

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2025-017

苏州泽璟生物制药股份有限公司
关于自愿披露注射用 ZG006 与 PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂联用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 ZG006 与 PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂联合用于小细胞肺癌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 ZG006
剂型	粉针剂
规格	5mg/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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 2 月 7 日受理的注射用 ZG006 符合药品注册的有关要求，同意注射用 ZG006 联合 PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂在小细胞肺癌患者中开展临床试验。
临床试验通知书编号	2025LP01110

二、药品相关情况

注射用 ZG006 是公司及其子公司 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。

《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，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 10mg 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%（详情请参见公司于 2024 年 9 月 9 日披露的《关于自愿披露注射用 ZG006 临床研究进展的公告》（公告编号：2024-041））。

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 ZG006 与 PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂联合用于小细胞肺癌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 4 月 21 日