

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2025-055

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露 ZG006 在 2025 年欧洲肿瘤内科学会亚 洲年会（ESMO Asia）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）的临床研究数据及最新进展于 2025 年 12 月 5 日至 7 日召开的欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO Asia）上发布。

2、本次在 2025 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO Asia）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 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，有望成为同类最佳（Best-in-Class）分子。

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 ESMO Asia 学术年会发布的临床数据及最新进展

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）作为最新突破性摘要（Late-breaking Abstract）入选本次胸部恶性肿瘤专场口头报告，该研究的数据及最新进展如下：

截至 2025 年 9 月 30 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 66.7%，确认的缓解率分别为 53.3% 和 56.7%，疾病控制率（DCR）两组均为 73.3%；中位无进展生存期（mPFS）分别为 7.03 月和 5.59 月；中位持续缓解时间（mDoR）两组均尚未成熟，6 个月的 DoR 率分别为 71.8% 和 69.5%，9 个月的 DoR 率分别为 61.6% 和 55.6%；中位生存时间（mOS）两组也均未成熟，6 个月的 OS 率分别为 83.2% 和 76.7%，12 个月的 OS 率分别为 69.1% 和 58.2%。

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。CRS 主要发生于前两个治疗周期，绝大多数为 1-2 级，对症治疗后大多可快速恢复。

二、风险提示

本次在 2025 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO Asia）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12月6日