

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

2021 年半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、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 2021 年 6 月 30 日，尽管公司多纳非尼片用于一线治疗晚期肝癌适应症于 2021 年 6 月获批上市，但是公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是多纳非尼片上市时间较短，仍需持续投入较多的前期市场拓展和学术推广活动开支，且其它产品仍处于研发阶段、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，公司虽有药品获得商业销售批准，销售收入可能无法弥补亏损，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。如公司后续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

截至 2021 年 6 月底，归属于上市公司股东的净利润为-17,697.01 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-19,667.84 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，若在公司研发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发能力和技术水平。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。

随着公司新药商业化进程推进，公司组建了团队以进行市场学术推广、销售等市场开拓活动。但是，如果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较多产品的研发阶段、研发支出较大，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

2021 年 1-6 月，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

2021 年半年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	本报告期 (2021年1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增 减(%)
营业收入	42,409,522.08	-	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-176,970,114.70	-128,614,944.48	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	-196,678,373.38	-143,735,675.23	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-214,740,852.00	-159,043,796.55	不适用
	本报告期末 (2021年6月30日)	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	1,451,951,522.14	1,617,725,382.28	-10.25
总资产	1,925,466,235.09	1,970,281,983.90	-2.27

主要财务指标	本报告期 (2021年1-6月)	上年同期	增减变动幅度(%)
基本每股收益(元/股)	-0.74	-0.56	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.74	-0.56	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收 益(元/股)	-0.82	-0.63	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-11.51	-8.36	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净 资产收益率(%)	-12.80	-9.35	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	465.72	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，公司实现营业收入 4,240.95 万元，归属于上市公司股东的净利润-17,697.01 万元，净亏损同比增加 4,835.52 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-19,667.84 万元，净亏损同比增长 5,294.27 万元。亏损增加的主要原因是公司今年 6 月份刚开始商业化销售，仍需持续投入较多的前期市场拓展和学术推广活动开支，并且随着各项新药研发项目持续推进，多个创新药物处于临床试验研究阶段，研发支出较大。

报告期末，总资产 192,546.62 万元，同比下降 2.27%；归属于母公司的所有者权

益 145,195.15 万元，同比下降 10.25%，主要系报告期内公司持续亏损所致。

六、核心竞争力的变化情况

（1）建立领先的新药研发技术平台

泽璟制药拥有的精准小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白新药研发及产业化平台两个自主研发平台覆盖了药物发现、药物 CMC 研究、临床前评价、临床试验和注册的过程。公司的 7 个临床阶段的在研药物，均来自于自主研发平台的开发，确保了可持续的创新能力，以及完整的创新药研发能力。目前阶段，公司正在集中优势资源尽快推进临床后期核心产品（多纳非尼治疗碘难治性分化型甲状腺癌适应症、杰克替尼片治疗骨髓纤维化和重症斑秃、外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素）的开发及多纳非尼的商业化销售。随着公司的其余在研小分子新药和双/三靶点抗体新药的推进，未来有希望进一步增强产品管线的布局，研发出更多的创新药产品。

（2）拥有差异化竞争优势的产品管线

公司注重同时布局大病种疾病和罕见病、广谱性和特效性，注重实现在研药品领先性和可及性，从而形成产品管线的差异化综合竞争优势。

多纳非尼是小分子靶向 1 类新药，具有多重抗肿瘤机制，对多种晚期恶性肿瘤具有显著的治疗效果。多纳非尼是目前国内唯一在专利保护期内的一线治疗晚期肝细胞癌的国产分子靶向新药，也是全球十余年来首个单药头对头试验优效于索拉非尼的新药。多纳非尼片一线治疗晚期肝癌列入了《CSCO 原发性肝癌诊疗指南 2020》（为 I 级专家推荐和 1A 类证据）等多项行业指南。多纳非尼具有广谱抗肿瘤效果和良好的安全性，具有显著的调节肿瘤免疫微环境的作用，使得其具有与肿瘤免疫治疗药物（I/O）联合治疗的潜力，进一步提升肿瘤治疗的疗效。目前公司已经与多家拥有抗 PD-1/PD-L1 抗体或者双特异抗体产品的制药企业形成合作，正在开展多项联合治疗晚期实体瘤的临床研究，以期获得更大的市场空间。

多纳非尼治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的 III 期临床试验已获 CDE 同意提前结束，并将提交上市申请，将加速该适应症的上市进程。

外用重组人凝血酶是处于 III 期临床试验阶段的生物止血药。该产品具有良好的临

床止血效果和安全性特征。中国目前仅有本品正在开展 III 期临床试验，具备广泛应用于外科止血的潜力。

盐酸杰克替尼是 JAK 抑制剂类靶向小分子 1 类新药。杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化已经进入 III 期临床试验、芦可替尼不耐受骨髓纤维化的 IIb 期临床的关键临床试验阶段。杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化患者的有效率显著优于同类进口上市药物芦可替尼报道的有效率数据。杰克替尼片可以显著改善贫血，减少输血依赖，是目前中国处于治疗骨髓纤维化 III 期临床试验阶段的唯一在研国产新药。杰克替尼片治疗重症斑秃的 II 期临床试验显示疗效显著，安全耐受，已经进入 III 期临床试验阶段。杰克替尼片是目前全球第一个正式开展治疗特发性肺纤维化临床研究的 JAK 抑制剂类药物，目前处于 II 期临床研究阶段。同时，公司正在开展盐酸杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎、中重度斑块状银屑病、移植物抗宿主病等自身免疫相关疾病的临床试验，这些适应症的开发使其拥有独特的竞争力。

注射用重组人促甲状腺激素已经进入甲状腺癌辅助诊断和辅助治疗适应症的两项 III 期临床研究阶段。目前，泽璟制药是国内开发注射用重组人促甲状腺激素进展最快的两家公司之一。

（3）优秀的研发团队可以为新药研发提供技术保障

公司的核心研发管理团队具备优秀的创新能力、丰富的新药项目管理经验，领导或参与了多个国内外新药的研发和上市。公司注重引进国内和国外优秀的研发人才，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。丰富的人才储备将为公司创新药研发提供很好的保障。

（4）拥有自主的商业化生产能力

公司目前已按照 GMP 标准建成 3 个车间，即小分子药物片剂/胶囊生产车间和重组蛋白药物生产车间（外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素）及其配套设施，并取得了药品生产许可证；其中，小分子药物片剂/胶囊生产车间已通过 GMP 动态核查，获得许可进行商业化生产。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。

（5）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合

作开展了广泛、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的培育等打下了坚实的基础。

(6) 积极培育市场营销方面的优势

商业运营团队的主要骨干拥有多年肿瘤领域的商业运作经验和管理经验，曾在多家跨国制药企业有多个重磅肿瘤和特药产品在中国的商业化成功经验，包括多个重磅小分子 TKI 类创新药以及 PD-1/PD-L1 大分子生物制药营销经验，覆盖包括肝癌、消化道肿瘤、血液肿瘤、抗病毒、自身免疫疾病等领域的销售经验和临床客户资源。这支专业化的商业运营团队，坚持专业化的学术推广模式，已建立较为完善的国内市场营销管理体系，营销网络基本覆盖全国各省市，确保各区域市场销售管理的持续稳定。凭借经验丰富的营销团队、有效的销售管理体系、科学的渠道布局和有竞争力的新产品上市策略，公司正在积极布局多纳非尼上市后的各项工作规划和后续的项目落实。

2021 年半年度，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

2021 年半年度，公司研发费用为 19,751.13 万元，较上年同期增长 52.70%，主要系报告期研发人员增长相应增加薪酬支出，以及随着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同比增长较大所致。

(二) 研发进展

1、2021年半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	阶段	药品类别	注册分类	发证日期
1	盐酸杰克替尼片（新增规格补充申请批准）	25mg	2021LB00049/C XHB2000136	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2021.02.01
2	盐酸杰克替尼片（新增规格补充申请批准）	75mg	2021LB00050/C XHB2000137	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2021.02.01
3	盐酸杰克替尼片（中、高危骨髓纤维化）	50mg 75mg 100mg	IND 141601（美国FDA）	临床试验	化学药	化学新药1类	2021.04.23
4	盐酸杰克替尼片（移	50mg	2021LP00602/ CXHL1900352	I/II/III期	化学	化学药	2021.04.26

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
	植物抗宿主病)				药	品1类	
5	盐酸杰克替尼片 (移植物抗宿主病)	0.1g	2021LP00603/ CXHL1900353	I/II/III期	化学药	化学药品1类	2021.04.26
6	甲苯磺酸多纳非尼片 (肝细胞癌)	0.1g	证书编号: 2021S00613/ 药品批准文号: 国药准字 H20210020	上市批准	化学药	化学药品1类	2021.06.08

3、报告期内获得的知识产权列表

截至报告期末，公司已在全球不同国家申请 194 项发明专利，其中 95 项已获专利授权，包括中国授权 28 项和境外授权 67 项；子公司 GENSUN 共申请专利 52 项，共获授权 8 项；GENSUN 报告期内新增发明专利 13 项，获得发明专利 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。

报告期内获得的知识产权列表具体如下：

	本期新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
发明专利	14	7	194	95
实用新型专利	-	-	-	-
外观设计专利	-	-	-	-
软件著作权	-	-	-	-
其他	-	-	-	-
合计	14	7	194	95

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 2021 年 6 月 30 日，公司累计使用募集资金 660,844,774.08 元，其中以前年度累计使用募集资金 470,453,949.66 元（包括置换预先投入金额），报告期内（2021 年

上半年度)使用募集资金 190,390,824.42 元,募集资金账户余额为人民币 74,307,823.09 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:以前年度累计使用金额(包括置换预先投入金额)	470,453,949.66
报告期内使用金额	190,390,824.42
其中:新药研发项目	179,263,624.42
新药研发生产中心二期工程项目	11,122,700.00
营运及发展储备资金	4,500.00
减:期末用于现金管理的暂时闲置募集资金	1,205,000,000.00
加:使用暂时闲置募集资金进行现金管理理财收益	22,120,768.08
加:募集资金利息收入扣除手续费净额	9,811,074.41
截至2021年6月30日募集资金账户余额	74,307,823.09

截至 2021 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	6,443,452.11
中国建设银行股份有限公司昆山高铁支行	3225019864840999999	活期	67,864,193.43
上海浦东发展银行股份有限公司昆山支行	89070078801300001472	活期	177.55
合计	/	/	74,307,823.09

公司 2021 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(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 2021 年 6 月 30 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 2021 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49,636,620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	郑俪姮	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 2021 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
2021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



中国国际金融股份有限公司

2021年8月25日