



再鼎医药Zocilurtatug Pelitecan (Zoci, 前称 ZL-1310) 在一线广泛期小细胞肺癌中展现出高缓解率、令人鼓舞的持久性及耐受良好的安全性特征

2026年 10月 23日

- 在推荐的 3期研究剂量 (RP3D) 1.6 mg/kg 下, zoci 联合阿替利珠单抗用于一线广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的经确认客观缓解率达到 81.8% (27/33), 6 个月无进展生存率预估为 81.9% (n=33)
- 在接受 1.6 mg/kg zoci 联合阿替利珠单抗治疗、随访至少 6 个月的患者 (n=15) 中, 经过中位 10 个月的随访, 中位无进展生存期和中位缓解持续时间均尚未达到
- Zoci 联合阿替利珠单抗疗法的耐受性良好; 在接受 1.6 mg/kg 治疗的患者中, 与 zoci 相关的 3 级及以上不良事件发生率为 9.1% (3/33)
- 针对一线广泛期小细胞肺癌的全球随机3 期研究预计将于 2026 年底前启动

公司将于今日 (即 10 月 23 日) 美国东部时间上午 8:00 / 北京时间晚上 8:00 举办投资者电话会议及网络直播, 讨论在 2026年ESMO大会上公布的数据及 zoci 临床研究计划

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市 - 2026 年 10 月 23 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), 一家以创新为驱动的全球生物制药公司, 今日公布了一项评估 zocilurtatug pelitecan (zoci, 前称 ZL-1310) 联合阿替利珠单抗 (联合或不联合卡铂) 用于广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 一线治疗的全球1b 期临床研究的首个数据。该数据将在西班牙马德里举行的欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 2026 年大会上公布。

“尽管治疗手段不断进步, 广泛期小细胞肺癌仍是一种极具破坏性的疾病, 许多患者在开始接受标准一线治疗后约五个月内即出现疾病进展。”再鼎医药总裁、全球研发负责人 Rafael G. Amado 博士表示。“我们在这一不含化疗的标准方案中所观察到的确认的高缓解率和令人鼓舞的持久性及耐受良好的安全性特征尤为出色。我们相信, zoci 兼具有效性与安全性, 有望成为小细胞肺癌的首选 ADC 基石药物, 包括与免疫疗法联用。我们正在准备启动一项 zoci 联合免疫肿瘤 (IO) 治疗方案的全球3 期研究, 并继续评估 zoci 与T 细胞衔接器和免疫肿瘤疗法联合用药的潜力。”

Zoci 1.6 mg/kg 联合阿替利珠单抗 (n=33)

将在 ESMO大会上公布的截至 2026 年 9 月数据截点的结果显示, 在每三周接受一次 zoci 1.6 mg/kg 与阿替利珠单抗双药联合治疗的患者 (n=33) 中:

- 经研究者评估, 患者的经确认客观缓解率 (ORR) 达到 81.8% (95% CI: 64.5–93.0) 。
- 6 个月无进展生存 (PFS) 率为 81.9%。
- 在接受 1.6 mg/kg zoci 联合阿替利珠单抗治疗、随访至少 6 个月的患者 (n=15) 中:
 - 缓解持久。经过中位 10 个月的随访, 中位无进展生存期 (mPFS) 尚未达到, 表明大多数患者仍在继续从治疗中获益。
 - 在数据截点时, 这 15 例患者中有 10 例 (66.7%) 仍未出现疾病进展或死亡, 且这 15 例患者的中位缓解持续时间 (mDOR) 同样尚未达到。
- 间接比较显示, zoci 联合阿替利珠单抗相较于化疗联合免疫肿瘤 (IO) 治疗方案展现出良好的安全性特征。该双药方案在剂量递增过程中未观察到剂量限制性毒性。在 1.6 mg/kg 剂量下与 zoci 相关的所有级别的常见 ($\geq 20\%$) 不良事件 (AE) 中, 最常见的治疗期间出现的不良事件 (TEAE) 是贫血 (48.5%)、恶心 (36.4%)、白细胞减少 (30.3%)、食欲下降、ALT 升高、中性粒细胞减少 (各 27.3%) 及淋巴细胞减少 (21.2%)。大多数不良事件为 1 级或 2 级且为非严重性。在 1.6 mg/kg 剂量下, 与 zoci 相关的 3 级及以上不良事件发生于 3/33 (9.1%) 例患者, 无治疗相关停药, 仅有一例 1 级的间质性肺炎 (ILD) / 非感染性肺炎。

Zoci 联合阿替利珠单抗及卡铂 (n=13; 三个剂量水平)

- 在该研究中接受 zoci 联合阿替利珠单抗及卡铂三药方案作为一线治疗的患者 (n=13) 同样展现出高 ORR (92.3%), 所有剂量水平 (包括zoci两个剂量水平和卡铂两个剂量水平在内) 的中位无进展生存期为 8.4 个月 (95% CI: 3.7-NA), 中位缓解持续时间为 7.7 个月 (2.6, NA) 。
- 与双药方案相比, 三药方案伴随更频繁的 3 级及以上 TEAE, 包括与研究药物相关的血液学不良事件, 以及更高的剂量中断率。双药方案 1.6 mg/kg 剂量组的 ≥ 3 级TEAE发生率为 21.2%; 三药方案所有剂量组的 ≥ 3 级 TEAE 发生率为 76.9%。

当前一线小细胞肺癌的标准治疗方案为免疫检查点抑制剂联合化疗, 其缓解率为 60-70%, 中位无进展生存期约为 5 个月, 且伴随约 60% 的 3 级及以

上治疗相关不良事件。像 zoci 这样与免疫肿瘤疗法或其他新型药物联合、且不含铂类化疗的方案，能够具有更好的耐受性，相较于典型的四至六个周期铂类诱导化疗可实现更长的治疗持续时间，并改善对脑转移的控制。

“Zoci 与阿替利珠单抗双药方案展现出显著的早期抗肿瘤活性，缓解率高且持久，并具有良好的安全性特征。对于广泛期小细胞肺癌患者而言，这些结果非常令人鼓舞。”该研究的研究者、西班牙巴塞罗那 Vall d'Hebron 大学医院肿瘤内科医生 Pedro Rocha 博士表示。“重要的是，这一无铂方案可能使患者在潜在副作用更少的情况下接受更长时间的治疗。这些结果支持进一步探索 zoci 的联合治疗方案。我期待随着临床项目的推进，对这一特征有更加深入的了解。”

基于该研究的数据，再鼎医药正准备启动一项全球3期随机研究，评估 zoci 联合免疫肿瘤方案用于广泛期小细胞肺癌的一线治疗。

ESMO 2026 zoci 海报详情：

标题：ZL-1310 (DLL3 ADC) 联合阿替利珠单抗 ± 卡铂用于广泛期小细胞肺癌：ZL-1310-001 研究1b/1c部分的结果

分会场标题：小细胞肺癌

日期/时间：2026 年 10 月 26 日，中欧夏令时间12:00-12:45

地点：壁报区 – 5 号馆

壁报板号：3817P

摘要编号：1569

网络直播和电话会议的详情如下：

日期/时间：2026 年 10 月 23 日（星期五），太平洋时间上午 5:00 / 美国东部时间上午 8:00 / 北京时间晚上 8:00

演讲者：Rafael G. Amado，医学博士，再鼎医药总裁、全球研发负责人；Pedro Rocha，医学博士，哲学博士，理学硕士，Vall d'Hebron 大学医院肿瘤内科

注册链接：

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

电话拨入：<https://register-conf.media-server.com/register/BI6b181d421fba49dc9171528aeda3974e>

电话会议结束后不久，您可通过再鼎医药网站 <http://ir.zailaboratory.com> 观看回放。

关于 Zocilurtatug Pelitecan (zoci, 前称 ZL-1310)

Zoci 是一款新型的具有同类首创潜力的抗体药物偶联物 (ADC)，靶向 Delta 样配体 3 (DLL3)。DLL3 是一个已获验证的治疗靶点，在小细胞肺癌中过表达，使其成为治疗这类侵袭性强、致死率高且难以治疗的恶性肿瘤的理想靶点。DLL3 抗原通常与较差的临床预后相关。

Zoci 有望成为再鼎医药首个全球上市肿瘤产品。除正推进启动的用于一线广泛期阶段小细胞肺癌的3 期联合疗法研究外，公司还在开展3 期 DLLEVATE 研究，评估 zoci 对比医生选择的化疗用于既往经治广泛期小细胞肺癌，以及一项用于神经内分泌瘤 (NEC) 和其他 DLL3 阳性实体瘤的 1/2 期研究。在 AACR 2026 年大会上公布的再鼎医药正在开展的一项针对既往经治广泛期小细胞肺癌成人患者的1 期研究数据表明，zoci 实现了有意义的颅内疗效，包括未接受过脑部放疗的患者。

今年早些时候，再鼎医药与安进达成一项全球临床研究合作，评估 zoci 与安进的 IMDELLTRA® (塔拉妥单抗，一款 DLL3/CD3 双特异性 T 细胞衔接器 (TCE)) 联合用于广泛期小细胞肺癌；并与勃林格殷格翰达成一项临床研究合作，评估 zoci 与 obixtamig (一款 DLL3/CD3 双特异性 TCE) 联合用于小细胞肺癌和其他神经内分泌瘤。

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 或关注公司官微：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含有关再鼎医药未来预期、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，以及广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 潜在疗法相关的陈述。除对过往事实的陈述外，本新闻稿中包含的所有陈述均为前瞻性陈述，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”、“将会”等词汇及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》所定义的前瞻性陈述。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，并且受到固有的不确定性、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。我们可能无法实际实现我们的前瞻性陈述中所披露的计划、意图、预期或预测，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我们前瞻性陈述所示存在重大差异，这些因素包括但不限于：(1) 我们成功商业化自身已获批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) 我们候选产品临床及临床前开发的结果；(4) 相关监管机构对我们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；以及 (6) 我们向美国证券交易委员会 (SEC) 提交的最新年报和季报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发生变化，但除法律要求之外，无论出于新信息、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。这些前瞻性陈述不应被视为代表我们在本新闻稿发布之日以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。