

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2026-024

## 苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露 ZG005 和 ZG006 在 2026 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 Nilvanstomig（代号：ZG005）、Alveltamig（代号：ZG006）的临床研究数据及最新进展于 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上发布。

2、本次在 2026 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 ZG005、ZG006 的临床数据及最新进展公告如下：

### 一、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，已获得美国 FDA 和中国 NMPA 临床试验许可。根据公开查询，ZG005 是全球率先进入临床研究的靶点药物之一，目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市。

#### （二）ZG005 在 2026 年 ASCO 年会发布的临床数据及最新进展

ZG005 联合贝伐珠单抗对照信迪利单抗联合贝伐珠单抗用于晚期肝细胞癌

一线治疗的多中心、随机、开放的 II 期临床研究（ZG005-005）入选本次年会口头报告，该研究的数据及最新进展如下：

截至 2026 年 3 月 16 日，共入组 95 例既往未接受过系统治疗的晚期肝细胞癌患者，按 1:1:1 随机分配至三个治疗组：ZG005 10mg/kg+贝伐珠单抗组 31 例，ZG005 20mg/kg+贝伐珠单抗组 32 例，信迪利单抗+贝伐珠单抗组 32 例；均为 Q3W 给药。

有效性方面，经独立评审委员会（IRC）基于 RECIST v1.1 评估，ZG005 两个剂量组相比阳性对照组均显示出显著的统计学差异：20 mg/kg 组和 10 mg/kg 组的疾病进展或死亡风险分别降低 65%（HR=0.35，95% CI: 0.15 - 0.76）和 59%（HR=0.41，95% CI: 0.18 - 0.89），两组 HR 的置信区间上限均小于 1。

由于中位随访时间仅约 9 个月，ZG005 两个剂量组（10 mg/kg 和 20 mg/kg）的数据尚未成熟（成熟度分别为 29%和 28%），当前初步数据显示：10 mg/kg 组的中位无进展生存期（mPFS）尚未达到，20 mg/kg 组为 11.2 个月，而阳性对照组的 mPFS 为 6.7 个月（成熟度 59%）。

基于 IRC 根据 RECIST v1.1 评估的疗效结果，三组的客观缓解率（ORR）分别为 38.7% vs. 40.6% vs. 34.4%，疾病控制率（DCR）分别为 90.3% vs. 90.6% vs.75.0%；基于 IRC 根据 mRECIST 评估的结果，三组的 ORR 分别为 61.3% vs. 53.1% vs. 40.6%，DCR 分别为 93.5% vs. 90.6% vs.75.0%；三组总生存期（OS）均未成熟。

安全性方面，ZG005 两个剂量组的耐受性和安全性均良好，所有不良事件均为预期不良事件。常见不良反应发生率三组相似，大多为 1-2 级。ZG005 治疗组的免疫相关不良反应谱与同类药相似，均为预期的不良反应。

综上，ZG005 联合贝伐珠单抗在一线晚期肝细胞癌患者中展现出优异的抗肿瘤活性和良好的安全性，特别是 ZG005 20mg/kg 组显示更优的疗效趋势。

## 二、ZG006（已获 WHO 批准国际通用名：Alveltamig）

### （一）药品基本情况

ZG006 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。

## (二) ZG006 在 2026 年 ASCO 年会发布的临床数据及最新进展

(1) 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) 入选本次年会口头报告，该研究的数据及最新进展如下：

截至 2026 年 3 月 15 日，共 64 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 组均有 32 例疗效可评估受试者，根据 IRC 评估，在  $\geq 50\%$  的肿瘤细胞 DLL3 任意强度染色人群中，确认的 ORR 分别为 33.3% 和 56.3%，DCR 分别为 50.0% 和 75.0%；中位缓解持续时间 (mDoR) 分别为 7.36 个月和 11.76 个月；mPFS 分别为 3.02 个月和 7.06 个月。10 mg 组中位总生存期 (mOS) 为 10.19 个月；30 mg 组 mOS 尚未成熟，12 个月 OS 率为 75.0%。

安全性方面，64 例受试者均发生了治疗相关不良事件 (TRAE)，绝大多数为 1 或 2 级。常见 TRAE 包括发热和细胞因子综合征 (CRS) 等，经对症治疗后可恢复或缓解。

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。

(2) 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) 数据及最新进展：

截至 2026 年 3 月 15 日，共 60 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，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 组的确认的 ORR 分别为 53.3% 和 56.7%；mPFS 分别为 7.03 个月和 5.59 个月；mDoR 和 OS 尚未成熟，其中 12 个月的 DoR 率分别为 55.9% 和 52.9%，15 个月 OS 率分别为 61.2% 和 55.8%。

安全性方面，两组的整体耐受性和安全性均良好，常见 TRAE 为发热、CRS

及实验室检查异常，绝大多数 TRAE 为 1-2 级。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长期随访结果显示，使用 ZG006 具有明显的生存获益趋势和可控的安全性。

(3) 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 2026 年 3 月 15 日，在 ZG006-001 剂量递增及扩展研究中，共 39 例（小细胞肺癌 34 例、神经内分泌癌 5 例）患者接受了 10 mg、30 mg 或 60 mg ZG006 Q2W 治疗。

有效性方面，根据 IRC 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长期抗肿瘤活性。三组合计 34 例小细胞肺癌患者 mPFS 为 9.6 个月，其中 10 mg Q2W 剂量组为 12.3 个月；合计 mDoR 为 9.7 个月，其中 10 mg Q2W 剂量组为 15.6 个月。OS 数据尚未成熟。

安全性方面，所有患者均发生了 TRAE，大多数为 1-2 级。常见 TRAE 包括 CRS、白细胞计数下降和发热等，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、耐受性及优异的长期抗肿瘤活性。

### 三、风险提示

本次在 2026 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

2026 年 6 月 2 日