

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11月9日(美國東部時間)向美國證券交易委員會呈交表格8-K，以報告再鼎醫藥有限公司(「本公司」)作出的更新：(i)本公司的全資附屬公司再鼎醫藥(上海)有限公司與Blueprint Medicines Corporation(「**Blueprint**」)已於2021年11月8日訂立許可及合作協議(「**Blueprint**協議」)，據此，本公司獲得於中國內地、澳門、香港及台灣地區(「**Blueprint**授權區域」)開發及商業化BLU-701及BLU-945以及其若干其他形式(包括備用複合物)的權利；(ii)本公司與Karuna Therapeutics, Inc.(「**Karuna**」)已於2021年11月8日訂立授權協議(「**Karuna**協議」)，據此，本公司與Karuna同意於中國內地、澳門、香港及台灣地區(「**Karuna**授權區域」)合作開發KarXT；及(iii)截至2021年9月30日止三個月的未經審核財務業績。

根據Blueprint協議的條款，本公司將向Blueprint支付25.0百萬美元的預付款，另加於達到指定的臨床、註冊及銷售里程碑後最高合共590.0百萬美元的里程碑付款。Blueprint亦將有權根據Blueprint授權區域內授權產品的年度銷售淨額按低至中十位數的分級的分百分比率收取若干特許權使用費，但於特定情況下可作出調減。

根據Karuna協議，本公司自Karuna取得於Karuna授權區域開發、生產及商業化KarXT的獨家授權。根據Karuna協議的條款，本公司將向Karuna支付35.0百萬美元的預付款，另加於達到指定的臨床、註冊及銷售里程碑後最高合共152.0百萬美元的里程碑付款。Karuna亦

將有權根據Karuna授權區域內授權產品的年度銷售淨額按低至高十位數的分級百分比率收取若干特許權使用費，但於特定情況下可作出調減。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11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、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11月9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。

## 項目1.01 訂立重大正式協議。

於2021年11月8日，再鼎醫藥有限公司(「本公司」)的全資附屬公司再鼎醫藥(上海)有限公司與Blueprint Medicines Corporation(「Blueprint」)訂立許可及合作協議(「Blueprint協議」)，據此，本公司獲得於中國內地、澳門、香港及台灣地區(「授權區域」)開發及獨家商業化BLU-701及BLU-945以及其若干其他形式(包括備用複合物)的權利。

根據Blueprint協議的條款，本公司將向Blueprint支付25.0百萬美元的預付款，另加於達到指定的臨床、註冊及銷售里程碑後最高合共590.0百萬美元的里程碑付款。Blueprint亦將有權根據授權區域內授權產品的年度銷售淨額按低至中十位數的分級百分比率收取若干特許權使用費，但於特定情況下可作出調減。

Blueprint協議將於以下各項情形下(以較晚者為準)，於授權區域內按逐項授權產品基準及按逐個地區基準終止：(i)於有關地區的首次商業化銷售之日後第12個週年日；(ii)涵蓋於有關地區的授權產品的特許專利權的最晚有效申索到期；及(iii)有關授權產品於有關國家或地區的最晚監管獨佔權到期或於Blueprint協議項下的所有付款義務全部到期。本公司可透過向Blueprint發出12個月事先通知(於首次商業化銷售後)或9個月事先通知(於首次商業化銷售前)於2023年11月8日後隨時終止協議。任何一方可於另一方出現仍未糾正的重大違約後或於若干破產事件後終止協議。此外，倘本公司對獲授專利權提出異議，Blueprint可終止協議。

於2021年11月8日，本公司與Karuna Therapeutics, Inc.(「Karuna」)訂立許可協議(「Karuna協議」)，據此，本公司與Karuna同意於中國內地、澳門、香港及台灣地區(「授權區域」)合作開發KarXT。根據Karuna協議，本公司自Karuna取得於授權區域開發、生產及商業化KarXT的獨家授權。

根據Karuna協議的條款，本公司將向Karuna支付35.0百萬美元的預付款，另加於達到指定的臨床、註冊及銷售里程碑後最高合共152.0百萬美元的里程碑付款。Karuna亦將有權根據授權區域內授權產品的年度銷售淨額按低至高十位數的分級百分比率收取若干特許權使用費，但於特定情況下可作出調減。

Karuna協議將於以下各項情形下(以較晚者為準)，於授權區域內按逐個地區基準及按逐項授權產品基準終止：(i)於有關地區的最晚到期的有效申索到期之日；(ii)於有關地區首次商業化銷售之日後滿12年當日營業時間結束；及(iii)於有關地區的任何監管獨佔權的到期日或於Karuna協議項下的所有付款義務全部到期。本公司可透過向Karuna發出180日事先通知隨時終止協議。任何一方可於另一方出現仍未糾正的重大違約後或於若干破產事件後終止協議。此外，倘本公司對獲授專利權提出異議，Karuna可終止協議。

Blueprint協議及Karuna協議條款的上述描述並非完備，應分別以本公司擬作為後續定期報告的附件或本期報告(表格8-K)的修訂而呈報的Blueprint協議及Karuna協議全文為準。

## 項目2.02 經營業績及財務狀況。

於2021年11月9日，再鼎醫藥有限公司發佈新聞稿，宣佈其截至2021年9月30日止三個月的財務業績。新聞稿的副本作為本期報告(表格8-K)的附件99.3提供。

本期報告(表格8-K)(包括隨附附件99.3)所載資料乃謹此提供，不得被視為根據1934年證券交易法(經修訂)(「交易法」)第18條「存檔」，且不得被視為以提述方式納入根據1933年證券法(經修訂)或交易法的任何存檔，惟有關存檔的特定提述所列明者除外。

## 項目7.01 公平披露規則。

宣佈Blueprint協議及Karuna協議的新聞稿的副本乃分別作為本期報告(表格8-K)的附件99.1及99.2提供，不得被視為根據交易法第18條「存檔」，或以其他方式受該條的責任規限，且不得被視為以提述方式納入根據證券法或交易法的任何存檔，惟有關存檔或本期報告的特定提述所列明者除外。

## 項目9.01 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11月9日發出的新聞稿。
99.2	再鼎醫藥有限公司於2021年11月9日發出的新聞稿。
99.3	再鼎醫藥有限公司於2021年11月9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11月9日

## 再鼎醫藥與Blueprint Medicines就BLU-945及BLU-701達成 在大中華區的戰略合作及許可協議

- 再鼎醫藥獲得在大中華區獨家開發和商業化BLU-945和BLU-701的權利
- 合作旨在加速和拓展Blueprint Medicines的新一代EGFR抑制劑的全球開發，計劃在大中華區開展BLU-945和BLU-701的臨床研究
- Blueprint Medicines將獲得2,500萬美元的預付款，及最高可至5.9億美元的未來潛在里程碑付款和特許權使用費

馬薩諸塞州劍橋市，中國上海，美國舊金山，11月9日/PRNewswire/ — 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）與Blueprint Medicines Corporation（納斯達克股票代碼：BPMC）今日宣佈，就在大中華區（包括中國內地、香港、澳門和台灣地區）開發和商業化用於表皮生長因子受體(EGFR)驅動的非小細胞肺癌(NSCLC)患者治療的BLU-945和BLU-701達成獨家合作和許可協議。BLU-945和BLU-701是由Blueprint Medicines研發的處於研究階段的新一代EGFR抑制劑，有望成為同類首創藥物。

此次合作將結合Blueprint Medicines在精準治療方面的專長、再鼎醫藥的開發能力以及在大中華區已建立的肺癌業務，旨在加速BLU-945和BLU-701的全球開發，並解決中國市場的巨大醫療需求。在中國，約有40%至50%的非小細胞肺癌患者攜帶EGFR突變<sup>1,2,3</sup>。Blueprint Medicines將保留BLU-945和BLU-701在全球其他地區的所有權利。

Blueprint Medicines首席執行官Jeff Albers表示：「再鼎醫藥廣泛的腫瘤產品管線中包括多個肺癌精準治療藥物，且擁有深厚的開發和商業化的優勢，是幫助我們把改善EGFR驅動的肺癌患者的治療現狀這一願景帶到中國的理想的合作夥伴。通過此次合作，我們也將推進BLU-945和BLU-701在大中華區更廣泛的臨床研究，以加強我們的開發工作。」

「我們很高興與精準醫學領域的領導者Blueprint Medicines達成合作，推出兩個具有同類首創潛力、巧妙設計用於治療或預防靶向耐藥的EGFR抑制劑，」再鼎醫藥創始人、董事長兼首席執行官杜瑩博士表示，「中國每年有超過80萬新確診肺癌患者，是全球EGFR突變率最高的地區之一，且目前尚無針對前一代EGFR靶向治療耐藥的新療法。我們相信我們將有很大的機會來改善中國患者的治療前景。」<sup>1-4</sup>

雖然靶向治療改善了EGFR驅動的非小細胞肺癌患者的治療，但耐藥依然不可避免，T790M和C797S是靶向治療中極為常見的靶向耐藥機制。為了應對這些挑戰，BLU-945和BLU-701有潛力被用作單藥治療或與其他藥物聯用，以克服或預防多線治療的靶向耐藥問題。此外，通過此次合作BLU-945或BLU-701將有機會與再鼎醫藥其他肺癌候選藥物聯用，以解決其他脫靶耐藥突變問題。

BLU-945是一種選擇性、強效的EGFR酪氨酸激酶抑制劑，具有對抗EGFR激活突變和T790M和C797S耐藥突變的活性。它對野生型EGFR和脫靶激酶具有高度選擇性，突顯了其聯合用藥可耐受性的潛力。BLU-945目前正在開展針對接受過治療的EGFR驅動的非小細胞肺癌患者的1/2期SYMPHONY研究(NCT04862780)。BLU-701是一種選擇性、強效的EGFR酪氨酸激酶抑制劑，具有對抗EGFR激活突變和C797S耐藥突變的活性。臨床前研究表明，其具有顯著的中樞神經系統(CNS)穿透性，因為在有基線腦轉移的EGFR突變非小細胞肺癌患者中，多達40%的疾病進展涉及CNS轉移。<sup>5</sup>

根據協議條款，Blueprint Medicines將獲得2,500萬美元現金預付款，並有資格獲得高達5.9億美元的開發、註冊和基於銷售的里程碑付款，以及BLU-945和BLU-701在大中華區淨銷售額低至中十位數百分比之間的分級特許權使用費，視具體情況進行調整。此外，再鼎醫藥將承擔BLU-945和BLU-701在大中華區的所有開發費用，並將獲得在大中華區開發和獨家商業化BLU-945和BLU-701的權利。

## EGFR驅動的非小細胞肺癌在中國的情況

肺癌是中國最常見的確診癌症類型，也是癌症的主要死因。<sup>1</sup>中國每年新發肺癌病例超過80萬例，其中非小細胞肺癌約佔85%。<sup>1,6</sup> EGFR突變在中國比在美國更常見，在非小細胞肺癌患者中約佔40%–50%。<sup>1</sup>在中國，第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑(如，奧希替尼)已成為臨床常規用藥，並逐漸成為一線治療標準療法。然而，耐藥不可避免且會導致疾病進展。對於第三代EGFR抑制劑治療後出現疾病進展的患者，目前尚無批准的療法。

## 關於BLU-945和BLU-701

BLU-945和BLU-701源自Blueprint Medicines的專利研究平台，是處於研究階段的新一代EGFR非共價酪氨酸激酶抑制劑。這兩個新療法均設計用於全面覆蓋最常見的激活和靶向耐藥突變，避開野生型EGFR和其他激酶以減少脫靶毒性，同時可以實現一系列聯用策略，並治療或預防中樞神經系統轉移。BLU-945目前正在開展針對接受過治療的EGFR驅動的非小細胞肺癌患者的1/2期SYMPHONY研究(NCT04862780)。此外，Blueprint Medicines計劃於2021年第四季度啓動BLU-701的1/2期研究。

## 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、自體免疫性疾病、感染性疾病和中樞神經系統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，以打造起由創新的已上市和候選產品組成的豐富的產品管線。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。

有關公司的更多信息，請訪問[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com) 或關注公司twitter賬號：[www.twitter.com/ZaiLab\\_Global](https://www.twitter.com/ZaiLab_Global)。

## 關於Blueprint Medicines

Blueprint Medicines是一家為癌症和血液病患者發明可改變生命創新療法的全球性精準治療公司。我們使用精準且靈活的方法創造選擇性靶向驅動基因的藥物，目標是在疾病發展的各個階段都可以領先於疾病一步。自2011年以來，我們利用自己的研究平台，包括在分子靶向方面的專長和世界一流的藥物設計能力，快速地、可複製地將科學轉化為廣泛的精準療法產品管線。現在，我們直接向美國和歐洲的患者提供已獲批的藥物，並且在全球範圍內推進由基因定義的腫瘤、系統性肥大細胞增多症和腫瘤免疫療法的多個項目。更多信息，請訪問[www.BlueprintMedicines.com](http://www.BlueprintMedicines.com)並在Twitter (@BlueprintMeds)和LinkedIn上關注我們。

## 再鼎醫藥的前瞻性陳述

本新聞稿載有關於未來期望、計劃及前景的陳述，包括但不限於與BLU-945及BLU-701的潛力、好處、安全及療效有關的陳述；BLU-945及BLU-701的臨床開發；表皮生長因子受體(EGFR)驅動的非小細胞肺癌(NSCLC)患者在大中華區的潛在治療方法；再鼎醫藥的商業業務潛力及管線計劃；再鼎醫藥與Blueprint Medicines Corporation達成合作安排的裨益及潛力，以及與藥物開發及商業化有關的其他風險及不明朗因素。該等前瞻性陳述可能包含「旨在」、「預計」、「相信」、「或會」、「估計」、「預期」、「預測」、「目標」、「有意」、「也許」、「計劃」、「可能」、「潛在」、「將會」、「會」及其他類似用語的其他陳述。該等陳述構成前瞻性陳述(定義見《1995年私人證券訴訟改革法案》)。前瞻性陳述並非歷史事實陳述，亦非對日後表現的擔保或保證。前瞻性陳述乃基於我們截至本新聞稿日期的期望及假設而作出，但受制於固有不確定性、風險及可能與前瞻性陳述所預期的情況迥然不同的事態變化。實際結果可能因多種重要因素而與該等前瞻性陳述所述者迥然不同，該等重要因素包括但不限於(1)我們成功商業化經批准產品並自有關產品產生收入的能力；(2)我們為其營運及業務計劃提供資金以及就有關活動獲得資金的能力；(3)我們的候選產品的臨床及臨床前開發結果；(4)相關監管機構就我們的候選產品監管批准所作出的決定內容及時機；(5)新型冠狀病毒(COVID-19)疫情對我們的業務及整體經濟、監管及政治環境的影響；及(6)我們最近的年度或季度報告以及我們向美國證券交易委員會提交的其他報告中確定的風險因素。我們預期，期後事件及發展將導致我們的期望及假設改變，但其並無責任更新或修改任何前瞻性陳述(無論是因為出現新資料、未來事件或其他原因，惟倘法律可能規定則除外)。該等前瞻性陳述不得被視為代表我們截至本新聞稿日期後任何日期的意見。



## 有關Blueprint Medicines的前瞻性陳述的警告說明

本新聞稿載有前瞻性陳述(定義見《1995年私人證券訴訟改革法案》(經修訂))，包括但不限於Blueprint Medicines目前或日後獲批藥物或候選藥物的目標、戰略、時間線及預期，包括上市申請及批准、啟動臨床試驗或正在進行或計劃臨床試驗的時間線；Blueprint Medicines提出開發候選藥物的計劃、戰略及時間線；avapritinib及pralsetinib的其他上市申請時間線以及(如獲批)avapritinib及pralsetinib於其他地區或就其他適應症商業化；Blueprint Medicines目前或日後獲批藥物或候選藥物治療患者的潛在裨益；Blueprint Medicines合作的潛在裨益；及Blueprint Medicines的戰略、目標及預期財務表現、里程碑、業務規劃及重點。儘管並非所有前瞻性陳述均載有「旨在」、「可能」、「將」、「可能會」、「將會」、「應該」、「期望」、「計劃」、「預期」、「打算」、「相信」、「估計」、「預測」、「預計」、「潛力」、「繼續」、「目標」和類似表達，但該隊詞匯及類似表達旨在識別前瞻性陳述。本新聞稿中的任何前瞻性陳述均基於管理層當前的預期和信念，並或會受到許多風險、不確定性及重要因素的影響，有關風險、不確定性及重要因素可能導致實際事件或結果與本新聞稿中所載任何前瞻性陳述中明示或暗示的內容大不相同，包括但不限於與新型冠狀病毒疫情對Blueprint Medicines的業務、運營、戰略、目標和預期里程碑的影響相關的風險和不確定性，包括Blueprint Medicines正在進行和計劃的研究和發現活動、進行正在進行和計劃的臨床試驗的能力、當前或未來候選藥物的臨床供應、當前或未來獲批產品的商業化供應，以及推出、營銷和銷售當前或未來獲批產品；Blueprint Medicine在繼續建立和擴展商業基礎以及成功推出、營銷和銷售當前或未來獲批產品方面的能力和計劃；Blueprint Medicines成功擴大AYVAKIT/AYVAKYT和GAVRETO的批准適應症，或未來在其他地區獲得AYVAKIT/AYVAKYT的上市批准的能力；任何當前或計劃臨床試驗或Blueprint Medicines當前或未來候選藥物的開發的延遲；Blueprint Medicines推進多項早期工作；Blueprint Medicines成功證明其候選藥物的安全性和有效性並及時獲得其候選藥物批准(如有)的能力；Blueprint Medicines候選藥物的臨床前和臨床結果(可能不支持有關候選藥物的進一步開發)；監管機構的行動(可能會影響臨床試驗的啟動、時間和進展)；Blueprint Medicines為AYVAKIT/AYVAKYT，GAVRETO或其正在開發的任何候選藥物獲得、維護和執行專利和其他知識產權保護的能力；Blueprint Medicines為AYVAKIT/AYVAKYT，GAVRETO或其任何當前和未來候選藥物開發和商業化伴隨診斷測試的能力；以及Blueprint Medicines當前和未來合作、合夥或許可安排的成功。該等及其他風險及不確定性在Blueprint Medicines提交予美國證券交易委員會(「SEC」)的文件(包括Blueprint Medicines的10-K表格最近期年報(經表格10-Q最近期季度報告所補充))，及Blueprint Medicines已或日後將向SEC提交的任何其他文件「風險因素」一節詳細說明。本新聞稿所載的任何前瞻性陳述僅代表Blueprint Medicines截至本文件日期的觀點，不應被視為代表其在任何期後日期的觀點而加以依賴。除法律規定外，Blueprint Medicines明確不對更新任何前瞻性陳述承擔任何責任。

## 商標

本文件所提述所有商標及註冊商標均為其各自擁有人的產權。

## 再鼎醫藥聯絡方式

### 投資者關係

Ron Aldridge

+1 (781) 434-8465

ronald.aldridge@zailaboratory.com

Lina Zhang

+86 136 8257 6943

lina.zhang@zailaboratory.com

### 媒體：

Danielle Halstrom

+1 (215) 280-3898

danielle.halstrom@zailaboratory.com

Xiaoyu Chen

+86 185 0015 5011

xiaoyu.chen@zailaboratory.com

## Blueprint Medicines聯絡方式

### 媒體：

Andrew Law

+1 (617) 844-8205

media@blueprintmedicines.com

### 投資者關係：

Kristin Hodous

+1 (617) 714-6674

ir@blueprintmedicines.com

- <sup>1</sup> Zhang YL, Yuan JQ, Wang KF, et al. “The prevalence of EGFR mutation in patients with non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis”. *Oncotarget*. 2016;7(48):78985-78993. doi:10.18632/oncotarget.12587
- <sup>2</sup> Zhou J, Song XB, He H, et al. “Prevalence and Clinical Profile of EGFR Mutation In Non- Small-Cell Lung Carcinoma Patients in Southwest China”. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2016;17(3):965-71. doi: 10.7314/apjcp.2016.17.3.965. PMID: 27039821.
- <sup>3</sup> Wen S, Dai L, Wang L, et al. “Genomic Signature of Driver Genes Identified by Target Next-Generation Sequencing in Chinese Non-Small Cell Lung Cancer”. *Oncologist*. 2019 Nov;24(11):e1070-e1081. doi: 10.1634/theoncologist.2018-0572. Epub 2019 Mar 22. PMID: 30902917; PMCID: PMC6853120.
- <sup>4</sup> International Agency for Research on Cancer, Estimated New Incidence in 2020, lung, both sexes, all ages.  
國際癌症研究機構，：2020年估計全年齡段男女新發肺癌病例  
[https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2020&mode=population&mode\\_population=countries&population=900&populations=900&key=total&sex=0&cancer=15&type=0&statistic=5&prevalence=0&population\\_group=0&ages\\_group%5B%5D=0&ages\\_group%5B%5D=17&nb\\_items=7&group\\_cancer=1&include\\_nmsc\\_other=1&half\\_pie=0&donut=0](https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2020&mode=population&mode_population=countries&population=900&populations=900&key=total&sex=0&cancer=15&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmsc_other=1&half_pie=0&donut=0) Accessed November 6, 2021  
2021年11月6日發佈。
- <sup>5</sup> Rangachari D, Yamaguchi N, VanderLaan PA, et al. “Brain metastases in patients with EGFR-mutated or ALK-rearranged Non-Small Cell lung cancers”. *Lung Cancer* 2015;88:108-11.
- <sup>6</sup> Govindan R, Page N, Morgensztern D, et al. “Changing epidemiology of small-cell lung cancer in the United States over the last 30 years: analysis of the surveillance, epidemiologic, and end results database.” *J Clin Oncol*. 2006 Oct 1;24(28):4539-44. doi: 10.1200/JCO.2005.04.4859. PMID: 17008692.

# 再鼎醫藥和Karuna Therapeutics宣佈在大中華區 就KarXT開發、生產和商業化達成戰略合作

再鼎醫藥獲得在大中華區開發和商業化KarXT的獨家權利

*Karuna將獲得3,500萬美元的現金預付款，最高可達1.52億美元潛在近至長期開發和商業化里程碑付款和其他付款，以及百分之十幾至百分之二十之間的分級特許權使用費*

美國波士頓、中國上海和美國舊金山 — 2021年11月9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和Karuna Therapeutics(納斯達克股票代碼：KRTX)，一家處於臨床階段，致力於為有精神疾病和神經疾病患者開發並提供變革性藥物的生物製藥公司，今日宣佈就在大中華區(包括中國內地、香港、澳門和台灣地區)開發、生產及商業化KarXT(咕諾美林—曲司氯銨)達成獨家許可協議。

KarXT是一種處於研究階段的口服M1/M4型毒蕈鹼激動劑，可激活與各種精神疾病有關的中樞神經系統中的受體。KarXT被設計用於發揮咕諾美林的治療潛力，關於精神分裂症和阿爾茲海默症引起的精神障礙的2期研究顯示它可顯著減輕精神病症狀，同時改善了早期研究中觀察到的副作用。在2期臨床研究EMERGENT-1中，KarXT在以陽性和陰性症狀量表(PANSS)總分為主要終點和包括PANSS陽性和PANSS陰性分量表分數在內的關鍵次要終點的評估中，在第5週表現出顯著的臨床改善和統計學差異，且總體耐受性也表現良好。

Karuna正在後期臨床研究中評估KarXT用於治療精神分裂症和阿爾茲海默症引起的精神障礙的效果。評估KarXT治療精神分裂症的臨床研究EMERGENT項目正在進行中。EMERGENT項目由之前已完成的2期臨床研究EMERGENT-1和四項正在進行的3期臨床研究組成，兩項評估急性期療效和安全性的3期臨床研究EMERGENT-2和EMERGENT-3預計將分別在2022年中期和2022年下半年得到數據。Karuna計劃在2021年第四季度啟動3期臨床研究ARISE，對服用非典型抗精神病藥物反應不佳的成年精神分裂症患者聯用KarXT進行評估。此外，Karuna還計劃在完成1b期健康老年受試者臨床研究並確定潛在最佳耐受治療劑量後於2022年中期啟動3期臨床研究計劃，以評估KarXT治療阿爾茲海默症引起的精神障礙的效果。再鼎醫藥將與Karuna合作共同制定出最優策略，從而加快KarXT在大中華區的開發和註冊進度。

根據協議條款，Karuna將獲得3,500萬美元的預付款，並有可能額外獲得最高達8,000萬美元的開發和註冊里程碑付款。Karuna也將根據KarXT在大中華區的年淨銷售額，獲得最高達7,200萬美元的銷售里程碑付款，以及百分之十幾到百分之二十之間的分級特許權使用費。再鼎醫藥將主要承擔大中華區的所有開發、註冊和商業化活動資金。

Karuna首席執行官、總裁兼董事長Steve Paul博士表示：「我們很高興與再鼎醫藥合作，共同致力於為全球精神疾病患者提供變革性藥物。再鼎醫藥已經在大中華區成功創造了多項開發和商業化創新療法的記錄，我們相信再鼎醫藥是推動KarXT在美國以外的全球市場擴張理想的合作夥伴，希望為全球數以百萬計的精神疾病患者提供有價值的治療。」

再鼎醫藥創始人、董事長兼首席執行官杜瑩博士表示：「我們與Karuna的合作是再鼎醫藥的一個重要里程碑，標誌著我們在管線組合的拓展和多樣化推進至中樞神經系統領域，這將是我們的第四個治療領域。」「KarXT是我們在新的中樞神經系統領域的支柱產品，再鼎醫藥的使命為提供創新要解決患者未滿足的需求，且我們期待著與Karuna合作，盡快將KarXT帶給大中華區的亟需患者。」

「在大中華區，亟需新的、更有效安全的治療嚴重精神疾病的療法。」首都醫科大學附屬北京安定醫院院長、國家精神心理疾病臨床醫學研究中心主任王剛教授表示：「目前，大中華區有800多萬人患有精神分裂症，但接受治療的患者人數尚不及一半，而通過現有治療病情得到充分改善的患者則更少。我們相信，KarXT有望為眾多精神分裂症和其他精神疾病患者提供更有價值的新治療選擇，進一步提升患者的生存質量。」

Goldman Sachs & Co. LLC擔任Karuna Therapeutics的財務顧問。

## 關於KarXT

KarXT (咕諾美林 — 曲司氯銨) 是一種處於研究階段的口服M1/M4型毒蕈鹼型乙醯膽鹼受體激動劑，正在開發用於精神和神經系統疾病，包括用於精神分裂症和癡呆相關精神病性障礙的治療。

KarXT優先激活與這些症狀有關的中樞神經系統中的毒蕈鹼受體，這與當前抗精神病藥物與D<sub>2</sub>多巴胺受體結合的機制不同。基於其不同的作用機制，KarXT有望為精神分裂症和癡呆相關精神病性障礙提供一種新的治療手段。

## 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、自體免疫性疾病、感染性疾病和中樞神經系統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，以打造起由創新的已上市和候選產品組成的豐富的產品管線。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](http://www.zailaboratory.com) 或關注公司twitter賬號：[www.twitter.com/ZaiLab\\_Global](https://www.twitter.com/ZaiLab_Global)。

## 關於Karuna Therapeutics

Karuna Therapeutics是一家處於臨床階段的生物製藥公司，致力於為有精神疾病和神經疾病的患者開發並提供變革性藥物。在Karuna，我們了解到需要通過差異化和更有效的治療，來幫助患者應對這些嚴重和致殘性疾病帶來的挑戰。利用我們在神經科學領域的廣泛知識，我們不斷探索新的方式，以開發出能夠改變人們生活的藥物。有關更多信息，請訪問[www.karunax.com](http://www.karunax.com)。

## 再鼎醫藥的前瞻性陳述

本新聞稿載有關於未來期望、計劃及前景的陳述，包括但不限於與KarXT的潛力、好處、安全及療效有關的陳述；KarXT的臨床開發；精神分裂症和癡呆相關精神病的潛在治療方法；再鼎醫藥的商業業務潛力及管線計劃；再鼎醫藥與Karuna Therapeutics, Inc.達成合作安排的裨益及潛力，以及與藥物開發及商業化有關的其他風險及不明朗因素。該等前瞻性陳述可能包含「旨在」、「預計」、「相信」、「或會」、「估計」、「預期」、「預測」、「目標」、「有意」、「也許」、「計劃」、「可能」、「潛在」、「將會」、「會」及其他類似用語的其他陳述。該等陳述構成前瞻性陳述(定義見《1995年私人證券訴訟改革法案》)。前瞻性陳述並非歷史事實陳述，亦非對日後表現的擔保或保證。前瞻性陳述乃基於我們截至本新聞稿日期的期望及假設而作出，但受制於固有不確定性、風險及可能與前瞻性陳述所預期的情況迥然不同的事態變化。實際結果可能因多種重要因素而與該等前瞻性陳述所述者迥然不同，該等重要因素包括但不限於(1)我們成功商業化經批准產品並自有關產品產生收入的能力；(2)我們為其營運及業務計劃提供資金以及就有關活動獲得資金的能力；(3)我們的候選產品的臨床及臨床前開發結果；(4)相關監管機構就我們的候選產品監管批准所作出的決定內容及時機；(5)新型冠狀病毒(COVID-19)疫情對我們的業務及整體經濟、監管及政治環境的影響；及(6)我們最近的年度或季度報告以及我們向美國證券交易委員會提交的其他報告中確定的風險因素。我們預期，期後事件及發展將導致我們的期望及假設改變，但其並無責任更新或修改任何前瞻性陳述(無論是因為出現新資料、未來事件或其他原因，惟倘法律可能規定則除外)。該等前瞻性陳述不得被視為代表我們截至本新聞稿日期後任何日期的意見。

## Karuna Therapeutics的前瞻性陳述

本新聞稿載有前瞻性陳述(定義見1933年《證券法》第27A條(經修訂)及1934年《證券交易法》第21E條(經修訂))，包含有關通過我們與再鼎醫藥合作可能達致的潛在好處及結果，進行中及規劃的臨床試驗及監管備案，我們開發及商業化在研產品的目標，及「或會」、「預期」、「有意」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「應當」、「將會」、「會」等詞彙或其他類似表述及該等詞彙反義詞的陳述。前瞻性陳述並非對未來表現的承諾或保證，且受多種風險及不明朗因素所規限，當中很多風險及不明朗因素超出我們的控制，且可能導致實際結果與該等前瞻性陳述中預期的結果有重大差異。該等因素包括與我們有限的經營歷史有關的風險，我們獲得必要資金的能力，我們就在研產品產生陽性臨床試驗結果的能力及臨床開發的其他固有風險，監管審批的時間及範圍，我們須遵守的法律及法規變動，與因冠狀病毒(COVID-19)疫情而導致的業務干擾有關的風險，及截至2020年12月31日止年度的年報(表格10-K)中「風險因素」所載的其他風險。我們的實際結果可能與該等前瞻性陳述所述或暗示的結果有重大差異。前瞻性陳述僅適用於本公告日期，而除法律有所規定外，我們不承擔更新或修訂該等前瞻性陳述的義務。

## 再鼎醫藥聯絡方式

### 投資者諮詢：

Ron Aldridge  
+1 (781) 434-8465  
ronald.aldridge@zailaboratory.com

Lina Zhang  
+86 136 8257 6943  
lina.zhang@zailaboratory.com

### 媒體諮詢：

Danielle Halstrom  
+1 (215) 280-3898  
danielle.halstrom@zailaboratory.com

Xiaoyu Chen  
+86 185 0015 5011  
xiaoyu.chen@zailaboratory.com

## **Karuna**聯絡方式

### 投資者諮詢：

Alexis Smith  
+1 (518) 338-8990  
asmith@karunatx.com

## 再鼎醫藥公佈2021年第三季度財務業績和公司進展

— 豐富的產品管線持續拓寬拓深，新增3款潛在同類首創或同類最優藥物

— 公司將於美國東部時間2021年11月10日上午8點召開電話和網絡會議

中國上海，美國舊金山和馬薩諸塞州劍橋，2021年11月9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，今天公佈了2021年第三季度的財務業績，以及近期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2021年第三季度，再鼎醫藥繼續取得強勁的增長和業績表現。我們豐富且創新的產品管線取得重大進展，近期又新增三款潛在突破性藥物。我們與Blueprint Medicines就兩種有前景的肺癌候選藥物達成合作協議，有望進一步加強我們潛在的世界一流的肺癌管線。我們與Karuna Therapeutics達成合作，使我們將產品管線拓展到中樞神經系統領域。中樞神經系統領域患者數量龐大，存在巨大的未滿足醫療需求。」

第三季度的業績亮點包括：

- 我們的三款已上市產品則樂、愛普盾及擎樂，在強勁的市場需求和我們強大的商業化執行力推動下，取得穩健的業績增長。
- 則樂用於一線卵巢癌的適應證在中國香港地區獲批並上市。
- QINLOCK(註：中國內地註冊商品名：擎樂，台灣地區註冊商品名：期樂)用於治療四線胃腸間質瘤的適應證在中國台灣地區獲批並上市。
- 公佈了adagrasib針對結直腸癌的1/2期研究陽性結果和針對非小細胞肺癌的2期潛在註冊研究的主要結果。
- 公佈了在具有相關基因組異常的晚期癌症患者中開展的repotrectinib 2期研究和elzovantinib (TPX-0022) 1期研究令人鼓舞的最新數據。
- 完成腫瘤電場治療用於胃癌的臨床研究的患者入組；預計在2022年上半年公佈2期初步研究的主要數據解讀。
- 正在準備腫瘤電場治療用於惡性胸膜間皮瘤和馬吉妥昔單抗用於HER2陽性乳腺癌的上市申請文件。
- 與國家藥品監督管理局(NMPA)溝通會表明，有可能加速審批efgartigimod在國內用於重症肌無力(gMG)的上市申請。視美國FDA的審批及與國家藥品監督管理局的進一步討論而定，我們期待於2022年上半年在中國提交新藥上市申請。我們的合作夥伴argenx預計美國FDA將於第四季度就efgartigimod用於治療gMG的上市申請做出決定。



- 再鼎醫藥內部開發的用於斑塊狀銀屑病的抗IL-17A Humabody<sup>®</sup>抗體ZL-1102已完成概念驗證，現將進入全球臨床開發階段。
- 公佈了舒巴坦-durlobactam (SUL-DUR)治療不動桿菌感染的全球3期ATTACK研究的陽性主要結果。

杜瑩博士表示：「今年對於再鼎來說是碩果累累的一年，我們建立起兼具深度和廣度的更加強大的創新產品管線，已經涵蓋28款產品。我們期待在第4季度及2022年達成更多里程碑，創造更多價值。」

## 近期產品亮點及預期里程碑

### 腫瘤領域

#### 則樂<sup>®</sup> (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、歐盟地區和中國內地(以下簡稱「中國」)獲批的無論患者生物標記物狀態如何，均可單藥用於晚期卵巢癌的PARP抑制劑。

#### 近期產品亮點

- 2021年8月，再鼎醫藥宣佈，香港衛生署已批准則樂的新適應證，作為單藥用於對一線含鉑化療完全或部分緩解的晚期漿液性上皮卵巢癌成人患者的維持治療。與其他在香港獲批用於卵巢癌一線維持治療的PARP抑制劑不同的是，則樂在給藥之前無需進行BRCA突變或其他生物標記物檢測。

#### 再鼎醫藥2021年預期里程碑事件

- 公佈則樂用於中國卵巢癌患者一線維持治療的3期臨床研究PRIME的主要結果。
- 爭取則樂卵巢癌一線適應證納入國家醫保藥品目錄(NRDL)。
- 繼續探索其他適應證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，抑制腫瘤生長並可能導致癌細胞死亡的癌症療法。

#### 近期產品亮點

- 2021年10月，再鼎醫藥合作夥伴Novocure宣佈，已完成用於復發卵巢癌治療的3期關鍵研究INNOVATE-3的最後一例患者入組。
- 2021年10月，再鼎醫藥與合作夥伴Novocure宣佈，已完成腫瘤電場治療聯合化療作為胃腺癌患者一線治療的2期研究最後一例患者入組。預計將於2022年上半年收集最終數據。

- 2021年9月，再鼎醫藥合作夥伴Novocure宣佈，將與羅氏合作開展臨床研究，探索腫瘤電場治療聯合羅氏抗PD-L1療法阿替利珠單抗用於轉移性胰腺癌一線治療。
- 2021年9月，再鼎醫藥合作夥伴Novocure宣佈，美國FDA已授予NovoTTF-200T系統(一種腫瘤電場治療系統)突破性療法認定，聯合阿替利珠單抗及貝伐珠單抗用於不可切除的或轉移性肝癌患者的一線治療。該認定的授予，使Novocure有機會與FDA的專家就多個方案進行溝通，更高效地解決上市前審評階段相關審批問題，並將優先審評遞交的文件。
- 自2020年第3季度在中國商業上市以來，愛普盾已被列入25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／2022年初的預期里程碑事件

- 準備提交用於治療惡性胸膜間皮瘤的上市許可申請(MAA)。
- 加入腫瘤電場治療用於局部晚期胰腺癌的全球3期關鍵研究PANOVA-3。

#### 合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 完成腫瘤電場治療用於非小細胞肺癌的3期關鍵研究LUNAR的患者入組。

#### 擎樂®(瑞派替尼)

擎樂是一款開關控制酪氨酸激酶抑制劑，經設計以廣泛抑制突變的KIT及PDGFR  $\alpha$  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11月，再鼎醫藥合作夥伴Deciphera公佈了擎樂用於此前接受過伊馬替尼治療的GIST患者的INTRIGUE 3期臨床研究的主要結果。與標準治療方案舒尼替尼相比，該研究未達到改善無進展生存期的主要終點。再鼎醫藥預估INTRIGUE研究結果將不會對公司的當前運營產生實質影響。
- 2021年9月，再鼎醫藥宣佈，台灣食品藥物管理部門已經批准QINLOCK(註：中國內地註冊商品名：擎樂，台灣地區註冊商品名：期樂)的新藥上市申請，用於治療曾接受過包括伊馬替尼在內的三種或以上激酶抑制劑治療的晚期胃腸間質瘤成人患者。
- 自2021年5月在中國商業上市以來，擎樂已被列入28個補充保險計劃。

#### 合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 擎樂有望獲得歐洲藥品管理局的上市批准。
- 啓動與MEK抑制劑binimetinib聯用的1b/2期研究，針對伊馬替尼難治或不耐受的胃腸間質瘤患者。

## Adagrasib

*Adagrasib*是一種高選擇性的強效口服小分子KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑，用於治療KRAS<sup>G12C</sup>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11月，Mirati宣佈，KRYSTAL-1研究1b期隊列在8名KRAS<sup>G12C</sup>突變的一線非小細胞肺癌患者中評估adagrasib聯合帕博利珠單抗療法的初步結果支持，繼續開發每日兩次使用adagrasib 400毫克(400 mg BID)聯合全劑量的帕博利珠單抗，該聯合療法將在正在進行的2期KRYSTAL-7研究中進行評估。
- 2021年9月，再鼎醫藥合作夥伴Mirati宣佈潛在註冊性2期研究KRYSTAL-1的陽性主要結果，該研究旨在評估adagrasib用於治療曾接受系統治療的具有KRAS<sup>G12C</sup>突變的晚期非小細胞肺癌患者的療效。基於截至2021年6月15日的中心獨立審查，每日兩次使用adagrasib 600毫克(600 mg BID)，顯示客觀緩解率(ORR)為43%，疾病控制率為80%。中位隨訪期為9個月。安全性和耐受性與此前報告的adagrasib用於晚期非小細胞肺癌的研究結果一致。
- 2021年9月，再鼎醫藥合作夥伴Mirati宣佈1/2期研究KRYSTAL-1部分隊列的結果，該研究旨在評估每日兩次使用adagrasib 600毫克(600 mg BID)，作為單藥療法及與西妥昔單抗聯合治療既往接受過多線治療的KRAS<sup>G12C</sup>突變的結直腸癌患者。結果顯示，adagrasib單藥及與西妥昔單抗聯用在這些患者中均顯示顯著的臨床活性和廣泛的疾病控制。

### 合作夥伴2021年預期里程碑事件

- Mirati已宣布，計劃將於2021年底之前在美國提交adagrasib單藥治療曾接受系統治療的晚期非小細胞肺癌患者的新藥上市申請。

## Odronextamab

*Odronextamab*是一款雙特異性抗體，旨在通過連接並活化細胞毒性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10月，再鼎醫藥宣佈完成全球2期潛在關鍵研究大中華區的首例患者給藥。

## 合作夥伴2021 / 2022年預期里程碑事件

- 預計將於2021年第4季度啓動皮下注射劑型的研究。
- 於2022年啓動更大範圍的3期研究項目。

### Repotrectinib

*Repotrectinib*是新一代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)，能有效靶向作用於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10月，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point公佈了正在進行的1/2期TRIDENT-1研究中，其重要候選藥物repotrectinib用於既往未接受過TKI治療及TKI經治的NTRK陽性晚期實體瘤隊列(EXP-5和EXP-6)的早期臨床數據。
  - TKI經治的NTRK陽性晚期實體瘤患者中經確認的客觀緩解率為48%。
  - TKI經治的存在溶劑前沿突變的NTRK陽性晚期實體瘤患者中經確認的客觀緩解率為62%。
  - 既往未接受過TKI治療的NTRK陽性晚期實體瘤患者中經確認的客觀緩解率為41%。
- 2021年10月，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point公佈正在進行的TRIDENT-1研究的最新臨床數據。TRIDENT-1研究表明，Repotrectinib在多個ROS1陽性TKI經治非小細胞肺癌的隊列中顯示出臨床活性，經確認的客觀緩解率為30–39%。在具有G2032R溶劑前沿突變的ROS1陽性TKI經治非小細胞肺癌患者中，repotrectinib經確認的客觀緩解率為53%。
- 2021年10月，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point公佈正在進行的1/2期CARE研究的早期臨床數據，該研究針對具有ALK、ROS1或NTRK異常的晚期實體瘤兒童和年輕患者。
- 2021年10月，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point宣佈，FDA已授予repotrectinib第2個突破性療法認定，用於治療NTRK基因融合的晚期實體瘤患者，這些患者前線接受包括一個或兩個TRK酪氨酸激酶抑制、化療後出現疾病進展，並且沒有令人滿意的替代療法。
- 2021年8月，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point宣佈啓動1b/2期TRIDENT-2研究的第一隊列，該隊列為探索repotrectinib聯合MEK抑制劑曲美替尼用於治療KRAS<sup>G12D</sup>突變的晚期實體瘤患者。

## 合作夥伴2021 / 2022年預期里程碑事件

- 預計將於2021年第4季度與FDA在B類會議上討論repotrectinib用於NTRK陽性TKI經治晚期實體瘤患者上市申請的下一步計劃。
- 預計將報告TRIDENT-1研究所有ROS1陽性非小細胞肺癌隊列的盲態獨立中心審查(BICR)主要數據，並在2022年第2季度的NDA遞交前會議上與FDA討論該BICR數據。

## 麥甘樂® (馬吉妥昔單抗)

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

### 近期產品亮點

- 2021年10月，再鼎醫藥宣佈，馬吉妥昔單抗聯合化療用於曾接受過治療的晚期HER2陽性乳腺癌患者的橋接研究達到了主要終點，安全性及耐受性均可接受。研究表明，該組合療法在中國患者中的療效與再鼎醫藥合作夥伴MacroGenics開展的SOPHIA研究中對全球人群的療效一致。

## 再鼎醫藥2021年 / 2022年初預期里程碑事件

- 於今年年底前後遞交經治HER2陽性轉移性乳腺癌的新藥上市申請。

## 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，正在進行針對胃癌及胃食管交界部癌的開發。

### 近期產品亮點

- 2021年11月，再鼎醫藥合作夥伴安進宣佈，已啟動bemarituzumab用於一線晚期胃癌和胃食管交界部腺癌的註冊性3期研究計劃。該研究將探索bemarituzumab與化療或與化療加檢查點抑制劑聯合的療法。
- 2021年9月，再鼎醫藥宣佈，國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)授予了bemarituzumab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，用於一線治療FGFR2b過度表達和HER2陰性的轉移性和局部晚期胃和胃食管交界部(GEJ)癌。

## 合作夥伴2022年初預期里程碑事件

- 預計將於2022年第1季度啟動一項評估bemarituzumab單藥及聯合化療治療晚期難治性鱗狀非小細胞肺癌的1b期探索研究。其他實體瘤的探索研究正在計劃中。

## Elzovantinib (TPX-0022)

*Elzovantinib (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10月，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point公佈了I期SHIELD-1研究劑量探索部分的最新臨床數據。該研究顯示，*elzovantinib*在具有MET基因異常的MET TKI初治非小細胞肺癌和胃及胃食管交界部癌患者中經確認的客觀緩解率分別為36%和33%。

### 合作夥伴2021 / 2022年預期里程碑事件

- 根據FDA的建議，需要在至少6到10名患者中探索一個額外的中間劑量，目的是將SHIELD-1研究修訂為潛在的註冊性1/2期研究。視FDA於2022年的反饋，Turning Point計劃啟動SHIELD-1研究的2期部分。
- 預計於2021年第4季度獲得FDA關於*elzovantinib*用於胃及胃食管交界部癌開發路徑的反饋。
- 預計於2022年年中啟動與表皮生長因子受體(EGFR)靶向療法聯用的1b/2期SHIELD-2研究(視新藥臨床研究申請(IND)獲得FDA批准的時間而定)。

## 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拓展tebotelimab與則樂聯用的1b/2期研究的新的適應證，包括胃癌、三陰性乳腺癌和膽管癌。2021年10月，再鼎醫藥完成了子宮內膜癌隊列的首個患者入組。

### 再鼎醫藥和合作夥伴2022年上半年預期里程碑事件

- 提供正在進行的臨床研究的最新數據，以及下一階段的開發計劃。

## BLU-945

*BLU-945* 是一款選擇性的強效EGFR激活突變抑制劑，包括獲得性T790M和C797S突變，後者是常見的靶向耐藥機制。*BLU-945*有望用於治療EGFR陽性非小細胞肺癌。

### 近期產品亮點

- *BLU-945*用於治療耐藥、EGFR驅動的非小細胞肺癌的全球1/2期研究已於2021年第2季度啟動。

## 合作夥伴2022年初預期里程碑事件

- 將在醫學會議上公佈支持BLU-945和BLU-701聯合治療EGFR驅動的非小細胞肺癌的臨床前數據。

### **BLU-701**

*BLU-701*是一款選擇性的強效EGFR激活突變抑制劑，包括獲得性C797S突變，後者是常見的靶向耐藥機制。*BLU-701*有望用於治療EGFR陽性非小細胞肺癌。

## 合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 將於2021年第4季度啟動BLU-701用於EGFR驅動的非小細胞肺癌的1期研究。

### **ZL-1201 (CD47抑制劑，全球權益)**

*ZL-1201*是一款人源化IgG4單克隆抗體，經改造可降低效應功能，特異性靶向CD47。其治療潛力將在實體瘤和血液系統惡性腫瘤中進行評估，包括單藥療法和聯合療法。

## 再鼎醫藥2021年／2022年初預期里程碑事件

- 通過正在進行的I期臨床研究，確定2期臨床研究的推薦劑量。

### **Simurosertib, ZL-2309 (CDC7抑制劑，全球權益)**

*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／2022年初預期里程碑事件

- 啟動生物標記物驅動的2期概念驗證性研究。

## 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。

## 再鼎醫藥2021年預期里程碑事件

- 在使用皮下製劑治療原發免疫性血小板減少症(ITP)、慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)和天疱瘡的全球3期關鍵研究中入組大中華區首批患者。
- 繼續與我們的合作夥伴argenx合作，探索及推進其他適應證的臨床開發。

## 合作夥伴2021 / 2022年初預期里程碑事件

- Efgartigimod用於治療gMG患者的上市申請有望獲得FDA批准並於全球上市(PDUFA的藥證審批時程為2021年12月17日)。
- 於2021年底啓動大疱性類天疱瘡的臨床研究，於2022年第1季度啓動肌炎的臨床研究。

## ZL-1102 (IL-17全人源VH抗體片段，全球權益)

ZL-1102是一款新型全人源VH抗體片段(Humabody<sup>®</sup>)，靶向作用於IL-17A細胞因子，具有高親和力和活性。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。

### 近期產品亮點

- 2021年10月，再鼎醫藥宣佈ZL-1102用於銀屑病的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、PASI元素紅斑和鱗屑、皮損面積和應答率，並顯示出持續的臨床改善。

### 再鼎醫藥2022年預期里程碑事件

- 推進ZL-1102在全球範圍內的全面開發。

## 抗感染領域

### 紐再樂<sup>®</sup> (甲苯磺酸奧馬環素)

紐再樂是一款每日一次口服或靜脈使用的抗生素，用於治療社區獲得性細菌性肺炎(CABP)及急性細菌性皮膚和皮膚結構感染(ABSSSI)的成人患者。

### 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。

### 舒巴坦-Durlobactam (SUL-DUR)

舒巴坦-Durlobactam是一種β-內醯胺 / β-內醯胺酶抑制劑的組合型新藥，對於包括碳青黴烯耐藥菌株在內的鮑曼不動桿菌具有獨特活性。



## 近期產品亮點

- 2021年10月，再鼎醫藥與合作夥伴Entasis公佈不動桿菌感染全球註冊性3期臨床研究ATTACK的陽性主要數據解讀。計劃將於2022年年中向FDA提交新藥上市申請。
  - SUL-DUR率先在耐碳青黴烯不動桿菌(CRAB)患者中實現28天全因死亡率的統計非劣效性。
  - 與多粘菌素相比，在臨床治愈評估上存在顯著的統計學差異。
  - 良好的安全性，具有統計學意義的腎毒性顯著降低。

## 中樞神經系統

### KarXT

KarXT將新型毒蕈鹼激動劑咕諾美林與已獲批的毒蕈鹼拮抗劑曲司氯銨結合，優先激活中樞神經系統中的毒蕈鹼受體，有望用於治療精神分裂症和痴呆相關的精神病性障礙。

## 近期產品亮點

- 啟動了用於治療精神分裂症的所有EMERGENT 3期研究的患者入組。
- 在《新英格蘭醫學雜誌》上發表了EMERGENT-1 2期研究數據。

## 合作夥伴2021年預期里程碑事件

- 啟動3期ARISE研究，評估KarXT用於對當前標準療法反應不佳的精神分裂症成年患者。
- 推動KarXT的新劑型進入臨床開發階段。

## 公司最新動態

- 2021年10月，再鼎醫藥宣佈任命Scott Morrison為其董事會成員。
- 2021年9月，再鼎醫藥舉辦了線上研發日活動，幫助分析師和投資人深入瞭解公司產品管線和全球運營。
- 2021年9月，再鼎醫藥宣佈在美國馬薩諸塞州劍橋生物技術圈正式設立新的辦公室，進一步拓展在美國的運營。全新的劍橋辦公室將涵蓋多個職能的業務運營，包括商業聯盟管理、業務拓展、法務和公司治理職能等。
- 再鼎醫藥團隊持續壯大。第三季度新加入的員工包括全球後期開發負責人、高級副總裁Mehrddad Mobasher博士，副首席財務官、高級副總裁陳婭靜博士，以及首席可持續發展官Jim Massey。
- 截至2021年9月30日，再鼎醫藥共有1,864名全職員工，其中從事研發和商業化崗位的員工分別為713名和944名。

## 2021年第三季度財務業績

- 截至2021年9月30日止三個月，產品淨收入為4,310萬美元，2020年同期收入為1,470萬美元。其中包括則樂銷售收入2,810萬美元(2020年同期為850萬美元)、愛普盾銷售收入1,070萬美元(2020年同期為600萬美元)和擎樂銷售收入430萬美元(2020年同期為20萬美元)。
- 截至2021年9月30日止三個月的研究與開發(研發)支出為5,510萬美元，2020年同期為5,810萬美元。研發開支的降低主要由於新的授權引進協議預付款降低，部分被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抵銷。
- 截至2021年9月30日止三個月的銷售、一般及行政開支為5,900萬美元，2020年同期為2,790萬美元。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9月30日止三個月，再鼎醫藥虧損淨額為9,640萬美元(或普通股股東應佔每股虧損為1.01美元)，2020年同期的虧損淨額為6,370萬美元(或普通股股東應佔每股虧損為0.84美元)。虧損淨額的增加主要由於擴展商業運營的相關開支所致。
- 截至2021年9月30日，現金及現金等價物、短期投資及受限制現金合計為15.692億美元，而截至2020年12月31日則為11.875億美元。

## 電話會議和網絡直播相關信息

再鼎醫藥將於美國東部時間2021年11月10日上午8點舉辦電話會議和網絡直播。與會者可以訪問公司網站<http://ir.zailaboratory.com>參與實時網絡直播。如要參加電話會議，需提前註冊。詳細信息如下：

註冊鏈接：<http://apac.directeventreg.com/registration/event/9666772>

會議ID：9666772

所有參會者都必須在電話會議之前通過上述鏈接完成在線註冊。註冊成功後，您將收到撥入號碼、活動密碼和接入識別碼，用於參加電話會議。

會議結束後，您可通過本公司官網<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、處於商業化階段的创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、自體免疫性疾病、感染性疾病和中樞神經系統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，打造起由創新的已上市和候選產品組成的豐富的產品管線。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](http://www.zailaboratory.com) 或關注公司領英賬號：<https://www.linkedin.com/company/zai-lab/> 及微信公眾號：再鼎醫藥。

## 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獲批准產品產生收益的能力；(2)我們為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：

投資者關係：Ron Aldridge / Lina Zhang

+1 (781) 434-8465 / +86 136 8257 6943

[ronald.aldridge@zailaboratory.com](mailto:ronald.aldridge@zailaboratory.com) / [lina.zhang@zailaboratory.com](mailto:lina.zhang@zailaboratory.com)

媒體：Danielle Halstrom / Xiaoyu Chen

+1 (215) 280-3898 / +86 185 0015 5011

[danielle.halstrom@zailaboratory.com](mailto:danielle.halstrom@zailaboratory.com) / [xiaoyu.chen@zailaboratory.com](mailto:xiaoyu.chen@zailaboratory.com)

**zaiLab**

Zai Lab Limited

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 9月30日	2020年 12月31日
	\$	\$
<b>資產</b>		
<b>流動資產：</b>		
現金及現金等價物	1,398,498	442,116
短期投資	170,000	744,676
應收賬項(分別經扣減截至2021年9月30日及 2020年12月31日預期信用虧損撥備\$6及\$1)	21,018	5,165
存貨	12,494	13,144
預付款項及其他流動資產	17,077	10,935
<b>流動資產總值</b>	<b>1,619,087</b>	<b>1,216,036</b>
非流動受限制現金	743	743
長期投資(包括截至2021年9月30日及 2020年12月31日按公允價值計量的投資分別為\$20,070及 零)	20,801	1,279
設備預付款	1,129	274
物業及設備，淨額	37,087	29,162
經營租賃使用權資產	15,514	17,701
土地使用權，淨額	7,749	7,908
無形資產，淨額	1,678	1,532
長期押金	901	862
可收回增值稅	23,390	22,141
<b>資產總值</b>	<b>1,728,079</b>	<b>1,297,638</b>
<b>負債及股東權益</b>		
<b>流動負債：</b>		
應付賬款	51,406	62,641
流動經營租賃負債	6,312	5,206
其他流動負債	54,292	30,196
<b>流動負債總額</b>	<b>112,010</b>	<b>98,043</b>
遞延收入	17,487	16,858
非流動經營租賃負債	10,652	13,392
<b>負債總額</b>	<b>140,149</b>	<b>128,293</b>
<b>股東權益</b>		
普通股(每股面值\$0.00006；500,000,000股法定股本股份； 截至2021年9月30日及2020年12月31日分別95,273,589股 及87,811,026股已發行及發行在外股份)	6	5
額外實繳資本	2,812,830	1,897,467
累計虧絀	(1,206,249)	(713,603)
累計其他綜合虧損	(15,124)	(14,524)
庫存股(按成本，截至2021年9月30日及 2020年12月31日分別27,722股股份及零)	(3,533)	—
<b>股東權益總額</b>	<b>1,587,930</b>	<b>1,169,345</b>
<b>負債及股東權益總額</b>	<b>1,728,079</b>	<b>1,297,638</b>

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9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2021年	2020年	2021年	2020年
	\$	\$	\$	\$
收入	43,103	14,651	100,141	33,864
開支：				
銷售成本	(12,162)	(4,934)	(30,535)	(9,914)
研發	(55,144)	(58,100)	(401,220)	(160,149)
銷售、一般及行政	(59,002)	(27,874)	(149,254)	(70,346)
經營虧損	(83,205)	(76,257)	(480,868)	(206,545)
利息收入	713	866	1,171	3,748
利息開支	—	(43)	—	(157)
其他(開支)收入，淨額	(13,580)	11,958	(12,401)	11,267
除所得稅及分佔權益法投資虧損前虧損	(96,072)	(63,476)	(492,098)	(191,687)
所得稅費用	—	—	—	—
分佔權益法投資虧損	(340)	(265)	(548)	(671)
虧損淨額	(96,412)	(63,741)	(492,646)	(192,358)
普通股股東應佔虧損淨額	(96,412)	(63,741)	(492,646)	(192,358)
每股虧損(基本及攤薄)	(1.01)	(0.84)	(5.34)	(2.59)
計算每股普通股虧損淨額(基本及攤薄)				
所用加權平均股份	95,035,432	75,436,646	92,174,838	74,381,115

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9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2021年	2020年	2021年	2020年
	\$	\$	\$	\$
虧損淨額	(96,412)	(63,741)	(492,646)	(192,358)
其他綜合收益(虧損)，扣除零稅項：				
外幣換算調整	1,741	(9,901)	(600)	(7,535)
綜合虧損	<u>(94,671)</u>	<u>(73,642)</u>	<u>(493,246)</u>	<u>(199,893)</u>