



再鼎医药在第44届摩根大通医疗健康大会上阐述战略重点及全球研发管线进展

2026年 1月 13日

- Zocilurtatug pelitecan(Zoci)有望成为再鼎医药肿瘤领域首款全球上市产品, 计划在2026年底前启动三项注册性关键研究, 包括二线及以上小细胞肺癌、一线小细胞肺癌和神经内分泌瘤

- 快速推进包括ZL-1503(IL-13xIL-31R)、ZL-6201(LRRC15 ADC)、ZL-1222(PD-1xIL-12)及ZL-1311(MUC17xCD3)在内的差异化全球研发管线

- 站诺美林曲司氯铵胶囊已在中国获批, 预计2026年上半年启动商业化上市

- 再鼎医药将于2026年1月13日(太平洋时间下午3点/美国东部时间下午6点)在摩根大通医疗健康大会上进行相关展示

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥, 2026年1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) 今日介绍了公司2026年战略重点及临床开发进展。相关内容将于2026年1月13日(太平洋时间下午3点/美国东部时间下午6点)在旧金山举行的第44届摩根大通医疗健康大会的公司展示环节进行展示。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示:“自成立以来, 我们始终致力于将再鼎打造成一家双轮驱动的公司, 不断将已经盈利且规模持续扩大的中国商业化业务, 与正在迈向关键转折点的全球创新引擎进行整合。随着Zoci进入III期临床研究及多个全球项目紧随其后地持续推进, 我们正凭借高效、全球一体化的研发平台、稳健的财务状况以及成熟的规模化运营能力, 迈入新发展阶段。”

再鼎医药总裁兼首席运营官Josh Smiley表示:“我们在中国市场的业务由具有深远影响力的潜在同类首创或潜在同类最优的管线组成, 持续推动公司多年来实现稳健增长。这一引擎为公司奠定了坚实且不断强化的财务基础, 助力我们实现长期战略重点。与此同时, 依托双轮驱动模式及公司在业内建立的首选合作伙伴的声誉, 我们能够持续吸纳高质量的创新成果, 并在全球范围内高效推进这些管线资产。”

再鼎医药的双轮驱动战略

再鼎医药具有差异化的双轮驱动模式, 旨在同步驱动短期业绩表现和长期全球价值创造。公司已经实现商业化盈利且规模持续扩大的中国业务, 为进一步投入全球创新提供了坚实的财务基础。高度整合的跨境研发平台能够更快速、更高效地推进优质管线开发, Zoci快速从首次人体试验推进至全球关键性临床研究即是明证。这两大引擎共同构成了再鼎医药打造具有全球竞争力生物制药公司的独特优势。

推进差异化肿瘤与免疫领域全球项目

Zocilurtatug Pelitecan (简称Zoci或ZL-1310)

Zoci, 是公司领先的全球管线及潜在同类首创/最优的靶向DLL3 ADC药物, 计划在2026年底前启动三项注册性临床研究:

- **用于二线/三线小细胞肺癌 (SCLC)**: 数据显示总体客观缓解率达68%, 安全性良好, 在1.6 mg/kg剂量下3级及以上不良事件发生率极低且无治疗相关停药。注册性III期临床研究已启动。
- **用于一线SCLC**: 正在进行的联合PD-L1±化疗的I期临床研究, 将为预计年底启动的III期临床研究设计提供依据。一项新型联合用药的I期临床研究预计于2026年上半年启动。
- **用于神经内分泌瘤 (NEC)**: I期临床研究正在进行中, 结果预计2026年上半年公布。一项注册性临床研究预计于2026年下半年启动。

其他肿瘤领域全球管线

- **ZL-6201**: 一款靶向LRRC15的新型ADC, 通过靶向肿瘤相关纤维细胞破坏肿瘤微环境, 有望用于肉瘤、乳腺癌、非小细胞肺癌等多种实体瘤。全球期研究预计于2026年第一季度启动。
- **ZL-1222**: 一款新一代PD-1/IL-12免疫细胞因子, 在临床前模型中显示出强大的抗肿瘤活性, 包括对PD-1敏感及耐药的情况, 且全身安全性特征更优。支持临床试验申报的研究预计今年完成。
- **ZL-1311**: 一款靶向MUC17的新一代T细胞衔接器 (TCE), MUC17是一种有成药潜力的抗原, 在高达约50%的胃癌和胃食管结合部癌中存在过表达。这一项目是再鼎医药首个拥有全球权益的TCE项目, 利用在消化道肿瘤领域的优势, 战略性地扩展了公司的肿瘤免疫产品组合。ZL-1311预计于今年进入全球临床开发。

再鼎医药正在积极构建TCE领域的研发能力, 并探索开发除IL-12以外的其他免疫细胞因子, 更多详细进展将于年内陆续公布。

ZL-1503: 特应性皮炎的新型双靶点疗法

ZL-1503是一款潜在同类首创的双特异性抗体, 同时靶向IL-13和IL-31R, 旨在快速缓解瘙痒并实现广泛的疾病控制。

- 公司预计在2026年下半年公布用于健康受试者的首次人体研究数据, 为在特应性皮炎患者中开展II期临床研究奠定基础。

近期多款区域上市重磅产品 持续驱动稳健增长

目前, 再鼎医药在中国拥有八款商业化产品, 形成了多元化且可持续的商业化管线组合。站诺美林曲司氯铵胶囊预计于2026年上半年通过聚焦、高效的商业化策略上市, 重点包括医生教育、真实世界的证据生成以及为2027年有望纳入国家医保药品目录做好准备。其他有望于近期上市的产品如povetacicept和elegrobart (VRDN-003), 将进一步推动区域的业务增长。随着国内注册和市场准入环境持续改善, 再鼎医药已为实现长期增长做好充分准备。

催化剂密集的2026年, 多项里程碑事件降低管线风险, 实现价值释放

2026年有望成为再鼎医药的关键之年, 公司全球研发管线将迎来多个具有重要影响的里程碑。关键催化剂包括: 持续推进Zoci的关键项目、推动多个新型肿瘤及免疫项目进入临床研究阶段、预计将提交多项新药临床试验申请, 以及旨在进一步验证公司整合研发平台的数据读出。在区域业务方面, 站诺美林曲司氯铵胶囊的商业化上市及现有产品组合的持续增长, 有望进一步巩固公司的财务基础。这些里程碑预计将持续降低管线研发风险, 加速价值拐点的到来, 并支持再鼎医药下一阶段的全球增长。

Asset		Key Catalysts	1H'26	2H'26
Zoci (DLL3 ADC)	Data	Global phase 1 data on intracranial activity in 2L+ SCLC	○	
	Data	Global phase 1 data on combo regimens for doublet (+ PDL1) and triplet (+ PDL1 + chemo)		○
	Clinical dev	Initiation of global registrational study in 1L SCLC		○
	Clinical dev	Initiation of global Phase 1 study with novel combination in 1L SCLC	○	
	Data	Global Phase 1 data in NEC	○	
	Clinical dev	Advance into global registrational development in NEC		○
ZL-1503 (IL13xIL31Ra)	Data	First-in-human data in global Phase 1 portion in healthy volunteers		○
ZL-6201 (LRRC15 ADC)	Clinical dev	Initiation of global Phase 1 Study in sarcoma and other solid tumors	○	
Efgartigimod	Data	Global Phase 3 data in ocular MG	○	
	Data	Global Phase 3 data in Myositis		○
Povetacicept	Data	Interim analysis of global Phase 3 RAINIER study in IgAN	○	
Elegrobart (IGF-1R, 3C)	Data	Global Phase 3 data in active TED	○	
	Data	Global Phase 3 data in chronic TED	○	
TIVDAK (TF ADC)	Regulatory	Potential China approval for r/m cervical cancer	○	
TTFIELDS	Regulatory	China NMPA acceptance of pancreatic cancer	○	
ZL-1222 (PD1xIL12)	Clinical dev	Complete IND enabling studies and advance into global clinical development		○
	Data	Potential pre-clinical data update	○	



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https://x.com/Zailab_Global。

再鼎医药前瞻性陈述

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, 包括但不限于有关开发和商业化我们的产品以及在研管线的前景及计划。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。