

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2024-041

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露注射用 ZG006 临床研究进展的公告

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：

苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）正在开展《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多队列扩展的 I/II 期临床研究》（方案编号：ZG006-001）。初步数据显示，注射用 ZG006（以下简称“ZG006”）在 I 期剂量递增及扩展研究中，呈现出良好的耐受性、安全性及优异的抗肿瘤疗效。特别是晚期小细胞肺癌患者接受 ZG006 10 mg 及以上剂量治疗后的疗效显著，基于截至 2024 年 8 月 8 日的数据结果显示客观缓解率（ORR）达到 66.7%，疾病控制率（DCR）达到 88.9%。详细研究方案和研究数据即将在 2024 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）和第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会公布。

上述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，现将注射用 ZG006 的临床数据及最新进展公告如下：

一、药品基本情况

注射用 ZG006 是公司及子公司 Gensun Biopharma Inc. 通过其双/多特异性抗体研发平台开发的一个三特异性抗体药物，同时获得美国 FDA 和中国 NMPA 临床试验许可，已被美国 FDA 授予孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation）。经查询，ZG006 是全球第一个针对 DLL3 表达肿瘤的三特异性抗体（CD3×DLL3

×DLL3), 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。

ZG006 是一种针对 CD3 及两个不同 DLL3 表位的三特异性抗体。ZG006 的抗 DLL3 端与肿瘤细胞表面不同 DLL3 表位相结合, 抗 CD3 端结合 T 细胞。ZG006 衔接肿瘤细胞和 T 细胞, 将 T 细胞拉近肿瘤细胞, 从而利用 T 细胞特异性杀伤肿瘤细胞。临床前研究结果显示, ZG006 在小鼠肿瘤模型上具有显著的肿瘤抑制作用, 可以导致显著比例的小鼠肿瘤完全消退, 说明 ZG006 具有强效的肿瘤杀伤作用。ZG006 在非人灵长类动物中显示出毒副作用低等良好的安全性特征。

二、注射用 ZG006 的临床研究进展

截至 2024 年 8 月 8 日,《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多队列扩展的 I/II 期临床研究》(方案编号: ZG006-001) 在晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者中 I 期剂量递增阶段已完成入组。已经完成的爬坡剂量组分别为 0.1、0.3、1、3、10、30、60 mg 组, 可评估 24 例受试者, 其中大多数受试者 (17/24) 既往曾接受过至少两线抗肿瘤药物系统治疗。详细研究方案和研究数据即将在 2024 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 和第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会公布。

有效性方面, 在 21 例疗效可评估的小细胞肺癌 (SCLC) 受试者中, 7 例获得部分缓解 (PR), 5 例疾病稳定 (SD) 且其中 4 例为缩小的 SD。在接受 ZG006 10 mg 及更高剂量的 9 例 SCLC 受试者中 (10 mg 组 4 例、30 mg 组 2 例、60 mg 组 3 例), 有 6 例 PR, 其中 10 mg 组 3 例、30 mg 组 1 例、60 mg 组 2 例, ORR 为 66.7%; 并有 2 例为肿瘤缩小的 SD, DCR 达 88.9%。

安全性方面, 24 例受试者中, 绝大多数治疗相关不良事件 (TRAEs) 的严重程度为 1 级或 2 级。最常见的 TRAEs 为发热、贫血和细胞因子释放综合征 (CRS, 3 级 CRS 1 例)。未观察到剂量限制性毒性 (DLTs) 和免疫效应细胞相关神经毒性综合征 (ICANS), 也未发生导致治疗终止或死亡的 TRAE。

综上, ZG006 呈现出良好的耐受性、安全性及优异的抗肿瘤疗效, 其中接受 10 mg 及以上剂量治疗的经多线治疗失败的晚期小细胞肺癌患者中的疗效尤为显著。目前 ZG006 两项 II 期临床扩展研究已启动, 正在分别招募小细胞肺癌和神经内分泌癌患者, 以进一步评估 ZG006 的疗效和安全性。

三、风险提示

本次披露注射用 ZG006 临床研究进展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

2024 年 9 月 9 日