

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2024-034

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露注射用 ZG005 与注射用 ZGGS18 联合 用药获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，注射用 ZG005 与注射用 ZGGS18 联合用于晚期实体瘤的临床试验获得批准。

本次注射用 ZG005 与注射用 ZGGS18 联合用于晚期实体瘤的临床试验获批事项对公司近期业绩不会产生重大影响。由于药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	注射用 ZG005	注射用 ZGGS18
剂型	粉针剂	粉针剂
规格	100mg/瓶	50mg/瓶
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司	
申请事项	境内生产药品注册临床试验	
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年5月24日受理的注射用 ZG005、注射用 ZGGS18 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展 ZG005 联合 ZGGS18 用于晚期实体瘤的临床试验。	
临床试验通知书编号	2024LP01763、2024LP01764	

二、药品相关情况

(一) ZG005 相关情况

ZG005 是重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体粉针剂，为创新型肿瘤免疫治疗生物制品，注册分类为 1 类，有望用于治疗多种实体瘤。根据公开查询，ZG005 是全球率先进入临床研究的同靶点药物之一，目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市。

ZG005 拥有双靶向阻断 PD-1 和 TIGIT 的作用，既可以通过有效阻断 PD-1 与其配体 PD-L1 的信号通路，进而促进 T 细胞的活化和增殖；又可以有效阻断 TIGIT 与其配体 PVR 等的信号通路，促使 PVR 结合 CD226 产生共刺激激活信号，进而促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖，并产生两个靶点被同时阻断后的协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。

ZG005 在晚期实体瘤患者中的剂量递增、耐受性、安全性、药代动力学和多队列扩展的 I/II 期临床研究数据显示，ZG005 单药在多种晚期实体瘤中呈现出良好的耐受性和安全性及良好的抗肿瘤疗效（详情请参见公司于 2024 年 5 月 25 日披露的《关于自愿披露 ZG005 和 ZGGS18 在 2024 年美国临床肿瘤学会(ASCO) 年会发布临床数据及最新进展的公告》（公告编号：2024-018））。

(二) ZGGS18 相关情况

ZGGS18 是一种重组人源化抗 VEGF/TGF- β 的双功能抗体融合蛋白，注册分类为治疗用生物制品 1 类，有望成为治疗实体瘤的创新型生物制品。

ZGGS18 可以特异性地结合血管内皮生长因子（VEGF）和“捕获”转化生长因子- β （TGF- β ），起到抑制肿瘤新生血管形成和降低肿瘤转移发生等协同抑制肿瘤生长的多重作用。另外，ZGGS18 也可以改善和调节肿瘤微环境，从而可以和抗 PD-1/L1 抗体、公司正在开展临床研究的抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体 ZG005 等肿瘤免疫治疗药物联合增强肿瘤杀伤作用。

ZGGS18 在晚期实体瘤患者中的剂量递增、耐受性、安全性、药代动力学和多队列扩展的 I/II 期临床研究数据显示，ZGGS18 呈现出良好的耐受性和安全性以及抗肿瘤疗效趋势，支持 ZGGS18 在晚期肿瘤中开展进一步的临床研究（详情请参见公司于 2024 年 5 月 25 日披露的《关于自愿披露 ZG005 和 ZGGS18 在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会发布临床数据及最新进展的公告》（公告编号：2024-018））。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可上市销售。本次注射用 ZG005 与注射用 ZGGS18 联合用于晚期实体瘤的临床试验获批事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品前期研发以及产品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，存在无法获批上市销售的风险。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2024 年 8 月 6 日