

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2021-043

## 苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露 ZG19018 片临床试验申请 获得受理的公告

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”）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《临床试验受理通知书》，公司自主研发的 ZG19018 片用于治疗携带 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤的临床试验申请获得受理。

本次临床试验申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响，本次临床试验申请能否获得批准尚存在不确定性。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	ZG19018 片
剂型	片剂
规格	50mg、0.15g
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《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。
受理号	CXHL2101605 国、CXHL2101606 国

## 二、药品相关情况

ZG19018 是由公司自主研发的 KRAS G12C 选择性共价抑制剂，属于 1 类小分子抗肿瘤新药，有望用于治疗 KRAS G12C 突变的肿瘤。目前全球范围内仅有一款同类机制药物获批上市。美国安进公司的 KRAS G12C 共价抑制剂 Sotorasib（AMG510）于 2021 年 5 月被美国 FDA 加速批准上市，用于治疗携带 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌（NSCLC）。ZG19018 可以结合至 KRAS 蛋白分子开关 II 区域下方的变构结合口袋，并与附近的 Cys12 形成共价结合，将 KRAS G12C 锁定在与 GDP 结合的非活化状态，选择性抑制 KRAS G12C 的活化，抑制下游多条信号通路的激活，从而抑制肿瘤细胞增殖，发挥抗肿瘤作用。临床前研究结果显示 ZG19018 具有显著的抑制 KRAS G12C 突变肿瘤生长和细胞增殖的药效作用，具有药物半衰期长和口服生物利用度高等药代动力学特征，且在肿瘤和脑组织中具有高药物浓度。ZG19018 有望成为一个治疗 KRAS G12C 突变肿瘤的创新药。

## 三、风险提示

本次 ZG19018 片临床试验申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响。本品临床试验申请获受理后，自受理缴费之日起 60 日内，如未收到国家药监局药品审评中心否定或质疑意见，公司方可按照提交的方案开展临床试验，因此本次申请能否获得批准尚存在不确定性。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的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

2021 年 10 月 28 日