

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：2026-004

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 checked="" 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	工银瑞信、拾贝投资、CPE 源峰、泰康资产、清杉资本、工银理财、Octagon、大家资产、建信基金、新毅投资、天弘基金、广发基金、富国基金、东方红基金、浦银安盛、盘京投资、长盛基金、嘉实基金、国金基金、尚欣资本、博衍投资、华夏基金、九方医药等
时间	2026年6月9日、6月10日、6月11日、6月15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、公司盐酸吉卡昔替尼片治疗重度斑秃获批上市，请介绍一下相关情况？</p> <p>近日，公司收到国家药监局核准签发的《药品注册证书》，盐酸吉卡昔替尼片用于治疗成人重度斑秃的上市申请获得批准。这是继用于治疗中、高危骨髓纤维化的适应症获批后，盐酸吉卡昔替尼片第二个获批上市的适应症，也是盐酸吉卡昔替尼片首个获批的治疗免疫炎症性疾病的临床适应症。</p> <p>斑秃（AA）是一种常见的炎症性非瘢痕性脱发。本病临床表现为头皮突然发生的边界清晰的圆形斑状脱发，约半数患者反复发作，可迁延数年或数十年；严重者可致整个头皮，甚至全身无毛发生长。本病可发生于任何年龄，中青年多见，无明显性别差异。斑秃是全球发病率第二高的脱发症状，全球大约有 1.47 亿斑秃患者，中国患者约有 400 万。斑秃患者病情可反复，影响患者外在形象美观，会对患者的心理健康和生活质量产</p>

生严重的负面影响。该病的病因虽不完全清楚，但是有研究发现 JAK-STAT 信号通路在斑秃的发生过程中起关键作用。AA 的治疗目的是控制病情进展，促使毛发再生，预防或者减少复发，提高患者生活质量。

本次吉卡昔替尼片治疗重度斑秃适应症的上市申请获得批准，将使其适应症覆盖患者群体进一步扩大，有利于提升吉卡昔替尼片后续的产品销售收入，预计将对公司未来经营业绩产生积极影响。

Q2、请介绍一下公司 2026 年 ASCO 年会上披露的 ZG005 的相关数据？

在 2026 年 ASCO 年会上，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（ZG005-005）入选本次年会口头报告，该研究的数据及最新进展如下：

截至 2026 年 3 月 16 日，共入组 95 例既往未接受过系统治疗的晚期肝细胞癌患者，按 1:1:1 随机分配至三个治疗组：ZG005 10mg/kg+贝伐珠单抗组 31 例，ZG005 20mg/kg+贝伐珠单抗组 32 例，信迪利单抗+贝伐珠单抗组 32 例；均为 Q3W 给药。

有效性方面，经独立评审委员会（IRC）基于 RECIST v1.1 评估，ZG005 两个剂量组相比阳性对照组均显示出显著的统计学差异：20 mg/kg 组和 10 mg/kg 组的疾病进展或死亡风险分别降低 65%（HR=0.35，95% CI: 0.15 - 0.76）和 59%（HR=0.41，95% CI: 0.18 - 0.89），两组 HR 的置信区间上限均小于 1。

由于中位随访时间仅约 9 个月，ZG005 两个剂量组（10 mg/kg 和 20 mg/kg）的数据尚未成熟（成熟度分别为 29%和 28%），当前初步数据显示：10 mg/kg 组的中位无进展生存期（mPFS）尚未达到，20 mg/kg 组为 11.2 个月，而阳性对照组的 mPFS 为 6.7 个月（成熟度 59%）。

基于 IRC 根据 RECIST v1.1 评估的疗效结果，三组的客观缓解率（ORR）分别为 38.7% vs. 40.6% vs. 34.4%，疾病控制率（DCR）分别为 90.3% vs. 90.6% vs.75.0%；基于 IRC 根据 mRECIST 评估的结果，三组的 ORR 分别为 61.3% vs. 53.1% vs. 40.6%，DCR 分别为 93.5% vs. 90.6%

vs.75.0%；三组总生存期（OS）均未成熟。

安全性方面，ZG005 两个剂量组的耐受性和安全性均良好，所有不良事件均为预期不良事件。常见不良反应发生率三组相似，大多为 1-2 级。ZG005 治疗组的免疫相关不良反应谱与同类药相似，均为预期的不良反应。

综上，ZG005 联合贝伐珠单抗在一线晚期肝细胞癌患者中展现出优异的抗肿瘤活性和良好的安全性，特别是 ZG005 20mg/kg 组显示更优的疗效趋势。

Q3、请介绍一下公司 2026 年 ASCO 年会上披露的 ZG006 的相关数据？

在 2026 年 ASCO 年会上，公司公布了 ZG006 的三项最新临床研究数据，包括 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）（入选本次年会口头报告）、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）、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）。

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）的数据及最新进展如下：

截至 2026 年 3 月 15 日，共 64 例二线及以上神经内分泌癌患者接受 ZG006 治疗，按 1:1 随机接受 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，10 mg Q2W 和 30 mg Q2W 组均有 32 例疗效可评估受试者，根据 IRC 评估，在 $\geq 50\%$ 的肿瘤细胞 DLL3 任意强度染色人群中，确认的 ORR 分别为 33.3%和 56.3%，DCR 分别为 50.0%和 75.0%；中位缓解持续时间（mDoR）分别为 7.36 个月和 11.76 个月；mPFS 分别为 3.02 个月和 7.06 个月。10 mg 组中位总生存期（mOS）为 10.19 个月；30 mg 组 mOS 尚未成熟，12 个月 OS 率为 75.0%。

安全性方面，64 例受试者均发生了治疗相关不良事件（TRAE），绝大多数为 1 或 2 级。常见 TRAE 包括发热和细胞因子综合征（CRS）等，

经对症治疗后多可恢复或缓解。

综上，ZG006 在二线及以上神经内分泌癌患者中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临床研究。

Q4、公司盐酸吉卡昔替尼片治疗特应性皮炎、强制性脊柱炎适应症的研发进展情况？

关于中、重度特应性皮炎适应症，盐酸吉卡昔替尼片治疗中、重度特应性皮炎的 III 期临床试验已于 2026 年 4 月达到主要疗效终点。有关该项临床试验的详细数据，已经在 2026 年 6 月 10 日-14 日召开的中华医学会第三十一次皮肤性病学术年会上作为口头报告进行了大会报告。

关于强直性脊柱炎适应症，盐酸吉卡昔替尼片治疗活动性强直性脊柱炎的 III 期临床主试验《盐酸杰克替尼片治疗活动性强直性脊柱炎患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验》（方案编号：ZGJAK029）已于 2025 年 10 月达到了主要疗效终点。该研究详细数据已在 2026 年 6 月 4 日在伦敦召开的欧洲风湿性大会（EULAR 2026）上作为口头报告进行了大会报告。

公司将积极推进盐酸吉卡昔替尼片治疗以上两项自身免疫性疾病适应症的新药上市申请等相关进程。

Q5、请介绍一下公司与艾伯维就 ZG006 的合作主要内容和目前的进展情况？

公司于 2025 年 12 月与艾伯维就 ZG006 的全球开发及商业化达成战略合作与许可选择权协议。根据协议，公司已于 2026 年 1 月获得 1 亿美元的首付款，未来还将获得基于临床进展的近期里程碑付款和与许可选择相关的付款最高 6,000 万美元；如艾伯维行使许可选择权，公司还有资格获得最高达 10.75 亿美元的里程碑付款，并就包含 ZG006 的产品在大中华区以外的净销售额收取从高个位数到中双位数的阶梯式特许权使用费。

目前，公司与艾伯维保持着密切沟通与合作，已经就 ZG006 的后续开发策略进行了多次的讨论，双方将努力推进协议中约定的后续合作事项和里程碑的实现。

Q6、请介绍一下公司与默沙东就三特异性抗体药物的合作情况？

	<p>公司于 2026 年 5 月与默沙东研发（中国）有限公司达成临床战略合作意向。根据双方达成的框架协议，双方将整合各自优势资源，围绕该三特异性抗体药物的临床开发深度协同，进一步提升临床研发效率与质量，加快项目在实体瘤领域的临床推进步伐，力争早日满足肿瘤患者尚未被满足的临床治疗需求。</p> <p>双/三特异性 T 细胞结合器类抗体分子是公司肿瘤管线的核心布局之一。该项目通过特异性结合肿瘤相关抗原，能更强效激活 T 细胞、增强肿瘤杀伤能力。默沙东在全球临床研发与肿瘤免疫领域拥有丰富经验与成熟体系。此次合作将加速项目的临床推进，为患者带来更高效的创新治疗方案，同时推动本土多特异性抗体药物研发水平提升。</p> <p>Q7、公司后续重点的研发项目有哪些？</p> <p>公司的候选药物管线包含 28 项主要临床项目的 11 款候选药物，其中已有 3 款候选药物 6 项适应症进入 BLA/NDA 或关键/III 期注册临床试验阶段。公司持续投入新靶点及突破性技术研发，重点项目包括 ZG006 及 ZG005。特别是在肿瘤领域，公司正开发创新联合疗法，充分发挥产品组合与研发管线的协同优势，并采取专注策略以满足全球对难治性及复发性癌症未满足的需求。此外，公司亦在构建前沿早期项目组合，覆盖 T 细胞衔接器、双特异性及多特异性抗体，以及针对传统“不可成药”靶点的小分子疗法。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2026 年 6 月 9 日、6 月 10 日、6 月 11 日、6 月 15 日