

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

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8月)

投资者关系 活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议） <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 一对一沟通
参与单位 及人员	2022年8月22日上午 中金公司、中信建投、Brilliance Capital、天弘基金、中信期货资管、深圳市领骥资本、Green Court Capital、九泰基金、山西证券、郑州市鑫宇投资、华富基金、中邮证券、海通证券资管、驼铃资产、中邮创业基金、上海聚连投资、新余银杏环球投资、广东恒昇基金、中粮信托、平安证券、高毅资产、中融汇信期货、北信瑞丰投资、江西彼得明奇资产、上海峰境私募基金、韶夏资本、上海睿信投资、上汽顾臻资产、方正富邦基金、杭州优益增投资、上海聚鸣投资、南方基金、深圳聚联汇投资、长盛基金、世诚投资、Fullgoal、东方证券资管、中国人保资产、红华资本、深圳市平石资产、深圳景泰利丰投资、深圳前海固禾资产、上海君和立成投资、观富资产、上海伯兄投资、华融证券、上海盟洋投资、东方证券自营、进化论资产、VALLIANCE ASSET、江苏瑞华投资、北京泓澄投资、太平资产、SMC - P notes、国联人寿保险、太平基金、深创投红土投资、上海盘京投资、中银国际资管、上海光大证券资管、上海湘楚资产、域秀资产、天虫资产、上海天猊投资、中邮理财、新华资产、广发基金、汇华理财、浙江新干线传媒投资、上海青泮资产、兴业国际信托、青松基金、上海磐厚蔚然基金、上投摩根基金、北京南方天辰投资、汇丰晋信基金、华夏基金、Stoneylake Asset、上海白溪基金、北京九颂山河投资基金、中融汇信期货、杭州凯昇投资、博远基金、深圳市尚诚资产、首创证券、歌斐资产、上海少藪派投资、华泰柏瑞基金、中广核产业投资基金、APS ASSET、深圳前海固禾资产、嘉实基金、上海聚鸣投资、Lavfund、凯石基金、中国互联网投资基金、招商信诺资产、Stoneylake Asset、深圳市裕晋投资、广东莲花基金、深圳

	<p>中天汇富基金、佛山市兆峰投资</p> <p>2022年8月22日下午</p> <p>方正证券、海通证券、申万宏源证券、民生证券、新华资产、华富基金、东方自营、韶夏资本、永诚保险、中信资管、华商基金、创金合信基金、天虫资本、华夏基金、华融基金、凯石基金、安信资管、天治基金、Kenrich Partners、建信基金</p> <p>2022年8月23日</p> <p>东吴证券、远惟投资、中泰证券资管、光证资管、盘京投资、韶夏资本、中信期货、红杉 PIPE、深圳大道至诚投资、湘楚投资、安信基金、太平基金、红筹投资、永赢基金、正心谷资本、淡水泉投资、照友投资、华融基金、西部利得、纳轩投资、凯石投资、东方自营、华平投资、博道基金、中欧基金、天弘基金、华泰自营、东证衍生品自营、兴证全球、浙商基金西部医药、英大资产、杭州众钰投资、博普科技、金信基金、汇添富基金、Fosun Capital、红塔红土、蜂巢基金、弥远投资、德邻众福投资、湘楚投资、国海富兰克林、北京九颂山河投资基金、国信资管、国君资管、金信基金、泓澄投资</p>
时间	2022年8月22日、8月23日
地点	线上（电话会议）
接待人员	<p>董事长、总经理：盛泽林</p> <p>董事、副总经理、化学执行副总裁：吕彬华</p> <p>副总经理、董事会秘书：高青平</p> <p>副总经理、财务负责人：黄刚</p> <p>市场营销副总裁：丁伟</p>
投资者关系活动主要内容介绍	<p>首先，公司管理层介绍公司 2022 年度上半年整体经营情况：</p> <p>公司拥有 16 个主要在研药品的 45 项主要在研项目，其中除多纳非尼片外，3 个在研药品（重组人凝血酶、盐酸杰克替尼片和注射用重组人促甲状腺激素）的 8 项适应症处于新药上市申请、III 期或注册临床试验阶段，6 个在研药品（盐酸杰克替尼乳膏、奥贝胆酸镁片、ZG19018 片、ZG005 粉针剂、奥卡替尼胶囊、注射用 ZGGS18）处于 I 或 II 期临床试验阶段，6 个在研药品（ZG1905、ZG170607 注射剂、ZG006 粉针剂、ZGGS001 粉针剂、GS11 粉针剂和 GS15 粉针剂）处于临床前研发阶段。</p>

2022 年，公司在核心产品和技术方面已经取得多项成果，包括：

(1) 2022 年 8 月 10 日，多纳非尼片用于治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的新适应症获得批准；

(2) 重组人凝血酶已获新药上市申请（BLA）受理，已经收到 CDE 签发的临床现场核查和药学现场核查的通知，即将进入现场核查阶段；

(3) 盐酸杰克替尼片一线治疗中、高危骨髓纤维化 III 期临床试验期中分析达到试验主要终点，在和 CDE 完成新药上市申请前沟通交流之后，公司将提交 NDA 申请；

(4) 盐酸杰克替尼片用于芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的 IIB 期临床试验针对主要疗效终点的多种敏感性分析与主要分析结果趋势一致，达到预设的统计学标准，结果稳健。在和 CDE 完成新药上市申请前沟通交流之后，公司将提交 NDA 申请；

(5) 盐酸杰克替尼片治疗中、重度特应性皮炎进入 III 期临床试验阶段；

(6) ZG005 粉针剂、ZG19018 片和 ZGGS18 粉针剂获得美国 FDA 的临床试验批准；

(7) 盐酸杰克替尼片用于治疗重型新型冠状病毒肺炎患者的临床试验获得批准；

(8) 公司自主研发的双功能抗体融合蛋白 ZGGS18 用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得国家药监局批准。

Q1、请介绍多纳非尼上半年的销售情况，及下半年的销售预期？

上半年，虽然受到疫情等因素的影响，但是公司仍积极采取多种措施，推进多纳非尼的商业化进程。公司积极推进多纳非尼片准入到医院（包括临时采购）和覆盖更多双通道药房，截至 2022 年 6 月 30 日已经进入医院 429 家、双通道药房 342 家。2022 年上半年多纳非尼销售收入为 10,539.10 万元，其中二季度销售额较一季度环比增长约 40%。

下半年，在以下几个因素的积极影响下，公司对多纳非尼的市场拓展有信心，多纳非尼的销量有望进一步实现环比增长：

(1) 公司团队规模已经扩展为 300 多人，上半年新入职的员工经过系统的培训，将更加精细化地覆盖更多医院和科室并带来持续生产力；

(2) 由于多纳非尼于 2022 年 1 月进入医保，上半年的病人多为新病人，后续老病人回购将能带来持续的销量；

(3) 上半年进院、双通道药房工作取得了突出的进展，会更多惠及医保病人，下半年公司将进一步增加进院数量和渠道覆盖；

(4) 作为一个优效药物，多纳非尼已经纳入卫健委《原发性肝癌诊疗指南（2022 年版）》（证据等级 1，推荐 A）等多个指南，为多领域医生提供了权威的指南指导；

(5) 随着多纳非尼新适应症甲状腺癌的获批，覆盖的患者群体将进一步扩大；

(6) 多纳非尼的多项上市后研究成果、真实世界数据分别入选 2022 年美国临床肿瘤学会年会（ASCO 2022）、2022 年世界胃肠道肿瘤大会（WCGIC 2022）、第十二届亚太原发性肝癌专家会议（APPLE 2022 会议），后续将有更多数据在国际国内学术会议（ESMO、CSCO）上发表，这些都为医生用药选择、多纳非尼的市场推广，带来科学的数据支持。

因此，在这些已经具备的良好基础前提下，随着公司团队的进一步努力，多纳非尼的患者使用数量有望不断增加，销量也将有望稳步提升。

Q2、请问仑伐替尼的仿制药进入集采什么时候实施？请分析对多纳非尼带来的影响？

仑伐替尼的仿制药进入集采，预计会在今年十月左右实施，短期可能会对肝癌药物的竞争产生一定的影响。但是，集采有总量、且会按照省份分配到不同的医院和科室，公司将根据集采的实施情况，积极采取应对措施。

从长期趋势分析，我们认为集采对多纳非尼有更积极的影响：（1）肝癌药物市场很大，目前多采取免疫联合治疗的方案。（2）泽璟多纳非尼目前成为唯一一个在专利期内治疗一线肝癌的靶向创新药，也是唯一一个相比索拉非尼单药显示优效的药物。（3）多纳非尼专利期到 2032 年，专利期内多纳非尼不会进入集采，会对价格体系有较好的维护；（4）多纳非尼

是纳入医保的新药，且得到国家和行业各级治疗指南的优先推荐；（5）根据行业普遍规律，仿制药进入集采，企业就可能不会投入更多的资源用于产品学术推广。因此竞品进入集采，对于处于专利期内的产品是一个潜在拓展市场的机会，公司有机会逐渐扩大多纳非尼的市场份额。

Q3、请问公司多纳非尼的新适应甲状腺癌获批后，公司的销售策略和销售预期？

公司多纳非尼新适应症的上市批准，标志着多纳非尼覆盖的患者群体将进一步扩大。新适应症的患者群体，主要是进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者，多纳非尼为该适应症患者群体带来了兼顾疗效与安全性的新治疗选择。

目前，公司与该领域主要核心医院和科室建立了良好的临床合作，并已经开展相关的学术推广工作，公司将充分利用多纳非尼的临床治疗优势，积极推动多纳非尼惠及更多患者。

Q4、杰克替尼治疗中高危骨髓纤维化的几个临床试验的进展情况，以及其商业化前景？

目前公司开展的关于三个中高危骨髓纤维化的临床试验，分别为中高危骨髓纤维化（III期）、芦可替尼不耐受的骨髓纤维化（IIB期）、芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化（IIB期）。

其中（1）杰克替尼一线治疗中高危骨髓纤维化 III 期临床试验期中分析达到试验主要终点，已向 CDE 提交 pre-NDA 沟通交流申请。已有的 II 期临床数据显示杰克替尼片治疗骨髓纤维化患者的客观有效率远高于同类进口药物，并可显著改善贫血，减少输血依赖，改善患者的生存质量，耐受性和安全性良好。（2）芦可替尼不耐受的中高危骨髓纤维化患者的关键 IIB 期注册临床试验也于近期取得成功，主要疗效终点结果显示，24 周时 SVR35 达 43.2%，95% 置信区间（29.7%，57.8%），针对主要疗效终点的多种敏感性分析结果与主要分析结果趋势一致，达到预设的统计学标准，结果稳健。我国目前针对骨髓纤维化的治疗药物仅有芦可替尼，而针对芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者尚无有效的治疗药物。公司将递交这两个适应症的上市申请，加快上市进程。针对芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化的 IIB 期临床试验正在进行中，公司将根据试验进程适时公布相关情况

况。

根据公开信息，治疗骨髓纤维化药物芦可替尼 2021 年的全球销售额达 37 亿美元。国内骨髓纤维化患者年新发约 6 万，存量患者数预计约 30 万人，中国骨髓纤维化的靶向药市场于 2016 年才开始存在，随着创新药的开发和商业化，骨髓纤维化适应症在国内市场的渗透率有望大幅提高，杰克替尼有望凭借突出的疗效和安全性，成为一线、芦可替尼不耐受或复发骨髓纤维化病人的新选择。

Q5、请介绍杰克替尼免疫领域的几个适应症的临床进展？

除骨髓纤维化外，杰克替尼还在开展多个免疫炎症性疾病的临床研究，包括重症斑秃（III 期）、中重度特应性皮炎（III 期）、强直性脊柱炎（II 期）、特发性肺纤维化（II 期）、移植物抗宿主病（II 期）及中重度斑块状银屑病（II 期）等。重症斑秃（III 期）于去年启动，患者入组数量较多，目前进展顺利；中重度特应性皮炎（III 期）也于今年 6 月份启动；其他几个适应症的临床试验也均在正常开展中。

此前，治疗重症斑秃的 II 期临床研究结果显示：82 例完成 24 周疗效评价的受试者中，50mg BID、150mg QD 和 200mg QD 三组的有效率分别为 59.2%、63.3%和 60.0%。而三组总体有效率（包括未完成 24 周疗效评价的受试者）则分别为 50.0%、48.7%和 37.5%。各剂量组的耐受性和安全性良好，该项研究入选 2021 年第 30 届欧洲皮肤病与性病学会(EADV)大会口头报告，标志着国际临床皮肤病学界的高度认可。

Q6、公司在重组人凝血酶和双抗方面的商业合作规划？

近一年来，公司一直在积极进行商业合作方面的规划。对于重组人凝血酶的市场销售策略，预计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，目前多家公司也都对此很感兴趣，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，实现商业最大化；对于双特异性抗体等项目，将积极寻找国际合作伙伴，推进新药项目在海外的发展和布局。

Q7、目前公司的现金情况及未来开支计划？

公司产品管线丰富且多纳非尼获批时间较短，仍需持续投入较多资金

用于研发和前期市场拓展，如半年报披露，公司目前现有的货币资金，加上药品销售的回款，可以支持目前公司主要药品的研发、募投项目建设、日常运营等的资金需求。目前公司再融资正在审核过程中，后续如能顺利完成，将可进一步支持公司后续的研发和项目建设。

Q8、盐酸杰克替尼乳膏的临床试验进展？

目前，盐酸杰克替尼乳膏在开展治疗轻中度斑秃（外用）和轻中度特应性皮炎（外用）两个适应症的临床试验，均处于 I/II 期临床试验阶段，公司正在积极推进这两项临床试验。

Q9、重组人凝血酶上市后将如何定价？

根据国家卫健委 2020 年 12 月 20 日发布的《关于印发国家短缺药品清单的通知（国卫办药政发〔2020〕25 号）》，凝血酶属于《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》中的品种。后续我们将根据竞品的价格和市场竞争情况来合理定价，以使其能够得到迅速地推广和应用。

Q10、重组人凝血酶开发的技术壁垒和难度主要在哪些方面？

重组人凝血酶是一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，是凝血机制中最为核心的成份。当外用于出血部位时，凝血酶可以有效地活化血小板和催化纤维蛋白原转化为纤维蛋白，这是血液凝块形成的必要步骤；凝血酶也能活化 XIII 因子，引发纤维蛋白的交联并维持凝块的稳定性。凝血酶可以绕过凝血通路的起始酶促步骤而发挥促进凝血药理作用。

重组人凝血酶需要经复杂重组蛋白的制备工艺获得，具有更高的生物安全性优势和更高的凝血活性，采用的是公司专利技术在 CHO 细胞中生产纯化和激活获得，其氨基酸序列和结构和天然存在的人凝血酶完全相同；同时可以很好克服血浆来源凝血酶或血凝酶的紧缺、血浆提取产品潜在的安全性风险高和血浆提取产品的生产成本高等缺点，从而实现快速、高效、成本可控、无来源限制的工业化生产。

Q11、公司两个双抗 ZG005 粉针剂和注射用 ZGGS18 的优势有哪些？

ZG005 是重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体粉针剂，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

	<p>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。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。</p> <p>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。根据公开数据查询，目前暂无相同作用机制的药品在国内外获批上市或进入临床研究。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2022 年 8 月 22 日、8 月 23 日