

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2025-025

苏州泽璟生物制药股份有限公司

关于自愿披露 ZG006 和 ZG005 在 2025 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 Alveltamig（代号：ZG006）、Nilvanstomig（代号：ZG005）的临床研究数据及最新进展将于 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上发布。

2、本次在 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会发布最新临床数据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ZG006、ZG005的临床数据及最新进展公告如下：

一、ZG006（已获 WHO 批准国际通用名：Alveltamig）

（一）药品基本情况

ZG006 是公司及其子公司 Gensun Biopharma Inc.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。

（二）ZG006 在 2025 年 ASCO 年会发布的临床数据及最新进展

（1）ZG006 单药治疗在难治性晚期小细胞肺癌患者中的 II 期剂量优化临床研究（ZG006-002）入选本次年会肺癌专场口头报告，该研究的数据及最新进展如下：

截至 2025 年 2 月 14 日数据分析集，共 48 例三线及以上小细胞肺癌（SCLC）患者按 1:1 随机接受 ZG006 10 mg Q2W 或 30 mg Q2W 治疗并完成至少一次疗效评估，首次给药均为 1 mg 滴定剂量。两组患者的基线特征总体均衡。

有效性方面，基于 IRC 评估，10 mg 和 30 mg 组的客观缓解率（ORR）分别为 62.5%和 58.3%，疾病控制率（DCR）分别为 70.8%和 66.7%；中位无进展生存期（mPFS）和中位缓解持续时间（mDoR）尚未成熟。此外，在 DLL3 低表达患者或基线脑转移患者中都展现出良好的抗肿瘤活性。

安全性方面，两组的整体耐受性和安全性均良好，未发生任何因治疗期不良事件（TEAE）导致的永久停药。常见治疗相关不良事件（TRAE）为发热、细胞因子综合征（CRS）及实验室检查异常，绝大多数 TRAE 为 1-2 级。10 mg 和 30 mg 组分别有 5 例和 9 例患者发生 ≥ 3 级 TRAE。此外，绝大多数 CRS 为 1-2 级，主要发生于前两个治疗周期，对症治疗后大多可迅速恢复。

综上，ZG006 单药 10 mg Q2W 和 30 mg Q2W 剂量在三线及以上小细胞肺癌患者中均展现出显著的抗肿瘤活性及良好的安全性，支持其在该适应症中开展进一步的注册研究。

（2）ZG006 在晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者中的耐受性、安全性、有效性和药代动力学的剂量递增和扩展的 I/II 期临床研究（ZG006-001）数据及最新进展：

截至 2025 年 2 月 14 日，在 ZG006-001 剂量递增及扩展研究中，共 47 例患者（43 例小细胞肺癌患者、4 例神经内分泌癌患者）接受了从 0.1 mg 至 100 mg

不等剂量的 ZG006 Q2W 治疗，其中 10 mg 及以上剂量的首次给药为 1 mg 滴定剂量。所有患者均完成了至少一次疗效评估，包括≤3 mg 13 例、10 mg 5 例、30 mg 14 例、60 mg 12 例、100 mg 3 例。

有效性方面，根据研究者评估，ZG006 单药在多个剂量水平治疗晚期小细胞肺癌患者展现出良好的抗肿瘤活性，特别是 10 mg、30 mg 和 60 mg Q2W 剂量，确认的 ORR 分别为 75.0%、53.8%和 58.3%，DCR 分别为 75.0%、76.9%和 83.3%。评估截止时间时，PFS 和 DoR 还未成熟。

安全性方面，47 例患者均发生了 TRAE，大多数为 1-2 级。常见 TRAE 包括 CRS、发热、实验室检查异常等，经对症治疗后多可恢复或缓解。

综上，ZG006 在单药治疗中展现出良好的安全性、耐受性及优异的抗肿瘤活性，为其进一步临床研究奠定了坚实基础。

（3）ZG006 在晚期神经内分泌癌患者中的 II 期剂量扩展临床研究（ZG006-003）数据及最新进展：

截至 2025 年 3 月 21 日，共 46 例二线及以上神经内分泌癌患者接受 ZG006 治疗，按 1:1 随机接受 10 mg Q2W 或 30 mg Q2W 治疗，首次给药均为 1 mg 滴定剂量。

有效性方面，10 mg Q2W 和 30 mg Q2W 组分别有 8 例和 9 例疗效可评估受试者，根据研究者评估，未确认的 ORR 分别为 12.5%和 55.6%，DCR 分别为 37.5%和 77.8%；mPFS 和 mDoR 尚未成熟。

安全性方面，87.0%（40/46）例受试者发生了 TRAE，绝大多数为 1 或 2 级。

综上，ZG006 在二线及以上神经内分泌癌患者中展现出显著的抗肿瘤活性及良好的安全性，支持其在该适应症中开展进一步的临床研究。

二、ZG005（已获 WHO 批准国际通用名：Nilvanstomig）

（一）药品基本情况

ZG005 是重组人源化抗 PD-1/TIGIT 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 2025 年 ASCO 年会发布的临床数据及最新进展

（1）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（ZG005-001）数据及最新进展：

截至 2024 年 12 月 5 日，ZG005-001 项目 I 期剂量递增阶段已完成；II 期剂量扩展阶段中，共 55 例二线及以上宫颈癌患者接受（ZG005）治疗，按 1:1 随机接受 10 mg/kg Q3W 或 20 mg/kg Q3W 治疗。

有效性方面，既往未接受过免疫检查点抑制剂治疗的二线及以上宫颈癌患者中，20 mg/kg 组（N=22）基于 IRC 评估的确认 ORR 为 40.9%，DCR 为 68.2%。基于研究者评估，20 mg/kg 组 mPFS 已超过 11 个月。

安全性方面，两组整体耐受性和安全性均良好，83.6%的患者发生 TRAE，绝大多数为 1-2 级，仅 9.1%为 ≥ 3 级，未发生因 TEAE 导致的死亡。

综上，ZG005 20 mg/kg Q3W 给药剂量下，在二线及以上宫颈癌患者中，展现出优异的抗肿瘤活性和良好的安全性。

（2）ZG005 联合紫杉醇及铂类±贝伐珠单抗方案在晚期宫颈癌患者中的安全性、药代动力学特征及初步疗效的 I/II 期临床研究（ZG005-003）数据及最新进展：

截至 2025 年 4 月 23 日，共入组 60 例一线宫颈癌患者，其中 I 期剂量递增阶段已完成，共纳入 13 例患者；II 期剂量扩展阶段正在进行中，已有 47 例患者接受了 ZG005 治疗。按 1:1 随机接受了 10 mg/kg Q3W 或 20 mg/kg Q3W 联合紫杉醇及铂类±贝伐珠单抗治疗。随机分层因素为既往是否接受过贝伐珠单抗治疗，60.0%的患者在本试验中联合使用了贝伐珠单抗。

有效性方面，基于研究者评估，20 mg/kg 组（N=28）的未确认 ORR 为 82.1%，DCR 为 96.4%；10 mg/kg 组（N=26）的未确认 ORR 为 65.4%，DCR 为 96.2%。两组 mPFS 和 mDoR 均尚未成熟。

安全性方面，两组的耐受性和安全性均良好，88.3%发生了 TRAE，绝大多数为 1-2 级，3-4 级 TRAE 发生率为 45.0%，两组均未发生任何与 ZG005 相关的

永久停药或死亡。

综上，ZG005 联合紫杉醇及铂类±贝伐珠单抗对一线宫颈癌展现出良好的疗效，特别是 20 mg/kg 剂量组有效性突出；同时，联合治疗在两个剂量水平上均具有良好的安全性和耐受性，支持其进一步研究和临床应用。

（3）ZG005 联合依托泊苷及顺铂在晚期神经内分泌癌患者中的安全性、药代动力学特征及初步疗效的 I/II 期临床研究（ZG005-004）数据及最新进展：

截至 2025 年 1 月 10 日，共纳入 21 例患者。所有患者 Ki-67 指数均 $\geq$ 55%，66.7%的患者存在肝转移。最常见的原发肿瘤部位为胃肠道，占 38.1%。中位治疗周期为 4 个周期（2-4 个周期）。

有效性方面，在 12 例可评估疗效的患者中，6 例部分缓解（PR）（其中 4 例为确认的 PR），其中 2 例接受 ZG005 10 mg/kg + EP 方案，4 例接受 ZG005 20 mg/kg + EP 方案；另有 5 例患者病情稳定（SD）。ORR 为 50%，DCR 为 91.7%。

安全性方面，在 Part 1 剂量递增阶段未观察到剂量限制性毒性（DLT）。最常见的 TRAE 包括贫血、白细胞计数减少、中性粒细胞计数减少和丙氨酸氨基转移酶升高。3 例患者发生 $\geq$ 3 级的 TRAE。4 例患者发生严重不良事件（SAEs），其中仅免疫介导性肠炎 1 例与 ZG005 相关。

综上，在晚期神经内分泌癌的患者中，ZG005 联合化疗安全性耐受性良好，显示了良好的疗效，支持其开展进一步的临床研究。

三、ZGGS15

（一）药品基本情况

ZGGS15 为重组人源化抗 LAG-3/TIGIT 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，有望用于治疗多种实体瘤。根据公开查询，ZGGS15 是全球首款进入临床研究的 LAG-3/TIGIT 双特异性靶点药物，目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市。

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，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。

（二）ZGGS15 在 2025 年 ASCO 年会发布的临床数据及最新进展

注射用 ZGGS15 在晚期实体瘤患者中的剂量递增、耐受性、安全性、药代动力学的 I 期临床研究（ZGGS15-001）数据及最新进展：

截至 2025 年 1 月 8 日，共入组 22 例患者，其中 11 例（50.0%）既往接受过至少 3 线系统治疗，8 例（36.4%）既往接受过 PD-1 或 PD-L1 抑制剂治疗。

有效性方面，17 例可评估患者中，6 例达到 SD，DCR 为 35.3%。在 8 例肺癌患者亚组中，5 例（62.5%）达到 SD，包括 2 例既往接受过 ≥ 2 线系统治疗并维持 SD 超过 36 周的患者。

安全性方面，从 0.3 mg/kg 到 30 mg/kg 的剂量递增研究中未观察到 DLT 事件。90.1%患者发生了 TRAE，其中仅 1 例患者出现淋巴细胞计数减少的 3 级 TRAE，未见 4 级或 5 级 TRAE，未见导致剂量降低的 TRAE。

综上，ZGGS15 单药呈现出良好的耐受性和安全性以及抗肿瘤疗效。ZGGS15 有望与其它抗肿瘤疗法（如 PD-1 或 PD-L1 抑制剂等）联合治疗，起到良好的协同增效抗肿瘤作用。

三、风险提示

本次在 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会发布最新临床数据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

2025 年 6 月 3 日