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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

我們於2021年10月19日(美國東部時間)向美國證券交易委員會呈交表格8-K，以宣佈ATTACK研究 — 評估sulbactam-durlobactam (SUL-DUR)對比多黏菌素在鮑曼不動杆菌感染患者中的安全性和療效的全球3期註冊性臨床研究的關鍵結果。再鼎醫藥(「**本公司**」)與Entasis Therapeutics Holdings Inc.合作在中國進行臨床試驗，本公司在中國進行患者篩查、入組及治療時領導運作。有關我們所呈交資料的進一步詳情，請參閱隨附的表格8-K。

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10月19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、Peter Wirth先生及Scott W. Morrison先生。

* *僅供識別*

美國證券交易委員會
華盛頓特區20549

表格8-K

根據1934年證券交易法
第13或15(d)條規定提交的
本期報告

報告日期(所報告最早事件之日期)：2021年10月19日

再鼎醫藥有限公司
(註冊人章程中列明的註冊人正確名稱)

開曼群島 **(註冊成立或組織所在州份或其他司法管轄區)**	**001-38205** **(委員會檔案編號)**	**98-1144595** **(國稅局僱主識別號碼)**

中國上海市浦東區金科路4560號1號樓4樓
(主要行政辦事處地址)

201210
(郵政編碼)

+86 21 6163 2588
(註冊人電話號碼，包括地區編號)

不適用
(如自上一份報告起被更改，則為前身名稱或前身地址)

若表格8-K的呈交旨在同時滿足註冊人於任何下列條文項下的呈交責任，請選中以下相應方格：

☐ 根據證券法第425條發出書面通訊(17 CFR 230.425)

☐ 根據交易法第14a-12條徵集資料(17 CFR 240.14a-12)

☐ 根據交易法第14d-2(b)條發出生效日期前通訊(17 CFR 240.14d-2(b))

☐ 根據交易法第13e-4(c)條發出生效日期前通訊(17 CFR 240.13e-4(c))

根據證券交易法第12(b)條註冊的證券：

各類別名稱	交易代碼	註冊所在之各交易所名稱
美國存託股份， 各代表每股面值0.00006美元之1股普通股	**ZLAB**	**納斯達克全球市場**
每股面值0.00006美元之普通股*	**9688**	**香港聯合交易所有限公司**

* 計入於證券交易委員會註冊的美國存託股份。普通股並未於美國註冊或上市買賣，但於香港聯合交易所有限公司上市買賣。

請標明註冊人是否為1933年證券法第405條(本章第230.405條)或1934年證券交易法第12b-2條(本章第240.12b-2條)所界定的新興發展公司。

新興發展公司 ☐

如為新興發展公司，請標明註冊人是否已就遵守根據交易法第13(a)條規定的任何新訂或經修訂財務會計準則選擇不利用經延長過渡期。 ☐

第8.01條　其他事件。

於2021年10月19日，再鼎醫藥有限公司(「本公司」)連同其合作夥伴Entasis Therapeutics Holdings Inc.(「Entasis Therapeutics」)發佈一篇新聞稿，宣佈了ATTACK研究 — 評估sulbactam-durlobactam (SUL-DUR)對比多黏菌素在鮑曼不動桿菌感染患者中的安全性和療效的全球3期註冊性臨床研究的關鍵結果。本公司與Entasis Therapeutics合作在中國進行臨床試驗，本公司在進行中國患者篩查、入組及治療時領導運作。

該新聞稿副本以附件99.1提交，並以援引形式載入本文件。

第9.01條　財務報表及附件。

附件(d)

附件編號	說明
99.1	再鼎醫藥有限公司於2021年10月19日發出的新聞稿。
104	本期報告(表格8-K)的封面採用內聯XBRL格式

簽署

根據1934年證券交易法規定，註冊人已正式促使下列獲正式授權之簽署人代表其簽署本報告。

再鼎醫藥有限公司

簽署人： /s/ 杜瑩

杜瑩
首席執行官

日期：2021年10月19日

再鼎醫藥及Entasis Therapeutics 宣佈Sulbactam-Durlobactam (SUL-DUR) 3期臨床研究ATTACK的陽性關鍵性結果

SUL-DUR首次在碳青霉烯類耐藥不動桿菌(CRAB)患者人群的
28天全因死亡率方面達到統計學意義上的非劣效性結論

SUL-DUR治療組對比多黏菌素組在臨床治愈方面具有統計學上的顯著差異

SUL-DUR治療組安全性更優，在腎毒性方面的安全性事件具有統計學意義的顯著降低

中國上海，美國舊金山和馬薩諸塞州劍橋市，2021年10月19日 — 再鼎醫藥(納斯達克股票代碼：ZLAB；香港聯交所股票代碼：9688)及合作夥伴，一家以患者為中心的、處於商業化階段的創新型全球生物醫藥公司，和Entasis Therapeutics Holdings Inc.(納斯達克股票代碼：ETTX)，一家處於臨床階段、專注於發現及開發新型抗菌製品的生物醫藥公司，宣佈了ATTACK研究 — 評估SUL-DUR對比多黏菌素在鮑曼不動桿菌感染患者中的安全性和療效的全球3期註冊性臨床研究的關鍵結果。

在碳青霉烯類耐藥不動桿菌感染(A部分研究的CRABC m-MITT*人群)患者中，SUL-DUR治療達到了28天全因死亡率這一主要研究終點，表明與多黏菌素相比，SUL-DUR治療具有統計學意義上的非劣效性。在CRABC m-MITT人群和所有包括在關鍵研究結果的研究人群中，SUL-DUR治療的死亡率分析傾向均優於多黏菌素。在治愈評估方面，對比多黏菌素，SUL-DUR具有更優的治療應答且具有統計學顯著差異。SUL-DUR治療達到了該研究的主要安全性目標，其腎毒性在統計學上顯著降低。

Entasis首席執行官Manos Perros表示：「SUL-DUR是首個在前瞻性、對照臨床研究中證實對碳青霉烯類耐藥不動桿菌有效的研究性藥物。碳青霉烯類耐藥不動桿菌是全球性的健康威脅，感謝我們的合作夥伴再鼎醫藥幫助招募中國患者加入ATTACK全球臨床研究。基於ATTACK研究的可靠數據，我們相信一旦獲批，SUL-DUR能夠成為不動桿菌治療，包括多重耐藥感染治療的重要選擇。」

再鼎醫藥創始人、董事長兼首席執行官杜瑩博士表示：「我們非常高興看到這項針對碳青霉烯類耐藥不動桿菌引起的重度感染的首個前瞻性、對照研究的積極結果。碳青霉烯類耐藥不動桿菌感染是最嚴重的細菌感染之一，安全有效的治療選擇有限。此類感染在重症監護室仍然很常見並伴隨高致病率和死亡率，我們期待將這種藥物帶到中國。」

Robert Wood Johnson醫學院過敏、免疫學和傳染病學院院長，ATTACK研究數據安全監管理事會主席Keith S. Kaye博士表示：「醫生和患者需要針對耐藥細菌的新藥。不動桿菌感染是治療難度最大的疾病之一，消耗大量醫療資源，給虛弱的患者帶來巨大痛苦。ATTACK研究的數據有說服力且令人振奮，顯示了積極的安全性和療效結果，具有良好且有意義的臨床治愈率。如獲監管機構批准，SUL-DUR將解決由不動桿菌屬(包括多重耐藥菌株)引起的致命性感染的患者對新治療方案的迫切需要。」

ATTACK研究在17個國家的95個臨床中心入組了207名患者。研究包括兩部分，A部分為隨機對照部分組(SUL-DUR對比多黏菌素)，針對確證為鮑曼不動桿菌院內感染的細菌性肺炎(HABP)、呼吸機相關細菌性肺炎(VABP)、通氣性肺炎(VP)或菌血症的患者。B部分為開放標籤部分(僅SUL-DUR)入選對多黏菌素或多黏菌素B治療耐藥或失敗的ABC感染。所有患者均接受亞胺培南／西司他丁作為背景治療。約95%的受試者基線時檢測的不動桿菌株對碳青霉烯類耐藥。

- 與A部分CRABC m-MITT人群(n = 125)中的多黏菌素相比，SUL-DUR達到了28天全因死亡率的主要療效終點。SUL-DUR組死亡率為19.0%(12/63)，而多黏菌素組為32.3%(20/62)(治療差異為-13.2%；95% CI：-30.0、3.5)

- 在迄今評估的所有研究人群中，28天和14天的全因死亡率也觀察到有利於SUL-DUR的類似趨勢

- 在臨床治愈評估中觀察到的臨床治愈率差異具有顯著統計學意義，SUL-DUR組為61.9%，而多黏菌素組為40.3%(95%CI：2.9、40.3)

- 在B部分，28天全因死亡率為17.9%(5/28)，與A部分觀察到的結果一致

針對A部分和B部分中接受至少一劑藥物的總共205名患者進行了安全性分析。

- 根據RIFLE**分類標準，SUL-DUR達到主要安全性目標，其腎毒性在統計學上顯著降低。SUL-DUR組的腎毒性為13.2%(12/91)，而多黏菌素組為37.6%(32/85)(p = 0.0002)

- 安全人群中的總體不良事件(AE)在治療組之間具有可比性，SUL-DUR組為87.9%(80/91)，而多黏菌素組中，A部分為94.2%(81/86)，B部分為89.3%(25/28)

- SUL-DUR組藥物相關不良事件為12.1%(11/91)，而多黏菌素組中，A部分為30.2%(26/86)，B部分為10.7%(3/28)

* *碳青霉烯類耐藥不動桿菌 — 鈣醋酸不動桿菌複合物的微生物學調整的意向治療人群*
** *危險 — 損傷 — 衰竭 — 終末期腎病(通過肌酐水平或腎小球濾過率測量)*

關於sulbactam-durlobactam(簡稱SUL-DUR)

SUL-DUR是一款靜脈輸注的處於研究階段的藥物，是舒巴坦(一種靜脈輸注的β — 內酰胺類抗生素)和durlobactam(一種新型廣譜靜脈輸注的β — 內酰胺酶抑制劑，或稱BLI)的組合型藥物。我們正在開發此組合型藥物，用於治療包括碳青霉烯類耐藥菌株在內的鮑曼不動桿菌引起的感染。我們於2019年4月在全球啟動了3期註冊性研究ATTACK研究，並於2021年10月公佈了3期陽性關鍵性數據，計劃於2022年中提交NDA。

再鼎醫藥擁有在中國大陸、香港地區、台灣地區、澳門地區、韓國、越南、泰國、柬埔寨、老撾、馬來西亞、印度尼西亞、菲律賓、新加坡、澳大利亞、新西蘭和日本開發和商業化SUL-DUR的獨家授權。

關於不動桿菌

不動桿菌是一種革蘭氏陰性細菌，是一種機會性的人類病原體，主要感染危重患者，通常會導致嚴重的肺炎和血流感染；但它也可以感染其他身體部位，如泌尿道和皮膚。不動桿菌被認為是一種嚴重的全球性的公共衛生威脅，部分原因是它能夠以在其他細菌中從未見過的速度獲得多重耐藥性。根據目前的碳青霉烯類耐藥率，我們估計美國、歐洲、中東和中國每年有超過300,000例住院治療的耐碳青霉烯類不動桿菌感染，由於治療選擇有限，這些感染的發病率和死亡率很高。

關於中國的鮑曼不動桿菌感染

根據CARSS（全國細菌耐藥監測網）2019年度報告，中國2019年有超過230,000例不動桿菌感染，而實際發病率估計遠大於這個數字。2019年，鮑曼不動桿菌對碳青霉烯類抗生素的耐藥率估計為56%，甚至一些省份高達70–80%。在中國，不動桿菌也是導致醫院獲得性肺炎和呼吸機相關性肺炎最常見的病原體[1]。在提供最佳治療的情況下，中國鮑曼不動桿菌感染的死亡率約為50%[2]。

出處：(1)中國成人醫院獲得性肺炎與呼吸機相關性肺炎診斷和治療指南（2018年版）；(2) Chung DR, et al；Asian Network for Surveillance of Resistant Pathogens Study Group. Am J Respir Crit Care Med 2011；Du, et al. American Journal of Infection Control 00 (2019) 1 6。

關於再鼎醫藥

再鼎醫藥（納斯達克股票代碼：ZLAB；香港聯交所股票代碼：9688）是一家以患者為中心的、處於商業化階段的以研發為基礎的創新型生物醫藥公司，致力於通過創新療法的開發和商業化解決腫瘤、自身免疫和感染性疾病領域未被滿足的醫療需求。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戰略合作，打造由已上市創新藥物和在研產品組成的廣泛產品管線。再鼎醫藥已建立具有強大藥物研發和轉化研究能力的內部團隊，正在打造擁有國際知識產權的專有候選藥物管線。我們的願景是成為一家領先的全球生物製藥公司，研發和生產旗下產品，並將有關產品商業化，為促進全世界人類的健康福祉而努力。

再鼎醫藥前瞻性陳述

本新聞稿載有前瞻性陳述，包括但不限於與我們的策略及計劃有關的陳述；我們業務及在研計劃的潛力及預期；資本配置及投資策略；臨床開發計劃和臨床試驗數據；與藥物開發及商業化有關的風險及不明朗因素；在研計劃的監管批准以及其時間安排；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；我們日後的財務和經營業績。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，並受固有不明朗因素、風險及情況變動所影響，而該等因素、風險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數據、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。

如需要更多資料，敬請垂詢：

再鼎醫藥：

投資者諮詢：Ron Aldridge / Lina Zhang
+1 (781) 434-8465 / +86 136 8257 6943
ronald.aldridge@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒體諮詢：Danielle Halstrom / Xiaoyu Chen
+1 (215) 280-3898 / +86 185 0015 5011
danielle.halstrom@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

zai Lab 再鼎医药
Zai Lab Limited