再鼎医药公布 2024 年第三季度财务业绩和近期公司进展

2024年 11月 12日

- *2024年第三季度，产品收入净额为1.018亿美元，同比增长47%*
- *KarXT用于精神分裂症的中国桥接研究取得阳性结果；预计将在2025年初提交上市许可申请*
- *ZL-1310（DLL3 ADC）的全球1期数据表明，在对广泛期小细胞肺癌的治疗中显示出同类最佳潜力*
- *预计到2024年底，将在中国内地商业化上市三款产品，未来六个月内将有望向国家药品监督管理局提交多达四个上市许可申请*
- *稳健的资产负债状况，截至2024年9月30日现金储备[1]为7.161亿美元，截至2024年6月30日为7.300亿美元*

公司将于美国东部时间11月12日上午 8:00（香港时间晚上21:00）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 11 月 12 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）今日公布了 2024 年第三季度的财务业绩，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："在第三季度，我们取得了强劲的商业化成果，保持了审慎的财务支出，并持续推进了我们拥有全球权益的创新药管线。卫伟迦®的商业化上市取得了巨大成功，我们为满足广大全身型重症肌无力（gMG）患者的持续需求做好了充分准备。我们处于临床后期的管线进展顺利。KarXT用于精神分裂症的中国桥接研究在所有研究终点都取得了阳性结果，我们预计将在2025年初在中国提交上市许可申请；评估bemarituzumab用于胃癌的FORTITUDE-102研究已经完成患者入组；此外，令人鼓舞的ZL-1310全球1期研究数据初步显示了突破性的抗肿瘤活性。ZL-1310是全球范围内针对小细胞肺癌（SCLC）开发的具有同类最佳潜力的靶向DLL3的ADC药物。我们相信，这些有望在未来几年为我们的业务带来显著价值。"

再鼎医药总裁兼首席运营官Josh Smiley表示："在卫伟迦持续强劲增长的推动下，我们的产品收入净额在第三季度同比增长了47%。卫伟迦用于治疗gMG在其纳入国家医保药品目录（NRDL）后的首年，即有望成为一款重磅上市的产品。卫伟迦还具有巨大的拓展潜力。除了评估各种其他适应证外，艾加莫德皮下注射剂型（卫力迦）预计在第四季度上市用于gMG和慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）的适应证。我们的后期管线，包括用于胃癌的bemarituzumab和用于精神分裂症的KarXT，为未来的持续增长提供了潜力广阔的机会。与此同时，由于我们持续努力提高效率并采取审慎的财务支出，我们的亏损净额有了显著改善。在当前商业化产品组合、不断推进的全球化和后期产品管线的支撑下，我们已经为未来的增长和盈利做好了充分准备。"

[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年第三季度财务业绩

- 2024 年第三季度产品收入净额为 1.018 亿美元，2023 年同期为 6,920 万美元，同比增长 47%，按固定汇率计算同比增长 46%。这一增长主要是由于卫伟迦销售额的增加，以及则乐®和纽再乐®的销售额增加。
    - **卫伟迦** 2024年第三季度产品收入为2,730万美元，2023年同期为490万美元，这主要是由于自2023年9月上市以来的销售额增长以及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。
    - **则乐**2024年第三季度产品收入为4,820万美元，同比增长16%，2023年同期为4,160万美元。则乐的销售额依然强劲并继续保持中国内地卵巢癌领域PARP抑制剂院内销售领军者地位。
    - **纽再乐**2024年第三季度产品收入为1,000万美元，2023年同期为550万美元，同比增长82%，这主要是由于纽再乐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)的成人患者的静脉注射剂型于2023年第一季度被纳入NRDL，以及这些适应证的口服剂型于2024 年第一季度被纳入NRDL。
    - 2024年第三季度的研发开支为6,600万美元，2023年同期为5,880万美元。这一增长主要是由于许可及合作协议的预付款和里程碑费用增加，部分被持续的资源优化和效率提升而带来的临床研究费用和人员成本下降所抵销。
- 2024年第三季度的销售、一般和行政开支为6,720万美元，而2023年同期为6,860万美元。这一下降主要是由于持续的资源优化和效率提升带来的人员成本下降，部分被用于支持卫伟迦为主的一般销售费用的增长所抵销。
- 2024年第三季度，经营亏损为6,790万美元，经调整后排除折旧、摊销和以股份为基础的酬金等非现金支出后为亏损4,820万美元。本新闻稿末尾附有经营亏损（美国公认会计准则）和调整后的经营亏损（非美国公认会计准则）的对比。
- 2024 年第三季度亏损净额为 4,170 万美元，归属于普通股股东的每股普通股亏损 0.04 美元（每份美国存托股份（ADS）亏损为0.42 美元）， 2023 年同期亏损净额为 6,920 万美元，每股普通股亏损 0.07 美元（每份ADS亏损为 0.71 美元）。
- 截至2024年9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7.161亿美元，截至2024年6月30日为7.300亿美元。

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：

- **组织更新：**2024年9月，公司任命Prista Charuworn博士为免疫学领域全球研发副总裁。Charuworn博士是一位卓有成就的胃肠病学专家，在肝病和免疫学领域的临床开发拥有丰富的经验和领导力。Charuworn博士向总裁，全球研发负责人Rafael Amado博士汇报,负责领导和推进我们在免疫治疗领域、中枢神经系统疾病和感染性疾病产品的研发策略和执行。她曾在安进、阿斯利康和吉利德担任临床开发的关键领导职务。

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

- **全球管线** ——ZL-1310 (DLL3 ADC)2024 年 10 月，再鼎医药公布了 ZL-1310 在含铂化疗后广泛期 SCLC (ES-SCLC) 中的 1 期临床研究数据。该数据来自正在进行的1a部分单药治疗剂量递增研究的数据，其中包括四个剂量组（0.8mg/kg、1.6mg/kg、2.0mg/kg和2.4mg/kg）中25位患者的研究结果。研究结果表明，ZL-1310在多个测试剂量水平的客观缓解率（ORR）达到74%。ZL-1310在所有剂量水平下均具有良好的耐受性，大多数治疗出现的不良事件（TEAE）为1级或2级。
- **Bemarituzumab (FGFR2b)：**2024 年 10 月，再鼎医药与合作伙伴安进完成了全球 3 期临床研究 FORTITUDE-102 的患者招募，该研究旨在探索Bemarituzumab 联合化疗和免疫检查点抑制剂用于胃癌一线治疗。

免疫、中枢神经系统和感染性疾病管线

- **艾加莫德（FcRn）：**2024年11月，国家药品监督管理局（NMPA）批准了艾加莫德皮下注射剂型（商品名卫力迦）的补充生物制品上市许可申请，用于治疗CIDP成人患者。这是国内首个且目前唯一获批CIDP适应证的药物。艾加莫德皮下注射治疗CIDP每周一次（1000mg固定剂量），每次注射约30-90秒。
- **呫诺美林曲司氯铵(KarXT)（M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂）：**
    - 2024 年 10 月，再鼎医药宣布在中国开展的 KarXT 治疗精神分裂症的安全性和有效性的 3 期桥接研究取得了阳性的主要结果。该研究达到了主要终点，与安慰剂相比，KarXT 在第 5 周的阳性和阴性症状量表 (PANSS) 总分降低了 9.2 分，具有统计学意义和临床意义（-16.9 KarXT 对比 -7.7 安慰剂，p=0.0014）。该研究也达到了所有关键次要疗效终点。再鼎医药预计将于 2025 年初向 NMPA 提交 KarXT 用于精神分裂症的新药上市申请。

- 2024 年 10 月，再鼎医药合作伙伴百时美施贵宝公司（BMS）公布了3期开放标签临床研究EMERGENT-4与EMERGENT-5的新数据分析结果，这些研究旨在评估KarXT（咕诺美林曲司氯铵）在52周的成人精神分裂症患者治疗的长期有效性、安全性和耐受性。在分析中，KarXT能够持续改善精神分裂症症状的所有有效性指标。KarXT 持续地未引起体重增加，并与运动障碍或代谢变化无关。2024 年 9 月，BMS 宣布美国 FDA 批准 KarXT（商品名COBENFY™）用于治疗成年精神分裂症患者。

- **全球管线 ——ZL-1503（IL-13/IL-31）：** 2024 年 9 月，再鼎医药在 2024 年欧洲皮肤病和性病学会大会（EADV）上展示了 IL-13/IL-31 双特异性抗体 ZL-1503 的临床前数据。本次报告探讨了ZL-1503作为治疗中重度特应性皮炎以及其他涉及IL-13和IL-31通路的疾病的新疗法的潜力。

2024年和2025年的预期重要里程碑事件

有望于2024年底前在中国商业化上市

- 鼎优乐(SUL-DUR) 用于治疗由鲍曼-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 (HABP/VABP) 的成年患者。
- 卫力迦（艾加莫德皮下注射）与常规药物联合，用于治疗乙酰胆碱受体 (AChR) 抗体阳性的成年 gMG 患者以及用于CIDP成年患者。
- 奥凯乐（瑞普替尼，ROS1/TRK）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。

有望向NMPA提交的申请

- 咕诺美林曲司氯铵 (KarXT)（M1/M4 激动剂）：预计于2025 年初提交用于精神分裂症治疗的新药上市许可申请。
- **肿瘤电场治疗：**提交用于治疗含铂化疗期间或之后出现进展的二线以上 NSCLC 的上市许可申请。再鼎医药合作伙伴 Novocure 宣布，肿瘤电场治疗（商品名 Optune Lua®）已于 2024 年 10 月获得 FDA 批准，用于治疗转移性 NSCLC。
- **Tisotumab Vedotin（组织因子 ADC）：**提交用于化疗期间或化疗后进展的复发或转移性宫颈癌的上市许可申请。
- **瑞普替尼(ROS1/TRK)：**提交用于NTRK阳性实体瘤的补充 上市许可申请。

2024年和2025年预期的临床开发和数据公布

艾加莫德（FcRn）

- 再鼎医药合作伙伴 argenx将于 2024 年底前提供 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、抗合成酶综合征和皮肌炎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。
- 再鼎医药将继续与 argenx 合作，通过在大中华区参与多项研究，探索艾加莫德治疗其他 IgG 介导的自身免疫性疾病的潜力，包括：
  - 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)的全球注册性研究。
  - 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。
  - 2025年下半年开展干燥综合征全球注册性3期研究。

Bemarituzumab (FGFR2b)
再鼎医药合作伙伴安进将公布3期研究FORTITUDE-101的数据，这是一项bemarituzumab联合化疗对比化疗用于胃癌一线治疗的研究。再鼎医药正在大中华区参与这项研究。

肿瘤电场治疗

- 再鼎医药合作伙伴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)

- 再鼎医药将在 2024 年对正在进行的ZL-1310单药用于二线及以上ES-SCLC 全球 1 期临床研究的剂量扩展研究进行患者招募，以及在 2025 年启动ZL-1310联合阿替利珠单抗和含铂化疗剂量递增用于一线治疗的研究。
- 再鼎医药将于2025年启动全球 1 期临床研究，探索ZL-1310 用于其他神经内分泌肿瘤。

ZL-6301 (ROR1 ADC)

- 再鼎医药将于2025年启动一项用于实体瘤的全球1期研究。

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

- 再鼎医药将于2025年向美国食品药品监督管理局提交新药临床研究申请。

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11月12日上午8点（香港时间晚上9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/BIe3071c05888e4577aa901f5de0f00669

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、免疫、中枢神经系统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：https://x.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。我们还提供了调整后的经营亏损指标，该指标对美国公认会计准则经营亏损进行了调整，以排除某些非现金支出（包括折旧摊销以及以股份为基础的酬金）的影响。这些调整后的增长率和调整后的经营亏损是非美国公认会计准则指标。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。

再鼎医药前瞻性声明

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、合作和业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
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）

	9月30日 2024	12月31日 2023
资产		
流动资产		
现金及现金等价物	616,086	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9月30日和2023年12月31日，信用亏损拨备14千美元和17千美元）	49,970	59,199
应收票据	19,278	6,134
存货，净额	39,548	44,827
预付款项及其他流动资产	35,667	22,995
流动资产总额	860,549	939,606
非流动受限制现金	1,118	1,113
长期投资	3,153	9,220
设备预付款项	32	111
物业及设备，净额	50,765	53,734
经营租赁使用权资产	12,833	14,844
土地使用权，净额	3,012	3,069
无形资产，净额	51,669	13,389
长期押金	975	1,209
可抵扣增值税	1,240	—
资产总额	**985,346**	**1,036,295**
负债及股东权益		
流动负债		
应付账款	120,652	112,991
流动经营租赁负债	6,585	7,104
短期负债	112,994	—
其他流动负债	46,084	82,972
流动负债总额	286,315	203,067
递延收益	24,924	28,738
非流动经营租赁负债	6,113	8,047
其他非流动负债	325	325
负债总额	**317,677**	**240,177**
承诺及或有事项		
股东权益		

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 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2024	**2023**	**2024**	**2023**
收入				
产品收入，净额	101,847	69,228	289,102	200,889
合作收入	418	—	816	—
总收入	102,265	69,228	289,918	200,889
开支				
产品收入的成本	(36,569)	(25,479)	(105,336)	(70,579)
合作收入的成本	(348)	—	(433)	—
研发	(65,982)	(58,767)	(182,252)	(183,920)
销售，一般及行政	(67,219)	(68,552)	(216,123)	(198,982)
知识产权销售收益	—	—	—	10,000
经营亏损	(67,853)	(83,570)	(214,226)	(242,592)
利息收入	9,029	9,172	28,017	29,493
利息支出	(745)	—	(1,350)	—
汇兑收益（损失）	14,457	4,852	8,281	(26,315)
其他收入，净额	3,441	394	3,859	223
除所得税前亏损	(41,671)	(69,152)	(175,419)	(239,191)
所得税费用	—	—	—	—
亏损净额	(41,671)	(69,152)	(175,419)	(239,191)
每股亏损 - 基本及摊薄	(0.04)	(0.07)	(0.18)	(0.25)
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	981,687,390	968,767,730	976,941,030	965,060,570

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 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2024	**2023**	**2024**	**2023**
亏损净额	(41,671)	(69,152)	(175,419)	(239,191)
其他综合收益，扣除零税项				
外币换算调整	(14,503)	(4,228)	(9,356)	22,267
综合亏损	(56,174)	(73,380)	(184,775)	(216,924)

再鼎医药有限公司
非美国公认会计准则指标
（以千美元计）

按固定汇率（CER）计算的增长	截至 9 月 30 日止三个月		同比增长		截至 9 月 30 日止九个月		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	101,847	69,228	47 %	46 %	289,102	200,889	44 %	45 %
经营亏损	(67,853)	(83,570)	(19)%	(20)%	(214,226)	(242,592)	(12)%	(11)%

**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。*

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
（以千美元计）

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2024	**2023**	**2024**	**2023**
美国公认会计准则经营亏损	(67,853)	(83,570)	(214,226)	(242,592)
加：折旧和摊销	2,871	1,918	8,824	6,570
加：以股份为基础的酬金	16,795	21,992	53,413	59,164
调整后经营亏损	(48,187)	(59,660)	(151,989)	(176,858)