



再鼎医药公布最新数据，显示Zocilurtatug Pelitecan (Zoci) 在小细胞肺癌脑转移患者中实现快速且显著的颅内缓解，并在其他神经内分泌癌中展现出良好活性

2026年 4月 17日

- Zoci，一款潜在同类首创的DLL3靶向抗体药物偶联物 (ADC)，在小细胞肺癌 (SCLC) 脑转移患者中显示出53.7%的确认颅内客观缓解率 (iORR)；在1.6mg/kg剂量下，确认的iORR为62.5% (10/16)，包括颅内肿瘤完全缓解的病例
- 在肺外神经内分泌癌 (NECs) 中观察到令人鼓舞的活性，经确认的客观缓解率为38.2%
- 针对二线及以上小细胞肺癌 (SCLC) 的全球3期研究正在进行中；一线SCLC和肺外神经内分泌癌项目将于2026年进入注册性研究阶段
- 投资者电话会议和网络直播将于4月20日 (星期一) 北京时间下午8:30 (美国东部时间4月20日上午8:30/太平洋时间上午5:30) 举行，介绍在2026 AACR年会上公布的数据及后续临床研究计划

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2026年4月17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) 今日宣布的临床数据表明，靶向DLL3的ADC zocilurtatug pelitecan (zoci, 前称ZL-1310)，在既往接受过治疗的广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 脑转移患者中，经独立评估采用改良版神经肿瘤脑转移缓解评估 (mRANO-BM) 标准衡量，达到快速且显著的颅内缓解，同时也在其他神经内分泌癌 (NECs) 患者中显示出有前景的数据。这些研究结果，以及ZL-6201 (LRRc15 ADC) 和ZL-1222 (PD-1/IL-12) 的临床前数据，将在于圣地亚哥举行的2026美国癌症研究协会 (AACR) 年会上公布。

一项正在进行的全球1期研究 (NCT06179069) 的结果表明，接受zoci治疗可使肿瘤已转移至大脑的ES-SCLC患者的颅内病灶显著消退，该患者群体生存率低且缺乏有效治疗选择。

西班牙马德里12 de Octubre大学医院肿瘤内科主任、西班牙国家癌症研究中心 (CNIO) 肺癌单元负责人Luis Paz-Ares博士表示：“对于发生脑转移的广泛期小细胞肺癌患者来说，脑转移是导致疾病进展常见且具有重要临床意义的驱动因素，其预后不佳，现有的治疗方案不仅会延迟全身治疗，且疗效有限。正在进行的zoci的临床数据令人鼓舞，不仅在多个剂量组中显示出快速且显著的缓解，而且无论患者既往是否接受过颅内放疗，都显示出显著的活性。这些结果表明，zoci有望为治疗选择有限、难以治疗的癌症提供一种新的治疗选择，满足该患者群体未被满足的巨大医疗需求。”

此外，研究人员还将分享一项zoci在肺外神经内分泌癌 (epNEC) 和其他选定实体瘤患者中的1b/2期临床研究 (NCT06885281) 的初步数据。这些数据表明，zoci在这一类侵袭性强、预后差且治疗选择有限的恶性肿瘤患者群体中具有抗肿瘤活性，客观缓解率 (ORR) 为38.2%。值得注意的是，目前经治的epNEC尚无获批的标准治疗方案。在这种癌症中也无靶向疗法。

摘要标题：靶向DLL3的ADC ZL-1310在经治的广泛期小细胞肺癌伴基线脑转移患者中的颅内活性：一项1期研究分析

该研究入组了伴有基线脑转移的ES-SCLC患者，接受不同剂量 (0.8、1.2、1.6、2、2.4或2.8 mg/kg) 的zoci单药治疗，每三周静脉给药一次。数据的中位随访时间为7.9个月。全身性有效性采用研究者评估的RECIST v1.1标准，颅内有效性则由盲态独立影像学委员会依据mRANO-BM来进行评估。

- 在136名接受治疗的患者中，36%在进入研究前的基线已存在脑转移。
- 在所有存在脑转移且有机会完成至少两次基线后扫描的患者中，接受zoci治疗的患者颅内客观缓解率 (iORR) 为53.7% (22/41)，其中包括7例完全缓解。在1.6mg/kg剂量下，经确认的iORR为62.5% (10/16)，包括4例完全缓解。14例患者在中位随访9.2个月时尚未出现进展或死亡事件 (删失)。
- 多个剂量水平组均出现颅内肿瘤缩小，并且在既往接受过放疗 (50%，13/26) 和未接受过放疗 (60%，9/15) 的患者中均观察到了缓解。
- Zoci表现出可控的安全性特征，报告的大多数治疗期出现的不良事件 (TEAEs) 为低级别，停药极少。在总人群≥3级治疗相关不良事件 (TRAEs) 发生率为19.9% (27/136)，而接受1.6mg/kg剂量患者为16.4% (9/55)。最常见的≥3级TRAEs包括：中性粒细胞减少症 (9.6%，13/136)、贫血 (8.8%，12/136)、血小板减少症 (3.7%，5/136)、淋巴细胞减少症 (2.9%，4/136)、白细胞减少症 (2.9%，4/136)。未报告颅内转移并发症或治疗相关的神经系统严重不良事件。

摘要标题：靶向DLL3的ADC ZL-1310在神经内分泌癌和其他特定实体瘤患者中的1b/2期、开放标签、多中心研究的初步结果

在另一项针对因侵袭性恶性肿瘤且治疗选择有限而存在高度未满足需求的患者的重要分析中，zoci用于NECs患者的多中心1b/2期研究的初步结果显示具有临床意义的缓解。研究人员以1.6mg/kg的剂量每三周静脉注射一次zoci，直至疾病进展或出现不可接受的毒性，数据截止日期为2026年2月18日，研究1b期部分的中位随访时间为3.7个月。肿瘤反应由研究者根据RECIST v1.1标准评估，并对部分NECs进行了额外评估。

- 在46名既往接受过铂类化疗和其他全身治疗的患者中，zoci治疗使多个肺外神经内分泌癌 (epNEC) 亚型的肿瘤体积缩小，且在经治患者中观察到确认的缓解。

- 在可评估缓解的患者中，所有研究队列的总客观缓解率为38.2% (13/34)，总疾病控制率为55.9% (19/34)。
- Zoci表现出可控的安全性特征；中性粒细胞计数下降 (5.2%，3/58) 是目前唯一在超过一名患者中发生的≥3级TRAE。

这些研究结果凸显了zoci在多种表达DLL3的神经内分泌癌中的广泛潜力。

再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“我们将在AACR上公布的zoci数据，连同我们的ZL-6201和ZL-1222临床前数据，共同凸显了再鼎医药全球肿瘤研发管线的广度、多样性和潜力。Zoci快速进入关键性开发阶段，计划在今年年底前启动三项注册性研究，这是我们努力实现首个肿瘤产品全球上市战略的印证。这一加速进展得益于我们独特的中美一体化架构，使我们能够聚焦速度和质量，将药物发现转化为改变生命的药物。”

再鼎医药内部开发的另外两款在研肿瘤疗法的数据也将在AACR上公布。研究人员将分享ZL-6201（一款靶向富含亮氨酸重复序列蛋白15 (LRRC15) 的ADC，用于治疗表达LRRC15的癌症相关成纤维细胞的肉瘤和上皮瘤）和ZL-1222（一种潜在的下一代抗PD-1/白细胞介素-12 (IL-12) 信号减弱突变体激动剂免疫细胞因子，用于癌症免疫治疗）临床前研究中令人鼓舞的发现。

网络直播和电话会议的详细信息如下：

日期/时间：2026年4月20日，星期一，太平洋时间上午5:30 / 美国东部时间上午8:30 / 北京时间晚上8:30

注册链接：

网络直播 (推荐)：<https://edge.media-server.com/mmc/p/8v9n78f/>

电话拨入：<https://register-conf.media-server.com/register/Bld10f18579c7947b29fda2857a99f26b9>

演讲人：再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士；西班牙马德里12 de Octubre大学医院肿瘤内科主任、西班牙国家癌症研究中心 (CNIO) 肺癌单元负责人Luis Paz-Ares博士；纪念斯隆-凯特琳癌症中心胃肠肿瘤内科医生Rohit Thummalapalli博士

关于Zocilurtatug Pelitecan (zoci, 前称ZL-1310)

Zoci是一款靶向DLL3的新型ADC。DLL3是一种经过验证的小细胞肺癌 (SCLC) 治疗靶点，也在多种神经内分泌肿瘤中过度表达，通常与不良临床预后相关。Zoci有望成为再鼎医药首个全球上市的抗肿瘤产品，计划到2026年底开展三项注册性研究，涉及二线及以上SCLC、一线SCLC以及肺外神经内分泌癌。Zoci具有潜在的同类最佳安全性特征，以及明确的全身性和颅内疗效，支持其有望成为既往接受过治疗的广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的新标准治疗，并作为靶向DLL3的抗体偶联药物 (ADC) 基石，用于一线联合治疗方案，包括用以降低化疗毒性负担的治疗方案，如联合免疫检查点抑制剂和T细胞衔接器。

关于ZL-6201

再鼎医药正在评估ZL-6201作为一款有望成为同类首创的靶向LRRC15抗体药物偶联物，用于治疗多种实体瘤。LRRC15是一种I型跨膜蛋白，在多种间充质肿瘤（如肉瘤、胶质母细胞瘤和黑色素瘤）以及许多其他肿瘤类型的癌相关成纤维细胞中过度表达，是一个具有吸引力的癌症治疗靶点。

关于ZL-1222

ZL-1222是一款潜在的新一代双特异性免疫细胞因子，由抗PD-1抗体和抗体融合活性降低的IL-12组成，再鼎医药正在评估其用于多种适应证的癌症免疫治疗，其有望在发挥强效抗肿瘤活性的同时改善全身安全性。此前，白介素-12疗法已在多种癌症类型中显示出潜在获益，但狭窄的治疗窗口和毒性问题限制了这类治疗药物的应用。

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zocilurtatug pelitecan (zoci)、ZL-6201和ZL-1222的前景和计划、zoci、ZL-6201和ZL-1222的潜在获益，以及小细胞肺癌、神经内分泌癌和实体瘤的潜在疗法有关的陈述。本新闻稿中包含的所有陈述（对过往事实的陈述除外）均为前瞻性陈述，可以通过诸如“旨在”、“预计”、“认为”、“有可能”、“估计”、“预期”、“预测”、“目标”、“打算”、“可能”、“计划”、“可能的”、“潜在”、“将会”、“将要”等词汇和其他类似表述加以识别。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。我们可能无法如我们在前瞻性陈述中所做出的披露实际实现计划、执行意图，或满足期望或预测，您不应过分依赖该等前瞻性陈述。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准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。