



再鼎医药公布2019年全年业绩及公司进展

2020年 3月 19日

再鼎医药将于北京时间3月19日20:30 (美国东部标准时间3月19日上午8:30) 举行电话会议和网络直播

中国上海, 美国旧金山, 2020年3月19日 — 再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB) 今日公布了2019年全年业绩及公司进展。

“2019年正逢再鼎医药成立五周年, 同时也是公司硕果累累的一年。这一年, 我们取得了许多重要成绩: 则乐®获得国家药品监督管理局批准上市; 爱普盾®和甲苯磺酸奥玛环素 (Omadacycline) 在中国内地的上市申请获得受理; 我们与Deciphera公司、Incyte公司分别达成合作协议; 商业化团队不断发展壮大; 则乐®和爱普盾®在中国香港成功上市; 内部研发能力也在不断增强。”再鼎医药创始人兼首席执行官杜莹博士表示: “再鼎已经建立起作为中国生物技术行业先驱和最佳合作伙伴的国际声誉, 对此我们感到非常骄傲。未来, 我们会继续以卓越的执行力, 推动公司在国内外临床开发、注册、商务拓展及业务扩张等方面的工作。尽管新型冠状病毒肺炎病毒给国内外业务的开展带来不可避免的影响, 但我们坚信2020年仍将是再鼎发展非常重要的一年。我们将继续推进临床管线的开发, 进一步彰显公司在商业化和研发方面的实力。我们最近的融资将为公司发展提供强大的助力, 支持公司战略的实施, 朝着成为全球领先的生物制药公司的目标继续大步迈进。”

近期产品管线亮点

肿瘤领域

则乐® (尼拉帕利)

则乐®是一种高效、选择性的每日一次口服小分子聚 (ADP-核糖) PARP 1/2抑制剂。

- 2020年3月, 再鼎医药宣布国家药品监督管理局已经受理则乐®作为卵巢癌一线维持治疗的补充新药申请 (sNDA)。
- 基于IQVIA的数据, 则乐®目前已是香港市场份额最高的PARP抑制剂, 2019年市场份额达到71%。则乐®也因此跻身于在香港上市后第一个完整年销售额最高的前五个肿瘤药之列, 仅次于Keytruda、Opdivo和Tagrisso。
- 2020年2月, 再鼎医药完成尼拉帕利联合MGD013用于晚期或转移性胃癌的1b期临床研究的首位患者给药, MGD013是一个同类首创的PD1/LAG-3双特异抗体。
- 2020年2月, 由于国内临床治疗现状发生变化, 再鼎医药终止了尼拉帕利用于小细胞肺癌一线维持治疗的3期临床研究。
- 2020年1月, 则乐®在中国内地正式商业上市。
- 2019年12月, 再鼎医药宣布国家药品监督管理局批准则乐®作为对复发性卵巢癌患者维持治疗的新药上市申请。则乐®成为2019年获批最快的本土生产的国家1类肿瘤药。
- 2019年11月, 再鼎医药完成了则乐®在国内用于一线卵巢癌的3期临床研究PRIME的患者入组。

即将到来的里程碑:

- 将于2020年下半年启动针对后线卵巢癌治疗的注册性桥接研究。
- 有望于2020年上半年公布用于中国复发卵巢癌患者维持治疗关键研究NORA的最终临床数据。
- 继续与合作伙伴GSK紧密合作, 进一步拓展尼拉帕利的适应症, 挖掘更大市场潜力。

肿瘤电场治疗

肿瘤电场治疗是一种利用特定电场频率干扰细胞分裂, 抑制肿瘤增长并使受电场影响的癌细胞死亡的肿瘤治疗手段。

- 2020年1月, 再鼎医药宣布, 一项旨在评估肿瘤电场治疗联合化疗作为胃腺癌患者一线治疗的安全性和有效性的探索性2期临床研究完成首位患者入组。
- 2019年9月, 国家药品监督管理局受理了爱普盾®的上市申请 (MAA), 爱普盾是一款用于治疗胶质母细胞瘤 (GBM) 的肿瘤电场治疗系统。

即将到来的里程碑:

- 如果获得临床研究豁免资格, 预计将于2020年上半年获得上市申请许可用于治疗GBM。
- 在2020年完成用于一线治疗胃腺癌的探索性2期临床研究的患者入组。

- 在中国内地提交用于治疗恶性胸膜间皮瘤的上市申请。
- 合作伙伴Novocure预计将于2020年下半年公布用于治疗非小细胞肺癌的3期关键性临床研究LUNAR的中期结果。

Ripretinib

Ripretinib, 是一款处于临床研究阶段的KIT/PDGFR α 激酶开关调控抑制剂, 用于治疗由KIT/PDGFR α 驱动的肿瘤, 包括胃肠道间质瘤 (GIST)、系统性肥大细胞增多症以及其它肿瘤。

- 2019年11月, Ripretinib用于晚期GIST治疗的注册性桥接研究申请获得批准。此前宣布的用于晚期GIST治疗的全球关键性3期临床研究INVICTUS的阳性研究结果将用于支持Ripretinib在中国新药上市申请。

即将到来的里程碑:

- 于2020年向国家药品监督管理局提交用于晚期GIST治疗的新药上市申请。
- 预计将于2020年下半年启动用于二线治疗GIST的桥接研究。

Margetuximab

Margetuximab是一款处于临床研究阶段的Fc片段优化的抗HER2单克隆抗体。

- 2020年2月, 再鼎医药宣布Margetuximab联合化疗用于HER2阳性转移性乳腺癌的注册性桥接研究完成首例患者给药。
- 2020年2月, MAHOGANY 2/3期临床研究申请获得批准。该研究旨在评估Margetuximab联合免疫检查点抑制剂, 联合/不联合化疗, 用于一线治疗晚期HER2阳性胃癌和胃食管结合部癌的疗效。

即将到来的里程碑:

- 2020年下半年完成MacroGenics启动的2/3期MAHOGANY研究的首位中国患者入组。
- 合作伙伴里程碑: MacroGenics有望于2020年底前公布用于治疗HER2阳性转移性乳腺癌的3期临床研究SOPHIA的最终总生存期 (OS) 数据。MacroGenics还有望于2020年底获得PDUFA。

抗感染领域

NUZYRA® (甲苯磺酸奥玛环素)

NUZYRA® (甲苯磺酸奥玛环素, 简称奥玛环素) 是一种新型四环素, 有口服与静脉输注两种剂型, 每天用药一次, 用于治疗成人社区获得性细菌性肺炎 (CABP) 和急性细菌性皮肤及皮肤结构感染 (ABSSSI)。

- 2020年3月, 再鼎医药与瀚晖制药签订了销售协议合同。鉴于奥玛环素是一款适用于医院和社区的广谱抗生素, 此次合作能使我们借助瀚晖制药在抗感染产品领域丰富的商业化经验及团队, 让产品可以惠及更多患者。
- 2020年2月, 再鼎医药宣布, 国家药品监督管理局已经接受NUZYRA®作为一类新药治疗CABP和ABSSSI的新药上市申请。
- 2020年2月, 鉴于新型冠状病毒肺炎疫情下奥玛环素对CABP感染患者的重要意义, 再鼎医药向国家药品监督管理局提交了对奥玛环素进行优先审评的申请。

Durlobactam (ETX2514)

Durlobactam是一种 β -内酰胺酶抑制剂, 与舒巴坦联合使用, 可抑制包括碳青霉烯耐药菌株 (CRAB) 在内的不动杆菌。

- 2020年3月, 再鼎医药合作伙伴Entasis宣布有望于2021年初公布全球3期临床研究ATTACK (Acinetobacter Treatment Trial Against Colistin) 的初步数据。

即将到来的里程碑:

- 2020年上半年完成全球3期研究ATTACK的首位中国患者入组。

其它即将到来的里程碑

MGD013 — 同类首创PD1/LAG3 DART分子双特异抗体

- 于2020年下半年完成全球1期篮子研究首位中国患者入组。

INCMGA0012 — 一款抗PD-1单克隆抗体

- 于2020年下半年在中国启动用于二线治疗微卫星高度不稳定的子宫内膜癌的关键性研究。
- 于2020年下半年完成由Incyte公司发起的全球3期临床研究的首位中国患者入组, 该研究旨在评估INCMGA0012联合铂类化疗一线治疗转移性鳞状及非鳞状非小细胞肺癌的疗效。

FPA 144 — 一款同类首创用于FGFR2b过度表达肿瘤的抗体

- 再鼎医药合作伙伴Five Prime Therapeutics有望于2020年中公布用于治疗胃癌和胃食管结合部癌的3期临床研究FIGHT的无效分析结果。

内部研发

- 于2020年提交两个全球研究型新药（IND）申请。
- 预计于2020年中启用位于美国加利福尼亚州门洛帕克的研究中心。

商务拓展

- 继续寻求商务拓展机遇。

公司业绩亮点

- 2020年1月，再鼎医药宣布以每份ADS 47.50美元的价格完成5,500,000份美国存托股份（“ADS”）的公开发售。此外，承销商行使了全部选择权，以公开发行价格购买额外的500,000份ADS。扣除承销费和其它发行费用后的总募资额为2.813亿美元。
- 2020年1月，再鼎医药宣布任命前TESARO公司首席执行官Lonnie Moulder为董事会成员。
- 2019年12月，再鼎医药宣布任命Timothy Yap博士为科学顾问委员会（SAB）成员。
- 再鼎医药持续扩大公司在美国的业务，增强内部研发和业务拓展能力，扩大旧金山办公场地，并新设波士顿办公室。
- 再鼎医药不断壮大团队规模。截至2020年2月，公司共有733名全职员工，其中从事研发和商业化岗位的员工数量分别为293人和340人。

2019年全年财务数据

- 2019年度收入为1,300万美元，2018年为10万美元。2019年度的收入来自于则乐®在中国香港和澳门的销售收入660万美元，和爱普盾®在香港的销售收入640万美元。
- 2019年度的研发费用为1.422亿美元，2018年为1.203亿美元。研发费用的增长主要是由于持续开展和新启动的后期临床研究、研发岗位增多带来的员工工资和工资相关费用增加，以及用于支持内部开发项目的研究活动。
- 2019年度销售及管理费用为7,020万美元，2018年为2,160万美元。销售及管理费用的增长主要是由于公司商业运营的扩展，销售和管理员工人数增加而导致的工资和工资相关费用增加。
- 2019年度公司净亏损为1.951亿美元，普通股股东每股亏损为3.03美元。相比2018年净亏损为1.391亿美元，普通股股东每股亏损2.64美元。
- 截至2019年12月31日，现金和现金等价物、短期投资及受限制现金合计2.764亿美元。此外，2020年1月，再鼎医药宣布完成一项公开募资，扣除承销费和其它发行费用后的总募资额约为2.813亿美元。

电话会议和网络直播相关信息

再鼎医药将于美国东部标准时间3月19日上午8:30举行电话会议和网络直播，回顾2019年业绩，介绍公司业务进展。

您可访问再鼎医药官方网站的Investors页面（<http://www.zailaboratory.com>），观看网络直播和重播。或者，您也可拨打(866) 5194004（美国），+65 67135090（国际），4006208038（中国内地），+852 30186771（中国香港），+44 2036214779（英国）参加直播电话会议，直播电话会议代码：8093543。会议结束后，您也可以拨打(855) 4525696（美国）收听此次电话会议录音，重播电话会议代码：8093543。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家立足中国、全球运营的创新型生物制药公司，致力于为中国及全球的肿瘤、自身免疫性及感染性疾病患者提供创新药物。公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造了一系列的候选创新药物，以满足中国医药市场快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药的远景是成为一家综合性的创新生物制药公司，研发、生产并销售自主研发及合作伙伴的产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

再鼎医药前瞻性陈述

本公告包含再鼎医药对未来预期、计划和前景的陈述，包括但不限于关于推动临床管线开发、进一步证实公司商业化和研发能力、产品和候选产品未来里程碑以及其它含有“预期”、“相信”、“期待”、“计划”等措辞和类似表达的陈述。该等陈述构成1995年《私人证券诉讼改革法案》定义的前瞻性陈述。前瞻性陈述既不是对历史事实的陈述，也不是对未来业绩的担保或保证。前瞻性陈述是再鼎医药根据在截至本公告发布之日的设想和假设作出的对未来的预期，环境固有的不确定性、风险和变化可能会导致该等前瞻性陈述所预期的事项与未来的实际情况出现重大差异。未来的实际情况与前瞻性陈述所预期的事项出现重大差异可能源于各种重要因素，这些因素包括但不限于以下事项的风险：（1）再鼎医药未来获得额外融资的能力；（2）再鼎医药候选药物的临床和临床前开发结果；（3）相关监管机构就再鼎医药候选药物的监管审批作出的决定之内容和时间，（4）再鼎医药开展商业化、从候选药物获得收益的能力，以及（5）载于再鼎医药20-F表格的其截至2018年12月31日财政年度的年度报告以及其向证券交易委员会提交的其它文件中讨论的其它因素。再鼎医药预计未来的事件和进展会导致再鼎医药的设想和假设发生变化，但无论是否出现了新的信息、未来事件或其它情况，除法律要求外，再鼎医药无责任公开更新或修改任何前瞻性陈述。该等前瞻性陈述不应被视为再鼎医药在本公告发布之日后任何时点的观点。

敬请垂询：

再鼎医药:

Billy Cho, CFO

+86 137 6151 2501

billy.cho@zailaboratory.com

媒体: Ryo Imai / Robert Flamm博士

Burns McClellan, 代表再鼎医药

212-213-0006 ext. 315 / 364

rimai@burnsmc.com / rflamm@burnsmc.com

投资者: Pete Rahmer / Mike Zanoni

Endurance Advisors, 代表再鼎医药

415-515-9763 / 610-442-8570

prahmer@enduranceadvisors.com / mzanoni@enduranceadvisors.com

再鼎医药有限公司**未经审计的简要合并资产负债表**

(除股份数量外均以美元("\$")计)

	截至 12 月 31 日	
	2018	2019
	\$	\$
资产		
流动资产:		
现金及现金等价物	62,951,607	75,932,037
短期投资	200,350,000	200,000,000
应收账款	89,708	3,791,407
存货	3,822	6,004,932
预付款和其他流动资产	<u>5,749,260</u>	<u>6,735,917</u>
流动资产总额	269,144,397	292,464,293
长期受限制现金	—	510,218
股权投资	3,149,855	2,397,655
预付设备款	275,853	439,604
固定资产净额	20,494,482	21,353,437
经营租赁使用权资产	—	15,071,292
土地使用权	—	7,655,115
无形资产净额	321,566	1,147,797
长期押金	556,738	377,128
可抵扣增值税	<u>8,044,258</u>	<u>13,736,949</u>
资产总额	<u>301,987,149</u>	<u>355,153,488</u>
负债和股东权益		

流动负债：

短期借款	3,642,616	6,450,503
应付账款	37,432,035	22,659,600
流动经营租赁负债	—	4,350,765
其他流动负债	7,766,843	13,174,389
流动负债合计	48,841,494	46,635,257
递延收益	2,063,942	2,881,351
非流动经营租赁负债	—	10,976,846
负债总额	50,905,436	60,493,454

股东权益

普通股（每股面值 0.00006 美元；法定股份 83,333,333 股，截至 2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日，已发行和发行在外的股份分别为 58,006,967 股和 68,237,247 股）

	3,481	4,094
资本公积	498,043,011	734,733,914
累计亏损	(249,626,508)	(444,697,632)
累计其他综合收益	2,661,729	4,619,658
股东权益总额	251,081,713	294,660,034
负债和股东权益总额	301,987,149	355,153,488

再鼎医药有限公司**未经审计的简要合并营运报表**

(除股数外均以美元 (“\$”) 计)

	截至当年 12 月 31 日	
	2018	2019
	\$	\$
收入	129,452	12,984,751
销售成本	(43,590)	(3,748,806)
毛利	85,862	9,235,945
营业费用：		
研发	(120,278,023)	(142,221,056)
销售及管理	(21,575,921)	(70,210,828)
营运亏损	(141,768,082)	(203,195,939)
利息收入，净额	3,220,962	7,939,230
其它收入，净额	58,776	937,785
所得税和权益法投资前亏损	(138,488,344)	(194,318,924)
所得税费用	—	—
权益法投资损失	(586,551)	(752,200)
净亏损	(139,074,895)	(195,071,124)
归属于普通股股东净亏损	(139,074,895)	(195,071,124)
每股净亏损-基本和稀释后	(2.64)	(3.03)
用于计算每股普通股净亏损的加权平均股数 - 基本和稀释后	52,609,810	64,369,490

再鼎医药有限公司**未经审计的简要合并综合亏损报表**

(除股数外均以美元 (“\$”) 计)

	截至当年12月31日	
	2018	2019
	\$	\$
净亏损	(139,074,895)	(195,071,124)
其他综合收益，扣除零所得税后		
外币折算差异调整	2,211,821	1,957,929
综合亏损	<u>(136,863,074)</u>	<u>(193,113,195)</u>