

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

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 2024 年 4 月制定并披露了公司《2024 年度“提质增效重回报”行动方案》。行动方案制定后，公司切实履行并持续评估行动方案的各项举措，回顾 2024 年全年，公司在产品商业化、新药创新研发、财务管理、公司治理等方面均取得了较好的进展和成效。

为能在 2025 年更进一步提高上市公司质量，促进公司经营水平和治理水平的持续提升，公司特制定《2025 年度“提质增效重回报”行动方案》，在对 2024 年方案执行情况进行总结的基础上，提出 2025 年提高上市公司质量的各项计划措施。具体情况如下：

一、持续推进产品商业化进程，构建多产品营销格局

（一）持续拓展多纳非尼片市场覆盖范围，确保销售额稳步增长

作为公司首个上市的创新小分子靶向药，甲苯磺酸多纳非尼片（以下简称“多纳非尼片”）于 2021 年 6 月获批用于一线治疗晚期肝细胞癌患者，并于 2022 年 8 月获批用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。截至目前，多纳非尼片已被纳入 26 个肝癌、甲状腺癌领域的治疗指南/共识，多纳非尼片已经被证明是一个疗效确切、安全性良好、患者可及和风险获益平衡良好的靶向治疗新药。

2024 年，公司依托多纳非尼片一线优效新药的优势，把握医保续约以及甲状腺癌适应症纳入医保目录所带来的商业化推动机会，积极推进其商业化进程，进一步布局和拓展销售渠道；截至 2024 年 12 月 31 日已进入医院 1,100 余家、覆盖医院 2,000 余家、覆盖药房近 1,000 家；公司全年实现营业收入 53,295.44 万元，同比上年增长 37.91%，主要系多纳非尼片商业化推广稳步推进，药品准入医院覆盖范围扩大，销量增加所致。

2025 年，公司将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，为后续销售持续放量奠定坚实基础。

（二）积极推进医保政策落地，加速重组人凝血酶市场渗透

2024 年 11 月，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》，公司的重组人凝血酶通过国家医保谈判，被纳入国家医保药品目录，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”。作为国内唯一采用重组基因技术生产的重组人凝血酶，其疗效与安全性兼备，将有望应用于多科室手术止血场景中，将为外科手术止血领域提供新的用药选择。

2024 年，根据与合作方蓬莱诺康药业有限公司（系远大生命科学（辽宁）有限公司全资子公司）签署的独家市场推广服务协议，双方合作顺利推进中，公司已累计收到合作方支付的独家市场推广权许可费人民币 34,000 万元，合作方的销售团队积极开展重组人凝血酶市场销售工作，并于 2024 年 4 月实现发货销售。纳入 2024 年国家医保药品目录后，重组人凝血酶的商业化销售将进入新阶段。2025 年，公司将持续与各方紧密配合推进医保政策落地，加速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。

（三）继续推进盐酸吉卡昔替尼片上市审评，提前布局商业化工作

2024 年，公司积极与药监部门开展沟通，稳步推进盐酸吉卡昔替尼片治疗中高危骨髓纤维化适应症的新药上市审评工作。同时，针对吉卡昔替尼片获批后的商业化工作，公司已提前积极布局，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，以期在获批后能够迅速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，使产品能够快速得到推广和应用。2024 年，吉卡昔替尼片被纳入《CSCO 恶性血液病诊疗指南（2024 年）》原发性骨髓纤维化（PMF）一线分层治疗的 I 级推荐，并维持二线及进展期治疗的推荐；尤其是在骨髓纤维化（MF）相关贫血患者的一线治疗中，被列为 I 级推荐的首选，这也将为其后续的市场推广奠定良好的基础。

2025 年，公司将继续积极推进盐酸吉卡昔替尼片的上市审评审批工作，并

在吉卡昔替尼片获批后依托其显著的有效性和安全性优势，不断提升市场占有率，为国内骨髓纤维化患者带来新的治疗选择。

（四）紧密配合药监部门工作，推动 rhTSH 上市审评取得新进展

2024 年 6 月，公司向国家药监局递交了注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）生物制品上市许可申请（BLA）并获得受理，本次递交新药上市申请的适应症是用于既往接受过甲状腺切除术的分化型甲状腺癌患者随访时的放射性碘（¹³¹I）全身显像（WBS）检查和血清甲状腺球蛋白（Tg）检测。截至目前，临床核查和二合一检查已完成。

2025 年，公司将持续与药监部门开展沟通，紧密配合药监部门开展相关工作，推动该产品的上市审评工作取得新进展。

二、聚焦核心产品研发，持续提升公司核心竞争力

（一）大力推进临床中后期产品研发进程，扩展中短期商业化前景

作为一家创新型制药企业，泽璟制药自创立以来就建立了研究和开发具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物的战略目标，公司在研药品注重肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等领域，填补国内空白，为尚未满足的临床需求提供治疗选择。

截至 2024 年 12 月，除多纳非尼片和重组人凝血酶已经获批上市外，公司拥有 13 个主要在研药品，其中 2 个在研药品（盐酸吉卡昔替尼片和注射用重组人促甲状腺激素）处于新药上市申请、III 期或注册临床试验阶段，8 个在研药品（盐酸吉卡昔替尼乳膏、ZG19018 片、注射用 ZG005、注射用 ZG006、注射用 ZGGS18、注射用 ZGGS15、甲苯磺酸 ZG2001 片和注射用盐酸 ZG0895）处于 I 或 II 期临床试验阶段。

2024 年，公司持续推进在研项目的研发，加速重点产品管线的临床开发进度，取得了多项里程碑进展。吉卡昔替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床试验达到主要疗效终点；在安全性方面，吉卡昔替尼治疗重症斑秃患者的安全性与耐受性良好；目前，公司已经完成与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的上市申请前（pre-NDA）的沟通交流，同时积极推进重症斑秃适应症新药上市申请（NDA）的资料准备工作，将尽快提交上市申请（NDA）。

吉卡昔替尼片治疗特发性纤维化的 II 期临床研究取得成功结果。结果显示，

24 周时吉卡昔替尼片两个剂量组（50mg Bid 和 75mg Bid）相较安慰剂组均可大幅度延缓受试者用力肺活量（FVC）的下降。各剂量组的耐受性和安全性良好。该试验是全球首个 JAK 抑制剂在特发性纤维化患者中完成的 II 期临床研究。

此外，公司正在开展吉卡昔替尼片用于中重度特应性皮炎（III 期）、强直性脊柱炎（III 期）等自身免疫性疾病的临床试验。吉卡昔替尼片和吉卡昔替尼乳膏分别用于治疗 12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者 II/III 期临床试验也已获得批准。

2025 年，公司将继续大力推进多个处于临床中后期的产品或适应症的研发进程，结合最新临床研究数据和行业趋势，优化临床试验方案，缩短研发周期，不断扩展公司产品的中短期商业化前景。

（二）重点推动多个抗体新药研发进展，构筑抗体平台竞争优势

2024 年，公司坚持创新引领发展，积极开发具有全球领先性和竞争力的系列抗肿瘤抗体新药产品，多个抗体新药临床研究成果在国内外重要学术会议发布，公司抗体平台优势不断凸显，核心竞争力持续提升。

在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，公司发布了注射用 ZG005、注射用 ZGGS18 的临床研究数据及最新进展。相关临床研究数据显示，ZG005 单药在多种晚期实体瘤中呈现出良好的耐受性和安全性及良好的抗肿瘤疗效，ZGGS18 呈现出良好的耐受性和安全性以及抗肿瘤疗效趋势；数据支持 ZG005 和 ZGGS18 在晚期肿瘤中开展进一步的临床研究。

在第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会上，公司以口头报告或壁报形式发布注射用 ZG005 和注射用 ZG006 抗体新药的多项临床研究数据，其中：ZG005 用于晚期实体瘤受试者的 I/II 期临床试验初步结果显示，ZG005 在 I/II 期剂量递增及扩展研究中，呈现出良好的耐受性、安全性及抗肿瘤疗效；特别是晚期宫颈癌患者，接受 ZG005 治疗后的疗效显著、安全性良好。ZG006 单药首次人体 I 期临床研究结果显示，ZG006 在 I 期剂量递增及扩展研究中，呈现出良好的耐受性、安全性及优异的抗肿瘤疗效；特别是晚期小细胞肺癌患者接受 ZG006 10mg 及以上剂量治疗后的疗效显著，基于截至 2024 年 8 月 8 日的数据结果显示，在 21 例疗效可评估的小细胞肺癌（SCLC）受试者中，客观缓解率（ORR）达到 66.7%，疾病控制率（DCR）达到 88.9%。

2025 年，公司将重点推动以注射用 ZG005、注射用 ZG006 为代表的抗体新药的后续临床研发进程，不断构筑公司抗体平台竞争优势，为实现公司“小分子靶向新药-肿瘤免疫疗法”的联合治疗战略夯实基础，保证公司在抗肿瘤药物研发领域的持续竞争力和领先地位，也为公司未来在国内外多维战略合作提供强有力的基础。

三、优化财务管理体系，实现持续降本增效

（一）优化全面预算管理，实现持续降本增效

2024 年以来，公司继续深入推进全面预算管理，制定降本增效目标并分解落实预算执行，合理控制开支。销售财务管理方面，财务部门在积极支持商业部门市场和业务拓展的同时，严把费用关，年度销售费用占药品销售收入比重同比下降；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，研发、管理和财务三项费用均未超出预算目标。因此，2024 年度营业收入增长，同时营业总成本降低，实现大幅减亏。

2025 年，公司将会持续多措并举，使年度各项成本费用得到持续有效的控制，实现不断降本增效。

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，公司将进一步严格控制采购成本、提高采购效率。

（二）加强往来结算管理和现金管理，提高资金使用效率

2024 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。公司财务部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，为保障公司研发工作持续开展及防范经营风险，近年来公司保持较高的现金储备，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。

2025 年，公司将继续加强现金管理，并更加注重投资者回报，实现资金安

全与收益的平衡。

（三）推动 AI 工具在财务管理工作中落地运用

2024 年，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，提高了经营管理效率。

2025 年，公司规划搭建 RPA 财务机器人+AI 的财务框架体系，推动包括 DeepSeek 在内的 AI 工具在财务管理工作中落地运用，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，将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

（一）妥善完成董事会换届工作，持续发挥“三会一层”核心作用

2024 年，公司严格根据监管要求，持续规范董事、监事和高级管理人员的权利义务，“三会一层”归位尽责，较好地履行了各自职责；公司营业收入稳步增长，同时持续推进新药研发，继续加强成本费用预算管理，注重高效运营，各项成本费用均有不同程度降低。

2025 年，公司第二届董事会任期即将届满，公司将妥善筹划，平稳完成董事会的换届工作及高级管理人员的聘任工作；同时，随着公司的快速发展和规模的不断扩张，对公司内控建设和治理水平提出了更高的要求，公司将持续发挥“三会一层”在公司治理和经营管理中的核心作用，不断健全内部控制制度，推动公司运作的持续规范和经营质效的持续提升。

（二）及时按照新规要求，完成制度修订及治理结构调整

2024 年 2 月，公司按照中国证监会颁布的《上市公司独立董事管理办法》，修订了《公司章程》《独立董事工作制度》等制度中与《上市公司独立董事管理办法》不一致的条款，并新制定了《独立董事专门会议制度》；同时，公司也已经按照《上市公司独立董事管理办法》的要求完成了对审计委员会成员的调整，目前审计委员会成员组成已符合最新的法规要求。公司为独立董事履职提供了必要的条件和协助，保障独立董事享有与其他董事同等的知情权；在独立董事行使职权时，公司董事、高级管理人员等相关人员均予以充分配合，保证了独立董事有效行使职权。

2024年6月，公司根据《国有企业、上市公司选聘会计师事务所管理办法》的要求，制定了公司《会计师事务所选聘制度》，并依据该制度完成了公司2024年度审计机构的选聘工作。2024年10月，为进一步做好公司舆情管理工作，公司制定了《舆情管理制度》，从舆情管理的组织体系及其工作职责、舆情信息的处理原则及措施、责任追究等方面对公司舆情工作进行了较为切实的规定。

2025年，公司将根据新《公司法》等相关法律、法规的规定，在新的《上市公司章程指引》出台后，及时对《公司章程》等相关公司治理制度进行修订和完善，并完成对公司治理结构的调整。同时，作为上证科创板100指数成份股，公司将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，及时制定公司《市值管理制度》，从制度层面为公司市值管理工作确立指引和方针。

五、不断提高信息披露质量，做好市值管理工作

（一）及时合规履行信息披露义务，努力提升信息披露质量

2024年，公司严格履行了信息披露义务，未出现因信息披露违规而被监管机构处罚或关注的情况。同时，公司根据医药行业的特点和投资者对公司研发和新药上市审批进展比较关注的实际情况，在满足强制性信息披露要求的同时，积极开展自愿信息披露工作，向投资者传递有关公司经营的最新信息；2024年，公司共发布自愿信息披露公告16份，内容涉及产品上市审评进展、临床试验进展和临床试验数据等方面，较好地向投资者传递了公司经营发展中的最新信息，提高了公司经营的透明度。

2024年，公司在披露《2023年年度报告》和《2024年半年度报告》后，均及时制作发布了“一图读懂”长图文，对公司2023年度、2024年半年度的关键数据和经营亮点以图文并茂的方式进行了介绍；在上交所举办的2023年度科创板制药专场集体业绩说明会上，公司发布了董事长对公司2023年度业绩的解读视频，以多种方式展示了公司在报告期内的经营亮点，方便投资者了解公司经营成果。

2025年，公司将继续严格遵守《证券法》《上市公司信息披露管理办法》等法律法规要求，真实、准确、完整、及时地披露所有可能对公司股票交易价格产生重大影响的信息；公司也将继续采用图文、视频等多种形式，多层次多角度地

对所披露内容进行解读，并及时合规开展自愿信息披露工作，努力提升信息披露的质量。

（二）依据市值管理指引要求，做好市值管理工作

2024 年，公司积极主动地开展投资者关系工作，持续通过投资者热线电话、公开邮箱、上证 e 互动等平台，与中小投资者保持日常沟通，在合规的前提下积极解答各类投资者的疑问；公司参与了由上交所举办的 2023 年度科创板制药专场集体业绩说明会，对投资者提出的问题进行了回复，全年共通过上证路演中心召开定期报告业绩说明会 3 场；同时，公司通过参加券商策略会、安排现场调研、反路演等多种形式与各类投资者保持了持续的沟通和联系，多角度引导投资者发现公司价值。

2025 年，公司将根据市值管理指引的要求，持续做好与各类投资者的沟通交流工作，不断提升公司投资价值和股东回报能力；公司将坚持规范运作、专注主业、稳健经营，以新质生产力的培育和运用，推动公司经营水平和发展质量的持续提升。

六、强化利益共享机制，压实“关键少数”责任

2024 年，公司进一步优化管理层的薪酬与激励机制，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，将管理层业绩考核及薪酬与公司长远发展和股东利益相结合，并根据年度绩效考核目标发放薪酬绩效奖金，较好地激发管理层的积极性和创造力。

2025 年，公司将继续加强控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员与公司、中小股东的风险共担及利益共享约束机制，落实责任，强化“关键少数”与公司长期利益的一致性，激发“关键少数”提升公司价值的主动性和积极性，推动公司高质量发展。

七、其他事宜

2025 年，公司将持续评估“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，持续提升已上市产品的销售额和市场覆盖率，聚焦核心产品研发，不断提升公司经营质效；

公司将继续加强投资者交流，努力做好市值管理工作，切实履行公司的责任和义务，推动公司质量再上新台阶。

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 4 月 18 日