

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：2024-007

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 type="checkbox"/> 其他
参与单位 及人员	长江证券、中信建投证券、富国基金、华夏基金、民生通惠、鹤禧基金、国君资管、盘京投资、长盛基金、诺安基金、中信保诚保险、世诚投资、盘京投资、盘京投资、汇安基金、观富资产、仁布资产、汇添富基金、摩根基金、东方红、嘉实基金、南华基金、建信养老、人保资产、国联证券、丹羿投资、建信基金、东吴证券、西部证券、大摩华鑫、西部利得、华安基金、东海自营、华宝基金、招银理财、汇添富、朱雀基金、红杉资本
时间	2024年7月16日、7月17日、7月18日、7月23日
地点	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><b>Q1、看到公司关于进一步收购子公司 GENSUN 的公告，请更新 GENSUN 的定位和发展情况？</b></p> <p>进一步收购 GENSUN 是公司为了履行公司首次公开发行股票并上市时关于消除潜在利益冲突的承诺。GENSUN 定位为公司在美国的新药研发中心，目前 GENSUN 公司研发的多个候选抗体新药取得了实质性的进展，其中包括 ZG005(抗 PD-1/TIGIT 双特异抗体)、ZG006(抗 CD3/DLL3/DLL3 三特异抗体)、ZGGS18 (VEGF/TGF-β 双功能抗体融合蛋白)、ZGGS15 (抗 LAG-3/TIGIT 双特异抗体) 等已经获得中国和美国监管机构的临床试验许可，并处于临床研究阶段，特别是 ZG005 和 ZG006 已在早期临床研究中初步展现出治疗肿瘤的优异疗效数据和安全耐受性，具有成为 FIRST-IN-CLASS 和 BEST-IN-CLASS 的潜力。</p>

本次收购完成后，将进一步增强公司对 GENSUN 的管理和控制，提高决策效率，实现公司持续、健康发展；更重要的是，将进一步加强公司全球研发策略的制定和执行，实现中国和全球研发整体协调发展，加快公司新药研发的全球布局，更好地满足公司新药的全球研发定位，提升公司参与国际新药开发竞争的能力。

**Q2、请介绍 ZG006 的研发进展、预计部分数据读出时间和开发计划？**

ZG006 是全球第一个针对 DLL3 表达肿瘤的三特异性抗体（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。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。有关 ZG006 临床试验的相关数据，将在后续相关学术会议上公布，目前公司已向 2024 ESMO 会议投稿并被接收。

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、请问公司 ZG005 在 ASCO 发布的临床研究数据情况和展望？**

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：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。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。

**Q4、请介绍一下吉卡昔替尼治疗斑秃的临床进展情况，以及后续数据公布时间？**

《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》（方案编号：ZGJAK018）在北京大学人民医院、中国医学科学院皮肤病医院等 44 家医院开展，符合方案要求的 425 例重症斑秃患者随机入组，分配到吉卡昔替尼片 50mg Bid 组、75mg Bid 组或安慰剂片组，经独立第三方非盲团队对该项试验中完成 24 周治疗的数据进行分析后，结果显示主要疗效终点，即治疗 24 周脱发严重程度工具量表（SALT）评分 $\leq$ 20 分的受试者百分率，吉卡昔替尼片两组均显著优于安慰剂组，达到统计显著性（ $p<0.0001$ ）。安全性方面，吉卡昔替尼治疗重症斑秃患者的安全性与耐受性良好。公司将加快推进盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃患者适应症的上市进程。

目前，吉卡昔替尼治疗重症斑秃 III 期临床研究的延伸试验（方案编号：ZGJAK020）正在进行中。有关该项临床试验的详细数据，将在后续相关学术会议上公布。

**Q5、重组人促甲状腺激素目前进展情况和应用场景？**

公司已向国家药监局递交了注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）递交了生物制品上市许可申请并获得受理，公司将开展相关工作，配合药监部门开展审评审批。本次受理新药上市申请的适应症是用于既往接受过甲状腺切除术的分化型甲状腺癌患者随访时的放射性碘（ $^{131}\text{I}$ ）全身显像（WBS）检查和血清甲状腺球蛋白（Tg）检测。截至目前，国内尚未有重

组人促甲状腺激素获批用于该项适应症。

注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）应用场景为：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。

#### **Q6、吉卡昔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，吉卡昔替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床研究已达到主要疗效终点，公司将加快推进盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃患者适应症的上市进程，该适应症的研发进度位于国产 JAK 抑制剂的前列；同时，吉卡昔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，吉卡昔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。在治疗白癜风适应症方面，吉卡昔替尼乳膏和吉卡昔替尼片剂用于治疗 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、请问公司 ZGGS18 在 ASCO 发布的临床研究数据情况？**

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

	<p>(TRAE), 绝大多数为 1 或 2 级。</p> <p>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。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 7 月 16 日、7 月 17 日、7 月 18 日、7 月 23 日