

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2025-054

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露注射用 ZG006 治疗晚期神经内分泌癌 纳入突破性治疗品种公示名单的公告

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 ZG006 被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗品种公示名单，适应症为 ZG006 单药治疗既往至少经含铂方案治疗后复发或进展的 DLL3 阳性的晚期神经内分泌癌患者。

上述事项尚处于公示阶段，公示期为 2025 年 11 月 24 日至 2025 年 12 月 1 日，存在公示期被提出异议的风险。本次 ZG006 治疗晚期神经内分泌癌被纳入突破性治疗品种公示名单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。

现将具体情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	注射用 ZG006
剂型	粉针剂
注册分类	治疗用生物制品 1 类
受理号	CXSL2300367
拟定适应症(或功能主治)	ZG006 单药治疗既往至少经含铂方案治疗后复发或进展的 DLL3 阳性的晚期神经内分泌癌患者
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药品相关情况

ZG006 (INN 名: alveltamig) 是公司通过其双/多特异性抗体研发平台开发的一个三特异性抗体药物, 已获得美国 FDA 和中国 NMPA 临床试验许可, 并已分别被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种, 和被美国 FDA 授予孤儿药资格认定 (Orphan-drug Designation)。ZG006 是一种针对两个不同 DLL3 表位及 CD3 的三特异性 T 细胞衔接器。经查询, ZG006 是全球第一个针对 DLL3 靶点的三特异性抗体 (DLL3/DLL3/CD3), 是全球同类首创 (First-in-Class) 分子形式, 具有成为同类最佳 (Best-in-Class) 分子的潜力。

ZG006 的抗 DLL3 端与肿瘤细胞表面不同 DLL3 表位相结合, 抗 CD3 端结合 T 细胞。ZG006 衔接肿瘤细胞和 T 细胞, 将 T 细胞拉近肿瘤细胞, 从而利用 T 细胞特异性杀伤肿瘤细胞。临床前研究结果显示, ZG006 在小鼠肿瘤模型上具有显著的肿瘤抑制作用, 可以导致显著比例的小鼠肿瘤完全消退, 说明 ZG006 具有强效的肿瘤杀伤作用。

在 2025 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会上, 公司发布了 ZG006、ZG005 的临床研究数据及最新进展, 详情请参见公司于 2025 年 10 月 20 日在上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn) 披露的《关于自愿披露 ZG006 和 ZG005 在 2025 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会发布临床数据及最新进展的公告》(公告编号: 2025-040)。

三、对公司的影响及风险提示

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序 (试行)〉等三个文件的公告》(2020 年第 82 号), 为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物, CDE 对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流, 加强指导并促进药物研发; 并且, 经评估符合相关 3 条件的, 也可以在申请药品上市许可时提出附条件批准申请和优先审评审批申请。

上述事项尚处于公示阶段, 公示期为 2025 年 11 月 24 日至 2025 年 12 月 1 日, 存在公示期被提出异议的风险。本次 ZG006 治疗晚期神经内分泌癌被纳入突破性治疗品种公示名单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。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2025年11月25日