



再鼎医药公布2026年第二季度财务业绩及近期公司进展

2026年 8月 6日

- 公司已推进多个全球肿瘤和免疫管线项目迈向关键临床和注册里程碑，预计2026年下半年将迎来多个重要的管线催化剂
- Zocilurtatug pelitecan (zoci) 联合PD-L1抑制剂用于一线小细胞肺癌 (SCLC) 的全球1期数据将在2026年ESMO大会上公布；计划将于今年晚些时候启动一项注册性3期研究
- 评估zoci用于二线及以上SCLC的注册性3期研究DLLEVATE进展顺利，预计将于2027年上半年完成患者入组，以支持有望于2027年在美国提交的一项加速批准申请
- ZL-1503 (一款用于治疗特应性皮炎的具有同类首创潜力的长效IL-13/IL-31Ra双特异性抗体) 全球1/1b期研究持续推进，预计将于2026年下半年获得初步首次人体数据
- 站诺美林曲司氯铵 (凯捷乐®) 在中国内地成功上市，早期上市表现令人鼓舞，正在形成增长势头，为有望纳入NRDL奠定基础
- 2026年第二季度总收入为1.063亿美元；净产品收入环比增长11%，得益于则乐的稳定表现以及艾加莫德销量实现两位数增长；商业化业务有望在2027年恢复显著增长

公司将于今日2026年8月6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) 今日公布了2026年第二季度财务业绩以及近期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：“再鼎医药正在迈入一个令人振奋的新篇章。过去几年，我们从将创新药物带给中国患者，逐步成长为一家为全球患者开发我们自己的差异化药物的全球生物制药公司。如今，我们的创新管线正快速走向成熟。我们在不到两年时间内，将潜在同类最优DLL3抗体药物偶联物 (ADC) zocilurtatug pelitecan (zoci) 从新药临床试验申请 (IND) 推进至全球3期临床研究，而我们包括ZL-1503在内的不断壮大的内部开发产品组合，让我们坚信，创新将日益成为驱动再鼎医药下一阶段增长的核心动力。与此同时，我们持续强化商业化业务。本季度，我们进一步聚焦商业化重点，实现环比收入增长，保持商业化盈利，为2027年恢复显著增长奠定了基础。所有这些成就，都助力再鼎医药为患者和股东创造长期价值。”

再鼎医药总裁、全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“我们为公司不断壮大的全球管线的进展深感振奋，预计到年底将有三项注册性研究在开展中，并有望在明年提交我们的首个美国上市许可申请。Zoci已展现出差异化特征 — 强大的全身和颅内活性以及良好的安全性特征 — 支持其在小细胞肺癌 (SCLC) 和肺外神经内分泌癌 (epNECs) 多种治疗场景中的开发。在免疫领域，ZL-1503有望通过IL-13和IL-31双重抑制来同时解决炎症和瘙痒。结合YTE改造带来的半衰期延长特性，我们相信其差异化特性有望在免疫领域的最大市场之一解决重大未满足医疗需求。我们期待在今年下半年陆续分享这两个项目的重要临床更新。”

2026年第二季度财务业绩

- 2026年第二季度**总收入**为1.063亿美元，2025年同期为1.1亿美元。2026年第二季度**产品收入净额**为1.058亿美元，2025年同期为1.091亿美元。产品收入净额环比增长11%，得益于则乐的稳定表现以及艾加莫德的销量持续增长。2026年下半年，我们期待进一步稳定产品销量，为2027年恢复显著增长奠定基础。
- 2026年第二季度的**研发开支**为6,180万美元，2025年同期为5,060万美元。这一增长主要是由于许可和合作协议的许可费用的增加，部分被临床和临床前成本下降抵销。
- 2026年第二季度的**销售、一般及行政 (SG&A)** 开支为7,290万美元，2025年同期为7,100万美元。SG&A开支同比基本持平，反映出公司在精简组织、优化资源配置及提升运营效率方面的持续努力，以推动下一阶段增长。
- 2026年第二季度**经营亏损**为7,650万美元，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6,040万美元。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年第二季度**亏损净额**为5,080万美元，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4,070万美元，每股普通股亏损为0.04美元 (每份ADS亏损为0.37美元)。亏损净额的增加主要是由于许可费用的增加。

- 截至2026年6月30日，**现金及现金等价物、短期投资及流动受限制现金**总计为7.175亿美元，截至2026年3月31日为7.613亿美元。

近期管线亮点

以下是自上次财报发布以来的关键候选产品进展：

肿瘤管线

- **Zocilurtatug Pelitecan (zoci, 靶向DLL3的ADC) (前称ZL-1310) :**
 - 2026年7月，再鼎医药获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予zoci用于治疗神经内分泌癌 (NECs) 的孤儿药资格认定 (ODD) 。
 - 2026年6月，再鼎医药获得欧洲药品管理局 (EMA) 授予zoci用于治疗肺神经内分泌癌患者的孤儿药资格认定。
 - 2026年5月，再鼎医药获得美国FDA授予zoci用于治疗肺外神经内分泌癌 (epNECs) 患者的快速通道资格认定 (FTD) 。这是zoci获得的第二项FDA快速通道资格认定，我们正在积极与监管机构沟通，推进用于治疗epNECs注册方案。
 - 2026年4月，再鼎医药合作伙伴安进启动了全球1b期研究 (DeLLphi-313) 的入组，评估zoci联合塔拉妥单抗 (联合或不联合抗PD-L1) 用于治疗小细胞肺癌 (SCLC) 患者。
- **缬乐 (维替索妥尤单抗, 组织因子ADC) :**
 - 2026年6月，中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准了缬乐用于治疗化疗期间或之后疾病进展的复发或转移性宫颈癌成人患者的生物制品上市许可申请 (BLA) 。缬乐是首个在中国获批用于该适应证的ADC。

免疫、神经科学和感染性疾病领域管线

- **ZL-1503 (IL-13/IL-31Rα) :** 已完成 ZL-1503 在健康志愿者中开展的 1/1b 期研究单次给药剂量递增 (SAD) 部分的入组，初步药代动力学 (PK)、药效学 (PD)、安全性及免疫原性数据预计将于 2026 年下半年公布。该研究用于特应性皮炎患者的多次给药剂量递增 (MAD) 部分的入组工作正在进行中。
- **艾加莫德 (FcRn) :** 2026年5月，美国FDA批准了再鼎医药合作伙伴argenx提交的VYVGART® (艾加莫德静脉输注剂型) 和 VYVGART Hytrulo® (艾加莫德皮下注射剂型) 的补充生物制品上市许可申请 (sBLA) ， 将其适应证拓展至涵盖所有血清型的全身型重症肌无力 (gMG) 成人患者 — 抗AChR-Ab阳性、抗MuSK-Ab阳性、抗LRP4-Ab阳性以及三重血清阴性。该批准基于3期研究ADAPT SERON的数据。再鼎医药在大中华区参与了ADAPT SERON研究。再鼎医药正在开展准备工作，推动卫力迦于2027年纳入中国国家医保药品目录。
- **咕诺美林曲司氯铵 (M1/M4激动剂) :** 2026年6月，再鼎医药在中国内地商业化上市咕诺美林曲司氯铵胶囊 (凯捷乐®)， 用于治疗成人精神分裂症。咕诺美林曲司氯铵是70多年来首个获批的具有全新作用机制的精神分裂症疗法，通过选择性激活M1和M4毒蕈碱受体，为治疗精神分裂症提供了全新方法。再鼎医药正在准备，以寻求咕诺美林曲司氯铵于2027年被纳入中国国家医保药品目录的机会。
- **Povetacicept (pove, APRIL/BAFF) :** 2026年6月，再鼎医药合作伙伴Vertex宣布美国FDA已受理pove用于免疫球蛋白A肾病 (IgAN) 成人患者的生物制品上市许可申请，并纳入加速审批程序，处方药用户付费法案 (PDUFA) 目标行动日期为2026年11月30日。再鼎医药在大中华区参与了全球3期研究RAINIER。

2026年及2027年上半年预期重要里程碑

全球管线

预期临床进展和数据读出

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

- **一线广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) :** 预计将于2026年10月欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 大会上报告zoci联合阿替利珠单抗 (联合或不联合化疗) 的1期初步数据，并依据后续数据和监管机构进行讨论，于2026年下半年启动一项注册性3期研究。
- **二线及以上ES-SCLC:** 预计将于2027年上半年完成全球关键性3期研究DLLEVATE入组，随后是一项计划中的中期分析，该中期分析数据有望支持提交一项加速批准的生物制品上市许可申请。

- **肺外神经内分泌癌 (epNECs)**：预计完成正在进行的全球1b/2期研究2期扩展部分的入组，评估zoci用于治疗特定实体瘤患者，并根据监管机构的反馈，于2026年下半年推进该项目进入注册性开发阶段。

ZL-1503 (IL-13/IL-31Rα)

- 预计于2026年下半年报告用于健康志愿者的全球1/1b期研究单次递增剂量 (SAD) 部分的初步首次人体数据，包括药代动力学 (PK)、半衰期、药效动力学生物标志物 (包括pSTAT6) 和安全性。
- 继续开展用于特应性皮炎患者的1/1b期研究多次递增剂量 (MAD) 部分的入组。MAD部分的初步临床数据预计将于2027年上半年获得。

ZL-6201 (LRRc15 ADC)

- 预计于2027年上半年提供评估ZL-6201用于肉瘤和特定肿瘤患者的全球1a/b期研究剂量递增部分的主要结果。

ZL-1222 (PD-1/IL-12)

- 预计于2027年在美国提交一项新药临床试验申请，并启动一项全球1期研究。

ZL-1311 (MUC17/CD3)

- 预计于2026年底前在美国提交一项新药临床试验申请，并于2027年上半年启动一项全球1期研究。

区域管线

有望获得NMPA受理的上市许可申请

- **肿瘤电场治疗 (TTFields)** 用于局部晚期胰腺癌

预期临床开发和数据读出

艾加莫德 (FcRn)

- **肌炎**：再鼎医药合作伙伴argenx将于2026年第三季度提供评估自身免疫性炎症性肌病 (AIM或肌炎) 的全球2/3期研究ALKIVIA的主要结果。再鼎医药在大中华区参与了ALKIVIA研究。

Elegronart (抗IGF-1R, 皮下注射)

- 再鼎医药将于2026年第三季度完成用于治疗甲状腺眼病的中国3期注册性研究的入组。
- 再鼎医药将于2027年提供中国3期注册性研究的主要结果。

电话会议和网络直播信息

再鼎医药将于今日 (2026年8月6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。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。

详情如下：

- 网络直播注册链接 (推荐)： <https://edge.media-server.com/mmc/p/4mhmtti2>
- 电话拨入注册链接： <https://register-conf.media-server.com/register/B1c69829b23daf4513a56e2253eaff583c>

所有参会者必须在电话会议之前通过以上链接完成在线注册。注册成功后，参会者将收到确认邮件，内含拨号接入详情。

会议结束后不久，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或关注公司官微：再鼎医药。

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薪酬) 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，请访问公司官网www.zailaboratory.com和SEC网站www.sec.gov。

如需更多信息，请联系：

投资者关系：

Christine Chiou / Cyan Liu
+1 (917) 886-6929 / +86 195 3130 8895
christine.chiou1@zailaboratory.com / cyan.liu@zailaboratory.com

媒体：

Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen
+1 (415) 317-7255 / +86 185 0015 5011
shaun.maccoun@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

再鼎医药有限公司

Document

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）

	2026年6月30日	2025年12月31日
资产		
流动资产		
现金及现金等价物	607,522	679,573
流动受限制资金	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6月30日及2025年12月31日，信用亏损拨备分别为20千美元及31千美元）	69,595	106,116
应收票据	3,395	12,169
存货，净额	90,890	74,745
预付款项及其他流动资产	32,635	36,683
流动资产总额	914,037	1,019,286
非流动受限制资金	1,118	1,116
物业及设备，净额	46,431	47,389
经营租赁使用权资产	16,159	19,152
土地使用权，净额	2,883	2,853
无形资产，净额	85,774	76,144
递延所得税资产	4,848	3,390
其他非流动资产	3,543	3,054
资产总额	1,074,793	1,172,384
负债及股东权益		
流动负债		
应付账款	136,692	141,608
流动经营租赁负债	5,025	6,344
短期负债	238,104	204,530
其他流动负债	48,763	63,684
流动负债总额	428,584	416,166
递延收益	27,500	27,333
非流动经营租赁负债	11,447	13,385
其他非流动负债	225	—
负债总额	467,756	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6月30日及2025年12月31日已发行股份数分别为1,132,222,310股及1,113,822,550股；截至2026年6月30日及2025年12月31日发行在外股份数分别为1,122,445,390股及1,106,389,340股)	7	7
资本公积	3,370,798	3,343,469
累计亏损	(2,730,461)	(2,628,620)
累计其他综合收益	214	29,697
库存股 (按成本，截至2026年6月30日及2025年12月31日分别为9,776,920股及7,433,210股)	(33,521)	(29,053)
股东权益总额	607,037	715,500
负债及股东权益总额	1,074,793	1,172,384

再鼎医药有限公司

未经审计简明合并经营业绩表

（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	
	2026	2025	2026	2025
收入				
产品收入，净额	105,751	109,085	201,307	214,735
合作收入	560	892	4,615	1,729
总收入	106,311	109,977	205,922	216,464
开支				
产品收入的成本	(48,162)	(43,003)	(86,477)	(81,455)
合作收入的成本	—	(217)	(20)	(412)
研发	(61,766)	(50,614)	(127,357)	(111,343)
销售，一般及行政	(72,872)	(71,038)	(137,942)	(134,460)
经营亏损	(76,489)	(54,895)	(145,874)	(111,206)
利息收入	5,879	8,843	12,326	17,449
利息支出	(1,587)	(1,262)	(3,224)	(2,449)
汇兑收益	15,065	2,837	29,902	3,488
其他收入，净额	5,285	3,750	5,447	3,553
除所得税前亏损	(51,847)	(40,727)	(101,423)	(89,165)
所得税收益（费用）	1,022	—	(418)	—
亏损净额	(50,825)	(40,727)	(101,841)	(89,165)
每股亏损 - 基本及摊薄	(0.05)	(0.04)	(0.09)	(0.08)
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	1,116,973,380	1,091,933,150	1,112,208,460	1,086,413,130

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	
	2026	2025	2026	2025
亏损净额	(50,825)	(40,727)	(101,841)	(89,165)
其他综合亏损，扣除零税项				
外币换算调整	(14,891)	(2,955)	(29,483)	(4,167)
综合亏损	(65,716)	(43,682)	(131,324)	(93,332)

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	
	2026	2025	报告数	按固定汇率*	2026	2025	报告数	按固定汇率*
产品收入，净额	105,751	109,085	(3)%	(7)%	201,307	214,735	(6)%	(10)%
经营亏损	(76,489)	(54,895)	39 %	36 %	(145,874)	(111,206)	31 %	29 %

* 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	
	2026	2025	2026	2025
美国公认会计准则经营亏损	(76,489)	(54,895)	(145,874)	(111,206)
加：折旧和摊销	4,173	3,735	8,117	7,193
加：以股份为基础的酬金	11,941	16,973	25,465	32,773
调整后经营亏损	(60,375)	(34,187)	(112,292)	(71,240)