

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不會對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Zai Lab Limited

再鼎醫藥有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9688)

2021年中期業績公告

我們謹此發佈我們截至2021年6月30日止三個月及六個月的未經審核業績(「**2021年中期業績公告**」)。隨附的未經審核合併財務報表乃根據美利堅合眾國公認會計準則編製。2021年中期業績公告可於香港聯合交易所有限公司網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.zailaboratory.com瀏覽。

承董事會命
再鼎醫藥有限公司
杜瑩
董事、董事長兼首席執行官

香港
2021年8月10日

於本公告日期，本公司董事會包括董事杜瑩博士；以及獨立董事陳凱先博士、John Diekman博士、梁穎宇女士、William Lis先生、Leon O. Moulder, Jr.先生及Peter Wirth先生。

* 僅供識別

再鼎醫藥公佈2021年第二季度財報業績和業務進展

— 公司將於美國東部時間2021年8月10日上午8:00召開電話和網絡會議

中國上海，美國舊金山，2021年8月9日 — 再鼎醫藥(納斯達克代碼：ZLAB；香港聯交所代碼：9688)為一家處於創新商業階段的生物製藥公司，今天公佈了2021年第二季度的財務業績，以及最近的產品亮點和公司進展。

再鼎醫藥創始人、董事長兼首席執行官杜瑩博士表示：「在第二季度，再鼎一如既往快速高效地推進各項業務進展。擎樂在中國成功上市，成為再鼎在胃癌產品管線中的第一個商業化產品，未來再鼎有望建立起世界領先的胃癌管線。則樂和愛普盾貢獻了強勁的收入增長；我們與Mirati、MacroGenics和Schrödinger達成戰略合作，進一步加強了我們在腫瘤方面的實力及全球管線。」

「2021年，我們預期產品管線會達成多個與註冊相關的里程碑，包括紐再樂有望被國家藥品監督管理局批准用於治療社區獲得性細菌性肺炎(CABP)和急性細菌性皮膚和皮膚結構感染(ABSSSI)。我們會繼續推進多項註冊相關事宜，並預期於近期向國家藥品監督管理局諮詢efgartigimod的註冊策略。此外，我們預計今年還會有許多重要數據的公佈和更新，包括：腫瘤電場治療用於卵巢癌的治療、擎樂用於胃腸間質瘤的二線治療、margetuximab用於胃癌的治療，CLN-081用於非小細胞肺癌的治療，TPX-0022用於非小細胞肺癌和胃癌的治療，adagrasib用於非小細胞肺癌和結直腸癌的治療，以及我們全球管線中的在研產品。」

杜博士總結道：「我們比以往任何時候都更加專注於我們的使命：建立一家全球領先的生物醫藥公司，以滿足中國和世界各地患者的醫療需求。」

近期產品亮點及預期的里程碑

腫瘤領域

則樂®(尼拉帕利)

則樂是一種口服、每日一次的小分子聚(ADP-核糖)PARP 1/2抑制劑，是唯一在美國、歐洲和中國內地(以下簡稱「中國」)獲批的無論患者生物標記物狀態如何，均可單藥用於晚期上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者(指對含鉑化合物化學療法有全面或局部反應的患者)的維持性治療的PARP抑制劑。

近期產品亮點

- 再鼎醫藥近幾個月在則樂進院數量方面取得了長足進展。於2021年3月1日國家醫保藥品目錄(NRDL)實施當日至2021年6月30日的期間，則樂的進院數量為之前7倍，達到800餘家。

再鼎醫藥2021年預期里程碑事件

- 完成則樂聯合tebotelimab用於胃癌的1b期臨床研究的患者入組。
- 公佈則樂用於中國卵巢癌患者一線維持治療的III期臨床研究PRIME的主要結果。
- 爭取卵巢癌一線適應症納入國家醫保藥品目錄。
- 繼續探索其他適應症及與其他藥物聯用的機會。

腫瘤電場治療

腫瘤電場治療是一種利用特定電場頻率干擾細胞分裂的療法。

近期產品亮點

- 2021年7月，再鼎醫藥合作夥伴Novocure公佈 II 期肝癌探索性研究HEPANOVA研究的最終結果，該研究旨在評估腫瘤電場治療聯合索拉非尼治療晚期肝癌的安全性和有效性。在21名可評估的患者中，HEPANOVA顯示的疾病控制率為76%，客觀緩解率為9.5%，疾病無惡化存活期為5.8個月，這些患者均預後不良並對藥物治療暴露有限。在接受至少12周(n=11)腫瘤電場治療的患者中，疾病控制率為91%，客觀緩解率為18%。Novocure正積極設計III期關鍵性研究，計劃將腫瘤電場治療與現行的常規治療(包括免疫治療)聯用。
- 2021年5月，再鼎醫藥合作夥伴Novocure宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)批准了其在非小細胞肺癌中進行的III期關鍵研究LUNAR的器械豁免研究(IDE)補充材料，其中納入了獨立數據監督委員會建議的研究方案變更將入組要求降低至276名患者，隨訪時間縮短至最後一名患者入組後12個月。Novocure目前預計LUNAR研究的患者最後入組時間為2021年第四季度，最終數據將於2022年提交。
- 2021年4月，在2021年美國癌症研究協會的年會中進行了26場關於腫瘤電場治療的演示，表明該治療方式具有廣闊的應用範圍。

- 2021年4月和5月，再鼎醫藥在大中華區分別啟動用於非小細胞肺癌的III期關鍵性研究LUNAR和用於非小細胞肺癌腦轉移的III期關鍵研究METIS。
- 再鼎醫藥在醫院針對愛普盾開展了廣泛的標準化多學科診療項目。
- 自2020年第三季度愛普盾在中國商業化上市以來，已被列入14個省級或市級政府指導的區域定制商業健康保險計劃(或「補充保險計劃」)。

再鼎醫藥2021年預期里程碑事件

- 提交用於治療惡性胸膜間皮瘤的上市許可申請(MAA)。
- 加入針對局部晚期胰腺癌腫瘤電場治療的PANOVA-3全球III期關鍵研究、針對復發性卵巢癌腫瘤電場治療的INNOVATE-3 III期關鍵研究。
- 完成針對一線胃腺癌的臨床II期探索性研究入組。

合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 完成針對復發性卵巢癌的INNOVATE-3 III期關鍵研究的中期分析。

擎樂®(瑞派替尼)

擎樂是一款開關控制酪氨酸激酶抑制劑，經改良以廣泛抑制突變的KIT及PDGFR α 激酶，是唯一在美國和中國獲批用於治療所有曾接受過三種或以上酪氨酸激酶抑制劑治療的晚期胃腸間質瘤(GIST)患者的療法。

近期產品亮點

- 2021年7月，擎樂用於晚期GIST患者二線治療被納入中國臨床腫瘤學會(CSCO)2021年胃腸間質瘤診斷和治療指南。
- 2021年6月，Deciphera公佈INVICTUS III期研究關於GIST患者使用擎樂的劑量遞增數據結果。探索性分析顯示，在患者每日使用擎樂150毫克出現疾病進展後，劑量遞增至150毫克、每日兩次後可能可以提供顯著的額外臨床獲益，並且安全可靠。
- 2021年5月，再鼎醫藥在中國推出擎樂上市，這是再鼎在過去16個月上市的第三個創新腫瘤產品。自擎樂獲批以來，再鼎醫藥已經在全國舉辦了多場上市會，目前擎樂已獲納入了兩款城市普惠險。

合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 第四季度獲得擎樂用於GIST二線治療的INTRIGUE III期研究的主要數據。
- 針對伊馬替尼難治或不耐受的GIST患者，啟動與MEK抑制劑binimetinib聯用的Ib/II期研究。

Adagrasib

Adagrasib是一種高選擇性的強效口服小分子KRAS^{G12C}抑制劑，用於治療KRAS-G12C突變的非小細胞肺癌、結直腸癌(CRC)、胰腺癌和其他實體瘤。

近期產品亮點

- 2021年6月，再鼎醫藥的合作夥伴Mirati宣佈，FDA已授予adagrasib突破性療法認定，用於潛在治療曾接受過全身治療的KRAS^{G12C}突變非小細胞肺癌患者。

合作夥伴2021年預期里程碑事件

- Mirati計劃於2021年下半年公布非小細胞肺癌的最新數據，並於2021年第四季度在美國提交adagrasib可能用於治療曾接受過全身治療的KRAS^{G12C}突變非小細胞肺癌患者的新藥上市申請。
- Mirati計劃公佈I/II期KRYSTAL-01研究的結直腸癌最新數據，該研究旨在評估adagrasib與cetuximab (ERBITUX®)聯用，作為KRAS^{G12C}突變患者的二線治療和作為單藥用於治療曾接受三線或多線治療的患者的情況。

Odronextamab

Odronextamab是一款雙特異性單克隆抗體，旨在通過聯結並活化細胞毒性T細胞(與CD3結合)及淋巴瘤細胞(與CD20結合)，觸發抗腫瘤作用。

近期產品亮點

- 2021年5月，再鼎醫藥合作夥伴再生元重啟了潛在關鍵性II期研究的濾泡性淋巴(FL)和彌漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者入組。

再鼎醫藥2021年預期里程碑事件

- 完成全球II期潛在關鍵研究在大中華區的首例患者入組。

合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 開始開發皮下注射劑型。

Repotrectinib

Repotrectinib是新一代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)，能有效作用於ROS1及TRK A/B/C，對既往未接受過TKI治療或TKI經治的患者均有治療潛力。

近期產品亮點

- 2021年5月，再鼎醫藥在全球註冊II期TRIDENT-1研究中完成大中華區首批患者入組，包括ROS1陽性晚期非小細胞肺癌和NTRK陽性晚期實體瘤隊列。

合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 完成TRIDENT-1研究I期和II期部分中50名既往未接受過TKI治療的ROS1陽性非小細胞肺癌患者的入組。再鼎醫藥合作夥伴Turning Point Therapeutics宣佈，預計在2022年第一季度召開的FDA會議上討論該隊列盲態獨立中心審查(BICR)主要結果。
- 啟動TRIDENT-2研究，一項針對KRAS突變實體瘤的Ib/II期聯用研究。
- 提供正在進行的TRIDENT-1研究的臨床數據更新。
- 報告兒童和年輕成人患者I/II期CARE研究的初始臨床數據。

麥甘樂™(馬吉妥昔單抗)

麥甘樂是一種靶向用於人表皮生長因子受體2 (HER2)的Fc段優化的單克隆抗體。

再鼎醫藥2021年預期里程碑事件

- 在今年年底遞交經治HER2陽性轉移性乳腺癌的新藥上市申請。

合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 於第三季度獲得MAHOGANY研究A部分的初始數據。
- 第三季度完成SOPHIA研究的最終總生存期分析，SOPHIA是一項隨機、開放標籤的III期臨床研究，旨在評估接受過HER2靶向治療的HER2陽性轉移性乳腺癌患者中，馬吉妥昔單抗聯合化療對比曲妥珠單抗聯合化療的療效。

Bemarituzumab

*Bemarituzumab*是一款同類首創抗體作為針對FGFR2b過度表達的腫瘤靶向療法，正在進行治療胃癌及胃食管交界處癌的研究。

近期產品亮點

- 2021年4月，FDA授予再鼎醫藥合作夥伴安進公司有關Bemarituzumab的突破性療法認定，與經改良FOLFOX6(氟嘧啶、亞葉酸鈣和奧沙利鉑)聯用作為成纖維細胞生長因子受體2b(FGFR2b)過度表達和人表皮生長因子受體2(HER2)陰性的局部晚期和轉移性胃和胃食管交界處(GEJ)腺癌的一線治療。

合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 在四季度啟動針對胃癌的註冊性III期臨床研究。
- 開展用於其他FGFR2b陽性的實體瘤(包括鱗狀細胞非小細胞肺癌)臨床研究計劃。

CLN-081

*CLN-081*是一種口服、小分子、下一代、不可逆的表皮生長因子受體(EGFR)抑制劑，可以選擇性地靶向作用於EGFR突變型的細胞，包括EGFR外顯子20(exon20)插入突變。

近期產品亮點

- 2021年6月，再鼎醫藥合作夥伴Cullinan公佈CLN-081用於非小細胞肺癌EGFR外顯子20插入突變患者的I/IIa期研究中期數據。CLN-081繼續表現出可接受的總體安全性和耐受性，胃腸道毒性特徵也表現良好。

合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 啟動一項潛在註冊性IIb期臨床研究。

TPX-0022

*TPX-0022*是一款口服多靶點激酶抑制劑，具有新型三維大環結構，可抑制MET、CSF1R(集落刺激因子1受體)及SRC激酶。

近期產品亮點

- 2021年8月和6月，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point Therapeutics的TPX-0022獲FDA授予快速通道認定和孤兒藥資格，用於胃癌治療。

合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 提供SHIELD-1研究的I期臨床劑量探索部分數據更新，並根據FDA的反饋意見，啟動SHIELD-1研究的II期部分。
- 啟動與表皮生長因子受體 – (EGFR-) 靶向療法聯用的Ib/II期SHIELD-2研究。

Tebotelimab

*Tebotelimab*是一款靶向作用於PD-1及LAG-3的處於研究階段的、同類首創、雙特異性四價DART分子。

近期產品亮點

- 再鼎醫藥在大中華區tebotelimab與則樂聯用的Ib/II期研究中納入了新的適應症。2021年6月和7月，再鼎醫藥完成了膽管癌和三陰性乳腺癌的兩組隊列的首批患者入組。

再鼎醫藥和合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 更新臨床研究數據，包括未來的研發計劃。

自身免疫疾病領域

Efgartigimod

*Efgartigimod*是一種抗體片段，旨在減少致病免疫球蛋白G (IgG) 抗體及阻斷IgG的循環利用過程。*Efgartigimod*可與新生兒Fc受體(FcRn)結合，FcRn在全身體內廣泛表達並在阻止IgG抗體的降解方面發揮核心作用。

近期產品亮點

- 2021年7月，再鼎醫藥合作夥伴argenx宣佈了開發efgartigimod兩項新適應症的計劃：肌炎和大炮性類天皰瘡。
- 2021年6月，再鼎醫藥合作夥伴argenx宣佈，《柳葉刀—神經病學》發表了efgartigimod用於治療成人全身型重症肌無力(gMG)的關鍵性III期ADAPT研究的結果。
- 截至目前，五項臨床研究申請(CTA)已經獲得國家藥品監督管理局批准。

再鼎醫藥2021年預期里程碑事件

- 與國家藥品監督管理局商討efgartigimod治療全身型重症肌無力的潛在加速註冊路徑。
- 繼續與argenx合作，探索及推進其他適應症的臨床開發。
- 在使用皮下製劑針對原發性免疫性血小板減少症(ITP)和尋常型天皰瘡(PV)的全球III期關鍵研究中入組首批大中華區患者。
- 有望提交其他適應症的CTA。

合作夥伴2021年預期里程碑事件

- Efgartigimod用於治療gMG患者的上市申請有望獲得FDA批准(PDUFA的藥證審批時程為2021年12月17日)並於全球上市。
- 啟動肌炎和大皰性類天皰瘡的臨床研究。

抗感染領域

紐再樂®(甲磺酸奧馬環素)

紐再樂是一種每日一次靜脈或口服使用的抗生素，用於治療CABP及ABSSSI的成人患者。

近期產品亮點

- 2021年6月，再鼎醫藥合作夥伴Paratek Pharmaceuticals宣佈，紐再樂口服給藥方案用於治療CABP成人患者的sNDA，已獲美國食品藥品管理局批准。

再鼎醫藥2021年預期里程碑事件

- 紐再樂用於治療CABP及ABSSSI的上市申請有望獲得國家藥品監督管理局批准並上市。

Sulbactam-Durlobactam (SUL-DUR)

Sulbactam-Durlobactam是一種β-內酰胺/β-內酰胺酶抑制劑的組合型新藥，具有獨特的抗鮑曼不動桿菌的活性，對於包括碳青黴烯耐藥菌株在內的細菌具有獨特活性。

近期產品亮點

- 2021年7月，再鼎醫藥和其合作夥伴Entasis Therapeutics完成了全球ATTACK III期註冊性臨床研究的患者入組。

再鼎醫藥和合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 第四季度初發佈全球ATTACK III期註冊性臨床研究的初步關鍵數據解讀。

具有全球權益的臨床研究項目

ZL-1102 (IL-17納米抗體)

ZL-1102為具有高親和力及活性的靶向IL-17新型人源納米抗體。有別於其他抗IL-17產品，正在開發的ZL-1102將用於慢性斑塊狀銀屑病(CPP)的局部治療。

再鼎醫藥2021年預期里程碑事件

- 預計將發佈全球I期研究的初步數據解讀。

ZL-1201 (CD47)

ZL-1201為一種經改良以降低效應物功能的人源化IgG4單克隆抗體，專門靶向CD47，其治療潛力將在實體瘤及血液系統惡性腫瘤以及單一療法及聯合療法中進行評估。

再鼎醫藥2021年預期的里程碑

- 在正在進行的I期臨床研究中，確定推薦的II期劑量。

Simurosertib, ZL-2309 (CDC7)

Simurosertib或ZL-2309是一款可能成為同類首創的口服、選擇性CDC7抑制劑，CDC7是一種蛋白激酶，在DNA複製和繞過DNA損傷反應中起關鍵作用。

再鼎醫藥2021年的預期里程碑事件

- 年底前啟動2期概念驗證性研究。

業務拓展

- 2021年7月，再鼎醫藥和Schrödinger宣佈了一項全球發現、研發和商業化合作項目，專注於新型腫瘤DNA損傷修復項目。Schrödinger在利用計算平台加速藥物探索方面是公認的領導者。該研究計劃將由兩家公司的科學團隊共同開展。在選定要開發的候選藥物後，再鼎醫藥將承擔該計劃的全球開發、製造和商業化的主要責任。除了與PARP抑制劑則樂和ZL-2309等現有再鼎醫藥產品進行潛在的聯用探索，該項目還將是再鼎醫藥在DNA損傷響應通路方面的現有探索工作的有效補充。

- 2021年6月，再鼎醫藥和Mirati宣佈，雙方就小分子KRAS^{G12C}抑制劑在大中華區達成合作和許可協議。根據協議條款，再鼎醫藥擁有在大中華區研究、開發、生產及獨家商業化adagrasib的權利。再鼎醫藥將支持adagrasib的全球性註冊臨床研究，以加速KRAS^{G12C}突變癌症患者的入組。
- 2021年6月，再鼎醫藥和MacroGenics宣佈雙方就四個免疫腫瘤分子達成獨家合作和許可協議。第一個合作項目涵蓋一個先導分子，其結合了MacroGenics的DART平台、CD3及一種在多種實體腫瘤均有表達的未披露靶點的在研分子。第二個合作項目涉及將由MacroGenics選定的靶點。再鼎醫藥將擁有這兩個在研分子在大中華區、日本和韓國的商業化權利，MacroGenics則擁有在所有其他地區的商業化權利。對於先導在研分子，再鼎醫藥有權在特定臨床里程碑達成後，選擇將區域合作轉換為全球50/50的利潤分配。除此之外，再鼎醫藥還獲得了MacroGenics另外兩個在研分子的全球開發、生產及商業化獨家許可。

公司最新動態

- 再鼎醫藥計劃於2021年9月22日在線舉辦「研發日」活動，全面介紹公司業務及公司在腫瘤、自身免疫和抗感染疾病領域日益壯大的產品管線。更多細節會稍後公佈。
- 再鼎醫藥團隊持續壯大。部分新加入的員工包括高級副總裁兼全球企業傳播負責人Danielle Halstrom及高級副總裁兼小分子生產負責人Jean Wang博士。
- 截至2021年6月30日，再鼎醫藥共有1,600名全職員工，其中從事研究與開發(研發)和商業化崗位的員工分別為594名和832名。
- 我們將繼續投資於全球各地的機構及設施。9月，我們專注臨床開發及商務事宜的辦公室將在馬薩諸塞州劍橋市開業，這標誌着我們正式進入了波士頓地區的生物製藥生態圈，從而拓展我們在美國的業務計劃。這一佈局擴展了我們在舊金山灣區不斷增長的研發和商務活動。

2021年第二季度財務業績

- 截至2021年6月30日止三個月，產品淨收入為3,690萬美元，2020年同期收入為1,100萬美元。其中包括則樂銷售收入2,340萬美元(2020年同期為750萬美元)，愛普盾銷售收入950萬美元(2020年同期為350萬美元)和擎樂銷售收入400萬美元(2020年同期為零)。

- 截至2021年6月30日止三個月的研發支出為1.422億美元，2020年同期為6,830萬美元。研發開支的增加主要由於支付給Mirati公司的6,500萬美元預付款和支付給MacroGenics公司的2,500萬美元預付款；正在進行及新啟動的後期臨床研究的相關費用；增聘研發人員的工資及工資相關開支。
- 截至2021年6月30日止三個月的銷售、一般及行政開支為5,440萬美元，2020年同期為2,380萬美元。增加主要由於擴大的商業化團隊的工資及工資相關開支以及再鼎醫藥持續在中國擴展商業經營的相關開支所致。
- 截至2021年6月30日止三個月，再鼎醫藥虧損淨額為1.633億美元(或普通股股東應佔每股虧損為1.76美元)，2020年同期的虧損淨額為8,060萬美元(或普通股股東應佔每股虧損為1.08美元)。虧損淨額的增加主要由於與Mirati和MacroGenics相關的新業務發展付款，均記為研發費用。
- 截至2021年6月30日，現金及現金等價物、短期投資及受限制資金共合計為17.673億美元，而截至2020年12月31日則為11.875億美元。

電話會議及網絡直播的資訊

再鼎醫藥將於今日2021年8月10日上午八時正(美國東部時間)舉行現場電話會議及網絡直播。通過瀏覽本公司網站<http://ir.zailaboratory.com>，網上直播可供收看。參與者須於電話會議前登記。詳情如下：

註冊鏈接：<http://apac.directeventreg.com/registration/event/7290113>

會議編號：7290113

所有參與者須於電話會議前使用上述鏈接完成網上註冊程序。登記後，每名參與者將收到撥入號碼、直接活動密碼及獨有的接入密碼，以供用於參與電話會議。

重播將於電話會議後提供，並可於本公司網站<http://ir.zailaboratory.com>瀏覽。

關於再鼎醫藥

再鼎醫藥(納斯達克：ZLAB；香港聯交所：9688)是一家處於商業化階段並建基於科研的創新型生物製藥公司，致力於開發及在市場推出療法，以解決腫瘤、自身免疫力失調及感染性疾病患者所帶來的巨大未滿足的醫療需求。為達到這一目標，公司經驗豐富的團隊已與全球領先的生物製藥公司建立了穩固合作關係，創造由創新藥物及在研藥物組成的廣泛產品管線。我們已建立創具有強大藥物研發和轉化研究能力的內部團隊，並將營造擁有國際知識產權的專有在研藥物管線。我們的願景是成為一家全球領先的生物製藥公司，探索、研發、生產並銷售產品，為促進全世界人類的健康福祉而努力。

有關公司的更多信息，請瀏覽www.zailaboratory.com或關注公司推特賬號：www.twitter.com/ZaiLab_Global。

再鼎醫藥前瞻性陳述

本新聞稿載有與我們的策略及計劃有關的前瞻性陳述；我們業務及在研計劃的潛力及預期；資本配置及投資策略；臨床開發計劃；臨床試驗數據、日期資料及呈列；與藥物開發及商業化有關的風險及不明朗因素；監管討論、提交、備案及批准以及其時間；我們合作夥伴的產品及研究性療法的潛在裨益、安全性及療效；投資、合作及業務發展活動的預期裨益及潛力；我們未來的財務及經營業績；及2021年財務指引。該等前瞻性陳述包括(但不限於)包含「旨在」、「預計」、「相信」、「可能」、「估計」、「預期」、「預測」、「目標」、「有意」、「或會」、「計劃」、「可能」、「潛在」、「將會」、「會」等詞彙及其他類似表述的陳述。該等陳述構成1995年私人證券訴訟改革法案所界定的前瞻性陳述。前瞻性陳述並非對過往事實的陳述，亦非對未來表現的保證或擔保。前瞻性陳述乃基於我們截至本新聞稿日期的預期及假設，並受固有不确定因素、風險及情況變動的影響，而該等因素及變動可能與前瞻性陳述所預期者有重大差異。實際結果可能因多項重要因素而與該等前瞻性陳述所示者存在重大差異，該等因素包括但不限於(1)我們成功商業化及自本身獲批准產品產生收益的能力；(2)我們為本身的營運及業務計劃提供資金及為該等活動取得資金的能力；(3)我們在研產品的臨床及臨床前開發結果；(4)相關監管機構就我們在研產品的監管批准作出決策的內容及時間；(5)新型冠狀病毒(COVID-19)疫情對我們業務及整體經濟、監管及政治狀況的影響；及(6)我們最近期的年度或季度報告及我們向美國證券交易委員會提交的其他報告中識別的風險因素。我們預計期後事項及發展將導致我們的預期及假設出現變動，且我們並無責任就新資料、未來事項或其他方面更新或修訂任何前瞻性陳述，惟法律可能規定者除外。該等前瞻性陳述不應被視為我們於本新聞稿日期後任何日期的意見而加以依賴。

有關更多資料，請聯絡：

再鼎醫藥聯絡人：

再鼎醫藥

首席財務官曹基哲

+86 137 6151 2501

billy.cho@zailaboratory.com

媒體：Robert Flamm, Ph.D.

Burns McClellan，代表再鼎醫藥

212-213-0006，內線315/364

rflamm@burnsmc.com

投資者：Mike Zanoni

Endurance Advisors，代表再鼎醫藥

610-442-8570

mzanoni@enduranceadvisors.com



再鼎醫藥有限公司

再鼎醫藥有限公司
未經審核簡明合併資產負債表
(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

	截至	
	2021年 6月30日 \$	2020年 12月31日 \$
資產		
流動資產：		
現金及現金等價物	1,766,573	442,116
短期投資	—	744,676
應收賬項(分別經扣減截至2021年6月30日及 2020年12月31日撥備\$5及\$1)	18,029	5,165
存貨	11,114	13,144
預付款項及其他流動資產	12,887	10,935
流動資產總值	1,808,603	1,216,036
非流動受限制現金	743	743
於被投資公司股權投資	1,070	1,279
設備預付款項	1,846	274
物業及設備，淨額	31,642	29,162
經營租賃使用權資產	17,015	17,701
土地使用權，淨額	7,849	7,908
無形資產，淨額	1,733	1,532
長期押金	891	862
可收回增值稅	23,823	22,141
資產總值	1,895,215	1,297,638
負債及股東權益		
流動負債：		
應付賬款	125,621	62,641
流動經營租賃負債	6,371	5,206
其他流動負債	61,925	30,196
流動負債總額	193,917	98,043
遞延收入	17,632	16,858
非流動經營租賃負債	11,968	13,392
負債總額	223,517	128,293
股東權益		
普通股(每股面值0.00006美元；500,000,000股法定股本股份； 截至2021年6月30日及2020年12月31日分別94,758,189股及 87,811,026股已發行及發行在外股份)	6	5
額外實繳資本	2,799,318	1,897,467
累計虧絀	(1,109,837)	(713,603)
累計其他綜合虧損	(16,865)	(14,524)
庫存股(按成本，截至2021年6月30日及2020年12月31日 分別6,086股及零股股份)	(924)	—
股東權益總額	1,671,698	1,169,345
負債及股東權益總額	1,895,215	1,297,638

再鼎醫藥有限公司
未經審核簡明合併經營表
(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

	截至6月30日止三個月		截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年	2021年	2020年
	\$	\$	\$	\$
收入	36,935	10,995	57,038	19,213
開支：				
銷售成本	(10,868)	(2,896)	(18,373)	(4,980)
研發	(142,224)	(68,307)	(346,076)	(102,049)
銷售、一般及行政	(54,414)	(23,758)	(90,252)	(42,472)
經營虧損	(170,571)	(83,966)	(397,663)	(130,288)
利息收入	244	1,227	458	2,882
利息開支	—	(55)	—	(114)
其他收入(開支)，淨額	7,406	2,434	1,179	(691)
除所得稅及分佔權益法投資收益 (虧損)前虧損	(162,921)	(80,360)	(396,026)	(128,211)
所得稅開支	—	—	—	—
分佔權益法投資虧損	(403)	(269)	(208)	(406)
虧損淨額	(163,324)	(80,629)	(396,234)	(128,617)
普通股股東應佔虧損淨額	(163,324)	(80,629)	(396,234)	(128,617)
每股虧損(基本及攤薄)	(1.76)	(1.08)	(4.37)	(1.74)
計算每股普通股虧損淨額(基本及攤薄) 所用加權平均股份	93,045,531	74,738,563	90,723,132	73,847,551

再鼎醫藥有限公司
 未經審核簡明合併綜合虧損表
 (千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

	截至6月30日止三個月		截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年	2021年	2020年
	\$	\$	\$	\$
虧損淨額	(163,324)	(80,629)	(396,234)	(128,617)
其他綜合收益，扣除零稅項：				
外幣換算調整	(5,241)	(1,173)	(2,341)	2,366
	<u>(168,565)</u>	<u>(81,802)</u>	<u>(398,575)</u>	<u>(126,251)</u>
綜合虧損	<u>(168,565)</u>	<u>(81,802)</u>	<u>(398,575)</u>	<u>(126,251)</u>