

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

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 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》”）。《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 2025 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良好的进展和成效。

为能在 2026 年更进一步提升公司经营质效，强化市场竞争力，保障投资者权益，促进公司经营水平和治理水平的持续提升，公司特制定《2026 年度“提质增效重回报”行动方案》，在对 2025 年方案执行情况进行评估总结的基础上，提出 2026 年提高上市公司质量的各项计划措施，推动公司高质量发展。2025 年度“提质增效重回报”行动方案的执行情况及 2026 年度“提质增效重回报”行动方案的主要举措如下：

一、构建多产品营销矩阵，实现商业价值最大化

（一）继续拓展市场覆盖范围，保持多纳非尼片销售额稳步增长

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 2025 年 12 月 31 日，多纳非尼片已被纳入 30 余个肝癌、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。

2025 年，公司持续依托多纳非尼片一线优效新药的优势，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 12 月 31 日已进入医院 1,300 余家、覆盖医院 2,350 余家、覆盖药房 1,000 余家，多纳非尼片在全国的覆盖范围继续扩大，销售额继续保持增长。

2026 年，公司将继续做好多纳非尼片的市场营销推广工作，积极推动其进

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，保持其销售额的稳步增长。

（二）与合作方紧密配合，快速提升重组人凝血酶准入医院数量和销量

公司于 2024 年与远大生命科学集团有限公司全资子公司远大生命科学（山东）有限公司（曾用名：蓬莱诺康药业有限公司）签署了《重组人凝血酶独家市场推广服务协议》，公司授权其作为重组人凝血酶在大中华区（中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区）的独家市场推广服务商。在围术期和止血领域，远大生命科学深耕多年，在止血药品入院和销售方面具有丰富的经验。

重组人凝血酶自 2025 年 1 月 1 日起正式纳入国家医保药品目录，并已被纳入《髋膝关节置换手术止血中国专家共识》和《成人腹部外科围手术期患者血液管理指南（2026 版）》。作为目前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，将为外科手术止血领域提供新的用药选择。

2025 年，公司与合作方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，持续与各方紧密配合推进医保政策落地，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。报告期内，双方合作顺利，重组人凝血酶准入医院数量和销量快速提升，截至 2025 年 12 月 31 日已进入医院 750 余家，销售额较上年同期增长明显。

2026 年，公司将通过与远大生命科学的紧密合作，力争快速提升重组人凝血酶准入医院数量和销量，同时保持成本效益，使其逐步成为国内外科止血领域的重磅产品。

（三）把握盐酸吉卡昔替尼片纳入医保契机，提升销售收入

盐酸吉卡昔替尼片于 2025 年 5 月获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”，这是盐酸吉卡昔替尼片首个获批的临床适应症。盐酸吉卡昔替尼片也是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。

2025年，公司市场团队积极开展吉卡昔替尼片的市场推广和销售工作，截至2025年12月31日已覆盖医院320余家、覆盖药房220余家。

2025年12月，吉卡昔替尼片通过国家医保谈判，被纳入国家医保药品目录，并于2026年1月1日起执行。同时，吉卡昔替尼片已被纳入《CSCO恶性血液病诊疗指南（2025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和销量增长奠定良好基础。

此外，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，这是吉卡昔替尼片第二个申请新药上市的适应症，目前处于技术审评最后阶段。吉卡昔替尼片有望成为中国第二个获批上市用于治疗重度斑秃的国产JAK抑制剂类药物。

2026年，公司将积极把握吉卡昔替尼片纳入国家医保目录的契机，继续扩大其市场覆盖率，在惠及更多骨髓纤维化患者的同时不断提升销售收入，助力公司营收增长；同时，公司将积极推进吉卡昔替尼片治疗重度斑秃的上市审评审批工作，争取该适应症的早日获批上市销售。

（四）与默克紧密合作，推动注射用人促甲状腺素β商业化

2025年6月，公司与德国默克公司的瑞士子公司Ares Trading S.A.（以下简称“ATSA”）签署《服务协议》。公司同意授权ATSA作为注射用人促甲状腺素β在中华人民共和国境内（为协议之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）的独家市场推广服务商。

2026年1月，注射用人促甲状腺素β的新药上市申请获得批准，本次获批的适应症为：“用于分化型甲状腺癌患者在甲状腺全切或近全切除术后随访中的协同诊断，以进行血清甲状腺球蛋白（Tg）检测，伴或不伴放射性碘（¹³¹I）全身显像（WBS）检查”。注射用人促甲状腺素β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。

截至2026年2月，公司已根据协议约定获得授权款25,000万元。默克作为深耕中国多年的国际型药企，具备优秀的商业化团队和丰富的甲状腺疾病领域新

药推广经验。2026年，公司将与默克紧密合作，迅速推动注射用人促甲状腺素 β 在中国甲状腺癌患者个体化精准诊疗领域的应用，惠及广大患者，满足临床需求。

（五）注射用 ZG006 达成全球开发及商业化合作，彰显公司创新形象

2025年12月，公司与艾伯维就 ZG006 的全球开发及商业化达成战略合作与许可选择权协议。根据协议，艾伯维获得 ZG006 在大中华区（为协议之目的，包含中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区）以外地区独家开发与商业化权利，而公司将保留在大中华区 ZG006 的开发与商业化权利。

根据协议，公司已于 2026 年 1 月获得 1 亿美元的首付款，未来还将获得基于临床进展的近期里程碑付款和与许可选择相关的付款最高 6,000 万美元；如艾伯维行使许可选择权，公司还有资格获得最高达 10.75 亿美元的里程碑付款，并就包含 ZG006 的产品在大中华区以外的净销售额收取从高个位数到中双位数的阶梯式特许权使用费。

艾伯维作为一家全球性的制药企业，本次合作预计将支持 ZG006 在多个适应症领域拓展国际市场，并为全球患者提供更多治疗选择。此次合作还预计将进一步提升公司的创新形象和国际影响力。

2026 年，公司将继续与艾伯维保持密切沟通与合作，努力推进协议中约定的后续里程碑的实现。同时，公司研发管线丰富，多个产品均具备对外合作潜力，公司将积极探索相关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

（一）不断扩充研发管线，持续推进后期项目研发进程

截至 2025 年 12 月，公司策略层级分明的候选药物管线包含近 30 项主要临床项目的 10 余款候选药物（包括吉卡昔替尼片及其自身免疫性疾病相关临床项目）。其中，已有 3 款候选药物的 6 项适应症进入 BLA/NDA 或关键 / III 期注册临床试验阶段。此外，公司亦在构建前沿早期项目组合，包括 ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15、ZG2001、ZG0895、ZG016 及 ZG2273，覆盖 T 细胞衔接器、双特异性及多特异性抗体，以及针对传统“不可成药”靶点的小分子疗法。该等项目体现了公司深厚的技术实力，以及将持续的科学投入转化为突破性创新的能力。

2025 年，公司收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）关于注射用

ZG006 沟通交流申请附条件批准上市资格的反馈意见，基于注射用 ZG006 现阶段的安全性、有效性数据和拟定的目标人群，CDE 同意注射用 ZG006 开展关键性临床试验。公司积极推进注射用 ZG006 在该拟定适应症的关键性临床试验，并已完成首例受试者入组。后续，如关键临床试验结果达到预期，公司将积极推进该药品附条件批准上市的申请工作。

同时，ZG006 单药治疗既往经含铂化疗及至少 1 种其它系统治疗后（三线及以上）复发或进展的晚期小细胞肺癌、ZG006 单药治疗既往至少经含铂方案治疗后复发或进展的 DLL3 阳性的晚期神经内分泌癌两个适应症均被国家药监局纳入突破性治疗品种，ZG006 治疗神经内分泌癌亦获得 FDA 颁发孤儿药资格认定。

2025 年，盐酸吉卡昔替尼片治疗活动性强直性脊柱炎的 III 期临床主试验《盐酸杰克替尼片治疗活动性强直性脊柱炎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：ZGJAK029）达到了主要疗效终点，具有统计显著性（ $p < 0.0001$ ）。公司将加快推进盐酸吉卡昔替尼片治疗活动性强直性脊柱炎患者适应症的上市进程。

此外，公司在 2025 年内亦有多多个产品或组合获批开展临床试验，包括：注射用 ZG005 与含铂化疗方案联合用于晚期胆道癌、注射用 ZG005 与化疗联合用于消化道肿瘤、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、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、注射用 ZG006 与依托泊苷及顺铂联合用于晚期神经内分泌癌的临床试验获得国家药监局批准，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 FDA 批准，注射用 ZGGS34 用于治疗晚期实体瘤的临床试验获得国家药监局和 FDA 批准等。

2026 年，公司将持续推进多个处于临床中后期的产品或适应症的研发进程，以保障公司中短期商业化潜力；同时，公司将结合最新临床研究数据和行业趋势，持续投入新靶点及突破性技术研发，及时优化临床试验方案，缩短研发周期，提高研发效率。

（二）重点推动多个抗体新药研发进展，提升抗体平台竞争优势

2025 年，公司注射用 ZG006、注射用 ZG005 等抗体产品的最新研究成果亮相 2025 ASCO、2025 CSCO、2025 ESMO 等重要国际学术会议，并有多项研究

成果入选口头报告。

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关键临床研究。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。

在后续召开的 2025 年中国临床肿瘤学会（CSCO）学术年会、2025 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会及 2025 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO Asia）等重要学术会议上，公司均发布了 ZG006、ZG005 的临床数据及最新进展，其中 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 2025 CSCO 年会肺癌专场口头报告，并作为最新突破性摘要（Late-breaking Abstract）入选 2025 ESMO Asia 年会胸部恶性肿瘤专场口头报告；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）分别入选 2025 CSCO 年会神经内分泌肿瘤专场口头报告和 2025 ESMO 年会神经内分泌肿瘤小型口头报告。

2026 年，公司将继续重点推动以 ZG005、ZG006 为代表的抗体新药的后续临床研发进程，持续提升公司抗体平台竞争优势。在 ZG005 方面，积极推进 ZG005

单药和联合用药治疗肝癌、神经内分泌癌、宫颈癌、非小细胞肺癌等的临床试验。在 ZG006 方面，公司将积极推进 ZG006 单药和联合用药治疗小细胞肺癌、神经内分泌癌等的临床试验，包括 ZG006 治疗广泛期小细胞肺癌（3 线及以上）的关键临床试验，以及 ZG006 治疗广泛期小细胞肺癌（2 线）的 III 期临床试验等。

三、优化财务管理体系，努力实现降本增效

（一）加强预算管理，努力实现降本增效

2025 年度，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 年度，销售、研发、管理和财务等各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，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》。

2026 年，公司将持续多措并举，通过开源节流不断降本增效，早日实现扭亏为盈目标。

（二）优化财务管理，提高资金使用效率

2025 年度，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、流动性好的理财产品，尽量提高现金收益。

2026 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）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，公司启动商业智能BI建设工作，优化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。

2026年，公司将积极推动财务数字智能化转型，以合规为前提、以业务为核心、以数据为基础，将AI技术深度融入财务全链路。通过聚焦税务合规、业财融合、报表审计、决策支持四大场景，建立三道风险防线，实现财务效率与合规水平的双重提升，为企业在激烈的市场竞争中提供核心动力。

四、积极适应新治理架构，探索规范运作实践

2025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，第二届和第三届董事会及管理层实现平稳过渡；公司第三届董事会由9名董事组成，2024年年度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，根据新《中华人民共和国公司法》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20余个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指数成分股，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。

2026年，公司将在新的公司治理架构下，持续探索规范运作实践，构建权责透明、协调运转、有效制衡的公司治理机制，不断完善公司法人治理结构。公司将继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将予以充分配合，保证独立董事有效行使职权，强化其监督机制。

五、加强投资者沟通，提升信息披露有效性

（一）适应“A+H”上市要求，积极做好投资者关系管理工作

2025年，公司依据相关监管要求，合规开展各项投资者关系管理工作，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。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解答各类投资者的疑问；公司积极参与了由上交所举办的2024年度科创板创新药行业集体业绩说明会和2025年半年度科创板创新药行业集体业绩说明会，并通过上证路演中心举办了2025年第三季度业绩说明会，对投资者提出的问题均予以了认真回复。

2026年，公司将持续做好与各类投资者的沟通交流工作，使更多投资者认识公司、了解公司、发现公司投资价值；同时，如能在2026年内完成发行H股并上市工作，公司将成为“A+H”两地上市公司，公司将积极学习和适应两地监管部门对于投资者关系管理的相关规定，在合规的前提下开拓公司投资者关系管理工作新局面。

（二）继续做好自愿信息披露工作，提升信息披露有效性

2025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。公司全年共发布定期报告、临时公告及相关文件130余份；在满足强制信息披露要求的同时，公司积极开展自愿信息披露工作，共发布自愿性披露公告24份，内容涉及产品上市审评进展、临床试验进展、临床试验数据、商业化合作进展等方面，以向投资者传递公司经营发展的最新动态，展示公司取得的最新成果。

2025年，公司在披露《2024年年度报告》和《2025年半年度报告》后，均及时制作发布了“一图读懂”长图文，通过图文并茂的方式对相应报告期的关键数据和经营亮点进行了解读；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2024年度业绩的解读视频，以方便投资者多角度了解公司经营成果。

2026年，公司将继续严格遵守《中华人民共和国证券法》《上市公司信息披露管理办法》等法律法规要求，以资本市场优秀信息披露案例为指引，以相关

违规案例为借鉴，坚决恪守合规底线，采用多种形式，不断提升信息披露有效性和可读性。

六、强化“关键少数”责任，提升履职能力

2025年，公司进一步压实“关键少数”责任，通过指标分解、严格考核，优化管理层激励和约束机制，促进管理层与股东利益的深度融合；强化“关键少数”履职，使相关人员的考核指标与公司年度经营业绩实现联动，进一步提升经营管理能力，充分激发管理人员工作动力和创新活力。同时，公司积极组织相关人员参加公司内部培训和外部相关专题培训，督促“关键少数”持续学习证券市场法律法规及行业法规，不断提升自律意识、责任意识与履职能力，严守合规经营底线。

2026年，公司将根据新施行的《上市公司治理准则》，进一步规范公司董事、高级管理人员和控股股东、实际控制人行为，不断提升公司治理水平；公司将制定《董事、高级管理人员薪酬管理制度》，进一步健全董事、高级管理人员激励约束机制，使董事、高级管理人员薪酬与公司经营业绩、个人业绩相匹配，促进董事、高级管理人员与公司更好实现利益绑定。

七、其他事宜

2026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。公司将继续坚持以创新驱动发展，大力推进核心项目研发进程，做好已上市产品的市场推广和销售工作，持续提升销售额和市场覆盖率，实现商业价值最大化；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3月27日