

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2025-039

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露注射用 ZGGS34 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 ZGGS34 用于 MUC17 阳性晚期实体瘤的临床试验获得批准。

本次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 ZGGS34
剂型	注射用冻干制剂
规格	10mg/瓶
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司、上海泽璟医药技术有限公司
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，2025年7月8日受理的注射用 ZGGS34 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在 MUC17 阳性晚期实体瘤中开展临床试验。
临床试验通知书编号	2025LP02372

二、药品相关情况

ZGGS34 是公司开发的一个三特异性抗体药物,属于三特异性 T 细胞结合器类抗体分子 (TriTE)。ZGGS34 (MUC17/CD3/CD28) 是针对 T 细胞上的 CD3、CD28 以及肿瘤相关抗原 (TAA) MUC17 的三特异性抗体。MUC17 (Mucin-17) 是一种跨膜黏蛋白,在胃癌、胃肠结合部癌、胰腺癌、结直肠癌中等异常高表达,近年来已成为消化道肿瘤诊断与治疗的热门靶点。ZGGS34 分子的一端与肿瘤细胞表面 MUC17 相结合,抗 CD3 端和抗 CD28 端结合 T 细胞。ZGGS34 衔接肿瘤细胞和 T 细胞,将 T 细胞拉近肿瘤细胞,导致 T 细胞产生免疫突触,活化 T 细胞,产生穿孔素、颗粒酶和细胞因子等,以杀死肿瘤细胞。相对于典型的 T 细胞结合器类分子 (BiTE),ZGGS34 分子中引入了 CD28 激动抗体,而 CD28 是 T 细胞活化的关键第二信号,主要在 T 细胞表面表达,对 T 细胞的激活、增殖和存活非常重要。CD28 与抗原呈递细胞 (APC) 上的 CD80/CD86 结合后,降低 TCR 激活阈值,增强 T 细胞增殖、代谢及抗凋亡能力,从而使 ZGGS34 相对于典型的 BiTE 分子具有更强的激活 T 细胞能力,以及持续的 T 细胞肿瘤杀伤能力,增强抗肿瘤免疫作用。

临床前研究结果显示,ZGGS34 在多种肿瘤模型上具有显著的肿瘤抑制作用,可以导致肿瘤消退,说明 ZGGS34 具有强效的肿瘤杀伤作用。已完成的 ZGGS34 在非人灵长类动物中毒理研究显示其具有良好的安全性特征。

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 ZGGS34 用于 MUC17 阳性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

2025年9月18日