

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)

內幕消息

再鼎醫藥有限公司

**截至2022年9月30日止三個月及九個月的
未經審核業績以及公司進展**

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及根據證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部而刊發。

再鼎醫藥有限公司(「本公司」)欣然公佈根據美國證券交易委員會的適用規則刊發的本公司及其附屬公司截至2022年9月30日止三個月及九個月的未經審核簡明合併業績(「**第三季度業績**」)以及近期產品亮點及2022年預期里程碑事件和公司進展(「**公司進展**」)。

第三季度業績乃根據美國公認會計準則編製，而美國公認會計準則有別於國際財務報告準則。

本公告附件一乃本公司於2022年11月9日(美國東部時間)就第三季度業績(除另有規定外，下文所列全部金額均以美元計值)以及公司進展發佈的新聞稿全文。

本公司股東及潛在投資者務請不應過份依賴第三季度業績，並請於買賣本公司證券時審慎行事。

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、Scott W. Morrison先生及Richard Gaynor醫學博士。

* 僅供識別

附件一

再鼎醫藥公佈2022年第三季度財務業績和公司進展

再鼎醫藥公佈2022年第三季度財務業績和公司進展

- 2022年第三季度收入5,750萬美元，同比增長33%，季度環比增長19%；則樂引領銷售收入持續增長
- 就TIVDAK[®](tisotumab vedotin)達成的區域戰略合作將繼續加強再鼎醫藥在中國女性腫瘤治療領域的領先地位
- 穩健的資產負債狀況，現金儲備達到11.2億美元
- 公司將於美國東部時間2022年11月10日上午8:00召開電話會議和網絡直播

中國上海和美國馬薩諸塞州劍橋市，2022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，今天公佈了2022年第三季度的財務業績，以及近期的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：「再鼎醫藥在第三季度的表現有諸多亮點，我們達成一項與現有產品管線具有高度協同性的新的區域戰略合作，商業化產品均實現穩健的收入增長，在達成2022年的公司重點目標方面也取得了長足進展。隨著我們不斷增加在產品商業化和開發方面的努力，公司在目標疾病領域的戰略定位已經形成強大並有協同效應的平台，惠及大中華區和全球患者。展望未來，我們期望不斷有臨床後期開發候選產品在關鍵臨床研究和註冊申請方面取得進展，助力公司繼續發展。例如，我們已與國家藥品監督管理局(NMPA)就KarXT用於精神分裂症的橋接研究開發計劃達成一致。此外，我們最近宣佈與Seagen就TIVDAK的許可達成戰略合作，進一步增強了我們解決女性腫瘤領域未滿足醫療需求的能力。TIVDAK是首個也是目前唯一在美國獲批用於治療復發或轉移性宮頸癌成人患者的抗體偶聯藥物(ADC)。再鼎醫藥正在推進這一產品在中國的關鍵研究。」

近期產品亮點及預期里程碑事件

腫瘤領域

則樂[®](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，是目前唯一在美國、歐盟地區和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一線維持治療的PARP抑制劑。

近期產品亮點

- 今年以來，FDA一直在審閱PARP抑制劑的數據，其他公司在與FDA持續討論後在美國出具了致醫療衛生專業人士的信。2022年9月，GSK披露其與FDA就針對無論是否gBRCA突變的復發性卵巢癌成人患者的GSK 3期臨床研究ENGOT-OV16/NOVA中的總生存期(OS)數據進行討論。我們預計則樂於中國所獲之國家藥監局批准不會受到FDA與GSK的討論的影響。國家藥監局對則樂用於治療復發性卵巢癌的完全批准是基於一項單獨研究，即NORA研究，該研究為則樂的3期隨機雙盲安慰劑對照研究，由再鼎醫藥在中國獨立開展。雖然NORA研究OS尚未完全成熟，但迄今為止，觀察到OS有全人群獲益趨勢，且無論gBRCA狀態如何。我們預期在將來的學術會議上展示這一數據。因此，我們預計則樂在中國的二線全人群適應證不會受到FDA與GSK的討論的影響。我們預計則樂在中國的一線適應證也不會發生變化，FDA與GSK的討論不適用於這一適應證。

腫瘤電場治療

腫瘤電場治療是一種干擾腫瘤細胞分裂的電場療法。腫瘤電場治療設備愛普盾和Optune Lua，已在一些國家和地區獲批或上市用於治療新診斷及復發膠質母細胞瘤及惡性胸膜間皮瘤。

近期產品亮點

- 截至2022年9月30日，愛普盾自2020年第三季度在中國商業化上市以來，已被列入72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」），2021年9月30日為25個。

2022年／2023年初再鼎醫藥及合作夥伴預期里程碑事件

- 預計完成3期關鍵臨床研究METIS最後一位患者入組，該研究旨在評估立體定向放療聯合腫瘤電場治療對比單獨使用立體定向放療，用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)腦轉移患者的療效和安全性。
- 2023年第一季度初公佈針對非小細胞肺癌的3期關鍵臨床研究LUNAR的主要結果。再鼎醫藥於2021年4月加入了LUNAR的全球研究。

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 α 激酶，是目前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

- 截至2022年9月30日，擎樂自2021年5月在中國商業化上市以來，已被列入96個補充保險計劃，2021年9月30日為28個。
- 2022年8月，中國臨床腫瘤學會(CSCO) 2022年GIST診療指南中，將擎樂對晚期GIST患者二線治療的推薦等級由III級提升至II級(1A級證據)。

2022年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 尋求將擎樂用於四線胃腸間質瘤治療的適應證納入國家醫保藥品目錄。

Adagrasib

Adagrasib是一款高選擇性的強效口服小分子KRAS^{G12C}抑制劑，用於治療KRAS^{G12C}突變的NSCLC、結直腸癌(CRC)、胰腺癌和其他實體瘤。

近期產品亮點

- 2022年9月，再鼎醫藥的合作夥伴Mirati Therapeutics, Inc. (Mirati)在2022年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上公佈了KRYSTAL-1研究的結果，這是一項多隊列1/2期研究，旨在評估adagrasib聯合或不聯合西妥昔單抗治療具有KRAS^{G12C}突變的晚期CRC患者。
 - 在adagrasib單藥治療隊列(n = 43)的可評估患者中，研究者評估確認的客觀緩解率(ORR)為19% (8/43)，疾病控制率(DCR)為86% (37/43)，中位緩解持續時間(DOR)為4.3個月(95% CI, 2.3–8.3)，中位PFS為5.6個月(95% CI, 4.1–8.3)。
 - 在adagrasib聯合西妥昔單抗治療隊列(n = 28)的可評估患者中，研究者評估確認的ORR為46% (13/28)，DCR為100% (28/28)。中位DOR為7.6個月(95% CI 5.7–NE)，中位PFS為6.9個月(95% CI, 5.4–8.1)。
 - CRC患者的預後在後線治療中歷來較差，緩解率約為1–2%，中位PFS約為2個月；與更廣泛的CRC患者群體相比，具有KRAS^{G12C}突變的CRC患者的預後往往更差。

- 在本研究評估的KRAS^{G12C}突變CRC患者的整體子集中，發現adagrasib作為單藥療法和與西妥昔單抗聯用時均具有良好的耐受性。大多數觀察到的治療相關不良事件(TRAE)為1–2級(59%)；未觀察到5級TRAE。
- 2022年8月，再鼎醫藥在adagrasib聯合帕博利珠單抗用於KRAS^{G12C}突變NSCLC患者一線治療的全球2期KRYSTAL-7研究中進行了大中華區首位患者治療。

2022年合作夥伴預期里程碑事件

- Adagrasib有望在美國獲得FDA批准並商業化上市，用於治療曾經接受過至少一次系統性治療的KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者；處方藥用戶付費法案(PDUFA)的目標行動日期為2022年12月14日。
- 於2022年第四季度更新2期研究KRYSTAL-7，該研究旨在評估adagrasib與帕博利珠單抗聯合用於KRAS^{G12C}突變的NSCLC一線治療。
- 進一步明確adagrasib單藥一線治療KRAS^{G12C}突變的NSCLC的註冊路徑。

Bemarituzumab

*Bemarituzumab*是一款具有同類首創潛力的抗體，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(GEJ)癌的開發。

近期產品亮點

- 再鼎醫藥合作夥伴安進繼續在bemarituzumab的幾項臨床研究中入組患者，包括：
 - FORTITUDE-101，這是一項旨在評估bemarituzumab聯合化療，對比安慰劑聯合化療，用於FGFR2b過度表達的胃癌一線治療的3期研究。
 - FORTITUDE-102，這是一項旨在評估bemarituzumab與化療和納武利尤單抗聯用，對比化療和納武利尤單抗聯用，用於FGFR2b過度表達的胃癌一線治療的1b/3期研究的3期部分。

2022年／2023年初再鼎醫藥預期里程碑事件

- 在大中華區啟動一項評估bemarituzumab用於晚期胃癌和GEJ癌一線治療的註冊性研究。

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。

2022年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 在中國完成B細胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)潛在關鍵2期研究的入組。

2022年合作夥伴預期里程碑事件

- 公佈用於B-NHL治療的潛在關鍵2期研究的進一步結果。

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

- 2022年10月，再鼎醫藥合作夥伴Turning Point Therapeutics(百時美施貴寶公司的全資子公司)在2022年第34屆分子靶標與癌症治療學研討會上更新了repotrectinib全球註冊性1/2期臨床研究TRIDENT-1的臨床數據。
 - Repotrectinib在TKI初治和TKI經治的ROS1陽性晚期非小細胞肺癌患者中，包括ROS1 G2032R耐藥突變患者中，持續表現出有意義的臨床活性。在TKI初治和TKI經治患者中均觀察到持續應答和顛內療效。

- Repotretinib還持續在TRK TKI初治和TRK TKI經治的NTRK陽性晚期實體瘤患者中顯示出臨床活性，並且不同的腫瘤類型均有反應。
- Repotretinib具有安全性良好的特點，按照已知的方案易於管理，並顯示出可以長期使用的潛力。
- 2022年10月，再鼎醫藥完成註冊性1/2期研究TRIDENT-1所有隊列在中國的患者入組。

2023年初再鼎醫藥預期里程碑事件

- 在新藥上市申請前會議上與NMPA進行關於註冊路徑的討論。

CLN-081

CLN-081是一款口服、不可逆表皮生長因子受體(EGFR)抑制劑，可以選擇性地靶向作用於EGFR外顯子20插入突變，同時避開表達野生型EGFR的細胞。

2022年合作夥伴預期里程碑事件

- 在完成食物效應藥代動力學(PK)研究後，啟動關鍵研究。

BLU-945

BLU-945是一款處於研究階段的選擇性、強效EGFR抑制劑，可以激活EGFR L858R突變和靶向T790M與C797S耐藥突變，有望用於治療EGFR驅動的非小細胞肺癌。

近期產品亮點

- 2022年11月，再鼎醫藥合作夥伴Blueprint Medicines公佈了1/2期臨床研究SYMPHONY的數據更新，支持BLU-945聯合奧希替尼用於一線治療EGFR L858R陽性突變NSCLC患者的開發計劃。

自身免疫疾病領域

VYVGART® (艾加莫德)

艾加莫德是一款抗體片段，旨在減少致病性免疫球蛋白G(IgG)自身抗體並阻斷IgG循環利用過程。其與新生兒Fc受體(FcRn)結合，該受體在全身都有廣泛表達，在阻止IgG降解的過程中發揮著核心作用。

近期產品亮點

- 截至2022年11月1日，艾加莫德α注射液已在中國被列入10個補充保險計劃。
- 2022年9月，再鼎醫藥合作夥伴argenx宣佈已向FDA提交一份艾加莫德α皮下注射的生物製品許可申請(BLA)，用於治療成人全身型重症肌無力(gMG)患者。
- 2022年9月，argenx宣佈，歐盟委員會(EC)已批准VYVGART上市申請，用於與現有標準療法聯用，治療成人乙醯膽鹼受體(AChR)抗體陽性的全身型重症肌無力患者。

2022年／2023年初再鼎醫藥預期里程碑事件

- 啟動針對兩種自身免疫性腎病的概念驗證研究。
- 與argenx合作繼續探索和推進其他適應證的研究。

2023年初合作夥伴預期里程碑事件

- 於2023年第一季度報告艾加莫德α皮下注射用於治療慢性炎症性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)的註冊性研究ADHERE的主要數據。

抗感染領域

紐再樂(甲磺酸奧馬環素)

紐再樂是一款每日一次口服或靜脈給藥的抗生素，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。再鼎醫藥負責其在中國的開發，並於2021年12月獲得NMPA批准上市。

2022年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 爭取將紐再樂CABP和ABSSSI適應證納入國家醫保藥品目錄。

舒巴坦-Durlobactam (SUL-DUR，亞太地區權利)

舒巴坦-Durlobactam是一款β-內酰胺／β-內酰胺酶抑制劑的組合型新藥，對於包括碳青黴烯類耐藥菌株在內的鮑曼不動桿菌具有獨特抗菌活性。

2022年／2023年初再鼎醫藥預期里程碑事件

- 向NMPA提交新藥上市申請。

中樞神經系統領域

KarXT

KarXT將新型毒蕈碱激動劑咕諾美林與已獲批的毒蕈碱拮抗劑曲司氯銨結合。2021年11月，再鼎醫藥與Karuna Therapeutics, Inc. (Karuna)合作在大中華區開發KarXT用於治療精神分裂症和其他適應證，如痴呆相關的精神病性障礙。

近期產品亮點

- 2022年9月，再鼎醫藥與NMPA就在中國開展精神分裂症橋接研究的開發計劃達成一致。
- 2022年10月，再鼎醫藥合作夥伴Karuna宣佈，在奧地利維也納舉行的第35屆歐洲神經精神藥理學會(ECNP)大會上，分享了KarXT用於精神分裂症治療的3期研究EMERGENT-2的研究數據，通過壁報和專題討論會展示了此前披露的療效和安全性數據，以及臨床研究中新的安全性數據。
- Karuna已於2022年第三季度啟動了3期臨床研究ADEPT-1，以評估KarXT用於阿爾茨海默症精神病性障礙的治療。
- Karuna已在2022年第四季度完成用於精神分裂症治療的3期臨床研究EMERGENT-3的患者入組。

2023年初合作夥伴預期里程碑事件

- 於2023年第一季度報告用於精神分裂症治療的3期研究EMERGENT-3的主要數據。

全球自身免疫疾病研發項目

ZL-1102 (IL-17全人源VH抗體片段，全球權利)

ZL-1102是一款新型全人源VH抗體片段(Humabody[®])，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，ZL-1102正在開發用於輕中度慢性斑塊狀銀屑病(CPP)的局部治療。

近期產品亮點

- 2022年9月，再鼎醫藥在意大利米蘭舉行的2022年歐洲皮膚病學和性病學會大會(EADV)上展示了ZL-1102 1期概念驗證研究的結果。

2022年／2023年初再鼎醫藥預期里程碑事件

- 啓動用於CPP治療的全球2期研究。

全球腫瘤研發項目

近期亮點

- 2022年11月，再鼎醫藥在馬薩諸塞州波士頓舉行的癌症免疫治療協會(SITC)年會上，展示了內部腫瘤管線的數據。此次展示重點為兩個具有全球權利的關鍵研發項目：抗CLDN18.2抗體ZL-1211以及抗CCR8抗體ZL-1218。

公司進展

- 2022年9月，再鼎醫藥與Seagen, Inc.就TIVDAK在大中華區的開發和商業化達成一項合作和許可協議。TIVDAK是首個也是目前唯一在美國獲批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，亦是對我們腫瘤產品管線的重要補充。
- 在2022年下半年，再鼎醫藥繼續擴大其全球領導團隊。例如，黃琴華博士於11月從Zentalis Pharmaceutical加入再鼎醫藥，擔任首席科學官(CSO)。黃博士擁有豐富的學術背景、出色的領導力和研發相關經驗，在生物製藥行業工作超過16年。黃博士將成為公司執行管理團隊的核心成員之一，負責領導和管理公司的藥物發現和轉化醫學工作。此外，Alette Verbeek於10月從諾華加入再鼎醫藥，擔任高級副總裁兼全球戰略合作負責人。她是我們常駐歐洲的第一位員工，她的工作職責之一是負責領導我們的歐洲業務拓展工作。
- 2022年11月，香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)批准本公司由根據香港聯交所證券上市規則第18A章(生物科技公司)上市轉變為根據上市規則(上市資格)第8.05(3)條一般上市，因本公司已滿足根據第18A章以外之規則上市所適用的收益和市值要求。獲得該等批准後，標記「B」將從本公司於香港聯交所的股份簡稱中刪除，於2022年11月11日生效。

2022年第三季度財務業績

- 截至2022年9月30日止三個月，總收入為5,750萬美元，而2021年同期為4,310萬美元。其中包括則樂產品淨收入3,920萬美元(2021年同期為2,820萬美元)；愛普盾產品淨收入1,070萬美元(2021年同期為1,070萬美元)；擎樂產品淨收入550萬美元(2021年同期為430萬美元)，紐再樂產品淨收入150萬美元(2021年同期無收入)。
- 截至2022年9月30日止三個月，研發支出為9,950萬美元，2021年同期為5,510萬美元。研發支出的增加主要是由於第三季度與Seagen簽訂新的許可和合作協議相關的3,000萬美元的首付款、正在進行及新啓動的臨床研究的相關費用的增加、增聘研發人員的工資及工資相關開支以及股權激勵支出增加所致。
- 截至2022年9月30日止三個月，銷售、一般和行政開支為6,660萬美元，2021年同期為5,900萬美元。隨著再鼎醫藥基於對新藥獲批與上市的預期，持續增強基礎和商業化運營，這一增長主要是由於商業化、一般及行政人員增加導致的工資和工資相關開支以及股權激勵支出的增加。我們預計產品淨收入將於2023年超過產品銷售成本和商業化費用。
- 截至2022年9月30日止三個月，再鼎醫藥虧損淨額為1.612億美元，2021年同期的虧損淨額為9,640萬美元。虧損淨額的增加主要是由於與Seagen新的合作和許可協議的首付款3,000萬美元，以及外匯損失增加3,670萬美元。外匯調整為非現金應計項目。截至2022年9月30日止三個月，每股普通股淨虧損為0.17美元，2021年同期為0.10美元。截至2022年9月30日止三個月，每股ADS淨虧損為1.68美元，2021年同期為1.01美元。

- 截至2022年9月30日，現金及現金等價物、短期投資和受限制現金合計為11.203億美元，預計將滿足2025年前的公司運營現金需求。

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2022年11月10日上午8點(北京時間11月10日晚上9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：<https://register.vevent.com/register/BI98db73679f254c8eb1024c9df5ea85a8>

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、活動密碼和唯一的接入標識符，用於參加電話會議。

會議結束後，您可通過再鼎醫藥網站<http://ir.zailaboratory.com>觀看回放。

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、處於商業化階段的創新型生物製藥公司，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或關注公司推特賬號：www.twitter.com/ZaiLab_Global。

再鼎醫藥前瞻性聲明

本新聞稿包含了與我們的策略和計劃；我們的業務和管線項目的潛力和預期；資金分配和投資策略；臨床開發項目；臨床研究數據、數據解讀和發佈；與藥物開發和商業化相關的風險和不確定性；註冊相關的討論、提交、申請、獲批和時間線；我們合作夥伴的產品和我們的產品管線的潛在裨益、安全性和療效；投資、合作和商務拓展活動的預期收益和潛力；我們未來的財務和經營業績；以及財務指導，包括我們對未來上市產品數量的預測；我們所有產品管線的重要數據解讀和註冊申請；我們啟動或繼續我們其他產品和候選產品的臨床研究的計劃有關的前瞻性陳述。除對過往事實的描述外，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，並且受到固有不确定性、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或登錄美國證券交易委員會網站www.sec.gov。

有關更多資料，請聯繫：

投資者關係：Lina Zhang

+86 136 8257 6943

lina.zhang@zailaboratory.com

媒體：Christine Drury / Xiaoyu Chen

+1 (317) 385-9227 / +86 185 0015 5011

christine.drury@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

zaiLab

再鼎醫藥有限公司

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併資產負債表
(千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

	2022年 9月30日	2021年 12月31日
	\$	\$
資產		
流動資產：		
現金及現金等價物	1,119,476	964,100
短期投資	—	445,000
應收賬款(分別經扣減截至2022年9月30日及 2021年12月31日，信用虧損撥備\$8及\$11)	27,736	47,474
應收票據	10,251	7,335
存貨，淨額	29,131	18,951
可收回增值稅—流動	1,080	—
預付款項及其他流動資產	22,157	18,021
流動資產總值	1,209,831	1,500,881
非流動受限制現金	803	803
長期投資(包括截至2022年9月30日及2021年12月31日 按公允價值計量的投資分別\$3,316及\$15,383)	3,316	15,605
設備預付款項	4,068	989
物業及設備，淨額	50,528	43,102
經營租賃使用權資產	20,269	14,189
土地使用權，淨額	6,824	7,811
無形資產，淨額	1,540	1,848
長期押金	1,329	870
可收回增值稅	6	23,858
資產總值	1,298,514	1,609,956
負債及股東權益		
流動負債：		
應付賬款	90,112	126,163
流動經營租賃負債	6,980	5,927
其他流動負債	58,456	60,811
流動負債總額	155,548	192,901
遞延收入	23,205	27,486
非流動經營租賃負債	13,892	9,613
負債總額	192,645	230,000
承諾及或然事項		
股東權益		
普通股(每股面值0.000006美元；5,000,000,000股法定 股本股份；截至2022年9月30日及2021年12月31日 分別961,829,720及955,363,980股已發行； 截至2022年9月30日及2021年12月31日 分別959,724,940及954,981,050股發行在外股份)	6	6
額外實繳資本	2,877,361	2,825,948
累計虧絀	(1,799,591)	(1,418,074)
累計其他綜合收入(虧損)	39,549	(23,645)
庫存股(按成本，截至2022年9月30日及 2021年12月31日分別2,104,780及382,930股)	(11,456)	(4,279)
股東權益總額	1,105,869	1,379,956
負債及股東權益總額	1,298,514	1,609,956

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併經營表
(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	
	2022年	2021年	2022年	2021年
	\$	\$	\$	\$
收入：				
產品收入，淨額	56,963	43,103	150,633	100,141
合作收入	577	—	1,806	—
總收入	57,540	43,103	152,439	100,141
開支：				
銷售成本	(20,044)	(12,162)	(53,094)	(30,535)
研發	(99,524)	(55,144)	(219,462)	(401,220)
銷售、一般及行政	(66,555)	(59,002)	(186,947)	(149,254)
經營虧損	(128,583)	(83,205)	(307,064)	(480,868)
利息收入	3,872	713	5,235	1,171
其他收入(開支)，淨額	(36,479)	(13,580)	(79,467)	(12,401)
除所得稅及分佔權益法投資虧損前虧損	(161,190)	(96,072)	(381,296)	(492,098)
所得稅費用	—	—	—	—
分佔權益法投資虧損	—	(340)	(221)	(548)
虧損淨額	(161,190)	(96,412)	(381,517)	(492,646)
普通股股東應佔虧損淨額	(161,190)	(96,412)	(381,517)	(492,646)
每股虧損 — 基本及攤薄	(0.17)	(0.10)	(0.40)	(0.53)
用於計算每股普通股淨虧損的加權平均股數				
— 基本及攤薄	959,085,960	950,354,320	957,439,910	921,748,380
每股美國存託股份(「ADS」)虧損 —				
基本及攤薄	(1.68)	(1.01)	(3.98)	(5.34)
用於計算每股ADS淨虧損的加權平均ADS —				
基本及攤薄	95,908,596	95,035,432	95,743,991	92,174,838

附註：由於2022年3月30日生效的股份拆細和美國存託股份(ADS)比率變更，截至2021年9月30日止三個月及九個月內，每股普通股的基本及攤薄淨虧損、普通股的加權平均數已進行追溯調整。股份拆細和ADS比率變更並未導致公司發行在外的美國存託股份數量發生任何變化。

再鼎醫藥有限公司
 未經審計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	
	2022年	2021年	2022年	2021年
	\$	\$	\$	\$
虧損淨額	(161,190)	(96,412)	(381,517)	(492,646)
其他綜合收益(虧損)，扣除零稅項：				
外幣換算調整	35,062	1,741	63,194	(600)
綜合虧損	<u>(126,128)</u>	<u>(94,671)</u>	<u>(318,323)</u>	<u>(493,246)</u>