

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)

截至2024年6月30日止三個月及六個月的未經審計業績 以及公司進展

再鼎醫藥有限公司（「本公司」）謹此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2024年6月30日止三個月及六個月的未經審計簡明合併業績（「**2024年第二季度業績**」）以及近期產品亮點和公司進展與2024年和2025年上半年的預期重要里程碑事件。

2024年第二季度業績乃根據有別於國際財務報告準則（「**國際財務報告準則**」）的美國公認會計準則（「**美國公認會計準則**」）編製。

本公司預期於2024年8月31日或之前根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則發佈截至2024年6月30日止六個月的中期業績，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。

承董事會命
再鼎醫藥有限公司
董事、董事長兼首席執行官
杜瑩

香港，2024年8月7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、Richard Gaynor博士、梁穎宇女士、William Lis先生、Scott W. Morrison先生、Leon O. Moulder, Jr.先生、Michel Vounatsos先生及Peter Wirth先生。

* 僅供識別



再鼎醫藥公佈2024年第二季度財務業績和近期公司進展

- 2024年第二季度產品收入淨額為1.001億美元，同比增長45%；按固定匯率(CER)計算同比增長47%
- 衛偉迦® (艾加莫德 α 注射液) 2024年第二季度銷售額為2,320萬美元；衛偉迦全年收入指引上調至超過8,000萬美元
- 通過新一代ROR1抗體偶聯藥物(ADC)項目進一步拓展再鼎醫藥全球腫瘤管線
- 三款產品在中國獲得批准，包括用於治療HABP/VABP的鼎優樂®、用於治療gMG的衛力迦® (艾加莫德皮下注射劑型) 和用於治療ROS1陽性NSCLC的奧凱樂®；預計未來12個月內將向NMPA提交包括用於治療精神分裂症的KarXT在內的至少4個上市申請
- 穩健的資產負債狀況，截至2024年6月30日現金儲備¹為7.3億美元，而截至2024年3月31日為7.508億美元
- 公司將於美國東部時間2024年8月7日上午8:00 (香港時間晚上8:00) 舉行電話會議和網絡直播

中國上海和美國馬薩諸塞州劍橋市，2024年8月6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2024年第二季度的財務業績，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：「第二季度，我們實現了出色的商業化增長，保持了審慎的財務支出，並在管線組合的各方面取得了重大進展，這些都突出了我們實現戰略目標的能力。衛偉迦的成功體現了重症肌無力患者對安全有效治療的迫切需求。我們將繼續優化資源分配，並重點投資那些有望顯著改善人類健康的高價值項目。近期我們通過基於新一代平台的ROR1 ADC ZL-6301進一步拓展了我們的全球腫瘤管線。此外，包括艾加莫德、bemarituzumab、KarXT和我們三款臨床階段全球管線在內的進展，將使我們向著實現五年戰略計劃目標的方向邁進。」

再鼎醫藥總裁兼首席運營官Josh Smiley表示：「由於衛偉迦成功的商業化進展，我們第二季度的產品收入淨額同比增長45%，按固定匯率計算同比增長了47%。2024年，我們在繼續專注推進衛偉迦用於gMG的同時，也將為近期即將上市的若干新產品和新適應證做好準備。我們將努力打造更為強大高效的組織，並通過我們的創新管線，實現顯著的營收增長，力爭在2025年底前實現盈利。」

1 現金儲備包括現金及現金等價物、流動受限制現金和短期投資。

2024年第二季度財務業績

- 2024年第二季度產品收入淨額為1.001億美元，2023年同期為6,890萬美元，同比增長45%，按固定匯率計算同比增長47%。這一增長主要是由於衛偉迦於2023年9月上市以及2024年1月納入中國國家醫保藥品目錄(NRDL)後的銷量增加，以及則樂和紐再樂的銷售增長。收入增長的主要驅動包括：
 - **則樂[®]**：2024年第二季度產品收入為4,500萬美元，2023年同期為4,300萬美元，同比增長5%，這主要是由於卵巢癌一線維持治療院內銷售的增加、治療持續時間的增加以及則樂用於成人卵巢癌一線維持治療和鉑敏感復發卵巢癌維持治療的適應證成功續約NRDL並於2024年1月1日生效。
 - **衛偉迦[®]**：2024年第二季度產品收入為2,320萬美元，2023年同期為10萬美元，這主要是由於2024年1月1日起其用於治療全身型重症肌無力(gMG)被納入NRDL，醫生和患者的積極反饋以及隨著衛偉迦進院而增加的患者可及性。衛偉迦於2023年9月上市，用於治療gMG。
 - **紐再樂[®]**：2024年第二季度產品收入為1,230萬美元，2023年同期為460萬美元，同比增長165%，這主要是由於紐再樂靜脈注射劑型2023年第一季度被列入NRDL，用於治療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)的成人患者，以及這些適應證的口服劑型於2024年第一季度被納入NRDL。
- 2024年第二季度的研發開支為6,160萬美元，2023年同期為7,670萬美元。這一下降主要是由於許可和合作協議項下的里程碑款項減少，部分被新啟動和正在開展的臨床研究費用的增加所抵銷。
- 2024年第二季度的銷售、一般和行政開支為7,970萬美元，2023年同期為6,790萬美元。這一增長主要是由於用於支持衛偉迦為主的一般銷售費用的增長和人員的增加。
- 2024年第二季度虧損淨額為8,030萬美元，每股普通股虧損0.08美元(每份美國存託股份(ADS)虧損為0.82美元)，2023年同期虧損淨額為1.209億美元，每股普通股虧損0.13美元(每份ADS虧損為1.25美元)。
- 截至2024年6月30日，現金及現金等價物、短期投資、流動受限制現金總計為7.3億美元，截至2024年3月31日為7.508億美元。

公司進展

自上次財報發佈以來再鼎醫藥主要公司進展包括：

- **業務拓展**：2024年7月，再鼎醫藥與麥科思生物達成戰略合作和全球許可協議。通過此次合作，公司獲得了基於新一代平台的ROR1 ADC ZL-6301，進一步拓展了公司全球腫瘤管線。ROR1在實體瘤和血液瘤中廣泛表達，且在血液瘤中得到初步驗證。ZL-6301有望在實體瘤中有所突破。ZL-6301已展現出令人鼓舞的臨床前表現，目前正處於臨床研究準備階段。再鼎醫藥計劃將努力推進其全球臨床開發。

- **組織更新**：2024年6月，再鼎醫藥任命Rafael Amado博士為總裁，全球研發負責人，在Harald Reinhart博士於6月底退休後，Rafael Amado博士的職責擴大到公司所有治療領域的研發工作。這一變化讓公司能夠更好地保持發展勢頭和管線戰略重點。

近期管線亮點

自上次財報發佈以來的重要產品進展包括：

腫瘤領域管線

- **尼拉帕利(PARP)**：2024年7月，再鼎醫藥宣佈，在《Cell》雜誌上發表的一項由再鼎醫藥支持的研究數據表明，通過尼拉帕利的新輔助單藥治療以及尼拉帕利聯合在研的CCR8抗體ZL-1218，有望改善HRD陽性卵巢癌患者的療效。
- **Bemarituzumab (FGFR2b)**：
 - 2024年6月，再鼎醫藥與合作夥伴安進完成了Bemarituzumab聯合化療用於胃癌一線治療的全球3期研究FORTITUDE-101的患者招募。
 - 全球3期臨床研究FORTITUDE-102正在中國大陸(內地)、香港、澳門和台灣地區(合稱大中華區)進行患者招募，這是一項bemarituzumab聯合化療和納武利尤單抗用於胃癌一線治療的臨床研究。
- **奧凱樂®(瑞普替尼)(ROS1/TRK)**：
 - 2024年5月，中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准了奧凱樂的新藥上市申請(NDA)，用於治療ROS1陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者。該批准基於全球關鍵研究TRIDENT-1，該研究在TKI初治和TKI經治的ROS1陽性NSCLC患者中評估了瑞普替尼的作用。再鼎醫藥在大中華區參與了該研究。
 - 2024年6月，再鼎醫藥合作夥伴百時美施貴寶(BMS)宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)已加速批准瑞普替尼用於治療NTRK陽性局部晚期或轉移性實體瘤患者。
- **ZL-1310 (DLL3 ADC)**：正在美國和大中華區為全球1期臨床研究招募接受含鉑化療治療期間或之後出現進展的復發和難治性二線及以上小細胞肺癌(SCLC)患者。
- **ZL-1218 (CCR8)**：正在美國、歐洲和大中華區為全球1期臨床研究招募患者，該研究旨在評估ZL-1218單藥以及與帕博利珠單抗聯合治療晚期惡性實體瘤。

自身免疫性疾病、中樞神經系統疾病和感染性疾病管線

- **艾加莫德(FcRn)：**
 - 2024年7月，NMPA批准衛力迦(艾加莫德 α 皮下注射劑型)的生物製品上市許可申請(BLA)，與常規治療藥物聯合，用於治療乙醯膽鹼受體(AChR)抗體陽性的成人全身型重症肌無力(gMG)患者。此項批准將為中國內地的gMG患者提供更多的靈活性和選擇性。
 - 2024年5月，NMPA受理了艾加莫德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)的補充生物製劑上市許可申請(sBLA)，並納入優先審評。2024年6月，再鼎醫藥合作夥伴argenx宣佈FDA批准艾加莫德皮下注射(VYVGART Hytrulo)(艾加莫德 α 和透明質酸酶-qvfc)用於該適應證。再鼎醫藥參與了全球性研究ADHERE，這是迄今為止關於CIDP的最大規模的臨床研究。
- **鼎優樂[®](舒巴坦鈉—度洛巴坦鈉或SUL-DUR)：**2024年5月，NMPA批准鼎優樂的新藥上市申請，用於治療成人患者由鮑曼—醋酸鈣不動桿菌複合體敏感分離株引起的醫院獲得性細菌性肺炎(HABP)和呼吸機相關性細菌性肺炎(VABP)。
- **Xanomeline-Trospium (KarXT) (M1/M4型毒蕈鹼乙醯膽鹼受體激動劑)：**2024年7月，再鼎醫藥在大中華區加入了阿爾茨海默症相關的精神疾病的全球3期研究ADEPT-2。
- **ZL-1102 (IL-17 Humabody[®])：**2024年5月，再鼎醫藥在全球2期研究中進行了首位患者給藥，該研究評估ZL-1102用於慢性斑塊狀銀屑病(CPP)的療效和安全性。

2024年和2025上半年的預期重要里程碑事件

有望向NMPA提交的註冊申請

- **腫瘤電場治療：**2024年第四季度向NMPA提交腫瘤電場治療用於含鉑化療治療期間或之後出現疾病進展的二線及以上NSCLC的上市許可申請(MAA)。
- **Tisotumab Vedotin (組織因子ADC)：**提交用於化療期間或化療後疾病發生進展的復發或轉移性宮頸癌的BLA。
- **瑞普替尼(ROS1/TRK)：**提交用於NTRK陽性實體瘤的補充新藥上市申請(sNDA)。
- **Xanomeline-Trospium (KarXT) (M1/M4型毒蕈鹼乙醯膽鹼受體激動劑)：**提交用於精神分裂症的NDA。

預期的臨床開發和數據公佈

艾加莫德(FcRn)

- 再鼎醫藥將於2024年第四季度在大中華區加入艾加莫德預充式皮下注射用於甲狀腺眼病(TED)的註冊性研究。
- argenx將於2024年第四季度公佈2/3期研究ALKIVIA的主要數據，該研究評估艾加莫德用於免疫介導的壞死性肌病(IMNM)、抗合成酶綜合征(ASyS)和皮肌炎(DM)三種肌炎亞型的療效。再鼎醫藥將於2024年第四季度加入這項研究的3期研究部分。
- 再鼎醫藥將於2025年初加入血清陰性gMG和眼肌型重症肌無力(MG)的全球註冊性3期研究，以將適應證擴展到更廣泛的MG人群。

Xanomeline-Trospium (KarXT) (M1/M4型毒蕈鹼乙醯膽鹼受體激動劑)

- 再鼎醫藥將在中國完成精神分裂症註冊性橋接研究的患者招募，預計將於2024年底公佈主要數據。
- BMS將於2024年下半年公佈評估用於精神分裂症長期安全性研究的EMERGENT-4和EMERGENT-5的數據。

腫瘤電場治療

- Novocure將於2024年第四季度公佈用於局部晚期胰腺癌3期臨床研究PANOVA-3的主要數據。再鼎醫藥正在大中華區參與這項研究。

ZL-1310 (DLL3 ADC)

- 有望在2024年底或2025年初公佈用於復發和難治性二線及以上SCLC患者的全球1期研究的劑量遞增數據。

ZL-1218 (CCR8)

- 將於2024年9月在2024年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上公佈用於實體瘤的全球1期研究的初步臨床藥代動力學(PK)和藥效動力學(PD)分析。

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2024年8月7日上午8點(香港時間晚上8點)舉行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/BIaccafead4b094cf191720bf5d03048c6>

所有與會者都必須在電話會議之前通過上方鏈接完成在線註冊。註冊成功後，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，您可通過訪問再鼎醫藥網站觀看回放。

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。我們致力於通過創新產品的發現、開發和商業化解決腫瘤、自身免疫性疾病、中樞神經系統疾病和感染性疾病領域未被滿足的巨大醫療需求。我們的目標是利用我們的能力和資源努力促進中國及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或關注www.twitter.com/ZaiLab_Global。

非美國公認會計準則指標

除了根據美國公認會計準則呈現的業績外，我們還披露了經調整的增長率，以排除由於外幣折算為美元產生差異的影響，這是非美國公認會計準則的指標。我們認為這些非美國公認會計準則指標對於了解我們的經營業績和財務業績非常重要，並為投資者提供了趨勢的更多視角。儘管我們相信非美國公認會計準則財務指標可以增強投資者對我們業務和業績的了解，但這些非美國公認會計準則財務指標不應被視為隨附美國公認會計準則財務指標的唯一替代指標。

再鼎醫藥前瞻性陳述

本新聞稿包含了與以下方面相關的前瞻性陳述，包括：我們的策略和計劃；我們的業務和管線項目的潛力和預期；我們的目標、目的和重點事項以及我們基於增長戰略的預期(包括我們對商業化產品和上市、臨床階段產品、收入增長、盈利能力和現金流的預期)；臨床開發計劃和相關臨床研究；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和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(包括我們計劃的現金來源和用途，以及我們預期實現盈利的途徑)。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」、「將要」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)與在中國營商有關的風險；和(6)我們向美國證券交易委員會（「SEC」）提交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。

如需查閱公司向SEC提交的文件，請訪問公司網站www.zailaboratory.com和SEC網站www.SEC.gov。

有關更多信息，敬請垂詢：

投資者關係：

Christine Chiou / Lina Zhang

+1 (917) 886-6929 / +86 136 8257 6943

christine.chiou1@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒體：

Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen

+1 (415) 317-7255 / +86 185 0015 5011

shaun.maccoun@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com



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
(以千美元計，股份數目及每股數據除外)

	6月30日 2024	12月31日 2023
資產		
流動資產		
現金及現金等價物	630,048	790,151
流動受限制現金	100,000	—
短期投資	—	16,300
應收賬款(分別經扣減截至2024年6月30日和 2023年12月31日，信用虧損撥備20千美元和17千美元)	69,635	59,199
應收票據	8,102	6,134
存貨，淨額	41,846	44,827
預付款項及其他流動資產	20,292	22,995
流動資產總額	869,923	939,606
非流動受限制現金	1,116	1,113
長期投資	4,073	9,220
設備預付款項	46	111
物業及設備，淨額	50,613	53,734
經營租賃使用權資產	13,102	14,844
土地使用權，淨額	2,991	3,069
無形資產，淨額	44,063	13,389
長期押金	1,441	1,209
資產總額	987,368	1,036,295
負債及股東權益		
流動負債		
應付賬款	127,344	112,991
流動經營租賃負債	7,581	7,104
短期負債	70,298	—
其他流動負債	46,495	82,972
流動負債總額	251,718	203,067
遞延收益	25,343	28,738
非流動經營租賃負債	5,803	8,047
其他非流動負債	325	325
負債總額	283,189	240,177

	6月30日 2024	12月31日 2023
承諾及或有事項		
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2024年6月30日及2023年12月31日 已發行股份數分別為986,310,340股及977,151,270股； 截至2024年6月30日及2023年12月31日發行在外股份數 分別為981,398,140股及972,239,070股)	6	6
資本公積	3,011,964	2,975,302
累計虧損	(2,329,728)	(2,195,980)
累計其他綜合收益	42,773	37,626
庫存股(按成本，截至2024年6月30日及 2023年12月31日均為4,912,200股)	(20,836)	(20,836)
股東權益總額	704,179	796,118
負債及股東權益總額	987,368	1,036,295

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併經營表
(以千美元計，股份數目及每股數據除外)

	截至6月30日止三個月		截至6月30日止六個月	
	2024	2023	2024	2023
收入				
產品收入，淨額	100,106	68,864	187,255	131,661
合作收入	398	—	398	—
總收入	100,504	68,864	187,653	131,661
開支				
產品收入的成本	(35,148)	(23,763)	(68,767)	(45,100)
合作收入的成本	(85)	—	(85)	—
研發	(61,625)	(76,682)	(116,270)	(125,153)
銷售，一般及行政	(79,710)	(67,920)	(148,904)	(130,430)
知識產權銷售收益	—	10,000	—	10,000
經營虧損	(76,064)	(89,501)	(146,373)	(159,022)
利息收入	9,330	10,090	18,988	20,321
利息支出	(492)	—	(605)	—
匯兌損失	(4,108)	(40,079)	(6,176)	(31,167)
其他(開支)收入，淨額	(8,943)	(1,405)	418	(171)
除所得稅前虧損	(80,277)	(120,895)	(133,748)	(170,039)
所得稅費用	—	—	—	—
虧損淨額	(80,277)	(120,895)	(133,748)	(170,039)
每股虧損 — 基本及攤薄	(0.08)	(0.13)	(0.14)	(0.18)
用於計算每股普通股淨虧損的 加權平均股份數	975,937,790	964,817,310	974,541,780	963,140,360

再鼎醫藥有限公司
未經審計簡明合併綜合虧損表
(以千美元計)

	截至6月30日止三個月		截至6月30日止六個月	
	2024	2023	2024	2023
虧損淨額	(80,277)	(120,895)	(133,748)	(170,039)
其他綜合收益，扣除零稅項 外幣換算調整	3,605	34,908	5,147	26,495
綜合虧損	(76,672)	(85,987)	(128,601)	(143,544)

再鼎醫藥有限公司
非美國公認會計準則指標
(以千美元計)

	截至6月30日 止三個月		同比增長 按固定 匯率*		截至6月30日 止六個月		同比增長 按固定 匯率*	
	2024	2023	報告數	匯率*	2024	2023	報告數	匯率*
產品收入，淨額	100,106	68,864	45%	47%	187,255	131,661	42%	45%
經營虧損	(76,064)	(89,501)	(15)%	(15)%	(146,373)	(159,022)	(8)%	(8)%

* 按固定匯率計算的增長率是基於當前和上年同期採用相同外幣匯率的假設計算得出。