

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不會對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Zai Lab Limited
再鼎醫藥有限公司*
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號: 9688)

內幕消息

關於zocilurtatug pelitecan全球1b 期臨床研究的首個數據的更新

本公告乃由再鼎醫藥有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第 13.09(2)(a)條及香港法例第 571 章證券及期貨條例第 XIVA 部項下內幕消息條文（定義見上市規則）而作出。

本公司特此公佈一項評估 zocilurtatug pelitecan（zoci，前稱 ZL-1310）聯合阿替利珠單抗（聯合或不聯合卡鉑）用於廣泛期小細胞肺癌（ES-SCLC）一線治療的全球 1b 期臨床研究的首個數據，其在一線 ES-SCLC 中展現出高緩解率、令人鼓舞的持久性及耐受良好的安全性特徵。該數據將在於西班牙馬德里舉行的歐洲腫瘤內科學會（ESMO）2026 年大會上公佈。詳情請參閱隨附的本公司於 2026 年 10 月 23 日刊發的新聞稿的全文。

承董事會命
再鼎醫藥有限公司
董事、董事長兼首席執行官
杜瑩

香港，2026 年 10 月 23 日

於本公告日期，本公司董事會包括董事杜瑩博士和 Leon O. Moulder, Jr. 先生；以及獨立董事 John Diekman 博士、Richard Gaynor 博士、梁穎宇女士、William Lis 先生、Scott W. Morrison 先生、Michel Vounatsos 先生及 Peter Wirth 先生。

* 僅供識別

再鼎醫藥 Zocilurtatug Pelitecan (Zoci, 前稱 ZL-1310) 在一線廣泛期小細胞肺癌中 展現出高緩解率、令人鼓舞的持久性及 耐受良好的安全性特徵

- 在推薦的3期研究劑量(RP3D) 1.6 mg/kg下，zoci聯合阿替利珠單抗用於一線廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的經確認客觀緩解率達到81.8% (27/33)，6個月無進展生存率預估為81.9% (n = 33)
- 在接受1.6 mg/kg zoci聯合阿替利珠單抗治療、隨訪至少6個月的患者(n = 15)中，經過中位10個月的隨訪，中位無進展生存期和中位緩解持續時間均尚未達到
- Zoci聯合阿替利珠單抗療法的耐受性良好；在接受1.6 mg/kg治療的患者中，與zoci相關的3級及以上不良事件發生率為9.1% (3/33)
- 針對一線廣泛期小細胞肺癌的全球隨機3期研究預計將於2026年底前啟動

公司將於今日(即10月23日)美國東部時間上午8:00／北京時間晚上8:00舉辦投資者電話會議及網絡直播，討論在2026年ESMO大會上公佈的數據及zoci臨床研究計劃

中國上海和美國馬薩諸塞州劍橋市 — 2026年10月23日 — 再鼎醫藥有限公司(納斯達克股票代碼: ZLAB; 香港聯交所股份代號: 9688)，一家以創新為驅動的全球生物製藥公司，今日公佈了一項評估zocilurtatug pelitecan (zoci, 前稱ZL-1310) 聯合阿替利珠單抗(聯合或不聯合卡鉑)用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)一線治療的全球1b期臨床研究的首個數據。該數據將在於西班牙馬德里舉行的歐洲腫瘤內科學會(ESMO) 2026年大會上公佈。

「儘管治療手段不斷進步，廣泛期小細胞肺癌仍是一種極具破壞性的疾病，許多患者在開始接受標準一線治療後約五個月內即出現疾病進展。」再鼎醫藥總裁、全球研發負責人Rafael G. Amado博士表示。「我們在這一不含化療的標準方案中所觀察到的確認的高緩解率和令人鼓舞的持久性及耐受良好的安全性特徵尤為出色。我們相信，zoci兼具有效性與安全性，有望成為小細胞肺癌的首選ADC基石藥物，包括與免疫療法聯用。我們正在準備啟動一項zoci聯合免疫腫瘤(IO)治療方案的全球3期研究，並繼續評估zoci與T細胞銜接器和免疫腫瘤療法聯合用藥的潛力。」

Zoci 1.6 mg/kg聯合阿替利珠單抗(n = 33)

將在ESMO大會上公佈的截至2026年9月數據截點的結果顯示，在每三週接受一次zoci 1.6 mg/kg與阿替利珠單抗雙藥聯合治療的患者(n = 33)中：

- 經研究者評估，患者的經確認客觀緩解率(ORR)達到81.8% (95% CI: 64.5–93.0)。
- 6個月無進展生存(PFS)率為81.9%。

- 在接受1.6 mg/kg zoci聯合阿替利珠單抗治療、隨訪至少6個月的患者(n = 15)中：
 - 緩解持久。經過中位10個月的隨訪，中位無進展生存期(mPFS)尚未達到，表明大多數患者仍在繼續從治療中獲益。
 - 在數據截點時，這15例患者中有10例(66.7%)仍未出現疾病進展或死亡，且這15例患者的中位緩解持續時間(mDOR)同樣尚未達到。
- 間接比較顯示，zoci聯合阿替利珠單抗相較於化療聯合免疫腫瘤(IO)治療方案展現出良好的安全性特徵。該雙藥方案在劑量遞增過程中未觀察到劑量限制性毒性。在1.6 mg/kg劑量下與zoci相關的所有級別的常見($\geq 20\%$)不良事件(AE)中，最常見的治療期間出現的不良事件(TEAE)是貧血(48.5%)、噁心(36.4%)、白細胞減少(30.3%)、食慾下降、ALT升高、中性粒細胞減少(各27.3%)及淋巴細胞減少(21.2%)。大多數不良事件為1級或2級且為非嚴重性。在1.6 mg/kg劑量下，與zoci相關的3級及以上不良事件發生於3/33 (9.1%)例患者，無治療相關停藥，僅有一例1級的間質性肺病(ILD)／非感染性肺炎。

Zoci聯合阿替利珠單抗及卡鉑(n = 13；三個劑量水平)

- 在該研究中接受zoci聯合阿替利珠單抗及卡鉑三藥方案作為一線治療的患者(n = 13)同樣展現出高ORR (92.3%)，所有劑量水平(包括zoci兩個劑量水平和卡鉑兩個劑量水平在內)的中位無進展生存期為8.4個月(95% CI : 3.7-NA)，中位緩解持續時間為7.7個月(2.6, NA)。
- 與雙藥方案相比，三藥方案伴隨更頻繁的3級及以上TEAE，包括與研究藥物相關的血液學不良事件，以及更高的劑量中斷率。雙藥方案1.6 mg/kg劑量組的 ≥ 3 級TEAE發生率為21.2%；三藥方案所有劑量組的 ≥ 3 級TEAE發生率為76.9%。

當前一線小細胞肺癌的標準治療方案為免疫檢查點抑制劑聯合化療，其緩解率為60–70%，中位無進展生存期約為5個月，且伴隨約60%的3級及以上治療相關不良事件。像zoci這樣與免疫腫瘤療法或其他新型藥物聯合、且不含鉑類化療的方案，能夠具有更好的耐受性，相較於典型的四至六個週期鉑類誘導化療可實現更長的治療持續時間，並改善對腦轉移的控制。

「Zoci與阿替利珠單抗雙藥方案展現出顯著的早期抗腫瘤活性，緩解率高且持久，並具有良好的安全性特徵。對於廣泛期小細胞肺癌患者而言，這些結果非常令人鼓舞。」該研究的研究者、西班牙巴塞羅那Vall d'Hebron大學醫院腫瘤內科醫生Pedro Rocha博士表示。「重要的是，這一無鉑方案可能使患者在潛在副作用更少的情況下接受更長時間的治療。這些結果支持進一步探索zoci的聯合治療方案。我期待隨著臨床項目的推進，對這一特徵有更加深入的了解。」

基於該研究的數據，再鼎醫藥正準備啟動一項全球3期隨機研究，評估zoci聯合免疫腫瘤方案用於廣泛期小細胞肺癌的一線治療。

ESMO 2026 zoci海報詳情：

標題：ZL-1310(DLL3 ADC)聯合阿替利珠單抗±卡鉑用於廣泛期小細胞肺癌：ZL-1310-001研究1b/1c部分的結果

分會場標題：小細胞肺癌

日期／時間：2026年10月26日，中歐夏令時間12：00–12：45

地點：壁報區 — 5號館

壁報板號：3817P

摘要編號：1569

網絡直播和電話會議的詳情如下：

日期／時間：2026年10月23日（星期五），太平洋時間上午5：00／美國東部時間上午8：00／北京時間晚上8：00

演講者：Rafael G. Amado，醫學博士，再鼎醫藥總裁、全球研發負責人；Pedro Rocha，醫學博士，哲學博士，理學碩士，Vall d’Hebron大學醫院腫瘤內科

註冊鏈接：

網絡直播（推薦）：<https://edge.media-server.com/mmc/p/isgbbewu>

電話撥入：<https://register-conf.media-server.com/register/BI6b181d421fba49dc9171528aeda3974e>

電話會議結束後不久，您可通過再鼎醫藥網站<http://ir.zailaboratory.com>觀看回放。

關於Zocilurtatug Pelitecan (zoci，前稱ZL-1310)

Zoci是一款新型的具有同類首創潛力的抗體藥物偶聯物(ADC)，靶向Delta樣配體3 (DLL3)。DLL3是一個已獲驗證的治療靶點，在小細胞肺癌中過表達，使其成為治療這類侵襲性強、致死率高且難以治療的惡性腫瘤的理想靶點。DLL3抗原通常與較差的臨床預後相關。

Zoci有望成為再鼎醫藥首個全球上市腫瘤產品。除正推進啟動的用於一線廣泛期階段小細胞肺癌的3期聯合療法研究外，公司還在開展3期DLLEVATE研究，評估zoci對比醫生選擇的化療用於既往經治廣泛期小細胞肺癌，以及一項用於神經內分泌癌(NEC)和其他DLL3陽性實體瘤的1/2期研究。在AACR 2026年大會上公佈的再鼎醫藥正在開展的一項針對既往經治廣泛期小細胞肺癌成人患者的1期研究數據表明，zoci實現了有意義的顱內療效，包括未接受過腦部放療的患者。

今年早些時候，再鼎醫藥與安進達成一項全球臨床研究合作，評估zoci與安進的IMDELLTRA®(塔拉妥單抗，一款DLL3/CD3雙特異性T細胞銜接器(TCE))聯合用於廣泛期小細胞肺癌；並與勃林格殷格翰達成一項臨床研究合作，評估zoci與obixtamig(一款DLL3/CD3雙特異性TCE)聯合用於小細胞肺癌和其他神經內分泌癌。

關於再鼎醫藥

再鼎醫藥(納斯達克股票代碼：ZLAB；香港聯交所股份代號：9688)是一家以研發為基礎、處於商業化階段的创新型生物製藥公司，總部位於中國和美國。我們致力於通過創新產品的發現、開發和商業化，解決腫瘤、免疫、神經科學和感染性疾病領域未被滿足的巨大醫療需求。我們的目標是利用我們的能力和資源，為人類健康帶來積極影響。

有關再鼎醫藥的更多信息，請訪問www.zailaboratory.com或關注我們www.linkedin.com/company/zai-lab或https://x.com/ZaiLab_Global。

再鼎醫藥前瞻性聲明

本新聞稿包含有關再鼎醫藥未來預期、計劃和展望的前瞻性陳述，包括但不限於與我們開發和商業化zoci的前景和計劃，以及廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)潛在療法相關的陳述。除對過往事實的陳述外，本新聞稿中包含的所有陳述均為前瞻性陳述，可以通過諸如「旨在」、「預計」、「認為」、「有可能」、「估計」、「預期」、「預測」、「目標」、「打算」、「可能」、「計劃」、「可能的」、「潛在」、「將」、「將會」等詞彙及其他類似表述加以識別。該等陳述構成《1995年美國私人證券訴訟改革法案》所定義的前瞻性陳述。前瞻性陳述並非對未來表現的擔保或保證。前瞻性陳述基於我們截至本新聞稿發佈之日的預期和假設，並且受到固有的不確定性、風險以及可能與前瞻性陳述所預期的情況存在重大差異的情勢變更的影響。我們可能無法實際實現在我們的前瞻性陳述中所披露的計劃、意圖、預期或預測，您不應過分依賴該等前瞻性陳述。實際結果可能受各多種重要因素的影響而與前瞻性陳述所示存在重大差異，這些因素包括但不限於：(1)我們成功商業化自身已獲批產品並從中產生收入的能力；(2)我們為自身的運營和業務活動獲取資金的能力；(3)我們候選產品臨床及臨床前開發的結果；(4)相關監管機構對我們候選產品作出審批決定的內容和時間；(5)與在中國營商有關的風險；以及(6)我們向美國證券交易委員會(SEC)提交的最新年報和季報及其他報告中指出的其他因素。我們預計後續事件和發展將導致我們的預期和假設發生變化，但除法律要求之外，無論出於新信息、未來事件或其他原因，我們均無義務更新或修訂任何前瞻性陳述。這些前瞻性陳述不應被視為代表我們在本新聞稿發佈之日以後任何日期的意見而加以信賴。

如需查閱公司向SEC提交的文件，請訪問公司網站www.zailaboratory.com和SEC網站www.SEC.gov。

有關更多信息，敬請垂詢：

投資者關係：

Christine Chiou/Cyan Liu

+1 (917) 886-6929/+86 195 3130 8895

christine.chiou1@zailaboratory.com/cyan.liu@zailaboratory.com

媒體：

Shaun Maccoun/Xiaoyu Chen

+1 (415) 317-7255/+86 185 0015 5011

shaun.maccoun@zailaboratory.com/xiaoyu.chen@zailaboratory.com