

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12月31日止年度的財務業績以及公司進展

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12月31日止年度的合併財務業績(「2022財年財務業績」)以及近期產品亮點及2023年預期里程碑事件和公司進展(「公司進展」)。

2022財年財務業績乃根據美國公認會計準則(「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(「國際財務報告準則」)。

本公告附件一乃本公司於2023年3月1日(美國東部時間)就2022財年財務業績(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，部分信息可能構成本公司的內幕消息。

本公司預期於2023年3月31日或之前根據上市規則發佈截至2022年12月31日止年度的全年業績，其中將載有聲明，顯示根據美國公認會計準則及國際財務報告準則報告的財務報表之間的任何重大差異的財務影響。

本公司股東及潛在投資者務請不應過份依賴2022財年財務業績，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，2023年3月2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

## 附件一

再鼎醫藥公佈2022年全年財務業績和近期公司進展

## 再鼎醫藥公佈2022年全年財務業績和近期公司進展

- 2022年總收入為2.15億美元，同比增長49.0%；則樂<sup>®</sup>實現同比增長55.2%
- 穩健的資產負債狀況，截至2022年12月31日現金儲備為10億美元
- 公司將於美國東部時間2023年3月2日上午8點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，2023年3月1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)今天公佈了2022年全年財務業績，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：「2022年，我們的四款已上市產品均實現銷售收入的顯著增長，我們的產品管線在全球範圍內也取得了令人振奮的進展。我們的管線資產持續展現出全球同類最優和／或同類首創的潛力，在2022年公佈了多項陽性的後期臨床數據解讀，包括adagrasib用於非小細胞肺癌、KarXT用於精神分裂症、艾加莫德用於原發性免疫性血小板減少症和全身型重症肌無力。我們很高興為多項成功的註冊性研究做出貢獻，包括腫瘤電場治療的LUNAR研究和repotrectinib的TRIDENT-1研究。我們還很高興地看到擎樂和紐再樂於2023年被納入國家醫保藥品目錄。我們與Seagen關於TIVDAK的戰略合作進一步深化了公司在女性腫瘤領域的佈局。同時，我們的全球人才隊伍仍在持續不斷壯大。」

杜瑩博士表示，「再鼎醫藥已經是全球領先的生物科技公司，擁有相當的規模、世界一流的產品管線以及在中國不斷壯大的商業化產品組合。我們預計今年將實現商業化盈利，並計劃在2025年年底之前上市另外至少8款產品，實現企業整體盈利。我們將繼續投資於研發工作，致力於推進包括內部研發在內的產品管線，加速讓藥物惠及需要的患者。我們還期待通過潛在變革性的管線資產和合作，進一步加強公司的產品組合和戰略定位。」

杜瑩博士總結道：「我們相信全球註冊監管環境將繼續支持像再鼎醫藥這樣的創新型生物製藥公司，我們將再接再厲，以實現我們在中國和全球改善人類健康的目標。」

## 2023年戰略重點

再鼎醫藥將在2023年重點關注以下戰略重點，以推動在中國及其他地區的創新。

### *註冊和商業化*

- 艾加莫德 α 注射液用於治療全身型重症肌無力(gMG)成人患者的新藥上市申請獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准並商業化上市
- 向NMPA提交repotrectinib用於治療ROS1陽性晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的新藥上市申請
- 2023年年中向NMPA提交艾加莫德 α 注射液(皮下注射)用於治療gMG的新藥上市申請
- 則樂成為中國卵巢癌領域PARP抑制劑銷售的領導者
- 擎樂和紐再樂被納入國家醫保藥品目錄後實現銷量的顯著增長

### *研發和臨床進展*

- 艾加莫德 α 注射液(皮下注射)用於治療慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)的研究以及用於治療天疱瘡和免疫性血小板減少症(ITP)的研究，分別於2023年第二季度和下半年公佈關鍵性數據解讀
- 2023年上半年公佈腫瘤電場治療用於治療NSCLC的LUNAR研究的完整數據解讀
- 2023年下半年公佈adagrasib聯合帕博利珠單抗用於治療一線KRAS<sup>G12C</sup>突變NSCLC的臨床數據更新
- 2023年上半年完成TIVDAK用於治療二線和三線宮頸癌的全球3期innovaTV 301研究的患者入組
- 2023年年中在中國加入bemarituzumab用於治療一線胃癌的全球3期FORTITUDE-101研究
- 2023年年中在中國啟動一項KarXT用於治療精神分裂症的橋接研究
- 啟動ZL-1102 (IL-17 Humabody<sup>®</sup>)用於治療慢性斑塊狀銀屑病(CPP)的全球2期研究
- 2023年上半年啟動ZL-1218 (CCR8)的全球1期研究

## 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-核糖聚合酶(PARP) 1/2抑制劑，是目前唯一在美國(經FDA)、歐盟地區(經歐盟藥品管理局)和中國(經NMPA)批准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

- 2023年2月，再鼎醫藥獲得NMPA對則樂用於一線卵巢癌維持治療的完全批准。該完全批准是基於在中國患者中進行的3期PRIME研究數據。
- 2022年12月，再鼎醫藥在歐洲腫瘤內科學會(ESMO)線上全體大會上展示了則樂用於中國鉑敏感復發卵巢癌(PSROC)患者維持治療的3期臨床研究NORA的新的中期總生存期(OS)數據結果。
  - 無論生物標記物狀態如何，接受則樂維持治療的患者的中位總生存期(mOS)更長，則樂組的中位總生存期為46.3個月，而安慰劑組為43.4個月HR = 0.82；95%CI，0.56–1.21。
  - 基於就後續PARP抑制劑治療作出調整後的OS分析，則樂組的中位總生存期為46.3個月，安慰劑組為34.3個月HR = 0.69；95%CI，0.45–1.07。
  - 根據長期隨訪，沒有發現新的安全性問題。

#### 2023年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 公佈3期NORA研究的最終OS分析。

## 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<sup>®</sup>和Optune Lua，已在美國、大中華區(中國內地、香港、澳門和台灣地區)、歐洲和日本等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

- 2023年3月，NovoCure Ltd.宣佈已完成關鍵METIS研究的最後一名患者入組，該研究旨在評估立體定向放療(SRS)後使用腫瘤電場治療(TTFields)治療非小細胞肺癌腦轉移患者的療效。再鼎醫藥於大中華區加入該研究。
- 2023年2月，NovoCure宣佈，評估腫瘤電場治療聯合白蛋白結合型紫杉醇和吉西他濱用於治療局部晚期胰腺癌患者有效性的關鍵臨床研究PANOVA-3完成了最後一例患者入組。再鼎醫藥於大中華區加入該研究。
- 2023年1月，再鼎醫藥和NovoCure公司宣佈，針對以鉑類為基礎治療期間或之後進展的4期NSCLC患者的關鍵性研究LUNAR達到了主要終點，結果表明接受腫瘤電場治療聯合標準療法(免疫檢查點抑制劑或多西他賽)治療的患者與單獨接受標準療法治療的患者相比，OS有顯著且具有臨床意義的改善。
- 截至2022年12月31日，愛普盾自2020年第三季度在中國內地商業化上市用於治療腦膠質瘤以來，已被列入87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」)，截至2021年12月31日則為33個。
- 2022年11月，用於治療惡性胸膜間皮瘤的上市許可申請(MAA)獲NMPA受理。

### 2023年合作夥伴和再鼎醫藥預期里程碑事件

- 在未來的醫學會議上公佈用於治療NSCLC的LUNAR研究數據。
- 2023年下半年公佈關鍵性臨床研究INNOVATE-3的關鍵性數據解讀，該研究旨在評估腫瘤電場治療聯合紫杉醇用於治療鉑耐藥卵巢癌的療效。

## 擎樂® (瑞派替尼)

擎樂是一款口服的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

- 2023年1月，擎樂被國家醫療保障局納入國家醫保藥品目錄，用於治療所有已接受過3種或以上激酶抑制劑治療的晚期GIST患者。
- 2023年1月，再鼎醫藥合作夥伴Deciphera Pharmaceuticals, Inc.(Deciphera)公佈了3期臨床研究INTRIGUE的事先計劃的在二線GIST患者中使用循環腫瘤基因(ctDNA)進行探索性分析的進一步數據。攜帶KIT外顯子11、17和/或18突變而無KIT外顯子9、13和/或14突變的患者(即KIT外顯子11+17/18突變患者)，與舒尼替尼相比，使用擎樂後的臨床獲益大幅提高。Deciphera公司計劃於2023年下半年在攜帶KIT外顯子11和17/18突變的二線GIST患者中啟動擎樂對比舒尼替尼的關鍵性3期臨床研究INSIGHT。

## TIVDAK® (tisotumab vedotin)

TIVDAK是一款抗體偶聯藥物，由Genmab研發的針對組織因子(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連接子將微管破壞劑(MMAE)共價連接到抗體。

### 近期產品亮點

- 2023年2月，再鼎醫藥完成了用於治療二線或三線復發或轉移性宮頸癌的全球3期確證性研究innovaTV 301的中國首例患者給藥。

### 2023年合作夥伴和再鼎醫藥預期里程碑事件

- 於2023年上半年完成innovaTV 301研究的全球患者招募，關鍵性數據解讀有望在2023年年底前公佈。

### 2023年合作夥伴預期里程碑事件

- 於2023年上半年公佈針對頭頸癌的innovaTV 207研究的臨床數據更新。
- 於2023年下半年公佈針對一線以上復發/轉移性宮頸癌的innovaTV 205研究的臨床數據更新。

## **KRAZATI™ (adagrasib)**

*KRAZATI™* 是一款潛在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NSCLC、結直腸癌(CRC)、胰腺癌和其他實體瘤。

### *近期產品亮點*

- 2022年12月，再鼎醫藥合作夥伴Mirati Therapeutics, Inc.(Mirati)宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)已就adagrasib聯合西妥昔單抗用於治療既往接受過化療和抗VEGF治療之後出現疾病進展的KRAS<sup>G12C</sup>突變晚期結直腸癌患者授予突破性療法認定(BTD)。這一認定是基於KRYSTAL-1研究1b期隊列的結果。再鼎醫藥正在參與針對二線KRAS<sup>G12C</sup>突變的CRC患者的3期研究KRYSTAL-10。
- 2022年12月，Mirati宣佈FDA已加速批准KRAZATI™，作為一款靶向療法用於治療既往至少接受過一次系統性治療、且經一款FDA批准的檢測確定的KRAS<sup>G12C</sup>突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。
- 2022年12月，Mirati報告了2期研究KRYSTAL-7和KRYSTAL-1 1b期隊列的結果，該研究旨在評估adagrasib同時聯合帕博利珠單抗治療攜帶KRAS<sup>G12C</sup>突變的一線NSCLC患者在所有PD-L1亞組中的情況。結果首次證明了KRAS<sup>G12C</sup>抑制劑同時聯合PD-1/L1檢查點抑制劑治療方案的耐受性和可行性。

### *2023年合作夥伴和再鼎醫藥預期里程碑事件*

- 於2023年下半年提供adagrasib聯合帕博利珠單抗治療KRAS<sup>G12C</sup>突變的一線NSCLC的臨床數據更新。
- 2023年啟動一線治療KRAS<sup>G12C</sup>突變的NSCLC的3期研究。

### *2023年合作夥伴預期里程碑事件*

- 用於治療三線及以上KRAS<sup>G12C</sup>突變晚期CRC的補充新藥上市申請(sNDA)於2023年年底前提交，並推進加速審批程序的進展。
- 於2023年第二季度提供針對胰腺癌和其他實體腫瘤的臨床數據更新。



## **Bemarituzumab**

*Bemarituzumab*是一款潛在同類首創的人源單克隆抗體，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*)癌的臨床開發。

### *近期產品亮點*

- 再鼎醫藥合作夥伴安進公司繼續為*bemarituzumab*的多個臨床研究入組患者，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。

### *2023年再鼎醫藥預期里程碑事件*

- 於2023年年中，在中國加入用於胃癌一線治療的全球3期研究*FORTITUDE-101*。
- 在中國加入用於胃癌一線治療的全球3期研究*FORTITUDE-102*。

## **Odronextamab**

*Odronextamab*是一款處於研究階段的雙特異性單克隆抗體，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*

- 2022年12月，再鼎醫藥合作夥伴再生元宣佈了2期臨床研究*ELM-2*的陽性首個中期數據，這是一項針對既往接受過多種療法的、復發／難治性(*R/R*)濾泡性淋巴瘤(*FL*)和彌漫性大B細胞淋巴瘤(*DLBCL*)患者的研究。這些數據已在第64屆美國血液病學會年會上公佈。

### *2023年再鼎醫藥預期里程碑事件*

- 於2023年第一季度在中國完成B細胞非霍奇金淋巴瘤(*B-NHL*)的2期全球註冊性臨床研究*ELM-2*的患者入組。

### *2023年合作夥伴預期里程碑事件*

- 於2023年上半年啟動用於治療*FL*和*DLBCL*(包括前線治療)的確證性研究。
- 於2023年下半年提交用於治療*R/R DLBCL*和*R/R FL*的生物製品許可申請。

## Repotrectinib

Repotrectinib是一款處於研究階段的新一代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)，能有效靶向作用於既往未接受過TKI治療或TKI經治的癌症患者的ROS1及TRK A/B/C。

### 2023年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 於2023年第一季度在新藥上市申請前會議上與NMPA就註冊路徑進行討論。
- 2023年向NMPA提交用於治療ROS1陽性晚期NSCLC的新藥上市申請。

## Zipalertinib (此前命名為CLN-081)

Zipalertinib是一款口服、小分子、新一代不可逆表皮生長因子受體(EGFR)抑制劑，正在開發用於治療EGFR外顯子20插入突變的NSCLC患者。

### 近期產品亮點

- 再鼎醫藥合作夥伴Taiho Pharmaceuticals (於2022年收購Cullinan Pearl) 在2022年第四季度啓動了一項zipalertinib用於治療既往接受過系統性治療後出現進展的EGFR外顯子20插入NSCLC患者的關鍵性研究。

## 麥甘樂™ (馬吉妥昔單抗)

麥甘樂是一款處於研究階段的免疫增強型單克隆抗體，靶向作用於人類表皮生長因子受體2(HER2)陽性的腫瘤，包括某些類型的乳腺癌和胃食管癌。

### 2023年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 用於轉移性HER2陽性乳腺癌患者三線及以上治療的新藥上市申請有望於2023年在中國獲NMPA批准。

## BLU-945

BLU-945是一款處於研究階段的、潛在新一代口服EGFR抑制劑，可以選擇性靶向EGFR L858R激活突變以及C797X與T790M耐藥突變，同時對野生型EGFR具有高度選擇性。目前正在開發該藥用於EGFR突變NSCLC的治療。

### 2023年合作夥伴預期里程碑事件

- 於2023年下半年提供BLU-945聯合奧希替尼用於一線治療EGFR L858R陽性NSCLC患者的SYMPHONY臨床研究擴展的初步臨床數據更新。

## Retifanlimab

Retifanlimab是一款處於研究階段的可抑制PD-1的單克隆抗體。

### 近期產品進展

- 基於競爭格局的變化，再鼎醫藥已經終止了與Incyte公司在大中華區開發和商業化retifanlimab的合作，自2023年1月11日起生效。再鼎醫藥將繼續支持正在進行的臨床研究的過渡工作，如用於治療NSCLC的全球3期研究和用於治療子宮內膜癌的全球1期研究的中國部分。

## 內部腫瘤研發項目(全球權利)

### 近期產品進展

ZL-1211(Claudin18.2)的轉化和臨床生物標記物數據將在即將於2023年4月舉行的美國癌症研究協會(AACR)會議上以海報形式發佈。

### 2023年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 於2023年上半年啟動ZL-1218(CCR8)全球1期臨床研究。

## 自身免疫疾病領域

### VYVGART®(艾加莫德)

艾加莫德是一款處於研究階段的抗體片段，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

- 再鼎醫藥於2023年2月啟動兩種自身免疫性腎病的概念驗證研究入組。
- 截至2022年12月31日，艾加莫德在中國已經被列入15個補充保險計劃。
- 2022年11月，再鼎醫藥合作夥伴argenx宣佈，FDA已受理艾加莫德α注射液(皮下注射)用於治療gMG成人患者的生物製品許可申請，並將其納入優先審評。

### 2023年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 艾加莫德 α 注射液用於治療gMG成人患者的新藥上市申請有望獲得NMPA批准。
- 有望於2023年年中向NMPA提交艾加莫德 α 注射液(皮下注射)用於治療gMG成人患者的新藥上市申請。
- 在中國加入用於治療大疱性類天疱瘡成人患者的全球2/3期研究BALLAD。
- 繼續與argenx合作，探索和推進其他適應證。

### 2023年合作夥伴預期里程碑事件

- 艾加莫德 α 注射液(皮下注射)用於治療gMG的生物製品許可申請有望於2023年上半年獲得FDA批准，處方藥用戶付費法案(PDUFA)項下的目標行動日期為2023年6月20日。
- 於2023年第二季度公佈艾加莫德 α 注射液(皮下注射)用於治療CIDP的註冊性研究ADHERE的關鍵性數據。
- 於2023年下半年公佈艾加莫德 α 注射液(皮下注射)用於治療天疱瘡的註冊性3期研究ADDRESS和用於治療ITP的註冊性3期研究ADVANCE-SC的關鍵性數據。

### ZL-1102 (IL-17全人源VH抗體片段，全球權利)

ZL-1102是一款全人源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，ZL-1102正在開發用於輕中度CPP的局部治療。

### 2023年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 啓動用於治療CPP的全球2期臨床研究。

## 感染性疾病領域

### 舒巴坦鈉-度洛巴坦鈉(SUL-DUR，亞太地區權利)

舒巴坦鈉-度洛巴坦鈉是一款β-內醯胺類抗生素(舒巴坦鈉)和β-內醯胺酶抑制劑(度洛巴坦鈉)的組合型新藥，用於治療包括多重耐藥和耐碳青黴烯類菌株在內的鮑曼不動桿菌引起的嚴重感染。

#### 近期產品亮點

- 2023年2月，NMPA受理了SUL-DUR的新藥上市申請，用於治療由鮑曼不動桿菌(包括多重耐藥和耐碳青黴烯類菌株)引起的感染。此前，於2023年1月，NMPA將SUL-DUR新藥上市申請納入優先審評審批。
- 2022年11月，再鼎醫藥合作夥伴Entasis Therapeutics宣佈SUL-DUR新藥上市申請已獲FDA受理並被納入優先審評，目標行動日期為2023年5月29日。

#### 2023年合作夥伴預期里程碑事件

- 新藥上市申請有望獲FDA批准。

### 紐再樂®(甲苯磺酸奧馬環素)

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，包括院內感染和社區感染。

#### 近期產品亮點

- 2023年1月，紐再樂的靜脈輸注劑型被國家醫療保障局納入國家醫保藥品目錄，用於治療CABP和ABSSSI成人患者。

## 中樞神經系統領域

### KarXT

*KarXT (xanomeline-trospium)* 是一款處於研究階段的口服M1/M4型毒蕈鹼乙醯膽鹼受體激動劑，正在開發用於治療精神和神經系統疾病，包括精神分裂症和痴呆相關精神病性障礙。

#### 2023年再鼎醫藥預期里程碑事件

- 於2023年年中在中國啓動一項針對精神分裂症的橋接研究。

#### 2023年合作夥伴預期里程碑事件

- 於2023年第一季度公佈用於治療精神分裂症的3期研究EMERGENT-3的關鍵性數據。
- 於2023年年中向FDA提交KarXT用於治療精神分裂症的新藥上市申請。
- 2023年下半年啓動用於治療阿爾茨海默病精神病性障礙的3期研究ADEPT-2。

### 公司進展

- 2023年1月，再鼎醫藥任命Michel Vounatsos為董事會成員。Vounatsos先生擁有在生物製藥行業廣博的全球領導和管理經驗，包括在領軍公司超過25年的工作經驗。他的專長還包括在中國及全球的重要商業化經驗。
- 2022年第四季度，再鼎醫藥繼續加強全球領導團隊。2022年12月，再鼎醫藥任命Rafael G. Amado博士為總裁，全球腫瘤研發負責人。Amado博士自Allogene Therapeutics加入再鼎醫藥，將為公司帶來腫瘤領域的深厚專業知識和出色的全球生物製藥研發領導力。
- 2022年，我們制定了名為「生命之托」的ESG戰略，其中包括三項承諾：憑藉符合道德的業務實踐和強大的公司治理，改善人類健康、共創更好未來並且即刻行動起來。作為公司戰略以及為支持公司目標而採取的行動的一部分，我們將尋求繼續發展我們的「生命之托」戰略並將其整合到我們的各項業務和運營中。

## 2022年全年財務業績

- 2022年總收入為2.15億美元，相比2021年增長49.0%。其中包括2022年第四季度的總收入6,260萬美元，相比2021年第四季度增長41.7%。
- 2022年的產品收入包括：則樂銷售收入1.452億美元，同比增長55.2%；愛普盾銷售收入4,730萬美元，同比增長21.6%；擎樂銷售收入1,500萬美元，同比增長28.7%；紐再樂銷售收入520萬美元，2021年接近零收入。
- 2022年研究與開發(研發)支出為2.864億美元，2021年同期為5.733億美元。這一支出的減少主要是由於新的授權引進協議的預付款減少，部分被增聘研發人員的工資及工資相關開支的增加、正在進行及新啓動的後期臨床研究項目增加的相關費用抵銷。除去新的授權引進協議的預付款，2022年的研發支出為2.564億美元，而2021年為2.520億美元。
- 2022年銷售、一般及行政(SG&A)費用為2.59億美元，而2021年同期為2.188億美元。這一費用的增加主要是由於擴大團隊的工資及工資相關開支增加，隨著再鼎醫藥繼續擴大和投資其在中國的商業運營和美國的基礎設施，預計未來幾年將實現大幅增長。
- 2022年再鼎醫藥虧損淨額為4.433億美元(或普通股東應佔每股虧損為0.46美元)，2021年虧損淨額為7.045億美元(或普通股東應佔每股虧損為0.76美元)。虧損淨額的減少主要歸因於與新商務拓展活動相關的付款減少。
- 截至2022年12月31日，現金及現金等價物、短期投資和受限制現金總計10.093億美元，截至2021年12月31日為14.099億美元。

## 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2023年3月2日上午8點(北京時間3月2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，需提前登記。

詳細信息如下：

登記鏈接：<https://register.vevent.com/register/BI7e1f2dd4243c461585564c4b7dd866a6>

所有參會者都需在電話會議之前通過上述鏈接完成在線登記。登記後，您將收到確認郵件，內含撥入電話會議的具體信息。

會議結束後，您可通過再鼎醫藥網站觀看重播。

## 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，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)。

## 再鼎醫藥前瞻性聲明

本新聞稿包含前瞻性陳述，包括但不限於有關我們的策略和計劃；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；臨床開發項目及相關臨床研究；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；我們及我們合作夥伴的產品與候選產品的潛在裨益、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。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)COVID-19疫情對我們的業務和運營結果的影響；(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。



如需查閱公司向美國證券交易委員會提交的文件，請訪問再鼎醫藥官網 [www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com) 或SEC網站 [www.SEC.gov](http://www.SEC.gov)。

有關更多信息，敬請垂詢：

投資者關係：Lina Zhang  
+86 136 8257 6943  
[lina.zhang@zailaboratory.com](mailto:lina.zhang@zailaboratory.com)

媒體：Christine Drury / Xiaoyu Chen  
+1 (317) 385-9227 / +86 185 0015 5011  
[christine.drury@zailaboratory.com](mailto:christine.drury@zailaboratory.com) / [xiaoyu.chen@zailaboratory.com](mailto:xiaoyu.chen@zailaboratory.com)

**zaiLab**

Zai Lab Limited

再鼎醫藥有限公司  
 合併資產負債表  
 (千美元(「\$」)，股價數目及每股數據除外)

	2022年 12月31日 \$	2021年 12月31日 \$
<b>資產</b>		
<b>流動資產</b>		
現金及現金等價物	1,008,470	964,100
短期投資	—	445,000
應收賬項(分別經扣減減至2022年和2021年12月31日， 信用虧損撥備\$11)	39,963	47,474
應收票據	8,608	7,335
存貨，淨額	31,621	18,951
預付款項及其他流動資產	35,674	18,021
<b>流動資產總值</b>	<b>1,124,336</b>	<b>1,500,881</b>
非流動受限制現金	803	803
長期投資(包括截至2022年12月31日及2021年12月31日 按公允價值計量的投資分別\$6,431及\$15,383)	6,431	15,605
設備預付款項	1,396	989
物業及設備，淨額	57,863	43,102
經營租賃使用權資產	19,512	14,189
土地使用權，淨額	6,892	7,811
無形資產，淨額	1,511	1,848
長期押金	1,396	870
可收回增值稅	—	23,858
<b>資產總值</b>	<b>1,220,140</b>	<b>1,609,956</b>
<b>負債及股東權益</b>		
<b>流動負債</b>		
應付賬款	65,974	126,163
流動經營租賃負債	7,050	5,927
其他流動負債	66,818	60,811
<b>流動負債總額</b>	<b>139,842</b>	<b>192,901</b>
遞延收入	21,360	27,486
非流動經營租賃負債	13,343	9,613
<b>負債總額</b>	<b>174,545</b>	<b>230,000</b>
<b>承諾及或然事項</b>		
<b>股東權益</b>		
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12月31日及 2021年12月31日分別962,455,850及955,363,980股 已發行；截至2022年12月31日及2021年12月31日分別 960,219,570及954,981,050股發行在外股份)	6	6
額外實繳資本	2,893,120	2,825,948
累計虧絀	(1,861,360)	(1,418,074)
累計其他綜合收入(虧損)	25,685	(23,645)
庫存股(按成本，截至2022年12月31日及 2021年12月31日分別2,236,280及382,930股)	(11,856)	(4,279)
<b>股東權益總額</b>	<b>1,045,595</b>	<b>1,379,956</b>
<b>負債及股東權益總額</b>	<b>1,220,140</b>	<b>1,609,956</b>

再鼎醫藥有限公司  
 合併經營表  
 (千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

	截至12月31日年度		
	2022	2021	2020
	\$	\$	\$
收入			
產品收入，淨額	212,672	144,105	48,958
合作收入	2,368	207	—
總收入	<u>215,040</u>	<u>144,312</u>	<u>48,958</u>
開支			
銷售成本	(74,018)	(52,239)	(16,736)
研發	(286,408)	(573,306)	(222,711)
銷售，一般及行政	(258,971)	(218,831)	(111,312)
經營虧損	(404,357)	(700,064)	(301,801)
利息收入	14,582	2,190	5,120
利息開支	—	—	(181)
匯兌損益	(56,403)	4,661	21,659
其他收入(開支)，淨額	3,113	(10,201)	7,417
除所得稅及分佔權益法投資虧損前虧損	(443,065)	(703,414)	(267,786)
所得稅費用	—	—	—
分佔權益法投資虧損	(221)	(1,057)	(1,119)
虧損淨額	<u>(443,286)</u>	<u>(704,471)</u>	<u>(268,905)</u>
每股虧損 — 基本及攤薄	(0.46)	(0.76)	(0.35)
用於計算每股普通股淨虧損的加權平均股數			
— 基本及攤薄	958,067,140	929,921,120	776,677,430
虧損 — 基本及攤薄	(4.63)	(7.58)	(3.46)
用於計算每股ADS淨虧損的加權平均ADS			
— 基本及攤薄	95,806,714	92,992,112	77,667,743

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12月31日止年度的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  
 合併綜合虧損表  
 (千美元(「\$」)，股份數目及每股數據除外)

	截止12月31日止年度		
	2022	2021	2020
	\$	\$	\$
虧損淨額	(443,286)	(704,471)	(268,905)
其他綜合收益(虧損)，扣除零稅項：			
外幣換算調整	<u>49,330</u>	<u>(9,121)</u>	<u>(19,144)</u>
綜合虧損	<u><u>(393,956)</u></u>	<u><u>(713,592)</u></u>	<u><u>(288,049)</u></u>