

**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**  
**2020 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》《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等有关法律、法规的规定，中国国际金融股份有限公司（以下简称“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，负责泽璟制药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	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、现场检查等方式，了解泽璟制药业务情况，对泽璟制药开展了持续督导工作
4	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	泽璟制药在持续督导期间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
5	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	泽璟制药在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项
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，并切实履行其所做出的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导泽璟制药及其董事、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

序号	工作内容	持续督导情况
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	泽璟制药及其控股股东、实际控制人、董事、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	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	经保荐机构核查，泽璟制药不存在应及时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	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，确保现场检查质量	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起15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	泽璟制药不存在前述情形

序号	工作内容	持续督导情况
	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。	

## 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

截至 2020 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大。未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临如下潜在风险：

公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大，公司尚无药品获得商业销售批准，亦无任何药品销售收入，因此，公司未来一定期间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。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。

公司于 2020 年 1 月在科创板上市，募集资金净额为 190,822.08 万元。公司营运资金依赖于外部融资，如果经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力，将影响公司的产品研发和在研药品商业化进度，影响公司研发和生产设施的建设、公司未来人才引进和现有团队的稳定，可能导致公司放弃具有更大商业潜力的药品研发，不利于公司在研药品有关的销售及市场推广等商业化进程。

### （二）业绩大幅下滑或亏损的风险

2020 年度归属于上市公司股东的净利润为-31,922.93 万元，归属于母公司所有者

的扣除非经常性损益的净利润为-35,467.47 万元，主要系公司规模扩大、新药研发投入增加以及新药上市前团队建设和上市前准备等开支增加所致。

报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。随着全球老龄化程度的加剧，在老龄化、社会医疗卫生支出和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速在过去几年快速增长，创新药领域将保持增长、快速发展的趋势。

公司于 2020 年 1 月在科创板上市，募集资金已全部到位，公司将按计划开展募集资金投资项目，推进公司的持续经营和发展。但公司未来持续较大规模的研发投入，新药商业化的不及预期、新药市场推广带来的高额费用，均可能导致公司亏损呈现持续扩大的趋势，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力，导致持续经营能力存在风险。

### （三）核心竞争力风险

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。

公司高度倚赖核心技术人员的研究能力和技术水平。招募及挽留符合资格的科研、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。

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。公司将对其业务具有重要性的技术及候选药物相关的知识产权，通过在中国、美国等公司认为重要的地区申请专利以及开展国际专利申请的方式，以保护公司的在研药品及技术。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在研药品取得及维持专利保护，或若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，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。

#### （四）经营风险

公司所处的制药市场竞争激烈，尽管公司若干在研药品处于国内相应领域临床试验阶段进展前列，如甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝癌、盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化等，但国内市场存在已获批进口的同类药物或不同药物组合的相同适应症的竞争，包括其他竞争者的相同适应症的在研药物亦在逐步进入 II 期或 III 期临床试验阶段或者获批上市，尽管该等进口药物的价格较为昂贵，但进入医保则会实现降价；国内市场同时也存在同类药物仿制药的竞争，都将和公司的主要产品产生充分市场竞争和价格压力。

公司新药研发成功后，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。公司的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。

公司的市场营销能力尚未被市场验证，在研药品商业化存在不确定性。公司的营销团队组建时间较短，团队构成尚不稳定。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、培训等方面不达预期，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。

公司的业务经营需要大量原材料及耗材，例如生产用原料及起始物料、实验室用试剂、耗材、玻璃器皿、辅料和包装材料等。若原材料、耗材等价格大幅上涨，公司无法保证其能于商业化后提高已上市药品价格从而弥补成本涨幅，公司的盈利能力或

会受到不利的影 响。公司无法保证未来将能获取稳定的原材料、耗材供应。供应商可能无法跟上公司的快速增长或会随时减少或终止对公司的原材料、耗材供应，公司的业务经营及财务状况可能因此受到不利影响。

#### （五）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，其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，行业相关的监管政策将不断完善、调整，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。

#### （六）宏观环境风险

随着国家医疗改革工作不断深入，医保控费、新一轮招投标带来的药品降价、药审新政、两票制以及营改增等一系列政策和法规相继出台，为整个医药行业的未来发展带来重大影响，使公司面临行业政策变化的风险。

中国以外的国际市场是公司发展战略的组成部分。若公司未能在该等市场取得许可或与第三方达成合作协议，或者该等合作方未能成功，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，将可能对公司海外业务经营造成一定的不利影响。

新冠肺炎疫情全球扩散性，可能导致全球经济发展停滞，对公司经营造成不利影响。

#### （七）其他重大风险

##### 1、公司发展规模快速扩张引发的风险

随着公司经营规模不断扩大，对现有的团队规模、制度建设、营运管理、财务管理、内部控制等方面带来较大的挑战，未来公司可能存在发展规模快速扩张引发的风

险。公司将及时调整并建立适合业务发展的经营模式、组织架构、管理制度等，以适应企业快速发展的需求。

## 2、实际控制人对公司管理进行不当干预或者共同控制人内部发生不可调和矛盾的风险

ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍通过直接及间接方式合计控制公司 35.134% 股份，仍为公司的实际控制人。若未来实际控制人凭借其控制力通过行使表决权对公司经营决策、利润分配、对外投资等重大事项进行不当干预，将可能损害公司其他股东的利益。若公司共同控制人内部发生不可调和的矛盾，公司共同控制结构将受到影响，从而有可能对公司的管理决策造成重大不确定影响。公司将通过加强内部控制，降低风险。

## 3、财务风险

公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司仍处于产品研发阶段、研发投入较大，且报告期内因股权激励计提的股份支付金额较大。

未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险。公司将持续申请政府补助，但无法保证政府补助的持续性，若未来政府补助的相关政策有所调整或公司无法满足特定补助项目的条件，公司将面临政府补助减少的风险，从而将会对公司未来经营业绩产生不利影响。

如不考虑公司后续新增股权激励情况，公司的员工持股平台已授予的员工股权激励如按预期全部行权则对公司经营业绩产生不利影响。

公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成药学研究、临床前研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，且根据公司会计政策公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，即将进入 III 期临床试验阶段后的研发支出也均予以费用化，相比于将进入 III 期临床试验阶段后的研发支出予以资本化处理将进一步加剧公司未来亏损，特别是在 III 期临床试验阶段研发费用占比较高的情况下，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的经营亏损，对公司未来业绩可能存在不利影响。

#### 四、重大违规事项

2020 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

2020 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	上年同期	增减变动幅度（%）
营业收入	27,660,909.30	0.00	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-319,229,251.52	-461,877,238.60	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	-354,674,702.82	-271,744,594.58	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-343,856,869.25	-180,427,947.30	不适用
主要会计数据	本报告期末	上年度末	增减变动幅度（%）
归属于上市公司股东的净资产	1,617,725,382.28	3,426,155.64	47,116.93
总资产	1,970,281,983.90	320,268,087.69	515.20

主要财务指标	本报告期	上年同期	增减变动幅度（%）
基本每股收益（元/股）	-1.36	-2.57	不适用
稀释每股收益（元/股）	-1.36	-2.57	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-1.51	-1.51	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-19.88	-402.11	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-22.09	-236.58	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	1,135.89	不适用	不适用

上述主要财务指标的变动原因如下：

报告期内，公司营业收入主要系抗体产品技术对外授权许可交易收入及少量研发技术服务收入，上年同期无营业收入。

报告期内，归属于上市公司股东的净利润为-31,922.93 万元，净亏损同比减少 14,264.80 万元，主要系本报告期内未发生因一次性股权激励计提的股份支付费用，如剔除该股份支付费用 20,664.24 万元后，上年同期归属于上市公司股东的净利润为-25,523.49 万元，则净亏损同比增加。



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-35,467.47 万元，净亏损同比增加 8,293.01 万元，主要系公司规模扩大、新药研发投入增加以及新药上市前团队建设和上市前准备等开支增加所致。

报告期末，总资产、归属于上市公司股东的净资产同比大幅增加，主要系报告期内公开发行人股募集资金到账所致。

报告期内，基本每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益同比大幅变动，主要系公司公开发行新股所致。

综上，公司 2020 年度主要财务指标变动具备合理性。

## 六、核心竞争力的变化情况

公司拥有国际水平的新药研发技术平台，同时注重国际国内技术和项目合作和拓展。

精准小分子药物研发和产业化平台是公司小分子新药研发的基础。公司核心技术之一是全球领先的药物稳定技术，即利用氘-碳键远较氢-碳键稳定的化学物理特性，通过将待研化合物分子特定代谢位点的氢-碳键改为氘-碳键，从而可能获得药效更优、和/或药代性质更佳、和/或不良反应发生率更低的专利新化合物，有效地保证新药开发的成功率。公司经过十余年积累，已建立氘代药物开发的完整技术体系，具有国际水平的竞争优势，公司成功研发了多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼等小分子新药。

与此同时，公司采用构效关系筛选、计算机辅助模拟设计、新晶型等多种精准新药研发技术开发具有自主知识产权的小分子新药，包括奥贝胆酸镁、ZG0588、ZG170607 及其他候选药物等。

复杂重组蛋白新药研发及产业化平台是公司大分子新药研发的基础。公司通过自主研发的复杂重组蛋白核心技术，已率先成功研发外用重组人凝血酶、注射用重组人促甲状腺激素等复杂重组蛋白药物，填补国内该类产品的空白，具备独特的竞争优势。ZG1905 项目是含有重组人凝血酶的止血产品，目前在 IND 研究阶段。

美国子公司 GENSUN 已建立了研发肿瘤免疫治疗抗体药物的技术能力，包括全新人源化治疗抗体的发现、复杂双特异和三特异抗体分子的基因工程改造，以及通过体外、体内的分析测试筛选和鉴定候选药物，从而拥有端到端（END-TO-END）的蛋白

质治疗药物发现和优化能力，可以识别出高潜力靶点及其组合的成功机会，有望获得最佳候选药物及全球知识产权。公司产品线中的双特异和三特异治疗抗体包括：抑制多个免疫检查点途径的候选药物、阻断当前免疫检查点治疗药物的多个关键耐药途径的候选药物、同时调节肿瘤免疫微环境和阻断免疫检查点途径的候选药物，以及释放杀伤性 T 细胞从而直接杀死肿瘤细胞的靶向免疫疗法等。这些抗体新药也可与公司的小分子靶向新药形成极具潜力的产品管线组合。GENSUN 在研 10 余个抗体项目，其中 GS18 项目在 IND 研究阶段。2020 年，GENSUN 授予开拓药业授权了 GS19 项目的大中华区独家专利许可。公司共取得了子公司 GENSUN 的 3 个抗体分子的大中华区独家授权许可，分别为 ZG005、ZG006 和 ZGGS01。

2020 年，公司和上海吉凯基因医学科技股份有限公司依托各自在靶点发现、抗体分子构建及早期研究、抗体药物的生产工艺优化和后期开发生产、以及商业化的优势，达成创新抗体药物的战略合作开发。作为本次合作的第一阶段，吉凯基因将进行泽璟制药选定的 3 个创新靶点的抗体分子筛选，泽璟制药将拥有该 3 个分子的全部知识产权，并负责选定抗体分子在全球范围内 IND、临床研究，NDA 和商业化运营。公司获得了吉凯基因一种特异与 CD47 高亲和力结合的人源化单克隆抗体全球专利独家许可。

2020 年度，公司核心竞争力未发生不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出及变化情况

2020 年度，公司研发费用为 31,419.83 万元，较去年同期增长 70.91%，主要系报告期新药研发项目持续推进，原料试剂耗材、委托临床前试验服务费、临床试验服务费支出同比增长较大，以及研发人员增长相应增加薪酬支出所致。

### （二）研发进展

#### 1、2020年度获得的临床试验通知书

序号	药品名称	规格	批件号/ 受理号	临床阶段	药品类别	注册分类	发证/默许日期
1	盐酸杰克替尼片 (类风湿性关节炎)	50mg	CXHL1900355	I/II/III 期	化学药	化学药品 1 类	2020.01.16
2	盐酸杰克替尼片 (类风湿性关节炎)	0.1g	CXHL1900356	I/II/III 期	化学药	化学药品 1 类	2020.01.16

序号	药品名称	规格	批件号/ 受理号	临床阶段	药品类别	注册分类	发证/默许日期
3	盐酸杰克替尼片 (强直性脊柱炎)	50mg	CXHL1900365	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.01.17
4	盐酸杰克替尼片 (强直性脊柱炎)	0.1g	CXHL1900366	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.01.17
5	盐酸杰克替尼片 (特发性肺纤维化)	50mg	CXHL1900350	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.01.21
6	盐酸杰克替尼片 (特发性肺纤维化)	0.1g	CXHL1900351	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.01.21
7	甲苯磺酸多纳非尼片 (与特瑞普利单抗注射液联合治疗晚期胆管癌)	50mg	CXHL1900444	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.02.28
8	甲苯磺酸多纳非尼片 (与特瑞普利单抗注射液联合治疗晚期胆管癌)	0.1g	CXHL1900445	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.02.28
9	盐酸杰克替尼片 (中、重度斑块状银屑病)	50mg	CXHL1900405	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.03.03
10	盐酸杰克替尼片 (中、重度斑块状银屑病)	0.1g	CXHL1900406	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.03.03
11	盐酸杰克替尼片 (中、重度特应性皮炎)	50mg	CXHL1900428	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.03.16
12	盐酸杰克替尼片 (中、重度特应性皮炎)	0.1g	CXHL1900429	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.03.16
13	甲苯磺酸多纳非尼片 (与CS1001注射液联合治疗晚期实体瘤)	0.1g	CXHL2000055	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.04.27
14	甲苯磺酸多纳非尼片 (与特瑞普利单抗注射液-TACE联合治疗晚期肝细胞癌)	50mg	2020LP00001/ CXHL2000203	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.07.02
15	甲苯磺酸多纳非尼片 (与特瑞普利单抗注射液-TACE联合治疗晚期肝细胞癌)	0.1g	2020LP00004/ CXHL2000204	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.07.02
16	甲苯磺酸多纳非尼片 (与杰诺单抗注射液联合治疗晚期实体瘤)	50mg	2020LP00015/ CXHL2000165	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.07.02
17	甲苯磺酸多纳非尼片 (与杰诺单抗注射液联合治疗晚期实体瘤)	0.1g	2020LP00016/ CXHL2000166	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.07.02
18	甲苯磺酸多纳非尼片 (与KN046注射液联合治疗晚期消化道实体瘤)	50mg	2020LP00156/ CXHL2000239	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.08.03
19	甲苯磺酸多纳非尼片 (KN046注射液联合治疗晚期消化道实体瘤)	0.1g	2020LP00155/ CXHL2000238	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2020.08.03
20	奥贝胆酸镁片 (原发性胆汁性肝硬化、非酒精性脂肪肝)	2mg	2020LP00732/ CXHL2000423	I/II/III期	化学药	化学药品2.1类	2020.11.13

序号	药品名称	规格	批件号/ 受理号	临床阶段	药品类别	注册分类	发证/默许日期
21	奥贝胆酸镁片 (原发性胆汁性肝硬化、非酒精性脂肪肝)	5mg	2020LP00733/ CXHL2000424	I/II/III期	化学药	化学药品 2.1类	2020.11.13
22	奥贝胆酸镁片 (原发性胆汁性肝硬化、非酒精性脂肪肝)	10mg	2020LP00734/ CXHL2000425	I/II/III期	化学药	化学药品 2.1类	2020.11.13

报告期内，多纳非尼晚期肝癌一线治疗提交了 NDA 申请，目前在技术审评阶段。

序号	药品名称	规格	受理号	临床阶段	药品类别	注册分类	受理日期
1	甲苯磺酸多纳非尼片	0.1g	CXHS2000010	III期	化学药	化学药品第1类	2020.05.09
2	甲苯磺酸多纳非尼	原料药	CXHS2060001	III期	化学药	化学药品第1类	2020.04.02

## 2、2020 年度获得的科技立项

序号	项目名称	项目类别
1	盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 II 期临床试验	苏州市 2020 年度第十四批科技发展规划（生物医药产业科技创新政策性资助项目）
2	外用重组人凝血酶用于肝段切除术中辅助止血的 I-II 期临床试验	苏州市 2020 年度第十四批科技发展规划（生物医药产业科技创新政策性资助项目）
3	外用重组人凝血酶用于术中止血的多中心、分层随机、双盲、安慰剂对照、III 期临床试验	苏州市 2020 年度第十四批科技发展规划（生物医药产业科技创新政策性资助项目）
4	奥卡替尼胶囊 0.1g 的临床前研究	2020 年度昆山市上级各类科技项目联动支持（第二批）
5	注射用重组人促甲状腺激素的临床前研究	2020 年度昆山市上级各类科技项目联动支持（第二批）
6	双靶点抗体技术平台及应用	2020 年昆山市双创团队（创新类）

## 3、报告期内获得的知识产权列表

截至 2020 年 12 月 31 日，公司已在全球不同国家申请 180 项发明专利，其中 88 项已获专利授权，包括中国授权 23 项和境外授权 65 项；GENSUN 共申请专利 39 项，共获授权 4 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。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司 2020 年度以及累计申请和获得授权专利申请情况

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	20	20	180	88
实用新型专利	0	0	0	0
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	0	0	0	0
其他	0	0	0	0
<b>合计</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>180</b>	<b>88</b>

子公司 GENSUN 本年新增发明专利申请 6 项，获得发明专利授权 4 个；截至 2020 年 12 月 31 日，累计申请发明专利 39 个，累计获得发明专利授权 4 个。

公司研发进展与预计进度的主要区别具体如下：根据公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书，多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌上市申请预计 2020 年内由 NMPA 审批完毕。根据目前上市申请的审批进度，多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌已于 2020 年 5 月向国家药品监督管理局提交了新药上市申请并获得受理，并纳入优先审评审批名单，目前正在审评审批流程中。多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌上市申请审评审批进度较前期信息披露的情况存在一定程度的延迟，公司已在 2020 年年度报告中就当前的进展情况进行披露。

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2020 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 470,453,949.66 元，其中以前年度累计使用募集资金 0 元，2020 年度使用募集资金 470,453,949.66 元（包括置换预先投入金额），募集资金账户余额为人民币 33,826,549.98 元。具体情况如下：

项目	金额（元）
募集资金总额	2,025,600,000.00

项目	金额（元）
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）	470,453,949.66
其中：新药研发项目（包括置换预先投入金额）	427,962,896.73
新药研发生产中心二期工程建设项目	17,919,900.00
营运及发展储备资金	24,571,152.93
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金	1,418,000,000.00
加：使用暂时闲置募集资金进行现金管理理财收益	8,390,880.33
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	5,668,864.63
截至 2020 年 12 月 31 日募集资金账户余额	33,826,549.98

截至 2020 年 12 月 31 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	23,613,045.48
中国建设银行股份有限公司昆山高铁支行	3225019864840999999	活期	10,208,655.13
上海浦东发展银行股份有限公司昆山支行	89070078801300001472	活期	4,849.37
合计	/	/	33,826,549.98

公司 2020 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（2020 年 12 月修订）》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》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 2020 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）直接持有公司 20.68% 的股份，实际控制人陆惠萍直接持有公司 5.24% 的股份；ZELIN SHENG（盛泽林）通过昆山璟奥控制公司 0.71% 的股份，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）和陆惠萍共同控制公司合计 35.13%的股份。公司控股股东、实际控制人本期持股数未发生增减变动。

截至 2020 年 12 月 31 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49,636,620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12,565,440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	通过昆山璟奥间接持有公司943,888股股份
4	徐志刚	监事会主席	通过宁波泽奥间接持有公司1,055,956股股份
5	郑俐姮	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	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	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	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

公司董事、监事、高级管理人员本期持股数未发生增减变动。

截至 2020 年 12 月 31 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均不存在质押、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2020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

中国国际金融股份有限公司

2021年4月28日