

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2022-058

苏州泽璟生物制药股份有限公司
关于自愿披露注射用 ZGGS18 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 ZGGS18 用于治疗晚期实体瘤的临床试验获得批准。

本次注射用 ZGGS18 用于治疗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 ZGGS18
剂型	粉针剂
规格	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，2022 年 6 月 9 日受理的注射用 ZGGS18 符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展晚期实体瘤的临床试验。
临床试验通知书编号	2022LP01264

二、药品相关情况

ZGGS18 是公司及其子公司 Gensun Biopharma Inc. 通过其双/多特异性抗体研发平台开发的一个双功能抗体融合蛋白药物，也是公司递交临床试验申请的第二个双特异性抗体类药物。ZGGS18 的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 是一种重组人源化抗 VEGF/TGF- β 的双功能抗体融合蛋白，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。

临床前研究结果显示，ZGGS18 在人非小细胞肺癌、结直肠癌等模型上具有显著的肿瘤抑制作用，且在和抗 PD-1 抗体联合治疗后，可以导致显著比例的小鼠肿瘤完全消退，说明 ZGGS18 具有强效的肿瘤杀伤作用和增强肿瘤免疫治疗药物疗效的潜力。ZGGS18 在非人灵长类动物中显示出长半衰期等优良的药代动力学特征及良好的安全性特征。

ZGGS18 用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获得美国 FDA 批准，具体情况详见公司于 2022 年 7 月 26 日披露的《关于自愿披露 ZGGS18 临床试验申请获得 FDA 批准的公告》(公告编号：2022-054)。根据公开数据查询，目前暂无相同作用机制的药品在国内外获批上市或进入临床研究。

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 ZGGS18 用于治疗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

2022 年 8 月 17 日