

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2023-006

苏州泽璟生物制药股份有限公司
关于自愿披露注射用盐酸 ZG0895 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盐酸 ZG0895 用于治疗晚期实体瘤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	注射用盐酸 ZG0895
剂型	注射剂
规格	10mg/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	CXHL2300207

二、药品相关情况

ZG0895 是公司自主研发的一种新型的高活性、高选择性的 Toll 样受体 8（TLR8）激动剂，属于 1 类小分子新药，适应症为晚期实体瘤。另外，基于

TLR8 激动剂可激活机体的先天性免疫系统，由此 TLR8 激动剂也有望用于抗乙型肝炎病毒感染等抗病毒治疗。根据公开查询，目前全球范围内尚未有高选择性 TLR8 激动剂类药物获批上市。

ZG0895 在体内外药理药效研究实验中均展现出优异的 TLR8 激动活性作用，既可以高选择性地激动 TLR8，刺激 TLR8 相关细胞因子分泌，进而激活髓系免疫细胞，逆转调节性 T 细胞（Treg）的免疫抑制功能，从而强烈抑制肿瘤生长，又可以诱导骨髓来源的抑制性细胞（MDSCs）的凋亡，激活和增强对肿瘤的免疫反应。ZG0895 在多种体内模型中具有优异的抗肿瘤活性，可以导致肿瘤消退。皮下注射后 ZG0895 展现出独特的药代动力学特性，可以降低药物进入循环系统后可能带来的全身性免疫系统持续激活的风险，具备良好的安全性。同时，基于人体免疫防御的互补性，针对先天性免疫类药物和现有肿瘤免疫类药物联合应用有望产生更好的协同抗肿瘤效应，使无免疫应答的“冷”肿瘤转变为有免疫应答的“热”肿瘤。ZG0895 有望成为一个全新的晚期实体瘤治疗新药，并可与肿瘤免疫治疗药物等其它药物联合增强抗肿瘤药效，从而改善患者的生活质量和延长寿命。

三、风险提示

本次注射用盐酸 ZG0895 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，因此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 15 日