

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：2024-009

投资者关系 活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 一对一沟通
参与单位 及人员	广发证券、浙商证券、信达证券、华安证券、华西证券、开源证券、东吴证券、华源证券、天风证券、国盛证券、海通证券、中信证券、中信建投、兴业证券、财通证券、上海盘京投资、新华基金、中信保诚基金、砥俊资产、德邦基金、中航基金、深圳市恒盈富达资产、西藏源乘投资、浙江银万斯特投资、上海银倍投资、摩根基金、杭州优益增投资、汇丰晋信基金、万和证券自营、江西彼得明奇私募基金、广州玄甲私募基金、中英人寿保险、长盛基金、中国人民养老保险、国任财产保险、浙商证券自营、平安基金、中国对外经济贸易信托、广东民营投资、青岛朋元资产、上海混沌投资、上海新伯霖私募基金、东证融汇资产、上海磐厚投资、民生加银基金、中天国富证券、摩根士丹利基金、AZ Investment、北京神农投资、深圳市翼虎投资、招商银行、创金合信基金、北京成泉资本、汇添富基金、中再资产、海南智联私募基金、西部利得基金、上海高毅资产、信达澳亚基金、鹤禧投资、深圳市尚诚资产、中邮创业基金、中银国际证券、上海肇万资产、嘉实基金、上海玖鹏资产、红塔红土基金、中庚基金、国寿安保基金、精砚私募基金、阳光资产、永赢基金、杭州中大君悦投资、国华兴益保险资产、富敦投资、天治基金、泓德基金、诺安基金、工银资管（全球）、国泰基金、上海水璞私募基金、济民可信集团、中信建投基金、华宝基金、循远资产、上海泓盛资产、上海合道资产、恒生前海基金、泾谷私募基金、东方证券资管、金新基金、长江证券资管、中信期货、上海睿华资产、东方证券、中金公司、益和源投资、格林基金、交银施罗德基金、金元顺安基金、国泰君安资管、上海禧弘私募基金、宁银理财、润邦投资、东吴基金、国泰君安证券、湖南医药发展私募基金、上海聆泽投资、北京	

	知合私募基金、国投证券、太平基金、中加基金、峰境基金、朱雀基金、上海乘安资产、国信证券、涌容资产、杭州汇升投资、国联证券、君和资本、鹏华基金、国海证券、方正证券、民生证券、上海正心谷投资、申万宏源证券、德邦证券
时间	2024 年 10 月 28 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>公司第三季度营业收入 1.43 亿元，较上年同期增长 130.67%；前三季度营业收入 3.84 亿元，较上年同期增长 36.16%。本报告期以及年初至报告期末，公司营业收入同比增长，同时加强预算管理，总成本费用同比降低，其中：年初至报告期末归属于上市公司股东的净亏损减少 10,418.64 万元，扣除非经常损益后净亏损减少 13,872.39 万元。</p> <p>第三季度主要研发进展：盐酸吉卡昔替尼片治疗特发性纤维化的 II 期临床研究取得成功结果；ZG005 与 ZGGS18 联合用于晚期实体瘤的临床试验获得国家药监局批准；ZG005 与贝伐珠单抗联合用于晚期肝细胞癌的临床试验获得国家药监局批准；以口头报告或壁报形式在 2024 年 CSCO 学术年会发布 ZG005 和 ZG006 抗体新药的临床研究数据；ZG006、甲苯磺酸多纳非尼片的多项临床相关研究成果入选 2024 年 ESMO 年会。</p> <p><b>Q1、公司 PD-1/TIGIT 双抗 ZG005 的研发进展？特别是针对宫颈癌和肝癌适应症。</b></p> <p>在第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会上，公司以口头报告形式发布了 ZG005 的临床研究数据。截至 2024 年 8 月 6 日，在接受 ZG005 20 mg/kg 剂量的 15 例宫颈癌受试者中，有 1 例 CR，7 例 PR，ORR 为 53.3%，DCR 达到 86.7%；在接受 ZG005 20 mg/kg 剂量的二线及以上且免疫检查点抑制剂初治的宫颈癌患者中，ORR 和 DCR 可分别达 66.7% 和 100.0%。安全性方面，所有接受 ZG005 暴露的共 97 例受试者中，绝大多数（72.2%）治疗相关不良事件（TRAEs）的严重程度为 1 级或 2 级。ZG005 呈现出良好的耐受性、安全性及突出的抗肿瘤疗效，现有结果显示出 ZG005 与其他治疗方案联合应用的潜力。目前正在开展 ZG005 单</p>

药治疗二线及以上晚期宫颈癌患者的 II 期临床研究，以及 ZG005 联合紫杉醇及铂类±贝伐珠单抗方案在一线晚期宫颈癌患者中的 I/II 期临床研究。

在肝癌方面，已初步探索 ZG005 和贝伐珠单抗联合治疗一线肝癌的潜力，初步结果显示 ZG005 具有良好的有效性和安全性，目前正在进行 ZG005 联合贝伐珠单抗对照信迪利单抗联合贝伐珠单抗用于晚期肝细胞癌一线治疗的多中心、随机、开放的 II 期临床研究。

另外，基于 ZG005 作为广谱抗肿瘤免疫药物，公司计划在多种晚期实体瘤中进行研究开发，包括非小细胞肺癌、胃癌、胆管癌等，以满足未被满足的治疗需求。

**Q2、公司 ZG006 的临床研究进展？有效性和安全性？以及 ZG006 未来开发计划？**

公司在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）、2024 CSCO 学术年会发表了 ZG006 在晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者中的 I/II 期临床研究结果，截至 2024 年 8 月 8 日，在 21 例疗效可评估的小细胞肺癌（SCLC）受试者中，7 例获得部分缓解（PR），5 例疾病稳定（SD）且其中 4 例为缩小的 SD。在接受 ZG006 10 mg 及更高剂量的 9 例 SCLC 受试者中，ORR 为 66.7%；并有 2 例为肿瘤缩小的 SD，DCR 达 88.9%。

安全性方面，绝大多数治疗相关不良事件（TRAEs）的严重程度为 1 级或 2 级。未观察到剂量限制性毒性（DLTs）和免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS），也未发生导致治疗终止或死亡的 TRAEs。

ZG006 呈现出良好的耐受性、安全性及优异的抗肿瘤疗效，其中接受 10 mg 及以上剂量治疗的经多线治疗失败的晚期小细胞肺癌患者中的疗效尤为显著。

目前 ZG006 两项 II 期临床扩展研究已启动，正在分别招募小细胞肺癌和神经内分泌癌患者，以进一步评估 ZG006 的疗效和安全性。对于 ZG006，公司制定了清晰的开发策略，公司将基于现有的数据快速推进该产品的研究开发，特别是公司将优先推进针对二线或三线及以上的小细胞肺癌的临床研究，以及 ZG006 和现有标准疗法或新的其它不同作用机制药

物联合的临床研究。

**Q3、吉卡昔替尼片治疗骨髓纤维化的预计获批时间和商业化规划？重症斑秃后续的 NDA 计划？**

公司一直积极地与药监部门开展沟通，已经根据药监部门要求递交补充资料，努力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审评工作。

在吉卡昔替尼片商业化筹备方面，公司在已有商业化团队核心骨干架构的基础上，逐步招募擅长血液肿瘤、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。吉卡昔替尼已经被纳入《CSCO 恶性血液病诊疗指南（2024 年）》原发性骨髓纤维化（PMF）一线分层治疗的 I 级推荐，并维持二线及进展期治疗的推荐。

在吉卡昔替尼片治疗重症斑秃方面，公司正在与 CDE 开展提交上市申请（pre-NDA）的预沟通，同时积极推进重症斑秃适应症新药上市申请（NDA）的资料准备工作，待获得 CDE 意见后将尽快推进提交上市申请（NDA）。

**Q4、重组人凝血酶商业化进展的情况？对今年医保谈判的预期？**

自重组人凝血酶于年初获批后，公司一直在与合作方远大积极推进其商业化的各项工作。目前双方合作顺利推进中，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推广和销售工作，公司也在顺利推进重组人凝血酶的产能扩大等相关工作。

重组人凝血酶是目前国内唯一采用重组基因技术生产的凝血酶，也是经过科学和规范的 III 期临床试验并获批上市的生物止血类产品，具有产品纯度高、凝血效果好且手术应用无残留和免疫原性风险低等显著特点。凝血酶产品也是国家紧缺药品之一。重组人凝血酶参加了 2024 年的医保谈判，期待该产品能顺利进入医保，为外科手术止血领域提供新的用药选择，惠及更多患者。

**Q5、ZGGS18 和 ZG2001 的临床进展和开发计划？**

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- $\beta$ （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。

ZGGS18 在 2024 年 ASCO 年会发布了 I/II 期临床研究数据及最新进展，数据显示 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。ZGGS18 联合 ZG005 用于晚期实体瘤的临床试验已经获得批准，公司将积极推进 ZGGS18 在多种晚期实体瘤中的探索性临床研究。

ZG2001 是 SOS1 高选择性的抑制剂，作用机制是阻止 SOS1 和非活化的 GDP-KRAS 结合，抑制 GDP-KRAS 转变为活化的 GTP-KRAS；从而阻断了 MAPK 下游通路，引起肿瘤凋亡和肿瘤消退。目前，ZG2001 在携带 KRAS 突变的晚期实体瘤患者中的耐受性、安全性、有效性和药代动力学剂量递增和多队列扩展的 I/II 期临床研究即将完成。待剂量爬坡试验结束后，我们将探索 ZG2001 单药以及和不同作用机制药物，包括 EGFR 抑制剂、KRAS 抑制剂和 MEK 抑制剂等联合在不同适应症中的临床研究。

#### **Q6、公司重组人促甲状腺激素的审批进展、商业化策略和市场预期？**

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（ $^{131}\text{I}$ ）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。今年内将完成药品注册现场核查，公司将积极配合药监部门开展后续审评审批工作。

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，为中国第三大高发的恶性肿瘤。由于中国分化型甲状腺癌新发病例数的增长所带来的复查监测与治疗的需求增加，未来分化型甲状腺癌术后诊断及术后治疗的市场空间有望不断扩大。在商业化方面，公司预计将采取自营或外部合作的方式进行该产品的市场推广和应用。

	<p><b>Q7、公司已获得美国批件的管线，后续海外开发计划？</b></p> <p>目前，公司共有 9 个产品或适应症获得了美国 FDA 的临床试验批准，包括 ZG005、ZG006、ZGGS18 和 ZGGS15 治疗晚期实体瘤、ZG2001 治疗 KRAS 突变的晚期实体瘤等。公司将根据行业发展情况，结合公司战略发展、资金情况，积极寻求外部合作的同时，探索并推进合适的海外临床开发策略和计划。</p> <p><b>Q8、今年全年的业绩展望？未来几年盈亏平衡预期是什么？</b></p> <p>公司 2024 年前三季度收入达 3.84 亿元，同比增长 36.16%，同时得益于公司精益管理、降本增效，公司今年前三季度亏损进一步收窄。我们期待后续有更多新药获批上市后，公司的经营情况能更上一个台阶，这是公司管理层的目标，我们对未来发展充满信心。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 10 月 28 日