



再鼎医药宣布达成全球临床研究合作及供应协议，以评估创新性DLL3抗体药物偶联物Zocilurtatug Pelitecan与双特异性T细胞衔接器的联合治疗

2026年 4月 1日

- 与安进合作探索靶向DLL3的ADC药物zocilurtatug pelitecan联合IMDELLTRA®的临床潜力
- 安进将申办并执行一项全球1b期研究；再鼎医药保留zocilurtatug pelitecan的完整所有权

上海与马萨诸塞州剑桥--2026年4月1日 — 再鼎医药有限公司（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今日宣布与安进公司（纳斯达克代码：AMGN）达成一项全球临床研究合作，旨在评估再鼎医药处于临床阶段的靶向delta样配体3（DLL3）的抗体药物偶联物（ADC）zocilurtatug pelitecan（zoci，前称ZL-1310）联合安进IMDELLTRA®（tarlatamab-dlle），一款靶向DLL3的双特异性T细胞衔接器（BiTE®）疗法，用于治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者。

作为该合作协议的一部分，安进将申办一项全球1b期研究，评估zoci联合IMDELLTRA®在ES-SCLC患者中的安全性和有效性。再鼎医药将保留zoci的完整所有权，并将向安进提供临床研究用药。

再鼎医药总裁、全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“这种双靶向联合策略有望提升全身及颅内治疗的缓解率和缓解程度，应对耐药机制，并为小细胞肺癌患者开辟新的治疗范式。这两种疗法利用了互补的作用机制 — 我们的ADC将强效的细胞毒性载荷直接递送至表达DLL3的肿瘤细胞，而T细胞衔接器则旨在通过结合同一抗原激活T细胞，引发抗肿瘤免疫应答。”

Zoci是靶向DLL3的ADC，用于小细胞肺癌的治疗。再鼎医药已在2025年EORTC-NCI-AACR（ENA）大会和2025年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布了zoci的1/2期临床研究数据，数据显示zoci在经过多药治疗的小细胞肺癌（SCLC）患者中实现了高缓解率，展示了显著的颅内活性且可耐受的安全性。安进的IMDELLTRA®已获得FDA批准，目前在美国上市，用于治疗既往接受含铂化疗后出现疾病进展的ES-SCLC成人患者。请参阅IMDELLTRA®包括黑框警告在内的完整处方信息。

关于Zocilurtatug Pelitecan（zoci，前称ZL-1310）

Zoci是再鼎医药全球肿瘤研发管线中一款靶向DLL3的新型ADC。DLL3是一种在多个神经内分泌癌症中过度表达的抗原，是小细胞肺癌（SCLC）已验证的治疗靶点，通常与不良临床预后相关。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。此分子的设计来源于新型ADC技术平台TMALIN®。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（包括脱靶载荷的毒性）。

Zoci正在进行全球临床开发，涉及以下三项临床研究方案：DLLEVATE研究 — 一项随机三期关键性研究，旨在进一步评估zoci对比研究者选择的单药化疗用于复发性ES-SCLC患者中的安全性和有效性；一项评估zoci用于包括肺外神经内分泌癌的特定实体瘤中的1b/2期研究；以及一项评估zoci单药及联合免疫检查点抑制剂阿替利珠单抗用于ES-SCLC的1a/1b期研究。

Zoci的安全性特征及明确的全身性和颅内的疗效，支持其有望作为ES-SCLC一线联合方案的基石，用以降低化疗的毒性负担。Zoci已获得美国FDA授予的治疗SCLC的孤儿药资格认定和快速通道资格认定。

关于小细胞肺癌（SCLC）

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。该阶段复发率高且预后差。ES-SCLC患者预后尤为严峻：初始治疗后中位总生存期仅约12个月⁴，五年总生存率约5-10%⁵。一旦患者使用含铂化疗后出现疾病进展，可用的治疗选择曾经十分有限。IMDELLTRA®是首款靶向DLL3的双特异性T细胞衔接器疗法，在上述患者中已验证具有总生存期获益。Zocilurtatug Pelitecan与IMDELLTRA®的联合用药方案有望在此优势基础上，进一步改善有效性，同时保持可控的安全性⁶。

References:

- 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.
- ⁴ *Phase 3 IMpower133 (atezolizumab) and CASPIAN study (durvalumab)*.
- ⁵ *National Cancer Institute*. www.cancer.gov. Accessed October 15, 2024.
- ⁶ Mountzios et al, *NEJM* 2025

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https://x.com/ZaiLab_Global。

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包括zocilurtatug pelitecan在内的新一代抗体药物偶联物（ADC）相关的前景和计划，zocilurtatug pelitecan的潜在获益，以及小细胞肺癌和其他神经内分泌癌的潜在疗法有关的陈述。这些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”、“或许”、“计划”、“可能的”、“潜在”、“将会”、“将要”等词语以及其他类似表述。此类陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》所定义的前瞻性陈述。前瞻性陈述并非历史事实的陈述，亦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。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SEC提交的文件，请访问公司网站www.zailaboratory.com和SEC网站www.SEC.gov。