再鼎医药公布Zocilurtatug Pelitecan（前称ZL-1310）最新一期临床数据， 显示其成为同类首创用于小细胞肺癌的靶向DLL3 ADC的潜力，并启动全球三期注册研究

2025年 10月 24日

- 在重度经治的患者中观察到强劲缓解，1.6mg/kg剂量组用于二线治疗的客观缓解率（ORR）达68%；

-对基线伴有脑转移的患者（n=32）展现出显著活性，既往未接受过脑部放疗的患者ORR达80%；

- 所有剂量组及所有治疗线次的中位缓解持续时间达6.1个月；1.2 mg/kg与1.6 mg/kg剂量组仍在入组，到数据截止日时近半数缓解者仍在持续治疗

- 潜在同类最佳安全性特征，≥3级治疗相关不良事件发生率低，1.6 mg/kg剂量组未出现治疗终止事件

- 已启动用于二线及以上小细胞肺癌（SCLC）的全球三期临床研究（ZL-1310-003）；一线小细胞肺癌及神经内分泌癌的研究将于2026年进入注册性阶段

再鼎医药将于2025年10月24日美国东部时间上午11点/北京时间晚上11点举行投资者电话会议和网络直播，讨论相关数据及临床研究计划。

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥，2025年10月24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）今日公布zocilurtatug pelitecan（以下简称zoci，前称ZL-1310）全球1期临床研究（NCT06179069）的最新数据，显示其在重度经治的广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者中展现出强劲且持久的治疗缓解。该数据将在AACR-NCI-EORTC国际分子靶标与癌症治疗会议上进行口头报告并被纳入大会新闻发布。本次会议于10月22日-26日在美国马萨诸塞州波士顿举行。

再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“Zoci表现出的强劲且持久的抗肿瘤活性，以及良好的安全性特征，凸显了其有望成为治疗SCLC的同类最佳靶向 DLL3 ADC。这一项目在不到两年时间从1期研究推进至全球注册性研究，体现了我们团队的速度、对科学的严谨与卓越的执行力，标志着再鼎医药推进全球项目的重要里程碑。我们正快速将zoci拓展至其他存在高度未满足需求的领域，包括小细胞肺癌一线治疗和神经内分泌癌，这两个项目预计将在明年进入注册性研究阶段。”

本次报告披露了包括1期单药剂量递增和剂量扩展阶段的共6个剂量组的115例患者（0.8 mg/kg、1.2 mg/kg、1.6 mg/kg、2.0 mg/kg、2.4 mg/kg和2.8 mg/kg）的最新结果，数据截止日为2025年9月15日。其中102例患者至少完成过一次基于实体瘤疗效评价标准1.1版（RECIST v1.1）的基线后肿瘤评估。

这项多中心研究的所有入组患者均在含铂化疗后出现疾病进展，90%的患者既往接受过免疫检查点抑制剂治疗后出现疾病进展。所有患者中，44%的患者接受过两种前线治疗后失败，这表明入组患者是治疗选择有限的重度经治人群。有11例患者曾接受过DLL3双特异性抗体治疗。32%的患者在基线时存在脑转移。本研究覆盖了来自美国、西班牙和中国的患者。

关键有效性数据包括（n=102）

- 在所有剂量水平下，Zoci在含铂化疗期间或治疗后进展的ES-SCLC患者中展现出高缓解率。随着随访时间延长与入组患者数量增加，疗效表现持续稳定。
- 在用于二线治疗的亚组（n=53）中，1.6mg/kg剂量组（n=19）观察到的最佳总缓解率（ORR）达68%。
- 在基线时有脑转移的患者中（n=32）同样观察到高缓解率，其中既往未接受过脑部放疗患者的ORR为80%。
- 7例既往接受过tarlatamab治疗后进展的患者中，有3例出现缓解。tarlatamab经治患者的入组仍在持续开展。
- 所有剂量水平与所有治疗线次的中位缓解持续时间（DoR）预计为6.1个月，中位无进展生存期为5.4个月。在此类重度经治的难治人群中，缓解持久且具有临床意义。研究剂量探索队列中，1.2 mg/kg与1.6 mg/kg剂量组正在持续入组患者，数据截止时近半数缓解患者仍在继续治疗，预计2025年第四季度完成患者入组。
- 治疗早期即出现缓解且经确认的客观缓解中位时间为6周。

关键安全性数据结果（n=115）：

- Zoci在长期随访中持续展现出良好的安全耐受性特征，特别是在1.2 mg/kg或1.6 mg/kg剂量水平。
- 在1.6 mg/kg剂量组中，3级及以上治疗相关不良事件发生率为13%，严重治疗相关不良事件发生率为9%。未出现因毒性导致的治疗终止。
- 在72例接受1.2 mg/kg或1.6 mg/kg剂量治疗的患者中，出现2例肺部炎症和间质性肺疾病，均为1级事件。
- 所有剂量组分析显示：3级及以上治疗相关不良事件发生率为20%，严重治疗相关不良事件发生率为8%。最常见的3级及以上治疗相关不良事件是贫血（10%）和中性粒细胞减少症（11%）。共有5例患者因治疗相关不良事件终止治疗，均发生于较高的剂量组。

研究者、纽约州布法罗市Roswell Park Comprehensive Cancer Center的 Grace Dy博士表示:“ DLL3 已成为广泛期小细胞肺癌的经验证靶点。鉴于小细胞肺癌侵袭性强、治疗选择有限，临床对新疗法存在迫切需求。Zoci最新的1期研究结果显示，在患者尤其是是伴有不良预后因素的患者中，显示出快速且持续的缓解，这进一步为其作为潜在的差异化靶向DLL3 ADC提供了最新临床证据。”

全球3期注册性研究启动患者入组

Zoci的三期注册临床研究是一项多中心研究，计划在包括北美、亚洲和欧洲的全球范围内入组约665例患者。这项随机、开放标签研究旨在评估zoci对比研究者选择的单药疗法，作为二线治疗用于含铂化疗一线治疗期间或之后进展的，或经一线化疗后接受tarlatamab后治疗的复发性小细胞肺癌患者的安全性和有效性。研究主要终点为用于中期分析的根据RECIST v1.1标准通过盲态独立中心审查（BICR）评估的ORR，以及用于主要分析的总生存期。次要终点包括缓解持续时间、无进展生存期和安全性。

了解更多关于三期临床研究方案及研究地点的信息，请访问 ClinicalTrials.gov（登记号：NCT07218146）。

再鼎医药将举行投资者电话会议及网络直播，重点介绍在2025年AACR-NCI-EORTC会议上公布的zoci的最新数据，并概述临床开发的后续计划。

电话会议和网络直播相关信息如下：

日期/时间：2025年 10 月 24 日，美国东部时间上午 11点/香港时间晚上11点，请按以下链接进行注册：

网络直播注册链接(推荐)： https://edge.media-server.com/mmc/p/92aqda72/

电话拨入注册链接：https://register-conf.media-server.com/register/BIcb9a4304d71946febe2796d440873654

演讲人：Rafael G. Amado, M.D.,再鼎医药总裁，全球研发负责人

有关 zoci 口头报告的详细信息如下：

标题：一款靶向DLL3 的ADC ZL-1310用于经治的广泛期小细胞肺癌的1期临床研究

演讲人：Grace K. Dy, M.D., Roswell Park Comprehensive Cancer Center, Buffalo, NY

会议标题：全体会议3：抗体药物偶联物

日期/时间：2025年10月24日，美国东部时间上午9:17– 9:27（演讲部分），9:27 – 9:45（圆桌讨论部分）

地点：Hynes Convention Center, Level 3, Ballroom AB

关于小细胞肺癌和Zocilurtatug Pelitecan (zoci)

小细胞肺癌是最具侵袭性和致命的实体肿瘤之一，每年全球约250万被诊断为肺癌的患者中，大约有15%属于小细胞肺癌 [1,2]。其中，约三分之二的小细胞肺癌患者在确诊时已经处于广泛期3。

DLL3是一个在多个神经内分泌肿瘤（例如SCLC）中过度表达的抗原，通常与不良临床预后相关。Zocilurtatug pelitecan (zoci)包含人源化抗DLL3单克隆抗体，该抗体与新型喜树碱衍生物（一种拓扑异构酶1抑制剂）连接作为其有效载荷。由新型ADC技术平台TMALIN®设计，该平台能够利用肿瘤微环境克服第一代ADC疗法遇到的相关挑战。

Zoci获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的孤儿药资格认定，这一认定显示了对其治疗SCLC患者潜力的认可。

电话会议和网络直播相关信息

所有参会者必须使用以上链接在电话会议开始前完成在线注册。参会者注册后将收到一封确认邮件，内含拨号接入详情。

会议结束后，您可通过访问再鼎医药网站观看回放。

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、免疫、神经科学和感染性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为人类健康带来积极影响。

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，包括但不限于与我们开发和商业化新一代ADC（包括zocilurtatug pelitecan，前称ZL-1310）的前景和计划、zocilurtatug pelitecan的潜在裨益，以及对SCLC和神经内分泌瘤的潜在疗法相关的陈述。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”、“将会”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“前瞻性声明”。前瞻性声明并非对过往事实的陈述，亦非对未来表现的担保或保证。前瞻性声明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声明所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性声明所示存在重大差异，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计划提供资金并为该等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）备案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SEC提交的文件，请访问公司官网www.zailaboratory.com和SEC网站www.sec.gov。

参考文献：

1 J Thorac Oncol. 2023 Jan;18(1):31-46; Lung Cancer Foundation of America.

2 WHO Globocan 2022.

3 Sabari JK, et al. Nat Rev Clin Oncol. 2017;14:549-561.