再鼎医药靶向DLL3 ADC Zocilurtatug Pelitecan（zoci）获美国FDA快速通道资格认定，用于治疗肺外神经内分泌癌

2026年 5月 11日

- *肺外神经内分泌癌（epNECs）是一种侵袭性强且生存期短的恶性肿瘤，目前尚无获批疗法，存在未被满足的巨大医疗需求。*
- *近期在AACR年会上公布的初步临床数据显示，zoci有望成为针对epNECs的同类首创疗法。*
- *Zoci用于肺外神经内分泌癌的临床研究正向注册性方向推进，将与监管机构在2026年保持积极沟通。*

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市 – 2026年5月11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靶向Delta样配体3（DLL3）的抗体药物偶联物（ADC）zocilurtatug pelitecan（zoci，前称ZL-1310）快速通道资格认定，用于治疗在接受一线标准治疗后出现疾病进展的epNECs。epNECs是一种侵袭性恶性肿瘤，全球约有10万患者罹患此病，目前尚无针对性的靶向治疗，也没有针对既往接受过治疗的患者获批的标准治疗方案。

再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“这是zoci第二次获得美国FDA的快速通道资格认定，这凸显了这款在研药物有望为治疗选择有限的难治性癌症患者提供重要的新治疗选择。这一认定将支持我们在保证速度和质量的前提下，全力推进这一创新疗法的临床研发。我们正在就epNECs的注册路径与监管机构积极沟通。”

在上个月举行的美国癌症研究协会（AACR）2026年年会上，再鼎医药公布了一项zoci针对epNEC及其他特定实体瘤的正在进行的、注册支持性的1b/2期多中心临床研究（NCT06885281）取得的令人鼓舞的初步数据。在入组该1b/2期研究的既往重度经治的患者中，zoci表现出了令人鼓舞的抗肿瘤活性，客观缓解率（ORR）为38.2%。Zoci还展现出可控的安全性特征，中性粒细胞计数减少是目前唯一一个发生在超过一名患者中的3级或以上治疗相关不良事件。

再鼎医药于2025年5月获得了zoci用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的快速通道资格认定。快速通道资格认定有助于加快新药开发和审评，以解决未被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的权益包括与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。

关于Zocilurtatug Pelitecan (zoci, 前称ZL-1310)

Zoci是一款靶向DLL3的新型ADC。DLL3是一种经过验证的小细胞肺癌（SCLC）治疗靶点，也在多种神经内分泌肿瘤中过度表达，通常与不良临床预后相关。Zoci有望成为再鼎医药首个全球上市的抗肿瘤产品，计划到2026年底开展三项注册性研究，涉及二线及以上SCLC、一线SCLC以及肺外神经内分泌癌。Zoci具有潜在的同类最佳安全性特征，以及明确的全身性和颅内疗效，支持其有望成为既往接受过治疗的广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的新标准治疗，并作为靶向DLL3的抗体药物偶联物（ADC）基石，用于一线联合治疗方案，包括用以降低化疗毒性负担的治疗方案，如联合免疫检查点抑制剂和T细胞衔接器。

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zoci的前景和计划、zoci的潜在获益，以及小细胞肺癌、神经内分泌癌和实体瘤的潜在疗法有关的陈述。本新闻稿中包含的所有陈述（对过往事实的陈述除外）均为前瞻性陈述，可以通过诸如"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"、"将会"、"将要"等词汇和其他类似表述加以识别。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的"前瞻性陈述"。前瞻性陈述并非对未来表现的担保或保证。前瞻性陈述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陈述所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。我们可能无法如我们在前瞻性陈述中所做出的披露实际实现计划、执行意图，或满足期望或预测，您不应过分依赖该等前瞻性陈述。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性陈述所示存在重大差异，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）提交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，请访问公司网站www.zailaboratory.com和SEC网站www.SEC.gov。