

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 業務發展最新情況

本公告乃由再鼎醫藥有限公司(「本公司」)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。

本公司於2022年9月27日(美國東部時間)向美國證券交易委員會呈交表格8-K，宣佈本公司全資附屬公司再創醫藥(香港)有限公司與Seagen Inc(「**Seagen**」)訂立合作和許可協議(「**該協議**」)，據此，本公司與Seagen同意合作開發及商業化TIVDAK®(tisotumab vedotin)。根據該協議，本公司自Seagen獲得於中國內地、香港、澳門及台灣地區(統稱為「**許可區域**」)開發及商業化TIVDAK的獨家授權。

根據該協議的條款，本公司將向Seagen支付30.0百萬美元的預付款，另加於達到指定的開發及註冊里程碑後最高合共78.0百萬美元的開發及註冊里程碑付款及於達到指定的銷售里程碑後最高合共185.0百萬美元的銷售里程碑付款。Seagen亦將有權根據許可區域內許可產品的年度銷售淨額按中十位數至低二十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。

除非提前終止，否則於最後許可產品的最後屆滿的特許權使用費期限屆滿前該協議一直有效。該協議載有任一方進行終止的慣常條文，包括在以下情況下終止：另一方發生重大違約且仍未糾正、由本公司任意終止、發生若干破產事件及由Seagen在許可專利權被質疑時終止。

更多詳情請參閱隨附的表格8-K。

本公司股東及潛在投資者不應過分依賴本公告，且於買賣本公司證券時務請審慎行事。

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，2022年9月27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醫學博士。

\* 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)：2022年9月23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 201210

314 Main Street  
4th Floor, Suite 100  
Cambridge, MA, USA  
(主要行政辦事處地址) 02142  
(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0.000006美元之10股普通股	ZLAB	納斯達克全球市場
每股面值0.000006美元之普通股*	9688	香港聯合交易所有限公司

\* 計入於美國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2022年9月23日，再鼎醫藥有限公司（「本公司」）全資附屬公司再創醫藥（香港）有限公司與Seagen Inc（「Seagen」）訂立合作和許可協議（「該協議」），據此，本公司與Seagen同意合作開發及商業化TIVDAK® (tisotumab vedotin)。根據該協議，本公司自Seagen獲得於中國內地、香港、澳門及台灣地區（統稱為「許可區域」）開發及商業化TIVDAK的獨家授權。

根據該協議的條款，本公司將向Seagen支付30.0百萬美元的預付款，另加於達到指定的開發及註冊里程碑後最高合共78.0百萬美元的開發及註冊里程碑付款及於達到指定的銷售里程碑後最高合共185.0百萬美元的銷售里程碑付款。Seagen亦將有權根據許可區域內許可產品的年度銷售淨額按中十位數至低二十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。

除非提前終止，否則於最後許可產品的最後屆滿的特許權使用費期限屆滿前該協議一直有效。該協議載有任一方進行終止的慣常條文，包括在以下情況下終止：另一方發生重大違約且仍未糾正、由本公司任意終止、發生若干破產事件及由Seagen在許可專利權被質疑時終止。

該協議條款的上述描述並非完備，應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）的修訂而呈報的該協議全文為準。

#### 項目7.01 公平披露規則。

宣佈該協議的新聞稿的副本乃作為本期報告（表格8-K）的附件99.1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2022年9月27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/ F. Ty Edmondson  
F. Ty Edmondson  
首席法務官兼公司秘書

---

日期：2022年9月27日

## Seagen和再鼎醫藥宣佈就TIVDAK<sup>®</sup> (tisotumab vedotin-tftv)達成區域戰略合作和許可協議

再鼎醫藥獲得在中國內地、香港、澳門和台灣地區開發和商業化已獲FDA批准的同類首創抗體偶聯藥物(ADC) TIVDAK的獨家權利

再鼎醫藥將利用其在女性腫瘤領域的領軍地位，在中國商業化TIVDAK並惠及更多患者

合作將支持TIVDAK針對復發或轉移性宮頸癌患者的全球3期研究InnovaTV 301的區域患者入組

上海、馬薩諸塞州劍橋市和華盛頓州博瑟爾 — (Business Wire) — (2022年9月27日) — 再鼎醫藥有限公司(納斯達克股票代碼：ZLAB；香港交易所股份代號：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Seagen Inc.(納斯達克股票代碼：SGEN)，抗體偶聯藥物(ADC)療法的世界領導者和先驅，今天宣佈就TIVDAK<sup>®</sup> (tisotumab vedotin-tftv)達成在中國內地、香港、澳門和台灣地區的開發和商業化的獨家合作和許可協議。TIVDAK是首個且目前唯一在美國獲批的用於治療在化療期間或之後出現疾病進展的復發或轉移性宮頸癌成人患者的ADC。

根據協議條款，Seagen將獲得3,000萬美元的預付款，另加開發、註冊及商業化里程碑付款以及TIVDAK在再鼎醫藥許可區域內的淨銷售額的分級特許權使用費。基於Seagen和Genmab(納斯達克股票代碼：GMAB)之間現有的共同開發和共同商業化TIVDAK的合作，所有預付款、里程碑付款和特許權使用費將與Genmab以50/50的比例共享。

2021年，美國食品藥品監督管理局(FDA)加速批准TIVDAK用於治療在化療期間或之後出現疾病進展的復發或轉移性宮頸癌成人患者。為了驗證和說明在美國的臨床獲益以及支持進一步的全球註冊上市申請，一項開放標籤、隨機、確認性的3期全球臨床研究(<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04697628>) innovaTV 301正在進行中。

Seagen企業發展與聯盟管理執行副總裁Natasha Hernday表示：「這項協議使我們能夠借助再鼎醫藥在許可區域開發和商業化創新藥物的能力。我們很高興與再鼎醫藥合作，包括合作開展3期臨床研究innovaTV 301，這是將TIVDAK的可及性擴大到全球復發或轉移性宮頸癌患者的重要一步。TIVDAK還在早期臨床研究中評估和開發用於宮頸癌一線治療和其他實體瘤。」

再鼎醫藥首席商務官兼大中華區總裁梁怡表示：「再鼎醫藥在中國女性腫瘤領域有很大的影響力，TIVDAK將進一步加強我們的商業化腫瘤管線。宮頸癌的治療目前在中國仍存在巨大的未滿足需求，每年新增病例約11萬例<sup>1</sup>，現有的有效治療方案很少。我們期待與Seagen的合作讓TIVDAK可以惠及更多中國患者並壯大我們的腫瘤管線。」



國家癌症中心／中國醫學科學院腫瘤醫院婦瘤科主任吳令英教授表示：「一線標準治療後進展的宮頸癌患者，治療選擇非常有限且化療客觀反應率低，效果不佳。這些均為婦科腫瘤專家帶來很大的挑戰，對新療法存在巨大的未滿足需求。基於TIVDAK展示出的具有臨床意義、持久的緩解(時間)和可耐受的安全性數據，我們相信它有望成為中國宮頸癌患者的重要治療選擇。」

## 關於宮頸癌在中國

宮頸癌仍然是中國乃至全球女性癌症的主要死因之一，據估計中國每年新增宮頸癌病例約11萬例<sup>1</sup>。對於在化療期間或之後出現疾病進展的復發或轉移性宮頸癌患者，現有的治療選擇仍然非常有限。TIVDAK目前尚未在中國獲批，未來可以為目前治療選擇有限且療效不佳的經治晚期宮頸癌患者提供新的治療選擇。

## 關於TIVDAK (tisotumab vedotin-tftv)

TIVDAK (tisotumab vedotin-tftv)是一種ADC，由Genmab針對組織因子(TF)的人源單克隆抗體和Seagen的ADC技術組成，該技術利用蛋白酶可切割的接頭將微管破壞劑單甲基auristatin E (MMAE)共價連接到抗體。非臨床數據表明，TIVDAK的抗癌活性是由於ADC與表達TF的癌細胞結合，隨後ADC-TF複合物內化，並通過蛋白水解裂解釋放MMAE。MMAE破壞活躍分裂細胞的微管網絡，導致細胞週期停滯和凋亡性細胞死亡。在體外，TIVDAK還介導抗體依賴性細胞吞噬作用和抗體依賴性細胞毒性。

## TIVDAK (tisotumab vedotin-tftv)注射用，靜脈使用，40 mg重要安全性信息

### 不良反應

43%的患者發生嚴重不良反應；最常見的(≥3%)是腸梗阻(6%)、出血(5%)、肺炎(4%)、周圍神經病變(PN)、敗血症、便秘和發熱(各佔3%)。接受TIVDAK的患者中有4%發生了致命的不良反應，包括感染性休克、肺炎、猝死和多系統器官衰竭(各1%)。

13%接受TIVDAK的患者出現導致永久停藥的不良反應；最常見的(≥3%)是PN (5%)和角膜不良反應(4%)。47%的患者發生導致劑量中斷的不良反應；最常見的(≥3%)是PN (8%)、結膜不良反應(4%)和出血(4%)。23%的患者發生導致劑量減少的不良反應；最常見(≥3%)是結膜不良反應(9%)和角膜不良反應(8%)。

在InnovaTV 204研究中，最常見的(≥25%)包括實驗室異常在內的不良反應，是血紅蛋白減少(52%)、疲勞(50%)、淋巴細胞減少(42%)、噁心(41%)、PN (39%)、脫髮(39%)、鼻出血(39%)、結膜不良反應(37%)、出血(32%)、白細胞減少(30%)、肌酐增加(29%)、乾眼症(29%)、凝血酶原國際標準化比率增加(26%)、活化部分促凝血酶原激酶時間延長(26%)、腹瀉(25%)和皮疹(25%)。

請在[https://seagendocs.com/Tivdak\\_Full\\_Ltr\\_Master.pdf](https://seagendocs.com/Tivdak_Full_Ltr_Master.pdf)查看TIVDAK完整的處方信息。

## 關於Seagen和Genmab的合作

根據協議，TIVDAK (tisotumab vedotin)由Genmab和Seagen共同開發和共同商業化，兩家公司在包括中國在內的某些主要市場以50/50的比例分攤產品的成本以及分享產品的利潤，包括根據與再鼎醫藥的合作和許可協議而收到的預付款、未來里程碑付款和特許權使用費。

## 關於Seagen

Seagen是一家全球性的生物技術公司，致力於發現、開發和商業化變革性癌症藥物，為人們的生活帶來有意義的改變。Seagen總部位於華盛頓州西雅圖地區，並在加利福尼亞州、加拿大、瑞士和歐盟設有辦事處。有關Seagen已上市產品和強大研發管線的更多信息，請訪問[www.seagen.com](http://www.seagen.com)並在推特上關注@SeagenGlobal。

## 關於再鼎醫藥

再鼎醫藥有限公司(納斯達克股票代碼：ZLAB；香港聯交所股份代號：9688)是一家以研發為基礎、處於商業化階段的创新型生物製藥公司，總部位於中國和美國，專注於為中國及全球患者提供治療腫瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病的變革性藥物。我們的目標是利用我們的能力和資源努力促進全世界人類的健康福祉。

有關再鼎醫藥的更多信息，包括我們的產品、業務活動、合作夥伴關係、研發以及其他事項或進展，請訪問[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)或關注公司推特賬號：[www.twitter.com/ZaiLab\\_Global](https://www.twitter.com/ZaiLab_Global)。

## Seagen前瞻性聲明

本新聞稿中的某些陳述具有前瞻性，包括但不限於與TIVDAK的治療潛力、其療效、安全性和治療用途、innovaTV 301臨床研究、innovaTV 301研究在美國作為確認性研究並支持進一步全球註冊申請的潛力和TIVDAK臨床開發計劃有關的陳述。實際結果或發展可能與這些前瞻性陳述中預測或暗示的結果或發展存在重大差異。可能導致該等差異的因素包括但不限於innovaTV 301研究和其他臨床研究可能無法確定足夠的療效；可能發生不良反應、新出現的安全信號或不利監管行動的風險；由於各種原因(包括但不限於藥品開發的固有困難和不確定性)導致臨床開發活動延遲、受阻或失敗的風險；可能需要對臨床試驗進行修改；無法按照FDA或其他監管機構的不時要求提供信息和實施安全緩解措施；未能恰當進行或管理臨床試驗；臨床結果未能支持繼續開發或註冊批准。有關Seagen面臨的風險和不確定性的更多信息，包含在Seagen向美國證券交易委員會提交的截至2022年6月30日止季度的季度報告(表格10-Q)中的「風險因素」部分。除法律要求之外，無論是出於新信息、未來事件或其他原因，Seagen均無意圖或義務更新或修改任何前瞻性陳述。

## 再鼎醫藥前瞻性聲明

本新聞稿包含關於我們未來預期、計劃和展望的前瞻性陳述，包括但不限於有關TIVDAK (tisotumab vedotin-tftv)的潛力、裨益、安全性和療效、TIVDAK的臨床開發、在中國內地、香港、澳門和台灣地區復發或轉移性宮頸癌的潛在治療方法、再鼎醫藥的商業業務和管線項目的潛力、再鼎醫藥與Seagen的合作安排的預期裨益及潛力，以及與藥品開發和商業化相關的其他風險和不確定性的陳述。除對過往事實的陳述外，本新聞稿中包含的所有陳述均屬前瞻性陳述，並可通過諸如「旨在」、「預計」、「相信」、「有可能」、「估計」、「預期」、「預測」、「目標」、「打算」、「可能」、「計劃」、「可能的」、「潛在」、「將」、「會」等詞彙和其他類似表述予以識別。該等陳述構成《1995年美國私人證券訴訟改革法案》中定義的「前瞻性陳述」。前瞻性陳述並非對未來表現的擔保或保證。前瞻性陳述基於我們截至本新聞稿發佈之日的預期和假設，並且受到固有不確定性、風險以及



可能與前瞻性陳述所預期的情況存在重大差異的情勢變更的影響。對於我們在前瞻性陳述中披露的計劃、意圖、預期或預測，我們可能無法實際實現、執行或滿足，請勿過分依賴此等前瞻性陳述。實際結果可能受各種重要因素的影響而與前瞻性陳述所示存在重大差異，該等因素包括但不限於：(1)我們成功商業化自身已獲批上市產品並從中產生收入的能力；(2)我們為自身的運營和業務活動獲取資金的能力；(3)我們候選產品的臨床開發和臨床前開發的結果；(4)相關監管機構對我們的候選產品作出審批決定的內容和時間；(5)新型冠狀病毒(COVID-19)疫情(包括政府採取的任何應對行動或封鎖措施)對我們的業務和整體經濟、監管和政治狀況的影響；(6)與在中國營商有關的風險；和(7)我們向美國證券交易委員會備案的最新年報和季報以及其他報告中指出的其他因素。我們預計後續事件和發展將導致我們的預期和假設改變，但除法律要求之外，不論是出於新信息、未來事件或其他原因，我們均無義務更新或修訂任何前瞻性陳述。該等前瞻性陳述不應被視為我們在本新聞稿發佈之日後任何日期的意見而加以信賴。

如需查閱公司的SEC文件，可訪問公司網站[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)或登錄美國證券交易委員會網站[www.sec.gov](http://www.sec.gov)。

參考資料：

1. Globocan 2020.

文中提及的所有商標和註冊商標均為其各自所有者的財產。

**Seagen聯繫方式：**

**媒體請聯繫：**

David Caouette  
(310) 430-3476  
dcaouette@seagen.com

**投資者請聯繫：**

Doug Maffei  
(425) 527-4160  
dmaffei@seagen.com

**再鼎醫藥聯繫方式：**

**媒體請聯繫：**

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

**投資者請聯繫：**

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