

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2023-005

苏州泽璟生物制药股份有限公司
关于自愿披露甲苯磺酸 ZG2001 片临床试验申请
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》，公司自主研发的甲苯磺酸 ZG2001 片用于治疗 KRAS 突变的肿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	甲苯磺酸 ZG2001 片
剂型	片剂
规格	0.1g、50mg
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司、泽璟制药（浙江）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	CXHL2300205、CXHL2300206

二、药品相关情况

ZG2001 是公司开发的一种新型的口服泛 KRAS 突变抑制剂，属于 1 类新

药，主要适应症是用于治疗 KRAS 突变的肿瘤。ZG2001 可特异性地与 SOS1 的催化区域结合，阻止其与失活状态 KRAS-GDP 的相互作用并同时阻断 SOS1 驱动的反馈，减少 KRAS-GTP 激活状态的形成，从而抑制 MAPK 信号通路在 KRAS 突变依赖性癌症中的作用，发挥抗肿瘤作用。经公开信息查询，目前全球还未有相同作用机制药物上市。

ZG2001 可以高选择性地抑制 SOS1，阻断多种 KRAS 突变体的活性，从而具有治疗多种 KRAS 突变实体瘤的可能性。ZG2001 在体内外实验中均展现出良好的抗肿瘤作用，且与 KRAS G12C、MEK 等抑制剂类药物联合具有显著协同增效抗肿瘤作用。在肿瘤患者中，RAS 基因的突变非常广泛，大约 30% 的肿瘤中含有 RAS 突变。RAS 蛋白由 K、H、N 三个亚型组成，RAS 突变的肿瘤中主要以 KRAS 突变为主，约占 85%。32% 的肺腺癌（LUAD）、86% 的胰腺导管腺癌（PDAC）和 41% 的结直肠癌（CRC）是由 KRAS 突变驱动。ZG2001 有望成为一个全新的治疗 KRAS 突变肿瘤的靶向新药，并可与其它药物联合治疗增强抗肿瘤药效，从而改善患者的生活质量和延长寿命。

三、风险提示

本次甲苯磺酸 ZG2001 片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