

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

（2022 年 5 月）

投资者关系 活动类别	☐ 特定对象调研 ☐ 分析师会议 ☐ 媒体采访 ☒ 业绩说明会 ☐ 新闻发布会 ☐ 路演活动 ☐ 现场参观 ☐ 一对一沟通 ☒ 其他（电话会议）
参与单位 及人员	2022 年 5 月 9 日 方正证券、创金合信基金、东吴基金、富安达基金、中信资管、新华资产、域秀资产、淡水泉投资、方正和生投资、富邻投资、韶夏投资 2022 年 5 月 12 日 中金公司、Prime Capital、砥俊资产、泽熙投资、上海张江科投、申万宏源证券自营、尚诚投资、嘉实基金、哈投嘉信、中金资本、国开行中非发展基金、Teng Yue Partners、工商银行上海分行、达昊投资、青榕资产、SUMMER CAPITAL、上投摩根、国药中金、建信基金、PICC HONG KONG、儒晖管理咨询、天津泰达科技投资、中航信托、君和投资、阿里健康科技、一方集团、河北港、平安信托、九霄投资、循远资产、AJAM、平安证券瑞康医药集团、厦门骅逸永兴资产、Ginkgo Capital、韶夏资本、和谐汇一、植富资本、城发集团（青岛）产业资本管理、智汇钱潮、歌斐资产、九州通医药集团、Orchid Asia、观富资产、中信期货、高特佳投资集团、尚诚投资、南京新港高科技、哈投投资、全国社保基金理事会、业如金控、北京泓澄投资、金信基金、硅港资本、广州国聚创业投资、博时基金景泰利丰资产、中邮证券、Abbisko、泓宁亨泰、六禾投资、中银资管、淡水泉投资、安徽中安资本、深圳市平石资产、宏诚投资、广州珠江人寿、上海鼎锋资产、申万宏源资管、嘉石大岩、海峡能源产业基金、华宝-塔晶-狮王一号、烟台财金发展投资、华宝基金、海南华翊基金、CCM、禹田资本、天虫资本、凯昇投资、Polunin、深圳市恒健远志投资、Knight investment、上海科创母基金、才誉资产、江西彼得明奇资产、上海人寿、上海天猊投资、第一北京、笃熙稟泰、中国光大资产、sage partners funds、中南资本

	拾贝投资、东方基金、东方证券资管、 2022 年 5 月 24 日 广发证券、富国基金、西藏合众易晟投资、3W Fund、上海利位投资、西藏源乘投资、上海世诚投资、珠海市怀远基金、中信保诚人寿、淡水泉投资、汇华理财、深圳市惠通基金、浙江纳轩资产、嘉实基金、瀚卿鸿儒投资、国投聚力投资、上海弥远投资、兴全基金、上海聆泽投资、金鹰基金、开源证券、上海名禹资产、元禾重元、广州昭时投资、国泰基金、上海南土资产、嘉实基金、天虫资本、永赢基金、上海尚雅投资、中国人保资产、长信基金、新华资产、深圳市红筹投资、华宝基金、上汽臻臻资产、中邮理财、中国人寿养老保险、深圳市金友创智资产、宁波梅山保税港区晟维资产 2022 年 5 月 25 日 2021 年度业绩说明会，面向全体投资者
时间	2022 年 5 月 9 日、5 月 12 日、5 月 24 日、5 月 25 日
地点	电话会议、上证路演中心
接待人员	董事长、总经理：盛泽林 副总经理、化学执行副总裁：吕彬华 副总经理、董事会秘书：高青平 副总经理、财务负责人：黄刚 市场营销副总裁：丁伟 独立董事：张炳辉
投资者关系活动主要内容介绍	Q1、多纳非尼目前的商业化布局情况？多纳非尼进入医保降价对 2022 年营收的影响？ 多纳非尼获批上市已接近一年，去年我们主要做了三个方面的工作：一是积极推动多纳非尼纳入各类规范和指南，二是组建了完善的商业化梯队，三是为医保谈判做准备，并最终于 12 月通过医保谈判纳入医保。 今年以来，医保准入医院或双通道药店数在持续增加，目前已经顺利准入近 300 家医院和多个双通道社会药房，随着进度的推进，我们有信心准入进更多的医疗机构，帮助更多病人享受医保带来的红利，并稳步提高市场份额；我们在今年年初又新增了 100 多位一线销售人员，这些新的销售人员，在经过培训后会逐步带来更多的销售生产力。

	纳入医保后，今年一季度多纳非尼销售量相比去年四季度增长了60%，虽然价格下降，但销量会随着医保推进和医院准入增加而逐步增长。 Q2、索拉非尼和仑伐替尼的仿制药相继集采对公司多纳非尼销售的影响？ 根据行业普遍规律，药品进入集采，企业就可能不会投入更多的资源用于产品推广。因此竞品进入集采，对于处于专利期内的产品是一个潜在拓展市场的机会。多纳非尼的专利有效期有十年左右的时间，加上多纳非尼是一个优效、安全性高的产品。我们相信随着我们的不断努力，多纳非尼有获得更多的市场份额的潜力。 Q3、公司的产品都是自主研发，想了解一下公司的立项和早期研发的情况？公司如何保证未来的研发可持续性？多个产品正在 II 期或 III 期阶段，公司未来两三年的研发费用的预期。 小分子药物研发和产业化平台是公司小分子新药研发的基础。公司核心技术之一是全球领先的药物稳定技术，相较于耗时长、投入高和成功率低的传统新药发现特点，通过药物稳定技术开发新药可具有显著优势；利用该技术公司成功研发了多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼等小分子候选新药。 复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台是公司大分子新药研发的基础。公司注重复杂蛋白质药物的研发和生产，已成功研发了外用重组人凝血酶、注射用重组人促甲状腺激素等复杂蛋白质药物，做到国内领先或者唯一，以填补国内市场空白。 公司进一步通过子公司 GENSUN 建立了研发先进水平肿瘤免疫治疗抗体药物的技术能力，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。 公司会及时跟踪前沿进展，根据情况逐步立项，并把新的产品不断推进到临床，因此公司拥有丰富的后续产品管线的储备，以提升公司在研发
--	--

	领域竞争力的可持续性。 未来几年，公司将会更加注重研发费用的高效利用，集中资源开发重点产品，使得研发费用与公司经营业绩更平衡。 Q4、公司的海外开发策略和团队情况？ 目前公司已有杰克替尼、ZG005、ZG19018 获得了 FDA 批准开展临床试验。后续公司新的产品都会根据项目情况，考虑国际国内同时申报。 公司核心管理层均具有海外从业和海外项目的管理经验。我们将依托自身临床团队或与国外公司合作，或与 CRO 公司合作的模式来推进海外临床试验。因海外临床试验会需要大量资金，需投入很大的资源，因此寻求与国际公司进行合作，也将是公司未来的一个策略之一。 Q5、目前 JAK 抑制剂竞争也比较激烈，公司的杰克替尼有什么优势吗？ 杰克替尼主要有以下几个方面的优势：（1）目前临床试验进度领先：在国内，杰克替尼治疗骨髓纤维化（MF），临床试验进展是领先的；杰克替尼治疗重症斑秃，是同类产品最早在国内开展该适应症 III 期试验的；（2）骨髓纤维化（MF）的治疗需求十分迫切，且病人需要长期用药，因此杰克替尼的 MF 适应症在未来将有很好的市场潜力；（3）目前已有的杰克替尼临床试验数据显示，杰克替尼具有明显的安全性和疗效优势，未来我们也将陆续公布更多临床试验数据和报告。 Q6、公司的现金情况及未来开支计划，公司的再融资进展？ 公司目前的现金情况可以支持当下的各项业务发展，同时公司产品管线丰富，仍需持续地投入资金，提升公司的长期竞争力。关于再融资的进展，公司正与中介机构紧密合作，将于近期完成再融资的申报工作。 Q7、关于凝血酶的申报进度和未来市场的分析 公司已经递交外用重组人凝血酶生物制品上市许可申请，尚需经过受理、审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节。 根据沙利文的研究报告和国家卫健委统计，在过去五年中，中国外科手术台数经历了较快的增长，由 2016 年的 5000 多万台增长到 2021 年的 7000 多万台，年复合增长率为 5%以上。预计在未来，这一数字将保持平
--	---

	稳增长。 根据国家卫健委 2020 年 12 月 20 日发布的《关于印发国家短缺药品清单的通知（国卫办药政发〔2020〕25 号）》，凝血酶属于《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》中的品种。重组人凝血酶由于其快速止血的特点和安全性上的优势，将为止血药市场带来新的选择。 Q8、公司的 ZG005 是 PD1/TIGIT 双抗，目前在国际上具有领先性，请分析下这个产品的优势和开发前景？ 近年来，TIGIT 靶点已经在和 PD-1 或 PD-L1 的双免疫联合的早期临床中显示出了很好的疗效，因此成为了开发热点。ZG005 是泽璟制药第一个双靶点抗体，可以让泽璟能够进入免疫治疗领域，并且为泽璟管线中的大分子联合、或和小分子联合奠定了基础。双抗相对于单抗联合具有一些优势，如用药更加方便、剂量可能更低、副作用更小、药物经济性更好等。由于双抗是同时结合两个靶点，这样的同时结合特性可能会更好的发挥两个靶点的协同作用，从而增加疗效或者改善单药的耐药性。ZG005 目前在临床前研究中显示出比单药或单药联合更好的效果，因此我们期待在临床研究中也能够显示出疗效优势。 Q9、请问盛总，公司有没有预期什么时候能盈亏平衡？ 尊敬的投资者，您好！关于公司的财务数据，请您关注公司的定期报告，公司将积极努力实现良好的业绩，回报广大投资者，谢谢！ Q10、介绍一下多纳非尼联合治疗的临床效果和相关研究数据 尊敬的投资者，您好！多纳非尼上市后，开展了一系列上市后或真实世界的联合用药的临床研究，这些结果将陆续发表在国际会议上，如在今年的 ASCO 会议上，多纳非尼联合 PD-1 和介入的三联方案一线治疗不可切除肝细胞癌的研究、多纳非尼联合 PD-1 的术后辅助研究等将公开数据，敬请您持续关注。谢谢！ Q11、我们今年新增的 IDN 与 NDA(BLA)会有多少个？甲状腺多纳非尼与重组人凝血酶以外。 尊敬的投资者，您好！公司每年都会设定新药 IND 和 NDA(BLA)的目标，整个团队会为设定的目标而持续努力工作。当符合披露要求时，公司
--	--

	将会及时披露相关信息，请您关注。谢谢！ Q12、请问吕总，多纳非尼的联合治疗进展如何？有没有超预期？ 尊敬的投资者，您好！多纳非尼上市后，开展了一系列上市后或真实世界的联合用药的临床研究，这些结果将陆续发表在国际会议上，如在今天的 ASCO 会议上，多纳非尼联合 PD-1 和介入的三联方案一线治疗不可切除肝细胞癌的研究、多纳非尼联合 PD-1 的术后辅助研究等将公开数据，敬请您持续关注。谢谢！ Q13、盛总，您好，康辰药业生产的苏灵是注射用蛇毒凝血酶，那么我们重组人凝血酶是否是他们的直接竞争对手？重组人凝血酶的预期市场在 2023 年大约会是多少亿，谢谢 尊敬的投资者，您好！外科手术局部止血药物市场由多个种类的生化药物组成。中国现有的外科手术局部生物止血药物主要为人血来源/动物血来源提取的凝血酶以及纤维蛋白粘合剂。蛇毒凝血酶是一种注射药物，与重组人凝血酶适应症和用法不同。而由于血浆来源的日益缺乏、血浆提取产品潜在的残留病毒或免疫原性等安全性风险和血浆提取产品的生产成本日益升高等原因，生化产品也逐步减少。根据沙利文的数据，随着中国外科手术台数的增长，外科手术局部止血药物市场呈现出较为稳定的增长，由 2016 年的 63.1 亿元增长为 2020 年的 70.7 亿元，年复合增长率为 2.9%。公司的外用重组人凝血酶的上市审批尚需经过审评、现场检查等环节，因此相关信息请您关注公司的公告或定期报告。谢谢！ Q14、盛总好！从晚期肝癌治疗方案来讲 免疫疗法是否优于靶向治疗。谢谢 尊敬的投资者，您好！在肿瘤治疗领域，小分子新药能直接杀伤肿瘤和调节肿瘤免疫微环境，增强抗肿瘤免疫抗体的疗效和减少耐药，奠定了联合治疗的基础；双/三靶点抗肿瘤免疫抗体既可以单独杀伤肿瘤，有望在分子靶向药协助下拓宽适应症，有望开发出针对单药疗效欠佳的适应症领域的潜在新疗法或获得更佳的疗效。肿瘤免疫和分子靶向联合治疗已经显示出突出的治疗效果，将是肿瘤治疗的重要趋势。公司将持续研发小分子靶向药物与免疫治疗药物，形成更具竞争力的综合产品管线。多纳非尼在
--	---

	实际使用过程中，医生也大多采用了联合治疗处方的方案，积累了大量的真实世界数据。谢谢！ Q15、请问董秘，能否介绍下美国子公司 GENSUN 的研发进展和后续还会有哪些新药会进入公司管线。 尊敬的投资者，您好！公司美国子公司 GENSUN 从事肿瘤免疫领域抗体药物的创新研发，拥有 TriGen、CheckGen 和 TGen 等三个候选药物研发平台。基于这三个平台，目前产品线包括 10 余个在研项目，除 ZG005 已经获得中美的临床试验批准外，后续包括 ZGGS18、ZG006、GS15、GS11 等项目正在进行临床前研究。谢谢！ Q16、盛总好！因疫情 2 季度多纳非尼销量是否有影响？比预期销量差多少？ 尊敬的投资者，您好！2022 年的疫情，确实给大多数生物医药企业带来一定的影响，医院的临时封闭也给销售工作带来一定的挑战。我们整个市场销售团队，一直在根据疫情的发展情况，调整工作方式，采取积极的应对措施，包括：保持跟医院临床医生的沟通交流，通过线上会议、自媒体合作、网上购药等方式开展各类学术交流，以使得更多临床医生更加了解多纳非尼，为临床应用多纳非尼打好基础。近期我们的工作重点之一是推进多纳非尼准入工作，目前已经覆盖 300 多家医院和多个双通道社会药房。同时，我们的销售团队在不断扩大，新员工接受培训后，很快能进入市场，提升销售生产力。近期，多纳非尼也被纳入 2022 年《中国肿瘤整合诊治指南（CACA 指南）》和《2022 年 CSCO 原发性肝细胞癌诊疗指南》，多纳非尼已经累计纳入国内 9 大指南和共识，这些都将为多纳非尼的销售带来的积极影响。请您进一步关注公司的定期报告。谢谢！ Q17、请问公司修改的增发方案，测算的依据是什么？40 元的增发价有信心吗？ 尊敬的投资者，您好！公司调整再融资计划调整是在综合考虑了各方面因素之后做出的慎重决策，最终的再融资方案需以监管机构最终审核的结果为准，公司也将根据推进进展及时履行信息披露义务。谢谢！ Q18、请问截止目前已经进入的医院家数，谢谢
--	--

	尊敬的投资者，您好！经过团队的努力，医保准入医院或双通道药店数在持续增加。目前已经覆盖了 300 多家医疗机构，随着进度的推进，我们有信心准入进更多的医疗机构，帮助更多病人享受医保带来的红利，并稳步提高市场份额。谢谢！ Q19、请问：盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃效果明确，为什么不申报突破性治疗，并且还要做治疗重症斑秃的长期安全性和有效性 III 期延伸临床试验？这样不耽误上市的时间吗？ 尊敬的投资者，您好！盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃效果良好，其 II 期研究结果已于去年在 2021EDAV 学术大会上口头报告。基于目前全球没有批准的重症斑秃治疗药物，我们将根据临床研究进一步结果申报相关审批程序。完成 III 期临床试验并获得长期安全性和有效性数据是为满足上市要求。其中设计的 III 期延伸试验旨在验证杰克替尼治疗重症斑秃的长期用药安全性的注册要求，是在参加试验的患者完成 III 期临床试验方案规定的疗效和安全性评估的 24 周的治疗后，在患者签署知情同意后，可以使用杰克替尼片治疗，以满足患者的治疗需求，不会影响药物的上市时间。谢谢！ Q20、请问：杰克替尼片治疗特发性肺纤维化是不是属于罕见病范畴，如果是的话公司能不能走突破性治疗？或者其它快速通道上市。 尊敬的投资者，您好！2018 年 5 月 11 日，国家卫生健康委员会等 5 部门联合制定了《第一批罕见病目录》，特发性肺纤维化被收录其中。公司在完成特发性肺纤维化 II 期临床试验后，将根据试验结果，与 CDE 沟通后再决定申请突破性治疗资格，并将根据 CDE 的要求开展 III 期临床试验。谢谢！ Q21、盛总您好，能否披露公司的月度业绩快报，让投资者更直观的了解公司现状，也有利于公司定增募集资金。 尊敬的投资者，您好！公司在信息披露方面需要遵守监管机构的规定，遵循一致性原则，公司将在合规的前提下尽量向投资者披露关于公司经营的信息，感谢理解。谢谢！ Q22、请问杰克替尼治疗骨髓纤维化的已有的临床数据和临床进展？
--	---

	尊敬的投资者，您好！杰克替尼治疗中、高危骨髓纤维化患者的 II 期临床试验在浙江大学医学院附属第一医院等 10 多家医院开展。已完成 24 周随访的 104 例受试者的结果显示，杰克替尼片 100mg BID 和 200mg QD 治疗中、高危骨髓纤维化患者 24 周有效率(ITT 集)分别为 51.9%和 30.8%；两组合并有效率为 44.2%。杰克替尼片 100mg BID 的有效率显著优于同类进口上市药物芦可替尼在中国骨髓纤维化患者中的历史数据。杰克替尼片可以减轻患者的体质性症状，并可显著改善贫血，减少输血依赖，耐受性和安全性良好。 公司正在开展盐酸杰克替尼片多个与骨髓纤维化相关的临床研究，其中两项为注册临床研究：（1）杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化 III 期临床试验；（2）杰克替尼片用于芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的 IIB 期临床试验。该两项支持上市的注册临床试验进展顺利。同时，公司正在开展杰克替尼片申请新药上市（NDA）前需要完成的其他临床研究、非临床研究和药学相关的研究工作，全面推进盐酸杰克替尼片的研发进程。谢谢！ Q23、请问关于杰克替尼用于免疫疾病的临床试验情况和进展？ 尊敬的投资者，您好！杰克替尼治疗重症斑秃的 II 期临床研究已经取得成功，该试验在中南大学湘雅二医院等 10 多家医院开展，共入组 111 例重症斑秃患者。II 期临床试验研究结果显示有效率高和安全耐受，公司正在积极推进盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床试验受试者招募。除重症斑秃适应症外，目前杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎、中重度斑块状银屑病、强直性脊柱炎等适应症均在 II 期临床试验阶段。将根据临床结果，公司进一步积极申请开展相关适应症的 III 期临床试验。谢谢！ Q24、2021 年公司在研发方面取得了哪些重要进展？ 尊敬的投资者，您好！2021 年，公司在药品研发方面取得多项里程碑进展，包括盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的 II 期临床研究取得成功，III 期临床试验启动，目前进展顺利；盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 II 期临床研究取得成功，II 期临床试验启动，目前进展顺利；多纳非尼治疗碘难治性分化型甲状腺癌 III 期临床试验获得成功，申报新适应症上
--	--

	市申请（NDA）；外用重组人凝血酶 III 期临床试验取得成功，并已申请 pre-BLA；注射用重组人促甲状腺激素 III 期临床试验启动；公司首个双特异性抗体 ZG005（PD-1/TIGIT）用于治疗晚期实体瘤患者的临床试验获批；ZG19018 片用于治疗携带 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤的临床试验获批等。谢谢！ Q25、请问董秘，公司的未来发展战略？ 尊敬的投资者，您好！作为一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等多个治疗领域的创新驱动型新药研发企业，公司致力于研发和生产安全有效的优质新药，改善中国患者的生活质量、延长患者的寿命。公司以“市场为导向、技术创新为核心、服务患者为宗旨”作为其经营理念，稳健经营，高效执行，追求可持续健康发展。公司未来将着重于（1）创新化学药与创新生物药并驾齐驱；（2）面向未满足的临床需求，创造差异化价值；（3）专注三大研发和商业成长核心领域，实现商业规模化优势；（4）践行国际化战略，建立国际品牌及声誉。谢谢！
附件清单 （如有）	无
日期	2022 年 5 月 9 日、5 月 12 日、5 月 24 日、5 月 25 日