

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2025-038

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露注射用 ZG006 开展关键性临床试验 并完成首例受试者入组的公告

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。

近日，苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）关于公司在研产品注射用 ZG006 沟通交流申请附条件批准上市资格的反馈意见，基于注射用 ZG006 现阶段的安全性、有效性数据和拟定的目标人群，CDE 同意注射用 ZG006 开展关键性临床试验。公司正在积极推进注射用 ZG006 在该拟定适应症的关键性临床试验，并于近日完成首例受试者入组。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
注册分类	治疗用生物制品 1 类
受理号	CXSL2300367
拟定适应症(或功能主治)	ZG006 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

二、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。

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。

注射用 ZG006 已被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，适应症为 ZG006 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。

三、临床试验相关情况

目前，公司正在积极推进注射用 ZG006 在该拟定适应症的关键性临床试验，并于近日完成首例受试者入组。后续，公司将积极推进相关的临床试验，如关键临床试验结果达到预期，公司亦将积极推进相关药品附条件批准上市的申请工作。

四、对公司的影响及风险提示

上述开展关键性临床研究并完成首例受试者入组事项，对公司近期业绩不会产生重大影响。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成相关临床试验，并通过国家药品监督管理局审评、审批后方可上市销售。关键性临床试验结果未来能否支持药品递交上市申请、能否最终获得附条件批准上市或正式批准上市以及何时获批均具有不确定性。

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，公司将按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 17 日