

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2023-045

## 苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露 ZG005 粉针剂与甲苯磺酸多纳非尼片 联用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》，ZG005 粉针剂与甲苯磺酸多纳非尼片（商品名：泽普生<sup>®</sup>，以下简称“多纳非尼”）联合用于实体肿瘤的临床试验获得批准。

本次 ZG005 粉针剂与多纳非尼联合用于实体肿瘤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	ZG005 粉针剂	甲苯磺酸多纳非尼片
剂型	粉针剂	片剂
规格	100mg/瓶	0.1g/片
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7月11日受理的 ZG005 粉针剂临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展与甲苯磺酸多纳非尼片联合用于实体肿瘤的临床试验。	
临床试验通知书编号	2023LP01890	

## 二、药品相关情况

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。临床前研究结果显示，ZG005 具有显著且长效的抗肿瘤作用，疗效优于单药（抗 PD-1 抗体或抗 TIGIT 抗体）及联合给药；ZG005 在非人灵长类动物中显示出药物半衰期等方面优良的药代动力学特征及良好的安全性特征。ZG005 有望成为治疗实体瘤的肿瘤免疫创新型生物制品。

多纳非尼是公司自主研发的口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，属于 1 类新药，公司拥有该产品自主知识产权，多纳非尼共获得 4 项“十二五”和“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持。

目前，多纳非尼已获批用于治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌和进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌。多纳非尼上市后，已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，同时被纳入卫健委《原发性肝癌诊疗指南（2022 年版）》（证据等级 1，推荐 A）、《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南（2022）》（为 I 级专家推荐和 1A 类证据）、《中国肿瘤整合诊治指南（CACA 指南）》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022 年版）》《肝癌肝切除围手术期管理中国专家共识（2021 年版）》（为一级推荐）、《肝癌靶向治疗专家共识》《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》《中国肝癌经动脉化疗栓塞治疗（TACE）临床实践指南（2023 年版）》等多个肝癌治疗领域的指南/共识。多纳非尼已经被证明是一个疗效确切、安全性良好、患者可及和风险获益平衡良好的靶向治疗新药。

## 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。本次 ZG005 粉针剂与多纳非尼联合用于实体肿瘤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 9 月 22 日