

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：2024-008

投资者关系 活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研                      √ 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访                               √ 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                               √ 一对一沟通 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位 及人员	<p>东吴证券、华西证券、平安证券、浙商证券、方正证券、西南证券、信达证券、中信证券、民生证券、招商证券、中信建投、中泰证券、天风证券、德邦证券、兴业证券、开源证券、国盛证券、中信资管、金信基金、太平养老、致顺投资、Millennium、长盛基金、汇添富基金、汇丰晋信基金、国寿安保基金、湘财基金、东方证券自营、Yong Rong (HK) Asset、银华基金、东证融汇资管、泾溪投资、禾其投资、中邮证券、国任保险、华创资管、太朴持信基金、健顺投资、相聚资本、上银基金、浙商证券自营、中航基金、杭州兆石投资、中融基金、国泰基金、建信理财、Pinpoint、博裕资本、嘉实基金、恒生前海基金、非马投资、汇安基金、上海水璞基金、玖鹏投资、淳厚基金、泰康资产、中天国富证券、太平基金、万和证券自营、彼得明奇基金、东方阿尔法、深圳市翼虎投资、雷根权益投资、东方红资管、杭州汇升投资、深圳尚诚资产、华夏基金、永赢基金、中银证券资管、北京知合私募基金、禧弘投资、中再资产、名禹资产、Chariot Capital、上海理成资产、上海泾溪投资、中融信托、新柏霖、财通资管、锐智资本、国海富兰克林、长信基金、远惟投资、兴银理财、中金资管、摩根资产管理、红杉资本、光证资管、大家资产、深圳市兴海荣投资、易米基金、中域资产、大成基金、友邦保险、民生加银基金、广发资管、幸福人寿、盘京投资、创金合信基金、诺安基金、安中投资、华安证券、东证资管、东海证券自营、太保资产泰达宏利、长江养老、深圳鑫然投资、鹏华基金、上海涌贝资产、肇万资产、上海人寿、摩根资产管理、Point72、深圳前海博普资产、碧云资本、紫阁投资、兴全基金、上海世诚投资、光大保德信、汇正研究所、红筹投资、宝盈基金、上海崇山投资、万家基金、长见投资、</p>

	南土资产、合煦智远基金、上海禧弘私募基金、精砚私募基金、上海泮杨资产、上海呈瑞投资、北信瑞丰基金、国投瑞银基金、格林基金、天治基金、华源证券、国海证券、华安基金、平安基金、平安资管、浙商基金、上海域秀资产、青骊投资、华富基金、上海证券、摩根资产管理、上投摩根基金、人保养老、勤远投资、国金证券、东吴基金、银河证券、国泰君安证券、上海乘安资产、长安基金、广发证券、西部证券、东吴资管、国华兴益资产、益和源投资、国信证券、上海混沌投资、国投证券、中加基金、长城证券、交银施罗德、中金公司、新华资产、海通证券、招商基金、景顺长城、华宝基金、天弘基金、中邮基金、鹏扬基金
时间	2024年8月26日、8月27日、8月28日、8月29日、8月30日
地点	电话会议、券商策略会
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>公司管理层介绍 2024 年上半年主要经营进展：报告期内，公司实现营业收入 24,069.67 万元，同比增长 9.44%；报告期内研发费用 18,115.46 万元，因具体研发项目所处不同研发阶段，研发费用总体同比有所减少；归属于上市公司股东的净亏损同比减少 4,769.27 万元，经营活动产生的现金流量净额 11,255.31 万元。</p> <p>报告期内，公司持续推进已上市药品销售及新药研发管线进度，同时继续加强成本费用预算管理。注射用重组人促甲状腺激素已提交药品上市申请并获受理，吉卡昔替尼片治疗重症斑秃 III 期临床试验已获成功，吉卡昔替尼片治疗强直性脊柱炎、特应性皮炎适应症的 III 期临床试验加快推进中，公司新的产品管线 ZG005、ZG006、ZGGS18 等多项 I/II 期临床试验进展顺利，有望持续读出临床数据。</p> <p><b>Q1、公司吉卡昔替尼片治疗中高危骨髓纤维化的审批进展、预计获批时间和商业化规划？</b></p> <p>2024 年上半年，公司积极与药监部门开展沟通，稳步推进吉卡昔替尼片治疗中高危骨髓纤维化适应症的新药上市工作，并于 2024 年 1 月提交了补充资料，目前正在技术审评过程中。</p> <p>在商业化方面，针对吉卡昔替尼片获批后的商业化工作，公司在报告</p>

期内提前积极布局，在商业化团队核心骨干架构的基础上，正在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，以期在获批后能够迅速进行吉卡昔替尼片治疗骨髓纤维化适应症的市场推广和销售，使产品能够迅速得到推广和应用。

**Q2、重组人凝血酶在上半年的商业化进展情况？**

自重组人凝血酶于年初获批后，公司一直在与合作方蓬莱诺康（远大辽宁）积极推进其商业化的各项工作。目前，根据与合作方签署的独家市场推广服务协议，双方合作顺利推进中，至 2024 年 6 月 30 日公司已收到合作方支付的独家市场推广权许可费人民币 3.4 亿元，合作方的销售团队正在积极开展重组人凝血酶市场销售工作，并于 2024 年 4 月实现发货销售。同时，公司正在积极推进重组人凝血酶申请纳入新版国家医保目录的各项前期工作。

**Q3、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。

**Q4、公司已累计收到重组人凝血酶市场推广权许可费人民币 3.4 亿元，相应的会计处理方式是怎样的？**

公司参考了行业市场案例，由于重组人凝血酶市场推广权益转让不涉及产品技术所有权转移，根据《企业会计准则-基本准则》第十六条实质重于形式的原则，该项权益收入与后续市场推广服务活动应整体看待，采用冲减销售费用的会计处理方法较为妥当。因此，公司将该项权益收入在扣除税款后作为负债处理，根据流动性列报为“其他非流动负债”，并自凝

血酶开具首张商业销售发票时起在授权合作期限内分期摊销冲减销售费用。

**Q5、重组人促甲状腺激素目前的上市申请进展情况？**

公司于 2024 年 6 月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，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（<sup>131</sup>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。2024 年 8 月，公司收到了 CDE 签发的药品注册核查（药学、临床）的通知，后续公司将积极配合药监部门开展审评审批工作。

**Q6、盐酸吉卡昔替尼片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，吉卡昔替尼片的多个适应症进入了 III 期临床研究阶段。重症斑秃的 III 期临床主试验主达到了主要疗效终点，公司将加快推进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；中重度特应性皮炎和强直性脊柱炎适应症的 II 期临床试验结果显示了显著的疗效和良好的安全性特征，目前正在开展 III 期临床试验；吉卡昔替尼片治疗特发性肺纤维化的 II 期临床研究取得成功结果。

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、ZG005 项目进展较快，请问该产品的开发策略和进展？**

目前,ZG005 是公司重点开发的项目之一,公司已获得了注射用 ZG005 多项联合用药临床试验批文,包括:(1)联合多纳非尼治疗晚期实体瘤;(2)联合紫杉醇、铂类和贝伐珠单抗方案治疗晚期宫颈癌;(3)联合依托泊苷及顺铂治疗晚期神经内分泌瘤;(4)联合贝伐珠单抗用于晚期肝细胞癌;(5)联合注射用 ZGGS18 用于晚期实体瘤。

公司已经在 ASCO 2024 公布了 ZG005 治疗多种实体瘤,包括宫颈癌中的初步疗效和安全性数据,相关临床研究数据显示,ZG005 单药在多种

	<p>晚期实体瘤中呈现出良好的耐受性和安全性及良好的抗肿瘤疗效；公司正在积极推进 ZG005 单药治疗复发难治肿瘤、联合化疗和/或其它靶向治疗药物和抗体类药物治疗多种实体瘤的临床适应症的研究。</p> <p><b>Q8、公司于 7 月发布了关于进一步收购子公司 GENSUN 股份的公告，请介绍一下 GENSUN 的相关情况？</b></p> <p>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良好的疗效数据和安全耐受性，目前临床进展顺利。</p> <p>本次进一步收购 GENSUN 是公司为了履行在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，同时也将进一步增强公司对 GENSUN 的管理和控制，加强公司全球研发策略的制定和执行，提升公司参与国际新药开发竞争的能力。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 8 月 26 日、8 月 27 日、8 月 28 日、8 月 29 日、8 月 30 日