

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：2023-018

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	农银汇理、中国人保、鹏扬基金、长信基金、平安养老、创金合信、上海人寿、上海域秀、富国基金、东证资管、云君资产、泰康资产、福泽源资产、国泰君安资管、鹏扬基金、观富资本、深国投、中信产业投资基金、远信投资、谢诺辰阳、汇添富、嘉实基金、彼得明奇、重阳投资、东方红基金山东铁路发展基金、宽潭资本、观富资产等
时间	2023年9月19日、9月22日、9月25日
地点	券商策略会现场、泽璟制药会议室
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、看到公司重组人促甲状腺激素完成了一项 III 期临床，请问后续的研发计划和预期进展？</p> <p>注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）是公司自主研发的大分子药物，目前，公司同时开展了注射用重组人促甲状腺激素的两项 III 期临床。</p> <p>近日，《重组人促甲状腺激素（rhTSH）对比停服甲状腺激素疗法用于分化型甲状腺癌患者术后辅助诊断的有效性和安全性的开放、单臂、自身对照、多中心的 III 期临床研究》（方案编号：ZGTS004）达到了方案预设的主要终点，公司将向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交 Pre-BLA 的沟通交流申请，推进注射用重组人促甲状腺激素的上市进程。</p> <p>由于中国甲状腺癌流行病学的快速发展和未来复查监测与辅助治疗</p>

的需求，rhTSH 有望成为一个适用于分化良好型甲状腺癌的辅助诊断和辅助治疗药物，填补国内市场空白，有助于促进行业治疗标准的建立和优化，满足我国甲状腺癌治疗和诊断的临床需求。

Q2、能请管理层介绍一下 ZG005 的进展和创新性吗？

ZG005 是重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体粉针剂，为创新型肿瘤免疫治疗生物制品。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。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。

ZG005 是公司重点新管线之一，临床研究推进比较快，目前完成了 I 期的剂量爬坡研究，临床结果显示 ZG005 具备良好的安全性。在今年的 ASCO 会议上，公司披露了 ZG005 的 Ia 期临床的部分结果，在可评估的时间段内，展现了良好的抗肿瘤效果，对于已经抗 PD-1 或抗 PD-L1 等肿瘤免疫药物或多线抗肿瘤药物治疗的患者，DCR 达到 60% 以上，在特定肿瘤中也看到了客观响应。我们目前正在开展 Ib 期扩展临床，启动了多个适应症的研究，包括非小细胞肺癌和肝癌等。此外，针对 TIGIT 这个靶点，近期也看到了罗氏公司披露了 TIGIT 单抗出色的 OS 数据，此前罗氏也在 ASCO 披露了 PD-L1+VEGF+TIGIT 联合治疗肝癌的优秀数据，进一步增强了我们对这个产品的信心。

Q3、公司未来两年研发计划和重点？

未来几年，公司将进一步聚焦重点项目，稳步推进临床研究，积极推动处于研发后期的产品的商业化。预计在未来几年将有多个产品进入市场销售，相应产生的收入可以支撑后续管线的发展。在新产品管线研发方面，公司持续推进创新，重点开发具有差异化竞争优势的产品，注重外部合作机会，持续注重提高研发效率和质量。

Q4、公司早研能力及早期管线布局思路？

公司及子公司 GENSUN 进一步建立了研发肿瘤免疫治疗抗体药物的

	<p>技术能力，包括全新人源化治疗抗体的发现、复杂双特异和三特异抗体分子的基因工程改造，以及通过体外、体内的分析测试筛选和鉴定候选药物，从而拥有端到端（END-TO-END）的蛋白质治疗药物发现和优化能力，可以识别出高潜力靶点及其组合的成功机会，有望获得最佳候选药物及全球知识产权。这些抗体新药也可与公司的小分子靶向新药形成极具潜力的产品管线组合，多维肿瘤免疫和微环境调节是公司肿瘤联合治疗的核心策略。</p> <p>Q5、公司重组人凝血酶和盐酸杰克替尼片的审批进展？</p> <p>重组人凝血酶和盐酸杰克替尼片，目前均在药监局的正常审评审批流程中，均已完成临床现场核查、制剂注册核查以及原料药的生产以及注册二合一检查工作，公司将积极与药监部门开展沟通，争取早日完成注册审评审批流程。</p> <p>Q6、请问重组人凝血酶的差异化优势？</p> <p>公司的重组人凝血酶需要经复杂重组蛋白的制备工艺获得，具有更高的生物安全性优势和更高的凝血活性，采用的是公司专利技术在 CHO 细胞中生产纯化和激活获得，其氨基酸序列和结构和天然存在的人凝血酶完全相同；同时可以很好克服血浆来源凝血酶或血凝酶的紧缺、血浆提取产品潜在的安全性风险高和血浆提取产品的生产成本高等缺点，从而实现快速、高效、成本可控、无来源限制的工业化生产。</p> <p>重组人凝血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开展 III 期临床试验、并获得试验成功的产品，相较于其他来源生物止血材料，公司的重组人凝血酶具有特异性更高、止血效率高、出血量大幅减少的优势，同时免疫原性和感染等风险也更低。成熟的重组蛋白工艺相较于直接从血浆中进行提取成本也更低，可以实现大规模成本可控的商业化生产；其有效安全和合理成本的产品特征，将可能替代外科手术局部止血传统生物药品，市场潜力大，有望填补国内市场空白，满足迫切的临床需求。</p> <p>Q7、重组人凝血酶作为公司的重要产品之一，请介绍公司的商业化策略。</p> <p>在重组人凝血酶的商业化规划方面，公司团队正在积极开展商业化</p>
--	--

	<p>的准备工作，公司也与不同的潜在合作伙伴进行充分探讨，力争使该产品能够得到迅速地推广和应用，实现商业价值最大化。</p> <p>Q8、公司杰克替尼片未来的销售策略？</p> <p>对杰克替尼未来的销售，公司已经开始布局，杰克替尼临床试验已经有约 40 家知名医院参与了研究，该领域内主要专家对杰克替尼的疗效和安全性都非常了解和认可，为杰克替尼的未来学术推广奠定了良好的基础；公司现有的商业团队中的部分核心人员对血液病领域的產品推广也比较熟悉，公司将在现有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，进行杰克替尼治疗骨髓纤维化的市场推广。</p> <p>Q9、公司杰克替尼乳膏的临床试验进展和后续预期？</p> <p>目前盐酸杰克替尼乳膏在开展治疗轻中度斑秃（外用）和轻中度特应性皮炎（外用）适应症的 II 期临床试验，已进入收尾阶段，公司正在组织后续数据分析等工作。</p> <p>Q10、公司杰克替尼片在自身免疫疾病领域的研究进展？</p> <p>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，研发进度位于市场前列；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。</p> <p>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。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2023 年 9 月 19 日、9 月 22 日、9 月 25 日