再鼎医药公布Zocilurtatug Pelitecan（Zoci）最新临床数据，显示其在既往经治的肺外神经内分泌癌中诱导具有临床意义的缓解，且安全性可控

2026年 11月 5日

- 在1b/2期研究中，具有同类首创潜力的靶向DLL3抗体药物偶联物zoci在既往经治晚期肺外神经内分泌癌（epNECs）患者中展现出具有临床意义的缓解，经确认的客观缓解率（ORR）为40.0%，中位缓解持续时间（mDOR）为5.6个月

- 结果显示，zoci单药治疗在多种肺外神经内分泌癌亚型中均观察到缓解。其中，胃肠胰神经内分泌癌（GEP-NEC）及其他肺外神经内分泌癌亚组的经确认客观缓解率分别为35.9%和47.6%；随时间推移观察到抗肿瘤活性进一步加深

- Zoci展现出可控的安全性特征，治疗相关停药率低于1%，无治疗相关死亡，间质性肺病（ILD）／非感染性肺炎发生率低（1.5%，2例，均为2级）

- 再鼎医药将基于1/2期研究结果，寻求zoci用于既往经治晚期肺外神经内分泌癌的潜在加速批准路径，全部肺外神经内分泌癌人群的主要数据预计于2027年公布

- 评估zoci单药用于肺外神经内分泌癌一线维持治疗的全球3期研究预计于2027年启动

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市 - 2026年11月5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，今日宣布，靶向DLL3的抗体药物偶联物（ADC）zocilurtatug pelitecan（zoci，前称ZL-1310）1b/2期研究的最新数据将于明日在美国拉斯维加斯举行的北美神经内分泌肿瘤学会（NANETS）2026年多学科神经内分泌肿瘤医学研讨会上公布。数据显示，zoci在既往经治的晚期肺外神经内分泌癌（epNECs）患者中展现出具有临床意义且持久的抗肿瘤缓解。肺外神经内分泌癌是一类发生于肺部以外、与小细胞肺癌具有相似生物学特征的侵袭性癌症。

对于在一线含铂化疗期间或之后出现疾病进展的肺外神经内分泌癌患者，目前尚无既定的标准治疗。临床实践中常用的化疗方案疗效有限，在胃肠胰神经内分泌癌（GEP-NEC）中尤为明显，患者预后仍然较差。[1]

“鉴于肺外神经内分泌癌的侵袭性，以及含铂化疗后相对有限的治疗选择，晚期或转移性患者亟需更多治疗选择。”该研究的研究者、凯斯西储大学附属大学医院UH Seidman Cancer Center神经内分泌肿瘤项目主任Amr Mohamed博士表示：“该研究的有效性和安全性数据令人鼓舞，凸显了zoci有望在肺外神经内分泌癌患者的新标准治疗中发挥关键作用。”

zoci 1b/2期临床研究（NCT06885281）的最新数据显示，在含铂化疗期间或之后出现疾病进展的晚期或转移性肺外神经内分泌癌患者中，zoci实现了具有临床意义的缓解。该研究评估了zoci单药静脉给药方案：1.6mg/kg，每三周给药一次。肿瘤缓解由研究者根据RECIST v1.1标准评估，部分神经内分泌癌同步开展额外评估。

- 截至数据截点，在该研究60例患者组成的主要疗效人群中，经研究者评估的经确认客观缓解率为40.0%（24/60；95% CI：27.6%-53.5%），疾病控制率为55.0%（33/60，95% CI：41.6%-67.9%）。

- zoci治疗使多种肺外神经内分泌癌亚型的肿瘤退缩：胃肠胰神经内分泌癌的经确认客观缓解率为35.9%（14/39，95% CI：21.2%-52.8%），其他肺外神经内分泌癌为47.6%（10/21，95% CI：25.7%-70.2%）。

- 总体中位缓解持续时间（mDOR）为5.6个月（95% CI：3.0-9.3）。

- 在自首次缓解起有机会随访至少6个月的18例缓解患者中，6例（33.3%）仍处于缓解状态或缓解持续时间≥6个月。

- Zoci展现出可控的安全性特征：在该研究全部133例患者中，12.8%（17/133）发生≥3级治疗相关不良事件(TRAEs)，29.3%（39/133）发生≥3级治疗期间出现的不良事件(TEAEs)，其中发生率最高的≥3级治疗期间出现的不良事件为贫血（7/133，5.3%）和中性粒细胞减少（5/133，3.8%）。2例患者（1.5%）报告2级间质性肺病（ILD）／非感染性肺炎，未观察到≥3级ILD。1/133（0.8%）例患者发生治疗相关停药；2期队列仅一名受试者发生致死性TEAE，经研究者判定与研究药物无关。

来自这一更大样本量数据集的有效性结果与此前在AACR 2026年大会上公布的结果一致。近期入组2期研究的患者数据尚未成熟，暂不能进行分析，随访仍在进行中。更多数据预计将于2027年公布。

DLL3表达通过免疫组织化学进行评估。在不同DLL3表达水平的患者中均观察到抗肿瘤活性，包括DLL3低表达或不表达的患者。

“我们对zoci的潜力愈发感到振奋，它有望为包括肺外神经内分泌癌在内的多种常表达DLL3的癌症患者提供一种重要的新型靶向治疗选择。”再鼎医药总裁、全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“我们很高兴看到，这一样本量更大、随访时间更长的数据集结果仍与我们此前在AACR上公布的早期数据一致。经确认的客观缓解率达到40%，多种肺外神经内分泌癌亚型患者均观察到缓解，且在随访过程中持续观察到抗肿瘤活性，治疗相关停药率低于1%。对于接受含铂化疗后治疗选择有限的患者而言，这些都是令人鼓舞的信号。我们正在寻求zoci用于既往经治肺外神经内分泌癌的加速批准路径，并将继续加速推进针对该疾病的临床项目。”

再鼎医药已完成zoci单药1b/2期研究中2期二线扩展队列的患者入组。根据美国食品药品监督管理局（FDA）的反馈，公司将基于这项单臂扩展研究寻求潜在的加速批准路径，主要数据预计于2027年公布。再鼎医药还计划于明年启动一项评估zoci单药用于肺外神经内分泌癌一线维持治疗的全球3期研究。

今年8月，美国FDA授予zoci用于治疗神经内分泌癌的孤儿药资格认定。在此之前，zoci已获得欧洲药品管理局(EMA)授予的用于治疗肺神经内分泌癌的孤儿药资格认定。美国FDA此前已授予了zoci用于治疗肺外神经内分泌癌的快速通道资格认定，以及用于治疗小细胞肺癌的快速通道资格认定和孤儿药资格认定。

NANETS 2026 zoci报告详情：

摘要标题：Zocilurtatug Pelitecan用于晚期肺外神经内分泌癌（epNEC）患者的1b/2期研究

摘要编号：36547

报告人：Amr Mohamed博士

日期/时间：2026年11月6日（星期五），太平洋时间上午9:34–9:46

分会场/地点：精选摘要2：高级别及晚期神经内分泌肿瘤的新兴治疗策略

注释：

[1] Sorbye H, Hjortland GO, Vestermark LW, et al. Characteristics and treatment outcome in a prospective cohort of 639 advanced high-grade digestive neuroendocrine neoplasms (NET G3 and NEC). The NORDIC NEC 2 study. *British Journal of Cancer*. 2025;133:316-324. doi:10.1038/s41416-025-03054-w

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，在小细胞肺癌及包括肺外神经内分泌癌在内的其他神经内分泌癌过度表达，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（ES- SCLC），以及一项用于神经内分泌癌和其他DLL3阳性实体瘤的1/2期研究。在ESMO 2026年大会上公布的一项正在进行的一线广泛期小细胞肺癌全球1b期研究数据显示，zoci 1.6 mg/kg联合阿替利珠单抗的经确认客观缓解率达到81.8%（27/33），6个月无进展生存率为81.9%，且耐受性良好，与zoci相关的3级及以上不良事件发生率为9.1%（3/33）。此前在AACR 2026年大会上公布的同一1期研究中针对既往经治广泛期小细胞肺癌的单药治疗部分数据表明，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，以评估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，以评估zoci与obrixtamig（一款DLL3/CD3双特异性TCE）联合用于广泛期小细胞肺癌和其他神经内分泌癌。

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，以及肺外神经内分泌癌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在我们的前瞻性陈述中所披露的计划、意图、预期或预测，请勿过分依赖该等前瞻性陈述。实际结果可能受各多种重要因素的影响而与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 。