再鼎医药在2025 欧洲过敏与临床免疫学会（EAACI）大会上公布IL-13/IL-31R双抗ZL-1503治疗特应性皮炎的临床前新数据

2025年 6月 13日

-数据凸显了ZL-1503有望成为中重度特应性皮炎及其他IL-13/IL-31驱动疾病疗法的潜力

-优异的临床前安全性特征、延长的半衰期特性及对炎症和致痒通路的持续抑制，为ZL-1503推进至临床试验申报支持性研究阶段提供了支持

-再鼎医药计划于2025年底前提交ZL-1503治疗中重度特应性皮炎的临床试验申请

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2025年6月13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）今日公布了创新的IL-13/IL-31R双抗ZL-1503的临床前研究新数据，展现其同步抑制特应性皮炎（AD）炎症通路和致痒通路的双重机制。这些发现在苏格兰格拉斯哥举行的2025年欧洲过敏与临床免疫学会（EAACI）年会壁报环节中展示，凸显了ZL-1503作为中重度AD创新治疗方案的潜力。

现有IL-4/IL-13信号通路抑制剂虽然已显著改善AD治疗格局，但是某些AD症状由IL-31介导，而抑制IL-4/IL-13只能部分缓解症状，这导致现有疗法对许多患者起效慢且临床疗效有限。

在非人灵长类动物模型中开展的探索性临床前研究，评估了ZL-1503对IL-31介导的抓挠行为和IL-13诱导信号通路（pSTAT6）的长期影响。EAACI 2025年会公布的主要结果包括：

- 在所有临床前受试动物中，单次静脉注射ZL-1503（10mg/kg）可完全抑制IL-13介导的pSTAT6活化和IL-31诱导的抓挠行为至少76天。
- 3例受试对象中，2例实现IL-13介导的pSTAT6抑制持续效应超过118天，3例受试对象中有1例实现IL-31诱导的抓挠抑制持续维持超过133天。
- 研究期间收集的血清样本药代动力学（PK）分析显示，ZL-1503具有缓慢清除的特性，PK与药效动力学（PD）反应高度相关，在临床前模型中在阻断IL-13和IL-31通路方面展现出很强的PK/PD关系。
- 当每周静脉注射剂量高达150mg/kg时，ZL-1503仍表现出良好耐受性。
- 体外研究同时证实，ZL-1503对其中任一靶点的结合不影响其对另一靶点的阻断效应。

再鼎医药在2025 EAACI 大会上的ZL-1503壁报展示详细信息如下：

标题：ZL-1503：一款靶向炎症和致痒通路的双特异性抗体，在非人类灵长类动物中具有延长的血清半衰期和持续活性

演讲人：Linda Liu博士，再鼎医药生物制剂研发高级副总裁

会议主题：主题壁报展示18（TPS18） — 生物制剂01

日期/时间：2025年6月13日星期五12:00-13:00（英国夏令时）/北京时间19:00-20:00

摘要编号和地点：n°000625 & Poster Prefix D1.365, Poster Zone

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管线中的候选产品（包括ZL-1503）及相关临床前研究、ZL-1503的潜在获益，以及针对特应性皮炎及其他涉及IL-13和IL-31通路疾病的潜在治疗方案有关的陈述。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。对于我们在前瞻性陈述中披露的计划、意图、预期或预测，我们可能无法实际实现、执行或满足，请勿过分依赖此等前瞻性陈述。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和SEC网站www.sec.gov。