

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2024-036

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露注射用 ZG006 获得 FDA 孤儿药 资格认定的公告

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 获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）颁发孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation），用于治疗小细胞肺癌。

本次获得孤儿药资格认定后，公司仍需就注射用 ZG006 用于治疗小细胞肺癌的后续临床试验、注册申报方案等与 FDA 进行沟通与协商，最终能否成功完成临床试验、获得 FDA 上市许可及上市时间均具有不确定性。本次获得孤儿药资格认定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
申请编号	IND 165534
适应症	用于治疗小细胞肺癌

二、药品相关情况

注射用 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，也是公司第四个同时获得 FDA 和 NMPA 临床试验许可的创新抗体类药物。注射用 ZG006 的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。

ZG006 是一种针对 CD3 及两个不同 DLL3 表位的三特异性抗体。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。ZG006 在非人灵长类动物中显示出毒副作用低等良好的安全性特征。经查询，ZG006 是全球第一个针对 DLL3 表达肿瘤的三特异性抗体（CD3×DLL3×DLL3），具有成为同类首创（First-in-Class）分子的潜力。目前全球尚无同类产品获批上市。

三、对公司的影响

孤儿药（Orphan-drug）又称为罕见病药，指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。本次获得 FDA 颁发的孤儿药资格认定，有助于注射用 ZG006 在美国的后续研发、注册及商业化等方面享受一定的政策支持，包括但不限于：（1）临床试验费用的税收抵免；（2）免除新药申请费；（3）享有 7 年的市场独占权且不受专利的影响。

四、风险提示

本次获得孤儿药资格认定后，公司仍需就注射用 ZG006 用于治疗小细胞肺癌的后续临床试验、注册申报方案等与 FDA 进行沟通与协商，并按 FDA 法规程序完成临床试验。最终能否成功完成临床试验、获得 FDA 上市许可及上市时间均具有不确定性。获得 FDA 上市批准前，如有相同适应症的其他类似药物率先获批上市，则公司需进一步证明该药物在临床上具有优效性，否则将失去作为孤儿药享有的政策支持。

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。本次获得孤儿药资格认定事项对公司近期业绩不会产生重大影响，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

2024年8月9日