

上海泽生科技开发股份有限公司

投资者说明会会议纪要

为方便广大投资者理解 ZS-01-306 试验的开展背景及临床进展，公司召开投资者说明会对此做深入解读，现将有关事项公告如下：

一、说明会基本情况

（一）会议时间：2024 年 11 月 22 日（周五） 下午 15:30-16:30。

（二）交流形式：网络方式

（三）公司参会人员：董事长兼总经理周明东先生、常务副总经理兼董事陈艺文先生、董事会秘书汪小蕾女士。

二、说明会主要内容**（一）公司临床试验介绍****1.ZS-01-308B 试验介绍**

第三方统计机构已出具主要分析结果，内容已公告。详细的统计分析结果需要等第三方机构出具完整报告后再做临床进展信息披露。

2.ZS-01-306 试验介绍

2018 年开始入组，目前已入组 243 例。计划在全国 80 余家临床研究单位进行，方案为 1600 例受试者，已设置数据安全监察委员会（DMC）和期中分析计划。

（二）交流的主要问题

本次投资者交流会中，投资者重点关注的问题及公司的回答要点如下：

问题 1：306 试验临床工作开展的规划和进展。

答：多中心、随机、双盲、标准治疗基础上的安慰剂平行对照评价注射用重组人组兰格林对慢性收缩性心力衰竭患者死亡率影响的 III 期临床试验（方案编号为 ZS-01-306 研究）是纽卡定用于支持新药常规上市的生存率确证性临床 III 期试验，方案为受试者用药 10 天及随后 23 周每周给药 1 次（每年共 33 次给药），随访期 52 周。主要终点指标为“硬终点”——52 周全因死亡率。目前试验已入组 243 例。研究实施组长单位为中国医学科学院阜外医院，计划在全国 80 余家临床研究单位进行，设计样本量为 1600 例，并已设置数据安全监察委员会（DMC）和期中分析计划。

既往已完成的临床试验显示：纽卡定®能够改善慢性收缩性心衰患者心功能，改善长期预后，对心衰患者的死亡风险存在降低趋势，并具有大幅降低以 NT-proBNP 精准确定的特定亚群患者（依据多个大样本量研究和泽生临床数据估算，该目标亚组约占 NYHA II-III 级收缩性心衰患者的 62.5%）死亡率风险的潜力。对三个独立生存获益临床试验的亚组分析显示，对目标患者年全因死亡率降低趋势一致、可重复，相对降低幅度达 63.9%-86.1%，合并分析显示相对降低年全因死亡率 73.7%，统计极显著（ $P=0.0006$ ）。目前，公司正在开展的 ZS-01-306 试验正是针对该群目标患者，主要疗效指标同样为 52 周全因死亡率的确证性临床 III 期试验，试验目前已入组受试者 243 例，并设计了期中分析，如达到优效性的统计目标，将可以提前完成试验。公司将全力推进 306 试验，确保 306 试验顺利、快速开展。

问题 2：308B 试验的具体情况

答：308B 研究的详细的统计分析结果需要等第三方机构出具经质控、核验后的完整报告再进行临床进展信息披露。公司也将根据临床试验进展情况，积极与国家药监局药审中心开展沟通工作。

问题 3：根据公司半年报披露的的现金流情况来看，公司计划开展 306 临床试验，将存在一定资金缺口，请问是通过正在进行的定向增发募集所需资金吗？

答：根据半年报，截至 2024 年 6 月 30 日，公司货币资金余额为 89,201,262.34 元，营业收入为 1,754,716.99 元，主要系本期产生的代工收入和零星检测收入，公司核心产品尚处于研发阶段，因此尚无主营业务销售收入。公司后续会全力开

展各项融资和商务工作，支持和推动 306 试验的最终完成和药物的商业化。

三、风险提示

上述临床试验（方案号：ZS-01-308B、ZS-01-306）进度及结果、新药注册申请及结果、未来产品市场竞争形势等均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

上海泽生科技开发股份有限公司

董事会

2024 年 11 月 25 日