

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

2025 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》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 2025 年半年度（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	2025 年 1-6 月，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	2025 年 1-6 月，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	2025 年 1-6 月，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、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	2025 年 1-6 月，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	2025 年 1-6 月，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	2025 年 1-6 月，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	2025 年 1-6 月，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	2025 年 1-6 月，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，确保现场检查工作质量	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
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。	2025 年 1-6 月，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，已获批产品包括多纳非尼、重组人凝血酶和盐酸吉卡昔替尼片。公司的其他产品仍处于上市前审评审批阶段或研发阶段，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，公司研发资金仍依赖于外部融资，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以及新增获批上市销售产品，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。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。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）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）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。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。

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，但公司面临已上市进口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。

重组人凝血酶于 2024 年底被纳入医保药品目录，盐酸吉卡昔替尼片于 2025 年 5 月获批上市，但产品需要经历市场开拓过程才能实现良好销售，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）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、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。

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、挽留符合资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

基于前述保荐机构开展的持续督导工作，持续督导期间，保荐机构未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2025 年 1-6 月，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2025年1-6月	2024年1-6月	变动
营业收入	375,650,273.55	240,696,731.58	56.07%
利润总额	-77,414,988.02	-79,493,376.06	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-72,803,538.99	-66,536,070.99	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	-102,641,422.42	-72,371,226.25	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-17,020,276.08	112,553,063.11	-115.12%
主要会计数据	2025年6月30日	2024年12月31日	变动
归属于上市公司股东的净资产	1,176,615,436.44	1,253,857,931.48	-6.16%
总资产	2,999,203,352.04	3,004,614,283.98	-0.18%

主要财务指标	2025年1-6月	2024年1-6月	变动
基本每股收益（元 / 股）	-0.28	-0.25	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-0.28	-0.25	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-0.39	-0.27	不适用

主要财务指标	2025年1-6月	2024年1-6月	变动
加权平均净资产收益率（%）	-5.98	-4.16	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-8.43	-4.52	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	52.31	75.26	减少 22.95%

2025 年 1-6 月，公司实现营业收入 37,565.03 万元，较上年同期增长 56.07%，主要系药品销售增长所致。其中，重组人凝血酶自正式纳入国家医保药品目录后，药品销量增长明显。2025 年 1-6 月，归属于上市公司股东的净利润为-7,280.35 万元，较去年同期亏损略有增长，主要系收入增长的同时销售费用和研发费用亦有所增长。2025 年 1-6 月，公司归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-10,264.14 万元，亏损同比增加 3,027.02 万元。因此，扣除非经常性损益后的基本每股收益、加权平均净资产收益率、扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率等各项指标同比均有所下降。

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，公司的战略目标是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。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。

公司在抗肿瘤领域布局的产品线包括：（1）甲苯磺酸多纳非尼片已获批适应症包括晚期肝癌和碘难治性分化型甲状腺癌；（2）吉卡昔替尼片治疗骨髓纤维化适应症的新药上市已于 2025 年 5 月获批；（3）注射用重组人促甲状腺激素的上市许可申请在技术审评阶段；其用于分化型甲状腺癌患者术后辅助放射性碘清甲治疗的 III 期临床正在开展中；（4）推进注射用 ZG006 单药和联合用药治疗小细胞肺癌、神经内分泌癌等的临床试验；（5）同步推进注射用 ZG005 单药和联合用药治疗肝癌、宫颈癌、神经内分泌癌、复发或难治性淋巴瘤、非小细胞肺癌等的临床试验；（6）积极推进注射用 ZGGS18 联合 ZG005 治疗非小细胞肺癌等的 II 期临床试验；（7）在 IND 获批之后启动 ZGGS34 治

疗胃癌、胰腺癌等实体瘤的国际及国内临床试验；（8）ZG2001 用于治疗泛 KRAS 突变肿瘤的正在开展 I/II 期临床试验；（9）探索 ZG005、ZGGS18、盐酸吉卡昔替尼三药联合治疗晚期实体瘤 I 期及扩展的临床研究。

公司进入了肿瘤免疫治疗的竞争阵容，为实现公司“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。

在止血产品领域，重组人凝血酶已经纳入国家医保目录，是中国唯一一个以重组 DNA 技术生产的人凝血酶类止血产品，有望实现该类产品的升级换代。

在免疫炎症性疾病领域，吉卡昔替尼治疗重症斑秃的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床主试验达到了主要疗效终点，提交的新药上市申请已获受理，即将启动临床核查；公司正在开展吉卡昔替尼片用于中重度特应性皮炎（III 期）、强直性脊柱炎（III 期）等自身免疫性疾病的临床试验。

同时，公司在继续开展新靶点、新技术的探索和新药早期发现研究，继续积极扩展有差异化竞争优势的产品管线。其中，ZGGS34 的中美 IND 已经同步提交，其中向美国的 IND 申请已获 FDA 批准。ZGGS34 是公司及其子公司 GENSUN 通过其双/多特异性抗体研发平台开发的一个三特异性抗体药物，属于三特异性 T 细胞结合器类抗体分子（TriTE），针对 T 细胞上的 CD3 和 CD28，以及 MUC17 的三特异性抗体。ZGGS34 相对于典型的 T 细胞结合器类分子（BiTE）具有更强的激活 T 细胞能力，增强抗肿瘤免疫的作用。临床前研究结果显示，ZGGS34 在多种肿瘤模型上具有显著的肿瘤抑制作用，可以导致肿瘤消退，说明 ZGGS34 潜在具有强效的肿瘤杀伤作用。

（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。

多纳非尼片和重组人凝血酶均已纳入医保目录。多纳非尼片作为 I 级推荐纳入近 30

个肝癌和甲状腺癌治疗领域的指南/共识，销售额逐渐增长。公司与远大生命科学的子公司达成了重组人凝血酶的推广服务合作，充分利用合作方的渠道资源优势发掘产品的商业化潜力，进一步加速产品的商业化进程，在产品纳入医保目录之后、2025 年上半年已展现了销售放量的良好趋势。

吉卡昔替尼片是中国第一个获批治疗骨髓纤维化的国产 JAK 抑制剂类新药，已经纳入了《CSCO 恶性血液病诊疗指南（2025 年）》：针对原发性骨髓纤维化（PMF）患者是一线治疗 I 级推荐，是骨髓纤维化相关贫血患者一线治疗 I 级推荐首选药物，是二线及进展期治疗 II 级推荐，尤其是在骨髓纤维化（MF）相关贫血患者的一线治疗中，被列为 I 级推荐的首选。CSCO 白血病专家委员会讨论制定了《吉卡昔替尼治疗骨髓纤维化临床应用指导原则（2025 年版）》并发表在中华医学会 2025 年 34 卷 04 期出版的《白血病·淋巴瘤》。吉卡昔替尼片的研发成功有利于公司进入骨髓纤维化治疗领域，给公司带来新的商业增长机会。

公司同时布局了吉卡昔替尼片治疗重症斑秃、中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎等适应症，有望在未来几年在自身免疫疾病治疗领域为患者提供新的选择。

重组人促甲状腺激素用于甲状腺癌辅助诊断适应症已经完成技术资料发补、在上市申请的技术审评阶段，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。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；并且公司已就该产品与德国默克公司的瑞士子公司签署独家市场推广服务协议。

综上，随着更多产品逐步进入商业化阶段，公司的经营收入有望持续提升，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。

公司子公司 GENSUN 研发的多个候选抗体新药取得了实质性的进展，其中包括 ZG005、ZG006、ZGGS18 和 ZGGS15 已经获得中国和美国监管机构的临床试验许可并

已完成了在晚期实体瘤患者中的耐受性、安全性、有效性和药代动力学的剂量递增和多队列扩展的 I/II 期临床研究；特别是 ZG006 和 ZG005 已在 I/II 期临床研究中展现出治疗肿瘤的令人鼓舞的疗效数据和安全耐受性，具有成为 Best-in-class 的潜力。ZG006 被 CDE 纳入突破性治疗品种名单。ZGGS34 完成了向 CDE 的 IND 申请，向 FDA 的 IND 申请已获批准。

（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，积极推动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。

公司拥有一支具备国际化视野的、拥有丰富的药品国际注册和国际临床研发经验的团队，将依托产品优势在国际市场进行布局，寻找合作伙伴或实现对外授权，逐步增强公司的国际化能力。

（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，已经组建了一支具备扎实的专业素养和丰富的新药开发经验的专业团队，并将紧密结合国内外团队的优势，提高研发效率。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；公司生物新药产业化基地建设进程顺利，预计于 2025 年底投入运营，为抗体新药的商业化生产做好准备。另外，公司与原料药生产合作伙伴签订了合作协议并积极开发第二供应商。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	2025 年 1-6 月	2024 年 1-6 月	变化幅度（%）
费用化研发投入	196,503,538.35	181,154,578.04	8.47
资本化研发投入	-	-	不适用
研发投入合计	196,503,538.35	181,154,578.04	8.47
研发投入总额占营业收入比例（%）	52.31	75.26	减少 22.95%
研发投入资本化的比重（%）	-	-	不适用

（二）研发进展

1、2025 年 1 月至半年报披露日，公司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	注射用 ZG005 （联合含铂化疗方案，晚期胆道癌）	100mg/瓶	2025LP00385	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.02.17
2	注射用 ZG005 （联合化疗，消化道肿瘤）	100mg/瓶	2025LP01020	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.04.08
3	注射用 ZG006 （联合 PD-1/PD-L1，小细胞肺癌）	5mg/瓶	2025LP01110	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.04.17
4	盐酸吉卡昔替尼片	50mg	CXHS2200054 国	上市	化药	化学药品 1 类	2025.05.27
5	注射用 ZG005 （联合 ZG006，晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌）	100mg/瓶	2025LP01576	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.06.16
6	注射用 ZG006	5mg/瓶	2025LP01577	临床	生物	治疗用	2025.06.16

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
	(联合 ZG005, 晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌)			试验	制品	生物制品 1 类	
7	注射用 ZGGS34	10mg/瓶	IND 177999	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.08.18
8	注射用 ZG005 (联合吉卡昔替尼及化疗, 晚期实体瘤)	100mg/瓶	2025LP02138	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.08.18
9	盐酸吉卡昔替尼片 (联合 ZG005 及化疗, 晚期实体瘤)	50mg	2025LP02139	临床试验	化药	化学药品 2.4 类	2025.08.18
10	注射用 ZG005 (联合 ZGGS18、吉卡昔替尼, 晚期实体瘤)	100mg/瓶	2025LP02100	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.08.18
11	注射用 ZGGS18 (联合 ZG005、吉卡昔替尼, 晚期实体瘤)	50mg/瓶	2025LP02101	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.08.18
12	盐酸吉卡昔替尼片 (联合 ZG005、ZGGS18, 晚期实体瘤)	50mg	2025LP02178	临床试验	化药	化学药品 2.4 类	2025.08.21

2、2025 年 1-6 月获得的科技立项

序号	项目名称	项目类别
1	ZG19018 在携带 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤患者中的耐受性、安全性、有效性和药代动力学剂量递增及扩展的 I/II 期临床研究	2025 年度苏州市“科创指数惠”-生物医药研发资助
2	重组人促甲状腺激素 (rhTSH) 用于分化型甲状腺癌患者中 RAI 清甲治疗的安全性和有效性的 II 期临床试验	2025 年度苏州市“科创指数惠”-生物医药研发资助
3	盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验	2025 年度苏州市“科创指数惠”-生物医药研发资助
4	ZGGS18 在晚期实体瘤患者中的剂量递增、耐受性、安全性、药代动力学和多队列扩展的 I/II 期临床研究	2025 年度苏州市“科创指数惠”-生物医药研发资助

序号	项目名称	项目类别
5	重组人凝血酶获得上市许可	2025 年度苏州市“科创指数惠”-生物医药研发资助

3、2025 年 1-6 月度获得的知识产权情况

	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	8	7	343	135
实用新型专利				
外观设计专利				
软件著作权				
其他				
合计	8	7	343	135

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2025年6月30日，公司累计使用首发募集资金1,677,805,663.85元（包括置换预先投入金额），其中以前年度累计使用首发募集资金1,614,288,834.30元（包括置换预先投入金额），2025年上半年度使用首发募集资金63,516,829.55元，首发募集资金账户余额为人民币11,882,769.86元，用于现金管理的暂时闲置首发募集资金为369,089,663.31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）	1,677,805,663.85
其中：新药研发项目（包括置换预先投入金额）	1,373,004,767.03
新药研发生产中心二期工程建设项目	280,224,165.81

项目	金额（元）
营运及发展储备资金	24,576,731.01
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金	369,089,663.31
加：使用暂时闲置募集资金进行现金管理理财收益	37,688,456.44
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	112,868,885.90
截至 2025 年 6 月 30 日募集资金账户余额	11,882,769.86

（二）2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金

截至2025年6月30日，公司累计使用再融资募集资金406,252,131.48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326,915,984.37元（包括置换预先投入金额），2025年上半年度使用募集资金79,336,147.11元，再融资募集资金账户余额为15,919,958.91元，用于现金管理的暂时闲置再融资募集资金为780,739,555.55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）	406,252,131.48
其中：新药研发项目	406,252,131.48
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金	780,739,555.55
加：使用暂时闲置募集资金进行现金管理理财收益	10,641,887.68
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	10,336,576.67
截至 2025 年 6 月 30 日募集资金账户余额	15,919,958.91

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

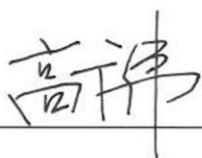
截至 2025 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份不存在质押、冻结及减持的情形。

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 2025 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：


高广伟


赵 冀

