

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025 年度“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告

为贯彻中央经济工作会议、中央金融工作会议精神，践行以投资者为本的理念，持续优化经营、规范治理和积极回报投资者，苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“泽璟制药”或“公司”）基于对未来发展的信心、对公司价值的认可以及切实履行社会责任，结合公司所处的发展阶段、行业特点和投资者诉求，于 2025 年 4 月制定并披露了公司《2025 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“《行动方案》”），具体内容详见公司于 2025 年 4 月 19 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的文件。

2025 年上半年，泽璟制药切实履行并持续评估《行动方案》的具体举措，现将《行动方案》在报告期内的实施情况和效果报告如下：

一、“持续推进产品商业化进程，构建多产品营销格局”的实施情况

截至报告期末，公司已有甲苯磺酸多纳非尼片、重组人凝血酶、盐酸吉卡昔替尼片共三个产品获批上市。报告期内，公司实现营业收入 37,565.03 万元，较上年同期增长 56.07%，主要系药品销售增长所致；归属于上市公司股东的净利润为-7,280.35 万元，较去年同期亏损略有增长。

2025 年上半年，公司持续依托多纳非尼片一线优效新药的优势，继续加强市场营销推广力度，积极推动多纳非尼片进入医院和药房的工作，进一步扩大多纳非尼片在全国的覆盖范围；截至 2025 年 6 月 30 日已进入医院 1,200 余家、覆盖医院 2,200 余家、覆盖药房 1,000 余家。

2025 年上半年，公司积极把握重组人凝血酶纳入 2024 年国家医保药品目录后的市场机遇，持续与各方紧密配合推进医保政策落地，并根据与合作方远大生命科学（山东）有限公司（曾用名：蓬莱诺康药业有限公司）签署的独家市场推广服务协议，加速推进重组人凝血酶市场渗透，促进其市场覆盖范围的持续扩大和销售额的持续增长。截至 2025 年 6 月 30 日，重组人凝血酶累计准入医院 590

余家。自本报告期正式纳入国家医保药品目录后，重组人凝血酶销量增长明显。

盐酸吉卡昔替尼片于 2025 年 5 月获得国家药监局批准上市，本次获批的适应症为“用于中危或高危原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发性骨髓纤维化（PPV-MF）和原发性血小板增多症继发性骨纤维化（PET-MF）的成人患者，治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状”。同时，在报告期内，公司积极布局吉卡昔替尼片的商业化工作，在现有商业化团队核心骨干架构的基础上，新增招聘了擅长血液病领域的市场、医学和销售推广的优秀人才；目前，公司商业化团队正在积极进行吉卡昔替尼片治疗骨髓纤维化适应症的市场推广和销售工作。

除吉卡昔替尼片治疗骨髓纤维化获批上市外，公司递交的吉卡昔替尼片治疗重度斑秃的新药上市申请（NDA）也于 2025 年 5 月获得受理，目前即将开展临床核查，这是吉卡昔替尼片第二个申请新药上市的适应症。

此外，公司在报告期内持续推进注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）的上市前相关工作，目前已经完成发补研究，正在技术审评阶段。公司于 2025 年 6 月与德国默克公司（Merck KGaA）的瑞士子公司 Ares Trading S.A.（以下简称“ATSA”）签署《服务协议》，公司同意授权 ATSA 作为 rhTSH 在中国大陆地区的独家市场推广服务商。此次协议的签署，将整合默克深耕中国甲状腺癌的商业网络与公司的研发实力，加速填补国内甲状腺癌术后精准管理药物空白，惠及广大患者，满足临床需求。

二、“聚焦核心产品研发，持续提升公司核心竞争力”的实施情况

2025 年上半年，公司继续大力推进多个在研产品或适应症的研发进程，重点推动以注射用 ZG005、注射用 ZG006 为代表的抗体新药的后临床研发进程，不断构筑公司抗体平台竞争优势，取得了多项成果。

在 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，公司公布了包括 ZG006、ZG005 等产品在内的 28 项最新临床研究数据，这些数据进一步展现了公司早期抗体管线在更大人群中的有效性及安全性。

ZG006 单药治疗在难治性晚期小细胞肺癌患者中的 II 期剂量优化临床研究（ZG006-002）入选 ASCO 年会肺癌专场口头报告，数据显示，ZG006 单药 10mg Q2W 和 30mg Q2W 剂量在三线及以上小细胞肺癌患者中均展现出显著的抗肿瘤

活性及良好的安全性，支持其在该适应症中开展进一步的注册研究。此外，ZG006在晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者中的剂量递增和扩展的 I/II 期临床研究（ZG006-001）、在晚期神经内分泌癌患者中的 II 期剂量扩展临床研究（ZG006-003）也展现出良好的安全性、耐受性及优异的抗肿瘤活性，为其进一步临床研究奠定了坚实基础。

公司在 2025 年 ASCO 年会上发布了 ZG005 的多项研究成果，其中在 ZG005 在晚期实体瘤患者中的剂量递增、耐受性、安全性、药代动力学和多队列扩展的 I/II 期临床研究（ZG005-001）中，数据显示，ZG005 20mg/kg Q3W 给药剂量下，在二线及以上宫颈癌患者中，展现出优异的抗肿瘤活性和良好的安全性。此外，ZG005 另两项联用临床研究的早期临床数据也均展现出了良好的疗效和良好的安全性、耐受性，支持其进一步研究和临床应用。目前，公司正在积极推进 ZG005 单药或联合用药治疗肝癌、宫颈癌、神经内分泌癌等实体瘤的多项临床研究。

报告期内，公司亦有多个产品获批开展临床试验，包括注射用 ZG005 与含铂化疗方案联合用于晚期胆道癌患者的临床试验获得批准、注射用 ZG005 与化疗联合用于消化道肿瘤的临床试验获得批准、注射用 ZG006 与 PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂联合用于小细胞肺癌的临床试验获得批准、注射用 ZG005 与注射用 ZG006 联合用于晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌的临床试验获得批准。

2025 年上半年，公司研发投入为 19,650.35 万元，占营业收入比例为 52.31%。2025 年上半年，公司新增发明专利申请 8 项，新获得发明专利授权 7 项；截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有已授权发明专利 135 项（含子公司 GENSUN 17 项），其中境内发明专利 35 项、境外发明专利 100 项；同时，公司累计申请发明专利 343 项（含子公司 GENSUN 41 项），其中境内发明专利 116 项、境外发明专利 227 项。

三、“优化财务管理体系，实现持续降本增效”的实施情况

（一）加强预算管理，实现持续降本增效

2025 年上半年，公司继续加强预算管理，合理控制开支。通过完善财务管理体系、强化风险管控、推进财务信息化建设等举措，持续提升经营管理效率与质量，为公司稳健发展提供坚实保障。销售财务管理方面，财务部门在积极支持市场和销售业务拓展的同时，通过费控系统严把预算关；研发财务管理方面，财

务部门结合公司研发战略及行业趋势变化，定期开展研发进度与预算支出分析，助力研发团队聚焦重点优先项目，充分利用公司资源，持续提高研发效率和产出。2025年上半年，销售、研发、管理和财务三项费用均未超出预算目标。

采购方面，公司秉承厉行节约、艰苦创业的精神，严格履行物资集中采购和工程建设、固定资产采购招投标管理要求，遵循整套采购标准化操作规程，针对物资和外包业务的采购，包括采购计划提出、采购计划审核、预算管理、供应商选择、供应商管理、合同管理、过程控制、物资/外包业务验收、验收管理、库存管理、质量监控与跟踪管理、财务监督和绩效考核等在内的相关工作内容均按流程操作。2025年上半年，公司为进一步严格控制采购成本，在原有采购管理制度基础上进一步细化完善《招标比价管理制度》。

（二）优化财务管理，提高资金使用效率

2025年上半年，公司在保障资金安全与收益的平衡下，继续加强资金管理。财务部门持续跟进应收账款的回款情况，按信用管理要求分类管理经销商及供应商的账款结算周期，减少资金占用，合理控制公司资金成本。同时，经公司董事会授权，购买安全性高、流动性好的保本型理财产品，尽量提高现金收益。

（三）加强系统数据治理能力建设，推动财务数字智能化转型

近年来，公司聚焦财务和业务数字化建设，以财务作为数字化转型的重要抓手，促进研发、生产和商业化销售工作全流程提效及成本优化，提高经营管理效率。2025年上半年，财务部已启动商业智能 BI 建设准备工作，在费控系统中着手引进 AI 辅助费用报销稽核和报销信用管理功能模块，提升会计自动化处理水平，建立动态预测分析体系和风险智能管理，推动传统财务管理从数据密集型工作向智能决策支持方向转变。

四、“持续完善公司治理，推动公司高质量发展”的实施情况

2025年上半年，公司妥善筹划，顺利完成了第三届董事会的换届选举及高级管理人员的聘任工作；公司第三届董事会由9名董事组成，股东大会选举产生的5名非独立董事、3名独立董事与公司职工代表大会选举产生的1名职工代表董事共同组成了公司第三届董事会，任期自公司2024年年度股东大会审议通过之日起3年。

2025年上半年，根据新《公司法》和《上市公司章程指引》等相关法律、

法规的规定，公司完成了对《公司章程》等相关公司治理制度的修订和完善，并完成了对公司治理结构的调整，不再设置监事会，监事会的职权由董事会审计委员会行使。同时，作为上证科创板 100 指数成份股，公司依据中国证监会颁布的《上市公司监管指引第 10 号——市值管理》的要求，制定了公司《市值管理制度》，从制度层面为公司市值管理工作确立了指引和方针。报告期内，公司不断健全内部控制制度，力求推动公司运作的持续规范和经营质效的持续提升。

五、“不断提高信息披露质量，做好市值管理工作”的实施情况

2025 年上半年，公司按照《证券法》《上市公司信息披露管理办法》等法律法规要求，严格履行了信息披露义务，未出现违规情形。报告期内，公司共披露定期报告、临时公告及相关文件 70 余份，其中自愿性披露公告 8 份，内容涵盖药品临床试验进展、上市审批进展、临床试验数据、商业化合作进展等，在满足强制性信息披露要求的同时，较好地开展了自愿信息披露工作。

同时，公司在披露《2024 年年度报告》后，及时制作发布了“一图读懂”长图文，采用图文形式对 2024 年度关键经营信息进行了展示和解读；在上交所举办的 2024 年度科创板创新药行业集体业绩说明会上，公司发布了董事长对公司业绩的解读视频，以视频方式展示了公司 2024 年度的经营亮点。

2025 年上半年，公司坚持规范运作、专注主业、稳健经营，努力推动公司经营水平和发展质量的持续提升。依据市值管理指引要求，公司合法合规地开展市值管理工作，持续做好与各类投资者的沟通交流，通过参加券商策略会、安排现场调研、反路演、召开业绩说明会等多种形式与各类投资者保持了持续的沟通和联系，公司投资价值获得了更多投资者的认可。在资本市场及医药行业政策利好不断、公司基本面持续向好等多重因素影响下，公司二级市场股价创出自 2020 年 1 月上市以来新高。

六、“强化利益共享机制，压实‘关键少数’责任”的实施情况

2025 年上半年，公司持续关注控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等“关键少数”的履职情况和风险防控。公司控股股东、实际控制人严格按照《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公司章程》等法律法规和公司制度要求行使股东权利；公司全体董事、高级管理人员均诚实守信、

勤勉尽责地履行了自身的职责和义务。

同时，公司根据实际经营情况及行业薪酬水平，并结合管理人员专业经验、管理经验、岗位职责等，制定了管理岗位的绩效考核方案，较好地激发管理层的积极性和创造力，报告期内，公司经营情况持续向好。

七、其他事宜

2025年下半年，公司将持续评估2025年“提质增效重回报”行动方案的实施情况，并及时履行信息披露义务。公司将继续做好各产品管线的研发和商业化工作，促进公司营业收入的持续增长和核心竞争力的不断提升；公司将持续规范运作，努力做好市值管理工作，切实履行作为公众公司的责任和义务。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2025年8月22日