



再鼎医药宣布Zocilurtatug Pelitecan (Zoci) 获欧洲药品管理局孤儿药资格认定，用于治疗来源于肺的神经内分泌癌

2026年 6月 16日

- 欧洲药品管理局孤儿药品委员会认为，zoci的初步临床数据显示，其在复发或难治性广泛期小细胞肺癌中，相较现有获批疗法具有潜在临床相关优势
- 小细胞肺癌是最主要的来源于肺的神经内分泌癌，全球每年约有37.5万新发病例，目前治疗选择有限
- 欧洲药品管理局授予 zoci 用于治疗来源于肺的神经内分泌癌的孤儿药资格认定；此前不久，zoci已获得美国食品药品监督管理局针对肺外神经内分泌癌的快速通道资格认定，并在2026年4月美国癌症研究协会 (AACR) 年会上公布了令人鼓舞的数据

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥 — 2026年6月16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，欧洲药品管理局已授予具有同类首创潜力的靶向Delta样配体3 (DLL3) 的抗体药物偶联物 (ADC) zocilurtatug pelitecan (zoci, 前称ZL-1310) 孤儿药资格认定，用于治疗来源于肺的神经内分泌癌。

该资格认定基于欧洲药品管理局孤儿药品委员会 (COMP) 的积极意见。委员会认可了神经内分泌癌的严重性以及对新治疗方案的迫切需求。小细胞肺癌是最主要的来源于肺的神经内分泌癌，全球每年约有250万例新确诊的肺癌患者，其中小细胞肺癌约占15% (预计其每年新发病例数约为37.5万例)，是进展最快和致死性最强的实体瘤之一。 [1],[2]

COMP在授予该资格认定时指出，在复发或难治性广泛期小细胞肺癌患者中的初步临床数据显示，zoci可能具有优于现有获批疗法的疗效，包括持久的缓解，委员会认为这具有临床相关优势。

此前，美国FDA已授予zoci用于治疗小细胞肺癌的快速通道资格认定 (FTD) 及孤儿药资格认定。FDA近期还授予了zoci用于治疗肺外神经内分泌癌的FTD。

再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“欧洲药品管理局授予的这一重要资格认定，进一步支持了zoci有望成为用于治疗来源于肺的神经内分泌癌的同类首创疗法的潜力。这一里程碑再次彰显了再鼎医药致力于为治疗选择有限的患者解决重大未被满足医疗需求的承诺。”

欧洲药品管理局孤儿药资格认定可提供多项重要监管与开发激励措施，包括获批后潜在的市场独占期、降低开发费用以及提升研发效率，从而有助于加速临床开发进程。

关于Zocilurtatug Pelitecan (Zoci, ZL-1310)

Zoci是一款靶向DLL3的新型ADC。DLL3是一种经过验证的治疗靶点，在包括小细胞肺癌 (SCLC) 和肺外神经内分泌癌 (epNECs) 在内的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的抗体药物偶联物 (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zoci的前景和计划、zoci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。

参考文献:

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

[2] WHO Globocan 2022