

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
2023 年度持续督导跟踪报告

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，中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”、“保荐机构”）作为苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“泽璟制药”、“公司”）持续督导工作的保荐机构，开展其上市后的持续督导工作，并出具 2023 年度（以下简称“本报告期”、“持续督导期”）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	2023 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	2023 年度，泽璟制药未发生违法违规或违背承诺等事项
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	2023 年度，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查、尽职调查等方式，了解泽璟制药经营管理和业务情况，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	2023 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	2023 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	2023 年度，泽璟制药及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
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	2023 年度，泽璟制药不存在应及时向上海证券交易所报告的情况

序号	工作内容	持续督导情况
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	2023 年度，泽璟制药未发生左侧表格所述情况
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，确保现场检查质量	保荐机构已制定现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，并于 2024 年 4 月 18 日开展现场检查工作
16	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。	2023 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，公司已获批产品和适应症包括：多纳非尼一线治疗晚期肝癌（2021 年 6 月）、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（2022 年 8 月）、重组人凝血酶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时促进手术创面渗血或毛细血管和小静脉出血的止血（2023 年 12 月）。公司的其他产品仍处于研发阶段，研发支出较大，公司尚不能预计未来实现盈利或进行利润分配的时点。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；即使公司未来能够盈利，亦可能无法保持持续盈利。预计公司短期内无法进行现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

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，公司仍需开展团队建设、持续开展市场拓展等经营活动。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及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及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）不可预见的安全性问题或不良反应；（5）未能获取临床试验所需的充足资金；（6）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；（7）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，尽管公司多纳非尼的晚期肝癌和甲状腺癌适应症已被纳入国家医保药品目录，但国内市场存在已获批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，公司面临已上市竞品和其他仿制药在市场推广、产品定价、医生用药路径等方面的竞争。

重组人凝血酶以及未来获批上市的产品需要经历市场开拓过程才能实现药品的好销售，如在市场准入、市场拓展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

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。为保持公司的核心竞争力不断提升，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，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；7、固定资产投资所需资金。

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，若在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。

四、重大违规事项

2023 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

2023 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2023年	2022年		本期比上年同期增减 (%)
		调整后	调整前	
营业收入	386,438,784.02	302,305,057.49	302,305,057.49	27.83
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	383,557,256.20	301,844,880.50	301,844,880.50	27.07
归属于上市公司股东的净利润	-278,582,744.17	-457,327,720.54	-457,771,812.39	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	-348,745,151.79	-494,365,461.61	-494,809,553.46	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-232,750,649.57	-370,342,567.26	-370,342,567.26	不适用
	2023年末	2022年末		本期末比上年同期末增减 (%)
		调整后	调整前	
归属于上市公司股东的净资产	1,632,852,717.68	759,118,102.66	759,118,102.66	115.10
总资产	2,887,206,825.31	1,668,311,215.22	1,668,311,215.22	73.06

注：根据新旧准则衔接规定，公司自 2023 年 1 月 1 日起按准则解释第 16 号要求，将累积影响数追溯调整至首次执行日财务报表列报最早期间 2022 年初的留存收益及 2022 年度财务报表相关列报项目。

主要财务指标	2023年	2022年		本期比上年同期增减 (%)
		调整后	调整前	
基本每股收益 (元 / 股)	-1.09	-1.91	-1.91	不适用
稀释每股收益 (元 / 股)	-1.09	-1.91	-1.91	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	-1.36	-2.06	-2.06	不适用
加权平均净资产收益率 (%)	-20.00	-46.31	-46.35	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	-25.04	-50.06	-50.10	不适用

主要财务指标	2023年	2022年		本期比上年同期 增减(%)
		调整后	调整前	
研发投入占营业收入的比例 (%)	128.44	164.64	164.64	-36.20

注：根据新旧准则衔接规定，公司自 2023 年 1 月 1 日起按准则解释第 16 号要求，将累积影响数追溯调整至首次执行日财务报表列报最早期间 2022 年初的留存收益及 2022 年度财务报表相关列报项目。

2023 年度，公司实现营业收入 38,643.88 万元，同比上年增长 27.83%，主要系公司 1 类新药多纳非尼片商业化推广稳步推进，市场覆盖范围进一步扩大，销量增加所致。2023 年度，归属于上市公司股东的净利润为-27,858.27 万元，亏损同比减少 17,874.50 万元（调整后）；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-34,874.52 万元，亏损同比减少 14,562.03 万元（调整后）。2023 年度，公司亏损金额同比减少主要系多纳非尼片商业化推广稳步推进、市场覆盖范围进一步扩大带动营业收入同比增长，多纳非尼片销量增长提升规模效应降低原料及加工费等单位生产成本，销售费用、研发费用等期间费用合理控费效果良好，以及政府补助增加及冲回股权激励计提股份支付费用所致。

2023 年末，公司总资产 288,720.68 万元，同比增长 73.06%（调整后）；归属于母公司的所有者权益 163,285.27 万元，同比增长 115.10%（调整后）。公司总资产及净资产大幅增长，主要系 2023 年内向特定对象发行股票新增募集资金所致。

六、核心竞争力的变化情况

公司拥有如下竞争优势：

（一）拥有差异化竞争优势的产品管线

公司是一家创新型制药企业，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。公司的在研药品注重肿瘤、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。2023 年 12 月，重组人凝血酶获批上市、公司与远大生命科学集团达成独家商业化合作协议，泽璟制药授权远大辽宁作为重组人凝血酶在大中华区的独家市场推

广服务商；2023年12月，多纳非尼片用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者的适应症通过国家医保谈判，继续纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》，并新增用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者的适应症范围。

截至本报告披露日，公司拥有14个主要在研药品，2023年有多个一类新药（ZG0895、ZG2001、ZGGS15和ZG006）获批进入临床试验阶段，公司获得了多个联合用药的临床批件（包括ZG005联合多纳非尼治疗晚期实体瘤、ZG005联合紫杉醇、铂类和贝伐珠单抗方案治疗晚期宫颈癌和ZG005联合依托泊苷及顺铂治疗晚期神经内分泌癌的临床试验），其余产品线均有临床阶段或注册申报阶段的显著进展。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。

（二）拥有已商业化/接近商业化的优效安全的新药产品

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。

多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌和治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌两项适应症已获批并纳入医保目录。

2023年12月，重组人凝血酶获批上市，该产品是目前国内唯一采用重组基因技术生产的重组人凝血酶，具有高效止血作用和安全性好等特点，具备广泛应用于外科止血的巨大潜力。

杰克替尼片是中国第一个提交NDA的国产JAK抑制剂类新药，适应症布局包括骨髓纤维化、重症斑秃、中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎等。杰克替尼片的研发成果有利于公司进入自身免疫疾病治疗领域这一巨大市场。

注射用重组人促甲状腺激素用于甲状腺癌辅助诊断的III期临床试验已经完成，另

一项用于甲状腺癌辅助治疗的适应症正处于 III 期临床试验阶段。其中，中国尚未有重组人促甲状腺激素用于在分化型甲状腺癌患者的随访中用作放射性碘（¹³¹I）全身成像检查和血清甲状腺球蛋白（Tg）监测诊断药物获批上市，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，有利于公司进一步向 Biopharma 转型。

（三）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

公司拥有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，拥有完整的研发体系，科技创新能力突出。公司在技术先进性和研发体系完整性方面均具有较强的核心竞争力，有利于研发决策和执行的高效实施，显著提升创新药发现和优化的效率。

（四）具备国际化竞争力和合作能力

公司的发展战略之一为持续推进在研产品在中国的临床研究及商业化进程，同时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的合作和拓展，培育国际水平的竞争优势。

2023 年以来，公司在提高国际化竞争力水平上取得进一步进展。2023 年 3 月，在 2023 年美国癌症研究协会(AACR)年会以摘要形式公布两项大分子(ZG005 和 ZGGS18)以及两项小分子管线(ZG0895 和 ZG19018)的临床前研究数据。2023 年 6 月，杰克替尼治疗骨髓纤维化的三项临床研究成果入选 2023 年第 28 届欧洲血液学协会(EHA)年会，其中杰克替尼一线治疗中、高危骨髓纤维化的 III 期临床研究结果入选大会口头报告，另外两项研究结果入选大会壁报。2023 年 6 月，美国临床肿瘤学会年会(2023 ASCO 年会)上，盐酸杰克替尼片的 3 项针对骨髓纤维化的重要临床研究成果入选。同时，多纳非尼片共有 17 项研究成果入选，覆盖中晚期肝癌一线、肝癌术后辅助治疗、肝癌转化治疗等相关研究数据。双特异性抗体 ZG005、针对 KRAS G12C 突变的抑制剂 ZG19018 的研究成果摘要入选。2023 年 6 月，重组人凝血酶 III 期临床试验结果摘要先后入选 2023

年欧洲肝脏研究协会 2023 年年会(EASL 2023)和第 31 届国际血栓与止血学会(ISTH)。2023 年 7 月, 杰克替尼治疗芦可替尼不耐受、芦可替尼复发/难治的中高危骨髓纤维化患者的两项 II 期临床研究同时被国际血液学领域顶级期刊《美国血液学杂志》(AJH) (IF: 12.8) 正式接收发表。在研药品 ZG19018 片、ZG2001、ZG0895、ZG005、ZGGS18、ZGGS15、ZG006、杰克替尼片治疗重症斑秃和杰克替尼治疗骨髓纤维化的 IND 申请已获 FDA 批准; 公司已制定其他多个在研创新药的国际注册计划。

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。

(五) 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。

公司的市场营销和商务及多元化团队逐渐扩大人员规模, 进一步提升公司的市场营销能力。

(六) 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; 2023 年 7 月, 公司生物新药产业化基地建设开工, 为公司在生物新药产业化和商业化拓展潜力做好准备。另外, 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。

(七) 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科学、规范的临床试验合作, 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) 建立了良好的合作关系, 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

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	496,329,685.86	497,725,871.60	-0.28
资本化研发投入	-	-	不适用
研发投入合计	496,329,685.86	497,725,871.60	-0.28
研发投入总额占营业收入比例 (%)	128.44	164.64	-36.20
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	不适用

(二) 研发进展

1、2023 年度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	注射用 ZG006	5mg/瓶	IND 165534 (美国 FDA)	临床 试验	生物 制品	505(i)	2023.04.08
2	注射用盐酸 ZG0895	10mg/瓶	2023LP00719	临床 试验	化学 药	化学药品 1 类	2023.04.18
3	甲苯磺酸 ZG2001 片	50mg; 100mg	2023LP00725 2023LP00724	临床 试验	化学 药	化学药品 1 类	2023.04.18
4	甲苯磺酸 ZG2001 片	50mg; 100mg	IND 166343 (美国 FDA)	临床 试验	生物 制品	505(i)	2023.04.19
5	注射用 ZGGS15	100mg/瓶	2023LP00749	临床 试验	生物 制品	生物制品 1 类	2023.04.20
6	注射用盐酸 ZG0895	10mg/瓶	IND 166398 (美国 FDA)	临床 试验	生物 制品	505(i)	2023.05.11
7	注射用 ZGGS15	100mg/瓶	IND 165489 (美国 FDA)	临床 试验	生物 制品	505(i)	2023.06.07
8	注射用 ZG006	5mg/瓶	2023LP01533	临床 试验	生物 制品	生物制品 1 类	2023.07.27
9	ZG005 粉针剂 (联合多纳非 尼, 晚期实体瘤)	100mg/瓶	2023LP01890	临床 试验	生物 制品	生物制品 1 类	2023.09.20
10	ZG005 粉针剂 (联合紫杉醇、 铂类和贝伐珠单 抗方案, 晚期宫 颈癌)	100mg/瓶	2023LP02606	临床 试验	生物 制品	生物制品 1 类	2023.12.19

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
11	ZG005 粉针剂 (联合依托泊苷及顺铂, 晚期神经内分泌癌)	100mg/瓶	2023LP02607	临床试验	生物制品	生物制品 1类	2023.12.20
12	重组人凝血酶	5000IU/支	2023S02065	上市	生物制品	治疗用生物制品	2023.12.26

2、2023 年度获得的科技立项

序号	项目名称	项目类别
1	1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的上市开发	苏州市 2023 年度第八批科技发展计划(科技成果转化生物医药)-本地生产创新药或改良药资助
2	临床试验资助	苏州市 2023 年度第八批科技发展计划(科技成果转化生物医药)
3	一类新药 ZG006 临床前毒理学和药代动力学研究	苏州市 2023 年科技发展计划(科技创新券)
4	创新药临床试验资助	2023 年昆山市生物医药科技创新政策性资助项目
5	江苏省苏州市肿瘤免疫及出血新药工程技术研究中心	2023 年省级企业工程技术研究中心建设项目
6	苏州泽璟生物制药股份有限公司企业技术研究中心项目	2023 年苏州市企业技术研究中心项目
7	上海泽璟医药技术有限公司	上海浦东新区“十四五”期间安商育商财政扶持政策
8	1 类新药盐酸杰克替尼片的研发及产业化	2023 年苏州市重大科技成果转化计划项目

3、2023 年度获得的知识产权情况

截至 2023 年 12 月 31 日, 公司拥有已授权发明专利 120 项(含子公司 GENSUN 12 项), 其中境内发明专利 32 项、境外发明专利 88 项; 同时, 公司累计申请发明专利 301 项(含子公司 GENSUN 39 项), 其中境内发明专利 98 项、境外发明专利 203 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。公司 2023 年度获得的知识产权列表如下:

项目	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	28	5	301	120
实用新型专利	-	-	-	-

项目	本年新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
外观设计专利	-	-	-	-
软件著作权	-	-	-	-
其他	-	-	-	-
合计	28	5	301	120

注：1、上表中专利数量包括子公司 GENSUN 申请和获得的专利；2、累计申请专利数量不包括终止维护的专利申请。

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

（一）2020 年首次公开发行 A 股股票募集资金

截至 2023 年 12 月 31 日，公司累计使用首次公开发行 A 股股票募集资金（以下简称“首发募集资金”）人民币 1,541,024,636.20 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人民币 1,351,481,459.70 元，2023 年度使用募集资金人民币 189,543,176.50 元，首发募集资金账户余额为人民币 7,499,981.61 元，用于现金管理的暂时闲置首发募集资金为人民币 500,144,591.39 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）	1,541,024,636.20
其中：新药研发项目（包括置换预先投入金额）	1,372,756,342.28
新药研发生产中心二期工程建设项目	143,692,640.99
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	500,144,591.39
加：使用暂时闲置募集资金进行现金管理理财收益	37,258,779.50
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	103,189,675.02
截至 2023 年 12 月 31 日募集资金账户余额	7,499,981.61

（二）2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金

截至 2023 年 12 月 31 日，公司累计使用 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金（以下简称“再融资募集资金”）人民币 193,220,179.24 元（包括置换预先投入金额），再融资募集资金账户余额为人民币 550,899,379.09 元，用于现金管理的暂时闲置募集资金为人民币 450,000,000.00 元。具体情况如下：

项目	金额（元）
募集资金总额	1,199,999,955.00
减：相关发行费用	18,066,773.41
募集资金净额	1,181,933,181.59
减：募集资金累计使用金额（包括置换预先投入金额）	193,220,179.24
其中：新药研发项目	193,220,179.24
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金	450,000,000.00
加：使用暂时闲置募集资金进行现金管理理财收益	6,680,860.28
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	5,505,516.46
截至 2023 年 12 月 31 日募集资金账户余额	550,899,379.09

2023 年度，公司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（2022 年修订）》《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，公司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 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员（含 2023 年度离任人员）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 12,631,644 股，通过宁波泽奥、宁波璟晨合计间接持有公司 1,478,233 股
3	JISHENG WU (吴济生)	董事、副总经理	直接持有公司 33,784 股，通过昆山璟奥间接持有公司 943,888 股
4	张梦恒	董事	无
5	吕彬华	董事、副总经理	直接持有公司 35,350 股，通过昆山璟奥、宁波泽奥合计间接持有公司 4,025,885 股
6	李德毓	董事	无
7	RUYI HE (何如意)	独立董事	无
8	张炳辉	独立董事	无
9	黄反之	独立董事	无
10	易必慧	监事	通过宁波泽奥间接持有公司 84,483 股
11	张军超	监事	直接持有公司 736 股，通过宁波璟晨间接持有公司 84,477 股
12	任元琪	监事	无
13	高青平	副总经理、董事会秘书	直接持有公司 34,350 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
14	黄刚	副总经理、财务负责人	直接持有公司 24,300 股，通过宁波泽奥间接持有公司 897,567 股
15	JUNLI ZHANG (张均利)	曾任副总经理，2023 年 11 月离任	直接持有公司 32,796 股

截至 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东、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。

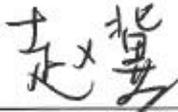
十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

（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
2023 年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：


高广伟


赵冀

