



美国 FDA 授予再鼎医药靶向 DLL3 抗体药物偶联物 Zocilurtatug Pelitecan (Zoci) 孤儿药资格认定，用于治疗神经内分泌癌 (NEC)

2026年 8月 3日

- 神经内分泌癌是一类高侵袭性恶性肿瘤，预后差且治疗选择有限，存在重大未被满足的临床需求

- 继欧洲药品管理局授予 zoci 孤儿药资格认定 (ODD) 用于治疗肺神经内分泌癌之后，此次获美国 FDA 授予 ODD，进一步印证了 zoci 在各类神经内分泌癌领域具有同类首创潜力

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥 — 2026年8月3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，美国食品药品监督管理局 (FDA) 已授予 zocilurtatug pelitecan (zoci, 前称 ZL-1310) 孤儿药资格认定 (ODD)，用于治疗神经内分泌癌 (NEC)。Zoci 是一款具有同类首创潜力的靶向 Delta 样配体 3 (DLL3) 抗体药物偶联物 (ADC)。神经内分泌癌是一类高侵袭性恶性肿瘤，常伴随 DLL3 表达。对于既往接受过治疗的患者，目前尚无可用的靶向疗法，也没有获批的标准治疗方案。

再鼎医药总裁、全球研发负责人 Rafael G. Amado 博士表示：“Zoci 目前已在全球获得重要的监管资格认定，表明其有潜力成为多种存在 DLL3 表达的癌症患者重要的全新治疗选择。鉴于神经内分泌癌患者群体的迫切临床需求，我们正全力以赴，高效推进这款在研靶向 DLL3 ADC 的临床研究项目。”

此前，美国 FDA 已授予 zoci 用于肺外神经内分泌癌 (epNECs) 的快速通道资格认定 (FTD)，还授予 zoci 用于小细胞肺癌 (SCLC) 的快速通道资格认定和孤儿药资格认定。小细胞肺癌是最主要的肺神经内分泌癌，也是最具侵袭性、致死率最高的实体瘤之一。^{1,2} 欧洲药品管理局 (EMA) 也已授予 zoci 用于肺神经内分泌癌的孤儿药资格认定。

获得孤儿药资格认定可享受多项开发激励政策，如豁免《处方药用户付费法案》的注册申请费，特定临床研究可享受税收抵免，以及产品获批后有可能获得为期七年的美国市场独占期。

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 (epNEC) 在内的多种神经内分泌癌中呈高表达，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，公司计划在 2026 年底前开展三项注册性研究，分别针对二线和三线 SCLC、一线 SCLC 以及肺外神经内分泌癌。Zoci 具备潜在同类最佳的安全性特征，以及明确的全身性和颅内疗效，有望成为既往接受过治疗的广泛期小细胞肺癌和肺外神经内分泌癌的新标准治疗，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，包括能够降低化疗毒性负担的联合策略，例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 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