



再鼎医药公布截至2020年6月30日的上半年公司财报

2020年 8月 13日

- 再鼎医药将于北京时间8月13日晚上20:00 (美国东部夏令时间8月13日上午8:00) 举办电话会议和网络直播

- 近期的公司业绩亮点包括则乐和爱普盾成功商业上市、爱普盾在中国内地获批、两项重要战略合作达成、三个新药上市申请获得受理并被授予优先审评资格

中国上海, 美国旧金山, 2020年8月13日 — 再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB) 今日公布了截至2020年6月30日的上半年财报和公司业务进展情况。

“今年以来, 再鼎医药通过强大的执行力继续巩固行业领先地位, 在中国成功实现两款产品的商业上市, 获得爱普盾在中国内地的上市批准, 达成两项战略合作协议, 三个产品的上市申请获得受理并被授予优先审评资格, 15项临床研究申请获批, 8项临床研究启动, 公司的创新产品管线已经包含14个处于临床阶段的管线。”再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示, “我们克服了新冠疫情带来的不利影响, 则乐和爱普盾均在获批后6周内成功实现其商业上市, 并立刻获得医生、患者和支付方的支持。此外, 我们的产品管线不断加强, 新增了两个重要的处于临床后期的项目 Repotrectinib和REGN1979。基于公司覆盖广泛且具有差异性的产品管线, 我们相信再鼎医药一定能够成为全球领先的生物制药公司, 未来我们将继续努力推动创新, 不断为患者带来变革性的创新疗法。未来三年, 我们希望在中华区及多个疾病领域不断有产品获批和商业上市, 携手更多合作伙伴, 拓展全球业务, 并不断推进我们具有全球知识产权的内部管线的研发进展。”

关键产品亮点和近期里程碑

肿瘤领域

则乐® (尼拉帕利)

则乐是一种每日一次口服的小分子聚(ADP-核糖)PARP 1/2抑制剂, 是美国唯一获准作为单药用于全人群患者一线和复发性维持治疗的每日一次PARP抑制剂。

- 2020年5月, 再鼎医药宣布则乐用于中国铂敏感复发性卵巢癌患者维持治疗的3期临床研究NORA取得阳性结果。
- 2020年4月, 国家药品监督管理局授予则乐补充新药申请优先审评资格, 用于对一线卵巢癌患者的维持治疗。
- 自2020年1月在中国商业上市以来, 则乐已经在省和六个城市实现了报销, 还被列入16种商业健康险和4个城市定制险。

近期里程碑:

- 预计将于2020年下半年, 在全球学术会议上公布则乐用于中国铂敏感复发性卵巢癌患者维持治疗的NORA 3期研究的具体结果。
- 在2020年下半年启动用于晚期卵巢癌治疗的注册桥接研究。
- 与合作伙伴葛兰素史克(GSK)联手, 研究尼拉帕利用于其他适应症及联合用药的机会。

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新型肿瘤治疗手段。

- 2020年8月, Optune LuaTM 在中国香港上市, 用于治疗恶性胸膜间皮瘤(MPM)。
- 2020年5月, 国家药品监督管理局批准了爱普盾用于治疗新诊断和复发的胶质母细胞瘤。

近期里程碑:

- 2021年初, 中国内地、香港、澳门和台湾地区加入用于非小细胞肺癌、局部晚期胰腺癌和脑转移的全球3期关键临床研究。
- 2021年上半年在中国内地提交用于恶性胸膜间皮瘤的上市申请(MAA)。
- 2021年公布用于胃腺癌一线治疗的2期临床研究数据。

合作伙伴里程碑:

- 非小细胞肺癌3期关键性研究LUNAR的中期分析(预计2021年完成)
- 局部晚期胰腺癌的3期关键性研究PANOVA-3的中期分析(预计2021年完成)

- 复发性卵巢癌3期关键性研究INNOVATE-3的中期分析(预计2021年完成)

- 晚期肝癌2期研究HEPANOVA的预实验的研究数据(预计2021年完成)

瑞派替尼

瑞派替尼是一款KIT和PDGFR α 激酶开关控制抑制剂，用于治疗由KIT和/或PDGFR α 突变驱动的肿瘤，包括胃肠道间质瘤(GIST)、系统性肥大细胞增多症(SM)和其他肿瘤。瑞派替尼是美国目前唯一获批用于治疗接受过 ≥ 3 线治疗的晚期胃肠道间质瘤患者的药物。

- 2020年8月，国家药品监督管理局授予瑞派替尼针对接受过 ≥ 3 线治疗的晚期GIST成人患者上市申请的优先审评资格。

- 2020年7月，国家药品监督管理局受理瑞派替尼针对接受过 ≥ 3 线治疗的晚期GIST成人患者的新药上市申请。

- 2020年7月，再鼎医药针对瑞派替尼用于GIST成人患者二线治疗的注册桥接研究的临床研究申请(CTA)获得批准。

近期里程碑：

- 在2020年下半年启动二线治疗GIST成人患者的桥接研究。

Odronextamab (REGN1979)

Odronextamab是一款处于临床研究阶段的双特异性单克隆抗体，旨在通过联结并活化细胞毒性T细胞(结合CD3)和淋巴瘤细胞(结合CD20)，触发抗肿瘤作用。

- 2020年4月，再鼎医药宣布和再生元达成战略合作协议，获得Odronextamab在中国内地、香港、台湾和澳门地区肿瘤相关适应症的开发和独家商业化权利。

近期里程碑：

- 2021年初在潜在注册性全球2期项目中入组首位中国患者。

Repotrectinib

Repotrectinib是新一代酪氨酸激酶抑制剂(TKI)，可有效针对ROS1和TRK A/B/C，对于未使用过TKI治疗或TKI经治患者均有治疗潜力。

- 2020年7月，再鼎医药宣布与Turning Point Therapeutics签订独家授权许可协议，在中国内地、香港、台湾和澳门地区开发和商业化repotrectinib。

近期里程碑：

- 在2021年初实现全球2期临床研究TRIDENT-1的首位中国患者入组。

- 合作伙伴里程碑：2020年第三季度，公布2期研究TRIDENT-1患者的初步中期分析数据。

Margetuximab

Margetuximab是一款Fc片段优化的抗HER2单克隆抗体。

近期里程碑：

- 在2020年下半年，首位中国患者入组用于评估晚期胃癌和胃食管连接部癌的一线治疗的全球2/3期临床研究MAHOGANY。

- 合作伙伴里程碑：margetuximab与化疗联合治疗转移性HER2阳性乳腺癌患者的生物制品上市申请(BLA)的《处方药使用者费用法案》(PDUFA)目标行动日期为2020年12月18日。

抗感染领域

NUZYRA® (Omadacycline)

NUZYRA(甲苯磺酸奥马环素，简称奥马环素)是一种新型抗生素，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5月，国家药品监督管理局授予omadacycline新药上市申请优先审评资格，用于治疗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)。

Durlobactam

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5月，入组了针对不动杆菌感染的舒巴坦-Durlobactam (SUL-DUR)的全球3期ATTACK研究中的首例中国患者。

拥有全球知识产权的内部研发项目

ZL-1201

ZL-1201是一款经工程改造降低效应功能，特异性靶向CD47的人源化IgG4单克隆抗体。将评估其在实体瘤和血液肿瘤中单药和联合用药的治疗潜力。

- 2020年6月，在1期临床研究中实现了首次人体给药。

ZL-1102

ZL-1102是具有高亲和力的靶向IL-17的新型人类纳米抗体。与其他抗IL-17产品不同，正在开发ZL-1102用于慢性斑块型银屑病(CPP)的局部治疗。

- 2020年7月，在1期临床研究中实现了首次人体给药。

其他即将到来的里程碑

Tebotelimab (MGD013) — 同类首创PD1/LAG3 DART分子双特异性抗体。

- 在2020年下半年将完成全球1期篮子研究的首位中国患者入组。

- 再鼎医药的合作伙伴MacroGenics正在扩大tebotelimab和margetuximab联用以治疗HER2阳性晚期肿瘤研究的患者入组。

Retifanlimab — 抗PD-1单克隆抗体。

- 2020年下半年在中国启动用于二线治疗微卫星高度不稳定子宫内膜癌的注册性研究。

- 预计在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retifanlimab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。

Bemarituzumab — 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年底或2021年初公布2期研究FIGHT初步数据。

商务拓展

- 继续寻求可增强现有业务和变革性的业务拓展机会。

公司业绩亮点

- 再鼎医药继续扩大在美国的业务，以加强内部发现、临床开发和商务拓展的机会。在加州Menlo Park开设了两万平方英尺的研发基地，并扩大了波士顿办公室。

- 再鼎医药不断壮大团队规模。截至2020年6月，再鼎医药拥有859名全职员工，其中有366名和377名员工分别从事研发和商业活动。

- 再鼎医药在研发、注册事务和联盟管理方面任命了多位具有丰富行业经验的高级管理者，包括临床研究和早期开发高级副总裁Karl Hsu博士、注册事务高级副总裁Angela Jiang以及商务联盟管理及评估负责人Petter Veiby。首席科学官Valeria Fantin将于9月25日离开再鼎医药，寻求新的发展机会。

2020年上半年财务数据

- 截至2020年6月30日，再鼎医药上半年净收入为1,920万美元，2019年同期为340万美元。其中则乐的销售收入为1,380万美元，爱普盾的销售收入为540万美元。由于爱普盾于6月底刚刚在中国内地实现商业上市，则乐成为再鼎医药2020年上半年在中国大陆收入增长的主要驱动。

- 截至2020年6月30日，再鼎医药上半年的研发费用为1.02亿美元，2019年同期为5,890万美元。研发费用的增长主要是由于新达成的授权许可和战略合作协议的预付款和里程碑付款，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，以及内部研发扩展而产生的相关费用。

- 截至2020年6月30日，再鼎医药上半年的销售及管理费用为4,250万美元，2019年同期为2,950万美元。销售及管理费用的增长主要是由于公司扩大在中国商业运营活动，商业运营人数增多带来的员工工资和工资相关费用的增加。

- 截至2020年6月30日，再鼎医药上半年净亏损为1.286亿美元，普通股股东每股亏损为1.74美元，相比2019年同期净亏损为8,330万美元，普通股股东每股亏损为1.37美元。

- 截至2020年6月30日，现金和现金等价物，受限制现金和短期投资总额为4.641亿美元。

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8月13日上午8:00举行电话会议和网络直播，与会者可以通过访问公司网站<http://ir.zailaboratory.com>来参与实时网络直播。与会者必须在电话会议之前进行注册。详细信息如下：

- 注册链接: <http://apac.directeventreg.com/registration/event/7077004>

- 会议ID: 7077004

所有参会者都必须在电话会议之前使用上述链接完成在线注册过程。注册后，每个参会者都会收到一个拨入号码、密码和一个唯一的访问PIN，用于加入电话会议。

会议结束后不久可通过公司网站<http://ir.zailaboratory.com>观看重播。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家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的快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，旨在打造起拥有国际知识产权的候选药物管线。再鼎医药的远景是成为一家全

面整合的创新生物制药公司，研发、生产并销售创新产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

有关公司的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或关注官方微信公众号：再鼎医药。