

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：2024-003

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 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	兴业证券、招商基金、兴华基金、长城基金、圆信永丰基金、浙商证券、泰康资产、中银基金、招商证券、广发基金、胜道资本、盈骅投资、中海基金、南土资产、东证资产、汇安基金、东证融汇资管、鹏华基金、诺德基金、国信证券、东吴证券、富国基金、人保资产、华安基金、中欧基金、交银施罗德、华泰柏瑞、东方红基金、高毅资产、东海证券、太平洋保险、鲍尔太平、永赢基金等
时间	2024年3月5日、3月6日、3月7日、3月8日、3月11日、3月12日、3月13日、3月14日、3月15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、请介绍一下杰克替尼治疗斑秃的数据和最新研发进展？</p> <p>《评价盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的安全性和有效性的II期临床试验》（方案编号：ZGJAK003）共入组111例重症斑秃患者，入组人群为SALT评分\geq50%的患者。符合入排标准的受试者随机分组后分别接受盐酸杰克替尼片50mg BID、150mg QD或200mg QD的治疗。试验的主要疗效终点为有效率，定义为24周SALT评分较基线降低达50%及以上（SALT50）的受试者比率。共82例受试者完成24周疗效评价，50mg BID、150mg QD和200mg QD三组的有效率分别为59.2%、63.3%和60.0%。而三组总体有效率（包括未完成24周疗效评价的受试者）则分别为50.0%、48.7%和37.5%。各剂量组的耐受性和安全性良好。</p> <p>杰克替尼片治疗重症斑秃的III期临床研究已经入组完成，目前正处</p>

于观察期，期待顶线数据在今年上半年读出，该适应症的研发进度位于国产 JAK 抑制剂的前列。

Q2、请问杰克替尼治疗骨髓纤维化适应症的商业化团队建设规划？

目前杰克替尼治疗骨髓纤维化适应症正处于新药上市申请审评中，预计今年获批上市，有望成为第一个获批该项适应症的国产 JAK 抑制剂。根据目前的规划，公司正在现有商业化团队核心骨干架构的基础上，新增招聘擅长血液病领域的市场、医学和销售推广的优秀人才，进行杰克替尼片治疗骨髓纤维化适应症的市场推广和销售。杰克替尼临床试验已经有约 40 家知名医院参与了研究，为杰克替尼的未来学术推广奠定了良好的基础。

Q3、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癌中过度表达，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。

Q4、ZGGS18 的作用机制和研发进展？

ZGGS18 是一种重组人源化抗 VEGF/TGF- β 的双功能抗体融合蛋白，可以特异性地结合血管内皮生长因子（VEGF）和“捕获”转化生长因子- β （TGF- β ），起到抑制肿瘤新生血管形成和降低肿瘤转移发生等协同

抑制肿瘤生长的多重作用。另外，ZGGS18也可以改善和调节肿瘤微环境，从而可以和抗PD-1/L1抗体、公司正在开展临床研究的抗PD-1/TIGIT双特异性抗体ZG005等肿瘤免疫治疗药物联合增强肿瘤杀伤作用。根据公开数据查询，目前暂无相同作用机制的药品在国内外获批上市或进入临床研究。

目前ZGGS18的中、美IND已经获得批准，公司已在中国完成ZGGS18的I期剂量爬坡研究，预计将在后续的学术会议上有进一步的数据发表。

Q5、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。

Q6、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。

Q7、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。

Q8、请问重组人促甲状腺激素的目前进展及相关适应症的应用场景？

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。

近年来，甲状腺癌的发病率呈持续上升趋势，根据国家癌症中心发布的 2022 年中国恶性肿瘤流行病学权威数据，甲状腺癌 2022 年新发患者 46.61 万人，仅次于肺癌及结直肠癌，为中国第三大高发的恶性肿瘤。

注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）与人天然 TSH 氨基酸序列完全一致。rhTSH 激活甲状腺细胞的效应是增加放射碘的摄取，可以扫描检测或者放射碘杀伤甲状腺癌细胞。rhTSH 激活也可以导致甲状腺细胞释放甲状腺球蛋白，甲状腺球蛋白是血液标本中甲状腺癌的肿瘤标志物。本品有望成为一个适用于分化型甲状腺癌术后辅助诊断和辅助治疗的药物，填补国内市场空白，满足我国甲状腺癌治疗和诊断的临床需求。

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

	<p>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。</p> <p>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。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 3 月 5 日、3 月 6 日、3 月 7 日、3 月 8 日、3 月 11 日、3 月 12 日、3 月 13 日、3 月 14 日、3 月 15 日