

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3月31日止三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3月31日止三個月的未經審計簡明合併業績（「**2024年第一季度業績**」）以及近期產品亮點及公司進展和2024年的預期重要里程碑事件。2024年第一季度業績乃根據有別於國際財務報告準則的美國公認會計準則編製。

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5月9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年第一季度財務業績和近期公司進展

- 2024年第一季度產品收入淨額合計為8,710萬美元，同比增長39%；按固定匯率(CER)計算同比增長43%
- 衛偉迦® (艾加莫德 $\alpha$ 注射液) 2024年第一季度銷售額為1,320萬美元，主要是由於患者可及性的增加；據估算約有2,700名新增患者於2024年第一季度接受了衛偉迦的治療
- 舒巴坦鈉—度洛巴坦鈉用於鮑曼不動桿菌—醋酸鈣複合體(ABC)的敏感分離株、艾加莫德皮下注射劑型用於全身型重症肌無力(gMG)、瑞普替尼用於ROS1陽性非小細胞肺癌(NSCLC)正在註冊審評中；艾加莫德皮下注射劑型用於慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)的補充生物製品上市申請(sBLA)已經提交
- 穩健的資產負債狀況，截至2024年3月31日現金儲備<sup>1</sup>為7.508億美元，而截至2023年12月31日為8.065億美元
- 公司將於美國東部時間2024年5月9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5月8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年第一季度的財務業績，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：「第一季度的業績展現了我們具有同類首創和同類最優潛力的產品組合在商業化執行和管線研發方面的強勁進展。衛偉迦在第一季度顯現出良好的開局，銷售額達到1,320萬美元。展望未來，我們預計將在今年接下來的時間加速商業化工作，為2024年三個新的潛在產品上市做好準備。我們也為再鼎處於後期的管線進展感到興奮，我們正在順利推進五年戰略規劃中設定的各項目標，包括收入顯著增長和2025年底實現盈利。」

再鼎醫藥總裁兼首席運營官Josh Smiley表示：「在衛偉迦上市和現有產品組合業務的強大執行的推動下，我們第一季度的淨收入實現了同比39%的增長，按照固定匯率計算則實現了同比43%的增長。隨著衛偉迦用於gMG在去年上市，以及多個新產品和新適應證有望於近期上市，再鼎醫藥正進入強勁的增長期。我們業績的顯著增長，以及我們整個組織的效率和生產力提升，將推動再鼎醫藥在2025年底前發展成為一家盈利的、高增長的公司。此外，我們還將繼續致力於通過內部發現和戰略性業務拓展不斷擴充我們的全球管線組合。」

## 2024年第一季度財務業績

- 2024年第一季度產品收入為8,710萬美元，2023年同期為6,280萬美元，同比增長39%，按CER計算同比增長43%。產品收入增加主要是由於包括去年9月衛偉迦上市在內的銷量增加，以及部分產品因納入中國國家醫保藥品目錄(NRDL)而降價導致給予經銷商的銷售返利減少。收入增長包括：
  - **則樂®**：2024年第一季度銷售收入為4,550萬美元，2023年同期為4,270萬美元，同比增長7%，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一線卵巢癌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年第一季度銷售收入為1,320萬美元，2023年同期未產生收入，這主要是由於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2023年9月成功上市，用於治療全身型重症肌無力(gMG)，隨後被首次納入NRDL，並於2024年1月1日生效。
  - **OPTUNE** (腫瘤電場治療)：2024年第一季度銷售收入為1,250萬美元，2023年同期為1,330萬美元，同比下降6%。儘管OPTUNE的銷售收入出現同比下降，但較2023年第四季度實現環比增長49%，預計2024全年治療患者總數將持續恢復。
  - **擎樂®**：2024年第一季度銷售收入為610萬美元，2023年同期為130萬美元，同比增長367%，主要是由於其於2023年第一季度被納入NRDL，用於晚期四線胃腸間質瘤(GIST)的治療。
  - **紐再樂®**：2024年第一季度銷售收入為990萬美元，2023年同期為550萬美元，同比增長81%，主要是由於紐再樂靜脈注射劑型於2023年第一季度被納入NRDL，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)，2024年第一季度上述適應證的口服劑型被納入NRDL。
- 2024年第一季度的研發開支為5,460萬美元，2023年同期為4,850萬美元。這一增長主要是由於新啟動和正在開展的臨床研究的費用的增加，部分被許可產品的里程碑款項的減少所抵銷。
- 2024年第一季度的銷售、一般和行政開支為6,920萬美元，2023年同期為6,250萬美元。這一增長主要是由於與衛偉迦上市有關的一般銷售費用的增長和人員的增加。
- 2024年第一季度虧損淨額為5,350萬美元，每股普通股虧損0.05美元(每份美國存託股份(ADS)虧損為0.55美元)，2023年同期虧損淨額為4,910萬美元。每股普通股虧損0.05美元(每份ADS虧損為0.51美元)。
- 截至2024年3月31日，現金及現金等價物、短期投資、流動受限制現金總計為7.508億美元，截至2023年12月31日為8.065億美元。

## 公司進展

- 2024年4月，朱彤先生加入再鼎醫藥，擔任大中華區<sup>2</sup>首席商務官。朱彤先生在構建創新商業模式和資源整合方面擁有豐富的經驗，將幫助我們進一步加強商業化運營，推動大中華區的銷售和利潤增長。在加入再鼎醫藥之前，他在先聲再明任職，最近的職位為首席運營官，負責營銷和製藥業務。在此之前，他曾在阿斯利康、羅氏、賽諾菲和百時美施貴寶(BMS)等全球領先的生物製藥公司擔任過多個運營、銷售和市場營銷領導職務。

## 近期管線亮點

自上次財報發佈以來再鼎醫藥主要產品進展包括：

### 腫瘤領域管線

- **腫瘤電場治療：**
  - 2024年3月，再鼎醫藥合作夥伴Novocure宣佈針對非小細胞肺癌(NSCLC)腦轉移的3期METIS臨床研究取得陽性結果。腫瘤電場治療聯合支持療法，與單獨接受支持療法相比，中位至顱內進展時間顯著改善(分別為21.9個月和11.3個月)。相關結果將在6月3日在芝加哥舉行的2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上作為完整口頭報告(LBA)發佈。再鼎醫藥正在大中華區參加METIS研究。
- **Bemarituzumab (FGFR2b)：**
  - 再鼎醫藥正在大中華區招募患者參加全球3期臨床研究FORTITUDE-101和FORTITUDE-102：
    - FORTITUDE-101是一項bemarituzumab聯合化療用於胃癌一線治療的3期臨床研究。
    - FORTITUDE-102是一項bemarituzumab聯合化療和納武利尤單抗用於胃癌一線治療的1b/3期臨床研究。
- **Tisotumab Vedotin (組織因子ADC)：**
  - 2024年4月，再鼎醫藥合作夥伴輝瑞和Genmab A/S宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)已經批准了tisotumab vedotin (TIVDAK<sup>®</sup>)的sBLA，完全批准其用於治療化療期間或化療後疾病發生進展的復發性或轉移性宮頸癌患者。再鼎醫藥正在大中華區參與其全球3期臨床研究innovaTV 301和擴展研究。
- **Adagrasib (KRAS<sup>G12C</sup>)：**
  - 再鼎醫藥正在評估全球3期臨床研究KRYSTAL-12的臨床數據，該研究旨在評估adagrasib用於先前經治的KRAS<sup>G12C</sup>突變非小細胞肺癌患者，同時我們將確定該產品下一步的適應證開發。

- **ZL-1310 (DLL3 ADC) :**

- 2024年3月，再鼎醫藥在歐洲肺癌大會(ELCC)上公佈了ZL-1310臨床前研究結果，展現了其治療潛力。
- 再鼎醫藥正在美國和大中華區為其全球1期臨床研究招募接受鉑類治療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) :**

- 再鼎醫藥正在美國、歐洲和大中華區為其全球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、感染性疾病和中樞神經系統疾病領域管線*

- **艾加莫德(FcRn) :**

- 2024年4月，再鼎醫藥向中國國家藥品監督管理局(NMPA)提交了艾加莫德皮下注射劑型用於慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)的sBLA。

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

- 2024年4月，再鼎醫藥合作夥伴BMS在國際精神分裂症研究學會(SIRS)年會上公佈了新的3期臨床研究EMERGENT項目的長期數據中期分析。
  - 在對3期開放標籤擴展研究的EMERGENT-4的長期有效性數據進行的新的中期分析中，KarXT與52週時精神分裂症症狀的所有有效性指標的顯著改善相關。
  - 在3期臨床研究EMERGENT-4和EMERGENT-5的長期安全性代謝結果匯總中期分析中，KarXT表現出良好的長期代謝特徵，大多數患者在52週的治療中經歷了代謝參數的穩定或改善。
- 再鼎醫藥正在中國內地招募患者參加註冊性橋接研究。

### 2024年的預期重要里程碑事件

#### *腫瘤領域*

#### **瑞普替尼**

- 瑞普替尼用於治療ROS1陽性局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的NDA有望獲NMPA批准。

## 腫瘤電場治療

- 再鼎醫藥將向NMPA提交腫瘤電場治療用於鉑類治療後出現疾病進展的二線及以上NSCLC的上市許可申請(MAA)。
- Novocure將於2024年第四季度公佈用於局部晚期胰腺癌的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。

## 自身免疫性疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病領域(NSAiid)

### 艾加莫德(FcRn)

- 艾加莫德皮下注射劑型用於gMG的生物製品上市申請有望獲NMPA批准。
- 再鼎醫藥計劃於2024年下半年在大中華區參與艾加莫德皮下注射劑型用於治療甲狀腺眼病(TED)的註冊性臨床研究。

### 舒巴坦鈉 — 度洛巴坦鈉(SUL-DUR)

- 用於治療由鮑曼不動桿菌 — 醋酸鈣複合體(ABC)的敏感分離株引起的感染的NDA有望獲NMPA批准。

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

- 再鼎醫藥將完成在中國用於精神分裂症的橋接研究的患者入組。
- 再鼎醫藥將於年中在大中華區加入阿爾茨海默症相關的精神疾病的全球3期研究ADEPT-2和ADEPT-3。
- BMS將在2024年下半年公佈EMERGENT-4和EMERGENT-5研究的數據，以評估精神分裂症治療的長期安全性。

## ZL-1102 (IL-17 Humabody®)

- 再鼎醫藥將於2024年第二季度啟動針對輕中度慢性斑塊狀銀屑病的全球2期研究。

## 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5月9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/B1b8622a7cf98e46cd9bc9198a5f105c36>

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、感染性疾病和中樞神經系統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](http://www.zailaboratory.com) 或關注 [www.twitter.com/ZaiLab\\_Global](https://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](http://www.zailaboratory.com)和SEC網站[www.SEC.gov](http://www.SEC.gov)。

- 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。
- 2 中國大陸(內地)、香港、澳門和台灣地區(合稱大中華區)。

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](mailto:christine.chiou1@zailaboratory.com) / [lina.zhang@zailaboratory.com](mailto:lina.zhang@zailaboratory.com)

媒體：

Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen

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

[shaun.maccoun@zailaboratory.com](mailto:shaun.maccoun@zailaboratory.com) / [xiaoyu.chen@zailaboratory.com](mailto:xiaoyu.chen@zailaboratory.com)

The logo for ZaiLab, featuring the word "zai" in a bold, lowercase, red sans-serif font, followed by "Lab" in a smaller, lowercase, red sans-serif font. The "i" in "zai" has a red dot above it.

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)

	3月31日 2024	12月31日 2023
<b>資產</b>		
<b>流動資產</b>		
現金及現金等價物	650,780	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3月31日和 2023年12月31日，信用虧損撥備18千美元和17千美元)	60,422	59,199
應收票據	15,363	6,134
存貨，淨額	37,851	44,827
預付款項及其他流動資產	24,224	22,995
<b>流動資產總額</b>	<b>888,640</b>	<b>939,606</b>
非流動受限制現金	1,114	1,113
長期投資	14,109	9,220
設備預付款項	89	111
物業及設備，淨額	52,386	53,734
經營租賃使用權資產	15,187	14,844
土地使用權，淨額	3,034	3,069
無形資產，淨額	12,398	13,389
長期押金	1,480	1,209
<b>資產總額</b>	<b>988,437</b>	<b>1,036,295</b>
<b>負債及股東權益</b>		
<b>流動負債</b>		
應付賬款	88,121	112,991
流動經營租賃負債	7,536	7,104
短期負債	48,273	—
其他流動負債	48,176	82,972
<b>流動負債總額</b>	<b>192,106</b>	<b>203,067</b>
遞延收益	26,297	28,738
非流動經營租賃負債	7,540	8,047
其他非流動負債	325	325
<b>負債總額</b>	<b>226,268</b>	<b>240,177</b>

	3月31日 2024	12月31日 2023
<b>承諾及或有事項</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2024年3月31日及2023年12月31日已發行股份數分別為978,197,710股及977,151,270股；截至2024年3月31日及2023年12月31日發行在外股份數分別為973,285,510股及972,239,070股)	6	6
資本公積	2,993,282	2,975,302
累計虧損	(2,249,451)	(2,195,980)
累計其他綜合收益	39,168	37,626
庫存股(按成本，截至2024年3月31日及2023年12月31日均為4,912,200股)	(20,836)	(20,836)
<b>股東權益總額</b>	<b>762,169</b>	<b>796,118</b>
<b>負債及股東權益總額</b>	<b>988,437</b>	<b>1,036,295</b>

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3月31日止三個月	
	2024	2023
收入	87,149	62,797
開支		
銷售成本	(33,619)	(21,337)
研發	(54,645)	(48,472)
銷售，一般及行政	(69,194)	(62,510)
經營虧損	(70,309)	(69,522)
利息收益	9,658	10,232
利息支出	(113)	—
匯兌(虧損)收益	(2,068)	8,912
其他收入，淨額	9,361	1,234
所得稅前虧損	(53,471)	(49,144)
所得稅費用	—	—
虧損淨額	<u>(53,471)</u>	<u>(49,144)</u>
每股虧損 — 基本及攤薄	(0.05)	(0.05)
用於計算每股普通股淨虧損的加權平均股份數 — 基本及攤薄	973,145,760	961,444,780

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3月31日止3個月	
	2024	2023
虧損淨額	(53,471)	(49,144)
其他綜合收益，扣除零稅項 外幣換算調整	<u>1,542</u>	<u>(8,413)</u>
綜合虧損	<u><u>(51,929)</u></u>	<u><u>(57,557)</u></u>

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3月31日止三個月		同比增長	
	2024	2023	報告數	按CER*
收入	<b>87,149</b>	62,797	39%	43%
經營虧損	<b>(70,309)</b>	(69,522)	1%	3%

\* 按CER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。