

中国国际金融股份有限公司

关于苏州泽璟生物制药股份有限公司

2022 年半年度持续督导跟踪报告

中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等相关规定对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”）开展上市后的持续督导工作，并出具本持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与泽璟制药签订承销与保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2022 年半年度，泽璟制药未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况
4	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	2022 年半年度，泽璟制药未发生违法违规或因违背承诺而严重损害上市公司及投资者合法权益的情形
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解泽璟制药业务情况，对泽璟制药开展了持续督导工作

序号	工作内容	持续督导情况
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做的各项承诺	2022 年半年度，保荐机构督导泽璟制药及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促泽璟制药依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对泽璟制药的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，泽璟制药的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促泽璟制药严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对泽璟制药的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2022 年半年度，泽璟制药及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	2022 年半年度，泽璟制药及其控股股东、实际控制人不存在因未履行承诺而严重损害上市公司及投资者合法权益的情形

序号	工作内容	持续督导情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	2022 年半年度，泽璟制药不存在应及时报告而未向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2022 年半年度，泽璟制药未发生前述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起十五日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2022 年半年度，泽璟制药不存在需要专项现场检查的情形

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）尚未盈利的风险

公司为采用科创板第五套上市标准上市的生物医药行业公司，公司产品除多纳非尼一线治疗晚期肝癌于 2021 年 6 月获批上市、多纳非尼治疗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于 2022 年 8 月获批上市外，其他产品仍处于研发阶段，研发支出较大，公司尚未实现盈利。因此，公司预计未来一定期间内仍将无法盈利或无法进行利润分配。公司未来亏损净额的多少将取决于公司药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将始终无法盈利；即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。预计公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

在研药品上市销售前，公司需要完成临床开发、监管审批，新药获批上市后，公司仍需持续开展市场宣传及学术推广等经营活动。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量现金。公司将在发现新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，因此需要通过其他融资渠道进一步取得资金。截至本报告期末，公司营运资金主要依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过公司可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利以取得或维持足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或推迟未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

若公司经营活动无法维持现金流，将对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞公司现有在研药品的临床试验开展，可能导致公司放弃具有更大商业潜力的药品研发，影响公司研发、生产设施的建设及研发设施的更新，不利于公司在研药品的销售及市场推广等商业活动，可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

公司资金状况面临压力将影响公司员工薪酬的发放和增长，从而影响公司未来人才引进和现有团队的稳定，可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司成功实施业务战略的能力。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司未来销售收入的产生取决于公司药品研发情况、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售等多方面因素。公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形将导致公司在资金状况、研发投入等方面无法满足其药品研发、药品上市获批情况、

药品生产、市场推广及销售的需求，进而对公司未来销售收入的取得产生一定程度的影响，使其面临增长不及预期的风险。公司将持续投入研发在研药品，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后公司收入未能按计划增长，则可能导致亏损进一步增加。

公司的营销团队仍在持续建设过程中，随着公司在研药品商业化进程推进，公司需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。如公司在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不及预期，或存在市场营销方面的人才流失，则将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

公司目前在研药品尚未有确定的药品定价信息，后续药品上市后的销售价格对患者经济负担的影响程度目前尚无法确定，公司药品未来将可能因定价偏高而导致销量不及预期。在研药品上市后，公司渠道终端的覆盖也会受到医疗产业环境、政府政策、招标以及医院二次议价的影响，存在对终端市场覆盖的不确定性。同时，公司在研药品上市后进入医保报销目录的时间存在较大不确定性，未来可能无法迅速进入国家医保报销目录。由于在进入医保目录前无法取得医保报销，其商业销售将高度依赖患者自付，这将影响公司药品的价格竞争力。即使未来进入医保报销目录，政府部门可能会要求公司降低零售价或者限制支付部分报销比例，亦将影响到公司药品的销量，进而影响公司的盈利能力。

（三）核心竞争力风险

1、公司无法保证成功识别或筛选到新候选药物和/或适应症，亦无法保证公司在研药品的后续开发潜力

公司在研药品筛选存在不确定性，公司业务的后续发展有赖于根据公司的研究方法流程成功识别潜在的候选药物用于治疗目标适应症，以增加及补充公司药品品类或针对的适应症。公司计划持续研发探索新的在研药品，因此需要投入大量的技术、财力和人力资源来开展研究计划，以发现新的候选药物和发掘在研药品目标适应症。公司无法保证所使用的研究方法流程能够成功识别及筛选到新候选药物和/或在研药品目标适应症，且新候选药物或在研药品亦可能因产生毒副作用和/或疗效不佳等而无后续开发潜力。如公司将其精力及资源集中于最终可能被证明无后续

开发潜力的在研药品、适应症或其他潜在项目，可能会对公司的业务、财务状况造成不利影响。

2、公司在研药品临床试验进度可能不及预期

临床试验的完成进度部分取决于以下因素：1）公司能否招募足够数量的患者；2）公司能否与足够数量的临床试验机构合作；3）临床试验能否顺利通过临床试验机构内部批准或中国人类遗传资源管理办公室审批。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时可能因患者人群的人数、性质、试验计划界定患者的资格标准、竞争对手同时进行类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成，对推进在研药品的开发造成不利影响。

公司在完成临床前或临床试验时可能遇到推迟，且在日后临床试验中可能产生多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，包括但不限于：1）监管机构或伦理委员会不授权公司启动或开展临床试验，或者不授权公司按照预期的时间进度启动或开展临床试验；2）公司与潜在临床试验基地、第三方合同研究组织、临床试验的主要研究者或医院达成协议时遇到延迟，甚至无法达成协议，或者达成协议后未能及时履行合同义务；3）临床试验所需受试者人数比预期更多，受试者入组比预期更慢，或者受试者退出该等临床试验的比率比预期更高；4）未能根据监管规定或适用临床方案进行临床试验；5）不可预见的安全性问题或不良反应；6）未能获取临床试验所需的充足资金；7）监管要求提供额外分析、报告、数据、临床前研究及临床试验数据，或者监管机构要求对方案进行修改；8）出现不明确或不具确定性的中期结果，或者出现与早期结果不一致的临床试验结果等。上述任何事件均可能对公司业务造成重大不利影响。

3、公司在研药品临床试验结果可能不及预期

尽管在研药品的临床前研究及初期临床试验均可能取得良好结果，但由于可能出现在研药品的功效不足或安全性不佳等情况，众多创新药公司在后期临床试验中均可能遭遇重大挫折。临床前研究及初期临床试验的良好结果未必预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也不必然预示最终结果。如公司在研药品的临床试验结果不如预期，将对公司业务造成重大不利影响。

4、若公司委任的第三方未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守

监管规定，则可能导致公司业务受到重大不利影响

公司按照行业惯例委任并计划继续委任第三方合同研究组织（CRO）、主要研究者及医院管理或实施公司的临床前研究及临床试验。公司依赖该等第三方实施某些方面的临床前研究及临床试验，且并不控制所有方面的工作。公司签约的第三方合同研究组织、主要研究者及医院的员工并非公司雇员，公司无法控制其为公司正在进行的临床项目投入足够时间、资源及监督，但公司确有责任确保每项研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验并不能解除公司的监管责任。

公司就临床前研究及临床试验与第三方开展合作，若该等第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定，公司获得的研究数据在质量或准确性方面将受到影响，临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，从而可能导致公司在研药品延迟或无法获得监管部门批准，导致公司业务受到不利影响。变更受托研究机构亦可能导致公司增加额外的成本及临床前研究或临床试验延迟，从而可能会影响公司预期的开发时间表。

5、公司可能无法完成在研药品的审评审批流程，或在研药品的审评审批进度及结果可能不及预期

近年来，药品注册审评制度进行了较多调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高。由于创新药物研发周期较长，在此过程中药品注册审评制度可能变动或提高相关标准，可能影响药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期，使竞争对手先于公司向市场推出同类产品，并阻碍公司在研药品成功商业化或延迟其进度，甚至导致研发失败，将对公司业务造成不利影响。

公司可能无法就在研药品完成监管审评审批流程，该等流程程序复杂，相当耗时且本身不可预测。公司在研药品可能因多种原因而无法获得监管批准或者面临审批过程延迟等不可控情形，原因包括但不限于：1）未获得监管机构批准进而未能开始或完成临床试验；2）未能证明在研药品安全有效，或者临床结果不符合批准所需的统计显著性水平；3）监管机构不同意公司对临床前研究或临床试验数据的诠释；4）审评审批政策的变动导致公司的临床前及临床数据不足或要求公司修订临床试验方案以获得批准；5）公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；

6) 临床场所、研究人员或公司的临床试验中的其他参与者偏离实验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等。公司由于上述原因而延迟或终止任何在研药品的临床试验，将直接影响公司的研发能力，损害公司的业务、财务状况及商业前景。

6、公司尚未进入临床研究阶段的项目可能无法获得临床试验批件或者可能被技术替代

药物早期研发过程需要经过药物作用靶点以及生物标记的选择与确认、先导药物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确立进入临床研究的药物。筛选出来的候选药物需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性，以决定是否进入临床试验阶段。公司临床前研究阶段的产品存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。此外，鉴于上述产品尚未进入临床研究阶段，如果竞争对手的产品先于公司开展临床试验或者相关领域出现突破性进展或技术替代，将对公司临床前产品的推进产生重大不利影响。

（四）经营风险

公司所处的制药市场竞争激烈，尽管公司多纳非尼一线治疗晚期肝癌已获得上市批准开始实现商业化销售并已被纳入国家医保药品目录，但国内市场存在已获批准进口的同一适应症原研药竞争，且竞品索拉非尼、仑伐替尼的仿制药已被纳入国家组织药品集中采购品种范围，公司多纳非尼一线治疗晚期肝癌后续商业化过程中将面临已上市竞品在市场推广、产品定价、医生用药路径等方面的竞争。同时，同一适应症的其他仿制药获批上市以及被纳入药品集中采购品种范围亦可能进一步加剧市场竞争。

公司在研药品如盐酸杰克替尼片、重组人凝血酶、注射用重组人促甲状腺激素等处于国内相应领域临床试验阶段进展前列，但新药研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现药品的良好销售。公司在研药品获批上市后，如在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速放量或未能有效获得医生或患者的认可，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。

（五）财务风险

于在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量现金，2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月，公司经营活动所产生的现金流量净额分别为-18,042.79 万元、-34,385.69 万元、-45,462.32 万元及-15,894.72 万元。公司将在发现新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，虽然公司研发的多纳非尼已经获批上市，但其处于商业化初期，并且公司其他在研产品尚未实现商业化，因此公司当前产品销售收入仍无法满足公司营运资金的需求，公司需要通过其他融资渠道进一步取得资金。

公司的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：（1）公司临床试验的进度、时机、范围及成本，包括已计划及潜在未来临床试验能否及时招募到患者；（2）在研药品监管审批的结果、时机及成本；（3）尚未获得许可证及处于开发阶段的在研药品的数量及特征；（4）已获批上市产品的销售及市场推广成本；（5）潜在未来合作、特许经营或其他安排的条款及时机；（6）公司员工人数的增长及相关成本等。

如果公司无法获得足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或者推迟未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

（六）行业风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。中国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关监管政策将不断调整和完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能

开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物，若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品升级迭代，将对现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。近年来生命科学和药物研究领域日新月异，若公司在研药品相关领域出现突破性进展，或是在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研药品产生重大冲击。

（七）宏观环境风险

中国以外的国际市场是公司发展战略的组成部分，因此公司可能需要在境外开展药物研发、业务拓展等经营活动。由于不同国家或地区的经营环境、法律政策及社会文化不同，如果该等国家或地区的经营环境、法律政策发生不利变化，或未来公司在该等国家或地区的业务经营管理能力不足，或公司未能在该等市场取得许可或与第三方达成合作协议，公司创造收入的增长潜力将受到不利影响。此外，未来国际政治、经济、市场环境的变化，特别是中美贸易关系的不确定性以及因此导致的中美双方对跨境技术转让、投资、贸易可能施加的额外关税或其他限制，将可能对公司拓展国际业务及市场造成一定的不利影响。

（八）其他重大风险

1、创新药研发公司知识产权保护涉及多方面，若公司无法有效取得并维护其专利保护或者公司药品涉嫌侵犯第三方专利，则将对公司药品商业化产生不利影响

虽然公司已经寻求通过在中国、美国及其他国家提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。除已经获得授权的专利外，公司目前仍有部分知识产权已提交专利申请但尚在专利审查过程中。若相关专利申请未能获得授权，可能对公司业务造成不利影响。公司主营业务属于创新药研发领域，其知识产权保护涉及多方面，若公司无法通过知识产权为公司研发药品取得及维持专利保护，或所取得的知识产权范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争；同时，已申请或授权专利的自身局限性也可能导致其无法充分保护公司的产品或技术，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

创新药的专利及其他知识产权的授予、范围、有效性、可强制执行性及商业价

值也存在不确定性。在公司提交专利申请的国家，如专利法律发生变动，如某些国家对一些抗肿瘤药品及治疗严重危害生命的药品实施强制许可或部分强制许可等，则有可能会降低公司专利的价值，或使公司专利保护的范围变窄，从而影响公司知识产权的价值。

候选药物的研发进度及相关监管审查所需时间可能导致候选药物的一些专利权在其商业化之前或之后不久到期，该类专利权到期后，可能有第三方公司通过公开渠道获得相关数据，开发与公司产品存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化潜力。

创新药企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他索赔及法律程序，公司在研药品的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，且因公司主营业务相关细分领域对新药发明专利的保护不断深化及动态发展，公司正在开发或未来拟开发的候选药物可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能导致公司产生开支、支付损害赔偿及妨碍或迟滞公司进一步研发、生产或销售候选药物。

若公司卷入专利纠纷，任何对公司不利的裁决均可能令公司的专利权被削减范围或失效，或允许第三方对公司的技术或候选药物进行商业化，或导致公司无法在不侵犯第三方专利权的情况下研发、生产或销售候选药物。相关知识产权诉讼或争议可能给公司造成以下一项或多项不利影响：1）停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品；2）向遭侵犯知识产权的持有人请求授权并为此付款；3）重新设计或重造产品，变更公司业务流程；4）支付损害赔偿、诉讼费及律师费。

2、公司依赖科研技术人员的研发能力与技术水平，核心人员的流失可能阻碍公司研发及商业目标的实现

公司高度倚赖核心技术人员的研发能力和技术水平。招募及挽留合资格科研、临床、制造以及销售和市场推广人员对公司的成功至关重要。公司高级管理人员、核心技术人员及其他关键员工的流失，可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并严重损害公司成功实施业务战略的能力。

公司的成功依赖于公司科研人员及其他技术人员团队，以及其紧跟创新药行业顶尖科技及发展的能力。公司与其他创新药公司在争取科研人员方面的竞争十分激

烈，且可能较难以目前的薪资水平招募及挽留足够技术娴熟且经验丰富的科研人员或其他技术人员。为进行有效竞争，公司或须提供更高薪酬及其他福利，从而可能对公司的财务状况及经营业绩产生不利影响。如公司未能吸引、激励、培训、挽留合格的科研人员或其他技术人员，可能会对公司的业务及持续经营能力产生重大不利影响。

四、重大违规事项

2022 年半年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2022 年半年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元；币种：人民币

主要会计数据	本报告期 (2022年1-6月)	上年同期	本报告期比上年 同期增减(%)
营业收入	105,400,037.31	42,409,522.08	148.53
归属于上市公司股东的净利润	-247,008,758.20	-176,970,114.70	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性 损益的净利润	-263,327,219.08	-196,678,373.38	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-158,947,236.33	-214,740,852.00	不适用
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年 度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	950,915,634.19	1,196,323,124.03	-20.51
总资产	1,625,314,217.24	1,745,961,586.88	-6.91

主要财务指标	本报告期 (2022年1-6月)	上年同期	本报告期比上年 同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	-1.03	-0.74	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-1.03	-0.74	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收 益（元 / 股）	-1.10	-0.82	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-22.09	-11.51	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净	-23.55	-12.80	不适用

主要财务指标	本报告期 (2022年1-6月)	上年同期	本报告期比上年 同期增减(%)
资产收益率(%)			
研发投入占营业收入的比例(%)	242.29	465.72	减少223.43个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下：

报告期内，公司实现营业收入 10,540.00 万元，归属于上市公司股东的净利润 -24,700.88 万元，净亏损同比增加 7,003.86 万元。

报告期内，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-26,332.72 万元，净亏损同比增长 6,664.88 万元。亏损增加的主要原因是随着各项新药研发管线持续推进，多个创新药物处于关键试验研究阶段，研发支出较大，公司 2022 年上半年研发费用 25,537.72 万元，较上年同期增加 5,786.59 万元，同比增长 29.30%；同时，截至本报告期末，多纳非尼片自获批上市销售刚满一年，尚处于市场拓展阶段，仍需持续投入较多的市场宣传和学术推广活动开支。

六、核心竞争力的变化情况

公司拥有如下竞争优势：

1、拥有差异化竞争优势的产品管线

公司是一家创新驱动型新药研发公司，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。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。公司注重同时布局大病种疾病和罕见病，注重在研药品的领先性、可及性、广谱性或特效性，从而形成产品管线的差异化综合竞争优势。公司在肿瘤新药布局方面注重肿瘤免疫治疗和肿瘤微环境分子靶向治疗的多层次联合，系统性和局部特异性抗肿瘤相结合，大分子和小分子联合策略的发展。除进一步布局新一代、全新分子靶向小分子化学新药外，公司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，包括多个双/三特异性抗体 ZG005、ZG006、

ZGGS18、GS15、GS11 和 ZGGS001 等。其中 ZG005 已获得中国和美国的临床批准，ZGGS18 的 IND 申请已获 FDA 和中国药监局批准；预计多个抗体产品将于 2022-2023 年申报中国和美国的 IND。随着拥有差异化竞争优势产品管线的逐步扩展，公司进入了肿瘤免疫治疗的竞争阵容，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，从而发挥公司小分子靶向新药和新一代抗体产品管线的双重优势，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了强有力的基础。

2、拥有已商业化/接近商业化的优效安全的新药产品

与同类多数新药研发公司相比，公司的重要特点是多个不同治疗领域的产品管线已进入或即将进入商业化阶段。这些产品均已在临床试验中显示出显著的疗效和安全性，市场空间大，具有知识产权或技术秘密壁垒，使得这些产品未来的长期商业化竞争具备了独特的优势，为公司的经营业绩持续增长提供了保证。

2021 年 6 月，多纳非尼获得 NMPA 批准上市，已经成为晚期肝癌一线治疗领域的临床指南推荐的首选靶向药物。2022 年 8 月 10 日，多纳非尼片用于治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的新适应症获得批准。

重组人凝血酶是中国唯一已完成 III 期临床试验外用重组止血产品，目前在上市前的技术审评和临床、药学现场核查阶段。

盐酸杰克替尼片是全新的分子靶向 1 类新药，是一种广谱激酶小分子抑制剂。目前，盐酸杰克替尼片一线治疗中、高危骨髓纤维化 III 期临床试验期中分析达到试验主要终点，II 期临床研究结果显示盐酸杰克替尼片不仅可以显著缩小骨髓纤维化患者的脾脏体积、减轻患者的体质性症状，还可以改善贫血，减少输血依赖，改善患者的生存质量；盐酸杰克替尼片 100mg BID 的有效率显著优于同类进口上市药物芦可替尼在中国骨髓纤维化患者中的历史数据，耐受性和安全性良好。盐酸杰克替尼片用于芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的 IIB 期临床试验针对主要疗效终点的多种敏感性分析结果与主要分析结果趋势一致，达到预设的统计学标准，结果稳健。目前我国针对芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者尚无有效的治疗药物，盐酸杰克替尼片是首个针对芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者开展注册临床试验并取得成功的药物，有望给芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者提供有效和

安全的治疗药物。盐酸杰克替尼片可能成为中国最早上市的国产 JAK 抑制剂类新药。同时，公司已在中国开展盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃 III 期临床试验、中重度特应性皮炎 III 期临床试验、强直性脊柱炎和特发性肺纤维化等 II 期临床试验，进度位于市场前列，有利于公司进入自身免疫疾病治疗领域这一巨大市场，并拥有先发优势。

公司的注射用重组人促甲状腺激素产品正处于甲状腺癌的辅助诊断和辅助治疗 III 期临床试验阶段。目前，中国尚未有类似产品上市，国内存在较大未满足临床需求。

综上，随着更多产品逐步进入商业化阶段，公司的经营收入将持续提升，为后续产品研发提供更为充足的资金保障，有利于公司可持续发展。

3、拥有国际水平的新药研发技术平台及完整的新药研发体系

经过十多年累积，建立了小分子药物研发和产业化平台和复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台，公司及子公司 GENSUN 进一步建立了研发肿瘤免疫治疗抗体药物的技术能力。公司的自主研发能力覆盖创新药从早期发现到后期开发的各个环节，公司拥有包括药物靶点筛选与机理验证、化合物分子设计与筛选、临床前研究、CMC、临床方案设计与执行、药品生产和质量控制、新药注册申报等在内的完整的研发体系，科技创新能力突出。公司内部完成了一系列具有国际水平的专利新药候选物，分别处于上市、NDA、不同临床试验阶段，为公司的竞争发展奠定了基础。

4、具备国际化竞争力和合作能力

公司的发展战略之一是积极布局公司产品的国际化开发，从而增强参与全球竞争和国际合作的能力。公司拥有国际水平的新药研发技术平台和产品管线，注重国际国内技术和项目合作和拓展，培育国际水平的竞争优势。

公司拥有一支具备国际化视野的、在国内领先或全球知名的医药研发机构从业经验的优秀研发和 BD 团队，拥有丰富的药品国际注册和国际临床研发经验，将依托产品优势在国际市场进行布局，逐步增强公司的国际化能力。同时，凭借丰富的产品管线，公司在寻找合作伙伴、实现对外授权等方面拥有众多的商业合作机会。

5、拥有优秀的研发、产业化和销售团队

公司核心研发管理团队注重先进的制药技术，领导或参与了多个国内外新药的研发和上市。公司结合海外和国内制药精英的特点，组建了具备扎实的专业素养和丰富的新药开发经验的专业团队，在新药发现、药学研究、临床前研究、临床试验、药品注册、药品生产和质量管理等方面均有相应的高级人才。

公司已经组建市场营销和商务及多元化团队，团队负责人都具备 15 年以上知名外企/民企的商业化运营经验。

6、拥有自主的商业化生产能力

公司已建成化学药物口服固体制剂 GMP 生产车间和重组蛋白质药物 GMP 生产车间。公司与原料药生产合作伙伴签订了合作协议。这些设施和措施确保公司小分子药物和生物新药的商业化生产，并具有更灵活的生产供应能力和更佳的成本控制优势。

7、已建立卓越的临床合作体系

公司已建立了全国相关领域的顶尖临床专家网络，与国内知名的三甲医疗机构和众多临床专家开展了广泛、紧密的临床试验合作，这为公司产品管线临床试验的高质量运行以及产品知名度培育等打下了坚实的基础。同时，公司与国内外知名临床研发外包服务公司（CRO）建立了紧密的合作关系，完善了临床研发网络，保证公司临床试验的质量。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

2022 年半年度，公司研发费用为 25,537.72 万元，较上年同期增长 29.30%，主要系本报告期多个生物抗体新药研发项目进入 IND 申报前关键研究阶段，委托外部机构开展药理、毒理及安全性评价的临床前试验服务费支出较上年同期增加 3,763.04 万元，采购填料、试剂及耗材开支较上年同期增加 1,008.49 万元，以及研发人员数量增加导致人员成本增加 1,240.26 万元所致。

（二）研发进展

1、2021 年 12 月 31 日至本报告出具之日，公司及子公司获得的临床试验通知书和药品批件

序号	药品名称	规格	批件号/ 受理号	阶段	药品 类别	注册 分类	发证日期
1	ZG005 粉针剂	100mg/ 瓶	IND 159582 (美国 FDA)	临床试 验	生物 制品	505(i)	2022.01.19
2	ZG19018 片	50mg; 0.15g	IND 159912 (美国 FDA)	临床试 验	化学 药	505(i)	2022.01.21
3	盐酸杰克替尼片	50mg; 75mg	2022LP00968/ 2022LP00969	临床试 验	化学 药	化学药 品 1 类	2022.06.14
4	ZGGS18	50mg/瓶	IND 162293 (美国 FDA)	临床试 验	生物 制品	505(i)	2022.07.26
5	甲苯磺酸多纳非尼 片	0.1g/片	国药准字 H20210020	新适应 症批准 上市	化学 药品	化学药 品 1 类	2022.08.10
6	注射用 ZGGS18	50mg/瓶	2022LP01264	临床试 验	生物 制品	生物制 品 1 类	2022.08.15

2、2022 年半年度获得的科技立项

序号	项目名称	项目类别
1	完成盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化患者的安全性和有效性的多中心 II 期临床试验	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）
2	开展甲苯磺酸多纳非尼片、特瑞普利单抗注射液（JS001）联合 TACE 在不能手术切除的肝细胞癌患者中的剂量递增 I 期临床研究	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）
3	开展甲苯磺酸多纳非尼片联合 KN046 注射液在晚期消化道实体瘤患者中剂量递增和剂量扩展的 I/II 期临床研究	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）
4	完成甲苯磺酸多纳非尼片治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）
5	开展一项随机、双盲、双模拟、平行对照、多中心评价盐酸杰克替尼片对照羟基脲片治疗中高危骨髓纤维化患者的有效性和安全性的 III 期临床试验	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）
6	开展盐酸杰克替尼片联合阿扎胞苷治疗骨髓增生异常综合征伴有骨髓纤维化或骨髓增生异常综合征/骨髓增殖性肿瘤伴有骨髓纤维	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）

	化患者的安全性和有效性的多中心 I/II 期临床研究	
7	开展重组人促甲状腺激素（rhTSH）对比停用甲状腺激素疗法用于分化型甲状腺癌患者术后辅助诊断的有效性和安全性的开放、单臂、自身对照、多中心的 III 期临床研究	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）
8	完成重组人促甲状腺激素在甲状腺癌切除术后患者中的剂量递增的耐受性、药代动力学以及摄碘效应的 I/II 期临床研究	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）
9	开展盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度斑秃的安全性、有效性及药代动力学特征的 I/II 期临床试验	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）
10	开展盐酸杰克替尼乳膏在轻、中度特应性皮炎患者中的安全性、有效性及药代动力学特征的 I/II 期临床试验	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）
11	开展盐酸杰克替尼片治疗中、重度斑块状银屑病患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 II 期临床研究	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）
12	开展盐酸杰克替尼片治疗活动性强直性脊柱炎患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 II 期临床试验	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）
13	开展盐酸杰克替尼片治疗中、重度特应性皮炎患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 II 期临床研究	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）
14	开展 CS1001 联合甲苯磺酸多纳非尼治疗晚期实体瘤受试者的多中心、开放性、剂量探索和剂量扩展的 I/II 期临床研究	2022 年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目-临床试验资助（指南代码为：130103）
15	2022 年科技成果吸纳方补助-苏州泽璟生物制药股份有限公司	2022 年苏州市科技服务体系建设项目-技术转移体系建设补助-320202 科技成果吸纳方补助（普惠项目）
16	1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的上市开发	2022 年省科技计划专项资金（重点研发计划社会发展）
17	盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化患者的安全性和有效果性的多中心 II 期临床试验	2022 年省科技计划专项资金（重点研发计划社会发展）

3、报告期内获得的知识产权情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有已授权发明专利 110 项（含子公司 GENSUN 8 项），其中境内发明专利 31 项、境外发明专利 79 项；同时，公司累计申请发明专利 271 项（含子公司 GENSUN 37 项），其中境内发明专利 92 项、境外发明专利 179 项。专利覆盖新药结构通式或基因序列、晶型、制备工艺、用途、制剂配方等，为

公司产品提供充分的和长生命周期的专利保护。报告期内公司获得的知识产权具体如下：

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	26	7	271	110
实用新型专利	-	-	-	-
外观设计专利	-	-	-	-
软件著作权	-	-	-	-
其他	-	-	-	-
合计	26	7	271	110

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2022 年 6 月 30 日，公司累计使用募集资金 1,134,625,622.74 元（包括置换预先投入金额），其中以前年度累计使用募集资金 915,315,734.70 元，2022 年上半年度使用募集资金 219,309,888.04 元，募集资金账户余额为人民币 293,549,637.01 元。具体情况如下：

项目	金额（元）
募集资金总额	2,025,600,000.00
减：相关发行费用	117,379,245.32
募集资金净额	1,908,220,754.68
减：募集资金累计使用金额（包括置换预先投入金额）	1,134,625,622.74
其中：新药研发项目（包括置换预先投入金额）	1,042,170,813.98
新药研发生产中心二期工程建设项目	67,879,155.83
营运及发展储备资金	24,575,652.93
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金	555,993,750.00
加：使用暂时闲置募集资金进行现金管理理财收益	27,975,369.73

项目	金额（元）
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	47,972,885.34
截至 2022 年 6 月 30 日募集资金账户余额	293,549,637.01

截至 2022 年 6 月 30 日，公司募集资金专户余额情况如下：

开户银行	募集资金专户账号	存款方式	余额（元）
中信银行股份有限公司昆山支行	8112001018789999999	活期	5,301,073.22
中国建设银行股份有限公司昆山高铁支行	3225019864840999999	活期	288,248,001.33
上海浦东发展银行股份有限公司昆山支行	89070078801300001472	活期	562.46
合计	/	/	293,549,637.01

公司 2022 年半年度募集资金存放与使用情况符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关法规和公司相关募集资金管理办法的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至报告期末，ZELIN SHENG（盛泽林）直接持有公司 20.80%的股份、陆惠萍直接持有公司 5.26%的股份；ZELIN SHENG（盛泽林）通过昆山璟奥控制公司 0.71%股份，陆惠萍通过宁波泽奥、宁波璟晨分别控制公司 6.88%的股份、1.63%的股份。ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、昆山璟奥、宁波泽奥以及宁波璟晨等通过签署《一致行动人协议》，合计控制公司 35.27%表决权，因此公司控股股东为 ZELIN SHENG（盛泽林），公司实际控制人为 ZELIN SHENG（盛泽林）与陆惠萍。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员直接或间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	与公司关系	持股情况
1	ZELIN SHENG (盛泽林)	实际控制人、董事长、总经理	直接持有公司 49,910,527 股，通过昆山璟奥间接持有公司 110,010 股
2	陆惠萍	实际控制人、董事、常务副总经理	直接持有公司 12,620,340 股，通过宁波泽奥、宁波璟晨间接持有公司 1,478,233 股
3	JISHENG WU (吴济生)	董事、副总经理	直接持有公司 26,000 股，通过昆山璟奥间接持有公司 943,888 股股份
4	徐志刚（注）	监事会主席	通过宁波泽奥间接持有公司 1,055,956 股股份
5	郑俪姮（注）	监事	通过苏州博澳间接持有公司 5,534,136 股股份
6	吕彬华	副总经理	直接持有公司 28,600 股，通过昆山璟奥、宁波泽奥合计间接持有公司 4,025,885 股股份
7	黄刚	副总经理、财务负责人	直接持有公司 10,500 股，通过宁波泽奥间接持有公司 897,567 股股份
8	高青平	副总经理、董事会秘书	直接持有公司 27,600 股，通过宁波泽奥、昆山璟奥、宁波璟晨间接持有公司 5,286,775 股股份
9	JUNLI ZHANG (张均利)	副总经理	直接持有公司 26,357 股
10	易必慧（注）	监事会主席	通过宁波泽奥间接持有公司股份 84,483 股
11	张军超（注）	监事	直接持有公司 736 股，通过宁波璟晨间接持有公司股份 84,477 股

注：公司已于 2022 年 5 月 19 日完成董事、监事、高级管理人员换届，徐志刚、郑俪姮不再担任公司监事，易必慧、张军超为公司现任监事。

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员持股数增减变动情况具体如下：

姓名	职务	期初持股数	期末持股数	报告期内股份增减变动量	增减变动原因
ZELIN SHENG（盛泽林）	董事	49,636,620	49,910,527	273,907	基于对公司未来发展的信心和对公司长期投资价值的认可而进行的增持
陆惠萍	董事	12,565,440	12,620,340	54,900	基于对公司未来发展的信心和对公司长期投资价值的认可而进行的增持
JISHENG WU（吴济生）	董事	0	26,000	26,000	基于对公司未来发展的信心和对公司长期投资价值的认可而进行的增持
吕彬华	董事	0	28,600	28,600	基于对公司未来发展的信心和对公司长期投资价值

					的认可而进行的增持
JUNLI ZHANG（张 均利）	高管	0	26,357	26,357	基于对公司未来发展的信心和对公司长期投资价值的认可而进行的增持
高青平	高管	0	27,600	27,600	基于对公司未来发展的信心和对公司长期投资价值的认可而进行的增持
黄刚	高管	0	10,500	10,500	基于对公司未来发展的信心和对公司长期投资价值的认可而进行的增持

截至 2022 年 6 月 30 日，控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

（全文结束）

（本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于苏州泽璟生物制药股份有限公司 2022 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：

沈俊

沈俊

贾义真

贾义真

