

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2024 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，制定了公司《2024 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 2024 年 4 月 20 日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的文件。

2024 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》在报告期内的实施和效果评估情况报告如下：

一、“大力推进产品商业化进程，提升公司经营质效”的实施情况

2024 年上半年，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，上半年公司实现营业收入 24,069.67 万元，同比增长 9.44%，主要系公司多纳非尼片销量增加所致。同时，公司积极推动多纳非尼片进入医院和药房的工作，截至 2024 年 6 月 30 日已进入医院 1,081 家、覆盖医院 1,844 家、覆盖药房 934 家，多纳非尼片在全国的覆盖范围进一步扩大，为后续销售持续放量奠定基础。

公司正在积极推进重组人凝血酶商业化及申请纳入新版国家医保目录的各项前期工作。目前，根据公司与合作方蓬莱诺康（远大辽宁）签署的独家市场推广服务协议，双方的合作推进顺利，至 2024 年 6 月 30 日公司已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，合作方的销售团队正在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。

2024 年上半年，公司积极与药监部门开展沟通，稳步推进吉卡昔替尼片治疗中高危骨髓纤维化适应症的新药上市工作。同时，针对吉卡昔替尼片获批后的商业化工作，公司在报告期内提前积极布局，在商业化团队核心骨干架构的基础

上，正在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，使产品能够迅速得到推广和应用。同时，吉卡昔替尼被纳入《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。

公司于 2024 年 6 月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。2024 年 8 月，公司收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）签发的药品注册核查（药学、临床）的通知。截至目前，国内尚未有重组人促甲状腺激素获批用于该项适应症。后续，公司将持续与药监部门开展沟通，积极推进该产品的上市审评工作。

二、“聚焦新药创新研发，不断提升科技创新能力”的实施情况

2024 年上半年，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。

盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床主试验《盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验》（方案编号：ZGJAK018）达到了主要疗效终点，达到统计显著性。公司将加快推进盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃适应症的上市进程。

报告期内，ZG005、ZGGS18 的临床研究数据及最新进展、甲苯磺酸多纳非尼片和盐酸吉卡昔替尼片的合计 18 项临床研究结果于 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上发布。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。

同时，截至本报告披露日，公司亦有多项产品获批开展临床试验，包括吉卡昔替尼片和吉卡昔替尼乳膏分别获批开展用于治疗 12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者的 II/III 期临床试验、注射用 ZG005 与注射用 ZGGS18 联合用

于晚期实体瘤的临床试验获得批准、注射用 ZG005 与贝伐珠单抗联合用于晚期肝细胞癌的临床试验获得批准。

2024 年上半年，公司研发投入为 181,154,578.04 元，占营业收入比例为 75.26%。2024 年上半年，公司新增发明专利申请 18 项，新获得发明专利授权 4 项；截至 2024 年 6 月 30 日，公司拥有已授权发明专利 124 项（含子公司 GENSUN 14 项），其中境内发明专利 32 项、境外发明专利 92 项；同时，公司累计申请发明专利 319 项（含子公司 GENSUN 40 项），其中境内发明专利 109 项、境外发明专利 210 项。

三、“加强财务管理，实现降本增效”的实施情况

1、推进全面预算管理，降低成本费用

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，2024 年上半年营业成本增幅低于营业收入增幅。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。

采购方面，公司秉承厉行节约的艰苦创业的精神，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。

2、加强往来结算管理和现金管理，提高资金使用效率

2024 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。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。

3、推动财务和业务数字化建设，提高经营管理效率

2024 年上半年，公司持续优化费控系统的预算管理模块，加强预算超支审

批管理，在质量管理及相关生产辅助部门推行工时管理，为将来进一步开展成本优化奠定数字化基础。下半年，公司将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，进一步提高经营管理效率。

四、“完善公司治理，实现治理水平与经营水平齐头并进”的实施情况

1、不断健全内部控制制度，促进“三会一层”归位尽责

2024年上半年，公司根据监管要求，持续规范管理层的权利义务，“三会一层”归位尽责，未发生管理层侵害公司及中小投资者权益的情况。

2、全面落实独立董事制度改革要求，支持独立董事依法履职

2024年上半年，公司按照中国证监会于2023年8月颁布的《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。

2024年上半年，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。

3、优化审计机构选聘流程，提高审计工作和财务信息质量

2024年上半年，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，完成了2024年度审计机构的选聘工作，履行了必要的审议程序。

五、“提高信息披露质量，加强与投资者的有效沟通”的实施情况

1、严格履行信息披露义务，积极开展自愿信息披露

2024年上半年，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年上半年，公司共发布自愿

信息披露公告 7 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，也提高了公司经营的透明度。

2024 年上半年，公司在披露《2023 年年度报告》后，及时制作发布了“一图读懂泽璟制药 2023 年度业绩亮点”长图文，采用图文形式对公司 2023 年度的关键数据和经营亮点进行介绍；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，以多种方式展示公司在报告期内的经营亮点，提高了信息披露内容的可读性和有效性。

2、积极开展投资者关系工作，引导投资者发现公司价值

2024 年上半年，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、公司公开邮箱、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；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进行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。

六、“强化约束激励机制，构建管理层与股东共赢格局”的实施情况

2024 年上半年，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。后续公司将根据年度绩效考核目标发放薪酬绩效奖金，以激发管理层的积极性和创造力，推动公司的长期稳定发展。

七、其他事宜

2024 年下半年，公司将持续评估 2024 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。公司将继续推动各产品管线的研发和商业化工作，提升公司经营质效，努力通过良好的业绩表现、规范的公司治理积极回报投资者，切实履行上市公司的责任和义务，促进资本市场平稳健康发展。

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

2024年8月23日