

苏州泽璟生物制药股份有限公司

关于自愿披露盐酸 ZG0895 临床试验申请 获得 FDA 批准的公告

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：

近日，苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）在研产品盐酸 ZG0895 临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准，用于治疗晚期实体瘤。

本次盐酸 ZG0895 临床试验申请获得 FDA 批准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	盐酸 ZG0895
剂型	注射剂
编号	IND 166398
适应症	晚期实体瘤

二、药品相关情况

ZG0895 是公司自主研发的一种新型的高活性、高选择性的 Toll 样受体 8（TLR8）激动剂，属于 1 类小分子新药，适应症为晚期实体瘤。另外，基于 TLR8 激动剂可激活机体的先天性免疫系统，由此 TLR8 激动剂也有望用于抗乙肝病毒感染等抗病毒治疗。根据公开查询，目前全球范围内尚未有高选择性 TLR8 激动剂类药物获批上市。

ZG0895在体内外药理药效研究实验中均展现出优异的TLR8激动活性作用，既可以高选择性地激动TLR8，刺激TLR8相关细胞因子分泌，进而激活髓系免疫细胞，逆转调节性T细胞（Treg）的免疫抑制功能，从而强烈抑制肿瘤生长，又可以诱导骨髓来源的抑制性细胞（MDSCs）的凋亡，激活和增强对肿瘤的免疫反应。ZG0895在多种体内模型中具有优异的抗肿瘤活性，可以导致肿瘤消退。皮下注射后ZG0895展现出独特的药代动力学特性，可以降低药物进入循环系统后可能带来的全身性免疫系统持续激活的风险，具备良好的安全性。同时，基于人体免疫防御的互补性，针对先天性免疫类药物和现有肿瘤免疫类药物联合应用有望产生更好的协同抗肿瘤效应，使无免疫应答的“冷”肿瘤转变为有免疫应答的“热”肿瘤。ZG0895有望成为一个全新的晚期实体瘤治疗新药，并可与肿瘤免疫治疗药物等其它药物联合增强抗肿瘤药效，从而改善患者的生活质量和延长寿命。

三、风险提示

本次盐酸ZG0895临床试验申请获得FDA批准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

2023年5月16日