

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11月)

投资者关系 活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 一对一沟通 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）
参与单位 及人员	<p>11月1日 金鹰基金、广发基金、方正证券、上海建顺投资、上海汐泰投资、上海睿亿投资、中银资管、五地投资、光大证券资管、华宝基金、德邦基金、浦银安盛基金、相聚资本、长信基金、长安基金、青骊投资</p> <p>11月7日 中信建投、民生证券、西部证券、德邦证券、康桥资本、财通基金、重阳投资、上银基金、长安基金、南华基金、广发资管、利幄基金、睿郡资产、宁银理财、君和资本、追云资本、淳阳基金、上海浦东投资、光证资管、海通自营、海通资管、惠升基金、浙商基金</p> <p>11月16日 兴业证券、德邦证券、申万医药、汇添富基金、安信基金、兴证资管、兴业基金、淡水泉投资、工银安盛人寿保险、长安基金、半夏投资、混沌天成资管、长江证券自营、太平基金、汇升投资、汇华理财、环球资本、必达资本、长鸿资产、世界金融、楹联基金、五地投资、里思资产、博裕资本、欣歌投资</p> <p>11月22日 东吴证券、上投摩根基金、凯石基金、红筹投资、银华基金、东方阿尔法基金、鑫元基金、永赢基金、长安基金、工银安盛基金、华安基金、东方红投资、贺腾资本、华夏基金、凯石基金、Massave、合远私募基金、长江资管、国华人寿保险</p> <p>11月24日 国盛证券、中信资本、通用资本、东海基金、坚果投资</p>

	<p>11月28日 方正证券、国寿安保基金、浦银安盛基金</p> <p>11月29日 方正证券、国寿养老基金</p>
时间	2022年11月1日、11月7日、11月16日、11月22日、11月24日、11月28日、11月29日
地点	电话会议、上海张江科技园区蔡伦路999号3号楼会议室、上海凯宾斯基大酒店、上海国际会议中心酒店、上海金茂君悦大酒店、昆山市晨丰路262号公司会议室
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>
投资者关系活动主要内容介绍	<p>公司管理层介绍公司最新进展和三季度主要财务数据：</p> <p>2022年1月-11月，公司在研发方面取得多项成果，包括：</p> <p>（1）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，目前已完成临床现场核查和生产现场核查工作；（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，新药上市申请（NDA）已于10月份获国家药监局受理；</p> <p>（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 IIB 期临床试验完成，正在开展新药上市申请前沟通交流，公司将适时提交 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，目前进展顺利；（6）ZG005 粉针剂、ZG19018 片、ZGGS18 粉针剂、盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃获得美国 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；</p> <p>（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；（9）盐酸杰克替尼片用于治疗活动性强直性脊柱炎 II 期临床试验取得成功；（10）盐酸杰克替尼片治疗系统性红斑狼疮的临床试验获批，将开展 II 期临床研究。</p> <p>公司第三季度营业收入 9,249.28 万元，较上年同期增长 64.67%，较二</p>

季度环比增长 49.97%；前三季度实现营业收入 19,789.29 万元，较上年同期增长 100.75%。

Q1、上半年疫情影响下，多纳非尼销售恢复情况，管理层对今年和明年销售业绩的展望如何？

今年前三季度，新冠疫情的反复给各家企业的经营和销售都带来不同程度的影响。公司团队积极采取措施，三季度以来，此前受影响区域的销售在逐步恢复，并呈现出增长趋势，公司三季度的营业收入达 9,249.28 万元，相比二季度环比增长 49.97%。在疫情趋于稳定后，公司有信心保持良好的销售增长趋势。公司团队也已积累了丰富的应对疫情的经验，积极采取各类措施，目前四季度多纳非尼的进院数量、覆盖医院和药房持续增加，各项市场推广和销售工作均在积极开展和进行中。

公司也正在开展明年的规划和预算编制工作，在外部不可控因素平稳后，希望以更好的业绩回馈投资人。

Q2、我们关注到杰克替尼治疗骨髓纤维化（MF）适应症的临床数据非常亮眼并进入新药上市申请（NDA）阶段，预计国内上市时间？杰克替尼治疗骨髓纤维化的市场前景如何？

盐酸杰克替尼片一线治疗中高危骨髓纤维化（MF）适应症的新药上市申请（NDA）已经于今年 10 月份获得国家药监局正式受理，公司正与 CDE 保持密切沟通，并将配合做好后续审评审批环节的相应工作，希望可以尽早获批。

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，成为一线治疗骨髓纤维化、芦可替尼不耐受或复发骨髓纤维化病人的新选择。

Q3: 请介绍注射用重组人促甲状腺激素的研发进展、适应症、应用领域及市场竞争情况？

注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）是公司自主研发的大分子药物，目前，该产品用于分化型甲状腺癌术后辅助放射性碘清甲治疗以及术后辅助诊断的两个适应症正在开展 III 期临床研究，进展顺利。

由于中国甲状腺癌流行病学的快速发展和未来复查监测与辅助治疗的巨大需求，rhTSH 有望成为一个适用于分化良好型甲状腺癌的辅助诊断和辅助治疗药物，填补国内市场空白，有助于促进行业治疗标准的建立和优化，满足我国甲状腺癌治疗和诊断的临床需求。

公司的 rhTSH 是中国首批取得用于甲状腺癌的辅助诊断和治疗临床试验批件的新药。目前，中国市场上尚未有重组人促甲状腺激素产品，对应市场处于空白状态。目前世界范围内，rhTSH 产品仅有赛诺菲（Sanofi）公司的 Thyrogen 上市销售。

Q4: 重组人凝血酶的优势和竞争格局是怎样的？

中国现有的外科手术局部生物止血药物主要为人血来源/动物血来源提取的凝血酶、蛇毒血凝酶以及纤维蛋白粘合剂。凝血酶是一种重要的局部外用止血药物。然而由于血浆来源的日益缺乏、血浆提取产品潜在的残留病毒或免疫原性等安全性风险和血浆提取产品的生产成本日益升高等原因，中国市场上血源生化提取的多数凝血酶产品生产受限，且市场上也没有进口和国产的重组人凝血酶产品。

重组人凝血酶是基于公司复杂重组蛋白新药和抗体新药研发及产业化平台开发的一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，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。全球范围内仅有 Recothrom 为同类产品已经在境外上市并销售多年。

相较于其他来源生物止血材料，公司的重组人凝血酶具有特异性更高、疗效更好的同时，免疫原性和感染等风险也更低。成熟的重组蛋白工艺相较于直接从血浆中进行提取成本也更低，可以实现大规模成本可控的商业化生产；其有效安全和合理成本的产品特征，将可能替代外科手术局部止血传统生物药品，市场潜力大，有望填补国内市场空白，满足迫切的临床需求。

根据卫健委 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。

同时，公司正在开发的 ZG1905 是含有重组人凝血酶的第二代生物止血产品，该项目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、毛细血管和小动脉等更多止血场景。

Q5：重组人凝血酶的应用场景、市场空间，预计将如何定价？目前的审批进度？

重组人凝血酶申请的适应症为用于任何毛细血管和小静脉渗血/小出血的辅助治疗及任何常规外科止血（如缝合、结扎或烧灼）无效或不适用时的止血，应用范围是比较广泛的。

根据国家卫健委统计，在过去五年中，中国外科手术台数经历了较快的增长，由 2016 年的 5,082.2 万台增长到 2020 年的 6,324.6 万台，年复合增长率为 5.6%。预计在未来，这一数字将保持平稳增长，以 9.8% 的年复合增长率于 2025 年达到 10,110.3 万台并以 4.9% 的年复合增长率于 2030 年达到 12,828.9 万台。随着中国外科手术台数的增长，外科手术局部止血药物市场呈现出较为稳定的增长，预计在未来，外科手术局部止血药物市场将持续增长，因此重组人凝血酶具备广阔的市场前景。

定价方面，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。

目前，重组人凝血酶的临床现场核查和生产现场核查已经完成，公司后续将积极配合国家药监局开展相关的审评审批工作，争取早日完成审批流程。

Q6、目前多纳非尼进院和双通道药房的情况？

自多纳非尼片获批上市及被纳入医保目录以来，公司积极推进多纳非尼片的商业化销售，推动多纳非尼片进入医保双通道等工作，截至 2022 年 9 月 30 日已经进入医院 570 家、双通道药房 396 家，将为后续销售规模的增长奠定良好的基础。

Q7、请介绍杰克替尼片治疗骨髓纤维化（MF）和自身免疫性疾病的

竞争格局？

杰克替尼片是全新的分子靶向 1 类新药，是相对广谱的 JAK 激酶抑制剂。目前已经完成治疗骨髓纤维化的 III 期和芦克替尼不耐受骨髓纤维化的关键 IIB 期临床试验。杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化适应症的 NDA 已获得受理，有望成为我国第一个获批的国产 JAK 抑制剂类新药。在一线治疗骨髓纤维化的 II 期和 III 期临床试验中，杰克替尼片显示了突出的治疗效果和安全性优势，预示其有望成为一线治疗骨髓纤维化的同类最佳药物，具有良好的商业化前景。

目前在我国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，盐酸杰克替尼片是首个针对该适应症开展注册临床试验并取得成功的药物，有望为芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者提供有效、安全的治疗药物选择。

在自身免疫性疾病领域，公司已开展盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床试验，研发进度位于市场前列；中重度特应性皮炎 III 期临床试验也在加快推进中；强直性脊柱炎 II 期临床试验已获成功，研发进度也是相对比较快的；另外，移植物抗宿主病、特发性肺纤维化、中重度斑块状银屑病等自身免疫相关疾病的 II 期临床试验正在开展中；此外，公司已获得国家药监局关于杰克替尼片治疗系统性红斑狼疮的临床试验批件。

杰克替尼片在骨髓纤维化关键临床研究的成功，以及在诸多自身免疫性疾病的多个概念验证临床研究中展现出的良好疗效和安全性数据，有利于公司进入骨髓纤维化和自身免疫疾病治疗领域这一巨大市场，并拥有先发优势。

Q8、多纳非尼联合用药和上市后临床研究情况？

靶向、免疫或化疗等的联合治疗是当今肿瘤治疗临床应用的趋势。已有的数据表明，多纳非尼与 PD-1/PD-L1 联用、或与介入和化疗等多联方案显示出良好的疗效和安全性，因此公司更加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。

目前，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 会议)、第 25 届全国临床肿瘤学大会暨 2022 年 CSCO 学术年会等, 详细数据和信息可关注公司官网等。

Q9、仿制药进入集采对多纳非尼竞争格局的影响?

今年仑伐替尼的仿制药进入集采, 短期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, 公司已经根据集采的实施情况, 积极采取应对措施。

从长期趋势分析, 我们认为竞品进入集采对多纳非尼会有积极的影响: (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。

Q10、公司在多纳非尼、杰克替尼、重组人凝血酶这几个产品的市场销售团队建设方面的计划?

对多纳非尼的市场和销售, 公司已组建并发展了一支具备丰富临床上市及推广经验的核心运营团队, 主要包括销售、市场医学和商务及多元化部门。目前, 公司销售团队、市场医学团队和商务及多元化团队的负责人均具备 15 年以上知名外企/民企的商业化运营经验, 特别是在肿瘤治疗领域营销重磅产品的专业推广经验, 整个团队目前 300 人左右, 后续公司将根据市场和销售情况及时调整团队规模, 同时也为未来其他产品进入市场做好准备。此外, 公司还有部分区域规划为联营市场, 与联营公司开展合作, 有利于加快多纳非尼销售区域的扩大。

对杰克替尼未来的销售, 公司已经开始布局, 杰克替尼临床试验已经有约 40 家知名医院参与了研究, 该领域内主要专家对杰克替尼的疗效和安全性都非常了解和认可, 为杰克替尼的未来学术推广奠定了良好的基

础；公司现有的商业团队中的部分核心人员对血液病领域的产品推广也比较熟悉，公司将在现有团队核心骨干架构的基础上，新增招聘擅长血液病领域的市场、医学和销售推广的优秀人才，进行杰克替尼治疗骨髓纤维化的市场推广。

重组人凝血酶方面，公司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，目前有多家公司对此很感兴趣，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，实现商业价值最大化。

Q11：杰克替尼治疗中、重度特应性皮炎的研发进展？该适应症的的未来市场空间如何？

目前，杰克替尼治疗中、重度特定性皮炎正处于 III 期临床试验阶段，该项“盐酸杰克替尼片治疗中、重度特应性皮炎成年患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床研究”（方案编号 ZGJAK025）同时在全国多家医院开展临床试验。

特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，疾病特征为皮肤干燥、慢性湿疹样皮损和明显瘙痒，严重者影响生活质量。特应性皮炎的确切发病机制尚未完全明确，与免疫异常、皮肤屏障功能障碍、皮肤菌群紊乱、遗传和环境等因素相关。根据 Frost & Sullivan 的数据，2020 年中国特应性皮炎患病人数达 6,737.3 万人，2016 年至 2020 年年复合增长率为 2.7%。预计到 2030 年，这一数字将达到 8,165.9 万人。在中国，大约 35% 的特应性皮炎患者为中、重度特应性皮炎患者。根据公开信息，目前尚无国产 JAK 抑制剂类新药获批上市。因此，国内市场存在较大的尚未满足的临床需求，市场空间大。

Q12、杰克替尼治疗重症斑秃的研发进展？该适应症的的未来市场空间如何？

目前，杰克替尼治疗重症斑秃处于 III 期临床试验阶段，研发进度位于市场前列，该项“盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验”正在国内约 40 家大型医院开展，目前进展顺利，病人在正常入组中，公司将尽快推进该

项临床试验。

斑秃是一种常见的炎症性非瘢痕性脱发。本病临床表现为头皮突然发生的边界清晰的圆形斑状脱发，约半数患者反复发作，可迁延数年或数十年。根据 Frost & Sullivan 的数据，2020 年，中国约有 381.2 万斑秃患者，2016 年至 2020 年的年复合增长率为 2.5%；预计到 2030 年，患者人数将达到 464.9 万人。

截至 2022 年 6 月 30 日，在中国及全球主要市场仅有 1 个治疗斑秃的小分子药物上市（礼来的巴瑞替尼获 FDA 批准用于治疗重症斑秃），因此存在较大的未满足的临床需求。

Q13、杰克替尼乳膏目前在开展哪些适应症的临床试验及研发进展？

杰克替尼乳膏目前在开展治疗轻中度斑秃（外用）和轻中度特应性皮炎（外用）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。目前国内尚无已获批上市的外用 JAK 抑制剂类制剂用于治疗轻中度斑秃和轻中度特应性皮炎，杰克替尼乳膏临床进度在国内处于领先地位。

Q14、公司正在进行的定增的规模及资金投向？

公司本次定增计划的募集资金总额不超过人民币 145,529 万元，扣除发行费用后拟用于新药研发项目、新药研发生产中心三期工程建设项目，目前公司已经获得中国证监会的批文，后续将择机发行。

Q15、公司的海外发展策略？

目前公司已有杰克替尼、ZG005、ZG19018 获得了 FDA 批准开展临床试验。后续公司新的产品都会根据项目情况，考虑国际国内同时申报。

公司核心管理层均具有海外从业和海外项目的管理经验。我们将依托自身临床团队或与国外公司合作，或与 CRO 公司合作的模式来推进海外临床试验。因海外临床试验会需要大量资金，需投入很大的资源，因此寻求与国际公司进行合作，也将是公司未来的重要策略之一。

Q16、公司已申请临床的抗体产品的作用靶点及优势？

公司目前有两个抗体产品处于临床研究阶段，分别为 ZG005 和 ZGGS18。

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。

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。

Q17、公司目前处于 III 期临床阶段的项目都有哪些？

目前，除已经递交新药上市申请或已经宣布 III 期临床成功的项目外，公司还有多个项目处于 III 期或注册临床试验阶段，包括杰克替尼治疗芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化、杰克替尼治疗重症斑秃、杰克替尼治疗中重度特应性皮炎、注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）用于分化型甲状腺癌术后辅助放射性碘清甲治疗及术后辅助诊断，这些均为公司产品管线中有望率先实现商业化的产品和适应症，公司正在重点地推进这些项目的临床进程。

Q18：杰克替尼在骨髓纤维化方面开展的几个临床试验情况？

目前公司共开展了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、芦可替尼不耐受的骨髓纤维化、芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化。

其中杰克替尼一线治疗中高危骨髓纤维化 III 期临床试验已经完成，

	<p>公司于 10 月份披露了 III 期临床试验主要数据，新药上市申请（NDA）也已于 10 月份获国家药监局受理。芦可替尼不耐受的中高危骨髓纤维化患者的关键 IIB 期注册临床试验也已完成，公司正在积极准备该项适应症的 NDA 申报工作。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。</p> <p>Q19、公司与美国 GENSUN 公司的重组蛋白和抗体平台优势和产品介绍？</p> <p>公司的复杂重组蛋白生物新药研发及产业化平台是公司的核心技术平台。公司通过自主研发的复杂重组蛋白核心技术，已率先成功研发重组人凝血酶、注射用重组人促甲状腺激素等复杂重组蛋白药物，填补国内该类产品的空白，具备独特的竞争优势，分别处于 BLA 审评及 III 期临床阶段。</p> <p>公司及子公司 GENSUN 进一步建立了研发肿瘤免疫治疗抗体药物的技术平台，包括全新人源化治疗抗体的发现、复杂双特异和三特异抗体分子的基因工程改造，以及通过体外、体内的分析测试筛选和鉴定候选药物，从而拥有端到端（END-TO-END）的蛋白质治疗药物发现和优化能力，可以识别出高潜力靶点及其组合的成功机会，有望获得最佳候选药物及全球知识产权。公司和子公司在研十多个抗体产品，其中双特异性抗体产品 ZG005（PD-1/TIGIT）和双功能抗体融合蛋白 ZGGS18（VEGF/TGF-β）已经在中国进入 I/II 期临床研究阶段，并已获得 FDA 的临床批准，这些抗体新药也可与公司的小分子靶向新药形成极具潜力的产品管线组合。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2022 年 11 月 1 日、11 月 7 日、11 月 16 日、11 月 22 日、11 月 24 日、11 月 28 日、11 月 29 日