

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12月3日(美國東部時間)向美國證券交易委員會呈交表格8-K，以宣佈則樂(尼拉帕利)已被納入中國國家醫療保障局最新發佈的國家醫保藥品目錄，用於晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌(統稱為卵巢癌)成人患者對含鉑化療產生應答後的一線維持治療，無論生物標記物狀態如何。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12月3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、Scott W. Morrison先生及Richard Gaynor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12月3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。

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12月3日，再鼎醫藥有限公司發佈新聞稿，宣佈則樂(尼拉帕利)已被納入中國國家醫療保障局最新發佈的國家醫保藥品目錄，用於晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌(統稱為卵巢癌)成人患者對含鉑化療產生應答後的一線維持治療，無論生物標記物狀態如何。新聞稿副本作為附件99.1隨附於本文件，並通過引用載入本文件。

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12月3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12月3日

再鼎醫藥宣佈則樂[®](尼拉帕利)一線維持治療卵巢癌 被納入中國國家醫保藥品目錄

中國上海、美國舊金山和馬薩諸塞州劍橋，2021年12月3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，今日宣佈則樂(尼拉帕利)已被納入中國國家醫療保障局(國家醫保局)最新發佈的國家醫保藥品目錄，用於晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌(統稱為卵巢癌)成人患者對含鉑化療產生應答後的一線維持治療，無論生物標記物狀態如何。

再鼎醫藥創始人、董事長兼首席執行官杜瑩博士表示：「將變革性的創新藥物帶給中國患者是我們的重要使命之一，則樂[®]一線維持治療卵巢癌被納入國家醫保藥品目錄使我們朝著這一使命又邁進了一步。非常感謝國家醫保局，這將進一步提升中國卵巢癌患者對則樂[®]的可及性。」

再鼎醫藥首席商務官梁怡表示：「國家醫保報銷能夠提升中國卵巢癌患者對則樂的可及性。則樂[®]是唯一獲批的無論患者生物標記物狀態如何，均能單藥用於一線和復發卵巢癌維持治療的PARP抑制劑。此次則樂[®]被納入國家醫保藥品目錄也凸顯了則樂[®]對於廣大卵巢癌患者的臨床價值。」

於2021年11月，再鼎醫藥宣佈則樂[®]作為維持治療的3期臨床研究PRIME達到了主要研究終點，證實了對於新診斷的中國晚期卵巢癌患者，無論生物標記物狀態如何，在接受含鉑化療產生應答後，則樂作為維持治療可使無進展生存期(PFS)在統計學和臨床意義上均得到顯著的獲益，且安全性可管理。

於2020年12月，則樂被納入國家醫保藥品目錄，用於鉑敏感復發性卵巢癌成人患者的維持治療。

關於卵巢癌

卵巢癌是中國發病率最高的婦科腫瘤之一，在中國每年有超過55,000例新發患者和37,000例死亡患者¹。儘管卵巢癌經過初始含鉑化療後可以得到緩解，但大多數患者都會無可避免地復發。創新藥物可延長含鉑化療治療後的緩解時間，延緩復發，造福中國卵巢癌患者。

¹ 全球癌症統計數據2020年版。

關於則樂(尼拉帕利)

則樂(尼拉帕利)是一種每日一次的口服聚(ADP-核糖)聚合酶(PARP)抑制劑，用於晚期和復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者對一線和二線含鉑化療達到完全緩解或部分緩解後的維持治療。

再鼎醫藥在中國卵巢癌患者中已完成的研究包括：

- 於2021年11月，再鼎醫藥宣佈則樂用於對一線含鉑化療產生應答的中國晚期卵巢癌患者維持治療的3期臨床研究PRIME取得陽性主要結果，無論其生物標記物狀態如何。
- 於2020年9月，再鼎醫藥宣佈則樂用於中國鉑敏感復發卵巢癌患者維持治療的3期臨床研究NORA的研究結果，證實了無論生物標記物狀態如何，接受則樂維持治療均有顯著的PFS獲益並提高了安全性。
- 則樂在中國卵巢癌患者中進行了1期藥代動力學(PK)研究。

則樂也正在國內進行一項1b/2期臨床研究，評估與tebotelimab (PD-1 x LAG-3 DART分子雙特異性抗體)聯合，用於治療晚期胃癌、三陰性乳腺癌、膽管癌和子宮內膜癌。

再鼎醫藥與葛蘭素史克公司就則樂®在中國內地、香港和澳門地區的開發和商業化達成合作與許可協議。

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、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專有候選產品管線。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，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 或關注公司twitter賬號：www.twitter.com/ZaiLab_Global。

再鼎醫藥前瞻性陳述

本新聞稿包含有關於我們就則樂®(尼拉帕利)於中國的策略及計劃；則樂®(尼拉帕利)於中國的臨床試驗數據；醫保報銷管理的討論、申報、批准及有關的時間安排；以及我們合作夥伴的產品及試驗性療法的潛在獲益、安全性及療效性的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述包含但不限於包含有「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」等字句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》)。前瞻性陳述並非對過往事實的陳述，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預期及假設而作出，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上市產品並自有關產品產生收入的能力；(2)我們為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的在研產品的監管批准所作決定的內容及時機；(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識別的風險因素。我們預計，期後事件及發展將導致我們的預期及假設改變，但我們並無責任更新或修改任何前瞻性陳述(無論是因為出現新數據、未來事件或其他原因)，惟倘法律可能要求者除外。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。

關於再鼎醫藥及其備案的更多信息，可於網站SEC.gov瀏覽。

如需要更多資料，請聯絡：

投資者關係：Ron Aldridge / Lina Zhang

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

ronald.aldridge@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒體：Danielle Halstrom / Xiaoyu Chen

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

danielle.halstrom@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

zaiLab

Zai Lab Limited