



## 再鼎医药靶向DLL3抗体药物偶联物ZL-1310获得美国FDA快速通道资格认定，用于治疗广泛期小细胞肺癌

2025年 5月 19日

- 公司计划于2025年启动ZL-1310用于小细胞肺癌 (SCLC) 的关键性临床研究

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥，2025年5月19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）已授予具有同类首创潜力的Delta样配体3（DLL3）抗体药物偶联物（ADC）ZL-1310快速通道资格认定（Fast Track designation），用于治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）。目前ZL-1310正在开展全球1a/1b期临床研究（NCT06179069），此前已获得FDA授予的治疗小细胞肺癌的孤儿药资格。公司将于2025年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布最新数据。

再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“FDA授予ZL-1310快速通道资格，凸显了SCLC患者对扩大治疗选择的迫切需求，也标志着我们在加速推进这一新疗法进程中迈出关键一步。这一认定肯定了ZL-1310目前已取得的临床进展。我们将按计划于今年晚些时候启动小细胞肺癌关键性研究，为可能在2027年加速获批奠定基础。”

快速通道资格认定有助于加快新药开发和审评，以解决存在未满足的医疗需求或治疗严重或危及生命的疾病。获得该资格认定的药物可获得包括：与FDA更频繁的接触以讨论药物的临床开发计划，以及在满足相关标准的情况下获得加速批准和优先审评的资格等权益。[\(关于快速通道流程的更多信息\)](#)

再鼎医药将在ASCO年会上召开投资者电话会议及网络直播，重点介绍ZL-1310的更新数据，及后续临床开发计划。

### 电话会议和网络直播相关信息：

时间：2025年6月2日星期一，美国中部时间上午7:00/美国东部时间上午8:00/北京时间晚上8:00，请通过以下链接注册：

网络直播（推荐）：<https://edge.media-server.com/mmc/p/inqqziod>

电话拨入：<https://register-conf.media-server.com/register/B1c7326906f3764306accd7708d21d2ech>

演讲人：Rafael G. Amado博士，再鼎医药总裁，全球研发负责人

### 关于小细胞肺癌和ZL-1310

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<sup>1,2</sup>。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<sup>3</sup>。

DLL3是一个在多个神经内分泌肿瘤（例如SCLC）中过度表达的抗原，通常与不良临床预后相关。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ADC技术平台TMALIN<sup>®</sup>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。

### 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.

### 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](http://www.zailaboratory.com)或关注 [https://x.com/ZaiLab\\_Global](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新一代ADC（包括ZL-1310在内）的前景和计划、ZL-1310的潜在获益，以及针对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](http://www.zailaboratory.com)和SEC网站[www.sec.gov](http://www.sec.gov)。