

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：2024-002

投资者关系 活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 一对一沟通
参与单位 及人员	西南证券、交银施罗德、华安基金、太平基金、东证资管、浙商证券、天风证券、中庚基金、鹏华基金、涇溪投资、兴银基金、泰康基金、富安达基金、人保资本、红杉资本、东方红基金、东北证券、汇安基金、招商基金、国海证券、财通资管、东海基金、中银基金、中金公司、国寿资管、申万宏源证券、高毅资产、世纪资产、兴业基金、东海证券自营、平安养老、华夏久盈资管、上银基金、安信证券、建信养老、国富人寿、中海基金、新华养老、金鹰基金、鹏扬基金、德邦证券、中邮基金、安信基金、华创自营、大成基金、盘京投资、信达澳亚基金、工银瑞信基金等	
时间	2024年2月20日、2月21日、2月23日、2月26日、2月27日、2月28日、2月29日	
地点	泽璟制药会议室、券商策略会	
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	<p>Q1、请介绍2023年公司的经营情况？</p> <p>公司于近期披露了2023年度业绩快报，报告期内公司实现营业收入38,643.88万元，同比上年增长27.83%。归属于母公司所有者的净利润为-27,900.21万元，亏损同比减少17,876.97万元；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为-36,153.60万元，亏损同比减少13,327.36万元；公司总资产289,524.48万元，同比增长73.54%</p> <p>报告期内公司多纳非尼片商业化推广稳步推进、市场覆盖范围进一步扩大；公司进一步加强预算管理，注重高效运营，各方面成本费用均有不同程度降低；同时，政府补助同比增加及冲回股权激励计提股份支付</p>	

费用，因此扣除非经常性损益前后亏损均同比减少；此外，报告期内公司完成向特定对象发行股票新增募集资金。

Q2、请介绍重组人凝血酶的商业化合作方远大公司的市场销售力量？

公司选择远大辽宁作为重组人凝血酶在大中华区的独家市场推广服务商，契合双方的企业发展战略，优势互补。远大辽宁隶属于远大生命科学，专注于止血、麻醉镇痛及创面管理等领域，拥有国家一类新药注射用胶原酶和国内独家品种胶原酶软膏等多个上市产品，以注射用矛头蝮蛇血凝酶为代表的止血产品连续多年销量处于国内领先地位。在围术期和止血领域，远大生命科学深耕多年，拥有 2,000 多名销售人员，止血产品覆盖了约 6,000 家医院，在止血药品入院和销售方面具有丰富的经验，有望使重组人凝血酶上市后实现快速的市场推广和覆盖。

Q3、请问重组人凝血酶的适应症和临床应用特点？

公司自主研发的重组人凝血酶的获批适应症为：用于“成人经标准外科止血技术（如缝合、结扎或电凝）控制出血无效或不可行，促进手术创面渗血或毛细血管和小静脉出血的止血”。

重组人凝血酶是基于公司复杂重组蛋白新药和抗体新药研发及产业化平台开发的一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，是目前国内唯一采用重组基因技术生产的重组人凝血酶，也是经过科学和规范的 III 期临床试验并获批上市的生物止血类产品。当重组人凝血酶外用于出血部位时，可以有效地活化血小板和催化纤维蛋白原转化为纤维蛋白，这些是血液凝块形成的必要步骤，从而达到有效止血的目的。重组人凝血酶具有高纯度和高止血活性的特点，同时具有无病毒污染风险、低免疫原性风险等特点，能够在有效止血的情况下，避免传统生化制品的安全性隐患。重组人凝血酶由于其快速止血的特点和安全性上的优势，有望成为外科手术局部止血药物中的重要产品。

Q4、请问重组人凝血酶后续的产能情况？

目前公司已建成重组人凝血酶的商业化生产车间，并已经通过生产以及注册二合一检查。根据现阶段预测，现有的重组人凝血酶产能可以满足其获批上市后前几年的销售需求，同时公司也已经在积极布局产能提升工作，包括新建生产设施或与外部 CDMO 公司合作等，以满足未来重

组人凝血酶的市场需求。

Q5、请介绍 ZG006 的产品特点和研发进展？海外同类靶点产品的开发情况？

ZG006 是一种针对 CD3 及两个不同 DLL3 表位的三特异性抗体。ZG006 的抗 DLL3 端与肿瘤细胞表面不同 DLL3 表位相结合，抗 CD3 端结合 T 细胞。ZG006 衔接肿瘤细胞和 T 细胞，将 T 细胞拉近肿瘤细胞，从而利用 T 细胞特异性杀伤肿瘤细胞。DLL3 在小细胞肺癌和神经内分泌瘤中过度表达，有约 85% 的人小细胞肺癌的肿瘤组织表达 DLL3，近期 DLL3 已经成为肿瘤治疗热门的靶点。目前 ZG006 已获得中美两地的临床批件，正在开展 I 期临床研究。

在全球范围内，基于 DLL3 靶点产品的各项研究正在积极开展中。在 2023 年的 ESMO 年会上，安进披露了一项针对 AMG757（CD3/DLL3 双抗）的 II 期临床试验数据，两个剂量组入组 220 例末线 SCLC 患者，疗效突出，10mg 剂量组 ORR 高达 40%，中位生存期延长至 14.6 个月（目前末线小细胞肺癌患者生存期仅 4-5 个月左右）。安进基于该临床向美国 FDA 递交了上市申请，并已获受理，有望成为小细胞肺癌治疗领域新突破。

Q6、公司双特异性抗体 ZG005 作用机制和特点？以及研发进展？

ZG005 拥有双靶向阻断 PD-1 和 TIGIT 的作用，既可以通过有效阻断 PD-1 与其配体 PD-L1 的信号通路，进而促进 T 细胞的活化和增殖；又可以有效阻断 TIGIT 与其配体 PVR 等的信号通路，促使 PVR 结合 CD226 产生共刺激激活信号，进而促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖，并产生两个靶点被同时阻断后的协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。根据公开查询，ZG005 是全球率先进入临床研究的同靶点药物之一，目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市。

公司已经完成 ZG005 的 I 期剂量爬坡研究，临床结果显示 ZG005 具备良好的安全性。公司目前正在开展 ZG005 的后续扩展临床研究，预计将在后续的学术会议上有进一步的数据发表。

Q7、公司杰克替尼片在自身免疫疾病领域的研究进展？

在自身免疫性疾病领域，公司已开展盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃

的 III 期临床试验，已经完成入组，目前正处于观察期，期待后续数据读出，该适应症的研发进度位于国产 JAK 抑制剂的前列；中重度特应性皮炎 III 期临床试验、强直性脊柱炎 III 期临床试验也在加快推进中。

另外，特发性肺纤维化、中重度斑块状银屑病等自身免疫相关疾病的 II 期临床试验正在开展中。

Q8、请问重组人促甲状腺激素的目前进展？

公司开展了注射用重组人促甲状腺激素产品的两项 III 期临床研究。其中甲状腺癌患者术后辅助诊断的 III 期临床研究达到了方案预设的主要终点，公司正申请与 CDE 开展 Pre-BLA 的沟通交流，加快推进该产品的上市申请进程。同时，公司正在开展该产品用于分化型甲状腺癌患者术后辅助放射性碘清甲治疗的 III 期临床研究，目前进展顺利。

Q9、请问公司泛 KRAS 抑制剂 ZG2001 的特点和研发进展？

ZG2001 是公司开发的一种新型的口服泛 KRAS 突变抑制剂，属于 1 类新药，主要适应症是用于治疗 KRAS 突变的肿瘤。ZG2001 可特异性地与 SOS1 的催化区域结合，阻止其与失活状态 KRAS-GDP 的相互作用并同时阻断 SOS1 驱动的反馈，减少 KRAS-GTP 激活状态的形成，从而抑制 MAPK 信号通路在 KRAS 突变依赖性癌症中的作用，发挥抗肿瘤作用。经公开信息查询，目前全球还未有相同作用机制药物上市。

ZG2001 片用于治疗 KRAS 突变的晚期实体瘤的临床试验已经获得国家药品监督管理局（NMPA）和美国食品药品监督管理局（FDA）批准，公司正在国内开展 I 期临床试验，积极推进该新药的研发进程。

Q10、请介绍一下美国研发中心的主要情况？

公司的美国研发中心以 GENSUN 为主体，GENSUN 是一家研发创新性蛋白质治疗药物的肿瘤免疫治疗公司，创始人和研发团队拥有丰富的 大分子药物研发国际化经验。泽璟和子公司 GENSUN 已经建立了研发肿瘤免疫治疗抗体药物的技术平台，目前在研的双特异和三特异治疗抗体包括：抑制多个免疫检查点途径的候选药物、阻断当前免疫检查点治疗药物的多个关键耐药途径的候选药物、同时阻断血管生成和免疫检查点途径的候选药物以及释放细胞毒性细胞从而直接杀死肿瘤细胞的靶向免疫疗法。抗体药物技术平台的建设和研发项目的推进，有利于增强公司的核心

	竞争力，同时提升公司国际化研发水平。
附件清单 (如有)	无
日期	2024年2月20日、2月21日、2月23日、2月26日、2月27日、2月28日、2月29日