



再鼎医药公布2020年下半年业务进展及全年财务结果

2021年 3月 1日

再鼎医药将于美国东部标准时间3月1日上午8:00 (北京时间3月1日21:00) 举行电话会议及网络直播

中国上海及美国旧金山, 2021年3月1日 —再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB; 香港联交所代码: 9688) 公布2020年下半年业务进展及全年财务结果。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示:“2020 是再鼎医药又一个硕果累累的年份。我们在中国内地成功上市了则乐 (ZEJULA) 用于二线及一线卵巢癌和爱普盾 (Optune) 用于新发及复发胶质母细胞瘤治疗; 另外, 在中国内地提交了擎乐 (QINLOCK) 用于治疗晚期胃肠道间质瘤 (GIST) 及纽再乐 (NUZYRA) 用于治疗社区获得性细菌性肺炎 (CABP)、急性细菌性皮肤及皮肤结构感染 (ABSSI) 的新药上市申请 (NDA), 均获国家药品监督管理局授予的优先审评资格; 与四家公司建立起全新的战略合作伙伴关系, 携手合作开发五种创新药物, 不仅使再鼎医药产品管线进一步扩大, 而且这些创新产品有望解决临床上未满足的重大医疗需求。同时携手合作伙伴, 持续推进项目的临床开发。目前再鼎医药的产品管线已经拥有21个候选药物, 包括17个处于临床开发阶段的产品、11个处于临床后期开发阶段的产品及五个已在美国获批的产品。我们拥有全球权利的内部开发产品管线已增至7个, 其中三个已处于全球临床开发阶段。

“展望2021年, 我们期待擎乐及纽再乐在中国内地获批上市, 这将使我们的商业化产品总数增至四个。此外, 则乐于2020年底被纳入了国家医保药品目录, 这将进一步带动产品销量的强劲增长。2021年, 我们还计划在中国内地提交肿瘤电场治疗用于胸膜间皮瘤和MARGENZA用于HER2阳性乳腺癌的新药上市申请, 并就efgartigimod的注册方式向国家药品监督管理局进行咨询。目前, efgartigimod已由我们的合作伙伴argenx在美国提交上市申请用于治疗全身型重症肌无力。除此之外, 我们还有望获得多项产品及候选产品的新临床研究数据。

“再鼎医药致力于在肿瘤、自身免疫性疾病及抗感染三大治疗领域奠定强大的基础。在肿瘤领域, 我们聚焦占中国新发癌症患者人数一半以上的五大癌种, 包括肺癌、胃癌、女性癌症、脑肿瘤及血液肿瘤; 其中, 在肺癌及胃癌领域更是拥有世界一流的候选产品组合。我们计划在深入拓展这些重点领域的同时, 继续全方位扩展产品管线, 开拓仍存在未满足医疗需求的新治疗领域。

“未来三年, 我们立志于成为全球领先的生物医药公司。除了稳步推进现有管线在中国的批准及上市, 建立新的战略合作及变革性的合作伙伴关系外, 我们还将努力研发创新的药物。为达成这一目标, 我们将在目前全球八个运营中心近1,200名员工的基础上, 继续扩大现有运营规模。尽管新冠肺炎疫情带来的挑战还将持续, 再鼎医药所有员工将再接再厉, 孜孜以求我们改善全球人类健康的宏伟目标。”

近期业务亮点及预期的里程碑事件

肿瘤领域

则乐® (尼拉帕利)

则乐是一种口服、每日一次的小分子聚 (ADP - 核糖) PARP 1/2抑制剂, 是唯一在美国、欧盟及中国获批的无论患者生物标记物状态如何, 均可单药用于晚期卵巢癌患者的PARP抑制剂。

2020年下半年业务进展:

- 2020年12月, 则乐被纳入由国家医疗保障局发布的国家医保药品目录。
- 2020年9月, 国家药品监督管理局批准则乐的补充新药上市申请, 用于对一线铂类化疗完全或部分缓解的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗。
- 2020年9月, 公布了则乐在中国用于复发性卵巢癌维持治疗的随机、双盲及安慰剂对照的III期临床研究 (NORA) 阳性结果的详细数据。NORA研究显示, 无论患者生物标记物状态如何, 则乐的个体化起始剂量治疗方案都能显著改善无进展生存 (PFS) 并提高安全性。
- 自2020年1月在中国内地上市后, 则乐已被列入67个商业健康险及44个补充医疗保险。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件:

- 完成则乐与tebotelimab (PD-1 x LAG-3) 联合用药治疗胃癌的临床1b期研究入组。
- 于下半年公布在中国开展的则乐用于一线卵巢癌患者的临床III期PRIME研究的主要结果。
- 于下半年提交用于卵巢癌后线治疗的补充新药上市申请。
- 继续探索其它适应症及与其它药物联合治疗的机会。

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肿瘤治疗手段。

2020年下半年业务进展：

- 2020年8月，在香港上市Optune Lua 用于治疗恶性胸膜间皮瘤 (MPM)。
- 自2020年6月在中国内地上市后，爱普盾®被纳入10项补充保险计划，并成为中国首个获得商业健康保险支持的创新医疗器械。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件：

- 提交用于治疗恶性胸膜间皮瘤 (MPM) 的上市许可申请。
- 加入针对非小细胞肺癌 (NSCLC) 的全球LUNAR III期关键研究、针对局部晚期胰腺癌的PANOVA-3 III期关键研究、针对复发性卵巢癌的INNOVATE-3 III期关键研究及针对非小细胞肺癌脑转移的METIS III期关键研究。
- 完成针对一线胃腺癌的临床II期探索性研究入组。

合作伙伴的2021年预期里程碑事件：

- 上半年获得针对晚期肝癌临床II期HEPANOVA研究的数据。
- 下半年完成针对复发性卵巢癌的INNOVATE-3 III期关键研究的中期分析。
- 下半年完成针对NSCLC的LUNAR III期关键研究的中期分析。

擎乐® (瑞派替尼)

擎乐是一款开关调控酪氨酸激酶抑制剂，可通过双重作用机制广泛抑制KIT及PDGFR α 激酶信号通路，是唯一在美国获批的用于治疗既往接受过三种或以上酪氨酸激酶抑制剂治疗的晚期GIST患者的疗法。

2020年下半年及2021年初至今的业务进展：

- 2021年3月，香港卫生署批准擎乐在香港上市，用于治疗既往接受过伊马替尼、舒尼替尼和瑞戈非尼治疗的晚期GIST患者。
- 2020年12月，擎乐用于治疗二线GIST患者的注册性桥接研究完成大中华区首例患者给药。
- 2020年8月，擎乐用于治疗四线GIST的新药上市申请获国家药监局授予优先审评资格。
- 2020年7月，国家药品监督管理局受理擎乐用于四线GIST的新药上市申请。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件：

- 擎乐有望于上半年获得国家药品监督管理局批准用于四线GIST并上市。

合作伙伴的2021年预期里程碑事件：

- 下半年获得擎乐用于二线GIST患者治疗的INTRIGUE III期研究的主要结果。

Odronextamab

Odronextamab是一款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 (与CD3结合) 及淋巴瘤细胞 (与CD20结合)，触发抗肿瘤作用。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件：

- 视美国食品药品监督管理局 (FDA) 的反馈意见而定，于上半年入组全球II期潜在关键研究在大中华区的首例患者。

合作伙伴的2021年预期里程碑事件：

- 完成针对B细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 的II期潜在关键研究的患者入组。
- 启动与化疗联合治疗滤泡性淋巴瘤 (FL) 及弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL) 的OLYMPIA III期验证性研究，并探索与其它药物联合治疗的机会。
- 启动皮下注射剂型的开发。

Repotrectinib

Repotrectinib是新一代酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)，旨在有效作用于ROS1及TRK A/B/C，对既往未接受过TKI治疗或既往接受过TKI治疗的患者均有治疗潜力。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件：

- 上半年完成全球TRIDENT-1 II期注册性研究在大中华区的首例患者入组。

合作伙伴的2021年预期里程碑事件：

- 计划于上半年与FDA讨论repotrectinib用于治疗既往未接受过TKI治疗的ROS1阳性NSCLC患者的注册路径。
- 启动一项针对KRAS突变型NSCLC的II期联合用药研究。

- 下半年公布进行中的TRIDENT-1研究的其他队列的临床数据。

MARGENZA (Margetuximab)

MARGENZA是一种靶向作用于人表皮生长因子受体2 (HER2) 的Fc段优化的单克隆抗体。

2020年下半年业务进展：

- 2020年12月，合作伙伴MacroGenics宣布FDA批准MARGENZA与化疗联合用于治疗已接受过两种或以上抗HER2治疗方案（其中至少一种用于转移性疾病）的转移性HER2阳性乳腺癌成年患者。

- 2020年10月，我们宣布评估margetuximab与检查点抑制剂联用（联合或不联合化疗）作为HER2阳性胃癌或胃食管交界处 (GEJ) 癌潜在一线治疗方案的全球MAHOGANY研究完成大中华区首例患者给药。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件：

- 提交用于治疗经治的转移性HER2阳性乳腺癌的新药上市申请。

合作伙伴的2021年预期里程碑事件：

- 获得MAHOGANY研究A部分的初始数据。

- 完成SOPHIA 研究的最终总生存期 (OS) 分析，SOPHIA是一项随机、开放标签的III期临床研究，旨在评估接受过HER2靶向治疗的HER2阳性转移性乳腺癌患者中，MARGENZA联合化疗对比曲妥珠单抗联合化疗的疗效。

Bemarituzumab

Bemarituzumab是一款处于开发阶段的同类首创抗体，作为针对FGFR2b过度表达的胃癌及胃食管交界处癌的靶向疗法。

2020年下半年业务进展：

- 2020年11月，合作伙伴Five Prime Therapeutics公布了全球、随机、双盲及安慰剂对照临床II期FIGHT研究取得的阳性结果。与安慰剂组相比，FIGHT研究中bemarituzumab治疗组的全部三个疗效终点 (PFS、OS及客观缓解率 (ORR)) 均达到预先设定的统计学显著性。研究结果随后于2021年1月在2021年美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤年度研讨会 (ASCO GI) 上公布。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件：

- 与合作伙伴Five Prime Therapeutics携手启动针对胃癌的III期关键研究。

合作伙伴的2021年预期里程碑事件：

- 启动针对胃癌的III期关键研究及针对其它FGFR2b阳性肿瘤的临床开发。

CLN-081

CLN-081是一种口服、小分子、下一代、不可逆的表皮生长因子受体 (EGFR) 抑制剂，可以选择性地靶向作用于表达EGFR突变型的细胞，包括EGFR外显子20 (exon20) 插入突变。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件：

- 下半年完成全球潜在关键研究的大中华区首位患者入组。

合作伙伴的2021年预期里程碑事件：

- 全球1/2a期研究的临床数据更新。

TPX-0022

TPX-0022是一款口服多靶点激酶抑制剂，具有新型三维大环结构，可抑制基因靶点突变的MET、CSF1R (集落刺激因子1受体) 及SRC激酶。

合作伙伴的2021年预期里程碑事件：

- 下半年公布SHIELD-1研究的I期部分数据，并在取得FDA反馈意见后启动SHIELD-1研究的 II期部分。

Tebotelimab

Tebotelimab是一款靶向作用于PD-1及LAG-3的处于研究阶段的、同类首创、双特异性四价DART分子。

2020年下半年业务进展：

- 2020年11月，合作伙伴MacroGenics在肿瘤免疫治疗学会 (SITC) 年会上发布tebotelimab联合margetuximab用于治疗晚期HER2阳性肿瘤的I期临床研究数据。

- 2020年12月，合作伙伴MacroGenics在美国血液学会年会 (ASH) 上发布在I期临床研究中复发性或难治性DLBCL组的研究数据。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件：

- 根据I/II期概念验证研究数据决定是否进行tebotelimab联合布立尼布用于治疗肝细胞癌的下一步临床研究。

合作伙伴的2021年预期里程碑事件：

- 提供包括未来开发计划在内的最新临床开发进展。

Retifanlimab

Retifanlimab是一款处于研究阶段的可抑制PD-1的单克隆抗体。

2020年下半年业务进展：

- 2020年10月，我们宣布了retifanlimab联合铂类化疗用于治疗一线转移性NSCLC患者的全球III期研究在大中华区首位患者给药。

- 2020年10月，我们宣布了retifanlimab用于先前接受过治疗的晚期MSI-H子宫内膜癌患者的全球潜在注册性研究在大中华区首位患者给药。

合作伙伴的2021年进展：

- 2021年1月，合作伙伴Incyte宣布美国FDA受理retifanlimab用于经治肛管鳞状细胞癌（SCAC）的上市申请并授予优先评审资格，PDUFA执行日期为2021年7月25日。

自身免疫疾病领域

Efgartigimod

Efgartigimod为一种抗体片段，旨在减少致病免疫球蛋白G（IgG）抗体及阻断IgG回收过程。Efgartigimod与新生Fc受体（FcRn）结合，后者于体内广泛表达并在挽救IgG抗体的退化方面发挥核心作用。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件：

- 向国家药品监督管理局咨询efgartigimod治疗全身型重症肌无力（gMG）的潜在注册路径。

- 继续与argenx合作，探索及推进其它适应症的临床开发。

合作伙伴的2021年预期里程碑事件：

- efgartigimod用于治疗gMG患者的上市申请有望获得FDA批准并在全球上市。

- 继续开展针对慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病（CIDP）的ADHERE注册性研究的入组。

- 启动第五种及第六种适应症的临床研究。

抗感染领域

纽再乐®（甲苯磺酸奥马环素）

纽再乐是一种每日一次静脉或口服使用的氨甲基环素类抗菌药，用于治疗成人ABSSSI及CABP。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件：

- 纽再乐用于治疗CABP及ABSSSI的上市申请有望获得国家药品监督管理局批准并上市。

Sulbactam-Durlobactam (SUL-DUR)

Durlobactam是一种β-内酰胺酶抑制剂，与sulbactam联用对不动杆菌生物体（包括碳青霉烯耐药菌株）具有独特活性。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件：

- 完成全球ATTACK III期研究的大中华区患者入组。

拥有全球知识产权的内部项目

ZL-2309 (CDC7)

ZL-2309是一款口服、选择性及ATP竞争性细胞分裂周期7（CDC7）激酶抑制剂。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件：

- 对经选定的肿瘤类型启动生物标志物驱动的概念验证性（POC）研究。

ZL-1201 (CD47)

ZL-1201是一种经改良以降低效应物功能及专门靶向CD47的人源化IgG4单克隆抗体。其治疗潜力将通过单药疗法及联合用药疗法在实体瘤及血液系统恶性肿瘤中进行评估。

- 2020年6月，完成了在I期临床研究中的首次人体给药。

ZL-1102 (IL-17)

ZL-1102是一款具有高亲和力及活性的IL-17靶向新型人源纳米抗体。有别于与其他抗IL-17产品，正在开发的ZL-1102将用于慢性斑块状银屑病 (CPP) 的局部治疗。

- 2020年7月，完成了I期研究首次人体给药。

业务拓展

2020年下半年及2021年初业务进展：

- 2021年1月，我们就TPX-0022签订了大中华区开发及商业化独家授权协议，扩展了与Turning Point Therapeutics的合作。

- 2021年1月，我们宣布了与argenx就在大中华区开发及商业化efgartigimod签订独家授权协议。

- 2020年12月，我们宣布了就在大中华区开发、生产及商业化CLN-081签订独家授权协议。

- 2020年7月，我们宣布了与Turning Point Therapeutics就在大中华区开发及商业化repotrectinib签订独家授权协议。

再鼎医药的2021年预期里程碑事件：

- 继续寻求巩固性及变革性的业务拓展机会。

公司最新动态

- 再鼎医药继续在美国打造早期发现、临床开发、业务拓展及法律事务的业务团队，扩展了旧金山湾区的研究中心及位于美国马萨诸塞州剑桥市的办事处。

- 再鼎医药不断提升研发及运营能力，并在苏州开发新的园区。

- 再鼎医药持续壮大专业人员队伍。截至2021年1月31日，再鼎医药共有1,194名全职员工，其中从事研发和商业化工作的员工分别为450名和592名。

- 再鼎医药委聘若干拥有丰富全球经验的管理人员，包括Alan Sandler博士担任总裁兼肿瘤领域全球开发负责人；Ty Edmondson担任首席法务官；Ann Beasley担任首席合规官。

- 2020年9月，再鼎医药成功在香港联合交易所主板进行二次上市，扣除包销折扣、佣金及其它发售开支后所得款项总额约为68.3亿港元 (8.81亿美元)。

- 截至2020年12月7日，再鼎医药被纳入恒生综合中型股指数。

2020年全年财务业绩

- 2020年全年的收入为4,900万美元，其中包括则乐销售收入3,210万美元及爱普盾销售收入1,640万美元。而2019年全年收入为1,300万美元，其中则乐和爱普盾的销售收入分别为660万美元和640万美元。

- 2020年的研发支出为2.227亿美元，而2019年则为1.422亿美元。研发开支的增加主要由于授权合作协议的预付款和里程碑付款、进行中及新开展的后期临床研究费用、增聘研发人员的工资及工资相关开支，以及内部开发项目扩展而产生的相关费用所致。

- 2020年的销售及管理费用为1.113亿美元，而2019年则为7,020万美元。销售及管理费用的增加主要由于新增商业化团队的工资及工资相关开支以及再鼎医药持续在中国扩展其商业经营的相关成本所致。

- 2020年全年，再鼎医药亏损净额为2.689亿美元（或普通股股东应占每股亏损为3.46美元），而2019年全年的亏损净额则为1.951亿美元（或普通股股东应占每股亏损为3.03美元）。

- 截至2020年12月31日，现金及现金等价物、短期投资及受限制现金共合计为11.875亿美元，而截至2019年12月31日则为2.764亿美元。

电话会议及网络直播信息

再鼎医药将于美国东部时间 2021年3月1日上午8点（北京时间3月1日21:00）举行现场电话会议及网络直播。您可通过访问本公司网站 <http://ir.zailaboratory.com>，观看现场网络直播。如要参加电话会议，需提前进行注册。有关详情如下：

- 注册链接：<http://apac.directeventreg.com/registration/event/3008148>

- 会议代码：3008148

所有参与者必须于电话会议开始前通过上方链接完成线上注册。注册成功后，您将收到一个用以参与电话会议的拨号号码、会议密码及接入识别码。

电话会议结束后，将于短时间内提供回放，可通过访问本公司网站<http://ir.zailaboratory.com>收听或收看。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）是一家处于商业化阶段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。我们致力于满足快速增长的医药市场所带来的巨大未满足的医疗需求。为达到这一目标，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，打造起由创新药物组成的广泛产品管线。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，并将打造拥有国际知识产权的候选药物管线。我们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或关注公司领英账号：<https://www.linkedin.com/company/zai-lab/> 及微信公众号：再鼎医药。

敬请垂询：

再鼎医药

Billy Cho, 首席财务官

+86 137 6151 2501

billy.cho@zailaboratory.com

媒体咨询： Xiaoyu Chen, 企业传播高级总监

+86 185 0015 5011

xiaoyu.chen@zailaboratory.com

投资者咨询： Pete Rahmer / Mike Zanoni

Endurance Advisors, 代表再鼎医药

415-515-9763 / 610-442-8570

prahmer@enduranceadvisors.com / mzanoni@enduranceadvisors.com