

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：2025-002

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	中邮基金、摩根基金、兴业基金、东吴基金、景顺长城基金、平安基金、永赢基金、国泰基金、红土创新基金、创金合信基金、长城基金、国投基金、鹏华基金、工银瑞信基金、富国基金、大成基金、博时基金、红筹基金、安信资产、人保资产、华宝基金、泰康资产、交银施罗德、申万菱信基金、嘉实基金、汇丰晋信基金、建信基金、中银基金、景和资产、诺鼎资产、同巨投资、太平洋资产、太平基金、国投瑞银基金、沃金投资、天弓投资、希瓦投资、融通基金、慎知资产、长盛基金、优益增基金、前海开源基金、建顺资产、华夏基金、中原自营、鲸域资产、惠理投资、华安基金、中金资管、国君资管、中银资管、宝盈基金、财通资管、明汭投资、上银基金、建信保险资管、清池资本、长江养老、东方阿尔法、东海基金
时间	2025 年 6 月 18 日、6 月 19 日、6 月 20 日、6 月 23 日、6 月 24 日、6 月 25 日
地点	券商策略会、现场交流、电话会
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	Q1、近期公司盐酸吉卡昔替尼片的新药上市申请获得批准，请介绍一下相关情况？ 公司自主研发的盐酸吉卡昔替尼片（商品名：泽普平®）已经获批上市，6 月 16 日公司顺利完成了泽普平®首单出库，开始向全国各大医院和药房供药，为中国骨髓纤维化患者带去福音。根据公开资料查询，盐酸吉卡昔替尼片是首个获批用于治疗骨髓纤维化的国产 JAK 抑制剂类创新药物。 骨髓纤维化是一种弥漫性骨髓纤维组织增生性疾病，是骨髓中生成正

	常血细胞的前体细胞被纤维组织取代，引起异形红细胞生成、贫血和脾脏肿大的一种疾病。骨髓纤维化患者可根据国际预后积分系统（IPSS）和动态国际预后积分系统（DIPSS）的积分被分为低危、中危 1、中危 2 和高危患者。根据 DIPSS，中危 2 和高危骨髓纤维化患者的中位生存期分别为 4 年和 1.5 年，严重影响患者的生活质量和寿命。 Q2、请问盐酸吉卡昔替尼片在治疗骨髓纤维化方面的临床优势和市场空间？ 《一项随机、双盲、双模拟、平行对照、多中心评价盐酸吉卡昔替尼片对照羟基脲片治疗中高危骨髓纤维化患者的有效性和安全性的 III 期临床试验》主要疗效终点结果显示盐酸吉卡昔替尼治疗 24 周时脾脏体积较基线缩小$\geq 35\%$的受试者比例（SVR35）为 72.3%，其它终点指标临床改善、贫血响应、血红蛋白的改善、疾病症状评分等指标均显示出良好获益。另外，《盐酸吉卡昔替尼片用于芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的 IIB 期临床试验》主要疗效终点结果显示 24 周时 SVR35 达 43.2%；《盐酸吉卡昔替尼片用于芦可替尼难治或复发的骨髓纤维化 II 期临床试验》主要疗效终点结果显示 24 周时 SVR35 达 32.4%。同时，临床研究结果也显示盐酸吉卡昔替尼在上述患者人群中安全性与耐受性良好。 根据弗若斯特沙利文预测数据，中国骨髓纤维化药物市场规模在 2020 年为 17.3 亿元，预计到 2025 年和 2030 年药物市场规模将增长至 29.3 亿元和 33.0 亿元。后续公司将依托吉卡昔替尼片的临床有效性和安全性优势，做好相关市场推广工作，不断提升市场占有率，为国内骨髓纤维化患者带来新的治疗选择。 Q3、公司在 2025 ASCO 披露的 ZG005 相关数据情况？ 公司在 2025 年 ASCO 年会上发布了 ZG005 的多项研究成果，其中在 ZG005 在晚期实体瘤患者中的剂量递增、耐受性、安全性、药代动力学和多队列扩展的 I/II 期临床研究（ZG005-001）中，截至 2024 年 12 月 5 日，ZG005-001 项目 I 期剂量递增阶段已完成；II 期剂量扩展阶段中，共 55 例二线及以上宫颈癌患者接受（ZG005）治疗，按 1:1 随机接受 10mg/kg Q3W 或 20mg/kg Q3W 治疗。有效性方面，20mg/kg 组 ORR 为
--	---

	40.9%，DCR 为 68.2%，20mg/kg 组 mPFS 已超过 11 个月。安全性方面，两组整体耐受性和安全性均良好。ZG005 20mg/kg Q3W 给药剂量下，在二线及以上宫颈癌患者中，展现出优异的抗肿瘤活性和良好的安全性。 此外，本次 ASCO 发布了 ZG005 另两项联用临床研究的早期临床数据，也均展现出了良好的疗效和良好的安全性、耐受性，支持其进一步研究和临床应用。 目前，公司正在积极推进 ZG005 单药或联合用药治疗肝癌、宫颈癌、神经内分泌癌等实体瘤的多项临床研究。 Q4、公司在 2025 ASCO 披露的 ZG006 相关数据情况？ 在 2025 年 ASCO 年会上，ZG006 单药治疗在难治性晚期小细胞肺癌患者中的 II 期剂量优化临床研究（ZG006-002）入选肺癌专场口头报告。截至 2025 年 2 月 14 日数据分析集，该研究共 48 例三线及以上小细胞肺癌（SCLC）患者按 1:1 随机接受 ZG006 10mg Q2W 或 30mg Q2W 治疗并完成至少一次疗效评估，首次给药均为 1mg 滴定剂量。两组患者的基线特征总体均衡。有效性方面，基于 IRC 评估，10mg 和 30mg 组的 ORR 分别为 62.5%和 58.3%，DCR 分别为 70.8%和 66.7%。安全性方面，两组的整体耐受性和安全性均良好。数据显示，ZG006 单药 10mg Q2W 和 30mg Q2W 剂量在三线及以上小细胞肺癌患者中均展现出显著的抗肿瘤活性及良好的安全性，支持其在该适应症中开展进一步的注册研究。 此外，ZG006 在晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者中的剂量递增和扩展的 I/II 期临床研究（ZG006-001）、在晚期神经内分泌癌患者中的 II 期剂量扩展临床研究（ZG006-003）也展现出良好的安全性、耐受性及优异的抗肿瘤活性，为其进一步临床研究奠定了坚实基础。 公司将进一步集中资源，积极推进 ZG006 治疗小细胞肺癌、神经内分泌癌等多项临床研究。 Q5、公司在 2025 ASCO 披露的 ZGGS15 相关数据情况？ 公司在 2025 年 ASCO 年会上披露了 ZGGS15 在晚期实体瘤患者中的剂量递增、耐受性、安全性、药代动力学的 I 期临床研究（ZGGS15-001）的相关数据。截至 2025 年 1 月 8 日，该研究共入组 22 例患者，其中 11
--	---

	例（50.0%）既往接受过至少 3 线系统治疗，8 例（36.4%）既往接受过 PD-1 或 PD-L1 抑制剂治疗。数据显示，ZGGS15 单药呈现出良好的耐受性和安全性以及抗肿瘤疗效。ZGGS15 有望与其它抗肿瘤疗法（如 PD-1 或 PD-L1 抑制剂等）联合治疗，起到良好的协同增效抗肿瘤作用，公司将积极探索其临床应用方案。 Q6、请介绍一下公司与默克子公司关于重组人促甲状腺激素商业化的合作情况？ 近期，公司与默克的瑞士子公司（ATSA）达成合作协议，ATSA 成为公司注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）在中国大陆地区的独家市场推广服务商。默克已在国内深耕甲状腺疾病领域近 30 年，其两款甲状腺药物均属于指南推荐的首选药物类别，惠及了庞大的甲状腺疾病患者群体。 国家药品监督管理局（NMPA）于 2024 年 6 月正式受理注射用重组人促甲状腺激素生物制品上市许可申请（BLA），目前处于药品上市申请审评流程中。甲状腺癌为中国最高发的恶性肿瘤之一，注射用重组人促甲状腺激素一旦获批上市，将有望为甲状腺癌患者带来有效的术后管理方案，填补国内临床用药空白。 此次合作将使双方能够整合默克全球化商业网络与泽璟制药的研发实力，加速填补国内甲状腺癌术后精准管理药物空白，加速重组人促甲状腺激素后续获批上市后的商业化进程，惠及广大患者，满足临床需求。 Q7、公司盐酸吉卡昔替尼片治疗重度斑秃的上市申请进展？ 公司于 5 月 12 日收到国家药监局核准签发的《受理通知书》，盐酸吉卡昔替尼片治疗重度斑秃的新药上市申请（NDA）获得受理，这是盐酸吉卡昔替尼片第二个申请新药上市的适应症。在我国，目前尚无国产 JAK 抑制剂类药物获批用于治疗重度斑秃。公司将与国家药监局保持积极沟通，争取该适应症的早日获批。
附件清单 （如有）	无
日期	2025 年 6 月 18 日、6 月 19 日、6 月 20 日、6 月 23 日、6 月 24 日、6 月 25 日