证券代码：688266　　证券简称：泽璟制药　　公告编号：2026-039

苏州泽璟生物制药股份有限公司
关于自愿披露 ZG006 治疗晚期小细胞肺癌患者的关键性临床试验期中分析达到预设主要终点的公告

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：

近日，苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的 1 类新药注射用 ZG006（INN 名：Alveltamig）单药治疗既往经含铂化疗及至少 1 种其它系统治疗后（三线及以上）复发或进展的晚期小细胞肺癌患者的随机对照关键性临床试验完成了预设的期中分析，独立数据监查委员会（IDMC）对结果审核后判定该项试验达到预设的主要终点。公司将向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交 Pre-BLA（Biologics License Application，生物新药上市申请）的沟通交流申请，并加快推进注射用 ZG006 的上市进程。

上述事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需完成与 CDE 的沟通交流、提交新药上市申请、技术审评和现场核查等程序。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 ZG006
剂型	粉针剂
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
适应症	既往经含铂化疗及至少 1 种其它系统治疗后（三线及以上）复发或进展的晚期小细胞肺癌
注册分类	治疗用生物制品 1 类

二、临床试验相关情况

《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 I 期剂量递增及在晚期小细胞肺癌患者中的 II 期剂量扩展临床研究》（方案编号：ZG006-002）关键性注册研究阶段，在上海市胸科医院等 50 余家医院开展，符合方案要求的 115 例受试者按照 2:1 分别随机接受 ZG006 10 mg Q2W 治疗和研究者选择的治疗。

试验的主要疗效终点为经独立评审委员会（IRC）根据 RECIST 1.1 标准评价的客观缓解率（ORR）与总体生存期（OS），其中期中分析仅对 IRC 评估的 ORR 进行预设正式检验。近日，独立数据监查委员会（IDMC）对该项试验的期中分析数据进行审核后，判定本次期中分析结果达到了方案预设的主要疗效终点。有关该项临床试验的详细数据，将在后续相关学术会议上公布。

公司将向 CDE 提交 Pre-BLA 的沟通交流申请，并加快推进 ZG006 的上市进程。

三、药品相关情况

ZG006（INN 名：Alveltamig）是公司通过其双/多特异性抗体研发平台开发的一个三特异性抗体药物，已获得美国 FDA 和中国 NMPA 临床试验许可，并已分别被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种，和被美国 FDA 授予孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation）。ZG006 是一种针对两个不同 DLL3 表位及 CD3 的三特异性 T 细胞衔接器。经查询，ZG006 是全球第一个针对 DLL3 靶点的三特异性抗体（DLL3/DLL3/CD3），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。

四、关于小细胞肺癌适应症

小细胞肺癌（SCLC）是一种侵袭性肺神经内分泌癌，约占所有肺癌的 15%。小细胞肺癌以生长迅速、早期广泛转移和预后不良为特征。由于该疾病无症状且进展迅速，大多数患者确诊时已为晚期。

根据弗若斯特沙利文报告，2020 年，中国 SCLC 的发病数为 15.05 万例，到 2025 年增至 17.05 万例，复合年增长率为 2.5%。到 2030 年及 2035 年将分别达到 19.63 万例及 22.12 万例。2025 年，全球 SCLC 新发病例增至 39.92 万例，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 2.7%，并预计到 2030 年及 2035 年将分别达到

45.80 万例及 51.92 万例。

五、风险提示

本次注射用 ZG006 的关键性临床试验达到了主要疗效终点事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需完成与 CDE 的沟通交流、提交新药上市申请、技术审评和现场核查等程序。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发从研制、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。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述项目，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

2026 年 11 月 19 日