



再鼎医药公布 2026年第一季度财务业绩和近期公司进展

2026年 5月 7日

- 2026年第一季度总收入为9,960万美元，反映了一季度预期中的动态因素，包括则乐面临的某些竞争影响以及卫伟迪与国家医保目录续约相关的价格调整
- Zocilurtatug pelitecan (zoci) 在2026年AACR年会上公布了突出的卓越数据：在伴有脑转移的小细胞肺癌 (SCLC) 患者中，颅内经确认客观缓解率为62.5%；在肺外神经内分泌瘤 (epNECs) 中展现出具有临床意义的抗肿瘤活性 (经确认客观缓解率为38.2%)。注册性研究OLLEVATE正在进行中，预计将于2027年上半年完成患者入组
- 与安进和勃林格殷格翰分别达成合作，评估zoci联合培拉妥单抗治疗小细胞肺癌、zoci联合obixtamig治疗小细胞肺癌及其他神经内分泌瘤 (NEC)，从而推动zoci成为一款潜在的基石疗法
- ZL-1503 (IL-13/IL-31Ra) 在IMMUNOLOGY2026会议上公布的临床前数据显示出快速、持久的双温路活性，支持更低的给药频率，并在包括哮喘在内的特异性疾病中展现了广泛潜力。1/1b期研究正在进行中，初步数据预计于2026年公布
- 达诺美林曲司氯铵上市准备工作正在进行中，TIVDAK正处于上市申请评审阶段；povetacicept用于IgA肾病的阳性3期研究结果，以及elegrobart用于甲状腺腺瘤的阳性3期研究结果，为我们的区域业务提供了更多的增长机会

公司于今日2026年5月7日美国东部时间上午 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，2026年 5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 2026 年第一季度财务业绩，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仕堂博士表示：“我们正加速推进全球管线的开发，在肿瘤和免疫领域有多项临床研究正在进行中。第一季度，我们在zoci上取得了显著进展：在AACR公布的数据进一步证实了zoci在SCLC和epNECs中的差异化优势；分别与安进和勃林格殷格翰达成合作，共同探索zoci作为潜在基石疗法的应用前景；注册性研究OLLEVATE的患者入组正在快速推进，预计将于2027年上半年完成全部入组。同时，我们也在不断推进日益壮大的全球临床研究项目，包括用于特异性皮炎的ZL-1503 (IL-13/IL-31Ra)。这些进展充分体现了我们引擎引擎的实力，该引擎是为了可以规模化发展并创造差异化的创新产品管线而构建。与此同时，我们已实现商业化盈利的区域业务为公司提供了稳固的基础，还有多个近期机会以支持未来的增长。”

再鼎医药总裁兼首席运营官Josh Smiley表示：“我们正深化在关键市场的布局，以满足对艾加莫德的潜在需求，同时拓展区域业务覆盖。为达诺美林曲司氯铵今年第二季度在中国上市做好准备。中国约有800万精神分裂症患者，在国家诊疗指南的支持下，达诺美林曲司氯铵的上市将使我们能够向这一重要市场推出几十年来首个新型疗法，并且希望明年被纳入国家医保药品目录。此外，我们预计TIVDAK有望于今年获得上市批准，povetacicept和Elegrobart的3期研究也取得阳性结果，这将为公司带来更多的增长机遇。我们将继续聚焦于各项工作中，推动整个商业化产品组合的稳步执行。”

2026年第一季度财务业绩

2026年第一季度总收入为9,960万美元，2025年同期为1.065亿美元，同比下降6%，2026年第一季度产品收入净额为9,560万美元，2025年同期为1.057亿美元，同比下降10%，按固定汇率 (CER) 计算同比下降12%。这一下降主要是由于则乐销量下降，部分被鼎优乐和纽再乐的销量增加所抵消：

- **则乐**：2026年第一季度产品收入净额为3,000万美元，2025年同期为4,950万美元。销量下降是由于奥拉帕利集采后医院用药模式发生变化。
- **卫伟迪和卫力德**：2026年第一季度产品收入净额为1,760万美元，2025年同期为1,810万美元。销量下降主要是由于卫伟迪与国家医保药品目录续约相关的价格调整。
- **鼎优乐**：2026年第一季度产品收入净额为860万美元，2025年同期为110万美元。这一增长主要得益于强劲的患者需求和医院覆盖范围的持续扩大，但部分受到供应限制的影响。
- **纽再乐**：2026年第一季度产品收入净额为1,630万美元，2025年同期为1,510万美元。这一增长主要是由于市场覆盖率和渗透率的提升。

- 2026年第一季度的研发开支为6,560万美元，2025年同期为6,070万美元。这一增长主要是由于临床研究相关开支和许可费用的增加。
- 2026年第一季度的销售、一般及行政开支为6,510万美元，2025年同期为6,340万美元。这一增长主要是由于一般销售开支增加。
- 2026年第一季度经营亏损为6,940万美元，经调整后扣除折旧、摊销和以股份为基础的酬金等非现金支出后为亏损5,190万美元。本新闻稿末尾附有经营亏损 (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。
- 2026年第一季度亏损净额为5,100万美元，归属于普通股股东的每股普通股亏损为0.05美元 (每份美国存托股份 (ADS) 亏损为0.46美元)，2025年同期亏损净额为4,840万美元，每股普通股亏损为0.04美元 (每份ADS亏损为0.45美元)。亏损净额的增加主要是由于产品收入减少及研发开支增加，部分被汇兑收益所抵消。
- 截至2026年3月31日，现金及现金等价物、短期投资及流动受限现金总计为7.613亿美元，截至2025年12月31日为7.896亿美元。

近期公司进展

- 2026年4月，再鼎医药任命王钰喆博士为运营合伙人，以加强再鼎医药的商业化能力和执行。王钰喆博士在肿瘤和免疫领域的全球商业化运营方面拥有丰富经验，曾在葛兰素史克和礼来领导覆盖中国、美国和英国市场的商业化团队。

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

- **Zocilurtatug Pelitecan (zoci, 靶向DLL3 ADC) (简称ZL-1310) :**
 - o 2026年4月，再鼎医药在美国癌症研究协会 (AACR) 2026年年会上公布了积极的临床数据。数据显示，zoci在既往接受过治疗的广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 伴脑转移患者中，根据mRANO-BM标准进行的首次独立评估，能够带来快速且显著的颅内缓解；此外，zoci在epNEC患者中也展现出了令人鼓舞的数据。
 - **伴脑转移的SCLC**：Zoci显示经确认的颅内客观缓解率 (iORR) 为53.7%，其中在1.6 mg/kg剂量下达到62.5% (10/16)，包括完全缓解。值得注意的是，在既往未接受过脑部放疗的患者中也观察到了缓解 (9/15, 60%)，凸显了这款药物对颅内病灶的净效应。Zoci耐受性良好，总人群≥3级的治疗相关不良事件 (TRAEs) 发生率为19.9% (27/136)，而接受1.6mg/kg剂量的患者为16.4% (9/55)。
 - **epNECs**：观察到令人鼓舞的抗肿瘤活性，在不同原发部位的epNEC肿瘤中，经确认的客观缓解率为38.2%。epNEC中的安全性特征与既往在SCLC中观察到的一致，1b期患者中≥3级TRAEs发生率为15.2%。
 - o 2026年4月，再鼎医药宣布，与安进达成一项全球临床研究合作，旨在评估zoci联合安进的IMDELLTRA® (格拉妥单抗，一款DLL3/CD3双特异性T细胞衔接器 (TCE)) 用于治疗ES-SCLC；与勃林格殷格翰达成一项临床研究合作，旨在评估zoci联合obixtamig (一款DLL3/CD3双特异性T细胞衔接器) 用于治疗SCLC及其他NEC。

免疫、神经科学和感染性疾病领域管线

- **ZL-1503 (IL-13/IL-31Ra) :** 2026年4月，再鼎医药公布了ZL-1503临床前研究的最新数据，数据表明公司内部研发的这款IL-13/IL-31Ra双特异性抗体可能持续抑制特异性疾病引起的剧烈瘙痒和炎症。这些发现进一步证实了ZL-1503成为治疗中重度特异性皮炎及其他IL-13和IL-31驱动的疾病的同时首创疗法的潜力。一项全球1/1b期研究正在进行中，再鼎医药预计将于2026年下半年公布其全球1期部分的首次人体数据。
- **Povetacicept (APRIL/BAFF) :**
 - o **IgA 肾病 (IgAN) :** 2026年3月，再鼎医药合作伙伴Vertex公布povetacicept用于IgA肾病的全球3期RAINIER临床研究中预先设定的第36周中期分析获得阳性结果。该研究达到了其主要终点，povetacicept治疗组患者的24小时尿蛋白肌酐比值 (UPCR) 较基线降低了52.0%，与安慰剂相比，UPCR降低了49.8%，具有统计学显著性和临床意义 (p<0.0001)。Povetacicept总体安全耐受性良好。再鼎医药在大中华区参与了这项全球3期研究。
 - o **原发性膜性肾病 (pMN) :** 再鼎医药合作伙伴Vertex已完成全球关键性2/3期OLYMPUS研究的2期部分患者入组，并已启动该研究的3期部分。再鼎医药在大中华区参与了这项全球研究。
- **Elegrobart (胰岛素样生长因子1受体抑制剂, 皮下注射) :** 再鼎医药合作伙伴Viridian Therapeutics公布了elegrobart两个关键性3期临床研究 (分别为用于活动性甲状腺腺瘤 (TED) 的REVEAL-1研究和用于慢性TED的REVEAL-2研究) 的阳性主要结果。Elegrobart在两项研究中总体耐受性良好。再鼎医药从Zenas BioPharma处获得在大中华区开发和商业化elegrobart的独家授权，并且目前正在大中华区开展一项3期桥接研究。
 - o **用于活动性TED的REVEAL-1研究**：研究达到了主要终点，治疗效果具有高度统计学意义。elegrobart每4周一次给药方案 (Q4W) 和每8周一次给药方案 (Q8W) 均显示出快速起效，在第24周时，眼球突出应答率分别达到具有临床意义的54%和63%，而安慰剂组为18%。此外，Q4W给药组的活动性TED患者获得了有意义的复视完全缓解。
 - o **用于慢性TED的REVEAL-2研究**：研究达到了主要终点，治疗效果具有高度统计学意义。elegrobart Q4W和Q8W两个治疗组在第24周时，眼球突出应答率分别达到50%和54%，具有统计学显著性和临床意义，而安慰剂组为15%。此外，Q4W组还为慢性TED患者提供了有意义的复视完全缓解。

2026年预期重要里程碑事件

预期的临床开发和数据公布全球管线

Zocilurtatug Pelitecan (zoci, 靶向DLL3 ADC) (简称ZL-1310)

- **一线广泛期小细胞肺癌**：再鼎医药将于2026年下半年公布评估zoci联合疗法 (联合阿替利珠单抗+化疗) 的1期研究的数据读出，并计划基于最新数据在2026年推进zoci至注册性研究阶段。
- **肺外神经内分泌瘤**：再鼎医药将完成zoci用于特定实体瘤的正在进行的全球 1b/2期研究中2期研究的患者入组，并计划在2026年推进至注册性开发阶段。

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

- 再鼎医药将于2026年公布全球1/1b期研究的首次人体数据。

区域管线

有望获得NMPA批准的上市许可申请

- **TIVDAK (维替索妥尤单抗, 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

- **肿瘤电场治疗 (TTFields)** 用于局部晚期胰腺癌

预期的数据公布

艾加莫德 (FcRn)

- **肌炎**：再鼎医药合作伙伴argenx将于2026年第三季度公布评估自身免疫性炎症肌病 (AIM, 肌炎) 全球2/3期ALKIVIA研究的主要结果。再鼎医药在大中华区参与了这项研究。

Elegrobart (胰岛素样生长因子1受体抑制剂, 皮下注射)

- 再鼎医药将在2026年第三季度在中国完成3期注册性研究的患者入组。

电话会议和网络直播相关信息

再鼎医药将于今天 (2026年5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, 需要提前注册。

详细信息如下:

- 网络直播 (推荐) 注册链接: <https://edge.media-server.com/mmc/p/s7q40x5h>
- 电话拨入注册链接: <https://register-conf.media-server.com/register/B1802954894429400baf012f775762af29>

所有与会者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、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为人类健康带来积极影响。

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后的增长率, 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、商业化产品和管性项目的潜力和预期; 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、获批和开药时间; 我们及我们合作伙伴的产品和候选产品的潜在利益、安全性和有效性; 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; 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)。除对过往事项的陈述外, 本新闻稿中包含的所有陈述均属前瞻性陈述, 并可透过诸如“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化的影响。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准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)

	3月31日 2026年	12月31日 2025年
资产		
流动资产		
现金及现金等价物	651,316	679,573
流动受限制现金	100,000	100,000
短期投资	10,000	10,000
应收账款 (分别经扣减截至 2026 年 3 月 31 日和 2025 年 12 月 31 日, 信用亏损拨备 16 千美元和 31 千美元)	54,069	106,116
应收票据	7,929	12,169
存货, 净额	85,961	74,745
预付款项及其他流动资产	35,454	36,683
流动资产总额	944,729	1,019,286
非流动受限制现金	1,117	1,116
物业及设备, 净额	47,067	47,389
经营租赁使用权资产	17,585	19,152
土地使用权, 净额	2,868	2,853
无形资产, 净额	75,759	76,144
递延所得税	3,444	3,390
其他流动资产	3,168	3,054
资产总额	1,095,737	1,172,384
负债及股东权益		
流动负债		
应付账款	126,169	141,608
流动经营租赁负债	5,983	6,344
短期负债	213,819	204,530
其他流动负债	47,011	63,684
流动负债总额	392,982	416,166
递延收益	28,627	27,333
非流动经营租赁负债	12,107	13,385
其他非流动负债	40	—
负债总额	433,756	456,884
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 2026 年 3 月 31 日及 2025 年 12 月 31 日已发行股份数分别为 1,118,835,190 股及 1,113,822,550 股; 截至 2026 年 3 月 31 日及 2025 年 12 月 31 日发行在外股份数分别为 1,110,232,620 股及 1,106,389,340 股)	7	7
资本公积	3,357,826	3,343,469

累计亏损	(2,679,636)	(2,628,620)
累计其他综合收益	15,105	29,697
库存股 (按成本, 截至 2026 年 3 月 31 日及 2025 年 12 月 31 日分别为 8,602,570 股和 7,433,210 股)	(31,321)	(29,053)
股东权益总额	661,981	715,500
负债及股东权益总额	1,095,737	1,172,384

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 3 月 31 日止三个月	
	2026	2025
收入		
产品收入, 净额	95,556	105,650
合作收入	4,055	837
总收入	99,611	106,487
开支		
产品收入的成本	(38,315)	(38,452)
合作收入的成本	(20)	(195)
研发	(65,591)	(60,729)
销售, 一般及行政	(65,070)	(63,422)
经营亏损	(69,385)	(56,311)
利息收入	6,447	8,606
利息支出	(1,637)	(1,187)
汇兑收益	14,837	651
其他收入 (支出), 净额	162	(197)
除所得税前亏损	(49,576)	(48,438)
所得税费用	(1,440)	—
亏损净额	(51,016)	(48,438)
每股亏损 - 基本及摊薄	(0.05)	(0.04)
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	1,107,390,590	1,080,825,300

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 3 月 31 日三个月	
	2026	2025
亏损净额	(51,016)	(48,438)
其他综合收益, 扣除零税项		
外币换算调整	(14,592)	(1,212)
综合亏损	(65,608)	(49,650)

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

	截至 3 月 31 日止三个月		同比增长	
	2026	2025	报告数	按固定汇率*
产品收入, 净额	95,556	105,650	(10) %	(12)%
经营亏损	(69,385)	(56,311)	23%	22%

*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 3 月 31 日止三个月

	2026	2025
美国公认会计准则经营亏损	(69,385)	(56,311)
加：折旧和摊销	3,944	3,458
加：以股份为基础的酬金	13,524	15,800
调整后经营亏损	(51,917)	(37,053)