

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2023-004

苏州泽璟生物制药股份有限公司
关于自愿披露注射用 ZGGS15 临床试验申请
获得受理的公告

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《受理通知书》，公司自主研发的注射用 ZGGS15 用于治疗晚期实体瘤患者的临床试验申请获得受理。

本次临床试验申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响，本次临床试验申请能否获得批准尚存在不确定性。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 ZGGS15
剂型	注射用冻干制剂
规格	100mg/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《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。
受理号	CXSL2300118

二、药品相关情况

ZGGS15 是一个人源化抗淋巴细胞激活基因-3 (LAG-3) 和抗具有 Ig 和 ITIM 结构域的 T 细胞免疫受体 (TIGIT) 的双特异性抗体，为创新型肿瘤免疫治疗生

物制品，注册分类为1类，有望用于治疗多种晚期实体瘤。根据公开信息查询，ZGGS15是全球首个申请临床试验的抗LAG-3/TIGIT双特异性抗体。

ZGGS15拥有双靶向阻断LAG-3和TIGIT的作用，既可以通过有效阻断LAG-3与其配体MHC-II等的信号通路，激活TCR信号通路，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，并产生细胞因子，从而具有协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。在临床前动物模型中，ZGGS15单药具有优异的抗肿瘤增殖作用，且ZGGS15和抗PD-1抗体联合具有比抗LAG-3单抗或抗TIGIT单抗与抗PD-1抗体联合更好的协同增强抗肿瘤增殖的作用，提示ZGGS15在临床试验中可能具有良好的抗肿瘤治疗作用。同时，ZGGS15在非人灵长类动物中显示出良好的药代动力学特征及安全性特征。注射用ZGGS15有望成为治疗晚期实体瘤的创新型生物制品。

三、风险提示

本次注射用ZGGS15临床试验申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响。本品临床试验申请获受理后，自受理缴费之日起60日内，如未收到国家药监局药品审评中心否定或质疑意见，公司方可按照提交的方案开展临床试验。本次申请能否获得批准尚存在不确定性。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的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

2023年2月13日