

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)

自願性公告 業務發展最新情況

擊樂[®] (瑞派替尼) 和 紐再樂[®] (甲苯磺酸奧馬環素) 被納入中國國家醫保藥品目錄

本公告乃由再鼎醫藥有限公司(「再鼎醫藥」或「本公司」)自願作出。

本公司欣然宣佈，擊樂[®] (瑞派替尼) 和 紐再樂[®] (甲苯磺酸奧馬環素) 的靜脈輸注劑型雙雙被納入中國國家醫療保障局(國家醫保局)的國家醫保藥品目錄。擊樂用於治療已接受過3種及以上激酶抑制劑治療的晚期胃腸間質瘤(GIST)患者，紐再樂用於治療成人社區獲得性細菌性肺炎(CABP)和急性細菌性皮膚和皮膚結構感染(ABSSSI)。

再鼎醫藥首席商務官梁怡表示，「納入醫保報銷能夠讓擊樂和紐再樂惠及更多有需要的中國患者。納入國家醫保藥品目錄亦彰顯了再鼎醫藥對中國臨床和患者的價值。」

再鼎醫藥首席運營官Josh Smiley表示，「再鼎醫藥的一個重要使命是為國內外存在未滿足醫療需求的患者提供具有變革性的藥物，擊樂和紐再樂被納入國家醫保藥品目錄給我們提供了實現這一使命的又一契機。十分感謝國家醫保局，提高了這兩種創新藥對有需要的中國患者的可及性。」

2021年12月，紐再樂作為一類新藥被國家藥品監督管理局批准，包括口服和靜脈輸注兩種劑型，用於治療社區獲得性細菌性肺炎和急性細菌性皮膚和皮膚結構感染。該藥在中國進行生產。

2021年3月，擊樂獲國家藥品監督管理局批准上市，用於治療已接受過包括伊馬替尼在內的3種及以上激酶抑制劑治療的晚期胃腸間質瘤(GIST)成人患者。擊樂可廣泛抑制KIT和PDGFR α 導致的GIST突變激酶。

關於胃腸間質瘤(GIST)在中國

預估中國每年新確診的胃腸間質瘤患者約3萬名，是美國和歐洲總和的約兩倍。GIST的治療在中國仍是一個重要的未被滿足的醫療需求，很多最初對傳統酪氨酸激酶抑制劑有響應的GIST患者，最終由於繼發突變而產生腫瘤進展。

關於擎樂®

擎樂®是一種酪氨酸激酶開關控制抑制劑，通過雙重作用機制來調節激酶開關和活化環，從而廣泛抑制KIT和PDGFR α 突變激酶。擎樂可抑制GIST中的KIT外顯子9、11、13、14、17和18的原發和繼發突變，以及外顯子17 D816V原發突變。擎樂還抑制GIST部分人群中的PDGFR α 外顯子12、14和18中的原發突變，包括外顯子18 D842V突變。

本公司的合作夥伴Deciphera Pharmaceuticals已宣佈，擎樂已在澳大利亞、加拿大、中國內地、歐盟、中國香港、瑞士、中國台灣、英國和美國獲批。

本公司就在中國內地、香港、澳門和台灣地區開發和商業化擎樂事宜與Deciphera簽訂了獨家許可協議。

關於社區獲得性細菌性肺炎(CABP)和急性細菌性皮膚和皮膚結構感染(ABSSSI)在中國

CABP是醫院外獲得的、最常見的一種肺炎，它是最常見的傳染病之一，也是導致全球死亡和發病的重要原因。ABSSSI是皮膚和相關軟組織(如疏松結締組織和黏膜)的細菌性感染。ABSSSI常見且有多種疾病表現形式，具有不同的嚴重程度。2015年，僅在中國，ABSSSI和CABP的預估發病數分別為280萬例和1,650萬例。對於安全性良好、治療多重耐藥(MDR)細菌感染的廣譜抗菌藥，仍存在大量的未滿足需求。

關於紐再樂®

紐再樂®是一款每日一次的、擁有口服和靜脈輸注兩種劑型的新型四環素類抗菌藥，專門設計用於克服四環素類耐藥性並提高廣譜抗菌活性，如革蘭陽性、革蘭陰性、非典型和許多其他病原體引起的細菌感染。紐再樂於2019年2月在美國上市，作為一款每日一次的口服和靜脈輸注抗菌藥，用於治療成人CABP和ABSSSI。

紐再樂處於臨床階段時，本公司就獲得了紐再樂在中國內地、香港、澳門和台灣地區的獨家授權。此後，本公司進行了三項涉及中國患者的臨床研究，以支持紐再樂在中國內地的註冊。

關於再鼎醫藥

本公司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。本公司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。有關本公司的更多信息，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Twitter賬號：www.twitter.com/ZaiLab_Global。

前瞻性聲明

本公告包含關於本公司未來預期、計劃和展望的前瞻性陳述，包括但不限於與擎樂(瑞派替尼)和紐再樂(甲苯磺酸奧馬環素)的裨益和經提高之可及性；在中國內地、香港、澳門和台灣地區GIST、CAPB和ABSSSI的治療方法；註冊討論、提交上市申請、備案、批准及其時間安排相關的陳述；以及本公司未來的財務和經營業績。除對過往事實的陳述外，本公告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」等詞匯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。前瞻性陳述基於本公司截至本公告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。對於本公司在前瞻性陳述中披露的計劃、意圖、預期或預測，本公司可能無法實際實現、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)本公司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)本公司為自身的運營和業務活動獲取資金的能力；(3)本公司候選產品的臨床開發和臨床前開發的結果；(4)相關監管機構對本公司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)對本公司的業務和整體經濟、監管和政治狀況的影響；(6)與在中國營商有關的風險；和(7)本公司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。本公司預計後續事件和發展將導致本公司的預期和假設改變，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，本公司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本公司在本公告發佈之日後任何日期的意見而加以信賴。

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，2023年1月18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、Richard Gaynor醫學博士及Michel Vounatsos先生。

* 僅供識別