

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：2025-003

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	东吴证券、方正证券、广发证券、国金证券、国联民生证券、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、天风证券、西南证券、信达证券、兴业证券、中信建投证券、中信证券、盘京投资、金鹰基金、华夏财富、汇添富基金、创金合信基金、华宝基金、知合私募、赢韵私募、万和自营、中信期货、长盛基金、非马投资、诺安基金、谢诺辰阳私募、亘泰投资、人寿资产、同犇投资、太平养老、青骊投资、长江资管、保德信基金、混沌投资、宝盈基金、恒生前海基金、大家资产、华泰柏瑞、泾溪投资、安信基金、泰康基金、景领资产、浙商资管、国海证券、博远基金、益和源投资、中航基金、东海基金、玄卜投资、朋元资产、华泰保险资产、大成基金、锐智资本、紫阁投资、金恩投资、信达澳亚基金、东吴基金、富安达基金、汇丰医药、中宏人寿、紫阁投资、信泰人寿、华西证券、韶夏投资、长江证券、国信证券、上银基金、长信基金、中信资管、银华基金、信诚基金、亘泰投资、太朴持信、工银瑞信
时间	2025 年 8 月 25 日、8 月 26 日、8 月 27 日、8 月 28 日、8 月 29 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	首先，由公司管理层介绍公司 2025 年半年度经营情况和主要研发进展：（1）2025 年上半年，公司实现营业收入 37,565.03 万元，较上年同期增长约 56%，第二季度营业收入较上年同期增长约 57%，主要系药品销售增长所致，其中：重组人凝血酶自本报告期正式纳入国家医保药品目录后，药品销量增长明显。（2）公司目前已有 3 个产品获批上市，其中多纳非尼片正在逐步扩大市场占有率；重组人凝血酶目前处于纳入医保目录后

	的市场进入阶段，销售逐渐放量；吉卡昔替尼片是首个国产的治疗骨髓纤维化（MF）的一类新药，处于获批上市之后的医学教育和推广阶段。（3）递交的盐酸吉卡昔替尼片治疗重度斑秃的新药上市申请（NDA）于 2025 年 5 月获得受理，目前即将开展临床核查。（4）持续推进注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）的上市前相关工作，目前已经完成发补研究，正在技术审评阶段。（4）公司在研发方面取得多项进展，主要包括：注射用 ZG006 纳入突破性治疗品种名单；向 CDE 和 FDA 提交了三特异性抗体 ZGGS34 的 IND 申请，其中向 FDA 的 IND 申请已获批准，拟用于晚期实体瘤（如胃癌、胰腺癌和结直肠癌等）；注射用 ZG005、注射用 ZG006、注射用 ZGGS15 的临床研究数据及最新进展于 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会发布；获得多个临床试验批件等。 Q1、近期公司 ZGGS34 的临床试验申请获得 FDA 批准，请介绍一下相关情况？ ZGGS34 是公司及其子公司 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，属于三特异性 T 细胞结合器类抗体分子（TriTE），针对 T 细胞上的 CD3 和 CD28，以及 MUC17 的三特异性抗体。ZGGS34 相对于典型的 T 细胞结合器类分子（BiTE）具有更强的激活 T 细胞能力，增强抗肿瘤免疫的作用。临床前研究结果显示，ZGGS34 在多种肿瘤模型上具有显著的肿瘤抑制作用，可以导致肿瘤消退，说明 ZGGS34 潜在具有强效的肿瘤杀伤作用。 公司向 CDE 和 FDA 提交了 ZGGS34 的 IND 申请，其中向 FDA 的 IND 申请已获批准，拟用于晚期实体瘤（如胃癌、胰腺癌和结直肠癌等）。 Q2、公司 ZG005 的临床试验进展、后续的临床规划及数据读出时间？ 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，数据显示，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，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，公司正在积极推进注射用 ZG005 单药和联合用药治疗肝癌、神经内分泌癌、宫颈癌、复发或难治性淋巴瘤、非小细胞肺癌等的临床试验；基于 JAK 抑制剂在临床前和临床早期研究中显示出克服抗 PD-（L）1 等肿瘤免疫治疗药物耐药或协同增效作用，公司也在积极探索吉卡昔替尼联合 ZG005 用于经过标准治疗失败（包含 PD-（L）1 单药或联合治疗）的晚期非小细胞肺癌及非霍奇金淋巴瘤，为尚未满足的临床需求寻找治疗方案。 后续，公司将在 2025 CSCO、2025 ESMO 等会议上发布 ZG005 的最新临床进展及相关数据，请届时关注。 Q3、注射用 ZG006 的临床研究进展及临床开发计划？ 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，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关键临床研究。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。 目前，公司在积极推进注射用 ZG006 单药和联合用药治疗小细胞肺癌、神经内分泌癌等的临床试验，已完成 ZG006 单药治疗末线小细胞肺癌的 II 期临床试验。在国际开发方面，公司也在持续地与监管机构、合作伙伴展开讨论，已推进其临床进展。 后续，公司将在 2025 CSCO、2025 ESMO 等会议上发布 ZG006 的最新临床进展及相关数据，请届时关注。 Q4、盐酸吉卡昔替尼片纳入医保的计划及商业化规划？
--	---

	盐酸吉卡昔替尼片将于年底参加医保谈判,公司已在积极进行相关资料的准备和沟通工作。吉卡昔替尼片是中国第一个获批治疗骨髓纤维化的国产 JAK 抑制剂类新药,已经纳入了《CSCO 恶性血液病诊疗指南(2025 年)》:针对原发性骨髓纤维化(PMF)患者是一线治疗 I 级推荐,是骨髓纤维化相关贫血患者一线治疗 I 级推荐首选药物,是二线及进展期治疗 II 级推荐,尤其是在骨髓纤维化(MF)相关贫血患者的一线治疗中,被列为 I 级推荐的首选。CSCO 白血病专业委员会讨论制定了《吉卡昔替尼治疗骨髓纤维化临床应用指导原则(2025 年版)》并发表在中华医学会 2025 年 34 卷 04 期出版的《白血病·淋巴瘤》。 商业化方面,在报告期内,公司积极布局吉卡昔替尼片的商业化工作,组建擅长血液病领域的市场、医学和销售推广的团队;自 2025 年 5 月获批以来,公司商业化团队正在积极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工作,目前的进展符合预期。吉卡昔替尼片的上市有利于公司进入骨髓纤维化治疗领域,给公司带来新的商业增长机会。 Q5、盐酸吉卡昔替尼片在自免领域适应症的临床进展、数据读出和上市申请的预期? 吉卡昔替尼在免疫炎症性疾病领域布局广泛,治疗重度斑秃适应症的新药上市申请已经获得受理,即将开展临床核查;中重度特应性皮炎和强直性脊柱炎位于 III 期临床试验阶段,目前已经入组完毕,处于患者观察期阶段,后续公司将根据进展情况,积极推进临床数据读出和申请 NDA。 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? 公司于 2025 年 6 月与默克的瑞士子公司(ATSA)达成合作协议,授权 ATSA 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,拥有成熟的商业化团队和成功的推广经验,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。 公司在上半年持续推进 rhTSH 的上市前相关工作,目前已经完成发补研究,正在技术审评阶段。甲状腺癌为中国最高发的恶性肿瘤之一,
--	--

	rhTSH 如能获批上市，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。
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 8 月 25 日、8 月 26 日、8 月 27 日、8 月 28 日、8 月 29 日