

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2024-048

## 苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露注射用 ZG005 与盐酸吉卡昔替尼片 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 与盐酸吉卡昔替尼片联合分别用于晚期实体瘤和复发难治性淋巴瘤的临床试验获得批准。

本次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	盐酸吉卡昔替尼片
剂型	粉针剂	片剂
规格	100mg/瓶	50mg
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	1、根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年10月16日受理的注射用 ZG005 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展注射用 ZG005 与盐酸吉卡昔替尼片联合治疗晚期实体瘤的临床试验。 2、根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年10月18日受理的注射用 ZG005 临	

	床试验申请符合药品注册的有关要求，同意 ZG005 联合盐酸吉卡昔替尼片在复发难治性淋巴瘤中开展临床试验。
临床试验通知书编号	2024LP02945、2024LP02966、2024LP03014、2024LP03017

## 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。

《靶向 TIGIT/PD-1 的双特异性抗体 ZG005 用于晚期实体瘤受试者的 I/II 期临床试验》（方案编号：ZG005-001）初步结果入选第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会抗肿瘤新药新技术研发专场口头报告。初步数据显示，ZG005 在 I/II 期剂量递增及扩展研究中，呈现出良好的耐受性、安全性及抗肿瘤疗效；特别是晚期宫颈癌患者，接受 ZG005 治疗后的疗效显著、安全性良好（详情请参见公司于 2024 年 9 月 26 日披露的《关于自愿披露注射用 ZG005 临床研究进展的公告》（公告编号：2024-042））。

### （二）盐酸吉卡昔替尼片相关情况

盐酸吉卡昔替尼（曾用名：盐酸杰克替尼）是公司自主研发的一种新型 JAK 和 ACVR1 双抑制剂类药物，属于 1 类新药，公司拥有该产品的自主知识产权。

盐酸吉卡昔替尼片目前正在开展多个免疫炎症性疾病和纤维化疾病的临床研究。吉卡昔替尼片治疗中、高危骨髓纤维化适应症的 NDA 申请目前正在国家药监局审评过程中。吉卡昔替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床试验、治疗特发性肺纤维化的 II 期临床试验已取得成功。此外，公司正在开展吉卡昔替尼片用于中重度特应性皮炎（III 期）、强直性脊柱炎（III 期）、中重度斑块状银屑病（II

期)等自身免疫性疾病的临床试验。吉卡昔替尼片用于治疗12岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者Ⅱ/Ⅲ期临床试验已获得批准。吉卡昔替尼片用于治疗骨髓纤维化的研究获得国家“重大新药创制”科技重大专项立项支持。

### 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与盐酸吉卡昔替尼片联合分别用于晚期实体瘤和复发难治性淋巴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12月26日