

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2025-036

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露 ZG006 和 ZG005 在第 28 届中国临床肿瘤学会（CSCO）学术年会发布临床数据及最新进展的公告

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：

1、苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的新药 Alveltamig（代号：ZG006）、Nilvanstomig（代号：ZG005）的临床研究数据及最新进展将于 2025 年 9 月 10 日至 14 日召开的第 28 届中国临床肿瘤学会（CSCO）学术年会上发布。

2、本次在 2025 年中国临床肿瘤学会（CSCO）学术年会发布最新临床数据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，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

为使各位投资者及时了解公司相关研究成果，现将 ZG006、ZG005 的临床数据及最新进展公告如下：

一、ZG006（已获 WHO 批准国际通用名：Alveltamig）

（一）药品基本情况

ZG006 是公司通过其双/多特异性抗体研发平台开发的一个三特异性抗体药物，已获得美国 FDA 和中国 NMPA 临床试验许可，并已分别被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种，和被美国 FDA 授予孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation）。ZG006 是一种针对两个不同 DLL3 表位及 CD3 的

三特异性 T 细胞衔接器。经查询，ZG006 是全球第一个针对 DLL3 靶点的三特异性抗体（DLL3×DLL3×CD3），是全球同类首创（First-in-Class）分子形式，具有成为同类最佳（Best-in-Class）分子的潜力。

ZG006 的抗 DLL3 端与肿瘤细胞表面不同 DLL3 表位相结合，抗 CD3 端结合 T 细胞。ZG006 衔接肿瘤细胞和 T 细胞，将 T 细胞拉近肿瘤细胞，从而利用 T 细胞特异性杀伤肿瘤细胞。临床前研究结果显示，ZG006 在小鼠肿瘤模型上具有显著的肿瘤抑制作用，可以导致显著比例的小鼠肿瘤完全消退，说明 ZG006 具有强效的肿瘤杀伤作用。

（二）ZG006 在 2025 年 CSCO 学术年会发布的临床数据及最新进展

（1）ZG006 单药治疗在难治性晚期小细胞肺癌患者中的 II 期剂量优化临床研究（ZG006-002）入选本次年会肺癌专场口头报告，该研究的数据及最新进展如下：

截至 2025 年 5 月 12 日，共 60 例三线及以上小细胞肺癌（SCLC）患者按 1:1 随机接受 ZG006 10 mg Q2W 或 30 mg Q2W 治疗并纳入分析。首次给药均为 1 mg 滴定剂量。两组患者的基线特征总体均衡。

有效性方面，基于 IRC 评估的结果显示：10 mg Q2W 组（30 例）和 30 mg Q2W 组（30 例）最佳缓解率（ORR）分别为 60.0%和 63.3%，确认的缓解率均为 53.3%，疾病控制率（DCR）分别为 73.3%和 70.0%，3 个月 DoR 率分别为 91.7%和 66.7%。中位无进展生存期（mPFS）和中位持续缓解时间（mDoR）尚未成熟。

安全性方面，两组的整体耐受性和安全性均良好，未发生任何因治疗期不良事件（TEAE）导致的永久停药。常见治疗相关不良事件（TRAE）为发热、细胞因子综合征（CRS）及实验室检查异常等，绝大多数 TRAE 为 1-2 级。绝大多数 CRS 为 1-2 级，主要发生于前两个治疗周期，对症治疗后大多可迅速恢复。

（2）ZG006 在晚期神经内分泌癌患者中的 II 期剂量扩展临床研究（ZG006-003）入选本次年会神经内分泌肿瘤专场口头报告，该研究的数据及最新进展如下：

截至 2025 年 5 月 22 日，共 53 例二线及以上晚期神经内分泌癌患（NEC）者按 1:1 比例随机接受 ZG006 10 mg Q2W 或 30 mg Q2W 治疗，首次给药均为 1 mg 滴定剂量。

有效性方面，根据 IRC 评估，ZG006 10 mg Q2W 和 30 mg Q2W 组的 ORR

分别为 22.2%和 46.2%，DCR 分别为 33.3%和 65.4%。DLL3 TPS \geq 1%亚组人群中，两组 ORR 分别为 27.8%和 56.3%，DCR 分别为 38.9%和 75.0%，mPFS 分别为 1.6 个月和 4.2 个月，mDoR 和 mOS 均尚未成熟。

安全性方面，ZG006 10 mg 和 30 mg Q2W 组的安全性及耐受性总体均良好，常见治疗相关不良事件（TRAE）为发热、细胞因子释放综合征（CRS）及实验室检查异常，绝大多数为 1-2 级。绝大多数 CRS 为 1-2 级，主要发生于前两个治疗周期，对症治疗后多可迅速恢复。两组均未发生导致死亡的不良反应。

（3）ZG006 在晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者中的耐受性、安全性、有效性和药代动力学的剂量递增和扩展的 I/II 期临床研究（ZG006-001）数据及最新进展：

在 ZG006-001 剂量递增及扩展研究中，10 mg Q2W、30 mg Q2W 和 60 mg Q2W 各组分别纳入 5 例、16 例和 12 例受试者。

有效性方面，截至 2025 年 3 月 31 日，在 SCLC 中，10 mg Q2W（4 例）、30 mg Q2W 组（15 例）、60 mg Q2W 组（12 例）经 IRC 评估的确认 ORR 分别为 75.0%、53.3%和 91.7%，DCR 分别为 75.0%、73.3%和 91.7%，3 个月的 DoR 率分别为 100%、72.9%和 60.0%，10 mg Q2W、30 mg Q2W 和 60 mg Q2W 剂量组 mPFS 分别为尚不成熟、4.2 月和尚不成熟；6 个月的 DoR 率分别为 66.7%、尚不成熟和 45.0%。此外，ZG006 对 DLL3 高、中和低表达的患者均表现出良好的抗肿瘤活性。

安全性方面，三剂量组的治疗相关不良事件（TRAE）率均为 100%，常见的 TRAE 有细胞因子释放综合征（CRS）、贫血、白细胞计数减低等，总体安全性良好。

（4）小结

基于以上 ZG006 单药治疗在晚期 SCLC 和 NEC 患者中的数据，进一步证明 ZG006 单药治疗在现有标准治疗失败的 SCLC 或 NEC 患者中具有突出及持久的抗肿瘤疗效，且具有良好的耐受性及安全性，不仅支持其开展关键注册研究，同时也为其进一步开发联合或前线适应症治疗的临床研究奠定了坚实基础。

二、ZG005（已获 WHO 批准国际通用名：Nilvanstomig）

（一）药品基本情况

ZG005 是重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体，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。

（二）ZG005 在 2025 年 CSCO 学术年会发布的临床数据及最新进展

ZG005 联合依托泊苷及顺铂（EP）在一线晚期神经内分泌癌患者中的安全性、药代动力学特征及初步疗效的 I/II 期临床研究（ZG005-004）数据及最新进展：

截至 2025 年 8 月 21 日，共纳入 84 例患者。92.9% 患者 Ki-67 增殖指数 $\geq 55\%$ ，64.3% 的患者存在肝转移。最常见的原发肿瘤部位为胃肠道，占 36.9%。

有效性方面，在 60 例可评估疗效的患者中，研究者评估的 ORR，接受 ZG005 10 mg/kg + EP 治疗为 43.8%（7/16），ZG005 20 mg/kg + EP 为 63%（17/27），安慰剂+EP 为 29.4%（5/17）。各组疾病控制率（DCR）分别为 81.3%、100% 和 82.4%。

安全性方面，在 Part 1 剂量递增阶段未观察到剂量限制性毒性（DLT）。合计 part 1 和 part 2 阶段，三组 ≥ 3 级 TRAE 的发生率分别为 44.4%、60% 和 68.2%。在 ZG005 联合 EP 的两组中，最常见（ $\geq 20\%$ ）的 TRAE 依次为中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、贫血、血小板计数降低、呕吐、便秘，且发生率绝大多数均较对照组更低。研究中仅与 ZG005 相关的 TRAE 绝大多数为实验室检查异常，且仅发生 2 例（3%）相关的 SAE（免疫介导的小肠结肠炎、心肌损伤，均为 2 级）。

综上，在晚期神经内分泌癌的患者中，ZG005 联合化疗安全性耐受性良好，显示了良好的疗效，支持其开展进一步的临床研究。

三、风险提示

本次在 2025 年中国临床肿瘤学会（CSCO）学术年会发布最新临床数据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，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2025 年 9 月 12 日