



再鼎医药公布新临床前数据 显示IL-13/IL-31R α 双特异性抗体ZL-1503在特应性疾病中可快速缓解瘙痒并减轻炎症

2026年 4月 18日

- 在2026年免疫学家协会年会 (IMMUNOLOGY2026) 上公布的有效性和安全性数据进一步证实了ZL-1503作为治疗中重度特应性皮炎及其他IL-13和IL-31驱动疾病的同类首创疗法的潜力
- 单次给药ZL-1503后, 在112天内强效抑制炎症和瘙痒通路, 同时具有良好的临床前安全性特性, 且相比现有生物制剂有望减少给药频率
- 再鼎医药于2025年12月启动了ZL-1503的首次人体1/1b期临床研究; 临床数据预计于2026年下半年公布

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥 — 再鼎医药股份有限公司 (纳斯达克股票代码: ZLAB; 香港联交所股份代号: 9688) 4月18日公布了ZL-1503临床前研究的最新数据, 数据表明公司自主研发的这款IL-13/IL-31R α 双特异性抗体可能持续抑制特应性疾病引起的剧烈瘙痒和炎症。该研究结果在马萨诸塞州波士顿举行的IMMUNOLOGY2026大会壁报展示环节发布, 进一步证实了ZL-1503有望成为治疗中重度特应性皮炎及其他IL-13和IL-31驱动的疾病同类首创疗法。

IL-13和IL-31是特应性疾病的关键介质。IL-13促进2型炎症和组织改变, 而IL-31则引发瘙痒并增强局部免疫反应。这些细胞因子共同作用, 导致瘙痒-抓挠-炎症的循环, 而这一循环正是特应性皮炎及相关疾病发生和迁延不愈的基础。因此亟需开发能够同时有效靶向这两个通路的疗法。ZL-1503被设计成通过同时阻断IL-13和IL-31R α 介导的信号通路来打破这一循环。

再鼎医药总裁, 全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示: “ZL-1503在研究中对瘙痒和特应性疾病模型中展现出的广泛活性, 包括单次给药后持续112天的症状抑制, 进一步强化了我们对靶向IL-13和IL-31双重通路治疗策略的信念。这些数据支持了我们对ZL-1503有望为患者带来有意义改变的信心, 并将共同推动其临床应用。”

在公布的临床前研究中, 研究人员评估了ZL-1503对抑制IL-31介导的抓挠行为和IL-13诱导信号通路 (pSTAT6) 的能力, 以及其在受控过敏原激发诱发的哮喘、过敏性结膜炎和鼻炎的灵长类模型中的有效性。

在IMMUNOLOGY2026上公布的关键研究结果包括:

有效性:

- 单次静脉注射ZL-1503 (0.3、3、10mg/kg) 可在112天的观察期内持续抑制IL-31介导的抓挠行为和IL-13诱导的pSTAT6信号通路, 且抑制作用呈剂量依赖性, 表明该通路具有持久的抑制作用。
- 单次10mg/kg剂量还显著改善了肺功能, 减轻了哮喘的气道炎症, 并缓解了过敏性鼻炎和结膜炎的症状。
- 转录组学和组织病理学分析进一步证实, ZL-1503可广泛抑制肺、鼻黏膜和结膜组织中与辅助性T细胞2 (TH2) 相关的炎症通路、免疫细胞浸润和肥大细胞活化, 为ZL-1503在炎症部位的作用机制提供了证据。

安全性:

- ZL-1503在所有研究中均展现出良好的非临床安全性特征, 支持其进入人体临床研究阶段。
- 2025年12月, 再鼎医药在澳大利亚、新西兰和中国启动了ZL-1503用于健康志愿者和中重度特应性皮炎成年患者中的I/1b期首次人体试验。

ZL-1503在IMMUNOLOGY2026上的壁报详情:

标题: ZL-1503: 一款靶向IL-13和IL-31R α 的双特异性抗体, 可持续抑制非人灵长类动物的瘙痒和特应性疾病

报告人: Henry Wu

分会场标题: 速发型和迟发型超敏反应 (壁报展示区)

日期/时间: 2026年4月18日, 星期六, 下午2:30至3:30 (美国东部时间)

地点: Thomas M. Menino Convention & Exhibition Center, Boston, MA

壁报编号: 194

关于ZL-1503

ZL-1503是一款潜在的同类首创双特异性抗体, 靶向IL-13和IL-31R α , 由再鼎医药内部研发团队设计, 旨在同时抑制与特应性皮炎 (AD) 及其他IL-13和IL-31驱动疾病相关的炎症和致痒通路, 与单通路抑制相比, 有望实现更快的起效速度和更好的有效性。

ZL-1503目前正在进行一项全球I/1b期临床研究, 以评估其安全性、耐受性、药代动力学和有效性。临床前研究表明, ZL-1503能够同时抑制与AD相关的炎症和致痒通路, 这为该临床进展提供了支持。

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、计划和前景的前瞻性陈述，包括但不限于与我们开发和商业化ZL-1503的前景和计划、ZL-1503的潜在获益，以及特应性皮炎和其他2型辅助性T细胞（TH2）驱动疾病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”等词语以及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》所定义的前瞻性陈述。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产品并从中产生收入的能力；（2）我们为自身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做出审批决定的内容和时间；（5）与在中国营商有关的风险；以及（6）我们向美国证券交易委员会（SEC）提交的最新年度报告和季度报告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发生变化，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依赖。

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。