再鼎医药公布 2025年第二季度财务业绩和近期公司进展

2025年 8月 7日

– 2025年第二季度总收入为1.100亿美元，同比增长9%；重申了 2025年5.60亿至5.90亿美元的全年收入指引

– 艾加莫德在第二季度的患者使用量创下纪录；更新的中国重症肌无力诊疗指南提升了艾加莫德作为全身型重症肌无力（gMG）急性期和维持期治疗方案的地位

– 2025年第二季度经营亏损为5,490万美元，同比收窄28%，调整后的经营亏损[1]收窄37%至3,420万美元；正稳步迈向2025年第四季度实现盈利[1]的目标

– 在2025 年 ASCO年会上公布的 ZL-1310 (DLL3 ADC) 数据显示，在二线广泛期小细胞肺癌患者中，所有剂量组 (n=33) 的客观缓解率 （ORR） 为 67%，1.6mg/kg 剂量组 (n=14) 的ORR 为 79%，且具有差异化安全性；注册性临床研究将于 2025年下半年启动

– 贝玛妥珠单抗全球 3 期 FORTITUDE-101 研究的成功凸显了其用于 FGFR2b 过表达胃癌患者一线治疗的潜力；预计将于2025年下半年在中国提交上市许可申请

– ZL-1503 (IL-13/IL-31R)在2025年EAACI 大会上的展示凸显了其作为中重度特应性皮炎治疗新选择的巨大潜力

公司将于美国东部时间8月7日上午 8:00（香港时间晚上20:00）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，2025 年 8 月 7 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 2025 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：“再鼎医药正在迈入以创新、规模化和高效执行为核心的关键发展阶段。我们在各业务领域均取得实质性的进展 — 不断扩大对患者的影响、加速全球创新布局，及坚持审慎的财务原则。ASCO年会上公布的ZL-1310（DLL3 ADC）更新数据进一步验证了其在二线小细胞肺癌（SCLC）治疗中的同类最优潜力，我们正快速推进该产品进入关键性临床阶段，同时积极探索其用于一线SCLC及其他神经内分泌癌的潜力。此外，贝玛妥珠单抗用于一线胃癌的积极数据，以及最新的IL-13/IL-31双抗临床前数据展现出的在特应性皮炎领域的潜力，进一步强化了近期的商业化机会和潜在全球管线价值。随着多款产品上市在即、研发管线持续推进以及即将有望实现的盈利[1]目标，再鼎医药正在向成为全球领先生物制药公司的愿景稳步迈进。”

再鼎医药总裁兼首席运营官 Josh Smiley 表示：“得益于更长的使用周期和维持治疗的增加，艾加莫德的患者使用量创下新的纪录，艾加莫德继续引领我们商业化的发展势头。7 月份中国重症肌无力诊疗指南的更新进一步彰显了艾加莫德在急性期和维持期治疗中的地位，我们预计其增长势头在下半年还将继续加速。同时，我们正在为包括KarXT和贝玛妥珠单抗在内的多款重磅产品上市做准备 — 这些产品将与艾加莫德、povetacicept等其他具有多适应证拓展潜力的产品共同推动下一轮增长。随着经营亏损同比收窄28%，以及经调整后同比收窄37%，我们有望在第四季度实现盈利[1]目标。凭借稳健的现金储备[2]、持续增长的商业化业务以及不断推进的全球管线，再鼎医药已具备为股东创造长期价值的坚实基础。”

[1]指调整后的经营收入（亏损）（非美国公认会计准则），计算方法为将美国公认会计准则经营收入（亏损）经过扣除某些非现金支出（包括折旧、摊销和以股份为基础的酬金）的调整。有关此调整后的盈利指标的更多信息，请参阅‘非美国公认会计准则指标’部分。

[2]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。

2025年第二季度财务业绩

- 2025 年第二季度产品收入净额为1.091亿美元，2024年同期为1.001亿美元，同比增长9%，按固定汇率（CER）计算同比增长10%。这一增长主要是由艾加莫德、鼎优乐和纽再乐销售额增长所驱动，部分被则乐销量放缓所抵销。
    - **卫伟迦及卫力迦**： 2025年第二季度产品收入净额为2,650万美元，2025年第一季度为1,810万美元，销售环比增长46%。这一增长主要由于治疗时间的延长和市场渗透率的提升。
    - **则乐：** 2025年第二季度产品收入净额为4,100万美元，2024年同期为4,500万美元。由于 PARPi 类产品竞争态势的变化，销售出现放缓。
    - **鼎优乐：**2024年第四季度上市，2025年第二季度产品收入净额为460万美元。
    - **纽再乐：** 2025年第二季度产品收入净额为1,430万美元，2024年同期为1,230万美元。这一增长是由于纽再乐市场覆盖范围的扩大和渗透率的提升。
- 2025年第二季度的研发开支为5,060万美元，2024年同期为6,160万美元。这一下降主要是由于正在进行的资源择优排序和增效举措所带来的人员成本下降和临床研究费用降低。
- 2025年第二季度的销售、一般及行政开支为7,100万美元，2024年同期为7,970万美元。这一下降主要是由于资源择优排序和增效举措所带来的人员成本下降。
- 2025年第二季度的经营亏损为5,490万美元，经调整后扣除包括折旧、摊销和以股份为基础的报酬在内的特定非现金支出后为亏损3,420万美元。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。
- 2025年第二季度的亏损净额为4,070万美元，归属于普通股股东的每股普通股亏损为0.04美元（每份美国存托股份（ADS）亏损为0.37美元），2024年同期亏损净额为8,030万美元，每股普通股亏损0.08美元（每份ADS亏损为0.82美元）。亏损净额减少主要是由于产品收入的增长快于净运营开支。
- 截至2025年6月30日，现金及现金等价物、短期投资和流动受限制现金总计为8.323亿美元，截至2025年3月31日为8.573亿美元。

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

- **ZL-1310 (DLL3 ADC):**
    - 2025年6月，再鼎医药在2025年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会的壁报展示环节公布了其正在进行的全球1a/1b期临床研究（NCT06179069）的阳性数据，该研究评估ZL-1310用于治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者。在二线SCLC治疗中，所有剂量水平（n=33）的ORR为67%，而在1.6mg/kg剂量组（n=14）中ORR为79%。ZL-1310在 < 2.0 mg/kg目标剂量下显示出耐受性良好的安全性，≥3级治疗相关不良事件（TRAE）发生率为6%，未发生≥2级的间质性肺病且未出现停药。
    - 2025年5月，美国食品药品监督管理局（FDA）授予ZL-1310快速通道资格认定，用于治疗ES-SCLC。
- **贝玛妥珠单抗 (FGFR2b)：**2025年6月，再鼎医药宣布评估贝玛妥珠单抗联合化疗（mFOLFOX6）作为一线治疗的3期临床研究FORTITUDE-101在预设的中期分析中达到了主要终点总生存期（OS）。中期分析显示，与化疗单药治疗相比，贝玛妥珠单抗联合化疗显著改善了FGFR2b过表达患者的总生存期。在接受贝玛妥珠单抗与化疗联用的患者中，最常见的治疗中出现的不良事件（>25%）包括视力下降、点状角膜炎、贫血、中性粒细胞减少、恶心、角膜上皮缺损与干眼。虽然眼部事件与2期研究一致，并且在两个组中均有观察到，但3期研究贝玛妥珠单抗组中发生的频率更高且更严重。FORTITUDE-101的详细结果将在未来的医学会议上公布。再鼎医药计划2025年下半年加速推进在中国递交上市许可申请。
- **肿瘤电场治疗 (TTFields)：**2025 年 5 月，再鼎医药合作伙伴 Novocure 在 2025 年 ASCO 年会上以最新口头报告的形式，公布了用于胰腺癌的 3 期临床研究PANOVA-3的结果。数据显示，肿瘤电场治疗联合标准治疗，可实现总生存期获益，并实现显著的患者生活质量改善和无痛生存期延长，而无痛生存期对胰腺癌患者具有关键意义。再鼎医药在大中华区（中国大陆（内地）、香港、澳门和台湾地区的统称）参与了这项研究，并计划于2025年下半年在中国提交上市许可申请。

免疫领域管线

- **艾加莫德 (FcRn)：**2025年7月，《中国重症肌无力诊断和治疗指南 2025年7月，《中国重症肌无力诊断和治疗指南 (2025版) 》发布，强调了将最小症状表达（MSE）作为重症肌无力主要治疗目标的重要性。指南强调艾加莫德能够快速达到MSE并带来持久获益。艾加莫德已被推荐用于轻中度和高疾病活动度患者的早期达标治疗，以及通过长期维持治疗尽可能提高患者潜在获益。
- **ZL-1503 (IL-13/IL-31R)：**2025年6月，再鼎医药公布的最新临床前数据显示，ZL-1503有望成为用于治疗中重度特应性皮炎及其他IL-13/IL-31驱动疾病的一款前景广阔的疗法。该药物具有优异的临床前安全性特征，半衰期长，并能持久抑制炎症和瘙痒通路，为其后续临床开发提供了有力支持。

2025和2026年上半年的预期重要里程碑事件

有望近期向NMPA提交的申请

- **贝玛妥珠单抗（FGFR2b）：** 2025年下半年提交用于胃癌一线治疗的上市许可申请。
- **肿瘤电场治疗：**2025年下半年提交用于一线胰腺癌治疗的上市许可申请。
- **艾加莫德（FcRn）：** 2025年下半年提交艾加莫德预充式皮下注射用于gMG和慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）的上市许可申请。

近期有望获得NMPA批准的上市许可申请

- **咕诺美林曲司氯铵(KarXT)（M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂）**用于精神分裂症
- **维替索妥尤单抗（TIVDAK，组织因子ADC）**用于化疗期间或之后病情进展的复发或转移性宫颈癌
- **瑞普替尼（ROS1/TRK）**用于NTRK阳性实体瘤

预期的临床开发和数据公布

全球权利管线

ZL-1310或Zocilurtatug pelitecan (DLL3 ADC)

- *用于二线ES-SCLC：*再鼎医药将公布数据更新，并于2025年下半年启动ZL-1310单药治疗的全球注册性研究。
- *用于一线 ES-SCLC*：再鼎医药将公布 ZL-1310 联用阿替利珠单抗的剂量递增研究数据的读出。
- *用于其他神经内分泌癌：*再鼎医药将公布针对特定实体瘤的全球1/2期临床研究的数据读出。

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

- 再鼎医药将在2025年下半年推进启动用于中重度特应性皮炎的全球1期临床研究。

ZL-6201 (LRRC15 ADC)

- 再鼎医药将推进启动用于肉瘤及其他潜在LRRC15阳性实体瘤（如乳腺癌等恶性肿瘤）的全球1期临床开发。

区域权利管线
贝玛妥珠单抗（FGFR2b）

- 再鼎医药合作伙伴安进将在即将召开的医学会议上公布贝玛妥珠单抗联合化疗对比化疗用于一线胃癌的3期临床研究FORTITUDE-101的详细结果。再鼎医药在大中华区参与了这项研究。
- 再鼎医药合作伙伴安进有望公布3期研究FORTITUDE-102的数据，该研究旨在探索贝玛妥珠单抗联合化疗和纳武利尤单抗对比化疗联合纳武利尤单抗用于胃癌一线治疗。再鼎医药在大中华区参与了这项研究。

咕诺美林曲司氯铵(KarXT)（M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂）

- 再鼎医药合作伙伴百时美施贵宝将在2025年下半年公布KarXT用于阿尔茨海默症精神病性障碍的3期研究ADEPT-2的数据。再鼎医药在大中华区参与了这项研究。

艾加莫德（FcRn）

- *狼疮性肾炎（LN）：*再鼎医药与合作伙伴argenx将在2025年第四季度公布用于LN的2期研究的主要结果。
- *血清阴性gMG：*再鼎医药合作伙伴argenx将在2025年下半年公布用于血清阴性gMG的3期ADAPT-SERON研究的主要结果。再鼎医药在大中华区参与了这项研究。
- *眼肌型重症肌无力：*再鼎医药合作伙伴argenx将在2026 年上半年公布全球 3 期 ADAPT-OCULUS 研究的主要结果。再鼎医药在大中华区参与了这项研究。
- *干燥综合征：*再鼎医药将于2025年第三季度在大中华区加入艾加莫德预充式皮下注射治疗干燥综合征的注册性临床研究UNITY。

Povetacicept (APRIL/BAFF)

- *原发性膜性肾病（pMN）：*再鼎医药计划与合作伙伴Vertex合作，在大中华区开展povetacicept用于pMN的全球关键性2/3期研究，这项研究有望于2025年下半年启动。
- *IgA肾病 (IgAN)：*再鼎医药合作伙伴 Vertex 将在 36 周治疗后对全球 3 期 RAINIER 研究进行中期分析，并有望在 2026 年上半年在美国申请加速批准。

VRDN-003 (IGF-1R, 皮下注射)

- 再鼎医药将于2025年下半年在大中华区启动用于甲状腺眼病(TED)的注册性临床研究。
- 再鼎医药合作伙伴Viridian将于2026年上半年公布全球注册性临床研究REVEAL-1和REVEAL-2的主要结果。

电话会议和网络直播相关信息

再鼎医药将于今天，2025年8月7日，美国东部时间上午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。
注册链接的详细信息如下：

- 网络直播：https://edge.media-server.com/mmc/p/5xsbgbn3
- 电话拨入：https://register-conf.media-server.com/register/BI52be4f1f4178480fa60b0d17b5c6ae3d

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流程。注册完成后，您将收到内含拨号详情的确认邮件。

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、神经科学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。我们称之为"实现非美国公认会计准则经营利润盈利"。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财务指标。我们认为这些非美国公认会计准则财务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。尽管我们认为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相应的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、商业化产品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；我们的盈利能力和实现盈利的时间线；我们未来的财务和经营业绩；以及财务指导（包括我们的资本配置和投资策略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」、「认为」、「有可能」、「估计」、「预期」、「预测」、「目标」、「打算」、「可能」、「计划」、「准备」、「定位」、「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）

	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日
资产		
流动资产		
现金及现金等价物	732,159	449,667
流动受限制现金	100,111	100,000
短期投资	—	330,000
应收账款（分别经扣减截至 2025 年 6 月 30 日和 2024 年 12 月 31 日，信用亏损拨备 26 千美元和 25 千美元）	88,499	85,178
应收票据	10,843	4,233
存货，净额	61,700	39,875
预付款项及其他流动资产	40,750	41,527
流动资产总额	1,034,062	1,050,480
非流动受限制现金	1,114	1,114
物业及设备，净额	50,160	47,961
经营租赁使用权资产	16,787	21,496
土地使用权，净额	2,860	2,907
无形资产，净额	56,519	56,027
其他非流动资产	2,599	5,768
资产总额	**1,164,101**	**1,185,753**
负债及股东权益		
流动负债		
应付账款	107,357	100,906
流动经营租赁负债	5,584	8,048
短期负债	174,509	131,711
其他流动负债	44,051	58,720
流动负债总额	331,501	299,385
递延收益	29,233	31,433
非流动经营租赁负债	11,307	13,712
其他非流动负债	325	325
负债总额	**372,366**	**344,855**
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 2025 年 6 月 30 日及 2024 年 12 月 31 日已发行股份数分别为 1,104,032,910 股及 1,082,614,740 股; 截至 2025 年 6 月 30 日及 2024 年 12 月 31 日发行在外股份数分别为 1,099,112,890 股及 1,077,702,540 股)	7	7
资本公积	3,308,491	3,264,295
累计亏损	(2,542,248)	(2,453,083)
累计其他综合收益	46,348	50,515
库存股 (按成本，截至 2025 年 6 月 30 日为 4,920,020， 2024 年 12 月 31 日为 4,912,200 股)	(20,863)	(20,836)
股东权益总额	**791,735**	**840,898**
负债及股东权益总额	**1,164,101**	**1,185,753**

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 日止六个月	
	2025	2024	2025	2024
收入				
产品收入，净额	109,085	100,106	214,735	187,255
合作收入	892	398	1,729	398
总收入	109,977	100,504	216,464	187,653
开支				
产品收入的成本	(43,003)	(35,148)	(81,455)	(68,767)
合作收入的成本	(217)	(85)	(412)	(85)
研发	(50,614)	(61,625)	(111,343)	(116,270)
销售，一般及行政	(71,038)	(79,710)	(134,460)	(148,904)
经营亏损	(54,895)	(76,064)	(111,206)	(146,373)
利息收入	8,843	9,330	17,449	18,988
利息支出	(1,262)	(492)	(2,449)	(605)
汇兑收益（损失）	2,837	(4,108)	3,488	(6,176)
其他收入（支出），净额	3,750	(8,943)	3,553	418
所得税前亏损	(40,727)	(80,277)	(89,165)	(133,748)
所得税费用	—	—	—	—
亏损净额	(40,727)	(80,277)	(89,165)	(133,748)
每股亏损 - 基本及摊薄	(0.04)	(0.08)	(0.08)	(0.14)
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	1,091,933,150	975,937,790	1,086,413,130	974,541,780

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 日止三个月		截至 6 月 30 日止六个月	
	2025	2024	2025	2024
亏损净额	(40,727)	(80,277)	(89,165)	(133,748)
其他综合（亏损）收益，扣除零税项				
外币换算调整	(2,955)	3,605	(4,167)	5,147
综合亏损	(43,682)	(76,672)	(93,332)	(128,601)

再鼎医药有限公司
美国公认会计准则指标
（未经审计）
（以千美元计）
按固定汇率（CER）计算的增长

	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	
	2025	2024	报告数	按固定汇率*	2025	2024	报告数	按固定汇率*
产品收入，净额	109,085	100,106	9 %	10 %	214,735	187,255	15 %	16 %
经营亏损	(54,895)	(76,064)	(28)%	(28)%	(111,206)	(146,373)	(24)%	(24)%

**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

	截至 6 月 30 日止三个月		截至 6 月 30 日止六个月	
	2025	2024	2025	2024
美国公认会计准则经营亏损	(54,895)	(76,064)	(111,206)	(146,373)
加：折旧和摊销	3,735	2,941	7,193	5,953
加：以股份为基础的酬金	16,973	18,638	32,773	36,618
调整后经营亏损	(34,187)	(54,485)	(71,240)	(103,802)