

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：2025-004

投资者关系 活动类别	☐ 特定对象调研 ☐ 媒体采访 ☐ 新闻发布会 ☐ 现场参观 ☐ 其他	☒ 分析师会议 ☒ 业绩说明会 ☐ 路演活动 ☒ 一对一沟通
参与单位 及人员	东吴证券、华安证券、天风证券、开源证券、国联民生证券、兴业证券、华源证券、国盛证券、国金证券、国泰海通证券、中信证券、月海资本、翼虎投资、东北证券自营、中银证券资管、太平养老、宝盈基金、国任保险、红塔红土、上海世诚投资、星泰投资、民生加银基金、创金合信基金、中信证券资管、深圳市尚诚资产、安中投资、光大证券、长江证券资管、华宝基金、青岛朋元资产、世纪证券自营、格林基金、Value Partner、Open Door Investment、中信建投基金、富安达基金、荷荷晴川基金、广东谢诺辰阳私募证券投资、圆信永丰基金、汇丰晋信基金、北京成泉资本、晨岭资本、国联安基金、国华兴益资产、杭州汇升投资、银河基金、天治基金、幂方资本、优益增投资、汇添富基金、渤海人寿、银河基金、中信保诚基金、工银资管全球、泓德基金、China Alpha Fund、华西证券、上海新伯霖私募基金、华泰证券、金元顺安、碧云资本 Greencourt、汇安基金、中信期货、Blackrock、金信基金、东证融汇资管、泰康资产、泛海控股、北信瑞丰基金、乾璐投资、Foundation Asset Management、诺安基金、彼得明奇基金、国海富兰克林、申万宏源证券、国海证券、中邮证券、中金公司、世纪资本、国信证券、华鑫证券、东方证券、浙商证券、中泰证券、中加基金、高毅资产、华宝基金、泰康资产、建信基金、金鹰基金、华夏基金、工银瑞信、新华基金、博时基金	
时间	2025 年 10 月 31 日、11 月 3 日、11 月 4 日、11 月 5 日、11 月 6 日、11 月 7 日	
地点	电话会议、券商策略会、公司会议室	
接待人员	公司主要管理人员	
投资者关系	公司管理层介绍公司 2025 年三季度经营情况和主要研发进展：（1）	

活动主要内容介绍	2025 年前三季度，公司实现营业收入 59,344.01 万元，较上年同期增长 54.49%，其中第三季度营业收入 21,778.99 万元，较上年同期增长 51.85%，主要系药品销售增长所致，其中重组人凝血酶自年初纳入国家医保药品目录后，药品销量增长明显。吉卡昔替尼片获批上市后于今年 6 月起启动商业化销售，顺利开展前期市场拓展和商业布局。（2）2025 年第三季度，公司在研发方面取得多项进展：注射用 ZG005 多项联用的临床试验获得国家药监局批准；注射用 ZG005 与注射用 ZGGS18 联用的临床试验获得 FDA 批准；注射用 ZG006 开展关键性临床试验并完成首例受试者入组；注射用 ZGGS34 用于 MUC17 阳性晚期实体瘤的临床试验获得国家药监局和 FDA 批准；ZG006、ZG005 的临床研究数据及最新进展在第 28 届中国临床肿瘤学会（CSCO）学术年会、2025 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上发布；盐酸吉卡昔替尼片治疗活动性强直性脊柱炎的 III 期临床试验达到主要疗效终点。 Q1、请介绍一下公司注射用 ZG006 最新公布的临床研究数据及后续的开发计划？ 在 2025 ESMO 年会上，公司发布 ZG006 的临床研究数据及最新进展，其中 ZG006 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）入选本次年会神经内分泌肿瘤小型口头报告，截至 2025 年 7 月 8 日，共 53 例二线及以上晚期神经内分泌癌患（NEC）者按 1:1 比例随机接受 ZG006 10 mg Q2W 或 30 mg Q2W 治疗，首次给药均为 1 mg 滴定剂量。有效性方面，根据 IRC 评估，ZG006 10 mg Q2W 和 30 mg Q2W 组的确认 ORR 分别为 22.2%和 38.5%，DCR 分别为 33.3%和 65.4%。在 ≥50%的肿瘤细胞任意强度染色的亚组人群中，两组确认 ORR 分别为 35.7%和 66.7%，DCR 分别为 42.9%和 91.7%，mPFS、mDoR 和 mOS 均尚未成熟。安全性方面，ZG006 10 mg 和 30 mg Q2W 组的安全性及耐受性总体均良好，常见治疗相关不良事件（TRAE）为发热、细胞因子释放综合征（CRS）及实验室检查异常，绝大多数为 1-2 级。绝大多数 CRS 为 1-2 级，主要发生于前两个治疗周期，对症治疗后多可迅速恢复。两组均
-----------------	---

	未发生导致死亡的不良反应。 在 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扩展的 I/II 期临床研究（ZG006-001），10 mg Q2W、30 mg Q2W 和 60 mg Q2W 各组分别纳入 5 例、16 例和 12 例受试者。数据显示，其有效性和安全性均良好。 基于以上 ZG006 单药治疗在晚期 SCLC 和 NEC 患者中的数据，进一步证明 ZG006 单药治疗在现有标准治疗失败的 SCLC 或 NEC 患者中具有突出及持久的抗肿瘤疗效，且具有良好的耐受性及安全性，不仅支持其开展关键注册研究，同时也为其进一步开发联合或前线适应症治疗的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，ZG006 单药治疗既往经含铂化疗及至少 1 种其它系统治疗后（三线及以上）复发或进展的晚期小细胞肺癌患者的关键性临床试验已经完成首例受试者入组。 Q2、请介绍一下公司注射用 ZG005 的最新公布的临床数据、后续的开发计划？ 公司在 2025 ESMO 年会上发布了 ZG005 联合依托泊苷及顺铂（EP）在一线晚期神经内分泌癌患者中的安全性、药代动力学特征及初步疗效的 I/II 期临床研究（ZG005-004）数据及最新进展：截至 2025 年 8 月 20 日，该研究共纳入 84 例患者。92.9%患者 Ki-67 增殖指数$\geq$55%，64.3%的患者存在肝转移。最常见的原发肿瘤部位为胃肠道，占 36.9%。 有效性方面，在至少有 2 次基线后疗效评估的 36 例受试者中，研究者评估确认的 ORR，接受 ZG005 10 mg/kg + EP 治疗为 42.9%（3/7），ZG005 20 mg/kg + EP 为 65%（13/20），安慰剂+EP 为 33.3%（3/9）。各组疾病控制率（DCR）分别为 85.7%、100%和 100%，中位 PFS 和 DoR 数据尚未成熟。 安全性方面，在 Part 1 剂量递增阶段未观察到剂量限制性毒性（DLT）。合计 part 1 和 part 2 阶段，三组$\geq$3 级 TRAE 的发生率分别为 44.4%、60%
--	---

	和 68.2%。在 ZG005 联合 EP 的两组中，最常见（$\geq 20\%$）的 TRAE 依次为中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、贫血、血小板计数降低、乏力，且发生率绝大多数均较对照组更低。研究中仅与 ZG005 相关的 TRAE 绝大多数为实验室检查异常，≥ 3 级的与 ZG005 相关的 TRAE ZG005 10mg/kg + EP 组为 22.2%，ZG005 20mg/kg + EP 组为 20%。仅发生 2 例（3%）irAE，分别为免疫介导的小肠结肠炎和心肌损伤，均为 2 级。 综上，在晚期神经内分泌癌的患者中，ZG005 联合化疗安全性耐受性良好，显示了良好的疗效，支持其开展进一步的临床研究。 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。 Q3、公司三个已上市产品的商业化销售进展？ 目前，公司已有 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；重组人凝血酶自 2025 年 1 月 1 日正式纳入医保目录后，销量持续增长，目前合作方正在持续开展商业化拓展和市场进入工作；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，已被纳入《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南 2024》中骨髓纤维化一线分层治疗的 I 级推荐、二线及进展期治疗的推荐，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，目前公司正积极开展吉卡昔替尼片获批上市之后的市场推广工作，并积极准备参加了今年的医保谈判，待后续国家医保局公布谈判结果。 Q4、目前公司在产品的对外合作方面的进展情况？ 今年，公司已经与全球领先的科技公司默克集团（Merck KGaA）达成合作协议，德国默克成为公司自主研发的注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）在中华人民共和国境内的独家市场推广服务商。双方将整合默
--	--

	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。同时,随着临床试验的推进,公司的多个在研产品管线展现出了良好的临床疗效和安全性,相关临床数据也在今年的 ASCO、ESMO 会议上进行了公布,基于这些临床数据,公司正在积极寻求对外合作机会,后续如有相关进展,公司将及时披露。 Q5、请介绍一下公司研发费用的支出和分配情况? 每年年初,公司均会制定研发费用预算,并根据各个管线的临床进展情况进行合理支出。2025 年前三季度,公司研发费用 30,277.87 万元,较上年同期略有增长,公司研发支出整体保持平稳。 Q6、请介绍公司 TCE 平台新推进的 ZGGS34 产品? 近期公司 ZGGS34 用于 MUC17 阳性晚期实体瘤的临床试验获得了国家药监局和 FDA 批准。 ZGGS34 是公司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。后续公司将进一步积极开展 ZGGS34 的临床开发。 Q7、请问吉卡昔替尼治疗斑秃适应症的审批进展情况如何? 公司递交的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,目前正处于正常审评流程中。后续如有需披露的信息,公司将及时披露。
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 10 月 31 日、11 月 3 日、11 月 4 日、11 月 5 日、11 月 6 日、11 月 7 日