

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2024-042

## 苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露注射用 ZG005 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”）多个抗体新药临床研究成果入选第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会口头报告或壁报，其中《靶向 TIGIT/PD-1 的双特异性抗体 ZG005 用于晚期实体瘤受试者的 I/II 期临床试验》（方案编号：ZG005-001）初步结果入选抗肿瘤新药新技术研发专场口头报告。初步数据显示，ZG005 在 I/II 期剂量递增及扩展研究中，呈现出良好的耐受性、安全性及抗肿瘤疗效；特别是晚期宫颈癌患者，接受 ZG005 治疗后的疗效显著、安全性良好。

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 ZG005 截至 2024 年 8 月 6 日的临床数据及最新进展公告如下：

### 一、药品基本情况

ZG005 是重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体粉针剂，为创新型肿瘤免疫治疗生物制品，注册分类为 1 类，有望用于治疗多种实体瘤。根据公开查询，ZG005 是全球率先进入临床研究的同靶点药物之一，目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市。

ZG005 拥有双靶向阻断 PD-1 和 TIGIT 的作用，既可以通过有效阻断 PD-1 与其配体 PD-L1 的信号通路，进而促进 T 细胞的活化和增殖；又可以有效阻断

TIGIT 与其配体 PVR 等的信号通路，促使 PVR 结合 CD226 产生共刺激激活信号，进而促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖，并产生两个靶点被同时阻断后的协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。

ZG005 在晚期实体瘤患者中的剂量递增、耐受性、安全性、药代动力学和多队列扩展的 I/II 期临床研究数据显示，ZG005 单药在多种晚期实体瘤中呈现出良好的耐受性和安全性及良好的抗肿瘤疗效（截至 2024 年 4 月 16 日的数据详情请参见公司于 2024 年 5 月 25 日披露的《关于自愿披露 ZG005 和 ZGGS18 在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会发布临床数据及最新进展的公告》（公告编号：2024-018））。

## 二、注射用 ZG005 的临床研究进展

截至 2024 年 8 月 6 日，《靶向 TIGIT/PD-1 的双特异性抗体 ZG005 用于晚期实体瘤受试者的 I/II 期临床试验》（方案编号：ZG005-001）已入组 46 例晚期宫颈癌患者，其中，大多数受试者（87%，40/46）既往曾接受过至少一线抗肿瘤药物系统治疗，部分受试者（28%，13/46）既往使用过免疫检查点抑制剂。

有效性方面，在 36 例疗效可评估的宫颈癌受试者（3 mg/kg 组 1 例、10 mg/kg 组 20 例、20 mg/kg 组 15 例）中，2 例获得完全缓解（CR），12 例部分缓解（PR），15 例疾病稳定（SD），客观缓解率（ORR）达到 38.9%，疾病控制率（DCR）达到 80.6%。在接受 ZG005 20 mg/kg 剂量的 15 例宫颈癌受试者（其中 4 例对免疫检查点抑制剂耐药）中，有 1 例 CR，7 例 PR，ORR 为 53.3%，DCR 达到 86.7%；在接受 ZG005 20 mg/kg 剂量的二线及以上且免疫检查点抑制剂初治的 11 例宫颈癌患者中，ORR 和 DCR 可分别达 66.7% 和 100.0%。

安全性方面，所有接受 ZG005 暴露的共 97 例受试者中，绝大多数（72.2%）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 为实验室指标异常，包括天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高。

综上，ZG005 呈现出良好的耐受性、安全性及突出的抗肿瘤疗效，其中在接受 20 mg/kg 剂量治疗的晚期宫颈癌患者中的疗效尤为显著，且现有结果显示 ZG005 与其他治疗方案联合应用的潜力。

## 三、风险提示

本次披露注射用 ZG005 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26日