

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2023-021

## 苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露注射用 ZGGS15 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 ZGGS15 用于治疗晚期实体瘤患者的临床试验获得批准。

本次注射用 ZGGS15 用于治疗晚期实体瘤患者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 ZGGS15
剂型	注射用冻干制剂
规格	100mg/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，2023 年 2 月 9 日受理的注射用 ZGGS15 符合药品注册的有关要求，同意本品单药开展临床试验。
临床试验通知书编号	2023LP00749

### 二、药品相关情况

ZGGS15 是一个人源化抗淋巴细胞激活基因-3 (LAG-3) 和抗具有 Ig 和 ITIM 结构域的 T 细胞免疫受体 (TIGIT) 的双特异性抗体, 为创新型肿瘤免疫治疗生物制品, 注册分类为 1 类, 有望用于治疗多种晚期实体瘤。根据公开信息查询, ZGGS15 是全球首个获批并即将进入临床试验的抗 LAG-3/TIGIT 双特异性抗体。

ZGGS15 拥有双靶向阻断 LAG-3 和 TIGIT 的作用, 既可以通过有效阻断 LAG-3 与其配体 MHC-II 等的信号通路, 激活 TCR 信号通路, 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, 并产生细胞因子, 从而具有协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。在临床前动物模型中, ZGGS15 单药具有优异的抗肿瘤增殖作用, 且 ZGGS15 和抗 PD-1 抗体联合具有比抗 LAG-3 单抗或抗 TIGIT 单抗与抗 PD-1 抗体联合更好的协同增强抗肿瘤增殖的作用, 提示 ZGGS15 在临床试验中可能具有良好的抗肿瘤治疗作用。同时, ZGGS15 在非人灵长类动物中显示出良好的药代动力学特征及安全性特征。注射用 ZGGS15 有望成为治疗晚期实体瘤的创新型生物制品。

### 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。注射用 ZGGS15 用于治疗晚期实体瘤患者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

2023 年 4 月 24 日