

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：2024-005

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 type="checkbox"/> 一对一沟通 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位 及人员	银华基金、中银基金、农银汇理、泰康资产、富国基金、建信基金、工银瑞信、鹏华基金、博时基金、boyu capital、华宝基金、永赢基金、浙商基金、汇丰晋信、摩根基金、东吴基金、清池资本、创金合信、大成基金、国寿资产、交银施罗德、华夏基金、东方红、金鹰基金、汇添富基金、长城基金、景顺长城、平安基金、安进基金、国投瑞银
时间	2024年5月21日、5月22日、5月23日、5月27日、5月28日、5月29日
地点	券商策略会、公司会议室、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 style="text-align: center;">Q1、请问公司 ZG005 的作用机制及在 ASCO 发布的临床研究数据情况？</p> <p>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>ZG005 在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会发布的 I/II 期临床研究数据及最新进展：</p>

截至 2024 年 4 月 16 日，ZG005-001 项目剂量递增阶段已完成，共入组 32 例受试者；剂量扩展阶段正在进行中，已入组 47 例受试者。79 例受试者中，43% 的受试者既往曾接受过至少两线抗肿瘤药物系统治疗，48% 的受试者既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗。

有效性方面，可评估疗效的 21 例宫颈癌受试者（3 mg/kg 组 1 例、10 mg/kg 组 12 例、20 mg/kg 组 8 例）中，有 2 例完全缓解（CR）、7 例部分缓解（PR）和 8 例疾病稳定（SD）；客观缓解率（ORR）为 43%（9/21），疾病控制率（DCR）为 81%（17/21），特别是目标剂量 20 mg/kg 组的客观缓解率（ORR）达到 63%。9 例获得客观缓解（CR/PRs）的宫颈癌受试者中，2 例既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗。1 例 3 mg/kg 组宫颈癌受试者，其肿瘤病灶自首次给药后持续缩小，现已接受 ZG005 治疗超过 77 周，靶病灶总径较基线缩小 60.9%。11 例宫颈癌受试者在首次肿瘤评估时即出现肿瘤缩小。截至数据截止日期，有 16 例受试者仍正在接受治疗。

安全性方面，63.3%（50/79）的受试者出现了与治疗相关的不良事件（TRAEs），绝大多数严重程度为 1 或 2 级。

综上，ZG005 呈现出良好的耐受性和安全性及良好的抗肿瘤疗效，特别是在接受 20 mg/kg 剂量治疗的晚期宫颈癌患者中初步结果显示疗效更优。现有已获得的有效性和安全性数据支持 ZG005 在晚期宫颈癌等多瘤种中开展进一步的临床研究。

Q2、请问公司 ZGGS18 的作用机制及在 ASCO 发布的临床研究数据情况？

ZGGS18 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（TGFβ），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。

ZGGS18 在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会发布的 I/II 期临床研究数据及最新进展：

截至 2024 年 4 月 23 日，共入组 21 例受试者；其中男性 14 例，女性 7 例；ECOG 评分 1 分 16 例，0 分 5 例；所有受试者既往均至少接受过一线治疗。

有效性方面，共 19 例疗效可评估受试者，ORR 和 DCR 分别为 5.3% 和 42.1%。6 mg/kg 剂量组 1 例子宫内膜癌患者已接受了 22 次 ZGGS18 治疗。20 mg/kg 剂量组 1 例既往接受过四线治疗失败的直肠癌患者，在第 18 周肿瘤评估时靶病灶缩小 39.8%，达到 PR。

安全性方面，81.0%（17/21）例受试者发生了治疗相关不良事件（TRAE），绝大多数为 1 或 2 级。

综上，ZGGS18 呈现出良好的耐受性和安全性以及抗肿瘤疗效，支持 ZGGS18 在晚期肿瘤中开展进一步的临床研究。

Q3、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。

Q4、重组人凝血酶的定价情况、合作和销售进展？

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。

Q5、请介绍一下美国研发中心的主要情况？

公司的美国研发中心以 GENSUN 为主体，GENSUN 是一家研发创新性蛋白质治疗药物的肿瘤免疫治疗公司，创始人和研发团队拥有丰富的大分子药物研发国际化经验。泽璟和子公司 GENSUN 已经建立了研发肿瘤免疫治疗抗体药物的技术平台，目前在研的双特异和三特异治疗抗体包括：抑制多个免疫检查点途径的候选药物、阻断当前免疫检查点治疗药物的多个关键耐药途径的候选药物、同时阻断血管生成和免疫检查点途径的候选药物以及释放细胞毒性细胞从而直接杀死肿瘤细胞的靶向免疫疗法。抗体药物技术平台的建设和研发项目的推进，有利于增强公司的核心竞争力，同时提升公司国际化研发水平。

Q6、杰克替尼在治疗特应性皮炎和白癜风方面的进展？

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，杰克替尼乳膏和杰克替尼片剂用于治疗 12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者的临床试验已经获得 NMPA 批准。

Q7、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，公司正在准备生物制品上市许可申请资料，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、

	<p>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>
附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 5 月 21 日、5 月 22 日、5 月 23 日、5 月 27 日、5 月 28 日、5 月 29 日