

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

编号：2024-004

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 checked="" 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 type="checkbox"/> 其他
参与单位 及人员	东吴证券、国盛证券、申万宏源证券、东北证券、财通证券、广发证券、中金公司、天风证券、华西证券、平安证券、浙商证券、民生证券、德邦证券、华安证券、西南证券、信达证券、中信证券、长盛基金、淡水泉投资、永赢基金、SMC - P notes、曜川基金、盘京投资、国任保险、诚盛投资、安信基金、Pinpoint 保银投资、浙商证券自营、中加基金、中融基金、银华基金、华泰证券、华夏基金、东证融汇资管、深圳前海无忧基金、天虫资本、上海水璞私募基金、鑫诺嘉誉投资、深圳市景泰利丰投资、健顺投资、中天国富证券、上海呈瑞投资、泾溪投资、天治基金、上海雪石资产、POINT72、杭州汇升投资、国泰基金、上海砥俊资产、东方阿尔法、泓澄投资、富安达基金、乾锦豪资本、东证衍生品自营、中信建投、上海高毅资产、照友投资、中庚基金、中银证券资管、兴银基金、太平基金、东海基金、新华资产、上海慎知资产、华创资管、红杉资本、远惟投资、丹羿投资、上海兆天投资、诺安基金、国都资管、肇万资产、国华人寿、创金合信基金、苏州龙远投资、合煦智远基金、兴业证券、金元顺安、新柏霖、中邮基金、招商基金、金信基金、沅谊投资、嘉实基金、清池资本、非马投资、国开证券、上海淳阳私募基金、东吴资管、格隆汇投资、汇添富基金、天风资管、君和资本 Franklin Templeton、汇丰晋信、华宝基金、西藏合众易晟投资、英大国际信托、鹤禧投资、西部利得基金、兴业基金、平安资管、东吴基金、佛山市东盈投资、富国基金、万和证券自营、青骊投资、上海鸿涵投资、人保资产、安联保险资管、北京神农投资、昆仑健康保险、杭州汇升投资、中意资产、广州玄甲私募基金、上海盟洋投资、华安基金、茂典资产东吴人寿、海通证券资管、上海黑盒资产、长江

	养老保险、上海人寿、上海冰河资产、凯石基金、国海富兰克林基金、光大保德信基金、国投证券、鹏华基金、华元恒道、博时基金、北京天九投资、深圳尚诚资产、山西证券、国泰君安证券、国新证券、国信证券、长城证券、景顺长城基金、世纪证券自营、广东民营投资、玖鹏投资、东海证券、乘安资产、国金证券、格林基金、华鑫证券、中海基金、国海证券
时间	2024年4月22日、4月23日、4月24日、4月25日、4月26日
地点	电话会议
接待人员	公司主要管理人员
投资者关系活动主要内容介绍	<p>首先，由公司管理层介绍公司2023年度和2024年第一季度经营情况和研发进展：</p> <p>(1)2023年度，公司实现营业收入38,643.88万元，同比增长27.83%；</p> <p>(2)多纳非尼片续约并新增适应症纳入医保，截至2024年3月31日已进入医院1000多家、覆盖医院1700多家、覆盖药房900多家，多纳非尼片在全国的覆盖范围进一步扩大，市场份额有望进一步增加；(3)重组人凝血酶获批上市，商业化合作落地；(4)注射用重组人促甲状腺激素(rhTSH)用于分化型甲状腺癌辅助诊断适应症的III期临床试验达到了方案预设的主要终点，公司已经向CDE提交Pre-BLA的沟通交流申请，将积极推进rhTSH的上市进程；(5)盐酸杰克替尼片治疗骨髓纤维化上市申请(NDA)继续审评审批中，公司积极推进其上市进程。杰克替尼治疗重症斑秃、中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎的III期临床试验正在推进中；</p> <p>(6)注射用ZG006、ZG2001片、注射用盐酸ZG0895和注射用ZGGS15均获得国家药监局和FDA临床试验许可；(7)ZG005粉针剂多个联合用药的临床试验获得国家药监局批准，包括ZG005联合多纳非尼治疗晚期实体瘤、ZG005联合紫杉醇、铂类和贝伐珠单抗方案治疗晚期宫颈癌和ZG005联合依托泊苷及顺铂治疗晚期神经内分泌瘤的临床试验；(8)公司产品多个研究成果在重要国际学术会议口头报告或在重要期刊发表；(9)公司生物新药产业化基地建设开工，将为公司在生物新药产业化和商业化拓展提供更加有力的支撑。</p> <p><b>Q1、公司对于2024年的营收预期是怎样的？</b></p> <p>基于公司目前的情况和业务规划，我们预计2024年的营收将持续增</p>

加，主要收入来源于以下几个方面：公司将继续加强多纳非尼片市场推广力度，持续提升其市场份额，公司正在持续优化销售模式，积极开展药品进院及市场推广工作，预计 2024 年多纳非尼片的销售收入会稳健增长；重组人凝血酶已经获批上市，公司与远大辽宁达成了独家商业推广合作，重组人凝血酶的销售收入将计入泽璟；此外，杰克替尼治疗骨髓纤维化的适应症，目前正在 CDE 的新药上市审评审批进程中，相关商业化布局工作也在积极开展中；公司同步开展与国内外公司的合作交流，积极为公司早期产品管线研发合作和成熟产品商业化合作，寻求新的机会。

**Q2、请介绍 ZG006 的产品特点和研发进展？未来进入 II 期后将针对哪些适应症？**

ZG006 是全球第一个针对 DLL3 表达肿瘤的特异性抗体（CD3×DLL3×DLL3），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。目前全球只有安进公司的同靶点药物 AMG757（CD3/DLL3 双抗）提交了美国 FDA 上市申请，但还未有针对 DLL3 靶点的新药获批上市。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。ZG006 用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获 FDA 和 NMPA 批准，目前处于 I 期的剂量爬坡阶段，入组进度顺利，符合预期。

基于 DLL3 是一种在正常细胞中极低表达，而在小细胞肺癌（SCLC）、神经内分泌癌等肿瘤细胞中高表达的肿瘤特异性抗原，公司将重点在小细胞肺癌、神经内分泌癌等领域进行开发和研究。

**Q3、公司 ZG005 的作用机制、特点及研发进展？**

ZG005 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双靶点特异性抗体药物之一，其临床研究进展处于国际前列，目前全球范围内尚未有同类机制药物获批

上市。

公司已经完成 ZG005 的 I 期剂量爬坡研究和部分难治肿瘤的扩展研究，临床结果显示 ZG005 具备良好的安全性和抗肿瘤活性，早期剂量爬坡临床研究具体结果将在即将召开的美国临床肿瘤学会议（ASCO）上公开。公司目前正在开展 ZG005 多肿瘤适应症的 I/II 期的临床试验，积极布局 ZG005 单药治疗复发难治肿瘤、联合化疗、抗血管生成大分子药物和/或其它靶向治疗药物治疗多种实体瘤的临床适应症的探索性研究。

在全球范围内，目前针对 TIGIT 靶点的研究持续开展中，包括阿斯利康、罗氏、吉利德等国际制药公司。

**Q4、今年 ASCO 会议公司会有哪些数据发表？请介绍相关新产品？**

公司自主研发的新药包括 ZG005、ZGGS18、ZG0895、ZGGS15 及多纳非尼、杰克替尼在内的合计 19 项临床研究结果将于 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）上公布。除了多纳非尼和杰克替尼已上市或处于上市申请阶段的产品外，早期临床研究产品 ZG005、ZGGS18、ZG0895、ZGGS15 情况如下：

ZG005 是公司自主研发的一种重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体，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。ZG005 在本次 ASCO 会议上即将公开的数据和相关临床研究进展参考问题 Q3 的答复。

ZGGS18 是一种重组人源化抗 VEGF/TGF- $\beta$  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- $\beta$ （TGF- $\beta$ ），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。根据公开查询，目前暂无相同作用机制的药品在国内外获批上市。ZGGS18 用于治疗实体瘤患者的临床试验已获 NMPA 和 FDA 批准，其在中国的 I 期剂量爬坡已经完成，I/II 期临床试验正在开展中。

ZGGS15 是一个人源化抗淋巴细胞激活基因-3 (LAG-3) 和抗具有 Ig 和 ITIM 结构域的 T 细胞免疫受体 (TIGIT) 的双特异性抗体, 有望用于治疗多种晚期实体瘤。ZGGS15 用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获 NMPA 和 FDA 批准, 其在中国的 I 期剂量爬坡已经完成, I/II 期临床试验正在开展中。

ZG0895 是公司自主研发的一种新型的高活性、高选择性的 Toll 样受体 8 (TLR8) 激动剂, 适应症为晚期实体瘤。根据公开查询, 目前全球范围内尚未有高选择性 TLR8 激动剂类药物获批上市。ZG0895 用于治疗实体瘤患者的临床试验已获 NMPA 和 FDA 批准, 其在中国的 I/II 期临床试验正在开展中。

#### **Q5、重组人凝血酶的定价情况、合作和销售进展及产能情况?**

重组人凝血酶目前的定价是 1,016 元/支 (5000IU/支)。公司与远大生命科学子公司远大辽宁达成了独家商业推广合作, 合作方在围手术期及止血领域深耕多年, 在止血药品市场推广和销售方面具有丰富的经验。双方合作顺利推进中, 截至 2024 年 3 月公司已收到重组人凝血酶商业化合作首付款 2.6 亿元人民币。今年第一季度主要开展销售前的相关准备, 目前重组人凝血酶已经发货销售, 远大的销售团队正在积极开展重组人凝血酶市场销售工作。

产能方面, 目前公司已建成重组人凝血酶的商业化生产车间, 并已经通过生产以及注册二合一检查。根据现阶段预测, 现有的产能可以满足其获批上市后前期的销售需求, 同时公司也已经在积极布局产能提升工作, 以满足未来重组人凝血酶的市场需求。

#### **Q6、请问公司与远大集团的合作模式及销售收入确认方式?**

公司授权远大辽宁作为重组人凝血酶在大中华区的独家市场推广服务商, 远大辽宁主要负责重组人凝血酶的市场推广、销售等相关工作, 泽璟主要负责生产、配送等相关工作。销售收入确认方面, 重组人凝血酶的销售收入将全部计入公司营业收入, 公司将根据协议约定向远大辽宁支付市场推广服务费。

#### **Q7、杰克替尼治疗中高危骨髓纤维化的审批进展, 以及后续获批后商**

### 业化策略?

杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化适应症目前正处于新药上市申请审评进程中，公司正积极与药监部门开展沟通，以加快推进审评进程。

针对盐酸杰克替尼片治疗骨髓纤维化适应症后续获批后的商业化工作，公司已在提前积极布局，公司将在现有商业化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，进行杰克替尼片获批后的市场推广和销售。公司将在杰克替尼片获批后依托其显著的有效性和安全性优势，不断提升市场占有率，为国内骨髓纤维化患者带来新的治疗选择。

### Q8、杰克替尼在自身免疫性疾病领域的研发进展?

在自身免疫性疾病领域，杰克替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床研究已经完成入组，目前正处于观察期，期待后续数据读出，该适应症的研发进度位于国产 JAK 抑制剂的前列；同时，杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎和强直性脊柱炎的 III 期临床试验也在加快推进中，杰克替尼片治疗特发性肺纤维化、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。

### Q9、重组人促甲状腺激素目前进展情况、市场预期及应用场景?

公司开展了注射用重组人促甲状腺激素(rhTSH)的两项 III 期临床研究，其中甲状腺癌患者术后辅助诊断的 III 期临床研究达到了方案预设的主要终点，已经向 CDE 提交 Pre-BLA 沟通交流申请，将积极推进 rhTSH 的上市进程。同时，公司正在开展该产品用于分化型甲状腺癌患者术后辅助放射性碘清甲治疗的 III 期临床研究，目前进展顺利。

近年来，甲状腺癌的发病率呈持续上升趋势，根据国家癌症中心发布的 2022 年中国恶性肿瘤流行病学权威数据，甲状腺癌 2022 年新发患者 46.61 万人，仅次于肺癌及结直肠癌，为中国第三大高发的恶性肿瘤。

应用场景:对于甲状腺癌患者诊疗过程一般包括手术切除、I-131 放疗、系统治疗等。分化型甲状腺全切或近全切手术后的诊疗，I-131 治疗和定期随访是获得更长生存的关键手段之一。外源性注射人重组促甲状腺素是比现有甲状腺素撤除 (THW) 更加快速和安全地提高甲状腺癌诊断和治疗水

	<p>平的方法。相较于现有的甲状腺素撤除（THW）方法（如停用优甲乐 2~4 周），注射重组人促甲状腺激素提升 TSH 时间更快（仅需 2 天左右），并且避免甲减导致体重增加、畏寒等不良反应以及相关并发症的恶化，降低肿瘤进展风险，因此是临床上甲状腺癌诊断和治疗的更优选择。</p> <p><b>Q10、杰克替尼在治疗特应性皮炎和白癜风方面的进展？</b></p> <p>在治疗特应性皮炎方面，杰克替尼口服和外用的剂型都在开发，其中杰克替尼片正在开展中重度特应性皮炎的 III 期临床试验，杰克替尼乳膏正在开展治疗轻中度特应性皮炎（外用）的 II 期临床试验；在治疗白癜风方面，杰克替尼乳膏用于治疗 12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者的 II/III 期临床试验已经获得国家 NMPA 批准。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 4 月 22 日、4 月 23 日、4 月 24 日、4 月 25 日、4 月 26 日