

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2026-036

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露在 2026 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO） 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 Nilvanstomig（代号：ZG005）、Alveltamig（代号：ZG006）、ZGGS34 的临床研究数据及最新进展将于 2026 年 10 月 23 日至 27 日召开的欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上发布。

2、本次在 2026 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）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ZG005、ZG006、ZGGS34的临床数据及最新进展公告如下：

一、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。

（二）ZG005 在 2026 年 ESMO 学术年会发布的临床数据及最新进展

（1）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（ZG005-001）数据及最新进展：

截至 2026 年 7 月 29 日，ZG005-001 项目 II 期剂量扩展阶段中，共 55 例晚期宫颈癌患者按 1:1 随机接受了 ZG005 10 mg/kg Q3W 或 20 mg/kg Q3W 治疗。其中，既往至少接受过一种系统性治疗且未接受过 ICI 治疗的 42 例患者中，中位年龄为 53.0 岁，85.7% 的患者为鳞状细胞癌；两个剂量组的基线特征基本一致。

有效性方面，基于研究者评估，ZG005 在晚期宫颈癌中展现出显著的抗肿瘤活性和明确的获益趋势，尤其在 20 mg/kg 剂量水平。22 例患者中，确认的客观缓解率（ORR）为 40.9%；中位随访时间约 22.1 个月，中位无进展生存期（mPFS）为 8.3 个月；中位缓解持续时间（mDoR）未达到，最长缓解持续时间达 23.7 个月。中位总生存期（mOS）尚未达到，18 个月 OS 率为 77.3%。

安全性方面，两组整体耐受性和安全性均良好，未发生因治疗相关不良事件（TRAE）导致的死亡。长期暴露于 ZG005 后未观察到新的安全性信号。

经过长期随访，ZG005 20 mg/kg 剂量在晚期宫颈癌患者中展现出显著且持久的抗肿瘤活性，并具有良好的安全性。

（2）ZG005 联合紫杉醇及铂类±贝伐珠单抗方案在晚期宫颈癌患者中的安全性、药代动力学特征及初步疗效的 I/II 期临床研究（ZG005-003）数据及最新进展：

截至 2025 年 4 月 15 日，ZG005-003 项目共入组 64 例一线宫颈癌患者，ZG005 10 mg/kg 联合治疗组 26 例，ZG005 20 mg/kg 联合治疗组 38 例。中位年龄为 54.5 岁，84.4% 的患者为鳞状细胞癌，87.5% 的患者在试验期间接受了顺铂治疗，57.8% 的患者接受了贝伐珠单抗治疗。两个剂量组的基线特征基本一致。

有效性方面，基于 IRC 评估，ZG005 联合化疗（±贝伐珠单抗）在一线宫颈癌中展现出显著的抗肿瘤活性和明确的获益趋势，尤其是 20 mg/kg 剂量组，确认的 ORR 为 81.6%；中位随访时间约 15.7 个月，mPFS 和 mDoR 分别为 19.6 个月和 20.8 个月；中位 OS 尚未达到，12 个月 OS 率为 96.8%。

安全性方面，两组的耐受性和安全性均良好，未发生与任一药物相关的死亡。在所有 64 例患者中，大多数患者发生了 TRAE。最常见的≥3 级 TRAE（≥10%）包括中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低和血小板计数降低。

综上，ZG005 联合标准化疗（±贝伐珠单抗）治疗一线宫颈癌患者，20 mg/kg 剂量组在晚期宫颈癌一线治疗中显示出显著的疗效和长期获益趋势。上述研究结

果支持 ZG005 20 mg/kg 联合化疗（±贝伐珠单抗）用于晚期宫颈癌一线治疗的关键三期临床研究。

（3）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 2026 年 9 月 5 日，Part 2 剂量扩阶段接受 ZG005 20mg/kg + EP 治疗 28 例、接受安慰剂+EP 治疗 29 例。两组基线特征基本均衡。

有效性方面，全人群中，ZG005 20 mg/kg + EP 组、安慰剂+EP 组经独立评审委员会（IRC）确认的 ORR 分别为 57.1%、37.9%；中位无进展生存期（mPFS）分别为 10.45、5.52 个月；中位总生存期（mOS）分别为 15.01、10.35 个月。在 PD-L1 CPS $\geq$ 1 人群中，经 IRC 确认的 ORR 分别为 78.6%、30.8%；mPFS 分别为 17.81、4.57 个月；mOS 分别为未达到、10.35 个月。

安全性方面，在 ZG005 20 mg/kg + EP 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、恶心、呕吐、虚弱和食欲减退。

综上，在晚期神经内分泌癌患者中，ZG005 20mg/kg 联合化疗疗效明确、安全耐受性良好，目前已启动关键 III 期研究（NCT07833839）。

二、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 $\times$ DLL3 $\times$ 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。

（二）ZG006 在 2026 年 ESMO 学术年会发布的临床数据及最新进展

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：

截至 2026 年 6 月 12 日，在 ZG006-001 剂量递增及扩展研究中，10 mg、30 mg 和 60 mg Q2W 剂量组共纳入 39 名患者（小细胞肺癌 34 名），其中 87.2% 试验参与者既往至少接受过 2 线及以上的治疗；首次给药均为 1mg 滴定剂量。

安全性方面，3 个剂量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）为贫血、细胞因子释放综合征（CRS）及实验室检查异常等，绝大多数为 1-2 级，对症治疗后可多可迅速恢复。

有效性方面，在小细胞肺癌患者中，中位随访时间约 20 个月，10 mg Q2W 组（4 例）、30 mg Q2W 组（18 例）、60 mg Q2W 组（12 例）经 IRC 评估的确认 ORR 分别为 75.0%、61.1%和 91.7%，DCR 分别为 75.0%、72.2%和 91.7%，中位 PFS 分别为 12.3 个月、5.4 个月、11.2 个月。10 mg 组和 30 mg 组中位 OS 分别为 19.4 个月和 15.6 个月，60 mg 组中位 OS 尚未成熟，3 个组合计中位 OS 为 23.3 个月。

基于以上 ZG006 单药治疗在小细胞肺癌患者中的数据，进一步证明 ZG006 单药治疗在晚期小细胞肺癌患者中具有突出及持久的抗肿瘤疗效和生存获益。

三、ZGGS34

（一）药品基本情况

ZGGS34 是一种靶向 MUC17、CD3 和 CD28 的三特异性 T 细胞衔接器，目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市，注册分类属于治疗用生物制品 1 类。

（二）ZGGS34 在 2026 年 ESMO 学术年会发布的临床试验设计及最新进展

ZGGS34 在晚期实体瘤患者中耐受性、安全性、有效性、药代动力学的剂量递增和队列扩展的 I/II 期临床研究及最新进展：

ZGGS34-001 单药剂量递增和队列扩展的研究中，纳入经过充分标准治疗失败或无有效标准治疗的晚期实体瘤（如胃癌/胰腺癌/结直肠癌等）患者，计划在 6 个剂量组（0.5 mg、1.5 mg、5.0 mg、15.0 mg、30.0 mg、60.0 mg 和 100.0 mg，静脉给药，Q2W）中进行剂量递增，探索 ZGGS34 的耐受性、安全性、有效性及药代动力学特征；在研究过程中，可由安全审查委员会决定是否终止递增或考虑其他更高剂量或者中间剂量的探索。在剂量递增研究完成后，研究者及申办者根据已有的安全性、有效性及 PK 结果等共同讨论 ZGGS34 单药合适的剂量（可能为一个或多个剂量）用于扩展研究。自首次 ZGGS34 治疗起 28 天内，为剂量

限制性毒性（DLT）观察期。目前该研究正在国内开展并持续招募试验参与者。

四、风险提示

本次在 2026 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）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

2026 年 10 月 27 日