再鼎医药公布 2024 年第二季度财务业绩和近期公司进展

2024年 8月 6日

– 2024 年第二季度产品收入净额为 1.001 亿美元，同比增长 45%；按固定汇率 (CER) 计算同比增长 47%

– 卫伟迦®（艾加莫德α注射液）2024 年第二季度销售额为 2,320 万美元；卫伟迦全年收入指引上调至超过 8,000 万美元

– 通过新一代ROR1 抗体偶联药物 (ADC) 项目进一步拓展再鼎医药全球肿瘤管线

– 三款产品在中国获得批准，包括用于治疗 HABP/VABP 的鼎优乐®、用于治疗 gMG 的卫力迦®(艾加莫德皮下注射剂型)和用于治疗 ROS1阳性 NSCLC 的奥凯乐®；预计未来 12 个月内将向 NMPA 提交包括用于治疗精神分裂症的 KarXT在内的至少4个上市申请

– 稳健的资产负债状况，截至2024年6月30日现金储备[1]为7.3亿美元，而截至2024年3月31日为7.508亿美元

– 公司将于美国东部时间2024 年8月7 日上午 8:00（香港时间晚上 8:00）举行电话会议和网络直播

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市，2024 年 8 月 6 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 2024 年第二季度的财务业绩，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：“第二季度，我们实现了出色的商业化增长，保持了审慎的财务支出，并在管线组合的各方面取得了重大进展，这些都突出了我们实现战略目标的能力。卫伟迦的成功体现了重症肌无力患者对安全有效治疗的迫切需求。我们将继续优化资源分配，并重点投资那些有望显著改善人类健康的高价值项目。近期我们通过基于新一代平台的ROR1 ADC ZL-6301 进一步拓展了我们的全球肿瘤管线。此外，包括艾加莫德、bemarituzumab、KarXT 和我们三款临床阶段全球管线在内的进展，将使我们向着实现五年战略计划目标的方向迈进。”

再鼎医药总裁兼首席运营官 Josh Smiley 表示：“由于卫伟迦成功的商业化进展，我们第二季度的产品收入净额同比增长 45%，按固定汇率计算同比增长了 47%。2024 年，我们在继续专注推进卫伟迦用于gMG的同时，也将为近期即将上市的若干新产品和新适应证做好准备。我们将努力打造更为强大高效的组织，并通过我们的创新管线，实现显著的营收增长，力争在2025年底前实现盈利。”

[1] 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。

2024年第二季度财务业绩

- 2024 年第二季度产品收入净额为 1.001 亿美元， 2023 年同期为 6,890 万美元，同比增长 45%，按固定汇率计算同比增长 47%。这一增长主要是由于卫伟迦于2023年 9 月上市以及2024年1月纳入中国国家医保药品目录（NRDL）后的销量增加，以及则乐和纽再乐的销售增长。收入增长的主要驱动包括：
    - **则乐®**：2024 年第二季度产品收入为 4,500 万美元，2023年同期为4,300 万美元，同比增长 5%，这主要是由于卵巢癌一线维持治疗院内销售的增加、治疗持续时间的增加以及则乐用于成人卵巢癌一线维持治疗和铂敏感复发卵巢癌维持治疗的适应证成功续约NRDL并于2024 年 1 月 1 日生效。
    - **卫伟迦®**：2024 年第二季度产品收入为 2,320 万美元，2023 年同期为 10 万美元，这主要是由于2024 年 1 月 1 日起其用于治疗全身型重症肌无力（gMG）被纳入NRDL，医生和患者的积极反馈以及随着卫伟迦进院而增加的患者可及性。卫伟迦于 2023 年 9 月上市，用于治疗gMG。
    - **纽再乐®**：2024 年第二季度产品收入为1,230 万美元，2023 年同期为460 万美元，同比增长 165%，这主要是由于纽再乐静脉注射剂型 2023 年第一季度被列入NRDL，用于治疗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) 的成人患者，以及这些适应证的口服剂型于2024 年第一季度被纳入NRDL。
- 2024 年第二季度的研发开支为 6,160 万美元，2023 年同期为 7,670 万美元。这一下降主要是由于许可和合作协议项下的里程碑款项减少，部分被新启动和正在开展的临床研究费用的增加所抵销。
- 2024 年第二季度的销售、一般和行政开支为 7,970 万美元，2023 年同期为 6,790 万美元。这一增长主要是由于用于支持卫伟迦为主的一般销售费用的增长和人员的增加。
- 2024 年第二季度亏损净额为 8,030万美元，每股普通股亏损 0.08 美元（每份美国存托股份（ADS）亏损为0.82美元），2023

年同期亏损净额为 1.209亿美元，每股普通股亏损 0.13 美元（每份ADS亏损为1.25美元）。

- 截至2024年6月30日，现金及现金等价物、短期投资、流动受限制现金总计为7.3亿美元，截至2024年3月31日为7.508亿美元。

公司进展

自上次财报发布以来再鼎医药主要公司进展包括：

- 业务拓展：2024 年 7 月，再鼎医药与麦科思生物达成战略合作和全球许可协议。通过此次合作，公司获得了基于新一代平台的ROR1 ADC ZL-6301，进一步拓展了公司全球肿瘤管线。ROR1在实体瘤和血液瘤中广泛表达，且在血液瘤中得到初步验证。ZL-6301有望在实体瘤中有所突破。ZL-6301 已展现出令人鼓舞的临床前表现，目前正处于临床研究准备阶段。再鼎医药计划将努力推进其全球临床开发。

- **组织更新：**2024 年 6 月，再鼎医药任命 Rafael Amado 博士为总裁，全球研发负责人，在Harald Reinhart 博士于 6 月底退休后，Rafael Amado博士的职责扩大到公司所有治疗领域的研发工作。这一变化让公司能够更好地保持发展势头和管线战略重点。

近期管线亮点

自上次财报发布以来的重要产品进展包括：

肿瘤领域管线

- **尼拉帕利 (PARP)：**2024 年 7 月，再鼎医药宣布，在《Cell》杂志上发表的一项由再鼎医药支持的研究数据表明，通过尼拉帕利的新辅助单药治疗以及尼拉帕利联合在研的CCR8抗体ZL-1218，有望改善 HRD 阳性卵巢癌患者的疗效。

- **Bemarituzumab (FGFR2b):**

  – 2024年6月，再鼎医药与合作伙伴安进完成了Bemarituzumab联合化疗用于胃癌一线治疗的全球3期研究FORTITUDE-101的患者招募。

  – 全球 3 期临床研究FORTITUDE-102 正在中国大陆（内地）、香港、澳门和台湾地区（合称大中华区）进行患者招募，这是一项bemarituzumab联合化疗和纳武利尤单抗用于胃癌一线治疗的临床研究。

- **奥凯乐® (瑞普替尼) (ROS1/TRK)：**

  – 2024 年 5 月，中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准了奥凯乐的新药上市申请 (NDA)，用于治疗ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。该批准基于全球关键研究TRIDENT-1，该研究在 TKI 初治和 TKI 经治的 ROS1 阳性 NSCLC 患者中评估了瑞普替尼的作用。再鼎医药在大中华区参与了该研究。

  – 2024 年 6 月，再鼎医药合作伙伴百时美施贵宝 (BMS) 宣布，美国食品药品监督管理局 (FDA) 已加速批准瑞普替尼用于治疗 NTRK 阳性局部晚期或转移性实体瘤患者。

- **ZL-1310（DLL3 ADC）**：正在美国和大中华区为全球1期临床研究招募接受含铂化疗期间或之后出现进展的复发和难治性二线及以上小细胞肺癌 (SCLC)患者。

- **ZL-1218（CCR8）**：正在美国、欧洲和大中华区为全球 1 期临床研究招募患者，该研究旨在评估 ZL-1218 单药以及与帕博利珠单抗联合治疗晚期恶性实体瘤。

自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病和感染性疾病管线

- **艾加莫德（FcRn）：**

  – 2024 年 7 月，NMPA批准卫力迦（艾加莫德皮下注射剂型）的生物制品上市许可申请（BLA），与常规治疗药物联合，用于治疗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的成人全身型重症肌无力（gMG）患者。此项批准将为中国内地的 gMG 患者提供更多的灵活性和选择性。

  – 2024 年 5 月，NMPA 受理了艾加莫德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）的补充生物制剂上市许可申请（sBLA），并纳入优先审评。2024 年 6 月，再鼎医药合作伙伴 argenx 宣布 FDA 批准艾加莫德皮下注射（VYVGART Hytrulo）(艾加莫德α和透明质酸酶-qvfc) 用于该适应证。再鼎医药参与了全球性研究

ADHERE，这是迄今为止关于 CIDP的最大规模的临床研究。

- **鼎优乐®（舒巴坦钠-度洛巴坦钠或SUL-DUR）：** 2024年5月，NMPA批准鼎优乐的新药上市申请，用于治疗成人患者由鲍曼-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（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）。

- **Xanomeline-Trospium (KarXT)（M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂）**：2024 年 7 月，再鼎医药在大中华区加入了阿尔茨海默症相关的精神疾病的全球 3 期 研究ADEPT-2 。

- **ZL-1102（IL-17 Humabody®）：** 2024 年 5 月，再鼎医药在全球 2 期研究中进行了首位患者给药，该研究评估 ZL-1102 用于慢性斑块状银屑病 (CPP) 的疗效和安全性。

2024年和2025上半年的预期重要里程碑事件

有望向提交NMPA提交的注册申请

- **肿瘤电场治疗：**2024 年第四季度向NMPA提交肿瘤电场治疗用于含铂化疗期间或之后出现疾病进展的二线及以上NSCLC 的上市许可申请（MAA）。
- **Tisotumab Vedotin（组织因子 ADC）：** 提交用于化疗期间或化疗后疾病发生进展的复发或转移性宫颈癌的 BLA。
- **瑞普替尼（ROS1/TRK）：** 提交用于NTRK阳性实体瘤的补充新药上市申请 (sNDA) 。
- **Xanomeline-Trospium (KarXT)（M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂）：** 提交用于精神分裂症的 NDA。

预期的临床开发和数据公布

艾加莫德（FcRn）

- 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甲状腺眼病(TED)的注册性研究。
- argenx 将于 2024 年第四季度公布 2/3 期研究 ALKIVIA的主要数据，该研究评估艾加莫德用于免疫介导的坏死性肌病 (IMNM)、抗合成酶综合征 (ASyS) 和皮肌炎 (DM)）三种肌炎亚型的疗效。再鼎医药将于 2024 年第四季度加入这项研究的3期研究部分。
- 再鼎医药将于 2025 年初加入血清阴性 gMG 和眼肌型重症肌无力（MG） 的全球注册性 3 期研究，以将适应证扩展到更广泛的 MG 人群。

Xanomeline-Trospium (KarXT)（M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂）

- 再鼎医药将在中国完成精神分裂症注册性桥接研究的患者招募，预计将于 2024 年底公布主要数据。
- BMS 将于 2024 年下半年公布评估用于精神分裂症长期安全性研究的 EMERGENT-4 和 EMERGENT-5 的数据。

肿瘤电场治疗

- Novocure 将于 2024 年第四季度公布用于局部晚期胰腺癌 3 期临床研究PANOVA-3的主要数据。再鼎医药正在大中华区参与这项研究。

ZL-1310 (DLL3 ADC)

- 有望在2024年底或2025年初公布用于复发和难治性二线及以上 SCLC 患者的全球 1 期研究的剂量递增数据。

ZL-1218 (CCR8)

- 将于2024 年 9 月在 2024 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会上公布用于实体瘤的全球 1 期研究的初步临床 药代动力学（PK） 和药效动力学（PD） 分析。

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2024年8月7日上午8点（香港时间晚上8点）举行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：https://register.vevent.com/register/BIaccafead4b094cf191720bf5d03048c6

所有与会者都必须在电话会议之前通过上方链接完成在线注册。注册成功后，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，您可通过访问再鼎医药网站观看回放。

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。我们致力于通过创新产品的发现、开发和商业化解决肿瘤、自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病和感染性疾病领域未被满足的巨大医疗需求。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进中国及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www.twitter.com/ZaiLab_Global。

非美国公认会计准则指标

除了根据美国公认会计准则呈现的业绩外，我们还披露了经调整的增长率，以排除由于外币折算为美元产生差异的影响，这是非美国公认会计准则的指标。 我们认为这些非美国公认会计准则指标对于了解我们的经营业绩和财务业绩非常重要，并为投资者提供了趋势的更多视角。尽管我们相信非美国公认会计准则财务指标可以增强投资者对我们业务和业绩的了解，但这些非美国公认会计准则财务指标不应被视为随附美国公认会计准则财务指标的唯一替代指标。

再鼎医药前瞻性陈述

本新闻稿包含了与以下方面相关的前瞻性陈述，包括：我们的策略和计划；我们的业务和管线项目的潜力和预期；我们的目标、目的和重点事项以及我们基于增长战略的预期（包括我们对商业化产品和上市、临床阶段产品、收入增长、盈利能力和现金流的预期）；临床开发计划和相关临床研究；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（包括我们计划的现金来源和用途，以及我们预期实现盈利的途径）。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」、「将要」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)与在中国营商有关的风险； 和(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SEC提交的文件，请访问公司网站www.zailaboratory.com和SEC网站www.SEC.gov。

再鼎医药有限公司

再鼎医药有限公司
未经审计简明合并资产负债表
（以千美元计，股份数目及每股数据除外）

	6月30日 2024	12月31日 2023
资产		
流动资产		
现金及现金等价物	630,048	790,151
流动受限制现金	100,000	—
短期投资	—	16,300
应收账款（分别经扣减截至2024年6月30日和2023年12月31日，信用亏损拨备20千美元和17千美元）	69,635	59,199
应收票据	8,102	6,134
存货，净额	41,846	44,827
预付款项及其他流动资产	20,292	22,995
流动资产总额	869,923	939,606
非流动受限制现金	1,116	1,113
长期投资	4,073	9,220
设备预付款项	46	111
物业及设备，净额	50,613	53,734
经营租赁使用权资产	13,102	14,844
土地使用权，净额	2,991	3,069
无形资产，净额	44,063	13,389
长期押金	1,441	1,209
资产总额	**987,368**	**1,036,295**
负债及股东权益		
流动负债		
应付账款	127,344	112,991
流动经营租赁负债	7,581	7,104
短期负债	70,298	—
其他流动负债	46,495	82,972
流动负债总额	251,718	203,067
递延收益	25,343	28,738
非流动经营租赁负债	5,803	8,047
其他非流动负债	325	325
负债总额	**283,189**	**240,177**
承诺及或有事项		
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2024年6月30日及2023年12月31日已发行股份数分别为986,310,340股及977,151,270股；截至2024年6月30日及2023年12月31日发行在外股份数分别为981,398,140股及972,239,070股）	6	6
资本公积	3,011,964	2,975,302
累计亏损	(2,329,728)	(2,195,980)
累计其他综合收益	42,773	37,626
库存股（按成本，截至2024年6月30日及2023年12月31日均为4,912,200股）	(20,836)	(20,836)
股东权益总额	**704,179**	**796,118**
负债及股东权益总额	**987,368**	**1,036,295**

再鼎医药有限公司
未经审计简明合并经营表
（以千美元计，股份数目及每股数据除外）

	截至 6 月 30 日止三个月		截至 6 月 30 日止三个月	
	2024	2023	2024	2023
收入				
产品收入，净额	100,106	68,864	187,255	131,661
合作收入	398	—	398	—
总收入	100,504	68,864	187,653	131,661
开支				
产品收入的成本	(35,148)	(23,763)	(68,767)	(45,100)
合作收入的成本	(85)	—	(85)	—
研发	(61,625)	(76,682)	(116,270)	(125,153)
销售，一般及行政	(79,710)	(67,920)	(148,904)	(130,430)
知识产权销售收益	—	10,000	—	10,000
经营亏损	(76,064)	(89,501)	(146,373)	(159,022)
利息收入	9,330	10,090	18,988	20,321
利息支出	(492)	—	(605)	—
汇兑损失	(4,108)	(40,079)	(6,176)	(31,167)
其他（开支）收入，净额	(8,943)	(1,405)	418	(171)
除所得税前亏损	(80,277)	(120,895)	(133,748)	(170,039)
所得税费用	—	—	—	—
亏损净额	(80,277)	(120,895)	(133,748)	(170,039)
每股亏损 - 基本及摊薄	(0.08)	(0.13)	(0.14)	(0.18)
用于计算每股普通股净亏损的加权平均股份数 - 基本及摊薄	975,937,790	964,817,310	974,541,780	963,140,360

再鼎医药有限公司
未经审计简明合并综合亏损表
（以千美元计）

	截至 6 月 30 日止 3 个月		截至 6 月 30 日止 6 个月	
	2024	2023	2024	2023
亏损净额	(80,277)	(120,895)	(133,748)	(170,039)
其他综合收益，扣除零税项				
外币换算调整	3,605	34,908	5,147	26,495
综合亏损	(76,672)	(85,987)	(128,601)	(143,544)

再鼎医药有限公司
非美国公认会计准则指标
（以千美元计）

	截至 6 月 30 日止三个月		同比增长		截至 6 月 30 日止六个月		同比增长	
	2024	2023	报告数	按固定汇率*	2024	2023	报告数	按固定汇率*
产品收入，净额	100,106	68,864	45 %	47 %	187,255	131,661	42 %	45 %
经营亏损	(76,064)	(89,501)	(15)%	(15)%	(146,373)	(159,022)	(8)%	(8)%

* 按固定汇率计算的增长率是基于当前和上年同期采用相同外币汇率的假设计算得出。