

关于

苏州泽璟生物制药股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市的

发行保荐书

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)

# 关于苏州泽璟生物制药股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书

上海证券交易所：

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”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人（以下简称“保荐机构”或“本机构”）。

根据《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板首发注册管理办法》（试行）”）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称“《科创板发行上市审核规则》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）、《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号——发行保荐书和发行保荐工作报告》、《保荐人尽职调查工作准则》等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”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性、完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（注册稿）》中相同的含义。）

## 一、本次证券发行的基本情况

### （一）保荐机构名称

中国国际金融股份有限公司

## （二）具体负责本次推荐的保荐代表人

沈俊：于 2018 年取得保荐代表人资格，曾经担任科博达首次公开发行 A 股股票项目的保荐代表人，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

贾义真：于 2014 年取得保荐代表人资格，曾经担任航发动力非公开发行 A 股股票、保变电气非公开发行 A 股股票项目的保荐代表人，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

## （三）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：赵冀，于 2009 年取得证券从业资格。

项目组其他成员：李响、任孟琦、王雨思、刘亦轩、叶巧玲、张晶、周凌轩、王澜舟。

## （四）发行人基本情况

公司名称：	苏州泽璟生物制药股份有限公司
注册地址：	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号
注册时间：	2009 年 3 月 18 日（2019 年 2 月 27 日整体变更为股份有限公司）
联系方式：	(86-0512) 5701 8310
业务范围：	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）
本次证券发行类型：	首次公开发行股票并在科创板上市

### （五）本机构与发行人之间不存在持股关系、控股关系或者其它重大关联关系

1、本机构的全资孙公司中金佳成投资管理有限公司持有中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）（以下简称“中金启元”）1.25%的合伙份额并作为中金启元的普通合伙人、执行事务合伙人，中金启元持有发行人股东分享投资 15%的有限合伙份额，分享投资持有发行人 1.2122%的股份，故本机构间接持有发行人 0.0023%的股份。除前述情形外，本机构或本机构控股股东、实际控制人、重要关联方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。

2、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或本机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

3、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或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

4、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”），截至本发行保荐书出具日，中央汇金直接持有中金公司约 44.32%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各持有中金公司约 0.02%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。

本机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。本机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

5、本机构与发行人之间不存在其他影响保荐人独立性的关联关系。

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。

## （六）本机构的内部审核程序与内核意见

### 1、内部审核程序

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及中金公司质控和内核制度，本机构自项目立项后即由项目执行与质量控制委员会组建对应的质控小组，质控小组对项目风险实施过程管理和控制；内核部组建内核工作小组，与内核委员会共同负责实施内核工作，通过公司层面审核的形式对项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。

本机构内部审核程序如下：

#### （1）立项审核

项目组在申请项目立项时，项目执行与质量控制委员会就立项申请从项目执行风险角度提供立项审核意见，内核部从项目关键风险角度提供立项审核意见。

#### （2）辅导阶段的审核

辅导期间，项目组需向质控小组和内核工作小组汇报辅导进展情况，项目组向中国证监会派出机构报送的辅导备案申请、辅导报告、辅导验收申请等文件需提交质控小组和内核工作小组，经质控小组审核通过并获得内核工作小组确认后方可对外报送。项目组在重点核查工作实施之前，应就具体核查计划与质控小组进行讨论并获得质控小组的确认；后续实际核查过程中如有重大事项导致核查计划的重大调整，也应及时与质控小组进行沟通。如有需重点讨论事项，可由项目组与质控小组、内核工作小组召开专题会议进行讨论。

#### （3）申报阶段的审核

项目组按照相关规定，将申报材料提交质控小组和内核工作小组，质控小组对申报材料、尽职调查情况及工作底稿进行全面审核，针对审核中的重点问题及工作底稿开展现场核查，对项目组的尽职调查工作底稿进行验收并出具验收意见。质控小组审核完毕后，由项目执行与质量控制委员会组织召开初审会审议并进行问核。初审会后，质控小组出具项目质量控制报告，并在内核委员会会议（以下简称“内核会议”）上就审核情况进行汇报。内核部组织召开内核会议就项目进行充分讨论，就是否同意推荐申报进行表决并出具内核意见。

#### （4）申报后的审核

项目组将申报材料提交证券监管机构后，项目组须将证券监管机构的历次反馈意见答复及向证券监管机构出具的文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

#### （5）发行上市阶段审核

项目获得核准批文后，项目组须将发行上市期间所有由保荐机构出具的文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

#### （6）持续督导期间的审核

项目组须将持续督导期间以中金公司名义出具的文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

## 2、内核意见

经按内部审核程序对苏州泽璟生物制药股份有限公司本次证券发行的申请进行严格审核，本机构对本次发行申请的内核意见如下：

苏州泽璟生物制药股份有限公司符合首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的基本条件，申报文件真实、准确、完整，同意上报上海证券交易所审核。

## 二、保荐机构承诺事项

（一）本机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其发起人、控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

（二）作为苏州泽璟生物制药股份有限公司本次发行的保荐机构，本机构：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规、中国证监会及上海证券交易所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、保证本发行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、上海证券交易所的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会、上海证券交易所依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

### 三、本机构对本次证券发行的推荐意见

#### （一）本机构对本次证券发行的推荐结论

本机构作为苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，按照《公司法》、《证券法》、《科创板首发注册管理办法》（试行）、《科创板发行上市审核规则》、《保荐办法》、《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人审计师经过充分沟通后，认为苏州泽璟生物制药股份有限公司具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本机构同意保荐苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

#### （二）对发行人是否符合科创板定位的核查

##### 1、核查过程和依据

保荐机构综合考虑科创板的定位与要求，结合发行人的实际情况，采用多种核查方式交叉验证发行人的核心技术内容、研发创新能力、所获专利及荣誉情况、行业现状与

前景、行业地位与竞争优势、经营模式与成果等，以合理怀疑的态度执行各项核查实施程序，获取相关核查资料和证据：

(1) 查阅、复制、记录相关证明文件

保荐机构查阅了相关行业研究报告、行业法律法规及国家政策文件，取得并核查发行人境内外专利权等相关无形资产的证明文件，查阅发行人的技术服务合同、采购合同在内的重大合同，查阅发行人所获奖项及荣誉证书原件、与合作单位签署的合作协议等证明文件。

(2) 访谈发行人高级管理人员、核心技术人员及其他相关人员

保荐机构访谈了发行人高级管理人员、核心技术人员、研发部门负责人等，归纳并分析发行人的核心技术、研发体系、研发成果及正在研发项目的情况等，了解发行人的现有研发管线及未来的业务发展规划。

(3) 走访发行人在研药品临床试验负责人、临床试验服务提供商（CRO）

保荐机构走访了发行人在研药品的临床试验负责人以及 CRO 相关负责人，通过访谈，保荐机构进一步了解发行人在研药品的进程、临床试验进展及发行人在研药品与同类产品相比的竞争性等情况。

## 2、核查意见

经上述核查，保荐机构认为：

(1) 发行人掌握具有自主知识产权的核心技术，并将其运用于现有在研产品；发行人核心技术权属清晰，核心技术处于国内外领先水平且较为成熟，并不断开发和持续优化新技术。

(2) 发行人拥有高效的技术研发体系和持续的技术创新能力；拥有专业的技术人才和研发团队；发行人通过持续的研发投入取得丰富的技术储备。

(3) 发行人取得多项境内外发明专利，建立完整的自主知识产权体系，拥有多项新药临床试验批件，保障后续业务的持续发展，承担多项国家重大科研项目，取得业界认可的研发成果。

(4) 发行人所处行业市场需求及市场规模持续增长，所处行业的技术壁垒较高，

发行人具有相对竞争优势。

(5) 发行人具备完整的研发、采购体系，并已开始搭建销售团队；发行人具有较高的成长性，发行人核心在研产品陆续提交上市申请并获批，将为发行人陆续转化经营成果，有效促进发行人持续高速发展。

(6) 发行人目前主要从事创新药的研发，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。

根据上述分析，保荐机构认为发行人符合科创板定位要求。

### (三) 发行人就本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序，具体如下：

1、2019年3月21日，发行人召开第一届董事会第二次会议，审议通过了《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司申请首次公开发行股票并上市方案的议案》、《关于审议苏州泽璟生物制药股份有限公司2016年度、2017年度、2018年度关联交易情况的议案》、《关于拟定、修订苏州泽璟生物制药股份有限公司相关治理制度的议案》、《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票所募集资金投资项目可行性的议案》、《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票完成前滚存未分配利润及未弥补亏损归属的议案》、《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司上市并实现盈利后三年股东回报规划的议案》、《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》、《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票并上市有关承诺事项及约束措施的议案》、《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票并上市摊薄即期回报及填补措施的议案》、《关于通过首次公开发行股票并上市后生效的<苏州泽璟生物制药股份有限公司章程(草案)>的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理首次公开发行股票并上市有关事宜的议案》、《关于提请召开苏州泽璟生物制药股份有限公司2019年第一次临时股东大会的议案》。

2、2019年4月8日，发行人召开2019年第一次临时股东大会，审议通过了《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司申请首次公开发行股票并上市方案的议案》、《关于审议苏州泽璟生物制药股份有限公司2016年度、2017年度、2018年度关联交易情况的

议案》、《关于拟定、修订苏州泽璟生物制药股份有限公司相关治理制度的议案》、《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票所募集资金投资项目可行性的议案》、《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票完成前滚存未分配利润及未弥补亏损归属的议案》、《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司上市并实现盈利后三年股东回报规划的议案》、《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》、《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票并上市有关承诺事项及约束措施的议案》、《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票并上市摊薄即期回报及填补措施的议案》、《关于通过首次公开发行股票并上市后生效的<苏州泽璟生物制药股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于授权董事会办理首次公开发行股票并上市有关事宜的议案》。

本机构认为，发行人本次公开发行证券已获得发行人董事会、股东大会的批准，发行人董事会已取得股东大会关于本次公开发行的授权，发行人就本次证券发行履行的决策程序符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发注册管理办法》（试行）等法律法规的相关规定和发行人《苏州泽璟生物制药股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）、发行人《董事会议事规则》和《股东大会议事规则》的规定。

#### （四）本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本机构对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第（一）项的规定；

2、发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第（二）项之规定；

3、发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第（三）项之规定；

4、发行人符合中国证监会规定的其他条件，符合《证券法》第十三条第（四）项之规定：中国证监会发布的《注册管理办法》对于首次公开发行股票并在科创板上市规定了相关具体发行条件，本机构对发行人符合该等发行条件的意见请见下文第（五）部

分。

## （五）本次证券发行符合《科创板首发注册管理办法》（试行）规定的发行条件

### 1、保荐机构尽职调查情况

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）、《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》（证监会公告[2013]46号）等法规的要求对发行人的主体资格、规范运行、财务会计等方面进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：

（1）本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的主体资格进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：核查了发行人设立至今相关的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商设立及变更登记文件、股本变动涉及的增减资协议、股权变动涉及的股权转让协议、主要资产权属证明、相关董事会和股东大会决议文件、发起人和主要股东的营业执照（或身份证明文件）、发行人开展生产经营所需的业务许可证照或批准等文件资料；对发行人、主要股东和有关政府行政部门进行了访谈，并向发行人律师、审计师和评估师进行了专项咨询和会议讨论。

（2）本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的独立性进行了尽职调查，调查过程包括但不限于：核查了发行人的组织结构资料及发行人控股股东和实际控制人的身份证明文件，调阅了发行人的采购记录，访谈了发行人主要客户（发行人尚未产生与主营业务相关的销售，主要为技术服务客户）、供应商和在研药品临床试验负责人；核查了发行人主要经营性资产的权属证明和实际使用情况；核查了发行人员工名册及劳务合同；核查了发行人的财务管理制度、银行开户资料和纳税资料；核查了发行人相关三会决议和内部机构规章制度；就发行人业务、财务和机构、人员的独立性，对发行人、主要股东进行了访谈，并向发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论。

（3）本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的规范运行进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：查阅了发行人的公司章程、董事会、监事会和股东大会会议事规则和相关会议文件资料、董事会专门委员会议事规则、独立董事制度、董事

会秘书制度、总经理工作制度；取得了发行人的书面声明和相关政府部门出具的证明，并走访了相关政府部门；查阅了发行人内部审计和内部控制制度及投资、对外担保、资金管理 etc 内部规章制度；核查了发行人管理层对内控制度的自我评估意见和会计师的鉴证意见；向董事、监事、独立董事、董事会秘书、高管人员、内部审计人员进行了访谈；向发行人律师、审计师进行了专项咨询和会议讨论。

(4) 本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）、《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》（证监会公告[2013]46号）等法规的要求对发行人的财务会计进行了尽职调查，调查过程包括但不限于对经审计的财务报告及经审核的内部控制鉴证报告以及其他相关财务资料进行了审慎核查；就发行人报告期内成本构成变动、成本支出原因、成本支出确认方式、股份支付处理情况、资产状况、盈利状况和现金流量等财务数据和财务指标的变化情况进行分析，并与同期相关行业、市场和可比公司情况进行对比分析；对主要财务指标和比率变化，与同期相关行业、市场和可比公司情况进行了对比分析；查阅了报告期内重大合同、是否存在对外担保和仲裁、诉讼的相关资料、主要税种纳税资料以及税收优惠或财政补贴等财务资料；走访并调查了发行人的主要客户（发行人尚未产生与主营业务相关的销售，主要为技术服务客户）、主要供应商和在研药品临床试验负责人；就发行人财务会计问题，保荐机构项目执行人员与发行人财务人员和会计师进行密切沟通，并召开了多次专题会议。

针对发行人持续盈利能力，本机构通过查阅行业研究资料和统计资料、咨询行业分析师和行业专家意见、了解发行人竞争对手情况等途径进行了审慎的调查分析和独立判断，并就重点关注的问题和风险向发行人管理层、核心技术人员和业务骨干和供应商进行了访谈。

(5) 本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人募集资金的运用进行了尽职调查，调查过程包括但不限于：核查了发行人募集资金投资项目的可行性研究报告、三会讨论和决策的会议纪要文件、相关项目备案文件等资料；就发行人未来业务发展和募集资金投资项目实施前景，向高管人员进行了访谈；通过调查了解政府产业政策、行业发展趋势、有关产品的市场容量、同行业企业对同类项目的投资情况等信

息，对募集资金投资项目的市场前景、盈利前景进行了独立判断。

(6) 本机构按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》的要求对发行人的利润分配政策完善情况进行了尽职调查，查阅了发行人现行有效的公司章程及《公司章程（草案）》中关于利润分配政策的决策程序和机制、利润分配政策的具体内容、董事会和股东大会关于利润分配和股东回报的有关会议纪要文件等资料，根据发行人实际情况，协助发行人完善利润分配政策并制定了《未来三年股东回报规划》，督促发行人注重提升现金分红水平和对股东的回报。通过上述尽职调查，保荐机构认为，发行人《公司章程（草案）》有关利润分配政策的内容和决策机制符合《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》等相关规定，发行人《公司章程（草案）》有关的利润分配政策和《未来三年股东回报规划》注重给予投资者合理回报，有利于保护投资者的合法权益。

## 2、保荐机构核查结论

经对发行人的尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

### (1) 针对《科创板首发注册管理办法》（试行）第十条的核查结论

发行人系依据《公司法》等法律法规由苏州泽璟生物制药有限公司整体变更设立的股份有限公司。泽璟有限设立于2009年3月18日，并于2019年2月27日整体变更为股份有限公司，并取得苏州市市场监督管理局下发《营业执照》（证照编号：91320583685894616H）。经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了XYZH/2019CDA50016号《验资报告》审验确认，泽璟制药设立时注册资本18,000万元人民币已经缴足。

综上，发行人系由整体变更依法设立的股份有限公司，发行人自其前身泽璟有限于2009年3月18日成立以来持续经营，发行人持续经营时间从泽璟有限成立之日起计算已超过三年。

通过查阅发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书和审计委员会制度，以及报告期内历次股东大会、董事会、监事会、审计委员会会议文件，保荐机构认为，发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及

独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

因此，发行人符合《科创板首发注册管理办法》（试行）第十条的规定。

### （2）针对《科创板首发注册管理办法》（试行）第十一条的核查结论

根据信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的 XYZH/2019CDA50268 号《苏州泽璟生物制药股份有限公司 2019 年 1-6 月、2018 年度、2017 年度、2016 年度审计报告》以及发行人的确认，并经审慎核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，注册会计师已出具了无保留意见的审计报告。

根据信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的 XYZH/2019CDA50270 号《苏州泽璟生物制药股份有限公司 2019 年 06 月 30 日内部控制鉴证报告》以及发行人关于发行人内部控制制度有关事项的说明，并经审慎核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

因此，发行人符合《科创板首发注册管理办法》（试行）第十一条的规定。

### （3）针对《科创板首发注册管理办法》（试行）第十二条的核查结论

发行人最近两年主营业务一直是新药的研发、生产，主营业务未发生重大变化，同时，项目组通过走访发行人经营场所、查阅发行人营业执照等进一步验证了发行人主营业务未发生重大变化；发行人最近两年实际控制人一直为 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍，没有发生变更。经核查发行人工商档案及聘请董事、高级管理人员的股东大会和董事会决议、核心技术人员的《劳动合同》等资料，保荐机构认为近两年内发行人董事、高级管理人员、核心技术人员没有发生重大不利变化。

根据发行人各股东的确认、北京市君合律师事务所出具的《法律意见书》和《律师工作报告》，并经审慎核查，发行人股权清晰，股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷、重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的的事项。

发行人整体变更设立时的注册资本为 18,000 万元，经信永中和会计师事务所（特

殊普通合伙)出具了 XYZH/2019CDA50016 号《验资报告》审验确认,发行人整体变更设立的注册资本已足额缴纳。根据发行人的确认并经审慎核查,不存在股东用于出资的资产未办理权属转移手续或公司主要资产存在重大权属纠纷的情况。

因此,发行人符合《科创板首发注册管理办法》(试行)第十二条的规定。

#### (4) 针对《科创板首发注册管理办法》(试行)第十三条的核查结论

发行人是一家专注于肿瘤、出血性疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型新药研发企业。根据相关政府部门出具的证明并经核查,发行人生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定,符合国家产业政策及环境保护政策。

根据发行人说明、实际控制人 ZELIN SHENG (盛泽林)、陆惠萍签署的董监高基本情况调查表及承诺函和北京市君合律师事务所出具的《法律意见书》和《律师工作报告》,并经互联网检索,与发行人全体董事、监事及高级管理人员的访谈,保荐机构认为发行人及其控股股东、实际控制人不存在下列情形:

- 1) 最近三年内存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为;
- 2) 最近三年内存在未经法定机关核准,擅自公开或者变相公开发行过证券;或者有关违法行为虽然发生在三年前,但目前仍处于持续状态的情形。

经核查发行人董事、监事、高级管理人员签署的基本情况调查表,户口所在地公安部门出具的无犯罪证明、进行互联网检索,并与其中主要人员进行访谈,保荐机构认为发行人董事、监事、高级管理人员能够忠实、勤勉,具备法律、行政法规和规章规定的任职资格,且不存在下列情形:

- 1) 被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的;
- 2) 最近三年内受到中国证监会行政处罚,或者最近一年内受到证券交易所公开谴责的;
- 3) 因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,尚未有明确结论意见的。

因此,发行人符合《科创板首发注册管理办法》(试行)第十三条的规定。

综上所述,保荐机构认为,发行人本次证券发行符合《科创板首发注册管理办法》

(试行)规定的发行条件。

#### **(六)关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见**

根据中国证监会于 2013 年 11 月 30 日发布的《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》(证监会公告[2013]42 号)等相关文件的要求,发行人、控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东、董事、监事和高级管理人员等发行人现有股东做出了关于限售安排及股份锁定的承诺;发行人、控股股东、实际控制人、董事(不含独立董事)和高级管理人员做出了关于上市后三年内稳定股价的承诺;发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员做出了关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺。上述承诺主体均同时承诺了约束措施。

保荐机构认为,发行人、控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东、董事、监事和高级管理人员做出的公开承诺内容合法、合理,失信补救措施及时有效,符合《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法规的规定。

#### **(七)关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》有关事项的核查意见**

根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的要求,发行人已召开第一届董事会第二次会议以及 2019 年第一次临时股东大会,审议通过了《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票并上市摊薄即期回报及填补措施的议案》。

发行人全体董事、高级管理人员已出具承诺:

(1) 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益,也不采用其他方式损害公司利益;

(2) 本人承诺约束并控制本人的职务消费行为;

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动;

(4) 本人同意,由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;

(5) 本人同意,如公司未来拟对本人实施股权激励,公司股权激励的行权条件与

公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本人承诺，在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司做出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所要求；

(7) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

发行人控股股东、实际控制人已出具承诺：

(1) 本人承诺，不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

(2) 若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其他股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

经核查，保荐机构认为，发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的相关规定，亦符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

## (八) 关于发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查意见

### 1、发行人的股东构成情况

截至本发行保荐书出具之日，发行人的股权结构如下表所示：

序号	股东名称/姓名	股份数（股）	持股比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	49,636,620	27.5759
2	宁波泽奥股权投资管理合伙企业（有限合伙）	16,500,600	9.1670

序号	股东名称/姓名	股份数（股）	持股比例（%）
3	陆惠萍	12,565,440	6.9808
4	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	12,285,540	6.8253
5	盈富泰克创业投资有限公司	10,449,360	5.8052
6	石河子康润股权投资有限合伙企业	10,031,760	5.5732
7	昆山市工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限责任公司	10,031,760	5.5732
8	苏州博澳股权投资合伙企业（有限合伙）	9,223,560	5.1242
9	宁波梅山保税港区璞石新兴股权投资合伙企业（有限合伙）	6,121,260	3.4007
10	民生人寿保险股份有限公司	5,042,880	2.8016
11	昆山红土高新创业投资有限公司	4,407,660	2.4487
12	宁波璟晨投资合伙企业（有限合伙）	3,904,740	2.1693
13	刘溯	3,391,920	1.8844
14	昆山高新创业投资有限公司	2,543,040	1.4128
15	深圳市分享精准医疗投资合伙企业（有限合伙）	2,181,960	1.2122
16	宁波燕园姚商产融股权投资合伙企业（有限合伙）	1,938,420	1.0769
17	东吴创新资本管理有限责任公司	1,928,520	1.0714
18	厦门德丰嘉润股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,812,960	1.0072
19	昆山璟奥医药技术合伙企业（有限合伙）	1,713,960	0.9522
20	上海健本投资中心（有限合伙）	1,687,320	0.9374
21	深圳市邕兴投资管理有限公司	1,454,760	0.8082
22	Alpha Achieve Limited（越超有限公司）	1,353,780	0.7521
23	苏州北极光泓源创业投资合伙企业（有限合伙）	1,272,780	0.7071
24	宁波首科燕园康泰创业投资合伙企业（有限合伙）	1,204,380	0.6691
25	新余市诺明投资中心（有限合伙）	1,109,520	0.6164
26	深圳市创新投资集团有限公司	1,101,960	0.6122
27	中小企业发展基金（深圳有限合伙）	1,101,960	0.6122
28	杭州上东弘印投资管理合伙企业（有限合伙）	1,054,620	0.5859
29	新余市诺吉投资中心（有限合伙）	907,740	0.5043
30	徐州首科东方创业投资合伙企业（有限合伙）	802,800	0.4460
31	新余善金恒泉投资管理合伙企业（有限合伙）	757,080	0.4206
32	上海创源垣投资管理有限公司	363,600	0.2020
33	厦门嘉亨投资管理合伙企业（有限合伙）	115,740	0.0643
	<b>总计</b>	<b>180,000,000</b>	<b>100.00</b>

## 2、发行人股东中的私募投资基金情况

保荐机构认为，发行人现有的 29 家机构股东中，15 家机构股东不属于私募投资基金，无需进行相关登记及备案程序，具体情况如下：

上述股东宁波泽奥股权投资管理合伙企业（有限合伙）、昆山璟奥医药技术合伙企业（有限合伙）和宁波璟晨投资合伙企业（有限合伙）为发行人的员工持股平台，除发行人外不存在对外投资企业；Alpha Achieve Limited（越超有限公司）为注册在香港的公司；盈富泰克创业投资有限公司、石河子康润股权投资有限合伙企业、昆山市工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限责任公司、苏州博澳股权投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区璞石新兴股权投资合伙企业（有限合伙）、民生人寿保险股份有限公司、昆山高新创业投资有限公司、东吴创新资本管理有限责任公司、深圳市邕兴投资管理有限公司、上海创源垣投资管理有限公司、厦门嘉亨投资管理合伙企业（有限合伙）不存在以非公开方式向投资者募集资金；上述股东均不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金。

据此，上述 15 家机构股东均不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案注册管理办法（试行）》（以下统称“《办法》”）所指的私募投资基金，无需履行相关备案登记程序。

发行人其余 14 家机构股东昆山红土高新创业投资有限公司、深圳市分享精准医疗投资合伙企业（有限合伙）、宁波燕园姚商产融股权投资合伙企业（有限合伙）、厦门德丰嘉润股权投资基金合伙企业（有限合伙）、上海健本投资中心（有限合伙）、苏州北极光泓源创业投资合伙企业（有限合伙）、宁波首科燕园康泰创业投资合伙企业（有限合伙）、新余市诺明投资中心（有限合伙）、深圳市创新投资集团有限公司、中小企业发展基金（深圳有限合伙）、杭州上东弘印投资管理合伙企业（有限合伙）、新余市诺吉投资中心（有限合伙）、徐州首科东方创业投资合伙企业（有限合伙）、新余善金恒泉投资管理合伙企业（有限合伙）均属于《办法》所指的私募投资基金，需要履行相关备案登记程序。

### 3、发行人私募投资基金股东及其管理人备案登记情况

保荐机构经核查认为：

(1) 昆山红土高新创业投资有限公司的基金管理人为昆山红土创业投资管理有限公司；(2) 深圳市分享精准医疗投资合伙企业（有限合伙）的基金管理人为深圳市分享成长投资管理有限公司；(3) 宁波燕园姚商产融股权投资合伙企业（有限合伙）的基金管理人为宁波燕园世纪股权投资有限公司；(4) 厦门德丰嘉润股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基金管理人为厦门德屹股权投资管理有限公司；(5) 上海健本投资中心（有限合伙）的基金管理人为昆山中欧创新投资管理中心（有限合伙）；(6) 苏州北极光泓源创业投资合伙企业（有限合伙）的基金管理人为苏州同源创业投资管理有限公司；(7) 宁波首科燕园康泰创业投资合伙企业（有限合伙）的基金管理人为宁波首科燕园创业投资有限公司；(8) 新余市诺明投资中心（有限合伙）的基金管理人为杭州诺准投资管理有限公司；(9) 深圳市创新投资集团有限公司的基金管理人为深圳市创新投资集团有限公司；(10) 中小企业发展基金（深圳有限合伙）的基金管理人为深圳国中创业投资管理有限公司；(11) 杭州上东弘印投资管理合伙企业（有限合伙）的基金管理人为上海丞玺资产管理有限公司；(12) 新余市诺吉投资中心（有限合伙）的基金管理人杭州诺准投资管理有限公司；(13) 徐州首科东方创业投资合伙企业（有限合伙）的基金管理人为宁波东方首科投资管理有限公司；(14) 新余善金恒泉投资管理合伙企业（有限合伙）的基金管理人为上海善金资产管理有限公司。

经保荐机构核查发行人提供的相关基金管理人登记证明、基金备案证明、中国证券投资基金业协会公示信息并根据相关股东的说明，截至本发行保荐书出具之日，(1) 昆山红土高新创业投资有限公司及其管理人昆山红土创业投资管理有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；(2) 深圳市分享精准医疗投资合伙企业（有限合伙）及其管理人深圳市分享成长投资管理有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；(3) 宁波燕园姚商产融股权投资合伙企业（有限合伙）及其管理人宁波燕园世纪股权投资有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；(4) 厦门德丰嘉润股权投资基金合伙企业（有限合伙）及其管理人厦门德屹股权投资管理有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；(5) 上海健本投资中心

（有限合伙）及其管理人昆山中欧创新投资管理中心（有限合伙）已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（6）苏州北极光泓源创业投资合伙企业（有限合伙）及其管理人苏州同源创业投资管理有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（7）宁波首科燕园康泰创业投资合伙企业（有限合伙）及其管理人宁波首科燕园创业投资有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（8）新余市诺明投资中心（有限合伙）及其管理人杭州诺准投资管理有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（9）深圳市创新投资集团有限公司及其管理人深圳市创新投资集团有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（10）中小企业发展基金（深圳有限合伙）及其管理人深圳国中创业投资管理有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（11）杭州上东弘印投资管理合伙企业（有限合伙）及其管理人上海丞玺资产管理有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（12）新余市诺吉投资中心（有限合伙）及其管理人杭州诺准投资管理有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（13）徐州首科东方创业投资合伙企业（有限合伙）及其管理人宁波东方首科投资管理有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（14）新余善金恒泉投资管理合伙企业（有限合伙）及其管理人上海善金资产管理有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；

#### 4、核查意见

经核查，截至本发行保荐书出具之日，保荐机构认为，发行人股东中的私募投资基金昆山红土高新创业投资有限公司、深圳市分享精准医疗投资合伙企业（有限合伙）、宁波燕园姚商产融股权投资合伙企业（有限合伙）、厦门德丰嘉润股权投资基金合伙企业（有限合伙）、上海健本投资中心（有限合伙）、苏州北极光泓源创业投资合伙企业（有限合伙）、宁波首科燕园康泰创业投资合伙企业（有限合伙）、新余市诺明投资中心（有限合伙）、深圳市创新投资集团有限公司、中小企业发展基金（深圳有限合伙）、杭州上东弘印投资管理合伙企业（有限合伙）、新余市诺吉投资中心（有限合伙）、徐州首科东

方创业投资合伙企业（有限合伙）、新余善金恒泉投资管理合伙企业（有限合伙）均已根据《办法》及相关规定完成私募基金备案和私募基金管理人登记手续。

### （九）关于保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方行为的核查意见

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（[2018]22号）的规定，本保荐机构对保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查。

#### 1、本保荐机构有偿聘请第三方行为的核查

为控制项目法律风险，加强对项目法律事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请上海市方达（北京）律师事务所担任本次证券发行的保荐机构/主承销商律师。保荐机构/主承销商律师持有编号为 31110000773351283P 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券业务资格。保荐机构/主承销商律师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在该项目中向保荐机构/主承销商提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构/主承销商就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。该项目聘请保荐机构/主承销商律师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金分期支付给保荐机构/主承销商律师。截至本发行保荐书出具之日，中金公司已根据协议约定支付部分法律服务费用。

为控制项目财务风险，加强对项目财务事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请立信会计师事务所（特殊普通合伙）担任本次证券发行的保荐机构/主承销商会计师。保荐机构/主承销商会计师持有编号为 31000006 的《会计师事务所执业许可证》，且具备从事证券业务资格。保荐机构/主承销商会计师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在该项目中向保荐机构/主承销商提供财务服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的财务尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构/主承销商就该项目出具的相关财务文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。该项目聘请保荐机构/主承销商会计师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金分期支付给保荐机构/主承销商会计师。截至本发行保荐书出具之日，中金公司已根据协议约定支付部分财务服务费用。

## 2、发行人有偿聘请第三方行为的核查

在本项目中，发行人除依法为该项目聘请的证券服务机构之外，还聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司为发行人提供行业咨询服务；聘请了同济大学建筑设计研究院（集团）有限公司为发行人提供本次公开发行上市的募集资金投资项目提供可行性分析或投资咨询服务；聘请了君合律师事务所为发行人提供专利自由实施调查（FTO）服务；聘请了上海一平知识产权代理有限公司为发行人出具了境外知识产权情况意见书。经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。

## 四、发行人存在的主要风险

### （一）技术风险

1、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）发行人无法保证能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流程能否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，发行人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如预期

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遗传办审批。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如预期

尽管在研药品的临床前研究及初期临床试验结果良好，但由于出现在研药品的功效不足或安全性不佳的情况，众多创新药发行人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结果的良好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，发行人无法控制其是否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等原因，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延迟或无法获得监管部门批准，将使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的调整，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，在此过程中可能面临药品注册审评制度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，并损害或延迟发行人在研药品成功商业化的进度，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导致其未获监管批准或者审批过程造成延迟等不可控情形，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。

发行人作为研发型公司，如上市后其主要在研药品研发失败，且发行人无其他业务或产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》相关规定要求的，将触发退市风险警示。

(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。发行人的主要临床前产品包括治疗肿瘤的 ZG005、ZG006 等抗肿瘤双靶点抗体药物、治疗慢性肝病的 ZG5266、ZG0588 以及治疗慢性肝病及肿瘤的 ZG170607。上述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，将对发行人的临床前产品的推进产生重大影响。

2、发行人在研药品均处于临床试验阶段或临床前研究阶段，现有产品管线的研究开发及其他候选新药的研究均存在不确定性

截至本发行保荐书签署日，发行人在研药品均处于临床试验阶段或临床前研究阶段，现有产品管线中产品的开发成功及其他候选新药的研究均存在不确定性。如发行人无法成功完成现有产品管线的临床开发、符合严格监管标准的药品生产、取得监管批准在研药物商业化或开发其他新候选药物、或上述事项受到重大推迟，发行人产品管线的研发业务将受到较大影响。

### （1）与核心在研药品甲苯磺酸多纳非尼片有关的风险

发行人正在开发的甲苯磺酸多纳非尼片的首个目标适应症为一线治疗晚期肝细胞癌，计划于 2019 年底或 2020 年初完成 III 期临床试验并于 2020 年一季度提交 NDA。因晚期肝细胞癌的高度异质性与肝癌治疗中缺乏有效生物标志物，以及大多数患者发病时已处于肝癌局部晚期或发生转移，晚期肝细胞癌的系统治疗药物发展缓慢。这一领域包括舒尼替尼、布立尼布、纳武利尤单抗等小分子靶向药物和肿瘤免疫治疗抗体药物都在与现有一线标准治疗药物索拉非尼头对头的临床研究中失败，研发风险较高。甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌的 III 期临床试验进度由于以总生存期作为主要终点指标，可能无法符合预期的时间表，且临床试验结果也可能未必理想，进而可能无法按照预期时间提交新药上市申请；即使按照预期时间提交新药上市申请，能否于预期时

间内顺利获得监管机构批准上市亦存在不确定性。如甲苯磺酸多纳非尼片的新药上市进程延迟，将对发行人未来的业务及经营业绩造成不利影响。此外，甲苯磺酸多纳非尼片处于治疗结直肠癌、甲状腺癌等多个适应症的同步开发阶段，任何一个适应症临床开发的失败都将会对发行人业务及未来业绩产生不利影响。

发行人正在进行或即将开展多纳非尼与抗 PD-1 抗体 JS001 或抗 PD-L1 抗体 CS1001 等联合用药的临床试验。若多纳非尼或联合使用的其他治疗药物在联合用药临床试验中出现安全性或有效性问题，或药品监管机构撤销就联合用药中的其他治疗药物已作出的批准，或不批准联合用药中的其他治疗药物及联合治疗方案，多纳非尼与该等治疗药物联合使用的临床试验可能被终止，联合用药治疗方案或将重新设计。

多纳非尼获批上市销售后将与目前肝细胞癌一线治疗药物索拉非尼及仑伐替尼直接竞争，也将与索拉非尼及仑伐替尼各自专利到期后的仿制药展开市场竞争。索拉非尼与仑伐替尼相比多纳非尼可能会拥有先行者优势，其市场教育与准入分销都更为成熟，可能会加剧多纳非尼面临的市场竞争。近年来，抗 PD-1 或 PD-L1 抗体类肿瘤免疫治疗药物与多靶点类激酶抑制剂类药物等联合用药已在早期临床研究中显示出较好的疗效，且已有联合用药进入或正在开展 III 期临床研究，如其他公司的联合用药方案能够开发成功，将加剧一线肝细胞癌治疗领域的市场竞争。

## (2) 与核心在研药品外用重组人凝血酶有关的风险

发行人正在开发的外用重组人凝血酶是重组蛋白质药物，目前处于治疗外科手术渗血止血的 III 期临床试验阶段。外用重组人凝血酶是采用复杂的基因重组技术生产的产品，工艺放大过程和产品质量控制要求高，由此可能导致其生产成本低和生产失败风险大。外用重组人凝血酶为新一代的局部生物止血药物，其所在市场的已上市竞品较多，包括人血来源/畜血来源提取的凝血酶、蛇毒凝血酶以及纤维蛋白粘合剂等；外用重组人凝血酶所处的抗出血药物市场已比较成熟，蛇毒凝血酶、人血来源/畜血来源凝血酶都已纳入国家医保，因此可能会影响到外用重组人凝血酶进入市场时的定价和市场接受程度；虽然外用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止血效果，但是 I/II 期临床试验结果未必能完全预示 III 期临床试验结果。另外，由于国内现有的外科手术止血方法包括了以缝合、电凝、填塞等为主的机械性止血方法，以及国家对辅助用药的进一步明确规定以及用药场景和范围的进一步限制等，局部止血

药物的市场渗透率正在逐年降低,由此可能导致该产品未来临床应用可能少于发行人所估计的人数,从而导致商业潜力不及预期。因此,外用重组人凝血酶的开发及商业化成功存在不确定性。

### (3) 与核心在研药品盐酸杰克替尼片有关的风险

发行人正在开发的盐酸杰克替尼片的首个目标适应症为中高危骨髓纤维化(MF),包括原发性骨髓纤维化(PMF)、真性红细胞增多症骨髓纤维化(post-PV-MF)或原发性血小板增多症骨髓纤维化(post-ET-MF),目前处于II期临床研究阶段。尽管盐酸杰克替尼片在治疗MF的早期临床试验中表现出良好的安全性和有效性,但临床前、早期临床初步研究结果甚至中期试验结果未必能完全预示注册临床试验的结果。骨髓纤维化属于罕见病,由于国内缺乏确切的流行病学调查数据,中国的骨髓纤维化患者人数可能少于发行人所估计的人数,从而导致其商业潜力不及预期。另外,临床试验过程复杂,可能由于各种原因遇到困难,导致试验进展延迟。因此,盐酸杰克替尼片的开发及商业化成功存在不确定性。

### (4) 与奥卡替尼有关的风险

发行人正在开发的奥卡替尼是选择性间变性淋巴瘤激酶(ALK)和原癌基因酪氨酸激酶ROS1抑制剂类小分子新药,目标适应症为ALK或ROS1突变阳性的非小细胞肺癌的一线 and 二线治疗。虽然奥卡替尼的临床前研究和I期临床研究初步结果显示奥卡替尼具有良好的抗肿瘤治疗效果,但是早期临床试验的初步结果未必能预示临床试验的最终结果,且未必能预示II期或III期临床试验结果。由于已上市ALK或ROS1抑制剂类药物,如克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼等已表现出良好的中位无进展生存期(mPFS)的临床获益,尽管发行人布局开发非小细胞肺癌领域的细分市场,如治疗ALK阳性且经克唑替尼治疗失败的晚期NSCLC患者、ALK阳性非小细胞肺癌合并脑转移患者等,但是奥卡替尼可能在未来面临激烈的市场竞争。由于ALK阳性的非小细胞肺癌患者的生存期较长,这类病人通常会拥有更高的依从性,已上市竞品和处于临床后期开发阶段的其他潜在竞品可能会拥有先行者优势。另外,由于临床试验过程复杂,招募合格的受试者可能由于各种原因遇到困难,导致试验进展延迟。因此,奥卡替尼的临床开发及商业化成功存在不确定性。

### (5) 与注射用重组人促甲状腺激素有关的风险

发行人正在开发的注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）是重组蛋白质药物，用于甲状腺癌的辅助诊断和辅助治疗，目前处于 I/II 期临床研究阶段。由于注射用重组人促甲状腺激素生产技术复杂，工艺放大过程和产品质量控制要求高，由此可能导致产品的生产成本高和生产失败风险大。尽管注射用重组人促甲状腺激素的临床前研究结果显示其与国外唯一上市产品 Thyrogen 具有高度相似的比活性、临床前药效学/药代动力学/安全性特征，但是临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果。尽管注射用重组人促甲状腺激素目前国内尚无已上市产品，但是目前已有其它公司类似竞争药物正在同步开展临床试验，如因发行人的临床进度或结果不及预期，竞争对手可能先于发行人向市场推出同类产品，将损害或延迟发行人产品成功商业化的进度。由于目前国内尚无同类产品上市，首批上市产品可能需要经历较长时间的市场教育过程，上市初期的销售收入可能增长缓慢。因此，注射用重组人促甲状腺激素的临床开发及商业化成功具有不确定性。

#### （6）与盐酸杰克替尼乳膏有关的风险

发行人正在开发的盐酸杰克替尼乳膏是 JAK 激酶小分子抑制剂类外用制剂，拟开发用于轻中度斑秃、轻中度特应性皮炎等。尽管多个 JAK 抑制剂的外用制剂已在全球范围内开展临床试验，且早期临床试验效果良好，但目前全球还未有 JAK 抑制剂类外用药物被批准用于治疗特应性皮炎和斑秃等疾病，亦无 JAK 激酶小分子抑制剂类外用制剂完成确证性临床研究，由此，发行人不能保证计划中的临床试验可以获得预期的疗效结果。尽管临床前的药效学试验显示盐酸杰克替尼乳膏具有良好的治疗效果，但是临床前研究结果不能完全预示临床试验的结果。另外，由于特应性皮炎和斑秃等患者对受试药物的依从性可能不及恶性疾病，从而导致临床试验进程不及预期。因此，发行人盐酸杰克替尼乳膏的临床开发及商业化成功具有不确定性。

#### （7）与 ZG5266、ZG0588 及 ZG170607 有关的风险

ZG5266 是法尼醇 X 受体激动剂，ZG0588 是非典型的过氧化物酶增殖物激活受体  $\alpha$  和  $\gamma$  激动剂，ZG170607 是高选择性 Toll 样受体 8 激动剂。该三个项目均针对慢性肝脏疾病，如原发性胆汁性肝硬化、非酒精性脂肪性肝炎（NASH）或乙型肝炎等的治疗，目前均处于临床前研究阶段，其临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果或结果不及预期。考虑到 NASH 是全球尚无任何批准药物的常见大众病，且疾病本身异质性

高、发病机理复杂，以及到目前为止还无 Toll 样受体 8 激动剂被开发成功用于乙型肝炎治疗等，由此发行人也不能确保 ZG5266、ZG0588 及 ZG170607 通过未来大型临床试验验证获得上市； NASH 是高患病率慢性病，这类疾病的患者依从性较差，患者支付意愿较低，市场教育周期长，如果该三个产品的疗效或者安全性不及其他产品，则可能会增加商业化成功的难度。因此，ZG5266、ZG0588 和 ZG170607 的开发和商业化存在较高风险。

#### (8) 与 ZG005 及 ZG006 有关的风险

发行人开发的 ZG005 及 ZG006 为双靶点抗体类肿瘤免疫治疗新药，目前处于临床前研究阶段，目前尚未有临床前研究结果，且临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果。ZG005 及 ZG006 是针对已经过临床前或临床研究验证的肿瘤免疫疗法靶点、经过设计、优化筛选得到的双特异性抗体在研药物，但目前全球范围内双特异性抗体新药开发成功的案例较少。另外，双靶点类抗体的生产工艺复杂，生产成本低，由此导致相对较高定价可能会与国内患者群体的低支付能力冲突，增加商业化成功的难度。因此，ZG005 及 ZG006 项目的开发和商业化存在较高风险。

### 3、研发氘代新药将面临较大挑战，发行人未来可能无法获得除现有产品线以外的其它氘代新药专利

发行人的核心技术之一为氘代技术，该技术目前已被广泛地应用于药物的研发当中，包括多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼等小分子候选新药。但是，氘代技术对生产技术和质量控制技术有较高要求且原料成本相对较高，进而导致氘代药物生产成本相对较高；氘代药物除非开展新适应症的临床开发，否则将面临非氘代药专利到期后仿制药的竞争；随着对氘代技术日益受到各方重视且其专利保护越发严格，部分药企已开始在新药发明专利中包含氘代衍生物的技术提示或专利中已包含一些氘代药物的相关生物活性数据，研发氘代新药将面临较大挑战，发行人未来存在无法获得除现有产品线以外的其它氘代新药专利的可能性。若未来氘代药物生产成本进一步上涨、非氘代药物或仿制药竞争加剧、发行人氘代药物专利申请难度进一步提升，则会影响发行人产品的研发及商业化，进而对发行人的业务、财务状况造成不利影响。

### 4、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。

5、发行人就其在研药品申请上市批准方面经验有限，发行人无法保证其在研药品的新药上市申请能按预期取得监管机构的批准

发行人在研药品取得监管机构的上市销售批准之前，发行人必须在临床前研究及临床试验中证明在特定适应症使用在研药品是安全及有效的，且有关生产设施、工艺、管理是充分的。除临床前研究、临床试验的数据以外，新药上市申请还须包括有关在研药品的成分、生产及控制的重要数据。因此，取得新药上市批准是一个耗时较长、成本高昂的过程，发行人不能保证其提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准。发行人尚未有就其在研药品在申请监管机构上市批准方面的经验；相关的新药上市批准亦可能附带条件，譬如在研药品可能被要求对获准使用的适应症进行限制，或被要求在产品标识上载明禁忌事项或注意事项，或被要求进行费用高昂及较耗时的批准后临床试验或监测。若发行人无法就其在研药品获得新药上市的批准，或该等批准包含重大限制，则发行人在研药品的目标市场将可能减少、市场潜力将可能削弱，从而对发行人的业务经营造成重大不利影响。

发行人最为接近新药上市及商业化的核心在研药品甲苯磺酸多纳非尼片可能存在无法按照预期时间提交新药上市申请的情形，即使按照预期提交新药上市申请，能否于预期时间内顺利获得监管机构批准上市亦存在不确定性。如核心在研药品甲苯磺酸多纳非尼片的新药上市进程受到较大程度的延迟，则将对发行人未来的业务及经营业绩造成重大不利影响。

6、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，或可能导致未来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，或可能导致未来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。

7、发行人无法确保成功开发候选药物以及为候选药物取得批准并进行商业化，候选药物商业化的时间及效果可能不达预期

截至本发行保荐书签署日，发行人所有产品均处于研发阶段，尚无产品获得商业销售批准，亦无任何药品实现销售收入。发行人近期业务前景及盈利能力很大程度上取决于核心在研药品甲苯磺酸多纳非尼片、外用重组人凝血酶及盐酸杰克替尼片的商业化能力。发行人无法确保在研药品能够取得新药上市批准，即使获得药品监管部门的上市许可或按计划实现商业化生产，甲苯磺酸多纳非尼片以及发行人其他在研药品的商业化前景依然存在不确定性，商业化可能存在时间及效果不达预期的情形。

(1) 发行人面临制药市场的激烈竞争，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竞争，尽管该等进口药物的价格较为昂贵，但如果进入医保则会实现降价；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；未来如和发行人在研药品具有同一适应症的竞品仿制药获批上市，则可能进一步加剧市场竞争。

发行人新药研发成功后，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，则可能影响发行人收入增长及盈利能力的提升。

(2) 发行人营销团队组建时间较短，若团队招募及发展不达预期，则将影响发行人未来的商业化能力

发行人的营销团队组建时间较短，团队构成尚不稳定。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、培训等方面不达预期，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) 发行人药品未来可能因定价偏高而导致销量不及预期，发行人药品进入医保的时间存在不确定性

发行人目前在研药品未提交新药上市申请且尚未有确定的药品定价信息，药品的销售价格对于患者经济负担的影响因素目前尚无法确定，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。发行人药品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。发行人药品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。即使发行人药品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，亦将影响到发行人的盈利能力。

8、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

截至本发行保荐书签署日，发行人高度倚赖核心技术人员的研发能力和技术水平。招募及挽留合资格科研、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之间的竞争十分激烈，且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、挽留合资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。

9、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。发行人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、美国等发行人认为重要的地区申请专利以及开展国际专利申请的方式，以保护发行人的在研药品及技术。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发行人相似或相同的产品及技术并直接与发行人竞争，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，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现强制许可或部分强制许可等，亦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的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、变更公司业务流程；4) 支付损害赔偿、诉讼费及律师费。

(3) 发行人核心产品为氘代药物，发行人正在开发或未来拟开发的氘代新药可能存在专利侵权风险

发行人核心在研药品多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼等小分子候选新药均为氘代药物。由于氘代药物是对照药物经过氘代修饰得到的，因此氘代药物可能存在和对照药物专利及其知识产权方面的诉讼及其他索赔或法律程序的风险，发行人无法完全排除因研发氘代药物相关技术产品可能产生的专利侵权而被竞争对手等相关方起诉的风险。若发行人的氘代药物卷入专利纠纷，相关争议或诉讼可能会导致发行人产生额外开支甚至支付损害赔偿，迟滞或妨碍发行人研发、生产或销售候选药物，进而可能对发行人的新药研发速度、业务及财务状况造成重大不利影响。

## (二) 经营风险

### 1、发行人可能无法及时应对医药产业监管规则或政策的变化

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，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、发行人产品可能未被列入或被调出国家医保目录

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，但更加注重药品的临床治疗价值。发行人研发的新药在考虑患者可及性的情况下也将积极响应国家政策纳入国家医保目录。如发行人开发的新产品或新适应症未被列入目录或已列入目录中的产品或适应症被调出目录，则可能导致该产品或适应症的销售不能快速放量或者销售额出现波动。

## 3、发行人产品面临国家药品价格政策调整带来的直接影响

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式。若未来发行人药品参与各省（自治区、直辖市）集中采购，招投标中落标或中标价格大幅下降，将可能导致发行人的销售收入及净利润不及预期。

列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价。发行人在研药品未来可能入选国家医保目录，如果国家医保局等监管部门向下调整发行人入选药品的销售价格，发行人的销售收入将可能面临下降的风险，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。

## 4、发行人的药品商业化能力未经验证，市场机遇把握、营销能力及市场策略等市场开拓方面可能无法达到预期

发行人根据各种第三方来源（如科学文献、临床调查、患者基础或市场研究）和内部对目标患者群体某种疾病的发病率和流行率进行估计，并基于有关估计就发行人药品开发策略进行决策（包括确定临床前或临床试验中将发行人有限的资源重点放在哪个在研药品）。有关估计可能不准确或基于不精确的数据。整个潜在市场的机遇将取决于在研药品是否被接受、该药品是否容易被患者获得或药品定价和报销等因素。此外，即使发行人在研药品获得可观的市场份额，但由于潜在目标人群较小，若未取得监管批准用于治疗其他适应症，将对发行人实现盈利的能力造成不利影响。

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。公司目前尚未有产品实现上市销售，公司无法保证未来针对拟上市药品的市场策略有效并符合市场实际需求。如公司上市销售的药品在定价、定位、临床使用时机或病人选择等市场策略上与临床医生或患者的实际需求存在偏离，策略制定不当或实施效果未达预期，则将对公司产品的商业化前景造成较大不利影响。

#### 5、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，甚至发行人可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而可能对发行人的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

6、发行人在创新药市场面临多方面竞争，若发行人无法建立与其产品管线相匹配的营销能力，则可能将对发行人业务发展及经营业务造成不利影响

发行人在创新药市场面临多方面的竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务、研究及其他资源，更灵活的定价，更大的营销力度，更高的品牌知名度以及已成功将新药商业化的经验，并可能通过提高其服务表现或降低服务成本更快适应新技术或客户需求的变化。如果发行人无法在创新药领域持续推出新药并保持产品的不断改进，或者无法投入更多的财务、人力资源以持续取得市场认可，即使发行人的新药成功商业化，也可能随着时间的推移而变得过时从而影响发行人的市场份额，进而对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

截至本发行保荐书签署日，发行人尚无任何药品销售收入，但发行人部分在研产品

所在市场已有上市的竞争药物。其中，杰克替尼、奥卡替尼和多纳非尼所在市场均有已上市药物；外用重组人凝血酶所在市场的已上市竞品数量较多；注射用重组人促甲状腺激素目前国内仍然尚无已上市产品。发行人部分产品的审批和上市进度落后于竞品，且鉴于发行人产品商业化及销售团队组建时间亦较短。相比在推广药物方面有经验的其他公司，发行人就在研药品成功实现商业化方面的能力可能较弱，且可能涉及更多固有风险、需要更多时间及更高成本。发行人也可能将就产品的销售和市场推广寻求外部合作，但发行人无法确保其将能够建立或维持相关合作安排，亦无法确保合作者将拥有有效的销售团队。随着发行人在研药品商业化上市，发行人将需要组建更加全面和综合的营销团队，进行国内、国际市场的学术推广和销售服务支持。如发行人无法及时招募合适的营销人员或无法建立、维持与第三方合作者的关系，以建立与发行人产品管线相匹配的营销能力，或者无法有效管理和拓展营销网络，发行人可能无法产生符合预期的产品销售收入，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。

发行人主要产品竞争情况和相关的竞争风险具体如下：

#### （1）与甲苯磺酸多纳非尼片有关的竞争情况及相关风险

目前已上市的治疗一线肝细胞癌的靶向药物为德国拜耳公司的索拉非尼和日本卫材公司的仑伐替尼，其中索拉非尼的化合物专利保护期至2020年1月、晶型专利保护期至2025年9月；仑伐替尼的化合物专利保护期至2021年10月、晶型专利保护期至2024年12月。索拉非尼于2008年7月获批上市，2018年在中国的销售额为7.1亿元，占一线肝细胞癌靶向治疗药物市场份额的87.7%；仑伐替尼于2018年9月在中国获批上市，2018年在中国的销售收入1亿元，占一线肝细胞癌靶向治疗药物市场份额的12.3%。

除上述已上市的产品以外，一些针对晚期肝细胞癌一线治疗的创新靶向疗法正处于临床开发过程中，包括帕博利珠单抗、卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼或化疗、替雷利珠单抗和阿特珠单抗联合贝伐珠单抗。帕博利珠单抗联合仑伐替尼一线治疗晚期肝细胞癌于2019年3月开始III期临床试验，帕博利珠单抗氨基酸序列专利保护期至2028年6月；卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌2019年1月开始III期临床试验，卡瑞利珠单抗与化疗联用于2019年6月开始临床III期试验，卡瑞利珠单抗氨基酸序列专利保护期至2034年11月；替雷利珠单抗2018年1月开始III期临床试验，氨基酸序列专利保护期至2033年9月；阿特珠单抗联合贝伐珠单抗2018年5月开始III期临床试验，阿

特殊单抗氨基酸序列专利保护期至2029年12月。

发行人的甲苯磺酸多纳非尼片所处市场目前已有多个产品处于III期临床试验阶段，并已有药物上市销售。多纳非尼获批上市销售后，将与目前肝细胞癌一线治疗药物索拉非尼及仑伐替尼直接竞争，也将与索拉非尼及仑伐替尼各自专利到期后的仿制药展开竞争。相比多纳非尼，索拉非尼与仑伐替尼可能拥有先行者优势，其市场教育与准入分销都更为成熟，可能将加剧多纳非尼面临的市场竞争。若多纳非尼的临床进展和审批进度落后于竞品，或发行人无法建立有效的商业化销售团队，多纳非尼的产品销售收入可能无法达到预期，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。

### （2）与外用重组人凝血酶有关的竞争情况及相关风险

外科手术出血局部用药市场由多个种类的药物组成，包括Recothrom、蛇毒凝血酶、人血来源/畜血来源凝血酶、纤维蛋白粘合剂等。Recothrom 于2008年1月17日获得美国FDA批准上市，未在中国开展临床和上市，目前专利已过期；蛇毒凝血酶于2006年8月获批在中国上市，无专利保护，2018年销售收入57.7亿元，占中国外科手术出血局部用药市场份额的79.1%；畜血来源凝血酶于2006年10月获批在中国上市，人血来源凝血酶2007年4月获批在中国上市，人血来源/畜血来源凝血酶无专利保护，2018年销售收入5.3亿元，占中国外科手术出血局部用药市场份额的7.3%；纤维蛋白粘合剂2007年4月获批在中国上市，无专利保护，2018年销售收入9.9亿元，占中国外科手术出血局部用药市场份额的13.6%。

外用重组人凝血酶所处的抗出血药物市场已比较成熟，蛇毒凝血酶、人血来源/畜血来源凝血酶都已纳入国家医保目录，因此可能影响发行人的外用重组人凝血酶进入市场时的定价和市场接受程度，从而导致发行人外用重组人凝血酶的产品销售收入可能无法达到预期。

### （3）与盐酸杰克替尼片有关的竞争情况及相关风险

目前用于治疗骨髓纤维化的JAK抑制剂仅有芦可替尼于2017年3月获批在中国上市。芦可替尼的化合物专利保护期至2026年12月，晶型专利保护期至2028年6月，2018年中国销售收入1.3亿元，市场份额为100%。

骨髓纤维化属于罕见病，由于国内缺乏确切的流行病学调查数据，中国骨髓纤维化

患者的人数可能少于发行人预计人数，鉴于盐酸杰克替尼片所在市场已有上市产品，如盐酸杰克替尼片的临床进展和审批进度落后于竞品，或者发行人无法建立有效的商业化销售团队，盐酸杰克替尼片可能无法产生符合预期的产品销售收入，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。

#### （4）与奥卡替尼有关的竞争情况及相关风险

目前中国已上市的ALK/ROS1抑制剂有克唑替尼、塞瑞替尼和阿来替尼。克唑替尼于2013年1月在中国获批上市，化合物专利保护期至2025年8月，晶型专利保护期至2026年11月，2018年销售收入1.6亿元，占ALK/ROS1阳性NSCLC治疗靶向市场份额的94.6%；塞瑞替尼于2018年5月在中国获批上市，化合物专利保护期预计至2027年11月（相关专利正在实质审查中），晶型专利保护期预计至2031年12月（相关专利正在实质审查中），2018年销售收入0.08亿元，占ALK/ROS1阳性NSCLC治疗靶向市场份额的4.8%；阿来替尼于2018年8月获批上市，化合物专利保护期至2030年6月，2018年销售收入0.01亿元，占ALK/ROS1阳性NSCLC治疗靶向市场份额的0.6%。

除上述已上市产品，中国市场目前仍有多个ALK/ROS1抑制剂处于临床试验后期阶段,包括恩沙替尼和劳拉替尼等产品。恩沙替尼已于2018年12月就二线治疗ALK/ROS1阳性NSCLC申请NDA，其化合物专利保护期至2028年1月；劳拉替尼于2018年6月开展III期临床实验，其化合物专利保护期至2033年2月。此外，就ALK/ROS1抑制剂产品，有2个产品处于III期临床试验启动阶段，3个产品处于II期临床，6个产品处于I期临床。

由于已上市ALK或ROS1抑制剂类药物，如克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼等已表现出良好的中位无进展生存期（mPFS）的临床获益，此外还有11个竞品处于临床阶段，因此奥卡替尼在未来可能面临激烈的市场竞争。如奥卡替尼的审批和上市进度落后于竞品，或者发行人未来对于奥卡替尼的市场推广不如预期，奥卡替尼的产品销售收入可能无法达到预期，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。

#### （5）与注射用重组人促甲状腺激素有关的竞争情况及相关风险

中国尚未有rhTSH产品获批上市，目前仅有发行人和苏州智核生物的注射用重组人促甲状腺激素处于临床试验阶段，苏州智核生物于2018年12月就其研发的rhTSH产品开展I期临床试验。此外，Thyrogen于1998年11月获美国FDA批准上市，目前尚未在中国

上市和开展临床试验，其美国专利已于2015年11月过期，在中国无专利。如发行人的rhTSH临床进度或结果不及预期，竞争对手可能先于发行人向市场推出同类产品，将损害或延迟发行人产品成功商业化的进度及市场前景。

#### (6) 与盐酸杰克替尼乳膏有关的竞争情况及相关风险

盐酸杰克替尼乳膏是中国首家获得临床试验通知书的外用于治疗轻中度特应性皮炎和轻中度斑秃治疗的产品。尽管全球还未有 JAK 抑制剂类外用药物被批准用于治疗特应性皮炎和斑秃等疾病，亦无 JAK 激酶小分子抑制剂类外用制剂完成确证性临床研究，但发行人不能保证盐酸杰克替尼乳膏计划中的临床试验可以获得预期的疗效结果，也无法排除竞品的临床试验进度未来超过发行人的可能性。

7、核心在研产品多纳非尼的竞争产品索拉非尼化合物专利即将到期，仿制药的上市将加剧市场竞争

根据国家知识产权局网站查询，多纳非尼的竞争产品索拉非尼的化合物专利在中国将于 2020 年 1 月到期，晶型专利将于 2025 年 9 月到期，到期后市场上可能会陆续有该竞争产品的仿制药出现。截至 2019 年 6 月 30 日，国家药品监督管理局网站公示信息显示，国内已有 7 家公司进行甲苯磺酸索拉非尼片仿制药人体生物等效性试验，公示的试验进程具体如下：

序号	厂家	公示日期	试验进程
1	辅仁药业集团有限公司	2019-05-19	尚未招募
2	扬子江药业集团有限公司	2019-03-07	主动暂停
3	石药集团欧意药业有限公司	2018-09-19	完成，是否等效结果未公布
4	江西山香药业有限公司	2018-03-28	完成，2018 年 8 月已提交仿制药上市
5	重庆药友制药有限责任公司	2017-05-17	完成，2018 年 1 月已提交仿制药上市申请
6	北京亚宝生物药业有限公司	2016-11-07	进行中
7	正大天晴药业集团股份有限公司	2016-10-17	进行中

索拉非尼的仿制药上市后将纳入医保目录，会进一步加剧市场竞争，仿制药的价格通常显著低于原研药，支付能力较低的病人会倾向于选择仿制药，从而分流一部分支付

能力有限的患者群体；此外，仿制药较低的价格也会降低整个患者群体的支付期望。因此，索拉非尼的仿制药上市将对发行人核心产品多纳非尼的定价以及市场份额产生一定的影响，进而可能会对发行人的生产经营及盈利水平产生不利影响。

#### 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，发行人的盈利能力或会受到不利的影响。

发行人无法保证未来将能获取稳定的原材料、耗材供应。发行人的供应商可能无法跟上发行人的快速增长或会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于 2018 年 4 月以来陆续发布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，则将对公司未来生产经营造成较大不利影响。

9、发行人作为药品上市许可持有人，可能因未遵守药品生产质量管理规范而受到行政处罚，并对药品质量问题承担赔偿责任

根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，发行人尚不具备化学原料药的生产厂房和设施，不能进行化学原料药的生产。在现行制度下，发行人作为甲苯磺酸多纳非尼原料药的上市许可持有人，委托第三方进行该原料药的生产。药品监管部门对药品上市许可持有人及受托方遵守药品生产质量管理规范的情况进行检查，监督其持续符合法定要求，未遵守药品生产质量管理规范的药品上市许可持有人及受托方将受到药品监管部门的处罚，并对相关药品质量问题承担赔偿责任，严重者可能被吊销业务资质或禁止从事药品生产经营活动。发行人可能会面临作为上市许可持有人未遵守质量管理规定而被处罚的风险，亦可能会面临第三方生产的原料药不符合质量标准、第三方的生产过程不符合 GMP 要求，或因为第三方业务安排等原因而无法按时或足额获取合同约定的合格原料药的风险，从而对公司未来的业务、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甚至发生质量安全事故，则可能将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公司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出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，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照。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、发行人可能无法保证长期持续保有部分场地、设施或设备的资产使用权

截至本发行保荐书签署日，发行人存在部分生产、实验场地向关联方租赁、部分设备的资产使用权系由关联方或第三方授权或转让的情形。发行人生物制品车间系公司向小核酸研究所租赁，该生产车间主要用于公司核心产品重组人凝血酶、重组人促甲状腺激素的商业化生产。发行人所使用的部分设备，其资产使用权系因由第三方授予或转让，包括受托经营昆山产投出资购置的新药产业化公共服务平台相关设备、受让小核酸研究所出资购置的新药质量控制平台相关设备的资产使用权、受托经营小核酸研究所出资购置的血液中心公共平台相关设备。该等租赁物业和仪器设备能否持续为发行人所使用存在不确定性，如公司无法继续使用该等资产，或无法及时获得可替代的相同或类似设施、设备等，将给公司的业务经营、财务状况等方面带来不利影响，亦会对公司的持续经营能力造成不利影响。

12、发行人寻求或与第三方开展合作可能无法产生预期收益或对发行人业务造成不利影响

发行人可能寻求与第三方形成战略联盟，建立合作或合资企业，或订立进一步许可安排，以补充或加强发行人在研药品的研发及商业化能力。任何该等关系均可能要求发行人承担非经常性及其他费用，增加发行人的近期及长期支出。

发行人在寻求适当的战略合作伙伴方面面临激烈竞争，可能无法成功建立战略合作

伙伴关系或其他替代安排。若发行人未能达成合作或没有足够的资金来进行必要的开发及商业化活动，将对发行人的业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

在履行合作协议的过程中，可能出现合作方延迟临床试验、未为临床试验提供足够的资金或资源、未按照协议约定承担临床试验费用及其他费用、停止临床试验、放弃合作项目、对合作项目产生的知识产权归属存在争议等情况，发行人与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致公司对该募投合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。

发行人与合作方在相关合作协议中约定彼此为同类机制药物联合运用的非唯一合作伙伴，因此合作方可与其他第三方进行同类机制药物联合运用，并可能在未来的商业化进程中与公司产品直接或间接构成竞争。

若合作方在合作过程中未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护公司知识产权，从而对发行人产品成功实现商业化的能力产生不利影响。

### 13、发行人全球化经营策略的实施可能不达预期

中国以外的国际市场是发行人发展战略的组成部分。若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，或者该等合作方未能成功，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，将可能对发行人海外业务经营造成一定的不利影响。

### 14、发行人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。鉴于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，并可能无法对 GENSUN 的经营活动实施科学、合理、有效的管控或协调的情形。美国子公司 GENSUN 的战略定位为公司在美国的研发中心，致力于开发抗体新药。发行人正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。但作为创新抗体药物研发企业，存在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。

15、向美国子公司支付许可费的风险可能会影响发行人未来归属于母公司的盈利情况

根据发行人、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及香港泽璟签署的《股权购买与认购协议》及相关补充协议，GENSUN 向发行人授予四个大分子候选药物在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）开发和商业化的永久、排他许可，发行人有权从 GENSUN 的产品管线中选定四个大分子候选药物并于四年内向 GENSUN 支付 2,000 万美元的固定款项。发行人应就包含该等大中华区许可的产品在大中华区的销售向 GENSUN 支付该等销售额的 6% 作为许可费，支付直至相关专利权到期日或相关产品在大中华区的首次商业销售起 8 年孰早者为止。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已通过取得 GENSUN 独家授权许可的方式选定其 2 个大分子候选药物产品（ZG005、ZG006）。发行人将于 2019 年 12 月 31 日前及 2020 年 12 月 31 日前分别向 GENSUN 支付 500 万美元的固定款项，发行人未来亦将按照上述约定在相应期限内支付相应产品大中华区年销售额的 6% 作为许可费。基于上述约定且 GENSUN 系公司合并范围内的控股子公司，向 GENSUN 支付上述许可费的情形会影响发行人未来归属于母公司的盈利情况。

### （三）内控风险

1、若发行人管理层无法进一步扩大组织机构及有效管理公司增长，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）有效管理公司的研发工作，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将其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公司的组织来有效管理公司的增长，发行人可能无法实现研发及商业化目标。

2、若实际控制人对发行人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，则可能将对发行人及股东利益造成不利影响

本次发行前，发行人实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍通过直接及间接方式合计控制发行人 46.8452% 的股份；本次发行完成后，ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍通过直接及间接方式合计控制发行人 35.134% 股份（不含行使超额配售选择权发行的股份），仍为发行人的实际控制人。若未来实际控制人凭借其控制力通过行使表决权对发行人经营决策、利润分配、对外投资等重大事项进行不当干预，将可能损害发行人其他股东的利益。

若发行人共同控制人内部发生不可调和的矛盾，发行人共同控制结构将受到影响，从而有可能对发行人的管理决策造成重大不确定影响。

#### （四）财务风险

##### 1、发行人可能无法获得足够的营运资金

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。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，发行人经营活动所产生的现金流量分别为-5,672.02 万元、-10,825.16 万元、-11,243.75 万元及-8,942.85 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，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）在研药品经批准上市销售之后，还包括与在研药品有关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。

##### 2、发行人无法保证长期持续获得较大金额政府补助

报告期内，发行人已累计主持或参与 5 项国家“重大新药创制”科技重大专项、5 项省级科研项目。包括以上重大专项及省级科研项目在内，发行人获得与收益相关的各项政府补助共计 32 项，合计政府补贴金额为 5,633.97 万元；获得与资产相关的政府补助 2 项，即昆山产投购置的价值约 5,000 万元机器设备建设新药产业化公共服务平台和小核酸研究所购置的价值约 3,000 万元仪器设备建设血液中心公共平台。2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月发行人计入当期损益的政府补助金额分别为 536.51 万元、1,866.79 万元、1,641.52 万元和 578.15 万元。上述政府补助系政府对发行人的资金支持，鉴于相关政府补助的时间、金额、标准均由政府有关部门全权酌情决定，政府有关部门可能会因政策变化而决定减少或取消政府补助。此外，部分政府补助以项目为基础授予，必须在满足若干认定条件的情况下方可持续享有相关政府补助，在药品上市或公司产生收入或盈利后发行人可能无法继续满足所有相关条件。发行人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发行人无法满足特定补助项目的条件，发行人将面临政府补助减少的风险，从而将会对发行人未来经营业绩产生不利影响。

### 3、发行人整体变更时存在未弥补亏损

泽璟有限 2018 年 12 月 31 日根据经审计的净资产 23,753.21 万元，按 1: 0.7578 的比例折合股本总额 18,000 万股，每股 1 元，共计股本 18,000 万元。发行人仍处于新药研发阶段，报告期内发行人股权激励及研发支出较大，导致发行人整体变更设立股份有限公司时存在较大的累计未弥补亏损，详见本发行保荐书“第四节 发行人存在的主要风险”之“（七）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”。

### 4、股权激励所进行的股份支付对发行人未来业绩可能存在不利影响

如不考虑公司后续新增股权激励情况，发行人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发行人 2019 年 7 月至 2024 年经营业绩影响金额共计为 -7,161.37 万元。其中，对发行人 2019 年 7 月至 2024 年的经营业绩影响金额为 -6,314.48 万元；对发行人 2022 年至 2024 年的经营业绩影响金额为 -846.89 万元。预计相应股权激励所进行的股份支付处理对发行人未来净利润存在一定程度的影响。

### 5、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，对发行人未来业绩可能存在不利影响

报告期内，发行人投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市

前准备。2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，发行人研发费用分别为 6,107.74 万元、15,882.25 万元、14,280.52 万元及 7,571.06 万元，其中在研项目进入 III 期临床试验阶段后的研发费用占当年研发费用的比重分别为 63.29%、47.22%、41.01% 及 18.07%，报告期内进入 III 期临床试验阶段后的研发费用占比较高。截至本发行保荐书签署日，发行人产品管线拥有 11 个主要在研药品的 29 项在研项目，同时储备多项处于早期临床前研究阶段的在研项目。发行人未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备等产品管线研发业务，且根据发行人会计政策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，也即将进入 III 期临床试验阶段后的研发支出均予以费用化，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发行人未来亏损，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，对发行人未来业绩可能存在不利影响。

#### （五）法律风险

1、发行人一处用作办公场所及实验室的临时建筑房产存在可能被拆除或发行人无法继续使用的风险

报告期内，发行人使用1处面积约3,500平方米的临时建筑作为办公场所及实验室。2014年12月16日，泽璟有限与昆山启迪科技园发展有限公司签订《昆山市国有土地使用权转让合同（买卖部分）》，泽璟有限自昆山启迪科技园发展有限公司处受让昆山市玉山镇元丰路北侧、古城路东侧面积为14,297.20平方米的地块的土地使用权，该临时建筑附随前述土地使用权一并移交给泽璟有限使用。该临时建筑系由第三方所建，由于该临时建筑在最初建造时未办理建筑规划手续，施工及完工亦未取得任何政府部门的批准文件，因此无法办理房屋权属登记，存在可能被拆除或发行人无法继续使用的风险。如该临时建筑被拆除或发行人无法继续使用，短期内将对发行人的研发及办公活动造成一定程度的不利影响。

2、若发行人日常经营未按照相关规定开展业务，则可能导致发行人受到相关主管部门的行政处罚

报告期内，发行人曾因购买易制爆化学品未及时向所在地公安机关备案受到相关公安部门的行政处罚。近年来，发行人规模持续增长、行业政策变化较快，对发行人治理

水平及管理提出了更高的要求。如果发行人不能及时应对上述情况，在经营过程中未按照相关规定开展业务，则可能导致发行人受到相关主管部门的行政处罚。

3、发行人日常经营存在发生安全事故的潜在风险，可能会因此受到相关安全监督管理部门的处罚

发行人主营业务属于医药研发及制造行业，可能涉及使用有害及易燃物质，包括化学品及生物材料。发行人的日常经营存在发生安全事故的潜在风险，可能因此受到相关安全监督管理部门的处罚，并被要求整改，进而对发行人的正常生产经营活动产生不利影响。同时，发行人为员工缴纳了社会保险费，该保险可能无法提供足够的金额以应对员工因使用或接触有害物质而受伤的额外开支。此外，为适应不断提高的安全生产要求，发行人亦将面临合规成本不断上升的情况，将在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

4、发行人日常经营存在发生造成环境污染或其他违反环保法规的潜在风险，可能会因此被相关环境保护主管部门施以处罚

发行人主营业务涉及固体废物及试验废弃物的合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。发行人的日常经营存在发生造成环境污染或其他违反环保法规的潜在风险，可能因此被相关环境保护主管部门施以处罚，并被要求整改，进而对发行人的正常生产经营活动产生不利影响。同时，为适应不断提高的环境保护要求，发行人亦将面临合规成本不断上升的情形，将在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

5、发行人所处创新药行业容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，发行人可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险

发行人的商业成功部分取决于发行人及其合作方能否避免侵权、盗用或以其他方式侵犯第三方的专利及其他知识产权。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领域的动态发展，很可能会出现与发行人业务方面有关的其他专利发布。一般而言，生物科技与医药行业容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，发行人存在被指控侵犯第三方专利权的风险。若第三方对发行人提起的侵犯知识产权的索赔得到争议解决机构的支持，发行人可能需要停止侵权药品的生产、销售并支付赔偿。

即使诉讼或其他法律程序最终以发行人作为受益人而得到解决，上述争议解决过程可能会增加发行人的成本，并可能对发行人的声誉和业务经营造成不利影响。知识产权诉讼或其他法律程序的启动及延续导致的不确定性，亦可能会对发行人在市场上的竞争能力产生不利影响。

#### （六）发行失败风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对发行人价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。发行人股票发行价格确定后，如果发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准等情形，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，应当根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，发行人需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果发行人未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，发行人面临股票发行失败的风险。

#### （七）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。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，发行人归属于母公司普通股股东的净利润分别为-12,826.79 万元、-14,646.84 万元、-44,008.90 万元和-34,114.84 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-6,670.63 万元、-16,696.55 万元、-15,073.39 万元和-14,139.04 万元，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人累计未分配利润为-35,159.99 万元。截至本发行保荐书签署日，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是发行人仍处于产品研发阶段、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，发行人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的风险

截至本发行保荐书签署日，发行人仍处于产品研发阶段、研发支出较大，发行人尚无药品获得商业销售批准，亦无任何药品销售收入，因此，发行人未来一定期间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，公司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。

预计首次公开发行股票并上市后，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。

(2) 公司在资金状况、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存在负面影响

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，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，需要通过其他融资渠道进一步取得资金。截至本发行保荐书签署日，发行人营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，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、削减或取消公司的研发项目或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，影响公司研发、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有关的销售及市场推广等商业化进程，可能导致发行人无法及时向供应商或合作伙伴履约等，并对发行人业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

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。发行人将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，使其存在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）发行人上市后可能触及终止上市标准

发行人未来几年将存在持续大规模的研发投入，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，在可预见的未来因此产生大量且不断增加的经营亏损，发行人上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。若发行人自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》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。若上市后发行人的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且发行人无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求，则亦可能导致发行人触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

#### （5）发行人亏损可能将持续扩大

发行人系尚处于新药研发阶段的新药研发型企业，无药品获得商业销售批准，报告期内的持续研发投入以及经营相关开支导致公司尚未实现盈利。发行人 2019 年 1-6 月扣除股份支付影响后的净利润为-10,335.18 万元，比 2018 年同期亏损增加 4,238.04 万元，存在亏损持续扩大的趋势。发行人未来持续较大规模的研发投入，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，新药上市申请（NDA）及商业化的不及预期、新药市场推广亦将带来的高额费用，均可能导致公司亏损呈现持续扩大的趋势，从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成重大不利影响。

### （八）募集资金投资项目风险

#### 1、研发项目进度可能不达预期或失败风险

本次募集资金投资项目中的“新药研发项目”为创新药物研发项目，由于创新药物的研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大的不确定性或失败风险，相关内容请参见本节“（一）技术风险”之“（1）新药研发风险”。

## 2、募集资金投资项目可能不能顺利投产

本次募集资金投资项目中的“新药研发生产中心二期建设项目”包括了研发及生产大楼和配套生产设施设备等建设内容，以提高发行人的生产能力。若上述项目因工程进度、工程管理、设备供应及设备价格等内外部因素的影响导致不能顺利投产，则会对发行人的生产经营产生不利影响。

## 3、新增产能可能不能及时消化的风险

“新药研发生产中心二期建设项目”系发行人综合考虑现阶段市场及内外部因素而作出的规划，上述规划仍面临着一定的不确定因素，从而可能导致募集资金项目新增产能不能及时消化的风险，对发行人的生产经营产生不利影响。

## 4、新增固定资产折旧、研发费用等对发行人经营业绩将存在负面影响

发行人在本次募集资金投资项目建设及完工时，折旧费用和研发费用等均会有所增加。本次募集资金投资项目中的“新药研发生产中心二期建设项目”不能直接带来经济效益，“新药研发项目”实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的折旧费用和研发费用将在一定程度上影响发行人的净利润和净资产收益率，对发行人的整体盈利能力形成一定负面影响。

## 五、对发行人发展前景的简要评价

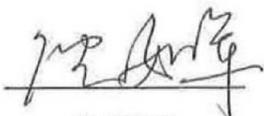
保荐机构认为，发行人在报告期内业务发展迅速，具有竞争优势，在生物医药行业内具备优秀的研发能力和深厚的技术积累，具有较强的成长性。保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景。

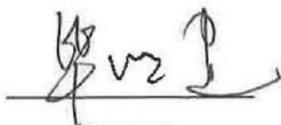
附件：《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》

(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首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书》之签署页)

法定代表人、董事长签名

首席执行官签名

  
沈如军

  
毕明建

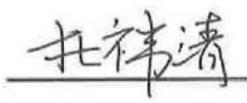
2019年12月9日

保荐业务负责人签名

  
孙男

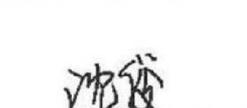
2019年12月9日

内核负责人签名

  
杜祎清

2019年12月9日

保荐代表人签名

  
沈俊

  
贾义真

2019年12月9日

项目协办人签名

  
赵冀

2019年12月9日

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司



2019年12月9日

**附件：**

## **中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书**

兹授权我公司沈俊、贾义真作为保荐代表人，按照有关法律、法规、规则的要求负责苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐工作。

截至本授权书出具日：

（一）上述两名保荐代表人最近3年内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录情况；

（二）沈俊最近3年内曾担任过科博达首次公开发行A股股票项目签字保荐代表人；贾义真最近3年内曾担任过已完成的航发动力非公开发行A股股票、保变电气非公开发行A股股票项目的签字保荐代表人；

（三）沈俊目前不存在担任其他申报在审的主板（含中小企业板）、创业板、科创板首次公开发行A股、再融资项目签字保荐代表人的情况；贾义真目前担任申报在审的天津捷强动力装备股份有限公司（创业板）首次公开发行A股项目、北京华峰测控技术股份有限公司（科创板）首次公开发行A股项目、联泓新材料科技股份有限公司（中小板）首次公开发行A股项目签字保荐代表人，除此之外，不存在担任申报在审的主板（含中小企业板）、创业板、科创板首次公开发行A股、再融资项目签字保荐代表人的情况。

综上，上述两名保荐代表人作为本项目的签字保荐代表人符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》中关于“双人双签”的规定，我公司法定代表人和本项目签字保荐代表人承诺上述事项真实、准确、完整，并承担相应的责任。

（此页无正文，为《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签署页）

保荐代表人签字：

沈俊

沈俊

贾义真

贾义真

法定代表人签字：

沈如军

沈如军

