再鼎医药启动全球2期临床研究，评估ZL-1102用于局部治疗慢性斑块状银屑病

2024年 5月 22日

这是再鼎医药内部研发产品中首个进入2期临床研究的分子，展现了再鼎的全球能力

基于概念验证研究，ZL-1102是首个证实银屑病皮肤渗透产生临床应答的局部生物制剂

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2024年5月22日 — 再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今日宣布，首位患者已在一项全球2期临床研究（NCT06380907）中给药，该研究旨在评估公司内部开发的IL-17抑制剂ZL-1102治疗慢性斑块状银屑病（CPP）的疗效和安全性。ZL-1102是一款靶向作用于IL-17A细胞因子的新型全人源VH抗体片段(Humabody®)。ZL-1102的独特之处在于，它被开发用于治疗轻中度慢性斑块状银屑病，与其他针对中重度慢性斑块状银屑病的全身型IL-17抑制剂不同。

再鼎医药总裁兼首席运营官Josh Smiley表示，“这项研究是再鼎医药发展过程中的一个重要里程碑，证明了我们卓越的内部研发团队致力于开发创新疗法，帮助全球患者。”

再鼎医药总裁，中枢神经系统、自身免疫及感染性疾病领域全球开发负责人任海睿博士表示，“ZL-1102 是首个针对症状不太严重的CPP患者开发的IL-17靶向局部治疗药物，体现了再鼎内部研发创新管线时以患者为中心的创新研发计划。我们的目标是尽快将这种创新疗法带给有需要的患者。”

全球约有1.25亿人受到银屑病影响，这些人中80%-90%患有斑块状银屑病，其中70%-80%的病例为轻中度。大多数口服和注射的全身性药物用于治疗中重度银屑病。再鼎医药此前报告了轻中度CPP患者的概念验证性研究数据，该研究显示，在治疗4周时，ZL-1102组靶皮损的局部银屑病面积和严重程度指数（PASI）评分显示出高出安慰剂组45%的相对改善。随着时间的推移，ZL-1102在治疗期间和治疗结束后持续表现出比安慰剂更高的应答率[1]。

ZL-1102 的 2 期全球临床研究是一项针对轻中度 CPP 患者的随机、双盲、安慰剂对照、剂量范围研究。在这项 5 臂试验中，约 250 名患者将接受为期 16 周的局部治疗。研究的主要终点是达到mPASI75的患者的比例，即治疗第16周时，mPASI评分较基线至少下降了75%。研究还将确定不同剂量的ZL-1102与安慰剂相比在治疗结束时的疗效。研究的次要目的包括整个治疗期间的疗效、安全性、耐受性、药代动力学和抗药抗体 （ADA）。关于此项研究的更多信息，请访问https://clinicaltrials.gov/study/NCT06380907.

关于ZL-1102

ZL-1102 是一款处于研究阶段的新型全人源 VH抗体片段，靶向作用于 IL-17A 细胞因子，它被配制成水凝胶，用于局部治疗慢性斑块状银屑病。由于这一类分子体积小，且有其他独有特性，与全长单克隆抗体相比，它具有更高的靶标亲和力和组织渗透性。由于具有更好的安全性和耐受性的潜力，该局部治疗产品有望将现有 IL-17 靶向疗法的使用扩展到群体庞大的症状不太严重的慢性斑块状银屑病患者。

关于轻中度慢性斑块状银屑病

斑块状银屑病是一种常见的慢性、全身性、炎症性自身免疫性皮肤病，其特征是皮肤上出现红色并带有银色鳞屑的斑块。银屑病影响全球约 1.25 亿人。其中80-90%为斑块性银屑病，是银屑病中最常见的类型。70-80% 的斑块状银屑病病例为轻中度，已经上市的 IL-17 抑制剂目前不适用于此类病例。局部治疗是轻中度斑块状银屑病的标准疗法。然而，目前的治疗选择疗效有限或长期使用存在安全问题。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）是一家以研发为基础、处于商业化阶段的创新型生物制药公司，总部位于中国和美国。我们致力于通过创新产品的发现、开发和商业化解决肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域未被满足的巨大医疗需求。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进中国及全世界人类的健康福祉。

有关再鼎医药的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或关注公司官微：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于再鼎医药未来预期、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于ZL-1102的获益、安全性和有效性、慢性斑块状银屑病治疗，以及药物开发和商业化过程中的风险和不确定性的陈述。该等前瞻性陈述可能包括“旨在”、“预计”、“相信”、“有可能”、“估计”、“预期”、“预测”、“目标”、“打算”、“可能”、“计划”、“可能的”、“潜在”、“将”、“会”等词汇和其他类似表述。该等前瞻性陈述可能包含诸如「旨在」、「预计」、「认为」、「可能」、「估计」、「预期」、「预测」、「目标」、「打算」、「有可能」、「计划」、「可能的」、「潜在」、「将会」、「将要」等词汇和其他类似表述。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的「前瞻性陈述」。前瞻性陈述并非对未来表现的担保或保证。前瞻性陈述基于我们截至本新闻稿发布之日的预期和假设，并且受到固有不确定性、风险以及可能与前瞻性陈述所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。对于我们在前瞻性陈述中披露的计划、意图、预期或预测，我们可能无法实际实现、执行或满足，请勿过分依赖此等前瞻性陈述。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性陈述所示存在重大差异，该等因素包括但不限于：(1)我们成功商业化自身已获批上市产品并从中产生收入的能力；(2)我们为自身的运营和业务活动获取资金的能力；(3)我们候选产品的临床开发和临床前开发的结果；(4)相关监管机构对我们的候选产品作出审批决定的内容和时间； (5)与在中国营商有关的风险； 和(6)我们向美国证券交易委员会（「SEC」）提交的最新年报和季报以及其他报告中指出的其他因素。我们预计后

续事件和发展将导致我们的预期和假设改变，但除法律要求之外，不论是出于新信息、未来事件或其他原因，我们均无义务更新或修订任何前瞻性陈述。该等前瞻性陈述不应被视为我们在本新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。
如需查阅公司向美国证券交易委员会提交的文件，可访问公司网站www.zailaboratory.com或登录美国证券交易委员会网站www.sec.gov.

注释：

(1) Sinclair, R., Sharifeh, S., Thackwray, S., Lickliter, J., Wu, J., Li, J., Qi, B., Bland-Ward, P., Reinhart, H. (2023). Topical application of a novel anti-interleukin-17A antibody fragment penetrates psoriasis skin: Results of a randomized, double-blind, placebo-controlled Phase IB study. June 28, 2023. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37377276/

有关更多信息，敬请垂询：

投资者关系：
Christine Chiou / Lina Zhang
+1 (917) 886-6929
christine.chiou1@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒体：
Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen
+1 (857) 270-8854
shaun.maccoun@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com