



再鼎医药宣布ZL-1310获美国FDA 孤儿药资格认定

2025年 1月 23日

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥 —2025年1月22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ZL-1310孤儿药资格认定（ODD），ZL-1310是一款高活性的具有同类首创潜力的DLL3 ADC，用于治疗小细胞肺癌（SCLC）。

再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“ZL-1310 获得孤儿药资格认定认可了这款药物在治疗SCLC患者方面的潜力，这类患者对有效性更佳、安全性更高，并且更易于在三级和社区医院接受治疗的创新治疗方案的迫切需求。最近披露的ZL-1310在复发SCLC患者中正在进行的1期临床研究已显示出其具有良好的客观缓解率 and 安全性。我们期待继续在SCLC各线治疗和其他DLL3表达肿瘤中推进这一有前景的药物的临床开发。”

ZL-1310将有资格获得某些开发激励措施，包括免除处方药用户付费法案（PDUFA）的注册申请费，获得相应临床研究的税收抵免，以及在产品获批后有望被授予在美国市场的七年独占期。

此次重要的孤儿药资格认定是在正在进行的全球1a/1b期临床研究取得的令人鼓舞的数据之后获得的，该研究用于此前接受过至少一种铂类化疗方案治疗的SCLC患者，该研究已于2024年10月的EORTC-NCI-AACR（2024 ENA）研讨会上发布。

关于ZL-1310

ZL-1310是再鼎医药不断推进的全球肿瘤学管线中的一款新型ADC，其靶向Delta样配体3（DLL3），这是一个在多个神经内分泌肿瘤中过度表达的抗原，通常与不良临床预后相关，也是SCLC中经验证的治疗靶点。ZL-1310包含人源化抗DLL3单克隆抗体，该抗体与新型喜树碱衍生物（一种拓扑异构酶1抑制剂）连接作为其有效载荷。由新型连接子有效载荷平台TMALIN®设计，该平台能够利用肿瘤微环境克服第一代ADC疗法遇到的相关挑战，包括脱靶有效载荷毒性。

正在进行的1a/1b期临床研究正在评估ZL-1310单药以及联合免疫检查点抑制剂阿替利珠单抗用于治疗广泛期SCLC。

关于小细胞肺癌

小细胞肺癌是最具侵袭性和致命的实体肿瘤之一，每年全球约250万被诊断为肺癌的患者中，大约有15%属于小细胞肺癌^{[1][2]}。其中，约三分之二的小细胞肺癌患者在确诊时已经处于广泛期^[3]，这与高复发率和不良预后相关联。对于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者来说，治疗效果不佳，初始治疗后中位生存期约为12个月^[4]，整体五年总生存率为5~10%^[5]。当出现疾病进展时，目前的标准治疗只能有有限的临床获益，患者治疗选择有限。尽管最近有所进展，但仍然亟需疗效更好且安全性可控的新治疗方案。

参考文献：

- [1] J Thorac Oncol. 2023 Jan;18(1):31-46; Lung Cancer Foundation of America.
- [2] WHO Globocan 2022.
- [3] Sabari JK, et al. Nat Rev Clin Oncol. 2017;14:549-561.
- [4] Phase 3 IMpower133 (atezolizumab) and CASPIAN study (durvalumab).
- [5] National Cancer Institute. www.cancer.gov. Accessed October 15, 2024.

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、神经科学疾病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努力促进中国及全世界人类的健康福祉。

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新一代ADC（包括ZL-1310在内）的前景和计划、ZL-1310的潜在裨益，以及对SCLC和神经内分泌瘤的潜在疗法相关的陈述。该等前瞻性陈述可能包括“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”、“将会”等词汇和其他类似表述。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的“前瞻性声明”。前瞻性声明并非对过往事实的陈述，亦非对未来表现的担保或保证。前瞻性声明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声明所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性声明所示存在重大差异，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计划提供资金并能为该等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）备案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，请访问公司官网www.zailaboratory.com和SEC网站www.sec.gov。