



再鼎医药内部研发的新型全人源VH抗体片段ZL-1102用于银屑病的临床1b期研究达成概念验证

2021年 10月 20日

使用ZL-1102局部治疗轻中度慢性斑块状银屑病患者可改善局部PASI评分、红斑和鳞屑、皮损面积和应答率，并显示出持续的临床改善

- 该研究是首个证实蛋白类生物制剂渗透银屑病皮损并产生临床应答的研究
- 安全性特征与安慰剂相当
- 再鼎医药计划继续对ZL-1102进行全面开发，包括将其推进至注册临床研究阶段
- 将于美国东部时间10月21日上午8点召开电话会议

中国上海，美国旧金山和马萨诸塞州剑桥，2021年10月21日 — 再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688），一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，今天宣布了一项随机、双盲、安慰剂对照的首次用于人体的临床1b期概念验证性研究的阳性关键结果，该研究旨在评估ZL-1102局部用于轻中度慢性斑块状银屑病（CPP）成人患者的安全性、药代动力学特性和疗效。ZL-1102是一款处于研究阶段的全人源VH抗体片段，靶向作用于IL-17A细胞因子，其剂型用于局部治疗。

在51名可评估患者的疗效数据中：

- 在治疗4周时，ZL-1102组靶皮损的局部银屑病面积和严重程度指数（PASI）* 评分显示出高于安慰剂组约45%的相对改善。随着时间的推移，与安慰剂相比，在治疗组可观察到疗效呈现增强的趋势，并且在治疗结束后可维持临床获益直到研究的第6周。
- 研究中观察到ZL-1102的抗炎作用，其中包括4周内靶皮损红斑明显改善，并在治疗结束后可维持到研究的第6周。研究中还观察到了皮损鳞屑的临床改善。
- ZL-1102组显示出靶皮损面积的持续临床改善（皮损面积减小），与之相比，安慰剂组在治疗期间皮损面积增加。
- ZL-1102在4周内持续表现出比安慰剂更高的应答率，且在治疗结束后可维持应答到研究的第6周。本研究中应答率的定义为：经每周测量指定皮损达到局部PASI评分较基线下降50%或更多的患者比例。

53名可评估患者的安全性数据显示：

- ZL-1102安全性和耐受性良好，与安慰剂相当，治疗中出现的不良事件数量少且轻微。
- 药代动力学研究证实本品无全身系统性吸收和暴露。

该研究的主要研究者，Epworth医院皮肤科主任、墨尔本大学皮肤科教授、Sinclair 皮肤病医院主任Rodney Sinclair教授表示：“这项概念验证性研究为一项在澳大利亚开展的多中心研究。该研究的关键结果令人倍感振奋。我们观察到ZL-1102局部疗法对于轻中度慢性斑块状银屑病患者可快速起效，并有望持久响应。作为一名皮肤科医生，我对这一创新的局部生物制剂疗法感到非常兴奋。该研究首次证实一种IL-17靶向蛋白可穿透银屑病皮肤并随之产生临床应答。Humabody®这一技术为我们打开了生物制剂给药系统一扇全新的大门。”

再鼎医药自身免疫及抗感染领域首席医学官Harald Reinhart博士表示：“70–80%的斑块状银屑病病例为轻中度，因此开发一种针对IL-17的局部疗法，以直接作用于病变部位，避免全身暴露，存在巨大的患者需求。目前已有的全身性IL-17抑制剂疗效显著，但它们只适用于中重度银屑病患者。ZL-1102是第一个靶向IL-17A针对轻中度慢性斑块状银屑病患者局部治疗药物。我们期待对ZL-1102进行全面开发，包括将其推进至注册临床研究阶段。”

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：“ZL-1102的概念验证是再鼎医药拥有全球权益的内部研发产品管线开发的重要一步。ZL-1102是我们第一个进入全面全球开发的候选药物。我们为该化合物治疗轻中度慢性斑块状银屑病的潜力感到非常兴奋，希望尽快将这一创新治疗选择带给需要的患者。”

* 局部PASI评分是总体PASI评分的一个子集，计算时不包括面积评分。为红斑、鳞屑和厚度评分相加的总数，局部PASI评分的最大值为12分。

电话会议及网络直播信息

再鼎医药将于美国东部标准时间10月21日上午8点（北京时间晚上8点）举行相关电话会议。

您可访问本公司网站<http://ir.zailaboratory.com>，观看网络直播。参会者需在电话会议前完成注册，详情如下：

- 注册链接：<http://apac.directeventreg.com/registration/event/5549559>
- 会议ID: 5549559

网络直播链接：<https://edge.media-server.com/mmc/p/6nhyn5ne>

所有参会者需在电话会议前使用上述链接完成线上注册。注册完成后，每位参会者将收到拨入号码、直接活动密码及独有的接入密码，用于参加电话会议。

重播将于电话会议后提供，可访问本公司网站<http://ir.zailaboratory.com>观看重播。

关于ZL-1102

ZL-1102 是一款处于研究阶段的新型全人源 VH 抗体片段，靶向作用于 IL-17A 细胞因子，由 Crescendo 生物制药公司专有的 Humabody® VH 平台生成。它被配制成水凝胶，用于局部治疗慢性斑块状银屑病。由于这一类分子体积小，且有其他独有特性，与全长单克隆抗体相比，它具有更高的靶标亲和力和组织渗透性。由于具有更好的安全性和耐受性的潜力，该局部治疗产品有望将现有 IL-17 靶向疗法的使用扩展到群体庞大的症状不太严重的慢性斑块状银屑病患者。

关于ZL-1102概念验证性研究

该概念验证性临床 Ib 期研究包括两部分。开放标签 A 部分评估了单剂量 ZL-1102 在六名轻中度慢性斑块状银屑病患者中的药代动力学特性。在双盲、安慰剂对照、多中心的研究 B 部分，53 名轻中度患者被随机分配至每日 2 次 ZL-1102 局部治疗组或安慰剂组，主要终点是评估 ZL-1102 的安全性、药代动力学特性和疗效。B 部分的主要疗效终点是第 29 天局部 PASI 评分相对于基线的百分比变化。次要终点包括局部 PASI 评分的单个指标相对于基线的变化、靶皮损大小和应答率。再鼎医药计划在一场近期举办的学术会议上发布该研究的完整数据并计划文章发表。

关于轻中度慢性斑块状银屑病

斑块状银屑病是一种常见的慢性、全身性、炎症性自身免疫性皮肤病，其特征是皮肤上出现红色并带有银色鳞屑的斑块。银屑病影响全球约 1.25 亿人。其中 80-90% 为斑块性银屑病，是银屑病中最常见的类型。70-80% 的斑块状银屑病病例为轻中度，已经上市的 IL-17 抑制剂目前不适用于此类病例。局部治疗是轻中度斑块状银屑病的标准疗法。然而，目前的治疗选择疗效有限或长期使用存在安全问题。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688）是一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，致力于通过创新疗法的开发和商业化解决肿瘤、自身免疫和感染性疾病领域未被满足的医疗需求。为达到这一目标，公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造起由创新药物组成的广泛产品管线。再鼎医药已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，正在打造拥有国际知识产权的候选药物管线。我们的愿景是成为一家领先的全球生物制药公司，研发、生产并销售创新产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

有关公司的更多信息，请访问 www.zailaboratory.com 或关注公司领英账号：<https://www.linkedin.com/company/zai-lab/> 及微信公众号：再鼎医药。