苏州泽璟生物制药股份有限公司 投资者关系活动记录表

(2022年6月)

投资者关系	□特定对象调研	√分析师会议	
活动类别	□媒体采访	□业绩说明会	
	□新闻发布会	□路演活动	
	□现场参观	□一对一沟通	
	√其他(电话会议)		
参与单位	2022年6月7日		
及人员	国盛证券、凯石投资、国都证券、粤民投、观和资产、九泰基金、中航投		
	资、东方红资管、新华资产、民森投资、双赢资本、兴业基金、中信资本		
	长城财富、汇丰晋信、嘉实基金、信诚基金、华商基金、红头创新、盘京		
	投资、天弘基金、尚雅投资、睿	远基金、中信产业基金、泰康资产、光大	
	银行、Springhill、易方达基金、	东证资管、盈峰基金、泰达宏利、APS、	
	中金基金		
	2022年6月10日		
	西南证券、平安证券、农银汇理	、中银基金、广发基金、华富基金	
	2022年6月28日		
	兴业证券、兴银基金、财通资管	、博裕资本、绿地金融	
	2022年6月30日		
	安信证券、深圳市上元资本、兴	银基金、国投资本、国家开发投资集团、	
	嘉实基金、中信资管、上海德邻	众福投资、鹤禧投资、杭州优益增投资、	
	深圳华尔资本、金信基金、致诚	卓远投资、上海非马投资、碧云资本、诺	
	安基金		
时间	2022年6月7日、6月10日、6	月 28 日、6 月 30 日	
地点	线上(电话会议)、中国金融信息	· !大厦	
接待人员	董事长、总经理: 盛泽林		
	副总经理、化学执行副总裁: 吕	彬华	
	副总经理、董事会秘书:高青平		

市场营销副总裁: 丁伟

投资者关系 活动主要内 容介绍

O1、疫情对公司的影响及公司采取了哪些应对措施?

近期的疫情,确实给大多数生物医药企业带来一定的影响,医院的临时封闭也给销售工作带来一定的挑战。但是我们整体市场销售团队,一直在根据疫情的发展情况,调整工作方式,采取积极的应对措施,包括:保持跟医院临床医生的沟通交流,通过线上会议、自媒体合作、网上购药等方式开展各类学术交流,以使得更多临床医生,更加了解多纳非尼,为临床应用多纳非尼打好基础。

我们对产品后续销售量的持续增加很有信心。今年以来,医保准入医院或双通道药店数在持续增加,截至五月底,公司已经顺利准入 300 多家医院和双通道社会药房,一级经销商和销售网点也在持续增加,此外也覆盖几十个城市商业补充险。随着进度的推进,我们有信心准入进更多的医疗机构,帮助更多病人享受医保带来的红利,并稳步提高市场份额;我们在今年年初又新增了 100 多位一线销售人员,这些新的销售人员,在经过培训后会逐步带来更多的销售生产力。

同时,我们已经开展了很多上市后或真实世界的临床研究,这些结果已开始陆续发表在国际会议上,如今年的 ASCO 会议等,从而有利于更好的推广和让医生接受多纳非尼;多纳非尼也被纳入 2022 年《中国肿瘤整合诊治指南(CACA指南)》和《2022 年 CSCO 原发性肝细胞癌诊疗指南》,多纳非尼已经累计纳入国内 9 大指南和共识,这些都将为多纳非尼进一步放量带来积极的影响。

O2、目前公司的资金情况及再融资进展?

公司目前的现金储备以及多纳非尼的上市销售提供的现金流等,可以 支持公司当下的各项业务发展,同时公司产品管线丰富,产品国际化临床 研究,仍需持续地投入资金,提升公司的长期竞争力。关于再融资的进展, 公司已于近期向上交所递交了申报材料并收到了首轮问询函,公司正与中 介机构紧密合作,争取尽快完成问询函的回复工作。

Q3、多纳非尼纳入医保后的销量变化情况及商业化进展?

多纳非尼纳入医保以来,终端销量增长明显,药品价格下降也大大促

进了可及性,病人支付意愿也大大提高,近期我们主要做了以下几个方面的工作并取得了阶段性成果,这些都将有利于后续多纳非尼的放量。

- 一是医保准入医院或双通道药店数在持续增加,截至五月底,公司已经顺利准入300多家医院和双通道社会药房,一级经销商和销售网点也在持续增加,此外也覆盖几十个城市商业补充险。随着进度的推进,我们有信心准入进更多的医疗机构,帮助更多病人享受医保带来的红利,并稳步提高市场份额;
- 二是商业团队人员持续扩充,已实现更多的区域覆盖。我们在今年年初又新增了100多位一线销售人员,这些新的销售人员,在经过培训后会逐步带来更多的销售生产力;
- 三是我们积极开展了与临床医生的线上和线下沟通交流会,为多纳非 尼的更好用药提供支持和指导;

四是与临床医生合作,积极开展很多上市后或真实世界的临床研究,这些结果已开始陆续发表在国际会议上,包括在今年的 ASCO 会议上,我们也发布了一些数据,这样有利于更好地推广和让医生更加了解多纳非尼,为临床应用多纳非尼打好基础。

O4、请介多纳非尼联合用药情况,以及临床数据的情况?

靶向免疫联合治疗是肿瘤领域临床应用的新趋势,已有的数据表明, 多纳非尼与 PD-1/PD-L1 联用显示出理想的疗效和安全性,因此公司非常 关注真实世界的数据整理,并开展了多项上市后联合用药研究。

除了联合免疫用药的研究推动,我们也和临床研究者积极合作联合局部治疗(TACE/HAIC/射频消融)、放射治疗、围手术期治疗的多学科合作研究。随着上市后研究的进展,相关的数据陆续会在相关的学术会议上发布。近期 ASCO 会议发布了多纳非尼联合抗 PD-1 单克隆抗体辅助治疗肝细胞癌的有效性和安全性临床研究、多纳非尼片和抗 PD-1 单克隆抗体联合经动脉化疗栓塞治疗不能手术切除的肝细胞癌、 肝细胞癌术后辅助治疗临床现状(一项中国肝胆外科医生调研),甲苯磺酸多纳非尼片治疗胆系恶性肿瘤阶段性研究成果也于 6 月 29 日在 Annals of Oncology 上正式发布,并以壁报形式于 6 月 30 日在 WCGIC 大会现场展示。这些都能让医生

更加了解多纳非尼,为临床应用提供数据支持,造福更多患者。

Q5、多纳非尼治疗甲状腺癌适应症的审批进展?

多纳非尼治疗甲状腺癌适应症的上市申请正在审评审批过程中,目前 已经完成临床研究现场核查,进入综合审评阶段,公司后续将及时跟进项 目审批进度,并根据审批进展及时披露相关信息。

Q6、公司有多个氘代产品,请问氘代技术在药物开发中的特点?除了氘代技术,公司是否还有其他小分子药物开发技术?

氘代技术是药物发现的技术之一,通过该技术使药物变得更加稳定, 代谢产物会变少,药物在血液中的有效浓度会提高,毒性下降,疗效提高 等,公司通过该项技术研发了多个新药并分别进入临床或上市阶段。除了 氘代技术,公司还拥有多种小分子新药研发技术,包括构效关系筛选、计 算机辅助模拟设计、新颖作用机制分子、新晶型等。在小分子药物领域, 目前公司申请的小分子药物相关专利中,有不少属于非氘代技术,这些药 物正在不断丰富公司的产品线。

Q7、公司外用重组人凝血酶相比其他人源、动物源止血产品的优势? 是否会推进其他止血适应症?未来的商业化计划?

公司自主研发的外用重组人凝血酶上市许可申请已获得受理,目前正处于审评审批流程之中;公司的外用重组人凝血酶是目前国内唯一采用重组基因技术生产的重组人凝血酶开展 III 期临床试验、并获得试验成功的产品,经过了科学的临床试验验证;其具有高纯度和高止血活性的特点,同时具有无病毒污染风险、低免疫原性风险等特点,能够在有效止血的情况下,避免传统生化制品的安全性隐患。

公司也正在开发含有重组人凝血酶的第二代生物止血产品(ZG1905),可生物降解。公司采用全球领先的专利技术将重组人凝血酶喷附在可吸收生物材料上,利用物理和生物止血等多重机制提高止血效果,可应用于微血管、毛细血管、静脉和小动脉等更多止血领域,以及院内和院外等更多应用场景。

未来重组人凝血酶的市场销售,会采用自销和与具有市场高渗透率的合作伙伴共同合作推广相结合的方式。公司会与不同的潜在合作伙伴进行

探讨,力争使该产品能够得到迅速地推广和应用,充分实现其商业价值。

O8、公司也开发了杰克替尼乳膏,采用这种剂型的考虑?

公司开发杰克替尼乳膏剂,主要是出于以下考虑:外用制剂应用比较方便;乳膏剂一般在皮肤小面积使用,属于局部用药,适合轻中度患者;外用制剂相对口服制剂,安全性方面更好;研发不同剂型,有利于为广大患者提供更全面的治疗选择。

O9、公司近期披露申报 IND 的双抗 ZGGS18 的优势?

ZGGS18 是一种重组人源化抗 VEGF/TGF-β 的双功能抗体融合蛋白,可以特异性地结合血管内皮生长因子 (VEGF) 和"捕获"转化生长因子-β (TGF-β),起到抑制肿瘤新生血管形成和降低肿瘤转移发生等协同抑制肿瘤生长的多重作用。另外,ZGGS18 也可以改善和调节肿瘤微环境,从而可以和抗 PD-1/L1 抗体、公司正在开展临床研究的抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体 ZG005 等肿瘤免疫治疗药物联合增强肿瘤杀伤作用。

临床前研究结果显示, ZGGS18 在人非小细胞肺癌、结直肠癌等模型上具有显著的肿瘤抑制作用,且在和抗 PD-1 抗体联合治疗后,可以导致显著比例的小鼠肿瘤完全消退,说明 ZGGS18 具有强效的肿瘤杀伤作用和增强肿瘤免疫治疗药物疗效的潜力。ZGGS18 在非人灵长类动物中显示出长半衰期等优良的药代动力学特征及良好的安全性特征。

Q10、骨髓纤维化的风险等级是如何判断的?预计的用药人数有多少?

根据国际国内骨髓纤维化相关指南共识,骨髓纤维化患者可根据疾病严重程度,采用国际预后积分系统(IPSS)和动态国际预后积分系统 (DIPSS)等进行评分,分为低位、中危 1、中危 2 和高危患者。

根据沙利文的数据,中国骨髓纤维化的患病人数 2020 年为 6.1 万人,由于目前国内分子诊断水平和骨髓纤维化患者就医不足等问题,以及骨髓纤维化病程相对较长。因此推测国内骨髓纤维化患者的累计患者数有 30 万人。

附件清单	无
(如有)	
日期	2022年6月7日、6月10日、6月28日、6月30日