

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)

海外監管公告

本公告乃由再鼎醫藥有限公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而刊發。

本公司於2021年1月5日(美國東部時間)向美國證券交易委員會呈交表格8-K，宣佈評估腫瘤電場治療聯合標準療法治療4期非小細胞肺癌的安全性和有效性的LUNAR研究達到了主要終點總生存期。本公司從NocoCure Limited處獲得在中國內地、香港、澳門和台灣地區開發和商業化腫瘤電場治療的獨家授權。

更多詳情請參閱隨附的表格8-K。

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6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

美國證券交易委員會
華盛頓特區20549

表格 8-K

根據1934年證券交易法
第13或15(d)條規定提交的
本期報告

報告日期(所報告最早事件之日期)：2023年1月5日

再鼎醫藥有限公司

(註冊人章程中列明的註冊人正確名稱)

開曼群島
(註冊成立或組織所在州份或其他司法管轄區)

001-38205
(委員會檔案編號)

98-1144595
(國稅局僱主識別號碼)

中國上海市浦東區金科路4560號1號樓4樓

201210

314 Main Street
4th Floor, Suite 100
Cambridge, MA, USA
(主要行政辦事處地址)

02142
(郵政編碼)

+86 21 6163 2588
(註冊人電話號碼，包括地區編號)

不適用
(如自上一份報告起被更改，則為前身名稱或前身地址)

若表格8-K的呈交旨在同時滿足註冊人於任何下列條文項下的呈交責任，請選中以下相應方格：

- 根據證券法第425條發出書面通訊(17 CFR 230.425)
- 根據交易法第14a-12條徵集資料(17 CFR 240.14a-12)
- 根據交易法第14d-2(b)條發出生效日期前通訊(17 CFR 240.14d-2(b))
- 根據交易法第13e-4(c)條發出生效日期前通訊(17 CFR 240.13e-4(c))

根據證券交易法第12(b)條註冊的證券：

各類別名稱	交易代碼	註冊所在之各交易所名稱
美國存託股份， 各代表每股面值0.000006美元之10股普通股	ZLAB	納斯達克全球市場
每股面值0.000006美元之普通股*	9688	香港聯合交易所有限公司

* 計入於美國證券交易委員會註冊的美國存託股份。普通股並未於美國註冊或上市買賣，但於香港聯合交易所有限公司上市買賣。

請標明註冊人是否為1933年證券法第405條(本章第230.405條)或1934年證券交易法第12b-2條(本章第240.12b-2條)所界定的新興發展公司。

新興發展公司

如為新興發展公司，請標明註冊人是否已就遵守根據交易法第13(a)條規定的任何新訂或經修訂財務會計準則選擇不利用經延長過渡期。

項目8.01 其他事件。

再鼎醫藥有限公司(「本公司」)與其合作夥伴NovoCure Limited(「Novocure」)聯合發佈新聞稿，宣佈Novocure評估腫瘤電場治療聯合標準療法治療4期非小細胞肺癌的安全性和有效性的LUNAR研究達到了主要終點總生存期。本公司從Novocure處獲得在中國內地、香港、澳門和台灣地區開發和商業化腫瘤電場治療的獨家授權。

新聞稿副本作為附件99.1附隨於本報告，並通過引用載入本報告。

項目9.01 財務報表及附件。

附件(d)

附件編號	說明
99.1	再鼎醫藥有限公司於2023年1月5日發出的新聞稿。
104	本期報告(表格8-K)的封面採用內聯XBRL格式

簽署

根據1934年證券交易法規定，註冊人已正式促使下列獲正式授權之簽署人代表其簽署本報告。

再鼎醫藥有限公司

簽署人： /s/ F. Ty Edmondson

F. Ty Edmondson
首席法務官兼公司秘書

日期：2023年1月5日

再鼎醫藥和Novocure宣佈針對非小細胞肺癌的 關鍵性LUNAR研究達到主要終點總生存期

LUNAR研究達到了其主要終點，總生存期在統計學上有顯著且具有臨床意義的改善

LUNAR研究的完整數據將在未來的醫學大會上公佈

中國上海，美國馬薩諸塞州劍橋和瑞士羅特——再鼎醫藥有限公司(納斯達克股票代碼：ZLAB；香港交易所股份代號：9688)和Novocure(納斯達克股票代碼：NVCR)今天宣佈LUNAR研究達到了其主要終點，展示出與單獨使用標準療法相比，總生存期在統計學上有顯著且具有臨床意義的改善。LUNAR研究是一項關鍵的、開放標籤的隨機研究，評估腫瘤電場治療(TTFields)聯合標準療法治療在以鉑類為基礎治療期間或之後進展的4期非小細胞肺癌(NSCLC)的安全性和有效性。

LUNAR研究還顯示，與單獨接受免疫檢查點抑制劑治療的患者相比，接受腫瘤電場治療聯合免疫檢查點抑制劑(ICI)治療的患者的總生存期有統計學上顯著且臨床意義的改善。接受腫瘤電場治療聯合多西他賽治療的患者與單獨接受多西他賽治療的患者相比，總生存期呈積極趨勢。試驗組和對照組的ICI和多西他賽隊列之間的患者入組數量平衡，並且對照組的表現與之前的研究結果一致。參加該研究試驗組的患者對腫瘤電場治療的耐受性良好。

「我們對LUNAR研究的積極結果感到滿意。在LUNAR之前，最後一個顯著改善晚期鉑類耐藥非小細胞肺癌患者的總生存期的3期臨床研究已經是六年前，這凸顯了治療這種疾病的難度，」Novocure執行主席William Doyle表示，「我們對腫瘤電場治療聯合免疫療法的優秀表現感到高興，這有可能超過以前可能生存期，有意義地延長患者的生存。我要感謝我們的患者和研究人員在完成LUNAR研究過程中所表現出的勇氣和奉獻精神。而且，我要感謝Novocure的員工對患者的不懈承諾以及他們推動Novocure達到這一重要里程碑中的堅持不懈。」

「我們對腫瘤電場治療有望解決全球肺癌患者未被滿足的醫療需求感到興奮。肺癌是中國最常見的癌症，每年約有70萬新發非小細胞肺癌患者，」再鼎醫藥創始人、董事長兼CEO杜瑩博士表示。「我們非常高興能為LUNAR研究作出貢獻。這次合作是雙方攜手共贏的又一典範。」

Novocure計劃在未來的醫學會議上公佈LUNAR研究的全部結果。Novocure預計將於2023年下半年向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交上市前批准申請。Novocure還預計在向FDA提交申請的同時在歐盟申請CE標誌。

關於LUNAR

LUNAR是一項關鍵性臨床研究，驗證腫瘤電場治療與免疫檢查點抑制劑或多西他賽(試驗組)一起使用與單獨使用免疫檢查點抑制劑或多西他賽(對照組)相比，對於在以鉑類為基礎治療期間或之後進展的4期非小細胞肺癌患者的安全性和有效性。據估計，美國每年約有46,000名患者接受4期非小細胞肺癌的二線治療。該研究主要終點是接受腫瘤電場治療聯合免疫檢查點抑制劑或多西他賽治療的患者與單獨接受免疫檢查點抑制劑或多西他賽治療的患者的優效的總生存期。次要終點是接受腫瘤電場治療聯合免疫檢查點抑制劑治療的患者與單用免疫檢查點抑制劑治療的患者的優效的總生存期(ICI隊列)，以及接受腫瘤電場治療聯合多西他賽治療的患者與單獨使用多西他賽治療的患者的優效的總生存期(多西他賽隊列)。腫瘤電場治療主要開發與其他伴隨的標準治療聯合的療法，LUNAR研究的設計預計出現多種臨床結果，Novocure認為所有這些均有臨床意義。

關於非小細胞肺癌在中國

肺癌是中國最常見的癌症類型，也是癌症死亡的主要原因。2020年中國肺癌新發病例約815,563例，死亡病例約714,699例。非小細胞肺癌約佔肺癌的85%，約70%的非小細胞肺癌在初步診斷時為局部晚期或轉移。與全球臨床實踐相似，醫生根據疾病的階段使用不同的手術、放療和藥物療法組合來治療非小細胞肺癌。手術可能對一部分患者有療效，通常用於疾病的早期階段。自1991年以來，放療聯合鉑類化療藥物一直是局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的一線標準治療。某些免疫檢查點抑制劑已被批准用於非小細胞肺癌的一線治療，並作為標準治療被快速應用。二線治療的標準治療也在不斷演變，可能包括對接受過免疫檢查點抑制劑作為一線治療方案的患者使用以鉑類為基礎的化療、培美曲塞、多西他賽或免疫檢查點抑制劑。

關於腫瘤電場治療

腫瘤電場治療(TTFields)是通過多種機制施加物理外力以殺死癌細胞的電場。腫瘤電場治療不會顯著影響健康細胞，因為健康細胞具有與癌細胞不同的特性(包括分裂速度、形態和電特性)。腫瘤電場治療的多種不同機制共同作用，選擇性地靶向和殺死癌細胞。由於其多機制作用，腫瘤電場治療在已獲批適應證中作為新增的癌症療法，並在臨床前模型中與化療、放療、免疫檢查點抑制或PARP抑制一起使用時，在實體瘤類型中顯示出增強的效果。腫瘤電場治療展現了臨床多功能性，有可能幫助解決一系列實體瘤的治療挑戰。要了解有關腫瘤電場治療及其對癌細胞的多方面影響的更多信息，請訪問tumortreatingfields.com。

關於Novocure

Novocure是一家全球性腫瘤公司，致力於通過其創新療法腫瘤電場治療(Tumor Treatment Fields)的開發和商業化，以延長某些最具侵襲性癌症患者的生存期。Novocure的商業化產品已在某些國家獲得批准，用於治療成人惡性膠質瘤和惡性胸膜間皮瘤。Novocure正在進行或已完成的腫瘤電場治療臨床研究涉及腦轉移、胃癌、膠質母細胞瘤、肝癌、非小細胞肺癌、胰腺癌和卵巢癌。

Novocure總部位於瑞士羅特，並在全球不斷發展，在朴茨茅斯、新罕布什爾州和東京設有區域運營中心，並在以色列海法設有研究中心。有關公司的更多信息，請訪問Novocure.com，並在LinkedIn和Twitter上關注@Novocure。

Novocure 前瞻性聲明

除對過往事實或當前狀況的陳述外，本新聞稿可能包含前瞻性陳述。前瞻性陳述提供 Novocure 當前對未來事件的預期或預測。這些可能包括關於其研究項目的預期科學進展、臨床研究進展、潛在產品的開發、臨床結果的解讀、監管機構批准的前景、生產開發和產能、產品的市場前景、覆蓋範圍、從第三方付款人處收款以及有關非過往事實的其他陳述。您可以通過對「預期」、「估計」、「預計」、「計劃」、「打算」、「籌劃」、「認為」或其他具有類似含義的措辭和術語的使用來識別前瞻性陳述。由於一般財務、經濟、環境、監管和政治條件，COVID-19 疫情引起的問題，以及 Novocure 面臨的其他更具體的風險和不確定性，例如在 2022 年 2 月 24 日提交的年度報告表格 10-K 中以及在隨後向美國證券交易委員會提交的文件中所述的風險和不確定性，Novocure 的業績和財務結果可能與這些前瞻性陳述中反映的情況存在重大差異。鑒於這些風險和不確定性，這些前瞻性陳述的任何或全部可能被證實是不正確的。因此，您不應依賴任何該等因素或前瞻性陳述。此外，Novocure 不打算公開更新任何前瞻性陳述，除非法律要求。本新聞稿中的任何前瞻性陳述僅截至本新聞稿發佈之日。《1995 年美國私人證券訴訟改革法案》允許該等表述。

投資者：

Ingrid Goldberg
investorinfo@novocure.com
610-723-7427

媒體：

Leigh Labrie
media@novocure.com
610-723-7428

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

本新聞稿包含關於我們未來預期、計劃和展望的前瞻性陳述，包括但不限於與腫瘤電場治療、LUNAR研究以及可能用於治療非小細胞肺癌患者的陳述。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)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。

有關我們向美國證券交易委員會提交文件的更多資料，請訪問www.zailaboratory.com和www.SEC.gov。如需查閱公司向美國證券交易委員會提交的文件，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。

有關更多信息，敬請垂詢：

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

再鼎醫藥有限公司