

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：2024-010

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	南方基金、鹏华基金、中银基金、长城基金、红土基金、景顺长城基金、平安基金、金鹰基金、国海富兰克林、嘉实基金、华安证券、国君证券、信达证券、野村东方证券、首创证券、广发证券、国信证券、万家基金、东吴基金、东方基金、东海基金、东证融汇资管、中加基金、中金资管、中银国际证券、保银、信达澳亚、华夏未来、华泰柏瑞、嘉实、太平基金、太平资产、平安养老保险、德邦基金、招商基金、摩根资产、易米基金、民生加银基金、深梧资产、盘京投资、蜂巢基金、财通资管、长江养老保险、鹏扬基金
时间	2024年12月16日、12月17日、12月18日、12月19日、12月20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>Q1、重组人凝血酶医保谈判结果和商业化进展情况？</p> <p>2024年11月29日，公司已经公告重组人凝血酶医保谈判结果，重组人凝血酶已顺利纳入2024年国家医保药品目录，支付标准为373.00元（5000IU/支）（详见公司披露的《关于自愿披露重组人凝血酶纳入2024年国家医保药品目录的公告》，公告编号：2024-047）。</p> <p>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</p>

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生产能扩大等相关工作。本次重组人凝血酶纳入医保后，公司将和各方紧密配合推进医保政策落地，让高质量药物尽快惠及更多患者。

Q2、盐酸吉卡昔替尼片在自身免疫性疾病领域的研发进展？吉卡昔替尼片治疗重症斑秃的 NDA 计划？

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 期临床试验已完成，达到了主要疗效终点，详细临床结果将在后续国际学术会议发布；中重度特应性皮炎和强直性脊柱炎目前正在开展 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。

针对吉卡昔替尼片治疗重症斑秃适应症，公司正在与 CDE 开展提交上市申请的沟通（pre-NDA），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 意见后将尽快提交上市申请（NDA）。

Q3、公司重组人促甲状腺激素的审批进展如何？该产品主要用于哪些患者以及产品特点？

公司已经向国家药监局递交了注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）上市许可申请（BLA）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（¹³¹I）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。目前公司已经完成药品注册和生产现场核查，将积极配合药监部门开展后续审评审批工作。

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。

Q4、请更新 ZG006 的临床研究进展和开发策略？

公司在 2024 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）、2024 年中国临床肿瘤学会（CSCO）学术年会发表的临床 I 期阶段性数据，ZG006 呈现出良好的安全性及优异的抗肿瘤疗效，其中在接受 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，针对 ZG006 已经开展两项 II 期临床剂量优化研究，正在分别招募三线及以上晚期小细胞肺癌和二线及以上晚期神经内分泌癌患者，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，公司将基于现有的临床研究数据快速推进该产品的研究开发，包括三线及以上的小细胞肺癌的临床研究、二线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。

Q5、请问公司双特异性抗体 ZG005 的研发进展？

公司在第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会上，以口头报告形式发布的 ZG005 的临床研究数据。ZG005 在包括宫颈癌、肝癌等多个瘤种中呈现出良好的安全性及突出的抗肿瘤疗效，现有结果显示 ZG005 与其他治疗方案联合应用的潜力。

在宫颈癌方面，目前公司正在开展 ZG005 单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 作为广谱和新一代双特异抗肿瘤免疫药物的特点，

公司计划在多种晚期实体瘤中进行探索性临床研究，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。

Q6、ZGGS18 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-β（TGF-β），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。

Q7、请介绍美国子公司 GUNSUN 的定位和研发情况？

GENSUN 定位为公司在美国的新药研发中心，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。

在公司和子公司 GENSUN 的共同努力下，抗体药物技术平台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。

Q8、2024 年的经营业绩数据和展望？

	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。
附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 12 月 16 日、12 月 17 日、12 月 18 日、12 月 19 日、12 月 20 日