

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2026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2026年6月30日止三個月及六個月的未經審計簡明合併業績（「**2026年第二季度業績**」）以及近期產品亮點和公司進展與2026年和2027年上半年的預期重要里程碑事件。

2026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2026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2026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，2026年8月6日

於本公告日期，本公司董事會包括董事杜瑩博士和Leon O. Moulder, Jr. 先生；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、Michel Vounatsos先生及Peter Wirth先生。

* 僅供識別



再鼎醫藥公佈2026年第二季度財務業績及近期公司進展

- 公司已推進多個全球腫瘤和免疫管線項目邁向關鍵臨床和註冊里程碑，預計2026年下半年將迎來多個重要的管線催化劑
- Zocilurtatug pelitecan (zoci)聯合PD-L1抑制劑用於一線小細胞肺癌(SCLC)的全球1期數據將在2026年ESMO大會上公佈；計劃將於今年晚些時候啟動一項註冊性3期研究
- 評估zoci用於二線及以上SCLC的註冊性3期研究DLLEVATE進展順利，預計將於2027年上半年完成患者入組，以支持有望於2027年在美國提交的一項加速批准申請
- ZL-1503 (一款用於治療特應性皮炎的具有同類首創潛力的長效IL-13/IL-31R α 雙特異性抗體)全球1/1b期研究持續推進，預計將於2026年下半年獲得初步首次人體數據
- 帖諾美林曲司氯銨(凱捷樂®)在中國內地成功上市，早期上市表現令人鼓舞，正在形成增長勢頭，為有望納入NRDL奠定基礎
- 2026年第二季度總收入為1.063億美元；淨產品收入環比增長11%，得益於則樂的穩定表現以及艾加莫德銷量實現兩位數增長；商業化業務有望在2027年恢復顯著增長

公司將於今日2026年8月6日美國東部時間上午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，2026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)今日公佈了2026年第二季度財務業績以及近期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：「再鼎醫藥正在邁入一個令人振奮的新篇章。過去幾年，我們從將創新藥物帶給中國患者，逐步成長為一家為全球患者開發我們自己的差異化藥物的全球生物製藥公司。如今，我們的創新管線正快速走向成熟。我們在不到兩年時間內，將潛在同類最優DLL3抗體藥物偶聯物(ADC) zocilurtatug pelitecan (zoci)從新藥臨床試驗申請(IND)推進至全球3期臨床研究，而我們包括ZL-1503在內的不斷壯大的內部開發產品組合，讓我們堅信，創新將日益成為驅動再鼎醫藥下一階段增長的核心動力。與此同時，我們持續強化商業化業務。本季度，我們進一步聚焦商業化重點，實現環比收入增長，保持商業化盈利，為2027年恢復顯著增長奠定了基礎。所有這些成就，都助力再鼎醫藥為患者和股東創造長期價值。」

再鼎醫藥總裁、全球研發負責人Rafael G. Amado博士表示：「我們為公司不斷壯大的全球管線的進展深感振奮，預計到年底將有三項註冊性研究在開展中，並有望在明年提交我們的首個美國上市許可申請。Zoci已展現出差異化特徵 — 強大的全身和顱內活性以及良好的安全性特徵 — 支持其在小細胞肺癌和肺外神經內分泌癌多種治療場景中的開發。在免疫領域，ZL-1503有望通過IL-13和IL-31雙重抑制來同時解決炎症和瘙癢。結合YTE改造帶來的半衰期延長特性，我們相信其差異化特性有望在免疫領域的最大市場之一解決重大未滿足醫療需求。我們期待在今年下半年陸續分享這兩個項目的重要臨床更新。」

2026年第二季度財務業績

- 2026年第二季度**總收入**為1.063億美元，2025年同期為1.1億美元。2026年第二季度**產品收入淨額**為1.058億美元，2025年同期為1.091億美元。產品收入淨額環比增長11%，得益於則樂的穩定表現以及艾加莫德的銷量持續增長。2026年下半年，我們期待進一步穩定產品銷量，為2027年恢復顯著增長奠定基礎。
- 2026年第二季度的**研發開支**為6,180萬美元，2025年同期為5,060萬美元。這一增長主要是由於許可和合作協議的許可費用的增加，部分被臨床和臨床前成本下降抵銷。
- 2026年第二季度的**銷售、一般及行政(SG&A)**開支為7,290萬美元，2025年同期為7,100萬美元。SG&A開支同比基本持平，反映出公司在精簡組織、優化資源配置及提升運營效率方面的持續努力，以推動下一階段增長。
- 2026年第二季度**經營虧損**為7,650萬美元，經調整後扣除折舊、攤銷和以股份為基礎的酬金等非現金支出後為虧損6,040萬美元。本新聞稿末尾附有經營虧損(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。
- 2026年第二季度**虧損淨額**為5,080萬美元，歸屬於普通股股東的每股普通股虧損為0.05美元(每份美國存託股份(ADS)虧損為0.46美元)，2025年同期虧損淨額為4,070萬美元，每股普通股虧損為0.04美元(每份ADS虧損為0.37美元)。虧損淨額的增加主要是由於許可費用的增加。
- 截至2026年6月30日，**現金及現金等價物、短期投資及流動受限制現金**總計為7.175億美元，截至2026年3月31日為7.613億美元。

近期管線亮點

以下是自上次財報發佈以來的關鍵候選產品進展：

腫瘤管線

- **Zocilurtatug Pelitecan (zoci，靶向DLL3的ADC) (前稱ZL-1310)：**
 - 2026年7月，再鼎醫藥獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)授予zoci用於治療神經內分泌癌的孤兒藥資格認定(ODD)。
 - 2026年6月，再鼎醫藥獲得歐洲藥品管理局(EMA)授予zoci用於治療肺神經內分泌癌患者的孤兒藥資格認定。
 - 2026年5月，再鼎醫藥獲得美國FDA授予zoci用於治療肺外神經內分泌癌(epNECs)患者的快速通道資格認定(FTD)。這是zoci獲得的第二項FDA快速通道資格認定，我們正在積極與監管機構溝通，推進用於治療epNECs註冊方案。
 - 2026年4月，再鼎醫藥合作夥伴安進啟動了全球1b期研究(DeLLphi-313)的入組，評估zoci聯合塔拉妥單抗(聯合或不聯合抗PD-L1)用於治療小細胞肺癌(SCLC)患者。
- **緹樂(維替索妥尤單抗，組織因子ADC)：**
 - 2026年6月，中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准了緹樂用於治療化療期間或之後疾病進展的復發或轉移性宮頸癌成人患者的生物製品上市許可申請(BLA)。緹樂是首個在中國獲批用於該適應證的ADC。

免疫、神經科學和感染性疾病領域管線

- **ZL-1503 (IL-13/IL-31R α)：**已完成ZL-1503在健康志願者中開展的1/1b期研究單次給藥劑量遞增(SAD)部分的入組，初步藥代動力學(PK)、藥效學(PD)、安全性及免疫原性數據預計將於2026年下半年公佈。該研究用於特應性皮炎患者的多次給藥劑量遞增(MAD)部分的入組工作正在進行中。
- **艾加莫德(FcRn)：**2026年5月，美國FDA批准了再鼎醫藥合作夥伴argenx提交的VYVGART®(艾加莫德靜脈輸注劑型)和VYVGART Hytrulo®(艾加莫德皮下注射劑型)的補充生物製品上市許可申請(sBLA)，將其適應證拓展至涵蓋所有血清型的全身型重症肌無力(gMG)成人患者——抗AChR-Ab陽性、抗MuSK-Ab陽性、抗LRP4-Ab陽性以及三重血清陰性。該批准基於3期研究ADAPT SERON的數據。再鼎醫藥在大中華區參與了ADAPT SERON研究。再鼎醫藥正在開展準備工作，推動衛力迦於2027年納入中國國家醫保藥品目錄。

- **咕諾美林曲司氯鉍(M1/M4激動劑)**：2026年6月，再鼎醫藥在中國內地商業化上市咕諾美林曲司氯鉍膠囊(凱捷樂®)，用於治療成人精神分裂症。咕諾美林曲司氯鉍是70多年來首個獲批的具有全新作用機制的精神分裂症療法，通過選擇性激活M1和M4毒蕈鹼受體，為治療精神分裂症提供了全新方法。再鼎醫藥正在準備，以尋求咕諾美林曲司氯鉍於2027年被納入中國國家醫保藥品目錄的機會。
- **Povetacicept (pove, APRIL/BAFF)**：2026年6月，再鼎醫藥合作夥伴Vertex宣佈美國FDA已受理pove用於免疫球蛋白A腎病(IgAN)成人患者的生物製品上市許可申請，並納入加速審批程序，處方藥用戶付費法案(PDUFA)目標行動日期為2026年11月30日。再鼎醫藥在大中華區參與了全球3期研究RAINIER。

2026年及2027年上半年預期重要里程碑

全球管線

預期臨床進展和數據讀出

Zocilurtatug Pelitecan (zoci，靶向DLL3的ADC，前稱ZL-1310)

- 一線廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)：預計將於2026年10月歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會上報告zoci聯合阿替利珠單抗(聯合或不聯合化療)的1期初步數據，並依據後續數據和監管機構進行討論，於2026年下半年啟動一項註冊性3期研究。
- 二線及以上ES-SCLC：預計將於2027年上半年完成全球關鍵性3期研究DLLEVATE入組，隨後是一項計劃中的中期分析，該中期分析數據有望支持提交一項加速批准的生物製品上市許可申請。
- 肺外神經內分泌癌(epNECs)：預計完成正在進行的全球1b/2期研究2期擴展部分的入組，評估zoci用於治療特定實體瘤患者，並根據監管機構的反饋，於2026年下半年推進該項目進入註冊性開發階段。

ZL-1503 (IL-13/IL-31R α)

- 預計於2026年下半年報告用於健康志願者的全球1/1b期研究單次遞增劑量(SAD)部分的初步首次人體數據，包括藥代動力學(PK)、半衰期、藥效動力學生物標誌物(包括pSTAT6)和安全性。
- 繼續開展用於特應性皮炎患者的1/1b期研究多次遞增劑量(MAD)部分的入組。MAD部分的初步臨床數據預計將於2027年上半年獲得。

ZL-6201 (LRRC15 ADC)

- 預計於2027年上半年提供評估ZL-6201用於肉瘤和特定腫瘤患者的全球1a/b期研究劑量遞增部分的主要結果。

ZL-1222 (PD-1/IL-12)

- 預計於2027年在美國提交一項新藥臨床試驗申請，並啟動一項全球1期研究。

ZL-1311 (MUC17/CD3)

- 預計於2026年底前在美國提交一項新藥臨床試驗申請，並於2027年上半年啟動一項全球1期研究。

區域管線

有望獲得NMPA受理的上市許可申請

- 腫瘤電場治療(TTFields)用於局部晚期胰腺癌

預期臨床開發和數據讀出

艾加莫德(FcRn)

- 肌炎：再鼎醫藥合作夥伴argenx將於2026年第三季度提供評估自身免疫性炎症性肌病(AIM或肌炎)的全球2/3期研究ALKIVIA的主要結果。再鼎醫藥在大中華區參與了ALKIVIA研究。

Elegrobart (抗IGF-1R，皮下注射)

- 再鼎醫藥將於2026年第三季度完成用於治療甲狀腺眼病的中國3期註冊性研究的入組。
- 再鼎醫藥將於2027年提供中國3期註冊性研究的主要結果。

電話會議和網絡直播信息

再鼎醫藥將於今日(2026年8月6日)美國東部時間上午8:00(香港時間晚上20:00)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。

詳情如下：

- 網絡直播註冊鏈接(推薦)：<https://edge.media-server.com/mmc/p/4mhmttj2>
- 電話撥入註冊鏈接：<https://register-conf.media-server.com/register/BIc69829b23daf4513a56e2253eaff583c>

所有參會者必須在電話會議之前通過以上鏈接完成在線註冊。註冊成功後，參會者將收到確認郵件，內含撥號接入詳情。

會議結束後不久，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為人類健康帶來積極影響。

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相應的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、安全性和有效性；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(包括我們的資本配置和投資策略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，請訪問公司官網www.zailaboratory.com和SEC網站www.sec.gov。

如需更多信息，請聯繫：

投資者關係：

Christine Chiou / Cyan Liu

+1 (917) 886-6929 / +86 195 3130 8895

christine.chiou1@zailaboratory.com / cyan.liu@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)

	2026年 6月30日	2025年 12月31日
資產		
流動資產		
現金及現金等價物	607,522	679,573
流動受限制現金	100,000	100,000
短期投資	10,000	10,000
應收賬款(分別經扣減截至2026年6月30日和 2025年12月31日，信用虧損撥備20千美元和31千美元)	69,595	106,116
應收票據	3,395	12,169
存貨，淨額	90,890	74,745
預付款項及其他流動資產	32,635	36,683
流動資產總額	914,037	1,019,286
非流動受限制現金	1,118	1,116
物業及設備，淨額	46,431	47,389
經營租賃使用權資產	16,159	19,152
土地使用權，淨額	2,883	2,853
無形資產，淨額	85,774	76,144
遞延所得稅	4,848	3,390
其他非流動資產	3,543	3,054
資產總額	1,074,793	1,172,384
負債及股東權益		
流動負債		
應付賬款	136,692	141,608
流動經營租賃負債	5,025	6,344
短期負債	238,104	204,530
其他流動負債	48,763	63,684
流動負債總額	428,584	416,166
遞延收益	27,500	27,333
非流動經營租賃負債	11,447	13,385
其他非流動負債	225	—
負債總額	467,756	456,884

	2026年 6月30日	2025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2026年6月30日和2025年12月31日已發行股份數分別為1,132,222,310股和1,113,822,550股；截至2026年6月30日和2025年12月31日發行在外股份數分別為1,122,445,390股和1,106,389,340股)	7	7
資本公積	3,370,798	3,343,469
累計虧損	(2,730,461)	(2,628,620)
累計其他綜合收益	214	29,697
庫存股(按成本，截至2026年6月30日和2025年12月31日分別為9,776,920股和7,433,210股)	(33,521)	(29,053)
股東權益總額	607,037	715,500
負債及股東權益總額	1,074,793	1,172,384

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	
	2026	2025	2026	2025
收入				
產品收入，淨額	105,751	109,085	201,307	214,735
合作收入	560	892	4,615	1,729
總收入	106,311	109,977	205,922	216,464
開支				
產品收入的成本	(48,162)	(43,003)	(86,477)	(81,455)
合作收入的成本	—	(217)	(20)	(412)
研發	(61,766)	(50,614)	(127,357)	(111,343)
銷售、一般及行政	(72,872)	(71,038)	(137,942)	(134,460)
經營虧損	(76,489)	(54,895)	(145,874)	(111,206)
利息收入	5,879	8,843	12,326	17,449
利息支出	(1,587)	(1,262)	(3,224)	(2,449)
匯兌收益	15,065	2,837	29,902	3,488
其他收入，淨額	5,285	3,750	5,447	3,553
除所得稅前虧損	(51,847)	(40,727)	(101,423)	(89,165)
所得稅收益(費用)	1,022	—	(418)	—
虧損淨額	(50,825)	(40,727)	(101,841)	(89,165)
每股虧損 — 基本及攤薄	(0.05)	(0.04)	(0.09)	(0.08)
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	1,116,973,380	1,091,933,150	1,112,208,460	1,086,413,130

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	
	2026	2025	2026	2025
虧損淨額	(50,825)	(40,727)	(101,841)	(89,165)
其他綜合虧損，扣除零稅項				
外幣換算調整	(14,891)	(2,955)	(29,483)	(4,167)
綜合虧損	(65,716)	(43,682)	(131,324)	(93,332)

再鼎醫藥有限公司
非美國公認會計準則指標
(未經審計的)
(以千美元計)

按固定匯率(CER)計算的增長

	截至6月30日 止三個月		同比增長		截至6月30日 止六個月		同比增長	
	2026	2025	報告數	按固定 匯率*	2026	2025	報告數	按固定 匯率*
產品收入，淨額	105,751	109,085	(3)%	(7)%	201,307	214,735	(6)%	(10)%
經營虧損	(76,489)	(54,895)	39%	36%	(145,874)	(111,206)	31%	29%

* 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6月30日止三個月		截至6月30日止六個月	
	2026	2025	2026	2025
美國公認會計準則經營虧損	(76,489)	(54,895)	(145,874)	(111,206)
加：折舊和攤銷	4,173	3,735	8,117	7,193
加：以股份為基礎的酬金	11,941	16,973	25,465	32,773
調整後經營虧損	<u>(60,375)</u>	<u>(34,187)</u>	<u>(112,292)</u>	<u>(71,240)</u>