潜力，在2022年公布了多项阳性的后期临床数据解读，包括 adagrasib 用于非小细胞肺癌、KarXT 用于精神分裂症、艾加莫德用于原发性免疫性血小板减少症和全身型重症肌无力。我们很高兴为多项成功的注册性研究做出贡献，包括肿瘤电场治疗的 LUNAR 研究和 repotrectinib 的 TRIDENT-1 研究。我们还很高兴地看到擎乐和纽再乐于2023年被纳入国家医保药品目录。我们与 Seagen 关于 TIVDAK 的战略合作进一步深化了公司在女性肿瘤领域的布局。同时，我们的全球人才队伍仍在持续不断壮大。”

杜莹博士表示，“再鼎医药已经是全球领先的生物科技公司，拥有相当的规模、世界一流的产品管线以及在中国不断壮大的商业化产品组合。我们预计今年将实现商业化盈利，并计划在 2025 年年底之前上市另外至少8款产品，实现企业整体盈利。我们将继续投资于研发工作，致力于推进包括内部研发在内的产品管线，加速让药物惠及需要的患者。我们还期待通过潜在变革性的管线资产和合作，进一步加强公司的产品组合和战略定位。”

杜莹博士总结道：“我们相信全球注册监管环境将继续支持像再鼎医药这样的创新型生物制药公司，我们将再接再厉，以实现我们在中国和全球改善人类健康的目标。”

2023年战略重点

再鼎医药将在 2023 年重点关注以下战略重点，以推动在中国及其它地区的创新。

注册和商业化

- 艾加莫德α注射液用于治疗全身型重症肌无力 (gMG) 成人患者的新药上市申请获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准并商业化上市
- 向 NMPA 提交 repotrectinib 用于治疗 ROS1 阳性晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 的新药上市申请
- 2023年年中向 NMPA 提交艾加莫德α注射液 (皮下注射) 用于治疗 gMG 的新药上市申请
- 则乐成为中国卵巢癌领域 PARP 抑制剂销售的领导者
- 擎乐和纽再乐被纳入国家医保药品目录后实现销量的显著增长

研发和临床进展

- 艾加莫德α注射液 (皮下注射) 用于治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP) 的研究以及用于治疗天疱疮和免疫性血小板减少症 (ITP) 的研究，分别于2023年第二季度和下半年公布关键性数据解读
- 2023 年上半年公布肿瘤电场治疗用于治疗 NSCLC 的 LUNAR 研究的完整数据解读
- 2023 年下半年公布 adagrasib 联合帕博利珠单抗用于治疗一线 KRAS^{G12C} 突变 NSCLC 的临床数据更新
- 2023 年上半年完成 TIVDAK 用于治疗二线和三线宫颈癌的全球 3 期 innovaTV 301 研究的患者入组
- 2023 年年中在中国加入 bemarituzumab 用于治疗一线胃癌的全球 3 期 FORTITUDE-101 研究
- 2023 年年中在中国启动一项 KarXT 用于治疗精神分裂症的桥接研究
- 启动 ZL-1102 (IL-17 Humabody[®]) 用于治疗慢性斑块状银屑病 (CPP) 的全球 2 期研究
- 2023 年上半年启动 ZL-1218 (CCR8) 的全球 1 期研究

近期产品亮点及预期里程碑事件

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-核糖聚合酶(PARP) 1/2抑制剂,是目前唯一在美国(经FDA)、欧盟地区(经欧盟药品管理局)和中国(经NMPA)批准的无论患者生物标记物状态如何,均可单药用于晚期卵巢癌一线维持治疗的PARP抑制剂。

近期产品亮点

- 2023年2月,再鼎医药获得NMPA对则乐用于一线卵巢癌维持治疗的完全批准。该完全批准是基于在中国患者中进行的3期PRIME研究数据。
- 2022年12月,再鼎医药在欧洲肿瘤内科学会(ESMO)线上全体大会上展示了则乐用于中国铂敏感复发卵巢癌(PSROC)患者维持治疗的3期临床研究NORA的新的中期总生存期(OS)数据结果。
 - 无论生物标记物状态如何,接受则乐维持治疗的患者的中位总生存期(mOS)更长,则乐组的中位总生存期为46.3个月,而安慰剂组为43.4个月[HR=0.82; 95%CI, 0.56-1.21]。
 - 基于就后续PARP抑制剂治疗作出调整后的OS分析,则乐组的中位总生存期为46.3个月,安慰剂组为34.3个月[HR=0.69; 95%CI, 0.45-1.07]。
 - 根据长期随访,没有发现新的安全性问题。

2023年再鼎医药预期里程碑事件

- 公布3期NORA研究的最终OS分析。

肿瘤电场治疗

肿瘤电场治疗是一种干扰肿瘤细胞分裂的电场疗法。肿瘤电场治疗设备爱普盾和Optune Lua,已在美国、大中华区(中国内地、香港、澳门和台湾地区)、欧洲和日本等国家和地区获批或上市用于治疗新诊断及复发胶质母细胞瘤及恶性胸膜间皮瘤。

近期产品亮点

- 2023年3月,NovoCure Ltd.宣布已完成关键METIS研究的最后一位患者入组,该研究旨在评估立体定向放疗(SRS)后使用肿瘤电场治疗(TTF)治疗非小细胞肺癌脑转移患者的疗效。再鼎医药在大中华区加入该研究。
- 2023年2月,NovoCure宣布,评估肿瘤电场治疗联合白蛋白结合型紫杉醇和吉西他滨用于治疗局部晚期胰腺癌患者有效性的关键临床研究PANOVA-3完成了最后一例患者入组。再鼎医药在大中华区加入该研究。
- 2023年1月,再鼎医药和NovoCure公司宣布,针对以铂类为基础治疗期间或之后进展的4期NSCLC患者的关键性研究LUNAR达到了主要终点,结果表明接受肿瘤电场治疗联合标准疗法(免疫检查点抑制剂或多西他赛)治疗的患者与单独接受标准疗法治疗的患者相比,OS有显著且具有临床意义的改善。
- 截至2022年12月31日,爱普盾自2020年第三季度在中国内地商业化上市用于治疗脑胶质瘤以来,已被列入87个省级或市级政府指导的区域定制商业健康保险计划(或“补充保险计划”),截至2021年12月31日则为33个。
- 2022年11月,用于治疗恶性胸膜间皮瘤的上市许可申请(MAA)获NMPA受理。

2023年合作伙伴和再鼎医药预期里程碑事件

- 在未来的医学会议上公布用于治疗NSCLC的LUNAR研究数据。
- 2023年下半年公布关键性临床研究INNOVATE-3的关键性数据解读,该研究旨在评估肿瘤电场治疗联合紫杉醇用于治疗铂耐药卵巢癌的疗效。

擎乐® (瑞派替尼)

擎乐是一款口服的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,是目前唯一在美国和中国获批用于治疗所有曾接受过三种或以上激酶抑制剂治疗的晚期胃肠间质瘤(GIST)患者的疗法。

近期产品亮点

- 2023年1月,擎乐被国家医疗保障局纳入国家医保药品目录,用于治疗所有已接受过3种或以上激酶抑制剂治疗的晚期GIST患者。
- 2023年1月,再鼎医药合作伙伴Deciphera Pharmaceuticals, Inc.(Deciphera)公布了3期临床研究INTRIGUE的事先计划的在二线GIST患者中使用循环肿瘤基因(ctDNA)进行探索性分析的进一步数据。携带KIT外显子11、17和/或18突变而无KIT外显子9、13和/或14突变的患者(即KIT外显子11+17/18突变患者),与舒尼替尼相比,使用擎乐后的临床获益大幅提高。

Deciphera公司计划于2023年下半年在携带KIT外显子11和17/18突变的二线GIST患者中启动擎乐对比舒尼替尼的关键性3期临床研究INSIGHT。

TIVDAK® (tisotumab vedotin)

TIVDAK是一款抗体偶联药物，由 Genmab 研发的针对组织因子(TF)的人源单克隆抗体和 Seagen 的 ADC 技术组成，该技术利用蛋白酶可切割的连接子将微管破坏剂(MMAE) 共价连接到抗体。

近期产品亮点

- 2023年2月，再鼎医药完成了用于治疗二线或三线复发或转移性宫颈癌的全球3期确证性研究innovaTV 301的中国首例患者给药。

2023年合作伙伴和再鼎医药预期里程碑事件

- 于2023年上半年完成innovaTV 301研究的全球患者招募，关键性数据解读有望在2023年年底公布。

2023年合作伙伴预期里程碑事件

- 于2023年上半年公布针对头颈癌的innovaTV 207研究的临床数据更新。
- 于2023年下半年公布针对一线以上复发/转移性宫颈癌的innovaTV 205研究的临床数据更新。

KRAZATI™ (adagrasib)

KRAZATI™是一款高选择性的强效口服小分子KRAS^{G12C}抑制剂，用于治疗KRAS^{G12C}突变的NSCLC、结直肠癌 (CRC)、胰腺癌和其他实体瘤。

近期产品亮点

- 2022年12月，再鼎医药合作伙伴Mirati Therapeutics, Inc. (Mirati) 宣布，美国食品药品监督管理局 (FDA) 已就adagrasib联合西妥昔单抗用于治疗既往接受过化疗和抗 VEGF 治疗之后出现疾病进展的KRAS^{G12C}突变晚期结直肠癌患者授予突破性疗法认定 (BTD)。这一认定是基于KRYSTAL-1研究1b期队列的结果。再鼎医药正在参与针对二线KRAS^{G12C}突变的CRC患者的3期研究KRYSTAL-10。
- 2022年12月，Mirati宣布FDA已加速批准KRAZATI™，作为一款靶向疗法用于治疗既往至少接受过一次系统性治疗、且经一款FDA批准的检测确定的KRAS^{G12C}突变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者。
- 2022年12月，Mirati报告了2期研究KRYSTAL-7和KRYSTAL-1 1b期队列的结果，该研究旨在评估adagrasib同时联合帕博利珠单抗治疗携带KRAS^{G12C}突变的一线NSCLC患者在所有PD-L1亚组中的情况。结果首次证明了KRAS^{G12C}抑制剂同时联合PD-1/L1检查点抑制剂治疗方案的耐受性和可行性。

2023年合作伙伴和再鼎医药预期里程碑事件

- 于2023年下半年提供adagrasib联合帕博利珠单抗治疗KRAS^{G12C}突变的一线NSCLC的临床数据更新。
- 2023年启动一线治疗KRAS^{G12C}突变的NSCLC的3期研究。

2023年合作伙伴预期里程碑事件

- 用于治疗三线及以上KRAS^{G12C}突变晚期CRC的补充新药上市申请 (sNDA) 于2023年年底前提交，并推进加速审批程序的进展。
- 于2023年第二季度提供针对胰腺癌和其他实体肿瘤的临床数据更新。

Bemarituzumab

Bemarituzumab是一款潜在同类首创的人源单克隆抗体，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 (GEJ) 癌的临床开发。

近期产品亮点

- 再鼎医药合作伙伴安进公司继续为bemarituzumab的多个临床研究入组患者，包括：
 - FORTITUDE-101，这是一项旨在评估bemarituzumab联合化疗，对比安慰剂联合化疗，用于FGFR2b过度表达的胃癌一线治疗的3期研究。

- FORTITUDE-102，这是一项旨在评估bemarituzumab与化疗和纳武利尤单抗联用，对比化疗和纳武利尤单抗联用，用于FGFR2b过度表达的胃癌一线治疗的1b/3期研究的3期部分。

2023年再鼎医药预期里程碑事件

- 于2023年年中，在中国加入用于胃癌一线治疗的全球3期研究FORTITUDE-101。
- 在中国加入用于胃癌一线治疗的全球3期研究FORTITUDE-102。

Odronextamab

Odronextamab是一款处于研究阶段的双特异性单克隆抗体，旨在通过连接并活化细胞毒性T细胞（与CD3结合）及淋巴瘤细胞（与CD20结合），触发抗肿瘤作用。

近期产品亮点

- 2022年12月，再鼎医药合作伙伴再生元宣布了2期临床研究ELM-2的阳性首个中期数据，这是一项针对既往接受过多种疗法的、复发/难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）和弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者的研究。这些数据已在第64届美国血液病学会年会上公布。

2023年再鼎医药预期里程碑事件

- 于2023年第一季度在中国完成B细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的2期全球注册性临床研究ELM-2的患者入组。

2023年合作伙伴预期里程碑事件

- 于2023年上半年启动用于治疗FL和DLBCL（包括前线治疗）的确证性研究。
- 于2023年下半年提交用于治疗R/R DLBCL和R/R FL的生物制品许可申请。

Repotrectinib

Repotrectinib是一款处于研究阶段的新一代酪氨酸激酶抑制剂（TKI），能有效靶向作用于既往未接受过TKI治疗或TKI经治的癌症患者的ROS1及TRK A/B/C。

2023年再鼎医药预期里程碑事件

- 于2023年第一季度在新药上市申请前会议上与NMPA就注册路径进行讨论。
- 2023年向NMPA提交用于治疗ROS1阳性晚期NSCLC的新药上市申请。

Zipalertinib (此前命名为 CLN-081)

Zipalertinib是一款口服、小分子、新一代不可逆表皮生长因子受体（EGFR）抑制剂，正在开发用于治疗EGFR外显子20插入突变的NSCLC患者。

近期产品亮点

- 再鼎医药合作伙伴Taiho Pharmaceuticals（于2022年收购Cullinan Pearl）在2022年第四季度启动了一项zipalertinib用于治疗既往接受过系统性治疗后出现进展的EGFR外显子20插入NSCLC患者的关键性研究。

麦甘乐™(马吉妥昔单抗)

麦甘乐是一款处于研究阶段的免疫增强型单克隆抗体，靶向作用于人类表皮生长因子受体2（HER2）阳性的肿瘤，包括某些类型的乳腺癌和胃食管癌。

2023年再鼎医药预期里程碑事件

- 用于转移性HER2阳性乳腺癌患者三线及以上治疗的新药上市申请有望于2023年在中国获NMPA批准。

BLU-945

BLU-945是一款处于研究阶段的、潜在新一代口服EGFR抑制剂，可以选择性靶向EGFR L858R激活突变以及C797X与T790M耐药突变，同时对野生型EGFR具有高度选择性。目前正在开发该药用于EGFR突变NSCLC的治疗。

2023年合作伙伴预期里程碑事件

- 于2023年下半年提供BLU-945联合奥希替尼用于一线治疗EGFR L858R阳性NSCLC患者的SYMPHONY临床研究扩展的初步临

床数据更新。

Retifanlimab

Retifanlimab是一款处于研究阶段的可抑制PD-1的单克隆抗体。

近期产品进展

- 基于竞争格局的变化，再鼎医药已经终止了与Incyte公司在大中华区开发和商业化retifanlimab的合作，自2023年1月11日起生效。再鼎医药将继续支持正在进行的临床研究的过渡工作，如用于治疗NSCLC的全球3期研究和用于治疗子宫内膜癌的全球1期研究的中国部分。

内部肿瘤研发项目（全球权利）

近期产品进展

- ZL-1211（Claudin18.2）的转化和临床生物标记物数据将在即将于2023年4月举行的美国癌症研究协会（AACR）会议上以海报形式发布。

2023年再鼎医药预期里程碑事件

- 于2023年上半年启动ZL-1218（CCR8）全球1期临床研究。

自身免疫疾病领域

VYVGART® (艾加莫德)

艾加莫德是一款处于研究阶段的抗体片段，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。其与新生儿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

- 再鼎医药于2023年2月启动两种自身免疫性肾病的概念验证研究入组。
- 截至2022年12月31日，艾加莫德在中国已经被列入15个补充保险计划。
- 2022年11月，再鼎医药合作伙伴argenx宣布，FDA已受理艾加莫德α注射液（皮下注射）用于治疗gMG成人患者的生物制品许可申请，并将其纳入优先审评。

2023年再鼎医药预期里程碑事件

- 艾加莫德α注射液用于治疗gMG成人患者的新药上市申请有望在中国获得NMPA批准。
- 有望于2023年年中向NMPA提交艾加莫德α注射液（皮下注射）用于治疗gMG成人患者的新药上市申请。
- 在中国加入用于治疗大疱性类天疱疮成人患者的全球2/3期研究BALLAD。
- 继续与argenx合作，探索和推进其他适应证。

2023年合作伙伴预期里程碑事件

- 艾加莫德α注射液（皮下注射）用于治疗gMG的生物制品许可申请有望于2023年上半年获得FDA批准，处方药用户付费法案(PDUFA)项下的目标行动日期为2023年6月20日。
- 于2023年第二季度公布艾加莫德α注射液（皮下注射）用于治疗CIDP的注册性研究ADHERE的关键性数据。
- 于2023年下半年公布艾加莫德α注射液（皮下注射）用于治疗天疱疮的注册性3期研究ADDRESS和用于治疗ITP的注册性3期研究ADVANCE-SC的关键性数据。

ZL-1102（IL-17全人源VH抗体片段，全球权利）

ZL-1102是一款全人源VH抗体片段（Humabody®），靶向作用于IL-17A细胞因子，具有高亲和力和活性。有别于其他抗IL-17产品，ZL-1102正在开发用于轻中度CPP的局部治疗。

2023年再鼎医药预期里程碑事件

- 启动用于治疗CPP的全球2期临床研究。

感染性疾病领域

舒巴坦钠-度洛巴坦钠 (SUL-DUR, 亚太地区权利)

舒巴坦钠-度洛巴坦钠是一款β-内酰胺类抗生素 (舒巴坦钠) 和β-内酰胺酶抑制剂 (度洛巴坦钠) 的组合型新药, 用于治疗包括多重耐药和耐碳青霉烯类菌株在内的鲍曼不动杆菌引起的严重感染。

近期产品亮点

- 2023年2月, NMPA受理了SUL-DUR的新药上市申请, 用于治疗由鲍曼不动杆菌 (包括多重耐药和耐碳青霉烯类菌株) 引起的感染。此前, 于2023年1月, NMPA将SUL-DUR新药上市申请纳入优先审评审批。
- 2022年11月, 再鼎医药合作伙伴 Entasis Therapeutics 宣布 SUL-DUR新药上市申请已获FDA受理并被纳入优先审评, 目标行动日期为2023年5月29日。

2023年合作伙伴预期里程碑事件

- 新药上市申请有望获FDA批准。

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给药的抗生素, 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, 包括院内感染和社区感染。

近期产品亮点

- 2023年1月, 纽再乐的静脉输注剂型被国家医疗保障局纳入国家医保药品目录, 用于治疗CABP和ABSSSI成人患者。

中枢神经系统领域

KarXT

KarXT (xanomeline-trospium) 是一款处于研究阶段的口服M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂, 正在开发用于治疗精神和神经系统疾病, 包括精神分裂症和痴呆相关精神病性障碍。

2023年再鼎医药预期里程碑事件

- 于2023年年中在中国启动一项针对精神分裂症的桥接研究。

2023年合作伙伴预期里程碑事件

- 于2023年第一季度公布用于治疗精神分裂症的3期研究 EMERGENT-3的关键性数据。
- 于2023年年中向FDA提交KarXT用于治疗精神分裂症的新药上市申请。
- 2023年下半年启动用于治疗阿尔茨海默病精神病性障碍的3期研究 ADEPT-2。

公司进展

- 2023年1月, 再鼎医药任命Michel Vounatsos为董事会成员。Vounatsos先生拥有在生物制药行业广博的全球领导和管理经验, 包括在领军公司超过25年的工作经验。他的专长还包括在中国及全球的重要商业化经验。
- 2022年第四季度, 再鼎医药继续加强全球领导团队。2022年12月, 再鼎医药任命Rafael G. Amado博士为总裁, 全球肿瘤研发负责人。Amado博士自Allogene Therapeutics加入再鼎医药, 将为公司带来肿瘤领域的深厚专业知识和出色的全球生物制药研发领导力。
- 2022年, 我们制定了名为“生命之托”的ESG战略, 其中包括三项承诺: 凭借符合道德的业务实践和强大的公司治理, 改善人类健康、共创更好未来并且即刻行动起来。作为公司战略以及为支持公司目标而采取的行动的一部分, 我们将寻求继续发展我们的“生命之托”战略并将其整合到我们的各项业务和运营中。

2022年全年财务业绩

- 2022年总收入为2.15亿美元，相比2021年增长49.0%。其中包括2022年第四季度的总收入6,260万美元，相比2021年第四季度增长41.7%。
- 2022年的产品收入包括：则乐销售收入1.452亿美元，同比增长55.2%；爱普盾销售收入4,730万美元，同比增长21.6%；擎乐销售收入1,500万美元，同比增长28.7%；纽再乐销售收入520万美元，2021年接近零收入。
- 2022年研究与开发（研发）支出为2.864亿美元，2021年同期为5.733亿美元。这一支出的减少主要是由于新的授权引进协议的预付款减少，部分被增聘研发人员的工资及工资相关开支的增加、正在进行及新启动的后期临床研究项目增加的相关费用抵销。除去新的授权引进协议的预付款，2022年的研发支出为2.564亿美元，而2021年为2.520亿美元。
- 2022年销售、一般及行政（SG&A）费用为2.59亿美元，而2021年同期为2.188亿美元。这一费用的增加主要是由于扩大团队的工资及工资相关开支增加，随着再鼎医药继续扩大和投资其在中国的商业运营和美国的基础设施，预计未来几年将实现大幅增长。
- 2022年再鼎医药亏损净额为4.433亿美元（或普通股股东应占每股亏损为0.46美元），2021年亏损净额为7.045亿美元（或普通股股东应占每股亏损为0.76美元）。亏损净额的减少主要归因于与新商务拓展活动相关的付款减少。
- 截至2022年12月31日，现金及现金等价物、短期投资和受限制现金总计10.093亿美元，截至2021年12月31日为14.099亿美元。

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2023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，需提前登记。

详细信息如下：

登记链接：<https://register.vevent.com/register/BI7e1f2dd4243c461585564c4b7dd866a6>。

所有参会者都需在电话会议之前通过上述链接完成在线登记。登记后，您将收到确认邮件，内含拨入电话会议的具体信息。

会议结束后，您可通过再鼎医药网站观看重播。

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，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；临床开发项目及相关临床研究；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。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) COVID-19疫情对我们的业务和运营结果的影响；(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，请访问再鼎医药官网 www.zailaboratory.com 或SEC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

再鼎医药有限公司
合并资产负债表
(千美元("\$"), 股价数目及每股数据除外)

	2022年12月31日	2021年12月31日
	\$	\$
资产		
流动资产		
现金及现金等价物	1,008,470	964,100
短期投资	—	445,000
应收账款（分别经扣减截至2022年和2021年12月31日，信用亏损拨备\$11）	39,963	47,474
应收票据	8,608	7,335
存货, 净额	31,621	18,951
预付款项及其他流动资产	35,674	18,021
流动资产总值	1,124,336	1,500,881
非流动受限制现金	803	803
长期投资（包括截至2022年12月31日及2021年12月31日按公允价值计量的投资分别\$6,431及\$15,383）	6,431	15,605
设备预付款项	1,396	989
物业及设备, 净额	57,863	43,102
经营租赁使用权资产	19,512	14,189
土地使用权, 净额	6,892	7,811
无形资产, 净额	1,511	1,848
长期押金	1,396	870
可收回增值税	—	23,858
资产总值	1,220,140	1,609,956
负债及股东权益		
流动负债		
应付账款	65,974	126,163
流动经营租赁负债	7,050	5,927
其他流动负债	66,818	60,811
流动负债总额	139,842	192,901
递延收入	21,360	27,486
非流动经营租赁负债	13,343	9,613
负债总额	174,545	230,000
承诺及或然事项		
股东权益		
普通股（每股面值0.000006美元；5,000,000,000股法定股本股份；截至2022年12月31日及2021年12月31日分别962,455,850及955,363,980股已发行；截至2022年12月31日及2021年12月31日分别960,219,570及954,981,050股	6	6
额外实缴资本	2,893,120	2,825,948
累计亏损	(1,861,360)	(1,418,074)
累计其他综合收入（亏损）	25,685	(23,645)
库存股（按成本，截至2022年12月31日及2021年12月31日分别2,236,280及382,930股）	(11,856)	(4,279)
股东权益总额	1,045,595	1,379,956
负债及股东权益总额	1,220,140	1,609,956

(千美元("\$"), 股份数目及每股数据除外)

	截至12月31日年度		
	2022	2021	2020
	\$	\$	\$
收入			
产品收入，净额	212,672	144,105	48,958
合作收入	2,368	207	—
总收入	215,040	144,312	48,958
开支			
销售成本	(74,018)	(52,239)	(16,736)
研发	(286,408)	(573,306)	(222,711)
销售，一般及行政	(258,971)	(218,831)	(111,312)
经营亏损	(404,357)	(700,064)	(301,801)
利息收入	14,582	2,190	5,120
利息开支	—	—	(181)
汇兑损益	(56,403)	4,661	21,659
其他收入(开支)，净额	3,113	(10,201)	7,417
除所得税及分占权益法投资亏损前亏损	(443,065)	(703,414)	(267,786)
所得税费用	—	—	—
分占权益法投资亏损	(221)	(1,057)	(1,119)
亏损净额	(443,286)	(704,471)	(268,905)
每股亏损 - 基本及摊薄	(0.46)	(0.76)	(0.35)
用于计算每股普通股净亏损的加权平均股数 - 基本及摊薄	958,067,140	929,921,120	776,677,430
亏损 - 基本及摊薄	(4.63)	(7.58)	(3.46)
用于计算每股ADS净亏损的加权平均ADS - 基本及摊薄	95,806,714	92,992,112	77,667,743

附注：由于2022年3月30日生效的股份拆细和美国存托股份(ADS)比率变更，截至2021年12月31日止年度的每股普通股的基本及摊薄净亏损、普通股的加权平均数已进行追溯调整。股份拆细和ADS比率变更并未导致公司发行在外的美国存托股份数量发生任何变化。

再鼎医药有限公司

合并综合亏损表

(千美元(“\$”), 股份数目及每股数据除外)

	截止12月31日止年度		
	2022	2021	2020
	\$	\$	\$
亏损净额	(443,286)	(704,471)	(268,905)
其他综合收益(亏损)，扣除零税项：			
外币换算调整	49,330	(9,121)	(19,144)
综合亏损	(393,956)	(713,592)	(288,049)