

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2024-018

## 苏州泽璟生物制药股份有限公司

### 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

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：

1、苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的新药 ZG005、ZGGS18 的临床研究数据及最新进展将于 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上发布。

2、本次在 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 ZG005、ZGGS18 的临床数据及最新进展公告如下：

#### 一、ZG005

##### （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。

## **(二) ZG005 在 2024 年 ASCO 年会发布的临床数据及最新进展**

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 期临床研究数据及最新进展：

截至 2024 年 4 月 16 日，ZG005-001 项目剂量递增阶段已完成，共入组 32 例受试者；剂量扩展阶段正在进行中，已入组 47 例受试者。79 例受试者中，43% 的受试者既往曾接受过至少两线抗肿瘤药物系统治疗，48% 的受试者既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗。

有效性方面，可评估疗效的 21 例宫颈癌受试者（3 mg/kg 组 1 例、10 mg/kg 组 12 例、20 mg/kg 组 8 例）中，有 2 例完全缓解（CR）、7 例部分缓解（PR）和 8 例疾病稳定（SD）；客观缓解率（ORR）为 43%（9/21），疾病控制率（DCR）为 81%（17/21），特别是目标剂量 20 mg/kg 组的客观缓解率（ORR）达到 63%。9 例获得客观缓解（CR/PRs）的宫颈癌受试者中，2 例既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗。1 例 3 mg/kg 组宫颈癌受试者，其肿瘤病灶自首次给药后持续缩小，现已接受 ZG005 治疗超过 77 周，靶病灶总径较基线缩小 60.9%。11 例宫颈癌受试者在首次肿瘤评估时即出现肿瘤缩小。截至数据截止日期，有 16 例受试者仍在接受治疗。

安全性方面，63.3%（50/79）的受试者出现了与治疗相关的不良事件（TRAEs），绝大多数严重程度为 1 或 2 级。

综上，ZG005 呈现出良好的耐受性和安全性及良好的抗肿瘤疗效，特别是在接受 20 mg/kg 剂量治疗的晚期宫颈癌患者中初步结果显示疗效更优。现有已获得的有效性和安全性数据支持 ZG005 在晚期宫颈癌等多瘤种中开展进一步的临床研究。

## **二、ZGGS18**

### **(一) 药品基本情况**

ZGGS18 是一种重组人源化抗 VEGF/TGF- $\beta$  的双功能抗体融合蛋白，注册分类为治疗用生物制品 1 类，有望成为治疗实体瘤的创新型生物制品。

ZGGS18 可以特异性地结合血管内皮生长因子（VEGF）和“捕获”转化生长因子- $\beta$ （TGF $\beta$ ），起到抑制肿瘤新生血管形成和降低肿瘤转移发生等协同抑制肿瘤生长的多重作用。另外，ZGGS18 也可以改善和调节肿瘤微环境，从而可以和抗 PD-1/L1 抗体、公司正在开展临床研究的抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体 ZG005 等肿瘤免疫治疗药物联合增强肿瘤杀伤作用。

## （二）ZGGS18 在 2024 年 ASCO 年会发布的临床数据及最新进展

ZGGS18 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 期临床研究数据及最新进展：

截至 2024 年 4 月 23 日，共入组 21 例受试者；其中男性 14 例，女性 7 例；ECOG 评分 1 分 16 例，0 分 5 例；所有受试者既往均至少接受过一线治疗。

有效性方面，共 19 例疗效可评估受试者，ORR 和 DCR 分别为 5.3% 和 42.1%。6 mg/kg 剂量组 1 例子宫内膜癌患者已接受了 22 次 ZGGS18 治疗。20 mg/kg 剂量组 1 例既往接受过四线治疗失败的直肠癌患者，在第 18 周肿瘤评估时靶病灶缩小 39.8%，达到 PR。

安全性方面，81.0%（17/21）例受试者发生了治疗相关不良事件（TRAE），绝大多数为 1 或 2 级。

综上，ZGGS18 呈现出良好的耐受性和安全性以及抗肿瘤疗效，支持 ZGGS18 在晚期肿瘤中开展进一步的临床研究。

## 三、风险提示

本次在 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 5 月 25 日