

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20日(美國東部時間)向美國證券交易委員會呈交表格8-K，以宣佈一項隨機、雙盲、安慰劑對照的首次用於人體的臨床1b期概念驗證性研究的陽性關鍵性結果，該研究旨在評估ZL-1102局部用於輕中度慢性斑塊狀銀屑病成人患者的安全性、藥代動力學特性和療效。ZL-1102是一款處於研究階段的新型全人源VH抗體片段，靶向作用於IL-17A細胞因子，其劑型用於局部治療。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21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20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20日，再鼎醫藥有限公司發佈一篇新聞稿，宣佈一項隨機、雙盲、安慰劑對照的首次用於人體的臨床1b期概念驗證性研究的陽性關鍵性結果，該研究旨在評估ZL-1102局部用於輕中度慢性斑塊狀銀屑病成人患者的安全性、藥代動力學特性和療效。ZL-1102是一款處於研究階段的新型全人源VH抗體片段，靶向作用於IL-17A細胞因子，其劑型用於局部治療。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20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20日

再鼎醫藥內部研發的新型全人源VH抗體片斷ZL-1102 用於銀屑病的臨床1b期研究達成概念驗證

使用ZL-1102局部治療輕中度慢性斑塊狀銀屑病患者可改善局部PASI評分、紅斑和鱗屑、皮損面積和應答率，並顯示出持續的臨床改善

該研究是首個證實蛋白類生物製劑滲透銀屑病皮損並產生臨床應答的研究

安全性特徵與安慰劑相當

再鼎醫藥計劃繼續對該化合物進行全面開發，包括推進註冊臨床研究階段

將於美國東部時間10月21日上午8時正召開電話會議

中國上海，美國舊金山和馬薩諸塞州劍橋，2021年10月20日 — 再鼎醫藥有限公司(納斯達克股票代碼：ZLAB；香港聯交所股票代碼：9688)，一家以患者為中心的、處於商業化階段的創新型全球生物製藥公司，今天宣佈了一項隨機、雙盲、安慰劑對照的首次用於人體的臨床1b期概念驗證性研究的陽性關鍵性結果，該研究旨在評估ZL-1102局部用於輕中度慢性斑塊狀銀屑病(CPP)成人患者的安全性、藥代動力學特性和療效。ZL-1102是一款處於研究階段的新型全人源VH抗體片段，靶向作用於IL-17A細胞因子，其劑型用於局部治療。

在51名可評估患者的療效數據中：

- 在治療4周時，ZL-1102組靶皮損的局部銀屑病面積和嚴重程度指數(PASI)¹評分顯示出高於安慰劑組約45%的相對改善。隨著時間的推移，與安慰劑相比，在治療組可觀察到療效呈現增強的趨勢，並且在治療結束後可維持臨床獲益直到研究的第6周。
- 研究中觀察到ZL-1102的抗炎作用，其中包括4周內靶皮損紅斑明顯改善，並在治療結束後可維持到研究的第6周。研究中還觀察到了皮損鱗屑的臨床改善。
- ZL-1102組顯示出靶皮損面積的持續臨床改善(皮損面積減小)，與之相比，安慰劑組在治療期間皮損面積增加。
- ZL-1102在4周內持續表現出比安慰劑更高的應答率，且在治療結束後可維持應答到研究的第6周。本研究中應答率的定義為：經每周測量指定皮損達到局部PASI評分較基線下降50%或更多的患者比例。

53名可評估患者的安全性數據顯示：

- ZL-1102安全性和耐受性良好，與安慰劑相當，治療中出現的不良事件數量少且輕微。
- 藥代動力學研究證實本品無全身系統性吸收和暴露。

「這項概念驗證性研究為一項在澳大利亞開展的多中心研究。」該研究的主要研究者，Epworth醫院皮膚科主任、墨爾本大學皮膚科教授、Sinclair皮膚病醫院主任Rodney Sinclair教授表示，「該研究的關鍵結果令人倍感振奮。我們觀察到ZL-1102局部療法對於輕中度慢性斑塊狀銀屑病患者可快速起效，並有望持久響應。作為一名皮膚科醫生，我對這一創新的局部生物製劑療法感到非常興奮。該研究首次證實一種IL-17靶向蛋白可穿透銀屑病皮膚並隨之產生臨床應答。Humabody®這一技術為我們打開了生物製劑給藥系統一扇全新的大門。」

再鼎醫藥自身免疫及抗感染領域首席醫學官Harald Reinhart博士表示：「70–80%的斑塊狀銀屑病病例為輕中度，因此開發一種針對IL-17的局部療法，以直接作用於病變部位，避免全身暴露，存在巨大的患者需求。目前已有的全身型IL-17抑制劑療效顯著，但它們只適用於中重度銀屑病患者。ZL-1102是第一個靶向IL-17A針對輕中度慢性斑塊狀銀屑病患者的局部治療藥物。我們期待對ZL-1102進行全面開發，包括將其推進至註冊臨床研究階段。」

再鼎醫藥創始人、董事長兼首席執行官杜瑩博士表示：「ZL-1102的概念驗證是再鼎醫藥擁有全球權益的內部研發產品管線開發的重要一步。ZL-1102是我們第一個進入全面全球開發的候選藥物。我們為該化合物治療輕中度慢性斑塊狀銀屑病的潛力感到非常興奮，希望盡快將這一創新治療選擇帶給需要的患者。」

註：(1)局部PASI評分是總體PASI評分的一個子集，計算時不包括面積評分。為紅斑、鱗屑和厚度評分相加的總數，局部PASI評分的最大值為12分。

關於ZL-1102

ZL-1102是一款處於研究階段的全新人源VH抗體片段，靶向作用於IL-17A細胞因子，由Crescendo生物製藥公司專有的Humabody® VH平台生成。它被配製成水凝膠，用於局部治療慢性斑塊狀銀屑病。由於這一類分子體積小，且有其他獨有特性，與全長單克隆抗體相比，它具有更高的靶標親和力和組織滲透性。由於具有更好的安全性和耐受性的潛力，該局部治療產品有望將現有IL-17靶向療法的使用擴展到群體龐大的症狀不太嚴重的慢性斑塊狀銀屑病患者。

關於ZL-1102概念驗證性研究

該概念驗證性臨床Ib期研究包括兩部分。開放標籤A部分評估了單劑量ZL-1102在六名輕中度慢性斑塊狀銀屑病患者中的藥代動力學特性。在雙盲、安慰劑對照、多中心的研究B部分，53名輕中度患者被隨機分配至每日2次ZL-1102局部治療組或安慰劑組，主要終點是評估ZL-1102的安全性、藥代動力學特性和療效。B部分的主要療效終點是第29天局部PASI評分相對於基線的百分比變化。次要終點包括局部PASI評分的單個指標相對於基線的變化、靶皮損大小和應答率。再鼎醫藥計劃在一場近期舉辦的學術會議上發佈該研究的完整數據並計劃文章發表。

關於輕中度慢性斑塊狀銀屑病

斑塊狀銀屑病是一種常見的慢性、全身性、炎症性自身免疫性皮膚病，其特徵是皮膚上出現紅色並帶有銀色鱗屑的斑塊。銀屑病影響全球約1.25億人。其中80-90%為斑塊狀銀屑病，是銀屑病中最常見的類型。70-80%的斑塊狀銀屑病病例為輕中度，已經上市的IL-17抑制劑目前不適用於此類病例。局部治療是輕中度斑塊狀銀屑病的標準療法。然而，目前的治療選擇療效有限或長期使用存在安全問題。

電話會議及網絡直播的信息

再鼎醫藥將於美國東部時間10月21日上午8點舉辦相關電話會議。

您可訪問本公司網站<http://ir.zailaboratory.com>，觀看網絡直播。參會者需在電話會議前完成註冊，詳情如下：

註冊鏈接：<http://apac.directeventreg.com/registration/event/5549559>

會議ID：5549559

網絡直播鏈接：<https://edge.media-server.com/mmc/p/6nhyn5ne>

所有參會者須於電話會議前使用上述鏈接完成線上註冊。註冊完成後，每位參會者將收到撥入號碼、直接活動密碼及獨有的接入密碼，用於參加電話會議。

重播將於電話會議後提供，可訪問本公司網站<http://ir.zailaboratory.com>觀看重播。

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、處於商業化階段的創新型全球生物製藥公司，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，打造起由創新藥物組成的廣泛產品管線。再鼎醫藥已建立起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、生產並銷售創新產品，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，請訪問www.zailaboratory.com或關注公司twitter賬號：www.twitter.com/ZaiLab_Global。

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

The logo for Zai Lab, featuring the word "zai" in a bold, lowercase, red sans-serif font, followed by "Lab" in a smaller, lowercase, red sans-serif font. The "i" in "zai" has a red dot.

Zai Lab Limited