

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2025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2025年3月31日止三個月的未經審計簡明合併業績（「2025年第一季度業績」）以及近期產品亮點和公司進展與2025年的預期重要里程碑事件。2025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
董事長兼首席執行官
杜瑩

香港，2025年5月8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2025年第一季度財務業績和近期公司進展

- 2025年第一季度總收入為1.065億美元，同比增長22%；重申了2025年5.60億至5.90億美元的全年收入指引
- 經營虧損顯著改善，2025年第一季度為5,630萬美元，同比下降20%，調整後的經營虧損¹下降25%至3,710萬美元；正穩步邁向2025年第四季度實現盈利¹的目標
- ZL-1310 (靶向DLL3的抗體藥物偶聯物) 正在快速推進，即將在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的相關數據；預計2025年下半年啟動用於ES-SCLC的註冊性臨床研究
- 在2025年美國癌症研究協會(AACR)年會上公佈的ZL-6201 (LRRC15 ADC)和ZL-1222 (PD-1/IL-12)數據，彰顯了再鼎醫藥內部開發的新一代腫瘤療法的潛力
- 穩健的資產負債狀況，截至2025年3月31日現金儲備²為8.573億美元，截至2024年12月31日為8.797億美元

公司將於美國東部時間5月8日上午8:00
(香港時間晚上20:00)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，2025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)今日公佈了2025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：「2025年第一季度，我們繼續推進我們的全球管線和商業化業務。我們正快速拓展全球權利管線組合，近期在AACR年會上公佈了兩款新一代腫瘤療法的積極數據，同時，我們也很期待在2025年ASCO年會上展示ZL-1310 (DLL3 ADC)的最新研究結果。我們正在穩步推進於年內啟動ZL-1310用於SCLC的關鍵性研究，目標是在2027年獲得FDA批准。同時，我們還在探索其用於一線SCLC及其他神經內分泌腫瘤，以充分挖掘這一重要全球權利管線的潛力。在商業化方面，我們持續擴大關鍵產品的患者可及性，並依託現有商業化佈局為即將上市的产品及後續多個潛在重磅療法做好充分準備。憑藉已經打下的堅實基礎，我們有能力繼續推動業務增長並邁向盈利，實現成為全球領先生物製藥公司的願景。」

再鼎醫藥總裁兼首席運營官Josh Smiley表示：「2025年是再鼎醫藥的蛻變之年，我們正在全力推進年初制定的各項關鍵目標。儘管年初衛偉迦受到季節性因素影響增速有所放緩，但據估算我們看到患者數量已在3月和4月有所回升。我們預計接下來將恢復強勁的環比增長。展望未來，包括貝瑪妥珠單抗和KarXT在內的後期管線產品，將與衛偉迦共同推動公司業績的下一輪增長。同時，我們持續優化我們的財務狀況，經營虧損同比收窄20%，經調整後¹同比收窄25%，正穩步邁向2025年第四季度實現盈利¹的目標。憑藉穩健的現金儲備²、持續增長的商業化業務以及不斷擴展的全球權利管線，再鼎醫藥已蓄勢待發，將把握多重發展機遇，為股東創造長期價值。」

1 指調整後的經營收入(虧損)(非美國公認會計準則)，計算方法為將美國公認會計準則經營收入(虧損)經過扣除非現金支出(包括折舊、攤銷和以股份為基礎的酬金)的調整。有關此調整後的盈利指標的更多信息，請參閱「非美國公認會計準則指標」部分。

2 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。

2025年第一季度財務業績

- 2025年第一季度產品收入淨額為1.057億美元，2024年同期為8,710萬美元，同比增長21%，按固定匯率計算同比增長23%。這一增長主要是由衛偉迦、則樂和紐再樂銷售額增長所驅動。
 - 衛偉迦及衛力迦：2025年第一季度產品收入淨額為1,810萬美元，2024年同期為1,320萬美元。儘管環比增長受到季節性因素影響，銷售額仍實現同比增長，這得益於衛偉迦自2023年9月上市以及自2024年1月1日起被納入中國國家醫保藥品目錄(NRDL)用於治療全身型重症肌無力(gMG)以來，市場覆蓋率和滲透率的提升。
 - 則樂：2025年第一季度產品收入淨額為4,950萬美元，2024年同期為4,550萬美元，則樂的銷售額依然強勁並繼續保持中國內地卵巢癌領域PARP抑制劑院內銷售領軍者地位。
 - 紐再樂：2025年第一季度產品收入淨額為1,510萬美元，2024年同期為990萬美元。這一增長是由於紐再樂市場覆蓋率和滲透率的提升。
- 2025年第一季度的研發開支為6,070萬美元，2024年同期為5,460萬美元。這一增長主要是由於根據許可及合作協議而支付的預付款項共計2,000萬美元。其他研發開支則由於資源擇優排序和效率提升而有所下降。
- 2025年第一季度的銷售、一般及行政開支為6,340萬美元，2024年同期為6,920萬美元。這一下降主要是由於資源擇優排序和效率提升所帶來的人員成本下降。
- 2025年第一季度，經營虧損為5,630萬美元，經調整後扣除折舊、攤銷和以股份為基礎的報酬等非現金支出後為虧損3,710萬美元。本新聞稿末尾附有經營虧損(美國公認會計準則)和調整後的經營虧損(非美國公認會計準則)的對比。
- 2025年第一季度虧損淨額為4,840萬美元，歸屬於普通股股東的每股普通股虧損0.04美元(每份美國存託股份(ADS)虧損為0.45美元)，2024年同期虧損淨額為5,350萬美元，每股普通股虧損0.05美元(每份ADS虧損為0.55美元)。虧損淨額減少主要是由於產品收入的增長快於運營開支。

- 截至2025年3月31日，現金及現金等價物、短期投資和流動受限制現金總計為8.573億美元，截至2024年12月31日為8.797億美元。

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

- **ZL-1310 (DLL3 ADC)：**
 - 用於二線及以上ES-SCLC：2025年4月，再鼎醫藥宣佈，一項正在進行的ZL-1310用於ES-SCLC的全球1a/1b期臨床研究的最新數據將在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會的壁報環節公佈。更新結果將包括更多患者的數據以及來自這一正在進行研究的隨訪信息。
 - 用於其他神經內分泌腫瘤：2025年4月，再鼎醫藥啟動了一項針對特定實體瘤的全球1/2期臨床研究，以探索其在ES-SCLC以外領域的治療潛力。
- **維替索妥尤單抗(TIVDAK，組織因子ADC)：**2025年3月，中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理了維替索妥尤單抗用於治療全身治療期間或之後病情進展的復發或轉移性宮頸癌患者的生物製品上市許可申請(BLA)。如果獲批，再鼎醫藥將利用其在女性腫瘤領域現有的則樂的商業化基礎，加速將其惠及中國患者。
- **腫瘤電場治療(TTFields)：**2025年4月，再鼎醫藥合作夥伴Novocure宣佈，針對胰腺癌的3期研究PANNOVA-3的更多結果將在2025年ASCO年會上作為最新突破性口頭報告發佈。再鼎醫藥在大中華區(中國內地，香港，澳門和台灣地區的統稱)參與了這一研究，並計劃於2025年在中國提交上市許可申請。
- **瑞普替尼(ROS1/TRK)：**2025年4月，中國NMPA受理了瑞普替尼用於治療NTRK陽性實體瘤患者的補充新藥上市申請(sNDA)。瑞普替尼有望成為用於廣泛的NTRK融合陽性實體瘤患者的新一代TKI，包括TKI初治和TKI經治的患者。
- **ZL-6201 (LRRC15 ADC)：**2025年4月，再鼎醫藥在2025年美國癌症研究協會(AACR)年會上公佈了ZL-6201的新數據。研究結果表明，ZL-6201能夠在腫瘤細胞內高效內化並殺死腫瘤細胞，同時在靶點常有表達的腫瘤微環境中展現出顯著的旁觀者殺傷效應。基於這些研究結果，再鼎醫藥計劃於2025年啟動ZL-6201的新藥臨床研究申請(IND)支持性研究，探索其作為潛在療法用於肉瘤及其他LRRC15陽性實體瘤(如乳腺癌和其他惡性腫瘤)的治療。
- **ZL-1222 (PD-1/IL-12)：**2025年4月，再鼎醫藥在2025年AACR年會上公佈了相關數據，首次公開披露了這一全球權利管線。臨床前研究結果顯示，ZL-1222在抗PD-1抗體敏感和耐藥的腫瘤模型中均展現出強效抗腫瘤活性，並具有更高的全身安全性。這些結果表明，該藥物有望為對現有抗腫瘤免疫療法無應答或耐藥的患者帶來獲益。

免疫領域管線

- **艾加莫德(FcRn)**：2025年4月，再鼎醫藥合作夥伴argenx宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准艾加莫德預充式皮下注射(PFS)劑型用於gMG和慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)患者的自我給藥。這是該產品的第三種給藥方案，為患者提供了更靈活便捷的治療選擇。再鼎醫藥計劃於2025年在中國提交這一劑型用於上述適應證的化學成分生產與控制(CMC)變更申請。
- **ZL-1102 (IL-17 Humabody[®])**：基於對首批40例入組患者中期分析數據的全面評估，以及獨立數據安全監查委員會的建議，再鼎醫藥決定終止ZL-1102的全球2期臨床研究。
- **Povetacicept (APRIL/BAFF)**：再鼎醫藥合作夥伴Vertex已完成全球3期RAINIER研究中針對IgA腎病患者的期中分析隊列入組。再鼎醫藥在大中華區參與了該研究。

2025年的預期重要里程碑事件

有望近期向NMPA提交的申請

- **貝瑪妥珠單抗(FGFR2b)**：提交用於一線胃癌治療的BLA。
- **腫瘤電場治療**：提交用於一線胰腺癌治療的上市許可申請。
- **艾加莫德(FcRn)**：提交PFS劑型用於gMG和CIDP的CMC變更申請。

預期的臨床開發和數據公佈

全球權利管線

ZL-1310 (DLL3 ADC)

- **用於二線及以上ES-SCLC**：再鼎醫藥將於2025年6月2日在2025年ASCO年會上公佈最新數據，並計劃在2025年下半年啟動一項關鍵性研究。
- **用於一線ES-SCLC**：再鼎醫藥將公佈ZL-1310聯用阿替利珠單抗的劑量遞增研究數據。

ZL-1503 (IL-13/IL-31R)

- 再鼎醫藥將公佈最新臨床前數據，並推進至用於中重度特應性皮炎的全球1期臨床研究。

ZL-6201 (LRRC15 ADC)

- 再鼎醫藥將啟動用於肉瘤及其他潛在LRRC15陽性實體瘤(如乳腺癌等惡性腫瘤)的全球1期臨床開發。

區域權利管線

貝瑪妥珠單抗(FGFR2b)

- 再鼎醫藥合作夥伴安進將在2025年第二季度公佈3期研究FORTITUDE-101的數據，該研究旨在探索貝瑪妥珠單抗聯合化療對比化療單藥用於胃癌一線治療。再鼎醫藥在大中華區參與了這項研究。
- 再鼎醫藥合作夥伴安進將在2025年下半年公佈3期研究FORTITUDE-102的數據，該研究旨在探索貝瑪妥珠單抗聯合化療和納武利尤單抗對比化療聯合納武利尤單抗用於胃癌一線治療。再鼎醫藥在大中華區參與了這項研究。

咕諾美林曲司氯鉍(KarXT) (M1/M4型毒蕈碱乙醯膽鹼受體激動劑)

- 再鼎醫藥合作夥伴百時美施貴寶(BMS)將在2025年下半年公佈KarXT用於阿爾茨海默症精神病性障礙的3期研究ADEPT-2的數據。再鼎醫藥在大中華區參與了這項研究。

艾加莫德(FcRn)

- *血清陰性gMG*：再鼎醫藥合作夥伴argenx將公佈用於血清陰性gMG的3期的ADAPT-SERON研究的主要結果。再鼎醫藥在大中華區參與了這項研究。
- *狼瘡性腎炎(LN)*：再鼎醫藥將公佈用於LN的2期研究的主要結果。

Povetacicept (APRIL/BAFF)

- *原發性膜性腎病(pMN)*：再鼎醫藥計劃與合作夥伴Vertex合作，在大中華區開展povetacicept用於pMN的全球關鍵性2/3期研究。

電話會議和網絡直播相關信息

再鼎醫藥將於今天(2025年5月8日)美國東部時間上午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。

註冊鏈接的詳細信息如下：

- 網絡直播：<https://edge.media-server.com/mmc/p/pwq4a9of>
- 電話撥入：<https://register-conf.media-server.com/register/B1b40d2ed331c84e39982d7fe2b6ed496f>

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流程。註冊完成後，您將收到內含撥號詳情的確認郵件。

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、免疫、神經科學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 https://x.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。我們還提供了調整後的經營虧損指標，該指標對美國公認會計準則經營虧損進行了調整，以排除某些非現金支出(包括折舊攤銷以及以股份為基礎的酬金)的影響。我們稱之為「實現非美國公認會計準則經營利潤盈利」。這些調整後的增長率和調整後的經營虧損是非美國公認會計準則指標。我們認為這些非美國公認會計準則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。儘管我們認為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。

再鼎醫藥前瞻性聲明

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、商業化產品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、合作和業務拓展活動的預期收益和潛力；我們的盈利能力和實現盈利的時間線；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」、「認為」、「有可能」、「估計」、「預期」、「預測」、

「目標」、「打算」、「可能」、「計劃」、「準備」、「定位」、「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)

	2025年 3月31日	2024年 12月31日
資產		
流動資產		
現金及現金等價物	757,263	449,667
流動受限制現金	100,000	100,000
短期投資	—	330,000
應收賬款(分別經扣減截至2025年3月31日和 2024年12月31日的信用虧損撥備22千美元和25千美元)	76,555	85,178
應收票據	11,118	4,233
存貨，淨額	53,054	39,875
預付款項及其他流動資產	43,878	41,527
	<u>1,041,868</u>	<u>1,050,480</u>
流動資產總額	1,041,868	1,050,480
非流動受限制現金	1,113	1,114
物業及設備，淨額	49,654	47,961
經營租賃使用權資產	19,081	21,496
土地使用權，淨額	2,882	2,907
無形資產，淨額	56,198	56,027
其他流動資產	2,534	5,768
	<u>2,534</u>	<u>5,768</u>
	<u>1,173,330</u>	<u>1,185,753</u>
資產總額	1,173,330	1,185,753
負債及股東權益		
流動負債		
應付賬款	103,017	100,906
流動經營租賃負債	6,574	8,048
短期負債	173,405	131,711
其他流動負債	36,811	58,720
	<u>319,807</u>	<u>299,385</u>
流動負債總額	319,807	299,385
遞延收益	30,126	31,433
非流動經營租賃負債	12,319	13,712
其他非流動負債	325	325
	<u>325</u>	<u>325</u>
	<u>362,577</u>	<u>344,855</u>
負債總額	362,577	344,855

	2025年 3月31日	2024年 12月31日
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2025年3月31日及2024年12月31日已發行股份數分別為1,089,076,400股及1,082,614,740股；截至2025年3月31日及2024年12月31日發行在外股份數分別為1,084,164,200股及1,077,702,540股)	7	7
資本公積	3,283,800	3,264,295
累計虧損	(2,501,521)	(2,453,083)
累計其他綜合收益	49,303	50,515
庫存股(按成本，截至2025年3月31日及2024年12月31日均為4,912,200股)	(20,836)	(20,836)
股東權益總額	810,753	840,898
負債及股東權益總額	1,173,330	1,185,753

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	
	2025	2024
收入		
產品收入，淨額	105,650	87,149
合作收入	837	—
	<u>106,487</u>	<u>87,149</u>
總收入	106,487	87,149
開支		
產品收入的成本	(38,452)	(33,619)
合作收入的成本	(195)	—
研發	(60,729)	(54,645)
銷售，一般及行政	(63,422)	(69,194)
	<u>(162,798)</u>	<u>(157,458)</u>
經營虧損	(56,311)	(70,309)
利息收入	8,606	9,658
利息支出	(1,187)	(113)
匯兌收益(損失)	651	(2,068)
其他(支出)收入，淨額	(197)	9,361
	<u>(48,438)</u>	<u>(53,471)</u>
所得稅前虧損	(48,438)	(53,471)
所得稅費用	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>
虧損淨額	<u>(48,438)</u>	<u>(53,471)</u>
每股虧損 — 基本及攤薄	(0.04)	(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	1,080,825,300	973,145,760

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日止三個月	
	2025	2024
虧損淨額	(48,438)	(53,471)
其他綜合收益，扣除零稅項 外幣換算調整	<u>(1,212)</u>	<u>1,542</u>
綜合虧損	<u><u>(49,650)</u></u>	<u><u>(51,929)</u></u>

再鼎醫藥有限公司
非美國公認會計準則指標
(未經審計)
(以千美元計)

按固定匯率(CER)計算的增長

	截至3月31日止三個月		同比增長	
	2025	2024	報告數	按固定匯率*
產品收入，淨額	105,650	87,149	21%	23%
經營虧損	(56,311)	(70,309)	(20)%	(20)%

* 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。

經營虧損(美國公認會計準則)與調整後經營虧損(非美國公認會計準則)的對比

	截至3月31日止三個月	
	2025	2024
美國公認會計準則經營虧損	(56,311)	(70,309)
加：折舊和攤銷	3,458	3,012
加：以股份為基礎的酬金	15,800	17,980
調整後經營虧損	<u>(37,053)</u>	<u>(49,317)</u>