

关于苏州泽璟生物制药股份有限公司  
2021 年度向特定对象发行 A 股股票之  
上市保荐书

保荐机构



(北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层)

2023 年 4 月

## 上海证券交易所：

中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”）接受苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“泽璟制药”、“发行人”或“公司”）的委托，就发行人 2021 年度向特定对象发行 A 股股票并在科创板上市事项（以下简称“本次证券发行”、“本次发行”或“本次向特定对象发行 A 股股票”）出具本上市保荐书。

保荐机构及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）、《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

（本上市保荐书中如无特别说明，相关用语具有与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 年度向特定对象发行 A 股股票之尽职调查报告》中相同的含义）

## 一、发行人基本情况

## (一) 发行人基本资料

公司名称	苏州泽璟生物制药股份有限公司
英文名称	Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co., Ltd.
注册地址	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号
成立日期	有限公司成立日期 2009 年 3 月 18 日 股份公司成立日期 2019 年 2 月 27 日
注册资本	24,000 万元（本次发行前）
法定代表人	ZELIN SHENG（盛泽林）
上市时间	2020 年 1 月 23 日
上市板块	上海证券交易所科创板
经营范围	从事新药的研究开发，相关的技术咨询、技术服务；从事制剂生产设备的制造；药品生产，销售自产产品（按相关许可证核定范围经营）。（国家限制类、禁止类除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
联系电话	0512-57011882
邮政编码	215300
传真	0512-57018306
公司网址	www.zelgen.com
电子信箱	zelgen01@zelgen.com
本次证券发行类型	向特定对象发行 A 股股票

## (二) 主要财务数据及财务指标

## 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2023 年 3 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
资产总额	166,496.01	166,831.12	174,596.16	197,028.20
负债总额	93,057.02	88,082.49	49,288.00	27,869.22
股东权益	73,438.99	78,748.63	125,308.16	169,158.98
归属于母公司股东的权益	70,898.82	75,911.81	119,632.31	161,772.54

## 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	10,811.05	30,230.51	19,036.06	2,766.09
营业利润	-6,036.68	-48,555.75	-45,904.43	-30,482.82
利润总额	-6,083.92	-48,795.47	-46,514.72	-30,483.28
归属于母公司股东的净利润	-5,722.76	-45,777.18	-45,099.92	-31,922.93

## 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
经营活动产生的现金流量净额	-3,060.54	-37,034.26	-45,462.32	-34,385.69
投资活动产生的现金流量净额	-7,449.54	-26,405.60	32,665.69	-49,925.32
筹资活动产生的现金流量净额	10,315.87	28,279.20	9,399.39	189,903.89
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-20.63	406.80	-143.75	-379.40
现金及现金等价物净增加额	-214.84	-34,753.86	-3,540.99	105,213.47

## 4、报告期内主要财务指标

项目	2023年1-3月/ 截至2023年3 月31日	2022年度/截至 2022年12月31 日	2021年度/截至 2021年12月31 日	2020年度/截至 2020年12月31 日
流动比率（倍）	1.55	1.77	3.69	11.85
速动比率（倍）	1.43	1.64	3.55	11.69
资产负债率（%）	55.89	52.80	28.23	14.14
每股净资产（元）	2.95	3.16	4.98	6.74
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	-0.13	-1.54	-1.89	-1.43
应收账款周转率（次）	1.18	3.99	6.10	不适用
存货周转率（次）	0.08	0.35	0.17	不适用
扣除非经常性损益前每股收益（元）	基本	-0.24	-1.91	-1.88
	稀释	-0.24	-1.91	-1.88
扣除非经常性损益前加权平均净资产收益率（%）	-7.12	-46.35	-32.01	-19.88

项目		2023年1-3月/ 截至2023年3 月31日	2022年度/截至 2022年12月31 日	2021年度/截至 2021年12月31 日	2020年度/截至 2020年12月31 日
扣除非经常性损益 后每股收益（元）	基本	-0.27	-2.06	-2.07	-1.51
	稀释	-0.27	-2.06	-2.07	-1.51
扣除非经常性损益后加权平 均净资产收益率（%）		-7.95	-50.10	-35.33	-22.09

注：上述财务指标的计算公式为：

- （1）流动比率=流动资产/流动负债
- （2）速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- （3）资产负债率=总负债/总资产
- （4）应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额
- （5）存货周转率=营业成本/存货平均余额，存货余额包含生产型存货及研发型存货余额
- （6）每股净资产=期末归属于母公司所有者权益/期末股本总额
- （7）每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/年度末普通股股份总数
- （8）按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》（中国证券监督管理委员会公告[2010]2号）、《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（中国证券监督管理委员会公告[2008]43号）要求计算的净资产收益率和每股收益
- （9）2023年1-3月各项指标未年化处理

### （三）主营业务经营情况

#### 1、发行人业务概况

发行人成立于2009年，是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发和生产企业，目标是成为中国上述领域新药研发和生产的领军企业。发行人的市场策略是面向全球、聚焦中国，研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，满足国内外巨大的医药市场需求。

经过十余年发展，发行人成功建立了两个新药创制核心技术平台，即小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台：

- （1）在小分子药物研发及产业化平台上，发行人研发了多个具有重要临床和市场价值的小分子新药，包括多纳非尼片、杰克替尼片、奥贝胆酸镁片、ZG19018片、ZG2001片、注射用盐酸ZG0895和奥卡替尼胶囊；
- （2）在复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台上，公司率先研发了技术壁垒较高的重组人

凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素；依托子公司 GENSUN 的 TriGen、CheckGen 和 TGen 等三个创新抗体药物研发平台，公司自主研发了一系列具有专利保护的双/三特异抗体的产品管线，包括 ZG005 粉针剂、注射用 ZG006、注射用 ZGGS18、注射用 ZGGS15 等，适应症覆盖肝癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、神经内分泌癌等恶性肿瘤，以及出血、肝胆疾病、自身免疫性疾病等多个治疗领域。

## 2、发行人主要产品及服务介绍

发行人专注于肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等多个治疗领域，为进一步丰富发行人的产品管线，发行人不断推进新的产品或适应症研究项目。2021年6月，发行人产品多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌获得上市批准；2022年8月，多纳非尼片治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌（RAIR-DTC）获得上市批准。截至本报告签署之日，发行人拥有17个主要在研药品的41项主要在研项目，其中，除多纳非尼片外，3个在研药品的9项适应症处于新药上市申请、III期或注册临床试验阶段，6个在研药品处于I或II期临床试验阶段，注射用ZG006和ZG2001片的临床试验申请已获FDA批准，注射用盐酸ZG0895、ZG2001片和注射用ZGGS15的临床试验申请已获国家药监局批准，3个在研药品处于临床前研发阶段，较发行人首次公开发行股票时增加数项新的在研药品和在研项目。此外，发行人子公司GENSUN已将GS02（TIGIT单抗）及GS19（PD-L1/TGF- $\beta$ 双特异抗体）项目的大中华区权益分别授予齐鲁制药和开拓药业。

发行人的主要产品情况具体如下：

### （1）甲苯磺酸多纳非尼片

多纳非尼片是一种口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，是中国制药企业研发上市的第一个一线治疗晚期肝细胞癌的小分子靶向创新药物，国家重大新药创制科技重大专项立项支持项目。2021年6月，发行人自主研发的1类新药多纳非尼片正式获得NMPA批准，用于治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌（HCC）患者。多纳非尼片已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，同时被纳入卫健委《原发性肝癌

诊疗指南（2022 年版）》（证据等级 1，推荐 A）、《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南（2022）》（为 I 级专家推荐和 1A 类证据）、《中国肿瘤整合诊治指南（CACA 指南）》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021 年版）》《肝癌肝切除围手术期管理中国专家共识（2021 年版）》（为一级推荐）、《肝癌靶向治疗专家共识》《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》《中国肝癌经动脉化疗栓塞治疗（TACE）临床实践指南（2021 年版）》《中国原发性肝细胞癌放射治疗指南（2020 年版）》。2022 年 9 月，中国临床肿瘤学会肝癌专家委员会和中国临床肿瘤学会抗肿瘤药物安全管理专家委员会发布了《多纳非尼治疗肝细胞癌临床应用专家共识》，预期将为临床医生提供应用多纳非尼片的重要参考，从而进一步促进肝细胞癌诊疗规范，使得患者长期获益。

多纳非尼片的进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症已于 2022 年 8 月获得上市批准。此外，多纳非尼片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）联合治疗多种肿瘤的潜力，有望进一步提升疗效。

## （2）盐酸杰克替尼片

杰克替尼是一种广谱激酶小分子抑制剂，属于 1 类新药，能够抑制非受体酪氨酸 Janus 相关激酶 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2，以及抑制 FLT-3 和 c-Kit。杰克替尼片用于治疗骨髓纤维化的临床研究获得了“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持。

2022 年 10 月，发行人提交的杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化适应症的 NDA 申请已获 NMPA 受理，杰克替尼片成为第一个提交 NDA 的国产 JAK 抑制剂类创新药物；同时，盐酸杰克替尼片用于芦可替尼不耐受患者的安全性和有效性的 IIB 期临床试验已经完成随访，结果达到预设终点；杰克替尼片用于芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的 IIB 期临床试验已经完成随访，结果良好。此外，发行人正在开展杰克替尼片用于重症斑秃（III 期）、中重度特应性皮炎（III 期）、强直性脊柱炎（II 期临床试验取得成功、将进入 III 期临床试验）、特发性肺纤维化（II 期）、移植物抗宿主病（II 期）、中重度斑块状银屑病（II 期）等自身免疫性疾病的临床试验，并于 2022 年获得了系统性

红斑狼疮和重型新型冠状病毒肺炎适应症的临床试验批件。此外，盐酸杰克替尼片治疗骨髓纤维化获得了美国 FDA 的孤儿药资格认定，在美国的 I 期临床试验已经启动；用于治疗重症斑秃的临床试验申请已获得美国 FDA 批准。

### （3）重组人凝血酶

重组人凝血酶是发行人通过复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台自主研发的一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，是中国首个完成 III 期临床研究并提交上市许可申请的重组人凝血酶产品，有望填补国内市场空白，满足迫切的临床需求。

凝血酶是一种重要的局部外用止血药物。动物源性及人源性的凝血酶均存在一定的安全性风险和免疫原性风险。重组人凝血酶需要经复杂重组蛋白的制备工艺获得，具有更高的生物安全性优势和更高的凝血活性。根据 2020 年 12 月 20 日发布的《国家卫生健康委办公厅、国家发展改革委办公厅、工业和信息化部办公厅等关于印发国家短缺药品清单的通知》（国卫办药政发〔2020〕25 号），凝血酶属于《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》中的品种。

重组人凝血酶已完成的 I/II 期临床试验结果显示，该产品具有良好的安全性和突出的临床止血效果，在肝脏切除外科手术中 6 分钟止血率为 85.19%，总出血量比空白对照组下降约 50%。

“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（代号：ZGrhT002）”，共计划入组 510 例左右患者，主要目的为：评价重组人凝血酶在肝脏切除术后毛细血管和小静脉渗血/小出血的辅助治疗及任何常规外科止血（如缝合、结扎或烧灼）无效或不适用时的止血疗效。独立数据监查委员会（IDMC）对结果审核后判定 ZGrhT002 试验有效性和安全性结果符合预期，试验达到预设的主要终点。

发行人正在开发重组人凝血酶的衍生产品，将重组人凝血酶无损交联到可吸收生物材料，研发出紧急状态下急救和快速止血用可吸收生物材料、重组人凝血酶可吸收生物材料等。在模拟大动脉出血的临床前动物模型中，重组人凝血酶可吸收生物材料显示出比现有临床应用产品更佳的止血效果和以更短时间达到止血的能力，展现了同类最佳的疗效，以及在大出血止血领域的优秀临床应用前景。



#### （4）注射用重组人促甲状腺激素

注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）是发行人自主研发的生物大分子药物，是发行人通过复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台自主研发的一个重组蛋白质药物，是中国首批取得用于甲状腺癌的辅助诊断和治疗临床试验批件的新药，中国市场上尚未有重组人促甲状腺激素产品。rhTSH 的 I/II 期临床研究结果显示其安全、可耐受，注射后血浆内 TSH 水平显著升高，并对 Tg 有显著的刺激作用，证明了 rhTSH 可用于甲状腺癌术后辅助诊断和辅助治疗。rhTSH 生产技术复杂，具有很高的技术壁垒。发行人已建立 rhTSH 规模化生产的完整工艺，并建立了相应的质量控制方法和质控标准，生产成本可控。目前公司正在开展 rhTSH 用于分化型甲状腺癌术后辅助放射性碘清甲治疗以及术后辅助诊断的两个适应症 III 期临床研究。

#### （5）盐酸杰克替尼乳膏

杰克替尼乳膏是发行人自主研发的外用 JAK 激酶小分子抑制剂，属于 1 类新药，其治疗轻中度斑秃（外用）和轻中度特应性皮炎（外用）适应症处于 I/II 期临床试验阶段。目前国内尚无已获批上市的外用 JAK 抑制剂类制剂用于治疗轻中度斑秃和轻中度特应性皮炎，本品临床进度在国内处于领先地位。

#### （6）奥贝胆酸镁片

奥贝胆酸镁片是 FXR 激动剂，与欧美已上市药物奥贝胆酸的活性成分相同，但具有不同的盐型和晶型。奥贝胆酸镁片治疗原发性胆汁淤积性肝硬化等正在开展 I 期临床试验。

#### （7）ZG19018 片

ZG19018 是一个 KRAS G12C 选择性共价抑制剂，可以结合至 KRAS 蛋白分子开关 II 区域下方的变构结合口袋，并与附近的半胱氨酸残基（Cys12）形成共价结合，将 KRAS G12C 锁定在与二磷酸鸟苷（GDP）结合的非活化状态，选择性抑制 KRAS G12C 的活化，抑制下游多条信号通路的激活，从而抑制肿瘤细胞增殖，发挥抗肿瘤作用。ZG19018 片用于治疗携带 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤的临床试验已在中国和美国获准开展，其在中国的 I/II 期临床试验正在开展中。

## （8）ZG005 粉针剂

ZG005 粉针剂是由发行人自主研发的一种重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体，既可以通过有效阻断 PD-1 与其配体 PD-L1 的信号通路，促进 T 细胞的活化和增殖，又可以有效阻断 TIGIT 与其配体 PVR（脊髓灰质炎病毒受体，也被称为 CD155）等的信号通路，促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖的能力，还能产生两个靶点被同时阻断后的协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。ZG005 粉针剂用于治疗实体瘤患者的临床试验已获 NMPA、FDA 批准开展，其在中国的 I/II 期临床试验正在开展中。

## （四）核心技术情况

### 1、小分子药物研发和产业化平台

小分子药物研发和产业化平台是发行人小分子新药研发的基础。发行人利用掌握的药物化学、构效关系和计算机辅助模拟设计技术，建立了完善的技术体系。利用这些技术，发行人已成功研发多纳非尼、杰克替尼、奥卡替尼、奥贝胆酸镁、ZG19018 和注射用盐酸 ZG0895 等一系列具有国际水平的专利小分子新药及候选药物，分别处于上市、NDA、不同临床试验阶段，为发行人的竞争发展奠定了基础。

### 2、复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台

发行人通过自主研发的复杂重组蛋白核心技术，已率先成功研发重组人凝血酶、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，分别处于 BLA 审评及 III 期临床阶段；双特异性抗体产品 ZG005 粉针剂和注射用 ZGGS18 已经在中国进入 I/II 期临床研究阶段，并已获得 FDA 的临床试验批准；注射用 ZG006 已获得 FDA 的临床试验批准，注射用 ZGGS15 已获得国家药监局的临床试验批准。发行人及子公司 GENSUN 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，目前正在开发十余个创新抗体。这些抗体新药也可与发行人的小

分子靶向新药形成极具潜力的产品管线组合。

### （五）发行人的研发水平

发行人始终鼓励创新，重视研发工作。截至本上市保荐书签署之日，发行人拥有三个研发中心，分别位于江苏昆山、上海张江和美国加州，凭借其在新药研发方面的丰富经验和专业知识以及两大核心技术平台，发行人已建立起完整的核心技术体系。

截至2022年12月31日，发行人有研发人员324人，占员工总人数的比例达到38.43%，其中硕士学历人员120人，博士以上学历人员25人，合计占研发人员总人数的比例为44.75%。发行人充分发挥高端专业人才团队的技术优势，注重先进的欧美制药技术和高效的执行，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成功开发经验的专业团队。发行人在新药发现、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，均有充足的人才储备。发行人以自主研发、开发具有自主知识产权的产品为核心；同时注重与国内外领先医药企业的战略合作，引进创新药物项目。

发行人通过完善的专利布局保护核心技术，为发行人的业务开展及新业务的拓展创造了有利条件。截至2022年12月31日，发行人拥有已授权发明专利115项（含子公司GENSUN 10项），其中境内发明专利31项、境外发明专利84项；同时，发行人累计申请发明专利286项（含子公司GENSUN 38项），其中境内发明专利101项、境外发明专利185项。扎实的研发基础为本项目的顺利实施及发行人未来的产品布局提供了良好的技术支撑。

### （六）发行人存在的主要风险

#### 1、对发行人核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素

##### （1）发行人可能无法及时应对医药产业监管规则或政策变化

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。如发行人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，将对发行人的经营产生不利影响。

## （2）发行人已上市药品及在研药品的未来商业化情况可能不及预期

1) 发行人面临制药市场的激烈竞争，多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌商业化情况可能不及预期，在研药品获批上市后亦可能无法达到销售预期

发行人所处的制药市场竞争激烈，尽管发行人多纳非尼一线治疗晚期肝细胞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进口的同一适应症原研药竞争，且竞品索拉非尼和仑伐替尼已被纳入国家组织药品集中采购品种范围，发行人多纳非尼一线治疗晚期肝细胞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。

发行人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。发行人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，则可能影响发行人收入增长及盈利能力的提升。

2) 发行人营销团队仍在持续建设过程中，若团队招募及发展不及预期，则将影响发行人未来的商业化能力

发行人的营销团队仍在持续建设过程中，随着发行人在研药品商业化进程推进，发行人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。如发行人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，则将对发行人的商业化能力造成不利影响，从而对发行人的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

3) 发行人在研药品未来上市后可能因定价偏高而导致销量不及预期, 且进入医保的时间存在不确定性

发行人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, 发行人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, 发行人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, 发行人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, 这将影响发行人药品的价格竞争力。即使未来进入医保报销目录, 政府部门可能会要求发行人降低零售价或者限制支付部分报销比例, 亦将影响到发行人药品的销量, 进而影响发行人的盈利能力。

### (3) 发行人已上市药品被调出医保目录的风险

报告期内, 发行人药品销售收入均来自多纳非尼。2021年12月, 该药品已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》。

列入国家医保目录的药品由社保基金支付全部或部分费用, 国家医保目录主要根据药品更新换代、治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整, 优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等, 即临床必须、疗效确切的药物。国家医保目录是一个持续动态调整的目录, 一般而言, 药品纳入医保目录有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心, 药品知名度有望进一步提升, 有利于药品的市场推广。在医院准入方面, 药品纳入医保也可能使其在医院准入流程等方面更为便捷, 有利于药企拓展其医院覆盖范围。未来如果发行人核心产品在医保目录调整过程中被调出目录, 将会对发行人生产经营带来不利影响。

(4) 与新药研发有关的在研药品筛选、临床进度及结果、委托第三方开展临床试验及新药审评审批等风险

1) 发行人无法保证成功识别或筛选到新候选药物和/或适应症, 亦无法保证发行人在研药品的后续开发潜力

发行人在研药品筛选存在不确定性，发行人业务的后续发展有赖于根据发行人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，以增加及补充发行人药品品类或针对的适应症。发行人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。发行人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。如发行人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，可能会对发行人的业务、财务状况造成不利影响。

## 2) 发行人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发行人能否招募足够数量的患者；②发行人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。发行人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。

发行人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发行人启动或开展临床试验，或者不授权发行人按照预期的时间进度启动或开展临床试验；②发行人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发行人业务造成重大不利影响。

### 3) 发行人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。如发行人在研药品的临床试验结果不如预期,将对发行人业务造成重大不利影响。

4) 若发行人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,则可能导致发行人业务受到重大不利影响

发行人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发行人的临床前研究及临床试验。发行人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。发行人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发行人雇员,发行人无法控制其为发行人正在进行的临床项目投入足够时间、资源及监督,但发行人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,发行人委任第三方进行临床试验并不能解除发行人的监管责任。

发行人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,发行人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,从而可能导致发行人在研药品延迟或无法获得监管部门批准,导致发行人业务受到不利影响。变更受托研究机构亦可能导致发行人增加额外的成本及临床前研究或临床试验延迟,从而可能会影响发行人预期的开发时间表。

5) 发行人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,使竞争对手先于发行人向市场推出同类产品,并阻碍发行人在研药品成功商业化或延迟其进度,甚至导致研发失败,将对发行人业务造成不利影响。

发行人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。发行人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监管机构不同意发行人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发行人的临床前及临床数据不足或要求发行人修订临床试验方案以获得批准；⑤发行人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、研究人员或发行人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。发行人由于上述原因而延迟或终止任何在研药品的临床试验，将直接影响发行人的研发能力，损害发行人的业务、财务状况及商业前景。

6) 发行人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。发行人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发行人开展临床试验或者相关领域出现突破性进展或技术替代，将对发行人临床前产品的推进产生重大不利影响。

(5) 若发行人的药物治疗领域出现突破性创新药物或技术升级迭代，则可能对发行人产品造成重大冲击

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。发行人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，若在发行人在研药品相关领域出现突破性进展，或是在发行人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，对发行人现有在研药品产生重大冲击。

(6) 创新药研发公司知识产权保护涉及多方面，若发行人无法有效取得并维护其专利保护或者发行人药品涉嫌侵犯第三方专利，则将对发行人药品商业化产生不利影响

1) 发行人知识产权可能无法得到充分保护或被侵害，发行人可能无法通过知识产权充分保护其产品或技术

虽然发行人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，但不排除发行人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，发行人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，可能对发行人业务造成不利影响。发行人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，若发行人无法通过知识产权为发行人在研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发行人相似或相同的产品及技术并直接与发行人竞争；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发行人的产品或技术，从而对发行人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。在发行人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，则有可能降低发行人专利的价值，或使发行人专利保护的变窄，从而影响发行人知识产权的价值。

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，开发与发行人产品存在直接竞争的产品，从而影响发行人产品和技术的商业化潜力。

2) 发行人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

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,发行人在研药品的领域可能存在发行人目前并不知悉的第三方专利或专利申请,且因发行人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,发行人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,从而可能导致发行人产生开支、支付损害赔偿及妨碍或迟滞发行人进一步研发、生产或销售候选药物。

若发行人卷入专利纠纷,任何对发行人不利的裁决均可能令发行人的专利权被削减范围或失效,或允许第三方对发行人的技术或候选药物进行商业化,或导致发行人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发行人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,变更发行人业务流程;④支付损害赔偿、诉讼费及律师费。

(7) 发行人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发行人研发及商业目标的实现

截至本上市保荐书签署之日,发行人高度倚赖核心技术人员的研发能力和技术水平。招募及挽留合格科研、临床、制造以及销售和市场推广人员对发行人的成功至关重要。发行人高级管理人员、核心技术人员及其他关键员工的流失,可能会阻碍发行人研发及商业化目标的实现,并严重损害发行人成功实施业务战略的能力。

发行人的成功依赖于发行人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。发行人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,发行人或须提供更高薪酬及其他福利,从而可能对发行人的财务状况及经营业绩产生不利影响。如发行人未能

吸引、激励、培训、挽留合格的科研人员或其他技术人员，可能会对发行人的业务及持续经营能力产生重大不利影响。

(8) 发行人可能无法保证未来能持续获取稳定的原材料、耗材供应

发行人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，发行人无法保证其能于产品商业化后提高已上市药品价格从而弥补成本涨幅，发行人的盈利能力可能受到不利影响。此外，发行人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发行人生产规模的快速增长，或可能随时减少或终止对发行人的原材料、耗材供应，发行人的业务经营及财务状况可能因此受到不利影响。

发行人报告期内研发、生产中使用的氘代试剂或原料，主要从美国、欧洲等地进口。国务院关税税则委员会自 2018 年 4 月以来陆续发布了对原产于美国的部分进口商品加征关税的公告，氘代甲醇等发行人所需氘代试剂及原料属于对美加征 5% 关税的商品。在现阶段贸易摩擦的背景下，如相关国家和地区对氘代试剂及原料实行出口管制，则将对发行人未来生产经营造成较大不利影响。

(9) 若发行人未能遵守药品监管标准及要求，则可能导致发行人在研药品延迟或无法获得商业化批准，或可能导致已上市产品退出市场

发行人的生产设施须接受监管机构的持续检查，并确保符合 GMP 标准。发行人可能无法提供足够并符合质量标准的药品，或可能缺乏符合资格的人员、原材料或重要供应商。若发行人未遵循监管标准或其他监管要求，在研药品的临床前研究、临床试验及未来的商业化生产可能出现重大延迟，可能导致临床试验暂停或终止，并导致发行人在研药品延迟或无法获得商业化批准，或可能导致已上市产品退出市场，从而对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

(10) 若发行人无法保障药品质量控制的有效性或者发生质量安全事故，则可能对发行人业务经营造成重大不利影响

药品质量是药品的核心属性，药品质量很大程度上取决于质量控制及质量保证的有效性，这取决于多项因素，如生产场所的生产工序、所用设备的质量及可

靠性、员工素质及相关培训课程以及发行人确保员工遵守质量控制及质量保证规范的能力。由于发行人产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程中出现设施设备故障、人为失误等偶发性事件，将可能导致质量事故的发生，从而影响发行人的正常经营。若发生重大的质量安全事故，发行人将面临主管部门的处罚并导致发行人声誉严重受损，并且可能危及发行人拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证书。上述情况均会对发行人的业务、财务状况及持续经营能力造成重大不利影响。

(11) 发行人可能因员工、合作伙伴及供应商的不当行为遭受不利影响

发行人并不能完全控制其员工或委托的第三方机构（包括但不限于潜在分销商、第三方代理商及其他第三方）与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，而该等主体在业务运营中可能会试图以违反中国反商业贿赂及其他相关法律的手段提高发行人产品的销量。若发行人的员工或委托的第三方机构进行不正当行为导致违反中国或其他司法辖区的反商业贿赂法律的规定，发行人的声誉可能会受损。此外，发行人可能要对其员工或委托的第三方机构所采取的行动承担责任，这可能使发行人面临遭监管机构调查及处罚的风险，甚至可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而对发行人的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

(12) 对美国子公司的经营管理及业务协同可能不及预期

发行人于 2018 年通过增资及受让股份的方式完成对 GENSUN 的控股收购。发行人在对美国子公司 GENSUN 进行经营管理时可能受制于一些客观因素，进而可能无法对 GENSUN 的经营活动实施科学、合理、有效的管控或协调。美国子公司 GENSUN 的战略定位为发行人在美国的研发中心，致力于开发抗体新药。发行人正在推进其现有研发能力与 GENSUN 抗体新药产品管线及技术的对接，以发挥各自优势、加强互补与协同。但 GENSUN 作为创新抗体药物研发企业面临创新药研发的固有风险，若 GENSUN 抗体新药产品管线的研发进度或结果未达预期，其产品线未来商业价值可能低于预期；若 GENSUN 向发行人独家授权的大分子候选药物的临床疗效和安全性数据未达预期，将对发行人的抗体新药研发进度及与 GENSUN 的业务协同效应产生不利影响，阻碍或迟滞预期协同效应

的达成，并一定程度上影响发行人战略目标的实现。

（13）发行人全球化经营策略的实施可能不及预期

中国以外的国际市场是发行人发展战略的组成部分，因此发行人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，或未来发行人在该等国家或地区的业务经营管理能力不足，或发行人未能在该等市场取得许可或与第三方达成合作协议，发行人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，将可能对发行人拓展国际业务及市场造成一定的不利影响。

（14）若发行人管理层无法进一步扩大组织机构及有效管理发行人增长，则发行人可能将无法实现研发及商业化增长目标

随着研发及产品商业化进程的发展，发行人需要增加大量的管理、运营、制造、销售、市场推广、财务等员工。发行人未来增长将对管理层施加重大的额外责任，其中包括：1）选聘、招募、整合、维护及激励更多员工；2）有效管理发行人的研发工作，包括为在研药品进行临床前研究、临床试验及符合监管机构要求的审查程序，同时遵守发行人对外部第三方的协议义务；3）对发行人的运营、财务、管理等方面进行改善。

发行人有效管理近期增长及未来增长的能力，决定了其未来业绩及其将在研药品商业化的能力。若发行人无法通过招聘新员工等方式进一步扩大发行人的组织来有效管理发行人的增长，发行人可能无法实现研发及商业化目标。

（15）发行人可能无法获得足够的营运资金

于在研药品产生销售收入之前，发行人需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，发行人的业务运营已耗费大量现金，2020年度、2021年度、2022年度及2023年1-3月，发行人经营活动所产生的现金流量净额分别为-34,385.69万元、-45,462.32万元、-37,034.26万元及-3,060.54万元。发行人将在发现新产品、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，虽然发行人研发的多纳非尼已经获批上市，但其处于商业化初期，并且发行人其他在研产品尚未实现商业化，因此发行人当前产品销售收入仍无法满足发行人营运资金的需求，发行人需要通过其他融资渠道进一步取得资金。

发行人的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：1) 发行人临床试验的进度、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) 发行人员工人数的增长及相关成本等。

如果发行人无法获得足够的营运资金，发行人将被迫推迟、削减或取消发行人的研发项目或者推迟未来的在研药品商业化进度，将对发行人业务造成重大不利影响。

#### (16) 发行人存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

创新药研发需要大量资本开支。截至本上市保荐书签署之日，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系发行人作为创新型制药企业需保持较高水平的研发投入，并加大产品的商业化及市场推广投入，但发行人的产品上市时间较短并且商业化整体尚处于起步阶段，实现的药品销售收入暂时无法完全抵消发行人各项投入及费用对净利润的影响。未来一段时间，发行人预计仍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：

##### 1) 发行人在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配

发行人为采用科创板第五套上市标准上市的生物医药行业公司，发行人产品除多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌于 2021 年 6 月，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，重组人凝血酶、杰克替尼片已处于新药上市前注册和审评流程外，其他产品仍处于研发阶段，研发支出较大，发行人尚未实现盈利。因此，发行人预计未来一定期间内仍将无法盈利或无法进行利润分配。发行人未来亏损净额的多少将取决于发行人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、发行人产生收入的能力等方面。如发行人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，发行人可能将始终无法盈利；即使发行人未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。预计发行人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。

2) 发行人在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或负面影响

于在研药品产生销售收入之前，发行人需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，发行人的业务运营已耗费大量现金。发行人将在发现新产品、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。截至本上市保荐书签署之日，发行人营运资金主要依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过发行人可获得的外部融资，将会对发行人的资金状况造成压力。如发行人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，发行人将被迫推迟、削减或取消发行人的研发项目或推迟未来的在研药品商业化进度，将对发行人业务造成重大不利影响。

若发行人经营活动无法维持现金流，将对发行人的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞发行人现有在研药品的临床试验开展，可能导致发行人放弃具有更大商业潜力的药品研发，影响发行人研发、生产设施的建设及研发设施的更新，不利于发行人在研药品的销售及市场推广等商业活动，可能导致发行人无法及时向供应商或合作伙伴履约，并对发行人业务前景、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

发行人资金状况面临压力将影响发行人员工薪酬的发放和增长，从而影响发行人未来人才引进和现有团队的稳定，可能会阻碍发行人研发及商业化目标的实现，并损害发行人成功实施业务战略的能力。

3) 发行人收入可能无法按计划增长

发行人未来销售收入的产生取决于发行人药品研发情况、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。发行人存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形将导致发行人在资金状况、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，进而对发行人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。发行人将持续投入

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，如药品商业化后发行人收入未能按计划增长，则可能导致亏损进一步增加。

#### 4) 发行人触及终止上市标准的风险

发行人未来几年预计将持续存在大规模的研发投入，且发行人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，因此在可预见的未来将产生大量且不断增加的经营亏损。若发行人自上市之日起第 4 个完整会计年度起触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致发行人触发退市条件。而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，发行人触及终止上市标准的，股票直接终止上市。如发行人因触发退市条件而终止上市，则将对发行人及股东的权益造成重大不利影响。

## 2、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素

### （1）与募集资金运用相关的风险

发行人在考虑本次募集资金用途时已经较为充分地研究了项目的市场前景、资金、技术和人力资源等各种因素，并进行了可行性分析。但是，鉴于募投项目的实施及完成存在风险，例如新药研发项目存在临床前研发及临床试验结果的不确定性、临床试验进度的不确定性以及上市获批的不确定性等固有的风险，发行人能否按照预定计划完成募投项目并取得预期成果存在一定的不确定性。此外，项目完成后产生的经济效益、产品的市场接受程度、销售价格、生产成本等都有可能与发行人的预测存在一定差异，因此本次发行募集资金在上述项目上的实施过程和实施效果具有一定的不确定性。受上述因素的影响，如果本次募集资金投资不能取得预期成果或实现预期收益，将对公司的生产经营和未来发展产生不利影响。

（2）关于本次募投项目中 ZG19018 片和 ZG005 粉针剂未来研发、获批上市及商业化存在不确定性的风险

本次新药研发项目中处于临床试验阶段的部分主要包括杰克替尼片、



ZG19018 片及 ZG005 粉针剂等 在研药品的临床试验。其中，ZG19018 片及 ZG005 粉针剂目前均处于 I/II 期临床试验阶段，后续还需要面临较长时间的临床试验、监管审批及商业化过程。

对于 ZG19018 片及 ZG005 粉针剂当前及后续阶段的临床试验，发行人在完成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) 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；2) 未能根据监管规定或适用临床方案进行临床试验；3) 不可预见的安全性问题或不良反应；4) 未能获取临床试验所需的充足资金，或候选药物的临床试验成本可能高于预期；5) 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；6) 候选药物可能发生负面事件，监管机构可能因此要求或公司可能因此主动中断、延迟、限制或停止临床试验；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 ZG19018 片及 ZG005 粉针剂相关募投项目的实施及发行人业务造成不利影响。

在完成临床试验后，发行人亦无法保证 ZG19018 片及 ZG005 粉针剂的新药上市申请均能够取得监管机构的批准，其上市进程存在不确定性。如发行人无法就 ZG19018 片及 ZG005 粉针剂获得新药上市批准，或该等批准包含重大限制，则 ZG19018 片及 ZG005 粉针剂的上市进程可能受到延迟、发行人的目标市场可能减少、市场销售潜力可能被削弱，发行人已投入的研发成本可能无法覆盖，发行人的业务经营可能因此受到不利影响。

此外，即使 ZG19018 片和 ZG005 粉针剂均能顺利获得监管机构批准上市，但上述产品均可能面临较为严峻的市场竞争，而竞争的进一步加剧可能会导致产品大幅度降价和市场推广难度增加，特别地，如竞争对手能开发出在疗效和安全性方面优于 ZG19018 片和 ZG005 粉针剂的创新药物，并且在较短周期内获批上市，则 ZG19018 片和 ZG005 粉针剂的研发及商业化进程均将受到重大不利影响，甚至面临中止研发或商业化推广的风险，进而对本次募投项目的实施以及发行人的业务经营造成不利影响。

(3) 关于本次募投项目中抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目可能无法取得预计成果的风险

1) 抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目拟投资的临床前在研管线仍处于早期药物研发阶段，后续开发存在不确定性

抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目拟投资的临床前研究部分主要投向创新药物靶点验证与开发或仍处于临床前研究阶段的在研管线。发行人无法保证创新药物靶点验证与开发能够成功识别及筛选具有临床价值的候选化合物，筛选出的候选化合物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力。此外，发行人自主研发的ZG1905、注射用盐酸ZG0895、注射用ZG006、ZGGS001粉针剂、GS11粉针剂和注射用ZGGS15等多项创新小分子药/抗体药以及未来可能研发出的符合抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目筛选标准的临床前在研管线处于临床前研究阶段，仍需经过药理学研究和临床前药效学、药代动力学、安全性评价等研究的合理验证，上述在研管线亦可能因为其固有缺陷、研究局限性、存在严重毒副作用或者未达治疗预期等因素，而无法获得药物监管部门的临床许可，是否可推进至临床试验阶段存在不确定性。

2) 抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目的拟投资在研管线的临床概念验证研究进展及结果存在不确定性

新药研发临床试验进展受到多重因素的共同影响。随着各在研管线研发进程的推进，相关在研管线的临床概念验证研究在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、入排标准、竞争对手同期开展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。此外，由于临床试验结果受到样本限制、临床方案、药物作用机理或其他不可预见因素的影响，相关在研管线的临床概念验证研究的临床疗效和安全性存在不确定性。

如出现不利情形，发行人抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目可能无法取得预计成果，发行人可能无法收回临床前或临床概念验证研究的研发成本，发行人的经营情况和财务状况可能因此受到不利影响。

(4) 本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

由于本次向特定对象发行股票募集资金到位后发行人的总股本和净资产规模将会增加，而募投项目效益的产生需要一定时间周期，在募投项目产生效益之前，发行人的利润实现和股东回报仍主要通过现有业务实现。根据发行人测算，本次向特定对象发行股票可能不会导致发行人每股收益被摊薄，但是一旦该部分分析的假设条件或发行人经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况的可能性，发行人依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。特此提醒投资者关注本次向特定对象发行股票可能摊薄即期回报的风险。

#### （5）募集资金投资项目新增折旧及研发费用等影响发行人经营业绩的风险

发行人本次募集资金投资项目实施完毕后，发行人的固定资产规模可能将有所增长，固定资产折旧费用也将相应增加。本次募集资金投资项目中的“新药研发项目”等项目无法为发行人直接带来经济效益或尚需一定的时间方可实现经济效益，因此本次募集资金投资项目新增的折旧和研发费用将进一步影响发行人的净利润和净资产收益率，对发行人整体的盈利能力产生一定的不利影响。

## 二、本次发行情况

本次发行的具体情况如下：

### （一）发行方式

本次发行的股票全部采取向特定对象发行的方式。

### （二）发行承销方式

本次发行承销方式为代销。

### （三）发行股票类型

本次发行的股票为境内上市的人民币普通股（A股）。

### （四）股票面值

本次发行的股票面值为 1.00 元/股。

### （五）发行数量

根据《苏州泽璟生物制药股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书（注册稿）》，本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行的股票数量不超过本次发行前公司总股本的 15%，即本次发行的股票数量不超过 3,600 万股（含本数）。

根据《苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行股票发行与承销方案》（以下简称“《发行方案》”），本次发行的募集资金总额调整为不超过 120,000 万元（含本数），股票数量不超过 30,249,558 股（含本数，为本次募集资金上限 120,000 万元除以本次发行底价 39.67 元/股）。

根据发行对象申购报价情况，本次发行的实际发行数量为 24,489,795 股，募集资金总额为 1,199,999,955.00 元，全部采取向特定对象发行股票的方式发行，未超过公司董事会及股东大会审议通过并经中国证监会同意注册的最高发行数量，未超过本次《发行方案》中规定的拟发行股票数量上限，且发行股数超过本次《发行方案》拟发行股票数量的 70%。

### （六）发行价格

本次向特定对象发行采取竞价发行方式，定价基准日为发行期首日（2023 年 4 月 6 日），发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日（不含定价基准日）发行人股票交易均价（定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）的 80%，即 39.67 元/股。发行人及保荐人（主承销商）以全部有效申购投资者的报价为依据，根据《苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行股票认购邀请书》（以下简称“《认购邀请书》”）中规定的确定发行价格的原则，确定本次发行价格为 49.00 元/股，发行价格与发行底价比率为 123.52%。

### （七）发行对象

根据投资者申购报价情况，并严格按照《认购邀请书》中确定的程序和规则，本次发行最终价格确定为 49.00 元/股，最终发行规模为 24,489,795 股，募集资金总额 1,199,999,955.00 元。

本次发行对象最终确定为 11 家，符合《上海证券交易所上市公司证券发行与承销业务实施细则》等相关法律法规的规定，所有发行对象均以现金方式认购本次发行的普通股股票，并与发行人签订了《苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行股票之股份认购协议》。本次发行配售结果如下：

序号	获配发行对象名称	获配股数（股）	获配金额（元）	限售期（月）
1	诺德基金管理有限公司	5,265,306	257,999,994.00	6
2	济南江山投资合伙企业（有限合伙）	4,081,632	199,999,968.00	6
3	财通基金管理有限公司	3,673,469	179,999,981.00	6
4	广发基金管理有限公司	2,734,698	134,000,202.00	6
5	宋芳芳	2,040,816	99,999,984.00	6
6	江苏瑞华投资管理有限公司-瑞华精选 8 号私募证券投资基金	1,632,653	79,999,997.00	6
7	正大制药投资（北京）有限公司	1,428,571	69,999,979.00	6
8	中信证券股份有限公司	1,061,224	51,999,976.00	6
9	普洛药业股份有限公司	857,142	41,999,958.00	6
10	JPMorgan Chase Bank, National Association	857,142	41,999,958.00	6
11	华灿桥	857,142	41,999,958.00	6
合计		<b>24,489,795</b>	<b>1,199,999,955.00</b>	-

### （八）募集资金规模

本次发行募集资金总额为 1,199,999,955.00 元，扣除发行费用 18,066,773.41 元（不含增值税）后，募集资金净额为 1,181,933,181.59 元。

### （九）限售期

本次向特定对象发行的股份自发行结束之日起，六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。在此之后按中国证监会及上交所的有关规定执行。

本次向特定对象发行股票完成后，上述限售期内，发行对象基于本次发行所取得的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安排。

发行后在限售期内，委托人或合伙人不得转让其持有的产品份额或退出合伙。

除不适用《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》的有关规定外，本次发行对象取得的公司股票在限售期届满后减持需遵守《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及规范性文件的规定。

#### （十）上市地点

在限售期满后，本次发行的股票将在上交所科创板上市交易。

### 三、本次证券发行上市的保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况

#### （一）具体负责本次推荐的保荐代表人

高广伟：于 2019 年取得保荐代表人资格，曾担任财通证券股份有限公司公开发行 A 股可转换债券项目签字保荐代表人，并拥有多个保荐类业务项目经验，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

赵冀：于 2020 年取得保荐代表人资格，曾担任华夏眼科医院集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人，并拥有多个保荐类业务项目经验，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

#### （二）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：郭榕榕，于 2010 年取得证券从业资格，曾经参与/执行诺诚健华红筹回 A 科创板 IPO 项目、神州细胞科创板 IPO 项目。

项目组其他成员：李响、刘亦轩、何源、周凌轩、杨德源、王振兴、李胤康、张晶、王澜舟。

### 四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明

（一）本机构自身及本机构下属子公司持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

根据保荐机构的审慎核查，截至 2022 年 12 月 31 日，中金公司及下属子公

司合计持有泽璟制药 1,932,916 股，占发行人已发行股份的 0.81%。

其中，发行人在 2020 年 1 月首次公开发行股票时，保荐机构安排本保荐机构依法设立的相关子公司中国中金财富证券有限公司参与该次发行战略配售，中国中金财富证券有限公司依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定该次跟投的股份数量和金额，跟投数量为 1,800,000 股，跟投金额为 60,768,000 元，截至 2022 年 12 月 31 日上述持股数量未变动。除上述持股外，截至 2022 年 12 月 31 日，中金公司衍生品业务自营性质账户持有发行人 10,728 股，中金公司资管业务账户持有发行人 26,475 股，中金公司子公司中金基金管理有限公司管理的账户持有发行人 87,213 股，中金财富证券有限公司的融资融券账户持有泽璟制药 8,500 股。

除上述情况外，中金公司及下属子公司不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

中金公司已严格遵守相关法律法规和内部各项规章制度，切实执行内部信息隔离制度，充分保障了职业操守和独立性。中金公司建立了严格的信息隔离墙机制，包括各业务、境内外子公司之间在机构设置、人员、信息系统、资金账户、业务运作、经营管理等方面的独立隔离机制及保密信息的管理和控制机制等，以防范内幕交易及避免因利益冲突发生的违法违规行为。中金公司资管业务等账户买卖发行人股票是依据其自身独立投资研究作出的决策，属于其日常市场化行为。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本机构及本机构下属子公司股份的情况。

（三）本机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

（四）中金公司第一大股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至 2022 年 12 月 31 日，中央汇金直接持有中金公司约 40.11% 的股权，同时，中央汇金的下属子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司共持有中金公司约 0.06% 的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院

授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，中金公司上级股东单位与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

（五）本机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

## 五、保荐机构承诺事项

（一）保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

保荐机构同意推荐发行人本次证券发行上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持，并据此出具本上市保荐书。

（二）本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；



5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证本上市保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

## 六、本次证券发行上市履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》《注册管理办法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体如下：

1、2021年11月25日，发行人召开第一届董事会第二十五次会议，审议通过了《关于公司符合向特定对象发行A股股票条件的议案》《关于公司2021年度向特定对象发行A股股票方案的议案》《关于公司2021年度向特定对象发行A股股票预案的议案》《关于公司2021年度向特定对象发行A股股票发行方案论证分析报告的议案》《关于公司2021年度向特定对象发行A股股票募集资金使用的可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司2020年度、2019年度及2018年度非经常性损益明细的议案》《关于公司未来三年股东回报规划的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理向特定对象发行A股股票具体事宜的议案》《关于设立公司向特定对象发行A股股票募集资金专项账户并签署监管协议的议案》《关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明的议案》《关于召开公司2021年第二次临时股东大会的议案》等与本次证券发行相关的议案，符合《注册管理办法》第十六条的规定。

2、2021年12月16日，发行人召开2021年第二次临时股东大会，审议通

过了《关于公司符合向特定对象发行 A 股股票条件的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票预案的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票发行方案论证分析报告的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司未来三年股东回报规划的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理向特定对象发行 A 股股票具体事宜的议案》《关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明的议案》等与本次证券发行相关的议案，并同意授权发行人董事会及其授权人士全权办理本次证券发行相关事宜，符合《注册管理办法》第十八条的规定。

君合律师事务所上海分所就发行人 2021 年第二次临时股东大会的召集和召开程序、召集人和出席会议人员的资格、会议的表决程序等事项出具了《君合律师事务所上海分所关于苏州泽璟生物制药股份有限公司 2021 年第二次临时股东大会的法律意见书》，认为发行人 2021 年第二次临时股东大会的召集和召开程序符合《公司法》《证券法》等相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定；出席该次股东大会的人员和召集人的资格合法有效；该次股东大会的表决程序和表决结果合法有效。

3、2022 年 5 月 19 日，发行人召开第二届董事会第一次会议，审议通过了《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票方案（修订稿）的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票预案（修订稿）的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票发行方案论证分析报告（修订稿）的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告（修订稿）的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺（修订稿）的议案》《关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明（修订稿）的议案》；根据发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理向特定对象发行 A 股股票具体事宜的议案》，本次发行方案的调整无需提交发行人股东大会审议，符合《注册管理办法》第十六条的规定。

4、2022年11月29日，发行人召开第二届董事会第五次会议，审议通过了《关于延长公司2021年度向特定对象发行A股股票股东大会决议有效期的议案》《关于提请股东大会延长授权董事会及其授权人士全权办理向特定对象发行A股股票具体事宜有效期的议案》《关于召集公司2022年第二次临时股东大会的议案》等与本次证券发行相关的议案，符合《注册管理办法》第十六条的规定。

5、2022年12月15日，发行人召开2022年第二次临时股东大会，审议通过了《关于延长公司2021年度向特定对象发行A股股票股东大会决议有效期的议案》《关于提请股东大会延长授权董事会及其授权人士全权办理向特定对象发行A股股票具体事宜有效期的议案》等与本次证券发行相关的议案，并同意授权发行人董事会及其授权人士全权办理本次证券发行相关事宜，符合《注册管理办法》第十八条的规定。

君合律师事务所上海分所就发行人2022年第二次临时股东大会的召集和召开程序、召集人和出席会议人员的资格、会议的表决程序等事项出具了《君合律师事务所上海分所关于苏州泽璟生物制药股份有限公司2022年第二次临时股东大会的法律意见书》，认为发行人2022年第二次临时股东大会的召集和召开程序符合《公司法》《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定；出席该次股东大会的人员和召集人的资格合法有效；该次股东大会的表决程序和表决结果合法有效。

2022年9月27日，本次向特定对象发行A股股票经上交所科创板上市审核中心审核通过。

2022年11月4日，中国证监会出具了《关于同意苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2022〕2649号）。

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》和《注册管理办法》等有关法律法规、规章及规范性文件及中国证监会规定的决策程序；发行人本次发行已经上海证券交易所审核通过，中国证监会已就发行人本次发行作出同意注册的决定。

## 七、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	在本次发行结束当年的剩余时间及其后2个完整会计年度或首次公开发行股票并上市当年剩余时间及其后3个完整会计年度(孰长)对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止董事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	1、督导发行人有效执行并进一步完善《公司章程》《关联交易决策制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度； 2、督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见。
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	1、督导发行人严格按照《证券法》《上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； 2、在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件。
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	1、督导发行人执行已制定的《募集资金管理办法》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； 2、持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项； 3、如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、督导发行人执行已制定的《苏州泽璟生物制药股份有限公司对外担保管理制度》等制度，规范对外担保行为； 2、持续关注发行人为他人提供担保等事项； 3、如发行人拟为他人提供担保，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	1、指派保荐代表人或其他保荐机构工作人员或保荐机构聘请的第三方机构列席发行人的股东大会和董事会会议，对上述会议的召开议程或会议议题发表独立的专业意见； 2、指派保荐代表人或保荐机构其他工作人员或聘请的第三方机构定期对发行人进行实地专项核查。
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	1、发行人已在保荐协议中承诺全力支持、配合保荐机构做好持续督导工作，及时、全面提供保荐机构开展保荐工作、发表独立意见所需的文件和资料； 2、发行人应聘请律师事务所和其他证券服务机构并督促其协助保荐机构在持续督导期间做好保荐工作。
(四) 其他安排	无

## 八、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式

保荐机构：中国国际金融股份有限公司

法定代表人：沈如军

保荐代表人：高广伟、赵冀

联系地址：北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

邮编：100004

电话：（010）6505 1166

传真：（010）6505 1156

## 九、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

## 十、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

保荐机构中国国际金融股份有限公司认为，苏州泽璟生物制药股份有限公司本次向特定对象发行A股股票符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律法规及规范性文件中关于科创板上市公司向特定对象发行股票及上市的相关要求。发行人本次发行上市申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。本次发行的股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。本保荐机构同意推荐发行人本次发行的股票在上海证券交易所科创板上市。

特此推荐，请予批准！

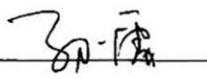
(此页无正文,为中国国际金融股份有限公司《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司2021年度向特定对象发行A股股票之上市保荐书》之签章页)

法定代表人:

  
沈如军


2023年4月24日

保荐业务负责人:

  
孙雷

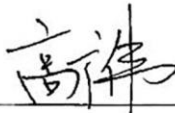
2023年4月24日

内核负责人:

  
章志皓

2023年4月24日

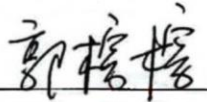
保荐代表人:

  
高广伟

  
赵冀

2023年4月24日

项目协办人:

  
郭榕榕

2023年4月24日

保荐人公章

中国国际金融股份有限公司



2023年4月24日