

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2023-030

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露注射用 ZGGS15 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”）在研产品注射用 ZGGS15 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。

本次注射用 ZGGS15 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	注射用 ZGGS15
剂型	注射剂
编号	IND 165489
适应症	晚期实体瘤

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

本次注射用 ZGGS15 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 6 月 9 日