

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2026 年度“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告

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”）为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，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 2026 年 3 月制定并披露了公司《2026 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 2026 年 3 月 28 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的文件。

2026 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、“构建多产品营销矩阵，实现商业价值最大化”的实施情况

截至报告期末，公司已有多纳非尼片、重组人凝血酶、吉卡昔替尼片、注射用人促甲状腺素 β 共四个产品的六个适应症获批上市。报告期内，公司实现营业收入 120,537.96 万元，较上年同期增长 220.88%，主要系公司本报告期确认产品技术授权许可相关收入 66,230.95 万元，同时商业化药品的销售收入与上年同期相比增长 44.30%。

在多纳非尼片方面，公司在报告期内依托多纳非尼片一线优效新药的优势，持续扩大多纳非尼片在全国的覆盖范围；截至 2026 年 6 月 30 日已覆盖医院 2,400 余家、覆盖药房 1,100 余家。

在重组人凝血酶方面，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，可应用于多科室手术止血场景中。公司在报告期内与合作方远大生命科学紧密配合，积极把握重组人凝血酶纳入国家医保药品目录后的市场机遇，持续推进医保政策落地，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 2026 年 6 月 30 日已覆盖医院 880 余家，销售额较上年同期实现较大增长。

在吉卡昔替尼片方面，作为首个获批用于治疗骨髓纤维化的国产 JAK 抑制剂类创新药物，吉卡昔替尼片的 MF 适应症于 2026 年 1 月 1 日起正式纳入国家医保药品目录。公司在报告期内积极把握吉卡昔替尼片纳入国家医保目录的契机，

积极开展市场推广工作，持续扩大其市场覆盖率，在惠及更多骨髓纤维化患者的同时提升销售收入；截至 2026 年 6 月 30 日已覆盖医院 840 余家、覆盖药房 600 余家，较上年末大幅增加，销售额亦实现较大增长。

此外，吉卡昔替尼片治疗重度斑秃的上市申请于 2026 年 6 月获得批准，这是吉卡昔替尼片第二个获批上市的适应症，也是其首个获批的治疗免疫炎症性疾病的临床适应症；此次获批将使其适应症覆盖患者群体进一步扩大，有利于提升吉卡昔替尼片后续的产品销售收入。

在注射用人促甲状腺素 β 方面，注射用人促甲状腺素 β 于 2026 年 1 月获批上市，是我国首个获批用于分化型甲状腺癌术后精准评估的创新产品，填补了中国分化型甲状腺癌术后精准评估市场空白。公司在报告期内与独家市场推广服务商德国默克紧密合作，快速推动其在中国甲状腺癌患者个体化精准诊疗领域的应用，并于 2026 年 3 月实现首单出库，正式开启全国商业化供应；截至 2026 年 6 月 30 日已覆盖药房 180 余家，医院准入及覆盖工作亦在积极推进中。

在注射用 ZG006 方面，根据与艾伯维达成的全球开发及商业化合作的许可选择权协议，公司已于 2026 年 1 月获得 1 亿美元的首付款；公司在报告期内与艾伯维保持着密切沟通与合作，双方正在努力推进协议中约定的后续合作事项和里程碑的实现。同时，公司亦在积极探索其他产品对外授权合作的商业机会。

二、“以创新驱动发展，持续聚焦核心项目研发”的实施情况

报告期内，公司积极推进多个处于临床中后期的产品或适应症的研发进程，持续聚焦以注射用 ZG005、注射用 ZG006 为代表的核心项目研发，多个药物管线取得里程碑进展。

在 2026 年 ASCO 年会上，公司公布了 ZG005、ZG006 的多项最新临床研究数据，包括 ZG005 联合贝伐珠单抗对照信迪利单抗联合贝伐珠单抗用于晚期肝癌一线治疗的多中心、随机、开放的 II 期临床研究（ZG005-005）（入选本次年会口头报告）、ZG006 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）（入选本次年会口头报告）、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）、ZG006 在晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者中的耐受性、安全性、有效性和药代动力学的剂量递增和扩展的 I/II 期临床研究（ZG006-001），这些数据均进一步展现了 ZG005、

ZG006 在更多肿瘤类型和更大人群中的有效性及安全性。

报告期内，吉卡昔替尼片治疗中、重度特应性皮炎成年患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床研究主试验（方案编号：ZGJAK025）达到主要疗效终点。安全性方面，吉卡昔替尼片两剂量组治疗中、重度特应性皮炎患者的安全性与耐受性均良好。

公司将加快推进吉卡昔替尼片治疗中、重度特应性皮炎适应症以及强直性脊柱炎适应症的上市进程。

报告期内，注射用人促甲状腺素 β 治疗适应症的 III 期临床试验《重组人促甲状腺激素（rhTSH）用于分化型甲状腺癌患者术后放射性碘清甲治疗的有效性和安全性的随机、开放、多中心、平行对照的 III 期临床研究》（方案编号：ZGTSH003）的有效性和安全性结果符合预期，试验达到方案预设的主要终点。后续，公司将积极推进注射用人促甲状腺素 β 治疗适应症的上市进程。

此外，公司在报告期内获得多项临床试验批文，包括注射用 ZGGS18 与注射用 ZG005 及化疗联合用于晚期实体瘤的临床试验、注射用 ZG005 与含铂化疗联合用于晚期鼻咽癌和食管鳞癌的临床试验、注射用 ZG006 联合注射用 HS-20093 联合或不联合阿得贝利单抗注射液治疗广泛期小细胞肺癌的临床试验获得国家药监局批准。

报告期内，公司研发投入为 19,953.78 万元，占营业收入比例为 16.55%。报告期内，公司新增发明专利申请 7 项，新获得发明专利授权 9 项；截至 2026 年 6 月 30 日，公司拥有已授权发明专利 152 项，其中境内发明专利 39 项、境外发明专利 113 项；同时，公司累计申请发明专利 378 项。

三、“优化财务管理体系，努力实现降本增效”的实施情况

（一）加强预算管理，努力实现降本增效

报告期内，公司持续加强预算管理，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。

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。

（二）加强存货管理，提高存货周转率

报告期内，公司财务、仓储、生产和研发部门联合开展呆滞库存专项清理，通过盘点梳理存货库存账龄，积极妥善处理积压物资，生产物料方面推行需求预测采购，以销定采；研发用物料方面，推动研发部门优化采购流程并通知相关部门及时转售处理闲置物料。财务部门通过测算合理安全库存，降低冗余缓冲库存品。

（三）建立会计电子档案管理系统，推动财务数字智能化转型

报告期内，公司制定了《会计电子档案管理办法》，着手实施会计电子档案管理系统，系统集“报销申请、票据验真、流程审批、财务入账、智能归档、安全备份、电子借阅、鉴定销毁”八大核心模块于一体，实现电子会计档案全流程的合规化、自动化、数字化闭环管理。

报告期内，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。

四、“积极适应新治理架构，探索规范运作实践”的实施情况

报告期内，公司在新的治理架构下平稳运行，董事会审计委员会承接原监事会相关职权，并勤勉尽责地行使各项职责，董事会及其他几个下属委员会、股东会亦在相应权限范围内行使职权；目前，公司已构建“股东会-董事会-经营层”的公司治理新架构，各层级之间权责透明、协调运转、有效制衡。

报告期内，公司持续为审计委员会和独立董事履职提供必要的条件和协助，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了充分配合，保证了独立董事充分有效行使职权。

五、“加强投资者沟通，提升信息披露有效性”的实施情况

报告期内，公司积极开展各项投资者关系管理工作，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持续保持沟通，以使更多投资者认识和了解公司。公司于 2026 年 5 月参加了由上交所举办的“十五五·科创惠民——科创板企业成果转化与民生赋能之 2025 年度制药行业集体业绩说明会”，就投资者关心的问题进行了交流；通过投资者热线电话、公开邮箱、上证 e 互动等平台，公司与中小投资者保持了日常沟通，在合规的前提下积极答疑解惑。

报告期内，公司严守信息披露合规红线，确保定期报告、临时公告真实、准确、完整、及时、公平，未出现因信息披露违规而被监管机构处罚的情况。公司在报告期内共披露定期报告、临时公告及各类文件 50 余份，其中自愿性信息披露公告 8 份，内容涵盖产品上市审评进展、临床试验进展、临床试验数据等方面，以使投资者及时了解公司经营基本面的重要变化。同时，公司在披露《2025 年年度报告》后，及时制作发布了“一图读懂”长图文，以简明清晰的方式对报告期的关键数据和经营亮点进行了介绍。

六、“强化‘关键少数’责任，提升履职能力”的实施情况

报告期内，根据《上市公司治理准则》等法律法规、规范性文件的相关规定，公司制定了《董事、高级管理人员薪酬管理制度》，以进一步健全董事、高级管理人员激励和约束机制，促进其与公司长期利益深度绑定，推动其勤勉履职、主动担当，助力公司实现可持续高质量发展。同时，公司积极组织“关键少数”参加证券监管机构、交易所举办的各类专题培训，定期传递监管动态资讯，持续提升“关键少数”的履职能力和规范意识，合力推动公司规范运作。

七、其他事宜

2026 年下半年，公司将持续评估 2026 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。公司将继续坚持以创新驱动发展，不断推进上市产品的市场推广工作和在研产品的研发进程，持续构建公司差异化竞争优势；公司将继续做好公司治理、信息披露、投资者交流等各项工作，切实履行上市公司的责任和义务，维护全体股东尤其是中小股东的合法权益，共同促进资本市场

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

2026 年 7 月 31 日