

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：2025-001

投资者关系 活动类别	☐特定对象调研 ☒分析师会议 ☐媒体采访 ☒业绩说明会 ☐新闻发布会 ☐路演活动 ☐现场参观 ☒一对一沟通 ☐其他
参与单位 及人员	天风证券、东吴证券、方正证券、国联民生证券、广发证券、国盛证券、国泰海通证券、华安证券、华福证券、华源证券、开源证券、西部证券、西南证券、信达证券、兴业证券、长江证券、中泰证券、中信建投、中信证券、国海证券、嘉实基金、建信基金、野村证券、富国基金、平安证券、华鑫证券、华西证券、汇升投资、东方基金、国信证券、上海高毅资产、上海盘京投资、康明投资、同巨投资、汇华理财、山东千泰私募基金、浙商证券、德邦证券、太平洋证券、高盛亚洲、工银瑞信基金、国投证券、中邮证券、银河证券、威亚创投、东方证券、首创证券、博道基金、太朴基金、深圳前海百创资本、上海君和立成投资、江海证券、中金公司、Sage Partners、上海星壤资产、敦和资产、上海易正朗投资、摩根基金、东方证券资管、国泰君安资管、宝盈基金、中欧基金、天治基金、杭州优益增私募基金、德懿禾资产、光大保德信基金、上海禧弘私募基金、上海大筹资产、信达澳亚基金、诺安基金、陆家嘴国际信托、上银基金、上海彤泰私募基金、北京泓澄投资、阳光资产、广东正圆投资、上海盛宇基金、永赢基金、金鹰基金、汇丰晋信基金、上海混沌投资、海南果实私募基金、东证融汇资产、上海丹羿投资、安信基金、华夏基金、光大证券、上海理成资产、国任财产保险、乾瞻投资、上海世诚投资、国都证券、中航基金、东吴基金、上海彤泰私募基金、友邦人寿保险、交银施罗德基金、太平养老保险、国融证券、长城基金、人寿养老保险、太平洋资产、国泰基金、上海云汉资产、华泰证券、上海崇山投资、上海恒复投资、深圳市中欧瑞博投资、青岛朋元资产、上海泓盛资产、平安基金、精富私募基金、华宝基金、长盛基金、银河基金、上海合远私募基金、圆信永丰基金、泰康资

	管、北京金百镭投资、上海勤远私募基金、观富资产、福泽源私募基金、万和证券、上海玖鹏资产、上海名禹资产、上海兆天投资、first beijing、上海自然拾贝投资、Value Partners Limited、先锋基金、万家基金、颐和久富投资、富安达基金、国联基金、博时基金、太平基金、中银国际证券、长江证券资管、中银保险、上海季胜投资、兴银理财、人寿资管、循远资产、Boyu Capital、天虫资本、华西基金、中邮创业基金、海富通基金、上汽金控、上海银叶投资、中国人民养老保险、杭州睿银投资、国寿安保基金、华创证券、上海肇万资产、九泰基金、台湾群益投信公司、平安资管、富荣基金、杭州乾璐投资、新华资产
时间	2025 年 4 月 21 日、4 月 22 日、4 月 23 日、4 月 25 日
地点	电话会议、现场交流
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	首先，由公司管理层介绍公司 2024 年度和 2025 年第一季度经营情况和主要研发进展： （1）2024 年度，公司实现营业收入 53,295.44 万元，同比上年增长 37.91%，主要系多纳非尼片商业化推广稳步推进，药品准入医院覆盖范围进一步扩大，销量增加所致；2025 年第一季度，公司实现营业收入 16,764.20 万元，同比上年增长 54.87%，主要系药品销量同比增长，其中重组人凝血酶本年度纳入国家医保目录后销量增长较明显。（2）2024 年度，公司持续推进多纳非尼片进入医院和药房的工作，截至 2024 年 12 月 31 日已进入医院 1,100 余家、覆盖医院 2,000 余家、覆盖药房近 1,000 家。（3）重组人凝血酶成功纳入国家医保药品目录，商业化销售进入新阶段。（4）吉卡昔替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床试验达到主要疗效终点；在安全性方面，吉卡昔替尼治疗重症斑秃患者的安全性与耐受性良好。目前，公司已经完成与 CDE 的上市申请前（pre-NDA）的沟通交流，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，将尽快提交上市申请（NDA）。（5）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。（6）注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）处于新药上市审评阶段，截至 2024 年年度报告披露日，临床核查和二合一检查已完成。（7）注射用 ZG005 获得多项联合用药临床试

	验批文。(8) 公司产品多个研究成果在重要国际学术会议以口头报告等形式发布;(9) 公司生物新药产业化基地土建顺利完工,在生物新药产业化和商业化拓展方面迈出了坚实一步。 Q1、FDA 加速批准了安进 DLL3/CD3 双抗 Tarlatamab 上市,公司 CD3/DLL3/ DLL3 三抗 ZG006 的研发进展如何? ZG006 是公司及子公司 GENSUN 通过其双/多特异性抗体研发平台开发的一个三特异性抗体药物,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 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,其用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获 NMPA 和 FDA 批准,并获得 FDA 孤儿药资格认定。公司在 2024 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)和第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会公布了 ZG006 的早期临床数据。 《ZG006 在晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者中的耐受性、安全性、有效性和药代动力学的剂量递增和多队列扩展的 I/II 期临床研究》(方案编号: ZG006-001)初步数据显示, ZG006 在 I 期剂量递增及扩展研究中,呈现出良好的耐受性、安全性及优异的抗肿瘤疗效。特别是晚期小细胞肺癌患者接受 ZG006 10mg 及以上剂量治疗后的疗效显著,基于截至 2024 年 8 月 8 日的数据结果显示客观缓解率(ORR)达到 66.7%,疾病控制率(DCR)达到 88.9%。 对于 ZG006,公司制定了清晰的开发策略,正在积极推进 ZG006 治疗小细胞肺癌、神经内分泌癌的 I/II 期、II 期临床研究。目前已经完成末线小细胞肺癌 II 期临床试验的入组,正在随访阶段。由于小细胞肺癌等的治疗手段有限,特别是末线小细胞肺癌几乎没有有效的治疗药物,因此公司将在取得更多 ZG006 临床数据后,积极与 CDE 沟通关键注册临床研究的方案设计,以探索加速批准的可能性。另外,基于目前 ZG006 在临床研究中展现的有效性和安全性数据,公司也将积极推进二线小细胞肺癌
--	---

	和一线小细胞肺癌的临床试验，以使更多患者能尽早从 ZG006 获益。 Q2、未来几年，公司在研发、商业化、国际化等方面的展望？ 未来 3-5 年，公司将在以下几方面努力发展：1、持续挖掘已上市和即将上市产品的商业化潜力，拓展适应症人群，实现公司营收持续增长。2、在临床研究方面，公司将基于公司丰富的产品管线持续投入资金，特别是针对患者获益大且具有重要商业价值的产品，加快临床创新，预计将有 1-2 个重磅品种处于临床后期研究阶段。3、在早期研发方面，公司将本着优中选优的原则，基于公司大分子和小分子良好的研发能力，针对难治性或继发耐药等肿瘤开展新靶点和新分子形式的研发，从产品创新程度、差异化优势、商业化价值等多维度评估，寻找具有重要潜在价值的突破性品种。4、在国际化方面，公司目前有多个在研产品，包括 ZG005、ZG006 等均处于国际领先地位，且在早期临床试验中这些产品也展现出优异的有效性和安全性特征，具有良好的对外授权和合作的价值，公司正在积极地寻求合作伙伴并开展可能合作的讨论。公司也希望通过对合作将好的产品推向全球，让更多患者获益。 Q3、公司 ZG005 的研发进展及未来适应症布局？ 注射用 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。ZG005 的早期临床数据已在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会、第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会上公布。 公司已获得 ZG005 多项联合用药临床试验批文。基于 ZG005 作为广谱和新一代双特异抗肿瘤免疫药物的特点，公司正在开展 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治疗多种实体瘤的多项临床研究，包括：（1）单药治疗复发或转移性宫颈癌；（2）联合贝伐珠单抗用于晚期肝细胞癌一线治疗；（3）联合依托泊苷及顺铂在晚期神经内分泌癌；（4）联合含铂化疗方案一线治疗晚期胆道癌；（5）联合紫杉醇及铂类±贝伐珠单抗一线治疗晚期宫颈癌患者；（6）ZG005 联合 ZGGS18 在晚期宫颈癌、肝细胞癌、神经内分泌癌和肺癌等晚期实体瘤中的疗效和安全性研究；（7）以及 ZG005 联合盐酸吉卡昔替尼在晚期非小细胞肺癌和
--	--

	复发难治性淋巴瘤中的疗效和安全性研究等。 Q4、在今天的学术会议上，公司预计会有哪些数据发表？ 在 2025 年 ASCO 年会期间，公司将公布 28 项最新临床研究数据，主要包括：（1）ZG006（CD3/DLL3/DLL3 三抗）单药治疗晚期小细胞肺癌的 II 期剂量扩展研究；（2）ZG006 单药治疗晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌的 I 期剂量递增与扩展研究；（3）ZG006 单药治疗晚期神经内分泌癌的 II 期剂量扩展研究；（4）ZG005（PD-1/TIGIT 双抗）单药治疗晚期宫颈癌的初步研究结果；（5）ZG005 联合化疗土贝伐珠单抗用于晚期宫颈癌一线治疗的初步研究结果；（6）ZG005 联合依托泊苷和顺铂（EP）对比 EP 一线治疗晚期神经内分泌癌的初步研究结果等。其中，ZG006 单药治疗晚期小细胞肺癌的 II 期剂量扩展研究入选口头报告。另外，随着临床研究的进一步开展，公司将在后续 ESMO、CSCO 等学术会议公布和发表更多研究数据。 Q5、重组人凝血酶的销售进展及公司对其未来销售的预期？ 重组人凝血酶在纳入 2024 年国家医保药品目录后，其商业化销售进入新阶段。根据与合作方蓬莱诺康（远大辽宁全资子公司）签署的独家市场推广服务协议，双方合作顺利推进中，公司已累计收到合作方支付的独家市场推广权许可费人民币 34,000 万元，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。 目前，重组人凝血酶的医院准入工作正在持续推进中，发货和销售工作也都在顺利进行。未来几年，公司希望与合作方一起推动其销售额持续增长，成为国内主流的外科止血用药，实现重组技术产品对现有动物或人来源凝血酶等止血产品的迭代。 Q6、公司 2024 年及 2025 年第一季度药品销售毛利率变化情况？ 公司 2024 年药品销售毛利率比上年增加 0.91 个百分点，主要系公司通过采取多种降本增效措施，原材料采购等成本有所下降。2025 年第一季度，公司药品销售毛利率有所下降，主要系重组人凝血酶纳入医保后，其销量增长明显，公司药品销售收入结构发生变化。 Q7、ZGGS18 的临床研究进展？ZGGS18 与 ZG005 联用的考虑？
--	---

	注射用 ZGGS18 是一种重组人源化抗 VEGF/TGF-β 的双功能抗体融合蛋白，用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获 NMPA 和 FDA 批准，其在中国的 I 期剂量爬坡已经完成，I/II 期临床试验正在开展中。 在 2024 年 ASCO 年会，公司发布了 ZGGS18 的临床数据及最新进展，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。 公司正在开展探索 ZGGS18 联合 ZG005 在非小细胞肺癌、晚期宫颈癌、肝细胞癌和神经内分泌癌等晚期实体瘤中的疗效和安全性的研究。 Q8、重组人促甲状腺激素目前的上市审批进展？ 2024 年 6 月，公司递交了注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）的生物制品上市许可申请（BLA）并获得受理，本次递交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}I）全身显像（WBS）检查和血清甲状腺球蛋白（Tg）检测。截至目前，该产品的上市审评已完成临床核查和二合一检查，公司将持续与药监部门开展沟通，积极推进后续的上市审评工作。 Q9、公司对于研发平台的定位是怎样的，以及之后公司的研发资源对于不同的平台之间的投入分配是怎么样？ 公司在新药研发平台上持续投入，以未满足的临床需求为导向进行新产品研发。公司注重大分子和小分子两个平台的协调发展，根据产品的成药性和临床价值来分配资源。目前，基于抗体药物特别是多靶点抗体药物的蓬勃发展，公司在大分子平台投入较多资源。同时，基于在小分子研发方面积累的经验，公司仍在积极研发小分子药物，特别是针对难成药靶点的药物研发等正在进行创新研发。上述两个新药研发平台都是公司研发的重要组成部分，公司将进一步推动和提升研发的成功率，争取开发更多和更好的新药。
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 4 月 21 日、4 月 22 日、4 月 23 日、4 月 25 日