

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

(2020年8月)

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 checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）	<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 type="checkbox"/> 一对一沟通
参与单位 及人员	<p>2020年8月17日（一）</p> <p>申万宏源、高毅资产、东吴自营、东吴证券、东海证券、中欧基金、义同投资、九泰基金、交银施罗德基金、创金合信基金、北京鸿道投资、华夏基金、华夏财富、华泰柏瑞基金、四川发展基金、国寿安保基金（筹）、大家资产、太平资产、宝盈基金、富国基金、工银瑞信基金、广东民营投资股份有限公司、新华基金、易鑫安资产、景林投资、毅木资产、江苏易君财富管理有限公司、泰达宏利、浦发银行、海思科医药、海通证券、爱建证券、礼来亚洲基金、群利基金、诺安基金、进门财经、银河基金、长安基金、长盛基金、阳光资产</p> <p>2020年8月17日（二）</p> <p>中金公司、中银基金、中银国际资管、中意资产、中投保公司、劲方药业、昭图投资、长盛基金、永赢基金、银河基金、谊劭资本、循远资产、新盛资产、潼骁投资、天弘基金、泰旻资产、泰霖基金、太平资产、深圳裕近投资、深圳市景泰利丰投资、深圳百创资本、上投摩根、上海天井投资、上海世诚投资、上海人寿保险、三一创新投资、睿远基金、瑞华控股、锐智资本、清池资本、平石资产、平安基金、宽远资产、凯信地山基金、基恒投资、怀德资本、华夏财富、华能信托、泓澄投资、恒天投资、恒生前海基金、昊创资本、杭州河清投资、国寿安保基金、广发资管、广发基金、光大证券、光大信托、工银瑞信、高瓴资本、富国基金、风和亚洲基金、</p>	

	<p>东吴证券、东吴基金、北京高信百诺投资、北京菱美古资产、宝银基金、Pinnacle、kadensacapital、Horizon Asset、深圳丰岭资本、上海证券资管、创金合信基金、国君自营、致顺投资、华夏财富投资、新华基金、常州投资集团、南方基金、兴全基金、睿城资本、Harmonic Choice、睿扬投资、国寿养老保险、阳光资管、朱雀投资、承势资本、博颐投资、大家资管、尚诚资产、Prime、永安国富资产、东方证券自营、观富资产、鲁银资产、晟盟资产</p> <p>2020年8月20日</p> <p>西南证券、银河基金、金鹰基金、中银基金、泰信基金、兴全基金、中庚基金、天弘基金、混沌基金、富安达、永赢基金</p> <p>2020年8月21日</p> <p>东吴证券、兴证全球、铭基国际基金、兴业银行、中信保诚、富国基金、招商银行、交银施罗德、申万菱信、财通基金、瞰道资产、名禹资产、中庚基金、民生通惠、平安资管、东吴自营、太平资产</p> <p>2020年8月31日</p> <p>琛晟资产、明亚基金、金元顺安、上海人寿、广发资管、嘉实基金、诺德基金、博道基金、天风证券上海证券资产管理分公司、民生通惠资产、裕晋投资、广东华骏基金、新华基金、温氏投资、东方证券、裕晋投资、圆成基金、仁布投资、国寿安保、趣时资产、浙银合一、金鹰基金、西藏趣合投资、广州汇谷投资、Goldman Sachs Assets Management (HK) Ltd、丰驰投资有限公司、创金合信基金、浦发银行、深圳前海百创资本、高维资产、华泰资产、深圳前海华杉投资、Feng He Fund Management、大成基金、德华创业投资、敦和资产、江苏瑞华投资控股、光大证券资管、三井住友、神农投资、瑞华投资、中银基金、中意资产、少藪派投资、光大保德信、广发证券、泰康资产、三亚鸿盛资产、光证资管、广银理财、紫金保险、东方证券自营、恒生前海、新华基金、东亚前海证券</p>
时间	2020年8月17日、8月20日、8月21日、8月31日
地点	电话会议、上海浦东丽思卡尔顿酒店3楼会议室
接待人员	董事长、总经理：盛泽林

	<p>副总经理、董事会秘书：高青平</p>
<p>投资者关系 活动主要内 容介绍</p>	<p><b>Q1：请问多纳非尼与 PD-1 等联合治疗的审批和进展情况？</b></p> <p>多纳非尼已经获得多项联合免疫治疗的临床试验批准，包括：多纳非尼与 JS001（君实生物）联合治疗肝癌；多纳非尼与 JS001 联合治疗胆管癌；多纳非尼与 CS1001（基石药业）联合治疗晚期实体瘤；多纳非尼联合 JS001、TACE 治疗晚期肝细胞癌；多纳非尼联合 GB266（嘉和生物）治疗晚期实体瘤；这些试验已经获得临床批文或即将进入 I/II 期临床试验阶段。</p> <p><b>Q2：请问多纳非尼优先审评的进展怎样？</b></p> <p>关于多纳非尼优先审评的事项，目前正在药监局的审批流程中，由于涉及新老法规的交替阶段，公司会保持与药监局的积极沟通，如有需要披露的事项，我们会及时披露。</p> <p><b>Q3：公司半年报披露，针对慢性肝病的 2.1 类新药 ZG5266 已经提交 IND 申请，请问公司在肝病领域的布局和市场前景？</b></p> <p>原发性胆汁性肝硬化（PBC），也可称为原发性胆道胆管炎，是一类以胆汁淤积为主的进行性肝脏病变。2018 年，中国 PBC 患者数达到 68.7 万。</p> <p>非酒精性脂肪性肝炎（NASH）是非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）中的一种。中国 2018 年 NAFLD 患者数达到 2 亿，其中 NASH 患者达 4,000 万。</p> <p>ZG5266 是法尼醇 X 受体激动剂，既可以调节胆固醇脂蛋白和胆汁酸（BAs）的代谢，又可以改善免疫炎症和纤维化。ZG5266 与欧美已上市药物奥贝胆酸的活性成分相同，但具有不同的盐型和晶型。ZG5266 在动物药效模型中显示出了比奥贝胆酸更佳的疗效，包括减轻肝细胞变性、坏死、炎症反应等特性，以及更好的抑制肝纤维化程度的效果等。公司已经递交 IND，拟用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）及原发性胆汁淤积性肝硬化（PBC）等适应症。</p> <p>另外，公司还在开发其它治疗慢性肝病的新药，如 ZG0588、ZG170607 等，目前这些药物处于临床前研究阶段。</p> <p><b>Q4：关注到公司近期公告获得大分子药物 ZSGS001 独家授权许可，请问公司在抗体方面的布局 and 进展怎样？</b></p> <p>目前，公司已通过取得 GENSUN 独家授权许可的方式选定其三个大分</p>

子候选药物产品：ZG005、ZG006 和 ZGGS001。

ZG005、ZG006 和 ZGGS001 这三个抗体产品的布局，每个药物不仅具有单药治疗晚期肿瘤的潜力，未来也有希望进一步增强产品管线的布局，研发更多的创新组合治疗，提升和巩固公司在肿瘤治疗领域和免疫治疗领域的行业地位。公司正在积极开展这三个项目的研究开发。

**Q5：凝血酶的市场和前景如何？是否会开展其他剂型的研究？**

公司已完成外用重组人凝血酶在 GMP 条件下的工艺放大研究，中国目前仅有本品正在开展 III 期临床试验，全球范围内仅有 Recothrom 为同类产品已经在境外上市，该产品具有工业化生产成本低、无病毒污染风险和低免疫原性风险等特点，使其具备广泛应用的潜力。

外用重组人凝血酶的临床前和临床研究表明其具有和国外已上市产品 Recothrom 相似的药学、疗效和安全性特征。外用重组人凝血酶不仅止血作用显著，而且临床应用的安全性高，可避免人血来源或畜血来源凝血酶的潜在传染性疾病风险和免疫原性问题。

如公司招股书披露，公司正积极开发外用重组人凝血酶的衍生产品，拓展其临床应用的前景。

**Q6：请问公司的产品管线，是否有国际化布局的计划？**

公司将持续推进在研药品在中国的临床研究及商业化进程，积极配置资源，优先发展接近商业化的在研药品，同时布局公司药品的国际化开发策略，从而逐步具备参与全球竞争的能力。

**Q7：请问接近商业化的几个产品的优势和未来市场前景？**

多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 III 期临床试验已经完成，已经向国家药品监督管理局提交了新药上市申请。2020 年 7 月，中国临床肿瘤学会（CSCO）正式公布新版的《原发性肝癌诊疗指南》，泽璟制药自主研发的创新药多纳非尼被列为晚期肝细胞癌（HCC）一线治疗药物，并且是 I 级专家推荐和 1A 类证据。本次 CSCO《原发性肝癌诊疗指南》更新将多纳非尼纳入，是基于近期在 ASCO 年会期间公布的多纳非尼与索拉非尼头对头比较一线治疗晚期 HCC 的多中心 II/III 期临床研究（ZGDH3 试验）的结果。该研究共纳入 668 例中国 HCC 患者，是迄今为止针对中国人样本量最

大的肝癌临床研究。

杰克替尼是 JAK 抑制剂类靶向小分子 1 类新药，是目前中国唯一处于治疗骨髓纤维化 II 期临床试验阶段的在研新药。杰克替尼获得“国家重大新药创制”科技重大专项支持。同时，公司正启动盐酸杰克替尼片治疗多种自身免疫相关疾病的临床试验。

外用重组人凝血酶是公司正处于 III 期临床试验阶段的生物止血药。该产品具有良好的临床止血效果和安全性特征。中国目前仅有本品正在开展 III 期临床试验。

多纳非尼和杰克替尼可用于多种实体瘤或血液疾病及自身免疫性疾病的靶向治疗，外用重组人凝血酶主要用于外科手术局部出血的治疗，所处细分市场分别为抗肿瘤、血液病小分子靶向药市场以及生物药市场。这几个产品均具备差异化竞争优势，拥有很大的市场空间。

**Q8: 请问公司销售团队建设情况？**

目前公司商业运营团队主要管理人员已经招聘到位，商业团队骨干均具有丰富的肿瘤药物销售经验，产品上市前将完成整个商业运营团队组建，为产品上市销售做好充分准备。

**Q9: 请介绍氘代技术在药物开发中的特点，以及全球氘代药物的开发情况？**

氘代技术是药物发现的技术之一，通过该技术使药物变得更加稳定，代谢产物会变少，药物在血液中的有效浓度会提高，毒性下降，疗效提高等，这是它的基本原理。氘代药物要求的技术水准比较高，产业化方面也有挑战性。

全球也是近十几年开始氘代药物开发，目前已陆续有公司开发的氘代药物获得批准上市或进入临床后期开发。目前有一家以色列公司做了一个神经方面遗传病的临床药物开发，已获得了美国 FDA 和中国 NMPA 的批准。在美国也有多家公司在进行氘代药物的开发，如施贵宝等。国内也有多家公司在研发氘代药物，也已经进入临床开发阶段。

在全球来说，公司多纳非尼也是率先进入研发梯队的，像多纳非尼这样已完成大型 III 期临床试验的并不多，公司是领先的厂家之一。

	<p><b>Q10：多纳非尼与其他公司开展了多项合作开发项目，请问合作模式和进展？为何会与多家公司开展联合治疗？</b></p> <p>目前多纳非尼已与多家抗 PD-1/PD-L1 抗体开展联合治疗研究，与每家公司的合作模式略有不同。例如针对肝癌适应症，因为公司在肝癌领域有比较深入合作的临床医生和临床试验中心等资源，所以肝癌适应症的研究以公司为主导；对于联合研究的其他适应症，由双方成立委员会，资金各自负担，互相配合，资源互相分享。目前各项临床试验正在进行中。与多家公司开展不同适应症的联合治疗，将有利于拓展多纳非尼未来的市场空间。</p> <p><b>Q11：请问目前公司的生产布局安排是怎样的？产能是否满足上市后需要？</b></p> <p>对于小分子药物，原料药采用委托生产方式。小分子药物的制剂（片剂、胶囊剂）公司自行生产，公司已经建成小分子药物片剂/胶囊生产车间。</p> <p>对于大分子药物，目前公司已拥有重组蛋白药物生产车间及配套设施，可以满足重组人凝血酶和重组人促甲状腺激素上市初期的生产和销售。</p> <p>同时，公司已经开始筹建二期生产厂房，以满足多个产品上市产业化需要。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2020年8月17日、8月20日、8月21日、8月31日