科创板投资风险揭示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co., Ltd.

（江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号）

Zelgen

首次公开发行股票并在科创板上市

招股意向书

保荐人（主承销商）

CICC 中金公司

（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）

联席主承销商

东吴证券股份有限公司 SOOCHOW SECURITIES CO.,LTD

（苏州工业园区星阳街 5 号）

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股意向书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股意向书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股意向书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A 股）
发行股数：	发行人本次拟公开发行股票 6,000 万股，不涉及股东公开发售股份，公开发行股份数量占本次发行后总股本的 25%
每股面值：	人民币 1.00 元
每股发行价格：	人民币【】元
预计发行日期：	2020 年 1 月 14 日
拟上市的证券交易所和板块：	上海证券交易所科创板
发行后总股本：	24,000 万股
保荐人及主承销商：	中国国际金融股份有限公司
联席主承销商：	东吴证券股份有限公司
招股意向书签署日期：	2020 年 1 月 6 日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意本公司及本次发行的以下重大事项及风险，并认真阅读本招股意向书正文内容。

一、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、本公司主要股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施，承诺详见本招股意向书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

二、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

公司是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、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企业。公司适用并符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”作为一家拟采用第五套上市标准的创新药研发公司，本公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

（一）公司产品尚未上市销售，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本招股意向书签署日，公司所有产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司产品尚未实现销售收入，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司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。未来一段时间内，公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

（二）公司产品管线较多，预期未来持续较大规模研发投入

报告期内，公司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，公司研发费用分别为 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 2019 年 12 月 9 日，公司产品管线拥有 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。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验、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，且根据公司会计政策公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，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公司未来亏损，特别是在 III 期临床试验阶段研发费用占比较高的情况下，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的经营亏损。

（三）公司无法保证取得新药上市批准，核心在研药品上市存在不确定性

公司尚未有在研药品申请监管机构上市批准的经验，公司无法保证提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准。如公司无法就其在研药品获得新药上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成重大不利影响。公司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，或者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，则将对公司未来的业务及经营业绩造成较大不利影响。

（四）公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，且公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，在可预见的未来因此产生大量且不断增加的经营亏损，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第 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，则可能导致公司触发退市条件。若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司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，则亦可能导致公司触发退市条件。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。

三、发行人产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险

（一）产品管线进展情况

截至2019年12月9日，公司的产品管线拥有11个主要在研药品的29项在研项目，其中4个在研药品处于II/III期临床试验阶段、2个处于I期临床试验阶段、1个处于IND阶段、4个处于临床前研发阶段。公司截至2019年12月9日预计于2019年底或2020年初完成多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的III期临床试验并于2020年一季度提交NDA，预计将于2020年完成多纳非尼三线治疗晚期结直肠癌的III期临床试验并提交上市申请，预计将于2021年完成多纳非尼治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌和外用重组人凝血酶用于治疗外科手术渗血止血的III期临床试验并提交上市申请。截至2019年12月9日，盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化及奥卡替尼治疗ALK/ROS1突变晚期非小细胞肺癌处于II期临床试验阶段；注射用重组人促甲状腺激素及盐酸杰克替尼乳膏处于I期临床试验阶段；多纳非尼与抗PD-1抗体联合治疗肿瘤已取得临床试验通知书；盐酸杰克替尼片治疗特发性肺纤维化、移植物抗宿主病、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、炎症性肠病适应症及多纳非尼与抗PD-L1抗体联合治疗肿瘤已提交IND申请；盐酸杰克替尼片治疗其他自身免疫相关疾病及ZG5266处于IND申请的准备阶段；此外，小分子新药ZG0588及ZG170607、抗肿瘤双靶点抗体新药ZG005及ZG006处于临床前研发阶段，预计将于2020-2021年提交IND申请。

（二）主要产品市场竞争情况及相关竞争风险

截至2019年12月9日，公司已进入临床试验阶段的主要产品竞争情况如下表所示：

治疗领域	在研药品名称	目标适应症	核心竞争优势	中国市场主要竞争产品	临床试验进度
肿瘤	多纳非尼	肝细胞癌等	①中国首个开展一线治疗晚期肝细胞癌III期临床试验的国产靶向新药，截至2019年12月9日预计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； ②具有多靶点和多重抗肿瘤作用机制，以及可以改善肿瘤免疫微环境，从而有望和肿瘤免疫治疗药物联合增强药效；	肝细胞癌一线靶向药市场：①无国产靶向药物；②进口产品：索拉非尼、仑伐替尼	III期

治疗领域	在研药品名称	目标适应症	核心竞争优势	中国市场主要竞争产品	临床试验进度
			③在多种晚期恶性肿瘤临床试验中显示良好的抗肿瘤疗效和安全耐受性		
出血	外用重组人凝血酶	外科手术渗血及小血管出血止血	①中国目前仅有本品正在开展 III 期临床试验，全球范围内仅有 Recothrom 为同类产品已经在境外上市； ②止血效果显著； ③避免畜血源或人血源提取产品导致的安全性风险； ④系列衍生止血产品	外科手术局部止血市场：①畜血源或人血源提取产品；②无进口或国产重组产品	III 期
肿瘤、免疫疾病	盐酸杰克替尼片	骨髓纤维化等	①中国目前仅有本品处于治疗中高危骨髓纤维化的 II 期临床试验阶段； ②显示出良好的治疗效果和安全性优势，特别是降低贫血副作用； ③具有治疗多种自身免疫相关疾病的潜力	中高危骨髓纤维化靶向药市场：①无国产靶向药物；②进口产品：芦可替尼	II 期
肿瘤	奥卡替尼	ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌	①新型 ALK/ROS1 抑制剂； ②临床前研究和早期临床数据显示出色的抗肿瘤活性和安全性	ALK/ROS1 阳性非小细胞肺癌市场：①无国产靶向药物；②进口产品：克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼	II 期
肿瘤	注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）	甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗	①中国首批获得用于甲状腺癌的辅助诊断和辅助治疗临床试验批件的新药； ②自主拥有产业化生产技术	rhTSH 市场：中国尚未有获批上市的国产或进口产品	I 期
免疫疾病	盐酸杰克替尼乳膏	轻中度斑秃、轻中度特应性皮炎	①中国率先获批进入临床试验的外用 JAK 抑制剂； ②临床前研究结果显示出良好的抑制炎症和促进毛发生长的作用和安全性优势	未有获批上市的国产或进口产品	I 期

公司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，阿特珠单抗氨基酸序列专利保护期至2029年12月。

公司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，或公司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，从而对公司的业务、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、蛇毒血凝酶、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；蛇毒血凝酶于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，蛇毒血凝酶、人血来源/畜血来源凝血酶都已纳入国家医保目录，因此可能影响公司的外用重组人凝血酶进入市场时的定价和市场接受程度，从而导致公司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公司预计人数，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，或者公司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，从而对公司的业务、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，或者公司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，从而对公司的业务、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，目前仅有公司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。如公司的rhTSH临床进度或结果不及预期，竞争对手可能先于公司向市场推出同类产品，将损害或延迟公司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，但公司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公司的可能性。

（三）产品管线相关风险

截至本招股意向书签署日，公司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。如公司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，公司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

公司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，截至 2019 年 12 月 9 日计划于 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，将对公司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公司业务及未来业绩产生不利影响。

公司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

公司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高和生产失败风险大。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、蛇毒血凝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，蛇毒血凝酶、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公司所估计的人数，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

公司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公司所估计的人数，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

公司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和二线治疗。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，尽管公司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，招募合资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

公司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，截至 2019 年 12 月 9 日处于 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，如因公司的临床进度或结果不及预期，竞争对手可能先于公司向市场推出同类产品，将损害或延迟公司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

公司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，公司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，公司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 α 和 γ 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，由此公司也不能确保 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竞品，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

公司开发的 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早期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也较少。另外，双靶点类抗体的生产工艺复杂，生产成本高，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。

四、发行人无法保证实现在研药品的未来商业化预期

截至本招股意向书签署日，公司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。公司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。公司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公司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。

（一）公司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

公司所处的制药市场竞争激烈，尽管公司若干在研药品处于国内相应领域临床试验阶段进展前列，如甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝癌、盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化等，但国内市场存在已获批进口的同类药物竞争，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；未来如和公司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。

公司新药研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现药品的良好销售。公司的在研药品获批上市后，如在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速放量或未能有效获得医生或患者的认可，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。

（二）公司营销团队组建时间较短，若团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来的商业化能力

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。

（三）公司药品未来可能因定价偏高而导致销量不及预期，公司药品进入医保的时间存在不确定性

公司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，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，存在对终端市场覆盖的不确定性。公司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。公司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，这将影响公司药品的价格竞争力。即使公司药品未来进入医保报销目录，政府部门可能会要求公司降低零售价或者限制支付部分报销比例，亦将影响到公司的盈利能力。

五、发行人部分在研药品未来上市销售后需支付销售提成费

（一）公司核心在研药品多纳非尼存在销售提成的约定

根据泽璟有限与 ZELIN SHENG（盛泽林）、YUANWEI CHEN（陈元伟）、陆惠

萍于 2009 年 11 月 10 日签订的《氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物的技术转让和提成协议》以及 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、YUANWEI CHEN（陈元伟）与公司于 2019 年 3 月 28 日签订的《关于<技术转让和提成协议>之补充协议》，YUANWEI CHEN（陈元伟）有权在一定期限内取得公司主要产品多纳非尼年销售额的 3.35%作为专利转让费用，如公司转让或许可与该等专利有关的任何批文，公司将向 YUANWEI CHEN（陈元伟）支付转让合同金额的 9.50%，销售提成的约定实质上系专利转让费用支付的形式，系各方商业谈判的结果。公司主要产品多纳非尼未来年销售额的 3.35%将支付予 YUANWEI CHEN（陈元伟），相关约定将一定程度上削减公司未来的盈利水平，但不会对公司未来经营状况产生实质性不利影响。

（二）公司向美国子公司 GENSUN 支付固定款项及销售分成的许可费

根据公司、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 向公司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，公司有权从 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 支付共计 2,000 万美元的固定款项，公司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，公司已通过取得 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）。公司将于 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，公司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。

六、发行人技术来源情况

截至本招股意向书签署日，公司主要在研产品中：多纳非尼的化合物专利系公司受让自外部第三方并通过后续开发取得，多纳非尼的晶型、制备方法、制剂、药物组合及治疗等相关专利与技术及杰克替尼、奥卡替尼、ZG5266、ZG0588、ZG170607 的化合物、晶型等专利或技术系公司依托其精准小分子药物研发和产业化平台自主研发形成；外用重组人凝血酶的技术系来源于实际控制人的研发成果并作为出资投入公司，注射用

重组人促甲状腺激素系公司依托其复杂重组蛋白新药研发及产业化平台自主研发形成，ZG005、ZG006 系由 GENSUN 独家授权许可并由公司开展后续开发；子公司 GENSUN 产品管线中的肿瘤免疫抗体新药系其自主研发形成。

公司的核心技术之一氘代技术日益受到各方重视且其专利保护越发严格，研发氘代新药将面临较大挑战，公司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。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。近年来生命科学和药物研究领域日新月异，若在公司在研药品相关领域出现突破性进展，或是在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研药品产生重大冲击。

七、发行人与美国子公司 GENSUN 的战略布局

出于业务发展、调整及优化公司结构的需要，公司于 2018 年通过增资及受让股份的方式完成对 GENSUN 的控股收购。GENSUN 是一家研发创新性蛋白质治疗药物的肿瘤免疫治疗公司，其拥有卓越的双/三靶点抗体技术平台、优秀的人才技术团队以及国际新药创新视野和能力。GENSUN 作为公司在美国的研发中心，提供与公司发展战略互补的抗体新药产品管线，并与公司共同开发面向全球市场的抗体新药，指导和保证公司新药研发质量满足 FDA 的注册要求。公司作为抗体新药中试和商业化生产中心，将同时支持公司新药的商业化供应和 GENSUN 新药的全球供应。自完成收购至今，公司与 GENSUN 已初步形成良好的协同效应。

八、发行前滚存利润分配方案

根据公司于 2019 年 4 月 8 日召开的 2019 年第一次临时股东大会之决议，公司本次发行及上市完成前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享的问题。公司本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

九、特别提醒投资者关注发行人的以下风险

本公司提醒投资者认真阅读本招股意向书“风险因素”部分，并特别注意以下事项：

（一）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、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，公司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如预期

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遗传办审批。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）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，公司无法控制其是否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等原因，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，从而可能导致公司延迟/无法获得监管部门批准，将使公司业务受到不利影响。变更受托研究机构亦可能导致公司增加额外的成本及延迟，从而可能会影响公司预期的开发时间表。

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

先于公司向市场推出同类产品，并损害或延迟公司在研药品成功商业化的进度，甚至导致研发失败，将对公司业务造成不利影响。

公司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。公司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。

公司作为研发型公司，如上市后其主要在研药品研发失败，且公司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、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。公司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公司开展临床试验或者相关领域出现突破性进展，将对公司的临床前产品的推进产生重大影响。

（二）研发氘代新药将面临较大挑战，公司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

公司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，公司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、公司氘代药物专利申请难度进一步提升，则会影响公司产品的研发及商业化，进而对公司的业务、财务状况造成不利影响。

（三）若公司的药物治疗领域出现突破性创新药物或技术升级迭代，则可能对公司产品造成重大冲击

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。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物，若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。近年来生命科学和药物研究领域日新月异，若在公司在研药品相关领域出现突破性进展，或是在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研药品产生重大冲击。

（四）公司就其在研药品申请上市批准方面经验有限，公司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

公司在研药品取得监管机构的上市销售批准之前，公司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，公司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。公司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。若公司

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，则公司在研药品的目标市场将可能减少、市场潜力将可能削弱，从而对公司的业务经营造成重大不利影响。

公司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，则将对公司未来的业务及经营业绩造成重大不利影响。

（五）公司可能无法保证未来能持续获取稳定的原材料、耗材供应

公司的业务经营需要大量原材料及耗材，例如生产用原料及起始物料、实验室用试剂、耗材、玻璃器皿、辅料和包装材料等。若原材料、耗材等价格大幅上涨，公司无法保证其能于商业化后提高已上市药品价格从而弥补成本涨幅，公司的盈利能力或会受到不利的影响。公司无法保证未来将能获取稳定的原材料、耗材供应，供应商可能无法跟上公司的快速增长或会随时减少或终止对公司的原材料、耗材供应，公司的业务经营及财务状况可能因此受到不利影响。

公司报告期内研发、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，氘代甲醇等公司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。

（六）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

1、公司知识产权可能无法得到充分保护或被侵害，公司可能无法通过知识产权充分保护其产品或技术

虽然公司已经寻求通过在中国、美国及其他国家提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。公司将对其业务具有重要性的技术及候选药物相关的知识产权，通过在中国、美国等公司认为重要的地区申请专利以及开展国际专利申请的方式，以保护公司的在研药品及技术。除已经获得授权的专利外，公司目前仍有部分知识产权

已提交专利申请但尚在专利审查过程中。若相关专利申请未能获得授权，可能对公司业务造成不利影响。公司主营业务属于创新药研发领域，其知识产权保护涉及多方面，若公司无法通过知识产权为公司在研药品取得及维持专利保护，或若所取得的知识产权范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，已申请或授权专利的自身局限性也可能导致其无法充分保护公司的产品或技术，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

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，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现强制许可或部分强制许可等，亦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。

2、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

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，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。

3、公司核心产品为氘代药物，公司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

公司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，因此氘代药物涉及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，公司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。若公司的氘代药物卷入专利纠纷，相关争议或诉讼可能会导致公司产生额外开支甚至支付损害赔偿，迟滞或妨碍公司研发、生产或销售候选药物，进而可能对公司的新药研发速度、业务及财务状况造成重大不利影响。

（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，公司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，公司累计未分配利润为-35,159.99 万元。截至本招股意向书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大，且报告期内因股权激励计提的股份支付金额较大。未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临如下潜在风险：

1、公司在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配

截至本招股意向书签署日，公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大，公司尚无药品获得商业销售批准，亦无任何药品销售收入，因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。公司未来亏损净额的多少将取决于公司药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将始终无法盈利；即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。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，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，公司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。截至本招股意向书签署日，公司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有关的销售及市场推广等商业化进程，可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约等，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

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。

3、公司收入可能无法按计划增长

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。公司将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，使其存在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。

4、公司上市后触及终止上市标准的风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，且公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，在可预见的未来因此产生大量且不断增加的经营亏损，公司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。若公司自上市之日起第 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，则可能导致公司触发退市条件。若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司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，则亦可能导致公司触发退市条件。而根据《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、公司亏损可能将持续扩大

公司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。公司 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。公司未来持续较大规模的研发投入，且公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，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）报告期内公司业务发展持续获得外部支持，公司可能无法保证包括关联方租赁房产、设备受托经营使用以及政府补助等相关外部支持的长期持续性

1、公司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

截至本招股意向书签署日，公司存在部分生产、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。公司生物制品车间系公司向小核酸研究所租赁，该生产用楼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。公司所使用的部分设备，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公司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，将对公司的持续经营能力造成不利影响。

2、公司可能无法保证长期持续获得较大金额政府补助

报告期内，公司已累计主持或参与 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，公司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 月公司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公司的资金支持，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公司可能无法继续满足所有相关条件。公司无法保证政府补助的持续性，若未来政府补助的相关政策有所调整或公司无法满足特定补助项目的条件，公司将面临政府补助减少的风险，从而将会对公司未来经营业绩产生不利影响。

（九）对美国子公司的经营管理及业务协同不及预期的风险

公司于 2018 年通过增资及受让股份的方式完成对 GENSUN 的控股收购。鉴于公司在对美国子公司 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。公司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，将对公司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，并一定程度上影响公司战略目标的实现。

十、发行人对未来的预测性信息

公司管理层基于公司的研发进展、生产经营状况及对未来市场的判断，针对如下方面提供了预测性信息：

序号	类别	主要内容	主要影响因素
1	主要在研药品项目的预测开发时间线	1、进入临床试验阶段的在研药品或项目的预计临床开发时间线、预计取得 NDA 的时间 2、临床前阶段的在研药品或项目的预计进行 IND 申请的时间、临床开发时间线 3、临近商业化的产品多纳非尼的预计上市申请时间、获得批准上市销售的时间及商业化计划和准备	目前在研药品的研发进展、预期临床开发进度和预期临床结果、监管部门的审评审批周期、药品上市前的准备情况等
2	主要在研药品未来市场空间预测	1、公司主要在研药品对应适应症的新发病例数、未来市场空间预测 2、竞品的预计开发进展及进入市场的时间、竞争策略	在研药品对应适应症的流行病学特征、药品/疗法的渗透率、药物的用量及价格等，竞品目前的研发进展及未来竞争策略、预期临床开发进度和预期临床结果等
3	募集资金投资项目计划	1、募集资金投资项目的预计总投资额、各投资项目的资金安排 2、新药研发项目及新药研发生产中心二期工程建设项目的投资计划和时间周期 3、新药研发生产中心二期工程建设项目获得环评批复的时间	公司在研药品研发计划预测及生产大楼的建设计划、新药研发生产中心项目所在地环评审批的周期
4	预计市值	1、公司预计市值 2、公司 2019 年的预计研发费用	公司及可比公司的产品研发管线的情况及预计进展、可比公司的估值情况、公司未来产品的收入、利润、现金流状况、资本支出及营运资金变动等
5	日常生产经营相关的其他预测性信息	1、临时建筑的预计搬迁计划 2、生物车间的装修计划 3、2019 年的预计财务信息 4、会计估计信息	公司目前及未来预计的生产经营状况、新药研发生产中心项目的建设进展等

以上预测性信息为公司管理层基于目前市场及公司的经营状况作出的预测，受到上述多重因素的影响，与未来的实际情况可能存在一定的偏差。本公司提示投资者注意，该等预期或讨论能否实现仍然存在较大不确定性，鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股意向书所列载的任何前瞻性陈述不应视为本公司的承诺，投资者在投资决策中谨慎使用以上预测性信息。

十一、审计报告截止日后主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为 2019 年 6 月 30 日。公司已在本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、审计报告截止日后主要财务信息及经营状况”中披

露了公司 2019 年 1-9 月的主要财务信息及经营状况，信永中和对公司 2019 年 1-9 月财务报表进行了审阅并出具了《审阅报告》（XYZH/2019CDA50274）。

公司 2019 年 1-9 月尚无营业收入，与去年同期情况相同；归属母公司所有者的净利润为-39,839.16 万元，去年同期为-9,164.49 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-20,234.75 万元，去年同期为-10,433.38 万元。与去年同期相比，公司存在亏损持续扩大的趋势，系研发投入增加、剔除股份支付后管理费用的增加及其他收益的减少导致的。未来亦存在亏损持续扩大的风险，进而对公司的日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

公司董事会、监事会及其董事、监事、高级管理人员已对公司 2019 年 1-9 月未经审计的财务报表进行了认真审阅，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对发行人 2019 年 1-9 月未经审计的财务报表进行了认真审阅，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

截至本招股意向书签署日，公司经营模式，主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策等在财务报告审计截止日后均未发生重大不利变化，不存在影响投资者判断的重大事项。公司所处行业及市场处于正常的发展状态，未出现重大的市场突变情形。

基于上述公司已实现的经营情况，根据公司目前经营情况，公司预计 2019 年度净利润为-45,981.66 万元至-40,273.14 万元；预计归属于母公司所有者的净利润为-46,933.65 万元至-41,463.12 万元；预计扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-27,329.23 万元至-21,058.71 万元。上述数据未经审计，不构成盈利预测。

目录

发行人声明 1

本次发行概况 2

重大事项提示 3

一、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺 3

二、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司 3

三、发行人产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险 5

四、发行人无法保证实现在研药品的未来商业化预期 13

五、发行人部分在研药品未来上市销售后需支付销售提成费 14

六、发行人技术来源情况 15

七、发行人与美国子公司 GENSUN 的战略布局 16

八、发行前滚存利润分配方案 16

九、特别提醒投资者关注发行人的以下风险 17

十、发行人对未来的预测性信息 26

十一、审计报告截止日后主要财务信息及经营状况 27

目录 29

第一节 释义 34

第二节 概览 42

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 42

二、本次发行概况 42

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标 44

四、发行人主营业务经营情况概述 44

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 45

六、发行人选择的具体上市标准 47

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 47

八、募集资金用途 47

第三节 本次发行概况 49

一、本次发行基本情况 49

二、本次发行的有关当事人 50
三、发行人与中介机构关系的说明 52
四、有关本次发行上市的重要日期 53
五、本次战略配售情况 53
六、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况 53
第四节 风险因素 54
一、技术风险 54
二、经营风险 66
三、内控风险 76
四、财务风险 76
五、法律风险 78
六、发行失败风险 80
七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险 80
八、募集资金投资项目风险 83
第五节 发行人基本情况 84
一、发行人基本情况 84
二、发行人设立情况 84
三、发行人报告期内的股本及股东变化情况 90
四、发行人重大资产重组情况 120
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 123
六、发行人的股权结构 123
七、发行人控股、参股子公司及分公司 125
八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东 132
九、发行人股本情况 138
十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员 155
十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排 172
十二、发行人员工及社会保障情况 177
第六节 业务与技术 180
一、发行人的主营业务及主要产品 180
二、发行人所处行业及其监管政策 234

三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位 266
四、发行人的销售及主要客户情况 309
五、发行人的采购和主要供应商情况 309
六、与发行人业务相关的资产情况 315
七、发行人的特许经营情况 327
八、发行人的生产经营资质证书 327
九、发行人的核心技术与研究开发情况 331
十、公司的境外经营情况 354
第七节 公司治理与独立性 358
一、概述 358
二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况 358
三、公司的特别表决权股份或类似安排 367
四、协议控制架构 367
五、内部控制制度的评估意见 368
六、公司报告期内违法违规行为情况 368
七、公司报告期内资金占用和对外担保情况 369
八、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力 369
九、同业竞争 372
十、关联方、关联关系和关联交易 375
第八节 财务会计信息与管理层分析 418
一、财务报表 418
二、注册会计师的审计意见 422
三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况 423
四、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准 424
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计 425
六、报告期非经常性损益情况 446
七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策 448
八、主要财务指标 449

九、分部信息 452
十、经营成果分析 452
十一、财务状况分析 469
十二、偿债能力、流动性及持续经营能力分析 488
十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项 499
十四、期后事项、或有事项及其他重要事项 502
十五、盈利预测报告 503
十六、未来可实现盈利情况 503
十七、审计报告截止日后主要财务信息及经营状况 504
第九节 募集资金运用与未来发展规划 507
一、募集资金运用概况 507
二、募集资金投资项目具体情况 507
三、公司发展目标与战略规划 537
第十节 投资者保护 540
一、发行人投资者关系的主要安排 540
二、发行人的股利分配政策 543
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序 547
四、发行人股东投票机制的建立情况 547
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施 548
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况 549
第十一节 其他重要事项 574
一、重大合同 574
二、对外担保情况 578
三、重大诉讼、仲裁事项 578
四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况 578
五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为 579
第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明 580
一、全体董事、监事、高级管理人员声明 580
二、发行人控股股东、实际控制人声明 590

三、保荐人（主承销商）声明 591
四、联席主承销商声明 593
五、发行人律师声明 594
六、会计师事务所声明 595
七、资产评估机构声明 596
八、验资机构声明 597
九、验资复核机构声明 598
第十三节 备查文件 599
一、本招股意向书的备查文件 599
二、查阅地点 599
三、查阅时间 599
四、查阅网址 599

第一节 释义

本招股意向书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

普通名词解释		
公司、本公司、泽璟制药、发行人	指	苏州泽璟生物制药股份有限公司
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行、本次公开发行	指	发行人本次向中国证券监督管理委员会申请在境内首次公开发行 A 股的行为
本招股意向书	指	《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意向书》
泽璟有限	指	苏州泽璟生物制药有限公司，系发行人前身
上海泽璟	指	上海泽璟医药技术有限公司，系发行人全资子公司
泽璟生物技术	指	苏州泽璟生物技术有限公司，系发行人全资子公司
香港泽璟	指	Zelgen Holdings Limited（中文名称：泽璟控股有限公司），系发行人全资子公司
GENSUN	指	Gensun Biopharma Inc.，系发行人控股子公司
康泉德公司	指	石河子市康泉德股权投资有限公司，曾用名为“杭州康泉德医药科技有限公司”、“杭州康泉德投资管理有限公司”，曾为泽璟有限股东
石河子康润	指	石河子康润股权投资有限合伙企业，系发行人股东
小核酸研究所	指	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，系发行人股东
苏州博澳	指	苏州博澳股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
苏州博德	指	苏州博德科技有限公司，曾为泽璟有限股东
盈富泰克	指	盈富泰克创业投资有限公司，系发行人股东
昆山高新投	指	昆山高新创业投资有限公司，系发行人股东
深创投	指	深圳市创新投资集团有限公司，系发行人股东
昆山红土	指	昆山红土高新创业投资有限公司，系发行人股东
中小企业基金	指	中小企业发展基金（深圳有限合伙），系发行人股东
弘润盈科	指	平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙），曾用名为“福州弘润盈科新材料创业投资中心（有限合伙）”，曾为泽璟有限股东
上海健本	指	上海健本投资中心（有限合伙），系发行人股东
宁波璞石	指	宁波梅山保税港区璞石新兴股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
杭州弘印	指	杭州上东弘印投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
昆山璟奥	指	昆山璟奥医药技术合伙企业（有限合伙），系发行人股东及发行人员工持股平台

宁波璟晨	指	宁波璟晨投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东及发行人员工持股平台
宁波泽奥	指	宁波泽奥股权投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东及发行人员工持股平台
ALPHA	指	Alpha Achieve Limited（中文名称：越超有限公司），系发行人股东
分享投资	指	深圳市分享精准医疗投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
邕兴投资	指	深圳市邕兴投资管理有限公司，系发行人股东
北极光创投	指	苏州北极光泓源创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
上海创源垣	指	上海创源垣投资管理有限公司，系发行人股东
民生人寿	指	民生人寿保险股份有限公司，系发行人股东
新余诺明	指	新余市诺明投资中心（有限合伙），系发行人股东
新余诺吉	指	新余市诺吉投资中心（有限合伙），系发行人股东
燕园康泰	指	宁波首科燕园康泰创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
东方创业	指	江苏燕园东方创业投资合伙企业（有限合伙），曾用名为“徐州首科东方创业投资合伙企业（有限合伙）”，系发行人股东
燕园姚商	指	宁波燕园姚商产融股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
德丰嘉润	指	厦门德丰嘉润股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
厦门嘉亨	指	厦门嘉亨投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
东吴创新	指	东吴创新资本管理有限责任公司，系发行人股东
新余善金	指	新余善金恒泉投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
重庆聚心	指	重庆聚心投资有限公司
GBI	指	Genesun Biopharmaceutical Inc.
泰格医药	指	杭州泰格医药科技股份有限公司
思默医药	指	杭州思默医药科技有限公司
英放生物	指	杭州英放生物科技有限公司
观合医药	指	上海观合医药科技有限公司
晟通医药	指	上海晟通医药供应链管理有限公司
上海方达生物	指	上海方达生物技术有限公司
昆山工研院	指	昆山市工业技术研究院有限责任公司
昆山产投	指	江苏昆山高新技术产业投资发展有限公司
君实生物	指	上海君实生物医药科技股份有限公司
基石药业	指	CStone Pharmaceuticals
翰中生物	指	泰州翰中生物医药有限公司
国务院	指	中华人民共和国国务院
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部

商务部	指	中华人民共和国商务部
财政部	指	中华人民共和国财政部
环境部	指	中华人民共和国生态环境部
卫健委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会。2013 年，国务院将中华人民共和国卫生部的职责、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会；2018 年，国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留卫计委
国家药监局、NMPA、国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理局、CFDA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局。国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理总局（“CFDA”）；2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理总局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
国家医保局	指	国家医疗保障局
人社部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局
ICH	指	国际人用药品注册技术协调会
国家医保目录、医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
保荐人、主承销商	指	中国国际金融股份有限公司
联席主承销商	指	东吴证券股份有限公司
君合、发行人律师	指	北京市君合律师事务所
信永中和、发行人会计师	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
中和评估	指	中和资产评估有限公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	本次发行后适用的《苏州泽璟生物制药股份有限公司章程（草案）》
《股东大会议事规则》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司股东大会议事规则》
《董事会议事规则》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会议事规则》
《独立董事工作制度》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司独立董事工作制度》
《监事会议事规则》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司监事会议事规则》
《总经理工作细则》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司总经理工作细则》
《董事会秘书工作细则》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会秘书工作细则》

《对外担保管理制度》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司对外担保管理制度》
《关联交易管理制度》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司关联交易管理制度》
《对外投资管理制度》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司对外投资管理制度》
《审计委员会工作制度》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司审计委员会工作制度》
《提名委员会工作制度》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司提名委员会工作制度》
《薪酬与考核委员会工作制度》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司薪酬与考核委员会工作制度》
《信息披露管理制度》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司信息披露管理制度》
《企业会计准则》	指	财政部颁布的《企业会计准则》及其应用指南和其他相关规定
报告期/最近三年及一期	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月
元/千元/万元/百万元/亿元	指	人民币元/千元/万元/百万元/亿元
专业名词解释		
药品	指	用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等
化学药/化药	指	一般指通过化学合成或半合成的方法制得的原料药和制剂
小分子药物	指	主要是指化学合成药物，通常指分子量小于 1000 的有机化合物
大分子药物	指	也被称为生物制品（biologics），是指应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源组织和液体等生物材料制备的用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品
创新药	指	含有新的结构、具有明确药理作用的小分子或大分子，且具有临床价值的药品
氘代药物	指	药物分子结构中含有氘原子的药品
靶向抗肿瘤药物	指	针对肿瘤中相对特异性的靶点进行干预从而抑制肿瘤的生长增殖的药物
1 类新药	指	化学药品：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品 治疗用生物制品：未在国内外上市销售的生物制品
甲苯磺酸多纳非尼片，多纳非尼，Donafenib	指	公司核心在研药品之一，为公司自主研发的抗肿瘤靶向小分子 1 类新药，商品名为“泽普生®”。目前公司正在进行多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌、三线治疗晚期结直肠癌、一线治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的 III 期临床试验、治疗晚期鼻咽癌的 Ib 期临床试验及治疗复发性急性髓系白血病的 I 期临床试验。此外，公司还将开展多纳非尼和多个抗 PD-1/PD-L1 单抗联合治疗晚期实体瘤的临床试验
外用重组人凝血酶	指	公司核心在研药品之一，为公司自主研发的蛋白质药物，商品名为“泽普凝®”。目前公司正在进行针对外科手术辅助止血的 III 期临床试验
盐酸杰克替尼片，杰克替尼，Jaktinib	指	公司核心在研药品之一，JAK 激酶小分子抑制剂，为公司自主研发的靶向小分子 1 类新药，商品名为“泽普平®”。目前公司正在进行盐酸杰克替

		尼片治疗中高危骨髓纤维化（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）的 II 期临床试验
奥卡替尼胶囊，奥卡替尼，Alkotinib	指	公司在研药品之一，间变性淋巴瘤激酶（ALK）或 c-ros 原癌基因 1 酪氨酸激酶（ROS1）抑制剂，为公司自主研发的抗肿瘤靶向小分子 1 类新药。目前公司正在进行奥卡替尼胶囊治疗 ALK 或 ROS1 阳性且经一线（化疗或克唑替尼）治疗失败的晚期非小细胞肺癌患者 II 期临床试验
注射用重组人促甲状腺激素，rhTSH	指	公司在研药品之一，为公司自主研发的高端重组蛋白质药物，商品名为“赛诺璟®”。目前公司即将开展 rhTSH 在甲状腺癌切除术后患者中的剂量递增安全性、耐受性、药代动力学以及提高摄碘率效应的 I/II 期临床研究
盐酸杰克替尼乳膏，盐酸杰克替尼乳膏剂，Jaktinib Hydrochloride Cream	指	公司在研产品之一，属于 JAK 激酶小分子抑制剂类外用乳膏制剂，是公司自主研发的 1 类新药。已于 2019 年 8 月 26 日获得 NMPA 批准用于轻中度斑秃和轻中度特应性皮炎的 I/II/III 期临床试验通知书，目前正在开展轻中度斑秃和轻中度特应性皮炎的 I 期临床试验
甲苯磺酸索拉非尼片，索拉非尼，Sorafenib	指	是一种多靶点小分子抗肿瘤药，中国商品名“多吉美”，由德国拜耳制药公司研发，用于治疗无法手术或远处转移的肝细胞癌，是全球首个批准用于晚期肝细胞癌的一线治疗用药
Recothrom	指	Thrombin, Topical (Recombinant)，重组人凝血酶，由美国 ZymoGenetics 公司研发，用于外科手术辅助止血。中国未上市
磷酸芦可替尼片，芦可替尼，Ruxolitinib	指	是一种蛋白激酶 JAK1 和 JAK2 的小分子抑制剂，商品名“捷恪卫”，由瑞士诺华制药/美国因赛特公司研发，是 FDA 批准的首个也是目前唯一一个用于治疗骨髓纤维化的药物
克唑替尼胶囊，克唑替尼，Crizotinib	指	是第一代口服间变性淋巴瘤激酶 ALK 抑制剂，商品名“赛可瑞”，由美国辉瑞公司研发，目前国内批准用于 ALK 阳性或 ROS1 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗
塞瑞替尼胶囊，塞瑞替尼，Ceritinib	指	是第二代口服间变性淋巴瘤激酶 ALK 抑制剂，商品名“赞可达”，由瑞士诺华制药研发，目前国内批准用于 ALK 阳性的转移性非小细胞肺癌患者的治疗，主要适用于服用克唑替尼后不耐受或进展的患者
Thyrogen	指	Thyrotropin α，注射用促甲状腺激素 α，由美国 Sanofi Genzyme 公司研发，是一种甲状腺癌辅助诊断和辅助治疗用药。中国未上市 辅助诊断：辅助诊断工具，合用或不合用放射性碘成像，通过血清甲状腺球蛋白（Tg）检测，用于分化良好型甲状腺癌患者甲状腺切除术后的随访；辅助治疗：用于无远处转移的分化良好型甲状腺癌患者在甲状腺全切除或近全切术后残余甲状腺癌组织放射碘清甲的辅助治疗
奥贝胆酸片，奥贝胆酸，OCA	指	是一种法尼醇 X 受体（FXR）激动剂，2016 年已批准适应症为原发性胆汁性肝硬化（PBC）。美国 Intercept 制药公司研发。2019 年 2 月已公布治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的 III 期临床试验阳性结果
I/O 治疗	指	Immuno-Oncology，肿瘤免疫治疗，是指应用免疫学原理和方法，提高肿瘤细胞的免疫原性，激发和增强机体抗肿瘤免疫应答，从而抑制肿瘤的生长。由于其毒副作用小、疗效明显等特点，肿瘤免疫治疗成为继手术、化疗、放疗和靶向治疗后，肿瘤治疗领域的一场革新。以抗 PD-1/PD-L1 抗体药物为代表
PD-1，抗 PD-1 抗体药物，PD-1 抑制剂	指	Programmed cell death protein-1，程序性细胞死亡蛋白-1，活化 T 淋巴细胞表面受体，是一种重要的免疫抑制分子。目前已上市的抗 PD-1 抗体药物有：美国默沙东公司的 Keytruda（Pembrolizumab，2014 年 9 月获 FDA 批准上市）、百时美施贵宝的 Opdivo（Nivolumab，2014 年 12 月获 FDA 批准上市）、君实生物的特瑞普利单抗注射液（JS-001，2018 年 12 月获 NMPA 批准上市）等

PD-L1，抗 PD-L1 药物，PD-L1 抑制剂	指	Programmed cell death protein-ligand 1，程序性细胞死亡蛋白-配体 1，为 PD-1 配体。PD-L1 单克隆抗体的作用机制为在体内与肿瘤细胞上的 PD-L1 靶点结合，从而抑制肿瘤细胞表达的 PD-L1 与 T 细胞上 PD-1 的相互作用，可以使体内 T 细胞发挥正常功能，杀伤肿瘤细胞。目前境外已上市的抗 PD-L1 药物有：罗氏的抗 PD-L1 单抗 Tecentriq（Atezolizumab，2016 年 5 月获 FDA 批准）、默克/辉瑞的抗 PD-L1 单抗 Bavencio（Avelumab，2017 年 3 月获 FDA 批准）和阿斯利康的抗 PD-L1 单抗 Imfinzi（Durvalumab, 2017 年 5 月获 FDA 批准）
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor，表皮生长因子受体
VEGFR	指	Vascular Endothelial Growth Factor Receptor，血管内皮生长因子受体
PDGFR	指	Platelet-derived Growth Factor Receptor，血小板源性生长因子受体
ALK	指	Anaplastic Lymphoma kinase，间变性淋巴瘤激酶
ROS1	指	c-Ros Oncogene 1 Receptor kinase，c-Ros 原癌基因 1 酪氨酸激酶
JAK	指	Janus Kinase，JAK，非受体型蛋白酪氨酸激酶家族，包括 JAK1、JAK2、JAK3、Tyk2 四个成员，在细胞因子受体超家族成员的信号转导中发挥重要作用
FXR	指	Farnesoid X Receptor，法尼醇 X 受体，是核受体家族的一员，主要表达在肝脏、小肠等肠道系统之中，参与胆汁酸代谢与胆固醇代谢等环节
DLT	指	Dose-Limiting Toxicity，剂量限制性毒性。具体指药物的某些主要的毒副作用成为限制其继续增加剂量的主要原因，通常为达到《不良事件通用术语评价标准》非血液学 3 级或血液学 4 级和药物相关的毒副作用，这些毒副作用即为药物的剂量限制性毒性
MTD	指	Maximum Tolerated Dose，最大耐受剂量
HCC	指	Hepatocellular Carcinoma，肝细胞癌
CRC	指	Colorectal Cancer，结直肠癌
mCRC	指	Metastatic Colorectal Cancer，转移性结直肠癌
RAIR-DTC	指	Radioiodine-refractory Differentiated Thyroid Cancer，放射性碘难治性分化型甲状腺癌
AML	指	Acute Myeloid Leukemia，急性髓系白血病
NSCLC	指	Non-Small Cell Lung Cancer，非小细胞肺癌
MF	指	Myelofibrosis，骨髓纤维化。包括原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发骨髓纤维化（post-PV-MF）或原发性血小板增多症继发骨髓纤维化（post-ET -MF）
IPF	指	Idiopathic Pulmonary Fibrosis，特发性肺纤维化
GVHD	指	Graft-versus-host Disease，移植物抗宿主病
NAFLD	指	Non-alcoholic Fatty Liver Disease，非酒精性脂肪性肝病
NASH	指	Non-alcoholic Steatohepatitis，非酒精性脂肪性肝炎
PBC	指	Primary Biliary Cirrhosis，原发性胆汁淤积性肝硬化
FAS	指	Full Analysis Set，全分析集，指合格病例和脱落病例的集合，但不包括剔除病例
PPS	指	Per-Protocol Set，符合方案集，指方案依从性好、符合纳入标准、不符合排除标准、完成治疗方案的病例集合

SS	指	Safety Analysis Set，安全数据集，指至少接受一次治疗，且有安全性指标记录的实际数据
95% CI	指	95% Confidence Interval，95%置信区间
bid	指	bis in die，一日两次
qd	指	quaque die，一日一次
IU/mL	指	国际单位/毫升，定量单位。IU 是国际单位（international unit）英语的缩写，用来表示某些酶、抗生素、激素、维生素及抗毒素等生物活性的药学单位
OS，总生存期	指	Overall Survival，总生存期，是指从随机化分组开始至因任何原因引起死亡所经历的时间，该指标是肿瘤临床试验中最佳的疗效终点
mOS，中位总生存期	指	median Overall Survival，中位总生存期，指有 50%的个体尚存活的时间
PFS，无进展生存期	指	Progression Free Survival，无进展生存期，指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡（如果受试者在疾病进展前死亡）所经历的时间。与总生存期相比，增加了“疾病进展”这一观察指标，而“疾病进展”往往早于死亡，所以 PFS 常常短于 OS，却也能在 OS 之前被评价，因而随访时间短一些
mPFS，中位无进展生存期	指	median Progress Free Survival，中位无进展生存期，指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡（如果受试者在疾病进展前死亡）所经历的时间的中位数
PD，疾病进展	指	Progressive Disease，疾病进展，指可评估病灶最大径之和比最低值时至少增加≥20%且最长径总和绝对值增加至少为 5mm，或出现一个或多个新病灶也被认为是 PD
DCR，疾病控制率	指	Disease Control Rate，疾病控制率，指可评估病灶缩小或稳定且保持一定时间的病人的比例（主要针对实体瘤），包含完全缓解（CR）、部分缓解（PR）和疾病稳定（SD）的病例
ORR，客观缓解率	指	Objective Response Rate，客观缓解率，可评估肿瘤体积缩小达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例，包含完全缓解（CR）和部分缓解（PR）的病例。ORR 是一种直接衡量药物抗肿瘤活性的指标，常作为肿瘤新药生存期替代终点在单臂试验中采用。ORR 不包括疾病稳定（SD）的病例
CR，完全缓解	指	Complete Response，完全缓解，指所有靶病灶消失，任何病理性淋巴结（无论是否为靶病灶）的短径必须缩小至<10mm，以 ORR 为主要疗效指标时，要求 CR 持续时间至少为 4 周，以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时，则不需要对 CR 的持续时间做出限定
PR，部分缓解	指	Partial Response，部分缓解，指靶病灶最大径之和比基线时减少≥30%，以 ORR 为主要疗效指标时，要求 PR 持续时间至少为 4 周，以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时，则不需要对 PR 的持续时间做出限定
SD，疾病稳定	指	Stable Disease，疾病稳定，指靶病灶最大径之和比最低值时的缩小未达 PR，或增大未达 PD
PK，药代动力学	指	Pharmacokinetic，药物代谢动力学，或药代动力学，主要研究药物在机体内的吸收、分布、代谢及排泄的过程
AE	指	Adverse Event，不良事件
SAE	指	Serious Adverse Event，严重不良事件
ADR	指	Adverse Drug Reaction，药品不良反应
TEAE	指	Treatment Emergent Adverse Event，治疗期间出现的不良事件

SOC	指	System Organ Class，系统器官分类
IND 申请	指	Investigational New Drug Application，新药临床试验申请
临床试验批件/通知书，临床试验批准	指	药品监督管理部门对药物临床试验申请的批准。根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订，2019 年 12 月 1 日起生效），国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意
临床试验	指	任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性，主要包括临床 I 期、II 期、III 期和 IV 期试验
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据，可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
IV 期临床试验/上市后研究	指	新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等
MAH、药品上市许可持有人制度	指	拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体
NDA 申请	指	New Drug Application，新药上市申请
药品批准文号	指	国家药品监督管理局批准某药品生产企业能够生产某品种药物而颁发的法定文件中列示的批准文号
药品注册批件	指	国家药品监督管理局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
一线药物/治疗方案	指	基于循证医学证据由专业的学会制定的对于初次确诊的疾病给予首选或标准的规范治疗药物、路径和方案
二线药物/治疗方案	指	一线用药失败、毒性不能耐受、或者耐药致治疗效果不明显以后，再选择使用的治疗药物、路径和方案
三线药物/治疗方案	指	指一线用药、二线用药失败、或者治疗效果不明显后，选择的药物、路径和方案
GLP	指	“Good Laboratory Practice”的缩写，《药物非临床研究质量管理规范》
GCP	指	“Good Clinical Practice”的缩写，《药物临床试验质量管理规范》
GMP	指	“Good Manufacturing Practice”的缩写，《药品生产质量管理规范》

特别说明：本招股意向书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第二节 概览

本概览仅对招股意向书全文作扼要提示。投资者做出投资决策前，应认真阅读招股意向书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
中文名称	苏州泽璟生物制药股份有限公司	有限公司成立日期	2009 年 3 月 18 日
英文名称	Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co., Ltd.	股份公司成立日期	2019 年 2 月 27 日
注册资本	18,000 万元	法定代表人	ZELIN SHENG（盛泽林）
注册地址	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号	主要生产经营地址	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号
控股股东	ZELIN SHENG（盛泽林）	实际控制人	ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍
行业分类	C27-医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	中国国际金融股份有限公司	主承销商	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	北京市君合律师事务所	联席主承销商	东吴证券股份有限公司
审计机构	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	中和资产评估有限公司
保荐人（主承销商）律师	上海市方达（北京）律师事务所	保荐人（主承销商）会计师	立信会计师事务所（特殊普通合伙）

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	6,000 万股	占发行后总股本比例	25%
其中：发行新股数量	6,000 万股	占发行后总股本比例	25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用

发行后总股本	24,000 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	0.58 元（以经审计的截至 2019 年 6 月 30 日归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）	发行前每股收益	不适用
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行的相关费用全部由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	新药研发项目		
	新药研发生产中心二期工程建设项目		
	营运及发展储备资金		
发行费用概算	保荐费 200 万元，承销费不超过募集资金总额的 5.5%，律师费用 420 万元，审计及验资费用 420 万元，信息披露费用不超过 515 万元，上市相关的手续费等其他费用不超过 174.52 万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登初步询价公告日期	2020 年 1 月 6 日		
路演启动日期	2020 年 1 月 6 日		
刊登发行公告日期	2020 年 1 月 13 日		
申购日期	2020 年 1 月 14 日		
缴款日期	2020 年 1 月 16 日		
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市		

注 1：发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%；将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费。

注 2：本次发行费用均为不含增值税金额，各项费用根据发行结果可能会有调整。

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
资产总额（万元）	37,657.80	45,488.24	14,763.02	13,720.23
归属于母公司所有者权益（万元）	10,448.07	22,630.86	7,302.47	10,943.76
资产负债率（母公司）	69.46%	37.47%	48.63%	19.37%
资产负债率（合并）	52.65%	38.09%	50.54%	20.24%
项目	**2019 年 1-6 月**	**2018 年度**	**2017 年度**	**2016 年度**
营业收入（万元）	-	131.12	-	20.03
净利润（万元）	-32,298.68	-44,187.75	-14,646.84	-12,826.79
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-34,114.84	-44,008.90	-14,646.84	-12,826.79
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-14,139.04	-15,073.39	-16,696.55	-6,670.63
基本每股收益（元）	-1.90	-	-	-
稀释每股收益（元）	-1.90	-	-	-
加权平均净资产收益率	-206.26%	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-8,942.85	-11,243.75	-10,825.16	-5,672.02
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	-	-	-	-

四、发行人主营业务经营情况概述

泽璟制药是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型新药研发企业。公司的目标是成为中国上述领域新药研发的领军企业之一。公司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。

凭借多年的新药研发经验，公司成功建立了两大核心技术平台，即精准小分子药物研发及产业化平台和复杂重组蛋白新药研发及产业化平台。依托这两个技术平台，公司开发了丰富的小分子新药与重组蛋白新药的产品管线，覆盖肝癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、鼻咽癌、骨髓增殖性疾病等多种癌症和血液肿瘤以及出血、肝胆疾病等多个治疗领域。专注于自身研发管线开发的同时，公司正与国内知名药企积极推进其小分子靶向新药与抗 PD-1/PD-L1 抗体对肿瘤的联合治疗研究。

公司拥有多样化的产品管线，截至 2019 年 12 月 9 日正在开发 11 个主要创新药物，其中甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生®）、外用重组人凝血酶（泽普凝®）、盐酸杰克替尼片（泽普平®）及奥卡替尼的多种适应症已分别处于 II/III 期临床试验阶段；注射用重组人促甲状腺激素（赛诺璟®）及盐酸杰克替尼乳膏处于 I 期临床试验阶段；甲苯磺酸多纳非尼片与抗 PD-1 抗体联合治疗肿瘤已取得临床试验通知书；盐酸杰克替尼片治疗特发性肺纤维化、移植物抗宿主病、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、炎症性肠病适应症及多纳非尼与抗 PD-L1 抗体联合治疗肿瘤已提交 IND 申请；盐酸杰克替尼片治疗其他自身免疫相关疾病及 ZG5266 处于 IND 阶段。此外，公司在研的小分子新药 ZG0588、ZG170607、抗肿瘤双靶点抗体新药 ZG005 及 ZG006 处于临床前研发阶段。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性及研发产业化情况

泽璟制药专注于新药的自主研发，凭借其在新药研发方面的丰富经验和专业知识，已成功建立了精准小分子药物研发及产业化平台和复杂重组蛋白新药研发及产业化平台，两个技术平台均与国际先进水平接轨。公司通过这些技术平台研发了系列优质小分子和大分子新药，并具有差异化的竞争优势，覆盖多个临床急需新药的疾病领域。技术平台的先进性和新药管线的丰富性，使得公司在多个疾病领域建立了综合性的竞争优势，并为公司未来收入的持续增长提供坚实基础。

公司通过精准小分子新药研发及产业化平台中的药物稳定技术自主研发了小分子多靶点 1 类新药甲苯磺酸多纳非尼片，已完成的临床前和临床研究表明，在多种晚期肿瘤适应症中，多纳非尼显示出确切的治疗效果和良好的安全性，多纳非尼是中国首个开展一线治疗晚期肝细胞癌 III 期临床试验的国产靶向新药，截至 2019 年 12 月 9 日预计于 2019 年底或 2020 年初完成 III 期临床试验。公司通过精准小分子新药研发及产业化平台中的药物稳定技术自主研发了 JAK 激酶小分子抑制剂 1 类新药盐酸杰克替尼片，已完成的临床前和临床研究表明，在治疗中高危骨髓纤维化中，杰克替尼显示出确切的治疗效果、良好的安全性和降低贫血副作用的潜力，杰克替尼是中国目前仅有的处于治疗中高危骨髓纤维化的 II 期临床试验的国产靶向新药。公司通过复杂重组蛋白新药研发及产业化平台自主研发了外用重组人凝血酶，中国目前仅有本品正在开展 III 期临床

试验，全球范围内仅有 Recothrom 为同类产品已经在境外上市。公司通过先进核心技术研发的小分子 1 类新药多纳非尼、杰克替尼已获得 5 项“十二五”和“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持，并获得 CDE 新药特殊审批资格。

公司的新药产品管线，具有拥有独立知识产权、技术先进、生产难度高、差异化优势明显、市场需求大的特点。公司研发管线中的产品，研发阶段早中晚分布均衡。针对多发疾病如肿瘤、肝胆疾病和出血疾病的新药，如多纳非尼、ZG0588、和外用重组人凝血酶，具备有效或优效、安全的特点。针对罕见病或少见病的产品，如盐酸杰克替尼片、奥卡替尼、注射用重组人促甲状腺激素、盐酸杰克替尼乳膏，具备优效性或独占性。领先的技术和产品，使得公司在未来的发展中，保持高度的竞争力。

泽璟制药子公司 GENSUN 是一家研发创新性蛋白质治疗药物的肿瘤免疫治疗公司，GENSUN 团队拥有深厚的专业知识和丰富的产品研发专业经验。其产品管线中的双特异和三特异治疗抗体包括：抑制多个免疫检查点途径的候选药物、阻断当前免疫检查点治疗药物的多个关键耐药途径的候选药物、同时阻断血管生成和免疫检查点途径的候选药物以及释放细胞毒性细胞从而直接杀死肿瘤细胞的靶向免疫疗法。另外，双特异和三特异抗体可以同时阻断多条肿瘤信号途径，降低了患者使用 2 种或 3 种不同的治疗抗体的高昂成本。GENSUN 的产品管线不仅可以提高目前现有治疗方案的疗效和市场机会，同时可以达到更优的药物经济学效益。

公司已按照 GMP 标准建成小分子药物片剂/胶囊生产车间和重组蛋白药物生产车间及配套设施，并已获得药品生产许可证，为临床试验用药的生产和未来商业化生产做好准备。

（二）未来发展战略

公司将持续推进在研药品在中国的临床研究及商业化进程，积极配置资源，优先发展接近商业化的在研药品，同时布局公司药品的国际化开发策略，从而逐步具备参与全球竞争的能力。

公司将策划最佳注册临床试验方案，加强与监管机构沟通，努力推进临床试验进度；通过加强临床、法规、市场等方面的综合计划来推进多纳非尼、重组人凝血酶和杰克替尼的商业化前期准备工作，并获得新药上市许可，最大限度地缩短药品商业化销售前的时间，尽早达到实现盈利。

公司将进一步建设其新药研发技术平台，通过独立研发或外部合作，优化和丰富产品管线，注重产品的领先性、差异性和市场性。公司布局肿瘤、出血及血液疾病和肝胆性疾病，积极建设和加强其在肿瘤特别是肝癌治疗领域的长期竞争力。公司积极布局所拥有的靶向小分子药物与大分子免疫治疗药物的联用研究，积极推动多纳非尼与已经进入 III 期临床试验阶段或已经上市的抗 PD-1/PD-L1 抗体的联合使用研究；同时，积极独立开发新一代免疫治疗抗体药物，并开展联合用药研究。

公司将进一步拓展肝胆肿瘤前期病变的新药研发，包括非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、原发性胆汁淤积性肝硬化（PBC）等目前全球未有批准药物或者批准药物很少的疾病领域，加强肝胆领域的竞争力，提前布局后肿瘤时期更大的市场。此外，公司将开发应用于不同出血情形的系列止血产品。

公司通过建立广泛的国内外合作关系，与全球药企和国内企业建立合作关系，开发国内外市场，进一步扩大其业务的地域覆盖。

六、发行人选择的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股意向书签署日，公司不存在公司治理方面的特殊安排。

八、募集资金用途

公司本次拟公开发行 6,000 万股 A 股普通股股票，全部用于主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

本次募集资金扣除发行费用后，将按轻重缓急顺序投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资额	预计募集资金使用额
1	新药研发项目	145,930	145,930
2	新药研发生产中心二期工程建设项目	42,458	42,458
3	营运及发展储备资金	50,000	50,000
总计		**238,388**	**238,388**

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项；若本次发行上市实际募集资金低于募集资金项目投资额，公司将通过自筹资金解决。

本次募集资金运用详细情况请参阅本招股意向书“第九节募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	1.00 元
发行股数及其占发行后总股本的比例	发行人本次拟公开发行股票 6,000 万股，不涉及股东公开发售股份，公开发行股份数量占本次发行后总股本的 25%
每股发行价格	【】元
发行人高管、核心员工拟参与战略配售情况	不适用
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将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本次发行战略配售，中国中金财富证券有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额预计跟投比例为本次公开发行数量的 5%，预计跟投数量为 300 万股。中国中金财富证券有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行前市盈率	不适用
发行后市盈率	【】倍（每股收益以【】年经审计的、扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行后每股收益	发行后每股收益【】元（以【】年经审计的、扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	0.58 元（以经审计的截至 2019 年 6 月 30 日归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按本次发行后归属于母公司的净资产除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司的净资产按经审计的截至【】年【】月【】日归属于母公司的净资产和本次募集资金净额之和计算）
发行前市净率	【】倍（按每股发行价除以发行前每股净资产计算）
发行后市净率	【】倍（按每股发行价除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
发行费用概算	保荐费 200 万元，承销费不超过募集资金总额的 5.5%，律师费用 420 万元，审计及验资费用 420 万元，信息披露费用不超过 515 万元，上市相关的手续费等其他费用不超过 174.52 万元

注 1：发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%；将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费。

注 2：本次发行费用均为不含增值税金额，各项费用根据发行结果可能会有调整。

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：苏州泽璟生物制药股份有限公司

英文名称	Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co., Ltd.
法定代表人	ZELIN SHENG（盛泽林）
住所	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号
联系电话	(86-512)57018310
传真	(86-512)57018306
联系人	高青平

（二）保荐人（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

法定代表人	沈如军
住所	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
联系电话	(86-10) 6505 1166
传真	(86-10) 6505 1156
保荐代表人	沈俊、贾义真
项目协办人	赵冀
项目经办人	李响、任孟琦、王雨思、刘亦轩、叶巧玲、张晶、周凌轩、王澜舟

（三）联席主承销商：东吴证券股份有限公司

法定代表人	范力
住所	苏州工业园区星阳街 5 号
联系电话	(86-512) 6293 8515
传真	(86-512) 6293 8500
项目经办人	潘瑶、肖明冬、马骁、吴鹏飞

（四）发行人律师：北京市君合律师事务所

律师事务所主任	肖微
事务所地址	北京市东城区建国门北大街 8 号华润大厦 20 层

联系电话	(86-10) 8519 1300
传真	(86-10) 8519 1350
经办律师	石铁军、陶旭东

（五）会计师事务所/验资机构：信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	叶韶勋、李晓英、张克
住所	北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 A 座 8 层
联系电话	(86-10) 6554 2288
传真	(86-10) 6554 7190
经办注册会计师	石柱、唐松柏

（六）资产评估机构：中和资产评估有限公司

法定代表人	王青华
住所	北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 A 座 13 层
联系电话	(86-10) 58383636
传真	(86-10) 65547182
经办资产评估师	王献伟、杜宝权

（七）保荐人（主承销商）律师：上海市方达（北京）律师事务所

律师事务所主任	师虹
事务所地址	北京市朝阳区光华路 1 号北京嘉里中心北楼 27 层
联系电话	(86-10) 5769 5600
传真	(86-10) 5769 5788
经办律师	蒋雪雁、黄海

（八）保荐人（主承销商）会计师：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	朱建弟
住所	上海市南京东路 61 号 4 楼
联系电话	(86-21) 63391166
传真	(86-21) 63392558

经办注册会计师	纪赟

（九）股票登记机构:中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

营业场所	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路 166 号
联系电话	(86-21) 58708888
传真	(86-21) 58899400

（十）保荐人（主承销商）收款银行：中国建设银行国贸支行

开户名	中国国际金融股份有限公司
账号	11001085100056000400

（十一）拟上市证券交易所

拟上市交易所	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	(86-21) 68808888
传真	(86-21) 68804868

三、发行人与中介机构关系的说明

截至本招股意向书签署日，保荐人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，中金启元持有公司股东分享投资 15%的有限合伙份额，分享投资持有公司 1.2122%的股份，故保荐人间接持有公司 0.0023%的股份；联席主承销商东吴证券股份有限公司通过其全资子公司间接持有公司 1.0714%的股份。除前述情形外，公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、有关本次发行上市的重要日期

刊登初步询价公告日期	2020 年 1 月 6 日
路演启动日期	2020 年 1 月 6 日
刊登发行公告日期	2020 年 1 月 13 日
申购日期	2020 年 1 月 14 日
缴款日期	2020 年 1 月 16 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次战略配售情况

本次发行数量为 6,000 万股，占发行后总股本的 25.00%。初始战略配售发行数量为 300 万股，约占本次发行数量的 5.00%。最终战略配售数量与初始战略配售数量的差额将根据回拨机制规定的原则进行回拨。

本次发行中，战略配售投资者的选择在考虑投资者资质以及市场情况后综合确定，仅为中国中金财富证券有限公司（参与跟投的保荐机构相关子公司）。发行人的高级管理人员与核心员工未设立相关专项资产管理计划参与本次发行的战略配售。

六、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况

保荐机构将安排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本次发行战略配售，中国中金财富证券有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，中国中金财富证券有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票价值时，除应认真阅读本招股意向书提供的其他资料外，还应该特别考虑下述各项风险因素。

一、技术风险

（一）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、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，公司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如预期

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遗传办审批。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）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，公司无法控制其是否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等原因，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，从而可能导致公司延迟或无法获得监管部门批准，将使公司业务受到不利影响。变更受托研究机构亦可能导致公司增加额外的成本及延迟，从而可能会影响公司预期的开发时间表。

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，使竞争对手先于公司向市场推出同类产品，并损害或延迟公司在研药品成功商业化的进度，甚至导致研发失败，将对公司业务造成不利影响。

公司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。公司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。

公司作为研发型公司，如上市后其主要在研药品研发失败，且公司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、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。公司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公司开展临床试验或者相关领域出现突破性进展，将对公司的临床前产品的推进产生重大影响。

（二）公司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

截至本招股意向书签署日，公司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。如公司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，公司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

公司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，截至 2019 年 12 月 9 日计划于 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，将对公司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公司业务及未来业绩产生不利影响。

公司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

公司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高和生产失败风险大。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、蛇毒血凝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，蛇毒血凝酶、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公司所估计的人数，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

公司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公司所估计的人数，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

公司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和二线治疗。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，尽管公司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，招募合资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

公司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，截至 2019 年 12 月 9 日处于 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，如因公司的临床进度或结果不及预期，竞争对手可能先

于公司向市场推出同类产品，将损害或延迟公司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

公司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，公司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，公司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 α 和 γ 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，由此公司也不能确保 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

公司开发的 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早期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也较少。另外，双靶点类抗体的生产工艺复杂，生产成本高，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。

（三）研发氘代新药将面临较大挑战，公司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

公司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，公司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、公司氘代药物专利申请难度进一步提升，则会影响公司产品的研发及商业化，进而对公司的业务、财务状况造成不利影响。

（四）若公司的药物治疗领域出现突破性创新药物或技术升级迭代，则可能对公司产品造成重大冲击

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。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物，若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。近年来生命科学和药物研究领域日新月异，若在公司在研药品相关领域出现突破性进展，或是在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研药品产生重大冲击。

（五）公司就其在研药品申请上市批准方面经验有限，公司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

公司在研药品取得监管机构的上市销售批准之前，公司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，公司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。公司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。若公司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，则公司在研药品的目标市场将可能减少、市场潜力将可能削弱，从而对公司的业务经营造成重大不利影响。

公司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，则将对公司未来的业务及经营业绩造成重大不利影响。

（六）若公司未能遵守药品监管标准及要求，则可能导致公司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

公司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。公司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。若公司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，并导致公司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，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

（七）公司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

截至本招股意向书签署日，公司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。公司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。公司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公司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、公司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

公司所处的制药市场竞争激烈，尽管公司若干在研药品处于国内相应领域临床试验阶段进展前列，如甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝癌、盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化等，但国内市场存在已获批进口的同类药物竞争，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；未来如和公司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。

公司新药研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现药品的良好销售。公司的在研药品获批上市后，如在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速放量或未能有效获得医生或患者的认可，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。

2、公司营销团队组建时间较短，若团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来的商业化能力

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。

3、公司药品未来可能因定价偏高而导致销量不及预期，公司药品进入医保的时间存在不确定性

公司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，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，存在对终端市场覆盖的不确定性。公司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。公司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，这将影响公司药品的价格竞争力。即使公司药品未来进入医保报销目录，政府部门可能会要求公司降低零售价或者限制支付部分报销比例，亦将影响到公司的盈利能力。

（八）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

截至本招股意向书签署日，公司高度倚赖核心技术人员的研发能力和技术水平。招募及挽留合资格科研、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，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。

（九）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

1、公司知识产权可能无法得到充分保护或被侵害，公司可能无法通过知识产权充分保护其产品或技术

虽然公司已经寻求通过在中国、美国及其他国家提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。公司将对其业务具有重要性的技术及候选药物相关的知识产权，通过在中国、美国等公司认为重要的地区申请专利以及开展国际专利申请的方式，以保护公司的在研药品及技术。除已经获得授权的专利外，公司目前仍有部分知识产权已提交专利申请但尚在专利审查过程中。若相关专利申请未能获得授权，可能对公司业务造成不利影响。公司主营业务属于创新药研发领域，其知识产权保护涉及多方面，若

公司无法通过知识产权为公司在研药品取得及维持专利保护，或若所取得的知识产权范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，已申请或授权专利的自身局限性也可能导致其无法充分保护公司的产品或技术，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

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，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现强制许可或部分强制许可等，亦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。

2、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

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，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。

3、公司核心产品为氘代药物，公司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

公司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涉及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，公司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。若公司的氘代药物卷入专利纠纷，相关争议或诉讼可能会导致公司产生额外开支甚至支付损害赔偿，迟滞或妨碍公司研发、生产或销售候选药物，进而可能对公司的新药研发速度、业务及财务状况造成重大不利影响。

二、经营风险

（一）公司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。

（二）公司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。公司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。如公司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。

（三）公司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。若未来公司药

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，将可能导致公司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。公司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公司入选药品的销售价格，公司的销售收入将可能面临下降的风险，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

（四）公司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

公司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，并基于有关估计就公司药品开发策略进行决策（包括确定临床前或临床试验中将公司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，即使公司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，将对公司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。

（五）公司可能因员工、合作伙伴及供应商的不当行为遭受不利影响

公司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公司产品的销量。若公司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，公司的声誉可能会受损。此外，公司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，这可能使公司面临遭监管机构调查及处罚的风险，甚至公司可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

（六）公司在创新药市场面临多方面竞争，若公司无法建立与其产品管线相匹配的营销能力，则可能将对公司业务发展及经营业务造成不利影响

公司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。如果公司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，即使公司的新药成功商业化，也可能随着时间的推移而变得过时从而影响公司的市场份额，进而对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

截至本招股意向书签署日，公司尚无任何药品销售收入，但公司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。公司部分产品的审批和上市进度落后于竞品，且鉴于公司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，公司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。公司也可能将就产品的销售和市场推广寻求外部合作，但公司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。随着公司在研药品商业化上市，公司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。如公司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，以建立与公司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，公司可能无法产生符合预期的产品销售收入，从而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

公司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，阿特珠单抗氨基酸序列专利保护期至2029年12月。

公司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，或公司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，从而对公司的业务、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、蛇毒血凝酶、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；蛇毒血凝酶于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，蛇毒血凝酶、人血来源/畜血来源凝血酶都已纳入国家医保目录，因此可能影响公司的外用重组人凝血酶进入市场时的定价和市场接受程度，从而导致公司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公司预计人数，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，或者公司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，从而对公司的业务、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，或者公司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，从而对公司的业务、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，目前仅有公司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。如公司的rhTSH临床进度或结果不及预期，竞争对手可能先于公司向市场推出同类产品，将损害或延迟公司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，但公司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公司的可能性。

（七）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公司核心产品多纳非尼的定价以及市场份额产生一定的影响，进而可能会对公司的生产经营及盈利水平产生不利影响。

（八）公司可能无法保证未来能持续获取稳定的原材料、耗材供应

公司的业务经营需要大量原材料及耗材，例如生产用原料及起始物料、实验室用试剂、耗材、玻璃器皿、辅料和包装材料等。若原材料、耗材等价格大幅上涨，公司无法保证其能于商业化后提高已上市药品价格从而弥补成本涨幅，公司的盈利能力或会受到不利的影响。公司无法保证未来将能获取稳定的原材料、耗材供应。供应商可能无法跟上公司的快速增长或会随时减少或终止对公司的原材料、耗材供应，公司的业务经营及财务状况可能因此受到不利影响。

公司报告期内研发、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，氘代甲醇等公司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。

（九）公司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，公司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，公司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。公司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。

（十）若公司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，则可能将对公司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。由于公司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，从而影响公司的正常经营。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。上述情况均会对公司的业务、财务状况及持续经营能力造成重大不利影响。

（十一）公司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

截至本招股意向书签署日，公司存在部分生产、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。公司生物制品车间系公司向小核酸研究所租赁，该生产用楼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。公司所使用的部分设备，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公司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。

（十二）公司寻求或与第三方开展合作可能无法产生预期收益或对公司业务造成不利影响

公司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，以补充或加强公司对在研药品的研发及商业化能力。任何该等关系均可能要求公司承担非经常性及其他费用，增加公司的近期及长期支出。

公司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。若公司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，将对公司的业务前景、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，公司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。

公司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，从而对公司产品成功实现商业化的能力产生不利影响。

（十三）公司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公司发展战略的组成部分。若公司未能在该等市场取得许可或与第三方达成合作协议，或者该等合作方未能成功，公司创造收入的增长潜力将受到不利影响。此外，未来国际政治、经济、市场环境的变化，特别是中美贸易关系的不确定性以及因此导致的中美双方对跨境技术转让、投资、贸易可能施加的额外关税或其他

限制，将可能对公司海外业务经营造成一定的不利影响。

（十四）公司对美国子公司的经营管理及业务协同可能不及预期

公司于 2018 年通过增资及受让股份的方式完成对 GENSUN 的控股收购。鉴于公司在对美国子公司 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。公司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，将对公司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，并一定程度上影响公司战略目标的实现。

（十五）向美国子公司支付许可费可能会影响公司未来归属于母公司的盈利情况

根据公司、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 向公司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，公司有权从 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 支付共计 2,000 万美元的固定款项，公司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，公司已通过取得 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）。公司将于 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，公司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公司未来归属于母公司的盈利情况。

三、内控风险

（一）若公司管理层无法进一步扩大组织机构及有效管理公司增长，则公司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，公司需要增加大量的管理、运营、制造、销售、市场推广、财务等员工。公司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，同时遵守公司对外部第三方的协议义务；（3）对公司的运营、财务、管理等方面进行改善。

公司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。若公司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，公司可能无法实现研发及商业化目标。

（二）若实际控制人对公司管理进行不当干预或者共同控制人内部发生不可调和矛盾，则可能将对公司及股东利益造成不利影响

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

四、财务风险

（一）公司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，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量现金。2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司经营活动所产生的现金流量净额分别为-5,672.02 万元、-10,825.16 万元、-11,243.75 万元及-8,942.85 万元。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。

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

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。

（二）公司无法保证长期持续获得较大金额政府补助

报告期内，公司已累计主持或参与 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，公司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 月公司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公司的资金支持，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公司可能无法继续满足所有相关条件。公司无法保证政府补助的持续性，若未来政府补助的相关政策有所调整或公司无法满足特定补助项目的条件，公司将面临政府补助减少的风险，从而将会对公司未来经营业绩产生不利影响。

（三）公司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。公司仍处于新药研发阶段，报告期内公司股权激励及研发支出较大，导致公司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，详见本招股意向书“第四节 风险因素”之“七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”。

（四）股权激励所进行的股份支付对公司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，公司的员工持股平台已授予的员工股权激励如按预期全部行权则对公司 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，对公司 2019 年 7 月至 2021 年的经营业绩影响金额为-6,314.48 万元；对公司 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公司未来净利润存在一定程度的影响。

（五）公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，公司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，公司研发费用分别为 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 2019 年 12 月 9 日，公司产品管线拥有 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。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验、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，且根据公司会计政策公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，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公司未来亏损，特别是在 III 期临床试验阶段研发费用占比较高的情况下，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的经营亏损，对公司未来业绩可能存在不利影响。

五、法律风险

（一）公司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公司无法继续使用的风险

报告期内，公司使用 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，存在可能被拆除或公司无法继续使用的风险。如该临时建筑被拆除或公司无法继续使用，短期内将对公司的研发及办公活动造成一定程度的不利影响。

（二）若公司日常经营未按照相关规定开展业务，则可能导致公司受到相关主管部门的行政处罚

报告期内，公司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，公司规模持续增长、行业政策变化较快，对公司治理水平及管理提出了更高的要求。如果公司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，则可能导致公司受到相关主管部门的行政处罚。

（三）公司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

公司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。公司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，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。同时，公司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，公司亦将面临合规成本不断上升的情况，将在一定程度上增加公司的日常运营成本。

（四）公司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

公司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。公司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，进而对公司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，公司

亦将面临合规成本不断上升的情形，将在一定程度上增加公司的日常运营成本。

（五）公司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，公司可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险

公司的商业成功部分取决于公司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。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，且因公司主营业务领域的动态发展，很可能会出现与公司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，公司存在被指控侵犯第三方专利权的风险。若第三方对公司提起的侵犯知识产权的索赔得到争议解决机构的支持，公司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公司作为受益人而得到解决，上述争议解决过程可能会增加公司的成本，并可能对公司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，亦可能会对公司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、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。公司股票发行价格确定后，如果公司预计发行后总市值不满足其在招股意向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，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果公司未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，公司将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，公司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，公司累计未分配利润为-35,159.99 万元。截至本招股意向书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大，且报告期内因股权激励计提的股份支付金额较大。未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临如下潜在风险：

（一）公司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

截至本招股意向书签署日，公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大，公司尚无药品获得商业销售批准，亦无任何药品销售收入，因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。公司未来亏损净额的多少将取决于公司药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将始终无法盈利；即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。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。

（二）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，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量现金，详见本招股意向书“第四节风险因素”之“四、财务风险”之“（一）营运资金风险”。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。截至本招股意向书签署日，公司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有关的销售及市场推广等商业化进程，可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约等，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

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。

（三）公司收入可能无法按计划增长

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。公司将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，使其存在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。

（四）公司上市后可能触及终止上市标准

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，且公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，在可预见的未来因此产生大量且不断增加的经营亏损，公司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。若公司自上市之日起第 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，则可能导致公司触发退市条件。若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司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，则亦可能导致公司触发退市条件。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。

（五）公司亏损可能将持续扩大

公司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。公司 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。公司未来持续较大规模的研发投入，且公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，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

（一）研发项目进度可能不达预期或失败

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“（一）新药研发风险”。

（二）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，以提高公司的生产能力。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，则会对公司的生产经营产生不利影响。

（三）新增产能可能不能及时消化

“新药研发生产中心二期建设项目”系公司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，对公司的生产经营产生不利影响。

（四）新增固定资产折旧、研发费用等对公司经营业绩将存在负面影响

公司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公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

发行人中文名称：	苏州泽璟生物制药股份有限公司
发行人英文名称：	Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co., Ltd.
注册资本：	18,000 万元
法定代表人：	ZELIN SHENG（盛泽林）
泽璟有限成立日期：	2009 年 3 月 18 日
整体变更设立日期：	2019 年 2 月 27 日
公司住所及办公地址：	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号
邮政编码：	215300
电话号码：	(86-512) 5701 8310
传真号码：	(86-512) 5701 8306
互联网网址：	http:// www.zelgen.com/
电子信箱：	zelgen01@zelgen.com
信息披露和投资者关系部门	董事会办公室
信息披露负责人	高青平
信息披露负责人联系电话	(86-512) 5701 8310

二、发行人设立情况

（一）发行人的设立方式

公司系由泽璟有限于 2019 年 2 月 27 日整体变更设立的股份有限公司。

2019 年 2 月 27 日，公司取得苏州市市场监督管理局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

公司的设立过程详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“（三）泽璟制药的设立”。

（二）泽璟有限的设立

2009 年 3 月 18 日，ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍及刘溯共同出资设立泽璟有

限，泽璟有限设立时注册资本为 14.7 万美元，住所为江苏省昆山市玉山镇北门路 757 号，经营范围为“从事新药的研究开发，相关的技术咨询、技术服务（国家限制类、禁止类除外）”。

2009 年 2 月 20 日，陆惠萍、刘溯、ZELIN SHENG（盛泽林）签署《苏州泽璟生物制药有限公司章程》及《苏州泽璟生物制药有限公司合同》共同出资设立泽璟有限，注册资本为 14.7 万美元，其中，陆惠萍出资 7.056 万美元，占注册资本的 48%，以人民币折合美元现汇投入；刘溯出资 0.735 万美元，占注册资本的 5%，以人民币折合美元现汇投入；ZELIN SHENG（盛泽林）出资 6.909 万美元，占注册资本的 47%，以美元现汇投入。

2009 年 3 月 11 日，昆山市对外贸易经济合作局出具《关于合资经营“苏州泽璟生物制药有限公司”<合同>、<章程>的批复》（昆经贸资[2009]字 150 号），批准泽璟有限设立及其合资合同、章程。同日，江苏省人民政府向泽璟有限核发《外商投资企业批准证书》（商外资苏府资字[2009]81053 号）。

2009 年 3 月 18 日，苏州市昆山工商行政管理局向泽璟有限颁发了《企业法人营业执照》（注册号：320583400040725）。

2009 年 4 月 13 日，苏州华明联合会计师事务所出具《验资报告》（苏华外验[2009]第 C010 号），截至 2009 年 4 月 2 日，泽璟有限已收到全体股东首次缴纳的注册资本（实收资本）合计 135,407.94 美元，均以货币形式出资，其中陆惠萍实缴出资 70,249.39 美元，刘溯实缴出资 7,315.40 美元，ZELIN SHENG（盛泽林）实缴出资 57,843.15 美元。

2009 年 7 月 8 日，昆山公信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（昆公信验字[2009]第 188 号），截至 2009 年 6 月 29 日，泽璟有限已收到其股东缴纳的注册资本（实收资本）11,592.06 美元，均以货币形式出资，陆惠萍实缴 2,131 元，按当日汇率 6.8334 折算 311.85 美元，其中 310.61 美元计入实收资本、1.24 美元计入资本公积；刘溯实缴 250 元，按当日汇率 6.8343 折算 36.58 美元，其中 34.60 美元计入实收资本、1.98 美元计入资本公积；ZELIN SHENG（盛泽林）实缴 11,247 美元，其中 11,246.85 美元计入实收资本，0.15 美元计入资本公积。

泽璟有限设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万美元）	出资方式	出资比例（%）
1	陆惠萍	7.056	货币	48.00
2	ZELIN SHENG（盛泽林）	6.909	货币	47.00
3	刘溯	0.735	货币	5.00
合计		**14.700**	—	**100.00**

（三）泽璟制药的设立

2019 年 1 月 14 日，苏州市工商行政管理局向泽璟有限核发了《名称变更核准通知书》（核准号：320500M00861356 号），核准泽璟有限名称变更为“苏州泽璟生物制药股份有限公司”。

信永中和于 2019 年 2 月 15 日出具的《审计报告》（XYZH/2019CDA50011 号）以及中和评估于 2019 年 2 月 18 日出具的《资产评估报告》（中和评报字（2019）第 BJV4001 号），截至 2018 年 12 月 31 日，泽璟有限经审计后的净资产为 23,753.21 万元；以 2018 年 12 月 31 日为评估基准日，泽璟有限在评估基准日的净资产价值为 63,283.64 万元。

2019 年 2 月 22 日，泽璟有限召开董事会会议，审议通过将泽璟有限变更为外商投资股份有限公司及折股方案的议案。同日，泽璟有限召开职工代表大会，审议通过选举泽璟制药职工代表监事的议案，选举徐志刚为泽璟制药职工代表监事。

2019 年 2 月 22 日，泽璟制药全体发起人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、刘溯、石河子康润、小核酸研究所、苏州博澳、盈富泰克、宁波泽奥、昆山高新投、深创投、昆山红土、中小企业基金、上海健本、宁波璞石、杭州弘印、昆山璟奥、ALPHA、分享投资、邕兴投资、北极光创投、上海创源垣、民生人寿、新余诺明、新余诺吉、燕园康泰、东方创业、燕园姚商、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、宁波璟晨、德丰嘉润、厦门嘉亨、东吴创新、新余善金签署了《关于发起设立苏州泽璟生物制药股份有限公司的发起人协议》。

2019 年 2 月 23 日，泽璟制药召开创立大会暨第一次股东大会，全体发起人一致同意以泽璟有限经信永中和审计的截至 2018 年 12 月 31 日的账面净资产 23,753.21 万元为基础，按照 1：0.7578 的比例折合为泽璟制药股本，计 18,000.00 万股，每股面值人民币 1 元，剩余净资产人民币 5,753.21 万元计入泽璟制药的资本公积。

2019 年 2 月 23 日，信永中和出具《验资报告》（XYZH/2019CDA50016 号），经审验，截至 2019 年 2 月 23 日，各发起人对泽璟制药的出资已全部到位。

2019 年 2 月 27 日，苏州市市场监督管理局就此次整体变更向泽璟制药换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2019 年 2 月 28 日，昆山高新区招商服务局出具了《外商投资企业变更备案回执》（编号：昆高新资备 201900041），对泽璟有限整体变更为股份有限公司等基本信息予以备案。

泽璟制药设立时的股东及股权结构为：

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	16,500,600	9.1670
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	10,449,360	5.8052
6	石河子康润	10,031,760	5.5732
7	小核酸研究所	10,031,760	5.5732
8	苏州博澳	9,223,560	5.1242
9	宁波璞石	6,121,260	3.4007
10	民生人寿	5,042,880	2.8016
11	昆山红土	4,407,660	2.4487
12	宁波璟晨	3,904,740	2.1693
13	刘溯	3,391,920	1.8844
14	昆山高新投	2,543,040	1.4128
15	分享投资	2,181,960	1.2122
16	燕园姚商	1,938,420	1.0769
17	东吴创新	1,928,520	1.0714
18	德丰嘉润	1,812,960	1.0072
19	昆山璟奥	1,713,960	0.9522
20	上海健本	1,687,320	0.9374
21	邕兴投资	1,454,760	0.8082
22	ALPHA	1,353,780	0.7521
23	北极光创投	1,272,780	0.7071

序号	股东名称/姓名	股份数（股）	持股比例（%）
24	燕园康泰	1,204,380	0.6691
25	新余诺明	1,109,520	0.6164
26	深创投	1,101,960	0.6122
27	中小企业基金	1,101,960	0.6122
28	杭州弘印	1,054,620	0.5859
29	新余诺吉	907,740	0.5043
30	东方创业	802,800	0.4460
31	新余善金	757,080	0.4206
32	上海创源垣	363,600	0.2020
33	厦门嘉亨	115,740	0.0643
合计		**180,000,000**	**100.00**

（四）有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的情况

1、公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

2019 年 2 月 15 日，信永中和出具编号为 XYZH/2019CDA50011 号《审计报告》，确认截至 2018 年 12 月 31 日，泽璟有限经审计后的净资产为 23,753.21 万元，其中实收资本 4,042.14 万元、资本公积 98,339.30 万元、未分配利润-78,628.22 万元。未分配利润为负的主要原因是公司为一家处于新药研发阶段的新药研发型企业，其产品仍处研发阶段未形成实际销售；报告期内公司的研发支出及股份支付等金额较大，导致公司存在较大的累计未弥补亏损。

2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和发展趋势

公司整体变更时存在的累计未弥补亏损已通过整体变更设立股份公司净资产折股减少，2019 年以来的累计未弥补亏损主要为进一步研发和确认股份支付形成的亏损。截止 2019 年 6 月 30 日，累计未弥补亏损的余额为 35,159.99 万元。

但公司目前仍处于新药研发阶段，尚未形成销售，同时公司将持续投入药品研发，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按计划增长，以上因素可能导致亏损进一步增加。

3、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

公司累计未弥补亏损与其报告期内盈利水平变动相匹配，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
本年（期）归属于母公司所有者的净利润	-34,114.84	-44,008.90	-14,646.84	-12,826.79
加：年初累计未弥补亏损余额	-79,673.37	-35,664.47	-21,017.63	-8,190.84
减：整体变更设立股份公司净资产折股减少股改基准日母公司累计未弥补亏损数	-78,628.22			
期末累计未弥补亏损余额	-35,159.99	-79,673.37	-35,664.47	-21,017.63

4、对未来盈利能力的影响分析

公司如长期无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。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的不利影响。

5、整体变更的具体方案及相应的会计处理

2019 年 2 月 22 日，泽璟制药全体发起人签署了《关于发起设立苏州泽璟生物制药股份有限公司的发起人协议》。2019 年 2 月 23 日，泽璟制药召开创立大会暨第一次股东大会，全体发起人一致同意以泽璟有限经信永中和审计的截至 2018 年 12 月 31 日的账面净资产 23,753.21 万元为基础，按照 1：0.7578 的比例折合为泽璟制药股本，计 18,000.00 万股，每股面值人民币 1 元，剩余净资产人民币 5,753.21 万元计入泽璟制药的资本公积。通过整体变更，公司消除了股改基准日母公司（法律主体）账面的累计未弥补亏损 78,628.22 万元。

公司整体变更时母公司的会计处理为：

借：	实收资本	40,421,373.53
	资本公积	983,392,969.26
	未分配利润	-786,282,243.29
贷：	股本	180,000,000.00
	资本公积----股本溢价	57,532,099.50

公司在编制合并报表时，以母公司及子公司个别报表为基础，相应保留与母公司一致的会计处理。

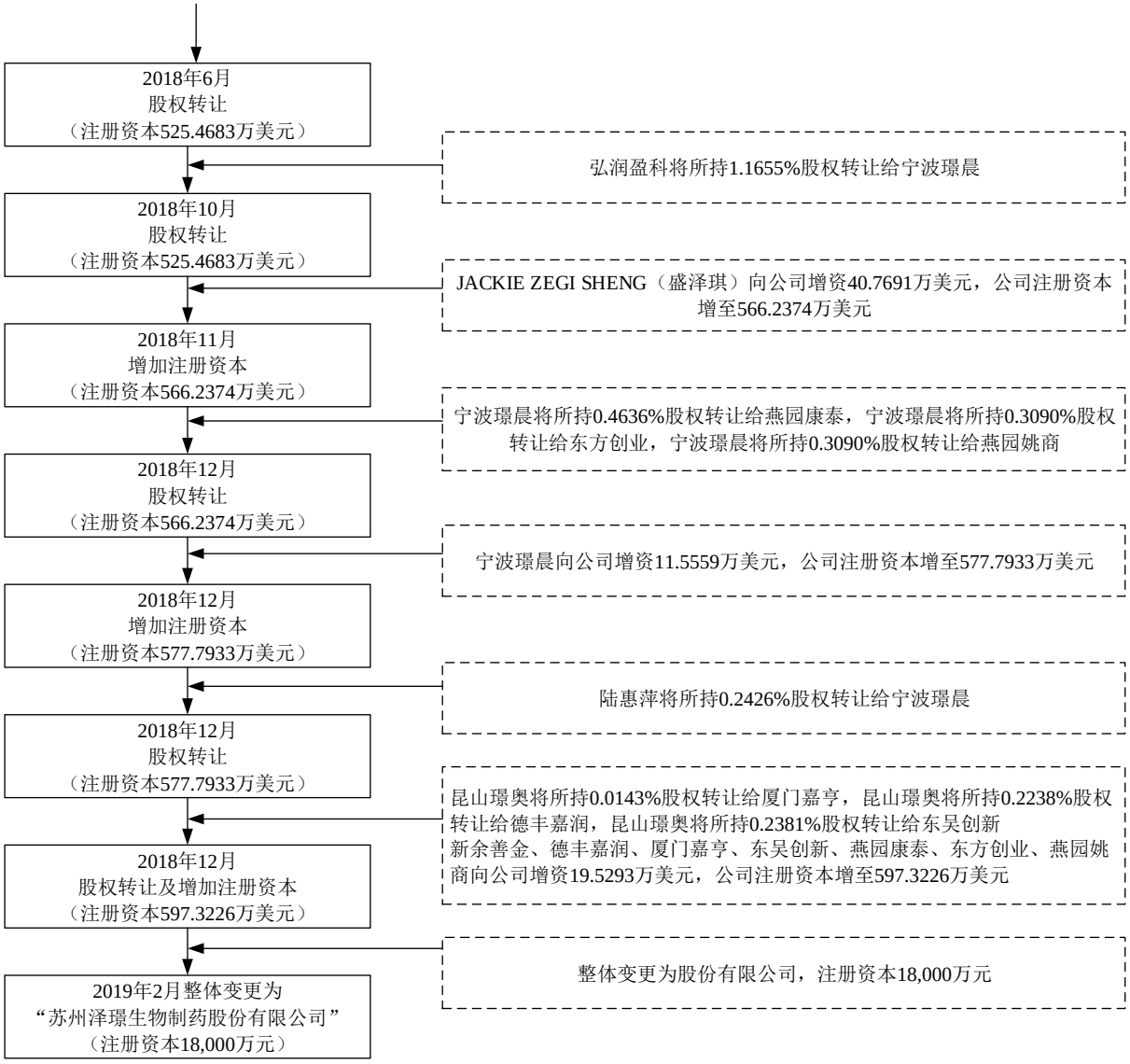
三、发行人报告期内的股本及股东变化情况

（一）发行人报告期内的股本及股东变化概况

公司股本形成过程经历了泽璟有限、泽璟制药两个阶段。泽璟有限成立于 2009 年 3 月 18 日，成立时注册资本 14.7 万美元；2019 年 2 月 27 日，泽璟有限改制为泽璟制药，注册资本 18,000 万元。

公司报告期内的历次股本及股东变化概况如下：

报告期初，注册资本400.8758万美元
宁波泽奥向公司增资21.0965万美元，公司注册资本增至421.9723万美元
2016年4月
增加注册资本
（注册资本421.9723万美元）
陆惠萍将所持1.952 %股权转让给ZELIN SHENG（盛泽林），并将所持7.977%股权转让给宁波泽奥
2016年5月
股权转让
（注册资本421.9723万美元）
昆山高新投向公司增资16.8782万美元，公司注册资本增至438.8505万美元
2016年7月
增加注册资本
（注册资本438.8505万美元）
深创投、昆山红土、中小企业基金、弘润盈科、上海健本、宁波璞石、杭州弘印向公司增资43.8802万美元，公司注册资本增至482.7307万美元
2016年8月
增加注册资本
（注册资本482.7307万美元）
陆惠萍将所持1.7056 %股权转让给宁波璞石
2016年10月
股权转让
（注册资本482.7307万美元）
昆山高新投将所持1.7482%股权转让给昆山璟奥
2017年4月
股权转让
（注册资本482.7307万美元）
刘溯将所持0.5556%股权转让给ALPHA，刘溯将所持0.5556%股权转让给宁波璞石，苏州博德将所持0.5555%股权转让给宁波璞石
2017年6月
股权转让
（注册资本482.7307万美元）
分享投资、邕兴投资、北极光创投、ALPHA、上海创源垣向公司增资19.3092万美元，公司注册资本增至502.0399万美元
2017年8月
增加注册资本
（注册资本502.0399万美元）
康泉德公司将所持6.6309%股权转让给石河子康润
2017年11月
股权转让
（注册资本502.0399万美元）
民生人寿向公司增资16.7346万美元，公司注册资本增至518.7745万美元
2018年1月
增加注册资本
（注册资本518.7745万美元）
新余诺明、新余诺吉向公司增资6.6938万美元，公司注册资本增至525.4683万美元
2018年5月
增加注册资本
（注册资本525.4683万美元）
苏州博德将所持5.825%股权转让给苏州博澳



（二）发行人报告期内的历次股本、股东变化

报告期初，泽璟有限的注册资本为 400.8758 万美元，其股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	156.4800	39.035
2	陆惠萍	93.2300	23.257
3	盈富泰克	34.6758	8.650
4	康泉德公司	33.2900	8.304
5	小核酸研究所	33.2900	8.304
6	苏州博德	33.2900	8.304
7	刘溯	16.6200	4.146
合计		**400.8758**	**100.000**

公司报告期内的历次股本、股东变化具体如下：

1、2016 年第一次增资

2016 年 2 月 28 日，泽璟有限通过董事会决议，同意将泽璟有限注册资本增加至 421.9723 万美元，本次新增注册资本 21.0965 万美元由新股东宁波泽奥以货币 69.4431 万美元认缴。

2016 年 3 月 1 日，宁波泽奥与 ZELING SHENG（盛泽林）等 7 名泽璟有限原股东及泽璟有限签订了《苏州泽璟生物制药有限公司增资协议书》，就上述增资进行了约定。

2016 年 4 月 11 日，昆山市商务局出具《关于苏州泽璟生物制药有限公司增资扩股及制订公司新合同、章程的批复》（昆商资[2016]208 号），批准上述增资。同日，江苏省人民政府向泽璟有限换发了《外商投资企业批准证书》（商外资苏府资字[2009]81053 号）。

2016 年 4 月 29 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_1]外商投资公司变更登记[2016]第 04250003 号），同意泽璟有限上述增资的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2018 年 4 月 17 日，江苏华星会计师事务所有限公司昆山分所出具《验资报告》（华星会验 K 字[2018]0052 号），经审验，泽璟有限已收到宁波泽奥于 2016 年 12 月 1 日缴纳的投资款 4,788,657.29 元，按当日汇率折合 694,431.00 美元；本次新增注册资本已经实缴到位。2019 年 4 月 26 日，信永中和出具《验资复核报告》（XYZH/2019CDA50094），对上述出资及验资情况进行了复核。

本次增资完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	156.4800	37.083
2	陆惠萍	93.2300	22.094
3	盈富泰克	34.6758	8.218
4	康泉德公司	33.2900	7.889
5	小核酸研究所	33.2900	7.889

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
6	苏州博德	33.2900	7.889
7	宁波泽奥	21.0965	4.999
8	刘溯	16.6200	3.939
合计		**421.9723**	**100.000**

2、2016 年第一次股权转让

2016 年 3 月 15 日，陆惠萍分别与 ZELIN SHENG（盛泽林）、宁波泽奥签署了《股权转让协议》，约定陆惠萍以 168.2624 万元的价格将所持 8.2369 万美元出资额转让给 ZELIN SHENG（盛泽林），约定陆惠萍以 687.6174 万元的价格将所持 33.6602 万美元出资额转让给宁波泽奥。

2016 年 5 月 5 日，泽璟有限通过董事会决议，同意上述股权转让。

2016 年 5 月 6 日，昆山市商务局出具《关于同意苏州泽璟生物制药有限公司转股及修改公司合同、章程相关条款的批复》（昆商资[2016]269 号），批准上述股权转让。同日，江苏省人民政府向泽璟有限换发了《外商投资企业批准证书》（商外资苏府资字[2009]81053 号）。

2016 年 5 月 17 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司备案通知书》（[05830051_1]外商投资公司备案[2016]第 05160003 号），同意泽璟有限上述股权转让的变更备案。

本次股权转让完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	39.035
2	宁波泽奥	54.7567	12.976
3	陆惠萍	51.3329	12.165
4	盈富泰克	34.6758	8.218
5	康泉德公司	33.2900	7.889
6	小核酸研究所	33.2900	7.889
7	苏州博德	33.2900	7.889
8	刘溯	16.6200	3.939
合计		**421.9723**	**100.000**

3、2016 年第二次增资

2016 年 6 月 8 日，泽璟有限通过董事会决议，同意将泽璟有限注册资本由 421.9723 万美元增加至 438.8505 万美元，本次新增注册资本 16.8782 万美元由新股东昆山高新投以货币 608.8929 万美元认缴。

同日，昆山高新投与 ZELIN SHENG（盛泽林）等 8 名泽璟有限原股东及泽璟有限签订了《苏州泽璟生物制药有限公司增资合同书》，就上述增资进行了约定。

2016 年 10 月 22 日，江苏华星会计师事务所有限公司昆山分所出具《验资报告》（华星会验 K 字[2016]0058 号），截至 2016 年 5 月 25 日，泽璟有限已收到新股东昆山高新投实缴的货币出资 4,000 万元，按实缴当天汇率折合 608.8929 万美元，其中 16.8782 万美元计入实收资本，592.0147 万美元计入资本公积。本次新增注册资本已实缴到位。2019 年 4 月 26 日，信永中和出具《验资复核报告》（XYZH/2019CDA50094），对上述出资及验资情况进行了复核。

2016 年 6 月 15 日，昆山市商务局出具《关于苏州泽璟生物制药有限公司增资扩股及修改公司合同、章程的批复》（昆商资[2016]字 361 号），批准上述增资。同日，江苏省人民政府向泽璟有限换发了《外商投资企业批准证书》（商外资苏府资字[2009]81053 号）。

2016 年 7 月 25 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_1]外商投资公司变更登记[2016]第 07190002 号），同意泽璟有限上述增资的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

本次增资完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	37.534
2	宁波泽奥	54.7567	12.477
3	陆惠萍	51.3329	11.697
4	盈富泰克	34.6758	7.901
5	康泉德公司	33.2900	7.586
6	小核酸研究所	33.2900	7.586

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
7	苏州博德	33.2900	7.586
8	昆山高新投	16.8782	3.846
9	刘溯	16.6200	3.787
合计		**438.8505**	**100.000**

4、2016 年第三次增资

2016 年 7 月 30 日，泽璟有限通过董事会决议，同意将泽璟有限注册资本由 438.8505 万美元增加至 482.7307 万美元；本次新增注册资本 43.8802 万美元，其中：新股东深创投以货币 152.75 万美元认缴新增注册资本 3.6567 万美元，新股东昆山红土以货币 610.59 万美元认缴新增注册资本 14.6267 万美元，新股东中小企业基金以货币 149.58 万美元认缴新增注册资本 3.6567 万美元，新股东弘润盈科以货币 254.53 万美元认缴新增注册资本 6.1246 万美元，新股东上海健本以货币 230.37 万美元认缴新增注册资本 5.5996 万美元，新股东宁波璞石以货币 276.40 万美元认缴新增注册资本 6.7162 万美元，新股东杭州弘印以货币 146.69 万美元认缴新增注册资本 3.4997 万美元。

同日，深创投、昆山红土、中小企业基金、弘润盈科、上海健本、宁波璞石、杭州弘印与 ZELIN SHENG（盛泽林）等 9 名泽璟有限原股东及泽璟有限签订了《苏州泽璟生物制药有限公司增资合同书》，就上述增资进行了约定。

2016 年 10 月 23 日，江苏华星会计师事务所有限公司昆山分所出具《验资报告》（华星会验 K 字[2016]0063 号），截至 2016 年 8 月 2 日，泽璟有限已收到新股东深创投实缴的货币出资 1,000 万元，按照实缴当天汇率折合 152.75 万美元，其中 3.6567 万美元计入实收资本，149.09 万美元计入资本公积；收到新股东昆山红土实缴的货币出资 4,000 万元，按照实缴当天汇率折合 610.59 万美元，其中 14.6267 万美元计入实收资本，595.97 万美元计入资本公积；收到新股东中小企业基金实缴的货币出资 1,000 万元，按照实缴当天汇率折合 149.58 万美元，其中 3.6567 万美元计入实收资本，145.93 万美元计入资本公积；收到新股东弘润盈科实缴的货币出资 1,674.9058 万元，按照实缴当天汇率折合 254.53 万美元，其中 6.1246 万美元计入实收资本，248.40 万美元计入资本公积；收到新股东上海健本实缴的货币出资 1,531.3330 万元，按照实缴当天汇率折合 230.37 万美元，其中 5.5996 万美元计入实收资本，224.77 万美元计入资本公积；收到新股东宁波

璞石实缴的货币出资 1,836.6917 万元，按照实缴当天汇率折合 276.40 万美元，其中 6.7162 万美元计入实收资本，269.68 万美元计入资本公积；收到新股东杭州弘印实缴的货币出资 957.0694 万元，按照实缴当天汇率折合 146.69 万美元，其中 3.4997 万美元计入实收资本，143.19 万美元计入资本公积。2019 年 4 月 26 日，信永中和出具《验资复核报告》（XYZH/2019CDA50094），对上述出资及验资情况进行了复核。

2016 年 8 月 9 日，昆山市商务局出具《关于苏州泽璟生物制药有限公司增资扩股及修改公司合同、章程的批复》（昆商资[2016]488 号），批准本次增资。2016 年 8 月 10 日，江苏省人民政府向泽璟有限换发了《外商投资企业批准证书》（商外资苏府资字[2009]81053 号）。

2016 年 8 月 29 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_1]外商投资公司变更登记[2016]第 08260003 号），同意泽璟有限上述增资的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

本次增资完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	34.1219
2	宁波泽奥	54.7567	11.3431
3	陆惠萍	51.3329	10.6339
4	盈富泰克	34.6758	7.1832
5	康泉德公司	33.2900	6.8962
6	小核酸研究所	33.2900	6.8962
7	苏州博德	33.2900	6.8962
8	昆山高新投	16.8782	3.4964
9	刘溯	16.6200	3.4429
10	昆山红土	14.6267	3.0300
11	宁波璞石	6.7162	1.3913
12	弘润盈科	6.1246	1.2687
13	上海健本	5.5996	1.1600
14	深创投	3.6567	0.7575
15	中小企业基金	3.6567	0.7575
16	杭州弘印	3.4997	0.7250

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
合计		**482.7307**	**100.0000**

5、2016 年第二次股权转让

2016 年 9 月 5 日，泽璟有限通过董事会决议，同意陆惠萍以 2,251.60 万元的价格将其持有泽璟有限 8.2334 万美元出资额转让给宁波璞石。

2016 年 9 月 13 日，陆惠萍与宁波璞石就以上股权转让签署了《股权转让协议》。

2016 年 9 月 19 日，昆山市商务局出具《关于苏州泽璟生物制药有限公司转股及修改公司合同、章程相关条款的批复》（昆商资[2016]602 号），批准上述股权转让。同日，江苏省人民政府向泽璟有限换发了《外商投资企业批准证书》（商外资苏府资字[2009]81053 号）。

2016 年 10 月 11 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司备案通知书》（[05830051_1]外商投资公司备案[2016]第 09300001 号），同意泽璟有限变更备案。

本次股权转让完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	34.1219
2	宁波泽奥	54.7567	11.3431
3	陆惠萍	43.0995	8.9283
4	盈富泰克	34.6758	7.1832
5	康泉德公司	33.2900	6.8962
6	小核酸研究所	33.2900	6.8962
7	苏州博德	33.2900	6.8962
8	昆山高新投	16.8782	3.4964
9	刘溯	16.6200	3.4429
10	宁波璞石	14.9496	3.0969
11	昆山红土	14.6267	3.0300
12	弘润盈科	6.1246	1.2687
13	上海健本	5.5996	1.1600
14	深创投	3.6567	0.7575

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
15	中小企业基金	3.6567	0.7575
16	杭州弘印	3.4997	0.7250
合计		**482.7307**	**100.0000**

6、2017 年第一次股权转让

2017 年 3 月 22 日，泽璟有限通过董事会决议，同意股东昆山高新投以 2,307.624 万元的价格将其所持 8.4391 万美元出资额转让给昆山璟奥。

2017 年 3 月 23 日，昆山高新投与昆山璟奥签订《股权转让协议书》，就上述股权转让进行了约定。

就本次股权转让，国有股东昆山高新投已经按照国有资产监督管理相关法律法规的规定履行相应的审计及评估程序，并出具了《专项审计报告》（苏华专审[2016]第 1060 号）及《昆山高新投 2016 年 09 月拟进行股权转让事宜涉及的苏州泽璟生物制药有限公司股东会全部权益项目资产评估报告书》（昆众信评报字[2016]第 211 号），并于苏州产权交易所进场交易。

2017 年 4 月 18 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830078]外商投资公司勘误[2017]第 04180001 号），同意泽璟有限上述股权转让的变更备案。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2017 年 5 月 10 日，昆山高新区招商服务局就本次股权转让向泽璟有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201700071）。

本次股权转让完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	34.1219
2	宁波泽奥	54.7567	11.3431
3	陆惠萍	43.0995	8.9283
4	盈富泰克	34.6758	7.1832
5	康泉德公司	33.2900	6.8962
6	小核酸研究所	33.2900	6.8962

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
7	苏州博德	33.2900	6.8962
8	刘溯	16.6200	3.4429
9	宁波璞石	14.9496	3.0969
10	昆山红土	14.6267	3.0300
11	昆山高新投	8.4391	1.7482
12	昆山璟奥	8.4391	1.7482
13	弘润盈科	6.1246	1.2687
14	上海健本	5.5996	1.1600
15	深创投	3.6567	0.7575
16	中小企业基金	3.6567	0.7575
17	杭州弘印	3.4997	0.7250
合计		**482.7307**	**100.0000**

7、2017 年第二次股权转让

2017 年 5 月 31 日，刘溯分别与 ALPHA、宁波璞石签署《股权转让协议》，约定刘溯以等值于 1,000.0607 万元的美元的价格将其所持 2.682 万美元出资额转让给 ALPHA，刘溯以 1,000.0607 万元的价格将其所持 2.682 万美元出资额转让给宁波璞石。同日，苏州博德与宁波璞石签署《股权转让协议》，约定苏州博德以 999.95 万元的价格将其所持 2.6817 万美元出资额转让给宁波璞石。

同日，泽璟有限通过董事会决议，同意上述股权转让。

2017 年 6 月 20 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_1]外商投资公司变更登记[2017]第 06200008 号），核准泽璟有限上述股权转让的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2017 年 6 月 22 日，昆山高新区招商服务局就本次股权转让出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201700109）。

本次股权转让完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	34.1219

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
2	宁波泽奥	54.7567	11.3431
3	陆惠萍	43.0995	8.9283
4	盈富泰克	34.6758	7.1832
5	康泉德公司	33.2900	6.8962
6	小核酸研究所	33.2900	6.8962
7	苏州博德	30.6083	6.3407
8	宁波璞石	20.3133	4.2080
9	昆山红土	14.6267	3.0300
10	刘溯	11.2560	2.3317
11	昆山高新投	8.4391	1.7482
12	昆山璟奥	8.4391	1.7482
13	弘润盈科	6.1246	1.2687
14	上海健本	5.5996	1.1600
15	深创投	3.6567	0.7575
16	中小企业基金	3.6567	0.7575
17	杭州弘印	3.4997	0.7250
18	ALPHA	2.6820	0.5556
合计		**482.7307**	**100.0000**

8、2017 年第一次增资

2017 年 6 月 27 日，泽璟有限通过董事会决议，同意将泽璟有限注册资本由 482.7307 万美元增加至 502.0399 万美元，本次新增注册资本 19.3092 万美元，其中：新股东分享投资以货币 3,000 万元认缴新增注册资本 7.2410 万美元，新股东邕兴投资以货币 2,000 万元认缴新增注册资本 4.8273 万美元，新股东北极光创投以货币 1,750 万元认缴新增注册资本 4.2239 万美元，股东 ALPHA 以等值于人民币 750 万元的美元现汇认缴新增注册资本 1.8102 万美元，新股东上海创源垣认缴以货币 500 万元认缴新增注册资本 1.2068 万美元。

2017 年 3 月 24 日，分享投资、邕兴投资、北极光创投、ALPHA、上海创源垣与 ZELIN SHENG（盛泽林）等 18 名泽璟有限原股东及泽璟有限签订了《苏州泽璟生物制药有限公司增资合同书》，就上述增资进行了约定。

2017 年 8 月 1 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_2]外商投资公司变更登记[2017]第 08010008 号），核准泽璟有限上述增资的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2017 年 8 月 15 日，昆山高新区招商服务局就本次增资向泽璟有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201700154 号）。

2018 年 4 月 17 日，江苏华星会计师事务所有限公司昆山分所出具《验资报告》（华星会验 K 字[2018]0052 号），截至 2017 年 11 月 8 日，泽璟有限已收到新股东 ALPHA 实缴的货币出资 113.999 万美元，其中 1.8102 万美元计入实收资本，112.1888 万美元计入资本公积；收到新股东分享投资实缴的货币出资 3,000 万元，按照实缴当天汇率折合 450.9582 万美元，其中 7.241 万美元计入实收资本，443.7172 万美元计入资本公积；收到新股东邕兴投资实缴的货币出资 2,000 万元，按照实缴当天汇率折合 290.0663 万美元，其中 4.8273 万美元计入实收资本，285.239 万美元计入资本公积；收到新股东北极光创投实缴的货币出资 1,750 万元，按照实缴当天汇率折合 254.2754 万美元，其中 4.2239 万美元计入实收资本，250.0515 万美元计入资本公积；收到新股东上海创源垣实缴的货币出资 500 万元，按照实缴当天汇率折合 72.8321 万美元，其中 1.2068 万美元计入实收资本，71.6253 万美元计入资本公积；收到股东宁波泽奥实缴的货币出资 478.8657 万元，按照实缴当天汇率折合 69.4431 万美元，其中 21.0965 万美元计入实收资本，48.3466 万美元计入资本公积。2019 年 4 月 26 日，信永中和出具《验资复核报告》（XYZH/2019CDA50094），对上述出资及验资情况进行了复核。

本次增资完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	32.8095
2	宁波泽奥	54.7567	10.9068
3	陆惠萍	43.0995	8.5849
4	盈富泰克	34.6758	6.9070
5	康泉德公司[注]	33.2900	6.6309
6	小核酸研究所	33.2900	6.6309
7	苏州博德	30.6083	6.0968
8	宁波璞石	20.3133	4.0461

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
9	昆山红土	14.6267	2.9135
10	刘溯	11.25600	2.2421
11	昆山高新投	8.4391	1.6810
12	昆山璟奥	8.4391	1.6810
13	分享投资	7.2410	1.4423
14	弘润盈科	6.1246	1.2199
15	上海健本	5.5996	1.1154
16	邕兴投资	4.8273	0.9615
17	ALPHA	4.4922	0.8948
18	北极光创投	4.2239	0.8413
19	深创投	3.6567	0.7284
20	中小企业基金	3.6567	0.7284
21	杭州弘印	3.4997	0.6971
22	上海创源垣	1.2068	0.2404
合计		**502.0399**	**100.0000**

注：杭州康泉德投资管理有限公司于 2017 年 8 月 14 日更名为石河子市康泉德股权投资有限公司。

9、2017 年第三次股权转让

2017 年 10 月 23 日，康泉德公司与石河子康润签订了《苏州泽璟生物制药有限公司股权转让协议》，约定康泉德公司以 1,575.17 万元的价格将其所持 33.29 万美元出资额转让给石河子康润，且双方就本次转让无需货币交割。

同日，泽璟有限通过董事会决议，同意上述股权转让。

2017 年 11 月 7 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_2]外商投资公司变更登记[2017]第 11060008 号），核准泽璟有限上述股权转让的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2017 年 11 月 20 日，昆山市高新区招商服务局就本次股权转让向泽璟有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201700245）。

本次股权转让完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG （盛泽林）	164.7169	32.8095
2	宁波泽奥	54.7567	10.9068
3	陆惠萍	43.0995	8.5849
4	盈富泰克	34.6758	6.9070
5	石河子康润	33.2900	6.6309
6	小核酸研究所	33.2900	6.6309
7	苏州博德	30.6083	6.0968
8	宁波璞石	20.3133	4.0461
9	昆山红土	14.6267	2.9135
10	刘溯	11.2560	2.2421
11	昆山高新投	8.4391	1.6810
12	昆山璟奥	8.4391	1.6810
13	分享投资	7.2410	1.4423
14	弘润盈科[注]	6.1246	1.2199
15	上海健本	5.5996	1.1154
16	邕兴投资	4.8273	0.9615
17	ALPHA	4.4922	0.8948
18	北极光创投	4.2239	0.8413
19	深创投	3.6567	0.7284
20	中小企业基金	3.6567	0.7284
21	杭州弘印	3.4997	0.6971
22	上海创源垣	1.2068	0.2404
合计		**502.0399**	**100.0000**

注：福州弘润盈科新材料创业投资中心（有限合伙）于 2017 年 7 月 13 日更名为平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙）。

10、2017 年第二次增资

2017 年 11 月 22 日，民生人寿与 ZELIN SHENG（盛泽林）等泽璟有限 22 名原股东及泽璟有限签署《苏州泽璟生物制药有限公司增资合同书》，约定民生人寿以货币 10,000 万元认缴泽璟有限新增注册资本 16.7346 万美元，泽璟有限注册资本由 502.0399 万美元增加至 518.7745 万美元。

2017 年 12 月 18 日，泽璟有限通过董事会决议，同意将上述增资。

2018 年 1 月 10 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_1]外商投资公司变更登记[2018]第 01080009 号），核准泽璟有限上述增资的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2018 年 1 月 15 日，昆山市高新区招商服务局就本次增资向泽璟有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201800011）。

2018 年 8 月 29 日，江苏华星会计师事务所有限公司昆山分所出具《验资报告》（华星会验 K 字[2018]0054 号），截至 2018 年 4 月 25 日，泽璟有限已收到新股东民生人寿实缴的 10,000 万元人民币，按照实缴当天汇率共折合 1,558.68 万美元，其中 16.7346 万美元计入实收资本，1,541.95 万美元计入资本公积。2019 年 4 月 26 日，信永中和出具《验资复核报告》（XYZH/2019CDA50094），对上述出资及验资情况进行了复核。

本次增资完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG （盛泽林）	164.7169	31.7511
2	宁波泽奥	54.7567	10.5550
3	陆惠萍	43.0995	8.3080
4	盈富泰克	34.6758	6.6842
5	石河子康润	33.2900	6.4170
6	小核酸研究所	33.2900	6.4170
7	苏州博德	30.6083	5.9001
8	宁波璞石	20.3133	3.9156
9	民生人寿	16.7346	3.2258
10	昆山红土	14.6267	2.8195
11	刘溯	11.2560	2.1698
12	昆山高新投	8.4391	1.6268
13	昆山璟奥	8.4391	1.6268
14	分享投资	7.2410	1.3958
15	弘润盈科	6.1246	1.1805
16	上海健本	5.5996	1.0794
17	邕兴投资	4.8273	0.9305

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
18	ALPHA	4.4922	0.8659
19	北极光创投	4.2239	0.8142
20	深创投	3.6567	0.7049
21	中小企业基金	3.6567	0.7049
22	杭州弘印	3.4997	0.6746
23	上海创源垣	1.2068	0.2326
合计		**518.7745**	**100.0000**

11、2018 年第一次增资

2018 年 1 月，新余诺明、新余诺吉与 ZELIN SHENG（盛泽林）等泽璟有限 23 名原股东及泽璟有限签署《苏州泽璟生物制药有限公司增资合同书》，约定新余诺明、新余诺吉拟以货币 6,000 万元投资泽璟有限，并以新余诺明、新余诺吉于 2018 年 2 月 28 日前实际出资到位的款项计算其股权比例。

2018 年 5 月 2 日，泽璟有限通过董事会决议，同意将泽璟有限注册资本由 518.7745 万美元增加至 525.4683 万美元；本次新增注册资本 6.6938 万美元，其中由新股东新余诺明以货币 2,200 万元认缴新增注册资本 3.6816 万美元，由新股东新余诺吉以货币 1,800 万元认缴新增注册资本 3.0122 万美元。

2018 年 5 月 17 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830023_2]外商投资公司变更登记[2018]第 05140005 号），核准泽璟有限上述增资的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2018 年 5 月 28 日，昆山高新区招商服务局就本次增资出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201800130）。

2018 年 8 月 29 日，江苏华星会计师事务所有限公司昆山分所出具《验资报告》（华星会验 K 字[2018]0054 号），截至 2018 年 4 月 25 日，泽璟有限已收到新余诺明实缴的 2,200 万元人民币，按照实缴当天汇率共折合 348.6511 万美元，其中 3.6816 万美元计入实收资本，344.9695 万美元计入资本公积；已收到新余诺吉实缴的 1,800 万元人民币，按照实缴当天汇率共折合 286.5597 万美元，其中 3.0122 万美元计入实收资本，283.5475

万美元计入资本公积。2019 年 4 月 26 日，信永中和出具《验资复核报告》（XYZH/2019CDA50094），对上述出资及验资情况进行了复核。

本次增资完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG （盛泽林）	164.7169	31.3467
2	宁波泽奥	54.7567	10.4206
3	陆惠萍	43.0995	8.2021
4	盈富泰克	34.6758	6.5990
5	石河子康润	33.2900	6.3353
6	小核酸研究所	33.2900	6.3353
7	苏州博德	30.6083	5.8250
8	宁波璞石	20.3133	3.8658
9	民生人寿	16.7346	3.1847
10	昆山红土	14.6267	2.7836
11	刘溯	11.2560	2.1421
12	昆山高新投	8.4391	1.6060
13	昆山璟奥	8.4391	1.6060
14	分享投资	7.2410	1.3780
15	弘润盈科	6.1246	1.1655
16	上海健本	5.5996	1.0656
17	邕兴投资	4.8273	0.9187
18	ALPHA	4.4922	0.8549
19	北极光创投	4.2239	0.8038
20	新余诺明	3.6816	0.7006
21	深创投	3.6567	0.6959
22	中小企业基金	3.6567	0.6959
23	杭州弘印	3.4997	0.6660
24	新余诺吉	3.0122	0.5732
25	上海创源垣	1.2068	0.2297
合计		**525.4683**	**100.0000**

12、2018 年第一次股权转让

2018 年 5 月 19 日，苏州博德与苏州博澳签订了《苏州泽璟生物制药有限公司股权转让协议》，约定苏州博德以 1,408.68 万元的价格将其所持 30.6083 万美元出资额转让给苏州博澳。

同日，泽璟有限通过董事会决议，同意上述股权转让。

2018 年 6 月 19 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_2]外商投资公司变更登记[2018]第 06130001 号），核准泽璟有限上述股权转让的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2018 年 6 月 27 日，昆山高新区招商服务局就本次股权转让向泽璟有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201800130）。

本次股权转让完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	31.3467
2	宁波泽奥	54.7567	10.4206
3	陆惠萍	43.0995	8.2021
4	盈富泰克	34.6758	6.5990
5	石河子康润	33.2900	6.3353
6	小核酸研究所	33.2900	6.3353
7	苏州博澳	30.6083	5.8250
8	宁波璞石	20.3133	3.8658
9	民生人寿	16.7346	3.1847
10	昆山红土	14.6267	2.7836
11	刘溯	11.2560	2.1421
12	昆山高新投	8.4391	1.6060
13	昆山璟奥	8.4391	1.6060
14	分享投资	7.2410	1.3780
15	弘润盈科	6.1246	1.1655
16	上海健本	5.5996	1.0656
17	邕兴投资	4.8273	0.9187
18	ALPHA	4.4922	0.8549

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
19	北极光创投	4.2239	0.8038
20	新余诺明	3.6816	0.7006
21	深创投	3.6567	0.6959
22	中小企业基金	3.6567	0.6959
23	杭州弘印	3.4997	0.6660
24	新余诺吉	3.0122	0.5732
25	上海创源垣	1.2068	0.2297
合计		**525.4683**	**100.0000**

13、2018 年第二次股权转让

2018 年 8 月 6 日，泽璟有限通过董事会决议，同意股东弘润盈科以 3,729.76 万元的价格将其所持 6.1246 万美元出资额转让给宁波璟晨。

2018 年 8 月 30 日，弘润盈科与宁波璟晨就上述股权转让签署《苏州泽璟生物制药有限公司股权转让协议》，就上述股权转让进行了约定。

2018 年 10 月 9 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_2]外商投资公司变更登记[2018]第 10080002 号），核准泽璟有限上述股权转让的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2018 年 10 月 18 日，昆山市高新区招商服务局就本次股权转让向泽璟有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201800233）。

本次股权转让完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	31.3467
2	宁波泽奥	54.7567	10.4206
3	陆惠萍	43.0995	8.2021
4	盈富泰克	34.6758	6.5990
5	石河子康润	33.2900	6.3353
6	小核酸研究所	33.2900	6.3353
7	苏州博澳	30.6083	5.8250

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
8	宁波璞石	20.3133	3.8658
9	民生人寿	16.7346	3.1847
10	昆山红土	14.6267	2.7836
11	刘溯	11.2560	2.1421
12	昆山高新投	8.4391	1.6060
13	昆山璟奥	8.4391	1.6060
14	分享投资	7.2410	1.3780
15	宁波璟晨	6.1246	1.1655
16	上海健本	5.5996	1.0656
17	邕兴投资	4.8273	0.9187
18	ALPHA	4.4922	0.8549
19	北极光创投	4.2239	0.8038
20	新余诺明	3.6816	0.7006
21	中小企业基金	3.6567	0.6959
22	深创投	3.6567	0.6959
23	杭州弘印	3.4997	0.6660
24	新余诺吉	3.0122	0.5732
25	上海创源垣	1.2068	0.2297
合计		**525.4683**	**100.0000**

14、2018 年第二次增资

2018 年 10 月 29 日，泽璟有限通过董事会决议，同意泽璟有限注册资本由 525.4683 万美元增加至 566.2374 万美元，本次新增注册资本 40.7691 万美元由新股东 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）以货币 224 万美元认缴。

2018 年 10 月，新股东 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）与 ZELIN SHENG（盛泽林）等泽璟有限 25 名原股东及泽璟有限签订了《JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）关于苏州泽璟生物制药有限公司增资协议书》，就上述增资进行了约定。

2018 年 11 月 29 日，昆山市市场监督管理局核发了《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_2]外商投资公司变更登记[2018]第 11140005 号），核准泽璟有限上述增资的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统

一社会信用代码：91320583685894616H）。

2018 年 12 月 6 日，昆山市高新区招商服务局就本次增资向泽璟有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201800282）。

2019 年 4 月 26 日，信永中和出具《验资报告》（XYZH/2019CDA50091），截至 2018 年 12 月 20 日止，泽璟有限已收到 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）缴纳的投资款 224 万美元，其中 40.7691 万美元计入新增注册资本。

本次增资完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	29.0897
2	宁波泽奥	54.7567	9.6703
3	陆惠萍	43.0995	7.6116
4	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	40.7691	7.2000
5	盈富泰克	34.6758	6.1239
6	石河子康润	33.2900	5.8792
7	小核酸研究所	33.2900	5.8792
8	苏州博澳	30.6083	5.4056
9	宁波璞石	20.3133	3.5874
10	民生人寿	16.7346	2.9554
11	昆山红土	14.6267	2.5831
12	刘溯	11.2560	1.9878
13	昆山高新投	8.4391	1.4904
14	昆山璟奥	8.4391	1.4904
15	分享投资	7.2410	1.2788
16	宁波璟晨	6.1246	1.0816
17	上海健本	5.5996	0.9889
18	邕兴投资	4.8273	0.8525
19	ALPHA	4.4922	0.7933
20	北极光创投	4.2239	0.7459
21	新余诺明	3.6816	0.6502
22	深创投	3.6567	0.6458
23	杭州弘印	3.4997	0.6181
24	中小企业基金	3.6567	0.6458

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
25	新余诺吉	3.0122	0.5320
26	上海创源垣	1.2068	0.2131
合计		**566.2374**	**100.0000**

15、2018 年第三次股权转让

2018 年 12 月 15 日，泽璟有限通过董事会决议，同意宁波璟晨以 1,907.9972 万元的价格将其所持 2.6248 万美元出资额转让给新股东燕园康泰，以 1,271.9981 万元的价格将其所持有的 1.7499 万美元出资额转让给新股东东方创业，以 1,271.9982 万元的价格将其所持有的 1.7499 万美元出资额转让给新股东燕园姚商。

同日，宁波璟晨与燕园康泰、东方创业、燕园姚商签订了《苏州泽璟生物制药有限公司股权转让协议》，就上述股权转让进行了约定。

2018 年 12 月 26 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_2]外商投资公司变更登记[2018]第 12250004 号），核准泽璟有限上述股权转让的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2019 年 1 月 3 日，昆山市高新区招商服务局就本次股权转让向泽璟有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201900003）。

本次股权转让完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	29.0897
2	宁波泽奥	54.7567	9.6703
3	陆惠萍	43.0995	7.6116
4	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	40.7691	7.2000
5	盈富泰克	34.6758	6.1239
6	石河子康润	33.2900	5.8792
7	小核酸研究所	33.2900	5.8792
8	苏州博澳	30.6083	5.4056
9	宁波璞石	20.3133	3.5874
10	民生人寿	16.7346	2.9554

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
11	昆山红土	14.6267	2.5831
12	刘溯	11.2560	1.9878
13	昆山高新投	8.4391	1.4904
14	昆山璟奥	8.4391	1.4904
15	上海健本	5.5996	0.9889
16	分享投资	7.2410	1.2788
17	邕兴投资	4.8273	0.8525
18	ALPHA	4.4922	0.7933
19	北极光创投	4.2239	0.7459
20	新余诺明	3.6816	0.6502
21	中小企业基金	3.6567	0.6458
22	深创投	3.6567	0.6458
23	杭州弘印	3.4997	0.6181
24	新余诺吉	3.0122	0.5320
25	燕园康泰	2.6248	0.4636
26	东方创业	1.7499	0.3090
27	燕园姚商	1.7499	0.3090
28	上海创源垣	1.2068	0.2131
合计		**566.2374**	**100.0000**

16、2018 年第三次增资

2018 年 12 月 20 日，泽璟有限通过董事会决议，同意泽璟有限注册资本由 566.2374 万美元增加至 577.7933 万美元，本次新增注册资本 11.5559 万美元由宁波璟晨以货币 408.2 万元认缴。

2018 年 12 月，宁波璟晨与 ZELIN SHENG（盛泽林）等泽璟有限 28 名原股东及泽璟有限签订了《关于苏州泽璟生物制药有限公司增资协议书》，就上述增资进行了约定。

2018 年 12 月 29 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_2]外商投资公司变更登记[2018]第 12280003 号），核准泽璟有限上述增资的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2019 年 1 月 7 日，昆山市高新区招商服务局就本次增资向泽璟有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201900008）。

2019 年 4 月 26 日，信永中和出具《验资报告》（XYZH/2019CDA50092），截至 2018 年 12 月 28 日止，泽璟有限已收到宁波璟晨缴纳的投资款人民币 408.2 万元，折合 59.4766 万美元，其中 11.5559 万美元计入新增注册资本。

本次增资完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	28.5079
2	宁波泽奥	54.7567	9.4769
3	陆惠萍	43.0995	7.4593
4	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	40.7691	7.0560
5	盈富泰克	34.6758	6.0014
6	石河子康润	33.2900	5.7616
7	小核酸研究所	33.2900	5.7616
8	苏州博澳	30.6083	5.2974
9	宁波璞石	20.3133	3.5157
10	民生人寿	16.7346	2.8963
11	昆山红土	14.6267	2.5315
12	宁波璟晨	11.5559	2.0000
13	刘溯	11.2560	1.9481
14	昆山高新投	8.4391	1.4606
15	昆山璟奥	8.4391	1.4606
16	分享投资	7.2410	1.2532
17	上海健本	5.5996	0.9691
18	邕兴投资	4.8273	0.8355
19	ALPHA	4.4922	0.7775
20	北极光创投	4.2239	0.7310
21	新余诺明	3.6816	0.6372
22	深创投	3.6567	0.6329
23	中小企业基金	3.6567	0.6329
24	杭州弘印	3.4997	0.6057
25	新余诺吉	3.0122	0.5213

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
26	燕园康泰	2.6248	0.4543
27	东方创业	1.7499	0.3028
28	燕园姚商	1.7499	0.3028
29	上海创源垣	1.2068	0.2089
合计		**577.7933**	**100.0000**

17、2018 年第四次股权转让

2018 年 12 月 22 日，泽璟有限通过董事会决议，同意陆惠萍以 48.52 万元的价格将其所持 1.4017 万美元出资额转让给宁波璟晨。

2018 年 12 月 22 日，陆惠萍与宁波璟晨签订了《关于苏州泽璟生物制药有限公司之股权转让协议》。

2019 年 1 月 8 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_2]外商投资公司变更登记[2019]第 01030003 号），核准泽璟有限上述股权转让的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2019 年 1 月 15 日，昆山市高新区招商服务局就本次股权转让向泽璟有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201900014）。

本次股权转让完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	28.5079
2	宁波泽奥	54.7567	9.4769
3	陆惠萍	41.6978	7.2167
4	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	40.7691	7.0560
5	盈富泰克	34.6758	6.0014
6	石河子康润	33.2900	5.7616
7	小核酸研究所	33.2900	5.7616
8	苏州博澳	30.6083	5.2974
9	宁波璞石	20.3133	3.5157
10	民生人寿	16.7346	2.8963

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
11	昆山红土	14.6267	2.5315
12	宁波璟晨	12.9576	2.2426
13	刘溯	11.2560	1.9481
14	昆山高新投	8.4391	1.4606
15	昆山璟奥	8.4391	1.4606
16	分享投资	7.2410	1.2532
17	上海健本	5.5996	0.9691
18	邕兴投资	4.8273	0.8355
19	ALPHA	4.4922	0.7775
20	北极光创投	4.2239	0.7310
21	新余诺明	3.6816	0.6372
22	深创投	3.6567	0.6329
23	中小企业基金	3.6567	0.6329
24	杭州弘印	3.4997	0.6057
25	新余诺吉	3.0122	0.5213
26	燕园康泰	2.6248	0.4543
27	东方创业	1.7499	0.3028
28	燕园姚商	1.7499	0.3028
29	上海创源垣	1.2068	0.2089
合计		**577.7933**	**100.0000**

18、2018 年第五次股权转让

2018 年 12 月 27 日，泽璟有限通过董事会决议，同意昆山璟奥以 60 万元的价格将其持有的 0.0825 万美元出资额转让给厦门嘉亨、以 940 万元的价格将其持有的 1.2932 万美元出资额转让给德丰嘉润、以 1,000 万元的价格将其持有的 1.3757 万美元出资额转让给东吴创新。

同日，昆山璟奥与厦门嘉亨、德丰嘉润、东吴创新签订了《苏州泽璟生物制药有限公司股权转让协议》，就上述股权转让进行了约定。

2019 年 1 月 23 日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限核发《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_2]外商投资公司变更登记[2019]第 01180003 号），核准泽璟

有限上述股权转让的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2019 年 1 月 31 日，昆山市高新区招商服务局就本次股权转让向泽璟有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201900026）。

本次股权转让完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	28.5079
2	宁波泽奥	54.7567	9.4769
3	陆惠萍	41.6978	7.2167
4	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	40.7691	7.0560
5	盈富泰克	34.6758	6.0014
6	石河子康润	33.2900	5.7616
7	小核酸研究所	33.2900	5.7616
8	苏州博澳	30.6083	5.2974
9	宁波璞石	20.3133	3.5157
10	民生人寿	16.7346	2.8963
11	昆山红土	14.6267	2.5315
12	宁波璟晨	12.9576	2.2426
13	刘溯	11.2560	1.9481
14	昆山高新投	8.4391	1.4606
15	分享投资	7.2410	1.2532
16	昆山璟奥	5.6877	0.9844
17	上海健本	5.5996	0.9691
18	邕兴投资	4.8273	0.8355
19	ALPHA	4.4922	0.7775
20	北极光创投	4.2239	0.7310
21	新余诺明	3.6816	0.6372
22	深创投	3.6567	0.6329
23	中小企业基金	3.6567	0.6329
24	杭州弘印	3.4997	0.6057
25	新余诺吉	3.0122	0.5213
26	燕园康泰	2.6248	0.4543

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
27	东方创业	1.7499	0.3028
28	燕园姚商	1.7499	0.3028
29	东吴创新	1.3757	0.2381
30	德丰嘉润	1.2932	0.2238
31	上海创源垣	1.2068	0.2089
32	厦门嘉亨	0.0825	0.0143
合计		**577.7933**	**100.0000**

19、2018 年第四次增资

2018 年 12 月 29 日，泽璟有限通过董事会决议，同意公司注册资本由 577.7933 万美元增加至 597.3226 万美元，本次新增注册资本 19.5293 万美元，由新股东新余善金以货币 2,000 万元认缴新增注册资本 2.5121 万美元，由德丰嘉润以货币 3,760 万元认缴新增注册资本 4.7228 万美元，由厦门嘉亨以货币 240 万元认缴新增注册资本 0.3015 万美元，由东吴创新以货币 4,000 万元认缴新增注册资本 5.0243 万美元，由燕园康泰以货币 1,092.0028 万元认缴新增注册资本 1.3716 万美元，由东方创业以货币 728.0019 万元认缴新增注册资本 0.9144 万美元，由燕园姚商以货币 3,728.0018 万元认缴新增注册资本 4.6826 万美元。

2018 年 12 月 27 日，新余善金、厦门嘉亨、德丰嘉润、东吴创新、燕园康泰、东方创业、燕园姚商与 ZELIN SHENG（盛泽林）等泽璟有限原股东及泽璟有限签订了《苏州泽璟生物制药有限公司增资合同书》，就上述增资进行了约定。

2019 年 2 月 2 日，昆山市市场监督管理局核发了《外商投资公司准予变更登记通知书》（[05830051_2]外商投资公司变更登记[2019]第 01280003 号），核准泽璟有限上述增资的变更登记。同日，昆山市市场监督管理局向泽璟有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91320583685894616H）。

2019 年 2 月 3 日，昆山市高新区招商服务局就本次增资向泽璟有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（昆高新资备 201900028）。

2019 年 4 月 26 日，信永中和出具《验资报告》（XYZH/2019CDA50093），截至 2018 年 12 月 31 日止，泽璟有限已收到新余善金、厦门嘉亨、德丰嘉润、东吴创新、燕园康

泰、东方创业、燕园姚商缴纳的投资款人民币 15,548 万元，折合 2,265.4164 万美元，其中 19.5293 万美元计入新增注册资本。

本次增资完成后，泽璟有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	164.7169	27.5759
2	宁波泽奥	54.7567	9.1670
3	陆惠萍	41.6978	6.9808
4	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	40.7691	6.8253
5	盈富泰克	34.6758	5.8052
6	石河子康润	33.2900	5.5732
7	小核酸研究所	33.2900	5.5732
8	苏州博澳	30.6083	5.1242
9	宁波璞石	20.3133	3.4007
10	民生人寿	16.7346	2.8016
11	昆山红土	14.6267	2.4487
12	宁波璟晨	12.9576	2.1693
13	刘溯	11.2560	1.8844
14	昆山高新投	8.4391	1.4128
15	分享投资	7.2410	1.2122
16	燕园姚商	6.4325	1.0769
17	东吴创新	6.4000	1.0714
18	德丰嘉润	6.0160	1.0072
19	昆山璟奥	5.6877	0.9522
20	上海健本	5.5996	0.9374
21	邕兴投资	4.8273	0.8082
22	ALPHA	4.4922	0.7521
23	北极光创投	4.2239	0.7071
24	燕园康泰	3.9964	0.6691
25	新余诺明	3.6816	0.6164
26	深创投	3.6567	0.6122
27	中小企业基金	3.6567	0.6122
28	杭州弘印	3.4997	0.5859
29	新余诺吉	3.0122	0.5043

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
30	东方创业	2.6643	0.4460
31	新余善金	2.5121	0.4206
32	上海创源垣	1.2068	0.2020
33	厦门嘉亨	0.3840	0.0643
合计		**597.3226**	**100.0000**

20、2019 年 2 月，整体变更设立股份有限公司

泽璟有限于 2019 年 2 月 27 日整体变更为泽璟制药，详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“（三）泽璟制药的设立”。

四、发行人重大资产重组情况

（一）发行人重大资产重组情况

报告期内，公司未发生重大资产重组。

（二）其他资产重组情况

出于业务发展、调整及优化公司结构的需要，报告期内，泽璟有限于 2018 年通过增资及受让股份的方式收购了 GENSUN 3,305,628 股股份。

本次收购具体情况如下：

本次收购前，GENSUN 已发行在外的股份共计 4,072,784 股，其中，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）持有 3,552,784 股（持股比例 87.23%），MIKE C SHENG 持有 520,000 股（持股比例 12.77%）。

2018 年 8 月 23 日，泽璟有限召开董事会会议并作出决议，同意泽璟有限直接或间接通过香港子公司进行本次收购，收购的现金价格为 866.02 万美元，其中 500 万美元支付予 GENSUN 用于认购新股、366.02 万美元支付予 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）用于购买老股。同日，泽璟有限与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、GENSUN 签署了《股权购买与认购协议》，该协议约定泽璟有限（或其子公司）向 GENSUN 认购及购买新发行的共计 1,908,838 股股份，获得 GENSUN29.45%的股份，认购价格为 500 万美元；

泽璟有限（或其子公司）向 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）购买其持有 GENSUN 的 1,396,790 股股份，获得 GENSUN21.55%的股份，购买价格为 366.02 万美元。

2018 年 9 月 5 日，昆山市发展和改革委员会就本次收购向泽璟有限核发《项目备案通知书》（昆发改投备案[2018]107 号）。

2018 年 9 月 21 日，江苏省商务厅就本次收购向泽璟有限核发《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3200201800688 号）。

2018 年 10 月 8 日，中国建设银行股份有限公司昆山分行向泽璟有限出具《业务登记证》。

截至 2018 年 11 月 16 日，泽璟有限已通过香港泽璟向 GENSUN 及 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）支付完毕本次收购的投资款共计 866.02 万美元。

通过本次收购，公司通过香港泽璟间接持有 GENSUN 3,305,628 股股份，持有 GENSUN 经完全摊薄（考虑 GENSUN 2016 股权激励计划当时预留的 500,000 股股份）后 51%的股份。GENSUN 的基本情况详见本招股意向书“第五节发行人的基本情况”之“七、发行人控股、参股子公司及分公司”之“（一）发行人的全资及控股子公司”之“4、Gensun Biopharma Inc.”。

GENSUN 系由 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）创立的医药研发企业。本次收购前，GENSUN 的控股股东为 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪），公司与 GENSUN 之间不存在相关资金、业务往来。

GENSUN 是一家研发创新性蛋白质治疗药物的肿瘤免疫治疗公司，其拥有创新的技术和在研产品线，通过投资控股 GENSUN，可以使公司在抗肿瘤抗体新药领域迅速进入有利的竞争地位，在抗体领域拥有全球领先的技术以及产品线。特别是现在今激烈竞争和复杂的国际环境下，泽璟制药控股 GENSUN，具有独特的商业价值。

公司在抗肿瘤药物的产品线开发上，之前主要集中在小分子靶向药物的研究开发，公司拥有多个 TKI 新药。在现今肿瘤治疗领域，小分子靶向药物与大分子抗体新药、特别是抗肿瘤免疫治疗药物联合用药，具有更加显著的疗效，也是未来肿瘤治疗的重要趋势。公司并购 GENSUN 之后，公司的小分子抗肿瘤靶向药物与 GENSUN 的抗肿瘤免疫治疗药物形成更具竞争力的综合产品管线，进一步强化公司在全国乃至全球的抗肿瘤新药市场的竞争实力。

GENSUN 的研发团队，拥有丰富的大分子药物研发国际化经验，将会帮助公司的研发团队更加迅速地成长。GENSUN 的首席执行官 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）博士是国际生物制药领域资深科学家，她加入公司并担任首席科学官后，将为公司的新药研发、特别是抗体新药的研发策略的实施，提供强有力的保障和支持。公司的目标是逐步发展成为国际化的制药企业，GENSUN 将成为公司进入国际市场的重要通道。

因此，本次收购的实施，契合公司的国际化发展战略，促进公司全球化研发链条的延伸和业务规模的扩张，提高全球研发能力，同时提升公司国际化研发水平，提升公司在经济全球化大环境下的核心竞争力，对公司具有深远的战略意义。

根据泽璟有限、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及香港泽璟于 2018 年 8 月 23 日签署的《股权购买与认购协议》，如泽璟有限未能履行自 2019 年至 2022 年每年最迟于 12 月 31 日之前向 GENSUN 支付 500 万元美元款项，则大中华区许可应被视为立即终止，且 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权分批购回泽璟有限持有的 GENSUN 相应股权：（1）如泽璟有限未能支付 2019 年的 500 万美元，则 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权回购交割日泽璟有限持有的 GENSUN15%股份；（2）如泽璟有限未能支付 2020 年的 500 万美元，则 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权回购交割日泽璟有限持有的 GENSUN10%股份；（3）如泽璟有限未能支付 2021 或 2022 年的 500 万美元，则 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权回购交割日泽璟有限持有的 GENSUN 5%股份。

公司、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及香港泽璟已于 2019 年 7 月 30 日签署《关于<璟尚生物制药公司股权购买与认购协议>之补充协议（三）》,根据该补充协议约定，该补充协议签署后，股权购买与认购协议中的股份回购条款应视为完全终止，且公司及香港泽璟在任何情况下均无需承担股权购买与认购协议项下的股份回购责任。

目前，公司已与 GENSUN 签署独家许可协议明确引进 GENSUN 产品线中的 2 个双特异抗体品种，公司拟于 2019 年 12 月 31 日前、2020 年 12 月 31 日前分别向 GENSUN 支付 500 万美元以获得 2 个大分子候选药物的开发和商业化权利，有关该等许可的具体内容，详见本招股意向书“第十一节其他重要事项”之“一、重大合同”之“（四）知识产权转让或许可使用合同”；除此以外，公司与 GENSUN 之间不存在相关资金、业务往来。

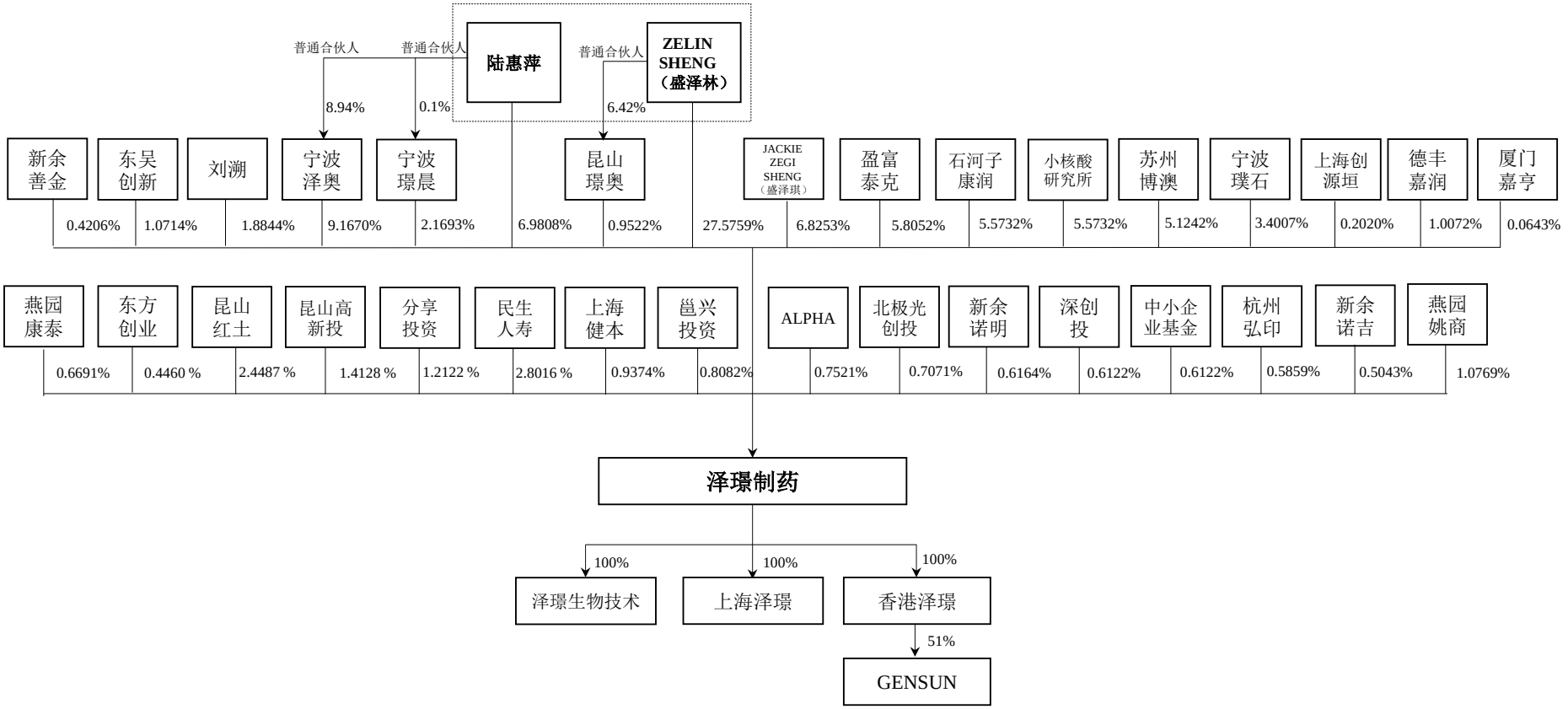
本次收购后，公司（通过香港泽璟）与 GENSUN 及其他股东之间已签署股东协议，并约定了 GENSUN 公司治理及股东权利；JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）已将其所持有的 GENSUN 全部股份对应的表决权不可撤销地委托给公司行使，除此以外，公司与 GENSUN 及其股东之间不存在其他特殊利益安排。

五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股意向书签署日，公司及其前身泽璟有限未在其他证券市场的上市/挂牌。

六、发行人的股权结构

截至本招股意向书签署日，公司股权结构图如下：


普通合伙人
普通合伙人
陆惠萍
普通合伙人
ZELIN SHENG（盛泽林）
8.94%
0.1%
6.42%
新余善金
东吴创新
刘溯
宁波泽奥
宁波璟晨
昆山璟奥
JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）
盈富泰克
石河子康润
小核酸研究所
苏州博澳
宁波璞石
上海创源垣
德丰嘉润
厦门嘉亨
0.4206%
1.0714%
1.8844%
9.1670%
2.1693%
6.9808%
0.9522%
27.5759%
6.8253%
5.8052%
5.5732%
5.5732%
5.1242%
3.4007%
0.2020%
1.0072%
0.0643%
燕园康泰
东方创业
昆山红土
昆山高新投
分享投资
民生人寿
上海健本
邕兴投资
ALPHA
北极光创投
新余诺明
深创投
中小企业基金
杭州弘印
新余诺吉
燕园姚商
0.6691%
0.4460 %
2.4487 %
1.4128 %
1.2122 %
2.8016 %
0.9374%
0.8082%
0.7521%
0.7071%
0.6164%
0.6122%
0.6122%
0.5859%
0.5043%
1.0769%
泽璟制药
100%
100%
100%
泽璟生物技术
上海泽璟
香港泽璟
51%
GENSUN

七、发行人控股、参股子公司及分公司

截至本招股意向书签署日，公司拥有 3 家全资子公司、1 家控股子公司，无参股子公司及分公司。

（一）发行人的全资及控股子公司

1、上海泽璟医药技术有限公司

上海泽璟成立于 2013 年 12 月 13 日，注册资本为 1,000 万元，实收资本为 1,000 万元，法定代表人为 ZELIN SHENG（盛泽林），统一社会信用代码为 91310115082092163Y，住所为中国（上海）自由贸易试验区李冰路 67 弄 5 号楼 3 层、4 层，主要生产经营地为上海市，经营范围为“从事新药的研究开发，相关的技术咨询、技术服务。（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）”。

截至本招股意向书签署日，上海泽璟的股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
发行人	1,000	100
合计	**1,000**	**100**

上海泽璟主要从事新药的研发及相关的技术咨询、技术服务，有助于公司在上海地区开展相关业务。上海泽璟最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日/2019 年 1-6 月	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	426.21	75.17
净资产	241.88	18.12
净利润	-26.24	-292.06
是否经审计	以上数据经信永中和审计	

2、苏州泽璟生物技术有限公司

泽璟生物技术成立于 2009 年 12 月 28 日，注册资本为 100 万元，实收资本为 100 万元，法定代表人为 ZELIN SHENG（盛泽林），统一社会信用代码为 913205836993753821，住所为昆山市玉山镇晨丰路 209 号，主要生产经营地为江苏省昆

山市，经营范围为“开展生物技术领域的技术服务、技术开发和有关的技术转让；自营和代理商品及技术的进出口业务（法律、行政法规禁止经营的除外，法律、行政法规规定许可经营的凭许可证经营）。（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）”。

截至本招股意向书签署日，泽璟生物技术的股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
发行人	100	100
合计	**100**	**100**

泽璟生物技术主要定位于生物药研发。报告期内，泽璟生物技术尚未实际开展业务。泽璟生物技术最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日/2019 年 1-6 月	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	12.72	6.45
净资产	-15.13	-26.06
净利润	10.92	-36.54
是否经审计	以上数据已经信永中和审计	

3、Zelgen Holdings Limited（泽璟控股有限公司）

香港泽璟是一家于 2018 年 8 月 10 日根据香港特别行政区法律合法设立并有效存续的公司，注册地址为香港中环康乐广场 1 号怡和大厦 37 楼 3701 至 3710 室，已发行股本为 10,000 股普通股，已发行股本总额为 870 万美元。

截至本招股意向书签署日，香港泽璟的股权结构如下：

股东名称	股本总额（万美元）	持股比例（%）
发行人	870	100
合计	**870**	**100**

截至本招股意向书签署日，香港泽璟主要从事投资控股业务，除此之外，香港泽璟未开展其他经营业务。香港泽璟最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日/2019 年 1-6 月	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	19,946.42	14,320.23
净资产	15,094.11	11,318.50
净利润	3,706.38	-366.03
是否经审计	以上数据已经信永中和审计	

注：上述财务数据已合并 GENSUN，净资产及净利润中包含少数股东权益和少数股东损益。

4、Gensun Biopharma Inc.

GENSUN 是一家于 2016 年 2 月 3 日根据美国特拉华州法律依法设立并存续的公司，注册号为 5954296，注册地址为 16192 Coastal Highway, Lewes, Delaware, 19958, County of Sussex，营业地址为 3537 Old Conejo Rd. Suite 104 and 105, Newbury Park, CA 91320，GENSUN 的已授权股份为 15,000,000 股，每股面值 0.000001 美元，已发行股份为 5,996,622 股，主要生产经营地为美国加利福尼亚州，董事为 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、ZELIN SHENG（盛泽林）及 JISHENG WU（吴济生）。

GENSUN 的设立及主要历史沿革情况如下：

（1）2016 年 2 月，设立

GENSUN 设立于 2016 年 2 月 3 日，其设立时的授权股本为 150,000,000 股，每股面值为 0.000001 美元。GENSUN 设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	3,000,000	100.00
总计		**3,000,000**	**100.00**

（2）2016 年 5 月，第一次增资

2016 年 5 月 12 日，GENSUN 与重庆聚心及 GBI 签署股份购买协议，约定重庆聚心及 GBI 以现金及资产按照 1.4166 美元/股的价格认购 GENSUN 6,000,000 股股份，总投资额为 850 万美元。

截至 2016 年 6 月 30 日，重庆聚心及 GBI 合计向 GENSUN 实际支付投资款 283 万美元，就上述已支付的投资款，GENSUN 根据股份购买协议的约定向重庆聚心及 GBI 分别发行了对应的 1,397,665 股及 580,006 股。

本次增资后，GENSUN 的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	3,000,000	60.27
2	GBI	580,006	11.65
3	重庆聚心	1,397,665	28.08
总计		**4,977,671**	**100.00**

（3）2017 年 9 月，股份回购

因 GBI 及重庆聚心未能依约如期支付股份购买协议项下的剩余款项，经相关各方协商一致，GENSUN 与重庆聚心、GBI 于 2017 年 9 月 20 日签署股份购买协议修订案，约定 GENSUN 以 150 万美元的对价回购重庆聚心及 GBI 所持有的全部 1,977,671 股股份；由 GENSUN 向重庆聚心重新发行 92,784 股股份。

本次股份回购后，GENSUN 的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	3,000,000	97.00
2	重庆聚心	92,784	3.00
总计		**3,092,784**	**100.00**

（4）2017 年 9 月，第二次增资

2017 年 9 月 25 日，GENSUN 分别与 MIKE C SHENG、盛泽平、鲁盛签署股份购买协议，三人以 1.41 美元/股的价格向 GENSUN 投资共计 110 万美元认购其发行的 780,000 股股份，其中 MIKE C SHENG 520,000 股、盛泽平 130,000 股、鲁盛 130,000 股。

本次增资后，GENSUN 的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	3,000,000	77.46
2	MIKE C SHENG	520,000	13.43
3	盛泽平	130,000	3.36
4	鲁盛	130,000	3.36
5	重庆聚心	92,784	2.39

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
总计		**3,872,784**	**100.00**

（5）2018 年 8 月，股权转让

2018 年 8 月 22 日，盛泽平、鲁盛、重庆聚心分别与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）签订股份购买协议，约定三者分别将其持有的 GENSUN 全部股份转让给 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪），其中盛泽平、鲁盛的转让价格为 1.41 美元/股，重庆聚心的转让价格为 2.62 美元/股。

本次股权转让后，GENSUN 的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	3, 352,784	86.57
2	MIKE C SHENG	520,000	13.43
总计		**3,872,784**	**100.00**

（6）2018 年 8 月，发行人增资并收购 GENSUN

2018 年 8 月 23 日，泽璟有限与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、GENSUN 签署《股权购买与认购协议》，泽璟有限（或其关联公司）按照每股 2.62 美元购买 GENSUN 股份共计 3,305,628 股，包括：向 GENSUN 认购新发行的 1,908,838 股，认购价格为 500 万美元；自 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）受让 1,396,790 股，受让价格为 366.02 万美元。

本次收购前，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）在 GENSUN 的 2016 股权激励计划项下行权 200,000 股，行权总价为 4 万美元；JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）已向 GENSUN 全额支付该等行权总价。

JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）行权及本次收购后，GENSUN 的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	香港泽璟	3,305,628	55.26
2	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	2,155,994	30.15
3	MIKE C SHENG	520,000	8.69
总计		**5,981,622**	**100.00**

（7）2018 年 10 月，股份退还

因 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）未能按照协议约定的付款时间向重庆聚心支付转让价款，重庆聚心、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）2018 年 8 月 22 日所签署的股份购买协议项下股权转让交易取消，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）将其从重庆聚心处受让的 92,784 股股份无偿退还给重庆聚心。

本次股权转让交易取消后，GENSUN 的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	香港泽璟	3,305,628	55.26
2	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	2,063,210	34.50
3	MIKE C SHENG	520,000	8.69
4	重庆聚心	92,784	1.55
总计		**5,981,622**	**100.00**

（8）GENSUN 截至目前的股权结构

截至本招股意向书签署日，GENSUN 的股权结构如下：

股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
香港泽璟	3,305,628	55.12
JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）[注 1]	2,063,210	34.41
MIKE C SHENG [注 2]	520,000	8.67
重庆聚心投资有限公司[注 3]	92,784	1.55
BO LIU [注 4]	15,000	0.25
合计	**5,996,622**	**100.00**

注 1：2019 年 9 月，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）与公司签署了《股东表决权委托协议》。根据该协议，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）将其持有的 GENSUN 全部股份对应的表决权不可撤销地委托给公司行使，同时做出了相关承诺。承诺事项详见本招股意向书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（十二）关于控股子公司 GENSUN 股东表决权委托的承诺”。

注 2：MIKE C SHENG 系公司控股股东、实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）之子。

注 3：2018 年 8 月 22 日，重庆聚心投资有限公司与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）签署协议转让其持有的 GENSUN92,784 股股份。该次股份转让因受让方未在协议约定期限内支付转让价款而取消。

注 4：2019 年 9 月 20 日，BO LIU 在 GENSUN 2016 股权激励计划项下行权 15,000 股。

截至本招股意向书签署日，考虑 GENSUN 2016 股权激励计划预留的 485,000 股股

份，GENSUN 的股权结构如下：

股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
香港泽璟	3,305,628	51.00
JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	2,063,210	31.83
MIKE C SHENG	520,000	8.02
2016 年股权激励计划	485,000	7.49
重庆聚心投资有限公司	92,784	1.43
BO LIU	15,000	0.23
合计	**6,481,622**	**100.00**

GENSUN 定位于公司在美国的新药研发中心，有助于公司在抗体领域获取领先的抗体技术及产品线，主营业务为创新抗体药物的研发，主要包括肿瘤免疫领域生物药的研发、许可和市场推广，其研究的抗体新药包括单克隆抗体、双特异抗体和三特异抗体，已经建立了先进的抗体技术平台和抗体新药产品线，在研多个候选抗体新药。作为研发驱动的创新抗体药研发企业以及公司控股子公司，在不损害公司利益以及存在合理商业机会的前提下，GENSUN 可以将其候选治疗药物及相关技术授权许可给其他方。根据公司与 GENSUN 间的协议约定，上述授权许可须经公司事先书面同意。

GENSUN 最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万美元

项目	2019 年 6 月 30 日/2019 年 1-6 月	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	1,576.91	655.93
净资产	1,265.18	644.31
净利润	620.73	35.38
是否经审计	以上数据已经信永中和审计	

（二）发行人的参股子公司

截至本招股意向书签署日，公司不存在参股子公司。

（三）发行人的分公司

截至本招股意向书签署日，公司不存在分公司。

八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东、实际控制人的基本情况

公司控股股东为 ZELIN SHENG（盛泽林），实际控制人为 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍。

ZELIN SHENG（盛泽林）系美国公民，护照号码为 56647****，已取得中华人民共和国外国人永久居留证，住址为昆山市玉山镇时代中央花园****。

陆惠萍系中国公民，无境外永久居留权，身份证号码为 3101101967********，住址为上海市杨浦区翔殷路****。

公司控股股东及实际控制人的基本情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”。

2、公司实际控制人认定的主要依据

公司实际控制人认定为 ZELIN SHENG（盛泽林）及陆惠萍的主要依据如下：

（1）ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍一直处于控股地位

报告期内，ZELIN SHENG（盛泽林）及陆惠萍一直通过直接及间接持股方式在公司及其前身泽璟有限处于控股地位。

报告期内，实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍及其控制的主体持有公司及其前身泽璟有限股权的情况如下所示：

时间	ZELIN SHENG（盛泽林）直接持股（%）	ZELIN SHENG（盛泽林）通过昆山璟奥控制（%）	陆惠萍直接持股（%）	陆惠萍通过宁波泽奥控制（%）	陆惠萍通过宁波璟晨控制（%）	合计控股比例（%）
2016.1	39.0350	-	23.2570	-	-	62.2920
2016.3	37.0830	-	22.0940	4.9990	-	64.1760
2016.3	39.0350	-	12.1650	12.9760	-	64.1760
2016.6	37.5340	-	11.6970	12.4770	-	61.7080
2016.7	34.1219	-	10.6339	11.3431	-	56.0989
2016.9	34.1219	-	8.9283	11.3431	-	54.3933

2017.3	34.1219	1.7482	8.9283	11.3431	-	56.1415
2017.3	32.8095	1.6810	8.5849	10.9068	-	53.9822
2017.11	31.7511	1.6268	8.3080	10.5550	-	52.2409
2018.1	31.3467	1.6060	8.2021	10.4206	-	51.5754
2018.8	31.3467	1.6060	8.2021	10.4206	1.1655	52.7409
2018.10	29.0897	1.4904	7.6116	9.6703	1.0816	48.9436
2018.12	29.0897	1.4904	7.6116	9.6703	-	47.8620
2018.12	28.5079	1.4606	7.4593	9.4769	2.0000	48.9047
2018.12	28.5079	1.4606	7.2167	9.4769	2.2426	48.9047
2018.12	28.5079	0.9844	7.2167	9.4769	2.2426	48.4285
2018.12	27.5759	0.9522	6.9808	9.1670	2.1693	46.8452

截至本招股意向书签署日，ZELIN SHENG（盛泽林）直接持有公司 27.5759%的股份、陆惠萍直接持有公司 6.9808%的股份；ZELIN SHENG（盛泽林）通过昆山璟奥控制公司 0.9522%的股份，陆惠萍通过宁波泽奥、宁波璟晨分别控制公司 9.1670%的股份、2.1693%的股份；有鉴于此，ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍共同控制公司合计 46.8452%的股份，实际支配公司股份表决权超过 30%。

（2）ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍事实上形成一致行动关系并共同控制公司

报告期内，ZELIN SHENG（盛泽林）一直担任公司及其前身泽璟有限的董事长兼总经理，陆惠萍一直担任公司及其前身泽璟有限的董事兼常务副总经理，ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍对公司及其前身泽璟有限的技术研发、业务经营等重要活动均有重大影响。

报告期内，ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍在公司及其前身泽璟有限的董事会、股东大会上作出的表决意见一直保持一致，且二人为公司的决策核心，共同控制公司。

为确保公司控制权稳定，ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、昆山璟奥、宁波泽奥和宁波璟晨于 2019 年 4 月 12 日签署了《一致行动协议》，该协议的主要内容包括：①各方确认陆惠萍及昆山璟奥、宁波泽奥和宁波璟晨自公司（包括泽璟有限）设立以来在公司股东大会、董事会的表决意见均保持与 ZELIN SHENG（盛泽林）一致；②陆惠萍（包括通过间接持股方式拥有公司股份或代表员工持股平台行使股东权利）在公司股东大会、董事会事项上应与 ZELIN SHENG（盛泽林）保持一致行动关系，各方在股东大

会、董事会行使提案权或行使表决权时应以 ZELIN SHENG（盛泽林）的意见为准；③如违反协议约定，违约方应按照 ZELIN SHENG（盛泽林）的指示撤回其向股东大会或董事会提出的议案或提交的表决并重新提出议案或作出表决，如陆惠萍发生两次或以上违约行为，ZELIN SHENG（盛泽林）还应有权要求陆惠萍将其在股东大会及董事会的提案权和表决权在本协议的有效期内授权 ZELIN SHENG（盛泽林）行使；以及④协议的有效期为协议签署日至公司股票在证券交易所上市之日起的五年届满之日，有效期届满前任何一方未提出到期解除的，协议自动续期五年，以此类推。

该《一致行动协议》合法有效、权利义务清晰、责任明确，ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍在公司的管理和决策中保持一致意见的情形在最近三年内且在本次公开发行后的可预期期限内是稳定、有效存在的，二人共同拥有公司控制权的情形没有出现重大变更。

（3）公司报告期内主营业务未发生重大变化，公司治理结构健全、运营良好，ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍共同控制公司不影响公司的规范运作

公司及其前身泽璟有限的主营业务在报告期内均未发生重大变化。同时，公司已设置了股东大会、董事会、监事会、高级管理层等组织结构，各机构、部门均有明确的职责范围，分工明确又互相合作、监督。针对公司治理结构的规范运作，公司已按照有关法律、法规及规范性文件的要求，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》等制度。

（4）ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍均已出具股份锁定承诺

ZELIN SHENG（盛泽林）及陆惠萍均已出具股份锁定承诺（详见本招股意向书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份”），有利于进一步稳定两人对公司的共同控制。

（二）控股股东和实际控制人持有发行人股份的质押或其他权利争议

截至本招股意向书签署日，公司控股股东和实际控制人直接或间接持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东

截至本招股意向书签署日，除 ZELIN SHENG（盛泽林）及陆惠萍以外，其他持有公司 5%以上股份或表决权的主要股东为宁波泽奥、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、盈富泰克、石河子康润、小核酸研究所及苏州博澳，该等股东的基本情况如下：

1、宁波泽奥股权投资管理合伙企业（有限合伙）

宁波泽奥成立于 2016 年 2 月 19 日，注册资本为 1,210 万元，实收资本为 1,210 万元，统一社会信用代码为 91330206MA281HFT22，住所为浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 D0181，主要生产经营地为浙江省宁波市北仑区，经营范围为“股权投资管理及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）”，宁波泽奥为公司员工持股平台，自设立至今，除持有公司股权外，无其他实际业务经营及对外投资。

宁波泽奥为公司员工持股平台，其合伙人均为公司在职员工。截至本招股意向书签署日，宁波泽奥持有公司 9.167%的股份，其合伙人构成、出资情况、在公司担任职务情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质	在公司处担任职务情况
1	陆惠萍	108.1135	8.94	普通合伙人、执行事务合伙人	常务副总、董事
2	吕彬华	271.0194	22.40	有限合伙人	副总经理
3	高青平	271.0194	22.40	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
4	张滨	154.8679	12.80	有限合伙人	生物研发高级总监
5	莫华	154.8679	12.80	有限合伙人	医学信息专员
6	徐志刚	77.434	6.40	有限合伙人	生物生产高级总监
7	武力卿	77.434	6.40	有限合伙人	医学副总裁
8	黄刚	65.8192	5.44	有限合伙人	副总经理、财务负责人
9	袁文滔	9.2915	0.77	有限合伙人	质量总监
10	崔大为	7.7428	0.64	有限合伙人	研发总监
11	吴小军	6.1952	0.51	有限合伙人	副总监
12	易必慧	6.1952	0.51	有限合伙人	生产总监
合计		**1,210**	**100.00**	-	-

2、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）

截至本招股意向书签署日，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）持有公司 6.8253%的股份。JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪），美国国籍，护照号为 46668****，其基本情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“4、核心技术人员”。

3、盈富泰克创业投资有限公司

盈富泰克成立于 2000 年 4 月 20 日，注册资本为 13,000 万元，实收资本为 13,000 万元，法定代表人为刘延儒，统一社会信用代码为 91440300722604965K，住所为深圳市福田区滨河路联合广场 B 座 1701 室，主要生产经营地为深圳市，经营范围为“风险投资管理；创业投资；受托管理股权投资基金；股权投资；投资管理（不含限制项目）。创业投资基金/创业投资基金管理（不得以公开方式募集资金、不得从事公开募集基金管理业务）；股权投资基金/股权投资基金管理（不得以公开方式募集资金、不得从事公开募集基金管理业务）；产业投资基金/产业投资基金管理（不得以公开方式募集资金、不得从事公开募集基金管理业务）”，盈富泰克主要从事股权投资，与公司的主营业务无关。

截至本招股意向书签署日，盈富泰克持有公司 5.8052%的股份，其股东构成、出资情况如下表所示：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳市鑫海泰投资咨询有限公司	3,140	24.15
2	广州无线电集团有限公司	1,220	9.38
3	中国电子信息产业集团有限公司	1,220	9.38
4	彩虹集团有限公司	1,220	9.38
5	中国普天信息产业股份有限公司	1,220	9.38
6	深圳维卓投资管理有限公司	1,220	9.38
7	云南南天电子信息产业股份有限公司	1,220	9.38
8	海信集团有限公司	1,080	8.31
9	中国电子信息产业发展研究院	780	6.00
10	熊猫电子集团有限公司	680	5.23
合计		**13,000**	**100.00**

4、石河子康润股权投资有限合伙企业

石河子康润成立于 2014 年 1 月 9 日，注册资本为 4,575.17 万元，实收资本为 4,575.17 万元，统一社会信用代码为 916590010853828958，住所为新疆石河子开发区北四东路 37 号 1-92 室，主要生产经营地为浙江杭州，经营范围为“从事对非上市企业的股权投资，通过认购非公开发行股票或者受让股权等方式持有上市公司股份”，石河子康润主要从事股权投资，与公司的主营业务无关。

截至本招股意向书签署日，石河子康润持有公司 5.5732%的股份，其合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	曹晓春	1,222.61	26.72	普通合伙人、执行事务合伙人
2	王晓博	150.00	3.28	有限合伙人
3	上海淞腾医疗科技合伙企业（有限合伙）	3,202.56	70.00	有限合伙人
合计		**4,575.17**	**100.00**	**-**

5、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

小核酸研究所成立于 2008 年 10 月 29 日，注册资本为 46,970 万元，实收资本为 46,970 万元，法定代表人为吴艺明，统一社会信用代码为 913205836816380766，住所为玉山镇元丰路 168 号，主要生产经营地为江苏省昆山市，经营范围为“科技成果的转化，项目的开发和引进，项目投资、技术咨询、技术服务；货物及技术的进出口业务，法律、行政法规规定前置许可经营、禁止经营的除外；核酸技术的研究及相关产品的研发、销售；自有房屋的租赁，实验设备租赁；会务服务。（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）”。

小核酸研究所是在昆山市政府支持下，由昆山工研院建设的生物医药公共研发服务和工程技术平台，致力于小核酸技术的深度研究和工程化探索，支持小核酸和相关生物医药项目的发展。截至本招股意向书签署日，小核酸研究所持有公司 5.5732%的股份，其股东构成、出资情况如下表所示：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）

1	昆山工研院	45,970	97.87
2	上海创源科技发展有限公司	1,000	2.13
合计		**46,970**	**100.00**

6、苏州博澳股权投资合伙企业（有限合伙）

苏州博澳成立于 2018 年 1 月 23 日，注册资本为 8,000 万元，实收资本为 2,418.68 万元，统一社会信用代码为 91320505MA1UY9B814，住所为苏州高新区华佗路 99 号 6 幢，主要生产经营地为江苏省苏州市，经营范围为“股权投资。（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）”，苏州博澳主要从事股权投资，与公司的主营业务无关。

截至本招股意向书签署日，苏州博澳持有公司 5.1242%的股份，其合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	陈蓓蕾	80	1.00	普通合伙人、执行事务合伙人
2	郑俪姮	4,800	60.00	有限合伙人
3	陈蓓蕴	3,120	39.00	有限合伙人
合计		**8,000**	**100.00**	-

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

公司发行前总股本 18,000 万股，本次拟申请发行人民币普通股 6,000 万股，本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	49,636,620	27.5759	49,636,620	20.6819
2	宁波泽奥	16,500,600	9.1670	16,500,600	6.8753
3	陆惠萍	12,565,440	6.9808	12,565,440	5.2356
4	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	12,285,540	6.8253	12,285,540	5.1190

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
5	盈富泰克	10,449,360	5.8052	10,449,360	4.3539
6	石河子康润	10,031,760	5.5732	10,031,760	4.1799
7	小核酸研究所（“SS”）	10,031,760	5.5732	10,031,760	4.1799
8	苏州博澳	9,223,560	5.1242	9,223,560	3.8432
9	宁波璞石	6,121,260	3.4007	6,121,260	2.5505
10	民生人寿	5,042,880	2.8016	5,042,880	2.1012
11	昆山红土	4,407,660	2.4487	4,407,660	1.8365
12	宁波璟晨	3,904,740	2.1693	3,904,740	1.6270
13	刘溯	3,391,920	1.8844	3,391,920	1.4133
14	昆山高新投（“SS”）	2,543,040	1.4128	2,543,040	1.0596
15	分享投资	2,181,960	1.2122	2,181,960	0.9092
16	燕园姚商	1,938,420	1.0769	1,938,420	0.8077
17	东吴创新（“CS”）	1,928,520	1.0714	1,928,520	0.8036
18	德丰嘉润	1,812,960	1.0072	1,812,960	0.7554
19	昆山璟奥	1,713,960	0.9522	1,713,960	0.7142
20	上海健本	1,687,320	0.9374	1,687,320	0.7031
21	邕兴投资	1,454,760	0.8082	1,454,760	0.6062
22	ALPHA	1,353,780	0.7521	1,353,780	0.5641
23	北极光创投	1,272,780	0.7071	1,272,780	0.5303
24	燕园康泰	1,204,380	0.6691	1,204,380	0.5018
25	新余诺明	1,109,520	0.6164	1,109,520	0.4623
26	深创投（“CS”）	1,101,960	0.6122	1,101,960	0.4592
27	中小企业基金	1,101,960	0.6122	1,101,960	0.4592
28	杭州弘印	1,054,620	0.5859	1,054,620	0.4394
29	新余诺吉	907,740	0.5043	907,740	0.3782
30	东方创业	802,800	0.4460	802,800	0.3345
31	新余善金	757,080	0.4206	757,080	0.3155
32	上海创源垣	363,600	0.2020	363,600	0.1515
33	厦门嘉亨	115,740	0.0643	115,740	0.0482
本次发行流通股		-	-	60,000,000	25
合计		**180,000,000**	**100**	**240,000,000**	**100**

注：根据江苏省人民政府国有资产监督管理委员会于 2019 年 5 月 10 日下发的《江苏省国资委关于苏州泽璟生物制药股份有限公司国有股东标识管理事项的批复》（苏国资复[2019]21 号），公司如在境内发行股票并上市，小核酸研究所、昆山高新投在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“SS”；东吴创新在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“CS”。

根据深创投出具的说明，深创投属于《上市公司国有股权监督管理办法》（国资委财政部证监会令第 36 号）第七十四条规定的“不符合本办法规定的国有股东标准，但政府部门、机构、事业单位和国有独资或全资企业通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配其行为的境内外企业，证券账户标注为‘CS’，所持上市公司股权变动行为参照本办法管理”的对象，深创投的证券账户已经在中国证券登记结算有限责任公司标识为“CS”。

（二）前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况见下表：

序号	股东姓名（名称）	持股数量（股）	持股比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	49,636,620	27.5759
2	宁波泽奥	16,500,600	9.1670
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	10,449,360	5.8052
6	石河子康润	10,031,760	5.5732
7	小核酸研究所	10,031,760	5.5732
8	苏州博澳	9,223,560	5.1242
9	宁波璞石	6,121,260	3.4007
10	民生人寿	5,042,880	2.8016
合计		**141,888,780**	**78.8271**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司共有 4 名自然人股东。该 4 名自然人股东在公司处的任职及直接持股情况具体如下：

序号	股东名称/姓名	在发行人处任职情况	持股数量（股）	持股比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	董事长、总经理	49,636,620	27.5759
2	陆惠萍	董事、常务副总经理	12,565,440	6.9808
3	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	首席科学官	12,285,540	6.8253
4	刘溯	-	3,391,920	1.8844

（四）发行人国有股份和外资股份情况

1、国有股份情况

截至本招股意向书签署日，公司国有股东为小核酸研究所、昆山高新投、东吴创新及深创投。

根据江苏省人民政府国有资产监督管理委员会于 2019 年 5 月 10 日下发的《江苏省国资委关于苏州泽璟生物制药股份有限公司国有股东标识管理事项的批复》（苏国资复[2019]21 号），小核酸研究所持有公司 10,031,760 股（占公司总股本的 5.5732%），昆山高新投持有公司 2,543,040 股（占公司总股本的 1.4128%），东吴创新持有公司 1,928,520 股（占公司总股本的 1.0714%），公司如在境内发行股票并上市，小核酸研究所、昆山高新投在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“SS”；东吴创新在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“CS”。

截至本招股意向书出具之日，深创投持有公司 1,101,960 股（占公司总股本的 0.6122%）。根据深创投出具的说明，深创投属于《上市公司国有股权监督管理办法》（国资委财政部证监会令第 36 号）第七十四条规定的“不符合本办法规定的国有股东标准，但政府部门、机构、事业单位和国有独资或全资企业通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配其行为的境内外企业，证券账户标注为‘CS’，所持上市公司股权变动行为参照本办法管理”的情况，深创投的证券账户已经在中国证券登记结算有限责任公司标识为“CS”。

2、外资股份情况

截至本招股意向书签署日，公司外资股东为 ZELIN SHENG（盛泽林）、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及 ALPHA ，具体持股情况如下：

序号	股东姓名（名称）	持股数量（股）	持股比例（%）
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	49,636,620	27.5759
2	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	12,285,540	6.8253
3	ALPHA	1,353,780	0.7521
合计		**63,275,940**	**35.1533**

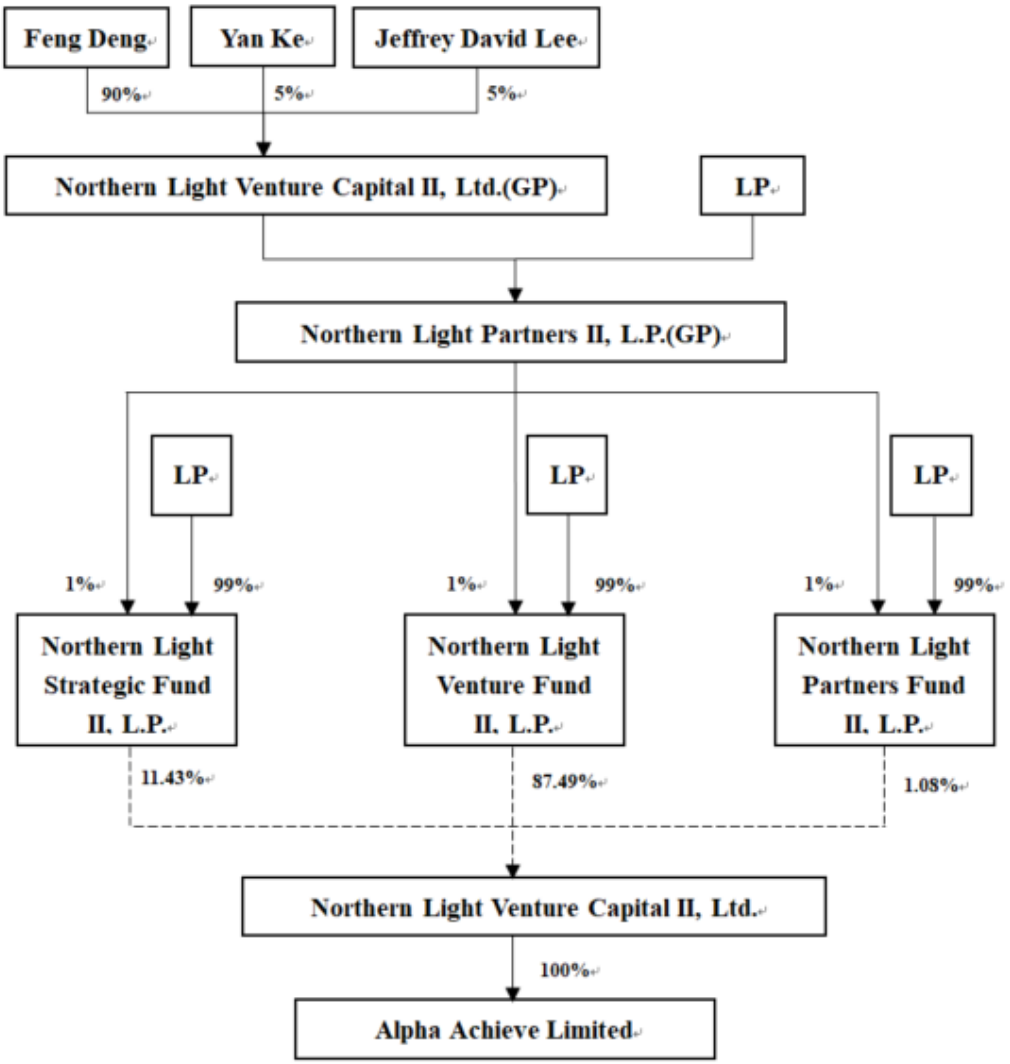
ALPHA 系一家根据中国香港法律成立的有限公司，其登记股东为 Northern Light Venture Capital II, Ltd.（以下简称“NLVC”）。NLVC 的股东为 Feng Deng（邓锋）（持有 NLVC 90%股份）、Yan Ke（持有 NLVC 5%股份）、Jeffrey David Lee（持有 NLVC 5%股

份）。

NLVC 系代 Northern Light Strategic Fund II, L.P.、Northern Light Venture Fund II, L.P. 和 Northern Light Partners Fund II, L.P.（以下合称“NL II Funds”）持有 ALPHA 股权。该等代持安排系为提高管理效率、便利项目管理和操作流程之目的。其中，Northern Light Strategic Fund II, L.P.于 2007 年 10 月 12 日设立，Northern Light Venture Fund II, L.P.于 2007 年 10 月 12 日设立，Northern Light Partners Fund II, L.P.于 2007 年 10 月 30 日设立。

Northern Light Partners II, L.P.系 NL II Funds 的唯一普通合伙人，其在每家 NL II Funds 分别持有 1% 的权益。NL II Funds 合计有 40 名有限合伙人，主要为境外私募股权基金、其他境外基金（如捐赠基金、大学基金、家族基金等）、个人及法律服务提供者，共持有 NL II Funds 99% 的权益。NLVC 为 Northern Light Partners II, L.P.的唯一普通合伙人，也是 NL II Funds 的最终普通合伙人。

ALPHA 实际权益持有情况如下：



注：虚线表示 Northern Light Venture Capital II, Ltd.系 Alpha Achieve Limited 名义股东，系代 NLII Funds 持有 Alpha Achieve Limited100%股权

（五）最近一年发行人新增股东情况

1、最近一年新增股东的持股数量、变化情况、取得股权/股份的情况、取得时间及定价依据

截至本招股意向书签署日，公司最近一年新增股东为 13 名，该等新增股东的持股数量、变化情况、取得股权/股份的情况、取得时间及定价依据如下表所示：

序号	新增股东名称/姓名	取得股权/股份方式	取得股权/股份情况		取得股权/股份的时间	每一美元注册资本对应的价格（元）[注]	定价依据
			投资金额（万元）	认缴注册资本（万美元）			
1	民生人寿	增资	10,000.00	16.7346	2018.01	597.56	协商确定
2	新余诺明	增资	2,200.00	3.6816	2018.05	597.57	协商确定

序号	新增股东名称/姓名	取得股权/股份方式	取得股权/股份情况		取得股权/股份的时间	每一美元注册资本对应的价格（元）[注]	定价依据
			投资金额（万元）	认缴注册资本（万美元）			
3	新余诺吉	增资	1,800.00	3.0122	2018.05	597.57	协商确定
4	苏州博澳	股权转让	1,408.68	30.6083	2018.06	46.02	自苏州博澳的关联方苏州博德处受让泽璟有限股权，以评估值为参考由双方协商定价
5	宁波璟晨	股权转让	3,729.76	6.1246	2018.10	608.98	以评估值为参考由双方协商定价
		增资	408.20	11.5559	2018.12	35.32	作价参考经审计的净资产账面价值
		股权转让	48.52	1.4017	2018.12	34.62	作价参考经审计的净资产账面价值
6	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	增资	224（万美元）	40.7691	2018.11	5.49（美元）	作价参考经审计的净资产账面价值
7	燕园康泰	股权转让	1,908.00	2.6248	2018.12	726.91	协商确定
		增资	1,092.00	1.3716	2018.12	796.15	协商确定
8	东方创业	股权转让	1,272.00	1.7499	2018.12	726.89	协商确定
		增资	728.00	0.9144	2018.12	796.15	协商确定
9	燕园姚商	股权转让	1,272.00	1.7499	2018.12	726.89	协商确定
		增资	3,728.00	4.6826	2018.12	796.14	协商确定
10	厦门嘉亨	股权转让	60.00	0.0825	2018.12	727.27	协商确定
		增资	240.00	0.3015	2018.12	796.02	协商确定
11	德丰嘉润	股权转让	940.00	1.2932	2018.12	726.88	协商确定
		增资	3,760.00	4.7228	2018.12	796.14	协商确定
12	东吴创新	增资	4,000.00	5.0243	2018.12	796.13	协商确定
		股权转让	1,000.00	1.3757	2018.12	726.90	协商确定
13	新余善金	增资	2,000.00	2.5121	2018.12	796.15	协商确定

注：尾差原因为出资时间及当日汇率差异不同所致。

2、最近一年新增股东的基本情况

截至本招股意向书签署日，公司最近一年新增股东的基本情况如下：

（1）民生人寿

民生人寿成立于 2002 年 6 月 18 日，企业类型为其他股份有限公司（非上市），注册资本为 600,000 万元。住所为北京市朝阳区东三环北路 38 号院 2 号楼，法定代表人为鲁伟鼎，经营范围为“个人意外伤害保险、个人定期死亡保险、个人两全寿险、个人终身寿险、个人年金保险、个人短期健康保险、个人长期健康保险、团体意外伤害保险、团体定期寿险、团体终身保险、团体年金保险、团体短期健康保险、团体长期健康保险、经中国保监会批准的其他人身保险业务、上述保险业务的再保险业务、经中国保监会批准的资金运用业务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”，营业期限自 2002 年 6 月 18 日至长期。

截至本招股意向书签署日，民生人寿的股权结构、出资情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	中国万向控股有限公司	223,925.8548	37.32
2	通联资本管理有限公司	105,520.3353	17.59
3	海鑫钢铁集团有限公司	78,881.6578	13.15
4	江西汇仁集团医药科研营销有限公司	41,947.0000	6.99
5	上海冠鼎泽有限公司	39,146.0288	6.52
6	中国有色金属建设股份有限公司	37,020.0000	6.17
7	上海东沪投资有限公司	25,441.0000	4.24
8	新希望六和股份有限公司	20,352.0000	3.39
9	亚洲联合控股有限公司（Asia General Holdings Limited）	4,355.0000	0.73
10	深圳市旗扬投资有限公司	4,327.0925	0.72
11	山东华乐实业集团有限公司	3,442.0000	0.57
12	西子电梯集团有限公司	3,392.0000	0.57
13	西化仪（北京）科技有限公司	2,366.3250	0.39
14	广西喷施宝集团有限责任公司	2,307.8888	0.38
15	山东华乐投资控股有限公司	1,850.0000	0.31
16	江西鑫丰投资股份有限公司	1,581.0000	0.26
17	联想控股股份有限公司	1,099.8170	0.18
18	泰山体育产业集团有限公司	1,000.0000	0.17
19	湖南前进投资有限公司	705.0000	0.12
20	广州市三益实业有限公司	700.0000	0.12
21	浙江鸿基控股有限公司	640.0000	0.11

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
合计		600,000.00	100.00

民生人寿的实际控制人为鲁伟鼎。

（2）新余诺明

新余诺明成立于 2015 年 12 月 18 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为江西省新余市渝水区新欣南大道 1 号 9003 室，执行事务合伙人为杭州诺准投资管理有限公司（委派代表：胡佳思），经营范围为“企业投资管理、资产管理。（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）”，合伙期限自 2015 年 12 月 18 日至长期。

截至本招股意向书签署日，新余诺明的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	杭州诺准投资管理有限公司	0.220022	0.01	普通合伙人、执行事务合伙人
2	新余市安坤投资中心（有限合伙）	1,000.00	45.45	有限合伙人
3	余玉兰	100.00	4.54	有限合伙人
4	陈晶	100.00	4.54	有限合伙人
5	杭州金龙集团有限公司	1,000.00	45.45	有限合伙人
合计		2,200.22	100.00	—

杭州诺准投资管理有限公司为新余诺明的普通合伙人，成立于 2015 年 9 月 23 日，法定代表人为鲁盛，注册资本为 2,000 万元，统一社会信用代码为 9133010535247877XD，住所为浙江省杭州市拱墅区丰潭路 380 号银泰城 5 幢 1701 室-2，经营范围为“投资管理；私募股权投资管理（上述两项未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（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）”。

（3）新余诺吉

新余诺吉成立于 2016 年 11 月 8 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为江西省新余市渝水区新欣南大道 1 号 1001 室，执行事务合伙人为杭州诺准投资管理有限

公司（委派代表：陈梦晓），经营范围为“企业投资管理、资产管理（金融、证券、期货、保险业务除外）。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”，合伙期限自 2016 年 11 月 8 日至长期。

截至本招股意向书签署日，新余诺吉的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	杭州诺准投资管理有限公司	30	1.48	普通合伙人、执行事务合伙人
2	上海鹏妍投资管理中心（有限合伙）	1,300	64.04	有限合伙人
3	朱鑫祥	300	14.78	有限合伙人
4	朱元珍	200	9.85	有限合伙人
5	贾宝帅	100	4.93	有限合伙人
6	姚红权	100	4.93	有限合伙人
合计		**2,030**	**100.00**	**—**

杭州诺准投资管理有限公司为新余诺吉的普通合伙人，其基本情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“九、发行人股本情况”之“（五）最近一年发行人新增股东情况”之“2、最近一年新增股东的基本情况”之“（2）新余诺明”。

（4）苏州博澳

苏州博澳的基本情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“6、苏州博澳股权投资合伙企业（有限合伙）”。

陈蓓蕾为苏州博澳的普通合伙人，其基本情况如下：

陈蓓蕾，身份证号码为 3205021960********，中国国籍，无境外永久居留权。

（5）宁波璟晨

宁波璟晨的基本情况详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“7、公司控股股东、实际控制人控制的其他企业”之“（2）宁波璟晨投资合伙企业（有限合伙）”。

（6）JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）

JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）的基本情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“4、核心技术人员”。

（7）燕园康泰

燕园康泰成立于 2016 年 12 月 19 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为宁波高新区聚贤路 587 弄 15 号 2#楼 10-1-26 室，执行事务合伙人为宁波燕园创业投资有限公司（委派代表：刘增），经营范围为“创业投资；创业投资管理（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（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）”，合伙期限自 2016 年 12 月 19 日至 2023 年 12 月 18 日。

截至本招股意向书签署日，燕园康泰的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	宁波燕园创业投资有限公司	250	1.25	普通合伙人、执行事务合伙人
2	宁波智投首科投资合伙企业（有限合伙）	5,250	26.25	有限合伙人
3	宁波市创业投资引导基金管理有限公司	5,000	25.00	有限合伙人
4	天风天睿投资股份有限公司	3,500	17.50	有限合伙人
5	徐州磐赫信息科技有限公司	3,500	17.50	有限合伙人
6	天鼎融信（武汉）股权投资中心（有限合伙）	1,500	7.50	有限合伙人
7	宁波丰晨世纪创业投资合伙企业（有限合伙）	1,000	5.00	有限合伙人
合计		**20,000**	**100.00**	**—**

宁波燕园创业投资有限公司为燕园康泰的普通合伙人，成立于 2016 年 4 月 26 日，法定代表人为刘增，注册资本为 1,000 万元，统一社会信用代码为 91330201MA281W5378，住所为浙江省宁波高新区聚贤路 587 弄 15 号 2#楼 033 幢 10-1-65 室，经营范围为“创业投资；创业投资管理。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（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）”。

（8）东方创业

东方创业成立于2017年12月19日，曾用名为“徐州首科东方创业投资合伙企业（有限合伙）”，2019年8月27日更名为“江苏燕园东方创业投资合伙企业（有限合伙）”，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为徐州市鼓楼区沈场淮海文化科技产业园A1座109室，执行事务合伙人为杭州燕园方融投资管理有限公司（委派代表：刘增），经营范围为“创业投资业务；创业投资咨询业务。（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）”，合伙期限自2017年12月19日至2024年11月16日。

截至本招股意向书签署日，东方创业的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	杭州燕园方融投资管理有限公司	10	0.05	普通合伙人、执行事务合伙人
2	浙江东方金融控股集团股份有限公司	10,000	49.98	有限合伙人
3	燕园姚商	5,000	24.99	有限合伙人
4	徐州市盛融科技小额贷款有限公司	2,000	10.00	有限合伙人
5	徐州市盛汇科技小额贷款有限公司	2,000	10.00	有限合伙人
6	宁波燕园首科和宸股权投资合伙企业（有限合伙）	1,000	5.00	有限合伙人
合计		**20,010**	**100.00**	**—**

杭州燕园方融投资管理有限公司为东方创业的普通合伙人，成立于2017年1月20日，法定代表人为刘增，注册资本为1,000万元，统一社会信用代码为91330201MA284019XQ，住所为浙江省杭州市淳安县文昌镇千岛湖高铁新区胜辉创投园3号楼105室，经营范围为“投资管理；资产管理。未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）”。

（9）燕园姚商

燕园姚商成立于2017年10月17日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为浙江省余姚市泗门镇四海大道3号商会大厦407室-2，执行事务合伙人为宁波燕园世纪股权投资有限公司（委派代表：王燚）、宁波燕园姚商股权投资管理有限公司（委派代表：王燚），经营范围为“股权投资，股权投资管理（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）。（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）”，合伙期限自2017年10月17日

至 2023 年 10 月 16 日。

截至本招股意向书签署日，燕园姚商的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	宁波燕园姚商股权投资管理有限公司	1,000	1.1669	普通合伙人、执行事务合伙人
2	宁波燕园世纪股权投资有限公司	100	0.1167	普通合伙人、执行事务合伙人
3	宁波燕园承宇股权投资合伙企业（有限合伙）	17,900	20.8880	有限合伙人
4	余姚市工业（中小企业）投资发展有限公司	15,995	18.6650	有限合伙人
5	高炎康	10,000	11.6693	有限合伙人
6	丰华	5,000	5.8346	有限合伙人
7	戎伟军	5,000	5.8346	有限合伙人
8	方叶盛	5,000	5.8346	有限合伙人
9	宁波神通投资有限公司	5,000	5.8346	有限合伙人
10	宁波姚叶投资有限公司	5,000	5.8346	有限合伙人
11	叶晓波	5,000	5.8346	有限合伙人
12	罗建元	2,700	3.1507	有限合伙人
13	王文鉴	2,000	2.3339	有限合伙人
14	张信良	2,000	2.3339	有限合伙人
15	宁波燕园欣晟股权投资合伙企业（有限合伙）	2,000	2.3339	有限合伙人
16	余姚凤鸣广告传媒有限公司	1,000	1.1669	有限合伙人
17	孙建立	1,000	1.1669	有限合伙人
合计		**85,695**	**100.0000**	**—**

宁波燕园世纪股权投资有限公司、宁波燕园姚商股权投资管理有限公司为燕园姚商的普通合伙人。

宁波燕园世纪股权投资有限公司成立于 2017 年 2 月 9 日，法定代表人为刘增，注册资本为 6,000 万元，统一社会信用代码为 91330201MA2847172M，住所为浙江省宁波高新区聚贤路 587 弄 15 号 2#楼 033 幢 10-1-38 室，经营范围为“股权投资；股权投资管理。未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集(融)资等金融业务。(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)”。

宁波燕园姚商股权投资管理有限公司成立于2017年9月29日，法定代表人为刘增，注册资本为5,000万元，统一社会信用代码为91330281MA2AEM8R86，住所为浙江省余姚市泗门镇四海大道3号商会大厦407室-1，经营范围为“股权投资管理。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）。（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）”。

（10）厦门嘉亨

厦门嘉亨成立于2016年6月14日，企业类型为非法人商事主体（有限合伙企业），主要经营场所为中国（福建）自由贸易试验区厦门片区象屿路97号厦门国际航运中心D栋8层03单元C之七，执行事务合伙人为厦门锐旻投资管理有限公司（委派代表：ANNA DEZHEN ZHU），经营范围为“投资管理（法律、法规另有规定除外）；资产管理（法律、法规另有规定除外）；投资咨询（法律、法规另有规定除外）；投资管理咨询（法律、法规另有规定除外）；企业管理咨询”，合伙期限自2016年6月14日至2066年6月13日。

截至本招股意向书签署日，厦门嘉亨的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	厦门锐旻投资管理有限公司	119.878787	9.89	普通合伙人、执行事务合伙人
2	张智平	1,092.242413	90.11	有限合伙人
合计		**1,212.12**	**100.00**	**—**

厦门锐旻投资管理有限公司为厦门嘉亨的普通合伙人，成立于2015年11月13日，法定代表人为ANNA DEZHEN ZHU，注册资本为2,500万元，统一社会信用代码为91350200MA344ET6XE，住所为中国（福建）自由贸易试验区厦门片区（保税港区）海景南二路45号4楼10单元，经营范围为“投资管理（法律、法规另有规定除外）；资产管理（法律、法规另有规定除外）；投资管理咨询（法律、法规另有规定除外）；投资咨询（法律、法规另有规定除外）；企业管理咨询”。

（11）德丰嘉润

德丰嘉润成立于2016年6月14日，企业类型为非法人商事主体（有限合伙企业），主要经营场所为中国（福建）自由贸易试验区厦门片区象屿路97号厦门国际航运中心

D 栋 8 层 03 单元 C 之七，执行事务合伙人为厦门嘉亨投资管理合伙企业（有限合伙）（委派代表：ANNA DEZHEN ZHU），经营范围为“投资管理（法律、法规另有规定除外）；对第一产业、第二产业、第三产业的投资（法律、法规另有规定除外）；资产管理（法律、法规另有规定除外）；商务信息咨询；企业管理咨询；投资咨询（法律、法规另有规定除外）；投资管理咨询（法律、法规另有规定除外）；非证券类股权投资及与股权投资有关的咨询服务（法律、法规另有规定除外）；在法律法规许可的范围内，运用本基金资产对未上市企业或股权投资企业进行投资”，合伙期限自 2016 年 6 月 14 日至 2023 年 6 月 13 日。

截至本招股意向书签署日，德丰嘉润的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	厦门嘉亨	1,212.1212	1.043	普通合伙人、执行事务合伙人
2	厦门金圆投资集团有限公司	30,000	25.815	有限合伙人
3	厦门乾宝投资有限公司	30,000	25.815	有限合伙人
4	厦门恒兴集团有限公司	20,000	17.210	有限合伙人
5	厦门市集美区产业投资有限公司	20,000	17.210	有限合伙人
6	厦门路桥五缘投资有限公司	10,000	8.605	有限合伙人
7	上海首佳投资有限公司	5,000	4.302	有限合伙人
合计		**116,212.1212**	**100.000**	-

厦门嘉亨为德丰嘉润的普通合伙人，其基本情况详见本节之“九、发行人股本情况”之“（五）最近一年发行人新增股东情况”之“2、最近一年新增股东的基本情况”之“（10）厦门嘉亨”。

（12）东吴创新

东吴创新成立于 2012 年 6 月 14 日，企业类型为有限责任公司（法人独资），注册资本为人民币 400,000 万元，住所为花桥经济开发区商银路 538 号国际金融大厦，法定代表人为成军，经营范围为“资产管理、投资管理，投资咨询；项目投资、实业投资、股权投资；贵金属、金属材料、食用农产品、化工原料及产品（不含危险化学品）销售。（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）”，营业期限自 2012 年 6 月 14 日至长期。

截至本招股意向书签署日，东吴创新的股东及其出资情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	东吴证券股份有限公司	400,000	100
合计		**400,000**	**100**

东吴创新的实际控制人为苏州市国有资产监督管理委员会。

（13）新余善金

新余善金成立于 2018 年 4 月 18 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为江西省新余市渝水区康泰路 21 号，执行事务合伙人为上海善金资产管理有限公司（委派代表：刘婧），经营范围为“实业投资、资产管理、投资管理（不含金融、证券、期货、保险业务）。（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）”，合伙期限自 2018 年 4 月 18 日至 2028 年 4 月 17 日。

截至本招股意向书签署日，新余善金的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	上海善金资产管理有限公司	1	0.03	普通合伙人、执行事务合伙人
2	李国玉	500	15.52	有限合伙人
3	刘禹	300	9.31	有限合伙人
4	吴忠新	300	9.31	有限合伙人
5	马楠	200	6.21	有限合伙人
6	张琰	200	6.21	有限合伙人
7	李东升	200	6.21	有限合伙人
8	李雪艳	200	6.21	有限合伙人
9	陈春雷	140	4.35	有限合伙人
10	赵惠	140	4.35	有限合伙人
11	朱钰徕	120	3.73	有限合伙人
12	吴喜凤	120	3.73	有限合伙人
13	武文杰	100	3.10	有限合伙人
14	孙贤明	100	3.10	有限合伙人
15	张荣华	100	3.10	有限合伙人
16	韩在杰	100	3.10	有限合伙人
17	战冰洁	100	3.10	有限合伙人

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
18	舒红琼	100	3.10	有限合伙人
19	张绍宇	100	3.10	有限合伙人
20	郭纪萍	100	3.10	有限合伙人
合计		**3,221**	**100.00**	**—**

上海善金资产管理有限公司为新余善金的普通合伙人，成立于 2016 年 2 月 3 日，法定代表人为刘婧，注册资本为 1,000 万元，统一社会信用代码为 91310113MA1GK98M8E ，住所为上海市宝山区高逸路 112-118 号 6 幢 1106 室，经营范围为“投资管理；资产管理；实业投资（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）”。

（六）战略投资者情况

截至本招股意向书签署日，公司股东中不存在战略投资者持股情形。

（七）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，公司各股东间的关联关系及持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	关联关系
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	49,636,620	27.5759	公司共同实际控制人
2	陆惠萍	12,565,440	6.9808	
3	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	12,285,540	6.8253	与 ZELIN SHENG（盛泽林）为兄妹关系
4	昆山璟奥	1,713,960	0.9522	ZELIN SHENG（盛泽林）控制的企业，系实际控制人之一致行动人
5	宁波泽奥	16,500,600	9.167	陆惠萍控制的企业，系实际控制人之一致行动人
6	宁波璟晨	3,904,740	2.1693	
7	新余诺明	1,109,520	0.6164	2 名股东的基金管理人均为杭州诺准投资管理有限公司，为同一控制人控制的企业；ZELIN SHENG（盛泽林）的妹夫鲁中健任杭州诺准投资管理有限公司董事
8	新余诺吉	907,740	0.5043	
9	燕园姚商	1,938,420	1.0769	3 名股东的基金管理人均为宁波燕园世纪股权投资有限公司或其子公司
10	燕园康泰	1,204,380	0.6691	
11	东方创业	802,800	0.446	
12	ALPHA	1,353,780	0.7521	北极光创投的执行事务合伙人委派代表 Feng Deng，系 ALPHA 的股东 Northern Light 系列基金的普通合伙人之控股股东
13	北极光创投	1,272,780	0.7071	

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	关联关系
14	深创投	1,101,960	0.6122	昆山红土为深创投具有重要影响的企业
15	昆山红土	4,407,660	2.4487	
16	厦门嘉亨	115,740	0.0643	2 名股东的最终控制人均为厦门锐旻投资管理有限公司
17	德丰嘉润	1,812,960	1.0072	
18	小核酸研究所	10,031,760	5.5732	均为昆山高新集团有限公司控股的子企业。昆山高新集团有限公司为昆山市政府国有资产监督管理办公室下属国有独资公司
19	昆山高新投	2,543,040	1.4128	

（八）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

公司股东不存在于本次发行上市中公开发售股份的情况。

十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况

1、董事

截至本招股意向书签署日，公司共设 9 名董事，其中 3 名为独立董事。全体董事均由公司股东大会选举产生，每届任期三年。

（1）董事任职情况

序号	姓名	在公司任职	提名人	任职期间
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	董事长、总经理	全体发起人	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
2	陆惠萍	董事、常务副总经理	全体发起人	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
3	JISHENG WU（吴济生）	董事、副总经理	全体发起人	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
4	李昉	董事	全体发起人	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
5	吴艺明	董事	全体发起人	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
6	吴萍	董事	全体发起人	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
7	RUYI HE（何如意）	独立董事	全体发起人	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
8	杨翠华	独立董事	全体发起人	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
9	张炳辉	独立董事	全体发起人	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日

（2）董事简历

ZELIN SHENG（盛泽林），男，现任公司董事长、总经理，1960 年出生，美国国籍，药理学博士；1987 年 4 月毕业于河南医科大学，获硕士学位；1992 年 12 月毕业于美国迈阿密大学药理学专业，获博士学位；2010 年 9 月毕业于中欧国际工商学院，获高层管理人员工商管理硕士学位（EMBA）；1993 年 1 月至 1996 年 5 月于美国加州大学圣地亚哥分校（UCSD）从事博士后研究；1996 年 6 月至 2003 年 3 月任美国施贵宝公司资深研究员；2003 年 4 月至 2004 年 6 月任上海赛金生物医药有限公司董事；2004 年 7 月至 2005 年 6 月任上海奥纳医药技术有限公司执行董事；2005 年 6 月至 2009 年 3 月任白鹭医药技术（上海）有限公司首席运营官（COO）；2009 年 3 月至今任泽璟有限及公司董事长、总经理。

陆惠萍，女，现任公司董事、常务副总经理，1967 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，分子遗传学硕士；1989 年 7 月毕业于复旦大学，获学士学位；1992 年 7 月毕业于复旦大学遗传学研究所分子遗传学专业，获硕士学位；1992 年 8 月至 1999 年 7 月任第二军医大学分子遗传学教研室讲师；1999 年 8 月至 2001 年 12 月历任上海克隆生物高技术有限公司研发部经理、质量控制部经理、副总工程师；2002 年 1 月至 2004 年 6 月任上海赛金生物医药有限公司总经理助理；2004 年 7 月至 10 月任上海奥纳医药技术有限公司副总经理；2004 年 11 月至 2007 年 9 月任上海蓝心医药技术有限公司副总经理；2007 年 10 月至 2009 年 12 月任盟科医药技术（上海）有限公司任副总经理；2010 年 1 月至今任泽璟有限及公司常务副总经理、董事。

JISHENG WU（吴济生），男，现任公司董事、副总经理，1965 年出生，美国国籍，医学硕士；1991 年 7 月毕业于上海第二医科大学，获学士学位；1998 年 6 月毕业于上海第二医科大学，获硕士学位；2008 年 8 月毕业于美国宾夕法尼亚州立大学工商管理专业，获硕士学位；1991 年 7 月至 1992 年 8 月在上海仁济医院担任实习医生；1992 年 8 月至 1996 年 9 月历任法玛西亚普强中国有限公司中国首席代表、南方区经理、肽激素事业部中国区经理；1998 年 6 月至 2000 年 10 月历任法玛西亚普强制药公司临床研究经理、研究员；2000 年 10 月至 2005 年 12 月历任美国赛诺菲高级临床研究经理、临床运营副总监；2006 年 1 月至 2007 年 4 月任美国 Auxillium 公司高级全球项目管理总监；2007 年 4 月至 2011 年 4 月任美国 Graceway 制药公司执行产品研发总监；2011 年 4 月至 2014 年 4 月任方达医药技术有限公司（Frontage Laboratories, Inc.）高级副总

裁、临床总经理；2014 年 5 月至 2014 年 11 月任美国 Prosoft Clinical 公司首席运营官及高级副总裁；2014 年 11 月至 2016 年 7 月历任上海康德保瑞、上海康德弘翼医学临床研究有限公司首席医学官；2016 年 7 月至今任泽璟有限及公司首席医学官、副总经理、董事。

吴艺明，男，现任公司董事，1964 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历；1993 年 6 月毕业于苏州职工大学；1995 年 12 月至 1997 年 11 月任昆山制药厂厂长助理；1997 年 11 月至 1998 年 11 月任昆山制药厂副厂长；1998 年 11 月至 2008 年 12 月任昆山双鹤药业有限公司副总经理；2009 年 1 月至今历任小核酸研究所副总经理、总经理、董事长；2010 年 5 月至今历任昆山市工业技术研究院有限责任公司副总经理、董事；2015 年 8 月至今任昆山高新集团有限公司总经理。

吴萍，女，现任公司董事，1973 年出生，中国籍，无境外永久居留权，博士；1996 年 7 月毕业于清华大学本科。1996 年 8 月至 2001 年 7 月于中国科学院过程工程研究所获博士学位。2001 年 7 月到 2003 年 8 月中科院过程工程研究所助理研究员，2003 年 8 月到 2005 年 12 月，北京海虹药通电子商务有限公司苏州分公司副总经理，2006 年 1 月至 2008 年 8 月任职于苏州紫光教育科技有限公司。2008 年 9 月至 2015 年 7 月任职于苏州国发创新资本管理有限公司副总经理职务；2015 年 7 月至今任职于昆山红土创业投资管理公司副总经理职务。

李昉，男，现任公司董事，1972 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士；1989 年至 1993 年毕业于北京理工大学电子工程系学习，获学士学位；1993 至 1995 年在电子科技大学（成都）管理学院学习，获第二学士学位；2010 年至 2014 年中央财经大学金融学院同等学力在职研究生学习，获硕士学位；1995 年至 1997 年任华科通信公司工程师；1997 年至 2000 年历任诺基亚（中国）有限公司高级培训员、技术支持经理；2000 年至 2010 年历任爱立信（中国）通信有限公司网络设计工程师、产品经理、技术专家；2010 年至今历任盈富泰克创业投资有限公司投资业务部高级投资经理、投资总监。

RUYI HE（何如意），男，现任公司独立董事，1961 年出生，美国国籍，医学博士；1983 年 7 月毕业于中国医科大学本科；1986 年 7 月毕业于中国医科大学，获硕士学位；1999 年 7 月毕业于美国 Howard 大学医学院，获医学博士学位；1986 年 8 月至 1988 年 3 月任中国医科大学附属第一医院助教；1988 年 3 月至 1996 年 6 月任美国国家卫生研

究院研究员；1996 年 7 月至 1999 年 7 月任美国 Howard 大学医学院医学院附属医院见习医生；1999 年 7 月至 2016 年 7 月任美国 FDA 新药审评办公室消化及罕见病药物审评部高级审批官；2016 年 7 月至 2018 年 10 月任 CFDA 药品评审中心首席科学家；2018 年 10 月至今任国投创新医疗健康首席科学家。

杨翠华，男，现任公司独立董事，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，工商管理硕士；1992 年毕业于南京大学商学院数量经济专业，获学士学位；2002 年毕业于雷鸟美国国际管理研究院，获工商管理硕士学位；2003 年至 2007 年先后任职于美国 National Securities 公司和美林证券公司(Merrill Lynch & Co.)；2008 年 3 月创立三江资本、专注于生物和医疗产业投融资；2012 年 5 月至今任梧桐三江（上海）创业投资管理中心（有限合伙）管理合伙人。

张炳辉，男，现任公司独立董事，1963 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历；1993 年 12 月毕业于中央党校函授学院经济管理专业本科；1982 年 7 月至 1994 年 6 月历任山东省济宁市财政学校校团委书记、财务会计系主任；1994 年 7 月至 2007 年 9 月历任山东省财政厅会计师事务所审计部副主任、管理咨询部主任、总经理、董事；2007 年 10 月至 2011 年 9 月任国富浩华会计师事务所（现更名为瑞华会计师事务所）合伙人、副主任会计师、质量控制委员会主任；2011 年 10 月至 2015 年 3 月任北京水木源华电气有限公司副总经理、财务负责人；2015 年 4 月至 2017 年 1 月任北京东方惠尔图像技术有限公司总会计师；2017 年 2 月至 2018 年 3 月任北京中科科仪股份有限公司财务负责人；2010 年 9 月至 2017 年 6 月任杭州泰格医药科技股份有限公司独立董事；2015 年 5 月至今任中交通力建设股份有限公司独立董事；2016 年 10 月至今任吉艾科技集团股份公司独立董事；2017 年 12 月至今任北京尚睿通教育科技股份有限公司独立董事；2018 年 7 月至今任成都康华生物制品股份有限公司独立董事。

2、监事

截至本招股意向书签署日，公司监事会由 3 名监事组成，包括 2 名股东代表监事和 1 名职工代表监事，其中职工代表监事由职工代表大会选举产生，公司股东代表监事由股东大会选举产生。公司监事任期 3 年，可连选连任。

（1）监事任职情况

序号	姓名	在公司任职	提名人	任职期间

序号	姓名	在公司任职	提名人	任职期间
1	徐志刚	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
2	周毓	股东代表监事	全体发起人	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
3	郑俪姮	股东代表监事	监事会	2019 年 4 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日

（2）监事简历

徐志刚，男，现任公司监事会主席及生物生产高级总监，1974 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，分子药理学博士；1998 年 7 月毕业于东北师范大学生命科学学院生物工程专业，获学士学位；2001 年 9 月至 2003 年 7 月毕业于吉林大学生命科学学院，获微生物与生化药学专业硕士；2007 年 9 月至 2010 年 7 月毕业于吉林大学白求恩医学院，获分子药理学专业博士；1998 年 7 月至 2001 年 9 月就职于长春金赛药业有限责任公司；2003 年 7 月至 2007 年 9 月任职于长春金赛药业有限责任公司项目经理；2010 年 7 月至今历任泽璟有限及公司生物工艺开发总监、生物生产高级总监。

周毓，男，现任公司监事，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历；2006 年 6 月毕业于四川大学华西医学中心药学本科；2006 年 7 月至 2011 年 7 月任罗氏公司（Roche Holding AG）地区经理职务；2011 年 7 月至 2012 年 6 月任美敦力公司 KA 经理；2012 年 6 月至 2015 年 5 月任波士顿科学公司市场经理；2015 年 6 月至今任深圳分享投资成长管理有限公司公司董事总经理。

郑俪姮，女，现任公司监事，1991 年出生，中国国籍，澳大利亚永久居留权，硕士；2016 年 12 月毕业于澳大利亚莫纳什大学，获硕士学位；2016 年 12 月至 2018 年 1 月任 iFang Development Pty Ltd 项目执行经理；2018 年 1 月至今任苏州博澳股权投资合伙企业（有限合伙）总经理；2019 年 2 月至 2019 年 9 月任上海阜盈投资管理有限公司研究员；2019 年 9 月至今任苏州工业园区元禾重元股权投资基金管理有限公司分析员。

3、高级管理人员

根据《公司章程》，公司的高级管理人员为总经理、副总经理、财务负责人及董事会秘书。

（1）高级管理人员任职情况

序号	姓名	在公司任职	任职期间
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	总经理	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
2	陆惠萍	常务副总经理	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
3	JISHENG WU（吴济生）	副总经理	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
4	吕彬华	副总经理	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
5	黄刚	副总经理、财务负责人	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日
6	高青平	副总经理、董事会秘书	2019 年 2 月 27 日至 2022 年 2 月 26 日

（2）高级管理人员简历

ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍及 JISHENG WU（吴济生）简历详见本节之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”。

吕彬华，男，现任公司副总经理，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，有机化学博士；2010 年 7 月毕业于中国科学院成都有机化学研究所有机化学专业，获博士学位；2004 年 4 月至 2005 年 5 月任上海华理生物医药有限公司技术主管；2005 年 6 月至 2007 年 8 月任白鹭医药技术（上海）有限公司高级研究员；2010 年 7 月至 2012 年 6 月任白鹭医药技术（上海）有限公司药物研发副总监；2012 年 7 月至今历任泽璟有限及公司化学执行总监、化学副总裁、副总经理。

黄刚，男，现任公司副总经理、财务负责人，1971 年出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士，毕业于香港中文大学高级财会人员专业会计学专业（EMPAcc），高级会计师、中国注册会计师、注册资产评估师、注册税务师、注册咨询工程师（投资）；1995 年 7 月至 2000 年 9 月任新疆新新会计师事务所部门经理；2000 年 9 月至 2001 年 11 月任新疆瑞新有限责任会计师事务所部门经理；2001 年 11 月至 2002 年 10 月任上海立信长江会计师事务所有限公司新疆分所副所长；2002 年 10 月至 2007 年 1 月任新疆新新华通有限责任会计师事务所副所长；2007 年 1 月至 2009 年 12 月任万隆亚洲会计师事务所新疆分所副所长；同时 2004 年 1 月至 2009 年 12 月任新疆新新投资咨询有限责任公司副总经理；2009 年 12 月至 2016 年 6 月任职于杭州泰格医药科技股份有限公司，历任财务总监、投资总监；2016 年 6 月至 2017 年 8 月任上海梅斯医药科技有限公司首席财务官，2017 年 8 月至 2018 年 2 月任上海源耀生物股份有限公司财务总监，2018

年 4 月至 2019 年 1 月任杭州和泽医药科技有限公司财务总监，2016 年 3 月至今任申联生物医药（上海）股份有限公司独立董事。2019 年 1 月至今任公司副总经理、财务负责人。

高青平，女，现任公司副总经理、董事会秘书，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历；2000 年 7 月毕业于华东理工大学制药工程专业，获学士学位，2018 年 5 月就读于中欧国际工商学院高层管理人员工商管理硕士（EMBA）；经济师、执业药师；2000 年 8 月至 2001 年 6 月任上海第一生化药业有限公司质量工程师；2001 年 7 月至 2008 年 2 月任上海华源长富药业（集团）有限公司集团质量部主管；2008 年 3 月至 2009 年 6 月任白鹭医药技术（上海）有限公司项目经理；2009 年 7 月至今历任泽璟有限及公司行政人事总监、行政执行总监、副总经理、董事会秘书。

4、核心技术人员

公司综合考虑员工职责、参与研发项目情况、在核心技术开发中所承担的角色与贡献程度、专利技术的发明设计等多方面因素，以确定对公司技术发展有突出贡献、在公司主要产品研发中具有重要作用、符合公司未来战略发展方向的员工为核心技术人员。截至本招股意向书签署日，公司核心技术人员为 ZELIN SHENG（盛泽林）、JISHENG WU（吴济生）、吕彬华、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、徐志刚、张滨、武力卿。

（1）核心技术人员任职情况

序号	姓名	在公司任职	备注
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	董事长、总经理	核心技术人员
2	JISHENG WU（吴济生）	董事、副总经理	核心技术人员
3	吕彬华	副总经理	核心技术人员
4	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	首席科学官	核心技术人员
5	徐志刚	监事会主席、生物生产高级总监	核心技术人员
6	张滨	生物研发高级总监	核心技术人员
7	武力卿	医学副总裁	核心技术人员

（2）核心技术人员简历

ZELIN SHENG（盛泽林）、JISHENG WU（吴济生）简历详见本节之“十、董事、

监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”。

吕彬华简历详见本节之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“3、高级管理人员”。

徐志刚简历详见本节之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“2、监事”。

JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪），女，现任公司首席科学官，1964 年出生，美国国籍，分子生物学、生物化学及细胞生物学博士；1984 年 6 月毕业于中山大学本科；1990 年 9 月毕业于迈阿密大学医学院，获博士学位；1990 年 10 月至 1992 年 9 月在普渡大学生物化学及分子生物学专业从事博士后研究；1992 年 10 月至 1994 年 9 月在德克萨斯大学西南医学院分子遗传学专业从事博士后研究；1994 年 10 月至 2013 年 12 月任美国安进公司（Amgen Inc.） Protein Science Director；2014 年 2 月至 2016 年 1 月任 GBIInc.药物研发副总裁；2016 年 2 月至今任 GENSUN 董事及 CEO；2018 年 10 月至今担任泽璟有限及公司首席科学官。

张滨，男，现任公司生物研发高级总监，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士；2001 年 7 月毕业于泰山医学院本科；2004 年 6 月毕业于复旦大学，获硕士学位；2004 年 7 月至 2007 年 6 月任澳赛尔斯生物技术有限公司项目经理；2007 年 7 月至 2009 年 6 月任白鹭医药技术（上海）有限公司高级研究员；2009 年 7 月至今历任公司及泽璟有限生物研发总监、生物研发高级总监。

武力卿，男，现任公司医学副总裁，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士；1997 年 6 月毕业于内蒙古医科大学本科；2003 年 7 月毕业于南京中医药大学，获硕士学位；1997 年 8 月至 2000 年 8 月任内蒙古临河市医院住院医师；2003 年 7 月至 2012 年 8 月任江苏先声药物研究有限公司临床研究室主任；2012 年 9 月至今历任泽璟有限及公司临床研究总监、临床研究高级总监和医学副总裁。

（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位的兼职情况如下：

序号	姓名	公司职务	任职的其他单位	其他单位职务	其他任职单位与公司的关系
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	董事长、总经理	昆山璟奥	执行事务合伙人	关联方
2	陆惠萍	董事、常务副总经理	宁波泽奥	执行事务合伙人	关联方
			宁波璟晨	执行事务合伙人	关联方
3	JISHENG WU（吴济生）	董事、副总经理	—	—	—
4	吴艺明	董事	昆山高新集团有限公司	董事兼总经理	关联方
			小核酸研究所	董事长兼总经理	关联方
			昆山高新区城乡一体化建设有限公司	执行董事兼总经理	关联方
			昆山高新区保税物流中心有限公司	董事	关联方
			昆山工研院	董事	关联方
			昆山协鑫蓝天分布式能源有限公司	董事	关联方
			昆山创源科技园管理有限公司	董事	关联方
			千人计划（昆山）生物医药产业研究院有限责任公司	监事	非关联方
			昆山西部新城建设发展有限公司	董事	关联方
			昆山商飞科技园发展有限公司	董事	关联方
			昆山田园文化产业发展有限公司	董事	关联方
			泽朴医疗技术（苏州）有限公司	董事	关联方
			铜仁锦峰开发有限公司	董事	关联方
			昆山登云创新科教园发展有限公司	董事长	关联方
			昆山新蕴达生物科技有限公司	董事	关联方
5	吴萍	董事	昆山红土创业投资管理有限公司	副总经理	关联方
			宁波翘楚创业投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
			苏州布衣田园健康管理有限公司	监事	非关联方
			昆山韦睿医疗科技有限公司	董事	关联方
			昆山锐芯微电子有限公司	监事	非关联方
			苏州国发创新资本投资有限公司	董事	关联方
			天昊基因科技（苏州）有限公司	监事	非关联方
			南通红土创新资本创业投资管理有限公司	董事	关联方
			江苏红土创业投资管理有限公司	董事	关联方

序号	姓名	公司职务	任职的其他单位	其他单位职务	其他任职单位与公司的关系
			苏州汇丰材料科技股份有限公司	监事主席	非关联方
			徐州斯尔克纤维科技股份有限公司	监事	非关联方
			昆山金童软件开发有限公司	董事	关联方
			苏州国发创新资本管理有限公司	董事	关联方
			南通红土伟达创业投资管理有限公司	董事	关联方
			苏州韬略生物科技有限公司	董事	关联方
			苏州波影医疗技术有限公司	董事	关联方
			拉萨宝莲生物科技股份有限公司	董事	关联方
			上海赫普化医药技术有限公司	董事	关联方
			苏州红土大数据创业投资有限公司	董事兼总经理	关联方
			苏州博思得电气有限公司	董事	关联方
6	李昉	董事	盈富泰克创业投资有限公司	投资总监	关联方
			广州禾信仪器股份有限公司	董事	关联方
			苏州中信科技股份有限公司	监事会主席	非关联方
			湖南汉清生物技术有限公司	监事	非关联方
			广西南宁灵康赛诺科生物科技有限公司	监事	非关联方
			武汉和沐电气有限公司	监事	非关联方
			厦门优迅高速芯片有限公司	董事	非关联方
			宁夏康亚药业股份有限公司	董事	关联方
			华夏龙晖（北京）汽车电子科技股份有限公司	监事	非关联方
			自贡大业高压容器有限责任公司	董事	关联方
			深圳普赢创新科技股份有限公司	董事	关联方
			北京卡拉卡尔科技股份有限公司	董事	关联方
			软通智慧科技有限公司	董事	关联方
			北京华拓数码科技有限公司（曾用名：大庆市华拓数码科技有限公司）	监事	非关联方
			广州智伴人工智能科技有限公司	监事	非关联方
7	RUYI HE（何如意）	独立董事	国投创新投资管理有限公司	医疗健康首席科学家	非关联方
8	杨翠华	独立董事	梧桐三江（上海）创业投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
			三江金桥（上海）投资管理有限公司	执行董事	关联方
			北京三江金桥投资顾问有限公司	执行董事兼总经理	关联方

序号	姓名	公司职务	任职的其他单位	其他单位职务	其他任职单位与公司的关系
			三江英才（上海）创业投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
			三江联投汇（上海）金融信息服务有限公司	执行董事兼总经理	关联方
			三江龙城（上海）创业投资有限公司	执行董事兼总经理	关联方
			无锡铂特科技有限公司	执行董事兼总经理	关联方
			三江资本（常州）龙城英才创业投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
			苏州梧桐三江创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
			南京绿叶一号创业投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
			上海移宇科技股份有限公司	董事	非关联方
			苏州点晶生物科技有限公司	董事	非关联方
			常州瑞神安医疗器械有限公司	董事	非关联方
			微迪医疗科技（常州）有限公司	董事	非关联方
			常州中健康路科技有限公司	董事	非关联方
			苏州蔓尔生物科技有限公司	董事	非关联方
			江苏嘉逸医药有限公司	董事	非关联方
			上海为图信息科技有限公司	董事	非关联方
			常州中健康路环境工程有限公司	董事	非关联方
			常州中进医疗器材股份有限公司	董事	非关联方
			苏州医本生命科技有限公司	董事	非关联方
			苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司	董事	非关联方
			常州百瑞吉生物医药有限公司	董事	非关联方
			苏州科捷生物医药有限公司	董事	非关联方
			苏州江妍生物科技有限公司	董事	非关联方
			南京普微森医疗科技有限公司	董事	非关联方
9	张炳辉	独立董事	中电科安科技股份有限公司	董事	非关联方
			北京尚睿通教育科技股份有限公司	独立董事	非关联方
			中交通力建设股份有限公司	独立董事	非关联方
			吉艾科技集团股份公司	独立董事	非关联方
			成都康华生物制品股份有限公司	独立董事	非关联方
			唐山市曹妃甸区中泰信和房地产开发有限公司	监事	非关联方

序号	姓名	公司职务	任职的其他单位	其他单位职务	其他任职单位与公司的关系
10	徐志刚	监事会主席	—	—	—
11	周毓	监事	深圳市分享成长投资管理有限公司	董事总经理	关联方
			广州再极医药科技有限公司	监事	非关联方
			广州华津医药科技有限公司	董事	关联方
			深圳聚汇康医药科技有限公司	董事	关联方
			深圳廷美奥生物技术有限公司	董事	关联方
12	郑俪姮	监事	苏州博澳	总经理	关联方
			苏州工业园区元禾重元股权投资基金管理有限公司	分析员	非关联方
13	吕彬华	副总经理	—	—	—
14	黄刚	副总经理、财务负责人	宁波梅山保税港区亘厚投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
			淞京（上海）医疗科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
			上海邈京医疗科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
			申联生物医药（上海）股份有限公司	独立董事	关联方
			新疆瑞新有限责任会计师事务所	监事[注]	—
15	高青平	副总经理、董事会秘书	—	—	—
16	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	核心技术人员	GENSUN	董事、首席执行官	发行人子公司
17	武力卿	核心技术人员	—	—	—
18	张滨	核心技术人员	—	—	—

注：截至本招股意向书签署日，黄刚已不再履行该监事职务，尚未办理工商变更登记。

截至本招股意向书签署日，除上述表格中披露的兼职关系外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员无在其他单位任职的情形。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的近亲属关系

截至本招股意向书签署日，除 ZELIN SHENG（盛泽林）与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）为兄妹关系外，公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间

不存在近亲属关系。

（四）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的有关协议及重要承诺

1、劳动合同及保密协议

公司在职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了劳动合同，公司董事与公司签订了聘任书，公司高级管理人员及核心技术人员与公司签订了保密协议。自前述协议签订以来，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。

2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员有关股份锁定的承诺详见本招股意向书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份”。

公司实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍及公司核心技术人员 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有关避免同业竞争的承诺函详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“九、同业竞争”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

（五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	与公司关系	持股情况
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	实际控制人、董事长、总经理	直接持有公司 49,636,620 股，通过昆山璟奥间接持有公司 110,010 股
2	陆惠萍	实际控制人、董事、常务副总经理	直接持有公司 12,565,440 股，通过宁波泽奥、宁波璟晨间接持有公司 1,478,233 股
3	JISHENG WU（吴济生）	董事、副总经理	通过昆山璟奥间接持有公司 943,888 股股份
4	徐志刚	监事会主席	通过宁波泽奥间接持有公司 1,055,956 股股份
5	郑俪姮	监事	通过苏州博澳间接持有公司 5,534,136 股股份
6	吕彬华	副总经理	通过昆山璟奥、宁波泽奥合计间接持有公司 4,025,885 股股份
7	黄刚	副总经理、财务负责人	通过宁波泽奥间接持有公司 897,567 股股份
8	高青平	副总经理、董事会秘书	通过宁波泽奥、昆山璟奥、宁波璟晨间接持有公司 5,286,775 股股份
9	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽	核心技术人员、首席科学官	直接持有公司 12,285,540 股股份

序号	姓名	与公司关系	持股情况
	琪）		
10	武力卿	核心技术人员、医学副总裁	通过宁波泽奥间接持有公司 1,055,956 股股份
11	张滨	核心技术人员、生物研发高级总监	通过宁波泽奥间接持有公司 2,111,912 股股份
12	陈蓓蕴	监事郑俪姮之母	通过苏州博澳间接持有公司 3,597,188 股股份

截至本招股意向书签署日，除上述情况外，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关系密切的家庭成员不存在以任何方式直接或间接持有公司股份的情况；上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有的公司股份不存在被质押、冻结或诉讼纠纷的情形。

（六）最近 2 年内公司董事、监事及高级管理人员变动情况

1、董事变动情况

2017 年 1 月 1 日，泽璟有限董事会由 8 名董事组成，分别为 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、刘溯、吴艺明、吴萍、曹晓春、郑建堃、刘维平，董事长为 ZELIN SHENG（盛泽林）。

2017 年 12 月 18 日，泽璟有限董事会作出决议，同意民生人寿增派 1 名董事，泽璟有限董事人数变更为 9 名。同日，民生人寿出具董事委派书，委派王德宏为泽璟有限董事。

2018 年 10 月 29 日，泽璟有限董事会作出决议，同意 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）向公司委派 1 名董事，泽璟有限董事人数变更为 10 名。同日，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）出具董事委派书，委派 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）为泽璟有限董事。

2019 年 2 月 23 日，公司召开创立大会，审议通过了《关于选举苏州泽璟生物制药股份有限公司（筹）第一届董事会董事的议案》，同意选举 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、JISHENG WU（吴济生）、吴艺明、吴萍、李皎、RUYI HE（何如意）、杨翠华及张炳辉为公司第一届董事会成员，其中，RUYI HE（何如意）、杨翠华及张炳辉为独立董事。

除此之外，公司董事在最近 2 年内未发生其他变动。

2、监事变动情况

2017 年 1 月 1 日，泽璟有限监事分别为徐人尔、李昡。

2017 年 5 月，泽璟有限召开股东会，同意选举李昡、周毓为泽璟有限监事。

2019 年 2 月 23 日，公司召开创立大会，审议通过了《关于选举苏州泽璟生物制药股份有限公司（筹）第一届监事会股东代表监事的议案》，同意选举周毓、黄敏为公司第一届监事会股东代表监事，与公司职工代表大会选举产生的 1 名职工代表监事徐志刚共同组成公司第一届监事会。

公司原监事黄敏于 2019 年 4 月 5 日向公司提出书面辞职申请。2019 年 4 月 27 日，公司召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于补选公司监事的议案》，同意选举郑俪姮为公司第一届监事会股东代表监事，任期自公司本次股东大会审议补选监事议案通过之日起至公司第一届监事会监事任期届满之日止。

除此之外，公司监事在最近 2 年内未发生其他变动。

3、高级管理人员变动情况

2017 年 1 月 1 日，泽璟有限总经理为 ZELIN SHENG（盛泽林），常务副总经理为陆惠萍，吴济生为首席医学官，吕彬华为化学副总裁，高青平为行政执行总监。

2019 年 2 月 23 日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过《关于聘任 ZELIN SHENG（盛泽林）担任苏州泽璟生物制药股份有限公司总经理的议案》、《关于聘任苏州泽璟生物制药股份有限公司副总经理的议案》、《关于聘任黄刚担任苏州泽璟生物制药股份有限公司副总经理、财务负责人的议案》和《关于聘任高青平担任苏州泽璟生物制药股份有限公司副总经理、董事会秘书的议案》，同意聘任 ZELIN SHENG（盛泽林）为公司总经理、聘任陆惠萍、JISHENG WU（吴济生）、吕彬华为公司副总经理，聘任黄刚为公司副总经理、财务负责人，聘任高青平为公司副总经理、董事会秘书。

除此之外，公司高级管理人员在最近 2 年内未发生其他变动。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司及其业务相关的对外投资。

（八）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序情况

公司向独立董事发放津贴，其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬根据其贡献程度由基本工资和奖金构成。

2019 年 2 月 23 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司董事、监事报酬的议案》，同意独立董事每年津贴 8.16 万元（税前）。

2019 年 4 月 27 日，公司召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司独立董事津贴的议案》，同意独立董事杨翠华、张炳辉的独立董事津贴由每年 8.16 万元（税前）调整至 12 万元（税前），同意独立董事 RUYI HE（何如意）的独立董事津贴由每年 8.16 万元（税前）调整至 24 万元（税前），如独立董事任职不足一年者，津贴按比例逐日计算。

2、报告期内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期公司利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额	379.61	522.44	473.46	345.03
发行人利润总额	—	—	—	—
占比	—	—	—	—

3、最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2018 年度在公司及其关联企业领取收入的情况如下：

序号	姓名	现任公司职务	2018 年税前收入/津贴（万元）	是否在关联企业领取收入
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	董事长、总经理	83.92	是
2	陆惠萍	董事、常务副总经理	65.55	是
3	JISHENG WU（吴济生）	董事、副总经理	130.50	否

序号	姓名	现任公司职务	2018 年税前收入/津贴（万元）	是否在关联企业领取收入
4	李昉	董事	—	是
5	吴艺明	董事	—	是
6	吴萍	董事	—	是
7	RUYI HE（何如意）	独立董事	—	否
8	杨翠华	独立董事	—	否
9	张炳辉	独立董事	—	否
10	徐志刚	监事会主席	35.02	是
11	周毓	监事	—	是
12	郑俪姮	监事	—	否
13	吕彬华	副总经理	64.77	是
14	黄刚	副总经理、财务负责人	—	否
15	高青平	副总经理、董事会秘书	36.31	是
16	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	首席科学官	17.18	是
17	张滨	生物研发高级总监	34.92	是
18	武力卿	医学副总裁	54.27	是

注：ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、徐志刚、吕彬华、高青平、张滨、武力卿报告期初至 2018 年 10 月期间系盛泽林博士研究室成员，故在关联方小核酸研究所领薪。关于盛泽林博士研究室详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”之“3、偶发性关联交易”。

4、所享受的其他待遇和退休金计划

以上在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，公司按照国家和地方的有关规定，依法为其办理养老、医疗、失业、工伤、生育等保险，不存在其它特殊待遇和退休金计划。

独立董事出席公司董事会和股东大会的差旅费及按《公司章程》行使职权所需合理费用据实报销。

（九）董事、监事及高级管理人员的任职资格

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员的任职资格均符合相关法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励

公司本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励如下：

1、2016 年 3 月，部分核心员工通过宁波泽奥间接持有泽璟有限股权

2016 年 2 月 28 日，泽璟有限通过董事会决议，同意将泽璟有限注册资本增加至 421.9723 万美元，本次新增注册资本 21.0965 万美元由宁波泽奥以货币 69.4431 万美元认缴。在本次股权激励中，陆惠萍、张滨、吕彬华、高青平、徐志刚等核心员工及顾问通过宁波泽奥间接持有泽璟有限股权。

2、2018 年 10 月，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）向泽璟有限增资

2018 年 10 月 29 日，泽璟有限通过董事会决议，同意泽璟有限注册资本由 525.4683 万美元增加至 566.2374 万美元，本次新增注册资本 40.7691 万美元由 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）以货币 224 万美元认缴。在本次股权激励中，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）直接持有泽璟有限股权。

3、2019 年 1 月，部分员工通过宁波泽奥间接持有泽璟有限股权

2019 年 1 月，陆惠萍将其持有的宁波泽奥 33.4695%的合伙份额（对应宁波泽奥出资额 404.9809 万元）转让给吕彬华、高青平、武力卿、黄刚等 8 位公司员工。

4、2019 年 1 月，部分员工通过宁波璟晨间接持有泽璟有限股权

2019 年 1 月，高青平将其持有的宁波璟晨 21.23%的合伙份额（对应宁波璟晨出资额 106.1426 万元）转让给张军超等 40 位公司员工。

5、2019 年 1 月，部分员工通过昆山璟奥间接持有泽璟有限股权

2019 年 1 月，陆惠萍将其持有的昆山璟奥 4.3253%的合伙份额（对应昆山璟奥出资额 100 万元）转让给吕彬华、将其持有的昆山璟奥 4.3253%的合伙份额（对应昆山璟奥出资额 100 万元）转让给高青平。

6、2019 年 5 月，部分员工通过宁波璟晨间接持有泽璟有限制药股权

2019 年 5 月，1 位员工将其所持宁波璟晨 0.6761%的合伙份额（对应出资额 3.3804 万元）转给高青平，高青平同时将其持有的宁波璟晨 47.8660%的合伙份额（对应宁波

璟晨出资额 239.3299 万元）转让给丁伟、左毅、杨钧、程俊等 6 名公司员工。

上述持股平台中，宁波泽奥的基本情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“1、宁波泽奥股权投资管理合伙企业（有限合伙）”，宁波璟晨的基本情况详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“7、公司控股股东、实际控制人控制的其他企业”之“（2）宁波璟晨投资合伙企业（有限合伙）”，昆山璟奥的基本情况详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“7、公司控股股东、实际控制人控制的其他企业”之“（3）昆山璟奥医药技术合伙企业（有限合伙）”。

公司员工持股平台的具体人员构成情况、任职情况及对外兼职情况（除在公司及其控股子公司外）如下：

序号	姓名	所在持股平台	任职岗位
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	昆山璟奥	董事长兼总经理
2	陆惠萍	宁波泽奥、宁波璟晨	常务副总、董事
3	JISHENG WU（吴济生）	昆山璟奥	副总经理、董事
4	吕彬华	昆山璟奥、宁波泽奥	副总经理
5	高青平	昆山璟奥、宁波泽奥、宁波璟晨	副总经理、董事会秘书
6	黄刚	宁波泽奥	副总经理、财务负责人
7	张滨	宁波泽奥	生物研发高级总监
8	徐志刚	宁波泽奥	生物生产高级总监
9	莫华	宁波泽奥	医学信息专员
10	武力卿	宁波泽奥	医学副总裁
11	袁文滔	宁波泽奥	质量总监
12	崔大为	宁波泽奥	研发总监
13	吴小军	宁波泽奥	副总监
14	易必慧	宁波泽奥	生产总监
15	张军超	宁波璟晨	生产副总监
16	王祖丘	宁波璟晨	生产高级工程师
17	陈燕	宁波璟晨	研发主管
18	瞿桂玲	宁波璟晨	研发经理

序号	姓名	所在持股平台	任职岗位
19	林珑	宁波璟晨	副经理
20	尚晓芳	宁波璟晨	研究员
21	刘腾	宁波璟晨	生产高级经理
22	李成伟	宁波璟晨	研发副总监
23	吕冬	宁波璟晨	研发副经理
24	肖丹	宁波璟晨	研发副总监
25	徐金国	宁波璟晨	生产高级经理
26	周飞	宁波璟晨	研发高级经理
27	庞旭东	宁波璟晨	高级研究员
28	张云燕	宁波璟晨	行政主管
29	巢亚峰	宁波璟晨	质量经理
30	邹鹤伟	宁波璟晨	生产工程师
31	汪祝兵	宁波璟晨	高级研究员
32	刘连军	宁波璟晨	高级研究员
33	邵世策	宁波璟晨	财务部副经理
34	杨金庚	宁波璟晨	研究员
35	张聪	宁波璟晨	项目经理
36	谢国华	宁波璟晨	副经理
37	刘瑞峰	宁波璟晨	研发经理
38	徐元厂	宁波璟晨	高级研究员
39	黄经纬	宁波璟晨	副经理
40	马海波	宁波璟晨	副经理
41	周风振	宁波璟晨	副经理
42	刘博	宁波璟晨	研发副经理
43	殷和文	宁波璟晨	研发副经理
44	史浩勋	宁波璟晨	IT 经理
45	施炯	宁波璟晨	主管
46	刘孟源	宁波璟晨	生产高级经理
47	王彩	宁波璟晨	高级研究员
48	赵征天	宁波璟晨	项目经理
49	丁奇峰	宁波璟晨	高级项目经理
50	王润卿	宁波璟晨	研发经理
51	赵小惠	宁波璟晨	QA 经理

序号	姓名	所在持股平台	任职岗位
52	张鹏鹏	宁波璟晨	验证主管
53	王沈阳	宁波璟晨	经理
54	丁霞艳	宁波璟晨	高级总监
55	杨钧	宁波璟晨	商务助理副总裁
56	程俊	宁波璟晨	销售总监
57	左毅	宁波璟晨	市场医学助理副总裁
58	丁伟	宁波璟晨	市场营销副总裁
59	初永盛	宁波璟晨	高级监查员
60	薛梅云	宁波璟晨	注册事务主管

除黄刚外，其他员工均未在除公司及其控股子公司以外的其他企业担任职务，不存在对外兼职情况。

黄刚对外兼职具体情况如下：

姓名	对外兼职/投资企业名称	兼职/投资关系
黄刚	宁波梅山保税港区亘厚投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人
	淞京（上海）医疗科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人
	上海邈京医疗科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人
	申联生物医药（上海）股份有限公司	独立董事
	新疆瑞新有限责任会计师事务所	监事[注]

注：截至本招股意向书签署日，黄刚已不再履行该监事职务，尚未办理工商变更登记。

（二）股权激励遵循“闭环原则”及规范运行情况

宁波泽奥、宁波璟晨不在公司首次公开发行股票时转让股份，已经承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期，且合伙协议均约定合伙人只能向公司或其下属企业的正式员工转让（无论是否在锁定期内）。

昆山璟奥虽然不在公司首次公开发行股票时转让股份，已经承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期，但是其合伙协议并未明确约定锁定期内的受让主体限制。昆山璟奥未遵循“闭环原则”，且未在基金业协会依法依规备案，因此在计算公司股东人数时，应穿透计算持股计划的权益持有人数。

宁波泽奥、宁波璟晨及昆山璟奥的设立遵循公司的自主决定、员工自愿参加的原则，不存在摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形；自设立以来，宁波泽奥、宁波璟晨及昆山璟奥历次增减合伙分额、转让合伙份额等均按照法律、法规履行了决策程序并办理了工商登记手续。

（三）员工减持规定

宁波泽奥、宁波璟晨及昆山璟奥作为公司实际控制人控制的主体，已分别出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺内容详见本招股意向书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份”。

宁波泽奥、宁波璟晨的合伙协议均规定：（1）公司在中国境内完成首次公开发行股票并上市且自公司上市之日起届满 36 个月内，合伙人不得转让其持有的出资份额；（2）合伙人与公司或其下属企业建立正式劳动关系期限（“服务期”）起两年内不得转让其持有的出资份额；在服务期满 2 年后，方可按照合伙协议约定的规则逐步解除限售；（3）在公司完成上市且合伙人出资份额部分解锁后，如员工持股平台拟减持已解锁出资份额的对应的公司股票，应同时满足分三年出售并分配的条件。

（四）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响及上市后的行权安排

报告期内，上述股权激励的会计处理及对公司的业绩影响参见本招股意向书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、管理费用分析”之“（1）管理费用构成及变动分析”之“①股份支付”。

上述股权激励对公司经营状况的影响主要为有利于充分调动员工积极性、保持管理团队和人才队伍的稳定，为公司持续、稳定、快速地发展提供重要保障。

除上述已实施完毕的股权激励外，公司不存在尚未实施完毕的股权激励，亦不存在上市后的行权安排。

十二、发行人员工及社会保障情况

（一）员工人数和构成

截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 6 月 30 日，公司及其子公司员工合计人数分别为 74 人、104 人、174 人及 202 人。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司及其子公司的员工构成情况如下：

1、专业构成

专业构成	人数（人）	占比（%）
行政管理人员	18	8.91
研发人员	115	56.93
营销人员	4	1.98
生产人员	65	32.18
合计	**202**	**100.00**

2、学历构成

学历构成	人数（人）	占比（%）
本科及以上	140	69.31
大专（专科）	48	23.76
高中及同等学历（包括中专）	11	5.45
高中以下	3	1.48
合计	**202**	**100.00**

3、年龄构成

年龄构成	人数（人）	占比（%）
51 岁以上	9	4.46
31-50 岁	86	42.57
30 岁及以下	107	52.97
合计	**202**	**100**

（二）员工社会保障情况

报告期内，公司为境内员工缴纳社会保险及住房公积金的基本情况如下：

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
境内员工总人数	192	166	104	74
社会保险缴纳人数	180	156	99	69
住房公积金缴纳人数	180	156	99	69
缴纳社保人数占境内员工总人数比例	93.75%	93.98%	95.19%	93.24%
缴纳住房公积金人数占境内员工总人数比例	93.75%	93.98%	95.19%	93.24%

截至 2019 年 6 月 30 日，公司及其境内子公司共有员工 192 名，公司及其境内子公司为其中 180 名员工缴纳社会保险，缴纳比例为境内员工总人数的 93.75%；为其中 180 人缴纳住房公积金，缴纳比例为境内员工总人数的 93.75%。截至 2019 年 6 月 30 日，公司已为多数境内员工缴纳社会保险及住房公积金，其中未缴纳员工的原因如下：

未缴纳原因	未缴纳社保人数（人）	未缴纳住房公积金人数（人）
退休返聘人员	1	1
新进及离职员工受社保手续办理的衔接程序限制	9	9
外籍员工自行缴纳	2	2
合计	**12**	**12**

根据公司及其境内子公司社会保险主管部门、住房公积金主管部门出具的证明，公司按时缴纳社会保险费、住房公积金，报告期内没有因违法违规而受到处罚的情形。

针对公司社会保险及住房公积金缴纳情况，公司实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍已作出承诺：

“1、公司及其控制的境内子公司/分支机构未曾就社会保险金及住房公积金缴纳事宜受到社会保障部门、住房公积金部门的行政处罚，亦未就该等事宜与其员工发生任何争议、纠纷；

2、本人将敦促公司及其控制的境内子公司/分支机构按照法律、法规及其所在地政策规定，为全体符合要求的员工开设社会保险金账户及住房公积金账户，缴存社会保险

金及住房公积金；

3、若公司及其控制的境内子公司/分支机构被有关政府部门/司法机关依法认定或被公司及其控制的境内子公司/分支机构的员工本人合法要求补缴或者被追缴本次发行及上市前应缴而未缴、未足额为其全体员工缴纳和代扣代缴各项社会保险金及住房公积金，或因此被有关部门处以罚款、滞纳金或被追究其他法律责任，本人将承担所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及其控制的境内子公司/分支机构追偿，保证公司及其控制的境内子公司/分支机构不会因此遭受损失，确保公司及其控制的境内子公司/分支机构免受任何损失和损害。”

第六节 业务与技术

一、发行人的主营业务及主要产品

（一）发行人主营业务介绍

泽璟制药成立于 2009 年，是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、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企业。公司致力于研发和生产具有全球自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，以满足国内外巨大的临床需求。公司成立以来，坚持独立自主的原始创新和改良再创新并重的发展策略。针对经科学和临床验证的药物靶点，公司已建立先导药物发现和优化、候选药物的评价和确立、药物临床前和临床研究、药品注册、产业化和市场营销等较为完整的新药研发和商业化链条。

经过十年发展，公司成功建立了两个新药创制核心技术平台，即精准小分子药物研发及产业化平台和复杂重组蛋白生物新药研发及产业化平台：（1）精准小分子药物研发及产业化平台的重要技术之一是公司全球领先的药物稳定技术平台。在该技术平台上，公司研发了 3 个具有重要临床和市场价值的小分子新药，分别为多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼。（2）在复杂重组蛋白生物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外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素。进一步，以这两大技术及产业化平台为依托，公司自主研发了一系列具有专利保护的小分子新药和双/三特异抗体的产品管线，覆盖肝癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、鼻咽癌、骨髓增殖性疾病等恶性肿瘤，以及出血、肝胆疾病、自身免疫性疾病等多个治疗领域。

公司拥有多样化的在研药品管线，分别处于药物研发的不同阶段，大多数产品具有治疗多种疾病的潜力。截至 2019 年 12 月 9 日，公司正在开展 11 个主要创新药物的 29 项在研项目，其中甲苯磺酸多纳非尼片、外用重组人凝血酶、盐酸杰克替尼片及奥卡替尼的多种适应症已分别处于 II/III 期临床试验阶段；注射用重组人促甲状腺激素及盐酸杰克替尼乳膏处于 I 期临床试验阶段；甲苯磺酸多纳非尼片与抗 PD-1 抗体联合治疗肿瘤已取得临床试验通知书；盐酸杰克替尼片治疗特发性肺纤维化、移植物抗宿主病、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、炎症性肠病适应症及多纳非尼与抗 PD-L1 抗体联合治疗肿瘤已提交 IND 申请；盐酸杰克替尼片治疗其他自身免疫相关疾病及 ZG5266 处于 IND 申请的准备阶段；此外，小分子新药 ZG0588 及 ZG170607、抗肿瘤双靶点抗体新

药 ZG005 及 ZG006 处于临床前研发阶段，预计将于 2020-2021 年提交 IND 申请。截至 2019 年 12 月 9 日，已进入临床试验阶段的主要产品概要如下表所示：

治疗领域	在研药品名称	目标适应症	核心竞争优势	专利保护期	中国市场主要竞争产品	目前研发进度	重大专项等其它情况
肿瘤	多纳非尼	肝细胞癌等	①中国首个开展一线治疗晚期肝细胞癌 III 期临床试验的国产靶向新药，预计 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； ②具有多靶点和多重抗肿瘤作用机制，以及可以改善肿瘤免疫微环境，从而有望和肿瘤免疫治疗药物联合增强药效； ③在多种晚期恶性肿瘤临床试验中显示良好的抗肿瘤疗效和安全耐受性	2032 年	肝细胞癌一线靶向药市场：①无国产靶向药物；②进口产品：索拉非尼、仑伐替尼	III 期临床试验阶段	①先后获得 4 项“国家重大新药创制”专项支持； ②获得 CDE 新药特殊审批资格
出血	外用重组人凝血酶	外科手术渗血及小血管出血止血	①中国目前仅有本品正在开展 III 期临床试验，全球范围内仅有 Recothrom 为同类产品已经在境外上市； ②止血效果显著； ③避免畜血源或人血源提取产品导致的安全性风险； ④系列衍生止血产品	2031 年	外科手术局部止血市场：①畜血源或人血源提取产品；②无进口或国产重组产品	III 期临床试验阶段	—
肿瘤、免疫疾病	盐酸杰克替尼片	骨髓纤维化等	①中国目前仅有本品处于治疗中高危骨髓纤维化的 II 期临床试验阶段； ②显示出良好的治疗效果和安全性优势，特别是降低贫血副作用； ③具有治疗多种自身免疫相关疾病的潜力	2035 年以后	中高危骨髓纤维化靶向药市场：①无国产靶向药物；②进口产品：芦可替尼	II 期临床试验阶段	①国家重大新药创制科技重大专项立项支持； ②获得 CDE 新药特殊审批资格
肿瘤	奥卡替尼	ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌	①新型 ALK/ROS1 抑制剂； ②临床前研究和早期临床数据显示出色的抗肿瘤活性和安全性	2033 年以后	ALK/ROS1 阳性非小细胞肺癌市场：①无国产靶向药物；②进口产品：克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼	II 期临床试验阶段	获得 CDE 新药特殊审批资格
肿瘤	注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）	甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗	①中国首批获得用于甲状腺癌的辅助诊断和辅助治疗临床试验批件的新药； ②自主拥有生产高品质产品的产业化生产技术	2029 年	rhTSH 市场：中国尚未有获批上市的国产或进口产品	I 期临床试验阶段	—
免疫疾病	盐酸杰克替尼乳膏	轻中度斑秃、轻中度特应性皮炎	①中国率先获批进入临床试验的外用 JAK 抑制剂； ②临床前研究结果显示出良好的抑制炎症和促进毛发生长的作用和安全性优势	2035 年以后	未有获批上市的国产或进口产品	I 期临床试验阶段	—

截至 2019 年 12 月 9 日，公司已在全球不同国家申请 131 项发明专利，其中 61 项已获专利授权，包括中国授权 21 项和境外授权 40 项。专利覆盖新药结构通式或基因序列、晶型、制备工艺、用途、制剂配方等，为公司产品提供充分的和长生命周期的专利保护。

截至本招股意向书签署日，公司已按照 GMP 标准建成 2 个生产车间，即小分子药物片剂/胶囊生产车间和重组蛋白药物生产车间及配套设施，并已获得药品生产许可证，为临床试验用药的生产和未来商业化生产做好准备。

公司核心团队成员均拥有良好教育背景、深厚的研发及管理经验，大部分核心团队成员均具有在国际知名药企的新药研发工作经验和海归背景。公司拥有一百多位研发人员，其中 13 人拥有博士学位，70%拥有本科以上学历；核心技术人员均拥有超过 15 年的新药研发经验，具有主导或参与多个新药成功上市的经验。公司拥有具备 GMP 生产及管理经验的商业化生产团队。截至本招股意向书签署日，公司已组建市场营销核心团队，核心成员均有 10 年以上的药品营销和管理经验，特别是在肿瘤治疗领域营销重磅产品的专业推广经验。

（二）发行人主要产品情况

1、主要产品概览

截至 2019 年 12 月 9 日，公司的产品管线拥有 11 个主要在研药品的 29 项在研项目，其中 4 个在研药品处于 II/III 期临床试验阶段、2 个处于 I 期临床试验阶段、1 个处于 IND 阶段、4 个处于临床前研发阶段。公司的产品管线主要围绕肿瘤（包括实体肿瘤及血液肿瘤）、出血及血液疾病、肝胆疾病等疾病领域开展。

截至 2019 年 12 月 9 日，公司的 6 个在研药品已累计取得 25 项新药临床试验批件/临床试验通知书，公司截至 2019 年 12 月 9 日预计于 2019 年底或 2020 年初完成多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 III 期临床试验并于 2020 年一季度提交 NDA，2020 年将完成多纳非尼三线治疗晚期结直肠癌的 III 期临床试验并依据 III 期临床试验结果提交 NDA 申请，2021 年将完成多纳非尼治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌和外用重组人凝血酶用于治疗外科手术渗血止血的 III 期临床试验并提交 NDA 申请。另外，公司计划于 2019-2021 年提交约十多项 IND 申请，包括盐酸杰克替尼片新增免自身疫性疾病适应症、ZG5266、ZG005 及 ZG006 等。ZG5266 计划于 2020 年完成向 FDA 的 IND 申请。截至 2019 年 12 月 9 日，公司主要在研药品项目如下表所示：

疾病种类	在研药品名称	技术来源	药物作用靶点	适应症	目前阶段					下一个重要里程碑事件及时间
					临床前研发	IND 申请	临床试验			
							I 期	II 期	III 期	
肿瘤	多纳非尼	自主研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR	肝细胞癌						2020 年一季度提交 NDA
				结直肠癌						2020 年申请 NDA
				甲状腺癌						2021 年申请 NDA
				鼻咽癌[注 1]						2020 年完成 Ib 期临床试验
	多纳非尼与抗 PD1 单抗 JS001 联合治疗肿瘤	合作研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR、PD-1	肝细胞癌						2019 年开展 I/II 期临床试验
	多纳非尼与抗 PD-L1 单抗 CS1001 联合治疗肿瘤	合作研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR、PD-L1	子宫内膜癌、肝胆肿瘤、头颈部肿瘤等						2019 年获得临床批件
	多纳非尼与其他抗 PD-1 单抗联合治疗肿瘤	合作研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR、PD-1	实体瘤						2019 年或 2020 年申请 IND
出血	外用重组人凝血酶	自主研发	Thrombin	外科手术渗血						2021 年申请 NDA
肿瘤、免疫疾病	盐酸杰克替尼片	自主研发	JAK1/2/3	骨髓纤维化						2020 年开展 III 期临床试验
				芦可替尼不能耐受的骨髓纤维化						2019 年开展 II 期临床试验
				移植物抗宿主病						2020 年获得临床批件
				重症斑秃						2021 年启动 III 期临床试验

疾病种类	在研药品名称	技术来源	药物作用靶点	适应症	目前阶段					下一个重要里程碑事件及时间
					临床前研发	IND 申请	临床试验			
							I 期	II 期	III 期	
				特发性肺纤维化	→					2020 年获得临床批件
				类风湿性关节炎	→					2020 年获得临床批件
				强直性脊柱炎	→					2020 年获得临床批件
				红斑狼疮	→					2019 年申请 IND
				炎症性肠病	→					2020 年获得临床批件
免疫疾病	盐酸杰克替尼乳膏	自主研发	JAK1/2/3	轻中度斑秃	→					2019 年开展 I/II 期临床试验
				轻中度特应性皮炎	→					2019 年开展 I/II 期临床试验
肿瘤	注射用重组人促甲状腺激素	自主研发	TSH	甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗	→					2020 年完成 I/II 期临床试验
肿瘤	奥卡替尼	自主研发	ALK、ROS1	ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌	→					2019 年开展 II 期临床试验
				ALK 突变合并脑转移的非小细胞肺癌	→					2019 年开展 II 期临床试验
肿瘤	ZG005	自主研发	免疫双靶点	肿瘤	→					2020 年申请 IND，获得临床批件
肿瘤	ZG006	自主研发	免疫双靶点	肿瘤	→					2020 年申请 IND，获得临床批件
慢性肝病	ZG5266	自主研发	FXR	原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化	→					2019 年申请 IND
				非酒精性脂肪性肝炎	→					2019 年申请 IND

疾病种类	在研药品名称	技术来源	药物作用靶点	适应症	目前阶段					下一个重要里程碑事件及时间
					临床前研发	IND 申请	临床试验			
							I 期	II 期	III 期	
				原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化[注 2]	→					2020 年完成向 FDA 的 IND 申请
慢性肝病	ZG0588	自主研发	PPAR	非酒精性脂肪性肝炎	→					2020 年申请 IND，获得临床批件
慢性肝病、肿瘤	ZG170607	自主研发	TLR8	乙型肝炎、肿瘤等	→					2021 年申请 IND，获得临床批件

注 1：本 Ib 期试验等同于 II 期试验。

注 2：拟向美国 FDA 提交 IND 申请。

注 3：上表中，多纳非尼、多纳非尼与抗 PD1 单抗 JS001 联合治疗肿瘤、多纳非尼与抗 PD-L1 单抗 CS1001 联合治疗肿瘤及多纳非尼与其他抗 PD-1 单抗联合治疗肿瘤涉及收益提成约定，须向 YUANWEI CHEN（陈元伟）支付与该等产品年销售额的 3.35%作为分成，其中详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（6）其他”之“③技术转让和提成协议”。

注 4：除上表所示主要在研药品，公司美国子公司 GENSUN 拥有包括 GS01、GS02、GS03、GS10、GS11、GS12、GS14、GS15、GS16、GS17、GS18 及 GS19 在内的 12 个临床前在研药品（其中，公司已获得 GS14 与 GS17 于大中华区的独家授权，齐鲁制药已获得 GS02 于大中华区的独家授权），专注于研发肿瘤免疫治疗和肿瘤免疫微环境调节药物。

2、核心在研药品

（1）多纳非尼

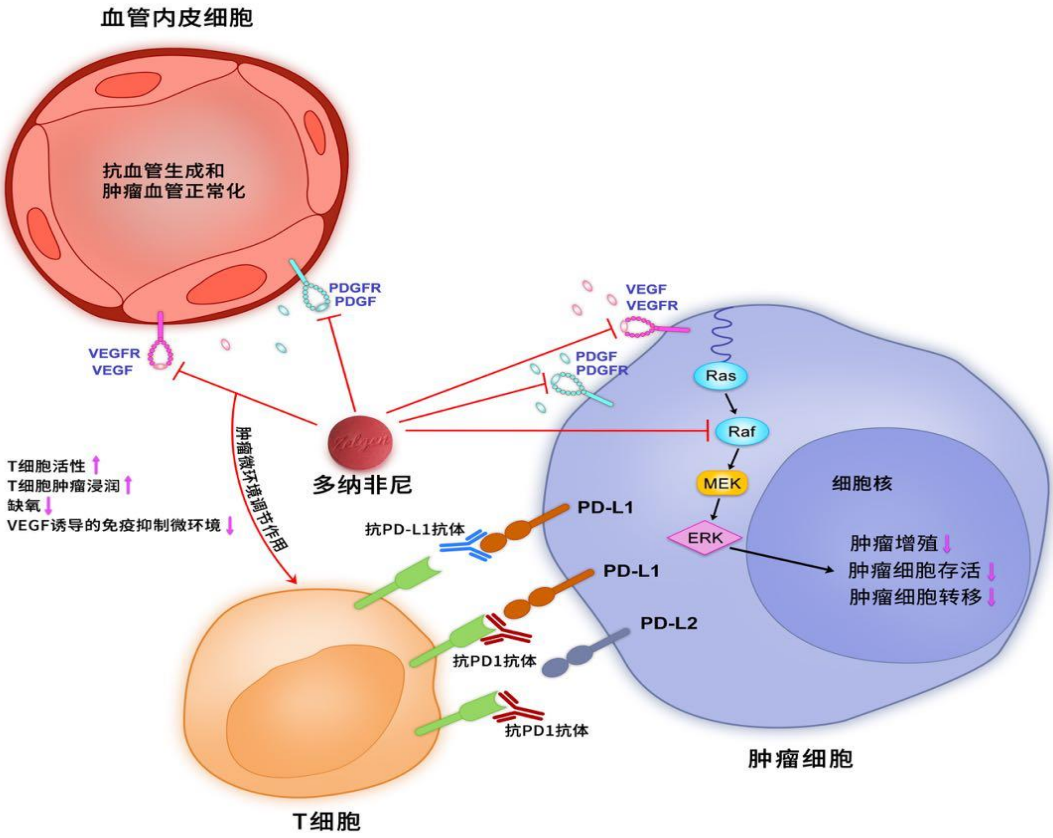
①概览

多纳非尼是公司通过其精准小分子新药研发及产业化平台中的药物稳定技术自主研发的小分子多靶点 1 类新药。多纳非尼为抗肿瘤靶向小分子 1 类新药（原分类 1.1），对晚期肝癌、晚期结直肠癌、晚期肾癌、晚期鼻咽癌、局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌和急性髓系白血病等有显著的治疗作用。已完成的多个 I 期和 II 期临床试验数据显示，在多种晚期肿瘤适应症中，多纳非尼显示出确切的治疗效果和良好的安全性。截至 2019 年 12 月 9 日，公司正在进行多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌、三线治疗晚期结直肠癌、一线治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的 III 期临床试验、治疗晚期鼻咽癌的 Ib 期临床试验和治疗复发性急性髓系白血病的 I 期临床试验；已取得多纳非尼与抗 PD-1 抗体联合治疗肿瘤的临床试验通知书。

②作用机理

多纳非尼既可通过抑制血管内皮生长因子受体（VEGFR）和血小板源性生长因子受体（PDGFR）等多种酪氨酸激酶受体的活性，阻断肿瘤血管生成，又可通过阻断丝氨酸-苏氨酸激酶（Ras/Raf/MEK/ERK）信号传导通路直接抑制肿瘤细胞增殖，从而发挥双重抑制、多靶点阻断的抗肿瘤作用。此外，多纳非尼的作用机制使其可通过多条通路改善肿瘤免疫微环境，从而降低了对抗 PD-1 或抗 PD-L1 抗体的耐药性，产生对肿瘤治疗的协同作用，增强疗效。

作用机制图如下：



③产品核心优势及特点

截至 2019 年 12 月 9 日，已完成的临床前和临床研究表明，在多种晚期肿瘤适应症中，多纳非尼显示出确切的治疗效果和良好的安全性。晚期肝细胞癌 Ib 期临床试验数据显示，接受多纳非尼 0.2g bid 治疗的晚期肝细胞癌患者的中位总生存期（mOS）为 12.2 月，而全球首个获批一线治疗晚期肝细胞癌的靶向药索拉非尼在亚太注册临床试验 ORIENTAL 试验公布的 0.4gbid 剂量下 mOS 数据为 6.5 月。目前公司即将完成多纳非尼和索拉非尼头对头比较的 III 期临床试验。多纳非尼是中国首个开展一线治疗晚期肝细胞癌 III 期临床试验的国产靶向新药，截至 2019 年 12 月 9 日预计 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。

多纳非尼治疗二线以上晚期 CRC 的 Ib 期临床试验中的受试者每 8 周进行 1 次疗效评价，中期分析数据显示 0.2g bid 组和 0.3g bid 组的疾病控制率分别为 44.19%和 46.67%，两组合并的中位总生存期为 240 天左右。

在多纳非尼治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的 II 期临床试验中，截至 2019 年 3 月，多纳非尼 0.3g bid 治疗组的客观有效率（ORR）达 13.3%，24

周疾病控制率（DCR）为 100%，中位无进展生存期（mPFS）达到 15.2 月，与目前已上市同机制最佳治疗药物的历史数据类似。

多纳非尼多重抑制肿瘤的特点和调节肿瘤免疫微环境的作用机制、对多种实体瘤显著的治疗作用和良好的安全性，为其与肿瘤免疫治疗抗体联合应用带来了优势，使得多纳非尼有望成为肿瘤免疫联合治疗的基础药物，特别是针对晚期肝细胞癌的治疗。因此，公司将开展多纳非尼与多个抗 PD-1/PD-L1 单抗联合治疗晚期实体瘤的临床试验。

公司拥有多纳非尼的全球权益，围绕多纳非尼已有 39 项专利得到授权，其专利保护期至 2032 年，专利申请覆盖化合物、用途、生产工艺、制剂、关键中间体、晶型、关键起始原料合成等。

多纳非尼被授予 4 项科技重大专项支持和特殊审批的资格。多纳非尼于 2014 年获得 2 项“十二五国家重大新药创制”专项支持，包括“1.1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床前研究”（2014ZX09102003-006）和“抗肿瘤化学新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究及产业化”（2014ZX09101003-002）；于 2018 年获得 2 项“十三五国家重大新药创制”专项支持，包括“1 类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗晚期结直肠癌的 III 期临床研究和上市申请”（2018ZX09301020007）和“1 类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗晚期碘难治性分化型甲状腺癌的临床研究和产业化”（2018ZX09739004）。

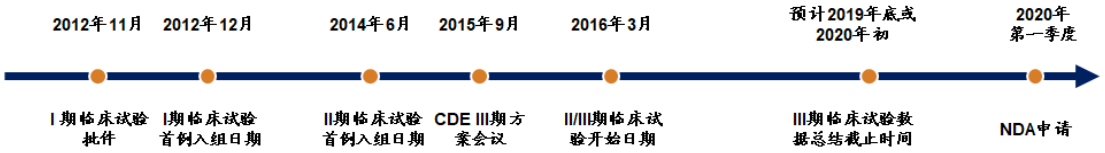
④临床需求概述

由于晚期肝癌现有治疗药物价格昂贵，中国晚期肝细胞癌一线小分子靶向药市场 2018 年为 8.1 亿元，预计 2023 年可达到 72.8 亿元，晚期肝细胞癌小分子靶向药市场仍然存在着巨大的未满足临床需求。详细市场数据，请参见本招股意向书“第六节业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（一）行业竞争情况”之“1、行业竞争格局和市场化程度”之“（1）小分子靶向药”中关于多纳非尼的描述。

⑤临床结果概要

A、多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌临床开发概要

下图为多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的临床开发时间线：



当前治疗方案

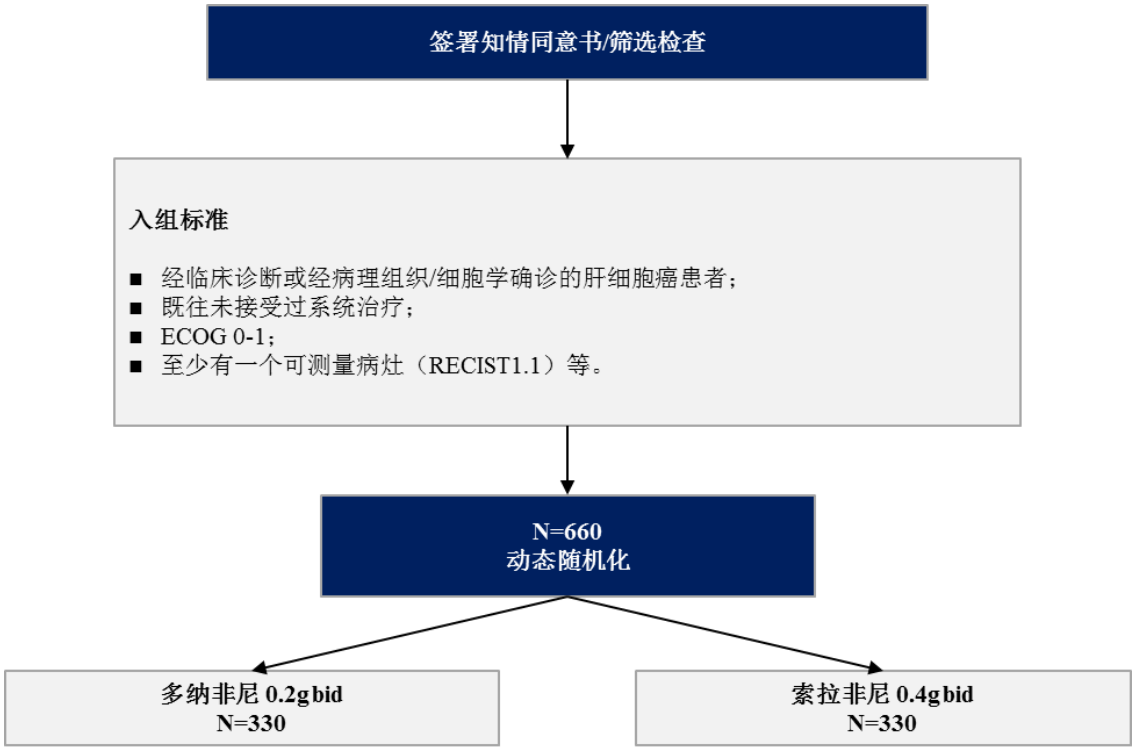
肝癌治疗方法的选择取决于分期。现有的肝癌分期主要根据肿瘤的直径、数量、血管浸润程度以及肝外转移程度作为主要判断依据。在过去的 20 年中，肝癌的发病率增加了两倍，且在中国肝癌患者的五年生存率一直低于 15%。

晚期及终末期肝癌患者的主要治疗手段为系统性治疗，即药物治疗。目前系统性疗法的一线治疗手段为 FOLFOX4 化疗、索拉非尼、仑伐替尼等。《CSCO 肝癌诊疗指南 2018》推荐索拉非尼作为一线治疗晚期肝癌的分子靶向治疗的基础药物。

由于晚期肝细胞癌的高度异质性和肝癌治疗中有效生物标志物的缺乏，以及大多数患者发病时已处于肝癌局部晚期或发生转移，因此，晚期肝细胞癌的系统治疗药物发展缓慢。2007 年以前，晚期肝癌无药可治。2007 年索拉非尼在美国上市开启了晚期肝癌分子靶向治疗的大门。2018 年上市的仑伐替尼是全球十年来第二个上市的一线治疗晚期肝癌的分子靶向药物。虽然肿瘤免疫治疗药物 Keytruda（中文商品名：可瑞达）和 Opdivo（中文商品名：欧狄沃）二线治疗晚期肝癌展现出中位无进展生存期（mPFS）获益，但是在对于晚期肝癌治疗金标准——中位总生存期（mOS）的延长，Keytruda 等一系列药物目前还没有获得成功。近期，肿瘤免疫治药物与抗血管生成药物或多靶点靶向药物联合治疗晚期肝癌的早期临床试验，展现出较好的治疗效果，但是还需要大型确证性 III 期临床试验确认疗效。

II/III 期临床试验

《甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌的开放、随机、平行对照、多中心 II/III 期临床试验》（方案编号 ZGDH3）是一个开放、随机、阳性对照、多中心临床试验，计划总计入组 660 例（实际 668 例）不可手术或转移性肝细胞癌患者随机入组。主要目的是评价多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌的有效性。次要目的是考察多纳非尼片在晚期肝细胞癌患者中的安全性。临床方案主要入组标准和计划入组病例数如下图：



该临床试验已于 2018 年 4 月完成入组，截至 2019 年 12 月 9 日正在随访中，截至 2019 年 12 月 9 日预计 2019 年年底或者 2020 年初完成试验，截至 2019 年 12 月 9 日尚未有可获得的数据。

Ib 期临床试验

《甲苯磺酸多纳非尼片治疗晚期肝细胞癌的开放、随机、平行对照、多中心 Ib 期临床研究》（方案编号 ZGDHIB）是一个随机、开放、平行对照试验，总共招募了 107 例不可手术的晚期肝细胞癌患者。研究目的为评价多纳非尼片治疗晚期肝细胞癌的有效性和安全性。

有效性数据：共有 104 例不可手术的晚期肝细胞癌受试者被纳入分析，基于独立影像学专家的中心阅片结果，0.2g bid 组中位总生存期（mOS）为 12.2 月、肿瘤最佳评估为 PR 的达 7.8%、疾病控制率（DCR）达 54.9%及未发生肿瘤进展率为 35.3%；在各疗效评价指标上，0.2g bid 组高于 0.3gbid 组,但无统计学差异。两组患者中最长总生存期均接近 3 年（35.0 月以上），约 20%的患者总生存期超过 2 年。中心阅片评估疗效分析结果（全分析集）为：

中心阅片结果	多纳非尼 0.2g bid 组（N=51）	多纳非尼 0.3g bid 组（N=53）
客观缓解率（ORR）[例数（%）]	4（7.8%）	3（5.7%）
疾病控制率（DCR）[例数（%）]	28（54.9%）	25（47.2%）

中心阅片结果	多纳非尼 0.2g bid 组（N=51）	多纳非尼 0.3g bid 组（N=53）
未发生肿瘤进展 [例数（%）]	18（35.3%）	14 （26.4%）
中位总生存期[注]（mOS）（月） （最小， 最大范围）	12.2 （0.2，35.4+）	10.3 （0.4，35.0+）

注：截止于 2018 年 6 月 20 日数据库锁库。

安全性数据：安全性分析基于至少服用 1 次研究药物的受试者，0.2 g 组 53 人、0.3 g 组 54 人；两组中位药物暴露天数分别为 128.0 天和 111.0 天。0.3 g 组相比于 0.2 g 组较早发生用药剂量减量和停药，有较多（15 例）受试者相比 0.2 g 组（9 例）在治疗期减少用药剂量。发生最频繁的治疗期间出现的不良事件为手足综合征、高血压、低磷血症和转氨酶升高，和同类靶向药不良反应谱一致，未见非预期不良反应。其中，掌跖红肿综合征发生率 61.7%、腹泻发生率 40.2%、脱发发生率 36.4%、血小板降低发生率 29.9%、皮疹发生率 22.4%、高血压发生率 15.0%、蛋白尿发生率 13.1%、肝功能异常发生率 10.3%。此外，多纳非尼因不良事件而减量的患者为 24 例（22.4%），0.2g 剂量组（III 期推荐剂量）减量的患者为 7 例（13.2%）。以上不良反应与药物治疗有关。

综上所述，多纳非尼片 0.2 g bid 组和 0.3 g bid 组均显示出良好的抗肿瘤疗效、总体安全性和耐受性，0.2g bid 组不良事件的发生率及严重程度、治疗期间需要剂量调整的病例数以及不良反应导致治疗停止的例数均少于 0.3g bid 组。

I 期临床试验

《开放、剂量递增口服甲苯磺酸多纳非尼片的 I 期耐受性和药代动力学试验》（方案编号 TG1219DTT）是一项开放、剂量递增的试验，共计入组 25 例患者。主要目的观察不同剂量多纳非尼片的安全性和耐受性，并观察在设定剂量组中可能出现的剂量限制性毒性（DLT）和最大耐受剂量（MTD）；次要目的是考察药代动力学参数、观察高脂饮食对多纳非尼片药物代谢的影响、药物代谢产物分析和物料平衡、探索 II 期临床适用剂量和给药方案、以及在晚期恶性实体瘤患者中的初步疗效。

有效性数据：5 个剂量组共 21 例患者完成了至少一次影像学疗效评价，包括 0.05g 组 1 例、0.1g 组 3 例、0.2g 组 6 例、0.3g 组 5 例和 0.4g 组 6 例。剂量限制性毒性（DLT）和最大耐受剂量（MTD）剂量分别为 0.4g bid 和 0.3g bid。1 例（肝细胞癌，0.2g 组）达到部分缓解（PR），客观有效率为 16.7%；0.3g 组 5 例患者中 1 例（结直肠腺癌）达

到 PR，客观有效率为 20.09%；在所有 21 例患者中客观缓解率为 9.5%。另有 10 例患者达到疾病稳定（4 例肺癌、3 例肝癌、2 例肾癌、1 例结直肠癌），疾病控制率为 57.1%。截至 2014 年 10 月 28 日，患者用药时间最长为 17.8 月，最短为 3.0 月，平均维持用药时间为 7.9 月。其中 2 例肾癌患者持续用药分别为 13.6 月和 12.8 月，1 例肝细胞癌患者持续用药 17.8 月。

安全性数据：单次和多次给药的研究期间，最常见不良反应为胃肠系统反应，其次为皮肤和皮下组织反应，和同类靶向药物不良反应谱一致。单次和多次给药的研究期间，共有 20 例（80.0%）发生药物相关不良反应（ADR）。单次给药阶段 ADR 发生率为 36.0%，多次给药阶段 ADR 的发生率为 86.4%。按发生率排序，最常见的药物相关不良反应为手足综合征（12 例，48.0%）、腹泻（8 例，32.0%）、皮疹（6 例，24.0%）、脱发（5 例，20.0%）、指甲色素沉着（5 例，20.0%）和高血压（5 例，20.0%）。以上不良反应与药物治疗有关。

B、多纳非尼治疗晚期结直肠癌临床开发概要

下图为多纳非尼用于晚期结直肠癌二线以上治疗的临床开发时间线：

III期临床试验

《甲苯磺酸多纳非尼片治疗晚期结直肠癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究》（方案编号 ZGDC3）是一个随机、双盲、安慰剂对照、多中心的试验，共计入组患者 536 例（计划入组 510 例）。主要目的是评价甲苯磺酸多纳非尼片治疗晚期结直肠癌的有效性。次要目的是考察甲苯磺酸多纳非尼片在晚期结直肠癌患者中的安全性和耐受性。多纳非尼用于晚期结直肠癌二线以上治疗的临床 III 期试验目前正在进行，预计 2020 年下半年申请 NDA，目前尚未有可获得数据。

Ib 期临床试验

《甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线以上晚期结直肠癌的开放、多中心 Ib 期临床研究》（方案编号为 ZGDC1B 和 ZGDC1B200）是 2 个开放、单臂、多中心试验，共计入组

97 例受试者。主要目的是观察 0.2g bid 和 0.3g bid 剂量下甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线以上晚期结直肠癌（CRC）的安全性和耐受性。次要目的是初步考察甲苯磺酸多纳非尼片在二线以上晚期结直肠癌患者中的疗效、无进展生存期（PFS）、疾病控制率（DCR）和客观有效率（ORR）；并考察甲苯磺酸多纳非尼片在晚期结直肠癌患者中的药代动力学特征。

有效性数据：多纳非尼治疗二线以上晚期结直肠癌的 Ib 试验中的受试者每 8 周进行 1 次疗效评价，中期分析数据显现 0.2g bid 组和 0.3g bid 组的疾病控制率分别为 44.19%和 46.67%，两组合并的中位总生存期为 240 天左右。

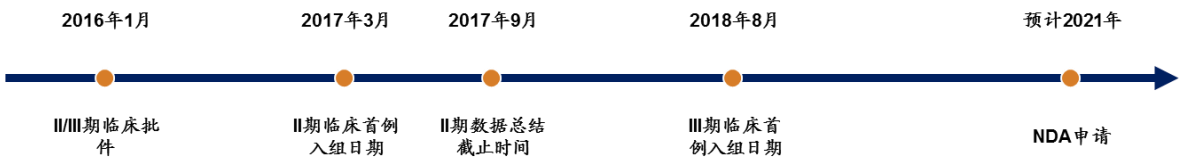
安全性数据：多纳非尼片治疗二线以上晚期结直肠癌的主要不良反应为手足综合征、高血压、低磷血症和转氨酶升高，未见非预期不良反应，和同类靶向药物不良反应谱一致。根据前期数据的初步分析，多纳非尼片治疗晚期结直肠癌的药物相关不良反应（ADR）发生率为 65.97%，与 VEGFR 类抗血管抑制剂的不良反应一致。其中 200mg 组的 ADR 发生率为 58.14%，而 300mg 组的 ADR 发生率为 72.22%。因 ADR 调整剂量的发生率为 25.77%，其中 200mg 剂量组为 20.93%，300mg 剂量组为 35.56%。以上不良反应与药物治疗有关。

I 期临床试验

具体内容请参考本章节“多纳非尼治疗晚期肝细胞癌临床开发概要”部分的 I 期临床试验介绍。

C、多纳非尼治疗甲状腺癌临床开发概要

下图为多纳非尼片用于一线治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的临床开发时间线：



III 期临床试验

《甲苯磺酸多纳非尼片治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验》（方案编号：ZGDD3）

是一个多中心、随机、双盲、安慰剂对照、优效性设计的注册 III 期临床试验，计划入组 204 例受试者。主要目的是在最佳支持治疗的基础上，比较甲苯磺酸多纳非尼片与安慰剂治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的无进展期时间（PFS）。

多纳非尼片用于一线治疗晚期碘抵抗型甲状腺癌临床 III 期试验正在进行受试者招募和入组，预计 2021 年提交 NDA 申请，目前尚未有可获得数据。

II 期临床试验

《甲苯磺酸多纳非尼片治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌（RAIR-DTC）有效性和安全性的多中心、随机、开放的 II 期临床试验》（临床试验编号 RG01N-1271），共计入组 35 例受试者。主要目的是评估甲苯磺酸多纳非尼片不同给药剂量在 RAIR-DTC 受试者体中的药代动力学特征和耐受性，并初步评价甲苯磺酸多纳非尼片不同给药剂量治疗 RAIR-DTC 的有效性和安全性，为III期临床试验的给药剂量提供依据。

有效性数据：随机入组的 35 例受试者中有 32 例完成试验，0.2g bid 组和 0.3g bid 组各 16 例。两组经独立影像审查委员会评价疗效结果如下：0.2g 组和 0.3g 组客观缓解率（ORR）分别为 12.50%和 13.33%。0.2g 和 0.3g 两组受试者治疗后疾病控制率（DCR）均为 100.00%，中位无进展生存期（mPFS）达到 15.2 月，与目前已上市同机制最佳治疗药物历史数据类似。

安全性数据：两个剂量组在不良事件的发生率、不良反应的发生率、严重不良事件发生率等方面没有明显差异，和同类靶向药不良反应谱一致，未发生预期外不良反应。总体的药物相关不良反应（ADR）的发生率为（97.14%），发生率 10%以上的 ADR：掌跖红肿综合征（82.85%）、脱发（71.42%）、腹泻（28.57%）、乏力（25.71%）、高血压（25.71%）、低磷酸盐降低（20.00%）、蛋白尿（20.00%）、食欲下降（20.00%）、关节痛（17.14%）、体重降低（17.14%）、口腔黏膜炎（14.29%）、白细胞计数降低（11.43%）、结合胆红素升高（11.42%）。3 级以上 ADR 为高血压（8.57%）、掌趾红肿综合征（5.71%）、间接胆红素升高（2.86%）、低钾血症（2.86%）和低钙血症（2.86%）。以上不良反应与药物治疗有关。

D、多纳非尼二线治疗晚期鼻咽癌临床开发概要

Ib 期临床试验

《甲苯磺酸多纳非尼片二线治疗晚期鼻咽癌的开放、多中心 Ib 期临床研究》的研究目的为初步评价甲苯磺酸多纳非尼片不同给药剂量（0.3g bid 和 0.2g bid）二线治疗晚期鼻咽癌的有效性和安全性，计划入组 26 人。截至 2019 年三季度末，共有 19 例受试者入组，临床试验在进行中。

E、多纳非尼治疗复发性急性髓系白血病临床开发概要

I 期临床试验

《剂量递增口服多纳非尼片联合柔红霉素和阿糖胞苷在复发性急性髓系白血病患者中的耐受性和药代动力学I期试验》的研究主要目的为评估口服不同剂量多纳非尼片联合柔红霉素和阿糖胞苷在复发性 AML 患者的耐受性和药代动学特征，以及获得 CR（包括 CRi）患者接受不同剂量多纳非尼片联合中大剂量阿糖胞苷治疗的安全性，确定多纳非尼片的 MTD。该试验正处于入组阶段，计划入组 18 人。截至 2019 年三季度末，共入组 2 例，临床试验在进行中，尚未有可获得试验数据。

⑥后续计划

晚期肝细胞癌（HCC）：截至 2019 年 12 月 9 日预计 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。

晚期结直肠癌（mCRC）：预计 2020 年完成 III 期临床试验的随访，将根据试验结果提交 NDA 申请。

放射性碘难治性分化型甲状腺癌（RAIR-DTC）：预计 2021 年完成 III 期临床试验的随访，将根据试验结果提交 NDA 申请。

公司正在开展多纳非尼针对鼻咽癌、复发性急性髓系白血病的临床试验，计划开展多纳非尼针对肝癌手术后高危复发辅助治疗等适应症的临床研究。

2019 年，公司还将开展多纳非尼与抗 PD-1 抗体或抗 PD-L1 抗体联合治疗实体肿瘤的临床试验。具体临床试验计划详见本招股意向书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）新药研发项目”关于多纳非尼研发项目的介绍。

⑦多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌上市申请进展和计划

公司已于 2019 年 8 月向 CDE 提交上市申请前药学沟通会申请，将在 2019 年第四

季度与 CDE 召开上市申请前药学沟通会；在 III 期临床试验完成锁库和总结后，根据和 CDE 的前期沟通，将在 2020 年第一季度与 CDE 召开上市申请前临床沟通会并提交 NDA 申请。之后公司将接受临床试验数据核查、中检院注册检验、二合一检查（生产现场检查和 GMP 符合性检查）、三合一审评（说明书讨论、综合审评和报总局审批）。由于该 III 期临床试验主要指标为总生存期，试验结束和数据库锁定受到病人生存期长于预期而延迟，因此实际临床进度比预计进度略有延迟，公司预计 2020 年内由 NMPA 审批完毕。

⑧商业化计划

公司核心产品多纳非尼预计 2020 年四季度获得批准上市销售。上市后商业成本主要包含商业运营团队的人员成本、学术推广成本、上市后临床研究成本和商业配送成本等。

公司已成功建立多纳非尼原料药和制剂的全套 GMP 生产工艺及质量标准，并开发了多纳非尼原料药生产的核心氘代原材料 X132 的低成本生产工艺，具备顺利实现商业化生产的能力。

公司将发挥药品的临床优势和价格优势，组建行业经验资深的商业运营团队，布局销售渠道，并致力在未来将多纳非尼纳入国家医保目录，不断调整营销策略，掌握市场竞争的主动权，惠及更多中国患者。

（2）外用重组人凝血酶

①概览

外用重组人凝血酶是公司通过其复杂重组蛋白新药研发及产业化平台自主研发的蛋白质药物。手术中止血方法的合理选择可以控制创面出血、渗血，保证术野清晰，提高手术效率，缩短手术后出血时间，从而减少失血和输血，有利于避免术中和术后相关并发症的发生，加速患者术后恢复，进而减轻患者痛苦和减少医疗费用。公司开发的外用重组人凝血酶的临床应用定位为：任何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。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%。

②作用机理

重组人凝血酶是一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，是凝血机制中最为核心的成份。当外用于出血部位时，凝血酶可以有效地活化血小板和催化纤维蛋白原转化为纤维蛋白，这是血液凝块形成的必要步骤；凝血酶也能活化 XIII 因子，引发纤维蛋白的交联并维持凝块的稳定性。凝血酶可以绕过凝血通路的起始酶促步骤而发挥促进凝血药理作用。

③当前治疗方案

中国现有的外科手术局部止血药物主要为人血来源/畜血来源提取的凝血酶、蛇毒血凝酶以及纤维蛋白粘合剂；此类产品已进入国家医保目录，且均有多个产品上市。然而由于血浆来源的日益缺乏、血浆提取产品潜在的残留病毒或免疫原性等安全性风险和血浆提取产品的生产成本日益升高等原因，中国市场上血源生化提取的多数凝血酶产品已经停产，且市场上也没有进口和国产的重组人凝血酶产品。此外，随着重组蛋白工艺的发展，重组人凝血酶由于其快速止血的特点和安全性上的优势，预计在未来也会成为外科手术局部止血药物中的重要产品。

④产品核心优势及特点

公司已完成外用重组人凝血酶在 GMP 条件下的工艺放大研究，中国目前仅有本品正在开展 III 期临床试验，全球范围内仅有 Recothrom 为同类产品已经在境外上市，该产品具有工业化生产成本低、无病毒污染风险和低免疫原性风险等特点，使其具备广泛应用的潜力。外用重组人凝血酶的临床前和临床研究表明其具有和国外已上市产品 Recothrom 相似的药学、疗效和安全性特征。外用重组人凝血酶不仅止血作用显著，而且临床应用的安全性高，可避免人血来源或畜血来源凝血酶的潜在传染性疾病风险和免疫原性问题。

公司正在开发外用重组人凝血酶的衍生产品，将外用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比现有临床应用产品更佳的止血效果和更短时间达到止血的能力，展现了同类最佳和大出血止血的临床应用前景。

公司具有重组人凝血酶生产技术和在动物细胞内高效表达系统的中国权益，围绕该产品的 2 项专利已得到授权，专利保护期可到 2031 年。

⑤临床需求概述

中国外科手术出血局部用药市场规模由2014年的56.6亿元增长到了2018年的73.0亿元。在手术台数增加，新一代局部止血药物的技术替代等多种驱动因素下，外科手术局部止血市场将会由2018年的73.0亿元增长至2030年的160.3亿元，年复合增长率为6.8%。详细市场数据，请参见本招股意向书“第六节业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（一）行业竞争情况”之“1、行业竞争格局和市场化程度”之“（2）生物药市场”中关于外用重组人凝血酶的描述。

⑥临床结果概要

A、外用重组人凝血酶临床开发概要

下图为外用重组人凝血酶的临床开发时间线：

I/II 期临床试验

《外用重组人凝血酶用于肝段切除术中辅助止血的 I/II 期临床试验》（方案编号ZGrhT001）是一项随机、研究者盲态、空白平行对照的临床试验，用于评估重组人凝血酶在肝脏楔形切除或肝脏解剖性切除（1～5 个连续的肝段）的辅助止血应用的安全性和有效性，共计入组 84 例受试者。

外用重组人凝血酶 I/II 期临床试验主要有效性评价终点为 6 分钟止血率以及次要疗效终点包括创面总出血量等。结果显示：1000IU/mL 组和 2000IU/mL 组的止血效果相近，且均显著优于空白对照组。

在全分析集中：1000IU/mL 组的 6 分钟止血率为 85.19%，平均总出血量为 2.289g；2000IU/mL 组的 6 分钟止血率为 88.46%，平均总出血量为 2.449g；空白对照组的 6 分钟止血率为 66.67%，平均总出血量为 4.343g。符合方案分析集中 1000IU/mL、2000IU/mL 和空白对照组的主要止血疗效终点 6 分钟止血率分别为 92.00%、88.46%和 66.67%。

外用重组人凝血酶用于肝段切除术中辅助止血的 I/II 期临床试验疗效总结

指标	1000IU/mL（N=27）	2000IU/mL（N=26）	空白对照组（N=27）
6 分钟止血率			

指标	1000IU/mL（N=27）	2000IU/mL（N=26）	空白对照组（N=27）
6 分钟止血率			
全分析集	85.19 %	88.46 %	66.67 %
符合方案分析集	92.00 %	88.46 %	66.67 %
总出血量（g）			
均数（标准差）	2.289（1.6846）	2.449（2.2969）	4.343（6.9339）
最小值 - 最大值	0.18 - 7.82	0.00 - 9.84	0.20 - 36.31

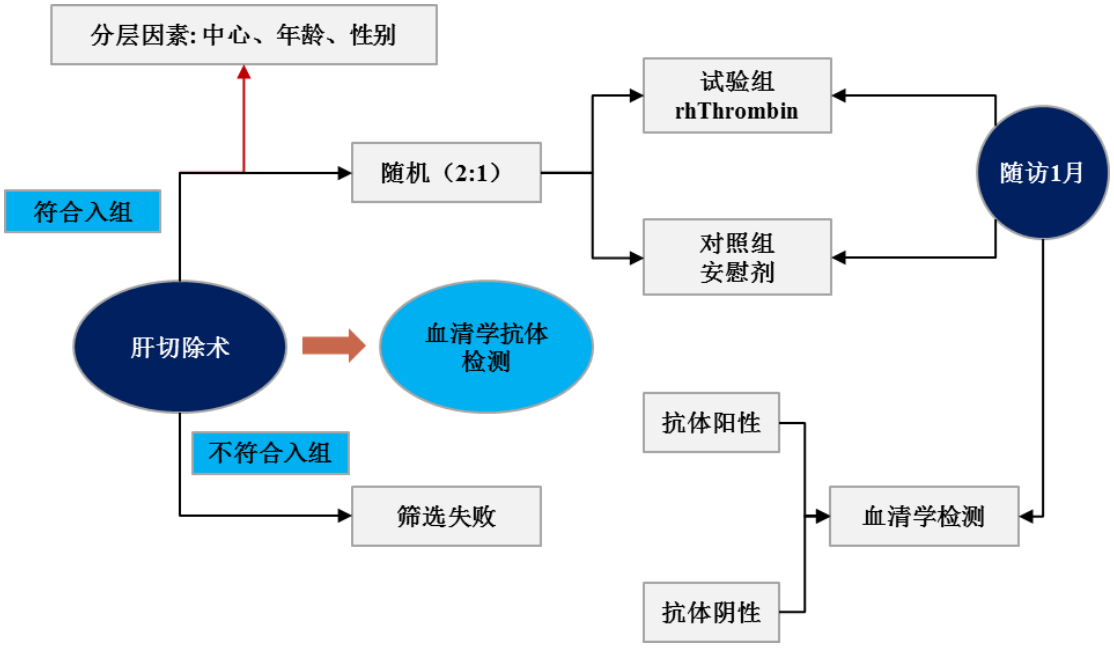
整个试验中不良反应主要由手术或麻醉引起，未发生与药物相关的不良事件及严重不良事件。主要不良事件有：1、各类检查：血白蛋白降低（83.3%）、纤维蛋白 D-二聚体升高（75.0%）、血糖升高（75.0%）、尿红细胞阳性（75.0%）、白细胞计数升高（75.0%）、血胆红素升高（50.0%）、活化部分凝血活酶时间延长（50.0%）、丙氨酸氨基转移酶升高（33.3%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（33.3%）、尿白细胞升高（33.3%）；2、全身性疾病及给药部位各种反应：程序性疼痛（91.7%）、乏力（58.3%）；3、胃肠系统疾病：腹胀（58.3%）；4、各类损伤：操作后出血（58.3%）。重组人凝血酶的不良反应谱及不良反应发生率显示试验药物组与空白对照组相当。I/II 期试验中共发生 4 例严重不良事件，研究者判断和药试验物无关，且都已观察到不良事件“痊愈”。

⑦后续计划

外用重组人凝血酶目前正处于 III 期临床试验入组阶段，尚未有可获得临床数据，预计 2021 年申报 NDA。

III 期临床试验

《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》是一项分层随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验（试验编号 ZGrhT002），目的为评价外用重组人凝血酶用于术中止血的有效性和安全性。III 期临床试验已启动，目前已获得组长单位的伦理批准。具体临床试验计划详见本招股意向书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）新药研发项目”关于重组人凝血酶研发项目的介绍。



⑧商业化计划

公司已建立外用重组人凝血酶的商业化生产车间，已获得外用重组人凝血酶的药品生产许可证，配置了 2,000 升细胞反应器及配套生产体系。

（3）盐酸杰克替尼片

①概览

盐酸杰克替尼是公司通过其精准小分子新药研发及产业化平台中的药物稳定技术自主研发的 JAK 激酶小分子抑制剂，属于 1 类新药，分别有片剂和乳膏两种剂型。盐酸杰克替尼片经过特殊审批于 2016 年获得 I/II/III 期临床试验批件。公司已完成盐酸杰克替尼片在健康志愿者中的耐受性、药代动力学及食物影响研究的 I 期临床试验，结果显示耐受性良好，并为 II 期临床试验确定合适的剂量。目前正在进行杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化（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）的 II 期临床试验以及治疗重症斑秃的 II 期临床试验。

JAK-STAT 信号传导通路过度激活与炎症和自身免疫疾病密切相关，在动物实验中已经证明杰克替尼能够显著抑制特发性肺纤维化和斑秃相关模型的疾病进展，截至 2019 年 12 月 9 日，公司已提交盐酸杰克替尼片用于特发性肺纤维化、移植物抗宿主病及炎症性肠病等自身免疫性疾病的 IND 申请。

②作用机理

JAKs 是一类非受体酪氨酸蛋白激酶家族，包括 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2，介导细胞因子产生的信号，并通过 JAK/STAT 信号通路传递。JAK/STAT 途径激活在免疫系统的调控、促进细胞生长、抗凋亡及促进细胞周期方面发挥重要的作用；JAK/STAT 途径激活与肿瘤的发生发展也有着密切的关系，对造血细胞的生长发育也有着重要的调控作用。在正常的造血功能中，JAK2 的激活需要造血生长因子，如促红细胞生成素、血小板生成素的介导。JAK2V617F 突变可介导非细胞因子依赖的细胞增殖，导致细胞对细胞因子的高度敏感，可在缺乏细胞因子时自发激活自身和细胞因子受体。JAK2 抑制剂通过抑制 JAK2V617F 的激酶活性阻断 JAK/STAT 信号传导途径。对目前已知的 4 种 JAK 激酶有效且特异性的抑制剂可以用于治疗癌症、炎症等疾病，如慢性骨髓增生性肿瘤、类风湿关节炎、移植物抗宿主病、斑秃、特应性皮炎、特发性肺纤维化、银屑病、炎性肠病、胰腺癌、淋巴瘤等。

骨髓增殖异常肿瘤的一个重要分子异常是 JAK2 的功能获得性突变（gain-of-function）JAK2V617F 的存在。大于 95%真红细胞增多症患者和 50~60%原发性血小板增多症或原发性骨髓纤维化患者都携带 JAK2V617F 突变基因。因此，JAK 抑制剂可以治疗骨髓增殖异常肿瘤。治疗中高危骨髓纤维化患者的 II 期临床试验中，已经接受杰克替尼片治疗的受试者疗效结果显示，患者的脾脏显著缩小，症状改善。

③产品核心优势及特点

杰克替尼是公司自主研发的小分子 1 类新药，具有抑制 JAK1、JAK2 和 JAK3 的作用。截至目前，已完成的临床前和早期临床研究结果表明，盐酸杰克替尼片在治疗骨髓纤维化中显示突出的治疗效果潜力以及可以改善贫血的潜力。此外，临床前研究也已经证明杰克替尼在其他适应症中的应用前景，包括特发性肺纤维化、移植物抗宿主病及重症斑秃等自身免疫性疾病。杰克替尼获得了“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持（《1 类新药杰克替尼用于治疗骨髓纤维化的临床研究（2018ZX09201002-003）》），并入选特殊审批药物。公司具有杰克替尼的全球权益。围绕该产品的全球专利申请已达 21 项，且已有 8 项专利得到授权，其专利保护期可到 2035 年以后，专利申请覆盖化合物、用途、生产工艺、制剂、晶型等。

④临床需求概述

中国骨髓纤维化的靶向药市场自 2017 年起存在，其市场规模由 2017 年的 0.7 亿元增长到 2018 年的 1.3 亿元。临床可惠及人口的渗透率由 2017 年的 0.5%增长到 2018 年的 0.8%。同年美国市场的渗透率为 68.4%。详细市场数据，请参见本招股意向书“第六节业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（一）行业竞争情况”之“1、行业竞争格局和市场化程度”之“（1）小分子靶向药”中关于杰克替尼的描述。

⑤临床结果概要

A、杰克替尼临床开发概要

II 期临床试验

《盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化患者的安全性和有效性的多中心 II 期临床试验》（方案编号：ZGJAK002）是一项采用单臂、开放、多中心、随机设计的 II 期临床试验，用于评价盐酸杰克替尼片治疗中危或高危骨髓纤维化患者的安全性及有效性，同时分析受试者人群中的药代动力学（PK）特征。该试验正在进行受试者招募中。

《评价盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃安全性和有效性的Ⅱ期临床试验》（方案编号：ZGJAK003）是一项随机、开放、单臂II期临床试验，用于评价盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃患者的安全性及有效性，同时分析受试者人群中的药代动力学（PK）特征。该试验正在进行受试者招募中。

I 期临床试验

《健康志愿者单次和多次口服盐酸杰克替尼片或安慰剂片的随机、双盲、剂量递增的耐受性、药代动力学和食物影响研究》是一项单中心、随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的单次、多次给药、食物对药代动力学影响和药物代谢转化的研究，共计 126 例健康受试者入组。

安全性数据：盐酸杰克替尼片展现了总体良好的安全性特征。研究中没有报告 DLT 事件，没有发生非预期不良事件，不良反应谱和同类产品一致。服用试验药物的受试者

中，发生频率最高的药物相关不良事件（TEAE）为中性粒细胞计数降低（11/40，27.5%），其余发生率≥10%的 TEAE 有：腹泻（9/40,22.5%）、一过性眩晕（7/40，17.5%）、白细胞计数降低（5/40，12.5%）、窦性心动过缓（4/40，10%）。以上 TEAE 绝大部分为轻度不良事件，不需要处理。有 6 例（15%）受试者因 3 级中性粒细胞降低而停药，但此 6 例 3 级 TEAE，5 例发生在最大耐受剂量组，而仅有 1 例发生在 II 期临床推荐剂量。以上不良反应与药物治疗有关。

药代动力学数据：健康受试者单次空腹口服盐酸杰克替尼片时，杰克替尼的暴露量增加比例基本与剂量增加比例一致，符合线性动力学特征。

⑥后续计划

骨髓纤维化（MF）：基于 II 期临床试验结果，公司将与 CDE 探讨盐酸杰克替尼片有条件批准的上市路径。同时，公司计划开展杰克替尼片治疗芦可替尼不能耐受的骨髓纤维化的 II 期临床试验。

在获得临床试验批准之后，公司将开展：1）杰克替尼片治疗移植物抗宿主病（GvHD）的 II 期临床试验；2）杰克替尼片治疗特发性肺纤维化的 II 期临床试验；3）杰克替尼片治疗类风湿性关节炎的 II 期临床试验；4）杰克替尼片治疗强直性脊柱炎的 II 期临床试验；5）杰克替尼片治疗炎症性肠病的 II 期临床试验。

具体临床试验计划详见本招股意向书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）新药研发项目”关于杰克替尼研发项目的介绍。

⑦商业化计划

杰克替尼的生产工艺稳定、成本可控。公司已拥有杰克替尼自主知识产权的生产工艺，正在为未来商业化生产进行技术准备。

3、I 期/II 期临床试验在研药品

（1）奥卡替尼

①概览

奥卡替尼是公司通过精准小分子新药研发及产业化平台中的药物稳定技术自主研发的选择性抑制间变性淋巴瘤激酶（ALK）和原癌基因酪氨酸激酶 ROS1 抑制剂类小分

子 1 类新药。非小细胞肺癌作为中国发病率最高的癌种，同时有着早期检测难、化疗不敏感、预后差等特点。中国肺癌患者在初次诊断中就已经达到晚期（III/IV 期）的比例大于 70%，非小细胞肺癌的五年生存率仅为 19.6%。在所有 NSCLC 患者当中，ALK/ROS1 阳性的患者占到了 5%以上。ALK/ROS1 的小分子靶向抑制剂为该类患者带来了明显的生存获益。根据 Frost & Sullivan 的预测，中国 ALK/ROS1 抑制剂市场将会由 2018 年的 1.7 亿元增长到 2030 年的 35.4 亿元。详细市场数据，请参见本招股意向书“第六节业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（一）行业竞争情况”之“1、行业竞争格局和市场化程度”之“（1）小分子靶向药”中关于奥卡替尼的描述。

②作用机理

ALK 和 ROS1 属于胰岛素受体超家族，能与多种基因发生融合。ALK 融合蛋白涉及的下游信号 Ras/Raf/MEK/ERK1/2 细胞增殖模块和 JAK/STAT 细胞存活途径，这一错综复杂的信号转导网络，影响细胞增殖、分化和凋亡。ROS1 基因主要与 SLC3A42、CD74 等发生融合，并持续激活 ROS1 酪氨酸激酶区及下游 JAK/STAT、PI3K/AKT、RAS/MAPK 等信号通路，进而引起肿瘤的发生。

③产品核心优势及特点

奥卡替尼具有全球自主知识产权。临床前和早期临床研究表明，奥卡替尼可能具有成为治疗 ALK/ROS1 阳性 NSCLC 最佳药物的潜力，并被 CDE 授予特殊审批资格。临床前体内药效学研究显示，与第一代 ALK/ROS1 抑制剂克唑替尼相比，奥卡替尼具有更好的疗效，以及可以克服克唑替尼耐药性；和第二代 ALK/ROS1 抑制剂塞瑞替尼相比，在包括人源肿瘤模型（PDX）在内的多个药效模型中均显示奥卡替尼的优效性。在克唑替尼敏感或耐药的皮下异种移植肿瘤裸小鼠模型中，口服给予奥卡替尼可以使肿瘤完全消失。

截至 2019 年三季度末，I 期临床试验已入组 11 例受试者，其中已接受治疗且可评估的 7 例克唑替尼耐药患者，4 例合并其颅内和/或肺部脑转移的患者，经 6 周治疗，其颅内靶病灶均缩小超过 45%，研究者评估为部分缓解（PR）；7 例可评估病例最佳疗效为 PR（5 例）和疾病稳定（2 例）；10 例安全性评估，总体耐受，目前有 2 例患者发生 3 级 γ 谷氨酰转移酶升高不良反应，其中 1 例因患者自身病史导致。

公司具有奥卡替尼的全球权益。围绕该产品的全球专利申请已达 13 项，且已有 7

项专利得到授权，其专利保护期可到 2033 年以后，专利申请覆盖化合物、用途等。另外，公司正在申请奥卡替尼的生产工艺、制剂、晶型等全球专利，从而专利保护期可延长到 2039 年。

④临床结果概要

II 期临床试验

《奥卡替尼治疗 ALK 阳性且经克唑替尼治疗失败的晚期 NSCLC 患者有效性和安全性的II期临床试验》（方案编号：ZGALK002）是一项采用单臂、开放设计的 II 期临床试验，该试验已获组长单位伦理批准。

《评估奥卡替尼胶囊在 ALK 阳性非小细胞肺癌合并脑转移患者中的有效性和安全性的II期临床试验》（方案编号：ZGALK004），是一项采用单臂、开放设计的 II 期临床试验，该试验正在组长单位伦理审查阶段。

I 期临床试验

《奥卡替尼治疗 ALK/ROS1 阳性且经一线（化疗或克唑替尼）治疗失败的晚期 NSCLC 患者耐受性、安全性和有效性的 I 期临床试验》（方案编号：ZGALK001）是一项剂量递增、开放设计、单中心 I 期临床试验，主要目的是探索奥卡替尼治疗 ALK/ROS1 阳性且经一线治疗（化疗或克唑替尼）失败的晚期 NSCLC 患者中的剂量限制性毒性（DLT），并确定最大耐受剂量（MTD）或 II 期研究推荐剂量（R2PD）。截至 2019 年三季度末，已入组 11 例受试者，其中已接受治疗且可评估的 7 例克唑替尼耐药患者，4 例合并其颅内和/或肺部脑转移的患者，经 6 周治疗，其颅内靶病灶均缩小超过 45%，研究者评估为部分缓解（PR）；7 例可评估病例最佳疗效为 PR（5 例）和疾病稳定（2 例）；10 例安全性评估，总体耐受。目前 2 例受试者发生 3 级的 γ 谷氨酰转移酶升高，其它 TEAE 包括腹痛、腹泻等，均为轻度，不需要处理。

奥卡替尼试验正在进行中，即将结束剂量递增阶段 I 期临床试验阶段，进入 II 期临床试验阶段。

⑤后续计划

公司预计 2019 年年底前将启动奥卡替尼治疗 ALK 阳性且经克唑替尼治疗失败的晚期 NSCLC 患者安全性和有效性的 II 期临床试验（二线治疗注册临床试验）以及 ALK

突变合并脑转移的非小细胞肺癌的安全性和有效性 II 期临床试验；公司还计划在既往未接受过治疗的 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者中比较奥卡替尼胶囊和克唑替尼胶囊的随机、开放、多中心的 III 期临床研究（一线治疗注册临床试验）。具体临床试验计划详见本招股意向书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）新药研发项目”关于奥卡替尼研发项目的介绍。

（2）注射用重组人促甲状腺激素

①概览

注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）是公司通过其复杂重组蛋白新药研发及产业化平台自主研发的一个高端重组蛋白质药物，于 2018 年 11 月获得 I/II/III 期临床试验批件，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；随着产品上市以及甲状腺癌发病率的逐年上升，预计中国重组人促甲状腺激素市场将于 2021 年达到 1.2 亿元，并以 19.4%的年复合增长率增长，于 2030 年达到 6.1 亿元。注射用重组人促甲状腺激素即将在国内多家医院开展的 I/II 期临床试验，适用于分化良好型甲状腺癌的辅助诊断和辅助治疗。详细市场数据，请参见本招股意向书“第六节业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（一）行业竞争情况”之“1、行业竞争格局和市场化程度”之“（2）生物药市场”中关于注射用重组人促甲状腺激素的描述。

②作用机理

TSH 是糖蛋白激素家族成员，主要在人垂体表达，分泌入血并和表达于甲状腺细胞和高分化的甲状腺癌细胞表面的受体蛋白结合，可刺激碘摄取和有机化，以及甲状腺球蛋白（Tg）、三碘甲状腺原氨酸（T3）和甲状腺素（T4）的合成和释放。

TSH 激活甲状腺细胞的效应是增加放射碘的摄取，可以提高放射碘全身扫描检测以及放射碘杀伤残留甲状腺癌细胞。TSH 激活也可以导致甲状腺细胞释放甲状腺球蛋白（Tg）。甲状腺球蛋白是血液标本中甲状腺癌的肿瘤标志物。

在甲状腺癌患者切除甲状腺后，需服用人工合成的甲状腺激素以维持正常甲状腺机能，而使用 rhTSH 可让患者不需停用该甲状腺激素，不仅能达到诊断所需要的高 TSH 水平，而且避免因停用甲状腺激素导致患者处于甲状腺功能减退状态所引发的相关合并症的发生。

③产品核心优势及特点

注射用重组人促甲状腺激素与欧美上市的对照药 Thyrogen 药学性质高度相似。临床前体内药效学研究结果显示，注射用重组人促甲状腺激素与 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。

注射用重组人促甲状腺激素生产技术复杂，具有很高的技术壁垒。公司率先建立了注射用重组人促甲状腺激素的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，为未来的商业化生产留下了足够的利润空间。

④后续计划

公司将开展注射用重组人促甲状腺激素在甲状腺癌切除术后患者中的剂量递增安全性、耐受性、药代动力学以及提高摄碘率效应的 I/II 期临床研究（该临床试验目前处于入组阶段，尚未有可获得的临床数据），并推进 III 期临床试验的进行。具体临床试验计划详见本招股意向书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）新药研发项目”关于注射用重组人促甲状腺激素研发项目的介绍。

（3）盐酸杰克替尼乳膏剂

①概览

杰克替尼是公司自主研发的 JAK 激酶小分子抑制剂，属于 1 类新药。盐酸杰克替尼乳膏于 2019 年 8 月 26 日获得 NMPA 批准用于治疗轻中度斑秃和轻中度特应性皮炎的 I/II/III 期临床试验通知书。

斑秃是一种非瘢痕性脱发症状，也同样被视为一种自身免疫性疾病。常为突发的局部或全身斑片状脱发，可为永久性，局部皮肤正常，无自觉症状。斑秃受精神心理因素的影响，在如抑郁症、焦虑症患者人群有着更高的发病率。特应性皮炎是侵犯皮肤的疾病，属于湿疹性皮炎，临床表现多种多样。最重要的皮肤症状是皮肤干燥、慢性湿疹样皮炎和剧烈瘙痒。

2018 年，中国共有 377 万的斑秃患者，JAK 抑制剂的外用膏剂在这些免疫类的皮肤疾病当中体现了相当大的临床和市场潜力。尽管多个 JAK 抑制剂的外用制剂已经在全球范围内开展临床试验，且早期临床试验效果显著，但截至本招股意向书签署日，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（AD）、斑秃（AA）和银屑病等疾病，仅有 Eli Lilly 与 Incyte 公司合作的 JAK 抑制剂 Olumiant (Baricitinib) 治疗特应性皮炎的三期临床实验在 2019 年 8 月到达了主要临床终点。公司的盐酸杰克替尼乳膏目前处于 I 期临床试验阶段。

②作用机理

杰克替尼是选择性的 JAK 抑制剂，抑制非受体酪氨酸 Janus 相关激酶 JAK1、JAK2、JAK3 和其下游 JAK-STAT 信号通路。Janus 激酶/信号转导和转录激活因子（JAK-STAT）信号通路与特应性皮炎、斑秃、类风湿性关节炎和银屑病等炎症性皮肤疾病和自身免疫疾病的发病机理有关。JAK-STAT 信号通路参与多种细胞因子的下游信号转导，这些细胞因子对免疫介导的疾病（IMIDs）的发病机制至关重要。全球范围内，Janus 激酶抑制剂治疗许多免疫介导的疾病，包括斑秃、系统性红斑狼疮、特应性皮炎等的临床试验正在开展中。作为小分子药物，JAK 抑制剂作为外用药物容易通过皮肤屏障吸收，同类机制药物已在全球开展了斑秃、特应性皮炎和斑块状银屑病的外用制剂的临床试验，并取得了较好的试验结果。

③产品核心优势及特点

全面的临床前体内外药理、药效和毒理研究结果提示盐酸杰克替尼乳膏具有良好的抑制炎症和促进毛发生长的作用，较好的药代动力学特性，以及毒性低的特点；另外，由于经皮涂抹盐酸杰克替尼乳膏后药物主要分布在表皮和真皮中，在皮下组织和肌肉中较少，药物透过皮肤屏障进入体循环很少，从而可以降低口服给药带来的系统性毒副作用的风险。

④后续计划

公司将开展盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度斑秃临床试验；盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度皮炎临床试验；以及相关的药学和临床前安全性研究。具体临床试验计划详见本招股意向书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）新药研发项目”关于杰克替尼片剂及乳膏剂多适应症开发项目的介绍。

4、尚未进入临床阶段的在研药品

（1）ZG5266 和 ZG0588

原发性胆汁性肝硬化（PBC），也可称为原发性胆道胆管炎，是一类以胆汁淤积为主的自身免疫性、进行性肝脏病变。肝脏组织的进一步缓慢损伤有可能会导致瘢痕、肝脏纤维化，并且最终导致肝硬化，其中少部分病人会发展成肝癌。其患病风险因素主要包括一级亲属病史、吸烟史以及其它免疫性疾病史；原发性胆汁性肝硬化多发于女性群体当中。2018 年，中国 PBC 患者人数达到 68.7 万。

非酒精性脂肪性肝炎（NASH）是指过多的脂肪以甘油三酯的形式堆积在肝脏中（脂肪变性），同时伴有肝细胞损伤以及炎症。NASH 的患病风险因素包括代谢综合征、糖尿病、肥胖等。2018 年中国 NASH 患者达 4 千万。

ZG5266 是法尼醇 X 受体激动剂。法尼醇 X 受体（Farnesoid X Receptor，FXR）是核受体家族的一员，它主要表达在肝脏、小肠等肠道系统之中，参与胆汁酸代谢与胆固醇代谢等环节。胆汁酸具有多种生理功能，在脂肪的吸收、转运、分配及胆固醇的动态平衡等过程中发挥重要作用。法尼醇 X 受体作为鹅去氧胆酸等胆汁酸的受体，通过调控参与胆汁酸代谢的基因表达来维持胆汁酸体内的平衡。另外，法尼醇 X 受体在体内葡萄糖的动态平衡和胰岛素抵抗等方面也发挥着重要功能。因此。法尼醇 X 受体激动剂有望开发成治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）、胆结石、原发性胆汁性肝硬化等的药物。ZG5266 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。ZG5266 在动物药效模型中显示出了比奥贝胆酸更佳的疗效，包括减轻肝细胞变性、坏死、炎症反应等特性，以及更好的抑制肝纤维化程度的效果等。公司正在进行 ZG5266 的 IND 准备，拟用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）及原发性胆汁淤积性肝硬化（PBC）等适应症。

ZG0588 是非典型的过氧化物酶增殖物激活受体（peroxisome proliferator-activated receptor, PPAR）α 和 γ 激动剂。PPAR 是调节目标基因表达的核内受体转录因子超家族成员。其中，PPARα 是肝脏氧化和微粒体氧化的主要调控者，PPARα 缺失会导致肝脏中脂质过量累积。因此活化 PPARα 可以增强脂肪酸氧化基因表达，从而降低肝脏脂肪病变的发生概率。PPARγ 主要表达于脂肪组织及免疫系统，与脂肪细胞分化、机体免疫及胰岛素抵抗密切相关，可以提高胰岛素敏感性、减少炎症的发生、降低游离脂肪酸的脂质浓度及降低血压。临床前药效学研究表明，ZG0588 对链脲佐菌素（STZ）和高脂饲料（HFD）诱导的非酒精性脂肪性肝炎具有良好治疗效果，目前处于临床前研究阶段。公司正在进行 ZG0588 的 IND 准备。

虽然临床前药效学研究表明 ZG0588 对非酒精性脂肪性肝炎具有良好治疗效果，ZG5266 在动物药效模型中也显示出了比奥贝胆酸更佳的 NASH 治疗疗效潜力，以及奥贝胆酸在 III 期确证性临床试验中显示出显著的治疗 NASH 疗效，但是，考虑到 NASH 是少有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，涉及纤维化、炎症、脂代谢异常等复杂综合症，以及 NASH 治疗药物需要大样本临床研究、用于终点指标判断的肝穿刺样本不易获得、空白对照组安慰剂效果明显等特点，因此，ZG5266 或 ZG0588 用于治疗 NASH 适应症的开发存在周期长、失败风险高的特点。

（2）ZG170607

ZG170607 是公司自主研发的高选择性 Toll 样受体 8（Toll-like receptor 8, TLR8）激动剂。Toll 样受体是参与非特异性免疫（天然免疫）的一类重要蛋白质分子。TLR8 主要由骨髓免疫细胞表达和配体识别从而刺激诱导产生细胞因子，如肿瘤坏死因子、白介素 18、白介素 12 和干扰素。TLR8 激动剂除了可以刺激促炎细胞因子和趋化因子分泌之外，还可以协同刺激如 CD8+细胞、主要组织相容性复合体分子以及趋化因子受体等的表达。针对乙型肝炎，激活专职性抗原呈递细胞和其他肝内的免疫细胞上的 TLR8 会导致促炎细胞因子分泌，从而增加乙肝病毒特异性 T 细胞响应、激活肝内 NK 细胞以及促进体内抗病毒免疫系统的重建。目前，全球有多款 TLR8 激动剂处于乙型肝炎、皮肤性 T 细胞淋巴瘤和实体瘤等适应症的临床试验阶段。临床前数据显示 ZG0170607 具有很好的 TLR8 激动活性，且具有很好的选择性。ZG170607 目前处于临床前研究阶段，拟开发用于乙型肝炎和肿瘤等适应症的治疗。预计将于 2020 年提交 IND 申请。

由于要实现乙肝治愈（包括功能性治愈、HBsAg 消失或血清学转换、ALT 持续正常、HBV DNA 检测不到等），需要从病毒入手的直接抗病毒类和从机体入手的免疫调节剂类两大类新药开发，但是到目前为止还没有免疫调节剂类药物如 TLR8 激动剂等被开发成功用于 HBV 治疗。另外，HBV 病毒具有高变异性等特点，因此，ZG170607 用于治疗 HBV 和肿瘤等适应症的开发存在周期长、失败风险高的特点。

（3）双特异抗体 ZG005 和 ZG006

双特异性抗体是一类能够同时识别并特异性结合两种抗原或抗原表位的抗体，其作用机制可以分为同时阻断两个抗原/表位介导的生物功能，或将两种抗原的细胞拉近并增强两者间的相互作用。双特异性抗体的重要作用机制是介导免疫细胞杀伤，以及同时

结合双靶点，阻断双信号通路，因此具备更强特异性、靶向性和降低脱靶毒性，与传统抗体相比，在组织渗透率、杀伤肿瘤细胞效率、脱靶率和临床适应症等指标方面都具有显著的临床优势。现全球市场上已有 3 款双特异抗体药物 Removab、Blincyto 及 Hemlibra 获得 FDA 批准，其中，Hemlibra（舒友立乐）已于 2018 年 11 月获得 NMPA 上市批准。

公司在研双特异抗体包括具有双向调节肿瘤免疫的肿瘤免疫靶点的双特异性抗体 ZG005、具有调节肿瘤免疫和抑制转化生长因子的肿瘤免疫靶点双特异性抗体 ZG006 等，计划用于肿瘤治疗领域。临床前体外药效学研究数据显示，ZG005 和 ZG006 与其目标双靶点均有较强的亲和力，并且可以与 2 个目标靶点同时结合，显示了双特异抗体的生物学活性。截至本招股意向书签署日，ZG005 和 ZG006 处于临床前研究阶段，预计将于 2020 年提交 IND 申请。

公司开发的 ZG005 和 ZG006 是针对已经经过临床前或早期临床研究验证的肿瘤免疫疗法靶点或调节肿瘤免疫靶点经过设计、优化筛选得到的具有全球知识产权的双特异性抗体，可以降低产品开发的风险，但是，由于双特异性抗体具有的复杂的生物学效应、更具挑战的生产过程和产品质量控制等特点。因此，ZG005 和 ZG006 项目开发存在周期较长、失败风险较高的特点。

上述尚未进入临床阶段的在研产品的研发计划详见本招股意向书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）新药研发项目”之“4、项目基本情况”。

5、美国子公司 GENSUN 的在研药品

GENSUN 拥有端到端（END-TO-END）的蛋白质治疗药物发现和优化的能力，包括新型人源化治疗抗体的发现、复杂双特异和三特异抗体分子的工程化，以及通过体外、体内分析对治疗性分子的测试鉴定。GENSUN 的产品致力于解决肿瘤治疗中免疫耐药性问题、提高治疗协同性和安全性。其中，双特异抗体和三特异抗体通过多个抗原结合位点可以靶向不同靶点，这一特点在复杂的肿瘤微环境中显示出了巨大的临床潜力，也使其拥有独特的优势。

目前的免疫检查点抑制剂（PD-1/PD-L1，CTLA4 单抗）虽然在临床上表现出显著的生存获益，但其 ORR（Objective Response Rate）仍然较低，仅有 20%-50%的患者可以从中获益，仍然有广大的未被满足的临床需求。由于双特异抗体和三特异抗体技术的

特点，在复杂的肿瘤微环境和肿瘤代谢过程中有更大可能让更多患者获益，被业界广泛认为是下一代肿瘤免疫检查点抑制剂的解决方案。

但由于该类产品研发和生产工艺壁垒较高，目前全球范围获批的双特异性抗体产品仅有 3 款：2009 年，EMA 批准全球首个双特异抗体药物 catumaxomab（Removab），治疗恶性腹水；2014 年，美国 FDA 批准安进（AMGEN）公司双特异抗体 blinatumomab（Blincyto），治疗复发或难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病；2017 年，FDA 批准罗氏的 emicizumab（Hemlibra），治疗 A 型血友病。

根据 CDE 临床试验公示网站显示，国产双特异抗体药物有报道即将进入临床试验阶段的较少且均处于临床早期，包括信达生物的 IBI302 处于 I 期临床试验阶段、康方药业有限公司的 AK-104 在 Ib/II 期临床研究阶段、江苏康宁杰瑞生物制药有限公司的 KN026 在 II 期临床试验阶段。GENSUN 针对上述有待改进的核心问题和广大尚未被满足的临床需求，着力解决候选药物分子的设计和技术问题，发掘多靶点抗体的协同疗效和安全性，有效提高该类药物的生产可行性、药物经济学效应和患者的依从性。

（1）GENSUN 主要在研药品情况

截至本招股意向书签署日，GENSUN 的所有在研药品均处于临床前研究阶段，主要产品管线如下：

项目	疾病	靶向/作用机制	研究阶段
GS01	实体瘤	三特异抗体	临床前研究
GS02	实体瘤	针对免疫检查点抑制的单克隆抗体	临床前研究
GS03	实体瘤	针对免疫检查点抑制的单克隆抗体	临床前研究
GS10	胃癌	T 细胞啮合，双特异抗体	临床前研究
GS11	胃癌、胰腺癌	T 细胞啮合，双特异抗体	临床前研究
GS12	肺癌	T 细胞啮合，双特异抗体	临床前研究
GS14	实体瘤	再激活 T 细胞，双特异抗体，	临床前研究
GS15	实体瘤	再激活 T 细胞，双特异抗体	临床前研究
GS16	疼痛	单克隆抗体	临床前研究
GS17	实体瘤	双特异抗体，针对免疫检查点抑制和肿瘤微环境	临床前研究
GS18	实体瘤	双特异抗体，针对免疫检查点抑制和肿瘤微环境	临床前研究
GS19	实体瘤	双特异抗体，针对肿瘤微环境	临床前研究

（2）GENSUN 研发平台情况

GENSUN 目前已经建立了三个候选药物研发平台：TriGen、CheckGen 和 TGen。

TriGen 平台为三特异抗体研发平台。该平台可以突破抗体两个 Fab 段的限制，赋予分子结合三个不同靶点的能力。该平台可产生成药性高、稳定性好、作用机制清晰、脱靶效应出现率低的候选药物。基于此平台，GENSUN 研发了候选药物 GS01。GS01 是一个全新的三特异抗体，可以同时抑制 PD1 及 5 条血管生成相关信号通路。临床前研究表明，GS01 能同时结合并抑制三个不同靶点且无相互之间的活性及结合干扰。同时 GS01 的表达、稳定性及成药性良好。GENSUN 针对 GS01，在美国、欧洲和中国申请了 5 项专利。

CheckGen 平台可以产生以免疫检查点为靶点的双特异抗体候选新药。该平台围绕免疫检查点信号通路开展研究，专注于免疫检查点的肿瘤逃逸机制。该平台产生的候选药物，相比于普通的免疫检查点抑制剂单抗，拥有阻断其他代偿通路、提高患者应答率的潜力。基于该平台，GENSUN 已开发了包括 GS14、GS15、GS17、GS18 及 GS19 在内的 5 个候选药物。临床前研究表明，GS17 和 GS18 可以同时结合 2 个靶点而不互相干扰活性。与竞争的同类候选分子相比，GS17 和 GS18 在抗体分子断裂方面的改进，极大提高了候选药物在生产制造方面的稳定性，潜在也将改善药物的体内药代动力学特征。GS14 是具有双向调节肿瘤免疫的肿瘤免疫靶点的具有全球知识产权的双特异抗体，目前处于临床前研究阶段。GS19 和 GS15 既可用作单一治疗药物，也可用于和 PD1 抗体的联合疗法。GENSUN 针对上述产品在美国地区已经申请了 8 项专利。

TGen 平台为新型双特异抗体分子开发平台。该平台专注于全新靶点的双特异抗体药物研发，为 GENSUN 提供了未来研发创新的重要技术储备。TGen 平台所产生的候选药物分子可以用作单一药物治疗，可以彼此组合联合用药，也可以与抗 PD1 / PD-L1 治疗药物组合。GENSUN 已发现多个针对肿瘤特异性靶点的新型高亲和力抗体，正在对有激活 T 细胞功能的部分进行工程改造。目前已经初步鉴定出多个可以激活 T 细胞的高活性、具有肿瘤细胞杀伤活性的分子，GENSUN 正进行对这些分子的深入表征、以及体外和体内生物活性研究。

除基于上述三个平台开发的多靶点抗体外，GENSUN 还开发了单克隆产品 GS02 和 GS03。此外，GENSUN 开发的抗 TIGIT 单抗（GS02）已将大中华区权利授权给齐

鲁制药。

6、主要产品收入构成

公司的主要产品处于研发阶段。截至本招股意向书签署日，公司尚无产品上市销售。

7、进行中的临床试验情况及入排标准

公司就甲苯磺酸多纳非尼和重组人凝血酶产品 II/III 期临床试验开展前，和药审中心就临床试验的设计要求进行面对面或书面沟通。

目前就甲苯磺酸多纳非尼和重组人凝血酶进行过的临床沟通和反馈情况如下表：

产品	和 CDE 沟通交流时间	沟通内容
甲苯磺酸多纳非尼片	2016 年 1 月	HCC III 期临床试验设计，与 CDE 形成了会议纪要
	2016 年 1 月	DTC III 期临床试验讨论，与 CDE 形成了会议纪要
	2019 年 7 月	关于多纳非尼的 NDA 相关临床问题的沟通 pre-pre-NDA 的咨询问题，CDE 给予了网上回复
外用重组人凝血酶	2019 年 3 月	III 期临床试验方案和药学研发专题，CDE 给予了网上回复

截至2019年三季度末，公司持续进行的各个临床试验的总负责人、各试验招募进度、主要临床地点的具体情况如下：

在研药品	研究阶段	试验名称	总负责人	招募进度	试验中心数量	主要临床试验的地点
甲苯磺酸多纳非尼片	II/III	甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌的开放、随机、平行对照、多中心 II/III 期临床试验	秦叔逵 毕锋	计划入组 660 例，已入组 668 例	37	1、中国人民解放军第八一医院，南京 2、四川大学华西医院，成都 3、湖南省肿瘤医院，长沙 4、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院（黑龙江省肿瘤），哈尔滨 5、安徽医科大学第二附属医院，合肥
	III	甲苯磺酸多纳非尼片治疗晚期结直肠癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床试验	毕锋 徐建明	计划入组 510 例，已入组 536 例	36	1、四川大学华西医院，成都 2、中国人民解放军总院第五医学中心，北京 3、复旦大学附属肿瘤医院，上海 4、浙江省肿瘤医院，杭州 5、中国医学科学院肿瘤医院，北京
	III	评价甲苯磺酸多纳非尼片治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验	林岩松	计划 204 例，已入组 77 例	42	1、中国医学科学院北京协和医院，北京 2、河南省肿瘤医院，郑州 3、四川大学华西医院，成都 4、中国人民解放军总院第五医学中心，北京 5、西安交通大学第一附属医院，西安
	Ib	甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线晚期鼻咽癌的开放、单中心 Ib 期临床试验	石远凯	计划 26 例，已入组 19 例	8	1、北京肿瘤医院，北京 2、中国人民解放军第三〇一医院，北京 3、浙江省肿瘤医院，杭州 4、蚌埠医学院附属肿瘤医院，蚌埠 5、中国医学科学院肿瘤医院，北京
	I	剂量递增口服多纳非尼片联合柔红霉素和阿糖胞苷在复发性急性髓系白血病患者中的耐受性和药代动力学 I 期试验	王建祥	计划 18 例，已入组 2 例	4	1、中国医学科学院血液病医院，天津 2、苏州大学第一附属医院，苏州 3、浙江大学第一附属医院，杭州 4、上海交通大学医学院瑞金医院，上海
外用重组人凝血酶	III	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	严盛 俞军	计划 510 例，入组 0 例	32	1、浙江大学医学院附属第二医院/肝胆胰外科，杭州 2、浙江大学医学院附属第一医院/肝胆胰外科，杭州

在研药品	研究阶段	试验名称	总负责人	招募进度	试验中心数量	主要临床试验的地点
						3、福建医科大学孟超肝胆医院/肝胆外科，福州 4、华中科技大学同济医学院附属协和医院，武汉 5、四川大学华西医院/肝胆外科，成都
盐酸 杰克替尼片	II	盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化患者的安全性和有效性的多中心II期临床试验	金洁	计划 100 例，已入组 60 例	19	1、浙江大学医学院附属第一医院，杭州 2、中国医学科学院北京协和医院，北京 3、北京大学人民医院，北京 4、河南省肿瘤医院，郑州 5、中南大学湘雅医院，长沙
注射用重组人促甲状腺激素	I/II	重组人促甲状腺激素在甲状腺癌切除术后患者中的剂量递增的耐受性、药代动力学以及摄碘效应的I/II期临床研究	林岩松	计划 64 例，已入组 10 例	7	1、北京协和医院，北京 2、中国人民解放军总医院第五医学中心，北京 3、天津医科大学总医院，天津 4、河南省肿瘤医院，郑州 5、湖南省肿瘤医院，长沙
奥卡替尼	I	奥卡替尼治疗 ALK 阳性或 ROS1 阳性且经一线（化疗或克唑替尼）治疗失败的晚期 NSCLC 患者耐受性、安全性和有效性的I期临床试验	李进	计划入组至少 12 例，入组 11 例[注]	1	1、上海市东方医院，上海

注：该临床试验为剂量爬坡试验，入组人数将根据试验进展情况有所增减，目前计划入组9-30例。

公司目前进行中的各临床试验设计原则和临床终点指标见下表：

试验名称	临床设计原则	临床终点指标
甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌的开放、随机、平行对照、多中心 II/III 期临床试验	开放、随机、阳性（索拉非尼）对照、多中心临床试验，随机比例为1:1。受试人群为既往未接受过全身化疗和/或分子靶向治疗的不可手术或转移性肝细胞癌患者，需经临床诊断或经病理组织/细胞学确诊的肝细胞癌患者，且有至少一个可测量病灶，肝功能 Child-pugh 评分≤7 分	▪ 主要终点：OS ▪ 次要终点：PFS、TTP、ORR、DCR ▪ 安全性指标：不良事件和实验室检查异常的类型、发生率、严重程度以及相关性（根据CTCAE4.3），以及根据FACT-Hep4.0量表分析的生活质量和症状缓解率
甲苯磺酸多纳非尼片治疗晚期结直肠癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床试验	随机、双盲、安慰剂对照、多中心的试验，随机比例为 2:1。受试人群为经组织学或细胞学明确诊断的转移性结肠或直肠腺癌，至少有一个可评估病灶（可测量或不可测量病灶），且经至少两种不同标准治疗过（即 3 线或以上）的患者	▪ 主要研究终点：OS ▪ 次要研究终点：PFS、TTP、DCR、ORR ▪ 安全性指标：不良事件和实验室检查异常的类型、发生率、严重程度、发生时间、严重性以及相关性
评价甲苯磺酸多纳非尼片治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验	多中心、随机、双盲、安慰剂对照、优效性设计的注册 III 期临床试验，随机比例为 2:1。受试人群为经组织学或细胞学证实为局部晚期或转移性分化型甲状腺癌：乳头状、滤泡状和 Hurthle 细胞、或低分化癌，不适合接受治疗性手术或放疗的患者。至少具有 1 处通过计算机断层扫描（CT）或磁共振成像（MRI）对病变可进行测量的病灶，且证实是碘难治性甲状腺癌	▪ 主要疗效指标：PFS ▪ 次要疗效指标：ORR、OS、TTP、DCR、Tg/TgAb、FACT-G ▪ 安全性指标：良事件（CTCAE V4.03）、生命体征、体格检查、实验室检查（血常规、尿常规、血生化、凝血功能、甲状腺功能）、血妊娠检查、12导联心电图
甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线晚期鼻咽癌的开放、单中心 Ib 期临床试验	二阶段、开放、单臂 Ib 期临床试验。受试者均接受甲苯磺酸多纳非尼片单药治疗二线治疗晚期鼻咽癌的有效性和安全性，经组织学或细胞学明确诊断的转移性鼻咽癌的患者既往接受过含顺铂、5-FU、紫杉类或吉西他滨方案化疗且治疗失败者有至少一个可测量病灶	▪ 主要终点：与甲苯磺酸多纳非尼相关的不良反应的发生率 ▪ 次要终点：PFS、ORR和DCR
剂量递增口服多纳非尼片联合柔红霉素和阿糖胞苷在复发性急性髓系白血病	采用随机、单臂、开放、多次给药、基线对照、多中心设计的 I 期临床试验，两种不同多纳非尼剂量（200mg	▪ 主要研究终点： • 安全性评价：不良反应类型、

试验名称	临床设计原则	临床终点指标
患者中的耐受性和药代动力学 I 期试验	bid 和 300mg bid）联合柔红霉素和阿糖胞苷（第一治疗周期）和大剂量阿糖胞苷（第二治疗周期），受试人群为既往治疗后获得形态学完全缓解后 6 个月后复发的、符合 FAB 和 WHO 诊断标准的原发性 AML 和/或 MDS 等血液性疾病及放化疗导致的继发性 AML，并且符合急性髓系白血病（复发难治性）中国诊疗指南（2011 年版）诊断标准的复发性 AML 患者	严重程度及发生率。 • 总有效率 （CR率，CRi率和PR率的总和） ▪ 次要研究终点：CR Rate、无事件生存时间（EFS）、无复发生存时间（RFS）和总生存时间（OS）
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	随机、研究者/评估者盲态、空白平行对照的临床试验，随机比例为 2:1，受试人群为行肝脏楔形切除或肝脏解剖性切除（1～5 个连续的肝段）后肝切断面，经标准外科止血术控制后，仍旧有轻/中度出血（渗血，非动脉出血）病灶的患者。	▪ 主要研究终点：可评价出血点止血率：6min内止血率。6分钟内未止血者定义为治疗失败 ▪ 次要研究终点 • 安全性：不良事件发生率 • 可评价出血点止血时间（TTH） • 免疫原性：抗重组人凝血酶抗体的发生率和是否为中和抗体
盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化患者的安全性和有效性的多中心II期临床试验	采用单臂、开放、多中心、随机设计的 II 期临床试验，既往未接受过 JAK 抑制剂治疗的患者据 WHO 标准（2016 版）诊断为 PMF 的患者、或 IWG-MRT 标准诊断为 Post-PV-MF 或 Post-ET-MF 的患者根据 DIPSS-plus 危险分组标准评估为中危-2 或高危的骨髓纤维化患者；具有肝脾肿大症状，对现有治疗无响应，且需要治疗的中危-1 级骨髓纤维化患者也可以入组脾脏肿大：触诊脾缘达到或超过肋下至少 5cm	▪ 主要疗效指标：24周时脾脏体积缩小≥35%的受试者占所有受试者的比例 ▪ 次要疗效指标： • 客观有效率（CR+PR） • 脾响应 • 贫血响应 • MF相关症状 • PFS • LFS：从随机化之日至下列任意事件发生的日期之间所经历的时间 • OS
重组人促甲状腺激素在甲状腺癌切除术后患者中的剂量递增的耐受性、药代动力学以及摄碘效应的I/II期临床研究	第一部分为 2 阶段对照、剂量递增的耐受性和药代动力学研究，以及第二部分为单臂、剂量组放大后耐受性试验。受试人群为经病理学诊断为分化型甲状腺癌，包括乳头状甲状腺癌（含乳头状癌滤泡亚型）、滤泡型甲状腺癌和 Hurthle 细胞甲状	▪ 安全性分析 ▪ 药代动力学分析 ▪ 评价THT阶段和THW阶段的药物效应（残留甲状腺摄碘一致性、甲状腺功能减退症状积分、心境状态量表（简式POMS））差异

试验名称	临床设计原则	临床终点指标
	腺癌，接受过甲状腺全切或近全切手术，并计划开始进行 131I 诊断或消融治疗的患者	
奥卡替尼治疗 ALK 阳性或 ROS1 阳性且经一线（化疗或克唑替尼）治疗失败的晚期 NSCLC 患者耐受性、安全性和有效性的I期临床试验	剂量递增、开放设计、单中心 I 期临床试验。受试人群为主既往接受克唑替尼或其他一线治疗失败的 ALK 阳性或 ROS1 阳性晚期 NSCLC 患者。患者需有 ALK 阳性或 ROS1 阳性的病理性诊断证据（可提供以下三种检测结果之一即可：①荧光原位杂交,FISH）；②免疫组织化学法（IHC）；③RT-PCR），且至少有一个可评估的病灶	▪ 安全性终点：不良事件严重程度和发生率，包括总体状况安全性评估、实验室安全性检查等 ▪ DLT ▪ 有效性终点：ORR、PFS、DoR、DCR和生活质量（QoL）评分

对入排标准的解释：临床试验并不是临床实践，临床试验的目标是基于科学和统计的原则进行设计，如随机、双盲（如条件许可）、对照（阳性药物或安慰剂）、多中心以验证试验药物在给定的条件下的疗效和安全性（常用对比方法有平行对照即和已批准上市的阳性药物或安慰剂对照；或和自身基线对照即用药前后的比较），以及结果在不同试验中心/地域具有可重复性。由于患者的基线情况千差万别，目前全球各国药品监管机构以及 ICH 针对新药临床验证性研究的指导原则仍以随机、双盲、对照为特征的大样本/大规模、前瞻性临床试验（RCT，临床随机对照试验）作为检验创新治疗方法安全有效性的金标准，由于 RCT 需要严格控制试验条件，在可能有效的目标人群中进行标准化治疗，可以用相对较小样本量，及较短的随访时间对创新药物进行科学、客观的评价，上市时，药物已经被“选样”进行验证，证明是有效和安全的。由于临床试验的基于的受试人群的条件（如试验的入选和排除标准）和真实世界临床实践所面临的目标疾病人群会有一些非关键的差别，如合并用药和合并疾病等方面和临床试验的人群不同，因此，通常新药上市后，需要开展上市后研究，对于可能的其他人群或疾病阶段进行研究，提供给临床医生更多和更全面的疗效及安全数据。

公司已完成及进行中的临床试验设计的入选和排除标准均参考国际同类产品研究方案或发表的文献，以及国际和国内目标疾病的临床指导原则进行设计，所有临床试验方案均通过召开方案讨论会议或研究者会议和领域内权威专家及主要研究者进行讨论和完善，使试验入选患者具有目标人群的代表性，从而开发出疗效佳、安全和病人可及

的新药。

（三）发行人主营业务模式

公司是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型新药研发企业，拥有独立完整的研发、采购体系，已按照 GMP 标准建成生产车间，并已开始组建销售团队。公司根据自身情况、市场规则和运作机制，独立进行经营活动。

1、研发模式

（1）新药研发流程概述

新药研发过程可以分为药物发现、临床前研究、临床试验申请、临床研究、新药上市申请、上市销售和上市后研究等阶段。

①药物发现阶段

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 IND 研究的药物之后，就进入下一阶段。

②IND 申请阶段

完成 IND 申请所需化学、生产和控制（Chemical、Manufacture and Control, CMC）研究、临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理学研究，完成 IND 申请资料的准备，提交新药进入临床试验的申请。

③临床研究阶段

取得临床试验批件后，新药研发就进入临床研究阶段，一般分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验，也可以根据每个药物的特点，确立临床开发策略，不一定严格地区分为 I 期、II 期或者 III 期临床试验，也可根据药物的特点，与监管部门商定有条件批准上市等通路。

④新药上市申请

在完成了临床研究和药学研究工作之后，药物的安全性、有效性得到证实。同时，药物的 GMP 生产条件已经满足，即可向监管部门申请新药上市（NDA）。

⑤批准上市

新药申请一旦获得药监部门批准，该新药即可正式上市销售，供医生和患者选择。

⑥IV 期临床研究

药物在大范围人群应用后，需要对其疗效和不良反应继续进行监测。药监部门要求根据这一阶段的监测结果来修订药物使用说明书。

⑦新药上市后研究和缓解不良反应的措施

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）第四章药品重点监测中第四十一条规定“药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性，对新药监测期内的药品和首次进口 5 年内的药品，应当开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告；对本企业生产的其他药品，应当根据安全性情况主动开展重点监测。”

对于常见的药物相关不良反应，公司将制定详细并具有可操作性的《风险管理计划》，以指导医务人员及时有效的处理不良事件。此《风险管理计划》主要用于识别、描述、预防或最小化与药品相关的风险，包括对所采取的干预措施的有效性予以评价。《风险管理计划》中的干预措施为风险最小化处理措施，供研究者和相关人员参考。

上市后公司也将采用处方事件监测（PEM），即对所有患者首次处方使用时，在药店进行信息登记，就是否愿意在服药期间接受随访进行知情同意，并填写《患者首次购买信息卡》；对于自愿接受随访的患者，每次医生开具处方时将收集患者本服药周期内治疗情况，填写《患者收集卡》。

（2）公司具体情况

新药在正式上市销售之前，公司需要建立与未来商业化生产一致的生产工艺、质量控制标准和 GMP 生产管理系统。GMP 生产部门包括：固体制剂车间、细胞培养车间、纯化车间和冻干制剂车间、质量保证部、质量控制部、工程设备部、仓储部。生产部门协同研发部门，进行化学新药和重组蛋白质新药商业化生产研究和商业化生产准备、建立 GMP 生产工艺和生产系统、生产和检验临床试验样品、准备新药上市申请资料等。公司的采购部、信息管理部和安环部负责新药研发和 GMP 生产所需的物料采购、计算机化系统的管理、以及研发和生产中的环境、健康和安全所应满足的要求。人力资源部和财务部是新药研发活动的重要保障和支持部门。

公司的新药研发工作采用内部研发和外包服务相结合的模式。公司委托富有专业经验和具备行业资质的机构进行新药的临床前评价工作以及药物生物样品的分析工作。目前公司拥有一支临床试验核心管理团队负责公司的临床研究，公司委托富有专业经验和满足临床研究资质要求的 CRO 公司提供临床试验专业服务，包括临床试验运行、数据管理和统计、影像学评价等服务。公司可以在内部完成化学药物的制剂生产、重组蛋白质药物的生产。对于化学原料药的商业化生产，公司目前采用了 MAH 的模式，与拥有 GMP 生产资质的原料药生产商合作完成原料药的上市前研究和未来的商业化生产。

2、采购模式

采购计划按“季度规划、月度调整、按周执行”的原则组织实施。根据审定的采购方案、项目实际进展情况、投资计划、招标项目等科学、合理地编制采购计划，确保采购计划具有可操作性及采购计划编制科学、合理，并与生产经营活动相匹配。

（1）供应商选择

公司建立了科学的供应商评估和准入制度，确定合格供应商清单，确保物资或服务质量，以满足研发生产需求。GMP 体系内供应商由质量保证部按照公司 SOP 有关规定进行管理。非 GMP 体系内供应商选择实行准入制。采购部通过各种方式发现潜在供应商，对供应商进行资信审查及评定，包括企业资质、生产能力、质量体系、客户认可、环境与安全、发展能力等，将公司审批通过的供应商列入《合格供应商清单》。

（2）采购计划及实施

公司建立了规范的采购审批流程，提高采购效率，避免出现盲目采购，主要关注物资采购方式、价格是否合理、供应商的资信情况、采购数量是否与研发项目、生产经营目标相匹配、物资的规格、型号、技术指标是否满足行业标准和操作要求、是否有效控制库存，采购价款是否超预算，是否为计划外采购等。采购执行人员可以根据不同情况选择合适的采购方式，包括：比质比价、招标采购、议价采购、定向采购、直接采购、紧急采购等。以上措施可以提高采购效率，控制采购成本。

（3）技术服务提供商及合作 CRO 企业的选择、确定及管理机制

公司作为一家创新药研发公司，在新药研发过程中，公司委托技术服务提供商，如 CRO 机构或医院（研究中心），提供部分必要的技术服务，主要包括药学研究、临床前研究、临床试验等研究服务。对于技术服务提供商及合作 CRO 的选择标准、确定及

管理机制如下：

①研究中心的筛选

公司已经建立了《临床试验参研中心遴选 SOP》，保证临床试验中受试者、申办者及参研中心的权益受到保护、试验记录与报告数据准确完整、确保试验遵守现行 GCP、相关法规、试验方案、SOP。

第一步：确定组长单位

公司从“国家食品药品监督管理局药物临床试验机构资格认定公告”中选择相应研究者，其认定专业与临床试验药品目标适应症相一致，并通过研究者数据库、其他研究者或统计学家的举荐、查阅当前的相关研究领域的文献了解相关领域确实有经验的活跃人物，初步确定主要研究者。经双方确定合作意向后，公司确定临床试验的组长单位，并与主要研究者签订合作协议。

第二步：确定参研单位

公司根据研究中心的实际情况，如该临床科室的临床试验资格、研究者和工作人员的时间、工作饱和度、研究经验、试验药品存储环境、门诊量及床位数等多方面因素筛选参研单位。

②合作 CRO 企业的筛选

公司已经建立了《业务外包管理办法》，对业务外包的审批流程、合同管理、过程管理、质量监控与跟踪、验收依据、预算管理和财务监督、绩效考核等方面均建立了相应的管理制度。相关流程如下：

第一步：公司在委外研发项目开展前，研发项目组会根据研发进度、资金、人员安排、技术要求等因素，提出委托服务申请，预算委托费用，对于重大研发项目的委托，项目组出具可行性分析，并依照流程报部门/分管副总/总经理审批。

第二步：委托技术服务申请获批后，项目组会与两家以上的候选委外服务提供商沟通方案，并根据其资质认证、业务范围、执行团队能力、收费水平等因素选择合适的技术服务提供商。

第三步：确定受托方后，公司与受托方签订委托合同，约定技术服务相关内容、追责条款、保密义务、技术成果归属等关键条款。

③合作方的管理和评价

项目执行过程中，项目组指派专人对项目进度和质量进行监测与跟踪。监测人员采用电话邮件沟通、现场查看等方式，将项目实际进度与合同约定计划进度进行对比分析，定期（月/周）向分管副总汇报项目实际进展；如发现项目进度滞后的情况，应查明原因并提出解决方案；如项目进度严重滞后，除采取必要措施减少损失外，还应对研发项目做出重新评估并追究受托方责任。

受托方交付阶段服务成果时，项目组需进行验收，对于需要监管部门进行批准的成果，以相关部门批准通过文件作为唯一验收依据。

对于委托技术服务项目，公司实行绩效考核管理。项目组会根据项目进度、配合度、成果交付等各方面表现，于项目结束日对受托方服务效果进行考核与评价。对于考核结果较差的受托方应减少合作甚至中断合作，更换受托方。

（4）研发外包机构对公司研发的贡献

经过近 20 年的发展，研发外包服务行业已经成长为一个充分竞争的行业。公司依据每项试验所需的服务内容，通常选择至少两家以上公司参与竞标谈判，从中选择性价比最优的供应商，每项服务的供应商选择均有可替代性。报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额 50%或严重依赖少数供应商的情况。

报告期内，公司主要通过内部研发团队以及聘请研发外包机构来组织和开展研发活动。研发外包机构，对于公司的新药研发，是不可或缺的行业配套资源，是新药研发生态系统的有机组成。

其中，研发外包服务机构对于公司产品研发的贡献情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发外包服务费	2,486.20	7,423.64	9,515.08	2,160.16
—委托临床试验服务费[注]	2,008.66	6,877.13	8,588.43	1,766.85
—委托临床前试验服务费	477.54	546.51	926.65	393.31
当期研发投入	7,064.96	13,729.41	15,882.25	6,107.74
研发外包服务费/当期研发投入	35.19%	54.07%	59.91%	35.37%

注：委托临床试验服务费包括委托临床 CRO 费用以及委托医院（研究中心）的费用。

（5）知识产权归属情况

根据行业惯例，在研产品的知识产权是研发型公司的核心资产。公司委托外包服务机构进行服务时，均会签署《委托协议》及《保密协议》，约定研发外包机构在临床前/临床试验研究服务过程中形成的所有数据、信息、成果、资料等所有权和知识产权，以及在临床试验过程中获取的相关数据、资料均属于公司所有，研发外包机构不拥有与该在研药品及其研究结果相关的任何权利。如研发外包机构在学术会议或刊物上交流临床研究成果时，需要获得公司的书面同意。

3、生产模式

截至本招股意向书签署日，公司拥有共计两处生产厂房，均已按 GMP 标准建成（尚未完成 GMP 检查）并为公司临床试验用药的生产和未来商业化生产做好准备，具体包括：

（1）位于江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号的口服固体制剂车间（即小分子药物片剂/胶囊生产车间），具备生产化学药品的片剂和胶囊剂的生产线及相应生产能力，可满足已进入临床试验阶段的 3 个小分子药物（甲苯磺酸多纳非尼片、盐酸杰克替尼片和奥卡替尼胶囊）的商业化生产（不包括原料药生产）；以及

（2）位于江苏省昆山市玉山镇元丰路 168 号的生物制品车间（即重组蛋白药物生产车间），该车间第 2、3 层具备细胞培养、蛋白质分离纯化和无菌冻干制剂的生产线及相应生产能力，可满足外用重组人凝血酶的商业化生产；该车间第 1 层将在 2019 年下半年进行装修，装修完成之后可满足注射用重组人促甲状腺激素的商业化生产。

截至本招股意向书签署日，公司尚未进行 GMP 检查，公司口服固体制剂车间、生物制品车间已严格按照国家《药品生产质量管理规范》（2010 年版 GMP）要求准备就绪，并获得《药品生产许可证》（详见本招股意向书“第六节业务与技术”之“八、发行人的生产经营资质证书”之“（一）药品生产许可证”）。公司产品生产过程严格执行一整套标准操作规程（SOPs）。

公司目前已进入 III 期临床试验的药品有甲苯磺酸多纳非尼片和外用重组人凝血酶（CHO 细胞）。根据现行的药品管理法规的规定，公司预计将在这两项药品通过新药上市技术审评、工艺现场核查和 GMP 检查等程序之后，获得片剂和外用重组人凝血酶的上市生产许可。

截至本招股意向书签署日，公司尚不具备化学原料药的生产设施和生产能力。对于公司最接近商业化的化学药品甲苯磺酸多纳非尼，其有关化学原料药将采用 MAH 模式委托有资质的原料药生产企业进行生产。

根据药品管理法相关法律法规的规定，公司作为甲苯磺酸多纳非尼原料药的上市许可持有人，委托第三方神隆医药（常熟）有限公司（以下简称“神隆医药”）进行原料药的生产。神隆医药的主营业务为高活性注射剂原料药的开发与制造、抗癌药物仿制药原料药和中间体的开发和制造，其已取得《药品生产许可证》，并具备规范的原料药生产和质量管理体系，自 2013 年以来通过江苏省和苏州市食品和药品监督管理局的多次现场检查，并多次通过美国 FDA cGMP、欧盟 GMP 检查及日本 PMDA 的 GMP 检查。

公司已根据国家相关法律法规和神隆医药签署了 MAH 委托合作协议和质量协议，且公司的质量保证团队和聘请的独立第三方 GMP 符合性检查专家已对神隆医药进行多次 GMP 符合性检查。公司已在神隆医药完成了甲苯磺酸多纳非尼原料药上市生产规模下的多批次工艺验证，目前正在进行甲苯磺酸多纳非尼的原料药的上市申请文件准备。

《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》（2019 年 12 月 1 日生效）已取消 GMP 认证制度，药品监督管理部门随时对 GMP 执行情况进行检查。公司在申请甲苯磺酸多纳非尼 NDA 时，神隆医药将作为原料药生产的受托方，在通过《药品注册管理办法》规定的各项注册相关的技术审核、现场检查和 GMP 符合性动态检查等相关程序后，神隆医药将成为甲苯磺酸多纳非尼原料药的上市供应生产商。

未来公司产品实现商业化销售之后，生产部门将根据年度销售计划，结合仓库的产品和物料的库存数量、产品生产周期、检验放行周期等综合情况，编制年度生产计划，并将年度计划进一步分解成月度滚动计划，使生产计划更贴近实际，可操作性强，做到既能保障市场供应，又库存合理。

公司生产过程实行三级质量把关制度，即生产岗位严格控制工艺参数在规定范围内，关键工艺参数都经双人复核，并按生产规程对中间产品进行抽查（IPC），确保产品生产过程合格；QA 现场巡检工艺过程和 IPC 是否合格；QC 对关键中间产品、原料药、原液和成品进行检验。以上过程发现任何偏差或不合格结果都必须严格按照公司的《偏差管理规程》、《不合格结果管理规程》查找根本原因，实施纠正措施和预防措施，确保生产过程符合 GMP 规范要求。

4、销售模式

报告期内，公司无药品销售收入。截至本招股意向书签署日，公司已开始搭建市场营销团队。待产品正式商业化销售后，公司将发挥产品临床优势和价格优势，通过自营团队和渠道覆盖迅速产生销售收入，并在未来争取将药品纳入国家医保报销目录，并基于市场竞争环境和竞争情形，不断调整营销策略，掌握市场竞争的主动权。

对于公司首个申请新药上市的品种治疗晚期肝癌的甲苯磺酸多纳非尼片，公司的销售模式、销售团队组建和销售策略将围绕以下几个方面开展：

公司将组建、领导并发展一支精英团队。公司会迅速组建具备丰富临床上市及推广经验的 200 人左右的核心运营团队，主要功能包括销售、市场和商务。目前销售团队、市场医学团队和商务团队的负责人已经就位，他们都具备 15 年以上知名外企/民企的商业化运营经验。根据公司产品上市的时间表，确保各团队所有人员在商业上市前到位，在上市前完成相关培训，并制定好团队管理系统和考核系统，为产品上市做好充分准备。对人员的组建过程中，公司将进行严格筛选，对教育背景领域经验、既往业绩、人品口碑都有较高的要求。公司希望打造一支朝气、专业、灵活、踏实，并具备战斗力和凝聚力的精英商业运营队伍。为更好地激励团队，公司将明确目标，制定跟进与评估机制，以及基于长期绩效的激励方案和人员发展计划。

公司将制定清晰落地的市场战略和战术。产品上市前，公司会做好充分的市场调研，充分了解市场上竞争对手的情况，同时根据核心产品的临床优势，制定差异化市场策略。在产品定价方面，公司将会根据中国市场的特点及竞争对手的价格，结合创新的慈善政策、支付手段、医保合作等生态领域合作，制定出具有竞争力的价格策略，围绕清晰的价格策略和竞争策略，切实减轻患者负担。

公司已经从原料药和制剂商业化生产准备、NDA 注册申请和 GMP 生产许可检查、市场及销售等三方面进行了充分的准备。

公司已经完成了多纳非尼原料药的工艺验证、片剂的工艺验证以及相关的药学研究，目前正在等待 III 期临床试验终点的到达。公司已经开始准备 NDA 申请的资料和文件、报告。

针对多纳非尼原料药生产，公司采用 MAH 模式，公司已选定了合格的供应商，并已签订了相关协议。针对多纳非尼制剂生产，公司已有药品生产许可证，采用自行生产

模式，并已经完成片剂工艺验证的工作。

（四）发行人主要产品/服务演变和技术发展情况

报告期内，公司的主营业务、提供的主要产品或服务自设立以来未发生重大变化。

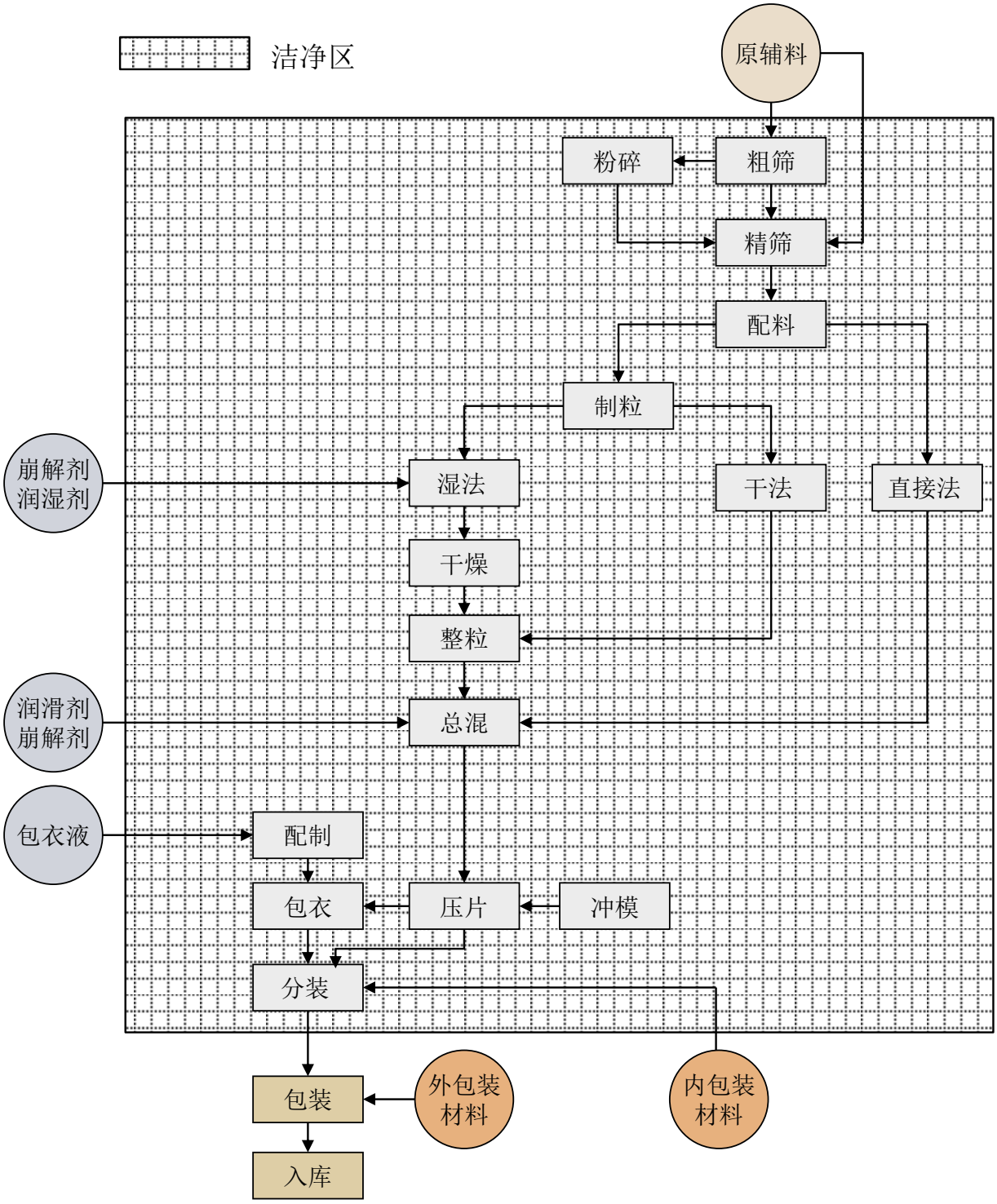
（五）发行人主要产品的工艺流程图和主要服务的流程图

公司目前尚无上市销售的产品，现阶段药物生产主要为满足研究需求。公司目前主要产品的生产包括制剂生产和重组蛋白质药物生产，公司采用 MAH 委托有资质的原料药生产企业生产化学原料药。

1、制剂生产工艺流程图

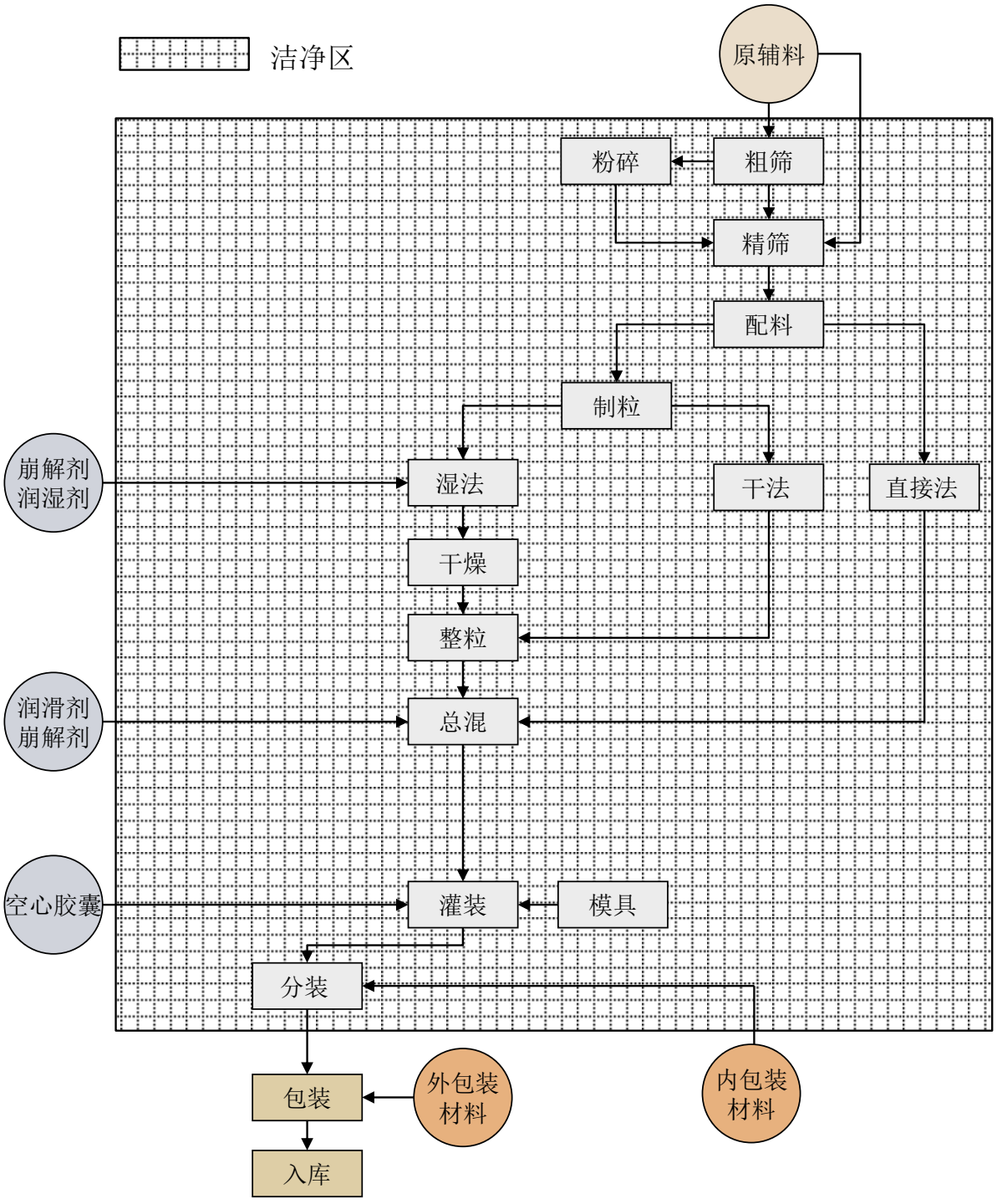
（1）片剂

公司的片剂生产流程主要包括制粒、干燥、整粒、总混、压片、薄膜包衣、内包装和外包装。具体生产流程如下图所示：


洁净区
原辅料
粉碎
粗筛
精筛
配料
制粒
崩解剂
润湿剂
湿法
干法
直接法
干燥
整粒
润滑剂
崩解剂
总混
包衣液
配制
包衣
压片
冲模
分装
包装
外包装
材料
内包装
材料
入库

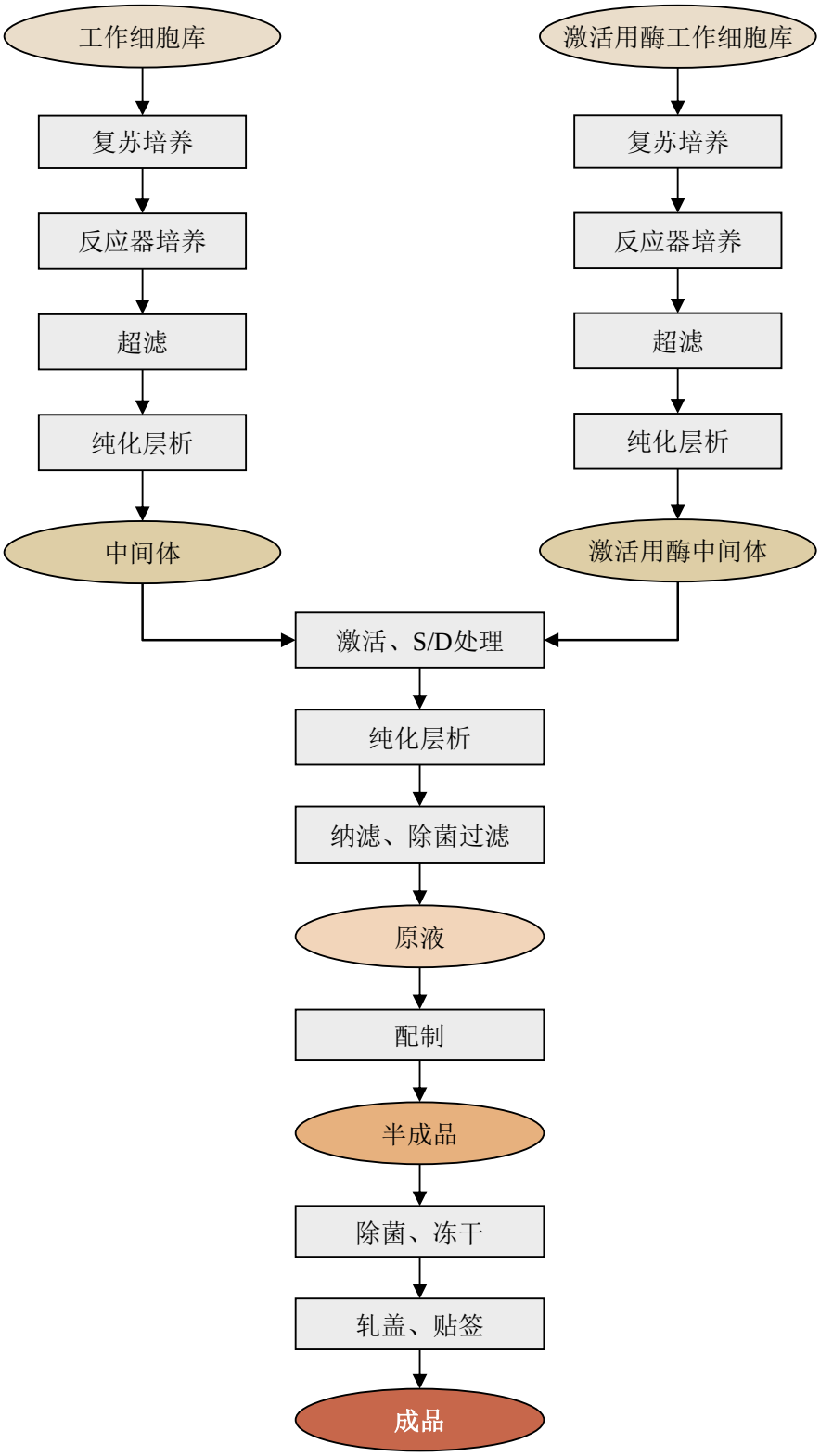
（2）胶囊剂

公司的胶囊剂生产流程主要包括制粒、干燥、整粒、总混、胶囊填充、内包装和外包装。具体生产流程如下图所示：



2、重组蛋白质药物生产工艺流程图

公司的重组蛋白质药物生产流程主要包括细胞培养、蛋白质分离纯化和制剂生产。以重组人凝血酶为例，重组蛋白质药物的生产流程如下图所示：



（六）发行人生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司结合研发及其他经营活动过程制定了全面的环境保护管理体系，涵盖了“三同时制度”、“三废的排放标准”、“处理设施的操作规程”及“突发环境事件应急处置预案”等内容。在日常经营活动中，公司建设了环境保护处理措施及监控措施，投入了足额的环境保护费用，设置了安环部推进环境保护的工作开展，以此保障公司的经营活动符合公司环境保护制度及国家环境保护的法律法规要求。报告期内，公司未发生环境污染事故，未因违反环境保护方面法律法规而被受到主管部门处罚。

根据昆山市水利局向发行人换发的证载日期为 2019 年 1 月 30 日的《城镇污水排入排水管网许可证》（许可证编号：苏（EM）字第 F2019030602 号），准许在许可范围内向城镇排水设施排放污水，许可范围为：动力厂房、药品生产厂房、消防水池、消防水池收集池、污水调节池、辅料库（生活污水、工业污水），证书有效期自 2019 年 1 月 30 日至 2024 年 1 月 30 日。

报告期内，公司主要环境污染物及治理措施如下：

类别		污染物	治理措施	排放标准
废水	生活污水	COD、SS、TN、TP、NH3-N	连接市政管网外排至污水处理厂	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准
	含氮磷废水	氮磷、COD、BOD、SS、NH3-N、TN、TP	通过浓缩后，浓缩液委外处理	零排放
	不含氮磷废水	COD、BOD、SS	通过公司自建的污水处理设施进行处理后排入污水处理厂	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准
废气	有组织排放废气	CO、SO_2、烟尘	通过 8 米高排气筒排放	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2001）二类区时段Ⅱ标准
		粉尘	布袋除尘+高效过滤器处理后通过 21 米高排气筒排放	《大气污染物综合排放标准》（BG16297-1996）二级标准
	无组织排放废气	HCl、甲醇、乙醇、乙腈、丁醇、乙酸丁酯、TVOC	通过通风橱收集后排放	《大气污染物综合排放标准》（BG16297-1996）二级标准
固体废物	生活垃圾	/	委托环卫部门清运	—
	工业废物	废纸箱、废塑料、废包装材料等	委托资质单位回收处理再利用	—
	危险废物	不合格药品、实验室废液、氮磷浓缩液、废水处理污泥、危险化学品的废弃包装容器	委托有资质单位处理	—
噪音	—	噪音	选用低噪音设备，采取减震、隔声、消音措施	《工业企业厂界环境噪音标准》（GB12348-2008）

截至本招股意向书签署日，公司拥有的环保设备如下：

序号	设备	数量	安装位置
1	废水处理设施	1 套	昆山厂区
2	三效蒸发器	1 套	昆山厂区
3	VOC 废气收集处置装置	1 套	上海厂区
4	COD 在线监测设备	1 台	昆山厂区
5	IC 总量控制设备	1 台	昆山厂区
6	高效过滤器+布袋除尘	1 套	昆山厂区
7	化学品仓库事故池	1 处	昆山厂区
8	生活垃圾房	1 间	昆山厂区
9	危废存放仓库	1 间	昆山厂区
10	泄漏应急处置设施	2 套	昆山厂区
11	万象排风罩	若干	昆山厂区、上海厂区

报告期内，公司环境保护费用支出情况如下：

单位：元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
生活垃圾处理费	14,400	14,400	14,500	-
危险废物处理费	114,800	196,348	116,160	55,000
环境检测费	-	6,600	4,800	-
环保设备/耗材购置费	4,905	2,000	141,000	-
突发环境应急预案技术服务费	-	30,000	27,000	-
项目“三同时”技术服务费	306,000	51,000	20,000	-
在线监测设备运维费	18,000	20,000	-	-
合计	**458,105**	**320,348**	**323,460**	**55,000**

二、发行人所处行业及其监管政策

（一）发行人所处行业

公司主营业务为化学新药及生物新药的研发。根据《国民经济行业分类和代码表》（GB/T 4754-2017），公司所处行业属于“C 制造业”中“医药制造业（C27）”小类。

根据中国证监会 2012 年颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

（二）发行人所处行业概况

1、医药行业发展概况

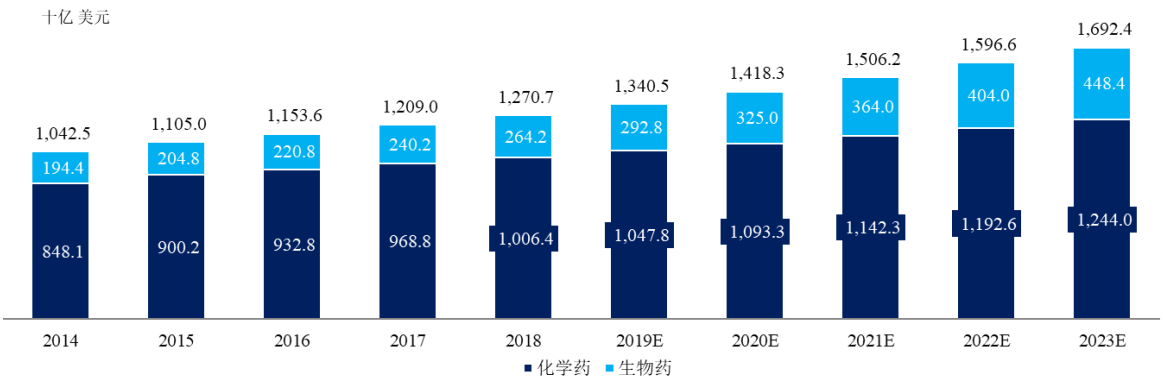
（1）全球医药行业发展概况

全球老龄化程度的加剧，社会医疗卫生支出的增多和医药行业研发投入的增多是驱动全球医药行业发展的关键性因素。根据世界银行数据，全球 65 岁以上人口从 2014 年的 5.9 亿人增长至 2018 年的 6.7 亿人，占全球人口的 8.7%。全球医疗卫生支出从 2014 年的 7.4 万亿美元略微降低至 2018 年的 7.3 万亿美元。根据 Frost & Sullivan 报告，全球医药研发投入从 2014 年的 1,416 亿美元增长至 2018 年的 1,734 亿美元，其中全球前 20 大药企的研发投入共计 1,088 亿美元。

在老龄化、社会医疗卫生支出和研发投入等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，全球医药市场规模由 2014 年的 1.0 万亿美元增长至 2018 年的 1.3 万亿美元。根据 Frost & Sullivan 预测，全球医药市场规模将会于 2023 年达到 1.7 万亿美元。全球医药市场主要由化学药和生物药两大板块组成。与化学药相比，生物药目前的市场规模较小，2018 年全球生物药市场规模为 2,642 亿美元。然而，在需求增长和技术进步等诸多因素的推动下，尤其是单克隆抗体类产品市场增长的推动下，预计生物药市场规模增速将超过整体医药市场，并于 2023 年达到 4,484 亿美元。

2014-2023E全球医药市场规模

年复合增长率	化学药	生物药	整体
2014-2018	4.4%	8.0%	5.1%
2018-2023E	4.3%	11.2%	5.9%



数据来源：上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

（2）中国医药行业发展情况

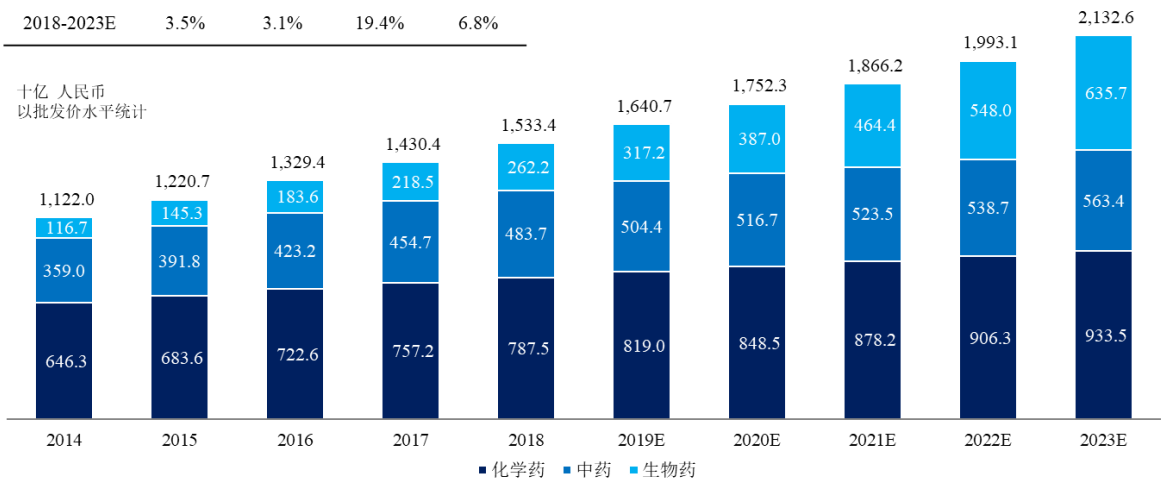
根据国家统计局数据，从 2014 年到 2018 年，中国 65 岁以上人口从 1.4 亿人增长到 1.7 亿人，占总人口的 12.1%。中国社会医疗卫生支出总额由 2014 年的 3.5 万亿元快速增长到 2018 年的 6.0 万亿元。根据 Frost & Sullivan 的分析，中国医药研发投入也从 2014 年的 651 亿元快速增长至 2018 年的 1,260 亿元。

在市场驱动力的高速增长下，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速在过去几年快速增长，2014 年，中国医药市场规模达到 1.1 万亿元，并在接下来四年以 8.1%的年化增长率增长至 2018 年的 1.5 万亿元。根据 Frost & Sullivan 的预测，中国医药市场将会继续保持此等增长速度，并于 2023 年达到 2.1 万亿元。

不同于全球医药市场，中国医药市场主要由三个板块构成，即化学药、生物药以及中药。其中，生物药在中国医药市场起步较晚，但由于其更好的安全性、有效性和依从性满足了化学药和中药未能满足的临床需求，在技术进步、产业结构调整和支付能力增加的驱动下，中国生物药市场规模的增速远快于中国整体医药市场与其他细分市场。2014 年到 2018 年，中国生物药市场规模从 1,167 亿元增加到 2,622 亿元，年化增长率达到 22.4%。根据 Frost & Sullivan 的预测，2023 年中国生物药市场规模将达到 6,357 亿元。在中国医药市场中，化学药是占比最大的市场板块，由 2014 的 6,463 亿元增长到 2018 年的 7,875 亿元。根据 Frost & Sullivan 的预测，2023 年中国化学药市场规模将达到 9,335 亿元。

中国医药市场规模及预测，2014-2023E

年复合增长率	化学药	中药	生物药	整体
2014-2018	5.1%	7.7%	22.4%	8.1%
2018-2023E	3.5%	3.1%	19.4%	6.8%



数据来源：公司年报，Frost & Sullivan 分析

（三）发行人主要产品所处细分行业的发展概况

公司最接近商业化销售的核心产品为多纳非尼以及外用重组人凝血酶。其中，多纳非尼可用于多种实体瘤的靶向治疗，外用重组人凝血酶主要用于外科手术局部出血的治疗，所处细分市场分别为抗肿瘤小分子靶向药市场以及生物药市场。

1、抗肿瘤小分子靶向药物行业

（1）抗肿瘤小分子靶向药物行业概览

肿瘤是指机体在各种致瘤因素的影响下，细胞产生的不正常增生；其中，恶性肿瘤被统称为癌症。癌症是目前人类面临的最大的医疗卫生问题，也是最恶性的人类疾病。癌症拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，癌症患者通常需要承受巨大的生理痛苦，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

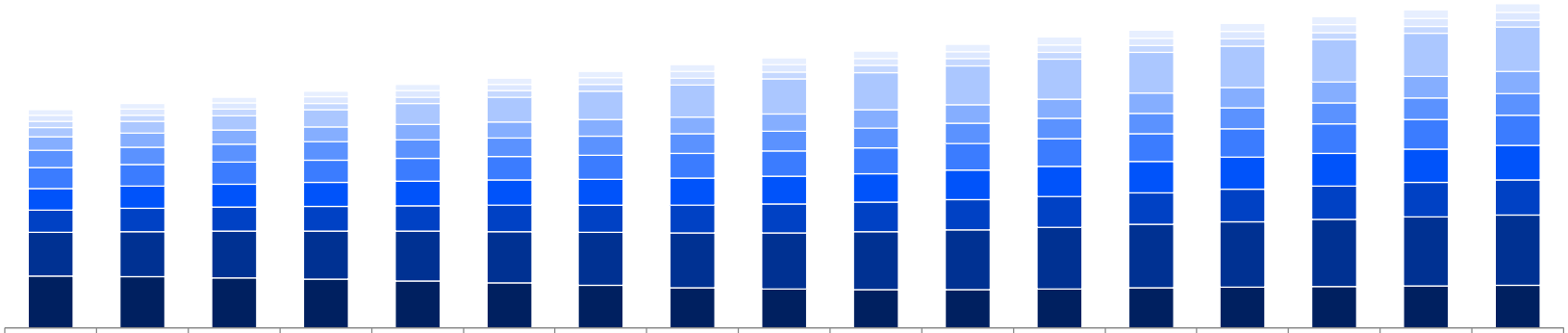
全球癌症新发病例数量呈现快速增长的趋势。根据世界卫生组织的统计和 Frost & Sullivan 的报告，2018 年，全球经过诊断的癌症新发病例数为 1,808 万例。其中，乳腺癌、肺癌、结直肠癌、前列腺癌、胃癌、肝癌、头颈癌、宫颈癌、食道癌和甲状腺癌为前 10 大癌种，前 10 大癌种的合计新发病例数占到了全球癌症新发病例数的 60%以上。其中，肺癌、结直肠癌、前列腺癌和甲状腺癌的年复合增长率明显高过其他癌种。

中国癌症新发病例数的增长较之全球水平更快。根据中国癌症登记中心的统计，2014 年到 2018 年间，中国经过诊断的癌症新发病例数从每年 384 万例迅速增长到了 429 万例，占全球新发病例数的 23.7%。根据 Frost & Sullivan 的预测，中国癌症每年的新发病例数在未来将会继续快速增长，到 2023 年时，预计达到 487 万例；到 2030 年时，癌症新发病例数预计将达到 570 万例。

中国的高发癌种主要集中在呼吸系统癌症以及消化系统癌症。根据世界卫生组织的统计，中国的前 10 大癌种分别是肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌、食道癌、头颈癌、脑/神经系统癌症、宫颈癌和胰腺癌。其中肺癌、结直肠癌、食道癌和甲状腺癌的年复合增长率均高于其他癌种。肝癌是中国特有的高发癌种，占全球肝癌病例的 47.5%，无论是诊断、治疗还是预后，都存在着极大未被满足的医疗需求。这样的新发病例数增长和分布主要和中国不断增长的吸烟人口、空气污染以及中国特有的饮食习惯相关。

单位：千例

2014-2030E中国不同癌种新发病例数



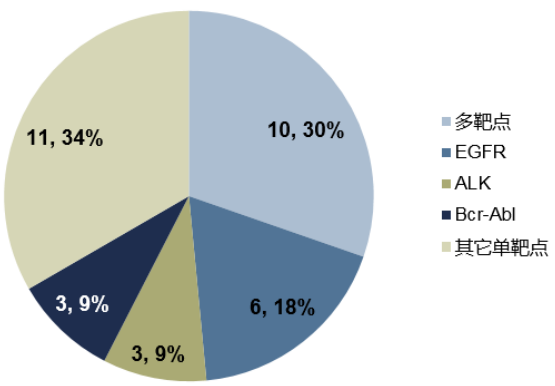
	2014	2015	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
总患者数	3844.0	3952.4	4061.5	4172.4	4285.0	4399.7	4514.4	4629.6	4746.7	4865.4	4986.0	5109.3	5231.9	5352.2	5470.0	5584.8	5696.1
胰腺癌	91.9	95.0	98.2	101.5	104.9	108.4	112.0	115.6	119.4	123.2	127.1	131.1	135.2	139.4	143.6	147.9	152.2
脑/神经癌	103.7	106.0	108.3	110.6	112.8	115.1	117.3	119.5	121.8	124.0	126.1	128.3	130.3	132.4	134.4	136.3	138.1
宫颈癌	109.3	111.0	112.7	114.2	115.7	117.1	118.4	119.6	120.7	121.6	122.5	123.2	123.9	124.4	124.9	125.3	125.6
甲状腺癌	165.3	201.0	244.4	297.2	356.6	420.8	488.2	551.6	606.8	649.3	675.2	695.5	709.4	723.6	738.1	752.8	767.9
食道癌	237.8	246.0	254.4	262.9	271.6	280.4	289.4	298.5	307.7	317.1	326.6	336.2	345.9	355.5	365.1	374.6	383.9
乳腺癌	298.3	304.0	309.6	315.2	320.7	326.2	331.5	336.8	341.9	346.9	351.5	355.9	360.0	363.8	367.3	370.4	373.2
肝癌	360.1	370.0	380.0	390.1	400.2	410.4	420.7	431.1	441.6	452.1	462.8	473.4	484.1	494.7	505.2	515.6	526.0
结直肠癌	375.5	388.0	400.7	413.6	426.7	440.0	453.5	467.3	481.2	495.3	509.6	524.1	538.8	553.6	568.6	583.6	598.8
胃癌	390.3	403.0	415.9	429.0	442.3	455.8	469.5	483.3	497.3	511.5	525.8	540.3	554.9	569.6	584.4	599.2	613.8
肺癌	761.1	787.0	813.4	840.2	867.5	895.3	923.5	952.1	981.1	1010.6	1040.4	1070.6	1101.1	1131.9	1163.0	1194.4	1225.5
其他	950.7	941.4	924.0	897.9	866.0	830.3	790.5	754.1	727.2	713.9	718.3	730.6	748.3	763.3	775.5	784.7	791.1

数据来源：中国癌症登记中心，Frost & Sullivan 分析

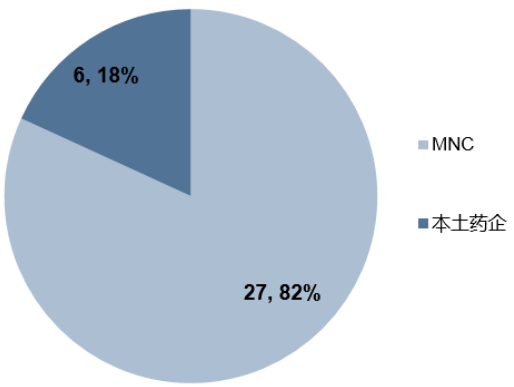
目前癌症的治疗方法分为五大类，即手术、放射治疗、化疗、分子靶向治疗以及肿瘤免疫疗法。作为最初的癌症治疗模式，手术治疗能够用于一部分恶性实体瘤，并提高晚期癌症患者的生活质量，然而却无法应用于转移性恶性肿瘤。放射治疗以及化疗带来癌症疗法的第一次变革，为更多的癌症适应症带来可及的疗法，然而往往伴随着不可避免的副作用。癌症药物治疗领域经历了重大的改革，由化疗药物演变至分子靶向药物再至免疫治疗。

靶向治疗药物能够抑制癌症特定基因、蛋白质、或有助于癌症生长或生存的微环境等，从而抑制或阻断肿瘤进展。随着靶向药物以及相关生物标志物的发现，将癌症治疗的临床分类由主要发生部位进一步细分至特异性基因突变，与之相关的靶向型治疗药物能够呈特异性作用于这些突变。癌症的靶向治疗通常分为两种，抗体类药物以及小分子靶向药物。其作用机制多样，可根据其生物特征分为作用于肿瘤细胞生长信号、肿瘤血管生成、肿瘤免疫逃逸等不同类别。小分子靶向药物是通过化学合成、以肿瘤细胞的特异性突变作为靶点的药物。与传统抗癌化疗药物相比，小分子靶向药特异性更高。化疗药物由于系统毒性较大，通常会在作用于癌细胞的同时，杀死其它人体健康细胞；而分子靶向药物可以特异性针对癌细胞，从而减少对其它健康细胞的影响。因此，小分子靶向药物较传统化疗药物安全性更高、副作用更少。全球首个抗肿瘤分子靶向药物于 2001 年在 FDA 获批，为用于慢性粒细胞白血病治疗的伊马替尼（格列卫®）。根据世界卫生组织的统计，伊马替尼的出现，将慢性粒细胞白血病患者的 10 年生存率提升至 83.3%。根据美国食品药品监督管理局的统计，截至 2019 年 6 月 30 日，在 FDA 获批用于癌症治疗的小分子靶向药共计 67 个。近年来，有越来越多其它类型的小分子靶向药物问世，如核糖聚合酶抑制剂、聚腺苷酸二磷酸核糖转移酶抑制剂等。

中国已上市抗肿瘤小分子靶向新药按靶点拆分



中国已上市抗肿瘤小分子靶向新药按生产厂家拆分



数据来源：中国药品监督管理局，Frost & Sullivan 分析

伊马替尼于 2002 年在中国获批上市，成为中国首个获批上市的小分子靶向药物。此后，中国小分子靶向药物市场一直由跨国药企的产品占据；直至 2011 年埃克替尼获批用于非小细胞肺癌的治疗。根据国家药品监督管理局的统计，截至 2019 年 6 月 30 日，中国获批的小分子靶向新药共计 33 个，其中 10 个为多靶点药物，占上市药物总数的 30%；其余单靶点小分子药物中，覆盖最多的靶点为 EGFR，占总数的 18%；针对 ALK 以及 Bcr-Abl 的药物也都达到了 3 个。已上市小分子靶向新药中，27 个为跨国药企所生产的新药，占总数的 82%；而中国本土药企自主研发生产的小分子靶向新药仅有 6 个，占总数的 18%。

（2）小分子靶向药行业产业链概览、发行人与上下游行业的关系及对本行业的影响

小分子靶向药物的生产以及销售会受到行业上下游中不同企业的影响。其上游企业主要为原料药供应商，是中国较为稳定的产业。

小分子靶向药生产商的上游产业主要为化学原料药供应商。中国化学药品原料药产业经历了相对较长时间的发展，其生产技术较为成熟、且产业体系较为完备。中国原料药在最近几年产品价格维持相对稳定。其下游的化学药产业，包括小分子靶向药物生产企业，受其波动影响的可能性较小。同时，中国原料药供应商众多，作为其下游产业，小分子靶向药物生产受原料药供给影响的风险较小。

随着越来越多相关政策的鼓励与约束，小分子靶向药生产商的下游行业，包括患者、医疗机构、零售药店以及分销商，也在近年经历了众多的变化。

采购及招标政策是下游行业药物产业所受的主要影响之一。医疗机构以及零售药店是小分子靶向药物企业的主要下游行业。医院采招政策会对药品生产商产生较大的影响。2018 年结束的“带量采购”中标结果公布后，相关的仿制药大幅度降价。医院获得了更多可用于创新药物的预算支出、药占比空间以及医保控费指标。小分子靶向药多集中于抗癌药物领域，是中国现临床急需的药物种类。为保障抗癌药物的临床需求得到解决，

并减轻患者负担；各省已开展抗癌药专项的集中采购工作。随着同类采购及招标工作的开展，药品降价以及放量将成为趋势。

医药流通企业的经营成本可以在一定程度上影响医药产品的终端价格，并最终影响到医药制造企业的销售收入以及利润。目前正在实施中的“两票制”通过减少药品流通的中间环节和分销商数量，最终降低药品零售价。随着相关政策的实施以及完善，稳定后的药品流通产业对其上游产业产生影响的可能性较小。

患者是小分子靶向药的消费终端。医保在很大程度上影响着患者的用药选择。对于价格相对较高的小分子靶向药来说，纳入医保目录对于提高药物对患者的可及性以及增加药品收入有着重要意义。2017 年的医保目录更新涵盖了 4 个新的小分子靶向药物；同年，包括索拉非尼及拉帕替尼等在内的 5 个小分子靶向药物通过医保谈判进入医保目录。 2018 年，抗癌药品准入专项谈判纳入 17 个抗癌药物，其中小分子靶向药物达到 12 个，占总数的 70.6%。现共有 24 个抗肿瘤小分子靶向药物进入国家医保目录，占中国已上市同类药物总数的 75%，在 2017 年的医保药品目录准入谈判中，谈判药品平均降价 56.7%, 最高降幅达到 70%，而其中的本土小分子靶向药阿帕替尼仅降价约 37%，展现出本土小分子靶向药的谈判优势[1]。小分子靶向药进入医保目录将会大大提高药物对患者的可及性、降低患者的经济负担。肿瘤谈判药物不占药占比，因此能够通过国家医保政策迅速进入到更多的医院，覆盖到更多肿瘤患者。

（3）影响行业发展的有利因素和不利因素

①有利因素

A、更多可覆盖的靶点

针对已发现的靶点的药物，以及对新的生物标志物的发现，为更多小分子靶向药物的开发带来可能。现有的小分子靶向药物仅覆盖了已识别生物标志物的约 10%～20%[2]。近年来，随着对已有的生物标志物的利用，如 RET 和 IDH 等，市场上出现了更多新的小分子靶向药物。对基础作用机制的进一步了解将有助于更快地发现更有效的靶点。

B、对现有药物的优化

[1] 人力资源与社会保障部

[2] 公开文献检索

药物研发技术的进步为药物优化带来了更多可能。耐药的出现是导致癌症，尤其是转移性肿瘤治疗失败的直接原因；耐药性产生的机制多样，包括药物外排增加、药物靶点突变、药物失活等，对于耐药性发生机制的进一步了解，将有助于进一步提高小分子靶向药物在临床运用中的价值。例如在 ALK/ROS1 阳性非小细胞肺癌的治疗领域，已经出现了三代 ALK/ROS1 抑制剂，新一代的 ALK/ROS1 抑制剂都展现出了相较于前一代药物更高的有效性、更高的特异性以及更强的脑穿透力。另一方面，通过修饰化合物以提高药物作用强度、改善药代动力学也为药物的优化带来了新的可能，如氘代技术在药物研发中可应用于药物代谢机制、药物疗效、耐受性以及安全性的提高。

C、联合疗法的涌现

联合疗法将有可能覆盖原先没有可靠治疗手段的癌种；并且由于其疗效更好，将会有更多的患者使用联合疗法。例如，抗血管小分子靶向药可以同肿瘤免疫疗法联用，从而达到更好的治疗效果，延长患者生存时间。同时，试验证明多个小分子靶向药物序贯疗法可以显著提高患者的总生存时间，从而延长患者用药时间，并为小分子靶向药物市场带来更高的增长。多种癌症疗法之间的联合疗法，因其突出的有效性以及对患者生存时间的延长，随着个性化治疗进一步的推广，将成为肿瘤治疗领域的主要发展趋势之一。

D、伴随诊断行业的发展

与小分子靶向药物市场配合的中国伴随诊断市场正在快速发展，肿瘤伴随诊断正变得越来越普遍。在中国拥有 700 多家具备相应癌症诊断能力的三级甲等医院[1]的同时，越来越多的伴随诊断测试获得批准。近年来，越来越多的肿瘤相关基因的 NGS（下一代基因检测技术）的伴随诊断试剂盒在中国相继获批。伴随诊断的高速发展以及可及性的提高有望支持分子靶向药物的临床应用。

②不利因素

相较于成熟市场发展滞后：中国癌症患者人群庞大，而相关小分子靶向药物上市却落后于欧美等成熟市场。中国临床抗癌用药主要为传统化疗药物，而对于小分子靶向药物，其进入中国市场较成熟市场更晚。如用于骨髓纤维化的小分子靶向药物芦可替尼于 2011 年在 FDA 获批，而在 2017 年才进入中国市场。于 2014 年在 FDA 获批用于二线 ALK/ROS1 阳性非小细胞肺癌的治疗的塞瑞替尼，于 2018 年在 NMPA 获批。同时，中

[1] Frost & Sullivan 报告

国对创新小分子靶向药物的研发起步较晚，早期患者用药几乎全部依赖于进口药物。然而，进口药物价格较高，且药品供给面临更多挑战。由于进入市场时间较晚且价格较高，小分子靶向药物投入临床应用时间更短，可及性依然较低。

支付能力低：与传统化疗药物相比，小分子靶向药物价格较高。与其它成熟市场相比，中国患者的支付能力依然十分有限。医保覆盖程度对患者用药选择影响较大。在小分子靶向药物进入中国市场初期，大部分没有医保覆盖，较高的价格限制了小分子靶向药物的临床推广以及使用。虽然近年来随着医保政策的革新，越来越多的小分子靶向药物被列入了国家级或省级医保清单，然而现在中国抗肿瘤药物市场的主要药物依然是铂类等化学药物。

（4）行业的进入壁垒

研发壁垒：小分子靶向药的研发壁垒主要集中在药物发现的能力和临床试验的能力上。不同于化疗药物，小分子靶向药的药物发现必须建立在清晰的分子生物学机制和成熟的病理信号通路的基础上，这要求小分子靶向药的药物发现过程必须有多学科的专业团队参与。除此以外，由于小分子靶向药集中在肿瘤领域，其临床试验的成本、时间和要求也更高。从临床试验设计、临床终点的选择、入组患者标准、患者招募和患者的支持治疗等，都对小分子靶向药的临床试验团队有更高的要求。

市场准入壁垒：小分子靶向药由于其优异的临床价值和高昂的研发成本，其价格相较于其他疗法都更为高昂。这增加了小分子靶向药的市场准入难度。国家和省级医保目录的进入，各省公立医院集中采购招标，以及各大医院的采购招标等市场准入的活动都对小分子靶向药的商业成功至关重要。其中，影响最大的国家医保目录准入近年来更多地通过医保价格谈判的方式进行。医保价格谈判要求企业的政府事务团队要能够更好的展现药物的卫生经济学优势，提高了小分子靶向药的准入壁垒。

商业化壁垒：小分子靶向药由于其更高的价格和更清晰的临床数据，医生和患者在药物的选择上会更加谨慎。在小分子靶向药获得其商业成功的过程中，市场和销售活动从过去的客户关系维系为主的模式转变成了以学术推广、市场教育和患者教育为主的模式。这种模式的转换对市场和销售团队的专业化水平和临床合作洞察力的要求更高，是否具备稳定客户关系，是否成功上市和推广过相关小分子靶向产品的经验也将是商业化是否持续成功的重要条件。

（5）行业技术水准及技术特点、行业特有的经营模式、行业的周期性、区域性和季节性特征等

①行业技术水准及技术特点

在小分子靶向治疗药物的研发以及技术方面，中国与国际水准相比依然存在一定差距。近年来大型跨国药企譬如辉瑞、诺华、拜耳等纷纷加大对小分子靶向药物的研发投入。随着近年来市场需求的增加以及研发投入的提高，中国也有很多企业正在自主研发本土知识产权的小分子靶向药物；其中有一些药物已获批上市，更有许多药物正在研发过程中。由于中国本土药企研发主要集中于相对成熟的靶点，所带来的研发风险较小。

小分子靶向药物行业相较于传统医药行业，其对技术的依赖更重。小分子靶向药的研发需要科研机构和制药企业投入大量的人力以及物力资源。从药物的通路设计、生物标志物的发现、成药性优化等药物发现过程，到临床前研究、临床研究、上市后安全性研究和适应症拓展的药物发展过程、再到规模放大、工艺优化等商业化过程都有着较高的技术要求。

②行业特有的经营模式

目前，对于小分子靶向药来说，临床价值以及患者依从性是决定其商业价值的主要因素。与传统化疗药物相比，小分子靶向药以分子特征细分患者人群，使得其受众面缩小进而导致市场份额的减少。在这种前提下，其商业化及市场渗透率的提升对小分子靶向药市场的发展起着尤为重要的作用。此外，小分子靶向药从研究阶段到投向市场期间面临着成本高、周期长、失败率大等诸多风险，这也导致其市场价格相对传统抗癌药物较高，但是伴随着我国肿瘤药物市场的增长，小分子靶向药凭借其疗效好、特异性高的优势也将占有更多的份额。随着我国医疗保障体制的改革，多种小分子靶向药被纳入国家或省级医保目录，这也是促进小分子靶向药行业发展的利好因素，越来越多的患者会选择临床疗效显著且价格降低的小分子靶向药。

目前中国在研的创新小分子靶向药多集中于同一种类、拥有相似作用机制的药物，这也导致此类药物未来竞争较为激烈。多个同类在研药物上市后的价格以及临床期的疗效将成为药品商业化后最为重要的竞争力。除此之外，在之前已有原研药物中国专利过期后，大量小分子靶向药的仿制药会快速进入市场，价格低廉的仿制药的出现会对现有市场造成一定冲击。

③行业的周期性、区域性和季节性特征等

与整体医药行业相同，作为需求刚性特征最为明显的行业之一，小分子靶向药市场不存在明显的周期性和季节性。区域性方面，虽然癌症等小分子靶向药的主要适应症的新发病例数在中国并没有明显的区域性分布特点；但对于价格较高的小分子靶向药物而言，经济发达地区的居民医疗保险意识更强、居民收入水平更高、对药品的需求更大、医保可负担范围更高，因此，药品销售一般更集中于经济较发达的地区。

2、生物药行业

（1）生物药行业

生物药包括单克隆抗体、重组治疗性蛋白、疫苗、血制品、细胞与基因治疗以及其他生物疗法诸如溶瘤病毒等。全球而言，相较于化学药，生物药的发展相对较晚，直到近 40 年进入大规模产业化阶段。但由于生物药的安全性、有效性等满足了化学药未能满足的临床需求，近年来生物药行业发展迅速，尤其是在中国等新兴市场，生物药行业以远超整体医药行业的速度快速增长着。

虽然生物药的发展较晚，但全球而言，生物药已经成为医药行业中最容易出现年收入 10 亿美元以上的“重磅炸弹”药物的细分领域。2018 年，全球最畅销的 10 种药物中，9 个药物是生物药[1]。中国的生物药行业发展滞后于全球市场，也因此为中国医药市场带来了更广阔的增长空间。中国生物药市场在过去的几年中以数倍于全球生物药市场增速的增长率快速增长。

由于产业结构的差异，中国医药市场的畅销药与全球市场有很大差异。2018 年，中国最畅销的 10 种药物中，有 8 种化学药，只有 2 种药物是生物药，均为胰岛素药物。在未来，中国的畅销药结构将会向更为成熟的全球市场结构发展，预示着中国生物药拥有更高的发展为“重磅炸弹”药物的潜力。同时，中国的生物药市场仍然处于细分市场结构不稳定、未满足的临床需求持续增加、技术替代较为频繁，新兴的单克隆抗体等细分市场迅速增长的时期。根据 Frost & Sullivan 的报告，2017 年，全球单克隆抗体市场占生物药市场份额为 43.2%，而中国单克隆抗体市场只占生物药市场的 5.4%。这显示出了中国单克隆抗体市场的巨大市场潜力。中国生物药市场占比第二的血制品市场，在全球生物药市场中绝大部分都已被重组治疗蛋白所取代。

[1] 上市公司年报

（2）生物药行业产业链概览、发行人与上下游行业的关系及对本行业的影响

作为生物药的一种，重组蛋白的上游产业主要为其原材料供应商，是当下较为稳定的行业。例如，重组人凝血酶的生产材料与其他重组蛋白生产材料类似，由于凝血酶是大分子糖基化蛋白，所以需要在能准确翻译并修饰的哺乳动物细胞中表达。虽然细胞培养条件和重组蛋白生产条件比较复杂，技术难度高，然而其生产所需的细胞培养原料以及蛋白层析纯化的填料的生产和供应在中国比较稳定。重组人凝血酶生产原材料的价格不会出现大幅度的波动。

医院是生物药生产企业的主要下游行业。医院采招政策会对药品生产商产生较大的影响。其中，外用重组人凝血酶所处的抗出血药物市场已高度成熟，蛇毒血凝酶、人血来源/畜血来源凝血酶都已纳入国家医保，预计各类产品在市场中的价格不会发生大的波动。但辅助用药以及药占比的限制会一定程度上限制重组人凝血酶的采招。

医药流通企业的经营成本可以在一定程上影响医药产品的终端价格，并最终影响到医药制造企业的销售收入以及利润。“两票制”的实施着重于通过减少药品流通的中间环节和分销商数量，最终降低药品零售价。然而由于抗出血药市场较为成熟，其中已上市产品价格稳定，且定价较低，医保覆盖较为全面；分销商对此类产品影响较小。

患者是外科手术局部出血药物的销售终端。未来由于中国医疗保健市场的持续扩大、医疗资源的进一步合理分配以及人口老龄化的影响，中国的手术数量会维持稳定的增长，手术出血、外科出血患者数量的增加将会促进重组人凝血酶销售量的增加。

（3）影响行业发展的有利因素和不利因素

①有利因素

资本投入的增加：由于生物制药属于知识密集型行业，新产品的研发是行业发展的关键，虽然相对于小分子药物，其药物开发过程较为困难且对资金投入要求较高。然而全球以及中国生物制药的研发投入有望增加，更多的产品将会被推向市场；随着新产品的不断推出以及生物制药企业的不断出现，生物药市场的发展将取得进一步增长。

生物技术的进步：生物技术在医药科学中的应用为创新生物药的研发带来了一系列

的突破；例如重组人凝血酶及重组人凝血因子等，随着生物技术的发展，减少了同类血制品的使用，并且在使其使用成本降低的同时，使得药物可及性大幅度升高。随着生物科技的进步，将为生物药带来更卓越的疗效，以及更多可覆盖的适应症。现有的生物制剂，如重组蛋白、单抗药物，以及新一代的抗体技术，如双特异性抗体以及抗体联合药物等，均在过去缺乏有效疗法的疾病领域取得了较大的进展。科技进步所带来的卓越疗效，将使得医疗工作者以及患者对生物药的接受度越来越高，并最终带动市场增长。

政策的鼓励：生物药能否成功注册上市，是其商业化进展中至关重要的一步。近年来，中国政府已经制定了一系列相关法规及政策以支持其发展，其中包括关于《促进医药产业健康发展的指导意见》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《接受药品境外临床试验资料的技术指导原则》等。此类政策的颁布与实施，缩短了生物药由试验到进入注册审批的时间，并降低了生物药在注册过程中的风险。

②不利因素

研发难度大：生物药的工艺开发流程涉及工程细胞株建库、摇瓶工艺优化、小试工艺优化、纯化工艺、制剂工艺、工艺放大研究等。生物药在生产工艺开发过程中，由于工程细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性以及不稳定性，工艺流程中有诸多因素（如：pH值、温度、溶氧等）需要进行严格控制和调整。因此与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。

可及性低：许多在全世界范围内已上市的生物药尚未在中国供应。根据 Frost & Sullivan 的报告，同全球生物药物市场相比，中国生物药市场占比较高的依然为血液制品，而 2017 年单抗药物仅占 5.4%。生物药进入中国市场的初期，大多依赖于进口药，进口药有流通成本高，价格高等特点，导致其对于中国患者可及性较低；中国存在医疗资源分布不均的情况，导致如抗体药物等生物药在卫生资源配置较低的地区覆盖更低；而由于中国本土药企投入生物药领域的时间较短，自主研发的生物制药较少，使得生物药对于患者的可及性进一步降低。

支付能力低：因生物药物价格较高，医保支付政策对其使用人群的影响巨大。生物药物在中国投入临床运用的初期，大部分没有医保覆盖，高昂的价格限制了生物药的临床推广和使用。例如在肿瘤市场，虽然近年来连续有生物药上市，而化疗药物仍然作为主导。然而随着医保覆盖的逐渐扩大，以及居民收入水平的提高，患者对于生物药物的

支付能力有望得到提升

（4）行业的进入壁垒

研发壁垒：相比于化药，生物药的研发更为复杂，其中涉及到分子和细胞生物学、制剂学、大规模生产工艺和临床医学等，属于知识密集型产业。需要整合来自多个学科的专业知识技能，以执行公司的业务以及战略并实现公司目标。

投资壁垒：参与复杂的生物药市场所需要的资本投入很高。一个成功的生物药研发成本通常需要数亿美元，大规模的生物药制造设施也需要 2～7 亿美元或更多的成本来建造，而类似规模的化学药设施只需要 3,000 万到 1 亿美元。企业需要投入大量的资金以购置各类设备和原料、建设符合 cGMP 标准的新生物药生产设施、聘用各类专业技术人员和生产员工以及进行临床试验。研发和工艺优化的过程不仅需要大量的投资，还需要较长时间的研发过程，因此带来了较大的投资风险[1]。

法律及法规壁垒：因为生物药对生产条件的变化更为敏感，所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更全面的临床数据（诸如免疫原性等化药中不需要的临床数据）、复杂的注册流程和持续的上市后监督。

（5）行业技术水准及技术特点、行业特有的经营模式、行业的周期性、区域性和季节性特征等

①生物药行业技术水准及技术特点

生物药的临床成功率比化学药高。由于生物药的特异性高、安全性有效性更好，其药物发现过程也更多的涉及已经明确的人体信号转导通路，生物药的总体临床成功率比化学药高。根据 2010 年～2017 年的全球在研药物统计，生物药在每一个研发阶段的研发成功率均高于同一阶段的化学药。根据同时期的历史在研药物统计，生物药从临床 I 期到成功商业化的全局成功率为 11.5%，远高于化学药的 6.2%[2]。

生产工艺开发难度大：与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。一个创新生物药的工艺开发流程总耗通常会花费 5 年时间和大约 5,000 万元的投入，并且由于其放大生产的不

[1] 上市公司年报

[2] Biotechnology Innovation Organization

确定性，工艺开发的外包风险较大；而创新化学药的工艺开发流程一般只会花费 2 年时间和大约 3,000 万元的投入，外包风险较小[1]。

核心非专利技术：生物药由于其分子结构的复杂性和研发上的不确定性，对于专业知识的需求是行业技术发展的核心要素。在这样的情况下，单纯的专利/数据/市场排他权的市场壁垒并不是最主要的壁垒，而是核心的非专利技术，这样的技术壁垒核心保证了生物药可以获得更长时间的商业成功。

规模化生产的难度和挑战：生物药规模化生产的资本投入要求很高，对建立符合 cGMP 标准的生物药生产设施的投资非常重要，如此巨额的前期成本以及漫长的建设周期都对生产生物药造成了巨大障碍。生物药规模化生产对工艺技术的要求也很高，生物大分子的分子量和结构的复杂性增加了对质量控制的挑战，因为产品的相对稳定性较差，且对制造过程和储存环境的变化高度敏感。除此以外，生物药规模化生产的法律法规监管也越来越严格，特别是 cGMP 制造标准和更灵敏准确的新检测技术的应用。

②行业特有的经营模式

生物药的出现满足了大量的临床需求，具有研发难度大、生产工艺复杂的特点。目前，血制品是中国生物药市场中最大的细分市场；血制品生产高度依赖于血浆供应，对供应链管理的要求很高。然而随着科技的发展以及生产技术的进步，治疗性重组蛋白有望在不同的疾病治疗上代替原有的血制品。例如现有的重组人凝血酶及重组人凝血因子，可以在替代血源性凝血酶及凝血因子的同时保证药品的及时供应。在临床需求以及生产工艺发展的推动下，血制品行业将会迎来因技术替代而产生的改变。

③行业的周期性、区域性和季节性特征等

与整体医药行业相同，作为需求刚性特征最为明显的行业之一，生物药市场基本不存在明显的周期性和季节性。区域性方面，如血液制品、重组治疗蛋白、抗体类药物等，其使用患者在中国并没有明显的区域性分布特点，但对于价格较高的生物药物来说，经济发达地区的居民医疗保险意识更强、居民收入水平更高、对药品的需求更大、医保可负担范围更广，因此药品销售一般更集中于经济较发达的地区。

3、氘代技术行业概览

[1] 上市公司年报

氘是氢元素的同位素，属于稳定性同位素。稳定性同位素没有放射性，产品稳定，在分离、标记物合成及应用过程中无特殊防护要求，使用安全，可直接用于动物及人类的营养学、临床医学研究及医疗诊断等领域。

氘代技术领域主要涉及三大技术，包括基础氘代试剂的生产和分离技术、氘标记衍生物合成技术和分析测试技术。经过几十年的发展，用于规模化生产获得基础氘代试剂如重水的方法主要有双温硫化氢---水交换法、双温氨---氢交换法等，主要分离技术包括水精馏法和低温精馏法等微小流量精密分离技术。氘标记衍生物合成技术主要包括化学合成法、生物合成法和同位素交换法。分析测试技术主要包括质谱法、核磁共振法等测定同位素丰度的方法，涉及仪器设备、分析测试方法、技术标准、标准样品的制备等。

随着氘代技术的不断快速化和精细化发展，目前的研究重点已经由分离技术的开发转向氘标记化合物的研发。氘标记化合物已被广泛用于食品安全控制中的痕量检测、生命科学中蛋白质组学中蛋白质、氨基酸和肽段的定量、环境科学中大气和土壤中污染源的分析、临床医学中疾病诊断、药学中氘代药物的开发等领域。氘标记化合物属于高技术含量和高附加值的产品，国外已经形成较为完整的技术和产品链，但出于技术保密和产品垄断等原因，不仅关于合成的技术文献和专利鲜有公开，且相关的技术标准和检测方法也很少公开发表。

氘代药物，指的是药物分子中含有氘原子的药物。在化合物分子中引入氘原子等同位素从而应用于药物作用机制、代谢转化途径和医学研究示踪等早已被药物化学家应用于药物发现领域，然而，随着氘代技术的成熟、药物作用靶点的不断开发和新药的逐步上市，将氘原子等同位素引入到药物活性成分从而获得更佳药物在2000年后成为新药研发的重要策略之一。目前，全球已有十余种氘代药物进入临床试验的不同阶段，并向各国专利局提交了数百个氘代药物的专利申请。其中，2015年被梯瓦（Teva）收购的Auspex公司开发的氘代药物-氘代丁苯那嗪（商品名：Austedo）于2017年4月获得FDA批准，成为世界上首个获批的氘代药物。

氘代药物的发展趋势和应用可简单地归结为两大类：（1）在已获得临床医学验证的药物分子中引入氘原子以获得更好的药物。该类氘代药物的开发策略主要是分析和寻找已知药物中可能存在的缺点，如药物代谢不稳定、药动学参数不理想、药物间存在相互作用影响药物使用、药物代谢生成有毒性的代谢产物和药物治疗安全窗小等，通过在药物分子特定位点引入氘原子使药物更为稳定从而克服或改善上述缺点从而获得更佳

的药物。该类氘代药物开发是目前应用最广泛的氘代药物开发策略，已有新药上市和相当数量的氘代新药处于不同阶段临床试实验中。（2）在药物新分子中引入氘原子得到全新的化学实体。该类氘代药物开发策略主要是在药物分子筛选阶段将氘取代作为药物发现的手段或先导药物优化的手段之一。目前已有多家知名药企通过该策略获得的氘代药物新分子实体，如百时美施贵宝公司的免疫和炎症治疗候选药物BMS-986165、福泰公司肿瘤治疗候选药物VX-984等已经处于不同临床研究阶段。

氘代技术和氘代药物的潜在优势包括：（1）氘代药物可能拥有更稳定的代谢过程，呈现更高的血药浓度和暴露量，降低了药物使用剂量；（2）由于代谢分布的不同，氘代药物可具有更长的药物代谢半衰期，可以减少临床药物使用次数；（3）药物剂量降低和用药次数减少，使毒副作用降低，安全性提高，病人使用顺应性提高，疗效提高；（4）氘代药物代谢途径变化，某些毒性代谢产物减少或消失，进一步提高药物安全性；（5）研发周期相对短，成药性高，研发成本相对较低。

氘代技术和氘代药物的可能不足和劣势包括：（1）对生产技术和质量控制技术要求更高且原料成本相对较高，进而导致药物生产成本相对较高；（2）由于氘代药物与非氘代药物分子作用机制一致，除非开展新适应症临床开发，否则，将面临非氘代药专利到期后仿制药的竞争；（3）随着对氘代药物的不断重视和专利保护，研发氘代新药也将面临较大挑战。

4、氘代药物专利情况概览

氘代药物的最早专利申请可追溯到1977年，2000年后欧美国家开始氘代药物研究并申请专利。随着氘代药物不断取得研究成果，制药界对氘代技术的重视程度不断提高并加强了对药物氘代的专利保护，2015年后氘代药物专利申请数量有所下降。2017年4月世界上首个氘代药物获得美国FDA批准上市，氘代技术和氘代化合物被证明是可以用于药物开发的手段和策略之一。

随着制药公司加强专利保护，许多制药公司开始在申请新药物分子专利时将其氘代药物及其生物活性相关数据列入到相关专利申请中，或者是在专利申请中会包含如下类似文字描述“本发明化合物存在同位素标记化合物，比如所述化合物含有一个或多个和自然界天然存在元素丰度不同的原子，包括氢、碳、氮和氧等同位素，分别如^{2}H、^{3}H、^{13}C、^{11}C、^{14}C、^{15}N、和^{18}O等。较重同位素取代如氘，由于其很好的代谢稳定性，可能

在体内增加半衰期或减少用量”。

因此，考虑到目前已有新药发明专利中包含氘代衍生物的技术提示或专利中已经包含一些氘代药物的相关生物活性数据，再结合公开文献已经指出“氘替代氢似乎是在不显著改变其基本化学结构的前提下来提高化合物的药理作用的有用策略”等论点，后续其它公司想要开发已上市药物的氘代产品，且氘代后的新化合物在生物学效应方面缺乏新的或意外的发现，而仅靠改善代谢特性或提高药理活性来取得专利授权存在一定困难。

然而，在非氘代药物的基础上开发氘代药物也充满挑战及不可预测性。氘代药物有可能较其非氘代药物物在体内代谢中更为稳定或药理活性更好并不是一种必然的情况。相反的是，氘代化导致其药代动力学性质改善和药效提高的成功概率并不高，氘代化后导致药代动力学性质和药效有劣化改变的例子同样存在。例如，在1975年发表的氘代药物研究综述中(Studies with deuterated drugs, Journal of Pharmaceutical Sciences, 1975, 64(3):367-391)提及多个药物化合物被氘代后性质劣化的例子。事实上，由于非氘代药物本身存在很多个氢原子，理论上所有氢都可以被氘原子分别取代或组合取代，从而需要合成大量的化合物进行生物活性检测才可能获得代谢性质或活性改进的氘代化候选药物，因此，氘代化后是否带来代谢性质或活性变化具有不可预知性，很多情况下取决于氘代位点。再之，鉴于与氘同位素效应关联的许多化学反应的存在，通过氘代化改善药物特性完全有可能超出现有技术基础。例如，大型制药公司辉瑞公司发表了氘置换氢后引起药代动力学和代谢改变的复杂性和不可预测性等相关论文。

综上，虽然氘代药物随着氘代技术的成熟和药品成功开发上市而越来越受到制药公司的关注，制药公司在原始专利申请中开始包括了氘代的概念并列入部分氘代药物的生物活性，从而使第三方申请氘代药物专利变得困难。但是，如果原始专利中没有列入有关氘代衍生物的信息，则不能理所当然地认为氘代衍生物已被该专利保护；如果将药物研制成氘代衍生物而发现新的药理/药代动力学特性，则依然可以顺利获得专利授权。

（四）行业主管部门、行业监管体制和主要法律法规、政策

1、行业主管部门及监管体制

（1）行业主管部门

公司所处行业为医药制造业，行业主管部门及职能如下表所示：

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理。	负责经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构
中华人民共和国生态环境部	拟订并组织实施生态环境政策、规划和标准，统一负责生态环境监测和执法工作，监督管理污染防治、核与辐射安全，组织开展中央环境保护督察等。	负责生态环境保护统筹协调和监督管理的主要国家级管理机构
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等。	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构
国家药品监督管理局	负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理拟订安全监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章并监督实施；组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度并监督实施；参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施；组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件的监测、和化妆品不良反应的监测评价和处置工作；组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；药品、医疗器械化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构
国家工业及信息化部消费品工业司	负责制定和发布医药工业发展规划，组织实施医药工业产业政策，指导医药工业结构调整	负责工业企业管理的主要国家级管理机构
中国医药商业协会和中国医药企业管理协会	开展医药行业、地区医药经济发展调查研究，向政府部门提出医药流通行业发展规划和重大经济政策、立法方面的意见和建议	医药行业自律组织

（2）行业监管体制

①药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。《药品生产许

可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

②药品注册管理制度

国家药品监督管理局主管全国药品注册工作，依据国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）《药品注册管理办法》，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

新药申请是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册，按照新药申请的程序申报。补充申请，是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。再注册申请，是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

③药品生产质量管理及药品标准制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2015 年修正）》的规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书，持有认证证书的企业才能进行认证范围内的药品生产。

《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》（2019 年 12 月 1 日生效）取消了药品生产质量管理规范（GMP）认证，药品监督管理部门随时对 GMP 执行情况进行检查；同时规定从事药品生产活动应遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》规定，药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

④药品定价制度

根据国家发展和改革委员会等部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，中国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展和改革委员会实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

⑤处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

中国实行处方药和非处方药分类管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

2、行业主要法律法规及监管制度

（1）我国医药制造行业的主要相关法律法规

围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，我国建立了涵盖药品研究、生产、流通、使用等环节的监管制度，医药制造业适用的主要法律法规、规范性文件如下：

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《中华人民共和国药品管理法（2015 年修正）》	2015 年 4 月 24 日	全国人民代表大会常务委员会	我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定。
2	《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》（2019 年 12 月 1 日生效）	2019 年 8 月	全国人民代表大会常务委员会	新的药品管理法明确作出药品上市许可持有人、药品追溯、药物警戒、药品安全信息统一公布、处罚到人等多项重大制度创新，对药品研制、注册、生产、经营、使用、上市后管理及药品价格和广告、储备和供应、监督管理、法律责任等作出全面规定。强化动态监管，取消药品生产质量管理规范（GMP）认证和药品经营质量管理规范（GSP）认证，药品监督管理部门随时对 GMP、GSP 等执行情况进行检查。完善药品安全责任制度，加强事中事后监管。
3	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2016 年修订）》	2016 年 2 月 6 日	国务院	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。
4	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修正）》	2019 年 3 月 2 日	国务院	

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
5	《药物临床试验质量管理规范》	2003 年 8 月 6 日	国家食品药品监督管理局	参照国际公认准则，规定了临床标准全过程，包括前的准备及必要条件、受试者的权益保障、研究者、申办者及监察员的职责、方案设计、组织实施、监察、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、用药品管理、质量保证和多中心。
6	《药物非临床研究质量管理规范》	2017 年 7 月	国家食品药品监督管理总局	为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求，目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全。
7	《药品不良反应报告和监测管理办法》	2011 年 5 月	卫生部	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
8	《药品注册管理办法》	2007 年 10 月 1 日	国家食品药品监督管理局	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、临床、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册检验等，其中规定了药物申请所需进行的各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等。
9	《关于印发新药注册特殊审批管理规定的通知》	2009 年 1 月 7 日	原国家食品药品监督管理局	规定了符合国家食品药品监督管理局设定的创新药条件的新药注册申请的特殊审批办法，包括注册申请的材料、申请流程、临床要求等。
10	《药物临床试验伦理审查工作指导原则》	2010 年 11 月 2 日	原国家食品药品监督管理局	参照国际公认准则，规定了药物临床的伦理审查工作，包括伦理委员会的组织与管理、职责要求，伦理审查的申请与受理，伦理委员会的伦理审查，伦理审查的决定与送达，以及伦理审查后的跟踪审查等。
11	《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》	2011 年 12 月 2 日	原国家食品药品监督管理局	参照国际标准，规范指导了药物 I 期临床的组织管理与实施，包括职责要求、实施条件、质量保证、风险管理、合同和协议、方案、受试者管理、用药品管理、

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				生物样本管理和分析、数据管理和统计分析，以及总结报告等。
12	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015 年 8 月 9 日	国务院	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
13	《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》	2015 年 7 月 22 日	国家食品药品监督管理总局	所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠。
14	《关于发布新药 I 期临床试验申请技术指南的通告》	2018 年 1 月 11 日	国家食品药品监督管理总局	阐述了新药在我国开展首次临床试验时需要向国家药监局药品审评中心提供的信息。
15	《关于发布创新药（化学药）III 期临床试验药学研究信息指南的通告》	2018 年 3 月 9 日	国家食品药品监督管理总局	阐述支持创新药（化学药）进入III期临床试验药学研究信息的一般性要求。
16	《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》	2018 年 7 月 6 日	国家药监局	指导药品在中华人民共和国境内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。
17	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016 年 2 月 6 日	国务院办公厅	通过仿制药质量一致性评价，初步建立仿制药参比制剂目录，逐步完善仿制药质量评价体系，淘汰内在质量和临床疗效达不到要求的品种，促进我国仿制药整体水平提升。
18	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018 年 3 月 21 日	国务院办公厅	促进仿制药研发，重点解决高质量仿制药紧缺问题。突出问题导向，提升仿制药质量疗效。完善支持政策，推动高质量仿制药尽快进入临床使用。
19	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	2016 年 3 月 4 日	国家食品药品监督管理总局	对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为境内外均未上市的创新药、境内外均未上市的改良型新药等 5 个类别
20	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	2018 年 7 月 27 日	国家药监局	在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到药审中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。
21	《药品生产监督管理办法（2017 年修正）》	2017 年 11 月 17 日	国家食品药品监督管理局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
22	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》	2011年1月	卫生部	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。
23	《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》	2016年5月26日	国务院办公厅	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和药品上市许可持有人相应承担。
24	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017年8月15日	国家食品药品监督管理总局	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地。
25	《药品召回管理办法》	2007年12月10日	原国家食品药品监督管理局	规定了药品召回的原因、程序和相关的报告、监督管理办法
26	《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》	2019年7月9日	国务院办公厅	坚持职业化方向和专业性、技术性要求，构建起基本满足药品监管要求的职业化专业化药品检查员队伍体系。
27	《药品质量抽查检验管理办法》	2019年8月12日	国家药监局	规定了药品质量抽查检验计划制定、药品抽样、药品检验、复验及监督管理办法
28	《关于发布<药品追溯系统基本技术要求>等3项信息化标准的公告》	2019年8月23日	国家药监局	制订了《药品追溯系统基本技术要求》《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》等3项信息化标准。
29	《关于发布实施<中华人民共和国药典>2015年版第一增补本的公告》	2018年6月27日	国家药监局	药典包括凡例、正文及附录，是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定依据。所有国家药品标准应当符合中国药典凡例及附录的相关要求。
30	《药品经营质量管理规范（2016年修订）》	2016年7月13日	国家食品药品监督管理总局	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量。
31	《关于印发医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定的通知》	2000年7月7日	原卫生部、国家发展和改革委员会、原国家经济贸易委员会、原国家药品监督管	规范医疗机构药品集中招标采购工作，要求药品集中招标采购试点积极引进竞争机制，降低药品虚高价格，杜绝假劣药流入医疗

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
			理局、国家中医药管理局	机构
32	《药品政府定价办法》	2000 年 11 月 21 日	国家发展和改革委员会	要求药品政府定价综合考虑其合理生产经营成本、利润，同类药品或替代药品的价格，必要时要参考国际市场同种药品价格。
33	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	2009 年 1 月 17 日	原卫生部、国务院纠正行业不正之风办公室、国家发展和改革委员会、国家工商行政管理总局、原国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局	全面实行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作，规范集中采购药品目录和采购方式，减少药品流通环节
34	《医疗机构药品集中采购工作规范》	2010 年 7 月	原卫生部、国务院纠正行业不正之风办公室、国家发展和改革委员会、监察部、财政部、工商总局、食品药品监管局	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。
35	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015 年 5 月 4 日	国家发展改革委、原国家卫生计生委、人力资源社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、原国家食品药品监管总局	、自 2015 年 6 月 1 日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格。麻醉、第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理。
36	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	2016 年 12 月 26 日	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原国家卫生计生委、国家食品药品监督管理总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。
37	《关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》	2018 年 12 月 25 日	国家药监局	切实保证药品集中采购和使用试点期间中标药品的质量，保障人民群众用药安全。加强药品生产监管、药品流通使用监管、药品抽检和不良反应监测、加快推进一致性评价工作、实施创新驱动发展战略，助推药品高质量发展。
38	《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019 年 1 月 1 日	国务院办公厅	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。
39	《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》	2019 年 2 月 28 日	国家医疗保障局	落实医保基金预付政策，做好医保支付标准与采购价的协同，完善医保支付方式，鼓励使用集中采购药品，建立医院集中采购考核机制。
40	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》	2019 年 9 月 25 日	国家医疗保障局、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、国家卫生健康委员会、市场监督管理总局、国家药监局、中央军委后勤保障部	推动解决试点药品在 11 个国家组织药品集中采购和使用试点城市和其他相关地区间较大价格落差问题，使全国符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品，让改革成果惠及更多群众；在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验；优化有关政策措施，保障中选药品长期稳定供应，引导医药产业健康有序和高质量发展。
41	《药品经营许可证管理办法（2017 年修正）》	2017 年 11 月 17 日	国家食品药品监督管理总局	规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等。
42	《药品流通监督管理办法》	2007 年 5 月	国家药品监督管理总局	对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定，目的是规范药品流通秩序，保证药品质量。具体包括药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机构购进、储存药品的监督管理。
43	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	1999 年 6 月 18 日	原国家药品监督管理局	规定根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。
44	《国家基本药物目录管理办法（暂行）》、《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	2009 年 8 月	卫生部等三部门	合理确定并发布我国基本药物品种（剂型）和数量；建立基本药物优先和合理使用制度；基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。
45	《关于印发国家基本药物目录（2018 年版）的通知》	2018 年 9 月 30 日	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家基本药物目录是各级医

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				疗卫生机构配备使用药品的依据。
46	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	2009 年 3 月	国务院	建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，普遍建立比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系等。
47	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》	2017 年 2 月 21 日	人社部	参保人员使用目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。各省（区、市）社会保险主管部门对《药品目录》甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整
48	《关于公布<2019 年国家医保药品目录调整工作方案>的公告》	2019 年 4 月 17 日	国家医疗保障局	药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。

（2）我国医药制造行业的主要政策

序号	名称	相关内容	实施日期
1	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。	2010 年 10 月 10 日
2	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础性研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。	2010 年 10 月 9 日
3	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。	2016 年 3 月 16 日
4	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等 5 项制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革。	2016 年 12 月 27 日
5	《医药工业发展规划指南》	推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。推进化学仿制药质量升级计划、中药材资源可持续利用计划、中药质量提升计划、疫苗质量提升计划、医疗器械质量提升计划，促进质	2016 年 10 月 26 日

序号	名称	相关内容	实施日期
		量安全水平提升和产业升级。	
6	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	对提高药品质量疗效、促进医药产业结构调整、整顿药品流通秩序、推进药品流通体制改革、规范医疗和用药行为、改革调整利益驱动机制等方面提出了明确目标和要求。	2017 年 2 月 9 日
7	《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》	以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。发挥企业技术创新的主体作用，以监管法规政策和相关科技计划（专项、基金）为依托，引领食品药品企业在新产品研发、工艺创新和已上市产品再评价等方面加强研究。鼓励采用新技术、新设备、新材料，对现有设施、工艺条件及生产服务等进行改造提升，指导和帮助企业提高自我检测和评价能力，增强创新和竞争能力。推进食品药品标准基础研究，充分发挥标准对企业研发的引领作用。	2018 年 1 月 30 日
8	《国家中长期科学技术发展规划纲要（2006-2020 年）》	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。	2006 年 2 月 9 日
9	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间。	2016 年 3 月 11 日
10	《“十三五”国家科技创新规划》	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等 10 类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。	2016 年 7 月 28 日
11	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。	2016 年 11 月 29 日
12	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。	2017 年 1 月 25 日

序号	名称	相关内容	实施日期
13	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。	2013 年 2 月 22 日
14	《中共中央办公厅、国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。	2017 年 10 月
15	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，划定优先审评审批的范围，规定优先审评审批的程序和优先审评审批工作要求。	2017 年 12 月 28 日
16	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》	2017 年年底前，综合医改试点省份和前四批 200 个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。推动建立药品出厂价格信息可追溯机制。	2017 年 4 月 25 日
17	《人力资源社会保障部关于将 36 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》	将西达本胺等 36 种药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》乙类范围，各省（区、市）社会保险主管部门不得将有关药品调出目录，也不得调整限定支付范围。	2017 年 7 月 13 日
18	《关于学习宣传贯彻<中华人民共和国药品管理法>的通知》	深刻领会立法目的和立法精神，充分认识宣传贯彻《药品管理法》的重要意义；把握基本原则和重点内容，确保各项新制度有效落实；夯实监管基础，推动监管体系和监管能力现代化；加快配套规章制修订，建立科学严格的监管制度；创新普法方式方法，营造新法实施良好氛围。	2019 年 9 月 19 日

2011 年实施的《社会保险法》第二十八条规定：“符合基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准以及急诊、抢救的医疗费用，按照国家规定从基本医疗保险基金中支付。”医保目录分为国家医保药品目录（指导性）和省级医保药品目录（执行性）。国家医保药品目录由中华人民共和国人力资源和社会保障部管理，为城镇职工和城镇居民所涵盖的人员提供药品报销方案，分“甲类目录”和“乙类目录”。国家医保药品目录更新后，省级医保药品目录通常会进行修订。省级医保药品目录的甲类药品将包括所有国家医保药品目录的甲类药品；对于国家医保药品目录中的乙类药品，乙类

省级可以自行调整调增或调减一部分，但比例不得超出 15%，这使得那些没有在国家医保药品目录中的药品有了第二种报销机会。甲类药品是指由国家统一制定的、临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药物中价格低的药物，按照报销比例的 100%报销。乙类药品是可供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比甲类药品价格较高的药品，需要患者自付一部分（10-30%），具体的报销比例根据各地政策和具体药品而有所不同。

一般来说，国家医保药品目录应该每五年更新一次。但实际上，更新的频率较低。最新版本于 2017 年 2 月发布距离上一版 2009 版医保目录发布间隔 8 年。然而，进一步深化评估和审批系统的改革使得对国家医保药品目录的动态调整成为可能，这意味着未来可以更高频地进行国家医保药品目录更新，最新版本的药品目录调整工作即将于 2019 年下半年完成。

《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》中规定：“调入的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入（独家药品的认定时间以遴选投票日的前一天为准）。”

2017 年共有 44 种专利药进入医保谈判，最终有 36 种谈判药品被纳入了国家医保药品目录乙类范围，平均降幅为 37%。其中曲妥珠单抗降幅最大，为 65%。2018 年，18 个药品确定纳入谈判范围，均为治疗血液肿瘤和实体肿瘤所必需的临床价值高、创新性高、病人获益高的药品。最终有 17 种抗癌药被纳入国家医保药品目录乙类范围，平均降幅为 57%。其中奥希替尼降幅最大，为 71%。

（3）对公司经营发展的影响

近年来中国出台一系列法律、法规及行业政策将创新药作为战略性新兴产业的重点产品，从药品研发、药品审批、药品流通等环节给予优惠和支持，公司在研药品的研发亦因此获益。生物医药行业的各项支持政策为中国生物医药行业的发展提供了机遇，对

公司现阶段经营发展的影响主要体现在：

①公司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

国务院于 2010 年 10 月 10 日发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32 号），将生物产业归类为战略新兴产业，并呼吁大力支持不仅发展生物技术衍生药品、新型疫苗、诊断试剂、化学药品及品种繁多的用于预防和控制危重疾病的创新药物，而且提高生物医学产业的标准。2016 年 3 月 16 日，全国人民代表大会发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。2016 年 5 月，中共中央、国务院印发了《国家创新驱动发展战略纲要》，强调面向 2020 年，继续加快实施已部署的国家科技重大专项，聚焦目标、突出重点，攻克新药创制等方面的关键核心技术，形成若干战略性技术和战略性产品，培育新兴产业。

②创新药审批新政对创新药企业新药研发的影响

CFDA 于 2013 年 2 月 22 日出台《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》，将对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评；通过调整创新药物临床试验申请的审评策略，推动创新药物加快取得临床验证结果。CFDA 于 2017 年 12 月 28 日出台《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，对于未在中国境内外上市销售的创新药注册申请、列入国家科技重大专项、国家重点研发计划的新药注册申请等给与优先审评审批。上述政策鼓励药品创新，防治恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药列入了优先审评审批范围，为国内创新药研发企业提供了利好，激励和保障创新药研发。公司作为一家研发驱动型创新药企业，专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域，在研及接近商业化的药品均为创新药物，符合国家大力发展药品创新、重大药物仿制、新药国际化的基本发展方向。

三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位

（一）行业竞争情况

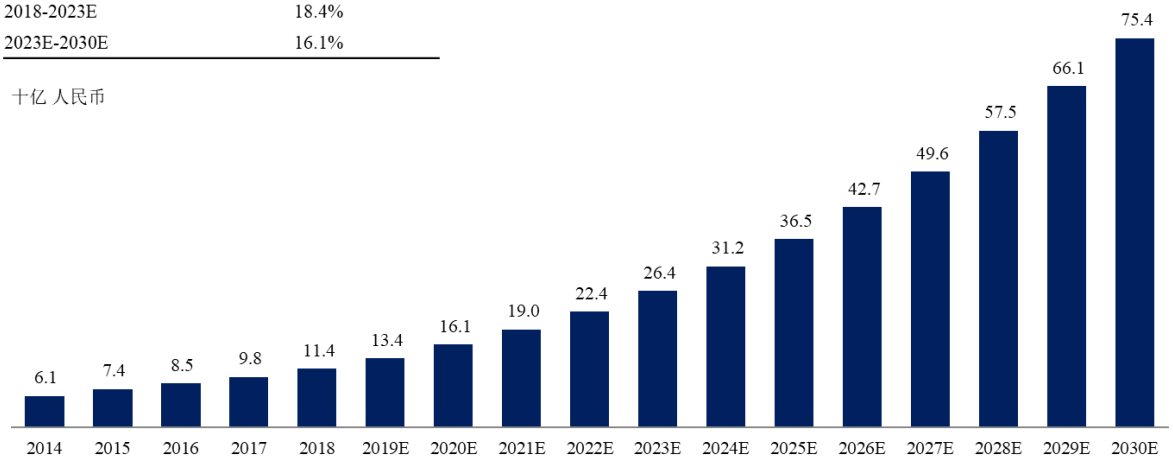
1、行业竞争格局和市场化程度

（1）小分子靶向药

小分子靶向药在近年来由于医保覆盖扩大、支付能力增强、市场教育加深以及越来越多的创新型小分子靶向药获批，发展迅速。2014 年中国小分子靶向药市场规模为 61.0 亿元，这一数字以 16.9%的年复合增长率增长至 2018 年的 113.7 亿元。根据 Frost & Sullivan 的预测，2023 年中国小分子靶向药市场将达到 264.5 亿元，期间年复合增长率为 18.4%。

中国小分子靶向药物市场规模，2014-2030E

	年复合增长率
2014-2018	16.9%
2018-2023E	18.4%
2023E-2030E	16.1%



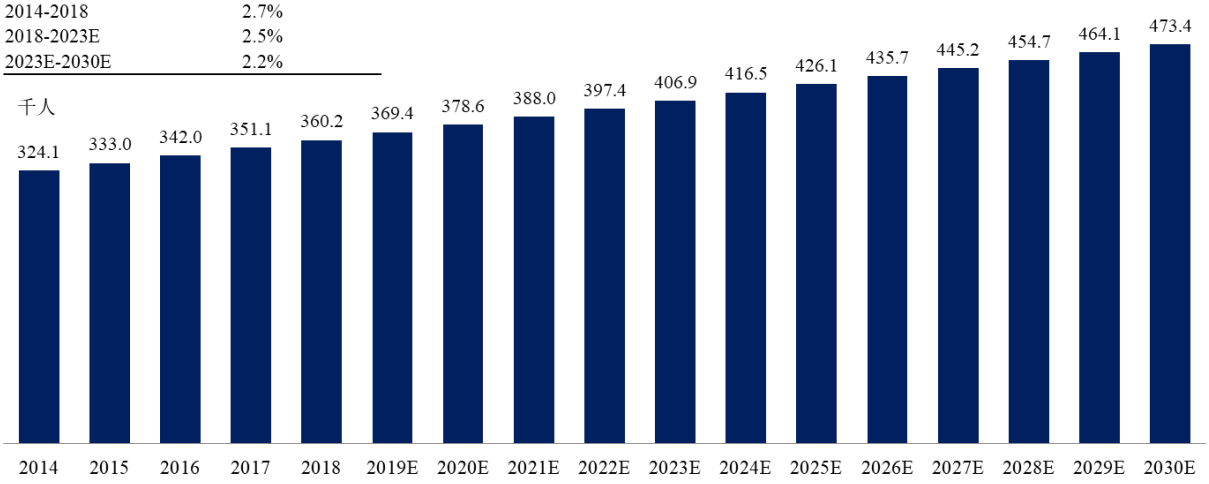
数据来源：上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

①多纳非尼

公司的核心产品，多纳非尼主要用于晚期肝细胞癌的一线治疗。肝细胞癌（HCC）是肝癌的一种。肝癌是中国第四大癌种，也是中国特有的高发癌种。根据中国癌症登记中心统计，2018 年，中国肝癌新发病例数达 40 万例，占全球肝癌新发病例数的 48%。肝细胞癌是肝癌的主要亚型，大约占到所有肝癌患者的 90%，在 2018 年新发病例数达到 36 万例。

中国肝细胞癌新发病人数，2014-2030E

	年复合增长率
2014-2018	2.7%
2018-2023E	2.5%
2023E-2030E	2.2%



数据来源：中国癌症登记中心， Frost & Sullivan 分析

由于中国肝癌患者大多数拥有病毒性肝炎或肝硬化，疾病发展较为迅速，容易发生肝内播散与肝转移，早期诊断难度大，57%患者在第一次诊断时已达晚期或终末期。根据不同的分期，肝细胞癌的标准治疗方案主要有手术、介入治疗、化疗和分子靶向药疗法。其中，对于晚期和终末期的肝细胞癌患者，仅可以从化疗与分子靶向药疗法中获益。

肝细胞癌是一种化疗相对不敏感的癌种，相比化疗，小分子靶向药在肝细胞癌上展现了更好的安全性和有效性。截至 2019 年 6 月 30 日，全球仅有两款获批的小分子靶向药用于晚期肝细胞癌的一线治疗，分别是德国拜耳公司的索拉非尼和日本卫材公司的仑伐替尼。索拉非尼于 2008 年在中国获批治疗不可切除或转移的肝细胞癌，仑伐替尼于 2018 年在中国获批。

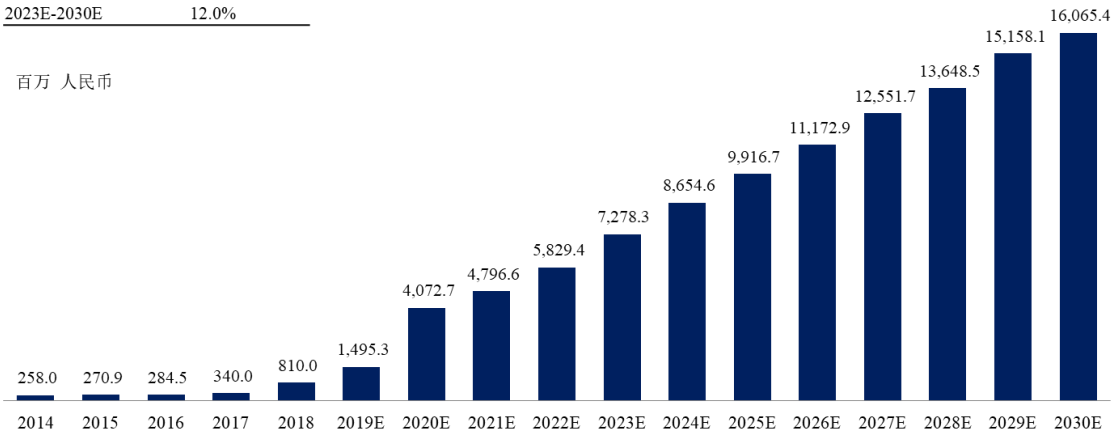
肝细胞癌的小分子靶向药疗法虽然相较化疗有了较大的进步，但相比于其他实体瘤，带给患者的生存获益仍然较小，在肺癌、结直肠癌、淋巴癌等恶性肿瘤当中，小分子靶向药带来的中位生存获益已经达到了十几个月到数年，而索拉非尼和仑伐替尼在肝细胞癌当中的中位生存获益仅为数月。肝细胞癌小分子靶向药市场仍然存在着巨大的未满足的临床需求。肝癌作为中国特有的高发癌种，根据中华预防医学会统计，其新发病例数在过去 20 年中增长了 2 倍，并且在中国肝癌患者的五年生存率一直低于 15%。由于肝细胞癌的预后差、治疗选择有限、存在中国特色的极不平衡的治疗需求，国家政府对于肝癌治疗的进展非常关切，卫健委（前卫计委）医政医管部门定期组织并宣传落实原发

性肝细胞癌的临床诊疗规范，以响应国家癌症防治工作计划。

中国晚期肝细胞癌一线治疗靶向药市场规模由 2014 年的 2.6 亿元增长至 2018 年的 8.1 亿元，其主要驱动力为市场教育的推进、患者可支付能力的提高、药品进入医保以及新药上市。2018 年，由于索拉非尼进入医保，带来了整体市场 138%的巨幅增速。中国肝细胞癌一线治疗市场的临床可惠及人口渗透率也由 2017 年的 1.2%增长至 2018 年的 4.6%，而同年美国市场的渗透率已达 23.3%[1]。这一市场将在未来十数年内发生巨大的变化，未来可能会有多个类别的药物加入一线肝细胞癌的靶向药物市场。到 2030 年，中国可能将会有多个一线肝细胞癌创新治疗药物或疗法获批，包括多纳非尼、检查点抑制剂药物（抗 PD-1/PD-L1 单抗药物）、检查点抑制剂药物与分子靶向药物（例如多纳非尼）的联合疗法等。根据现有临床试验数据，这些新兴疗法，尤其是肿瘤免疫疗法与分子靶向药联合疗法的出现将带来优异的生存获益，可能将目前肝细胞癌一线疗法平均数月的用药时间大幅提高。这些疗法的涌现以及更好的临床获益，会延长患者的生存期和用药时间，而伴随着医保覆盖的拓展和支付能力的提升，会吸引更多患者选择分子靶向药疗法。根据 Frost & Sullivan 的预测，2030 年肝细胞癌一线靶向药市场的临床可惠及人口渗透率将提升至 43.2%，整体市场规模将达到 160.7 亿元。

中国晚期肝细胞癌一线小分子靶向药市场规模，2014-2030E

	年复合增长率
2014-2018	33.1%
2018-2023E	55.1%
2023E-2030E	12.0%



数据来源：上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

注：Frost & Sullivan 对市场的预测是综合流行病学、市场渗透情况、人均可支付能力、药物生存获益、市场历史增长速度、在研药物进度与政策监管变化的模型分析得出的。该市场预测也参考其他

[1] 上市公司年报，Frost & Sullivan 报告

可比的小分子靶向药的中美市场对比情况，考虑了未来市场竞争的情况以及相关市场参与者通过谈判进入医保的降价等因素。

目前，全球仅有两款靶向药物索拉非尼和仑伐替尼被批准用于一线晚期肝癌的治疗，其当前市场销售数据如下：

根据仑伐替尼开发厂家日本卫材公司财报显示，截止2019年第三季度仑伐替尼一线治疗肝癌的前三季度2019年全球销售额698亿日元（约合46.2亿人民币），相比于2018年前三季度销售额331亿日元，增长率110%。而在中国市场，仑伐替尼一线治疗肝癌的2019年前三季度销售额5.4亿人民币，全年预计销售额可以到达到7.2亿人民币，相比于2018年全年销售额1亿人民币，增长率620%。

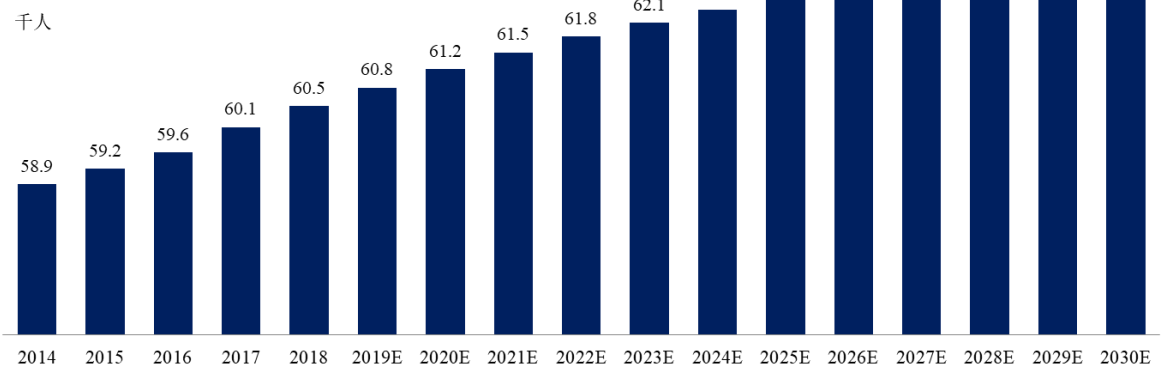
根据索拉非尼开发厂家德国拜耳公司年报显示，索拉非尼2019年前三季度全球销售额5.42亿欧元（约合41.8亿人民币）。而在中国市场，根据Frost & Sullivan数据，索拉非尼2019年前三季度销售额约9.6亿人民币，全年预计销售额可以到达到12.8亿人民币，相比于2018年全年销售额7.1亿人民币，增长率80.3%。

②杰克替尼

公司另一核心产品杰克替尼主要用于中高危骨髓纤维化治疗。截至 2019 年 6 月 30 日，全球针对骨髓纤维化仅有瑞士诺华公司的芦可替尼这一靶向药获批，芦可替尼在中国于 2017 年获批。

中国骨髓纤维化患病人数，2014-2030E

	年复合增长率
2014-2018	0.6%
2018-2023E	0.5%
2023E-2030E	0.2%

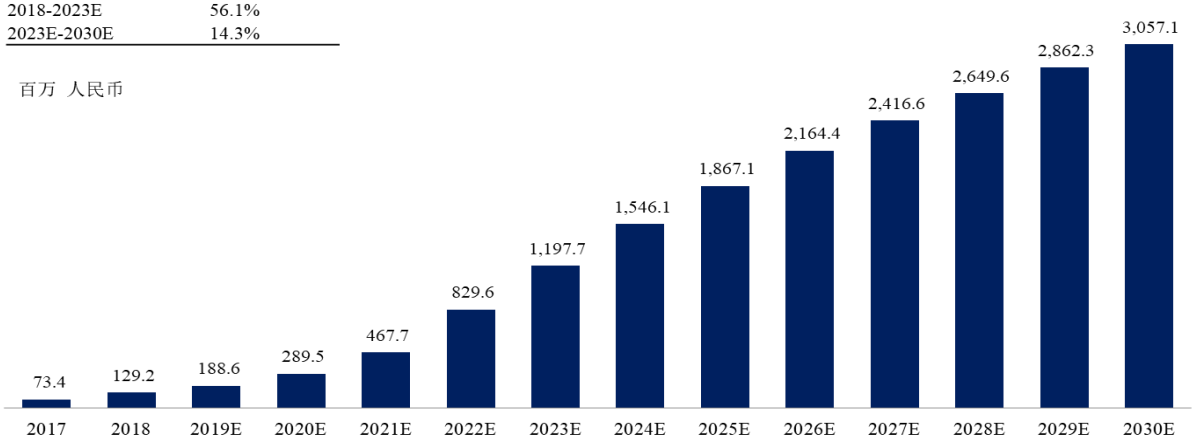


数据来源：文献检索，Frost & Sullivan 分析

中国骨髓纤维化的靶向药市场于 2017 年才开始存在，其市场规模由 2017 年的 0.7 亿元增长到了 2018 年的 1.3 亿元。根据 Frost & Sullivan 的报告，临床可惠及人口的渗透率由 2017 年的 0.5%增长到了 2018 年的 0.8%，同年美国市场的渗透率为 68.4%。由于医保覆盖的增加、政府对于罕见病的支持、市场教育的提高和支付能力的提升，未来中国骨髓纤维化靶向药市场将会发生较大的变化，根据 Frost & Sullivan 的预计，2030 年中国骨髓纤维化靶向药市场的临床可惠及人口渗透率将达到 30.7%，整体市场规模达到 30.6 亿元。

中国骨髓纤维化靶向药市场规模，2017-2030E

	年复合增长率
2017-2018	75.9%
2018-2023E	56.1%
2023E-2030E	14.3%



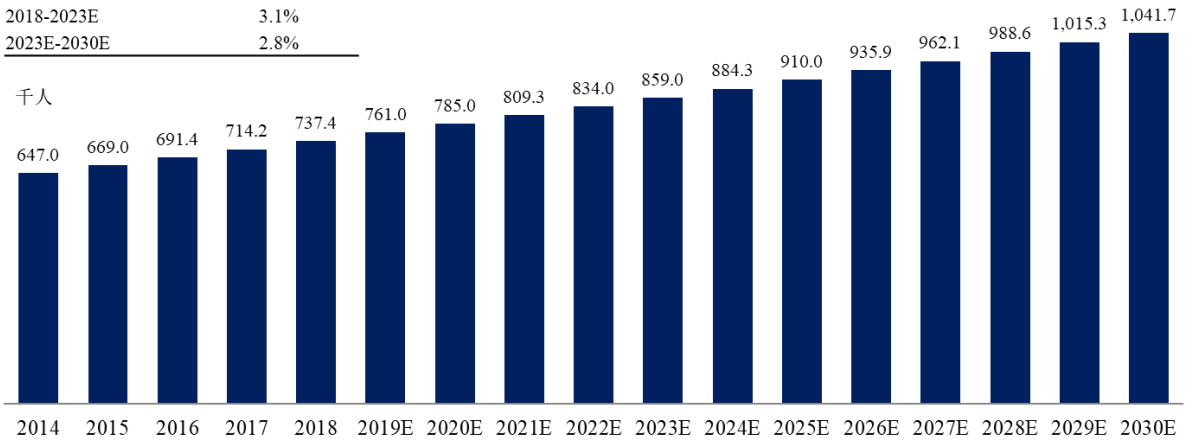
数据来源：上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

③奥卡替尼

公司处于临床 II 期的产品，奥卡替尼主要用于 ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌的治疗。非小细胞肺癌（NSCLC）是肺癌的亚型，约占所有肺癌的 85%。肺癌是中国新发病例数最多的癌种，根据中国癌症登记中心统计和 Frost & Sullivan 报告，2018 年，中国非小细胞肺癌新发病例数达到了 73.7 万例。2014 年～2018 年的年复合增长率为 3.3%，超过了总体癌症的增长速度。

中国非小细胞肺癌新发病人数，2014-2030E

	年复合增长率
2014-2018	3.3%
2018-2023E	3.1%
2023E-2030E	2.8%



数据来源：中国癌症登记中心，Frost & Sullivan 分析

非小细胞肺癌作为中国新发病例数最多的癌种，同时有着早期检测难、化疗不敏感、预后差等特点。根据中国临床肿瘤协会统计，中国肺癌患者在初次诊断中就已经达到晚期（III/IV 期）的比例大于 70%，非小细胞肺癌的五年生存率仅有 19.6%。

在所有 NSCLC 患者当中，ALK/ROS1 阳性的患者占到了 5%以上。ALK/ROS1 的小分子靶向抑制剂为该类患者带来了明显的生存获益。2018 年，一代 ALK/ROS1 抑制剂克唑替尼通过医保价格谈判降价 70%后，进入国家医保目录。2018 年克唑替尼处方量增长 364.9%，销售收入增长 36%。同年，塞瑞替尼也在中国获批上市。根据 Frost & Sullivan 报告，中国 ALK/ROS1 抑制剂市场渗透率由 2017 年的 0.7%增长到了 2018 年的 3.1%，而同年美国 ALK/ROS1 抑制剂市场的渗透率为 31.5%。巨大的临床生存获益和滞后的市场发展之间的差距为未来中国 ALK/ROS1 抑制剂市场带来了巨大的增长空间。

根据 Frost & Sullivan 的预测，到 2030 年，将会有多个 ALK/ROS1 抑制剂在中国获批，其中包括奥卡替尼。根据 Frost & Sullivan 的预测，中国 ALK/ROS1 抑制剂市场将会由 2018 年的 1.7 亿元增长到 2030 年的 35.4 亿元。

（2）生物药市场

①外用重组人凝血酶

公司的核心产品之一，外用重组人凝血酶主要用于外科手术出血的局部用药。外科

手术局部出血主要可以分为术中出血以及术后出血。手术出血会显著影响外科手术过程中以及手术后的发病率以及死亡率，通常需要采取不同的止血措施，以实施止血并尽可能减少患者出血。

现有的外科手术止血技术包括了以缝合、电凝、填塞等为主的机械性止血方法，以及以凝血酶以及蛇毒血凝酶等的药物止血方法。2018 年底由中国卫建委印发的《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》表明，未来将制定国家级以及省级辅助用药目录。随着对于辅助用药的进一步明确规定以及用药场景以及范围的进一步限制，对于如外科手术止血等技术体系较为复杂，可用方法较多的医疗领域将产生一定的影响。随着对辅助药物应用的规范化，现有止血药物的应用场景或进一步缩小。同时，出于对医保控费的考量，医疗工作人员在可能的情况下，更加倾向于选择成本更低的止血方式。

随着 2015 年国务院办公厅颁布的《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》的落地与实施，医疗资源的合理配置得到进一步地推动。在三级医院逐步减少常见病、慢性病、多发病患者占比的同时，例如手术以及急诊等对于医疗资源配置要求较高的领域获得了更高的占比空间。同时，由于基层医疗机构因双向转诊等政策的要求，需要承接较以往更多的病患，恢复常规手术等医疗功能也成为其完善医疗服务的重要举措之一。在类似政策的推动下，中国外科手术台数在近年来呈逐步上升的趋势；且随着相关政策的进一步落实，预计在未来，可接受外科手术的患者日益增多，同时将推动外科手术局部出血药物市场的发展。

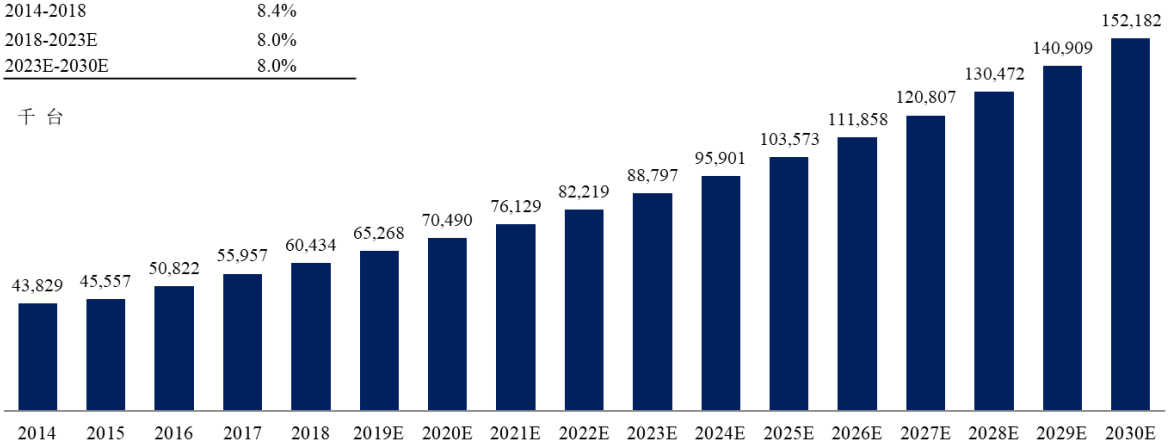
随着生物工程技术的发展，更多类型的止血药物将不断出现。例如由粘连蛋白、凝血酶和氯化钙作为主要成分的纤维蛋白粘合剂，是一种具有生物相容性以及生物可吸收性的组织粘接剂；以及通过重组蛋白技术制成的重组人凝血酶。重组人凝血酶是一种具有高度特异性的蛋白药物，主要用于各种外科手术和创伤的止血。相较于国内常见的外源的牛或猪凝血酶，重组人凝血酶在纯度更高、疗效更好的同时，拥有更低的过敏和感染风险，成熟的重组蛋白工艺相较于直接从血浆中进行提取成本也更低。

近年来，随着医疗机构数量的进一步增加，分级诊疗制度的实施，以及外科手术相关器械的发展和医技的进步，中国外科手术台数呈逐年上升趋势。根据卫健委的统计，在过去五年中，中国外科手术台数经历的较快的增长，由 2014 年的 4,383 万台增长到 2018 年的 6,043 万台，期间年复合增长率为 8.4%。预计在未来，这一数字将保持平稳增长，以 8.0%的年复合增长率于 2023 年以及 2030 年分别达到 8,880 万台以及 15,218

万台。虽然外科手术台数增加迅速，但外科手术中使用局部止血药物的渗透率一直在下降，由 2014 年的 58.5%下降到了 2018 年的 52.5%。这样的下降是由于辅药用药限制的增加以及微创技术的进步导致的。根据 Frost & Sullivan 的预测，到 2030 年，外科手术局部止血药物的渗透率将会下降至 39.3%。但由于总体外科手术台数更加迅速的增长，使用止血药物的外科手术台数依然呈增长趋势。

中国外科手术台数，2014-2030E

	年复合增长率
2014-2018	8.4%
2018-2023E	8.0%
2023E-2030E	8.0%



数据来源：中国卫生和计划生育统计年鉴，Frost & Sullivan 分析

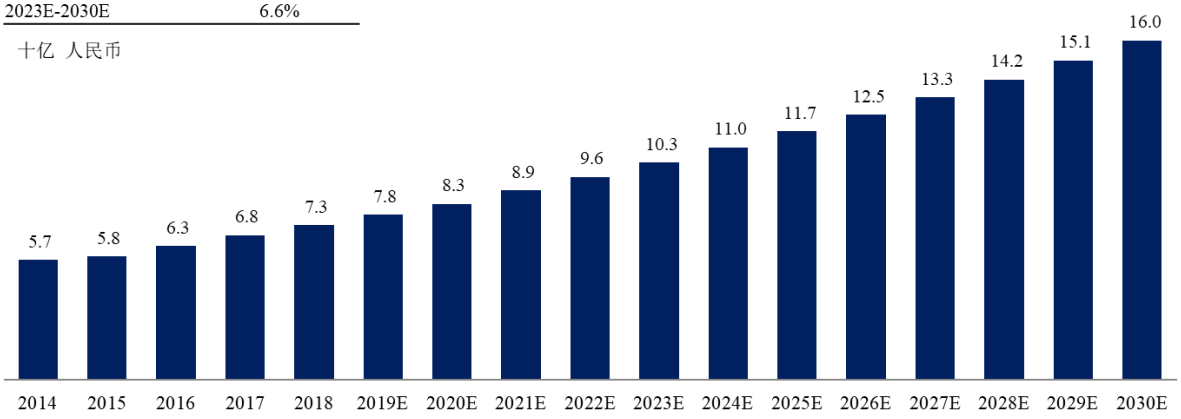
中国现有的外科手术局部止血药物主要为人血来源/畜血来源凝血酶、蛇毒血凝酶以及纤维蛋白粘合剂；此类产品已进入医保目录，且均有多个产品上市。此外，随着重组蛋白工艺的发展，重组人凝血酶由于其快速止血的特点和安全性上的优势，预计在未来也会成为外科手术局部止血药物中的重要产品。

中国外科手术出血局部用药市场规模由 2014 年的 56.6 亿元增长到了 2018 年的 73.0 亿元。在手术台数增加，新一代局部止血药物的技术替代等多种驱动因素下，外科手术局部止血市场将会由 2018 年的 73.0 亿元增长至 2030 年的 160.3 亿元，年复合增长率为 6.8%[1]。

[1]上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

中国外科手术局部止血药物市场规模，2014-2030E

	年复合增长率
2014-2018	6.6%
2018-2023E	7.1%
2023E-2030E	6.6%



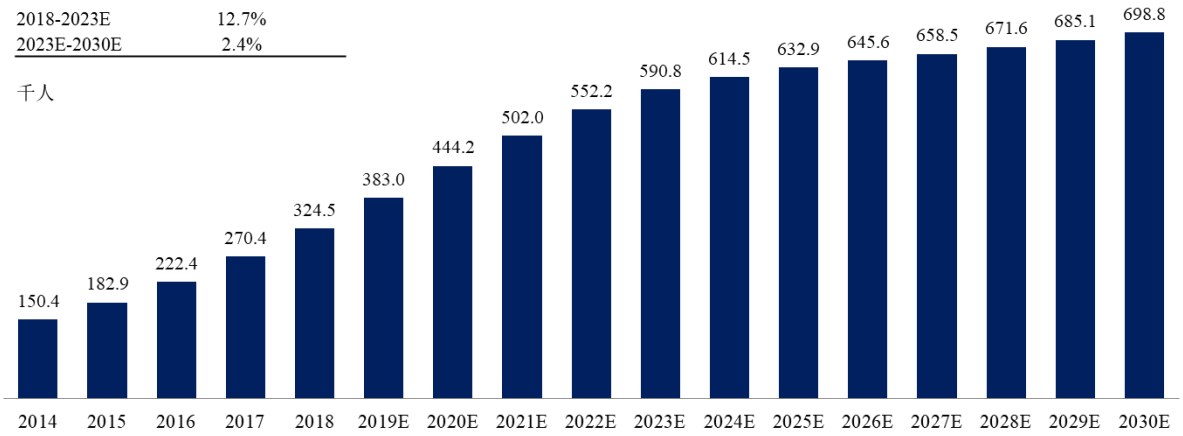
数据来源：上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

②注射用重组人促甲状腺激素

分化型甲状腺癌是甲状腺癌的主要亚型，占甲状腺癌新发病例数的 91%。近年来，由于早期诊断手段的进步和过度筛查，分化型甲状腺癌新发病例数以远超其他癌种的速度增加，由 2014 年的 15.0 万例增长到了 2018 年的 32.5 万例，根据 Frost & Sullivan 的预测，到 2030 年，分化型甲状腺癌的新发病例数会增长至 69.9 万例。

中国分化型甲状腺癌新发病人数，2014-2030E

	年复合增长率
2014-2018	21.2%
2018-2023E	12.7%
2023E-2030E	2.4%



数据来源：中国癌症登记中心，Frost & Sullivan 分析

促甲状腺激素（Thyroid stimulating hormone, TSH）是由腺垂体嗜碱性细胞分泌的

一种促进甲状腺的生长和机能的糖蛋白激素。TSH 的作用为全面促进甲状腺的机能，最先出现的是促进甲状腺激素的释放，其后为促进 T3、T4 的合成。腺垂体分泌 TSH，一方面受下丘脑分泌的促甲状腺激素释放激素（TRH）的促进性影响，又在另一方面受到 T3、T4 反馈性的抑制性影响，二者互相拮抗，它们组成下丘脑-腺垂体-甲状腺轴。

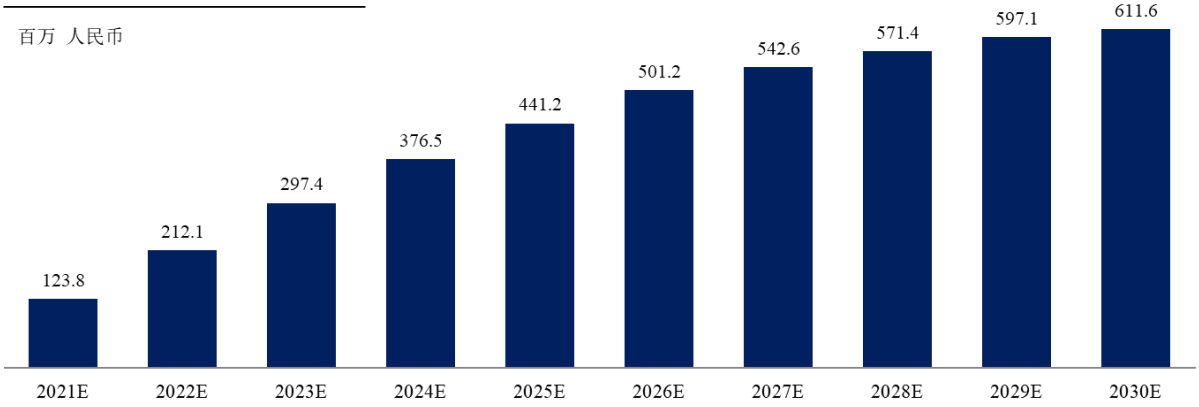
TSH 在甲状腺癌的治疗和诊断中扮演着重要的角色。在分化型甲状腺癌患者的碘-131 清甲治疗中，由于正常甲状腺滤泡上皮细胞和 DTC 细胞的胞膜上表达钠碘协同转运体（NIS）会在 TSH 的刺激下更好的摄取碘-131，所以术前会提升患者血清 TSH 浓度，以使手术能达到更好的效果。对于无法停用人工合成甲状腺素的患者而言，就需要使用重组人促甲状腺激素（rhTSH）来提升血清 TSH 浓度。

在分化型甲状腺癌随访复查检测中，为了更加灵敏的检测肿瘤标志物甲状腺球蛋白（Tg）的含量，可以选择让患者使用 rhTSH 来提升血液中 TSH 的浓度，以获得更加准确的 Tg 浓度来判断患者的复发情况。

分化型甲状腺癌是一种预后非常好的癌症，中国的五年生存率达到了 84.3%，但仍和美国等成熟市场（五年生存率 98.0%）有较大差距。由于中国甲状腺癌流行病学数据的快速增长和未来复查监测与辅助治疗的巨大需求，根据 Frost & Sullivan 的预测，中国 rhTSH 市场将会由 2021 年的 1.2 亿元增长到 2030 年的 6.1 亿元。

中国重组人TSH市场规模，2021E-2030E

	年复合增长率
2021E-2030E	19.4%



数据来源：上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

2、行业内的主要企业和主要企业的市场份额

（1）小分子靶向药

①多纳非尼

目前，全球仅有两款获批的一线肝细胞癌靶向药物，即德国拜耳公司的索拉非尼和日本卫材公司的仑伐替尼。

索拉非尼（多美吉®）是德国拜耳公司研发生产的全球第一个上市的肝癌靶向药物，也是目前肝细胞癌一线治疗的标准疗法之一。索拉非尼于 2007 年在美国获批肝细胞癌适应症，后于 2008 年在中国获批肝细胞癌适应症。截至 2019 年 6 月 30 日，索拉非尼所覆盖的适应症包括晚期肝癌的一线治疗、晚期肾细胞癌的一线治疗以及碘难治性分化型甲状腺癌的一线治疗。根据 Frost & Sullivan 报告，索拉非尼 2018 年全球销售收入 7.12 亿美元，其中中国销售收入 7.1 亿元。2018 年的市场份额为 87.7%。索拉非尼的化合物专利在中国将于 2020 年到期，晶型专利将于 2025 年到期，截至 2019 年 6 月 30 日，已经有石药集团、山香药业、药友制药等多家公司完成了索拉非尼的生物等效性实验。

根据索拉非尼在亚太地区的多中心临床试验，索拉非尼在 271 个来自中国大陆、中国台湾、韩国等地区的肝细胞癌患者中的一线治疗中位总生存期（mOS）为 6.5 个月，相比于安慰剂组的中位总生存期 4.2 个月有显著的生存获益。在 149 名接受治疗的患者中，最常见的严重不良反应（3/4 级不良反应）为手足皮肤反应（10.7%）、腹泻（6.0%）和疲劳（3.4%）[1]。

仑伐替尼（乐卫玛®）是日本卫材公司研发生产的肝癌靶向药物，也是全球第二个肝细胞癌一线治疗的靶向药物。仑伐替尼于 2015 年于美国 FDA 获批甲状腺癌，2018 年 8 月非劣效试验成功、于美国 FDA 获批肝细胞癌一线治疗适应症，后于 2018 年 9 月于中国获批肝细胞癌适应症。截至 2019 年 6 月 30 日，仑伐替尼在美国所覆盖的适应症包括碘难治性分化型甲状腺腺癌的一线治疗、晚期肾细胞癌的一线治疗和晚期肝细胞癌的一线治疗，在中国仅获批了肝细胞癌的一线治疗。仑伐替尼 2018 年全球销售收入 4.7 亿美元，其中中国销售收入 1.0 亿元[2]。虽然仑伐替尼 2018 年 9 月才于中国上市，并于 2018 年第四季度开始销售，但肝细胞癌巨大的未满足临床需求仍然给了新药广阔的市场空间，仑伐替尼 2018 年市场份额为 12.3%[3]。仑伐替尼的化合物中国专利将于 2021 年到期，仑伐替尼的晶型专利将于 2024 年到期，截至 2019 年 6 月 30 日，已经有正大

[1] 国家药品监督管理局

[2] 日本卫材公司年报

[3] 日本卫材公司年报

天晴、科伦制药等多家公司完成或正在进行仑伐替尼的生物等效性实验。

根据仑伐替尼的全球多中心临床试验 REFLECT 研究，仑伐替尼在改善总生存期（OS）上和索拉非尼疗效相似，仑伐替尼在 OS 方面非劣效于索拉非尼（400 mg 每日两次）。仑伐替尼组的中位 OS 为 13.6 个月，索拉非尼组的中位 OS 为 12.3 个月，HR = 0.92 [95% CI 为（0.79，1.06）] [1]。

除已上市的索拉非尼和仑伐替尼外，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。截至 2019 年三季度末，临床阶段的晚期肝细胞癌一线治疗靶向疗法的竞争格局如下：

药品通用名	药品商品名	药品厂家	中国审批状态	适应症	进入国家医保目录情况
索拉非尼	多美吉	拜耳公司	2008 年 7 月获批	不可切除的晚期肝细胞癌一线治疗	2017 年 7 加入国家医保目录
仑伐替尼	乐卫玛	卫材制药	2018 年 9 月获批	不可切除的晚期肝细胞癌一线治疗	尚未进入国家医保目录
多纳非尼	泽普生	泽璟制药	2016 年 3 月开启临床 III 期实验	不可手术或转移性的晚期肝细胞癌一线治疗	不适用
纳武利尤单抗	欧迪沃	百时美施贵宝	2016 年 9 月开启肝癌适应症临床 III 期实验；2019 年 6 月 14 日，施贵宝公司宣布 CheckMate-459 试验失败	不可切除的晚期肝细胞癌一线治疗	不适用
卡瑞利珠[注 1]单抗	艾瑞卡	恒瑞	与化疗联用于 2019 年 6 月开始临床 III 期实验[注 2] 与阿帕替尼联用于 2019 年 1 月开始临床 III 期实验	不可切除的晚期肝细胞癌一线治疗	不适用
阿特珠单抗	—	罗氏 罗氏/Exelixis	与贝伐珠单抗联用 2018 年 5 月开始临床 III 期实验 与卡博替尼联用 2019 年 9 月开始临床 III 期实验	局部晚期或复发性肝细胞癌一线治疗	不适用
替雷利珠[注 1]单抗	—	百济神州	2018 年 1 月开始临床 III 期实验	不可切除的晚期肝细胞癌一线治疗	不适用

[1] 国家药品监督管理局

药品通用名	药品商品名	药品厂家	中国审批状态	适应症	进入国家医保目录情况
帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东	与仑伐替尼联用于2019 年 3 月开始临床 III 期实验	不可切除的晚期肝细胞癌一线治疗	不适用

数据来源：中国药物临床试验登记与信息公示平台

注 1：国家药典委员会根据《中国药品通用名称命名原则》制定更改了替雷利珠单抗（原：替雷珠单抗）、卡瑞利珠单抗（原：卡瑞丽珠单抗）的官方通用名

注 2：原于 2018 年 7 月开展的 SHR-1210 联合 FOLFOX4 对比标准疗法一线治疗晚期 HCC 患者 III 期临床研究（CTR20181039）已主动暂停。

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 年到期，对公司的影响以及公司的后续安排如下：

1）索拉非尼的仿制药研发情况

索拉非尼的化合物专利保护至 2020 年 1 月，晶型专利保护至 2025 年 9 月。化合物专利到期后市场上可能会陆续有索拉非尼的仿制药出现。另外，如果仿制药采用和原研药相同晶型、或者采用原研厂家晶型专利保护的其它晶型，那么在晶型专利被挑战成功后，仿制药才能于晶型专利保护期到期前上市。专利挑战成功主要取决于原研药企业对于产品专利的布局程度、仿制药企业和原研药企业的专利诉讼水平和谈判水平，具有不确定性。截至 2019 年三季度末，已有三家公司提出专利无效宣告请求,但目前索拉非尼专利仍显示为专利权维持的状态，索拉非尼晶型专利有效期仍为 2025 年 9 月 20 日。

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。

2）索拉非尼化合物专利到期后对公司的影响

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公司核心产品多纳非尼的定价以及市场份额产生一定的影响。

尽管索拉非尼相关专利保护期到期后，公司可能面临更加激烈的市场竞争环境，但基于以下情况：

A、仿制药的竞争主要是在仿制者之间的竞争，根据《处方管理办法》规定，“同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种”，即一个医院在同一通用名下只能进一种仿制药，仿制药的市场推广战略的核心主要围绕与其他仿制药竞争进入医院采购目录，而不是围绕和其他创新药的竞争；

B、国家对于专利期到期药物全面推进质量一致性评价，医疗机构会暂停采购未通过一致性评价的药物准入。同时，对通过一致性评价的药物开展国家集中采购，这将会显著降低仿制药的价格，从而减少医保总支出。医保基金与病人的支付能力从仿制药重新分配到创新药领域，预计将推动多纳非尼的药品销售增长。

C、相对于目前我国每年约 36 万的新发晚期肝细胞癌患者，由于目前已上市一线用药价格高、产品安全性及有效性等原因并且市场既有药物对晚期肝癌患者的中位生存获益较为有限，市场渗透率仍较低。索拉非尼仿制药上市也将有助于提升肝癌靶向药物的治疗渗透率。此外，创新药之间竞争主要依靠产品的疗效和安全性数据的比较优势，以及关键意见领袖（KOL）的意见，这将给多纳非尼进入市场带来机会。

因此，即使索拉非尼相关专利保护期到期后公司可能将面临更加激烈的竞争环境，凭借多纳非尼作为创新药的竞争优势将使公司在面临仿制药竞争时占据有利地位，对公司经营的整体影响有限。

3）公司的后续安排

针对索拉非尼在化合物专利到期后可能有仿制药上市，公司对于多纳非尼产品开发进行了如下布局和安排:

A、作为 1 类创新药，多纳非尼和索拉非尼目前正在开展头对头的 III 期临床试验，因此，公司将根据即将获得的 III 期临床试验结果，包括有效性和安全性数据等，针对性开展多纳非尼用药特点的医学教育和学术推广。多纳非尼的 III 期临床试验作为第一个全部在本土完成的一线治疗晚期肝细胞癌的大型 III 期确证性临床试验，在已开展的临床试验中，已经在国内数十家大型医院和肝癌治疗领域的关键意见领袖中建立了良好的知名度，为多纳非尼的迅速推广奠定了坚实基础；

B、基于多纳非尼在已完成临床试验中显示的良好安全性和抗肿瘤作用，公司也积极开展不同于索拉非尼适应症的临床试验，以及和肿瘤免疫药物开展联合应用，从而拓宽多纳非尼对不同实体肿瘤的治疗以及与肿瘤免疫治疗药物的联合治疗；

C、在获得 III 期临床试验结果后，公司将根据预设的分层分析结果，重点推广多纳非尼具有更好临床获益的特定肝癌患者群体；

D、根据患者可负担情况，公司计划在定价层面、患者慈善赠药层面、国家医保谈判层面主动应对，出台中国患者可负担的定价方案，早日进入国家医保目录，让患者能够更快、更方便地接受到新一代肝癌创新药的治疗方案。

②杰克替尼

杰克替尼是 JAK（Janus 激酶）的靶向抑制剂，其口服剂型的主要适应症为骨髓纤维化。骨髓纤维化是一种较罕见的骨髓肿瘤，属于骨髓增殖性肿瘤（MPN）之一，同时被归类为一种慢性白血病。

作为罕见病，骨髓纤维化的有效治疗手段十分有限。目前，全球有两款获批的骨髓纤维化靶向药，即芦可替尼和 Fedratinib。芦可替尼（捷恪卫®）是由美国因赛特公司研发，由因赛特公司与瑞士诺华公司合作进行商业化的面对骨髓纤维化的小分子靶向药物 JAK 抑制剂，也是全球第一个获批的骨髓纤维化靶向药物。芦可替尼于 2011 年于美国 FDA 获批对于中高危骨髓纤维化的治疗，后于 2017 年 3 月于中国 NMPA 获批对于中高危骨髓纤维化的治疗。截至 2019 年 6 月 30 日，芦可替尼所覆盖的适应症在全球范围内包括中高危骨髓纤维化和真性红细胞增多症，在中国仅批准用于骨髓纤维化。芦可替尼的美国商业化权利由美国因赛特公司拥有。根据 Frost & Sullivan 报告，2018 年芦可替尼美国销售额为 13.9 亿美元。包括中国在内的全球其他地区的商业化权利由诺华公司拥有，2018 年全球其他地区的销售额为 9.8 亿美元。其中，中国地区销售额为 1.3 亿元。此外，2019 年 8 月，FDA 批准了新基的 Fedratinib 用于治疗中危或高危的原发性或继发性（真性红细胞增多症后或原发性血小板增多症后）骨髓纤维化（MF）成人患者。

目前，杰克替尼是中国目前仅有的治疗中高危骨髓纤维化的处于 II 期临床阶段的靶向药物。作为一款 JAK1 /2/3 抑制剂，除了在骨髓纤维化中的应用以外，还具备在免疫性疾病中的临床潜力。JAK1/2/3 都参与到了诸多免疫性疾病的过程当中，包括斑秃、银屑病、类风湿性关节炎等。截至 2019 年 6 月 30 日，中国有 2 个 JAK 抑制剂获批上市，即芦可替尼和辉瑞公司的托法替布（尚杰®）以及 9 个 JAK 抑制剂开展临床。作为小分子化合物，JAK 抑制剂容易作为外用药物通过皮肤屏障吸收，芦可替尼和托法替布

均开展了斑秃或银屑病的外用膏剂的临床试验尚未在中国开展临床试验，并取得了较好的实验结果。2018 年，中国共有 377 万的斑秃患者，JAK 抑制剂的外用膏剂在这些免疫类的皮肤疾病当中体现了相当大的临床和市场潜力。盐酸杰克替尼乳膏，亦是中国公司首个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。

下表是截至 2019 年三季度末在中国与杰克替尼相关的 JAK 抑制剂的竞争格局：

药品通用名	药品商品名	药品厂家	中国审批状态	适应症	进入国家医保目录情况
芦可替尼	捷恪卫	诺华公司	2017 年 3 月获批	骨髓纤维化	尚未进入国家医保目录
杰克替尼	—	泽璟制药	2018 年 4 月开展临床 II 期实验	骨髓纤维化，斑秃	不适用
Upadacitinib	—	艾伯维	2018 年 6 月开始临床 III 期实验	特应性皮炎，类风湿性关节炎，克罗恩病	不适用
PF-04965842	—	辉瑞公司	2019 年 1 月开始临床 III 期实验	特应性皮炎	不适用
PF-06651600	—	辉瑞公司	2019 年 6 月开始临床 III 期实验	斑秃	不适用
SHR0302	—	恒瑞公司	2019 年 7 月开始临床 II 期实验[注]	特应性皮炎，类风湿性关节炎，克罗恩病，溃疡性结肠炎	不适用

注：SHR0302 适应症当中与杰克替尼相关的特应性皮炎 II 期临床实验于 2019 年 7 月开展，其他适应症临床试验最早于 2017 年 9 月开展。

数据来源：中国药物临床试验登记与信息公示平台，Frost & Sullivan 分析

③奥卡替尼

中国 ALK/ROS1 抑制剂的发展略微滞后于全球市场。2013 年，一代 ALK/ROS1 抑制剂克唑替尼在中国获批，其后于 2018 年进入国家医保目录，2018 年，诺华公司的塞瑞替尼和罗氏公司的阿来替尼在中国相继获批。

ALK/ROS1 抑制剂因为其优秀的临床获益吸引了众多创新药公司参与研发。截至 2019 年 6 月 30 日，共有三代 ALK/ROS1 药物，每一代都较前一代药物有巨大的生存获益，分别为：

一代 ALK/ROS1 药物：克唑替尼。一线中位无进展生存期为 10.9 个月。

二代 ALK/ROS1 药物：塞瑞替尼、阿来替尼、恩沙替尼、Brigatinib。一线中位无进展生存期为 16.6 个月～26.2 个月不等，二线中位无进展生存期为 8.3 个月到 9.2 个月

不等。

三代 ALK/ROS1 药物：劳拉替尼；截至 2019 年 6 月 30 日，暂无一线用药数据，但预计其生存获益将会较二代 ALK/ROS1 药物有较大增长。劳拉替尼的二线中位无进展生存期为 13.5 个月。

除已上市的克唑替尼、塞瑞替尼和阿来替尼外，一些创新靶向疗法包括奥卡替尼正处于临床开发过程中。截至 2019 年三季度末，临床阶段的 ALK/ROS1 阳性 NSCLC 治疗靶向疗法的竞争格局如下：

药品通用名	药品商品名	药品厂家	中国审批状态	适应症	进入国家医保目录情况
克唑替尼	赛可瑞	辉瑞公司	2013年1月获批上市	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	2018 年进入医保乙类
塞瑞替尼	赞可达	诺华公司	2018年5月获批上市	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	2018 年进入医保乙类
阿来替尼	安圣莎	罗氏公司	2018年8月获批上市	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	尚未进入国家医保
恩沙替尼	—	贝达药业	2018 年 12 月受理 NDA	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	不适用
劳拉替尼	—	辉瑞公司	2018年6月开展临床 III 期实验	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	不适用
复瑞替尼	—	复创医药	2016年6月开展临床 II 期实验	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	不适用
CT-707	—	赛林泰医药	2018 年 10 月开展临床 II 期实验	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	不适用
PLB1003	—	润奥生物	2017年2月开展临床 I 期实验	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	不适用
WX-0593	—	齐鲁制药	2019年4月开展临床 II 期试验	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	不适用
奥卡替尼	—	泽璟制药	2018年7月开展临床 I 期实验	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	不适用
ZL-2302	—	再鼎医药	2018年9月开展临床 I 期实验	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	不适用
RF-A089	—	人福医药	2018 年 10 月开展临床 I 期实验	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	不适用
Brigatinib	—	武田制药	2019年7月开展临床 III 期实验	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	不适用
XZP-3621	—	轩竹医药	2019年6月开展临床 I 期实验	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	不适用
CT-3505	—	首药控股	2019年9月开展临床 I 期实验	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	不适用
TQ-B3139	—	正大天晴/赛林泰医药	2019年9月开展临床 III 期实验	ALK/ROS1 阳性 NSCLC	不适用

数据来源：中国药物临床试验登记与信息公示平台

（2）生物药

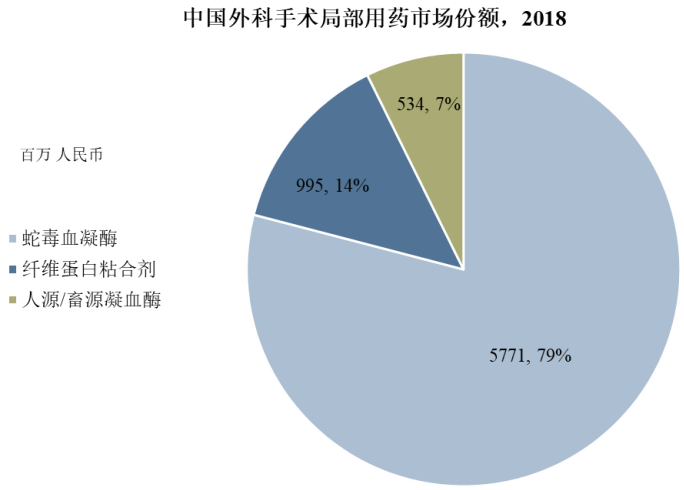
①外用重组人凝血酶

外科手术出血局部用药市场由多个种类的药物组成，包括蛇毒血凝酶、人血来源/畜血来源凝血酶、纤维蛋白粘合剂等。

蛇毒血凝酶既可以用于局部止血，也可以用于静脉给药，加之其在小血管止血当中的优秀表现，一直以来都是外科手术止血用药市场的最主要参与者。根据 Frost & Sullivan 报告，2018 年，中国蛇毒血凝酶销售额共计 57.7 亿元，市场份额 79.1%。蛇毒血凝酶的平均每台手术用药花费为 200 元左右。

人血来源/畜血来源凝血酶也是较为成熟的外科手术止血用药，主要应用场景在不适用敷料的局部出血以及内窥镜手术的止血等。根据 Frost & Sullivan 报告，2018 年，人血来源/畜血来源凝血酶销售额共计 5.3 亿元，市场份额 7.3%。人血来源/畜血来源凝血酶的平均每台手术用药花费为 250 元左右。

纤维蛋白粘合剂也被叫做凝血胶产品，是止血市场的新兴产品类型。根据 Frost & Sullivan 报告，2018 年，凝血胶产品的销售额共计 10.0 亿元，市场份额 13.6%。纤维蛋白粘合剂的平均每台手术用药花费为 1,300 元左右。



数据来源：上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

②注射用重组人促甲状腺激素

截至 2019 年三季度末，中国尚未有 rhTSH 产品获批上市，仅有两个 rhTSH 产品处于临床阶段，竞争格局如下：

药品通用名	药品商品名	药品厂家	中国审批状态	适应症	进入国家医保目录情况
rhTSH	—	苏州智核生物	2018 年 12 月开展临床 I 期临床	分化型甲状腺癌患者的辅助治疗和复发诊断	不适用
rhTSH	—	泽璟制药	2019 年 3 月开展 I/II 期临床试验	分化型甲状腺癌患者的辅助治疗和复发诊断	不适用

数据来源：中国药物临床试验登记与信息公示平台

3、公司临床阶段产品与竞品的比较及行业趋势对公司的影响分析

（1）竞品和市场规模情况

①多纳非尼

境内外已面市竞品	多纳非尼	索拉非尼	仑伐替尼	纳武利尤单抗（Nivolumab）	帕博利珠单抗（Pembrolizumab）	卡瑞利珠注单抗（SHR-1210）（联合阿帕替尼）	替雷利珠单抗[注]（BGB-A317）	阿特珠单抗（联合贝伐珠单抗）
产地	国产	进口	进口	进口	进口	国产	国产	进口
产品类型	小分子化药	小分子化药	小分子化药	单抗	单抗	单抗和小分子化药联合	单抗	单抗和单抗联合
中国审批状态	2016年3月开启临床III期实验。	2008年7月获批。	2018年9月获批。	2016年9月开启肝癌适应症临床III期实验。	2019年3月开始临床III期实验。	2019年1月开始临床III期实验。	2018年1月开始临床III期实验。	2018年5月开始临床III期实验。
适应症	不可手术或转移性的晚期肝细胞癌一线治疗。	不可切除的晚期肝细胞癌一线治疗。	不可切除的晚期肝细胞癌一线治疗。	不可切除的晚期肝细胞癌一线治疗。	联合仑伐替尼一线治疗晚期肝细胞癌。	联合阿帕替尼对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌。	不可切除的晚期肝细胞癌一线治疗。	未经治疗的局部晚期或转移性肝细胞癌
中国专利状况	化合物专利保护至2028年9月； 晶型专利保护至2032年5月。	化合物专利保护至2020年1月； 晶型专利保护至2025年9月。	化合物专利保护至2021年10月； 晶型专利保护至2024年12月。	氨基酸序列专利保护至2026年5月。	氨基酸序列专利保护至2028年6月。	氨基酸序列专利保护至2034年11月。	氨基酸序列专利保护至2033年9月。	氨基酸序列专利保护至2029年12月。
最新研发进展	2018年4月完成III期临床入组，截至2019年12月9日预计将于2019年底或2020年初完成III期临床试验并于2020年	2008年7月批准。	2018年9月批准。	2019年6月14日，施贵宝公司宣布CheckMate-459试验失败：相对于对照药索	2019年2月22日，默克公司宣布Pembrolizumab治疗二线肝癌的Keynote-240试	未公开研发进展。	未公开研发进展。	在2018年6月初美国ASCO年会报道Ib期23例的疗效结果ORR为

境内外已面市竞品	多纳非尼	索拉非尼	仑伐替尼	纳武利尤单抗（Nivolumab）	帕博利珠单抗（Pembrolizumab）	卡瑞利珠注单抗（SHR-1210）（联合阿帕替尼）	替雷利珠单抗[注]（BGB-A317）	阿特珠单抗（联合贝伐珠单抗）
	一季度提交 NDA。			拉非尼，Nivolumab 没有达到预设的主要终点指标中位 OS。	验失败：相对于空白对照组，Pembrolizumab 没有达到预设的主要终点指标中位 OS。			65%（独立影像学评估）；2018 年 ESMO 会议上报道了更新的 73 例疗效结果 ORR 降为 27%。因一线治疗金标准为总生存期，截至 2019 年 6 月 30 日未见其报道。
2018 年市场空间及占比	尚未获批肝癌适应症	2018 年销售收入 7.1 亿人民币，市场份额 87.7%	2018 年销售收入 1 亿人民币，市场份额 12.3%*	临床试验失败	尚未获批肝癌适应症	尚未获批肝癌适应症	尚未获批肝癌适应症	尚未获批肝癌适应症
适应症市场空间规模	中国晚期肝细胞癌一线治疗靶向药市场规模由 2014 年的 2.6 亿元增长至 2018 年的 8.1 亿元。2018 年，由于索拉非尼进入医保，带来了整体市场 138%的巨幅增速。中国肝细胞癌一线治疗市场的临床可惠及人口渗透率也由 2017 年的 1.2%增长至 2018 年的 4.6%，而同年美国市场的渗透率已达 23.3%。据 Frost & Sullivan 的预测，2030 年肝细胞癌一线靶向药市场的临床可惠及人口渗透率将提升至 43.2%，整体市场规模将达到 160.7 亿元。							
潜在患者人群及地域分布概况	根据中国癌症登记中心统计，2018 年，中国肝癌新发病例数达 40 万例，占全球肝癌新发病例数的 48%。肝细胞癌是肝癌的主要亚型，大约占到所有肝癌患者的 90%，在 2018 年新发病例数达到 36 万例。虽然肝细胞癌的治疗手段在增多，但是肝细胞癌现有疗法带来的中位生存获益还大大不能满足临床需求。据 Frost & Sullivan 的预测，2030 年中国肝细胞癌患者新发病例数将达到 47.3 万例。							
市场未来趋势及对对公司业务的影响	1. 药物价格降低，可及性提高，市场快速增长。随着 2017 年索拉非尼启动医保价格谈判，通过降价 50.9%的方式完成谈判，并于 2018 年成功进入各省医保后，带来了 2018 年肝细胞癌一线靶向药市场整体 138%的增长，2019 年，新一轮的医保目录调整启动，仑伐替尼也可能通过降价方式进入医保。先进入市场的产品通常拥有先行者优势，其经过医保谈判的低价格也会给后来者更多的价格策略压力。 2. 关键参与药物的专利到期，提高市场渗透，加剧竞争。索拉非尼的化合物专利在中国将于 2020 年到期，晶型专利将于 2025 年到期，截至							

境内外已面市竞品	多纳非尼	索拉非尼	仑伐替尼	纳武利尤单抗（Nivolumab）	帕博利珠单抗（Pembrolizumab）	卡瑞利珠注单抗（SHR-1210）（联合阿帕替尼）	替雷利珠单抗[注]（BGB-A317）	阿特珠单抗（联合贝伐珠单抗）
分析	2019 年 6 月 30 日已经有石药集团、山香药业、药友制药等多家公司完成了索拉非尼的生物等效性实验。仑伐替尼的化合物中国专利将于 2021 年到期，仑伐替尼的晶型专利将于 2024 年到期，截至 2019 年 6 月 30 日已经有正大天晴、科伦制药等多家公司完成或正在进行仑伐替尼的生物等效性实验。这两类药物的专利到期后，预计将会有部分仿制药产品上市。参考于 2013 年到期的抗肿瘤小分子靶向药伊马替尼，其专利到期后，原研药价格并未出现大幅下降，仿制药价格约为原研药五分之一到二十分之一左右。预计这样的价格下降会加速肝癌靶向药市场的进一步渗透，但同时也会加剧竞争。 3. 新一代药物进入临床晚期，有潜力延长患者生存获益，进一步提高市场空间。截至 2019 年 6 月 30 日，已经有 6 个新一代靶向疗法进入了肝细胞癌一线治疗的临床晚期，其中多纳非尼为唯一的小分子靶向药单药疗法。这些药物将有潜力改变目前肝细胞癌生存获益低的现状，进一步提升患者的生存获益，使更多患者选择靶向药物进行治疗。更多新疗法和新企业的加入也会增强肝细胞癌治疗的学术推广，进一步提升市场空间。 4. 联合疗法的涌现，改变目前的治疗方式，将给拥有联合疗法技术储备的公司更多的市场机会。近年来，小分子靶向药与肿瘤免疫疗法，尤其是检查点抑制剂药物之间的联合用药成为了肝细胞癌治疗领域的研究重点。在全球范围内的临床试验中，这类联合疗法显示出了较大的临床治疗潜力，将有可能大幅度提高患者的总生存期等关键生存指标。拥有联合疗法技术储备的公司将会有更多的市场机会。							
多纳非尼相对于竞品的潜在优势	1） 多纳非尼作用机制独特：既可通过抑制血管内皮生长因子受体（VEGFR）和血小板源性生长因子受体（PDGFR）等多种酪氨酸激酶受体的活性，阻断肿瘤血管生成，又可通过阻断丝氨酸-苏氨酸激酶（Ras/Raf/MEK/ERK）信号传导通路直接抑制肿瘤细胞增殖，从而发挥双重抑制、多靶点阻断的抗肿瘤作用；此外，多纳非尼的作用机制使其可通过多条通路改善	根据索拉非尼在亚太地区的多中心 III 期临床注册试验（ORIENTAL 试验），索拉非尼在 271 例来自中国大陆、中国台湾、韩国等地区的肝细胞癌患者中的一线治疗中位总生存期（mOS）为 6.5 个月。	根据仑伐替尼的全球多中心 III 期临床试验 REFLECT 研究，仑伐替尼在改善总生存期（OS）上和索拉非尼疗效相似，仑伐替尼在 OS 方面非劣效于索拉非尼（400 mg 每日两次）。仑伐替尼组的中位 OS 为 13.6 个月，索拉非尼组的中位 OS 为 12.3 个月。	根据施贵宝公司 2019 年 6 月 14 日新闻公告，虽然相对于索拉非尼治疗组，Nivolumab 组有延长肝细胞癌患者 mOS 趋势，但是 CheckMate-459 试验失败，没有达到预设的延长主要终点指标 mOS 的统计学显著差异。	根据默克公司 2019 年 6 月 14 日新闻公告，Pembrolizumab+最佳支持治疗对比安慰剂+最佳支持治疗二线肝细胞癌，总生存期 OS 和 PFS 都没达到统计学意义，试验失败。	截至 2019 年 6 月 30 日，没有公布确证性临床试验结果，无法进行临床数据对比。	截至 2019 年 6 月 30 日，没有公布确证性临床试验结果，无法进行临床数据对比。	截至 2019 年 6 月 30 日，没有公布确证性临床试验结果，无法进行临床数据对比。

境内外已面市竞品	多纳非尼	索拉非尼	仑伐替尼	纳武利尤单抗（Nivolumab）	帕博利珠单抗（Pembrolizumab）	卡瑞利珠注单抗（SHR-1210）（联合阿帕替尼）	替雷利珠单抗[注]（BGB-A317）	阿特珠单抗（联合贝伐珠单抗）
	肿瘤免疫微环境，从而降低了对抗 PD-1 或抗 PD-L1 抗体的耐药性，产生对肿瘤治疗的协同作用，增强疗效； 2） 多纳非尼 Ib 期临床试验结果显示良好治疗作用： 0.2g bid 治疗的晚期肝细胞癌患者的中位总生存期（mOS）为 12.2 月； 3） 多纳非尼为索拉非尼的氘代改进得到的 1 类新药，目前晚期肝细胞癌一线治疗的用药剂量（0.2g bid）为索拉非尼治疗剂量（0.4g bid）一半，现有研究数据显示患者对多纳非尼具有更好的耐受性和依从性，特别是胃肠道反应、高血压、严重手足综合症等副作用小的趋势； 4） 多纳非尼具有多靶点和多重抗肿瘤作用机制，以及可以显著改善肿瘤免疫微环境，从而有望和肿瘤免疫治疗药物联合增强药效。公司正在积极开展多纳非尼							

境内外已面市竞品	多纳非尼	索拉非尼	仑伐替尼	纳武利尤单抗（Nivolumab）	帕博利珠单抗（Pembrolizumab）	卡瑞利珠注单抗（SHR-1210）（联合阿帕替尼）	替雷利珠单抗[注]（BGB-A317）	阿特珠单抗（联合贝伐珠单抗）
	和国内已上市或处于临床后期开发阶段的肿瘤免疫疗法包括抗 PD-1 抗体或抗 PD-L1 抗体等进行联合的临床试验； 5） 多纳非尼获得 4 项国家科技重大专项支持，是中国首个开展一线治疗晚期肝细胞癌 III 期临床试验的国产靶向新药，预计 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。因此，未来成功上市将打破国外进口药品对晚期肝细胞癌一线治疗药物的垄断，提供有效、可及的药物，从而能够惠及更多中国患者； 6） 多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 III 期临床试验将是首个完全在中国进行大型的（共入组 668 例）、现有标准疗法索拉非尼头对头对照的确证性临床试验。通过和几十家临床研究医院的知名临床专家合作，为多纳非尼的							

境内外已面市竞品	多纳非尼	索拉非尼	仑伐替尼	纳武利尤单抗（Nivolumab）	帕博利珠单抗（Pembrolizumab）	卡瑞利珠注单抗（SHR-1210）（联合阿帕替尼）	替雷利珠单抗[注]（BGB-A317）	阿特珠单抗（联合贝伐珠单抗）
	商业化推广打下了坚实基础。							

注：国家药典委员会依据《中国药品通用名称命名原则》制定更改了替雷利珠单抗（原：替雷珠单抗）、卡瑞利珠单抗（原：卡瑞丽珠单抗）的官方通用名。

*: 2018 年 9 月获批上市，仅包含上市后到 2018 年 12 月 31 日的销售额。

②杰克替尼

境内外已面市竞品	杰克替尼	芦可替尼
产地	国产	进口
中国审批状态	2018 年 4 月开展 MF 临床 II 期实验	2017 年 3 月获批
适应症	骨髓纤维化	骨髓纤维化
中国专利状况	化合物专利保护至 2033 年 1 月； 晶型专利保护至 2035 年 6 月。	化合物专利保护至 2026 年 12 月； 晶型专利保护至 2028 年 6 月。
最新研发进展	盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化患者的安全性和有效性的多中心II期临床试验（方案编号 ZGJAK002），该试验正在进行中。	2017 年 3 月获中国 NMPA 批准上市。
2018 年市场空间及占比	尚未获批	2018 年中国销售收入 1.3 亿人民币，市场份额 100%
适应症市场空间规模	根据 Frost & Sullivan 报告，在 2017 年之前，中国没有获批的用于中高危骨髓纤维化的治疗的小分子靶向药物。2017 年 3 月，芦可替尼于中国 NMPA 获批对于中高危骨髓纤维化的治疗，临床可惠及人口的渗透率由 2017 年的 0.5%增长到了 2018 年的 0.8%，而同年美国市场的渗透率为 68.4%。 根据 Frost & Sullivan 的预计，2030 年中国骨髓纤维化靶向药市场的临床可惠及人口渗透率将达到 30.7%，整体市场规模达到 30.6 亿元，市场空间广阔。	根据 Frost & Sullivan 报告，芦可替尼的美国商业化权利由美国因赛特公司拥有，2018 年芦可替尼美国销售额为 13.9 亿美元。包括中国在内的全球其他地区的商业化权利由诺华公司拥有，2018 年全球其他地区的销售额为 9.8 亿美元。其中，中国地区销售额为 1.3 亿元。

境内外已面市竞品	杰克替尼	芦可替尼
潜在患者人群及地域分布概况	2018 年，中国骨髓纤维化新发病例数约 6 万例。由于截至 2019 年 6 月 30 日全球仅有一款靶向治疗药物芦可替尼被批准用于中高危骨髓纤维化，因此现有治疗手段远不能满足临床需求。据 Frost & Sullivan 的预测，2030 年中国骨髓纤维化新发病例数约将达到 6.3 万例。	
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1. 市场将会继续维持高价格和低可及性，直到竞争者出现。2017 年芦可替尼开展医保价格谈判，但未能成功进入医保。鉴于芦可替尼在市场上并不面临竞争，其生产商诺华也有大量的其他治疗领域的产品需要进入医保，该产品的医保准入工作可能处于低优先级位置。作为临床进展最快的竞品杰克替尼预计在 2022 年或之后获批，芦可替尼的仿制药则计划于 2026 年化合物专利到期之后上市，预计竞品的出现将会对目前市场的价格和药物可及性带来较大影响。 2. 罕见病药物的政策支持，未来可能会在税收、流通、准入和报销方面有积极影响。2018 年 5 月，国家卫建委等五部委首次发布第一批罕见病列表，并规定罕见病目录的制定及更新不短于 2 年。2019 年 2 月，国务院发布第一批罕见病药品清单，并明确了其减税政策，2019 年 4 月，国家医疗保障局公布了 2019 年医保目录的更新方案，明确指出优先考虑包括罕见病在内的一系列用药纳入医保。多发性骨髓瘤在很多国家被认定为罕见病，根据其中国的流行病学预测在未来也可能会被纳入新的罕见病列表当中，作为其治疗药物，杰克替尼有可能会受到税收，流通，准入和报销等方面的积极影响。	
杰克替尼相对于竞品的潜在优势	1） 杰克替尼是目前中国目前仅有的处于 II 期临床阶段的治疗中高危骨髓纤维化的靶向药物。相对于芦可替尼高昂的年治疗费，杰克替尼的成功开发将有望显著降低治疗费，突破进口药物垄断，成为骨髓纤维化患者可及、特效新药。 2） 由于大多数骨髓纤维化患者都伴有贫血或在包括芦可替尼等现有药物治疗过程中都会进展出现贫血，因此杰克替尼除通过抑制 JAK 激酶活性从而治疗骨髓纤维化外，也可能通过抑制激活素 A 受体 1 从而具有贫血改善的作用。 3） 相对于芦可替尼抑制 Janus 激酶 JAK1 和 JAK2，由于杰克替尼在细胞学实验中发现具有抑制 JAK1、JAK2 和 JAK3 的作用，因此，在临床前动物模型试验中发现杰克替尼对于类风湿关节炎等具有很好的治疗作用，展现出具有治疗多种自身免疫相关疾病的潜力。 4） 杰克替尼目前还处于 II 期临床试验研究，还没有确证性临床试验结果，因此难于和芦可替尼进行临床数据比较。	

③奥卡替尼

境内外已面市竞品	奥卡替尼	克唑替尼	塞瑞替尼	阿来替尼	恩沙替尼	劳拉替尼
产地	国产	进口	进口	进口	国外产权收购	进口
中国审批状态	2018 年 7 月开展临床 I 期实验。	2013 年 1 月获批上市。	2018 年 5 月获批上市。	2018 年 8 月获批上市。	2018 年 12 月申请 NDA（二线）； 2017 年 12 月开展 III 期临床（一线）。	2018 年 6 月开展临床 III 期实验（一线）； 2018 年 10 月开展临床 II 期实验（二线）。
适应症	二线治疗 ALK/ROS1 阳性 NSCLC	一线治疗 ALK/ROS1 阳性 NSCLC	一/二线治疗 ALK/ROS1 阳性 NSCLC*	一线治疗 ALK/ROS1 阳性 NSCLC	二线治疗 ALK/ROS1 阳性 NSCLC	一线/二线治疗 ALK/ROS1 阳性 NSCLC
中国专利状况	化合物专利保护至 2033 年 4 月； 晶型专利保护至 2039 年 10 月。	化合物专利保护至 2025 年 8 月； 晶型专利保护至 2026 年 11 月。	化合物专利保护至 2027 年 11 月（实审中）； 晶型专利保护至 2031 年 12 月（实审中）。	化合物专利保护至 2030 年 6 月。	化合物专利保护至 2028 年 1 月。	化合物专利保护至 2033 年 2 月。
最新研发进展	正在进行治疗 ALK 阳性/ROS1 阳性且经一线（化疗或克唑替尼）治疗失败的晚期 NSCLC 患者耐受性、安全性和有效性的I期临床试验。	2013 年 1 月中国获批上市。	2018 年 5 月中国获批上市。	2018 年 8 月中国获批上市。	2018 年 12 月申请 NDA，用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK/ROS1 阳性的局部获转移性 NSCLC。	截至 2019 年 6 月 30 日，还未在中国 NDA; 2018 年 11 月美国 FDA 批准劳拉替尼用于接受克唑替尼或者至少一种其它 ALK/ROS1 抑制剂疗法后疾病继续恶化，或者接受阿来替尼或塞瑞替尼作为第一种 ALK/ROS1 抑制剂疗法后疾病继续恶化的 ALK/ROS1 阳性晚期 NSCLC。
2018 年市场空	尚未获批	2018 年销售收入 1.6	2018 年销售收入 0.08	2018 年销售收入 0.01	尚未获批	尚未获批

境内外已面市竞品	奥卡替尼	克唑替尼	塞瑞替尼	阿来替尼	恩沙替尼	劳拉替尼
间及占比		亿人民币，市场份额94.6%	亿人民币，市场份额4.8%**	亿人民币，市场份额0.6%**		
适应症市场空间规模	2018 年，一代 ALK/ROS1 抑制剂克唑替尼通过医保价格谈判降价 70%后，进入国家医保目录。2018 年克唑替尼处方量增长 364.9%，销售收入增长 36%。同年，塞瑞替尼也在中国获批上市。中国 ALK/ROS1 抑制剂市场渗透率由 2017 年的 0.7%增长到了 2018 年的 3.1%，而同年美国 ALK/ROS1 抑制剂市场的渗透率为 31.5%。巨大的临床生存获益和滞后的市场发展之间的差距为未来中国 ALK/ROS1 抑制剂市场带来了巨大的增长空间。根据 Frost & Sullivan 的预测，中国 ALK/ROS1 抑制剂市场将会由 2018 年的 1.7 亿元增长到 2030 年的 35.4 亿元。					
潜在患者人群及地域分布概况	根据中国癌症登记中心统计，肺癌是中国新发病例数最多的癌种，非小细胞肺癌（NSCLC）是肺癌的亚型，约占所有肺癌的 85%。2018 年，中国非小细胞肺癌新发病例数达到了 73.7 万例。2014 年～2018 年的年复合增长率为 3.3%，超过了总体癌症的增长速度。据 Frost & Sullivan 的预测，2030 年中国 NSCLC 新发病例数约将达到 104.2 万例。在所有 NSCLC 患者当中，ALK/ROS1 阳性的患者占到了 5%以上，即 ALK/ROS1 阳性的 NSCLC 患者将达到 5.2 万以上。考虑到目前中国 ALK/ROS1 抑制剂低市场渗透率，预计到 2022 年 ALK/ROS1 阳性 NSCLC 的存量患者达到 10 万例以上。					
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1. 进入医保价格大幅下降，患者支付能力提高，药品可及性提高。2018 年，克唑替尼通过降价 79%成功通过价格谈判方式进入国家医保目录，2018 年上市的塞瑞替尼与阿来替尼预计也会在 2019 年的医保目录调整中参与价格谈判。较早进入市场的药物预计会由于报销层面的优势及价格优势，对后进入者造成价格压力，导致未来整体市场价格更低，提高整体市场的药品可及性。 2. 新一代疗法的生存获益大幅提高。ALK/ROS1 抑制剂市场每一代药物都相较前一代药物有较大的生存获益提升。第一代 ALK/ROS1 抑制剂的中位无进展生存期为 10.9 个月，第二代药物将这一数字提升到了 16.6~26.2 月不等，新型 ALK/ROS1 抑制剂有望进一步加强生存获益。 3. 二线及以上疗法市场的快速增长，截至 2019 年 6 月 30 日，中国并无无针对 ALK/ROS1 阳性非小细胞肺癌的二线及以上靶向疗法，但包括奥卡替尼在内的一些处于临床阶段的新 ALK/ROS1 抑制剂正在积极开发二线疗法，为一线用药进展后的 ALK/ROS1 阳性非小细胞肺癌患者填补了治疗空白。					
奥卡替尼相对于竞品的潜在优势	1）临床前体内药效学研究显示，与第一代 ALK/ROS1 抑制剂克唑替尼相比，奥卡替尼具有更好的疗效，以及可以克服克唑替尼耐药性； 2）和第二代 ALK/ROS1 抑制剂塞	1）第一代 ALK/ROS1 抑制剂； 2）根据一项国际多中心随机、多中心、开放、阳性对照研究(研究 1)中，克唑替尼对有 ALK/ROS1 阳性转移 NSCLC 且以前未接受全身治疗的患者	1）首个获批上市的第二代 ALK/ROS1 抑制剂； 2）在开放标签、随机、阳性药物对照、多中心研究（ASCEND-4，CT01828099）中，确立了 ZYKADIA 对先前未经系统治疗的	1）第二代 ALK/ ROS1 抑制剂； 2）阿来替尼用于尚未接受转移性疾病全身治疗的 ALK/ROS1 阳性 NSCLC 患者的疗效，是在开放、随机、克唑替尼平行对照、多中心临床研究	1）二线治疗的一项中国 II 期临床研究结果显示：独立评审委员会评估的 ORR 率为 48.7%； 2）由于奥卡替尼还没有确证性临床试验结果，因此无法进行临床数据比较。	1）新型 ALK/ ROS1 抑制剂； 2）在一项非随机、剂量递增、多队列和多中心的 1/2 期临床研究（B7461001）中，对于受克唑替尼或者至少一种其它 ALK/ROS1 抑制剂疗

境内外已面市竞品	奥卡替尼	克唑替尼	塞瑞替尼	阿来替尼	恩沙替尼	劳拉替尼
	瑞替尼相比，在包括人源肿瘤模型（PDX）在内的多个药效模型中均显示奥卡替尼的优效性。在克唑替尼敏感或耐药的皮下异种移植肿瘤裸小鼠模型中，口服给予奥卡替尼可以使肿瘤完全消失； 3）奥卡替尼的初步临床研究结果显示具有优异的疗效； 4）公司正在探索餐后给药奥卡替尼，有望进一步降低药物剂量和延长中位无进展生存期。	证实疗效和安全性。客观反应率 ORR 为 74%，中位无进展生存期 mPFS 为 10.9 月； 3）由于奥卡替尼还没有确证性临床试验结果，因此无法进行临床数据比较。	ALK/ROS1 阳性转移性 NSCLC 的疗效。客观反应率 ORR 为 73%，中位无进展生存期 mPFS 为 16.6 月； 3）由于奥卡替尼还没有确证性临床试验结果，因此无法进行临床数据比较。	（ALEX：NCT02075840）中得到验证。客观反应率 ORR 为 79%，中位无进展生存期 mPFS 为 25.7 月； 3）由于奥卡替尼还没有确证性临床试验结果，因此无法进行临床数据比较。		法后疾病继续恶化，或者接受阿来替尼或塞瑞替尼作为第一种 ALK/ROS1 抑制剂疗法后疾病继续恶化的 ALK/ROS1 阳性晚期 NSCLC，患者的 ORR 率为 48%； 2）由于奥卡替尼还没有确证性临床试验结果，因此无法进行临床数据比较。

*：赛瑞替尼 2018 年于中国药品监督管理局（NMPA）获批二线治疗 ALK/ROS1 阳性 NSCLC，其于 2017 年在美国食品药品管理局（FDA）获批的适应症为一线治疗 ALK/ROS1 阳性 NSCLC。

**：塞瑞替尼与阿来替尼在中国分别于 2018 年 5 月与 2018 年 8 月获批上市，仅包含上市后到 2018 年 12 月 31 日的销售额。

④外用重组人凝血酶

境内外已面市竞品	外用重组人凝血酶（泽普凝）	Recothrom	蛇毒血凝酶	人血来源/畜血来源凝血酶	纤维蛋白粘合剂
审批状态	2016 年 12 月获准开展 I/II/III 期临床试验。	2008 年 01 月 17 日美国 FDA 批准上市； 未在中国开展临床和上市。	2006 年 8 月批准蛇毒血凝酶上市。	2006 年 10 月批准畜血来源凝血酶上市；2007 年 4 月批准人凝血酶上市。	2007 年 4 月批准外用冻干人纤维蛋白粘合剂。
适应症	任何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。	在术后通过标准外科操作控制毛细管和小静脉渗血和较小出血无效或不能施行这类操作时帮助止血。	本品可用于需减少流血或止血的各种医疗情况，如：外科、内科、妇产科、眼科、耳鼻喉科、口腔科等临床科室的出血及出血性疾病；也可用来预防出血，如手术前用药，可避免或减少手术部位及手术后出血。	外用人凝血酶：局部止血药。辅助用于处理普通外科腹部切口，肝脏手术创面和扁桃腺手术创面的渗血 畜血来源凝血酶：用于手术中不易结扎的小血管止血、消化道出血及外伤出血等。	局部止血药：辅助用于处理烧伤创面、普通外科腹部切口、肝脏手术创面和血管外科手术创面的渗血。
中国专利状况	保护到 2031 年。	专利已过期。	无专利保护。	无专利保护。	无专利保护。
最新研发进展	2018 年已完成了外科止血适应症 I/II 期临床试验；2019 年 5 月中旬启动 III 期临床。	未在中国开展临床研究和上市。	已上市。	已上市。	已上市。
2018 年市场空间及占比	尚未获批	在中国未开展临床研究和上市申请	2018 年销售收入 57.7 亿人民币，市场份额 79.1%	2018 年销售收入 5.3 亿人民币，市场份额 7.3%	2018 年销售收入 9.9 亿人民币，市场份额 13.6%
适应症市场空间规模	中国外科手术出血局部用药市场规模由 2014 年的 56.6 亿元增长到了 2018 年的 73.0 亿元。根据 Frost & Sullivan 的预测，在手术台数增加，新一代局部止血药物的技术替代等多种驱动因素下，外科手术局部止血市场将会由 2018 年的 73.0 亿元增长至 2030 年的 160.3 亿元，年复合增长率为 6.8%。				
潜在患者人群及地域分布概况	根据国家卫生健康委员会统计，在过去五年中，中国外科手术台数经历的较快的增长，由 2014 年的 4,383 万台增长到 2018 年的 6,043 万台，期间年复合增长率为 8.4%。预计在未来，这一数字将保持平稳增长，以 8.0%的年复合增长率于 2023 年以及 2030 年分别达到 8,880 万台以及 15,218 万台。公司开发的外用重组人凝血酶生产成本低廉，使得其可以被应用于不同的各种手术止血情形，进一步扩大了产品				

境内外已面市竞品	外用重组人凝血酶（泽普凝）	Recothrom	蛇毒血凝酶	人血来源/畜血来源凝血酶	纤维蛋白粘合剂
	的市场需求。随着重组蛋白工艺的发展，外用重组人凝血酶由于其快速止血的特点和安全性上的优势，预计在未来也会成为外科手术局部止血药物中的重要产品。				
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1. 辅药用药政策限制，未来局部止血药物可能面临更多的监管。2018 年 12 月，国家卫健委发布了《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，明确了临床辅助用药的范围，加强了针对辅助用药的管理，包括遴选，采购，处方，调剂，临床应用和监测等。作为一种辅药，局部止血药物未来也会面临相关政策的严格监管，局部止血药物整体市场也可能受到负面影响。 2. 技术替代降低供应链风险和临床风险。蛇毒血凝酶和人血来源/畜血来源凝血酶一直以来是中国局部止血药物市场的主流，近年来，纤维蛋白粘合剂由于技术突破也获得了快速增长。但截至 2019 年 6 月 30 日主流产品皆为天然产物（人血/畜血/蛇毒）提取产品，受到供应链影响较大，如上游浆站不能及时提供相应的原材料则会有供货中断的风险；同时，天然产物不可避免的会出现免疫原性、过敏、感染等安全性问题。新一代的重组蛋白技术通过技术突破，不再依赖天然产物，可以实现稳定，高效的生产，减少了供应链风险和安全性风险。				
外用重组人凝血酶（泽普凝）相对于竞品的潜在优势	1）中国目前仅有本品正在开展 III 期临床试验，全球范围内仅有 Recothrom 为同类产品已经在境外上市； 2）公司开发的外用重组人凝血酶采用的是公司专利技术在 CHO 细胞中生产纯化和激活获得，其氨基酸序列和结构和天然存在的人凝血酶完全相同； 3）止血效果显著：1000IU/mL 组和 2000IU/mL 组的止血效果相近，且均显著优于空白对照组；6 分钟止血率分别为 92.00%、88.46%和 66.67%； 4）安全性好：避免畜血源或人血源提取产品导致的安全性风险，将取代动物或者人血浆来源产品用于临床； 5）可以很好克服血浆来源凝血酶或血凝酶的紧缺、血浆提取产品潜在的安全性风险高和血浆提取产品的生产成本高等缺点，从而实现快速、高效、成本可控、无来源限制的工业化生产； 6）系列衍生止血产品：外用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。	1）获美国 FDA 批准用作局部止血剂的第一个和唯一一个经由重组 DNA 技术生产、而非血浆源性的人凝血酶类产品； 2）截至 2019 年 6 月 30 日，未发现在中国开展临床试验。	1）提取产品导致免疫原性、过敏等安全性风险； 2）来源受限制； 3）难实现快速、高效、成本可控、无来源限制的工业化生产。	1）产品纯度低； 2）畜血源或人血源提取产品导致免疫原性等安全性风险； 3）来源受限制； 4）难实现快速、高效、成本可控、无来源限制的工业化生产。	1）畜血源或人血源提取产品导致免疫原性等安全性风险； 2）来源受限制； 3）难实现快速、高效、成本可控、无来源限制的工业化生产。

⑤注射用重组人促甲状腺激素

境内外已面市竞品	注射用重组人促甲状腺激素	Thyrogen	注射用重组人促甲状腺激素
公司	泽璟制药	赛诺菲-健赞	苏州智核生物医药科技有限公司
审批状态	2018 年 11 月获得 I/II/III 期临床试验批件，截至 2019 年 12 月 9 日正在开展 I/II 期临床试验。	1998 年 11 月获美国 FDA 批准上市；中国未上市和开展临床试验。	2018 年 10 月获得临床试验批件；2018 年 12 月开展重组人促甲状腺素对甲状腺癌患者术后辅助诊断的耐受性、药代动力学、药效学和安全性的 I 期临床试验。
适应症	分化型甲状腺癌患者，甲状腺切除术后血清 TG 检测的辅助用药，伴或不伴放射性碘扫描；无远端转移的分化型甲状腺癌患者，行甲状腺全切或近全切手术后，残留甲状腺组织放射性碘消融治疗的辅助用药。	分化型甲状腺癌患者，甲状腺切除术后血清 TG 检测的辅助用药，伴或不伴放射性碘扫描；无远端转移的分化型甲状腺癌患者，行甲状腺全切或近全切手术后，残留甲状腺组织放射性碘消融治疗的辅助用药。	1.分化型甲状腺癌（DTC）患者甲状腺切除术后随访期间血清甲状腺球蛋白（Tg）辅助诊断；2. 无远处转移 DTC 患者进行甲状腺近全切或全切术后采用放射性碘去除残余甲状腺组织的辅助治疗。
中国专利状况	专利保护期至 2029 年。	中国无专利；美国专利已于 2015 年 11 月过期。	未查到公开信息。
最新研发进展	截至 2019 年 12 月 9 日正在开展 I/II 期临床试验。	中国未上市和开展临床试验。	目前正在开展 I 期临床试验。
2018 年市场空间及占比	尚未获批	在中国未开展临床试验和上市申请	尚未获批
适应症市场空间规模	分化型甲状腺癌是一种预后非常好的癌症，中国的五年生存率达到了 84.3%，但仍和美国等成熟市场（98.0%）有较大差距，2010 年赛诺菲-健赞的 Thyrogen 年销售额为 1.8 亿美元。由于中国甲状腺癌流行病学的快速增长和未来复查监测与辅助治疗的巨大需求，根据 Frost & Sullivan 的预测，中国 rhTSH 市场将会由 2021 年的 1.2 亿元增长到 2030 年的 6.1 亿元。		
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1. 新发病人数快速增长，患者基数增大，市场需求强劲。根据中国癌症登记中心的数据，甲状腺癌是我国新发病人数增长最快的癌种之一，过去五年的年平均增长率约为 20%，易于诊断检测以及良好的预后驱动了甲状腺癌患者的快速增长，也带来了巨大的市场需求。 2. 临床实践开始更关注患者全生命周期的疾病管理，复发诊断成为未来趋势。作为预后最好的癌种之一，甲状腺癌患者通常拥有五年甚至更长的生存期，但中国目前的生存现状依然和成熟市场有较大差距。目前，医学实践中开始更关注甲状腺癌患者全生命周期的疾病管理，即患者在治疗结束后及时进行复诊，这为甲状腺癌的复发诊断带来了新的市场机会。		
潜在患者人群及地域分布概况	根据中国癌症登记中心统计，分化型甲状腺癌是甲状腺癌的主要亚型，占甲状腺癌新发病例数的 91%。近年来，由于早期诊断手段的进步和过度筛查，分化型甲状腺癌新发病例数以远超其他癌种的速度增加，由 2014 年的 15.0 万例增长到了 2018 年的 32.5 万例，根据 Frost & Sullivan 的预测，到 2030 年，分化型甲状腺癌的新发病例数会增长至 69.9 万例。		

境内外已面市竞品	注射用重组人促甲状腺激素	Thyrogen	注射用重组人促甲状腺激素
泽璟注射用重组人促甲状腺激素相对于竞品的潜在优势	1）中国首批获得用于甲状腺癌的辅助诊断和辅助治疗临床试验批件的新药； 2）与欧美上市的对照药 Thyrogen 药学性质高度相似。临床前体内药效学研究结果显示，注射用重组人促甲状腺激素与 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； 3）已自主建立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。	未进入中国市场，且公司的注射用重组人促甲状腺激素处于临床早期，因此无法进行临床数据比较。	由于处于临床早期，未有公开的临床数据，因此无法进行临床数据比较。

（2）价格情况

①多纳非尼主要用于晚期肝细胞癌的一线治疗

截至 2019 年 6 月 30 日，中国已上市的肝癌一线治疗药物分别为：索拉非尼与仑伐替尼。索拉非尼于 2006 年获得批准上市，2017 年进入国家医保目录，价格为 11437 元/盒（60 片 X200mg/片）；仑伐替尼于 2018 年获得 NMPA 批准上市，零售价为 16800 元/盒（30 片 X4mg/片）。

②杰克替尼主要用于中高危骨髓纤维化治疗

截至 2019 年 6 月 30 日，于 2017 年获批的芦可替尼（捷恪卫®）是中国唯一面市的骨髓纤维化药物，2017 年与 2018 年，芦可替尼在中国市场的中标价格为 6800 元/盒（5mg/片 X 60 片）。

③奥卡替尼主要用于 ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌的治疗

截至 2019 年 6 月 30 日，已获批上市的产品只有：色瑞替尼胶囊（诺华，2018 年 5 月获批上市），阿来替尼胶囊（罗氏，2018 年 8 月获批上市）。色瑞替尼单盒价格 29,700 元，150 粒/盒，150mg/粒；阿来替尼 49,980 元/盒，224 粒/盒，150mg/粒。

④外用重组人凝血酶，主要用于外科手术出血的局部用药

外科手术出血局部用药市场由多个种类的药物组成，包括蛇毒血凝酶、人血来源/畜血来源凝血酶、纤维蛋白粘合剂等。

蛇毒血凝酶的平均每台手术用药花费为 200 元左右。人血来源/畜血来源凝血酶的平均每台手术用药花费为 250 元左右。纤维蛋白粘合剂的平均每台手术用药花费为 1,300 元左右。

⑤注射用重组人促甲状腺激素

截至 2019 年 6 月 30 日，中国尚未有 rhTSH 产品获批上市，仅有两个 rhTSH 产品处于临床阶段，即为泽璟制药的重组人促甲状腺激素以及苏州智核生物的重组人促甲状腺激素，暂无面市产品价格信息。

（3）发展阶段预计成本

发展阶段预计成本：详见本招股意向书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之

“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）新药研发项目”之“4、项目基本情况”。

（4）后续商业化成本、医保谈判机制和进入医保的周期及价格和定价策略

公司计划在产品实现销售之前完成相应销售团队的组建。商业成本主要包含商业运营团队的人员成本、学术推广成本、上市后临床研究成本和商业配送成本等。

在未来的销售和定价策略，公司将会参考市场可比产品的临床疗效、价格、医生、病人的临床需求和药品可及性，及时和有关部门沟通的同时，聘请专业的市场机构参与我们的定价过程，积极听取各方伙伴的合作需求和临床需求，制定最适合中国患者的价格，并同时也会考虑和相关商业伙伴合作推动制定符合中国病人的保险政策和慈善政策。

当前医保目录的更新是每两年进行一次，价格谈判每年进行一次。公司在产品获批上市后会基于医保谈判的节点积极参与药品申请进入医保的工作。关于进入医保的价格，公司将会与国家医保局相关部门通过谈判的方式商定，在医保政策的推动下，让中国患者用可承担的价格更快用到优质的中国创新药物。

（5）科学和工程障碍

公司目前已按照 GMP 标准建成两条生产线，即小分子药物片剂/胶囊生产车间和重组蛋白药物生产车间及其配套设施，并已获得小分子药物口服固体制剂和生物制品的药品生产许可证，可年产 2 亿片片剂、5,000 万粒胶囊剂和 50 万支蛋白药物冻干粉针剂。另外，公司与原料药生产合作伙伴签订了合作协议。这些设施和措施确保公司小分子药物和生物新药的商业化生产。

截至 2019 年 12 月 9 日，公司已在全球不同国家申请 131 项发明专利，其中 61 项已获专利授权，包括中国授权 21 项和境外授权 40 项。公司在研发过程中未存在重大科学和工程障碍。

（6）药品流通政策和医改趋势的影响

①两票制

为了深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展，在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”，主要目的是规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价，有效净化流通环境、打击“过票洗钱”、强化医药市场监督管理。生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

在“两票制”的实施过程中，很多企业都需要进行复杂、巨大的调整过程。对于公司，目前不存在流通渠道的调整，从商业运营建设的开始即遵循“两票制”政策，流通速度和效率都会较高，有效搭建流通网络、经销商合作模式，用更规范的机制以及更透明的价格提供医院及患者更好的产品与服务。

②带量采购

为了进一步深化医改，2018 年的国务院机构改革，形成三大机构：国家医疗保障局（掌管医保）、卫生健康委员会（掌管医疗）和国家药品监督管理局（掌管医药）。国家医疗保障局将发挥战略购买作用，推动医药、医疗服务价格结构性调整，整体统筹“三医联动”，承接支付、定价和监督三大职能。“带量采购”由国家医疗保障局牵头，组织区域及公立医院联盟联合采购，发挥支付杠杆作用，以确立药品在中国市场上以质量疗效一致为前提的采购量和价格的关系，探索医保支付标准的落地。

“4+7”带量采购，是一次自上而下、全面贯彻的药品招采模式探索。政策最重要的目标是实现药品降价，鼓励高质量本土药品，促进仿制药对原研药的替代，从而“确保群众用上质优价廉的药品，探索市场主导药价形成机制”。这场意义重大的尝试将带来行业竞争格局的重构，仿制药与过期原研药的进退将进入实质性的市场考验阶段，但这个过程并非一蹴而就，而将是一个持续 3-5 年的修正过程。试点药品经过仿制药一致性评价批准；品种用量较大，占据医保费用额度较高；在等级医院用药结构中基本处于原研（过期）主导，国内仿制药跟随状态。“4+7”带量采购与全国省级最低价相比，整体平均降幅达到了 52%左右，最高降幅达到了 90%以上。

2019 年 7 月 12 日国家医保局召开了“药品 4+7 集采扩面企业座谈会”，计划微调招采机制，主要体现在以下几点：1）集采独家中标变为三家中标是主要变量，引入适度竞争，释放供应风险。2）将第一批集采从 4+7 城市推向全国，通过一致性品评价成为最低门槛。3）维持唯低者直接中标，但允许其他供货者二次跟标。本次座谈会体现了国家对第一次带量采购结果的认可和 2019 年医改重要任务的进一步推进，再一次表明仿制药降价趋势不可逆转。

医保的目标是实现腾笼换鸟，减少使用过期原研药，合理调配医保基金用途的配比，把有限的资源用于更有价值的层面，报销创新药，支持有切实国人数据，疗效确切，性价比更高的本土创新药。

公司后续重点产品线药物多纳非尼、杰克替尼、奥卡替尼，均为中国自主研发的专利药物、创新药，并获得国家重大专项和新药特殊审批资格。从目前试点规则来看，均不在国家带量采购试点的范围，暂时无较大降价压力。同时积极参与国家医保谈判，合理定价，让中国患者用可承担的价格更快用到优质的中国创新药物。

③医改趋势

国家医改是大势所趋，目标是全面实现健康中国三步走战略，到 2020 年全面建立覆盖城乡居民的，中国特色的基本医疗卫生制度；到 2030 年促进人民健康的制度体系更加完善，健康产业繁荣发展，到 2050 年建成与社会主义现代化相适应的健康国家。

医改几大趋势包括以治病为中心变为以健康为中心；投资来源从政府投入到政府/市场相结合；医疗费用从自费为主转向全民医保；分级诊疗和集团化；医院管理从经验是管理转向职业化管理；县域医共体建设进入快车道；“腾笼换鸟”医疗收费价格升降有序；基于 DRGs 病种医保支付制度改革加速等等。把握若干医改的趋势，将使公司作为基于中国本土的创新药企业，创造出更大的商业价值。

A、随着国家对于深化医药卫生体制改革的实施，泽璟作为创新药企业积极参与，通过“加强癌症防治，推进预防筛查和早诊早治，加快境内外抗癌新药注册审批，畅通临床急需抗癌药临时进口渠道”等政策，将自主研发的专利、创新肿瘤药物尽快进入市场。

B、随着“全国辅助用药目录”的出台，进一步合理调配医保基金用途的配比，把有限的资源用于更有价值的层面，例如报销创新药。有利于创新药物尽快进入医保目录，惠及更多患者。

C、随着“加快推进医保支付方式改革，开展按疾病诊断相关分组付费试点，继续推进按病种为主的多元复合式医保支付方式改革。”的不断推进，有着切实临床疗效、药物经济学突出的药物将占据优势。特别是发行人后续自主研发的专利、创新药物，尤其氘代技术产品将具有优势。

D、通过“加快发展商业健康保险，完善商业健康保险监管制度”政策，积极探索创新商保模式，切实降低患者负担；遵循“制定进一步规范医用耗材使用的政策文件”，制定重组人凝血酶的产品定位，切实解决临床需求。

（二）发行人与同行业可比公司的比较情况

公司致力于创新药物的研发、生产和商业化，临床阶段与临床前阶段的产品均为创新药。近年来，越来越多的创新药公司的产品走向了商业化或临床晚期，诸如贝达药业、歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、君实生物和基石药业等 7 家公司均有创新药物获批上市或处于临床晚期。公司选取贝达药业、歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、君实生物和基石药业共 7 家公司，在技术水平、产品情况等方面进行了比较，具体情况如下：

可比公司	上市地点	股票代码	当前市值（亿元）	获批上市产品数量	临床 III 期或递交上市申请产品数量	临床 II 期产品数量	临床 I 期产品数量
贝达药业	A 股	300558	184.46	1	1	1	4
歌礼制药	港股	1672.HK	30.38	3	1	2	2
百济神州	纳斯达克+港股	BGNE.O/6160.HK	516.45	3	3	1	3
华领医药	港股	2552.HK	65.30	0	1	0	0
信达生物	港股	1801.HK	249.01	1	4	3	6
君实生物	新三板+港股	833330/1877.HK	198.41	1	1	0	4
基石药业	港股	2616.HK	111.59	0	1	2	4
泽璟制药	-	-	-	0	2	2	2

数据来源：上市公司年报，CDE 药物临床试验登记与信息公示平台（截至 2019 年 6 月 30 日）；当前市值数据来源 WIND 和 Bloomberg，截至 2019 年 10 月 11 日。

创新药有两种研发模式，即依靠自身研发平台开展的自主研发模式或通过对海外其他创新药企业的产品进行 licence-in（合作许可）或其他形式的药物商业权益的交易开展的合作研发模式。在可比企业中，贝达药业、歌礼制药、百济神州、信达生物、华领医药和基石药业均有产品通过合作研发方式开展研发。泽璟制药拥有的精准小分子药物研发平台、复杂重组生物新药两大自主研发平台覆盖了药物发现、临床前评价、临床试验和注册的过程。公司的五个临床阶段的药物候选物，均来自于自主研发平台的开发，确保了可持续的创新能力，以及完整的创新药研发能力。

在可比公司中，公司的中晚期临床研发管线数量超过了平均水平，早期临床研发管线数量暂低于平均水平。这是由于公司集中优势资源尽快推进晚期核心产品的开发。随着公司的其余在研小分子新药和双靶点抗体新药的推进，未来有希望进一步增强临床产

品管线的布局，研发更多的创新药产品。

（三）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司多年来致力于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，并以成为中国肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域新药研发的领军企业之一为目标。公司核心技术来源于自主研发，并在持续进行优化及再创新，取得了丰硕的科研成果。公司自成立至今一直专注于化学新药、生物新药的研发，积累了较强的技术和研发优势，截至本招股意向书签署日，公司拥有境内发明专利 21 项、境外发明专利 40 项，建立完整的自主知识产权体系，并已将全部核心技术应用于其现有研发产品和募投项目拟开发的产品中，发挥公司研发能力和技术积累的优势；通过两大核心技术平台，自主建立氘代药物设计、筛选、合成、临床前评价、临床评价、药品生产和质量控制、药品注册等完整技术体系，并利用精准小分子药物研发及产业化平台和复杂重组蛋白生物新药研发及产业化平台，成功研发了多纳非尼、重组人凝血酶等创新药物。公司的核心技术服务于创新药的研发和产业化，已按 GMP 标准建成小分子药物及重组蛋白药物生产车间，并取得药品生产许可证，为在研药品的商业化生产做好准备。

（四）发行人竞争优势与劣势

1、发行人的竞争优势

（1）全球领先的新药研发技术平台

精准小分子药物研发和产业化平台是公司小分子新药研发的基础。公司核心技术之一是全球领先的药物稳定技术，即利用氘-碳键远较氢-碳键稳定的化学物理特性，通过将待研化合物分子特定代谢位点的氢-碳键改为氘-碳键，从而可能获得药效更优、和/或药代性质更佳、和/或不良反应发生率更低的专利新化合物，有效地保证新药开发的成功率。相较于耗时长、投入高和成功率低的传统新药发现特点，通过药物稳定技术开发新药具有显著优势，包括：①氘代药物具有与非氘代母药非常相似的物理化学特性；②同剂量下氘代药物比非氘代母药具有更高的血浆药物暴露量；③延长药物作用时间，减少给药频率，从而提高患者对药物的依从性；④减少毒性代谢物的产生，从而提高药物的安全性；⑤降低药物开发的风险和周期，提高药物研发的成功率。公司经过十余年积累，已建立氘代药物设计、筛选、合成、临床前评价、临床评价、药品生产和质量控制、药品注册等完整技术体系，具有国际一流的竞争优势，公司成功研发了多纳非尼、

杰克替尼和奥卡替尼等小分子候选新药。

与此同时，公司采用构效关系筛选、计算机辅助模拟设计、新晶型等多种精准新药研发技术开发具有自主知识产权的小分子新药，包括 ZG5266、ZG0588 和 ZG170607 等及其他候选药物。

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

公司进一步建立了研发肿瘤免疫治疗抗体药物的技术能力，包括全新人源化治疗抗体的发现、复杂双特异和三特异抗体分子的基因工程改造，以及通过体外、体内的分析测试筛选和鉴定候选药物，从而拥有端到端（END-TO-END）的蛋白质治疗药物发现和优化能力，可以识别出高潜力靶点及其组合的成功机会，有望获得最佳候选药物及全球知识产权。公司产品线中的双特异和三特异治疗抗体包括：抑制多个免疫检查点途径的候选药物、阻断当前免疫检查点治疗药物的多个关键耐药途径的候选药物、同时调节肿瘤免疫微环境和阻断免疫检查点途径的候选药物，以及释放杀伤性 T 细胞从而直接杀死肿瘤细胞的靶向免疫疗法等。这些抗体新药也可与公司的小分子靶向新药形成极具潜力的产品管线组合。

（2）拥有差异化竞争优势的产品管线

截至 2019 年 12 月 9 日，公司已进入或接近临床试验阶段的研发产品管线共拥有 11 个主要创新药，其中，多纳非尼、外用重组人凝血酶、盐酸杰克替尼片及奥卡替尼已分别处于 II/III 期临床试验阶段；注射用重组人促甲状腺激素及盐酸杰克替尼乳膏处于 I 期临床试验阶段；多纳非尼与抗 PD-1 抗体联合治疗肿瘤已取得临床试验通知书；盐酸杰克替尼片治疗特发性肺纤维化、移植物抗宿主病、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、炎症性肠病适应症及多纳非尼与抗 PD-L1 抗体联合治疗肿瘤已经递交 IND 申请；盐酸杰克替尼片治疗其他自身免疫相关疾病及 ZG5266 处于新药临床试验申请（IND）阶段；小分子新药 ZG0588、ZG170607、大分子新药 ZG005 及 ZG006 处于临床前研发阶段。在研药品注重肿瘤及出血和血液疾病、肝胆疾病等领域，填补国内空白，为尚未满足的临床需求提供治疗选择。公司注重同时布局大病种疾病和罕见病、广谱性和特效性，注重实现在研药品领先性和可及性，从而形成产品管线的差异化综合竞争优势。

多纳非尼是小分子靶向 1 类新药，具有多重抗肿瘤机制，对多种晚期恶性肿瘤均具有显著的治疗效果。目前，该药正处于一线治疗晚期肝细胞癌、三线治疗晚期结直肠癌和一线治疗晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的 III 期临床试验；治疗晚期鼻咽癌和晚期复发性急性髓系白血病的 Ib、I 期临床试验也正在进行中。已完成的多个 I 期和 II 期临床试验结果显示，在多种晚期肿瘤适应症中，多纳非尼显示出确切的治疗效果和良好的安全性。多纳非尼共获得 4 项“十二五”和“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持，是截至 2019 年 12 月 9 日国内唯一即将完成 III 期临床试验的一线治疗晚期肝细胞癌的国产分子靶向新药，并获得新药特殊审批资格，截至 2019 年 12 月 9 日预计于 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，有望成为治疗晚期肝细胞癌同类更佳的药物。多纳非尼具有广谱抗肿瘤效果和良好的安全性，具有显著的调节肿瘤免疫微环境的作用，使得其具有与肿瘤免疫治疗药物（I/O）联合治疗的潜力，进一步提升肿瘤治疗的疗效。目前公司已经与拥有抗 PD-1/PD-L1 抗体产品的制药企业形成战略合作，正在启动多项联合治疗临床研究，适应症包括晚期肝癌、子宫内膜癌、头颈癌等实体肿瘤。

外用重组人凝血酶是公司正处于 III 期临床试验阶段的生物止血药。该产品具有良好的临床止血效果和安全性特征。中国目前仅有本品正在开展 III 期临床试验，全球范围内仅有 Recothrom 为同类产品已经在境外上市，该产品具有生产成本低和高效止血作用等特点，使其具备广泛应用于外科止血的潜力。同时，重组人凝血酶衍生产品的开发，也将进一步拓展其在不同止血情形下的商业价值。

杰克替尼是 JAK 抑制剂类靶向小分子 1 类新药，是目前中国处于治疗骨髓纤维化 II 期临床试验阶段的唯一在研新药。在杰克替尼已获得“国家重大新药创制”科技重大专项支持和 CDE 新药特殊审批的有利条件下，公司将与 CDE 探讨以有条件批准申请杰克替尼片在中国快速有条件上市，杰克替尼可能成为中国最早上市的国产 JAK 激酶抑制剂。同时，公司正启动盐酸杰克替尼片治疗移植物抗宿主病、特发性肺纤维化和重症斑秃等自身免疫相关疾病的临床试验，这些适应症的开发使其拥有独特的竞争力。

奥卡替尼是治疗 ALK/ROS1 基因突变的非小细胞肺癌的新型小分子靶向新药。临床前研究和早期临床数据显示奥卡替尼出色的抗肿瘤活性和安全性，其有望成为我国最好的国产 ALK/ROS1 抑制剂之一，并被 CDE 授予特殊审批资格。尽管我国已有多个进口 ALK/ROS1 抑制剂，进口药物高昂的价格仍然使得患者的医疗负担十分沉重，绝大

多数患者无法获得治疗。作为有效、安全的新型 ALK/ROS1 抑制剂，奥卡替尼合理的价格将赋予其较大的竞争力。

全球仅有赛诺菲（Sanofi Genzyme）公司生产销售注射用重组人促甲状腺激素，但尚未在中国上市，国内存在较大未满足临床需求。该产品工业化生产存在较大挑战。公司的注射用重组人促甲状腺激素质量和生产技术均达全球领先水平，为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，截至 2019 年 12 月 9 日正开展甲状腺癌的辅助诊断和治疗 I 期临床试验。

布局肝胆慢性疾病领域是公司应对后肿瘤新药时代挑战的重要策略之一，根据 Evaluate Pharma 预测，该类药物全球市场在 2025 年有望超过 350~400 亿美元。ZG5266 是 2.1 类化学新药，临床前药效学数据显示其具有比美国 Intercept 公司奥贝胆酸更为突出的药理学作用，用于治疗原发性胆汁淤积性肝硬化（PBC）及非酒精性脂肪肝性肝炎（NASH），目前正处于临床试验申请准备阶段。 ZG0588 是公司正在研发的针对 NASH 的另一个新药，目前正处于临床试验申请准备阶段。这 2 个新药产品，均显示出显著的 NASH 治疗作用，是公司未来发展的重要布局。

公司拥有独立知识产权的独特的双/三靶点特异抗体研发技术，正在开发具有全球创新性和竞争力的系列抗肿瘤抗体新药产品。其中，公司正在开发的具有双向调节肿瘤免疫的双特异性抗体（ZG005）以及具有调节肿瘤免疫和抑制转化生长因子的双功能抗体融合蛋白（ZG006）在抗 PD-1/PD-L1 抗体的基础上有潜力进一步提高抗肿瘤效果，使公司迅速进入肿瘤免疫治疗的竞争阵容，并且为公司在小分子靶向新药-肿瘤免疫疗法的联合治疗进一步打下基础，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。

（3）优秀的研发团队提供技术保障

公司核心研发管理团队注重先进的制药技术，领导或参与了多个国内外新药的研发和上市。发行人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开发经验的专业团队，在新药发现、药学研究、生产技术、临床前研究、临床试验、药品生产和药品注册等方面均有相应的高级人才进行领头和管理。公司董事长、总经理 ZELIN SHENG（盛泽林）博士拥有 30 多年临床医学、药理学、新药研发和公司管理的丰富经验，直接领导公司产品管线的布局与发展，是公司多项发明专利的主要发明人之

一，2012 年入选“国家千人计划”。公司董事、副总经理 JISHENG WU（吴济生），拥有 30 多年临床医学、生命科学研究及生物医药临床开发管理的丰富经验，曾领导或参与完成了多个新药的研发以及 FDA 的报批和上市，在国际和国内学术刊物上发表了 30 多篇文章，是近 20 项美国/全球发明专利的发明人之一。公司副总经理吕彬华博士拥有近 20 年化学新药研发、产业化应用和知识产权管理等方面的丰富经验，是公司 30 多项国际国内发明专利的主要发明人之一，其在药物化学领域国际权威学术期刊发表 10 多篇研究论文。首席科学官 JACKIE ZEGI SHENG 博士曾在美国知名药企任资深总监，拥有 20 多年极其丰富的新药研发和管理经验。

公司营销运营团队核心人员已于 2019 年 4 月正式入职，公司目前正在组建具备扎实临床推广经验和丰富上市经验的核心营销团队。公司营销副总裁丁伟，曾在多家知名外企任职资深总监，拥有 20 多年丰富的市场营销管理经验，具备多个小分子靶向药物和肿瘤免疫治疗药物的上市、推广及政府合作经验。此外，该营销运营团队核心销售负责人、市场医学负责人和商业/多元化负责人均具备 10 年以上的知名外企/民企的商业化运营经验。

（4）拥有自主的商业化生产能力

公司目前已按照 GMP 标准建成两条生产线，即小分子药物片剂/胶囊生产车间和重组蛋白药物生产车间及其配套设施，并已获得小分子药物口服固体制剂和生物制品的药品生产许可证，可年产 2 亿片片剂、5,000 万粒胶囊剂和 50 万支蛋白药物冻干粉针剂。另外，公司与原料药生产合作伙伴签订了合作协议。这些设施和措施确保公司小分子药物和生物新药的商业化生产。

（5）卓越的临床合作体系

公司优先聚焦中国肿瘤、出血和血液疾病等治疗领域及未满足临床需求，已建立了全国相关领域的顶尖临床专家网络，与 50 多个国内知名的三甲医疗机构和 100 多位临床专家开展了广泛、紧密的临床试验合作，这为公司产品管线临床试验的高质量运行以及产品知名度培育等打下了坚实的基础。

截至 2019 年 12 月 9 日，公司正在开展 11 个主要创新药物的 29 项在研项目。公司与国内外知名临床研发外包服务公司（CRO）建立了紧密的合作关系，完善了临床研发网络，保证公司临床试验的质量。

2、发行人的竞争劣势

公司作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大，目前尚未有产品获得商业销售批准，且尚未产生任何产品销售收入，因此商业化经验不足。未来伴随着销售网络的扩张、产品生产线的建设、研发中心的投入，公司需要更多的资本来源。公司目前的资本实力有限，融资渠道单一，可能限制公司的研发投入规模，制约公司的快速发展。

四、发行人的销售及主要客户情况

（一）发行人报告期内的销售

报告期内，公司处于新药研发阶段，产品尚未取得上市许可，未发生与其主要产品相关的销售。报告期内公司确认的收入均为偶发性收入。

（二）发行人报告期内的主要客户

报告期内，公司主要产品均处于研发阶段，故无药品销售收入。2016 年度，公司为 TRIM-Edicine 提供技术服务，销售金额为 20.03 万元，占当期销售总额的 100%；2017 年度公司无销售收入；2018 年度，公司为上海海和药物研究开发有限公司提供临床试验用药生产服务，销售金额为 131.12 万元，占当期销售总额的 100%；2019 年 1-6 月，公司无销售收入。

报告期内，公司及持股 5%以上股东、董监高、核心技术人员与以上主要客户不存在关联关系。

五、发行人的采购和主要供应商情况

（一）发行人报告期内采购产品、原材料、能源或接受服务的情况

1、主要原材料采购情况

公司目前尚未有产品上市销售。现阶段原材料采购主要是为了生产研究所需的药物，包括氘代甲醇、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、羟丙甲纤维素、十二烷基硫酸钠、硬脂酸镁等，以及实验室用试剂、耗材、包装材料等。

2、主要能源供应情况

（1）发行人使用的主要能源

公司主要业务为新药的研发，目前尚未进行量产及销售，其中研发工作涉及的能源消耗主要为水、电消耗，供应方为各地方水务局、电力局，不涉及大规模的能源消耗。

（2）发行人所使用能源消耗情况：

报告期内，公司涉及的能源消耗情况详见下表所示：

①电费

公司名称	项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
发行人	用量（KWh）	3,601,158	4,516,414	2,518,241	70,848
	金额（万元）	262.74	406.50	226.6	6.4
	平均价格（元/KWh）	0.73	0.90	0.90	0.90

②水费

公司名称	项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
发行人	用量（m^3）	20,942	61,352	21,683	3,230
	金额（万元）	8.94	35.6	12.6	1.9
	平均价格（元/ m^3）	4.26	5.80	5.81	5.88

③天然气费

公司名称	项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
发行人	用量（m^3）	314,329	669,982	259,764	0
	金额（万元）	103.86	229.5	99.0	0
	平均价格（元/ m^3）	3.304	3.425	3.811	0

注：2016 年度为公司所承租的 GMP 厂房的装修期，水电费用由装修承包方承担。

3、主要接受服务情况

公司委托富有专业经验和满足临床研究资质要求的 CRO 公司提供临床前试验、药学研究和临床试验专业服务，包括临床前试验、药学研究、临床试验运行、数据管理和统计、影像学评价等服务。公司基于 CRO 公司的服务质量、业内声誉以及在不同适应

症领域的研究经验选择合适的服务供应商，并与其签订服务协议。

（二）报告期内前五大供应商采购情况

单位：万元

期间	序号	供应商	采购内容	金额	比例
2019年1-6月	1	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	技术服务	695.44	15.89%
	2	建发（上海）有限公司	工程设备	236.21	5.40%
	3	南京上医捌医药房有限公司	药品	196.96	4.50%
	4	成都华西海圻医药科技有限公司	技术服务	185.42	4.24%
	5	上海泰坦科技股份有限公司	试剂耗材、工程设备	127.59	2.91%
2018年度	1	泰格医药	技术服务	1,773.37	15.26%
	2	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	技术服务	793.87	6.83%
	3	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	技术服务	637.96	5.49%
	4	上海药明康德新药开发有限公司	技术服务	422.77	3.64%
	5	中国电子系统工程第二建设有限公司	土建、装修工程	381.07	3.28%
2017年度	1	泰格医药	技术服务	2,655.28	17.86%
	2	北京科园信海医药经营有限公司	药品	2,096.57	14.11%
	3	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	技术服务	600.51	4.04%
	4	上海药明康德新药开发有限公司	技术服务	573.82	3.86%
	5	吉林大学第一医院	技术服务	538.46	3.62%
2016年度	1	北京科园信海医药经营有限公司	药品	1,797.43	25.79%
	2	中国电子系统工程第二建设有限公司	土建、装修工程	1,391.56	19.97%
	3	泰格医药	技术服务	717.18	10.29%
	4	上海药明康德新药开发有限公司	技术服务	242.64	3.48%
	5	成都华西海圻医药科技有限公司	技术服务	139.62	2.00%

注：受同一实际控制人控制的供应商已合并计算其采购额。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额50%或严重依赖少数供应商的情况。上述主要供应商中，泰格医药、英放生物系公司曾任董事曹晓春控制并担任董事的企业，除此以外，公司及持股5%以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与以上主要供应商不存在关联关系。

（三）报告期内 CRO 采购情况

报告期内，公司合作过和正在合作的 CRO 主要包括两类机构：

1、临床前研究的 CRO

临床前研究的 CRO 主要提供包括药物的结构鉴定和分析、质量研究、细胞的外源因子检测、生物制品的去病毒验证、药物中间体的合成、动物试验或者临床试验样品的委托生产、计量校验、临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全性评价、生物样本分析等服务。

2、临床研究的外包 CRO

临床研究的 CRO 主要提供临床试验监查、临床试验现场管理、数据管理和统计、临床试验方案设计和试验报告撰写、医学影像、中心实验室检测、第三方自查、试验药物的存储和运输、生物样本的运输等服务。

报告期内，公司各期 CRO 采购的具体金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
CRO 采购金额	1,784.82	4,089.30	4,730.14	1,344.95
—临床前 CRO 采购金额	396.86	355.73	583.17	348.48
—临床 CRO 采购金额	1,387.96	3,733.57	4,146.97	996.47
当期研发外包服务采购金额[注]	2,486.20	7,423.64	9,515.08	2,160.16
CRO 采购金额/当期研发外包服务采购金额	71.79%	55.08%	49.71%	62.26%

注：当期研发外包服务采购金额包括委托临床试验服务费和委托临床前试验服务费

（四）报告期内主要研发外包机构情况

研发外包机构主要包括临床前 CRO、临床 CRO 以及医院（研究中心）。公司在药物研发的过程中，与众多的研发外包机构建立了短期或长期的业务关系。除了医院及部分科研院所及其研究中心为事业单位之外，大部分的研发外包机构为民营企业。公司报告期内合作的主要研发外包机构包括：

机构名称	主要委托服务内容	身份/类型	机构背景/运营规模[注]
苏州华测生物技术有限公司	临床前安全性评价	临床前 CRO	成立于 2011 年 2 月，注册资本 6,000 万元人民币，华测检测（300012.SZ）

机构名称	主要委托服务内容	身份/类型	机构背景/运营规模[注]
			持有公司 83.343%股权。2018 年营业收入 5,851.39 万元。
苏州海科医药技术有限公司	临床前药代动力学研究	临床前 CRO	成立于 2015 年 1 月，注册资本 500 万元人民币，诺思格(北京)医药科技股份有限公司通过其全资子公司圣兰格(北京)医药科技开发有限公司持有公司 80%的股权。经营规模无公开资料。
成都华西海圻医药科技有限公司（国家成都新药安全性评价中心）	临床前安全性评价	临床前 CRO	成立于 2000 年 3 月，注册资本 3,260 万元人民币，四川格林泰科生物科技有限公司、四川大学华西医院、成都利康实业有限责任公司、四川远大蜀阳药业股份有限公司、成都地奥制药集团有限公司分别持有公司 35.28%、30.67%、15.71%、15.34%、3.00%的股权。经营规模无公开资料。
上海药明康德新药开发有限公司	非临床试验；药物制剂的研发服务等	临床前 CRO	成立于 2002 年 4 月，注册资本 600,000 万元人民币，药明康德（603259.SH）全资子公司，2018 年营业收入 267,015.00 万元。
澎立生物医药技术（上海）有限公司	临床前药效学研究	临床前 CRO	成立于 2008 年 3 月，注册资本 625 万美元，PharmaLegacy Hong Kong Limited 持有公司 64%股权。经营规模无公开资料。
神隆医药（常熟）有限公司	原料药的委托研发和生产	临床前 CRO	成立于 2009 年 8 月，注册资本 8500 万美元，由 SPT International, Ltd.全资控股，经营规模无公开资料。
凯斯艾生物科技（苏州）有限公司	临床前药效学研究	临床前 CRO	成立于 2016 年 10 月,注册资本 277.778 万美元，ALICE INTERNATIONAL LIMITED 持有公司 90%股权，经营规模无公开资料。
江苏泰康生物医药有限公司	蛋白质药物制剂灌装冻干服务	临床前 CRO	成立于 2008 年 7 月，注册资本 8500 万元人民币，由迈威(上海)生物科技有限公司全资控股，经营规模无公开资料。
武汉珈创生物技术股份有限公司	动物细胞质量控制检测	临床前 CRO	成立于 2011 年 4 月，注册资本 100 万元人民币，由郑从义、夏晓兵、陈向红、伍晓雄四名自然人分别持有公司 46%、18%、18%、18%的股权。经营规模无公开资料。
中国科学院上海药物研究所	临床前药效学研究	临床前 CRO	前身是国立北平研究院药物研究所，创建于 1932 年，是我国历史最悠久的综合性创新药物研究机构。经营规模无公开资料。
杭州泰格医药科技股份有限公司	临床技术服务	临床 CRO	成立于 2004 年，注册资本 50,017.6537 万元人民币。泰格医药（300347.SZ）2018 年营业收入 230,065.97 万元。
杭州英放生物科技有限公司	临床技术服务	临床 CRO	成立于 2013 年 1 月，注册资本 420 万元人民币，泰格医药持有公司 70%股权。2018 年营业收入 2,658.62 万元。

机构名称	主要委托服务内容	身份/类型	机构背景/运营规模[注]
诺思格（北京）医药科技股份有限公司	临床管理服务	临床 CRO	成立于 2008 年 8 月，注册资本 4,500 万元人民币，由艾仕联合投资控股有限公司、石河子凯虹股权投资有限合伙企业、石河子康运福股权投资有限公司、石河子瑞光股权投资有限合伙企业、石河子瑞明股权投资有限公司分别持有公司 40%、25%、20%、13%、2%的股份。经营规模无公开资料。
上海津石医药科技有限公司	临床管理服务	临床 CRO	成立于 2009 年 2 月，注册资本 500 万元人民币，药明康德全资子公司。经营规模无公开资料。
杭州思默医药科技有限公司	临床管理服务	临床 CRO	成立于 2011 年 5 月，注册资本 1,762.7 万元人民币，泰格医药全资子公司。经营规模无公开资料。
缔脉生物医药科技（上海）有限公司	临床技术服务	临床 CRO	成立于 2016 年 8 月，注册资本 30.2044 万美元，由 DMED COMPANY LIMITED 持有公司 68.13%股权。经营规模无公开资料。
北京厚普医药科技有限公司	临床技术服务	临床 CRO	成立于 2013 年 12 月，注册资本 400 万元人民币，由零氪科技(北京)有限公司持有公司 70%股权。经营规模无公开资料。
昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	临床管理服务	临床 CRO	成立于 2011 年 11 月，注册资本 200 万美元，由 Quintiles（NYSE:Q）控制，经营规模无公开资料。
上海方达生物技术有限公司	临床技术服务	临床 CRO	成立于 2016 年 5 月，注册资本 100 万元人民币，由普瑞盛(北京)医药科技开发有限公司全资控股，经营规模无公开资料。
吉林恒昇医疗技术服务有限公司	临床管理服务	临床 CRO	成立于 2016 年 10 月，注册资本 100 万元人民币，由衣红军和孙兴江两名自然人分别持有 98%、2%的股权。经营规模无公开资料。
吉林大学第一医院	临床试验	临床研究中心	三甲医院，经营规模无公开资料。
四川大学华西医院	临床试验	临床研究中心	三甲医院，经营规模无公开资料。
湖南省肿瘤医院	临床试验	临床研究中心	三甲医院，经营规模无公开资料。
中国人民解放军三〇七医院	临床试验	临床研究中心	三甲医院，经营规模无公开资料。
浙江大学医学院附属第一医院	临床试验	临床研究中心	三甲医院，经营规模无公开资料。
中国人民解放军第八一医院	临床试验	临床研究中心	三甲医院，经营规模无公开资料。
河南省肿瘤医院	临床试验	临床研究中心	三甲医院，经营规模无公开资料。
哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	临床试验	临床研究中心	三甲医院，经营规模无公开资料。

机构名称	主要委托服务内容	身份/类型	机构背景/运营规模[注]
复旦大学附属肿瘤医院	临床试验	临床研究中心	三甲医院，经营规模无公开资料。
苏州大学附属第一医院	临床试验	临床研究中心	三甲医院，经营规模无公开资料。

注：机构背景及经营规模根据公开资料收集。

药品研发是一个涉及众多专业领域的技术密集型行业，新药研发公司在药物研究的过程中采用研发外包机构，是行业通常的做法。出于成本和效率的考虑，公司未来仍将继续聘用该等研发外包机构，积极推进在研管线的进展。

六、与发行人业务相关的资产情况

（一）主要固定资产

1、固定资产情况

（1）主要固定资产

截至 2019 年 6 月 30 日，公司的主要固定资产为开展生产经营所需的房屋建筑物、机器设备、电子设备、办公设备、运输设备等，主要固定资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值
房屋建筑物	4,092.28	404.97	3,687.31
机器设备	2,450.55	638.27	1,812.28
电子设备	294.16	170.88	123.28
办公设备	175.30	51.82	123.48
运输设备	93.97	69.79	24.18
其他设备	59.00	34.33	24.67
合计	**7,165.26**	**1,370.06**	**5,795.20**

（2）主要生产经营设备情况

截至 2019 年 6 月 30 日，公司用于生产经营的主要生产经营设备（按期末汇率折算、原值 20 万以上）如下表所示：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	累计折旧	成新率
1	细胞培养系统设备	450.00	49.88	88.92%
2	三重四级杆液质联用仪	236.21	-	100%
3	Single cell cloning	192.80	92.96	51.78%
4	药片和胶囊重量分选机	100.85	23.95	76.25%
5	自控系统设备	93.97	89.27	5.00%
6	蛋白纯化系统	84.48	13.38	84.17%
7	螺杆式水冷冷水机组	62.24	-	100.00%
8	高效液相色谱仪	55.34	9.64	82.58%
9	细胞生物反应器	51.72	9.83	81.00%
10	立式燃气锅炉	48.55	29.21	39.83%
11	高效液相色谱仪	40.14	17.16	57.25%
12	美国 KAYE 温度验证仪	39.74	5.66	85.75%
13	实验室家具系统	38.46	19.49	49.33%
14	不锈钢工器具	34.19	17.32	49.33%
15	ATF2 细胞截留系统	33.33	20.58	38.25%
16	生化分析仪	32.48	7.71	76.25%
17	高效液相色谱仪	30.41	3.85	87.33%
18	恒温恒湿箱	29.06	2.76	90.50%
19	细胞计数仪	28.21	6.70	76.25%
20	完整性测试仪	25.80	5.31	79.42%
21	AKTA Explorer	23.84	9.74	59.14%
22	温度验证系统	22.41	1.42	93.67%
23	Plate washer	21.15	10.20	51.78%
合计		**1,775.38**	**446.02**	-

截至本招股意向书签署日，上述各类设备使用状况良好，不存在重大资产报废，不存在影响公司正常经营的情形。公司所使用的部分设备，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（军特药）中心公共平台相关设备。

2、房屋所有权

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司已取得产权证书的房屋如下表所示：

序号	权利人	房产证编号	地址	建筑面积（m^2）	用途	取得方式	有无权利限制
1	发行人	苏（2019）昆山市不动产权第 3029238 号	昆山市玉山镇晨丰路 209 号 1 号房	10,420.50	工业	自建	无
2	发行人	苏（2019）昆山市不动产权第 3029238 号	昆山市玉山镇晨丰路 209 号 2 号房	1,671.82	工业	自建	无
3	发行人	苏（2019）昆山市不动产权第 3029238 号	昆山市玉山镇晨丰路 209 号 5 号房	200.57	工业	自建	无
合计				**12,292.89**	-	-	-

3、租赁房产

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司租赁的主要房产情况如下表所示：

序号	承租方	出租方	座落	租赁用途	建筑面积（m^2）	租金	租赁期限
1	发行人	小核酸研究所	昆山市玉山镇元丰路168号7号房	工业	3,780.97	0.5元/平方米/天	至2039年2月28日[注]
2	发行人	小核酸研究所	昆山市高新区元丰路168号	研发	1,868.00	38元/平方米/月	自项目装修完成并通过验收、正式交付使用之日起3年
3	发行人	昆山俐晟绝缘材料有限公司	昆山市玉山镇晨丰路262号	办公	2,009.00	22元/平米/月	至2022年7月31日
4	上海泽璟	上海张江生物医药基地开发有限公司	上海市张江高科技园区李冰路67弄5号楼3层、4层	办公及研发	1,109.00	2.5元/平方米/天	至2019年10月31日
5	上海泽璟	上海张江生物医药基地开发有限公司	上海市张江高科技园区哈雷路866号3层311室	办公	382.00	4元/平方米/天	至2021年8月22日

序号	承租方	出租方	座落	租赁用途	建筑面积（m^2）	租金	租赁期限
6	GENSUN	Newbury Business Park/HTL	3537 Old Conejo Rd. Suite 104 and Suite 105, Newbury Park, CA91320	办公	约5,400.00平方英尺	①基本租金第1年4,536美元/月；第2年4,672美元/月；第3年4,812美元/月；②公共区域管理费405美元/月	至2022年4月30日

注：根据租赁合同约定，租赁期间或期满公司履行完毕租赁合同项下的全部义务后，应发行人要求，双方应启动该厂房所有权的转让工作，将该厂房所有权按约定价格转让给公司。

公司承租的上述第1项租赁物业已于2019年3月28日取得昆山市房产交易管理中心下发的《房屋租赁登记备案证明》（（2019）昆房租证第2077号）。

公司承租的上述第2项及第3项租赁物业、上海泽璟承租的上述第4项及第5项租赁物业未办理租赁备案登记手续。根据《中华人民共和国城市城市房地产管理法》及住房和城乡建设部《商品房屋租赁管理办法》，我国的房屋租赁实行登记备案制度，未办理房屋租赁登记备案手续的单位可能面临1,000元以上10,000元以下罚款。根据《中华人民共和国合同法》、《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》等有关规定，未办理房屋租赁登记备案手续不影响房屋租赁合同的法律效力，不影响公司及上海泽璟依据租赁合同使用相应房屋。

4、临时建筑

截至本招股意向书签署日，公司正在使用的位于昆山市玉山镇晨丰路209号土地使用权上的临时建筑未取得房屋权属证书，该临时建筑物的建筑面积约为3,500平方米，系作为公司的办公和实验室用房。该临时建筑物系第三方所建，根据泽璟有限与昆山启迪科技园发展有限公司于2014年12月16日签订的《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坐落于玉山镇元丰路北侧、古城路东侧的面积为14,297.20平方米的地块的土地使用权，该临时建筑物附随前述土地使用权一并移交给泽璟有限使用。由于该临时建筑物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。

公司使用上述临时建筑物是在特定原因下形成的，泽璟有限取得该临时建筑所在宗地的国有建设用地使用权时，上述临时建筑物即已存在；根据昆山市住房和城乡建设局、

昆山市自然资源和规划局出具的相关文件，公司报告期内没有因违反国家有关建设方面的法律、法规受到行政处罚的情况。

针对上述临时建筑物带来的风险，公司已经承诺将尽快搬离该临时建筑。为此，公司已与昆山俐晟绝缘材料有限公司签署了租赁合同并承租位于昆山市玉山镇晨丰路262号的房屋用于办公，并已与小核酸研究所签署了租赁合同并承租位于昆山市高新区元丰路168号生物楼的研发实验室项目（生物楼四层）的房屋用于实验室研发。上述租赁的情况详见本招股意向书“第六节业务与技术”之“六、与发行人业务相关的资产情况”之“（一）主要固定资产”之“3、租赁房产”。

上述租赁房屋已完成房屋交付手续，目前正处于装修设计阶段，预计于2020年一季度完成相关装修工作，公司将在上述租赁房屋装修完毕后搬离临时建筑。

鉴于上述租赁房屋与公司主要经营场所昆山市玉山镇晨丰路209号毗邻，且临时建筑内资产主要为研发及办公设备，搬迁难度不大，可在较短时间内实现搬迁。公司将在搬离后适时拆除该临时建筑。

针对上述临时建筑物带来的风险，公司实际控制人ZELIN SHENG（盛泽林）及陆惠萍已出具《关于承担不动产瑕疵相关责任的承诺函》，承诺如下：

“1、若公司及其控制的企业、分支机构因其自有和/或租赁的土地和/或房屋存在不规范情形（包括违规建设、存在产权瑕疵、闲置土地等），影响各相关企业使用该等土地和/或房屋从事正常业务经营，本人将积极采取有效措施（包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的土地和/或房屋供相关企业经营使用等），促使各相关企业/分支机构业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响。

2、若公司及其控制的企业/分支机构因其自有和/或租赁的土地和/或房屋不符合相关的法律、法规，而被有关政府主管部门要求收回土地和/或房屋、责令搬迁、处以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，或因土地和/或房屋瑕疵的整改而发生的任何损失或支出，本人将对公司及其控制的企业/分支机构因此而导致、遭受、承担的任何损失、损害、索赔、成本和费用予以全额补偿，避免公司及其控制的企业分支机构遭受损失。

3、本人未来将积极敦促公司及其控制的企业/分支机构规范建设、使用土地和/或房屋，保证公司及其控制的企业/分支机构不再新增使用土地和/或瑕疵房屋，以确保业务

经营的持续性及稳定性。”

（二）主要无形资产

截至 2019 年 6 月 30 日，公司的主要无形资产为土地使用权、商标、专利和域名，主要无形资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	1,185.23	134.96	1,050.27
非专利技术	13,867.57	4,805.21	9,062.36
软件	3.59	3.16	0.43
其他	5,717.99	1,205.06	4,512.93
合计	**20,774.38**	**6,148.39**	**14,626.00**

1、土地使用权

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司拥有的土地使用权如下表所示：

序号	国有土地使用证/不动产权证	土地使用权人	座落	取得方式	用途	土地面积（m^2）	使用期限	有无权利限制
1	苏（2019）昆山市不动产权第 3029238 号	发行人	昆山市玉山镇晨丰路 209 号	出让	工业用地/工业	34,247.20	至 2061 年 11 月 26 日	无

注：公司原持有的证载编号为“苏〔2018〕昆山市不动产权第 0153838 号”及“昆国用〔2015〕第 DWB158 号”2 宗地块的土地使用权已完成土地合并，昆山市自然资源和规划局于 2019 年 6 月 6 日核发上述新证。

公司已在上述宗地的部分区域建设房屋并取得《中华人民共和国不动产权证书》〔苏（2018）昆山市不动产权第 0153838 号〕，但仍有部分区域尚未开工建设，部分区域系 3,500 平方米的临时建筑所在地。

就公司原持有的证载编号为“苏（2018）昆山市不动产权第 0153838 号”及“昆国用（2015）第 DWB158 号”2 宗地块的开发建设期限及土地合并事宜，2019 年 5 月 5 日，公司与昆山市自然资源和规划局、昆山高新技术产业开发区管理委员会签订《关于 3205832013CR0034、〔2015〕转第 9 号合同的补充协议》，该协议约定：因两地块毗邻，昆山市自然资源和规划局同意两宗地统一规划整体开发，按面积加权平均调整合同项下土地使用权出让年限，终止日期调整为 2061 年 11 月 26 日止；调整地块建设期限，公

司应于 2021 年 6 月 1 日前开工建设、2023 年 6 月 1 日前竣工。截至本招股意向书签署日，上述两宗地块已完成土地合并，公司已取得昆山市自然资源和规划局于 2019 年 6 月 6 日核发的《中华人民共和国不动产权证书》（苏（2019）昆山市不动产权第 3029238 号）。

根据昆山市自然资源与规划局出具的证明，公司报告期内没有因违反规划、国土法律、法规而受到该局行政处罚的情况。

2、商标

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司共计合计拥有 15 项已取得商标注册证书的注册商标，其中，境内注册商标 15 项，无境外注册商标。

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司取得的注册商标如下表所示：

序号	注册商标名称	权利人	注册号	核定服务项目	有效期限
1	Zelgen	发行人	8708043	人用药；生化药品；兽医用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；医用营养品；原料药；止血剂；止血栓	2011.10.14-2021.10.13
2	Zelgen	发行人	8708065	广告；进出口代理；市场研究；替他人采购（替其他企业购买商品或服务）；替他人推销	2011.11.7-2021.11.6
3	Zelgen	发行人	8708140	包装设计；化学服务；化学研究；质量检测；质量控制	2014.5.7-2024.5.6
4	泽璟	发行人	8708153	人用药；生化药品；兽医用药；医药制剂；医用生物制剂；医用药物；医用营养品；原料药；止血剂；止血栓	2011.10.14-2021.10.13
5	泽璟	发行人	8708158	广告；进出口代理；市场研究；替他人采购（替其他企业购买商品或服务）；替他人推销	2011.11.7-2021.11.6
6	Zepsun	发行人	10064754	化学药物制剂；片剂；人用药；生化药品；药物胶囊；医药制剂；医用生物制剂；医用食物营养制剂；医用药物	2012.12.14-2022.12.13
7	泽普生	发行人	10064755	化学药物制剂；片剂；人用药；生化药品；药物胶囊；医药制剂；医用生物制剂；医用食物营养制剂；医用药物	2012.12.14-2022.12.13
8	泽普凝	发行人	11516250	人用药；生化药品；医药制剂；医用酶制剂；医用明胶；医用生物制剂；医用药物；原料药；针剂；止血剂；止血药笔	2014.2.21-2024.2.20

序号	注册商标名称	权利人	注册号	核定服务项目	有效期限
9	Zelseven	发行人	15846152	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；医用酶制剂；针剂；止血剂；医用营养品；兽医用药；原料药	2016.1.28-2026.1.27
10	璟奇	发行人	15846189	人用药；医药制剂；医用药物；医用生物制剂；医用酶制剂；针剂；原料药；止血剂；医用营养品；兽医用药	2016.1.28-2026.1.27
11	泽普平	发行人	23778077	化学药物制剂；人用药；医用药膏；医用头发增长剂；片剂；医药制剂；膏剂；医用药物；医用生物制剂；医用化学制剂；兽医用制剂	2018.4.14-2028.4.13
12	赛诺璟	发行人	23778203	人用药；医用生物制剂；医用激素；医用化学制剂；原料药；化学药物制剂；药用化学制剂；医药制剂；医用药物；生化药品	2018.4.14-2028.4.13
13	泽璟	发行人	26385640	商业策略方面的顾问和咨询服务；市场营销；药用制剂零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务；医疗用品零售或批发服务；卫生制剂零售或批发服务；兽药零售或批发服务；广告宣传；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药品零售或批发服务	2018.9.28-2028.9.27
14	Zelgen	发行人	26399091	商业策略方面的顾问和咨询服务；卫生制剂零售或批发服务；广告宣传；药品零售或批发服务；医疗用品零售或批发服务；兽药零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务；市场营销；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务	2018.9.28-2028.9.27
15	Zelgen	发行人	26399096	将药物制剂导入人体的医疗器械；医疗分析仪器；医用诊断设备；已杀菌消毒的医疗器械；外科用海绵；护理器械；医用测试仪；止血缝合器械；医疗器械和仪器；医用身体康复仪	2018.9.28-2028.9.27

3、专利

（1）境内专利权

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司已取得共计 21 项境内授权专利，具体如下：

序号	专利名称	专利权人	专利号	专利类型	取得方式	申请日	授权公告日
1	氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的药物组合物	发行人	ZL200810200106.0	发明	受让取得	2008.9.19	2011.10.26
2	氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的药物组合物	发行人	ZL201110302329.X	发明	申请取得	2008.9.19	2015.3.18
3	一种重组人凝血因子 VII 在动物细胞内的表达和生产方法	发行人	ZL200910052588.4	发明	申请取得	2009.6.5	2013.4.24
4	一种 CHO 细胞中重组糖蛋白高水平表达的载体系统 pGN	发行人	ZL200910052576.1	发明	申请取得	2009.6.5	2013.10.16
5	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	发行人	ZL201010127706.6	发明	申请取得	2010.3.18	2015.7.29
6	氘代甲胺及其盐的合成及生产的方法和工艺	发行人	ZL201110064696.0	发明	申请取得	2011.3.17	2015.3.4
7	制备氘代二苯基脲的方法	发行人	ZL201180014354.6	发明	申请取得	2011.3.17	2015.2.4
8	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	发行人	ZL201180014397.4	发明	申请取得	2011.3.17	2015.2.4
9	含氟的氘代二苯基脲的合成方法	发行人	ZL201180014388.5	发明	申请取得	2011.3.17	2014.3.12
10	氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的药物组合物	发行人	ZL201180014391.7	发明	申请取得	2011.3.17	2014.9.10
11	制备氘代二苯基脲的方法	发行人	ZL201110064798.2	发明	申请取得	2011.3.17	2018.11.23
12	一种重组人凝血酶在动物细胞内的高效表达和生产方法	发行人	ZL201110071775.4	发明	申请取得	2011.3.24	2015.4.29
13	一种改善吸收性能的固体分散体及其制备	发行人	ZL201210068420.4	发明	申请取得	2012.3.15	2018.12.7
14	一种改善吸收性能的固体分散体及其制备	发行人	ZL201210068698.1	发明	申请取得	2012.3.15	2018.9.11
15	含氟的氘代 ω-二	发行人	ZL201210143861.6	发明	申请取得	2012.5.10	2016.6.29

序号	专利名称	专利权人	专利号	专利类型	取得方式	申请日	授权公告日
	苯基脲或其盐的多晶型物						
16	氘代 ω-二苯基脲或其盐的多晶型物	发行人	ZL201210249796.5	发明	申请取得	2012.7.18	2016.6.15
17	氘代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	发行人	ZL201310032097.X	发明	申请取得	2013.1.28	2016.1.6
18	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	发行人	ZL201310141192.3	发明	申请取得	2013.4.22	2018.9.28
19	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	发行人	ZL201480023017.7	发明	申请取得	2014.4.22	2018.11.23
20	苯基氨基嘧啶化合物或其盐的多晶型物	发行人	ZL201510364281.3	发明	申请取得	2015.6.26	2019.6.25
21	氘代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	上海泽璟	ZL201480006430.2	发明	申请取得	2014.1.28	2017.9.22

（2）境外专利权

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司已取得共计 40 项境外授权专利，具体如下：

序号	专利名称	专利权人	专利号/专利证书号	专利类型	专利申请日	专利权到期日	国家/地区
1	氘代甲胺及其盐的制备方法	泽璟有限	US 8748666 B2	发明	2011.3.17	2031.3.17	美国
2	氘代甲胺及其盐的制备方法	泽璟有限	JP 5433087	发明	2011.3.17	2031.3.17	日本
3	氘代甲胺及其盐的制备方法	泽璟有限	IN 281397 B	发明	2011.3.17	2031.3.17	印度
4	氘代甲胺及其盐的制备方法	泽璟有限	EP 2548859 B1	发明	2011.3.17	2031.3.17	欧洲
5	氘代甲胺及其盐的制备方法	泽璟有限	EP 2548859 B1	发明	2011.3.17	2031.3.17	德国
6	氘代甲胺及其盐的制备方法	泽璟有限	EP 2548859 B1	发明	2011.3.17	2031.3.17	法国
7	氘代甲胺及其盐的制备方法	泽璟有限	EP 2548859 B1	发明	2011.3.17	2031.3.17	英国

序号	专利名称	专利权人	专利号/专利证书号	专利类型	专利申请日	专利权到期日	国家/地区
8	含氟的氘代二苯基脲的合成方法	泽璟有限	JP 5671558 B2	发明	2011.3.17	2031.3.17	日本
9	含氟的氘代二苯基脲的合成方法	泽璟有限	US 8,759,531 B2	发明	2011.3.17	2031.3.17	美国
10	制备氘代二苯基脲的方法	泽璟有限	US 8,618,306 B2	发明	2011.3.17	2031.3.17	美国
11	制备氘代二苯基脲的方法	泽璟有限	US 9,072,796 B2	发明	2013.11.27	2031.3.17	美国
12	一种氘代的ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	泽璟有限	US 8,669,369 B2	发明	2011.3.17	2031.3.17	美国
13	一种氘代的ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	泽璟有限	US 9,078,933 B2	发明	2014.1.14	2031.3.17	美国
14	一种氘代的ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	泽璟有限	CA 2793594 C	发明	2011.3.17	2031.3.17	加拿大
15	一种氘代的ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	泽璟有限	KR 10-1459401 B1	发明	2011.3.17	2031.3.17	韩国
16	一种氘代的ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	泽璟有限	JP 5676656 B2	发明	2011.3.17	2031.3.17	日本
17	一种氘代的ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	泽璟有限	JP 5752315 B2	发明	2011.3.17	2031.3.17	日本
18	一种氘代的ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	泽璟有限	RU 2527037 C2	发明	2011.3.17	2031.3.17	俄罗斯联邦
19	一种氘代的ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	泽璟有限	EP 2548868	发明	2011.3.17	2031.3.17	欧洲
20	一种氘代的ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	泽璟有限	EP 2548868	发明	2011.3.17	2031.3.17	德国
21	一种氘代的ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	泽璟有限	EP 2548868	发明	2011.3.17	2031.3.17	英国
22	一种氘代的ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	泽璟有限	EP 2548868	发明	2011.3.17	2031.3.17	法国
23	氘代ω-二苯基脲或其盐的多晶型物	泽璟有限	US 9,573,900 B2	发明	2013.7.16	2033.7.16	美国
24	氘代ω-二苯基脲或其盐的多晶型物	泽璟有限	US 9,889,123 B2	发明	2017.1.25	2033.7.24	美国
25	氘代ω-二苯基脲或其盐的多晶型物	泽璟有限	JP 6072908 B2	发明	2013.7.16	2033.7.16	日本

序号	专利名称	专利权人	专利号/专利证书号	专利类型	专利申请日	专利权到期日	国家/地区
26	氘代 ω-二苯基脲或其盐的多晶型物	泽璟有限	RU 2600929 C2	发明	2013.7.16	2033.7.16	俄罗斯联邦
27	氘代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	泽璟有限	US 9,604,935 B2	发明	2014.1.28	2034.1.28	美国
28	氘代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	泽璟有限	KR 10-1797046 B1	发明	2014.1.28	2034.1.28	韩国
29	氘代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	泽璟有限	RU 2633694 C2	发明	2014.1.28	2034.1.28	俄罗斯联邦
30	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	泽璟有限	US 9,809,572 B2	发明	2014.4.22	2034.4.22	美国
31	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	泽璟有限	JP 6131384	发明	2014.4.22	2034.4.22	日本
32	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	泽璟有限	AU 2014256635	发明	2014.4.22	2034.4.22	澳大利亚
33	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	泽璟有限	RU 2632907	发明	2014.4.22	2034.4.22	俄罗斯联邦
34	氘代喹唑啉酮化合物以及包含该化合物的药物组合物	泽璟有限	RU 2656485	发明	2015.1.30	2035.1.30	俄罗斯联邦
35	氘代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	泽璟有限	JP 6524470	发明	2014.1.28	2034.1.28	日本
36	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	泽璟有限	EP 2990405	发明	2014.4.22	2034.4.22	欧洲专利局
37	氘代喹唑啉酮化合物以及包含该化合物的药物组合物	泽璟有限	CA 2,956,773 C	发明	2015.1.30	2035.1.30	加拿大
38	氘代喹唑啉酮化合物以及包含该化合物的药物组合物	泽璟有限	US 10,414,767 B2	发明	2015.1.30	2035.1.30	美国
39	氘代鹅去氧胆酸衍生物以及包含该化合物的药物组合物	泽璟有限	AU 2016222174 B2	发明	2016.2.16	2036.2.16	澳大利亚
40	苯基氨基嘧啶化合物或其盐的多晶型物	泽璟有限	US 10,377,725 B2	发明	2016.6.24	2036.6.24	美国

4、域名

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司已取得共计 10 项域名，具体如下：

序号	域名	权利人	注册时间	到期时间	ICP 备案
1	zelgen.com	发行人	2003.4.28	2027.4.28	是
2	泽璟.com	发行人	2016.9.22	2022.9.22	否
3	zelgenbio.com	发行人	2010.1.14	2020.1.14	是
4	zelgenpharma.com	泽璟有限	2009.2.18	2020.2.18	否
5	zelgen.com.cn	发行人	2017.9.1	2020.9.1	否
6	zelgen.cn	发行人	2012.12.18	2019.12.18	否
7	泽璟.cn	发行人	2019.1.5	2022.1.5	否
8	泽璟制药.com	发行人	2019.1.5	2022.1.5	否
9	泽璟制药.cn	发行人	2019.1.5	2022.1.5	否
10	gensunbiopharma.com	GENSUN	2016.2.2	2021.2.2	否

七、发行人的特许经营情况

截至本招股意向书签署日，公司业务不涉及特许经营内容，无特许经营权。

八、发行人的生产经营资质证书

（一）药品生产许可证

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司取得药品生产许可证如下：

序号	权利人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	证书有效期限
1	发行人	苏 20170528	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号：片剂、胶囊剂；江苏省昆山市玉山镇元丰路 168 号：治疗用生物制品（外用重组人凝血酶（CHO 细胞））	江苏省食品药品监督管理局	至 2020 年 12 月 31 日

上述药品生产许可证证载生产地址中的生产场所涵盖公司的自有物业与租赁物业。

位于江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号的口服固体制剂车间（即小分子药物片剂/胶囊生产车间）系公司自有物业，详见本招股意向书“第六节业务与技术”之“六、与发行人业务相关的资产情况”之“（一）主要固定资产”之“2、房屋所有权”，该等自有物业

不存在权属瑕疵及他项权利。

位于昆山市玉山镇元丰路168号7号房的生物制品车间（即重组蛋白药物生产车间）系公司向小核酸研究所租赁（详见本招股意向书“第六节业务与技术”之“六、与发行人业务相关的资产情况”之“（一）主要固定资产”之“3、租赁房产”），该租赁物业不存在任何他项权利，公司取得外用重组人凝血酶药品临床试验批件时尚无自建厂房，为了加快产品上市准备进程，公司在自有物业相邻的场地上向小核酸研究所承租前述物业。出租方小核酸研究所的具体情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“5、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”。前述租赁物业的面积、期限、价格系公司与小核酸研究所协商一致，价格公允，与周边房屋租赁价格不存在重大偏差。

为持续使用上述租赁物业，确保公司持续经营，公司已与小核酸研究所就租赁期限延长、续期等问题进行了补充约定，并于2019年5月15日订立了《补充协议》，约定：为确保公司生产经营的连续性，在上述租期到期后，公司有权要求与小核酸研究所签订续租协议，小核酸研究所应给予必要的配合及协助；续租期限应为20年或公司根据其生产经营需求主张的其他期限，并在接下来每一次续租期限到期后按照前述原则进一步签订续租协议，直至公司不再要求续租为止。

（二）药品临床试验批件/临床试验通知书

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司取得药品临床试验批件或临床试验通知书如下：

序号	药品名称	规格	批件号/受理号	临床阶段	药品类别	注册分类	发证日期
1	甲苯磺酸多纳非尼	-	2012L02435	I 期	化学药	化学药品第 1.1 类	2012.11.19
2	甲苯磺酸多纳非尼	-	2015L02677	II/III 期	化学药	化学药品	2015.10.14
3	甲苯磺酸多纳非尼片	50mg	2012L02471	I 期	化学药	化学药品第 1.1 类	2012.11.20
4	甲苯磺酸多纳非尼片	0.2g	2012L02472	I 期	化学药	化学药品第 1.1 类	2012.11.20
5	甲苯磺酸多纳非尼片	0.2g	2015L02679	II/III 期	化学药	化学药品第 1.1 类	2015.10.14
6	甲苯磺酸多纳非尼片	0.15g	2014L02216	I 期	化学药	化学药品第 1.1 类	2014.11.24

序号	药品名称	规格	批件号/受理号	临床阶段	药品类别	注册分类	发证日期
7	甲苯磺酸多纳非尼片	0.15g	2015L02354	II/III 期	化学药	化学药品第 1.1 类	2015.9.26
8	甲苯磺酸多纳非尼片	0.1g	2015L02355	II/III 期	化学药	化学药品第 1.1 类	2015.9.26
9	杰克替尼二盐酸盐一水合物	-	2016L10563	I/II/III 期	化学药	原化学药品第 1.1 类	2016.12.6
10	盐酸杰克替尼片	50mg	2016L10575	I/II/III 期	化学药	原化学药品第 1.1 类	2016.12.6
11	盐酸杰克替尼片	0.1g	2016L10574	I/II/III 期	化学药	原化学药品第 1.1 类	2016.12.6
12	外用重组人凝血酶（CHO 细胞）/支	5000 国际单位	2016L10655	I/II/III 期	生物药	治疗用生物制品	2016.12.19
13	外用重组人凝血酶（CHO 细胞）	1000 国际单位	2017L04365	I/II/III 期	生物药	治疗用生物制品类	2017.6.27
14	奥卡替尼胶囊	0.1g	2018L02534	I/II/III 期	化学药	化学药品第 1 类	2018.5.25
15	奥卡替尼胶囊	0.15g	2018L02535	I/II/III 期	化学药	化学药品第 1 类	2018.5.25
16	注射用重组人促甲状腺激素/支	1.1mg	2018L03276	I/II/III 期	生物药	治疗用生物制品	2018.10.31
17	盐酸杰克替尼乳膏（轻中度斑秃）	30g：0.15g	CXHL1900181	I/II/III 期	化学药	化学药品第 1 类	2019.08.26
18	盐酸杰克替尼乳膏（轻中度斑秃）	30g：0.45g	CXHL1900182	I/II/III 期	化学药	化学药品第 1 类	2019.08.26
19	盐酸杰克替尼乳膏（轻中度斑秃）	30g：0.75g	CXHL1900183	I/II/III 期	化学药	化学药品第 1 类	2019.08.26
20	盐酸杰克替尼乳膏（轻中度特应性皮炎）	30g：0.15g	CXHL1900184	I/II/III 期	化学药	化学药品第 1 类	2019.08.26
21	盐酸杰克替尼乳膏（轻中度特应性皮炎）	30g：0.45g	CXHL1900185	I/II/III 期	化学药	化学药品第 1 类	2019.08.26
22	盐酸杰克替尼乳膏（轻中度特应性皮炎）	30g：0.75g	CXHL1900186	I/II/III 期	化学药	化学药品第 1 类	2019.08.26
23	甲苯磺酸多纳非尼片（与特瑞普利单抗注射液联合治疗晚期肝细胞癌）	0.1g	CXHL1900249	I/II/III 期	化学药	化学药品第 1 类	2019.10.29
24	盐酸杰克替尼片（重症斑秃）	0.1g	CXHL1900276	I/II/III 期	化学药	化学药品第 1 类	2019.11.01
25	盐酸杰克替尼片	50mg	CXHL1900277	I/II/III 期	化学药	化学药品	2019.11.01

序号	药品名称	规格	批件号/受理号	临床阶段	药品类别	注册分类	发证日期
	（重症斑秃）					第 1 类	

（三）海关进出口货物收发货人备案回执

2011 年 2 月 17 日，中华人民共和国昆山海关向泽璟生物技术核发《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关编码 3223962761，检验检疫备案号 3204604435，有效期为长期。

（四）对外贸易经营者备案登记表

2019 年 5 月 27 日，泽璟生物技术取得《对外贸易经营者备案登记表》，备案登记表编号 04165094。

（五）管制性化学品及药品购用许可

公司在药品研发过程中涉及购买及使用易制爆危险化学品、易制毒化学品、精神麻醉类药品等管制性化学品及药品，有关该等化学品及药品的购用许可的情况如下：

泽璟有限已经于 2018 年 10 月 9 日取得昆山市公安局核发的《易制爆危险化学品单位备案登记表》，并对下列易制爆危险化学品的使用行为进行了备案：硝酸铅、硝酸镁、硝酸钾、硝酸银、硝酸、重铬酸钾、过氧化氢、水合肼、硼氢化钠、硫粉、过氧化脲、高氯酸、高锰酸钾、高氯酸钠。

公司在研发实验中需用到三氯甲烷、盐酸、硫酸、醋酸酐、乙醚、甲苯、丙酮、高锰酸钾、伪麻黄碱等易制毒化学品，其中伪麻黄碱为一类易制毒化学品，其他均为第二类、第三类易制毒化学品。为购买前述第一类易制毒化学品，泽璟有限于 2018 年 4 月 3 日取得江苏省食品药品监督管理局核发的《药品类易制毒化学品购用证明》；为购买前述第二类、第三类易制毒化学品，公司已多次取得江苏省昆山市公安局核发的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》。

泽璟有限已经于 2017 年 4 月 7 日取得江苏省食品药品监督管理局核发的《麻醉药品和精神药品购用证明》，其核准的申购药品名称为咖啡因。

九、发行人的核心技术与研究开发情况

（一）核心技术来源、先进性、具体表征

精准小分子药物研发和产业化平台是公司小分子新药研发的基础。公司核心技术之一是全球领先的药物稳定技术，即利用氘-碳键远较氢-碳键稳定的化学物理特性，通过将待研化合物分子特定代谢位点的氢-碳键改为氘-碳键，从而可能获得药效更优、和/或药代性质更佳、和/或不良反应发生率更低的专利新化合物，有效地保证新药开发的成功率。氘代药物是在已经成药的或已经过成药性评价的药物分子上进行进一步结构改进，近二十年来已经成为创新药开发的重要手段之一。相较于耗时长、投入高和成功率低的传统新药发现特点，通过药物稳定技术开发新药可具有显著优势，包括：（1）氘代药物具有与非氘代母药非常相似的物理化学特性；（2）同剂量下氘代药物比非氘代母药具有更高的血浆药物暴露量；（3）延长药物作用时间，减少给药频率，从而提高患者对药物的依从性；（4）减少毒性代谢物的产生，从而提高药物的安全性；（5）降低药物开发的风险和周期，提高药物研发的成功率。目前，全球已有十余个氘代药物进入临床试验阶段，数百个有关氘代药物专利申请已经获得包括美国、中国在内的国家知识产权局的授权。由梯瓦（Teva）和 Auspex 公司共同开发的氘代药——氘代丁苯那嗪（商品名：Austedo）于 2017 年 4 月于美国 FDA 批准上市，成为全球首个获批上市的氘代药物。近年来多项基于氘代药物的研发合作金额达数十亿美元，全球多家知名跨国制药公司也在积极应用氘代技术研发新药。

公司已自主建立氘代药物设计、筛选、合成、临床前评价、临床评价、药品生产和质量控制、药品注册等完整技术体系，具有国际一流的竞争优势。随着氘代技术在新药研发中的成功和逐渐广泛应用，化合物采用氘代技术优化的空间逐渐变小、竞争更激烈。公司一方面利用其技术优势，深入开发复杂氘代化合物；同时，公司亦积极采用构效关系筛选、计算机辅助模拟设计、新晶型等多种精准新药研发技术开发具有自主知识产权的小分子新药。利用这些技术，公司已成功研发多纳非尼、杰克替尼、奥卡替尼、ZG5266、ZG0588 和 ZG170607 等小分子新药及候选药物。

人体功能蛋白，多是经过修饰的复杂蛋白质，其功能也与其复杂结构密切相关。多数治疗性蛋白质是复杂的修饰蛋白，其生产工艺复杂、极具挑战性。公司注重复杂蛋白质药物的研发和生产，利用其复杂重组蛋白新药研发及产业化平台，成功研发了外用重组人凝血酶、注射用重组人促甲状腺激素等复杂蛋白质药物，做到国内领先或者唯一，

以填补国内市场空白。

公司进一步通过子公司 GENSUN 建立了研发先进水平肿瘤免疫治疗抗体药物的技术能力，包括全新人源化治疗抗体的发现、复杂双特异和三特异抗体分子的基因工程改造，以及通过体外、体内的分析测试筛选和鉴定候选药物，从而拥有端到端（END-TO-END）的蛋白质治疗药物发现和优化能力，可以识别出高潜力靶点及其组合的成功机会，有望获得最佳候选药物及全球知识产权。公司产品线中的双特异和三特异治疗抗体包括：抑制多个免疫检查点途径的候选药物、阻断当前免疫检查点治疗药物的多个关键耐药途径的候选药物、同时调节肿瘤免疫微环境和阻断免疫检查点途径的候选药物，以及释放杀伤性 T 细胞从而直接杀死肿瘤细胞的靶向免疫疗法等。这些抗体新药也可与公司的小分子靶向新药形成极具潜力的产品管线组合。公司通过上述技术研发了一系列创新的肿瘤治疗双靶点和三靶点抗体，包括 ZG005 和 ZG006。

（二）核心技术取得的保护措施

公司通过两大核心技术平台已研发多纳非尼、杰克替尼、奥卡替尼、ZG5266、ZG0588 和 ZG170607 等小分子新药及候选药物，以及外用重组人凝血酶、重组人促甲状腺激素、ZG005 和 ZG006 等复杂重组蛋白药物。主要产品的核心技术均为公司自主研发。

公司主要在研产品对应的专利、技术来源如下表所示：

产品名称	专利名称	专利号	技术来源
多纳非尼	氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的药物组合物	ZL200810200106.0	受让取得[注]
	氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的药物组合物	ZL201110302329.X	自主研发
	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	ZL201010127706.6	自主研发
	氘代甲胺及其盐的合成及生产的方法和工艺	ZL201110064696.0	自主研发
	制备氘代二苯基脲的方法	ZL201180014354.6	自主研发
	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	ZL201180014397.4	自主研发
	含氟的氘代二苯基脲的合成方法	ZL201180014388.5	自主研发
	氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的药物组合物	ZL201180014391.7	自主研发
	制备氘代二苯基脲的方法	ZL201110064798.2	自主研发
	一种改善吸收性能的固体分散体及其制备	ZL201210068420.4	自主研发

	一种改善吸收性能的固体分散体及其制备	ZL201210068698.1	自主研发
	含氟的氘代 ω-二苯基脲或其盐的多晶型物	ZL201210143861.6	自主研发
	氘代 ω-二苯基脲或其盐的多晶型物	ZL201210249796.5	自主研发
	氘代甲胺及其盐的制备方法	US 8748666 B2	自主研发
	氘代甲胺及其盐的制备方法	JP 5433087	自主研发
	氘代甲胺及其盐的制备方法	IN 281397 B	自主研发
	氘代甲胺及其盐的制备方法	EP 2548859 B1	自主研发
	氘代甲胺及其盐的制备方法	EP 2548859 B1	自主研发
	氘代甲胺及其盐的制备方法	EP 2548859 B1	自主研发
	氘代甲胺及其盐的制备方法	EP 2548859 B1	自主研发
	含氟的氘代二苯基脲的合成方法	JP 5671558 B2	自主研发
	含氟的氘代二苯基脲的合成方法	US 8,759,531 B2	自主研发
	制备氘代二苯基脲的方法	US 8,618,306 B2	自主研发
	制备氘代二苯基脲的方法	US 9,072,796 B2	自主研发
	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	US 8,669,369 B2	自主研发
	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	US 9,078,933 B2	自主研发
	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	CA 2793594 C	自主研发
	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	KR 10-1459401 B1	自主研发
	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	JP 5676656 B2	自主研发
	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	JP 5752315 B2	自主研发
	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	RU 2527037 C2	自主研发
	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	EP 2548868	自主研发
	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	EP 2548868	自主研发
	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	EP 2548868	自主研发
	一种氘代的 ω-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺	EP 2548868	自主研发
	氘代 ω-二苯基脲或其盐的多晶型物	US 9,573,900 B2	自主研发
	氘代 ω-二苯基脲或其盐的多晶型物	US 9,889,123 B2	自主研发
	氘代 ω-二苯基脲或其盐的多晶型物	JP 6072908 B2	自主研发
	氘代 ω-二苯基脲或其盐的多晶型物	RU 2600929 C2	自主研发

重组人凝血酶	一种CHO细胞中重组糖蛋白高水平表达的载体系统 pGN	ZL200910052576.1	自主研发
	一种重组人凝血酶在动物细胞内的高效表达和生产方法	ZL201110071775.4	自主研发
盐酸杰克替尼片、盐酸杰克替尼乳膏	氘代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	ZL201310032097.X	自主研发
	氘代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	ZL201480006430.2	自主研发
	氘代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	US 9,604,935 B2	自主研发
	氘代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	KR 10-1797046 B1	自主研发
	氘代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	RU 2633694 C2	自主研发
	氘代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	JP 6524470	自主研发
	苯基氨基嘧啶化合物或其盐的多晶型物	ZL201510364281.3	自主研发
	苯基氨基嘧啶化合物或其盐的多晶型物	US 10,377,725 B2	自主研发
注射用重组人促甲状腺激素	一种CHO细胞中重组糖蛋白高水平表达的载体系统 pGN	ZL200910052576.1	自主研发
奥卡替尼	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	ZL201310141192.3	自主研发
	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	ZL201480023017.7	自主研发
	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	US 9,809,572 B2	自主研发
	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	JP 6131384	自主研发
	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	AU 2014256635	自主研发
	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	RU 2632907	自主研发
	氘代的二氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的药物组合物	EP 2990405	自主研发
ZG005	专利申请中	-	自主研发
ZG006	专利申请中	-	自主研发
ZG5266	专利申请中	-	自主研发
ZG0588	专利申请中	-	自主研发
ZG170607	筹划专利申请	-	自主研发

注：多纳非尼的化合物专利系公司受让自外部第三方并通过后续开发取得，多纳非尼的晶型、制备方法、制剂、药物组合及治疗等相关专利与技术系公司依托其精准小分子药物研发和产业化平台自主研发形成。

截至 2019 年 12 月 9 日，公司针对上述核心技术已在全球不同国家申请 131 项发明

专利，其中 61 项已获专利授权，包括中国授权专利 21 项和境外授权专利 40 项，专利覆盖新药结构通式或序列、晶型、制备工艺、用途、制剂配方等。公司已授权的相关专利情况详见本招股意向书“第六节业务与技术”之“六、与发行人业务相关的资产情况”之“（二）主要无形资产”之“3、专利”。

（三）核心技术科研实力情况

公司核心技术具有较强的科研实力，公司通过自身的核心技术获得并主持了多项国家、省、市级科研项目。截至报告期末，公司已累计获得并主持 5 项国家“重大新药创制”科技重大专项、5 项省级科研项目，公司均为其获得的国家“重大新药创制”科技重大专项及省级科研项目的相关课题的独家承担者。具体情况如下：

序号	项目名称	项目类别	主管部门	起止年限	任务目标
1	1.1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床前研究	国家“重大新药创制”科技重大专项“十二五”课题	国家科技部	2010 年 1 月至 2013 年 5 月	进行甲苯磺酸多纳非尼药学研究和临床前研究，完成 IND 申请并获得 I 期临床试验批件；开展 I 期临床研究
2	1.1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究及产业化	国家“重大新药创制”科技重大专项“十二五”课题	国家科技部	2014 年 1 月至 2016 年 12 月	完成多纳非尼片 I 期临床研究总结；获得 II/III 期临床试验批文；开展并完成晚期肝癌的 II/III 期临床试验，确立其疗效和安全性；完成产品上市所需的药物生产设施的政府审批流程、设计和建造，建立 GMP 系统和团队
3	1.1 类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗晚期碘难治性分化型甲状腺癌的临床研究和产业化	国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”课题	国家科技部	2018 年 1 月至 2020 年 12 月	多纳非尼治疗放射性碘难治性分化型甲状腺癌的 II 期和 III 期临床试验，以及原料药和制剂产业化，提交新药上市申请
4	1.1 类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗结直晚期肠癌的 III 期临床研究和上市申请	国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”课题	国家科技部	2018 年 1 月至 2020 年 12 月	多纳非尼治疗放射性碘难治性分化型甲状腺癌的 II 期和 III 期临床试验，以及原料药和制剂产业化，提交新药上市申请
5	1.1 类新药杰克替尼用于治疗骨髓纤维化的临床研究	国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”课题	国家科技部	2018 年 1 月至 2020 年 12 月	杰克替尼治疗中晚期骨髓纤维化的 I 期、II 期和 III 期临床试验及产业化，提交新药上市申请
6	抗肿瘤一类新药 CM4307 的临床前研究	科学技术厅社会发展项目	江苏省	2010 年 9 月至 2013 年 12 月	开展工艺研究；完成原料药和片剂的在符合 GMP 条件下的批量生产，并对原料药和片剂进行加速和长期稳定性考察；建立原料药和片剂的质量标准，完成临床前药代动力学、毒理学和药效学研究；完成 IND 申报
7	1.1 类抗肿瘤化学新药 ZG0128 的开发	2014 年省科技型企业技术创新资	江苏省	2014 年 8 月至 2017	完成原料药和制剂的生产工艺开发、拟定质量标准；完成原料

序号	项目名称	项目类别	主管部门	起止年限	任务目标
		金		年 7 月	药和制剂的 3 批生产，进行稳定性研究；完成临床前毒理学、药效学和药代动力学研究
8	重组人凝血酶的研究开发	2014 年江苏省科技支撑计划	江苏省	2014 年 7 月至 2017 年 6 月	完成全部重组人凝血酶的药学和临床前研究，送审并获得国家药监局新药审评中心临床试验批文；建立能够用于大规模商业化生产的 500L 反应器规模的生产工艺规程
9	1 类化学新药杰克替尼的开发	2017 年省级重点研发专项资金	江苏省	2014 年 1 月至 2016 年 12 月	按照 1 类新药临床前研究要求和相关指导原则，已完成杰克替尼的药学、体外机制、体内外药效、药物吸收、分布、代谢和排泄，药物临床前毒理学等全面研究和评价，于 2016 年 5 月向国家食品药品监督管理总局（CFDA）申请 IND，并于 2016 年 12 月通过特殊审评通道快速获得了 1/2/3 期临床批文
10	1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究及产业化	2018 年江苏省成果转化项目	江苏省	2018 年 4 月至 2021 年 9 月	原料药和制剂工艺放大，3 期临床试验所需原料药 60kg 和片剂 20 万片的生产；开展并完成晚期肝癌的 3 期临床试验，共入组约 600 名患者；建立原料药和片剂的上市质量标准；完成原料药和片剂生产的上市前全部工作，申请新药上市；获授权发明专利 3 项

（四）主要在研项目情况

截至 2019 年 12 月 9 日，公司正在研发的主要项目情况如下表所示：

疾病种类	在研药品名称	药物作用靶点	适应症	目前阶段	2023 年拟达到的目标
肿瘤	多纳非尼	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR	肝细胞癌	III 期临床	上市销售
			结直肠癌	III 期临床	上市销售
			甲状腺癌	III 期临床	上市销售
			鼻咽癌	Ib 期临床	III 期临床
	多纳非尼与 JS001 联合治疗肿瘤	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR、PD-1	肝细胞癌	I/II 期临床试验	III 期临床试验
	多纳非尼与 CS1001 联合治疗肿瘤	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR、PD-L1	子宫内膜癌、肝胆肿瘤、头颈部肿瘤等	IND 申请	I/II 期临床试验

疾病种类	在研药品名称	药物作用靶点	适应症	目前阶段	2023 年拟达到的目标
	多纳非尼与其他 PD1 联合治疗肿瘤	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR、PD-1	实体瘤	IND 申请	I/II 期临床试验
出血	重组人凝血酶	Thrombin	外科手术渗血止血	III 期临床	上市销售
肿瘤、免疫疾病	盐酸杰克替尼片	JAK1/2/3	骨髓纤维化	II 期临床	上市销售[注 1]
			芦可替尼不能耐受的骨髓纤维化	II 期临床	III 期临床试验
			移植物抗宿主病	IND 申请	III 期临床试验
			重症斑秃	II 期临床	III 期临床试验
			特发性肺纤维化	IND 申请	III 期临床试验
			类风湿性关节炎	IND 申请	III 期临床试验
			强直性脊柱炎	IND 申请	III 期临床试验
			红斑狼疮	IND 申请	III 期临床试验
			炎症性肠病	IND 申请	III 期临床试验
免疫疾病	盐酸杰克替尼乳膏	JAK1/2/3	轻中度斑秃	I 期临床	III 期临床试验
			轻中度皮炎	I 期临床	III 期临床试验
肿瘤	注射用重组人促甲状腺激素	TSH	甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗	I 期临床	NDA 申请[注 1]
肿瘤	奥卡替尼	ALK、ROS1	ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌	II 期临床	上市销售
			ALK 突变合并脑转移的非小细胞肺癌	II 期临床	有条件批准上市销售
肿瘤	ZG005	免疫双靶点	肿瘤	临床前研究	II 期临床试验
肿瘤	ZG006	免疫双靶点	肿瘤	临床前研究	II 期临床试验
慢性肝病	ZG5266	FXR	原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化	IND 研究	III 期临床试验
			非酒精性脂肪性肝炎	IND 研究	III 期临床试验
			原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化[注 2]	IND 研究	I/II 期临床试验
慢性肝病	ZG0588	PPAR	非酒精性脂肪性肝炎	临床前研究	II 期临床试验
慢性肝病、肿瘤	ZG170607	TLR8	乙型肝炎、淋巴瘤等	临床前研究	II 期临床试验

注 1：公司拟通过有条件批准，基于 II 期临床试验数据申请 NDA；
注 2：拟向美国 FDA 提交 IND 申请。

公司的研发情况请详见本招股意向书“第六节业务与技术”之“一、发行人的主营

业务及主要产品”之“（二）发行人的主要产品情况”。

公司当前所有产品管线均处于在研阶段，尚未有产品管线实现上市销售，因此产品管线即为在研项目。公司的产品管线主要围绕肿瘤（包括实体肿瘤及血液肿瘤）、出血及血液疾病、肝胆疾病等疾病领域开展，注重填补国内空白，为尚未满足的临床需求提供治疗选择；也同时注重布局大病种疾病和罕见病、广谱性和特效性，从而实现在研药品领先性和可及性。

产品线中多纳非尼、杰克替尼、奥卡替尼是利用公司精准小分子药物研发及产业化平台研发的药物，都属于治疗肿瘤的领域，相互之间没有代际关系。

产品线中多纳非尼与抗 PD1 单抗 JS001 治疗肿瘤、抗 PD-L1 单抗 CS1001 联合治疗肿瘤，以及联合其他抗 PD1 单抗治疗肿瘤是基于多纳非尼具有多重抑制肿瘤的特点和调节肿瘤免疫微环境的作用机制、对多种实体瘤显著的治疗作用和良好的安全性的特点，从而降低了肿瘤患者对抗 PD-1 或抗 PD-L1 抗体治疗的耐药性，产生对肿瘤治疗的协同作用，增强疗效。

产品线中的外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素是利用公司复杂重组蛋白生物新药研发及产业化平台研发的蛋白质药物，相互之间没有代际关系。

产品线中的 ZG005 和 ZG006 是利用公司子公司 GENSUN 公司双/三特异抗体新药研发平台研发的药物，都属于治疗肿瘤的领域，相互之间没有代际关系。

ZG5266、ZG0588 和 ZG170607 是综合利用药物化学技术，包括晶型、构效关系、计算机模拟等手段研发的慢性肝病治疗药物，相互之间没有代际关系。

（五）研发投入情况

报告期内，公司持续的研发投入提高了公司的研发能力，丰富了公司的产品储备，使公司在新药研发领域保持较强的可持续发展能力。

公司报告期内的研发投入为本期费用化的研发费用与本期资本化的开发支出之和。公司报告期内的研发支出直接计入当期费用，不存在资本化的情况。

公司报告期内的研发费用主要由职工薪酬、原料试剂耗材、委托临床试验服务费、委托临床前试验服务费、水电能耗、固定资产折旧、无形资产摊销及其他费用构成。

报告期内，公司的研发费用如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用	7,571.06	14,280.52	15,882.25	6,107.74

（六）合作研发情况

为了更贴近行业发展趋势和用户需求、更紧跟前沿的技术创新，公司与君实生物、基石药业、翰中生物等业内领先企业进行技术合作，将先进的创新理念和研发思想转化为技术成果。

截至 2019 年 12 月 9 日，公司与合作方正在进行的合作研发项目情况如下：

序号	项目名称	合作方	合作方基本情况	合作协议的主要内容
1	多纳非尼与 JS001 联合治疗肿瘤	君实生物	君实生物是一家创新驱动型生物制药公司，其股票已于香港联合交易所有限公司主板上市，股票代码为 01877	1、共同开发甲苯磺酸多纳非尼和 PD-1 抑制剂单克隆抗体联合或序贯治疗恶性肿瘤的临床应用和适应症； 2、合作中产生的和合作项目相关知识产权为双方共同所有，权益平等。
2	多纳非尼与 CS1001 联合治疗肿瘤	基石药业	基石药业是一家生物制药公司，专注于开发及商业化创新肿瘤免疫治疗及精准治疗药物，其股票已于香港联合交易所有限公司主板上市，股票代码为 02616	1、共同开发多纳非尼及 PD-L1 单抗的联合疗法研究； 2、临床研究项目产生的且与联合疗法研究有关的任何知识产权，由双方共同拥有。
3	多纳非尼与其他 PD1 联合治疗肿瘤	翰中生物	翰中生物是一家生物医药公司，专注于肿瘤免疫抗体及靶向小分子药物研发和生产	1、共同开发多纳非尼及 PD-1 单抗联合治疗恶性肿瘤的临床应用和适应症； 2、合作中产生的和合作项目相关知识产权为双方共同所有，权益平等。

（七）核心技术人员及研发人员

1、核心技术人员、研发人员概况

（1）核心技术人员、研发人员占员工总数的比例

报告期内，公司核心技术人员、研发人员占员工总数的比例如下表所示：

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
员工总数（人）	202	174	104	74
核心技术人员总数（人）	7	7	6	6
核心技术人员占员工总数的比例	3.47%	4.02%	5.77%	8.11%

研发人员总数（人）	115	101	60	42
研发人员占员工总数的比例	56.93%	58.05%	57.69%	56.76%

（2）研发人员范围

研发人员的范围包括新药研发部、临床研究部、药物警戒部、注册部、知识产权部、质量部的人员。截至 2019 年 6 月 30 日，公司的研发人员共计 115 人（包括子公司、控股子公司）。研发人员的分类及主要职责如下：

研发人员分类	主要职责
新药研发部	承担公司化学新药研发和生物新药研发的职责，其中： ①化学新药研发部门：专注于化学新药的研发和产业化，主要职责为药物筛选、化学合成工艺路线研究、小试和中试工艺放大研究、制剂开发、质量研究、临床前研究等，负责完成从化学新药设计、合成、药理学、药代动力学、毒理学评价、原料药和制剂的工艺开发和优化、质量控制、药学研究到新药临床试验注册申请的全部工作； ②生物新药研发部门：专注于重组蛋白质新药、抗体药物的研发和产业化，主要职责为药物筛选、小试和中试规模培养工艺和纯化工艺开发、制剂研究、质量研究和临床前研究等，负责完成从表达载体构建、高效表达细胞株筛选、重组蛋白质药物和抗体药物培养工艺开发、质量方法开发和验证、药物质量研究、药效药代等药学研究、临床前研究、新药临床试验注册申请、临床一二期样品生产和检验、产业化工艺早期优化以及向生产和质控部门进行相关技术转移等全部工作。
临床研究部	负责创新药各个临床研究阶段的工作，包括首次人体剂量递增的耐受性、药代动力学等 I 期试验，小样本的有效性、安全性探索性 II 期试验和大样本、随机、对照的确证性 III 期试验。从 I 期开始到最后的 NDA 审批通过，整个临床研究工作涵盖临床试验设计、临床专家的选择、临床研究中心遴选、临床专家沟通和培训、试验开展的运营和管理、安全性的医学监察、数据收集和管理、数据分析和总结，以及试验总结报告的撰写。所有的临床试验设计和操作都必须符合《药物临床试验质量管理规范》和标准操作规程的要求。
药物警戒部	管理临床试验不良事件，审核不良事件报告的数据完整性和准确性，跟进不良事件的信息，进行药品不良反应的数据统计分析，核对药物警戒数据库和临床试验数据库相关数据的一致性，进行药品定期性安全性评价、药品上市后再评价咨询，药品不良反应数据库文献编写。
知识产权部	负责知识产权的申请，包括专利、软著、商标等起草、审阅、申请和维护等，保护知识产权，进行知识产权相关各项工作的审查、监督，参与知识产权的维持和转让，参与知识产权战略的制定和实施。
注册部	关注药监局的政策法规，为新药研发提供合规指导和风险管理，组织制订药品注册计划，进行药品注册报批工作，解决药品研发及注册中的法规和注册问题，管理第三方注册申报工作，建立注册政策信息库并内部宣导。
质量部	负责原辅料、中间产品、成品的检验方法的转移、验证，质量标准的开发、稳定性研究，实验室计量检验仪器的维护管理，检查新药研发过程中各项记录是否符合相关法规，协助开展药品注册工作。

（3）研发人员的学历构成

截至 2019 年 6 月 30 日，公司研发人员中，具有本科及以上学历的研发人员共计 91 人，占研发人员的比例为 79.2%。报告期内，公司研发人员学历构成情况如下：

学历	人数（人）	占比
博士	10	8.7%
硕士	27	23.5%
本科	54	47.0%
大专及以下	24	20.9%
合计	**115**	**100.0%**

（4）研发人员的工作年限

截至 2019 年 6 月 30 日，公司研发人员工作年限的分布情况如下：

工作年限	人数（人）	占比
8 年以上	49	42.6%
5 年至 8 年	23	20.0%
3 年至 5 年	15	13.0%
3 年以下	28	24.4%
合计	**115**	**100.0%**

（5）研发人员在公司及其子公司的分布情况

截至 2019 年 6 月 30 日，公司研发人员在公司及其子公司的分布情况如下：

公司名称	人数（人）	占比
泽璟制药	80	69.6%
上海泽璟	25	21.7%
泽璟生物技术	0	0.0%
香港泽璟	0	0.0%
GENSUN	10	8.7%
合计	**115**	**100.0%**

（6）研发人员平均薪资水平，与同行业、同地区公司相比，是否存在显著差异及其差异原因

①公司研发人员平均薪酬及与同行业可比公司研发人员平均薪酬对比

公司研发人员平均薪酬与同行业可比公司研发人员平均薪酬对比情况如下：

公司简称	证券代码	2018 年末研发人员数量（人）	2018 年度研发人员平均薪酬（元/年）
贝达药业	300558.SZ	359	222,818
恒瑞医药	600276.SH	3116	136,542
科伦药业	002422.SZ	2,593	122,557
复星医药	600196.SH	4,464	91,838
丽珠集团	000513.SZ	721	257,589
信立泰	002294.SZ	696	196,355
康弘药业	002773.SZ	433	185,076
康辰药业	603590.SH	66	308,082
歌礼制药	1672.HK	35	1,413,543
百济神州	6160.HK	-	-
华领医药	2552.HK	75	1,024,720
信达生物	1801.HK	342	451,035
君实生物	1877.HK	101	711,698
基石药业	2616.HK	116	1,529,629
平均值（A 股）		**-**	**190,107**
中位值（A 股）		**-**	**190,716**
平均值（港股）		**-**	**1,026,125**
中位值（港股）		**-**	**1,024,720**
公司		**105**	**202,079**

数据来源：上市公司年报

注 1：百济神州未公告研发人员及 2018 年度研发费用中研发人员薪酬总额；

注 2：2016 年和 2017 年企业研发费用未作为单独项目列示，上述可比公司研发人员薪酬无法通过公开资料取得，因此无法比较未作列示。

与同行业 A 股上市公司的研发人员平均薪酬水平相比，公司研发人员平均薪酬水平略高于平均值，与同行业可比公司不存在显著差异。

②公司研发人员平均薪酬与同地区平均工资水平对比

公司研发人员平均薪酬与同地区平均薪酬水平对比情况如下：

单位：元/年

	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江苏省平均工资	-	78,267	71,574
苏州市平均工资	95,247	87,431	80,187
公司研发人员平均工资	202,079	150,418	161,388

数据来源：国家统计局、苏州市统计局，其中江苏省 2018 年城镇单位就业人员平均工资尚未公布。

公司是一家创新驱动型新药研发企业，属于技术密集型行业，公司对研发人员招募要求较高，因此平均薪酬高于同地区平均工资水平。

2、核心技术人员取得的专业资质、重要科研成果及获得的奖项

截至本招股意向书签署日，公司核心技术人员包括公司研发负责人、药品研发相关部门的主要成员或公司主要知识产权的发明人等。公司根据经营需要和相关人员对公司业务经营发挥的实际作用确定了核心技术人员，该等核心技术人员的专业资质、工作履历、专长领域、科研成果和奖项以及对公司研发的具体贡献如下：

姓名	专业资质	工作履历	专长领域	主要科研成果及奖项	对公司研发的具体贡献
ZELIN SHENG（盛泽林）	药理学博士	详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”	全球新药研发趋势的把握；多个疾病领域的新药研发经验，包括血液疾病、心血管疾病、代谢疾病、肿瘤及老年慢性疾病等；新药开发的适应症选择；临床前研究策略；知识产权策略	入选国家千人计划、江苏省高层次创新创业人才、苏州市创新创业领军人才、昆山市创新创业领军人才；承担 2 个国家科技重大专项课题。研发：甲苯磺酸多纳非尼、盐酸杰克替尼片剂和乳膏、奥卡替尼、外用重组人凝血酶、rhTSH、ZG5266、ZG0588、ZG170607、ZG005 和 ZG006 等在研药品。	对公司的主要产品线的定位、架构、功能分布进行整体的规划布局，领导了公司各条产品线的研发工作，为公司整体的产品战略提供了指导和方向。
JISHENG WU（吴济生）	医学硕士	详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”	新药临床开发策略的制定；药物的 I、II、III 期临床试验以及生物等效性试验等的设计；药物注册法规；药物警戒；临床医学	入选昆山市创新创业人才、承担 1 个国家科技重大专项课题。研发：甲苯磺酸多纳非尼、盐酸杰克替尼片剂、奥卡替尼、外用重组人凝血酶、rhTSH 等在研药品。	领导公司的临床研究及注册事务，制订公司在研新药的临床开发策略、临床试验的质量保证，负责与药品监管部门的沟通交流，以及公司新药向美国 FDA 的注册申请等。
JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	分子生物学、生物化学及细胞生物学博士	详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“4、核心技术人员”	抗体药物的全球发展趋势的把握；抗体药物靶标的确立、全新抗体药物分子的构建、功能鉴定；分子生物学和蛋白质工程技术；重组蛋白质和抗体的高效表达及 CMC 研究；重组蛋白质药物的注册法规；知识产权策略	成功研发 GS-01 细胞株，以及泽璟制药正在开发的 ZG005、ZG006 的细胞株。	同时担任 GENSUN 的首席执行官，全面领导公司的抗体新药的研究开发，包括抗体新药的发现、筛选、候选抗体药物的优化、CMC 研究、临床前研究等，协同完成公司抗体新药向 FDA 的注册相关工作。
吕彬华	有机化学博士	详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人	化学新药的发展趋势的把握；癌症、炎症、糖尿病和心血管等疾病领域的全新治疗药物的研究和开发；化学新药的 CMC 研究；药物的临床前研究；化学原料药和制	入选昆山市创新创业人才、承担 1 个江苏省科技计划项目 研发：甲苯磺酸多纳非尼、盐酸杰克替尼片剂和乳膏、奥卡替尼、ZG5266、ZG0588、ZG170607 等在研药品。	领导公司化学新药的研究开发及公司的知识产权事务，是公司 30 多项国际国内发明专利的主要发明人之一，参与和领导了多个小分子新药从药物发现、IND 到临床后期的研发，包括化学新药的

姓名	专业资质	工作履历	专长领域	主要科研成果及奖项	对公司研发的具体贡献
		员概况”之“3、高级管理人员”	剂的工艺开发、工艺放大、工艺验证和 GMP 生产；化学药物的注册法规；知识产权策略		发现、CMC 研究、临床前研究、临床试验药品的生产、原料药和制剂商业化生产工艺的开发和验证等，协同完成公司化学新药的注册相关工作。
武力卿	医学硕士、执业医师	详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“4、核心技术人员”	新药临床开发策略的制定；临床试验的管理和营运；医学统计学；药物注册法规；临床医学	入选昆山市优秀人才奖、承担 1 个国家科技重大专项课题 临床研发：甲苯磺酸多纳非尼、盐酸杰克替尼片剂、奥卡替尼、外用重组人凝血酶、rhTSH 等在研药品。	领导或参与了公司所有小分子和大分子药物从 IND 到临床设计及开展的整个过程，包括临床试验方案的设计包括统计学设计、临床试验的营运，协同完成公司新药注册的临床相关工作。
张滨	生物学硕士	详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“4、核心技术人员”	分子生物学、细胞生物学；生物分析方法的研究开发；重组蛋白质和抗体的高效表达及 CMC 研究；生物新药的临床前研究；生物新药的注册法规	入选昆山市优秀人才奖；研发外用重组人凝血酶、rhTSH、ZG005 和 ZG006 等在研药品。	领导公司的重组蛋白质药物研究和开发，包括细胞株构建、筛选、CMC 研究、临床前研究和 IND 申报，同时负责重组蛋白质药物在商业化生产工艺的开发和验证过程中的技术转移和分析方法开发等相关工作，协同完成公司重组蛋白质药物的注册申报。
徐志刚	分子药理学博士	详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“2、监事”	分子药理学、生物工艺学；生物药物的制剂开发研究；重组蛋白质药物原液和制剂的生产工艺开发、工艺放大、工艺验证和 GMP 生产；生物新药的注册法规	入选昆山市创新创业人才；研发外用重组人凝血酶、rhTSH 等在研药品。	领导公司的重组蛋白质药物生产工艺的研究和开发，负责重组蛋白质药物商业化生产工艺的开发和验证、临床试验药品的生产，协同完成公司重组蛋白质药物的注册申报。

3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司与高级管理人员、核心技术人员分别签定了劳动合同、保密协议等，通过合同管理，规范高级管理人员、核心技术人员的行为。

4、报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

2016 年 7 月 15 日，JISHENG WU（吴济生）受聘担任公司首席医学官。

2018 年 10 月 15 日，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）受聘担任公司首席科学官。

报告期内，除上述核心技术人员入职的情况外，公司其他核心技术人员未发生变动，对公司无重大不利影响。

（八）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

1、研发中心和研发机构设置

目前，公司拥有三个研发中心，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，已建立起完整的核心技术体系，分别从事小分子新药、复杂重组蛋白和抗体新药的研发以及产业化研究，成为公司核心竞争优势之一。

公司研发部门包括化学研发部、生物研发部、临床研究部等，具体情况如下：

化学研发部门，专注于化学新药的研发和产业化，拥有化学合成、药物筛选、中试放大、制剂开发和质量研究实验室，具有各种先进的研发设备，可以完成从化学新药设计、合成、药理学、药代动力学、毒理学评价、原料药和制剂的工艺开发和优化、质量控制、药学研究到 IND 申请的全部工作。

生物研发部门：专注于重组蛋白质新药的研发和产业化，拥有分子生物学、细胞生物学、小中试规模细胞培养、蛋白质纯化、冻干制剂、质量研究实验室，具有各种先进的研发设备，可以独立完成从表达细胞株构建和筛选、重组蛋白质药物工艺开发、质量控制、药学研究到新药临床试验注册申请的全部工作。

临床研发部门：正在从事创新药各个阶段的研究工作，包括首次人体安全性、药代动力学等的 I 期试验，小样本的剂量探索、有效性证实的 II 期试验和大样本、对有效性和安全性确认的 III 期试验。从 I 期开始到最后的审批通过，整个临床研究工作涵盖试

验设计、临床专家的选择、交流和培训、试验开展的运营和管理、安全性的医学监察、数据收集和管理、数据分析和总结，以及试验报告的撰写。所有的临床研究工作都必须符合临床试验管理规范（GCP）和 NMPA 的法规要求。

新药注册部：全面负责公司药品的注册报批工作，包括编写申报资料、药品注册过程中的现场核查、样品注册检验等工作。

知识产权部：主要负责公司专利和商标工作，参与公司知识产权战略的制定与实施。

截至本招股意向书签署日，公司已建立健全研究开发支出管理办法、研发项目管理办法等研发相关的内部控制制度。

2、技术创新的机制及促进技术创新的制度安排

（1）技术创新的机制

公司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，结合留学博士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，无论在新药发现、药学研究、临床前研究、临床试验、药品生产和通过监管部门批准等方面，都有相应的人才储备。公司以自主研发、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。

（2）促进技术创新的制度安排

公司致力于研发和生产安全有效的优质新药，积极倡导以改善中国患者的生活质量和延长中国患者的寿命作为全体员工的使命。公司倡导质量是生命、诚信是基础、创新是根本的企业文化。公司的技术团队在不断创新的氛围中不断提升创新性能力和技术能力。

公司积极支持核心技术人员申请和参加国家级、江苏省和苏州市、昆山市的科研项目，公司投入配套资金，完成各项科研项目，激发科技人员的创造力和为国家新药创制事业贡献力量的责任感和荣誉感。

公司主要通过给予重要研发人员股权激励、绩效奖金、职务晋升、支持职称评定的支持等方式，促进公司的技术创新。公司也在持续不断地和业界开展技术交流和战略合作，并将逐渐开展国际合作，提升公司的创新领先水平。具体情况如下：

①对核心技术人员进行股权激励

截至本招股意向书签署日，公司核心技术人员均为公司直接或间接股东，有利于加强其研发积极性，提高公司的技术创新水平。

公司核心技术人员直接或间接持有公司股份的情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况”。

②其他研发人员通过奖金、职务晋升等激励

公司正在不断完善绩效管理系统，客观、准确地评价其他研发人员的工作绩效，并对应给予奖金奖励。公司已建立晋升体系，根据员工晋升管理办法，公司的职位等级按照职业发展系统由管理、普通、研发技术、生产技术和临床研究技术五条通道组成，每条通道根据职位特点设置若干职等，基于员工年度绩效考核结果，每半年组织一次晋升人选确定工作，给予有持续优良的、令上级满意的工作业绩的员工充分的发展空间。同时，公司对于研发人员在申报高级专业职称认定方面给予协助与支持。

（九）核心技术储备及发展规划情况

1、发行人当前研发管线中氘代技术的运用情况和技术储备、发展规划

氘代技术是公司两大新药研发技术平台之一精准小分子药物研发和产业化平台的技术之一。公司建立了包括氘代药物设计、筛选、合成、临床前评价、临床评价、药品生产和质量控制、药品注册等全流程的完整技术体系，并通过该技术建立了丰富的氘代新药产品线，包括多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼等小分子候选新药。另外，公司也申请了其它数个氘代药物专利，包括氘代瑞格非尼、氘代idelalisib、氘代奥贝胆酸等，前述专利部分已获得国家授权或正在实质审查中。专利情况如下表所示：

相关药物	申请号	专利名称	申请状态
氘代瑞格非尼	2011800143917	氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的药物组合物	授权
	2012101438616	含氟的氘代 ω-二苯基脲或其盐的多晶型物	授权
	2011800143885	含氟的氘代二苯基脲的合成方法	授权
	PCT/CN2013/075343	含氟的氘代 ω-二苯基脲或其盐的多晶型物	申请
	2013105132178	含氟的氘代 ω-二苯基脲水合物及其晶型物	申请
氘代 idelalisib	2014100581847	氘代喹唑啉酮化合物以及包含该化合物的药物组合物	申请

相关药物	申请号	专利名称	申请状态
	PCT/CN2015/071996	氘代喹唑啉酮化合物以及包含该化合物的药物组合物	申请
	2015800067165	氘代喹唑啉酮化合物以及包含该化合物的药物组合物	实审
氘代奥贝胆酸	2015100847385	氘代鹅去氧胆酸衍生物以及包含该化合物的药物组合物	申请
	PCT/CN2016/073891	氘代鹅去氧胆酸衍生物以及包含该化合物的药物组合物	申请
	2017130849	氘代鹅去氧胆酸衍生物以及包含该化合物的药物组合物	申请
	2016800103880	氘代鹅去氧胆酸衍生物以及包含该化合物的药物组合物	实审

同时，公司也针对现有产品管线中基于氘代技术的靶向新药多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼的作用靶点、相关疾病的发病机制或可能的相互协同作用，积极开展新适应症拓展或和肿瘤免疫等药物开展联合应用，从而增强疗效和拓宽现有药物对不同实体肿瘤或免疫相关疾病的治疗。特别是针对杰克替尼项目，基于其作为一个JAK抑制剂的作用机制及JAK激酶在免疫炎症相关疾病中发挥的作用，公司除开发盐酸杰克替尼片剂用于原发性骨髓纤维化外，也新开发盐酸杰克替尼片剂用于重症斑秃、特发性肺纤维化、移植物抗宿主排斥等多种免疫相关疾病的治疗；另外，公司也开发了盐酸杰克替尼乳膏用于特应性皮炎和斑秃等治疗。

截至2019年12月9日，公司基于氘代技术的靶向新药多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼各适应症未来研发计划如下：

疾病种类	在研药品名称	药物作用靶点	适应症	目前阶段	2023 年拟达到的目标
肿瘤	多纳非尼	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR	肝细胞癌	III 期临床	上市销售
			结直肠癌	III 期临床	上市销售
			甲状腺癌	III 期临床	上市销售
			鼻咽癌	Ib 期临床	III 期临床
	多纳非尼与 JS001 联合治疗肿瘤	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR、PD-1	肝细胞癌	I/II 期临床试验	III 期临床试验
	多纳非尼与 CS1001 联合治疗肿瘤	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR、PD-L1	子宫内膜癌、肝胆肿瘤、头颈部肿瘤等	IND 申请	I/II 期临床试验
	多纳非尼与其他 PD1 联合治	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR、PD-1	实体瘤	IND 申请	I/II 期临床试验

疾病种类	在研药品名称	药物作用靶点	适应症	目前阶段	2023 年拟达到的目标
	疗肿瘤				
肿瘤、免疫疾病	盐酸杰克替尼片	JAK1/2/3	骨髓纤维化	II 期临床	上市销售
			芦可替尼不能耐受的骨髓纤维化	II 期临床	III 期临床
			移植物抗宿主病	IND 申请	III 期临床试验
			重症斑秃	II 期临床	III 期临床试验
			特发性肺纤维化	IND 申请	III 期临床试验
			类风湿性关节炎	IND 申请	III 期临床
			强直性脊柱炎	IND 申请	III 期临床
			红斑狼疮	IND 申请	III 期临床
			炎症性肠病	IND 申请	III 期临床
免疫疾病	盐酸杰克替尼乳膏	JAK1/2/3	轻中度斑秃	I 期临床	III 期临床试验
			轻中度皮炎	I 期临床	III 期临床试验
肿瘤	奥卡替尼	ALK、ROS1	ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌	II 期临床	上市销售
			ALK 突变合并脑转移的非小细胞肺癌	II 期临床	有条件批准上市销售

2、发行人除氘代技术以外的技术储备及发展规划

（1）小分子新药研发的技术储备

除氘代技术外，公司也已经成功建立了构效关系筛选、计算机辅助模拟设计、新晶型等多种常规精准新药综合研发技术，并正在开发具有自主知识产权的其他小分子新药，包括ZG5266、ZG0588和ZG170607等及其他候选药物。

公司具备的常规精准新药综合研发技术的核心是合理药物设计（rational drug design），具体指的是依据与药物作用的靶点，即广义上的受体，如酶、受体、离子通道、病毒、核酸、多糖等，寻找和设计合理的药物分子。合理药物设计包括基于结构的药物设计和基于机理的药物设计。计算机辅助药物设计（Computer Aided Drug Design, CADD），是药物化学的一个分支，是以计算机作为操作界面和辅助手段，利用计算化学、分子图形学、统计学和数据库等技术，研究药物和受体的相互作用，发现和设计新的生物活性分子的方法，在先导化合物的发现和优化合成中起重要作用。

基于机理的药物设计具体是指通过对靶点的结构、功能、与药物作用方式及产生生理活性的机理的认识进行药物设计。这一技术在新药研发过程中被广泛应用并取得很多成功。公司根据ZG0588项目已有的活性小分子结构，通过建立药效团模型及定量构效关系预测了新化合物的活性，并成功指导了先导化合物的结构改进，从而获得了临床候选药物ZG0588。ZG0588是非典型的过氧化物酶增殖物激活受体（peroxisome proliferator-activated receptor, PPAR）α和γ激动剂。PPAR是调节目标基因表达的核内受体转录因子超家族成员。临床前药效学研究表明，ZG0588对链脲佐菌素（STZ）和高脂饲料（HFD）诱导的非酒精性脂肪性肝炎具有良好治疗效果，目前处于临床前研究阶段。

基于结构的药物设计（SBDD，Structure based drug design）是通过对药物和受体的结构在分子水平甚至电子水平的全面准确了解进行药物设计。该技术是近年来药物发现的重要工具，已在国内外取得了显著成功。公司根据ZG170607项目的靶点蛋白的晶体结构，通过对受体蛋白和小分子相互作用的研究，设计并合成出了与靶点蛋白活性口袋互补的新分子，并在此基础上进行结构优化从而得到了临床候选药物ZG170607。ZG170607是高选择性Toll样受体8（Toll-like receptor 8, TLR8）激动剂。Toll样受体是参与非特异性免疫（天然免疫）的一类重要蛋白质分子。截至2019年6月30日，全球有多款TLR8激动剂处于乙型肝炎、皮肤性T细胞淋巴瘤和实体瘤等适应症的临床试验阶段。ZG170607目前处于临床前研究阶段，拟开发用于乙型肝炎和肿瘤等适应症的治疗。

另外，同一药物不同晶型在物理特性及生物学特性方面具有显著差异，对晶型的优化研究已经成为药物发现和改良的重要手段之一。通过对ZG5266项目参比化合物的盐型和晶型研究，公司成功筛选出了相对于参比化合物具有更好生物学活性的临床候选药物，可以在相对低的剂量下达到同等的药效。ZG5266是法尼醇X受体激动剂，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。ZG5266在动物药效模型中显示出了比奥贝胆酸更佳的疗效，包括减轻肝细胞变性、坏死、炎症反应等特性，以及更好的抑制肝纤维化程度的效果等。公司正在进行ZG5266的IND准备，拟用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）及原发性胆汁淤积性肝硬化（PBC）等适应症。

（2）大分子新药研发的技术储备

在大分子药物研发方面，公司通过自主研发的复杂重组蛋白核心技术，已率先研发外用重组人凝血酶、注射用重组人促甲状腺激素等复杂重组蛋白药物。

公司进一步通过子公司GENSUN建立了研发创新性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，有望获得最佳候选药物及全球知识产权。公司产品线中的双特异和三特异治疗抗体包括：抑制多个免疫检查点途径的候选药物、阻断当前免疫检查点治疗药物的多个关键耐药途径的候选药物、同时调节肿瘤免疫微环境和阻断免疫检查点途径的候选药物，以及释放杀伤性T细胞从而直接杀死肿瘤细胞的靶向免疫疗法等。公司通过上述技术研发了一系列创新的肿瘤治疗双靶点和三靶点抗体，包括ZG005和ZG006等候选生物新药。

（3）除氘代技术以外的产品管线未来研发计划

截至2019年12月9日，公司除氘代技术以外的产品管线未来研发计划如下：

疾病种类	在研药品名称	药物作用靶点	适应症	目前阶段	2023 年拟达到的目标
出血	重组人凝血酶	Thrombin	外科手术渗血止血	III 期临床	上市销售
肿瘤	注射用重组人促甲状腺激素	TSH	甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗	I 期临床	NDA 申请
肿瘤	ZG005	免疫双靶点	肿瘤	临床前研究	II 期临床试验
肿瘤	ZG006	免疫双靶点	肿瘤	临床前研究	II 期临床试验
慢性肝病	ZG5266	FXR	原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化	IND 研究	III 期临床试验
			非酒精性脂肪性肝炎	IND 研究	III 期临床试验
			原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化	IND 研究	I/II 期临床试验
慢性肝病	ZG0588	PPAR	非酒精性脂肪性肝炎	临床前研究	II 期临床试验
慢性肝病、肿瘤	ZG170607	TLR8	乙型肝炎、淋巴瘤等	临床前研究	II 期临床试验

此外，子公司GENSUN通过自主研发的三个候选药物研发平台（TriGen、CheckGen和TGen）正在积极研发与抗PD1 / PD-L1治疗有协同作用的肿瘤免疫治疗和肿瘤免疫微环境调节多靶点抗体药物。GENSUN目前的产品管线详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“5、美国子公司GENSUN的业务开展情况”。

综上，公司的新药研发技术平台是综合性和多层面的，既有依托多项核心技术运用开发大分子和小分子创新药的研发能力，又有针对不同药物的临床应用拓展和二次创新能力，有力保障了公司良好的持续创新能力和持续经营能力。

（十）科研试验相关设施设备情况

公司积极推进在研产品管线开发和新候选药物的筛选研究，配置了较为齐全的新药研发和生产所需相关设备，可以开展早期药物研发、样品检验检测、实验室小试、中试放大和商业化生产等。

公司在上海张江国家科学城和江苏昆山国家高新区建有化学新药研发、生物新药研发、中试实验室等，以及 GENSUN 公司的抗体新药研发实验室，拥有完整和先进的科研实验设备。随着在研药品商业化准备进程的推进，公司已建成了符合 GMP 条件的化学药品口服固体制剂（片剂和胶囊）的生产车间、外用重组人凝血酶的生产车间以及质量控制和保证实验室，这些生产和质量检验设备，确保公司在研药品获批后的商业化生产。公司选用的科研实验、小试、中试和放大生产设施设备，均为行业内广泛使用的国际、国内知名品牌。比如 Applikon 公司的微型生物反应器、Sartorius 公司的摇袋式生物反应器、GE 和 Applikon 公司的中试和生产用细胞反应器、Refine 公司交替切向流式细胞截留系统、Millipore 公司的超滤系统、GE 公司的蛋白纯化系统等用于复杂蛋白质新药的研发。Fette 的旋转式压片机、博世的胶囊充填机、小伦多功能包衣机、迦南科技的整粒湿法混合制粒机和沸腾制粒机、梅特勒-托利多的动态检重秤等用于小分子药物研发和中试、放大生产。这些高端设备设施能推动公司研发项目高效、高质量地从新药发现到上市生产全流程开展。

公司配备的研发分析检测设施设备齐全，包括 AB SCIEX 公司的三重四级杆液质联用仪(LC-MS-MS)、Warters 公司的高效液相色谱-质谱联用仪(LC-MS)、Warters 公司、Agilent 公司和 Thermo 公司的高效液相色谱仪、Thermo 公司的原子吸收光谱仪、Agilent 公司的气相色谱仪和 Agilent 公司的药物溶出度仪、Thermo 公司的离子色谱仪、Bruker 的粉末 X 射线衍射仪和马尔文公司的激光衍射粒度分析仪等，可以用于药物的纯度、含量、活性、溶出度、结构鉴定等检验检测，从而确保产品的质量。公司选用的分析检测设备均为行业的优势品牌，能保证研发项目检测分析的及时性和有效性，具有稳定性高、精度准确的优点。

十、公司的境外经营情况

截至本招股意向书签署日，除子公司香港泽璟及 GENSUN 以外，公司未设置其他境外机构从事生产经营活动。

（一）香港泽璟经营情况

香港泽璟除持有 GENSUN 股权外，未实际开展业务经营。有关香港泽璟的具体情况，详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股子公司及分公司”之“（一）发行人的全资及控股子公司”之“3、Zelgen Holdings Limited（泽璟控股有限公司）”。

（二）美国子公司 GENSUN 经营情况

1、基本情况

GENSUN 是一家研发创新性蛋白质治疗药物的肿瘤免疫治疗公司。GENSUN 专注于已经获得临床验证的靶点所带来的研发出同类最优（BEST-IN-CLASS）或同类第一（FIRST-IN-CLASS）肿瘤免疫治疗药物的商业机会。GENSUN 的技术能力包括，对每个治疗靶点的生物学和临床治疗潜力的全面科学评估、对抗体和蛋白质工程以及蛋白质药物制造的深刻理解、所拥有的获得最佳候选药物的技术方法、以及强大的全球知识产权战略。GENSUN 拥有端到端（END-TO-END）的蛋白质治疗药物发现和优化能力，包括全新人源化治疗抗体的产生、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。GENSUN 拥有的综合技术，保证了 GENSUN 处于一个独特的领先位置，可以识别出高潜力靶点及其组合的成功机会。GENSUN 产品线中的双特异和三特异治疗抗体包括：抑制多个免疫检查点途径的候选药物、阻断当前免疫检查点治疗药物的多个关键耐药途径的候选药物、同时阻断血管生成和免疫检查点途径的候选药物、以及释放细胞毒性细胞从而直接杀死肿瘤细胞的靶向免疫疗法。另外，双特异和三特异抗体可以同时阻断多条肿瘤信号途径，降低了患者使用 2 种或 3 种不同的治疗抗体的高昂成本。因此，GENSUN 的产品管线，不仅可以提高目前现有治疗方案的疗效和市场机会，同时可以达到更优的药物经济学效益。

2、产品管线及研发平台情况

有关 GENSUN 主要在研药品情况，详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”之“5、美国子公司

GENSUN 的业务开展情况”之“（1）GENSUN 主要在研药品情况”。

有关 GENSUN 研发平台情况，详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”之“5、美国子公司 GENSUN 的业务开展情况” 之“（2）GENSUN 研发平台情况”。

3、研发团队情况

GENSUN 团队拥有深厚的专业知识以及丰富的产品研发专业经验。GENSUN 的创始人兼首席执行官 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）在世界知名药企美国安进公司（AMGEN）担任蛋白质科学总监十余年，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）在 AMGEN 创建并领导了多个行业领先的目标分子发现和验证研究团队，研究领域包括蛋白质药物和抗体药物的研发及基因治疗。GENSUN 的首席科学官 MARGARET KAROW 博士在蛋白质药物、抗体药物、免疫学和肿瘤学领域拥有二十多年的行业经验，曾在美国多家大型生物制药公司负责抗体药物开发。

4、专利申请情况

GNESUN 截至 2019 年 7 月已申请的专利及其所对应保护的产品如下表所示：

序号	申请人	发明名称	国家/申请号	申请日期	状态	新药项目
专利家族 1						
1.	GENSUN BIOPHARMA INC.	TRISPECIFIC INHIBITORS FOR CANCER TREATMENT 治疗肿瘤的三特异抑制剂	US 15/467,744	March 23, 2017 (claiming priority of 62/312,965)	审核中	GS01
2.	GENSUN BIOPHARMA INC.	TRISPECIFIC INHIBITORS FOR CANCER TREATMENT 治疗肿瘤的三特异抑制剂	Europe EP17771178.5	September 25, 2018 (national stage application of PCT/US20/023867)	审核中	GS01
3.	GENSUN BIOPHARMA INC.	TRISPECIFIC INHIBITORS FOR CANCER TREATMENT 治疗肿瘤的三特异抑制剂	China 201780025361.3	October 23, 2018 (national stage application of PCT/US20/023867)	审核中	GS01
专利家族 2						
4.	GENSUN BIOPHARMA INC.	CHECKPOINT REGULATOR ANTAGONISTS	US 15/858,963	December 29, 2017 (claiming	审核中	GS02, GS14

序号	申请人	发明名称	国家/申请号	申请日期	状态	新药项目
		免疫检查点调节剂拮抗剂		priority of 62/442,642)		
5.	GENSUN BIOPHARMA INC.	CHECKPOINT REGULATOR ANTAGONISTS 免疫检查点调节剂拮抗剂	China 201780003917.9	May 7, 2018 (national stage application of PCT/US2017/069072)	审核中	GS02 GS14
6.	GENSUN BIOPHARMA INC.	CHECKPOINT REGULATOR ANTAGONISTS 免疫检查点调节剂拮抗剂	Europe 17890428.0	July 18, 2019 (national stage application of PCT/US2017/69072)	审核中	GS02 GS14
7.	GENSUN BIOPHARMA INC.	CHECKPOINT REGULATOR ANTAGONISTS 免疫检查点调节剂拮抗剂	China 201810723340.5	July 4, 2018 (Paris convention of US 15/858,963)	审核中	GS02
专利家族 3						
8.	GENSUN BIOPHARMA INC.	TRISPECIFIC ANTAGONISTS 三特异拮抗剂	US 16/457,343	June 28, 2019 (claiming priority of 62/823,989 and 62/691,658)	审核中	GS01
9.	GENSUN BIOPHARMA INC.	ANTITUMOR ANTAGONISTS 抗肿瘤拮抗剂	US 16/457,399	June 28, 2019 (claiming priority of 62/823,989 and 62/691,658)	审核中	GS17 GS18 GS19
10.	GENSUN BIOPHARMA INC.	ANTITUMOR IMMUNE CHECKPOINT REGULATOR ANTAGONISTS 抗肿瘤免疫检查点调节剂拮抗剂	US 16/457,421	June 28, 2019 (claiming priority of 62/823,989 and 62/691,658)	审核中	GS03 GS14 GS15
11.	GENSUN BIOPHARMA INC.	TRISPECIFIC ANTAGONISTS 三特异拮抗剂	PCT/US2019/039982	June 28, 2019	30 month national stage due December 29, 2020	GS01
12.	GENSUN BIOPHARMA INC.	ANTITUMOR ANTAGONISTS 抗肿瘤拮抗剂	PCT/US2019/039979	June 28, 2019	30 month national stage due December 29, 2020	GS17 GS18 GS19
13.	GENSUN BIOPHARMA INC.	ANTITUMOR IMMUNE CHECKPOINT REGULATOR ANTAGONISTS 抗肿瘤免疫检查点	PCT/US2019/039994	June 28, 2019	30 month national stage due December 29, 2020	GS03 GS14 GS15

序号	申请人	发明名称	国家/ 申请号	申请日期	状态	新药项目
		调节剂拮抗剂				
专利家族 4						
14.	GENSUN BIOPHARMA INC.	ANTITUMOR ANTAGONISTS 抗肿瘤拮抗剂	US Provisional 62/869,111	July 1, 2019	Pending	GS17 GS18 GS19

5、股权结构及财务情况

有关 GENSUN 的股权结构及财务情况，详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股子公司及分公司”之“（一）发行人的全资及控股子公司”之“4、Gensun Biopharma Inc.”。

第七节 公司治理与独立性

一、概述

公司成立以来，依据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》、《公司章程》行使职权和履行义务。

公司根据相关法律、法规及《公司章程》制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》等相关制度，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。

2019 年 4 月 8 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了《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》，制定了本次发行上市后适用的《公司章程》（草案）。

二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的要求，公司已建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度。上述三会（包含董事会专门委员会）会议通知、召开方式、出席情况、提案审议、表决程序符合相关规定。

（一）公司股东大会

根据本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》：

1、公司股东的权利和义务

公司股东按其所持有股份的种类享有权利，承担义务；持有同一种类股份的股东，

享有同等权利，承担同种义务。

根据《公司章程（草案）》第三十三条规定，公司股东享有以下权利：

（一）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；

（二）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；

（三）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；

（四）依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；

（五）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；

（六）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；

（七）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；

（八）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。”

根据《公司章程（草案）》第三十八条规定，公司股东承担下列义务：

“（一）遵守法律、行政法规和本章程；

（二）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；

（三）除法律、法规规定的情形外，不得退股；

（四）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；

公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任。

公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任。

（五）保守公司商业秘密。

（六）法律、行政法规及本章程规定应当承担的其他义务。”

2、股东大会职权

根据《公司章程（草案）》第四十二条的规定，股东大会是公司的权力机构，依法

行使下列职权：

“（一）决定公司的经营方针和投资计划；

（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；

（三）审议批准董事会的报告；

（四）审议批准监事会报告；

（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；

（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；

（八）对发行公司债券作出决议；

（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；

（十）修改本章程；

（十一）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；

（十二）审议批准本章程第四十一条规定的担保事项；

（十三）审议批准公司在一年内购买、出售重大资产所涉及的资产总额或者成交金额超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；

（十四）审议批准变更募集资金用途事项；

（十五）审议批准股权激励计划；

（十六）审议批准公司首次公开发行股票并上市方案；

（十七）审议批准法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。”

3、股东大会运行情况

公司恪守法定程序，规范运作，股东大会对订立和修改《公司章程》，选举董事会、监事会成员，建立《股东大会议事规则》、《独立董事工作制度》等制度，对增资扩股、发行授权以及利润分配预案等事项做出有效决议。每次股东大会的召集方式、议事程序、

表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。泽璟制药成立以来，公司共召开 6 次股东大会，历次股东大会召开情况如下：

序号	会议届次	召开时间
1	创立大会暨第一次股东大会	2019 年 2 月 23 日
2	2019 年第一次临时股东大会	2019 年 4 月 8 日
3	2019 年第二次临时股东大会	2019 年 4 月 27 日
4	2019 年第三次临时股东大会	2019 年 7 月 30 日
5	2019 年第四次临时股东大会	2019 年 8 月 29 日
6	2019 年第五次临时股东大会	2019 年 10 月 11 日

（二）公司董事会

公司董事会由 9 名董事组成，其中包括 3 名独立董事。董事会设董事长 1 人，不设副董事长。

1、董事会的职权

根据《公司章程（草案）》第一百二十二条规定，董事会对股东大会负责，行使下列职权：

“（一）召集股东大会，并向股东大会报告工作；

（二）执行股东大会的决议；

（三）决定公司的经营计划和投资方案；

（四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；

（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

（六）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；

（七）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；

（八）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；

（九）决定公司内部管理机构的设置；

（十）聘任或者解聘总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；

（十一）制订公司的基本管理制度；

（十二）制订本章程的修改方案；

（十三）管理公司信息披露事项；

（十四）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；

（十五）听取总经理的工作汇报并检查总经理的工作；

（十六）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。”

2、董事会运行情况

公司已制定了《董事会议事规则》，董事会运行规范。公司董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。历次董事会会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，与会董事不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。泽璟制药成立以来，公司共召开 11 次董事会，历次董事会召开情况如下：

序号	会议届次	召开时间
1	第一届董事会第一次会议	2019 年 2 月 23 日
2	第一届董事会第二次会议	2019 年 3 月 21 日
3	第一届董事会第三次会议	2019 年 4 月 12 日
4	第一届董事会第四次会议	2019 年 4 月 30 日
5	第一届董事会第五次会议	2019 年 7 月 15 日
6	第一届董事会第六次会议	2019 年 8 月 14 日
7	第一届董事会第七次会议	2019 年 9 月 26 日
8	第一届董事会第八次会议	2019 年 10 月 15 日
9	第一届董事会第九次会议	2019 年 10 月 30 日
10	第一届董事会第十次会议	2019 年 12 月 3 日
11	第一届董事会第十一次会议	2019 年 12 月 9 日

（三）公司监事会

公司监事会由 3 名监事组成，包括 2 名股东代表监事和 1 名职工代表监事。公司设

监事会主席 1 名。

1、监事会的职权

根据《公司章程（草案）》第一百六十条的规定，监事会行使下列职权：

“（一）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；

（二）检查公司财务；

（三）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；

（四）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；

（五）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；

（六）向股东大会提出提案；

（七）依照《公司法》规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；

（八）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

（九）法律、行政法规、部门规章或公司章程授予的其他职权。”

2、监事会的运行情况

公司已制定了《监事会议事规则》，监事会运行规范。公司监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。历次监事会会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，与会监事不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。泽璟制药成立以来，公司共召开 7 次监事会，历次监事会召开情况如下：

序号	会议届次	召开时间
1	第一届监事会第一次会议	2019 年 2 月 23 日
2	第一届监事会第二次会议	2019 年 3 月 21 日
3	第一届监事会第三次会议	2019 年 4 月 12 日
4	第一届监事会第四次会议	2019 年 7 月 15 日

序号	会议届次	召开时间
5	第一届监事会第五次会议	2019 年 8 月 14 日
6	第一届监事会第六次会议	2019 年 10 月 15 日
7	第一届监事会第七次会议	2019 年 10 月 30 日

（四）独立董事

1、独立董事的聘任

2019 年 2 月 23 日，公司创立大会暨第一次股东大会选举了 3 名独立董事，独立董事占公司董事总数的比例不少于 1/3。公司建立了《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、选聘程序、任期、职权、需发表独立意见的事项等作了详细的规定。独立董事由公司董事会、监事会、单独或者合并持有公司 1%以上股份的股东提名，经股东大会选举产生。独立董事任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过 6 年。

2、独立董事的职权

根据《独立董事工作制度》，除法律、法规、《公司章程》及其他有关规定中规定的董事权利、义务外，独立董事还具有以下特别职权：

“（一）重大关联交易（指公司拟与关联自然人达成的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值的 5%的关联交易及与关联法人达成的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值的 5%的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论。独立董事做出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断依据；

（二）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；

（三）向董事会提请召开临时股东大会；

（四）提议召开董事会；

（五）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权；

（六）独立聘请外部审计机构或咨询机构；

独立董事行使上述第（一）至（五）项职权应取得全体独立董事的半数以上同意，行使上述第（六）项职权应取得全体独立董事同意。”

3、公司独立董事履职情况

公司独立董事依据《公司章程》、《独立董事工作制度》的要求，尽职尽责履行独立董事的职责，出席了各次董事会会议，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见，认真监督管理层的工作，对公司依照法人治理结构规范运作起到了积极的促进作用。截至本招股意向书签署日，独立董事未曾对董事会的历次决议或有关决策事项提出异议。

（五）董事会秘书

公司设立董事会秘书并制定了《董事会秘书工作细则》。董事会秘书负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书由董事会聘任，对董事会负责。2019 年 2 月 23 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任了公司第一届董事会的董事会秘书。

根据《董事会秘书工作细则》的规定，公司董事会秘书的主要职责是：

“（一）负责公司信息对外公布，协调公司信息披露事务，组织制定公司信息披露事务管理制度，督促公司和相关信息披露义务人遵守信息披露相关规则；

（二）负责投资者关系管理，协调公司与证券监管机构、投资者、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通；

（三）组织筹备董事会会议和股东大会会议，参加股东大会会议、董事会会议、监事会会议及高级管理人相关会议，负责董事会会议记录工作并签字；

（四）负责管理和保存公司股东名册资料，保管公司印章，确保符合条件的股东及时得到公司披露的信息和资料；

（五）负责公司咨询服务，协调处理公司与股东之间的相关事务和股东日常接待及信访工作；

（六）负责公司信息披露事务和投资者关系管理工作；

（七）法律、行政法规或公司章程要求履行的其他职责。”

（六）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

董事会设立战略、提名、审计、薪酬与考核共计 4 个专门委员会，并制定了《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工

作细则》和《董事会战略委员会工作细则》。

各专门委员会成员为单数且不少于 3 名。审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会成员中应当有半数以上的独立董事，并由独立董事担任召集人；审计委员会的召集人应为会计专业人士。

董事会专门委员会为董事会的专门工作机构，专门委员会对董事会负责，各专门委员会的提案提交董事会审议决定。

1、董事会审计委员会

董事会审计委员会主要负责：（1）监督及评估外部审计机构工作；（2）指导内部审计工作；（3）负责协调管理层、内部审计与外部审计之间的沟通；（4）审核公司的财务报告并对其发表意见；（5）评估内部控制的有效性；（6）提议聘请或更换外部审计机构；（7）履行公司关联交易控制和日常管理职责；（8）董事会授权的其他事项及相关法律法规中涉及的其他事项。

董事会审计委员会由 3 名委员组成，分别为张炳辉、杨翠华及陆惠萍，其中张炳辉担任召集人和主任委员。董事会审计委员会自设立以来有效运行。

2、董事会提名委员会

董事会提名委员会主要负责：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、高级管理人员的人员选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；（4）对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；（5）对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；（6）董事会授权的其他事项。

董事会提名委员会由 3 名委员组成，分别为杨翠华、RUYI HE（何如意）及 ZELIN SHENG（盛泽林），其中杨翠华担任召集人和主任委员。董事会提名委员会自设立以来有效运行。

3、董事会薪酬与考核委员会

董事会薪酬与考核委员会主要负责：（1）根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；（2）薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的

主要方案和制度等；（3）对公司拟实行的股权激励方案进行研究和建议；（4）负责对股权激励计划的管理，包括但不限于对股权激励计划的人员之资格、授予条件、行权条件的审查；（5）审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履行职责情况并对其进行绩效考评；（6）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；（7）董事会授权的其他事项。

董事会薪酬与考核委员会由 3 名委员组成，分别为杨翠华、张炳辉及 ZELIN SHENG（盛泽林），其中杨翠华担任召集人和主任委员。董事会薪酬与考核委员会自设立以来有效运行。

4、董事会战略委员会

公司战略委员会主要负责：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对《公司章程》及《对外投资管理制度》规定须经董事会批准的重大投资、融资方案进行研究并提出建议；（3）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作（包括但不限于公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券，公司或任何全资、控股子公司合并、分立、解散或者变更公司形式，公司的利润分配方案和弥补亏损方案）、资产经营项目、公司的年度财务预算方案、决算方案进行研究并提出建议；（4）对公司或任何全资、控股子公司发行证券募集资金投资项目的确立或变更事项进行研究并提出建议；（5）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（6）对以上事项的实施进行跟踪检查，对其中所涉及的重大调整进行研究、评估、提出相应建议，并报董事会审定；（7）董事会授权的其他事宜。

董事会战略委员会由 5 名委员组成，分别为 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、JISHENG WU（吴济生）、吴艺明及 RUYI HE（何如意），其中 ZELIN SHENG（盛泽林）担任召集人和主任委员。董事会战略委员会自设立以来有效运行。

三、公司的特别表决权股份或类似安排

截至本招股意向书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排。

四、协议控制架构

截至本招股意向书签署日，公司股东不存在通过协议控制公司的情况。

五、内部控制制度的评估意见

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为：公司现有内部控制制度基本能够适应公司管理的要求，能够为编制真实、完整、公允的财务报表提供合理保证，能够为公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律、法规和公司内部规章制度的贯彻执行提供保证，能够保护公司资产的安全、完整。公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定的指引和要求针对所有重要业务流程建立了合理、必要的内部控制，于2019年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对内部控制制度的鉴证意见

信永中和对公司的内部控制情况进行了鉴证，并出具《内部控制鉴证报告》（XYZH/2019CDA50270），认为公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2019年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

六、公司报告期内违法违规行为情况

公司严格按照《公司法》等相关法律、法规及《公司章程》的规定规范运作、依法经营，报告期内不存在重大违法违规行为，也未受到相关主管机关的重大行政处罚。

报告期内，公司存在1起行政处罚的情形，具体如下：

2017年6月5日，昆山市公安局向泽璟有限下发《行政处罚决定书》（昆公（吴淞江）行罚决字[2017]3653号），泽璟有限于2016年10月10日和2016年11月16日分两次购买易制爆化学品，未在规定的时限内将所购买的易制爆危险化学品的品种、数量及流向信息报所在地公安机关备案，被昆山市公安局处以罚款5,000元。

泽璟有限已于2017年6月6日全额缴纳了罚款，相关行政处罚程序已履行完毕，不会对公司经营活动产生重大不利影响。《危险化学品安全管理条例》及相关行政处罚文件未认定泽璟有限上述违规行为属于情节严重的行为；根据《危险化学品安全管理条例》，泽璟有限所受处罚的罚款金额较小，属于法定处罚幅度范围内的下限。

2019年4月19日，昆山市公安局就上述行政处罚出具《确认函》，确认公司在收

到处罚决定书后积极整改且已整改完毕，并已缴纳了全部罚款，除上述行政处罚外，公司自设立至今不存在其他因违反国家及地方公安监管方面的法律法规而受到该局行政处罚的情形，亦不存在正在调查或可能作出行政处罚的情形。

七、公司报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，公司的关联资金占用情况详见“第七节同业竞争与关联交易”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（1）关联方资金拆借”。除前述情况外，报告期内公司不存在其他资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

泽璟有限整体变更为股份有限公司后，已完善内部控制制度及关联交易决策制度。公司实际控制人及其控制的其他企业、持有公司 5%以上股份的股东均已承诺将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易，严格遵守法律法规及中国证监会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，并保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（六）关于规范和减少关联交易的措施”。

公司实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍及其控制的其他企业、JAKCIEZEGI SHENG（盛泽琪）已承诺将严格履行股东义务、依法行使股东权利，不直接或间接地借用、占用或以其他方式侵占公司及其控制的企业的资金款项。

八、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

公司自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步建立健全法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构和财务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。公司拥有独立且完整的业务流程和业务体系，具备直接面向市场、自主经营以及独立承担责任与风险的能力。

（一）资产完整性

公司是由泽璟有限整体变更设立，依法承继了泽璟有限的全部资产，部分土地、房屋的使用权人/所有权人正在办理名称由泽璟有限变更登记为泽璟制药的手续，具体情况详见本招股意向书“第六节业务与技术”之“六、与发行人司业务相关的资产情况”相关内容。公司合法拥有与其生产经营相关的土地、房屋、机器设备、商标、专利等资产的所有权或使用权。截至本招股意向书签署日，公司部分生产、实验场地向关联方租赁，部分设备使用权由关联方授予或转让，前述情形不影响公司资产完整性。截至本招股意向书签署日，公司不存在资金、资产和其他资源被股东及其关联方违规占用而损害公司利益的情形。

（二）人员独立性

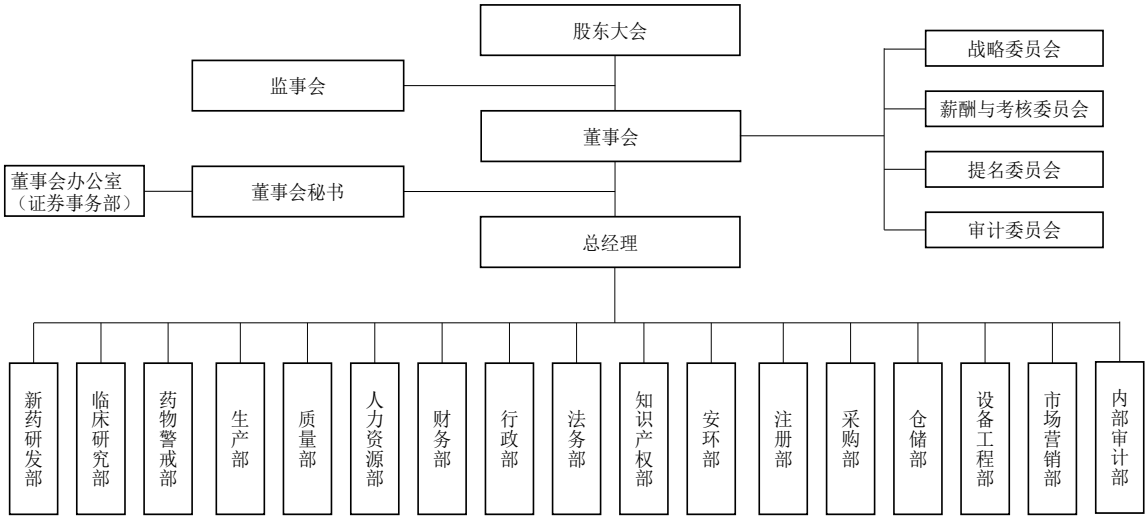
公司具有独立的劳动、人事、工资等管理体系及独立的员工队伍，员工工资发放、福利支出与控股股东、实际控制人及其控制的企业严格分开。公司建立了健全的法人治理结构，董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定选举或聘任产生，不存在大股东单方面指派或干预董事、监事及高级管理人员任免的情形。公司的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务并领薪；公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立性

公司设立后，已依据《中华人民共和国会计法》、《企业会计准则》的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立健全了相应的内部控制制度，独立作出财务决策。公司设置了独立的财务部门，并按照业务要求配备了独立的财务人员，建立了独立的会计核算体系。公司拥有独立的银行账号并独立纳税，与股东及其关联企业保持了财务独立，能独立进行财务决策。公司独立对外签订合同，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户或混合纳税的情形。

（四）机构独立性

截至本招股意向书签署日，公司的组织机构如下：



公司建立健全了规范的法人治理结构和公司运作体系，并制定了相适应的股东大会、董事会和监事会的议事规则，以及独立董事、董事会各专门委员会和总经理的工作细则等。根据业务经营需要，公司设置了相应的职能部门及机构，建立健全了公司内部各部门的规章制度。公司内部经营管理机构与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业完全分开，独立行使经营管理职权，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用管理机构、混合经营、合署办公等机构混同的情形。

（五）业务独立性

公司拥有完整的研发、采购等系统，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争关系，以及严重影响独立性或显示公平的关联交易。

公司采购部负责公司业务经营所需的原材料、辅助材料、生产设备及办公用品等的采购，直接面向市场独立采购。公司研发部门根据独立进行技术和药品的研发，拥有独立的研发设备和人员体系，具有相应的知识产权和专利技术。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）不存在对持续经营有重大影响的事项

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

九、同业竞争

（一）公司和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股意向书签署日，除公司及其子公司外，公司实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）控制的企业为昆山璟奥，公司实际控制人陆惠萍控制的企业为宁波泽奥、宁波璟晨，前述企业的具体情况如下：

宁波泽奥系公司的员工持股平台，其基本情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”。宁波璟晨系公司的员工持股平台，其基本情况详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“7、公司控股股东、实际控制人控制的其他企业”之“（2）宁波璟晨投资合伙企业（有限合伙）。昆山璟奥系公司的员工持股平台，其基本情况详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“7、公司控股股东、实际控制人控制的其他企业”之“（3）昆山璟奥医药技术合伙企业（有限合伙）”。

截至本招股意向书签署日，宁波泽奥、宁波璟晨及昆山璟奥均不存在与公司从事相同或相似业务的情形，且均未以任何其他形式直接或间接从事与公司相同或相似的业务。截至本招股意向书签署日，公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业从事相同、相似业务的情况。

（二）避免新增同业竞争的承诺

为避免今后可能发生同业竞争，最大限度地维护公司利益，保证公司的正常经营，公司实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

1、本人及本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与公司及其控制的企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。公司的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本人及本人所控制的其他企业。

2、在公司本次发行及上市后，本人及本人所控制的其他企业，也不会单独或与第三方：

（1）以任何形式从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

（2）以任何形式支持公司及其控制的企业以外的其他企业从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

（3）以其他方式介入任何与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

3、如本人及本人所控制的其他企业将来不可避免地从事与公司及其控制的企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本人将主动或在公司提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本人及本人所控制的其他企业及时转让或终止前述业务，公司及其控制的企业享有优先受让权。

4、除前述承诺之外，本人进一步保证：

（1）将根据有关法律法规的规定确保公司在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；

（2）将采取合法、有效的措施，促使本人拥有控制权的企业与其他经济组织不直接或间接从事与公司相同或相似的业务；

（3）将不利用公司实际控制人的地位，进行任何损害公司及其股东权益的活动。

本人愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

公司核心技术人员 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）就避免同业竞争出具了《不竞争承诺函》，承诺内容如下：

1、截至本承诺函出具之日，本人及本人所控制的企业（为避免疑义，不包括公司及其控制的企业，下同）均未以任何形式从事与公司及其控制的企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。

2、在公司本次发行及上市后，本人及本人所控制的企业，也不会单独或与第三方：

（1）以任何形式从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

（2）以任何形式支持公司及其控制的企业以外的其他企业从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

（3）以其他方式介入任何与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

3、如本人及本人所控制的企业将来不可避免地从事与公司及其控制的企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本人将主动或在公司提出异议后及时转让或终止前述业务，或尽最大努力促使本人所控制的企业及时转让或终止前述业务，公司及其控制的企业享有优先受让权。

4、除前述承诺之外，本人进一步保证：

（1）将采取合法、有效的措施，促使本人拥有控制权的企业与其他经济组织不直接或间接从事与公司相同或相似的业务；

（2）将不利用本人的地位，进行任何损害公司及其股东权益的活动。

本人愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

实际控制人的一致行动人宁波泽奥、宁波璟晨及昆山璟奥分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

1、本企业及本企业所控制的企业，目前均未以任何形式从事与公司及其控制的企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。公司的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本企业及本企业所控制的企业。

2、在公司本次发行及上市后，本企业及本企业所控制的企业，也不会单独或与第三方：

（1）以任何形式从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

（2）以任何形式支持公司及其控制的企业以外的其他企业从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

（3）以其他方式介入任何与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

3、如本企业及本企业所控制的企业将来不可避免地从事与公司及其控制的企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本企业将主动或在公司提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本企业所控制的企业及时转让或终止前述业务，公司及其控制的企业享有优先受让权。

4、除前述承诺之外，本企业进一步保证：

（1）将根据有关法律法规的规定确保公司在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；

（2）将采取合法、有效的措施，促使本企业拥有控制权的企业与其他经济组织不直接或间接从事与公司相同或相似的业务；

（3）将不利用本企业的地位，进行任何损害公司及其股东权益的活动。

本企业愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

十、关联方、关联关系和关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《企业会计准则》及中国证监会有关规定，报告期内公司的关联方及关联关系如下：

1、直接或者间接控制公司的自然人、法人或其他组织

ZELIN SHENG（盛泽林）通过直接或间接方式合计持有公司 28.5281%的股份，为公司的控股股东；ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍在本次发行前通过直接及间接方式

合计控制公司 46.8452%的股份，为公司实际控制人。

2、直接或间接持有上市公司 5%以上股份的自然人

直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人为 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍及 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、曹晓春。

3、公司的董事、监事或高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员的具体情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”。

4、直接或间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

直接或间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织具体如下：

序号	名称	持股比例（%）	与公司关系
1	宁波泽奥	9.1670	直接持股 5%以上的法人、公司员工持股平台
2	盈富泰克	5.8052	直接持股 5%以上的法人
3	小核酸研究所	5.5732	直接持股 5%以上的法人
4	石河子康润	5.5732	直接持股 5%以上的法人
5	苏州博澳	5.1242	直接持股 5%以上的法人
6	昆山工研院	5.4545	间接持股 5%以上的法人
7	昆山高新集团有限公司	5.4545	间接持股 5%以上的法人
8	昆山市政府国有资产监督管理办公室	5.4545	间接持股 5%以上的其他组织

以上直接持有公司 5%以上股份的法人股东的具体情况，详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”。

5、直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织直接或间接控制的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系说明
1	杭州和康药业有限公司	石河子康润控制的企业
2	杭州帕琦斯医药科技有限公司	石河子康润控制的企业
3	金华康润生物技术有限公司	石河子康润控制的企业

序号	关联方名称	关联关系说明
4	千人计划（昆山）生物医药产业研究院有限责任公司	小核酸研究所控制的企业
5	INFOTECH VENTURES (US) INC.	盈富泰克控制的企业
6	Infotech Ventures Cayman Company Limited	盈富泰克控制的企业
7	北京盈富泰克投资管理咨询有限公司	盈富泰克控制的企业
8	盈富泰克（深圳）新兴产业投资基金管理有限公司	盈富泰克控制的企业
9	盈富泰克国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	盈富泰克控制的企业
10	云南南天盈富泰克资本管理有限公司	盈富泰克控制的企业
11	云南南天盈富泰克信息产业创业投资合伙企业（有限合伙）	盈富泰克控制的企业

6、公司的子公司

公司子公司为泽璟生物技术、上海泽璟、香港泽璟及 GENSUN，详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股子公司及分公司”之“（一）发行人的全资及控股子公司”。

7、公司控股股东、实际控制人控制的其他企业

序号	名称	与公司的关系
1	宁波泽奥	实际控制人直接控制的企业
2	宁波璟晨	实际控制人直接控制的企业
3	昆山璟奥	实际控制人直接控制的企业

上述企业的具体情况如下：

（1）宁波泽奥股权投资管理合伙企业（有限合伙）

宁波泽奥的基本情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“1、宁波泽奥股权投资管理合伙企业（有限合伙）”。

（2）宁波璟晨投资合伙企业（有限合伙）

宁波璟晨成立于 2018 年 8 月 9 日，注册资本为 500 万元，统一社会信用代码为 91330206MA2CJ7HQ5A，住所为浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 D0101，主要生产经营地为浙江省宁波市，经营范围为“项目投资，投资管理。（未经

金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）”。截至本招股意向书签署日，宁波璟晨除持有公司股权外，无其他实际经营业务及对外投资。

宁波璟晨为公司员工持股平台，其合伙人均为公司及其子公司的在职员工。截至本招股意向书签署日，宁波璟晨持有公司 2.1693%的股份，其合伙人构成、出资情况、在公司担任职务情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质	在公司担任职务
1	陆惠萍	0.5000	0.10	普通合伙人、执行事务合伙人	常务副总经理、董事
2	高青平	161.4644	32.29	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
3	丁伟	155.4968	31.10	有限合伙人	市场营销副总裁
4	杨钧	22.9865	4.60	有限合伙人	商务助理副总裁
5	程俊	22.9865	4.60	有限合伙人	销售总监
6	左毅	22.9865	4.60	有限合伙人	市场医学助理副总裁
7	丁霞艳	13.5215	2.70	有限合伙人	高级总监
8	张军超	10.8172	2.16	有限合伙人	生产副总监
9	刘腾	6.7607	1.35	有限合伙人	生产高级经理
10	李成伟	6.7607	1.35	有限合伙人	研发副总监
11	肖丹	6.7607	1.35	有限合伙人	研发副总监
12	徐金国	6.7607	1.35	有限合伙人	生产高级经理
13	周飞	4.0564	0.81	有限合伙人	研发高级经理
14	巢亚峰	4.0564	0.81	有限合伙人	质量经理
15	刘孟源	3.3804	0.68	有限合伙人	生产高级经理
16	瞿桂玲	2.7043	0.54	有限合伙人	研发经理
17	吕冬	2.7043	0.54	有限合伙人	研发副经理
18	张聪	2.7043	0.54	有限合伙人	项目经理
19	王祖丘	2.0282	0.41	有限合伙人	生产高级工程师
20	陈燕	2.0282	0.41	有限合伙人	研发主管
21	林珑	2.0282	0.41	有限合伙人	副经理
22	尚晓芳	2.0282	0.41	有限合伙人	研究员
23	庞旭东	2.0282	0.41	有限合伙人	高级研究员
24	刘瑞峰	2.0282	0.41	有限合伙人	研发经理
25	史浩勋	2.0282	0.41	有限合伙人	IT 经理

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质	在公司担任职务
26	张云燕	1.3521	0.27	有限合伙人	行政主管
27	邹鹤伟	1.3521	0.27	有限合伙人	生产工程师
28	汪祝兵	1.3521	0.27	有限合伙人	高级研究员
29	刘连军	1.3521	0.27	有限合伙人	高级研究员
30	邵世策	1.3521	0.27	有限合伙人	财务部副经理
31	杨金庚	1.3521	0.27	有限合伙人	研究员
32	谢国华	1.3521	0.27	有限合伙人	副经理
33	黄经纬	1.3521	0.27	有限合伙人	副经理
34	马海波	1.3521	0.27	有限合伙人	副经理
35	周风振	1.3521	0.27	有限合伙人	副经理
36	刘博	1.3521	0.27	有限合伙人	研发副经理
37	殷和文	1.3521	0.27	有限合伙人	研发副经理
38	赵征天	1.3521	0.27	有限合伙人	项目经理
39	丁奇峰	1.3521	0.27	有限合伙人	高级项目经理
40	王润卿	1.3521	0.27	有限合伙人	研发经理
41	赵小惠	1.3521	0.27	有限合伙人	QA 经理
42	王沈阳	1.3521	0.27	有限合伙人	经理
43	初永盛	1.3521	0.27	有限合伙人	高级监查员
44	薛梅云	1.3521	0.27	有限合伙人	注册事务主管
45	徐元厂	0.6761	0.14	有限合伙人	高级研究员
46	施炯	0.6761	0.14	有限合伙人	主管
47	王彩	0.6761	0.14	有限合伙人	高级研究员
48	张鹏鹏	0.6761	0.14	有限合伙人	验证主管
合计		500.0000	100.0000	—	—

注：2019 年 6 月，因宁波璟晨原合伙人孙宇离职，其分别与初永盛、高青平、薛梅云签署了《财产份额转让协议》，将其持有的宁波璟晨出资份额 1.3521 万元、4.0565 万元、1.3521 万元分别转让给初永盛、高青平、薛梅云。

（3）昆山璟奥医药技术合伙企业（有限合伙）

昆山璟奥成立于 2016 年 12 月 28 日，注册资本为 1,558 万元，统一社会信用代码为 91320583MA1N83GX3Q，住所为江苏省昆山市玉山镇元丰路 168 号 9 号房 204 单元，主要生产经营地为江苏省昆山市，经营范围为“从事医药相关的技术服务、咨询服务。

（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）”。截至本招股意向书签署日，昆山璟奥除持有公司股权外，无其他实际经营业务及对外投资。

昆山璟奥为公司员工持股平台，其合伙人均为公司高级管理人员。截至本招股意向书签署日，昆山璟奥持有公司 0.9522%的股份，其合伙人构成、出资情况、在公司担任职务情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质	在公司处担任职务
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	100	6.42	普通合伙人、执行事务合伙人	董事长兼总经理
2	JISHENG WU（吴济生）	858	55.07	有限合伙人	副总经理、董事
3	吕彬华	300	19.26	有限合伙人	副总经理
4	高青平	300	19.26	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
合计		**1,558**	**100**	—	—

8、直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人，公司的董事、监事、高级管理人员，及由前述人员直接或间接控制或由前述人员（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（公司及其控股子公司除外）

序号	姓名	公司任职	关联方名称	关联关系
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	董事长兼总经理	昆山璟奥	公司控股股东、实际控制人控制的企业（公司股东）
2	陆惠萍	董事兼常务副总经理	宁波璟晨	公司实际控制人控制的企业（公司股东）
3			宁波泽奥	公司实际控制人控制的企业（公司股东）
4	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	首席科学官	—	—
5	吴艺明	董事	昆山高新集团有限公司	公司董事任董事兼高级管理人员的企业
6			昆山高新区城乡一体化建设有限公司	公司董事任执行董事兼高级管理人员的企业
7			昆山登云创新科教园发展有限公司	公司董事任董事的企业
8			昆山高新区保税物流中心有限公司	公司董事任董事的企业
9			昆山工研院	公司董事任董事的企业
10			昆山协鑫蓝天分布式能源有限公司	公司董事任董事的企业

序号	姓名	公司任职	关联方名称	关联关系
11			昆山创源科技园管理有限公司	公司董事任董事的企业
12			昆山西部新城建设发展有限公司	公司董事任董事的企业
13			昆山商飞科技园发展有限公司	公司董事任董事的企业
14			昆山田园文化产业发展有限公司	公司董事任董事的企业
15			泽朴医疗技术（苏州）有限公司	公司董事任董事的企业
16			铜仁锦峰开发有限公司	公司董事任董事的企业
17			小核酸研究所	公司董事任董事长兼高级管理人员（公司股东）
18			昆山新蕴达生物科技有限公司	公司董事任董事的企业
19	吴萍	董事	昆山红土创业投资管理有限公司	公司董事任高级管理人员的企业
20			宁波翘楚创业投资管理合伙企业（有限合伙）	公司董事控制的企业
21			苏州韬略生物科技有限公司	公司董事任董事的企业
22			苏州波影医疗技术有限公司	公司董事任董事的企业
23			上海赫普化医药技术有限公司	公司董事任董事的企业
24			苏州国发创新资本管理有限公司	公司董事任董事的企业
25			苏州红土大数据创业投资有限公司	公司董事任董事兼高级管理人员的企业
26			昆山韦睿医疗科技有限公司	公司董事任董事的企业
27			拉萨宝莲生物科技股份有限公司	公司董事任董事的企业
28			昆山金童软件开发有限公司	公司董事任董事的企业
29			南通红土伟达创业投资管理有限公司	公司董事任董事的企业
30			苏州国发创新资本投资有限公司	公司董事任董事的企业
31			江苏红土创业投资管理有限公司	公司董事任董事的企业
32			南通红土创新资本创业投资管理有限公司	公司董事任董事的企业
33	李眩	董事	广州禾信仪器股份有限公司	公司董事任董事的企业
34			宁夏康亚药业股份有限公司	公司董事任董事的企业
35			自贡大业高压容器有限责任公司	公司董事任董事的企业
36			深圳普赢创新科技股份有限公司	公司董事任董事的企业
37			北京卡拉卡尔科技股份有限公司	公司董事任董事的企业

序号	姓名	公司任职	关联方名称	关联关系
38			软通智慧科技有限公司	公司董事任董事的企业
39			厦门优迅高速芯片有限公司	公司董事任董事的企业
40	JISHENG WU（吴济生）	董事兼副总经理	—	—
41	RUYI HE（何如意）	独立董事	—	—
42	杨翠华	独立董事	梧桐三江（上海）创业投资管理中心（有限合伙）	公司董事控制的企业
43			三江金桥（上海）投资管理有限公司	公司董事控制的企业
44			北京三江金桥投资顾问有限公司	公司董事控制的企业
45			三江英才（上海）创业投资管理中心（有限合伙）	公司董事控制的企业
46			三江联投汇（上海）金融信息服务有限公司	公司董事控制的企业
47			三江龙城（上海）创业投资有限公司	公司董事控制的企业
48			无锡铂特科技有限公司	公司董事控制的企业
49			三江资本（常州）龙城英才创业投资中心（有限合伙）	公司董事控制的企业
50			苏州梧桐三江创业投资合伙企业（有限合伙）	公司董事控制的企业
51			南京绿叶一号创业投资中心（有限合伙）	公司董事控制的企业
52			苏州绿叶天使投资中心（有限合伙）	公司董事控制的企业
53			苏州梧桐三江三期创业投资合伙企业（有限合伙）	公司董事控制的企业
54			新余叁江领汇创业投资合伙企业（有限合伙）	公司董事控制的企业
55	张炳辉	独立董事	—	—
56	徐志刚	监事	—	—
57	周毓	监事	深圳市分享成长投资管理有限公司	公司监事任董事兼高级管理人员的企业
58			广州华津医药科技有限公司	公司监事任董事的企业
59			深圳廷美奥生物技术有限公司	公司监事任董事的企业
60			深圳聚汇康医药科技有限公司	公司监事任董事的企业
61	郑俪姮	监事	—	—
62	吕彬华	副总经理	—	—
63	高青平	副总经理、董事会秘书	—	—

序号	姓名	公司任职	关联方名称	关联关系
64	黄刚	副总经理、财务负责人	宁波梅山保税港区亘厚投资合伙企业（有限合伙）	公司高级管理人员控制的企业
65			淞京（上海）医疗科技合伙企业（有限合伙）	公司高级管理人员控制的企业
66			上海邈京医疗科技合伙企业（有限合伙）	公司高级管理人员控制的企业
67			申联生物医药（上海）股份有限公司	独立董事
68	曹晓春	间接持有发行人5%以上股份的自然人	泰格医药	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制并担任董事兼高级管理人员的企业
69			仁智（苏州）医学研究有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制并担任董事兼高级管理人员的企业
70			上海淞腾医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
71			方达医药技术（上海）有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
72			Concord Biosciences LLC.	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
73			Frontage Laboratories, Inc.,	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
74			Frontage Holdings Corporation	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
75				
76			DreamCIS Inc	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
77			Opera Contract Research Organization S.R.L.	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
78			Tigermed-BDM Inc.,	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
79			Tigermed India Pvt. Ltd.	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
80			Tigermed Swiss AG	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
81			TG SKY INVESTMENT LTD	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
82			Blue Sky Resources Investment Ltd	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
83			Bright Sky Resources Investment Ltd.	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
84			台湾泰格国际医药股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
85			Singapore Tigermed PTE. LTD.	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
86			Tigermed Malaysia SDN BHD	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
87			Tigermed Australia Pty Ltd	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业

序号	姓名	公司任职	关联方名称	关联关系
88			Tigermed Clinical Research Co. Ltd.	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
89			Tigermed Macrostat Llc	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
90			Hongkong Tigermed Co., Limited	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
91			嘉兴益新泰格医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
92			成都市鑫盛泰格医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
93			杭州泰誉二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
94			北京泰格兴融投资管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
95			石河子市泰尔股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
96			石河子市泰誉股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
97			杭州煜鼎股权投资管理合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
98			漯河泰煜安康投资管理中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
99			漯河煜康投资中心（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
100			杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
101			捷通埃默高（北京）医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
102			北京捷通康诺医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
103			捷通康信（北京）医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
104			上海泰格医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
105			美斯达（上海）医药开发有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
106			嘉兴泰格数据管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
107			杭州泰兰医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
108			嘉兴易迪希计算机技术有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
109			泰格新泽医药技术（嘉兴）有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
110			杭州泰格益坦医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
111			泰州康利华医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业

序号	姓名	公司任职	关联方名称	关联关系
112			北医仁智（北京）医学科技发展有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
113			杭州思默医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制并担任董事兼高级管理人员的企业
114			杭州和康药业有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
115			泰州泰格捷通医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制并担任董事的企业
116			杭州英放生物科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制并担任董事的企业
117			北京医捷通科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制并担任董事的企业
118			金华康润生物技术有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制并担任董事的企业
119			杭州泰格捷通检测技术有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人任董事并曾经控制的企业
120			杭州泰格云医院管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制并担任董事兼高级管理人员的企业
121				
122			海南泰仑药业有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人曹晓春控制的企业
123			广州泰格医学研究所有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业
124			北京康利华咨询服务有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制并担任董事的企业
125			杭州泰煜投资咨询有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制并担任董事的企业
126			石河子康润	间接持有公司 5%以上股份的自然人控制的企业（发行人股东）
127			杭州伊柯夫科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人任高级管理人员的企业
128			执鼎医疗科技（杭州）有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人任董事的企业
129			杭州望吉健康科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人任董事兼高级管理人员的企业
130			杭州颐柏健康管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人任董事兼高级管理人员的企业
131			上海半海企业管理咨询有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人任董事的企业
132			杭州帕琦斯医药科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人任董事的企业
133			杭州望吉云医院管理有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人任董事兼高级管理人员

序号	姓名	公司任职	关联方名称	关联关系
				的企业
134			杭州奥达康生物科技有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人任董事的企业
135			杭州科畅科技咨询有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人任董事的企业
136			浙江高新汇科技服务有限公司	间接持有公司 5%以上股份的自然人任董事的企业

9、其他关联方

（1）报告期内曾任公司董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系说明
1	曹晓春	报告期初至 2019 年 2 月曾任公司董事
2	郑建堃	报告期初至 2019 年 2 月曾任公司董事
3	刘维平	报告期初至 2019 年 2 月曾任公司董事
4	王德宏	报告期初至 2019 年 2 月曾任公司董事
5	刘万枫	报告期初至 2016 年 6 月曾任公司董事
6	徐人尔	报告期初至 2017 年 5 月曾任公司监事
7	黄敏	2019 年 2 月至 2019 年 4 月曾任公司监事
8	刘溯	报告期初至 2019 年 2 月曾任公司董事

（2）报告期内曾与公司存在关联关系的主要关联法人

序号	关联方名称	关联关系说明
1	苏州博德	报告期内曾直接持有发行人 5%以上的股份
2	康泉德公司	报告期内曾直接持有发行人 5%以上的股份、发行人曾任董事曹晓春控制并担任董事兼高级管理人员的企业
3	海南泰仑药业有限公司	康泉德公司控制的企业
4	布洛斯酒店投资管理（昆山）股份有限公司	发行人曾任董事刘溯任董事的企业
5	上海长观投资管理有限公司	发行人曾任董事刘溯曾任董事的企业兼高级管理人员
6	苏州花间堂酒店管理有限公司	发行人曾任董事刘溯任曾董事的企业
7	Antengene Investment Limited	发行人曾任董事曹晓春曾经控制的企业
8	晟通医药	发行人曾任董事曹晓春曾经控制的企业
9	上海方达生物	发行人曾任董事曹晓春曾经控制的企业

序号	关联方名称	关联关系说明
10	上海晟通国际物流有限公司	发行人曾任董事曹晓春控制并曾任董事的企业
11	观合医药	发行人曾任董事曹晓春曾任董事的企业
12	上海合川医药咨询有限公司	发行人曾任董事曹晓春曾经控制的企业
13	方达临床研究服务有限公司	发行人曾任董事曹晓春曾经控制的企业
14	苏州方达生物技术有限公司	发行人曾任董事曹晓春曾经控制的企业
15	湖南泰新医药科技有限公司	发行人曾任董事曹晓春曾经控制的企业
16	成都网景医药科技有限公司	发行人曾任董事曹晓春曾经控制的企业（已注销）
17	杭州和泽医药科技有限公司	发行人曾任董事曹晓春曾担任董事的企业
18	深圳市鑫海泰投资咨询有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
19	苏州中信科技股份有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
20	湖南汉清生物技术有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
21	安徽国安创业投资有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
22	吉林省国家汽车电子产业创业投资有限责任公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
23	吉林省国家生物产业创业投资有限责任公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
24	深圳市红土信息创业投资有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
25	深圳市红土生物创业投资有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
26	北京信中瑞创业投资有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
27	北京建华创业投资有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
28	深圳力合新能源创业投资基金有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
29	安徽鼎信创业投资有限公司	发行人曾任董事刘维平曾任董事的企业
30	黄蓝创业投资有限公司	发行人曾任董事刘维平曾任董事的企业
31	沈阳信息产业创业投资有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
32	沈阳生物医药创业投资有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
33	安徽丰创生物技术产业创业投资有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
34	山东多盈节能环保产业创业投资有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
35	山西龙城富通生物产业创业投资有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
36	陕西省现代能源创业投资基金有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
37	盈富泰克（深圳）新兴产业投资基金管理有限公司	发行人曾任董事刘维平任高级管理人员的企业
38	中芯集成电路（宁波）有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
39	北京华拓数码科技有限公司	发行人曾任董事刘维平任董事的企业
40	顺发恒业股份公司	发行人曾任董事王德宏任董事兼高级管理

序号	关联方名称	关联关系说明
		人员的企业
41	顺发恒业有限公司	发行人曾任董事王德宏任董事兼高级管理人员的企业
42	通惠康养游股份公司	发行人曾任董事王德宏任高级管理人员的企业
43	浙江万兴恒服务有限公司	发行人曾任董事王德宏任董事的企业
44	上海锦步信息科技有限公司	发行人曾任董事王德宏任董事的企业
45	纳德若水（鄯善）酒店有限公司	发行人曾任董事王德宏任执行董事的企业
46	纳德酒店股份有限公司	发行人曾任董事王德宏任董事长的企业
47	普星聚能股份公司	发行人曾任董事王德宏曾任董事的企业
48	元亨祥健康产业有限公司	发行人曾任董事王德宏曾任董事的企业
49	苏州市长德置业发展有限公司	发行人曾任董事郑建堃控制并担任董事兼高级管理人员的企业
50	上海万向区块链股份公司	发行人曾任监事黄敏任董事的企业
51	通联支付网络服务股份有限公司	发行人曾任监事黄敏任董事的企业
52	浙江宝利德股份有限公司	发行人曾任监事黄敏任董事的企业
53	民生人寿	发行人曾任监事黄敏任董事兼高级管理人员的企业
54	上海诺垣企业管理中心（有限合伙）	发行人曾任董事刘万枫控制的企业
55	南通通源科技投资有限公司	发行人曾任董事刘万枫控制的企业
56	上海创源垣	发行人曾任董事刘万枫控制的企业
57	上海创源新城科技有限公司	发行人曾任董事刘万枫控制的企业
58	南通创源信发智慧园区管理有限公司	发行人曾任董事刘万枫控制的企业
59	上海投盟网络科技有限公司	发行人曾任董事刘万枫曾经控制的企业
60	昆山创源科技园发展有限公司	发行人曾任董事刘万枫曾经控制的企业（已注销）
61	南京英诺安吉投资中心（普通合伙）	发行人曾任董事刘万枫曾经控制的企业（已注销）
62	上海诺沅科技发展有限公司	发行人曾任董事刘万枫控制并担任董事的企业
63	上海吉凯基因化学技术有限公司	发行人曾任董事刘万枫担任董事的企业
64	昆山创源科技园管理有限公司	发行人曾任董事刘万枫控制并担任董事的企业
65	上海创源信息科技有限公司	发行人曾任董事刘万枫控制并担任董事的企业
66	上海创源科技发展有限公司	发行人曾任董事刘万枫控制并担任董事的企业
67	南通产业技术研究院有限公司	发行人曾任董事刘万枫担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系说明
68	厦门众泰科技股份有限公司	发行人曾任董事刘万枫曾任董事的企业（已迁出）
69	南通创源科技园发展有限公司	发行人曾任董事刘万枫控制并担任董事的企业
70	北京瑞博开拓医药科技有限公司	发行人曾任董事刘万枫担任董事的企业
71	苏州瑞博生物技术有限公司	发行人曾任董事刘万枫担任董事的企业
72	昆山清华科技园发展有限公司	发行人曾任董事刘万枫曾经担任董事的企业（已迁出）
73	昆山创源生物科技发展有限公司	发行人曾任董事刘万枫曾经控制并担任董事及高级管理人员的企业（已注销）
74	上海硕淞医疗科技有限公司	发行人高级管理人员黄刚曾经控制的企业
75	沈阳通用软件有限公司	发行人董事李旼曾经担任董事的企业
76	北京幻响神州科技股份有限公司	发行人董事李旼曾经担任董事的企业
77	三江兴联创业投资管理（苏州）有限公司	发行人独立董事杨翠华曾经控制的企业（已注销）

上述关联法人在注销或对外转让前的经营情况和财务状况如下：

①昆山创源科技园发展有限公司

昆山创源科技园发展有限公司已于 2016 年 11 月 21 日注销，注销前的经营范围为提供企业孵化服务、技术推广及咨询服务、企业管理咨询服务，主营业务为企业孵化、技术推广、管理咨询服务。

昆山创源科技园发展有限公司注销前的简要财务数据（未经审计）为：截至 2016 年 8 月 31 日，总资产为 82.92 万元，净资产为 82.92 万元；2016 年 1 月至 8 月营业收入为 0 元，净利润为-2.8 万元。

报告期内，昆山创源科技园发展有限公司与公司不存在关联交易。

②昆山创源生物科技发展有限公司

昆山创源生物科技发展有限公司已于 2019 年 4 月 2 日注销，注销前的经营范围为智能技术、计算机领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、提供企业孵化服务、生物技术推广及咨询服务及企业管理咨询服务，该公司成立后未实际运营。

报告期内，昆山创源生物科技发展有限公司与公司不存在关联交易。

③三江兴联创业投资管理（苏州）有限公司

三江兴联创业投资管理（苏州）有限公司已于 2018 年 11 月 9 日注销，注销前的经营范围为投资管理、创业投资、投资咨询，设立后未实际开展业务。

三江兴联创业投资管理（苏州）有限公司注销前的简要财务数据（未经审计）为：截至 2017 年 12 月 31 日，总资产为 9.04 万元，净资产为 7.60 万元；2017 年度营业收入为 0 元，净利润为-2.34 万元。

报告期内，三江兴联创业投资管理（苏州）有限公司与公司不存在关联交易。

④上海硕淞医疗科技有限公司

上海硕淞医疗科技有限公司原由淞京（上海）医疗科技合伙企业（有限合伙）以及王晓钧共同持股，黄刚为淞京（上海）医疗科技合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人并持有其 10%的合伙份额。2019 年 4 月，淞京（上海）医疗科技合伙企业（有限合伙）将其持有的上海硕淞医疗科技有限公司股权转让给上海国创医药有限公司。

上海硕淞医疗科技有限公司转让前的经营范围为从事医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、企业管理咨询、商务信息咨询、会务服务、展览展示服务，主营业务为医药技术开发、咨询服务。

上海硕淞医疗科技有限公司转让前的简要财务数据（未经审计）为：截至 2018 年 12 月 31 日，总资产为 150.61 万元，净资产为 74.67 万元；2018 年度营业收入为 0 元，净利润为-0.33 万元。

报告期内，上海硕淞医疗科技有限公司与公司不存在关联交易,上海国创医药有限公司与公司及公司的关联方、主要客户和供应商不存在交易或资金往来。

⑤上海合川医药咨询有限公司

上海合川医药咨询有限公司原为泰格医药控制的企业。2017 年 8 月，泰格医药控股子公司上海泰格医药科技有限公司将其接持有的上海合川医药咨询有限公司股权转让给王伟。

上海合川医药咨询有限公司转让前的经营范围为从事医药、计算机技术领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让、医药咨询（不得从事诊疗活动）、健康咨询（不得从事诊疗活动、心理咨询) 、健康管理咨询（不得从事诊疗活动、心理咨询）、商务咨询,投资咨询（除金融、证券）、投资管理、企业管理咨询、会务服务、展览展

示服务、企业形象策划、企业营销策划）、市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验）、翻译服务，主营业务为医药咨询。

上海合川医药咨询有限公司转让前的简要财务数据（未经审计）如下：截至 2017 年 6 月 30 日，总资产为 324.86 万元，净资产为 315.35 万元；2017 年度 1 月至 6 月营业收入为 170.46 万元，净利润为 26.05 万元。

报告期内，上海合川医药咨询有限公司与公司不存在关联交易，王伟与公司及公司的关联方、主要客户和供应商不存在交易或资金往来。

⑥上海方达生物

上海方达生物原为泰格医药控制的企业。2018 年 5 月，泰格医药控股子公司方达医药技术（上海）有限公司将其持有的上海方达生物股权转让给普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司。

上海方达生物转让前的经营范围为生物技术领域内的技术转让、技术服务、技术咨询、技术开发,生物制品、医药产品的研发，主营业务为临床服务。

上海方达生物转让前的简要财务数据为：截至 2017 年 12 月 31 日，总资产为 3,439.24 万元，净资产为 3,261.01 万元；2017 年度营业收入为 9,654.03 万元，净利润为 64.41 万元。

报告期内，上海方达生物与公司关联交易具体情况请见招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方和关联关系”之“（三）关联交易”，受让方普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司与公司及及公司的关联方、主要客户和供应商不存在交易或资金往来。

⑦方达临床研究服务有限公司

方达临床研究服务有限公司原为泰格医药控制的企业。2016 年 8 月，泰格医药将其持有的方达临床研究服务有限公司股权转让给 Sunrex LLC。

方达临床研究服务有限公司转让前的主营业务为临床服务。

方达临床研究服务有限公司转让前的简要财务数据（未经审计）为：截至 2015 年 12 月 31 日，总资产为-106.28 万美元，净资产为-349.30 万美元；2015 年度营业收入为 702.27 万美元，净利润为-172.63 万美元。

报告期内，方达临床研究服务有限公司与公司不存在关联交易，Sunrex LLC 与公司及公司的关联方、主要客户和供应商不存在交易或资金往来。

⑧苏州方达生物技术有限公司

苏州方达生物技术有限公司原为泰格医药控制的企业。2018 年 5 月，泰格医药控股子公司方达医药技术（上海）有限公司将其持有的苏州方达生物技术有限公司的股权转让给普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司。

苏州方达生物技术有限公司转让前的经营范围为从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、商务信息咨询，主营业务为临床服务。

苏州方达生物技术有限公司转让前的简要财务数据为：截至 2017 年 12 月 31 日，总资产 1,163.07 万元，净资产为 621.12 万元；2017 年度营业收入为 1,237.88 万元，净利润为 521.12 万元。

报告期内，苏州方达生物技术有限公司与公司不存在关联交易，普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司与公司及公司的关联方、主要客户和供应商不存在交易或资金往来。

⑨湖南泰新医药科技有限公司

湖南泰新医药科技有限公司原为泰格医药控制的企业。2017 年 12 月，泰格医药将其持有的湖南泰新医药科技有限公司的股权转让给观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）。

湖南泰新医药科技有限公司转让前的经营范围为化合物生物药剂学特征筛查技术的研究、候选药物临床前药物生物药剂学特征及药物动力学研究、新药Ⅰ期临床研究、临床药物动力学与生物等效性研究、临床群体药物动力学试验设计数据处理技术、生物标记技术的研究，主营业务为药物研究。

湖南泰新医药科技有限公司转让时的简要经审计财务数据为：截至 2017 年 12 月 31 日，总资产为 1,636.43 万元，净资产为 1,397.10 万元；2017 年度营业收入为 1,030.25 万元，净利润为 490.55 万元。

报告期内，湖南泰新医药科技有限公司与公司不存在关联交易，观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）与公司及公司的关联方、主要客户和供应商不存在交易或资金往来。

⑩成都网景医药科技有限公司

成都网景医药科技有限公司注销前的经营范围为医学技术研究与开发，已于 2019 年 7 月 5 日注销，设立后未实际开展业务。

报告期内，成都网景医药科技有限公司与公司不存在关联交易。

⑪杭州和泽医药科技有限公司

杭州和泽医药科技有限公司原股东包括曹晓春等在内的 15 人。2017 年 2 月，曹晓春将其持有的杭州和泽医药科技有限公司股权转让给郑站云、上海致康投资管理有限公司。

杭州和泽医药科技有限公司转让前的经营范围为服务:医药产品、化工产品（除化学危险品及易制毒化学品）、保健食品的技术开发、技术咨询、成果转让批发、零售:医疗器械（限一类）、化工原料（除化学危险品及易制毒化学品）、货物进出口，主营业务为医药产品开发。

杭州和泽医药科技有限公司转让前的简要经审计财务数据为：截至 2016 年 12 月 31 日，总资产为 5,261.32 万元，净资产为 4,416.94 万元；2016 年度营业收入为 1,522.11 万元，净利润为-210.55 万元。

报告期内，杭州和泽医药科技有限公司与公司不存在关联交易，郑站云、上海致康投资管理有限公司与公司及公司的关联方、主要客户和供应商不存在交易或资金往来。

⑫Antengene Investment Limited

Antengene Investment Limited 原为泰格医药子公司，系曹晓春通过泰格医药控制的企业。2019 年 1 月，泰格医药通过股权置换将 Antengene Investment Limited 100%股权置出。

Antengene Investment Limited 转让前主营业务为投资控股。Antengene Investment Limited 转让前的简要财务数据（经审计）为：截至 2018 年 12 月 31 日，总资产为 133.16 万元，净资产为 133.16 万元；2018 年度营业收入为 0.00 万元，净利润为-0.00 万元。

报告期内，Antengene Investment Limited 与公司不存在关联交易，受让方与公司及公司的关联方、主要客户和供应商不存在交易或资金往来。

⑬晟通医药

晟通医药系上海晟通国际物流有限公司的全资子公司，上海晟通国际物流有限公司及晟通医药均曾为曹晓春通过泰格医药控制的企业。2019 年 3 月，泰格医药向杨从登及宁波虹瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合计转让上海晟通国际物流有限公司 20%的股权，股权转让后泰格医药剩余持股比例为 35%，上海晟通国际物流有限公司由泰格医药的并表子公司变更为参股公司；晟通医药亦不再是泰格医药的控股子公司。

晟通医药转让前主营冷链运输服务业务。晟通医药转让前的简要财务数据（经审计）为：截至 2018 年 12 月 31 日，总资产为 971.32 万元，净资产为 155.80 万元；2018 年度营业收入为 1,925.44 万元，净利润为-246.45 万元。

报告期内，晟通医药与公司存在关联交易（详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”之“2、经常性关联交易”），受让方杨从登及宁波虹瑞企业管理合伙企业（有限合伙）与公司及公司的关联方、主要客户和供应商不存在交易或资金往来。

⑭上海投盟网络科技有限公司

上海投盟网络科技有限公司原为刘万枫控制的企业。2018 年 12 月，刘万枫通过其控制的上海创源科技发展有限公司将所持有的上海投盟网络科技有限公司股权转让给上海万向区块链股份公司。

上海投盟网络科技有限公司转让前的经营范围为从事网络信息、计算机科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、设计、制作、代理、发布各类广告、商务咨询、金融信息服务（不得从事金融业务）、投资咨询、财务咨询、接受金融机构委托从事金融信息技术外包、接受金融机构委托从事金融业务流程外包、接受金融机构委托从事金融知识流程外包、市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验）、企业管理、市场营销策划、企业形象策划、房地产经纪、会务服务、展览展示服务，主营业务为企业孵化。

上海投盟网络科技有限公司转让前的简要财务数据（未经审计）为：截至 2018 年 9 月 30 日，总资产为 90.25 万元，净资产为 75.48 万元；2018 年 1 月至 9 月营业收入为 247.74 万元，净利润为-27.18 万元。

报告期内，上海投盟网络科技有限公司与公司不存在关联交易，上海万向区块链股份公司与公司及公司的关联方、主要客户和供应商不存在交易或资金往来。

（3）直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人、公司董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员，其中“关系密切的家庭成员”包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，上述人士均属于公司的关联自然人，上述人士直接或间接控制的、或者上述人士（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的其他企业均属于公司的关联企业。

（4）在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有上述第 1-8 项所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同公司的关联方。

（二）报告期内关联方的变化情况

报告期内曾经的关联方详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“9、其他关联方”相关内容。

（三）关联交易

1、报告期内的关联交易简要汇总表

报告期内公司关联交易汇总情况如下：

关联交易类型	关联方	关联交易内容
经常性关联交易	泰格医药	接受劳务
	思默医药	接受劳务
	英放生物	接受劳务
	观合医药	接受劳务
	上海方达生物	接受劳务
	晟通医药	接受劳务
	小核酸研究所	采购商品
		租赁
偶发性关联交易	陆惠萍	代收补贴款
	陆惠萍	其他
	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	股权转让款
	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	增资
	昆山璟奥	资金拆借
	小核酸研究所	受让资产使用权
	小核酸研究所	其他

关联交易类型	关联方	关联交易内容
	昆山工研院	融资租赁
	ZELIN SHENG（盛泽林）	其他
	宁波泽奥	增资
	宁波璟晨	增资
	上海创源垣	增资

2、经常性关联交易

报告期内，公司与关联方的经常性关联交易主要包括：接受劳务、采购商品和租赁。具体情况如下：

（1）采购商品或接受劳务

单位：万元

类别	关联交易内容	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
泰格医药	接受劳务	79.82	1,026.40	1,367.19	432.32
思默医药	接受劳务	2.29	188.14	354.47	125.02
英放生物	接受劳务	102.07	406.27	933.62	155.98
观合医药	接受劳务	29.05	35.99	-	-
上海方达生物	接受劳务	9.07	152.56	-	-
晟通医药	接受劳务	1.22	1.47	0.68	3.86
小核酸研究所	采购商品	219.58	345.08	75.39	8.89
合计		**443.10**	**2,155.91**	**2,731.35**	**726.07**

报告期内，公司存在向泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物和晟通医药采购劳务情形，上述公司分别向公司提供临床 CRO 服务、临床试验现场管理服务（CRC、PM 服务）、医学影像服务、第三方检测和运输服务等劳务。具体情况如下：

①泰格医药

泽璟有限委托泰格医药主要进行各项目的临床 CRO 服务，主要包括研究中心选择、伦理审批、试验药品管理等工作。

A、I 类新药甲苯磺酸多纳非尼片 Ib 期临床研究

2014 年 7 月，泽璟有限与泰格医药签订《技术开发合同书》，委托泰格医药进行“I 类新药甲苯磺酸多纳非尼片 Ib 期临床研究”的技术开发工作，合同金额为 180.54 万元。

2015 年 4 月，泽璟有限与泰格医药签订《技术开发补充合同书》，在 2014 年 7 月合同的基础上，对“甲苯磺酸多纳非尼片 Ib 期临床研究”新增 200mg 组研究计划，增加服务费用 75.00 万元。

B、I 类新药甲苯磺酸多纳非尼片（HCC 适应症）III 期临床研究

2015 年 10 月，泽璟有限与泰格医药签订《技术开发合同书》，委托泰格医药进行“I 类新药甲苯磺酸多纳非尼片（HCC 适应症）Ⅲ期临床研究”的技术开发工作，通过试验获得该项目在人体的有效性和安全性资料，为产品注册提供依据，合同金额为 1,090.41 万元。

2016 年 4 月，双方签订《技术开发补充合同书》，增加医学监查服务（MM）、人类遗传学信息申报两部分的服务，增加服务费用暂定为 73.79 万元，最终金额按实际申报中心数进行结算。

2016 年 11 月，泽璟有限与泰格医药签订《甲苯磺酸多纳非尼片 HCC 适应症 II/III 期临床试验补充协议》，根据项目实际需要，需增加受试者相关费用，预估费用为 36.60 万元，最终金额以实际发生金额结算。

2017 年 4 月，泽璟有限与泰格医药签订《甲苯磺酸多纳非尼片 HCC 适应症 II/III 期临床试验补充协议》，增加受试者影像检查费用，预估费用为 39.04 万元，最终金额按实际发生费用进行结算。

C、Ⅰ类新药甲苯磺酸多纳非尼片（晚期结直肠癌适应症）Ⅲ期临床研究

2016 年 6 月，泽璟有限与泰格医药签订《技术开发合同书》，委托泰格医药进行“I 类新药甲苯磺酸多纳非尼片（晚期结直肠癌适应症）III 期临床研究”项目的技术开发工作，通过试验获得该项目在人体的有效性和安全性资料，为产品注册提供依据，合同金额为 1,408.00 万元。

2017 年 3 月，泽璟有限与泰格医药签订《甲苯磺酸多纳非尼片 CRC 适应症Ⅲ期临床试验补充协议》，根据项目实际需要，需增加受试者相关费用，预估费用为 24.40 万元，最终金额以实际发生金额结算。

2018 年 6 月，泽璟有限与泰格医药签订《甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线以上晚期结直肠癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究（ZGDC3）补充协议 2》，因项目的统计分析改为泰格医药负责，增加服务费用 72.66 万元。

D、剂量递增口服甲苯磺酸多纳非尼片联合柔红霉素和阿糖胞苷在复发性急性髓系白血病患者中的耐受性和药代动力学 I 期临床试验（ZGDAML1）

2017 年 10 月，泽璟有限与泰格医药签订《技术开发合同书》，委托泰格医药进行“剂量递增口服甲苯磺酸多纳非尼片联合柔红霉素和阿糖胞苷在复发性急性髓系白血病患者中的耐受性和药代动力学 I 期临床试验（ZGDAML1）”项目的技术开发工作，通过试验获得该项目在人体的有效性和安全性资料，为产品注册提供依据，合同金额为 248.72 万元。

E、甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线晚期鼻咽癌的开放、多中心 IB 期临床研究（ZGDN1B）

2017 年 10 月，泽璟有限与泰格医药签订《技术开发合同书》，委托泰格医药进行“甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线晚期鼻咽癌的开放、多中心 IB 期临床研究（ZGDN1B）”项目的技术开发工作，通过试验获得该项目在人体的有效性和安全性资料，为产品注册提供依据，合同金额为 316.37 万元。

2018 年 1 月，泽璟有限与泰格医药签订《甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线晚期鼻咽癌的开放、IB 期临床研究（ZGDN1B）补充协议 1》，因项目由纸质 CRF 变更为 ClinFlash EDC 系统，故分别增加系统费用 10.68 万元。

F、外用重组人凝血酶用于肝段切除术中辅助止血的 I/II 期临床试验

2017 年 10 月，泽璟有限与泰格医药签订《技术开发合同书》，委托泰格医药进行“外用重组人凝血酶用于肝段切除术中辅助止血的 I/II 期临床试验”项目的技术开发工作，通过试验获得该项目在人体的有效性和安全性资料，为产品注册提供依据，合同金额为 252.19 万元。

G、甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线以上晚期胃癌的随机、开放、平行对照、多中心 IB 期临床研究（ZGDG1B）

2017 年 10 月，泽璟有限与泰格医药签订《技术开发合同书》，委托泰格医药进行

“甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线以上晚期胃癌的随机、开放、平行对照、多中心 IB 期临床研究（ZGDG1B）”项目的技术开发工作，通过试验获得该项目在人体的有效性和安全性资料，为产品注册提供依据，合同金额为 249.13 万元。

2018 年 1 月，泽璟有限与泰格医药签订《甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线以上晚期胃癌的随机、开放、平行对照、多中心 IB 期临床研究（ZGDG1B）补充协议 1》，因项目由纸质 CRF 变更为 ClinFlash EDC 系统，增加系统费用 10.68 万元。

H、其他

2017 年 10 月，泽璟有限与泰格医药签订《现场临床服务协议》，委托泰格医药开展临床研究监查工作，合同金额为 35.05 万元。

I、框架协议

2018 年 12 月，泽璟有限与泰格医药签订《框架服务协议》，双方约定在协议有效期内通过签署多个工作订单来执行多个项目，无需重新磋商协议的基本条款和条件。协议从双方签署之日起开始实行，有效期至协议签署之日起五年或任何一方按规定终止协议之日止。

2019 年 1 月，泽璟有限与泰格医药签订《工作订单#1 多纳非尼 NDA 申报服务》，总预算为 154.33 万元。

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，上述服务费用合计金额分别为 432.32 万元、1,367.19 万元、1,026.40 万元及 79.82 万元，上述交易金额占当期采购总额的比例分别为 6.20%、9.20%、8.83%及 1.82%，占比较低。相关价格均系根据市场价格经双方协议确定。

②思默医药

泽璟有限委托思默医药进行临床试验现场管理服务（CRC、PM 服务），主要系派遣招募专员为泽璟有限的临床试验项目提供受试者招募服务。

A、2014 年 3 月，泽璟有限与思默医药签订《临床试验合作合同》，委托思默医药派遣具有相应经验的 CRC，协助泽璟有限指定的研究者进行指定临床试验项目中的非医学判断类工作，项目名称：CM4307Ib 期临床试验，药物名称：苯甲磺酸多纳非尼片，适应症：肿瘤，合同金额为 48 万元。

B、2014 年 7 月，泽璟有限与思默医药签订《临床试验合作补充合同》，由于 Ib 期临床研究方案发生变更，在 2014 年 3 月原合同约定入选 70 例、6 个中心的基础上，再增加 4 个中心，总例数增加至 153 例，增加服务费为 60 万元。

C、2015 年 4 月，泽璟有限与思默医药签订《临床试验合作补充合同》，在 2014 年 3 月原合同基础上，新增 200mg 组研究计划入组 47 例、7 个中心参加，新增服务费为 35 万元。

D、2015 年 10 月，泽璟有限与思默医药签订《临床试验合作合同》，委托思默医药派遣具有相应经验的 CRC，协助泽璟有限指定的研究者进行“甲苯磺酸多纳非尼片（HCC 适应症）III 期临床研究”项目中的非医学判断类工作，合同金额为 600.07 万元。

E、2016 年 6 月，泽璟有限与思默医药及中国人民解放军第三〇七医院签订《临床研究协调员服务三方协议》，由泽璟有限提供研究经费，思默医药指派合格的 CRC，为“甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线以上晚期胃癌的随机、开放、平行对照、单中心 IB 期临床研究”提供临床研究协助服务，合同金额为 34.84 万元。

F、2016 年 11 月，泽璟有限与思默医药及中国医学科学院肿瘤医院（研究中心）签订《临床研究协调员服务三方协议》，由泽璟有限提供研究经费，思默医药指派合格的 CRC，为“甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线晚期鼻咽癌的开放、单中心 IB 期临床研究”提供临床研究协助服务，合同金额为 14.25 万元。

G、2018 年 5 月，泽璟有限与思默医药签订《临床试验合作合同》，委托思默医药派遣招募专员为“甲苯磺酸多纳非尼片治疗晚期结直肠癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究”项目提供受试者招募服务，合同金额为 129.25 万元。

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，上述服务费用合计金额分别为 125.02 万元、354.47 万元、188.14 万元及 2.29 万元，上述交易金额占当期采购总额的比例分别为 1.79%、2.38%、1.62%及 0.05%，占比较低。相关价格均系根据市场价格经双方协议确定。

③英放生物

泽璟有限委托英放生物提供第三方独立医学影像专业服务。

A、2015 年 1 月，泽璟有限与英放生物签订《第三方临床医学影像服务合同书》，

委托英放生物进行“甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线以上晚期结直肠癌临床研究”医学影像的专业服务，合同金额为 43.89 万元。

B、2015 年 1 月，泽璟有限与英放生物签订《第三方临床医学影像服务合同书》，委托英放生物进行“甲苯磺酸多纳非尼片治疗晚期肝癌的开放、随机、平行对照 IB 期临床研究”医学影像的专业技术服务，合同金额为 57.81 万元。

C、2015 年 11 月，泽璟有限与英放生物签订《第三方临床医学影像服务关于独立阅片过手费补充协议》，委托英放生物进行“甲苯磺酸多纳非尼片治疗晚期肝细胞肝癌的开放、随机、平行对照多中心 IB 期临床研究”医学影像的专业独立阅片服务，合同金额为 13.80 万元。

D、2016 年 1 月，泽璟有限与英放生物签订《第三方临床医学影像服务关于独立阅片过手费补充协议》，委托英放生物进行“甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线以上晚期结直肠癌的开放、多中心 IB 期临床研究”医学影像独立阅片工作，合同金额为 18.51 万元。

E、2016 年 6 月，泽璟有限与英放生物签订《第三方临床医学影像服务合同书-更新版合同》，委托英放生物进行“甲苯磺酸多纳非尼片治疗晚期肝细胞癌 III 期”医学影像的专业技术服务，合同金额为 412 万元。

F、2016 年 7 月，泽璟有限与英放生物签订《第三方临床医学影像服务合同书》，委托英放生物进行“甲苯磺酸多纳非尼治疗二线以上晚期结直肠癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心Ⅲ期临床研究”的专业医学影像技术服务，合同金额为 445.00 万元。

G、2016 年 8 月，泽璟有限与英放生物签订《第三方临床医学影像服务合同书-（临床研究中心影像实时阅片服务）补充合同》，在原合同的基础上，增加试验中心影像实时阅片服务，合同金额为 379.22 万元。

H、2016 年 9 月，泽璟有限与英放生物签订《第三方临床医学影像服务合同书》，委托英放生物进行“甲苯磺酸多纳非尼片治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌有效性和安全性的多中心、随机、开放的 II 期临床研究”的专业医学影像技术服务，合同金额为 131.91 万元。

I、2017 年 12 月，泽璟有限与英放生物签订《第三方临床医学影像服务合同书》，委托英放生物进行“盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化患者的耐受性和有效性的多中心 I/II 期临床试验”的专业医学影像技术服务，合同金额为 155.40 万元。

J、2017 年 12 月，泽璟有限与英放生物签订《第三方临床医学影像服务合同书》，委托英放生物进行“评价甲苯磺酸多纳非尼片治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照、III 期临床研究”的专业医学影像技术服务，合同金额为 352.28 万元。

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，上述服务费用合计金额分别为 155.98 万元、933.62 万元、406.27 万元及 102.07 万元，上述交易金额占当期采购总额的比例分别为 2.24%、6.28%、3.50%及 2.33%，占比较低。相关价格均系根据市场价格经双方协议确定。

④观合医药

泽璟有限委托观合医药进行中心实验室服务和管理服务。

A、2018 年 1 月，泽璟有限与观合医药签订《技术服务委托合同》，委托观合医药对“评价甲苯磺酸多纳非尼片治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验”项目提供中心实验室服务和管理服务，合同金额为 162.87 万元。

B、2018 年 10 月，泽璟有限与观合医药签订《中心实验室技术服务委托合同》，委托观合医药对“重组人促甲状腺激素在甲状腺癌切除术后患者中的剂量递增的耐受性、药代动力学以及摄碘效应的 I/II 期临床研究”项目提供中心试验室服务和管理，合同金额为 18.79 万元。

2018 年度及 2019 年 1-6 月，上述服务费用合计金额分别为 35.99 万元及 29.05 万元，上述交易金额占当期采购总额的比例分别为 0.31%及 0.66%，占比较低。相关价格均系根据市场价格经双方协议确定。

⑤上海方达生物

泽璟有限委托上海方达生物进行临床研究工作。

2018 年 1 月，泽璟有限与上海方达生物签订《服务协议》，委托上海方达生物作为“评估两个不同产地的甲苯磺酸多纳非尼片的桥接试验及人血浆中多纳非尼浓度测定”的临床服务机构，合同金额为 161.72 万元。

2018 年度及 2019 年 1-6 月，上述服务费用金额分别为 152.56 万元及 9.07 万元，上

述交易金额占当期采购总额的比例分别为 1.31%及 0.21%，占比较低。相关价格均系根据市场价格经双方协议确定。

⑥晟通医药

泽璟有限委托晟通医药承运临床研究的药品与临床样品运输业务。

A、2016 年 3 月，泽璟有限与晟通医药签订《物流服务协议》，委托晟通医药承运临床研究的药品与临床样品运输业务，托运货物主要为临床研究的药品发运及医学样品收运，协议约定的临床试验项目为：试验 1、甲苯硫磺多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌的开放、随机、平行对照、多中心 II/III 期临床研究；试验 2、评价甲苯硫酸多纳非尼片治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 II/III 期临床试验。运输价格和运输时间按双方确认的《运输时效与结算价格清单》内容执行。

B、2016 年 7 月，泽璟有限与晟通医药在 2016 年 3 月的协议基础上增加委托事项，补充签订了《物流服务补充协议》，新增多纳非尼结直肠癌项目 PK 血样运送。运输价格和运输时间按双方确认的《运输时效与结算价格清单》内容执行。

C、2017 年 9 月，泽璟有限与晟通医药签订《物流服务协议》，委托晟通医药承运临床研究的药品与临床样品运输业务，托运货物主要为临床研究的药品发运及医学样品收运，协议约定的临床试验项目为：盐酸杰克替尼片 ZGJAK001 项目干冰深埋运输。运输价格和运输时间按双方确认的《运输时效与结算价格清单》内容执行。

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，上述服务费用合计金额分别为 3.86 万元、0.68 万元、1.47 万元及 1.22 万元，上述交易金额占当期采购总额的比例分别为 0.06%、0.00%、0.01%及 0.03%，占比较低。相关价格均系根据市场价格经双方协议确定。

除上述交易外，报告期内，泽璟有限生物楼所耗用的水电燃气等系通过小核酸研究所按实际发生金额进行结算。

（2）关联租赁

报告期内，公司作为承租方，发生如下关联交易：

单位：万元

关联方	承租方名称	租赁资产种类	确认的租赁费

			2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
小核酸研究所	泽璟有限	房屋建筑物	36.60	40.25	-	-

2015 年 7 月，小核酸研究所与泽璟有限签订《合同》，约定由小核酸研究所出资对“昆山小核酸研究所专业楼”中的一栋 3 层厂房进行 GMP 装修后租赁给泽璟有限使用，租期 6 年。该厂房建筑面积约 3,700 平方米，年租金约 67.53 万元。因小核酸研究所装修时间较长，装修工程延迟交付，双方又于 2018 年 6 月签订《合同补充协议》，约定从 2018 年 6 月 1 日起开始计算租期。

2018 年度及 2019 年 1-6 月，相关费用的金额分别为 40.25 万元及 36.60 万元。

（3）董事、监事、高级管理人员薪酬

报告期，公司计提的董事、监事、高级管理人员薪酬情况如下表所示：

单位：万元

关联方	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
董事、监事、高级管理人员	276.55	433.25	397.73	279.06

3、偶发性关联交易

报告期内，公司与关联方的偶发性关联交易主要包括：关联方资金拆借、受让资产使用权、股权转让、融资租赁、关联方增资和其他。具体情况如下：

（1）关联方资金拆借

单位：万元

年度	关联方	拆入/拆出	拆借金额	起始日	到期日	利率	当年确认的利息收入
2017 年度	昆山璟奥	拆出	2,313.24	2017/03/10	2017/12/31	5%	87.96
2018 年度	昆山璟奥	拆出	1,527.57	2018/01/17	2018/12/31	5%	72.85

昆山璟奥成立于 2016 年 12 月 28 日，系公司员工持股平台，用于激励核心员工。报告期内，昆山璟奥的普通合伙人及执行事务合伙人为 ZELIN SHENG（盛泽林）。

昆山璟奥于 2017 年 3 月与泽璟有限发生资金拆借行为，金额为 2,313.24 万元，年利率为 5%，借款期限至 2017 年 12 月 31 日，用途为回购昆山高新投所持泽璟有限的股

权。本次借款已于 2017 年 2 月 8 日经泽璟有限董事会审议通过，双方于 2017 年 3 月 10 日签订《借款协议》。截至 2017 年底，昆山璟奥通过其合伙人实缴出资以及外部借款，已偿还此笔借款的本金及利息。

昆山璟奥于 2018 年 1 月与泽璟有限发生资金拆借行为，金额为 1,527.57 万元，年利率为 5%，借款期限至 2018 年 12 月 31 日，用途为偿还此前的外部借款。本次借款已于 2018 年 1 月 13 日经泽璟有限董事会审议通过，双方于 2018 年 1 月 17 日签订《借款协议》。截至 2018 年底，昆山璟奥已全额偿还此笔借款的本金及利息。

（2）受让资产使用权

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
小核酸研究所	受让资产使用权	-	319.59	209.74	-

泽璟有限与小核酸研究所于 2017 年 3 月 22 日签订《关于支持苏州泽璟生物制药有限公司建设协议》，该协议约定：为建设新药质量控制平台，支持公司业务发展，由小核酸研究所出资 530 万元购置所需设备供平台使用，泽璟有限同意在 6 年内（即 2017 年 3 月至 2023 年 2 月）以设备原始价格回购全部设备。泽璟有限自相关设备验收时按相关设备采购价格确认为无形资产-资产使用权，并就回购承诺确认为一项负债，因回购时间不确定，相关负债按设备采购原值计入其他应付款。截至 2018 年 12 月 31 日，相关设备已全部到货验收，设备原值为 529.33 万元。

（3）股权转让

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	收购子公司股权	-	2,539.34	-	-

2018 年 8 月 23 日，泽璟有限与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、GENSUN 签订《股权购买与认购协议》，根据该协议，泽璟有限向 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）购买其持有的 GENSUN 股权，从而获得 GENSUN21.55%股权，交易价格为 366.02 万美元，折合人民币为 2,539.34 万元。泽璟有限于 2018 年 11 月 16 日支付上述股权转让款。关于本次交易的具体情况，请参见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“四、

发行人重大资产重组情况”之“（二）其他资产重组情况”。

（4）融资租赁

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
昆山工研院	融资租入固定资产	-	450.00	-	-

泽璟有限与昆山工研院于 2013 年 1 月 28 日签订合同编号为 2013-S-QT-004-06-ZC 的《细胞培养系统租赁合同》，约定由昆山工研院购置 500L 细胞培养系统设备（以下简称“该设备”）一套，泽璟有限以租赁的方式使用该设备，租赁期限 7 年，租赁期满且泽璟有限履行完毕原合同项下的全部义务后，昆山工研院将设备所有权转让给泽璟有限。原合同约定租赁成本为 450 万元，本息合计 587.7 万元。因生物楼装修工程延迟交付，后双方签订《细胞培养系统租赁合同补充协议书》，约定起租日为 2017 年 12 月 1 日，租金本息总金额不变。签订补充协议时，该设备尚未完成调试验收工作，2018 年 11 月完成调试验收工作。泽璟有限对该设备按融资租赁固定资产入账。

（5）关联方增资

单位：万元

关联方	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	-	1,553.60	-	-
宁波泽奥	-	-	-	478.87
宁波璟晨	-	408.20	-	-
上海创源垣	-	-	500.00	-

2018 年 10 月 29 日，泽璟有限召开董事会会议并作出决议，同意由 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）以现金方式出资 224.00 万美元，其中 40.7691 万美元计入注册资本，溢价部分计入资本公积。2018 年 10 月，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）与 25 名原股东、泽璟有限就本次增资签署《JACKIE ZEGI SHENG 关于苏州泽璟生物制药有限公司增资协议书》，约定 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）应于 2019 年 6 月 30 日前缴清全部款项。截至 2018 年 12 月 20 日，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）已向泽璟有限支付 224.00 万美元投资款，本次新增注册资本已经实缴到位。

2016 年 2 月 28 日，泽璟有限召开董事会会议并作出决议，同意宁波泽奥对泽璟有

限进行投资，出资方式为人民币折合美元，其中 21.0965 万美元的资金计入注册资本，48.3466 万美元的资金计入资本公积。2016 年 3 月 1 日，ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、刘溯、康泉德公司、小核酸研究所、苏州博德、盈富泰克、宁波泽奥签署了《苏州泽璟生物制药有限公司增资协议书》，协议约定以上投资价款在 2017 年 12 月 31 日前缴清。宁波泽奥已于 2016 年 12 月 1 日缴纳上述投资款 4,788,657.29 元，按当日国家外汇管理局汇率折合 694,431.00 美元；本次新增注册资本已经实缴到位。

2017 年 6 月 27 日，泽璟有限召开董事会会议并作出决议，同意由上海创源垣以人民币折合美元方式投资 500 万元认购泽璟有限新增注册资本 1.2068 万美元，溢价部分计入资本公积。2017 年 3 月，上海创源垣与分享投资、邕兴投资、北极光创投、ALPHA 及 18 名原股东、泽璟有限就本次增资签署《苏州泽璟生物制药有限公司增资合同书》，对本次增资进行了约定。截至 2017 年 11 月 8 日，上海创源垣已向泽璟有限支付 500 万元出资款，本次新增注册资本已经实缴到位。

2018 年 12 月 20 日，泽璟有限召开董事会会议并作出决议，同意由宁波璟晨以现金方式出资 408.20 万元认购泽璟有限新增注册资本 11.5559 万美元，溢价部分计入资本公积。2018 年 12 月，宁波璟晨与 28 名原股东、泽璟有限就本次增资签署《关于苏州泽璟生物制药有限公司增资协议书》，协议约定，宁波璟晨应于 2019 年 2 月 28 日前缴清全部款项。截至 2018 年 12 月 28 日，宁波璟晨已向泽璟有限支付 408.20 万元出资款，本次新增注册资本已经实缴到位。

（6）其他

①关联方代收代付款

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
陆惠萍	代收购房补贴	-	32.00	-	-

2018 年 11 月，泽璟有限收到昆山市人力资源和社会保障局下发的 2018 年昆山市高层次人才购房补贴，其中归属于陆惠萍的购房补贴为 32 万元。

②ZELIN SHENG（盛泽林）命名的科学家冠名研究室

2015 年 5 月 8 日，泽璟有限与小核酸研究所、ZELIN SHENG（盛泽林）签订《昆

山市工业技术研究院小核酸生物技术研究所科学家冠名研究室建设三方协议》，协议约定三方共同在小核酸研究所建立以ZELIN SHENG（盛泽林）命名的科学家冠名研究室，开展小核酸相关技术的转化研究。小核酸研究所以每年 100 万元的额度支持以 ZELIN SHENG（盛泽林）命名的科学家冠名研究室，用于 ZELIN SHENG（盛泽林）开展小核酸相关技术的研究，泽璟有限支持 ZELIN SHENG（盛泽林）在前述协议范围内的研究工作。合作期限 2015 年 5 月 1 日至 2018 年 4 月 30 日，在双方协商一致的前提下本协议可以顺延。ZELIN SHENG（盛泽林）具体负责研究室研发工作的运行；小核酸研究所负责上述额度内经费的管理。泽璟有限支持 ZELIN SHENG（盛泽林）在前述协议范围内的研究工作并提供必要的条件。ZELIN SHENG（盛泽林）及小核酸研究所均已出具声明，放弃相关权益。

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，因上述事项通过小核酸研究所支付给泽璟有限部分人员的薪酬分别为 49.97 万元、49.97 万元及 38.44 万元。

③技术转让和提成协议

2009 年 11 月 10 日，泽璟有限与 ZELIN SHENG（盛泽林）、YUANWEI CHEN（陈元伟）、陆惠萍签订《氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物的技术转让和提成协议》，协议约定泽璟有限自前述 3 名自然人处购买“氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物”的中国专利，申请号 200810200160.0。专利转让费以销售分成的形式体现，泽璟有限需向 3 名自然人支付与本项专利相关产品年销售额的 6.60%作为分成，其中 YUANWEI CHEN（陈元伟）3.35%、ZELIN SHENG（盛泽林）2.90%、陆惠萍 0.35%。若泽璟有限转让或许可与本项专利有关的任何批文，泽璟有限将向 3 名自然人支付转让合同金额的 20.00%，其中 YUANWEI CHEN（陈元伟）9.50%、ZELIN SHENG（盛泽林）9.50%、陆惠萍 1.00%。2009 年泽璟有限取得本项专利时，因 3 名自然人取得的对价“销售分成权利”的公允价值无法可靠计量，因此本项专利权初始确认金额为 0 元。

2019 年 3 月 28 日，ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍和 YUANWEI CHEN（陈元伟）与公司签订《关于<技术转让和提成协议>之补充协议》，《技术转让和提成协议》应当于下列情形孰早发生之日自动终止：A、该专利产品（即甲苯磺酸多纳非尼）取得《药品注册批件》满 10 年；或 B、本项专利权期限届满之日（2028 年 9 月 19 日）。

截至本招股意向书签署日，为支持公司发展，ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍已向泽璟有限出具声明，放弃销售分成等权利。

④公共平台仪器设备委托管理

泽璟有限与小核酸研究所签订《血液（军特药）中心公共平台仪器设备委托管理协议》，协议约定小核酸研究所按《平台仪器设备购置计划清单》，累计出资 3,000 万元为血液（军特药）中心公共平台购置清单中所列血液相关领域仪器设备，所购仪器设备产权归小核酸研究所所有。小核酸研究所长期委托泽璟有限经营管理该平台，委托期限内，泽璟有限对协议项下设备进行保存、使用、管理和维护。小核酸研究所有权对泽璟有限在授权期限内严重损毁仪器设备行为进行问责，若小核酸研究所在协议期限内转售或委托第三方管理该平台，必须事先征得泽璟有限同意，并不得影响本协议的履行。泽璟有限负责委托合同期内人事、财务、市场行政后勤等管理运营工作，负责仪器设备的维保和保养，保证仪器设备的正常运行，所产生的一切费用由泽璟有限承担。小核酸研究所已出具说明，承诺不再诉求仪器设备投入的回报，泽璟制药可长期无偿使用仪器设备并无需归还。截至 2019 年 6 月 30 日，相关设备已到货 5 台，其中 2 台设备已安装验收，相关的资产使用权（无形资产-资产使用权）账面原值为 191.56 万元。

4、关联方往来款项余额汇总表

（1）应收项目

单位：万元

项目	关联方	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
预付款项	观合医药	-	-	15.42	-
预付款项	英放生物	-	-	-	-
其他应收款	小核酸研究所	0.72	0.14	0.72	0.04
项目	关联方	2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
预付款项	观合医药	-	-	-	-
预付款项	英放生物	-	-	55.88	-
其他应收款	小核酸研究所	-	-	-	-

（2）应付项目

单位：万元

项目	关联方	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
应付账款	泰格医药	1,317.58	1,919.66	1,748.85	526.65
应付账款	思默医药	102.87	303.34	500.16	153.63
应付账款	英放生物	396.79	469.00	537.89	-
应付账款	观合医药	13.63			
应付账款	上海方达生物	-	61.02	-	-
应付账款	晟通医药	-	-	-	-
应付账款	小核酸研究所	34.94	228.54	58.05	6.33
其他应付款	陆惠萍	-	32.00	-	-
其他应付款	小核酸研究所	598.30	569.58	209.74	-
长期应付款	昆山工研院	467.61	452.52	-	-

（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

公司已建立独立的研发、采购等系统，与关联企业在业务、资产、人员、财务、机构等方面均相互独立，对关联方不存在重大依赖，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。针对与关联企业在采购、销售等方面发生的交易，具备商业合理性，且公司制定了严格的关联交易协议条款，并主要参考市场价格确定交易价格，以保证关联交易价格的公允性，确保关联交易行为不损害公司和股东的利益。公司报告期内的关联交易事项均依照届时有效的《公司章程》以及有关协议规定进行，履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。

报告期内公司发生的关联交易对公司的财务状况和经营成果无重大影响。

（五）报告期内关联交易履行的程序及独立董事的独立意见

1、关联交易履行的程序

因公司在其有限公司阶段所适用的公司章程中并未规定发生关联交易时的相关决策程序，因此公司在有限公司阶段不涉及需履行的相关决策程序。公司整体变更为股份公司后，为进一步完善公司治理机制，保护公司股东利益，在公司章程等制度中规定发生关联交易时需履行的决策程序，相关决策程序的具体履行情况如下：

2019 年 3 月 21 日，公司召开第一届董事会第二次会议审议并通过《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》，2019 年 4 月 8 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会审议并通过上述议案。

2019 年 4 月 12 日，公司召开第一届董事会第三次会议审议并通过《关于审议苏州泽璟生物制药股份有限公司 2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年 1-3 月关联交易情况的议案》，2019 年 4 月 27 日，公司召开 2019 年第二次临时股东大会审议并通过上述议案。

2019 年 7 月 15 日，公司召开第一届董事会第五次会议审议并通过《关于审议苏州泽璟生物制药股份有限公司 2019 年 4-6 月关联交易情况的议案》，2019 年 7 月 30 日，公司召开 2019 年第三次临时股东大会审议并通过上述议案。

公司董事会在审议上述关联交易议案前，公司独立董事均发表同意的独立意见；公司董事会、股东大会在对上述议案进行表决时，关联董事、关联股东均回避表决。

2、独立董事对关联交易发表的独立意见

公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日所涉及的关联交易已经公司独立董事确认，并发表如下独立意见：

（1）该等关联交易事项，交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况。

（2）公司在上述期间内关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定。

（3）公司已在《公司章程》、《关联交易管理制度》及《独立董事工作制度》等各项治理规章制度中规定了关联交易公允的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公允交易提供制度保障。

（六）关于规范和减少关联交易的措施

1、建立完善的内部控制及关联交易决策制度

自泽璟制药设立以来，公司采取以下措施规范和减少关联交易：

（1）严格按照《公司法》和《公司章程》的要求，建立了独立完整的生产经营系统，人员、财务、资产、业务和机构与股东严格分开；关联交易履行法定的批准程序，股东大会决策时关联股东进行回避。

（2）建立独立董事制度，强化对关联交易事项的监督。

（3）按照“公平、公正、公开”原则合理定价，确保关联交易不损害公司和股东利益。

（4）公司制定《关联交易管理办法》，从关联交易的决策程序与披露等方面严格规范关联交易，以保证公司关联交易的公允性，确保公司的关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

（5）完善相关内部控制制度。

2、减少和规范关联交易的承诺

（1）公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业关于规范和减少关联交易的承诺

①公司控股股东、实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍关于规范和减少关联交易作出承诺如下：

“1、本人及本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本人及本人所控制的其他企业”）与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人所控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司实际控制人期间，本人及本人所控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用实际控制人的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

4、本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

②公司控股股东、实际控制人控制的其他企业昆山璟奥、宁波璟晨关于规范和减少关联交易的承诺

A、昆山璟奥关于规范和减少关联交易作出承诺如下：

“1、本企业及本企业控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司股东且受公司实际控制人之一 ZELIN SHENG（盛泽林）控制期间，本企业及本企业控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

4、本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

B、宁波璟晨关于规范和减少关联交易作出承诺如下：

“1、本企业及本企业控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司股东且受公司实际控制人之一陆惠萍控制期间，本企业及本企业控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

4、本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

（2）其他持有公司 5%以上股份的股东关于规范和关联交易的承诺

①小核酸研究所关于规范和减少关联交易作出承诺如下：

“1、本公司及本公司控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本公司及本公司控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司持股 5%以上股东期间，本公司及本公司控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

4、本公司将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

②盈富泰克关于规范和减少关联交易作出承诺如下：

“1、本公司及本公司控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本公司及本公司控制的企业将尽量减少并避免与公司及其

控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司持股 5%以上股东期间，本公司及本公司控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

4、本公司将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

③石河子康润关于规范和减少关联交易作出承诺如下：

“1、本企业及本企业控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司持股 5%以上股东期间，本企业及本企业控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

4、本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

④苏州博澳关于规范和减少关联交易作出承诺如下：

“1、本企业及本企业控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司持股 5%以上股东期间，本企业及本企业控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

4、本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

⑤宁波泽奥关于规范和减少关联交易作出承诺如下：

“1、本企业及本企业控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司持股 5%以上股东期间，本企业及本企业控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

4、本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

⑥JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）关于规范和减少关联交易作出承诺如下：

“1、本人及本人控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司持股 5%以上股东期间，本人及本人控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

4、本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自经发行人会计师审计的公司财务报告。本节财务数据和相关分析说明反映了公司报告期经审计的财务状况、经营成果、现金流量。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股意向书所附经审计的财务报表及报表附注全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并报表口径。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	88,892,720.20	128,932,307.64	9,884,526.93	17,025,414.09
应收票据及应收账款	-	-	-	-
其中：应收票据	-	-	-	-
应收账款	-	-	-	-
预付款项	12,471,637.68	15,011,792.50	7,591,692.07	8,677,766.33
其他应收款	3,038,365.19	577,424.96	679,667.91	1,055,140.27
其中：应收利息	-	-	-	-
应收股利	-	-	-	-
存货	2,947,438.79	2,553,428.04	479,904.13	165,606.80
其他流动资产	47,000,000.00	82,600,000.00	53,000,000.00	54,000,000.00
流动资产合计	**154,350,161.86**	**229,674,953.14**	**71,635,791.04**	**80,923,927.49**
非流动资产：				
固定资产	57,952,016.85	56,983,270.60	46,814,802.55	4,388,519.51
在建工程	-	-	-	31,071,606.82
无形资产	146,260,041.06	156,427,076.94	12,838,917.77	13,147,819.03
长期待摊费用	850,670.66	836,804.04	1,075,737.59	-
递延所得税资产	-	-	-	-
其他非流动资产	17,165,161.86	10,960,304.17	15,264,977.61	7,670,409.80

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
非流动资产合计	**222,227,890.43**	**225,207,455.75**	**75,994,435.52**	**56,278,355.16**
资产总计	**376,578,052.29**	**454,882,408.89**	**147,630,226.56**	**137,202,282.65**
流动负债：				
短期借款	20,000,000.00	-	-	-
应付票据及应付账款	48,982,407.25	63,514,210.68	56,500,245.00	9,097,637.74
预收款项	323,000.00	45,191.64	956,000.00	-
应付职工薪酬	5,439,198.10	4,609,044.71	2,445,607.25	1,790,523.55
应交税费	21,604,443.86	943,594.87	330,489.03	79,390.12
其他应付款	8,150,249.17	8,444,898.34	9,143,173.42	1,057,283.04
其中：应付利息	24,166.68	-	-	-
应付股利	-	-	-	-
流动负债合计	**104,499,298.38**	**77,556,940.24**	**69,375,514.70**	**12,024,834.45**
非流动负债：				
长期应付款	4,676,120.30	4,525,160.04	-	-
递延收益	61,996,611.14	61,940,013.80	5,230,000.00	15,739,800.00
递延所得税负债	27,092,883.41	29,219,863.99	-	-
非流动负债合计	**93,765,614.85**	**95,685,037.83**	**5,230,000.00**	**15,739,800.00**
负债合计	**198,264,913.23**	**173,241,978.07**	**74,605,514.70**	**27,764,634.45**
股东权益：				
股本	180,000,000.00	40,421,373.53	34,284,136.65	32,653,970.12
资本公积	277,164,715.67	983,395,403.41	395,385,295.54	286,959,950.35
其他综合收益	-1,084,126.02	-774,436.48	-	-
盈余公积	-	-	-	-
未分配利润	-351,599,870.25	-796,733,735.02	-356,644,720.33	-210,176,272.27
归属于母公司股东权益合计	**104,480,719.40**	**226,308,605.44**	**73,024,711.86**	**109,437,648.20**
少数股东权益	73,832,419.66	55,331,825.38	-	-
股东权益合计	**178,313,139.06**	**281,640,430.82**	**73,024,711.86**	**109,437,648.20**
负债和股东权益总计	**376,578,052.29**	**454,882,408.89**	**147,630,226.56**	**137,202,282.65**

（二）合并利润表

单位：元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	**-**	**1,311,158.07**	**-**	**200,334.00**
减：营业成本	-	893,903.47	-	159,800.72
税金及附加	4,585,907.19	697,452.26	481,894.59	157,882.15
销售费用	1,495,320.16	-	-	-
管理费用	234,131,973.42	319,274,222.77	7,689,595.06	73,731,029.55
研发费用	75,710,554.92	142,805,223.15	158,822,535.69	61,077,401.20
财务费用	250,468.51	-752,416.69	-851,176.85	-243,372.26
资产减值损失	-14,260.88	14,192.04	-56,989.58	44,318.78
加：其他收益	5,781,710.50	16,675,406.87	18,667,928.50	-
投资收益	1,102,930.96	2,298,151.36	950,632.28	1,093,720.58
二、营业利润	**-309,303,843.62**	**-442,647,860.70**	**-146,467,298.13**	**-133,633,005.56**
加：营业外收入	-	-	3,850.07	5,365,137.00
减：营业外支出	297.07	10,000.00	5,000.00	-
三、利润总额	**-309,304,140.69**	**-442,657,860.70**	**-146,468,448.06**	**-128,267,868.56**
减：所得税费用	13,682,654.41	-780,375.50	-	-
四、净利润	**-322,986,795.10**	**-441,877,485.20**	**-146,468,448.06**	**-128,267,868.56**
（一）按经营持续性分类	**-322,986,795.10**	**-441,877,485.20**	**-146,468,448.06**	**-128,267,868.56**
1、持续经营净利润	-322,986,795.10	-441,877,485.20	-146,468,448.06	-128,267,868.56
2、终止经营净利润	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类	**-322,986,795.10**	**-441,877,485.20**	**-146,468,448.06**	**-128,267,868.56**
1、归属于母公司股东的净利润	-341,148,378.52	-440,089,014.69	-146,468,448.06	-128,267,868.56
2、少数股东损益	18,161,583.42	-1,788,470.51	-	-
五、其他综合收益的税后净额	**682,546.58**	**-1,603,682.09**	**-**	**-**
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	348,310.46	-774,436.48	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	334,236.12	-829,245.61	-	-
六、综合收益总额	**-322,304,248.52**	**-443,481,167.29**	**-146,468,448.06**	**-128,267,868.56**
归属于母公司股东的综合收益总额	-340,800,068.06	-440,863,451.17	-146,468,448.06	-128,267,868.56
归属于少数股东的综合收益总额	18,495,819.54	-2,617,716.12	-	-

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
七、每股收益				
基本每股收益（人民币元）	-1.90	-	-	-
稀释每股收益（人民币元）	-1.90	-	-	-

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	-	730,000.00	690,000.00	200,334.00
收到的税收返还	--	11,184,746.46	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	4,950,810.60	24,413,055.55	8,638,699.43	7,908,827.96
经营活动现金流入小计	**4,950,810.60**	**36,327,802.01**	**9,328,699.43**	**8,109,161.96**
购买商品、接受劳务支付的现金	-	414,754.08	-	80,872.92
支付给职工以及为职工支付的现金	21,242,022.33	23,610,067.33	15,649,885.56	10,536,969.05
支付的各项税费	416,722.28	180,873.15	217,463.20	139,027.60
支付其他与经营活动有关的现金	72,720,542.41	124,559,587.39	101,712,975.47	54,072,485.68
经营活动现金流出小计	**94,379,287.02**	**148,765,281.95**	**117,580,324.23**	**64,829,355.25**
经营活动产生的现金流量净额	**-89,428,476.42**	**-112,437,479.94**	**-108,251,624.80**	**-56,720,193.29**
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	125,600,000.00	315,300,000.00	122,000,000.00	191,800,000.00
取得投资收益收到的现金	1,102,930.96	2,298,151.36	950,632.28	1,093,720.58
收到其他与投资活动有关的现金	-	16,004,201.15	24,011,986.83	-
投资活动现金流入小计	**126,702,930.96**	**333,602,352.51**	**146,962,619.11**	**192,893,720.58**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6,912,562.96	11,081,362.85	11,657,156.64	24,319,746.27
投资支付的现金	90,000,000.00	344,900,000.00	121,000,000.00	226,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	15,457,926.15	-	-

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
支付其他与投资活动有关的现金	-	15,275,658.68	23,132,392.00	-
投资活动现金流出小计	**96,912,562.96**	**386,714,947.68**	**155,789,548.64**	**250,319,746.27**
投资活动产生的现金流量净额	**29,790,368.00**	**-53,112,595.17**	**-8,826,929.53**	**-57,426,025.69**
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	285,374,625.00	110,055,511.72	124,788,657.29
取得借款收到的现金	20,000,000.00	-	-	-
筹资活动现金流入小计	**20,000,000.00**	**285,374,625.00**	**110,055,511.72**	**124,788,657.29**
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	413,249.98	-	-	-
筹资活动现金流出小计	413,249.98	-	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	**19,586,750.02**	**285,374,625.00**	**110,055,511.72**	**124,788,657.29**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响额	11,770.96	**-776,769.18**	**-117,844.55**	**54,215.58**
五、现金及现金等价物净增加额	**-40,039,587.44**	**119,047,780.71**	**-7,140,887.16**	**10,696,653.89**
加：期初现金及现金等价物余额	128,932,307.64	9,884,526.93	17,025,414.09	6,328,760.20
六、期末现金及现金等价物余额	**88,892,720.20**	**128,932,307.64**	**9,884,526.93**	**17,025,414.09**

二、注册会计师的审计意见

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司本次发行的审计机构，审计了苏州泽璟生物制药股份有限公司财务报表，包括 2019 年 6 月 30 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年 1-6 月、2018 年度、 2017 年度、2016 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表，以及相关财务报表附注，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（XYZH/2019CDA50268）。

三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

公司财务报表以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定，以及中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15 号—财务报告的一般规定》的披露规定，并基于本节“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计”所述会计政策和会计估计编制。

2、持续经营

公司尚处于研究开发阶段，尚未盈利，但获得多家投资方的增资，公司董事会相信公司拥有充足的营运资金和较强的融资能力，将能自本财务报表批准日后不短于 12 个月的可预见未来期间内持续经营。因此，公司以持续经营为基础编制财务报表。

（二）遵循企业会计准则的声明

公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

（三）合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并财务报表范围的子公司

子公司名称	报告期是否纳入合并报表范围			
	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
泽璟生物技术	是	是	是	是
上海泽璟	是	是	是	是
香港泽璟	是	是	-	-
GENSUN	是	是	-	-

2、报告期内合并财务报表范围变更情况

（1）2016 年度

2016 年度合并财务报表范围未发生变更。

（2）2017 年度

2017 年度合并财务报表范围未发生变更。

（3）2018 年度

2018 年度与 2017 年度相比新增合并财务报表范围子公司 2 家，增加原因为 2018 年 10 月，公司在香港投资成立香港泽璟，作为持有 GENSUN 股权的平台公司，公司持股比例为 100%，纳入合并财务报表范围。2018 年 8 月 23 日，公司与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、GENSUN 签署了《股权购买与认购协议》，根据该协议，公司（或其子公司）向 GENSUN 认购及购买新发行的共计 1,908,838 股股权，获得 GENSUN 股权比例为 29.45%，公司（或其子公司）向 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）购买其持有 GENSUN 的 1,396,790 股股权，获得 GENSUN 股权比例为 21.55%，公司持股比例为 51.00%，纳入合并财务报表范围。

（4）2019 年 1-6 月

2019 年 1-6 月合并财务报表范围未发生变更。

四、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项是发行人会计师根据职业判断，认为对 2019 年 1-6 月、2018 年度、2017 年度、2016 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，发行人会计师不对这些事项单独发表意见。发行人会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

1、研发费用事项	
关键审计事项	**审计中的应对**
由于泽璟制药目前处于医药研发阶段，报告期内各期研发费用较高，为泽璟制药利润表重要组成项目，研发费用的真实性、完整性和截止正确性对泽璟制药财务报表具有重大影响，因此，我们将泽璟制药研发费用识别	执行的审计程序主要包括： （1）了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试； （2）结合其他应收款、预付账款期末主要明细余额检查，检查是否存在支付的费用因未及时报账，导致虚增债权，少计成本费用的情况；

为关键审计事项。	（3）选取样本检查研发相关的合同、发票、付款单据，函证合同及付款金额、研发进度等，检查费用是否完整； （4）针对大额的费用发生，核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证或访谈；检查对方单位提交的成果资料等，检查费用发生是否真实； （5）重新计算与医院、临床研究服务机构之间的进度款，复核账面研发支出的准确性；重新计算研发设备折旧，检查折旧计提的准确性； （6）对研发费用进行截止性测试。
2、股份支付	
关键审计事项	**审计中的应对**
报告期内，泽璟制药存在员工或员工持股平台入股的情况。识别股份支付并正确进行会计处理对泽璟制药财务报表具有重大影响，因此我们将股份支付识别为关键审计事项。	执行的审计程序主要包括： （1）获取并审阅股东大会、董事会和管理层会议记录等，了解泽璟制药股权变动前后的估值情况，了解员工持股平台内部的出资变化情况，确定是否存在股权支付事项； （2）向管理层了解股权支付实施的背景和实施范围； （3）获取、审阅股权激励计划相关的协议和其他资料，判断是否存在等待期或其他行权条件； （4）了解股权支付激励对象的资金来源； （5）了解股权激励计划的股权价格及其确定方法； （6）重新计算股份支付费用，复核股份支付费用的正确性。

（二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占所有者权益总额、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重较大或占所属报表单列项目金额的比重较大。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

会计期间为公历 1 月 1 日至 12 月 31 日。

本次申报期间为 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日。

（二）记账本位币

人民币为记账本位币。

（三）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司作为合并方，在同一控制下企业合并中取得的资产和负债，在合并日按被合并方在最终控制方合并报表中的账面价值计量。取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

在非同一控制下企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本为公司在购买日为取得对被购买方的控制权而支付的现金或非现金资产、发行或承担的负债、发行的权益性证券等的公允价值以及在企业合并中发生的各项直接相关费用之和（通过多次交易分步实现的企业合并，其合并成本为每一单项交易的成本之和）。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首先对合并中取得的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值、以及合并对价的非现金资产或发行的权益性证券等的公允价值进行复核，经复核后，合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，将其差额计入合并当期营业外收入。

（四）合并财务报表的编制方法

公司将所有控制的子公司纳入合并财务报表范围。

在编制合并财务报表时，子公司与公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

合并范围内的所有重大内部交易、往来余额及未实现利润在合并报表编制时予以抵销。子公司的所有者权益中不属于母公司的份额以及当期净损益、其他综合收益及综合收益总额中属于少数股东权益的份额，分别在合并财务报表“少数股东权益、少数股东损益、归属于少数股东的其他综合收益及归属于少数股东的综合收益总额”项目列示。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，其经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对上年财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

通过多次交易分步取得同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，编制合并报表时，视同在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整，在编制比较报表时，以不早于公司和被合并方同处于最终控制方的控制之下的时点为限，将被合并方

的有关资产、负债并入公司合并财务报表的比较报表中，并将合并而增加的净资产在比较报表中调整所有者权益项下的相关项目。为避免对被合并方净资产的价值进行重复计算，公司在达到合并之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与公司和被合并方处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他净资产变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益和当期损益。

对于非同一控制下企业合并取得子公司，经营成果和现金流量自公司取得控制权之日起纳入合并财务报表。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

通过多次交易分步取得非同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并的，应在取得控制权的报告期，补充披露在合并财务报表中的处理方法。例如：通过多次交易分步取得非同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，编制合并报表时，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；与其相关的购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配外的其他所有者权益变动，在购买日所属当期转为投资损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，在合并财务报表中，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本溢价或股本溢价，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资方的控制权的，在编制合并财务报表时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资损益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资损益。

公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，如果处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，应当将各项交易作为一项处

置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的投资损益。

（五）现金及现金等价物

公司现金流量表之现金指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金流量表之现金等价物指持有期限不超过 3 个月、流动性强、易于转换为已知金额现金且价值变动风险很小的投资。

（六）外币业务和外币财务报表折算

1、外币交易

公司外币交易按交易发生日的即期汇率将外币金额折算为人民币金额。于资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日的即期汇率折算为人民币，所产生的折算差额除了为购建或生产符合资本化条件的资产而借入的外币专门借款产生的汇兑差额按资本化的原则处理外，直接计入当期损益。

2、外币财务报表的折算

外币资产负债表中资产、负债类项目采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益类项目除“未分配利润”外，均按业务发生时的即期汇率折算；利润表中的收入与费用项目，采用交易发生日的平均汇率折算。上述折算产生的外币报表折算差额，在其他综合收益项目中列示。外币现金流量采用平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。

（七）金融资产和金融负债

公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

1、金融资产

（1）金融资产分类、确认依据和计量方法

公司按投资目的和经济实质对拥有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、应收款项及可供出售金融资产。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，包括交易性金融资产和在初始

确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。公司将满足下列条件之一的金融资产归类为交易性金融资产：取得该金融资产的目的是为了在短期内出售；属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。公司将只有符合下列条件之一的金融工具，才可在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：该指定可以消除或明显减少由于该金融工具的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融工具组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量的嵌入衍生工具的混合工具。对此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。公允价值变动计入公允价值变动损益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资损益，同时调整公允价值变动损益。

持有至到期投资，是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。持有至到期投资采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值以及终止确认产生的利得或损失，均计入当期损益。

应收款项，是指在活跃市场中没有报价，回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值以及终止确认产生的利得或损失，均计入当期损益。

可供出售金融资产，是指初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及未被划分为其他类的金融资产。这类资产中，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按成本进行后续计量；其他存在活跃市场报价或虽没有活跃市场报价但公允价值能够可靠计量的，按公允价值计量，公允价值变动计入其他综合收益。对于此类金融资产采用公允价值进行后续计量，除减值损失及外币货币性金融资产形成的汇兑损益外，可供出售金融资产公允价值变动直接计入股东权益，待该金融资产终止确认时，原

直接计入权益的公允价值变动累计额转入当期损益。可供出售债务工具投资在持有期间按实际利率法计算的利息，以及被投资单位宣告发放的与可供出售权益工具投资相关的现金股利，作为投资收益计入当期损益。对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，按成本计量。

（2）金融资产转移的确认依据和计量方法

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；③该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产控制的，则按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值，与因转移而收到的对价及原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价及应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和，与分摊的前述账面金额的差额计入当期损益。

（3）金融资产减值的测试方法及会计处理方法

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司于资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

2、金融负债

（1）金融负债分类、确认依据和计量方法

公司的金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

其他金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（2）金融负债终止确认条件

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，终止确认该金融负债或义务已解除的部分。公司与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。公司对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的，终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

3、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司以主要市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，不存在主要市场的，以最有利市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，并且采用当时适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。公允价值计量所使用的输入值分为三个层次，即第一层次输入值是计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。公司优先使用第一层次输入值，最后再使用第三层次输入值。公允价值计量结果所属的层次，由对公允价值计量整体而言具有重大意义的输入值所属的最低层次决定。

（八）应收款项坏账准备

公司将下列情形作为应收款项坏账损失确认标准：债务单位撤销、破产、资不抵债、现金流量严重不足、发生严重自然灾害等导致停产而在可预见的时间内无法偿付债务等；

债务单位逾期未履行偿债义务超过 3 年；其他确凿证据表明确实无法收回或收回的可能性不大。

对可能发生的坏账损失采用备抵法核算，期末单独或按组合进行减值测试，计提坏账准备，计入当期损益。对于有确凿证据表明确实无法收回的应收款项，经公司按规定程序批准后作为坏账损失，冲销提取的坏账准备。

1、单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	将单项金额超过 100 万元的应收款项视为重大应收款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据	
交易对象的关系组合	纳入公司合并范围的应收款项
账龄组合	对公司合并范围外的单位，以应收款项的账龄为信用风险特征划分组合
款项性质组合	以与基本建设新增固定资产相关的保证金为特征划分组合
按组合计提坏账准备的计提方法	
交易对象的关系组合	不计提坏账准备
账龄组合	按账龄分析法计提坏账准备
款项性质组合	按个别认定法计提坏账准备，在没有明显迹象表明应收款存在回款风险的情况下，不计提坏账准备

用账龄分析法的应收款项坏账准备计提比例如下：

账龄	**应收账款计提比例（%）**	**其他应收款计提比例（%）**
1 年以内	5	5
1-2 年	20	20
2-3 年	50	50
3 年以上	100	100

3、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	单项金额不重大且按照组合计提坏账准备不能反映其风险特征的应收款项

坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备

（九）存货

公司存货主要包括原材料、周转材料等。

存货实行永续盘存制，存货在取得时按实际成本计价；领用或发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。周转材料领用时采用一次转销法核算。

库存商品、在产品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定。

（十）长期股权投资

公司长期股权投资主要是对子公司的投资、对联营企业的投资和对合营企业的投资。

公司对共同控制的判断依据是所有参与方或参与方组合集体控制该安排，并且该安排相关活动的政策必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。

公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含）以上但低于 50%的表决权时，通常认为对被投资单位具有重大影响。持有被投资单位 20%以下表决权的，还需要综合考虑在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表、或参与被投资单位财务和经营政策制定过程、或与被投资单位之间发生重要交易、或向被投资单位派出管理人员、或向被投资单位提供关键技术资料等事实和情况判断对被投资单位具有重大影响。

对被投资单位形成控制的，为公司的子公司。通过同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方在最终控制方合并报表中净资产的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。被合并方在合并日的净资产账面价值为负数的，长期股权投资成本按零确定。

通过多次交易分步取得同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，属于一揽子交易的，公司将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于一揽子交易的，在合并日，根据合并后享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的的初始投资成本。初始投资成本与达到合并前的长期

股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，冲减留存收益。

通过非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本。

通过多次交易分步取得非同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，属于一揽子交易的，公司将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于一揽子交易的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。购买日之前持有的股权采用权益法核算的，原权益法核算的相关其他综合收益暂不做调整，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。购买日之前持有的股权在可供出售金融资产中采用公允价值核算的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在合并日转入当期投资损益。

除上述通过企业合并取得的长期股权投资外，以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本；以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为投资成本；投资者投入的长期股权投资，按照投资合同或协议约定的价值作为投资成本。

公司对子公司投资采用成本法核算，对合营企业及联营企业投资采用权益法核算。

后续计量采用成本法核算的长期股权投资，在追加投资时，按照追加投资支付的成本额公允价值及发生的相关交易费用增加长期股权投资成本的账面价值。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，按照应享有的金额确认为当期投资收益。

后续计量采用权益法核算的长期股权投资，随着被他投资单位所有者权益的变动相应调整增加或减少长期股权投资的账面价值。其中在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，按照公司的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照持股比例计算归属于投资企业的部分，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期投资收益。采用权益法核算的长期股权投资，因被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动而计入所有者权益的，处置该项投资时将原计入所有者权益的部分按相应比例转入当期投资损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后

的剩余股权改按可供出售金融资产核算，剩余股权在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

因处置部分长期股权投资丧失了对被投资单位控制的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，处置股权账面价值和处置对价的差额计入投资收益，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按可供出售金融资产的有关规定进行会计处理，处置股权账面价值和处置对价的差额计入投资收益，剩余股权在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期投资损益。

公司对于分步处置股权至丧失控股权的各项交易不属于一揽子交易的，对每一项交易分别进行会计处理。属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理，但是，在丧失控制权之前每一次交易处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

（十一）固定资产

公司固定资产是指同时具有以下特征，即为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一年的有形资产。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。公司固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、电子设备、办公设备、运输设备和其他。

除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地外，公司对所有固定资产计提折旧。计提折旧时采用平均年限法。公司固定资产的分类折旧年限、预计净残值率、折旧率如下：

序号	类别	折旧年限（年）	预计残值率（%）	年折旧率（%）
1	房屋建筑物	10-40	5	2.38-9.50
2	机器设备	5-10	5	9.50-19.00
3	电子设备	3	5	31.67

序号	类别	折旧年限（年）	预计残值率（%）	年折旧率（%）
4	办公设备	5	5	19.00
5	运输设备	5	5	19.00
6	其他	5	5	19.00

公司于每年年度终了，对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

融资租入固定资产以租赁资产的公允价值与最低租赁付款额的现值两者中的较低者作为租入资产的入账价值。租入资产的入账价值与最低租赁付款额之间的差额作为未确认融资费用。

融资租入的固定资产采用与自有固定资产相一致的折旧政策。能够合理确定租赁期届满时将取得租入资产所有权的，租入固定资产在其预计使用寿命内计提折旧；否则，租入固定资产在租赁期与该资产预计使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

（十二）在建工程

在建工程在达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产，次月起开始计提折旧，待办理了竣工决算手续后再对固定资产原值差异进行调整。

（十三）无形资产

公司无形资产包括土地使用权、非专利技术和资产使用权等，按取得时的实际成本计量，其中，购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本；投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本；对非同一控制下合并中取得被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形资产，在对被购买方资产进行初始确认时，按公允价值确认为无形资产。

土地使用权从出让起始日起，按其出让年限平均摊销；其他无形资产按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

（十四）研发支出

公司的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列条件的，予以资本化，记入开发支出。

1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

3、运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；

4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。

公司发生的研发支出按实际发生情况确认，其中委托临床及临床前试验服务费用确认原则为：

（1）委托临床前研究费用：由于通常研究期间较短（一般短于一年），考虑到签订合同后支付首付款时，对方尚未提供服务，先记入预付账款，待合同约定的第一个里程碑节点即第二笔款项支付时，一同转入研发费用。

（2）委托临床研究费用—支付给医院（研究中心）的费用：按各医院（研究中心）实际临床受试者入组进度为基础计算临床研究费用。签订合同后支付的首付款，先记入预付账款，各期末根据各医院（研究中心）实际入组进度计算应确认费用并冲减预付账

款，不足部分确认为应付账款。临床研究结束时，按实际发生的费用补差确认在最后一期。

（3）委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用：

①按进度计量的 CRO 临床研究服务费用：

签订合同后预付的款项，因对方尚未提供服务，先记入预付账款，待第一例入组时将其中的 CRO 前期准备费用转入当期费用；正式入组以后，后续需要支付的合同款，暂按合同款扣除首付款后，按该 CRO 负责的临床受试者入组总体进度为基础确认临床研究费用。应确认费用冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。项目委托服务结束时，按实际发生的服务结算补差确认在最后一期。

②按件计量费用的 CRO 临床研究服务费用：

如医学影像评估、中心试验室检测、SMO 服务等，该类服务通常在合同中约定直接按工作量计件或工时结算，则根据计量进度按直线法确认费用。

（十五）长期资产减值

公司于每一资产负债表日对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等项目进行检查，当存在减值迹象时，公司进行减值测试。对商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每期末均进行减值测试。

资产的可收回金额是指资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。

出现减值的迹象如下：

1、资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；

2、企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；

3、市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；

4、有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；

6、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；

7、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

减值测试后，若该资产的账面价值超过其可收回金额，其差额确认为减值损失，上述资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十六）长期待摊费用

公司的长期待摊费用包括厂房装修和厂区绿化费用。该等费用在受益期内平均摊销，如果长期待摊费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。该等长期待摊费用的摊销年限为5年。

（十七）职工薪酬

公司职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期福利。

短期薪酬主要包括职工工资、职工福利费、医疗保险、生育保险、工伤保险、住房公积金和工会经费和职工教育经费等，在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

离职后福利主要包括基本养老保险费、失业保险等，按照公司承担的风险和义务，分类为设定提存计划。对于设定提存计划在根据在资产负债表日为换取职工在会计期间提供的服务而向单独主体缴存的提存金确认为负债，并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

辞退福利是由于在职工劳动合同到期之前决定解除与职工的劳动关系，或为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议产生，在资产负债表日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

（十八）股份支付

用以换取职工提供服务的以权益结算的股份支付，以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下，在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日以承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债；如需完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用，相应调整负债。

在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

公司在等待期内取消所授予权益工具的（因未满足可行权条件而被取消的除外），作为加速行权处理，即视同剩余等待期内的股权支付计划已经全部满足可行权条件，在取消所授予权益工具的当期确认剩余等待期内的所有费用。

（十九）收入确认原则和计量方法

公司的营业收入主要包括销售商品收入、提供劳务收入、让渡资产使用权收入，收入确认原则如下：

1、销售商品收入：本公司在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方、本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权、也没有对已售出的商品实施有效控制、收入的金额能够可靠地计量、相关的经济利益很可能流入企业、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认销售商品收入的实现。

2、提供劳务收入：公司在劳务总收入和总成本能够可靠地计量、与劳务相关的经济利益很可能流入公司、劳务的完成进度能够可靠地确定时，确认劳务收入的实现。在资产负债表日，提供劳务交易的结果能够可靠估计的，按完工进度确认相关的劳务收入；提供劳务交易结果不能够可靠估计、已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按已经发生的能够得到补偿的劳务成本金额确认提供劳务收入，并结转已经发生的劳务成本；提供劳务交易结果不能够可靠估计、已经发生的劳务成本预计全部不能得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

3、让渡资产使用权收入：与交易相关的经济利益很可能流入公司、收入的金额能够可靠地计量时，确认让渡资产使用权收入的实现。

（二十）政府补助

公司的政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。其中，与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。如果政府文件中未明确规定补助对象，公司按照上述区分原则进行判断，难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

政府补助为货币性资产的，按照实际收到的金额计量，对于按照固定的定额标准拨付的补助，或对期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时，按照应收的金额计量；政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量，公允价值不能可靠取得的，按照名义金额（1 元）计量。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益。与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

（二十一）递延所得税资产和递延所得税负债

公司递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，确认相应的递延所得税资产。对于商誉的初始确认产生的暂时性差异，不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异，不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认递延所得税资产。

（二十二）租赁

公司的租赁业务包括融资租赁和经营租赁。

公司作为融资租赁承租方时，在租赁开始日，按租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为融资租入固定资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，将两者的差额记录为未确认融资费用。

公司作为经营租赁承租方的租金在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。

（二十三）持有待售

公司将同时符合下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售：（1）根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；（2）出售极可能发生，即已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求相关权力机构或者监管部门批准后方可出售的需要获得相关批准。公司将非流动资产或处置组首次划分为持有待售类别前，按照相关会计准则规定计量非流动资产或处置组中各项资产和负债的账面价值。初始计量或在资产负债表日重新计量持有待售的非流动资产或处置组时，其账面价值高于公允价值减去出售费用后的净额的，将账面价值减记至公允价值减去出售费用后的净额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提持有待售资产减值准备。

公司专为转售而取得的非流动资产或处置组，在取得日满足“预计出售将在一年内完成”的规定条件，且短期（通常为 3 个月）内很可能满足持有待售类别的其他划分条件的，在取得日将其划分为持有待售类别。在初始计量时，比较假定其不划分为持有待售类别情况下的初始计量金额和公允价值减去出售费用后的净额，以两者孰低计量。除企业合并中取得的非流动资产或处置组外，由非流动资产或处置组以公允价值减去出售费用后的净额作为初始计量金额而产生的差额，计入当期损益。

公司因出售对子公司的投资等原因导致丧失对子公司控制权的，无论出售后公司是否保留部分权益性投资，在拟出售的对子公司投资满足持有待售类别划分条件时，在母公司个别财务报表中将对子公司投资整体划分为持有待售类别，在合并财务报表中将子公司所有资产和负债划分为持有待售类别。

后续资产负债表日持有待售的非流动资产公允价值减去出售费用后的净额增加的，

以前减记的金额应当予以恢复，并在划分为持有待售类别后确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不得转回。

对于持有待售的处置组确认的资产减值损失金额，先抵减处置组中商誉的账面价值，再根据各项非流动资产账面价值所占比重，按比例抵减其账面价值。

后续资产负债表日持有待售的处置组公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额应当予以恢复，并在划分为持有待售类别后适用相关计量规定的非流动资产确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。已抵减的商誉账面价值，以及非流动资产在划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不得转回。

持有待售的处置组确认的资产减值损失后续转回金额，根据处置组中除商誉外，各项非流动资产账面价值所占比重，按比例增加其账面价值。

持有待售的非流动资产或处置组中的非流动资产不计提折旧或摊销，持有待售的处置组中负债的利息和其他费用继续予以确认。

持有待售的非流动资产或处置组因不再满足持有待售类别的划分条件，而不再继续划分为持有待售类别或非流动资产从持有待售的处置组中移除时，按照以下两者孰低计量：（1）划分为持有待售类别前的账面价值，按照假定不划分为持有待售类别情况下本应确认的折旧、摊销或减值等进行调整后的金额；（2）可收回金额。

终止确认持有待售的非流动资产或处置组时，将尚未确认的利得或损失计入当期损益。

（二十四）终止经营

终止经营，是指公司满足下列条件之一的、能够单独区分的组成部分，且该组成部分已经处置或划分为持有待售类别：（1）该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区；（2）该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分；（3）该组成部分是专为转售而取得的子公司。

（二十五）重大会计政策、会计估计的变更

1、重大会计政策变更

会计政策变更的内容	依据	备注（受重要影响的报表项目名称和金额）

会计政策变更的内容	依据	备注（受重要影响的报表项目名称和金额）
执行《企业会计准则第 16 号一政府补助》	财政部 2017 年 5 月 10 日发布的《关于印发修订<企业会计准则第 16 号一政府补助>的通知》（财会〔2017〕15 号）	适用于 2017 年 1 月 1 日起发生的相关交易。公司执行该规定的主要影响：利润表中新增的“其他收益”项目。
执行《企业会计准则第 42 号一持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》	财政部 2017 年 4 月 28 日发布的《关于印发修订<企业会计准则第 42 号一持有待售的非流动资产、处置组和终止经营>的通知》（财会〔2017〕13 号）	适用于 2017 年 1 月 1 日起发生的相关交易。公司执行该规定的主要影响：资产负债表新增“持有待售资产”及“持有待售负债”。
执行《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》	财政部 2017 年 12 月 25 日发布的《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会（2017）30 号）	公司执行该规定的主要影响：资产负债表新增“持有待售资产”及“持有待售负债”；利润表新增“资产处置收益”及“其他收益”。
执行《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》	财政部 2018 年 6 月 15 日发布的《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2018）15 号）.	公司执行该规定的主要影响：从原“管理费用”中分拆出“研发费用”

根据财政部制定的《企业会计准则第 16 号—政府补助》（财会〔2017〕15 号），公司对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整。

根据财政部制定的《企业会计准则第 42 号—持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》（财会〔2017〕13 号），公司对 2017 年 1 月 1 日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至准则施行日之间新增的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营根据准则进行调整。

根据财政部发布的《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30 号），资产负债表新增“持有待售资产”及“持有待售负债”；利润表新增“资产处置收益”、“其他收益”。对于利润表新增的“资产处置收益”项目，公司按照《企业会计准则第 30 号—财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据根据通知进行调整。

根据财政部发布的《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2018）15 号），资产负债表：原“应收票据”及“应收账款”行项目整合为“应收票据及应收账款”、原“应收利息”及“应收股利”行项目归并至“其他应收款”、原“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”、原“工程物资”行项目归并至“在建工

程”、原“应付票据”及“应付账款”行项目整合为“应付票据及应付账款”项目、原“应付利息”及“应付股利”行项目归并至“其他应付款”；将“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”；利润表：从原“管理费用”中分拆出“研发费用”、在“财务费用”行项目下列示“利息费用”和“利息收入”明细项目、将“其他收益”的位置提前、“其他综合收益”行项目，简化部分子项目的表述：将原“重新计量设定受益计划净负债或净资产的变动”改为“重新计量设定受益计划变动额”；将原“权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额”改为“权益法下不能转损益的其他综合收益”；将原“权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额”改为“权益法下可转损益的其他综合收益”。公司按照《企业会计准则第 30 号—财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据根据本通知进行调整。公司 2017 年度、2016 年度财务报表受重要影响的报表项目和金额如下：

（1）2017 年度

单位：元

原列报项目及金额		新列报项目及金额	
应收票据		应收票据及应收账款	
应收账款			
应收利息		其他应收款	679,667.91
应收股利			
其他应收款	679,667.91		
固定资产	46,814,802.55	固定资产	46,814,802.55
固定资产清理			
在建工程		在建工程	
工程物资			
应付票据		应付票据及应付账款	56,500,245.00
应付账款	56,500,245.00		
应付利息		其他应付款	9,143,173.42
应付股利			
其他应付款	9,143,173.42		
管理费用	166,512,130.75	管理费用	7,689,595.06
		研发费用	158,822,535.69

（2）2016 年度

单位：元

原列报项目及金额		新列报项目及金额	
应收票据		应收票据及应收账款	
应收账款			
应收利息		其他应收款	1,055,140.27
应收股利			
其他应收款	1,055,140.27		
固定资产	4,388,519.51	固定资产	4,388,519.51
固定资产清理			
在建工程	31,071,606.82	在建工程	31,071,606.82
工程物资			
应付票据		应付票据及应付账款	9,097,637.74
应付账款	9,097,637.74		
应付利息		其他应付款	1,057,283.04
应付股利			
其他应付款	1,057,283.04		
管理费用	134,808,430.75	管理费用	73,731,029.55
		研发费用	61,077,401.20

2、重大会计估计变更

公司报告期内无重要会计估计变更事项。

六、报告期非经常性损益情况

根据中国证监会颁布的《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（2008 年修订）》的有关规定，信永中和对公司报告期内的非经常性损益进行了审核，并出具《非经常性损益明细表的专项说明》（XYZH/2019CDA50269），报告期内公司的非经常性损益情况及对当期经营成果的影响如下：

单位：元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	备注
计入当期损益的政府补助（不包括与公司业务密切相关，按照国家统	5,781,463.00	16,415,196.10	18,667,928.50	5,365,137.00	注

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	备注
一标准定额或定量享受的政府补助）					
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	728,542.47	879,594.83	-	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	1,102,930.96	2,298,151.36	950,632.28	1,093,720.58	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-297.07	-10,000.00	-1,149.93	-	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-206,642,124.16	-308,787,016.43	-	-68,020,382.67	
小计	**-199,758,027.27**	**-289,355,126.50**	**20,497,005.68**	**-61,561,525.09**	
减：所得税影响额	-	-	-	-	
非经常性净损益合计	**-199,758,027.27**	**-289,355,126.50**	**20,497,005.68**	**-61,561,525.09**	
其中：归属于母公司股东非经常性净损益	-199,758,027.27	-289,355,126.50	20,497,005.68	-61,561,525.09	
归属于发行人股东的净利润	-341,148,378.52	-440,089,014.69	-146,468,448.06	-128,267,868.56	
扣除非经常性损益后的归属于发行人股东的净利润	-141,390,351.25	-150,733,888.19	-166,965,453.74	-66,706,343.47	

报告期内，公司非经常性损益主要来源于政府补助、理财收益和股份支付费用。计入当期损益的政府补助（不包括与公司业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助）主要为计入各期的政府补助；计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费均为关联方资金拆借收取的资金占用费；除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益均为理财产品收益；除上述各项之外其他营业外收入和支出主要系公益性捐赠及罚款等；其他符合非经常性损益定义的损益项目主要系股份支付费用。

七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）公司主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	增值额	17%、16%、13%、6%、3%、7.25%
城市维护建设税	应交流转税额	7%、1%
教育费附加	应交流转税额	3%
地方教育费附加	应交流转税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%、29.84%、16.5%

（二）合并范围内各公司企业所得税税率

公司	企业所得税税率
发行人	25%
泽璟生物技术	25%
上海泽璟	25%
香港泽璟	16.5%
GENSUN	29.84%

（三）税收优惠及批文

1、增值税

根据《财政部国家税务总局关于将铁路运输和邮政业纳入营业税改征增值税试点的通知》（财税[2013]106 号），试点纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务免征增值税。根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号），纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务，免征增值税。试点纳税人申请免征增值税时，须持技术转让、开发的书面合同，到纳税人所在地省级科技主管部门进行认定，并持有关的书面合同和科技主管部门审核意见证明文件报主管税务机关备查。报告期内，公司经江苏省高新技术创业服务中心登记并经江苏省技术市场管理办公室认定的技术开发合同，在交易发生时向主管税务局申报《纳税人减免税备案登记表》并经受理后享受该项增值税免税优惠政策。

2、企业所得税

根据国家税务总局《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 18 号）、财政部国家税务总局和科技部制定下发的《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2017〕34 号）、科技部、财政部、税务总局联合发布了《关于印发<科技型中小企业评价办法>的通知》（国科发政〔2017〕115 号）的规定，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，将科技型中小企业研发费用税前加计扣除比例由 50%提高至 75%。报告期内，公司已于 2017 年度、2018 年度向主管税务局申报享受所得税研发费用加计扣除优惠政策。

（四）税收优惠对经营成果的影响

公司目前处于新药研发阶段，2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

八、主要财务指标

（一）财务指标

财务指标	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.48	2.96	1.03	6.73
速动比率（倍）	1.45	2.93	1.03	6.72
资产负债率（母公司）	69.46%	37.47%	48.63%	19.37%
资产负债率（合并）	52.65%	38.09%	50.54%	20.24%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	0.58	5.60	2.13	3.35
财务指标	**2019 年 1-6 月**	**2018 年度**	**2017 年度**	**2016 年度**
应收账款周转率（次）	不适用	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次）	不适用	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-29,254.81	-42,857.49	-14,138.17	-12,253.47
归属于发行人股东的净利润（万元）	-34,114.84	-44,008.90	-14,646.84	-12,826.79
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-14,139.04	-15,073.39	-16,696.55	-6,670.63
研发投入占营业收入的比例（%）	不适用	不适用	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流	-0.50	-2.78	-3.16	-1.74

量（元）				
每股净现金流量（元）	-0.22	2.95	-0.21	0.33

除非特殊说明，上述指标以合并报表数据为计算基础。具体计算方式如下：

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（母公司）=总负债（母公司）÷总资产（母公司）

4、资产负债率（合并）=总负债（合并）÷总资产（合并）

5、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东权益合计÷期末总股本

6、应收账款周转率=营业收入÷应收账款期初期末平均值

7、存货周转率=营业成本÷存货期初期末平均值

8、息税折旧摊销前利润=净利润＋所得税＋折旧＋摊销＋利息支出（利息支出为计入财务费用的利息支出）

9、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于发行人股东的净利润—归属于发行人股东的税后非经营性损益

10、研发投入占营业收入的比例=研发支出÷营业收入

11、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末总股本

12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末总股本

注：公司在报告期内只有少数偶发性收入，各报告期末无应收账款、存货主要为研发而使用的原材料，故相应财务报表期间内不适用应收账款周转率、存货周转率及研发投入占营业收入比例的计算。

（二）净资产收益率及每股收益

按照《公开发行证券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）的要求，报告期内公司净资产收益率和每股收益如下：

报告期	报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2019 年 1-6 月	归属于母公司所有者的净利润	-206.26%	-1.90	-1.90
	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-85.49%	-0.79	-0.79
2018 年度	归属于母公司所有者的净利润	不适用	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	不适用	不适用	不适用
2017 年度	归属于母公司所有者的净利润	不适用	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	不适用	不适用	不适用

报告期	报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2016 年度	归属于母公司所有者的净利润	不适用	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	不适用	不适用	不适用

注：公司于 2019 年 2 月 23 日通过股东会决议，以 2018 年 12 月 31 日净资产折股整体变更为股份有限公司。公司于 2016 年度至 2018 年度为有限责任公司，故相应财务报表期间内不适用每股收益的计算。

1、加权平均净资产收益率的计算

加权平均净资产收益率=P/(E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0-Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0)

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益的计算

基本每股收益＝P÷S

S＝S0＋S1＋Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、稀释每股收益计算公式

稀释每股收益=[P+（已确认为费用的稀释性潜在普通股利息-转换费用）×（1-所得

税率）]/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润。

九、分部信息

报告期内，公司无分部报告信息。

十、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况概述

报告期内，公司的经营业绩及变动趋势如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
一、营业收入	-	-	131.12	-	-	-	20.03
减：营业成本	-	-	89.39	-	-	-	15.98
税金及附加	458.59	1,291.78%	69.75	44.74%	48.19	205.19%	15.79
销售费用	149.53	-	-	-	-	-	-
管理费用	23,413.20	5,711.02%	31,927.42	4,052.03%	768.96	-89.57%	7,373.10
研发费用	7,571.06	15.02%	14,280.52	-10.09%	15,882.25	160.03%	6,107.74
财务费用	25.04	-	-75.24	-	-85.12	-	-24.34
资产减值损失	1.42	-	1.42	-	-5.70	-	4.43
加：其他收益	578.17	-23.19%	1,667.54	-10.67%	1,866.79	-	-
投资收益	110.29	-11.29%	229.82	141.76%	95.06	-13.08%	109.37
二、营业利润	**-30,930.38**	-	**-44,264.79**	-	**-14,646.73**	-	**-13,363.30**
加：营业外收入	-	-	-	-	0.39	-99.93%	536.51
减：营业外支出	0.03	-	1.00	100.00%	0.50	-	-
三、利润总额	**-30,930.41**	-	**-44,265.79**	-	**-14,646.84**	-	**-12,826.79**
四、净利润	**-32,298.68**	-	**-44,187.75**	-	**-14,646.84**	-	**-12,826.79**

注：2019 年 1-6 月变动率为较 2018 年 1-6 月变动情况。

报告期内，公司处于新药研发阶段，产品未上市销售，故报告期内公司经营业绩主要受期间费用、其他收益、营业外收入及投资收益等因素的影响。

（二）营业收入分析

1、营业收入及其变动情况

报告期内公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	-	-	-	-	-	-	-	-
其他业务收入	-	-	131.12	100.00%	-	-	20.03	100.00%
合计	**-**	**-**	**131.12**	**100.00%**	**-**	**-**	**20.03**	**100.00%**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司营业收入分别为 20.03 万元、0 万元、131.12 万元和 0 万元。报告期内公司营业收入均为其他业务收入。

2、其他业务收入结构分析

（1）其他业务收入的构成分析

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发及临床试验用药生产加工服务	-	-	131.12	100.00%	-	-	20.03	100.00%
合计	**-**	**-**	**131.12**	**100.00%**	**-**	**-**	**20.03**	**100.00%**

2016 年度、2017 年度、2018 年度至和 2019 年 1-6 月，公司技术服务其他业务收入分别为 20.03 万元、0 万元、131.12 万元和 0 万元，占公司其他业务收入的比例为 100%。报告期内公司确认的其他业务收入均为偶发性的研发及临床试验用药生产加工服务。

（2）其他业务收入的区域构成分析

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
中国	-	-	131.12	100.00%	-	-	-	-
美国	-	-	-	-	-	-	20.03	100.00%
合计	**-**	**-**	**131.12**	**100.00%**	**-**	**-**	**20.03**	**100.00%**

按照地域划分，2016 年度公司其他业务收入为来源于美国的收入；2018 年度公司其他业务收入为来源于中国大陆的收入。

（三）营业成本分析

1、营业成本分析

报告期内，公司营业成本情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	-	-	-	-	-	-	-	-
其他业务成本	-	-	89.39	100.00%	-	-	15.98	100.00%
合计	**-**	**-**	**89.39**	**100.00%**	**-**	**-**	**15.98**	**100.00%**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司营业成本分别为 15.98 万元、0 万元、89.39 万元和 0 万元。报告期内公司营业成本均为其他业务成本。

2、其他业务成本分析

报告期内，公司其他业务成本按产品种类构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发及临床试验用药生产加工服务	-	-	89.39	100.00%	-	-	15.98	100.00%
合计	**-**	**-**	**89.39**	**100.00%**	**-**	**-**	**15.98**	**100.00%**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和至 2019 年 1-6 月，公司其他业务成本分别为 15.98 万元、0 万元、89.39 万元和 0 万元。公司报告期的其他业务成本均为研发及临床试验用药生产加工服务成本，具体内容包括职工薪酬、物料消耗、水电费和折旧等。

（四）毛利和毛利率变动分析

报告期内，公司产品综合毛利和综合毛利率的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	-	131.12	-	20.03
营业成本	-	89.39	-	15.98
综合毛利	-	41.73	-	4.05
综合毛利率	-	31.83%	-	20.22%

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司综合毛利分别为 4.05 万元、0 万元、41.73 万元和 0 万元，公司综合毛利率分别为 20.22%、0%、31.83%和 0%。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用金额及变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售费用	149.53	-	-	-	-	-	-
管理费用	23,413.19	5,711.02%	31,927.42	4,052.03%	768.96	-89.57%	7,373.10
研发费用	7,571.06	15.02%	14,280.52	-10.09%	15,882.25	160.03%	6,107.74
财务费用	25.05	-	-75.24	-	-85.12	-	-24.34
合计	**31,158.83**	**349.00%**	**46,132.70**	**178.48%**	**16,566.09**	**23.11%**	**13,456.50**

注：2019 年 1-6 月变动率为较 2018 年 1-6 月变动情况。

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司期间费用合计分别为 13,456.50 万元、16,566.09 万元、46,132.70 万元和 31,158.83 万元。报告期内公司期间

费用总体持续增长，主要系受股份支付及研发费用影响所致。

1、管理费用分析

（1）管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付	21,963.50	93.81%	30,905.13	96.80%	-	-	6,802.04	92.26%
职工薪酬	300.09	1.28%	403.31	1.26%	330.28	42.95%	216.92	2.94%
租赁费	90.14	0.39%	151.30	0.48%	109.93	14.30%	84.68	1.15%
办公费	33.30	0.14%	98.89	0.31%	65.75	8.55%	69.54	0.94%
中介鉴证咨询服务费	799.26	3.41%	75.73	0.24%	58.25	7.57%	69.48	0.94%
交通及差旅费	18.90	0.08%	48.88	0.15%	25.21	3.28%	25.60	0.35%
固定资产折旧	15.89	0.07%	36.40	0.11%	17.36	2.26%	12.36	0.17%
水电燃气费	14.20	0.06%	35.48	0.11%	17.76	2.31%	12.50	0.17%
修理费	24.54	0.10%	33.47	0.11%	23.78	3.09%	3.60	0.05%
业务招待费	42.36	0.18%	27.31	0.09%	22.40	2.91%	3.94	0.05%
环境保护费	19.95	0.09%	26.39	0.08%	16.05	2.09%	4.76	0.06%
无形资产摊销	12.85	0.06%	26.01	0.08%	25.27	3.29%	24.82	0.34%
长期待摊费用摊销	13.16	0.06%	18.89	0.06%	8.69	1.13%	-	-
安全及劳动保护费	33.42	0.14%	16.72	0.05%	11.35	1.48%	10.52	0.14%
保险费	7.39	0.03%	13.28	0.04%	12.56	1.63%	2.23	0.03%
其他费用	24.25	0.10%	10.23	0.03%	24.31	3.16%	30.11	0.41%
合计	**23,413.20**	**100.00%**	**31,927.42**	**100.00%**	**768.96**	**100.00%**	**7,373.10**	**100.00%**

公司管理费用主要包括股份支付、职工薪酬、租赁费、办公费、中介鉴证咨询服务费、交通及差旅费等。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司管理费用分别为 7,373.10 万元、768.96 万元、31,927.42 万元和 23,413.20 万元。公司管理费用的主要项目变动情况如下：

①股份支付：2016 年度，泽璟有限部分员工通过宁波泽奥以低于公司公允价值的

价格间接取得公司股份，公司以股权授予日近期 PE 入股（2016 年 6 月 8 日）的价格作为公允价值，确认股份支付费用，一次性计入当期管理费用的股份支付费用为 6,802.04 万元。2018 年度，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）以低于公司公允价值的价格直接取得公司股权，公司以股权授予日近期 PE 入股（2018 年 12 月 27 日）的价格作为公允价值，确认股份支付费用，一次性计入当期管理费用的股份支付费用为 30,904.72 万元。2019 年 1 月，公司部分员工通过宁波璟晨、宁波泽奥和昆山璟奥以低于公司公允价值的价格间接取得公司股份，公司以股权授予日近期 PE 入股（2018 年 12 月 27 日）的价格作为公允价值，确认股份支付费用，其中：一次性计入管理费用的股份支付费用为 12,827.40 万元；以分摊方式计入管理费用的股份支付费用为 851.09 万元。2019 年 4 月，昆山璟奥持股平台合伙人 JISHENG WU（吴济生）与合伙人陆惠萍签订《财产份额转让协议》，JISHENG WU（吴济生）以低于公司公允价值的价格直接取得公司股权，公司以股权授予日近期 PE 入股（2018 年 12 月 27 日）的价格作为公允价值，确认股份支付费用，一次性计入当期管理费用的股份支付费用为 880.18 万元。2019 年 5 月，公司部分员工通过宁波璟晨以低于公司公允价值的价格间接取得公司股份，公司以股权授予日近期 PE 入股（2018 年 12 月 27 日）的价格作为公允价值，确认股份支付费用为 300.53 万元（均系分期摊销确认为当期损益的股份支付费用）。2019 年 5 月，宁波璟晨、宁波泽奥和昆山璟奥三个持股平台合伙人原预留股份落实于本人，公司以股权授予日近期 PE 入股（2018 年 12 月 27 日）的价格作为公允价值，确认股份支付费用，一次性计入当期管理费用的股份支付费用为 7,002.79 万元。2019 年 2 月，宁波璟晨原合伙人徐亮与合伙人高青平签订转让协议；2019 年 6 月，宁波璟晨原合伙人孙宇将其股份转让给发行人员工高青平、初永盛和薛梅云；前述转让价格均以转让人原取得认缴出资份额时的价格转让。上述因员工离职转让事项构成股份支付调整事项，应一次性确认的股份支付费用为 145.34 万元，初永盛和薛梅云穿透后持有发行人股份的公允价值为人民币 55.73 万元，取得成本为人民币 2.88 万元，由此计算本次股权激励应确认费用总额为人民币 52.85 万元，2019 年 1-6 月应确认的股份支付费用为人民币 3.35 万元（均系分期摊销确认为当期损益的股份支付费用），同时调整 2019 年 1-6 月已确认的分期摊销记入损益股份支付费用调减 48.16 万元。

②职工薪酬：2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司计入管理费用的职工薪酬分别为 216.92 万元、330.28 万元、403.31 万元和 300.09 万元，占管理费

用的比例分别为 2.94%、42.95%、1.26%和 1.28%。2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月公司管理费用中的职工薪酬分别同比增长 52.26%、22.11%和 56.27%，主要系公司在发展过程中不断引进管理人才，并且随着公司的发展，公司人员数量及其薪资水平持续增加所致。

③租赁费：2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司计入管理费用的租赁费分别为 84.68 万元、109.93 万元、151.30 万元和 90.14 万元，占管理费用的比例分别为 1.15%、14.30%、0.48%和 0.39%。2017 年度公司租赁费同比增长 29.82%，主要系公司在 2017 年扩大位于上海市的办公场地面积导致租赁费增加所致。2018 年度公司租赁费同比增长 37.63%，主要系公司在 2018 年新增 GMP 厂房的租赁支出所致。

（2）管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内公司处于新药研发阶段，产品未上市销售，报告期内公司确认的收入均为偶发性收入。公司的管理费用率及其与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

2、研发费用分析

（1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,758.36	23.22%	2,113.08	14.80%	1,348.74	8.49%	953.61	15.62%
原料试剂耗材	992.84	13.11%	2,128.56	14.91%	3,541.70	22.30%	2,115.42	34.64%
委托临床试验服务费	2,008.66	26.53%	6,877.13	48.16%	8,588.43	54.08%	1,766.85	28.93%
委托临床前试验服务费	477.54	6.31%	546.51	3.83%	926.65	5.83%	393.31	6.44%
水电能耗	343.53	4.54%	568.02	3.98%	262.43	1.65%	91.71	1.50%
固定资产折旧	386.90	5.11%	455.05	3.19%	237.63	1.50%	51.05	0.84%
无形资产摊销	1,203.07	15.89%	853.97	5.98%	216.55	1.36%	485.09	7.94%
其他费用	400.16	5.29%	738.20	5.17%	760.12	4.79%	250.70	4.09%
合计	**7,571.06**	**100.00%**	**14,280.52**	**100.00%**	**15,882.25**	**100.00%**	**6,107.74**	**100.00%**

公司研发费用主要包括职工薪酬、原料试剂耗材、委托临床试验服务费、委托临床前试验服务费等。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司研发费用分别为 6,107.74 万元、15,882.25 万元、14,280.52 万元和 7,571.06 万元。公司通过持续研发投入进行创新药的研究与开发，公司各期研发费用投入保持在较高水平。

报告期内，公司所有在研项目未同时满足公司会计政策规定的研发费用资本化的 5 个条件，故公司研发支出全部于当期费用化并计入研发费用，不存在研发费用资本化的情形。公司研发费用的主要项目变动情况如下：

①职工薪酬：2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司计入研发费用的职工薪酬分别为 953.61 万元、1,348.74 万元、2,113.08 万元和 1,758.36 万元，占研发费用的比例分别为 15.62%、8.49%、14.80%和 23.22%。2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月公司研发费用中的职工薪酬分别同比增长 41.44%、56.67%和 101.95%，主要系公司研发人员数量及其薪资水平持续增加且因新增子公司 GENSUN 的研发人员薪酬所致。

②原料试剂耗材：2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司计入研发费用的原料试剂耗材分别为 2,115.42 万元、3,541.70 万元、2,128.56 万元和 992.84 万元，占研发费用的比例分别为 34.64%、22.30%、14.91%和 13.11%。公司计入研发费用的原料试剂耗材主要为实施研究开发项目而购买的原料、试剂及耗材等相关支出。2017 年度研发费用中的原料试剂耗材同比增长 67.42%、2018 年度公司研发费用中的原料试剂耗材下降 39.90%，主要系公司 2017 年度集中采购并耗用多纳非尼治疗肝癌 III 期临床研究所需的临床试验用药导致 2017 年度计入研发费用的原料试剂耗材金额相对较高。2019 年 1-6 月研发费用中的原料试剂耗材同比下降 0.95%，与上年同期相比基本持平。

③委托临床试验服务费：2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司计入研发费用的委托临床试验服务费分别为 1,766.85 万元、8,588.43 万元、6,877.13 万元和 2,008.66 万元，占研发费用的比例分别为 28.93%、54.08%、48.16%和 26.53%。2017 年度公司研发费用中的委托临床试验服务费同比增长 386.09%，主要系 2017 年度公司多纳非尼治疗肝癌和结直肠癌研究进入临床 III 期、杰克替尼研究进入临床 I 期，受试者入组进展较快导致公司计入 2017 年度研发费用的委托临床试验服务费大额增加。2018 年度公司研发费用中的委托临床试验服务费同比下降 19.93%，主要系 2018 年公司多纳非尼治疗甲状腺癌研究进入临床 III 期、凝血酶研究进入临床 I/II 期、杰克替尼研

究进入临床 II 期，上述研究的受试者入组导致公司计入 2018 年度研发费用的委托临床试验服务费虽小于 2017 年度发生数但仍保持较高金额。2019 年 1-6 月研发费用中的委托临床试验服务费同比下降 37.81%，主要系多纳非尼治疗肝癌 III 期临床研究项目、结直肠癌 III 期临床研究项目已进入临床研究后期随访阶段，肝癌 III 期临床研究项目受试者在 2018 年上半年已全部入组、结直肠癌 III 期临床研究项目在 2018 年下半年也全部完成入组，因此按入组进度计量的委托临床试验服务费同比略有下降。

④委托临床前试验服务费：2016 年、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司计入研发费用的委托临床前试验服务费分别为 393.31 万元、926.65 万元、546.51 万元和 477.54 万元，占研发费用的比例分别为 6.44%、5.83%、3.83%和 6.31%。公司委托临床前试验服务费主要为委托外部研究机构开展的药物临床前试验技术服务，包括临床前药理、毒理、动物药代动力学试验、工艺验证等技术服务。2017 年度公司研发费用中的委托临床前试验服务费同比增长 135.60%，2018 年度公司研发费用中的委托临床前试验服务费同比下降 41.02%，主要由于 2017 年开展了 rhTSH、奥卡替尼等多个项目的临床前药效学、毒理学和安全性评价等试验，导致 2017 年度计入研发费用的委托临床前试验服务费相对较高。2019 年 1-6 月公司研发费用中的委托临床前试验服务费同比增长 419.23%，主要由于 2019 年 1-6 月开展了杰克替尼等多个项目的临床前药效学、毒理学和安全性评价等试验，导致同比计入研发费用的委托临床前试验服务费相对较高。公司为研发型企业，报告期内，公司持续的临床前研发投入，是公司可持续丰富公司产品线的保障，符合公司的定位和未来策略。

（2）研发费用率与同行业上市公司比较分析

由于公司目前处于新药研发阶段，产品未上市销售，报告期内公司确认的收入均为偶发性收入。公司的研发费用率及其与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

（3）研发费用分项目情况

单位：万元

项目	整体预算	费用支出情况				实施进度
		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	
甲苯磺酸多纳非尼肝癌适应症开发	25,600.00	1,456.23	4,978.51	9,347.18	4,219.84	III 期临床试验
杰克替尼外用膏剂的开发	14,300.00	73.34	60.29	-	-	I 期临床试验

项目	整体预算	费用支出情况				实施进度
		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	
ZG5266 项目开发	22,000.00	87.36	219.69	96.14	-	IND 申请准备阶段
奥卡替尼的开发	14,100.00	360.93	731.98	318.83	43.21	II 期临床试验
杰克替尼片剂 MF 适应症的开发	16,535.00	1,274.60	1,212.09	943.28	417.90	II 期临床试验
多纳非尼多适应症研究	11,000.00	76.69	309.66	57.63	-	I 期或者 II 期临床试验
重组人凝血酶药的研究开发	13,000.00	995.41	1,498.61	964.57	264.88	III 期临床试验
rhTSH 的开发	10,188.00	201.01	321.61	551.39	149.05	I 期临床试验
甲苯磺酸多纳非尼结直肠癌适应症开发	8,980.00	56.06	2,607.31	1,924.39	302.32	III 期临床试验
探索性研究项目	6,960.00	684.66	783.23	512.16	624.30	探索性研究
甲苯磺酸多纳非尼联合免疫治疗 I/II 期	5,680.00	1.41	-	-	-	I/II 期临床试验
甲苯磺酸多纳非尼甲状腺癌适应症开发	6,500.00	964.55	1,124.92	1,166.68	86.26	III 期临床试验
双特异性抗体 ZG005 和 ZG006 开发	7,675.00	70.24	-	-	-	探索性研究
生物抗体研发项目	2,400.00	1,245.75	432.62	-	-	探索性研究
杰克替尼片剂重症斑秃适应症开发	4,300.00	22.82	-	-	-	IND 申请
合计	**169,218.00**	**7,571.06**	**14,280.52**	**15,882.25**	**6,107.74**	

（4）报告期各年度在研项目进入 III 期临床试验阶段后研发支出费用化金额及占当年研发费用的比重

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	费用化金额	占比(%)	费用化金额	占比(%)	费用化金额	占比(%)	费用化金额	占比(%)
甲苯磺酸多纳非尼肝癌适应症开发	459.70	6.07	2,566.68	17.97	5,962.21	37.54	3,477.19	56.93
甲苯磺酸多纳非尼结直肠癌适应症开发	52.33	0.69	2,461.67	17.24	1,528.89	9.63	302.17	4.95
甲苯磺酸多纳非尼甲状腺癌适应症	840.07	11.10	828.67	5.80	8.22	0.05	86.26	1.41

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	费用化金额	占比(%)	费用化金额	占比(%)	费用化金额	占比(%)	费用化金额	占比(%)
开发								
重组人凝血酶药的研究开发	16.32	0.22	-	-	-	-	-	-
合计	1,368.42	18.07	5,857.02	41.01	7,499.32	47.22	3,865.61	63.29
研发费用总金额	**7,571.06**		**14,280.52**		**15,882.25**		**6,107.74**	

3、财务费用分析

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利息支出	43.74	-	-	-
减：利息收入	57.99	87.93	98.05	19.68
加：汇兑损益	22.73	9.63	11.78	-5.42
其他	16.56	3.06	1.15	0.76
合计	**25.04**	**-75.24**	**-85.12**	**-24.34**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司财务费用分别为-24.34 万元、-85.12 万元、-75.24 万元和 25.04 万元，金额较小。

（六）利润表其他项目分析

1、其他收益

报告期内，公司其他收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	578.15	1,641.52	1,866.79	-
个人所得税手续费返还	0.02	26.02	-	-
合计	**578.17**	**1,667.54**	**1,866.79**	**-**

报告期内公司其他收益为收到的政府补助及个人所得税手续费返还。2016 年度、

2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，发行人其他收益分别为 0 万元、1,866.79 万元、1,667.54 万元和 578.17 万元。公司根据财政部 2017 年 5 月 10 日发布的《关于印发修订<企业会计准则第 16 号一政府补助>的通知》（财会〔2017〕15 号），利润表中新增的“其他收益”科目，将 2017 年 1 月 1 日后的与企业日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入“其他收益”。

公司报告期内计入“其他收益”的政府补助具体明细如下：

单位：万元

项目	与收益相关/与资产相关	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度
1.1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床前研究奖励	与收益相关	-	423.00	-
独角兽培育企业奖励	与收益相关	-	200.00	-
2016-2017 年度推进高质量发展先进企业奖励	与收益相关	-	100.00	-
重组人凝血酶的研究开发	与收益相关	-	68.00	-
商标专利补贴	与收益相关	-	62.90	33.61
苏南自助创新示范区奖补资金	与收益相关	-	60.00	30.00
1.1 类抗肿瘤新药泽普生的临床研究及产业化	与收益相关	-	50.00	50.00
盛泽林冠名研究室研究经费补助	与收益相关	-	38.44	49.97
1.1 类抗肿瘤化学新药杰克替尼的开发	与收益相关	-	30.00	-
科技创新奖励	与收益相关	20.00	20.00	120.00
1 类抗肿瘤创新药 ZG0320 的临床前研究	与收益相关	-	20.00	-
科技服务补贴	与收益相关	-	9.29	12.10
1.1 类抗肿瘤化学新药 ZG0128 的开发	与收益相关	-	-	37.50
抗肿瘤化学新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究及产业化	与收益相关	-	-	1,452.08
药品补助	与收益相关	-	-	61.81
房屋租金补贴款	与收益相关	-	-	14.85
研究开发费用省级财政奖励	与收益相关	50.00	-	-
其他	与收益相关	2.05	8.78	4.87
新药产业化公共服务平台	与资产相关	499.71	551.11	-
血液中心公共平台	与资产相关	6.39	-	-
合计		**578.15**	**1,641.52**	**1,866.79**

2017 年度公司计入其他收益的政府补助金额为 1,866.79 万元，主要为科技创新奖励和抗肿瘤化学新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究及产业化等。2018 年度公司计入其他收益的政府补助金额为 1,641.52 万元，主要为新药产业化公共服务平台设备使用权补助、1.1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床前研究奖励、独角兽培育企业奖励和 2016-2017 年度推进高质量发展先进企业奖励等。2019 年 1-6 月公司计入其他收益的政府补助金额为 578.15 万元，主要为新药产业化公共服务平台设备使用权补助、科技创新奖励和研究开发费用省级财政奖励。

2、营业外收入

报告期内，公司营业外收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助[注]	-	-	-	536.51
其他	-	-	0.39	-
合计	**-**	**-**	**0.39**	**536.51**

注：公司根据财政部 2017 年 5 月 10 日发布的《关于印发修订<企业会计准则第 16 号一政府补助>的通知》（财会〔2017〕15 号），利润表中新增的“其他收益”科目，将 2017 年 1 月 1 日后的与企业日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入“其他收益”。

2016 年度公司计入“营业外收入”的政府补助金额为 536.51 万元，主要为商标专利补贴及科技创新奖励，具体明细如下：

单位：万元

项目	与收益相关/与资产相关	金额
商标专利补贴	与收益相关	127.99
科技创新奖励	与收益相关	250.00
盛泽林冠名研究室研究经费补助	与收益相关	49.97
昆山高新区 2014-2015 年度创新发展先进企业	与收益相关	20.00
孵化企业科技研发投入补贴	与收益相关	30.00
产业技术创新专项补助	与收益相关	34.00
房屋租金补贴款	与收益相关	15.00
其他	与收益相关	9.55
合计		**536.51**

3、投资收益

报告期内公司投资收益均为公司理财产品投资收益。公司充分利用闲置货币资金投资于短期理财产品，以提升公司资金使用效率。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司投资收益分别为 109.37 万元、95.06 万元、229.82 万元和 110.29 万元。

（七）非经常性损益对公司经营成果的影响分析

报告期内公司非经常性损益的具体分析详见本节“六、报告期非经常性损益情况”。

（八）主要税种纳税情况

1、增值税

报告期内，公司增值税应缴与实缴情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
年初余额	-1,053.35	-1,397.92	-639.43	-94.79
本年（期）应缴	-104.17	-773.90	-758.49	-544.64
本年（期）实缴	-	-1,118.47	-	-
年（期）末余额	-1,157.52	-1,053.35	-1,397.92	-639.43

公司目前处于新药研发阶段，产品尚未上市销售，取得的进项税尚未全部抵扣，增值税应缴数负数表示本年新增未抵扣进项税，已缴数负数表示本年退回的未抵扣进项税。依据财政部税务总局《关于 2018 年退还部分行业增值税留抵税额有关税收政策的通知》（财税〔2018〕70 号）文件规定，公司 2018 年收到退回的留抵进项税额 1,118.47 万元。

2、企业所得税

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司尚未实现盈利，除子公司泽璟生物技术于 2019 年 1-6 月缴纳所得税 0.41 万元和美国子公司 GENSUN 按公司注册所在地美国特拉华州及办公所在地加州州立税务局税收政策于 2019 年 1-6 月缴纳所得税 11,229 美元（折合人民币 7.62 万元）外， 其他公司的企业所得税应缴及实缴数均为 0 元。

（九）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响

2016 年、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司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，公司累计未分配利润为-35,159.99 万元。

1、由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因分析

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司仍处于新药研发阶段，尚未形成销售，以及报告期内公司的股份支付及研发支出等金额较大导致公司存在较大的累计未弥补亏损。

与同行业可比公司百济神州（6160.HK）、华领医药（2552.HK）、基石药业（2616.HK）、君实生物（1877.HK）、歌礼制药（1672.HK）、信达生物（1801.HK）等新药研发型上市公司对比，公司目前尚未盈利、最近一期末存在累计未弥补亏损的情形符合新药研发型企业的行业特征。

公司累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
本年（期）归属于母公司所有者的净利润	-34,114.84	-44,008.90	-14,646.84	-12,826.79
加：年初累计未弥补亏损余额	-79,673.37	-35,664.47	-21,017.63	-8,190.84
减：整体变更设立股份公司净资产折股减少	-78,628.22			
期末累计未弥补亏损余额	-35,159.99	-79,673.37	-35,664.47	-21,017.63

据上，公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因，主要是公司仍处于新药研发阶段，报告期内公司的研发支出及股份支付等金额较大，导致公司存在较大的累计未弥补亏损。该情形符合新药研发型企业的行业特征。公司累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。

2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和发展趋势

由于公司目前仍处于新药研发阶段，尚未形成销售，因此，该情形尚未消除。

公司整体变更时存在的累计未弥补亏损（母公司 78,628.22 万元），已通过整体变更设立股份公司净资产折股减少，2019 年以来的累计未弥补亏损主要就是进一步研发和确认股份支付形成的亏损。截止 2019 年 6 月 30 日，累计未弥补亏损的余额为 35,159.99 万元。

公司将持续投入药品研发，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按计划增长，以上因素可能导致亏损进一步增加。公司未来亏损净额的多少取决于公司药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将始终无法盈利；即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。

公司已在招股意向书“第二节概览”之“五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”部分披露了公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略，推进多纳非尼、重组人凝血酶和杰克替尼的商业化前期准备工作，并获得新药上市许可，最大限度地缩短药品商业化销售前的时间，尽早达到实现盈利。公司已在招股意向书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、未来可实现盈利情况”部分披露了未来实现盈利依据的假设条件、为实现盈利公司拟采取的措施，同时提示公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

3、对未来盈利能力的影响分析

公司无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。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的不利影响。

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的持续经营能力是有保障的，主要理由包括：（1）所处行业符合国家战略，（2）公司拥有关键核心技术，（3）拥有高效的研发体系，具备持续创新能力，（4）公司承担多项重大科研项目并取得市场认可的研发成果，（5）具有稳定的商业模式、市场认可度高、社会形象良好。详见招股意向书“第八节财务会计信息

与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（四）持续经营能力分析”披露内容。

4、整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施

2019 年 2 月 22 日，泽璟制药全体发起人签署了《关于发起设立苏州泽璟生物制药股份有限公司的发起人协议》。2019 年 2 月 23 日，泽璟制药召开创立大会暨第一次股东大会，全体发起人一致同意以泽璟有限经信永中和审计的截至 2018 年 12 月 31 日的账面净资产 23,753.21 万元为基础，按照 1：0.7578 的比例折合为泽璟制药股本，计 18,000.00 万股，每股面值人民币 1 元，剩余净资产人民币 5,753.21 万元计入泽璟制药的资本公积。通过整体变更，公司消除了股改基准日母公司（法律主体）账面的累计未弥补亏损 78,628.22 万元。

公司整体变更时母公司的会计处理为：

借：	实收资本	40,421,373.53
	资本公积	983,392,969.26
	未分配利润	-786,282,243.29
贷：	股本	180,000,000.00
	资本公积----股本溢价	57,532,099.50

公司在编制合并报表时，以母公司及子公司个别报表为基础，相应保留与母公司一致的会计处理。

5、风险因素

如前所述，公司将持续投入药品研发，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按计划增长，以上因素可能导致亏损进一步增加。公司无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。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的不利影响。

公司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，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《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。

6、投资者保护措施及承诺

根据公司于 2019 年 4 月 8 日召开的 2019 年第一次临时股东大会决议，公司本次发行及上市完成前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享的问题。公司本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

公司控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票所做出了相关承诺。详见招股意向书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份”。

十一、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产结构分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	15,435.01	40.99%	22,967.50	50.49%	7,163.58	48.52%	8,092.39	58.98%
非流动资产	22,222.79	59.01%	22,520.75	49.51%	7,599.44	51.48%	5,627.84	41.02%
资产总计	**37,657.80**	**100.00%**	**45,488.24**	**100.00%**	**14,763.02**	**100.00%**	**13,720.23**	**100.00%**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司资产总额分别为 13,720.23 万元、14,763.02 万元、45,488.24 万元和 37,657.80 万元。2017 年末公司资产总额同比增长 7.60%，主要系公司固定资产余额增加所致；2018 年末公司资产总额同比增长 208.12%，主要系公司货币资金、其他流动资产、固定资产及无形资产余额增加所致；2019 年 6 月末公司资产总额较 2018 年末减少 17.21%，主要系公司其他流动资产余额减少所致。

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司流动资产余额占资产总额的比例分别为 58.98%、48.52%、50.49%和 40.99%，非流动资产余额占资产总额的比例分别为 41.02%、51.48%、49.51%和 59.01%。报告期内公司资产结构总体保持稳定。

2、流动资产

报告期各期末，公司流动资产余额及构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	8,889.27	57.59%	12,893.23	56.14%	988.45	13.80%	1,702.54	21.04%
预付款项	1,247.16	8.08%	1,501.18	6.54%	759.17	10.60%	867.78	10.72%
其他应收款	303.84	1.97%	57.74	0.25%	67.97	0.95%	105.51	1.31%
存货	294.74	1.91%	255.34	1.11%	47.99	0.67%	16.56	0.20%
其他流动资产	4,700.00	30.45%	8,260.00	35.96%	5,300.00	73.98%	5,400.00	66.73%
流动资产合计	**15,435.01**	**100.00%**	**22,967.50**	**100.00%**	**7,163.58**	**100.00%**	**8,092.39**	**100.00%**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司流动资产余额分别为 8,092.39 万元、7,163.58 万元、22,967.50 万元和 15,435.01 万元，截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末流动资产余额分别较上一年末增长-11.48%、220.61%和-32.80%。公司流动资产余额主要为货币资金、预付款项及其他流动资产，报告期各期末，上述流动资产余额合计占流动资产余额的比例均超过 96%。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
库存现金	0.43	1.63	4.10	1.24
银行存款	8,888.84	12,891.60	984.35	1,701.30
合计	**8,889.27**	**12,893.23**	**988.45**	**1,702.54**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司货币资金余额分别为 1,702.54 万元、988.45 万元、12,893.23 万元和 8,889.27 万元，占各期末流动资产余额的比例分

别为 21.04%、13.80%、56.14%和 57.59 %，占比维持在较高水平。

公司货币资金构成为库存现金和银行存款。其中，2017 年末余额比 2016 年末余额下降 714.09 万元，降幅为 41.94%，主要是因为公司支付研发费用、员工工资、固定资产建设款项及其他日常开支所致。2018 年末余额比 2017 年末余额增加 11,904.78 万元，增幅为 1,204.39%，主要是因为公司在 2018 年末增资扩股吸收投资收到的款项增加所致。2019 年 6 月末余额比 2018 年末余额下降 4,003.96 万元，降幅为 31.05%，主要是因为公司日常的经营与研发支出所致。公司在报告期内的持续股权融资保障了公司研发、投资及日常活动所需的资金需求。

报告期内，公司货币资金中无抵押、质押或冻结等对使用有限制的款项。报告期各期末，公司存放在境外的款项余额分别为 0 万元、0 万元、4,286.27 万元和 3,682.16 万元，主要系美国子公司 GENSUN 的银行存款。

（2）预付款项

报告期各期末，公司预付款项余额情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	1,166.19	93.51%	1,413.32	94.15%	734.34	96.73%	841.60	96.98%
1-2 年	72.00	5.77%	78.11	5.20%	24.53	3.23%	26.18	3.02%
2-3 年	8.97	0.72%	9.75	0.65%	0.30	0.04%	-	-
3 年以上	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	**1,247.16**	**100.00%**	**1,501.18**	**100.00%**	**759.17**	**100.00%**	**867.78**	**100.00%**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司预付款项余额分别为 867.78 万元、759.17 万元、1,501.18 万元和 1,247.16 万元，占公司流动资产余额的比例分别为 10.72%、10.60%、6.54%和 8.08%。

公司预付款项主要为预付给医院及 CRO 的临床试验服务费。截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，预付款项余额分别较上一年末增长-12.52%、97.74%和-16.92%。其中，2018 年末较 2017 年末大幅增加主要是因为公司正在开发的三个产品（多纳非尼、杰克替尼和重组人凝血酶）已进入临床 II/III 期试验阶段，试验规模扩大，公司根据临

床试验合同约定预付的首笔款项增加导致预付给医院及 CRO 的临床试验服务费增加。

2019 年 6 月末，公司预付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

债权人名称	款项性质	与公司	债权人名称	款项性质
诺思格（北京）医药科技股份有限公司	研发支出	非关联方	334.01	26.78%
浙江瑞博制药有限公司	研发支出	非关联方	149.43	11.98%
成都华西海圻医药科技有限公司	研发支出	非关联方	131.13	10.51%
上海一平知识产权代理有限公司	研发支出	非关联方	55.06	4.42%
国网江苏省电力有限公司苏州供电分公司	研发支出	非关联方	46.90	3.76%
合计			**716.53**	**57.45%**

（3）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产余额构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
银行短期理财产品	4,700.00	100.00%	8,260.00	100.00%	5,300.00	100.00%	5,400.00	100.00%

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司其他流动资产余额分别为 5,400.00 万元、5,300.00 万元、8,260.00 万元和 4,700.00 万元，占各期末流动资产余额的比例分别为 66.73%、73.98%、35.96%和 30.45%。

公司各报告期末其他流动资产均为银行短期理财产品，公司将闲置货币资金投资于短期理财产品，以提升公司资金使用效率。截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司其他流动资产余额分别较上一年末增长-1.85%、55.85%和-43.10%。2018 年末增资扩股吸收投资收到款项后，公司使用闲置资金用于购买理财产品导致 2018 年末其他流动资产余额大额增加。 2019 年 6 月末其他流动资产余额相对减少，主要系公司因日常经营及研发支出所需资金，将部分银行短期理财产品变现所致。

报告期各期末，公司银行短期理财产品明细如下：

单位：万元

报告期	产品名称	发行银行	购买金额	购买日	到期日	产品类型
2019年6月30日	天添开鑫	江苏银行昆山玉山支行	700.00	2018/10/12	可随时赎回	开放式（保本浮动收益型）
	乾元-周周利开放式保本理财产品	中国建设银行昆山高铁支行	1,500.00	2018/10/31	可随时赎回	开放式（保本浮动收益型）
	共赢利率结构27053期人民币结构性存款产品	中信银行苏州支行	1,000.00	2019/06/21	2019/07/25	结构性存款
	共赢利率结构26833期人民币结构性存款产品	中信银行苏州支行	1,500.00	2019/06/06	2019/09/06	结构性存款
	合计		**4,700.00**			
2018年12月31日	天添开鑫	江苏银行昆山玉山支行	700.00	2018/10/12	可随时赎回	开放式（保本浮动收益型）
	宝溢融B1机构47	江苏银行昆山玉山支行	560.00	2018/11/21	2019/01/02	保本浮动收益型
	宝溢融B2机构44	江苏银行昆山玉山支行	1,500.00	2018/11/02	2019/01/08	保本浮动收益型
	宝溢融B3机构47	江苏银行昆山玉山支行	600.00	2018/11/21	2019/01/27	保本浮动收益型
	宝溢融B3机构43	江苏银行昆山玉山支行	2,000.00	2018/10/30	2019/01/30	保本浮动收益型
	乾元保本型理财产品2018年第294期	中国建设银行昆山高铁支行	2,000.00	2018/11/01	2019/02/14	保本浮动收益型
	乾元-周周利开放式保本理财产品	中国建设银行昆山高铁支行	900.00	2018/10/31	可随时赎回	开放式（保本浮动收益型）
	合计		**8,260.00**			
2017年12月31日	宝溢融A1机构51	江苏银行昆山玉山支行	1,300.00	2017/12/15	2018/01/22	开放式
	宝溢融A2机构51	江苏银行昆山玉山支行	500.00	2017/12/15	2018/02/27	开放式
	共赢保本周期35天	中信银行昆山支行	700.00	2017/12/20	2018/01/24	保本浮动收益型
	共赢保本天天快车B	中信银行昆山支行	1,000.00	2017/12/19	可随时赎回	开放式
	共赢保本天天快车B	中信银行昆山支行	1,800.00	2017/12/29	可随时赎回	开放式
	合计		**5,300.00**			
2016年12月31	稳赢2号机构1643	江苏银行昆山玉山支行	500.00	2016/10/27	2017/02/08	保本浮动收益型

报告期	产品名称	发行银行	购买金额	购买日	到期日	产品类型
日	稳赢 3 号机构 1645	江苏银行昆山玉山支行	600.00	2016/11/15	2017/05/17	保本浮动收益型
	稳赢 2 号机构 1645	江苏银行昆山玉山支行	600.00	2016/11/15	2017/02/22	保本浮动收益型
	稳赢 1 号机构 1648	江苏银行昆山玉山支行	1,800.00	2016/12/01	2017/01/18	保本浮动收益型
	稳赢 2 号机构 1648	江苏银行昆山玉山支行	1,100.00	2016/12/01	2017/03/15	保本浮动收益型
	稳赢 1 号机构 1650	江苏银行昆山玉山支行	300.00	2016/12/15	2017/02/03	保本浮动收益型
	智能活期理财 2 号	宁波银行昆山支行	500.00	2016/12/27	可随时赎回	保本浮动收益型
	合计		**5,400.00**			

公司各报告期末的其他流动资产均为银行短期理财产品，未发现存在减值迹象，故未计提减值准备。

3、非流动资产

报告期各期末，公司非流动资产余额情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	5,795.20	26.08%	5,698.33	25.30%	4,681.48	61.60%	438.85	7.80%
在建工程	-	-	-	-	-	-	3,107.16	55.21%
无形资产	14,626.00	65.82%	15,642.70	69.46%	1,283.89	16.89%	1,314.78	23.36%
长期待摊费用	85.07	0.38%	83.68	0.37%	107.57	1.42%	-	-
其他非流动资产	1,716.52	7.72%	1,096.03	4.87%	1,526.50	20.09%	767.05	13.63%
合计	**22,222.79**	**100.00%**	**22,520.75**	**100.00%**	**7,599.44**	**100.00%**	**5,627.84**	**100.00%**

公司非流动资产主要为固定资产、在建工程、无形资产及其他非流动资产，报告期各期末，上述非流动资产余额合计占公司非流动资产余额的比例均超过 98%。

（1）固定资产

①固定资产情况

报告期各期末，公司固定资产余额情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
账面原值	**7,165.26**	**100.00%**	**6,664.12**	**100.00%**	**5,081.07**	**100.00%**	**583.44**	**100.00%**
房屋建筑物	4,092.28	57.11%	4,092.28	61.41%	4,092.28	80.54%	-	-
机器设备	2,450.55	34.20%	1,987.51	29.82%	582.04	11.46%	281.16	48.19%
电子设备	294.16	4.11%	291.62	4.38%	179.38	3.53%	123.80	21.22%
办公设备	175.30	2.45%	139.76	2.10%	84.63	1.67%	37.90	6.50%
运输设备	93.97	1.31%	93.97	1.41%	93.74	1.84%	91.58	15.70%
其他设备	59.00	0.82%	58.98	0.89%	49.00	0.96%	49.00	8.40%
累计折旧	**1,370.06**	**100.00%**	**965.79**	**100.00%**	**399.59**	**100.00%**	**144.59**	**100.00%**
房屋建筑物	404.97	29.56%	307.77	31.87%	113.39	28.38%	-	-
机器设备	638.27	46.59%	391.91	40.58%	125.11	31.31%	54.87	37.95%
电子设备	170.88	12.47%	137.87	14.28%	76.28	19.09%	33.86	23.42%
办公设备	51.82	3.78%	37.47	3.88%	15.58	3.90%	6.66	4.61%
运输设备	69.79	5.09%	64.24	6.65%	53.76	13.45%	43.04	29.77%
其他设备	34.33	2.51%	26.53	2.75%	15.47	3.87%	6.16	4.26%
账面价值	**5,795.20**	**100.00%**	**5,698.33**	**100.00%**	**4,681.48**	**100.00%**	**438.85**	**100.00%**
房屋建筑物	3,687.31	63.63%	3,784.51	66.41%	3,978.89	84.99%	-	-
机器设备	1,812.28	31.27%	1,595.60	28.00%	456.93	9.76%	226.29	51.56%
电子设备	123.28	2.13%	153.75	2.70%	103.10	2.20%	89.94	20.49%
办公设备	123.48	2.13%	102.29	1.80%	69.05	1.47%	31.24	7.12%
运输设备	24.18	0.42%	29.73	0.52%	39.98	0.85%	48.54	11.06%
其他设备	24.67	0.42%	32.45	0.57%	33.53	0.72%	42.84	9.76%

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司固定资产账面价值分别为 438.85 万元、4,681.48 万元、5,698.33 万元和 5,795.20 万元，占各期末非流动资产余额的比例分别为 7.80%、61.60%、25.30%和 26.08%。

公司固定资产主要包括房屋建筑物、机器设备、电子设备、办公设备、运输设备及其他设备。2017 年末公司固定资产账面价值较 2016 年末增加 4,242.63 万元，增幅为 966.76%，主要系公司化学楼厂房竣工、相关设备安装完成，在建工程结转固定资产所

致；2018 年末公司固定资产账面价值较 2017 年末增加 1,016.85 万元，增幅为 21.72%，主要系公司化学楼厂房投入使用后，公司大量购置设备所致。

公司报告期各期末，固定资产状况良好，未发现存在减值迹象，故未计提减值准备。

②固定资产年折旧年限与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司可比上市公司的固定资产折旧年限如下：

类别	贝达药业	歌礼制药	百济神州	华领医药	君实生物	信达生物	基石药业	泽璟制药
房屋建筑物	10-20 年	-	-	-	20 年	50 年	-	10-40 年
实验室设备	-	-	未披露	-	-	-	-	-
楼宇	-	-	未披露	-	-	-	-	-
生产设备	-	-	未披露	-	-	-	-	-
厂房与机器	-	3-10 年	-	-	-	5-15 年	5 年	-
机器设备	5-10 年	-	-	-	10 年	-	-	5-10 年
电子设备	3 年	-	未披露	-	-	-	-	3 年
办公设备	-	3-5 年	未披露	-	-	-	-	5 年
运输设备	5 年	4-5 年	-	4 年	5 年	4 年	-	5 年
其他	3 年	-	-	-	-	-	-	5 年
租赁物业装修	-	4.5 年	未披露	-	2-3 年	3-15 年	按租期或 3 年中较短者	-
家具、装修及设备	-	-	-	3-5 年	-	-	-	-
家具、装置及设备	-	-	-	-	3-5 年	3-10 年	3 年	-

数据来源：上述各公司财务报告、招股说明书等公开资料

报告期内，公司的固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在重大差异。

（2）在建工程

公司 2016 年末在建工程余额为 3,107.16 万元，占 2016 年末非流动资产余额的比例为 55.21%。公司 2016 年末的在建工程余额为在建的苏州泽璟生物制药有限公司药品生产工厂项目（一期）（化学楼厂房），该项目于 2017 年完工并结转至固定资产。

（3）无形资产

①无形资产情况

报告期各期末，公司无形资产余额情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
账面原值	**20,774.38**	**100.00%**	**20,566.13**	**100.00%**	**5,277.39**	**100.00%**	**5,066.46**	**100.00%**
土地使用权	1,185.23	5.71%	1,185.23	5.76%	1,185.23	22.46%	1,185.23	23.39%
非专利技术	13,867.57	66.75%	13,850.87	67.35%	3,880.00	73.52%	3,880.00	76.58%
软件	3.59	0.02%	3.59	0.02%	2.43	0.05%	1.23	0.02%
其他（注）	5,717.99	27.52%	5,526.44	26.87%	209.73	3.97%	-	-
累计摊销	**6,148.39**	**100.00%**	**4,923.43**	**100.00%**	**3,993.50**	**100.00%**	**3,751.68**	**100.00%**
土地使用权	134.96	2.20%	122.55	2.49%	97.72	2.45%	72.90	1.94%
非专利技术	4,805.21	78.15%	4,149.52	84.28%	3,880.00	97.16%	3,677.92	98.03%
软件	3.16	0.05%	2.68	0.05%	1.40	0.04%	0.86	0.02%
其他（注）	1,205.06	19.60%	648.68	13.18%	14.38	0.36%	-	-
账面价值	**14,626.00**	**100.00%**	**15,642.70**	**100.00%**	**1,283.89**	**100.00%**	**1,314.78**	**100.00%**
土地使用权	1,050.27	7.18%	1,062.68	6.79%	1,087.51	84.70%	1,112.33	84.60%
非专利技术	9,062.36	61.96%	9,701.35	62.02%	-	-	202.08	15.37%
软件	0.43	0.00%	0.91	0.01%	1.03	0.08%	0.37	0.03%
其他（注）	4,512.93	30.86%	4,877.76	31.18%	195.35	15.22%	-	-

注：其他系实物资产使用权及专利技术。

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司无形资产账面价值分别为 1,314.78 万元、1,283.89 万元、15,642.70 万元和 14,626.00 万元，占各期末非流动资产余额的比例分别为 23.36%、16.89%、69.46%和 65.82%。

公司无形资产主要包括土地使用权、非专利技术、软件及其他。截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司无形资产账面价值分别较上一年末增长-2.35%、1,118.38%和-6.50%。2018 年末公司无形资产账面价值大幅增加，主要系公司 2018 年非同一控制下合并 GENSUN ，增加 GENSUN 所拥有自主所有权的抗体研发和双靶点抗体技术平台（Proprietary Technology Platform Development and Project Establishment）及新增新药产业化公共服务平台设备使用权所致。

报告期各期末，公司无形资产情况良好，未发现存在减值迹象，故未计提减值准备。报告期内，公司研究开发费用于实际产生时计入当期损益，不存在资本化的情形。

②其他

公司报告期各期末无形资产中的其他为实物资产使用权及专利技术，具体情况如下：

A、2017 年 3 月 22 日，小核酸研究所与泽璟有限签订协议，协议约定双方共同建设新药质量控制平台，由小核酸研究所出资购置总价约 530.00 万元设备供平台使用，泽璟有限负责日常管理、保养、维修等，公司同意自设备到货验收合格之日起 6 年内（即 2017 年 3 月至 2023 年 2 月）以设备原始价格回购全部设备。公司自相关设备验收时按相关设备采购价格确认为无形资产-资产使用权，并就回购承诺确认为一项负债，因回购时间不确定，相关负债按设备采购原值计入其他应付款。截至 2018 年 12 月 31 日，相关设备已全部到货验收，设备原值为 529.33 万元。

B、2013 年 10 月，泽璟有限与昆山产投签订了《昆山小核酸产业基地新药产业化公共服务平台委托经营管理协议》。协议约定，昆山产投购置价值约 5000 万元机器设备建设新药产业化公共服务平台，相关设备产权归昆山产投所有，同时，昆山产投授权泽璟有限对该平台进行管理，期限为 13 年。在管理期限内，所产生的收益归泽璟有限所有，损失亦由公司承担。此部分设备实际上为公司所控制，且预期会给公司带来经济利益的资源，符合资产的定义，相关的资产使用权账面原值为 4,997.11 万元。

C、泽璟有限于 2009 年 11 月 10 日，与自然人 ZELIN SHENG（盛泽林）、YUANWEI CHEN（陈元伟）、陆惠萍签订了《氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物的技术转让和提成协议》，协议约定泽璟有限自前述 3 名自然人处购买“氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物”的中国专利，申请号 201810200160.0。专利转让费以销售分成的形式体现，泽璟有限需向 3 名自然人支付与本项专利相关产品年销售额的 6.60%作为分成，其中 YUANWEICHEN（陈元伟）3.35%、ZELIN SHENG（盛泽林）2.90%、陆惠萍 0.35%。若公司转让或许可与本项专利有关的任何批文，公司将向 3 名自然人支付转让合同金额的 20.00%，其中 YUANWEICHEN（陈元伟）9.50%、ZELIN SHENG（盛泽林）9.50%、陆惠萍 1.00%。2009 年因公司取得本项专利时，因 3 名自然人取得的对价“销售分成权利”的公允价值无法可靠计量，因此本项专利权初始确认金额为 0 元。

D、公司与小核酸研究所签订《血液（军特药）中心公共平台仪器设备委托管理协议》，协议约定小核酸研究所按《平台仪器设备购置计划清单》，累计出资 3,000 万元为血液（军特药）中心公共平台购置清单中所列血液相关领域仪器设备，所购仪器设备产权归小核酸研究所所有，委托期限为长期。小核酸研究所委托公司经营管理该平台，委托期限内，公司对协议项下设备进行保存、使用、管理和维护。小核酸研究所有权对公司在授权期限内严重损毁仪器设备行为进行问责，若小核酸研究所在协议期限内转售或委托第三方管理该平台，必须事先征得公司同意，并不得影响本协议的履行。公司负责委托合同期内人事、财务、市场行政后勤等管理运营工作，负责仪器设备的维保和保养，保证仪器设备的正常运行，所产生的一切费用由公司承担。小核酸研究所已出具说明，承诺不再诉求仪器设备投入的回报，泽璟制药可长期无偿使用仪器设备并无需归还。截至 2019 年 6 月 30 日，相关设备已到货 5 台，其中 2 台设备已安装验收。此部分设备实际上为公司所控制，且预期会给公司带来经济利益的资源，符合资产的定义，相关的资产使用权账面原值为 191.56 万元。

（4）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产余额的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付工程、设备款	150.92	8.79%	42.68	3.89%	128.58	8.42%	127.62	16.64%
未抵扣进项税	1,565.60	91.21%	1,053.35	96.11%	1,397.92	91.58%	639.43	83.36%
合计	**1,716.52**	**100.00%**	**1,096.03**	**100.00%**	**1,526.50**	**100.00%**	**767.05**	**100.00%**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司其他非流动资产余额分别为 767.05 万元、1,526.50 万元、1,096.03 万元和 1,716.52 万元，占各期末非流动资产余额的比例分别为 13.63%、20.09%、4.87%和 7.72%。

公司其他非流动资产主要为预付工程、设备款和未抵扣的进项税，因公司产品尚未上市销售，待抵扣进项税预计 1 年内不能抵扣，故按流动性将未抵扣进项税重分类为其他非流动资产。

（二）负债状况分析

报告期各期末，公司负债余额构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	10,449.93	52.71%	7,755.69	44.77%	6,937.55	92.99%	1,202.48	43.31%
非流动负债	9,376.56	47.29%	9,568.51	55.23%	523.00	7.01%	1,573.98	56.69%
负债总计	**19,826.49**	**100.00%**	**17,324.20**	**100.00%**	**7,460.55**	**100.00%**	**2,776.46**	**100.00%**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司负债总额分别为 2,776.46 万元、7,460.55 万元、17,324.20 万元和 19,826.49 万元。2017 年末公司负债总额较 2016 年末增加 4,684.09 万元，增幅为 168.71%，主要是公司应付账款余额增加所致；2018 年末公司负债总额较 2017 年末增加 9,863.65 万元，增幅为 132.21%，主要是公司递延收益及递延所得税负债余额增加所致；2019 年 6 月末公司负债总额较 2018 年末增加 2,502.29 万元，主要系公司新增短期借款余额所致。

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司流动负债余额占负债总额的比重分别为 43.31%、92.99%、44.77%和 52.71%，非流动负债余额占负债总额的比重分别为 56.69%、7.01%、55.23%和 47.29%。

1、流动负债

报告期各期末，公司的流动负债余额的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	2,000.00	19.14%	-	-	-	-	-	-
应付票据及应付账款	4,898.24	46.87%	6,351.42	81.89%	5,650.02	81.44%	909.76	75.66%
预收款项	32.30	0.31%	4.52	0.06%	95.60	1.38%	-	-
应付职工薪酬	543.92	5.21%	460.90	5.94%	244.56	3.52%	179.05	14.89%
应交税费	2,160.44	20.67%	94.36	1.22%	33.05	0.48%	7.94	0.66%
其他应付	815.03	7.80%	844.49	10.89%	914.32	13.18%	105.73	8.79%

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	2,000.00	19.14%	-	-	-	-	-	-
款								
合计	**10,449.93**	**100.00%**	**7,755.69**	**100.00%**	**6,937.55**	**100.00%**	**1,202.48**	**100.00%**

公司流动负债主要为短期借款、应付票据及应付账款、应付职工薪酬和其他应付款，报告期各期末，上述流动负债余额合计占公司流动负债余额的比例均超过 98%。

（1）短期借款

截至 2019 年 6 月末，公司短期借款余额为 2,000.00 万元，占 2019 年 6 月末流动负债余额的比例分别为 19.14%。公司的短期借款为信用借款，借款期限为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。

（2）应付票据及应付账款

报告期各期末，公司应付票据及应付账款余额的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付票据	-	-	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**
应付账款	4,898.24	100.00%	6,351.42	100.00%	5,650.02	100.00%	909.76	100.00%
合计	**4,898.24**	**100.00%**	**6,351.42**	**100.00%**	**5,650.02**	**100.00%**	**909.76**	**100.00%**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司应付账款余额分别为 909.76 万元、5,650.02 万元、6,351.42 万元和 4,898.24 万元，占流动负债余额的比例分别为 75.66%、81.44%、81.89%和 46.87%。

公司应付账款主要为应付医院及 CRO 的临床研究服务费。公司应付账款余额 2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末的应付账款余额分别较上一年末增长 521.04%、12.41%和-22.88%。2017 年末、2018 年末应付账款余额大额增加的原因主要系多纳非尼进入临床 III 期，按受试者入组进度需要支付大量临床研究基地相关费用所致。

报告期各期末，公司应付账款账龄的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	3,389.08	69.19%	3,781.32	59.53%	5,203.14	92.09%	785.30	86.32%
1 年以上	1,509.16	30.81%	2,570.10	40.47%	446.88	7.91%	124.46	13.68%
合计	**4,898.24**	**100.00%**	**6,351.42**	**100.00%**	**5,650.02**	**100.00%**	**909.76**	**100.00%**

公司应付账款中部分款项账龄超过 1 年以上尚未结算，主要是因为药品临床研究周期通常为 2-3 年，而公司与医院及 CRO 等临床研究基地的付款节点分别为 2-3 个和 5-8 个，公司应付临床研究服务费系按患者入组进度计提，截至各报告期期末尚未到合同约定的付款节点所致。

报告期各期末，公司应付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

报告期	债权人名称	款项性质	与公司关系	应付账款余额	占应付账款余额总额的比例
2019 年 6 月 30 日	泰格医药	研发支出	关联方	1,317.58	26.90%
	英放生物	研发支出	关联方	396.79	8.10%
	湖南省肿瘤医院	研发支出	非关联方	315.36	6.44%
	中国人民解放军第三〇七医院院务部	研发支出	非关联方	170.90	3.49%
	中国人民解放军第八一医院	研发支出	非关联方	167.78	3.43%
	合计			**2,368.41**	**48.36%**
2018 年 12 月 31 日	泰格医药	研发支出	关联方	1,919.66	30.22%
	英放生物	研发支出	关联方	469.00	7.38%
	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	研发支出	非关联方	305.06	4.80%
	思默医药	研发支出	关联方	303.34	4.78%
	湖南省肿瘤医院	研发支出	非关联方	284.85	4.48%
	合计			**3,281.91**	**51.66%**
2017 年 12 月 31 日	泰格医药	研发支出	关联方	1,748.85	30.95%
	英放生物	研发支出	关联方	537.89	9.52%
	思默医药	研发支出	关联方	500.16	8.85%
	湖南省肿瘤医院	研发支出	非关联方	336.22	5.95%
	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	研发支出	非关联方	208.22	3.69%

报告期	债权人名称	款项性质	与公司关系	应付账款余额	占应付账款余额总额的比例
	合计			**3,331.34**	**58.96%**
2016年12月31日	泰格医药	研发支出	关联方	526.65	57.89%
	思默医药	研发支出	关联方	153.63	16.89%
	中国人民解放军第八一医院	研发支出	非关联方	43.85	4.82%
	北京厚普医药科技有限公司	研发支出	非关联方	41.10	4.52%
	湖南省肿瘤医院	研发支出	非关联方	40.36	4.44%
	合计			**805.59**	**88.55%**

截至2019年6月末，应付账款余额中欠持有公司5%以上（含5%）表决权股份的股东单位款项如下：

单位：万元

关联方	金额
小核酸研究所	34.94

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期薪酬	515.22	94.72%	448.63	97.34%	238.87	97.67%	175.47	98.00%
离职后福利-设定提存计划	28.70	5.28%	12.27	2.66%	5.69	2.33%	3.58	2.00%
合计	**543.92**	**100.00%**	**460.90**	**100.0%**	**244.56**	**100.00%**	**179.05**	**100.00%**

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司应付职工薪酬余额分别为179.05万元、244.56万元、460.90万元和543.92万元，占流动负债余额的比例分别为14.89%、3.52%、5.94%和5.21%。

公司应付职工薪酬主要由应付短期薪酬与离职后福利-设定提存计划构成。公司应

付职工薪酬余额 2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末的应付职工薪酬余额分别较上一年末增长 36.59%、88.46%和 18.01%。报告期内，公司应付职工薪酬余额呈逐步上升趋势，主要系公司报告期内的人员数量及其薪资水平持续增加，导致公司计提的工资薪酬及年终奖相应增加所致。

（4）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付利息	2.42	0.30%	-	-	-	-	-	-
其他应付款	812.61	99.70%	844.49	100.00%	914.32	100.00%	105.73	100.00%
合计	**815.03**	**100.00%**	**844.49**	**100.00%**	**914.32**	**100.00%**	**105.73**	**100.00%**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司其他应付款余额分别为 105.73 万元、914.32 万元、844.49 万元和 815.03 万元，占流动负债余额的比例分别为 8.79%、13.18%、10.89%和 7.80%。报告期各期末，公司其他应付款主要为资产购买款及工程款，资产购买款主要为小核酸研究院的资产使用权转让款，工程款主要为监理款及设计款。

①应付利息

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款应付利息	2.42	0.30%	-	-	-	-	-	-

②其他应付款

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
资产购买款	529.33	65.14%	529.32	62.68%	209.74	22.94%	-	-

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工程款	146.18	17.99%	148.53	17.59%	683.97	74.81%	90.85	85.93%
代收代付款	50.24	6.18%	94.36	11.17%	19.92	2.18%	13.29	12.57%
其他	86.86	10.69%	72.28	8.56%	0.69	0.07%	1.59	1.50%
合计	**812.61**	**100.00%**	**844.49**	**100.00%**	**914.32**	**100.00%**	**105.73**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他应付款余额前五名的情况如下：

单位：万元

报告期	债权人名称	款项性质	与公司关系	其他应付款余额	占其他应付余额的比例
2019年6月30日	小核酸研究所	资产使用权转让款、租金	关联方	598.30	73.63%
	苏州市新林工程监理有限公司	监理费	非关联方	29.88	3.68%
	苏州欧亿特仪器科技有限公司	设备款	非关联方	24.49	3.01%
	上海泰坦科技股份有限公司	设备款	非关联方	20.90	2.57%
	苏州工业园区冰洲银安制冷有限公司	设备款	非关联方	20.36	2.51%
	合计			**693.93**	**85.40%**
2018年12月31日	小核酸研究所	资产使用权转让款	关联方	569.58	67.45%
	中国电子系统工程第二建设有限公司	工程款	非关联方	70.30	8.31%
	陆惠萍	代收代付	关联方	32.00	3.79%
	苏州市新林工程监理有限公司	监理费	非关联方	29.88	3.53%
	林安宁	代收代付	非关联方	20.00	2.37%
	合计			**721.76**	**85.47%**
2017年12月31日	中国电子系统工程第二建设有限公司	工程款	非关联方	451.37	49.37%
	小核酸研究所	资产使用权转让款	关联方	209.74	22.93%
	苏州市新林工程监理有限公司	工程款	非关联方	33.22	3.63%
	上海宝立建筑装饰工程有限公司	工程款	非关联方	25.70	2.81%
	昆山中南建设有限公司	工程款	非关联方	20.97	2.29%
	合计			**741.00**	**81.04%**

报告期	债权人名称	款项性质	与公司关系	其他应付款余额	占其他应付余额的比例
2016年12月31日	灵汇技术股份有限公司	设备款	非关联方	55.52	52.51%
	大震锅炉工业（昆山）有限公司	设备款	非关联方	19.42	18.37%
	苏州天瑞环境科技有限公司	设备款	非关联方	5.56	5.27%
	上海昆成实验室设备有限公司	设备款	非关联方	2.25	2.13%
	苏州市远洋医药设备有限公司	设备款	非关联方	2.11	2.00%
	合计			**84.86**	**80.26%**

2、非流动负债

公司非流动负债由长期应付款、递延收益和递延所得税负债构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期应付款	467.61	4.99%	452.52	4.73%	-	-	-	-
递延收益	6,199.66	66.12%	6,194.00	64.73%	523.00	100.00%	1,573.98	100.00%
递延所得税负债	2,709.29	28.89%	2,921.99	30.54%	-	-	-	-
合计	**9,376.56**	**100.00%**	**9,568.51**	**100.00%**	**523.00**	**100.00%**	**1,573.98**	**100.00%**

（1）长期应付款

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司长期应付款余额分别为0万元、0万元、452.52万元和467.61万元，占公司非流动负债余额的比例分别为0%、0%、4.73%和4.99%。公司2018年末、2019年6月末的长期应付款余额均系应付融资租赁款。

（2）递延收益

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司递延收益余额分别为1,573.98万元、523.00万元、6,194.00万元和6,199.66万元，占公司非流动负债余额的比例分别为100.00%、100.00%、30.54%和28.89%。公司递延收益余额均系由于政府补助而形成，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日	与资产相关/与收益相关
重组人凝血酶的研究开发	-	-	68.00	68.00	与收益相关
系列氘代创新药物的重大产业化	180.00	180.00	180.00	90.00	与收益相关
1 类抗肿瘤创新药 ZG0320 的临床前研究	-	-	20.00	15.00	与收益相关
1.1 类抗肿瘤化学新药杰克替尼的开发	-	-	30.00	30.00	与收益相关
1 类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗结直晚期肠癌的三期临床研究和上市申请	238.20	238.20	-	-	与收益相关
1 类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗晚期碘难治性分化型甲状腺癌的临床研究和产业化研究和上市申请	672.00	351.80	-	-	与收益相关
1.1 类抗肿瘤化学新药杰克替尼的开发	200.00	200.00	200.00	-	与收益相关
1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研发及产业化	400.00	400.00	-	-	与收益相关
非酒精性脂肪性肝炎及器官纤维化疾病创新药物的临床研究与开发	353.00	353.00	-	-	与收益相关
2017 年昆山市双创人才项目补助	25.00	25.00	25.00	-	与收益相关
1.1 类抗肿瘤化学新药 ZG0128	-	-	-	37.50	与收益相关
抗肿瘤化学新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究及产业化	-	-	-	1,333.48	与收益相关
新药产业化公共服务平台	3,946.29	4,446.00	-	-	与资产相关
血液中心公共平台	185.17	-			与资产相关
合计	**6,199.66**	**6,194.00**	**523.00**	**1,573.98**	

（3）递延所得税负债

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司递延所得税负债余额分别为 0 万元、0 万元、2,921.99 万元和 2,709.29 万元，占公司非流动负债余额的比例分别为 0%、0%、30.54%和 28.89%。上述递延所得税负债余额系非同一控制下合并 GENSUN 时，因 GENSUN 账面的无形资产评估增值部分在合并报表时计提形成。

十二、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、偿债能力财务指标分析

报告期内，公司的主要偿债能力财务指标如下：

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.48	2.96	1.03	6.73
速动比率（倍）	1.45	2.93	1.03	6.72
资产负债率（合并）	52.65%	38.09%	50.54%	20.24%
项目	**2019 年 1-6 月**	**2018 年度**	**2017 年度**	**2016 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	-29,254.81	-42,857.49	-14,138.17	-12,253.47

具体计算方式如下：
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（合并）=总负债（合并）÷总资产（合并）
4、息税折旧摊销前利润=净利润＋所得税＋折旧＋摊销＋利息支出（利息支出为计入财务费用的利息支出）

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司的流动比率分别为 6.73、1.03、2.96 和 1.48，速动比率分别为 6.72、1.03、2.93 和 1.45。2017 年末公司流动比率和速动比率较 2016 年末大幅下降，主要是受应付账款增加、公司流动负债增加所致；2018 年末公司流动比率和速动比率较 2017 年末上升，主要系公司 2018 年末增资导致货币资金及理财产品大额增加、公司流动资产增加较多所致。

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司合并报表口径的资产负债率分别为 20.24%、50.54%、38.09%和 52.65%。2017 年末公司资产负债率较 2016 年末有所增长，主要系多纳非尼进入临床 III 期按受试者入组进度需要支付大量临床研究基地相关费用导致应付账款增加所致。2018 年末公司资产负债率较 2017 年末有所减少，主要系股东增资导致货币资金及理财产品增加、合并 GENSUN 导致无形资产增加所致。

公司未来需要偿还的债务金额及利息金额如下：

单位：万元

负债类别	报表项目	金额	预计利息金额
金融负债	短期借款	2,000.00	45.92

负债类别	报表项目	金额	预计利息金额
	应付账款	4,898.24	
	其他应付款（属于金融负债部分）	762.27	
员工负债	应付职工薪酬	543.92	
法定负债	应交税费	2,160.44	
其他负债	其他应付款（不属于金融负债部分）	50.34	
合计		**10,415.21**	**45.92**

报告期内，公司不存在逾期未偿还的负债，不存在具有重大偿付义务的或有负债、借款费用资本化等情况。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司可使用的货币资金和理财产品余额合计为 13,589.27 万元，能够保障公司日常经营活动及偿还短期债务，不存在无法偿还的风险。

2、与同行业可比上市公司比较分析

（1）流动比率与速动比率对比分析

公司简称	流动比率（倍）			
	2019 年 6 月 30 日	**2018 年 12 月 31 日**	**2017 年 12 月 31 日**	**2016 年 12 月 31 日**
贝达药业	0.95	0.77	0.98	6.35
歌礼制药	44.66	36.01	8.82	6.35
百济神州	6.46	7.89	6.20	10.68
华领医药	18.25	18.99	5.40	8.88
信达生物	6.01	6.99	8.85	24.55
君实生物	3.89	6.18	8.73	28.74
基石药业	40.27	1.45	4.82	13.94
可比公司均值	**17.21**	**11.18**	**6.26**	**14.21**
公司	1.48	2.96	1.03	6.73
公司简称	**速动比率（倍）**			
	2019 年 6 月 30 日	**2018 年 12 月 31 日**	**2017 年 12 月 31 日**	**2016 年 12 月 31 日**
贝达药业	0.76	0.57	0.79	5.98
歌礼制药	43.47	35.11	8.20	6.09
百济神州	6.28	7.82	6.13	10.68
华领医药	18.25	18.99	5.40	8.88

信达生物	5.67	6.89	8.50	24.07
君实生物	3.74	6.08	8.20	28.36
基石药业	40.27	1.45	4.82	13.94
可比公司均值	**16.92**	**10.99**	**6.01**	**14.00**
公司	1.45	2.93	1.03	6.72

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 1-6 月，公司的流动比率和速动比率均低于同行业上市公司的平均水平，主要系公司产品仍处于研发阶段，报告期内公司的流动资产相对较小，且研发委托临床研究基地的费用导致流动负债相对较大所致。

（2）资产负债率对比分析

公司简称	资产负债率			
	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
贝达药业	39.85%	36.37%	25.48%	10.99%
歌礼制药	2.38%	2.84%	12.25%	23.72%
百济神州	26.93%	22.05%	34.06%	13.04%
华领医药	6.68%	5.82%	483.48%	393.83%
信达生物	37.05%	31.38%	166.01%	134.03%
君实生物	26.06%	21.99%	8.23%	1.95%
基石药业	2.75%	68.43%	20.07%	7.16%
可比公司均值	**20.24%**	**26.98%**	**107.08%**	**83.53%**
公司	52.65%	38.09%	50.54%	20.24%

2016 年末和 2017 年末公司资产负债率均低于同行业上市公司平均水平，主要系公司仍处于研发阶段，尚未进行药品的商业化生产，报告期内公司持续的股权融资行为导致负债总额较资产总额相对增加较少所致。2018 年末公司资产负债率基本与同行业上市公司持平。2019 年 6 月末公司资产负债率均略高于同行业上市公司平均水平，主要系公司 2019 年新增借款导致负债总额相对增加所致。

（二）现金流量分析

1、报告期内现金流量概况

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	-8,942.85	-11,243.75	-10,825.16	-5,672.02
投资活动产生的现金流量净额	2,979.03	-5,311.26	-882.69	-5,742.60
筹资活动产生的现金流量净额	1,958.68	28,537.46	11,005.55	12,478.87
现金及现金等价物净增加/（减少）额	-4,003.96	11,904.78	-714.09	1,069.67
期末现金及现金等价物余额	8,889.27	12,893.23	988.45	1,702.54

2、经营活动现金流量分析

（1）经营活动现金流量情况

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动现金流入小计	**495.08**	**3,632.78**	**932.87**	**810.92**
经营活动现金流出小计	**9,437.93**	**14,876.53**	**11,758.03**	**6,482.94**
经营活动产生的现金流量净额	**-8,942.85**	**-11,243.75**	**-10,825.16**	**-5,672.02**
净利润	-32,298.68	-44,187.75	-14,646.84	-12,826.79
经营活动产生的现金流量净额与净利润的比例（倍）	**0.28**	**0.25**	**0.74**	**0.44**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-5,672.02 万元、-10,825.16 万元、-11,243.75 万元和-8,942.85 万元。2017 年度公司经营活动产生的现金流量净额同比下降 90.85%，主要系公司 2017 年付现研发费用大幅增加导致经营活动现金流出增加所致。2018 年度公司经营活动产生的现金流量净额同比增长 3.87%，主要系公司 2018 年度经营活动现金流出增加大于经营活动现金流入增加所致。

报告期内，公司经营活动现金流入主要来自收到的税收返还与收到其他与经营活动有关的现金，经营活动现金流出主要用于支付给职工以及为职工支付现金与支付其他与

经营活动有关的现金。

（2）经营活动现金流入情况

报告期内，公司经营活动现金流入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	-	73.00	69.00	20.04
收到的税收返还	-	1,118.47	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	**495.08**	2,441.31	863.87	790.88
经营活动现金流入小计	**495.08**	**3,632.78**	**932.87**	**810.92**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司经营活动现金流入金额分别为 810.92 万元、932.87 万元、3,632.78 万元和 495.08 万元。公司经营活动现金流入主要为收到的税收返还与收到其他与经营活动有关的现金。

2018 年公司收到的税收返还为未抵扣进项税返还。公司报告期内收到其他与经营活动有关的现金主要为政府补助、利息收入及其他，具体明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	392.25	2,276.97	765.84	740.14
利息收入	57.99	15.08	10.09	19.68
其他	44.84	149.26	87.94	31.06
合计	**495.08**	**2,441.31**	**863.87**	**790.88**

2017 年度公司经营活动产生的现金流入同比增加为 15.04%，主要系公司 2017 年度收到的销售商品、提供劳务的现金、政府补助及其他相对增加所致；2018 年度公司经营活动产生的现金流入同比增长 289.42%，主要系公司 2018 年收到的未抵扣进项税返还及政府补助增加所致。

（3）经营活动现金流出情况

报告期内，公司经营活动现金流出情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	-	41.48	-	8.09
支付给职工以及为职工支付的现金	2,124.20	2,361.00	1,564.98	1,053.70
支付的各项税费	41.68	18.09	21.75	13.90
支付其他与经营活动有关的现金	7,272.05	12,455.96	10,171.30	5,407.25
经营活动现金流出小计	**9,437.93**	**14,876.53**	**11,758.03**	**6,482.94**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司经营活动现金流出金额分别为 6,482.94 万元、11,758.03 万元、14,876.53 万元和 9,437.93 万元，公司经营活动现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金与支付其他与经营活动有关的现金。

公司报告期内支付其他与经营活动有关的现金主要为付现管理费用、付现研发支出及其他，具体明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
付现管理费用	1,200.11	536.69	387.53	317.15
付现研发支出	6,070.44	11,908.77	9,781.90	5,089.34
其他	1.50	10.50	1.87	0.76
合计	**7,272.05**	**12,455.96**	**10,171.30**	**5,407.25**

2017 年度公司经营活动产生的现金流出同比增加 81.37%，主要系公司 2017 年度付现研发支出增加所致；2018 年度公司经营活动产生的现金流出同比增长 26.52%，主要系公司 2018 年支付给职工以及为职工支付的现金及付现支出持续增加所致。

（4）将净利润调节为经营活动现金流量

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	**-32,298.68**	**-44,187.75**	**-14,646.84**	**-12,826.79**
加：资产减值准备	1.42	1.42	-5.70	4.43
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	402.79	504.43	254.95	63.41
无形资产摊销	1,215.92	879.97	241.83	509.91

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
长期待摊费用摊销	13.16	23.89	11.89	-
财务费用（收益以“-”填列）	43.74	-72.85	-87.96	-
投资损失（收益以“-”填列）	-110.29	-229.82	-95.06	-109.37
递延所得税负债的增加（减少以“-”填列）	-214.74	-78.04	-	-
存货的减少（增加以“-”填列）	-39.40	-207.35	-31.43	-7.42
经营性应收项目的减少（增加以“-”填列）	-337.79	-386.27	-411.40	-930.98
经营性应付项目的增加（减少以“-”填列）	923.62	2,154.60	3,944.56	822.75
其他	21,457.40	30,354.02	-	6,802.04
经营活动产生的现金流量净额	**-8,942.85**	**-11,243.75**	**-10,825.16**	**-5,672.02**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司经营活动现金流净额分别为-5,672.02 万元、-10,825.16 万元、-11,243.75 万元和-8,942.85 万元，与净利润之间的差异主要系股份支付及经营性应付项目的增减导致的。

3、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收回投资收到的现金	12,560.00	31,530.00	12,200.00	19,180.00
取得投资收益收到的现金	110.29	229.82	95.06	109.37
收到其他与投资活动有关的现金	-	1,600.42	2,401.20	-
投资活动现金流入小计	**12,670.29**	**33,360.24**	**14,696.26**	**19,289.37**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	691.26	1,108.14	1,165.71	2,431.97
投资支付的现金	9,000.00	34,490.00	12,100.00	22,600.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	1,545.79	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	1,527.57	2,313.24	-
投资活动现金流出小计	**9,691.26**	**38,671.50**	**15,578.95**	**25,031.97**
投资活动产生的现金流量净额	**2,979.03**	**-5,311.26**	**-882.69**	**-5,742.60**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司投资活动产生的现金流量

净额分别为-5,742.60 万元、-882.69 万元、-5,311.26 万元和 2,979.03 万元。2017 年度公司投资活动产生的现金流量净额较 2016 年度增加了 4,859.91 万元，2018 年度公司投资活动产生的现金流量净额较 2017 年度减少了 4,428.57 万元，公司报告期内的投资活动的现金流量净额主要受公司当年度银行短期理财产品收买及赎回净额变动影响。

报告期内，公司投资活动现金流入主要是收回银行短期理财产品及关联方资金拆借款及利息，公司投资活动现金流出主要是购建固定资产、无形资产和其他长期资产、购买银行短期理财产品、取得子公司支付的现金及支付关联方资金拆借款。

4、筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
吸收投资收到的现金	-	28,537.46	11,005.55	12,478.87
取得借款收到的现金	2,000.00	-	-	-
筹资活动现金流入小计	**2,000.00**	**28,537.46**	**11,005.55**	**12,478.87**
分配股利、利润或偿还利息所支付的现金	41.32	-	-	-
筹资活动现金流出小计	41.32	-	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	**1,958.68**	**28,537.46**	**11,005.55**	**12,478.87**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 12,478.87 万元、11,005.55 万元、28,537.46 万元和 1,958.68 万元。2017 年度公司筹资活动产生的现金流量净额较 2016 年度减少了 1,473.32 万元，减幅为 11.81%；2018 年度公司筹资活动产生的现金流量净额较 2017 年度增加了 17,531.91 万元，增幅为 159.30%。公司报告期内的筹资活动的现金流量净额主要受公司当年度吸收投资所收到的现金影响。

2016 年度、2017 年度、2018 年度，公司筹资活动现金流入均为吸收投资收到的现金，公司无筹资活动现金流出。2019 年 1-6 月，公司筹资活动现金流入为取得借款收到的现金，公司筹资活动现金流出为偿还利息所支付的现金。

（三）报告期股利分配情况

报告期内，公司未发生股利分配情况。

（四）持续经营能力分析

1、对持续经营能力产生重大不利影响的因素

如果发生下列情况，将对公司的持续经营能力产生重大不利影响：

（1）行业政策变动；

（2）药品价格政策调整；

（3）国家医保目录调整；

（4）市场竞争加剧；

（5）员工、合作伙伴及供应商行为不当；

（6）市场开拓能力不佳；

（7）原材料价格波动；

（8）产品质量安全事故；

（9）与第三方战略合作关系变动；

（10）全球化经营环境变化。

上述不利因素对公司持续经营能力的影响参见本招股意向书“第四节风险因素”的相关内容。

2、管理层对公司持续经营能力的评估结论

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的持续经营能力是有保障的，理由如下：

（1）所处行业符合国家战略

国务院于 2010 年 10 月 10 日发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32 号），将生物产业归类为战略新兴产业，并呼吁大力支持不仅发展生物技术衍生药品、新型疫苗、诊断试剂、化学药品及品种繁多的用于预防和控制危重疾病的创新药物，而且提高生物医学产业的标准。2016 年 3 月 16 日，全国人民代表大会

发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。2016 年 5 月，中共中央、国务院印发了《国家创新驱动发展战略纲要》，强调面向 2020 年，继续加快实施已部署的国家科技重大专项，聚焦目标、突出重点，攻克新药创制等方面的关键核心技术，形成若干战略性技术和战略性产品，培育新兴产业。

公司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。

（2）公司拥有关键核心技术

公司凭借其在新药研发方面的丰富经验和专业知识，成功建立两大自主核心技术平台，即精准小分子药物研发和产业化平台和复杂重组蛋白新药研发及产业化平台。通过二大核心技术平台，已打造出丰富和优质的小分子与大分子新药管线，并形成有效的单药或联合治疗方案，使公司未来在抗肿瘤等领域处于领先地位。

截至 2019 年 12 月 9 日，公司正在开发的 11 个主要创新药物分别处于不同的研究阶段。这些产品均具有领先性和独特性。多纳非尼是中国首个开展一线治疗晚期肝细胞癌 III 期临床试验的国产靶向新药，截至 2019 年 12 月 9 日即将于 2019 年底或 2020 年初完成 III 期临床试验；盐酸杰克替尼片是中国目前仅有的处于中高危骨髓纤维化（MF）II 期临床试验的国产靶向新药；外用重组人凝血酶中国目前仅有本品正在开展 III 期临床试验，全球范围内仅有 Recothrom 为同类产品已经在境外上市；奥卡替尼是中国目前新型的 ALK/ROS1 抑制剂；注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）是中国首批获得用于甲状腺癌的辅助诊断和辅助治疗临床试验批件的新药；盐酸杰克替尼乳膏是中国目前率先获批进入临床试验的外用 JAK 抑制剂新药；ZG5266 是优于美国 Intercept 公司原发产品奥贝胆酸的 Me-better 新药；ZG0588 是公司 First-in-class 治疗 NASH 的化学新药；ZG170607 是一个高选择性 TLR8 激动剂，有望用于乙肝和肿瘤等治疗。ZG005 和 ZG006 均是双靶点抗体新药，具有全球开发的巨大潜力。因此，公司立体和独特的技术平台使得公司产品均拥有全部的全球知识产权，领先性和差异性的竞争优势，为公司未来发展奠定了扎实的基础。

（3）拥有高效的研发体系，具备持续创新能力

公司具有完整的研发平台，拥有包括选题调研、项目筛选、临床前研究、临床试验、

注册申报在内的完整的研发体系，科技创新能力突出。公司能够坚持科技创新，通过持续的研发投入积累形成核心技术。公司核心研发团队注重先进的制药技术，结合留学博士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开发经验的专业团队，在新药发现、药学研究、临床前研究、临床试验、药品生产和药品注册等方面，均有相应的高级人才储备。

（4）公司承担多项重大科研项目并取得市场认可的研发成果

公司抗肿瘤小分子 1 类新药多纳非尼于 2014 年获得 2 项“十二五国家重大新药创制”专项支持，于 2017 至 2018 年获得 2 项“十三五国家重大新药创制”专项支持，获得新药特殊审批资格资格。公司 1 类化学新药杰克替尼获得“十三五国家重大新药创制”支持，并获得新药特殊审批资格。奥卡替尼获得新药特殊审批资格。

截至本招股意向书签署日，公司拥有与主营业务相关的已授权专利 61 项，并持有 25 项新药临床试验批件/临床试验通知书。截至本招股意向书签署日，公司已取得的药品临床试验批件/临床试验通知书情况详见本招股意向书“第六节业务与技术”之“八、发行人的生产经营资质证书”之“（二）药品临床试验批件/临床试验通知书”相关内容。

此外，公司入选 2018 年度江苏省苏南国家自主创新示范区潜在独角兽企业名单，入选 2018 年度苏州市独角兽培育企业名单，入选 Insight 数据库评选的 2017 年最具投资价值的新药研发公司，入选 2016 年“中国最具投资价值企业 50 强”榜单。

（5）具有稳定的商业模式、市场认可度高、社会形象良好

公司的商业模式为：利用公司技术、人才等优势进行创新药的研发及产业化。公司通过药品研发、药品生产和药品销售取得收入。公司预计未来一两年内会有产品上市，届时公司将以药品的销售作为主营业务收入的重要来源。长期看，公司将在做好自有药品生产、销售的同时继续进行研发投入，以实现高盈利和高研发投入的良性循环。因此，公司具有稳定的商业模式。

公司产品尚未实现市场销售，公司未来将加速产品产业化和市场化进程，推动提升品牌知名度、建立起较高的市场认可度和良好的社会形象。

十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资及股权收购事项

1、GENSUN

GENSUN 成立于 2016 年 2 月 3 日，系由 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、MIKE C SHENG 等共同持股的公司，具体情况请参见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“四、发行人重大资产重组情况”。

2018 年 8 月 23 日，泽璟有限与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、GENSUN 签署了《股权购买与认购协议》，根据该协议，泽璟有限（或其子公司）向 GENSUN 增资，获得 GENSUN 增资后 29.45%的股权，增资金额为 500 万美元；泽璟有限（或其子公司）向 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）购买其持有的 GENSUN 股权，获得 GENSUN 增资后 21.55%的股权，购买价格为 366.02 万美元。泽璟有限的子公司泽璟控股分别于 2018 年 10 月 29 日和 2018 年 11 月 16 日支付了增资款和股权转让款。

泽璟有限以达到合并条件后的最近财务报告期（即 2018 年 10 月 31 日）为合并日，合并日确定 2018 年 10 月 31 日的依据：2018 年 10 月 31 日前泽璟有限合并 GENSUN 事项已经泽璟有限董事会作出决议通过，获得了昆山市发展和改革委员会核发的《项目备案通知书》（昆发改投备案[2018]107 号）、江苏省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3200201800688 号）及中国建设银行股份有限公司昆山分行出具的《业务登记凭证》，泽璟有限已于 10 月 31 日前向 GENSUN 公司委任了二名董事（GENSUN 董事会为三人），并支付了大部分对价。泽璟有限于 2018 年 10 月 31 日实际上已经控制了 GENSUN 的财务和经营政策，并享有相应的收益和风险。

在《股权购买与认购协议》中还约定，由泽璟有限向 GENSUN 支付 2,000 万美元，付款时间如下：

单位：万美元

付款年度	付款金额	最后付款日
2019 年	500.00	2019 年 12 月 31 日
2020 年	500.00	2020 年 12 月 31 日
2021 年	500.00	2021 年 12 月 31 日
2022 年	500.00	2022 年 12 月 31 日
合计	**2,000.00**	

作为对价，GENSUN 将授予泽璟有限一项排他的、永久的许可，使得泽璟有限有权在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾，“大中华区”）进行四个大分子候选药物的开发和商业化（“大中华区许可”）。此外，泽璟有限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。

2019 年 6 月 9 日，公司与 GENSUN 签署《独家许可协议》，公司已选定 2 个大分子候选药物，并应在 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日前分别向 GENSUN 支付 500 万美元。根据公司、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及香港泽璟于 2019 年 7 月 30 日签署的《<关于璟尚生物制药公司股权购买与认购协议>之补充协议三》，如公司未能于 2021 年 12 月 31 日前及 2022 年 12 月 31 日前选定额外的 2 个大分子候选药物，则公司无需承担该年度的固定款项。

由于泽璟有限股权购买和认购时已基于合理估值进行，因而无需将未来资助日常运营和研发款项作为合并成本考虑。

（1）合并成本及商誉

单位：元

项目	GENSUN
现金	60,314,828.92
合并成本合计	60,314,828.92
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	60,314,828.92
商誉/合并成本小于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额	-

（2）被购买方于购买日可辨认资产、负债

单位：元

项目	GENSUN	
	购买日公允价值	购买日账面价值
资产：	175,131,328.83	72,848,878.30
货币资金	70,348,731.69	70,348,731.69
固定资产	3,771,553.77	860,134.16
无形资产	100,659,481.92	1,567,035.00

项目	GENSUN	
	购买日公允价值	购买日账面价值
其他资产	351,561.45	72,977.45
负债：	56,866,958.42	26,429,004.65
其他应付款	25,491,689.63	25,491,689.63
递延所得税负债	30,437,953.77	-
其他负债	937,315.02	937,315.02
净资产	118,264,370.42	46,419,873.65
减：少数股东权益	57,949,541.50	22,745,738.09
取得的净资产	60,314,828.92	23,674,135.56

注：可辨认资产、负债公允价值参照中和资产评估有限公司以 2018 年 10 月 31 日为基准日的资产评估结果[中和评咨字（2018）第 BJU4025 号评估报告]确定。考虑到按持股比例计算的公司取得的 GENSUN 评估的净资产价值（5,981.30 万元）与公司支付的合并对价（6,031.48 万元）的差异较小，公司对此作简化处理，未就合并成本大于合并日按持股比例计算取得的 GENSUN 净资产公允价值的份额的差额 50.18 万元确认商誉，差额调整了无形资产价值。

2、香港泽璟

2018 年 10 月，公司在香港投资成立香港泽璟，作为持有 GENSUN 股权的平台公司。截至 2019 年 6 月 30 日，公司对香港泽璟投资额为 870.00 万美元。

（二）资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出除向 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）购买 GENSUN 的股份外，主要是购建房屋建筑物以及生产设备等。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 2,431.97 万元、1,165.71 万元、1,108.14 万元和 691.26 万元。

（三）重大资产业务重组情况

公司报告期内，公司无重大资产业务重组情况。

（四）未来可预见的重大资本性支出

截至本招股意向书签署日，除募集资金投资项目外，公司无其他可预见的重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资项目参见本招股意向书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”。

十四、期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

公司报告期内不存在需要披露的重大或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保

公司报告期内不存在需要披露的重大担保事项。

2、诉讼情况

公司报告期内不存在需要披露的重大诉讼情况。

3、其他重要事项

泽璟有限于 2009 年 11 月 10 日，与自然人 ZELIN SHENG（盛泽林）、YUANWEICHEN（陈元伟）、陆惠萍签订《氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物的技术转让和提成协议》，协议约定泽璟有限自前述 3 名自然人处购买“氘代的 ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物”的中国专利，申请号 201810200160.0。专利转让费以销售分成的形式体现，泽璟有限需向 3 名自然人支付与本项专利相关产品年销售额的 6.60%作为分成，其中 YUANWEICHEN（陈元伟）3.35%、ZELIN SHENG（盛泽林）2.90%、陆惠萍 0.35%。若泽璟有限转让或许可与本项专利有关的任何批文，公司将向 3 名自然人支付转让合同金额的 20.00%，其中 YUANWEICHEN（陈元伟）9.50%、ZELIN SHENG（盛泽林）9.50%、陆惠萍 1.00%。2009 年因公司取得本项专利时，因 3 名自然人取得的对价“销售分成权利”的公允价值无法可靠计量，因此本项专利权初始确认金额为 0 元。

2019 年 3 月 28 日，ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍和 YUANWEI CHEN（陈元伟）与公司签订《关于<技术转让和提成协议>之补充协议》，《技术转让和提成协议》应当于下列情形孰早发生之日自动终止：A、该专利产品（即甲苯磺酸多纳非尼）取得

《药品注册批件》满 10 年；或 B、本项专利权期限届满之日（2028 年 9 月 19 日）。

截至本招股意向书签署日，为支持公司发展，ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍已向泽璟有限出具声明，放弃销售分成等权利。

十五、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十六、未来可实现盈利情况

公司是一家创新驱动型新药研发企业，目标是成为中国肿瘤、出血及血液疾病等领域新药研发的领军企业。公司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、优效、患者可负担的创新药物，满足国内外巨大的医药市场需求。

（一）未来实现盈利依据的假设条件

1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；

2、国家宏观经济继续平稳发展；

3、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；

4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；

5、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；

6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；

7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

1、推进在研药品临床试验进程及商业化准备

公司重视推进在研药品的临床试验进程及商业化准备，尽早实现稳定收益。

公司优先配置资源推进接近商业化的在研药品，制订科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。

公司已按照 GMP 标准建成 2 个生产车间及配套设施，并已获得药品生产许可证，为在研药品的未来商业化生产做好了准备。同时，公司已拥有具备 GMP 生产及管理经验的商业化生产团队，并已组建了市场营销团队。公司通过加强临床、生产、法规及市场等方面的综合计划来推进在研药品的商业化前期准备工作。公司已在建立富有经验的销售、市场及医学团队，通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，持续扩大产品市场占有率。

2、建立广泛的国内外合作关系

公司产品管线的特点之一是拥有自主知识产权。随着新药项目的推进，其知识产权的价值逐渐显现。通过中美双报和在美开展 I/II 期临床后转让、合作开发、或许可若干候选药物的海外权益既可为公司带来可观的收入，又可为公司带来品牌影响力。通过与国际知名药企和国内药企建立合作关系，开发国内外市场，将进一步扩大公司业务的地域覆盖。

公司通过聘请国内外行业资深人士、临床顶尖专家和院士等担任顾问，指导公司未来的研发和市场方向。

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

十七、审计报告截止日后主要财务信息及经营状况

（一）公司 2019 年 1-9 月主要财务信息

公司财务报告审计截止日为 2019 年 6 月 30 日，针对截止 2019 年 9 月 30 日之财务情况，信永中和出具了《审阅报告》（XYZH/2019CDA50274）以下公司 2019 年 1-9 月财务数据未经审计，但已经信永中和审阅，主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 9 月 30 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产	11,672.75	22,967.50
非流动资产	21,944.12	22,520.75

项目	2019 年 9 月 30 日	2018 年 12 月 31 日
资产总计	33,616.87	45,488.24
流动负债	10,715.59	7,755.69
非流动负债	9,698.47	9,568.50
负债合计	20,414.06	17,324.20
归属于母公司所有者权益合计	5,902.12	22,630.86
所有者权益合计	13,202.81	28,164.04

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月
营业收入	-	131.12
营业利润	-37,016.64	-9,163.49
利润总额	-37,016.67	-9,164.49
净利润	-38,291.87	-9,164.49
归属于母公司所有者的净利润	-39,839.16	-9,164.49
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-20,234.75	-10,433.38

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月
经营活动产生的现金流量净额	-13,338.86	-9,126.18
投资活动产生的现金流量净额	4,435.96	-1,283.32
筹资活动产生的现金流量净额	1,938.50	11,000.00
现金及现金等价物净增加额	-6,813.36	616.31

4、非经常性损益的主要项目和金额

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月
计入当期损益的政府补助	906.64	1,028.25

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	53.48
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	153.19	187.00
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.03	0.16
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-20,664.21	-
小计	-19,604.41	1,268.89
减：所得税影响额	-	-
非经常性净损益合计	-19,604.41	1,268.89
其中：归属于母公司股东非经常性净损益	-19,604.41	1,268.89

（二）财务报告审计截止日后的主要经营情况

公司财务报告审计截止日至本招股意向书签署之日期间，公司经营模式、主要原材料的采购规模及价格、主要供应商的构成、税收政策及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大变化。

（三）2019 年度经营业绩情况预计

公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大，且公司尚无药品获得商业销售批准，亦无任何药品销售收入，因此，公司 2019 年度仍无法实现盈利。公司 2019 年度亏损净额的多少主要取决于研发费用及股份支付，根据公司目前经营情况，公司预计 2019 年度净利润为-45,981.66 万元至-40,273.14 万元；预计归属于母公司所有者的净利润为-46,933.65 万元至-41,463.12 万元；预计扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-27,329.23 万元至-21,058.71 万元。上述 2019 年数据未经审计，不构成盈利预测。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

根据公司第一届董事会第二次会议及 2019 年第一次临时股东大会批准，公司本次拟公开发行 6,000 万股 A 股普通股股票，本次公开发行的实际募集资金全部用于公司主营业务相关项目及主营业务发展所需的营运资金。

根据公司发行及上市方案以及公司的实际情况，公司本次发行的募集资金扣除发行费用后，将按轻重缓急顺序投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	拟投入募集资金金额	建设期	项目备案文件
1	新药研发项目	145,930	145,930	5 年	昆发改投备案[2019]58 号
2	新药研发生产中心二期工程建设项目	42,458	42,458	3 年	昆发改投备案[2019]57 号
3	营运及发展储备资金	50,000	50,000	-	-
合计		**238,388**	**238,388**		

公司于 2019 年第一次临时股东大会决议通过《苏州泽璟生物制药股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。本次发行上市募集资金到位前，公司可根据项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项；若本次发行上市实际募集资金低于募集资金项目投资额，公司将通过自筹资金解决。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）新药研发项目

1、项目概况

公司新药研发项目涉及肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病、免疫性疾病等领域，实

施主体为泽璟制药。根据公司截至 2019 年 12 月 9 日计划及测算，新药研发项目各具体项目的预计进度如下表所示：

项目	适应症/项目	研发计划				
		2019 年	**2020 年**	**2021 年**	**2022 年**	**2023 年**
多纳非尼	肝癌	/	NDA 申请	/	/	/
	结直肠癌	临床 III 期	NDA 申请	/	/	/
	甲状腺癌	临床 III 期	临床 III 期	NDA 申请	/	/
	鼻咽癌	临床 Ib 期	临床 Ib 完成	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期
	肝癌辅助治疗	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 I/II 期	/	/
	白血病	临床 I 期	临床 I 期	/	/	/
	与 JS001 联合治疗肝癌	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 III 期	临床 III 期
	与 CS1001 联合治疗肿瘤	IND 申请	临床 I/II 期	临床 I/II 期	/	/
	与其他抗 PD1 抗体联合治疗肿瘤	IND 申请	临床 I/II 期	临床 I/II 期	/	/
外用重组人凝血酶	外科手术渗血	临床 III 期	临床 III 期	NDA 申请	/	/
	创伤止血	临床前研究	临床前研究	临床前研究	临床前研究	/
盐酸杰克替尼片	骨髓纤维化	临床 II 期	临床 II 期	临床 III 期	临床 III 期 NDA 申请[注]	临床 III 期
	移植物抗宿主病	IND 申请 临床 II 期	临床 II 期	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期
	重症斑秃	IND 申请 临床 II 期	临床 II 期	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期
	特发性肺纤维化	IND 申请 临床 II 期	临床 II 期	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期
	与肿瘤免疫疗法联合治疗实体瘤	IND 申请	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 I/II 期	/
盐酸杰克替尼乳膏	轻中度斑秃（外用）	IND 申请 临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期	临床 III 期	临床 III 期
	轻中度皮炎（外用）	IND 申请 临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期	临床 III 期	临床 III 期
注射用重组人促甲状腺激素	甲状腺癌	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	临床 III 期	NDA 申请
奥卡替尼	ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌	临床 I 期 临床 II 期	临床 II 期	临床 III 期	临床 III 期 NDA 申请[注]	临床 III 期
ZG5266	原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化	IND 申请	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 III 期	临床 III 期

项目	适应症/项目	研发计划				
		2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
	非酒精性脂肪性肝炎	IND 申请	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 III 期	临床 III 期
	原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化（美国）	/	IND 申请	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 I/II 期
ZG0588	非酒精性脂肪性肝炎	临床前研究	IND 申请	临床 I 期	临床 I 期	临床 II 期
ZG005	肿瘤	临床前研究	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期
ZG006	肿瘤	临床前研究	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期
ZG170607	乙型肝炎、肿瘤等	临床前研究	IND 申请	临床 I 期	临床 I 期	临床 II 期

注：公司拟通过有条件批准，基于 II 期临床试验数据申请 NDA。

根据各项目研发进度的不同，总体资金安排如下表所示：

单位：万元

序号	研发项目	拟投资金额
多纳非尼及联合用药研发项目		**30,755.58**
1	多纳非尼治疗肝癌 III 期临床试验及药学研究	6,618.79
2	多纳非尼治疗结直肠癌 III 期临床试验	2,252.40
3	多纳非尼治疗甲状腺癌 III 期临床试验	3,791.29
4	多纳非尼治疗鼻咽癌 Ib 期、III 期临床试验	4,978.94
5	多纳非尼治疗白血病临床 I 期及肝癌辅助治疗临床 I/II 期试验	4,144.47
6	多纳非尼与 JS001 联用治疗肝癌临床 I/II 期以及 III 期试验	4,662.39
7	多纳非尼与 CS1001 联用临床 I/II 期试验	3,078.92
8	多纳非尼与其他抗 PD-1 抗体联合治疗项目临床 I/II 期试验	1,228.37
外用重组人凝血酶研发项目		**9,961.04**
9	外用重组人凝血酶用于外科手术渗血的 III 期临床研究及药学研究	7,497.43
10	重组人凝血酶可吸收生物材料用于创伤止血的临床前研究	2,463.61
杰克替尼片剂及乳膏剂多适应症开发项目		**43,628.01**
11	杰克替尼片治疗骨髓纤维 II 期、III 期临床试验及药学研究	13,546.70
12	杰克替尼片治疗移植物抗宿主病 II 期、III 期临床试验	5,374.09
13	杰克替尼片治疗重症斑秃 II 期、III 期临床试验	4,300.44
14	杰克替尼片治疗特发性肺纤维化 II 期、III 期临床试验	4,349.58

序号	研发项目	拟投资金额
15	杰克替尼片与肿瘤免疫疗法联用治疗实体瘤临床前研究及临床 I/II 期研究	1,873.26
16	盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度斑秃临床试验及药学研究	7,731.79
17	盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度特应性皮炎临床试验	6,452.15
奥卡替尼研发项目		**12,692.63**
18	奥卡替尼治疗 ALK 或 ROS1 突变的非小细胞肺癌的临床试验及药学研究	12,692.63
注射用重组人促甲状腺激素研发项目		**8,751.24**
19	注射用重组人促甲状腺激素用于甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗项目的临床试验及药学研究	8,751.24
ZG5266 及 ZG0588 研发项目		**32,488.33**
20	ZG5266 原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化适应症临床前研究、临床研究及药学研究	9,825.96
21	ZG5266 非酒精性脂肪性肝炎适应症临床前研究及临床研究	7,442.07
22	ZG5266 原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化适应症美国临床试验	3,832.65
23	ZG0588 非酒精性脂肪性肝炎适应症临床前研究、临床研究及药学研究	11,387.65
ZG005 及 ZG006 研发项目		**7,653.18**
24	ZG005 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究	3,840.86
25	ZG006 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究	3,812.33
合计		**145,930.00**

2、项目实施的必要性

（1）布局大病种和罕见病，满足临床需求的需要

公司布局大病种疾病和罕见病，在研产品主要覆盖肿瘤及出血和血液疾病、肝胆疾病等治疗领域，填补国内空白，为尚未满足的临床需求提供治疗选择。公司的新药产品管线，具有拥有独立知识产权、技术先进、生产难度高、差异化优势明显、市场需求大的特点。针对多发疾病和大病种，如肿瘤、肝胆疾病和出血疾病等治疗领域，截至 2019 年 12 月 9 日，公司拥有包括多纳非尼、ZG0588、ZG170607、ZG005、ZG006 和重组人凝血酶在内的多个新药产品，其中，多纳非尼是中国首个开展一线治疗晚期肝细胞癌 III 期临床试验的国产靶向新药，截至 2019 年 12 月 9 日预计 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。针对罕见病或少见病，公司拥有包括杰克替尼、奥卡替尼、注射用重组人促甲状腺激素和 ZG5266 在内的多个新药产品，具备优效性或独占性。公司“新药研发项目”的顺利实施，将有利于公司尽快推进和开发出创新产

品，满足临床需求。关于公司主要产品的市场规模及前景分析详见本招股意向书“第六节业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”部分。

（2）增强研发实力，巩固公司行业地位和竞争优势的需要

公司凭借其在新药研发方面的丰富经验和专业知识，成功建立了精准小分子药物研发和产业化平台和复杂重组蛋白新药研发及产业化平台。通过这两大技术平台，公司已经打造出丰富和优质的小分子与大分子新药管线，并形成有效的单药或联合治疗方案，使公司未来在抗肿瘤等领域处于领先地位。截至本招股意向书签署日，公司拥有超 100 人的研发团队，报告期内累计研发研发投入超过 4 亿元人民币。医药行业属于技术密集型产业，技术迭代升级较快，只有不断增加研发投入，推动新产品开发，才能在全球激烈的竞争中保持行业地位和核心竞争力。公司“新药研发项目”的顺利实施，将有利于公司增强研发实力，引进高端研发人才，配置先进设备、仪器及软件，进一步完善和开发核心技术及产业化平台，从而巩固公司行业地位，保持公司竞争优势。

（3）加快药物开发进度，满足公司战略发展的需要

公司是一家创新驱动型新药研发公司，自创立伊始就建立了研究和开发具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担创新药物的战略目标。截至 2019 年 12 月 9 日，正在开发 11 个主要创新药物的 29 项在研项目，其中，甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生®）、重组人凝血酶（泽普凝®）、盐酸杰克替尼片（泽普平®）及奥卡替尼的多种适应症已分别处于 II/III 期临床试验阶段；注射用重组人促甲状腺激素（赛诺璟®）及盐酸杰克替尼乳膏处于 I 期临床试验阶段；甲苯磺酸多纳非尼片与抗 PD-1 抗体联合治疗肿瘤已取得临床试验通知书；盐酸杰克替尼片治疗特发性肺纤维化、移植物抗宿主病、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、炎症性肠病适应症及多纳非尼与抗 PD-L1 抗体联合治疗肿瘤已递交 IND 申请；盐酸杰克替尼片治疗其他自身免疫相关疾病及 ZG5266 处于 IND 阶段。此外，公司在研的小分子新药 ZG0588、ZG170607、抗肿瘤双靶点抗体新药 ZG005 及 ZG006 处于临床前研发阶段。

由于创新药物研发具有难度高、耗时长的特点，随着公司研发管线的不断推进，公司现有的研发设备条件、试验场地、人才等已难以满足快速推动研发项目的需求。因此，公司“新药研发项目”的顺利实施，将有利于公司快速推进研发管线的开发进度，对公司的长远发展至为关键。

3、项目实施地点

公司新药研发项目各具体项目的实施地点为江苏省昆山市晨丰路 209 号。

4、项目基本情况

（1）多纳非尼及联合用药研发项目

①市场前景

A、肝癌、结直肠癌、甲状腺癌、鼻咽癌、复发性急性髓系白血病、肝癌辅助治疗等多项适应症的发病情况

肝细胞癌（HCC）是由肝细胞衍生的癌症，约占所有肝癌病例的 90%。肝细胞癌的风险因素主要包括乙型和丙型肝炎、酒精摄入以及肥胖。由于中国部分地区乙型肝炎患病率高，中国肝癌的发病率居高不下。中国肝细胞癌的新发病例数由 2014 年的 32.4 万人以 2.7%的年复合增长率增长至 2018 年的 36.0 万人，并预计以 2.5%以及 2.2%的年复合增长率持续增长，于 2023 年达到 40.7 万人，并于 2030 年达到 47.3 万人。

中国结直肠癌新发病例数呈增长趋势，从 2014 年到 2018 年，结直肠癌的发病患者从 37.6 万人增到 42.7 万人，年复合增长率为 3.2%。预计到 2023 年，中国的结直肠癌新发病例数将增加到 49.5 万人，并在 2030 年进一步增加到 59.9 万人。

甲状腺癌筛查的普及以及诊断是中国甲状腺癌发病率快速增长的重要因素。过去 5 年中，中国甲状腺癌的新发病例数由 2014 年的 16.5 万人增至 2018 年的 35.7 万人。预计在未来 5 年中，中国甲状腺癌发病率将持续高速增长，并于 2023 年达到 64.9 万人，于 2030 年达到 76.8 万人。其中，分化型甲状腺癌是甲状腺癌中较为常见的类型，其发病率占比达到所有甲状腺癌病例的 91%。中国分化型甲状腺癌的新发病例数由 2014 年的 15.0 万人增至 2018 年的 32.5 万人，期间年复合增长率达 21.2%；预计将于 2023 年以及 2030 年分别达到 59.1 万人以及 69.9 万人，期间年复合增长率各为 12.7%以及 2.4%。

鼻咽癌是头颈癌的一种，主要可分为角质化鳞状细胞癌、非角质未分化癌、非角质化未分化癌。目前鼻咽癌公认的有效根治性治疗手段为放射治疗或以放疗为主的综合治疗。然而由于鼻咽癌具有已扩散的肿瘤生物学特性，患者依然面临复发风险。2018 年，中国鼻咽癌新发病例数为 2.5 万人，由于饮食习惯以及吸烟等原因，中国鼻咽癌新发病例数呈上升趋势。

白血病是一组不同种类的造血器官癌症的统称，通常由骨髓发病，其特征为白细胞及其在血液和骨髓中的前体的增殖及发育产生畸变。根据白细胞的成熟程度，白血病可分为急性和慢性两种。较为常见的白血病包括：急性淋巴性白血病（ALL）、急性髓性白血病（AML）、B 细胞慢性淋巴性白血病（CLL）与慢性髓性白血病（CML）。2018 年，中国白血病发患者数达到 82.6 万人。

B、市场和竞争情况

索拉非尼（多吉美®）是德国拜耳公司研发生产的全球第一个上市的肝癌靶向药物，也是目前肝癌一线治疗的标准疗法之一。索拉非尼于 2005 年获得 FDA 批准上市，用于治疗晚期肾细胞癌，2007 年获增加新适应症用于治疗不可切除的肝细胞癌。在中国市场，甲苯磺酸索拉非尼片在 2006 年获批进口上市，用于晚期肾细胞癌的治疗，2008 年 7 月，获批用于治疗无法手术或远处转移的肝细胞癌。2017 年 3 月，多吉美®甲状腺癌适应症在中国获批，用于治疗局部复发或转移的进展性的放射性碘难治性分化型甲状腺癌。目前索拉非尼所覆盖的适应症包括晚期肝癌的一线治疗、晚期肾细胞癌的一线治疗以及碘难治性分化型甲状腺癌的一线治疗。

索拉非尼 2018 年全球销售收入 7.12 亿美元，其中中国销售收入 7.1 亿元。2018 年，索拉非尼在肝细胞癌一线治疗靶向药市场的份额为 87.7%。索拉非尼在中国的化合物专利将于 2020 年到期、晶型专利将于 2025 年到期，目前已经有石药集团、山香药业、药友制药等多家公司完成了索拉非尼的生物等效性实验。

仑伐替尼（乐卫玛®）是日本卫材公司研发生产的肝癌靶向药物，也是全球第二个肝细胞癌一线治疗的靶向疗法。仑伐替尼于 2015 年获得 FDA 批准上市，用于治疗甲状腺癌，2018 年 8 月获增加新适应症用于晚期不可手术的肝细胞癌一线治疗。2018 年 9 月，中国 NMPA 批准仑伐替尼上市，用于晚期肝细胞癌的一线治疗。目前仑伐替尼在美国所覆盖的适应症包括碘难治性分化型甲状腺腺癌的一线治疗、晚期肾细胞癌的一线治疗和晚期肝细胞癌的一线治疗；在中国仅获批了肝细胞癌的一线治疗。

仑伐替尼 2018 年全球销售收入 4.7 亿美元，其中中国销售收入 1.0 亿元。虽然仑伐替尼 2018 年 9 月才于中国上市，并于 2018 年第四季度才开始销售，但肝细胞癌的巨大的未满足的临床需求仍然给了其广阔的市场空间。2018 年，仑伐替尼在肝细胞癌一线治疗靶向药市场的份额为 12.3%。仑伐替尼在中国的化合物专利将于 2021 年到期，其

相关晶型专利将于 2024 年到期，目前已经有正大天晴、科伦制药等多家公司完成或正在进行仑伐替尼的生物等效性实验。

除了已经上市的索拉非尼和仑伐替尼外，也有一些包括多纳非尼在内的针对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。临床阶段的肝细胞癌一线治疗靶向疗法的竞争格局参见招股意向书第六章“业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”。

C、项目投资前景

多纳非尼为抗肿瘤靶向小分子 1 类新药（原分类 1.1），可通过多条通路达到抑制肿瘤血管生成或抑制肿瘤增殖的作用，并可通过改善肿瘤微环境，降低对抗 PD-1 或抗 PD-L1 抗体的耐药性，从而产生对肿瘤治疗的协同作用，增强疗效。前期多项临床试验表明，多纳非尼对晚期肝癌、晚期结直肠癌、晚期肾癌、晚期鼻咽癌、局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌和急性髓系细胞白血病等疾病，均显示出确切的治疗效果和良好的安全性，具有良好的药物开发前景。另外，得益于靶向用药市场教育的推进、患者支付能力的提升、药品进入医保目录等因素，靶向用药将进入更多医院，并覆盖更多的肿瘤患者，多纳非尼具有广阔的市场空间。

②研发进展

截至 2019 年 12 月 9 日，公司正在进行多纳非尼针对晚期肝癌的一线治疗、晚期结直肠癌的三线治疗、碘难治性分化型晚期甲状腺癌的一线治疗的 III 期临床试验，以及针对晚期鼻咽癌和复发性急性髓系白血病的 Ib 或 I 期临床试验。公司计划于 2019 年开展多纳非尼联合抗 PD-1 抗体或抗 PD-L1 抗体联合治疗实体瘤的临床试验。

③投资概算

多纳非尼及其联合用药研发项目拟投入募集资金 30,755.58 万元，分别用于其治疗肝癌、结直肠癌、甲状腺癌、鼻咽癌、白血病及肝癌辅助治疗等适应症的临床试验，汇总如下表：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额
1	多纳非尼治疗肝癌 III 期临床试验及药学研究	6,618.79
2	多纳非尼治疗结直肠癌 III 期临床试验	2,252.40
3	多纳非尼治疗甲状腺癌 III 期临床试验	3,791.29

4	多纳非尼治疗鼻咽癌 Ib 期、III 期临床试验	4,978.94
5	多纳非尼治疗白血病 I 期及肝癌辅助治疗临床 I/II 期试验	4,144.47
6	多纳非尼与 JS001 联用治疗肝癌临床 I/II 期以及 III 期试验	4,662.39
7	多纳非尼与 CS1001 联用临床 I/II 期试验	3,078.92
8	多纳非尼与其他抗 PD-1 抗体联用临床 I/II 期试验	1,228.37
合计		**30,755.58**

④主要工作内容

多纳非尼及其联合用药研发项目的主要工作内容如下表所示：

序号	投资项目	主要内容
1	多纳非尼治疗肝癌 III 期临床试验及药学研究	1、单药用于治疗不可手术或转移性肝细胞癌患者，随机 2 组，甲苯磺酸多纳非尼片 vs 甲苯磺酸索拉非尼片。病例数为 668 例，已完成全部入组。 2、药学研究。
2	多纳非尼治疗结直肠癌 III 期临床试验	随机、双盲、安慰剂对照、多中心的试验。设计病例数为 510 例。
3	多纳非尼治疗甲状腺癌 III 期临床试验	多中心、随机、双盲、安慰剂对照、优效性设计。设计病例数为 204 例。
4	多纳非尼治疗鼻咽癌 Ib 期、III 期临床试验	Ib 期临床试验：开放、多中心的临床试验。设计病例数为 26 例。 III 期临床试验：对照、多中心的临床试验。
5	多纳非尼治疗白血病 I 期及肝癌辅助治疗临床 I/II 期试验	1、白血病适应症： I 期临床试验：开放、多次给药、基线对照，多中心的剂量递增试验。设计病例数为 18 例。 2、肝癌辅助治疗 I/II 期临床试验：多中心、随机、双盲的临床试验。
6	多纳非尼与 JS001 联用治疗肝癌临床 I/II 期以及 III 期试验[注]	I/II 期临床试验：单/多中心、开放、剂量探索和剂量扩展的临床研究。 III 期临床试验：多中心、对照临床研究。
7	多纳非尼与 CS1001 联用临床 I/II 期试验[注]	单/多中心、开放性、剂量探索和剂量扩展的临床研究。
8	多纳非尼与其他抗 PD-1 抗体联用临床 I/II 期试验[注]	I/II 期临床试验：单/多中心、开放、探索性试验。

注：均由公司与合作方各承担 50%的研发费用。

⑤投资计划

公司预计募集资金投入多纳非尼及其联合用药研发项目的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年

1	多纳非尼治疗肝癌 III 期临床试验及药学研究	4,447.26	2,171.53	0	0	0
2	多纳非尼治疗结直肠癌III期临床试验	1,022.09	817.52	412.80	0	0
3	多纳非尼治疗甲状腺癌III期临床试验	919.88	1,839.42	1,032.00	0	0
4	多纳非尼治疗鼻咽癌 Ib 期、III 期临床试验	613.25	817.52	1,857.60	1,690.57	0
5	多纳非尼治疗白血病 I 期及肝癌辅助治疗临床 I/II 期试验	408.83	919.71	1,548.00	1,267.92	0
6	多纳非尼与 JS001 联用临床 I/II 期以及 III 期试验	613.25	1,021.90	1,548.00	1,479.25	0
7	多纳非尼与 CS1001 联用临床 I/II 期试验	511.04	1,226.28	1,341.60	0	0
8	多纳非尼与其他抗 PD-1 抗体联用临床 I/II 期试验	408.83	613.14	206.40	0	0
合计		**8,944.43**	**9,427.02**	**7,946.4**	**4,437.74**	**0**

（2）外用重组人凝血酶研发项目

①市场前景

A、外科手术渗血及创伤止血发病情况

中国外科手术台数由 2014 年的 4,383 万台增长到 2018 年的 6,043 万台，年复合增长率为 8.4%。由于医疗机构数量的进一步增加、分级诊疗制度的实施、外科手术相关器械和医技的进步等因素的促进作用，中国外科手术台数在未来将会持续增长。预计中国外科手术台数将于 2023 年达到 8,880 万台，期间年复合增长率为 8.0%；之后保持平稳增长，并于 2030 年达到 15,218 万台。

随着中国手术台数的增长，外科手术局部止血药物市场将呈现出较为稳定的增长，由 2014 年的 57 亿元增长为 2018 年的 73 亿元，期间年复合增长率为 6.6%。预计在未来，外科手术局部止血药物市场将持续平稳增长，并于 2023 年及 2030 年分别达到 103 亿元及 160.3 亿元，期间年复合增长率分别为 7.1%及 6.6%。

B、市场和竞争情况

外科手术出血局部用药市场由多个种类的药物组成，包括蛇毒血凝酶、人血来源/畜血来源凝血酶、纤维蛋白粘合剂等。

其中，蛇毒血凝酶既可以用于局部止血，也可以用于静脉给药，加之其在小血管止

血当中的表现，一直以来都是外科手术止血用药市场的最主要参与者。2018 年，中国蛇毒血凝酶销售额共计 57.7 亿元，市场份额 79.1%。蛇毒血凝酶的平均每台手术用药花费为 200 元左右。

人血来源/畜血来源凝血酶也是较为成熟的外科手术止血用药，主要应用场景在不适用敷料的局部出血以及内窥镜手术的止血等。2018 年，人血来源/畜血来源凝血酶销售额共计 5.3 亿元，市场份额 7.3%。人血来源/畜血来源凝血酶的平均每台手术用药花费为 250 元左右。

纤维蛋白粘合剂也被叫做凝血胶产品，是止血市场的新兴产品类型。2018 年，凝血胶产品的销售额共计 10.0 亿元，市场份额 13.6%。纤维蛋白粘合剂的平均每台手术用药花费为 1,300 元左右。

C、项目投资前景

重组人凝血酶是一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，是凝血机制中最为核心的成份。当外用于出血部位时，凝血酶可以有效地活化血小板和催化纤维蛋白原转化为纤维蛋白从而推动血液凝块的形成。另一方面，凝血酶也能活化 XIII 因子，引发纤维蛋白的交联并维持凝块的稳定性。

公司开发的外用重组人凝血酶采用的是公司专利技术在 CHO 细胞中生产纯化和激活获得，其氨基酸序列和结构和天然存在的人凝血酶完全相同。高效规模生产的高纯度重组人凝血酶不仅止血作用显著，而且临床应用的安全性高，避免血浆来源凝血酶的潜在传染性疾病风险和免疫原性问题，将取代动物或者人血浆来源产品用于临床。在前期临床前和已完成的临床试验中，该产品均显示了其良好的止血活性和安全耐受性，其有效性和安全性与国外已上市产品 Recothrom 相似。另外，公司也在开发外用重组人凝血酶与可吸收生物材料联合应用于不同类型的出血情形，将进一步拓展该产品的临床应用。

目前，由于血浆来源的日益缺乏、血浆提取产品潜在的安全性风险和血浆提取产品的生产成本日益升高等原因，中国市场上生化提取的凝血酶产品多数已经停产，且市场上也没有进口和国产的重组人凝血酶产品。公司开发的外用重组人凝血酶生产成本低廉，使得其可以被应用于不同的各种手术止血情形，进一步扩大了产品的市场需求。随着重组蛋白工艺的发展，外用重组人凝血酶由于其快速止血的特点和安全性上的优势，预计在未来也会成为外科手术局部止血药物中的重要产品。

②研发进展

该产品于 2016 年底获得了 I/II/III 期临床试验批件，2018 年已完成了外科止血适应症 II 期临床试验。目前已经完成产品原液和外用重组人凝血酶冻干粉制剂在 GMP 条件下的放大工业化生产，证实现有工艺稳定、质量可控。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比现有临床应用产品更佳的止血效果和更短时间达到止血的能力，展现了同类最佳和大出血止血的临床应用前景。目前公司已启动外用重组人凝血酶用于外科手术渗血 III 期临床试验。

③投资概算

外用重组人凝血酶研发项目拟投入募集资金 9,961.04 万元，用于治疗外科手术渗血的临床试验和药学研究，以及创伤止血的临床前研究，汇总如下表：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额
1	外用重组人凝血酶用于外科手术渗血的 III 期临床试验及药学研究	7,497.43
2	重组人凝血酶可吸收生物材料用于创伤止血的临床前研究	2,463.61
合计		9,961.04

④主要工作内容

外用重组人凝血酶研发项目的主要工作内容如下表所示：

序号	投资项目	主要内容
1	外用重组人凝血酶用于外科手术渗血的 III 期临床研究及药学研究	1、III 期临床试验：随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验； 2、药学研究。
2	重组人凝血酶可吸收生物材料用于创伤止血的临床前研究	临床前研究。

⑤投资计划

公司预计募集资金投入外用重组人凝血酶研发项目的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
1	外用重组人凝血酶用于外科手术渗血的 III 期临床研究及药学研究	1,948.93	4,512.54	1,035.96	0	0
2	重组人凝血酶可吸收生物材料用于创伤止血的临床前研究	926.84	701.92	389.97	444.87	0

合计	**2,875.77**	**5,214.46**	**1,425.93**	**444.87**	**0**

（3）杰克替尼片剂及乳膏剂多适应症开发项目

①市场前景

A、骨髓纤维化、移植物抗宿主病、斑秃及特发性肺纤维化等适应症的市场情况

骨髓纤维化的主要风险因素包括年龄、职业暴露风险、以及其它血液疾病（如原发性血小板增多症和真性红细胞增多症）。中国骨髓纤维化的患病人数由 2014 年的 5.9 万人增长至 2018 年的 6.1 万人，期间年复合增长率为 0.6%。随着诊断水平的不断提高，预计在未来 5 年里，中国骨髓纤维化患病人数将持续增长，于 2023 年达到 6.2 万人，期间年复合增长率为 0.5%；并于 2030 年达到 6.3 万人，期间年复合增长率为 0.2% 。在 2017 年之前，中国没有获批的用于中高危骨髓纤维化的治疗的小分子靶向药物。该市场于 2017 年达到 7,300 万元，并以 75.9%的年复合增长率，于 2018 年达到 1.29 亿元。预计在未来市场将维持较快的增长，以 56.1%的年复合增长率于 2023 年达到 11.98 亿元；并于 2030 年达到 30.57 亿元，期间年复合增长率为 14.3%。

移植物抗宿主病是骨髓或器官移植后出现的多系统损害的全身性疾病，通常与骨髓移植相关，可分为急性以及慢性，是造成移植后患者死亡的主要原因之一，其发病主要由供受者之间遗传免疫学的差异造成。2018 年，中国骨髓移植手术共计 7,300 例，其中移植物抗宿主病例共计 3,300 例。

斑秃是一种非瘢痕性脱发症状，也同样被视为一种自身免疫性疾病。常为突发的局部或全身斑片状脱发，可为永久性，局部皮肤正常，无自觉症状。多数斑秃有自然恢复的倾向性，也可反复发生故难以治疗，但也有许多治疗方法也缓解这一症状，临床疗法主要分为局部治疗和系统治疗。斑秃受精神心理因素的影响，在如抑郁症、焦虑症患者人群有着更高的发病率。JAK 抑制剂的外用膏剂在这些免疫类的皮肤疾病当中体现了相当大的临床和市场潜力。

特发性肺纤维化是一类病因不明的慢性、进行性、纤维化性间质性肺病。其主要特征为肺内瘢痕组织和进行性呼吸困难。IPF 通常在老年群体中发病率较高，最常见于 70-75 岁的人群。人口老龄化、吸烟、以及环境空气污染都是 IPF 发病率增长的风险因素。2018 年，中国患者数达到 8.9 万人。

B、市场和竞争情况

芦可替尼（捷恪卫®）是由美国因赛特公司研发，由美国因赛特公司与瑞士诺华公司合作进行商业化的面对骨髓纤维化的小分子靶向药物 JAK 抑制剂，也是全球第一个获批的骨髓纤维化靶向药物。芦可替尼与 2011 年在美国 FDA 获批对于中高危骨髓纤维化的治疗，后于 2017 年 3 月于中国 NMPA 获批对于中高危骨髓纤维化的治疗。目前芦可替尼所覆盖的适应症在全球范围内包括骨髓纤维化和真性红细胞增多症，在中国仅覆盖骨髓纤维化。

芦可替尼的美国商业化权利由美国因赛特公司拥有，2018 年芦可替尼美国销售额为 13.9 亿美元。包括中国在内的全球其他地区的商业化权利由诺华公司拥有，2018 年全球其他地区的销售额为 9.8 亿美元。其中，中国地区销售额为 1.3 亿元。

目前，杰克替尼是中国目前仅有的治疗中高危骨髓纤维化的处于 II 期临床阶段的靶向药物，也是唯一申请用于特发性肺纤维化、GvHD 和重症斑秃的 JAK 抑制剂类新药。

C、项目投资前景

在 2017 年之前，中国没有获批的用于中高危骨髓纤维化的治疗的小分子靶向药物。2017 年 3 月，芦可替尼于中国 NMPA 获批对于中高危骨髓纤维化的治疗。由于芦可替尼价格昂贵，其市场规模由 2017 年的 0.7 亿元仅增长到了 2018 年的 1.3 亿元，临床可惠及人口的渗透率由 2017 年的 0.5%增长到了 2018 年的 0.8%，而同年美国市场的渗透率为 68.4%。

由于医保覆盖的增加、政府对于罕见病的支持、市场教育的提高和支付能力的提升，未来中国骨髓纤维化靶向药市场将会发生较大的变化，根据 Frost & Sullivan 的预计，2030 年中国骨髓纤维化靶向药市场的临床可惠及人口渗透率将达到 30.7%，整体市场规模达到 30.6 亿元，市场空间广阔。

目前已知的 4 种 JAK 激酶有效且特异性的抑制剂可以用于治疗癌症、炎症等疾病，如慢性骨髓增生性肿瘤、类风湿关节炎、移植物抗宿主病、斑秃、特应性皮炎、特发性肺纤维化、银屑病、炎性肠病、胰腺癌、淋巴瘤等。杰克替尼前期临床试验表明其在健康人中具有良好的耐受性，显示了其具有较好的后续开发潜力。

②研发进展

2016 年 12 月，杰克替尼通过特殊审批获得 I/II/III 期临床试验批件。公司已完成杰克替尼在健康人中的耐受和药代动力学 I 期临床试验，结果显示耐受性良好，并为后期临床试验找到了合适的剂量。目前正在中国进行杰克替尼治疗中高危骨髓纤维化（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）的 II 期临床试验。另外，公司同时开发了外用制剂盐酸杰克替尼乳膏剂，目前该产品正处于 I 期临床试验阶段。

③投资概算

杰克替尼研发项目拟投入募集资金 43,628.01 万元，分别用于杰克替尼片治疗骨髓纤维化、移植物抗宿主病、重症斑秃、特发性肺纤维化等适应症，与肿瘤免疫疗法联合治疗实体瘤以及盐酸杰克替尼乳膏用于治疗轻中度斑秃、轻中度皮炎的临床试验以及相关的临床前研究和药学研究，汇总如下表：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额
1	杰克替尼片治疗骨髓纤维化 II 期、III 期临床试验及药学研究	13,546.70
2	杰克替尼片治疗移植物抗宿主病 II 期、III 期临床试验	5,374.09
3	杰克替尼片治疗重症斑秃 II 期、III 期临床试验	4,300.44
4	杰克替尼片治疗特发性肺纤维化 II 期、III 期临床试验	4,349.58
5	杰克替尼片与肿瘤免疫疗法联用治疗实体瘤临床前研究及临床 I/II 期研究	1,873.26
6	盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度斑秃临床试验及药学研究	7,731.79
7	盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度特应性皮炎临床试验	6,452.15
合计		**43,628.01**

④主要工作内容

杰克替尼研发项目的主要工作内容如下表所示：

序号	投资项目	主要内容
1	杰克替尼片治疗骨髓纤维 II 期、III 期临床试验及药学研究	1、II 期临床试验：开放、多中心、随机设计的临床试验。 2、III 期临床试验：多中心、随机设计的临床试验。 3、药学研究。
2	杰克替尼片治疗移植物抗宿主病 II 期、III 期临床试验	II 期临床试验：随机、开放、不同剂量对照、多中心的临床试验。 III 期临床试验：随机、对照、多中心的临床试验。

3	杰克替尼片治疗重症斑秃 II 期、III 期临床试验	II 期临床试验：随机、开放、多中心临床试验。 III 期临床试验：随机、对照、多中心临床试验。
4	杰克替尼片治疗特发性肺纤维化 II 期、III 期临床试验	II 期临床试验：随机、开放、多中心临床试验。 III 期临床试验：随机、对照、多中心临床试验，
5	杰克替尼片与肿瘤免疫疗法联用治疗实体瘤临床前研究及临床 I/II 期研究[注]	1、临床前试验； 2、I/II 期临床试验：开放、单/多中心、剂量递增和剂量扩展的临床试验。
6	盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度斑秃临床试验及药学研究	1、I/II 期临床试验：多中心、开放、探索性试验。 2、III 期临床试验：多中心、随机、双盲、平行、对照的临床试验。 3、药学研究
7	盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度皮炎临床试验	I/II 期临床试验：多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照试验。 III 期临床试验：多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照试验。

注：公司与合作方各承担 50%的研发费用。

⑤投资计划

公司预计募集资金投入杰克替尼研发项目的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
1	杰克替尼片治疗骨髓纤维化 II 期、III 期临床试验及药学研究	2,476.07	3,630.49	3,232.61	2,357.89	1,849.64
2	杰克替尼片治疗移植物抗宿主病 II 期、III 期临床试验	408.83	1,021.90	1,548.00	1,162.26	1,233.09
3	杰克替尼片治疗重症斑秃 II 期、III 期临床试验	511.04	817.52	928.80	1,056.60	986.47
4	杰克替尼片治疗特发性肺纤维化 II 期、III 期临床试验	306.63	613.14	928.80	1,267.92	1,233.09
5	杰克替尼片与肿瘤免疫疗法联用治疗实体瘤临床前研究及临床 I/II 期研究	102.21	306.57	619.20	845.28	0
6	盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度斑秃临床试验及药学研究	1,473.78	2,168.48	1,665.58	1,560.79	863.17
7	盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度皮炎临床试验	613.25	1,226.28	1,548.00	1,584.91	1,479.71
合计		**5,891.81**	**9,784.38**	**10,470.99**	**9,835.65**	**7,645.17**

（4）奥卡替尼研发项目

①市场前景

A、ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌发病情况

非小细胞肺癌是肺癌的主要亚型，其患者数占肺癌患者总数的 85%。在中国，非小细胞型肺癌拥有庞大的患者基数，于 2018 年达到了 73.7 万人，其 2014 年至 2018 年间的年复合增长率为 3.3%。预计其患者人数将在未来 5 年持续上升，在 2023 年将进一步增加到 85.9 万人，年复合增长率为 3.1%。由于不健康的生活方式和吸烟习惯，预计中国 2030 年非小细胞肺癌患者将达到 104.2 万，期间年复合增长率为 2.8%。

ALK/ROS1 是非小细胞肺癌中第二大的靶向药作用靶点。国内非小细胞肺癌患者中 ALK 阳性比率占总患者数的 5%；ROS1 阳性比率约占总患者人数的 1.5%。由于肺癌发病率高，ALK 阳性的肺癌患者仍是最大的 ALK 靶向药受用群体。

B、市场和竞争情况

中国 ALK/ROS1 抑制剂市场由 2014 年的 4700 万元增长至 2018 年的 1.68 亿元，期间年复合增长率为 37.8%。随着获批药物的增多以及 ALK/ROS1 非小细胞肺癌新发病例的增长，预计在未来几年当中，ALK/ROS1 抑制剂市场将以较快的速度增长；并于 2023 年及 2030 年分别达到 21.94 亿元以及 35.39 亿元。

主要竞争产品为塞瑞替尼（赞可达®），塞瑞替尼是诺华公司研发生产的第二代 ALK/ROS1 抑制剂。塞瑞替尼于 2014 年于 FDA 获批二线治疗晚期 ALK/ROS1 阳性非小细胞肺癌适应症，后于 2018 年于 NMPA 获批二线治疗晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌适应症。目前塞瑞替尼在美国覆盖晚期 ALK/ROS1 阳性非小细胞肺癌的一二线治疗，在中国只获批了 ALK 阳性非小细胞肺癌的二线治疗。塞瑞替尼的化合物中国专利将于 2027 年到期。

C、项目投资前景

根据 Frost & Sullivan 的预测，到 2030 年，将会有多个 ALK/ROS1 抑制剂在中国获批，其中包括奥卡替尼。根据 Frost & Sullivan 的预测，中国 ALK/ROS1 抑制剂市场将会由 2018 年的 1.7 亿元增长到 2030 年的 37.1 亿元。

奥卡替尼是公司通过化学新药研发平台中的药物稳定技术而自主研发的 1 类小分子新药。到目前为止，已完成的临床前和临床研究表明奥卡替尼具有成为我国治疗 ALK/ROS1 阳性 NSCLC 最佳药物的潜力。

②研发进展

截至 2019 年 12 月 9 日，奥卡替尼即将结束剂量递增阶段 I 期临床试验，该产品治疗 ALK 阳性且经克唑替尼治疗失败的晚期 NSCLC 患者的 II 期临床试验已获组长单位伦理批准。公司预计 2019 年底前启动奥卡替尼治疗 ALK 阳性且经克唑替尼治疗失败的晚期 NSCLC 患者安全性和有效性的 II 期临床试验（二线治疗注册临床）以及 ALK 突变合并脑转移的非小细胞肺癌 II 期临床试验；公司还计划在既往未接受过治疗的 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者中比较奥卡替尼胶囊和克唑替尼胶囊的随机、开放、多中心的 III 期临床研究（一线治疗注册临床）。

③投资概算

奥卡替尼研发项目拟以募集资金 12,692.63 万元投入奥卡替尼治疗 ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌的临床试验及药学研究。

④主要工作内容

奥卡替尼研发项目的主要工作内容如下表所示：

序号	投资项目	主要内容
1	奥卡替尼治疗 ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌的临床试验及药学研究	1、I 期临床试验：剂量递增、开放、单中心的临床试验。 2、II 期临床试验：单臂、开放、多中心的临床试验（二线治疗）。 3、III 期临床试验：多中心、对照的临床试验（一线治疗）。 4、药学研究。

⑤投资计划

公司预计募集资金投入奥卡替尼研发项目的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
奥卡替尼治疗 ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌的临床试验及药学研究	2,053.20	3,149.32	3,578.38	2,432.01	1,479.71
合计	**2,053.20**	**3,149.32**	**3,578.38**	**2,432.01**	**1,479.71**

（5）注射用重组人促甲状腺激素研发项目

①市场前景

A、甲状腺癌发病情况

甲状腺癌筛查的普及以及过度诊断是中国甲状腺癌发病率快速增长的重要因素。过去 5 年中，中国甲状腺癌的发病率由 2014 年的 17.3 万增长至 2018 年的 36.0 万。预计在未来 5 年中，中国甲状腺癌发病率将持续高速增长，并于 2023 年达到 74.4 万；于 2030 年达到 122.2 万。分化型甲状腺癌是甲状腺癌中较为常见的类型，其发病率占比达到所有甲状腺癌病例的 91%。中国分化型甲状腺癌的新发病例数由 2014 年的 15.8 万增长至 2018 年的 32.8 万，期间年复合增长率达到 20.0%；预计将于 2023 年以及 2030 年分别达到 74.4 万以及 111.2 万。

B、市场和竞争情况

目前全球只有 Sanofi Genyme 公司的 Thyrogen 进入欧美市场，该产品被批准作为甲状腺残余组织放射性碘消融的辅助治疗的标准药物，并用于术后随访辅助诊断复发和远处转移病灶，以及 DTC 患者随访中与或不与放射性碘成像联用，作为血清甲状腺球蛋白（Tg）检测的一种辅助诊断工具。中国暂无重组人促甲状腺激素（rhTSH）上市，几乎所有甲状腺癌患者切除甲状腺后，需服用人工合成的甲状腺素以维持正常甲状腺机能，而使用 rhTSH 可让患者不需停用该甲状腺素，不仅能达到诊断所需要的高 TSH 水平，协助 ^{131}I 消融治疗，而且避免因停用甲状腺素导致甲状腺功能减退所引起的相关合并症的发生，如重度疲劳、心脏功能恶化等。

C、项目投资前景

分化型甲状腺癌是一种预后非常好的癌症，中国的五年生存率达到了 84.3%，但仍和美国等成熟市场（98.0%）有较大差距。由于中国甲状腺癌流行病学的快速增长和未来复查监测与辅助治疗的巨大需求，根据 Frost&Sullivan 的预测，中国 rhTSH 市场将会由 2021 年的 1.2 亿元增长到 2030 年的 6.1 亿元。

公司研发的重组人促甲状腺激素与对照药 Thyrogen 药学性质高度相似，具有相似的比活性、药效学和安全性特征。公司已经通过其真核细胞生产平台，在中国率先实现了重组人促甲状腺激素的产业化生产，并建立了相应的质量控制方法。本品生产技术复杂，具有很高的技术壁垒。公司开发的注射用重组人促甲状腺激素有望成为中国首批获批上市的重组人促甲状腺激素，能够填补国内甲状腺癌辅助治疗和辅助诊断药物的空白。

②研发进展

公司研发的注射用重组人促甲状腺激素于2018年11月获得I/II/III期临床试验批件。截至2019年12月9日，公司正在开展注射用重组人促甲状腺激素的临床I期试验。

③投资概算

注射用重组人促甲状腺激素研发项目拟以募集资金 8,751.24 万元投入甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗的临床试验以及药学研究。

④主要工作内容

注射用重组人促甲状腺激素研发项目的主要工作内容如下表所示：

序号	投资项目	主要内容
1	注射用重组人促甲状腺激素用于甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗项目的临床试验及药学研究	1、I/II 期临床试验：2 阶段对照、剂量递增耐受性的临床试验； 2、III 期临床试验：多中心、对照临床试验； 3、药学研究。

⑤投资计划

公司预计募集资金投入注射用重组人促甲状腺激素研发项目的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
1	注射用重组人促甲状腺激素用于甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗项目的临床试验及药学研究	2,564.30	3,061.58	2,068.75	1,056.60	0
合计		**2,564.30**	**3,061.58**	**2,068.75**	**1,056.60**	**0**

（6）ZG5266 及 ZG0588 研发项目

①市场前景

A、原发性胆汁性肝硬化（PBC）及非酒精性脂肪性肝炎（NASH）发病情况

原发性胆汁性肝硬化（PBC），也可称为原发性胆道胆管炎，是一类以胆汁淤积为主的自身免疫性、进行性肝脏病变。肝脏组织的进一步缓慢损伤有可能导致会导致瘢痕、肝脏纤维化，并且最终导致肝硬化，其中少部分病人会发展成肝癌。其患病风险因素主要包括一级亲属病史、吸烟史以及其它免疫性疾病史；且原发性胆汁性肝硬化多发于女

性群体当中。2018 年，中国 PBC 患者数达到 68.7 万。

非酒精性脂肪性肝炎（NASH）是非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）中的一种。NASH 是指过多的脂肪以甘油三酯的形式堆积在肝脏中（脂肪变性），同时伴有肝细胞损伤以及炎症，是 NAFLD 中的严重类型。NASH 的患病风险因素包括代谢综合征、糖尿病、肥胖等。中国 2018 年 NAFLD 患者数达到 2 亿，其中 NASH 患者达 4,000 万。由于富含饱和脂肪和果糖的高热量膳食结构，以及久坐少动的生活方式，中国 NASH 患病率高速增长。

B、市场和竞争情况

目前中国市场上尚未出现专门针对 NASH 治疗的药物，其疾病管理方案主要集中于改善胰岛素抵抗、减轻疾病负担、改善患者生活质量、延缓病情进展以及并发症的发生等方面。在中国，已经批准治疗 PBC 的药物是熊去氧胆酸，但疗效不佳，ZG5266 将是最具潜力的新药候选物之一。

C、作用机制和优势

ZG5266 是法尼醇 X 受体激动剂。法尼醇 X 受体（Farnesoid X Receptor，FXR）是核受体家族的一员，它主要表达在肝脏、小肠等肠道系统之中，参与胆汁酸代谢与胆固醇代谢等环节。胆汁酸具有多种生理功能，在脂肪的吸收、转运、分配及胆固醇的动态平衡等过程中发挥重要作用。法尼醇 X 受体作为鹅去氧胆酸等胆汁酸的受体，通过调控参与胆汁酸代谢的基因表达来维持胆汁酸体内的平衡。另外，法尼醇 X 受体在体内葡萄糖的动态平衡和胰岛素抵抗等方面也发挥着重要功能。因此。法尼醇 X 受体激动剂有望开发成治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）、胆结石、原发性胆汁性肝硬化、肝硬化、肝纤维化、糖尿病、高胆固醇血症、动脉粥样硬化、肥胖、高甘油三酯血症等的药物。ZG5266 与奥贝胆酸的活性成分相同，但具有不同的盐型和晶型。

ZG0588 是非典型的过氧化物酶体增殖物激活受体（peroxisome proliferator-activated receptor, PPAR） α 和 γ 激动剂。PPAR 是调节目标基因表达的核内受体转录因子超家族成员。其中，PPARα 是肝脏氧化和微粒体氧化的主要调控者，PPARα 缺失会导致肝脏中脂质过量积累。因此活化 PPARα 可以增强脂肪酸氧化基因表达，从而降低肝脏脂肪病变的发生概率。PPARγ 主要表达于脂肪组织及免疫系统，与脂肪细胞分化、机体

免疫及胰岛素抵抗关系密切，可以提高胰岛素敏感性、减少炎症的发生、降低游离脂肪酸的脂质浓度及降低血压。

②研发进展

截至本招股意向书签署日，ZG0588 处于临床前研究阶段，预计将于 2020 年向国家新药审评中心提交 IND 申请。截至 2019 年 12 月 9 日，公司已完成 ZG5266 的临床前研究，并拟于 2019 年下半年向国家新药审评中心提交 IND 申请。

③投资概算

ZG0588 及 ZG5266 研发项目拟以募集资金 32,488.33 万元投入多种肝病的临床前研究、临床研究及药学研究，汇总如下表：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额
1	ZG5266 原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化适应症临床前研究、临床研究及药学研究	9,825.96
2	ZG5266 非酒精性脂肪性肝炎适应症临床研究	7,442.07
3	ZG5266 原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化适应症美国临床试验	3,832.65
4	ZG0588 非酒精性脂肪性肝炎适应症临床前研究、临床试验及药学研究	11,387.65
合计		**32,488.33**

④主要工作内容

ZG0588 及 ZG5266 研发项目的主要工作内容如下表所示：

序号	投资项目	主要内容
1	ZG5266 原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化适应症临床前研究、临床研究及药学研究	1、临床前研究； 2、I 期临床试验：单次和多次口服 ZG5266 或安慰剂的随机、双盲、剂量递增的耐受性、安全性和药代动力学研究； 3、II 期临床试验：开放、多中心临床试验； 4、药学研究。
2	ZG5266 非酒精性脂肪性肝炎适应症临床研究	I 期临床试验：单/多中心、随机、双盲、安慰剂对照、剂量增加的临床试验。 II 期临床试验：随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心的临床试验。 III 期临床试验：随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心的临床试验。
3	ZG5266 原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化适应症美国临床试验	I/II 期临床试验：随机、开放、多中心临床试验。
4	ZG0588 非酒精性脂肪性肝炎适应症临床前研究、临床试验及药学	1、临床前研究； 2、I 期临床试验：单/多中心、随机、双盲、安慰剂对照、剂量增加的临床试验；

序号	投资项目	主要内容
	研究	3、II 期临床试验：随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心的临床试验； 4、药学研究。

⑤投资计划

公司预计募集资金投入 ZG0588 及 ZG5266 研发项目的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
1	ZG5266 原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化适应症临床前研究、临床研究及药学研究	1,646.28	2,329.34	2,370.62	2,246.64	1,233.09
2	ZG5266 非酒精性脂肪性肝炎适应症临床研究	511.04	1,226.28	1,548.00	1,690.57	2,466.19
3	ZG5266 原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化适应症美国临床试验	0	510.95	1,032.00	1,056.60	1,233.09
4	ZG0588 非酒精性脂肪性肝炎适应症临床前研究、临床试验及药学研究	1,451.53	1,992.89	1,976.17	2,884.31	3,082.73
合计		**3,608.85**	**6,059.46**	**6,926.79**	**7,878.12**	**8,015.10**

（7）ZG005 及 ZG006 研发项目

①市场前景

A、市场和竞争情况

全球癌症患者数量呈现快速增长的趋势，2018 年，全球经过诊断的癌症新发病例数为 1,808 万人。其中，乳腺癌、肺癌、结直肠癌、前列腺癌、胃癌、肝癌、头颈癌、宫颈癌、食道癌和甲状腺癌为前 10 大癌种，前 10 大癌种的总新发病例数占到了全球癌症新发病例数的 60%以上。其中，肺癌、结直肠癌、前列腺癌和甲状腺癌的年复合增长率明显高过其他癌种。

中国癌症发病率的增长较之全球水平更快。2014 年到 2018 年间，中国经过诊断的癌症新发患者从每年 380 万人迅速增长到了 432 万人，占全球新发患者数的 23.9%。根据 Frost & Sullivan 的预测，中国癌症每年的新发患者数在未来将会继续快速增长，到 2023 年时，预计会达到 488 万人；到 2030 年，癌症新发病例数预计将会达到 576 万人。

B、作用机制和优势

双特异性抗体是一类能够同时识别并特异性结合两种抗原或抗原表位的抗体；其作用机制可以分为同时阻断两个抗原/表位介导的生物功能，或将两种抗原的细胞拉近并增强两者间的相互作用。

近年来对各类疾病的发病机制的进一步了解，以及治疗性单克隆抗体的快速发展，同时推动了双特异性抗体的发展与进步。随着对抗体的构建、表达以及纯化技术的提高，目前双特异性抗体已经出现了数十种结构。现有双特异性抗体的应用以及研究主要集中于肿瘤治疗领域。

C、项目投资前景

现全球市场上共有两款双抗药物在 FDA 获批，分别为 Blincyto 以及 Hemlibra；其 2018 年的销售收入均为 2.3 亿美金。其中，Hemlibra （舒友立乐）于 2018 年 11 月在 NMPA 获批。

②研发进展

ZG005 和 ZG006 为双靶点抗体，目前项目处于临床前研究阶段，预计将于 2020 年向国家新药审评中心提交新药临床申请（IND）。

③投资概算

ZG005 及 ZG006 研发项目拟以募集资金 7,653.18 万元投入多种抗肿瘤适应症的临床前研究、临床 I/II 期研究及药学研究，汇总如下表：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额
1	ZG005 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究	3,840.86
2	ZG006 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究	3,812.33
合计		**7,653.18**

④主要工作内容

ZG005 及 ZG006 研发项目的主要工作内容如下表所示：

序号	投资项目	主要内容
1	ZG005 抗肿瘤临床前	1、临床前研究；

	研究、临床 I/II 期试验及药学研究	2、药学研究； 3、I/II 期临床：单/多中心、开放、剂量探索和剂量扩展的临床研究。
2	ZG006 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究	1、临床前研究； 2、药学研究； 3、I/II 期临床：单/多中心、开放、剂量探索和剂量扩展的临床研究。

⑤投资计划

公司预计募集资金投入 ZG005 及 ZG006 研发项目的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
1	ZG005 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究	376.53	1,887.95	1,576.37	0	0
2	ZG006 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究	1,367.10	1,057.34	1,387.89	0	0
合计		**1,743.63**	**2,945.29**	**2,964.26**	**0**	**0**

（二）新药研发生产中心二期工程建设项目

1、项目概况

为进一步增强研发及生产能力，公司拟投资 42,458 万元用于新药研发生产中心二期工程建设项目，项目总投资 42,458 万元，拟全部以由本次发行募集资金投入，新药研发生产中心二期工程建设项目将以泽璟制药作为实施主体，拟新建抗体药物生产厂房、办公实验综合楼、动力厂房、甲类辅料库等。

2、项目实施的背景及必要性

（1）项目实施背景

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，研发技术实力和成果产业化的速度、效果将成为关键性因素。创新药物研发难度高、耗时长，公司目前有 11 个主要在研产品，随着未来公司研究领域的不断扩大，公司现有研发设备条件、研发场地、人才等已难以满足快速推动研发项目的需求。为不断增强自身创新性研发能力，公司拟通过本项目的建设，进一步扩大研发生产中心面积，并通过购置先进的研发设备和先进仪器设备，改善研发条件，吸引行业内高水平技术人才，加大创新药物的研发力度，为公司新药储备奠定基础，同时为促进公司可持续发展创造有利条件。

（2）项目实施的必要性

新药研发生产中心二期工程建设项目是顺应全球医药行业发展大势，针对国内抗肿瘤医药刚性需求，发展前沿生物医药产业的需要；是公司成为国际一流医药研发及生产企业战略发展的需要；是巩固公司前沿医药领域核心壁垒，打造创新药物研究和生产领军企业的需要；是提供高品质、安全型和现代化的研发生产区，满足现代企业发展的需要。

公司正在开发双特异抗体药物，因此本项目将建设抗体商业化生产设施，提升公司的抗体生产能力，进一步形成公司在这一关键领域的核心竞争力。随着抗体新药的研究开发的深入，公司需要着手建设抗体新药的生产设施，以满足抗体新药的商业化生产需求。同时，公司将建设研发/办公大楼，进一步扩大研发和管理团队，助力公司成为拥有国际化研发条件和现代化运营能力的创新药企业。

3、项目实施方案

（1）项目选址及用地

新药研发生产中心二期工程建设项目选址位于昆山市玉山镇晨丰路 209 号。公司已取得该块用地的土地使用权，国有土地使用权证书号为昆国用（2015）第 DWB158 号。该地块周边基础设施完备，区位优越，交通、通讯等外部条件便利，水、电、气供应正常。

（2）项目建设目标及建设内容

新药研发生产中心二期工程建设项目拟用地面积约 24,168m^2，总建筑面积 35,933 m^2，其中，拟建办公实验室建筑面积 19,767 m^2，拟建抗体生产大楼建筑面积 13,348 m^2，拟新建动力厂房建筑面积 2,370 m^2，拟扩建甲类辅料库 342 m^2 等。同时，公司拟新建消防水池 211 m^2，污水处理站 375 m^2。

（3）项目投资概算

经测算，新药研发生产中心二期工程建设项目总投资约 42,458 万元，其中包括建筑安装工程费用、设备器具工程费、工程建设其他费用及预备费，具体投资构成详见下表：

序号	工程费用或名称	投资金额（万元）	占比（%）

序号	工程费用或名称	投资金额（万元）	占比（%）
1	建筑安装工程费用	23,081	54.36
	1.1 拟建办公试验楼	10,235	24.11
	1.2 拟建生产大楼（二期）	9,297	21.90
	1.3 拟建新动力厂房（二期）	2,077	4.89
	1.4 甲类辅料库（扩建）	177	0.42
	1.5 其他[注]	1,296	3.05
2	设备工器具工程	14,420	33.96
3	工程建设其他费用	1,982	4.67
4	预备费	1,974	4.65
5	铺底流动资金	1,000	2.36
总投资		**42,458**	**100.00**

注：其他项主要包括消防水池、污水处理站、室外工程等。

（4）项目建设进度

本项目总建设期为 36 个月，计划于 2020 年 6 月底前完成前期准备工作，2020 年第三季度正式开工建设，2022 年 12 月竣工验收。本项目建设进度具体如下：

项目	2019 年				2020 年				2021 年				2022 年			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
前期准备及项目立项		■														
勘察、设计、招投标等			■	■	■	■										
工程施工							■	■	■	■						
设备安装及联合试运转											■	■	■	■		
竣工验收															■	■

4、项目可能产生的环保问题及采取的措施

（1）项目建设过程

新药研发生产中心二期工程建设项目在建设过程中，机器设备运行产生的噪声、施工器械排放的废气、建筑材料冲洗的废水、运输装卸扬起的粉尘以及建筑废弃物等均可能会对周围生态环境产生不良影响。另外，建设期间会产生施工垃圾，包括建筑垃圾以

及施工队伍产生的生活垃圾。

针对上述情况，公司拟通过对施工现场进行合理化管理来降低废气、粉尘和扬尘的产生，集中处理废水废液，及时清运固体废弃物和生活垃圾，并通过合理安排施工时间以及使用低噪声施工工具等方式尽量降低施工过程中的噪声污染。

（2）项目运营过程

本项目建成投入使用后所产生的污染物包括废气及固液废弃物，其中：

①废气：本项目投产后，主要产生 HCl、甲醇、甲醛、乙醇、二氧化硫、氧化氮、烟尘等废气。公司将对项目产生的具有刺激性和危害性的气体如二氧化硫、氧化氮、烟尘等采取有组织排放的方式进行重点控制。

②固液废弃物：本项目投产后，产生的固液废弃物主要是危废包装容器、废细胞液以及废细胞、废层析填料、实验室废液、生活垃圾等。公司将对项目产生的固液废弃物采取分类回收、（灭活后）委托有资质单位处理和外售综合利用等方式。

③废水：本项目产生的生产废水须经处理后排放或经浓缩后进行委外处理。生活废水的处置方式主要为通过市政管网接管，排入污水处理厂。

（3）项目环境保护措施

①给排水部分：

本项目室外采用生活污水与雨水分流制排水系统，室内采用污水与废水分流制排水系统，实验室废水单独排放。实验室废水经预处理达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）。消防废水根据检测结果来决定直接通过排水泵排入室外厂区排水管网或由第三方来处理。地下二层污水集水井设专用通气管伸至高空排放。

②废气防治：

实验室的排气，由单独排风竖井排至人员活动区以上。

③噪声污染影响防治：

本项目噪声源如风机、水泵、热泵机组等动力设备均放在屋顶或机房内，对外环境影响不大；设计时，动力设备应选用低噪声设备，按规定采取隔振降噪措施，动力设备机房和值班室、控制室采用吸音墙面、吸音吊顶处理和隔音措施，设隔声门以降低噪声。

（三）营运及发展储备资金

1、项目概况

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及未来规划等经营情况，拟使用募集资金中的 50,000 万元用于公司营运及发展储备资金。

2、必要性分析

（1）公司经营规模扩大，经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司持续加大研发的投资以及人员的规模不断增长使公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

（2）满足公司发展战略，增强公司的综合竞争力的需要

充足的营运资金是公司业务发展的基础，是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要。公司未来发展战略的实施，需要充足的资金作为支撑。营运资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以保证生产经营的顺利开展，提升公司的对外扩张实力，提高市场占有率和抗风险能力。

（四）募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

公司本次募集资金投资项目围绕主营业务和公司核心技术平台展开，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。公司专注于肿瘤、出血和血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的新药研发，致力于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，以满足中国患者的用药需求。

公司本次募集资金投资项目之一“新药研发项目”，围绕公司 11 个主要在研药品，逐步推进研发管线的开发进度；投资项目之一“新药研发生产中心二期工程建设项目”，解决公司未来抗体产品的商业化生产需求，并推动公司成为集新药研发、生产及销售于一体的综合性现代化制药企业。

公司董事会对本次募集资金投资项目进行了可行性分析，并编制了可行性研究报告，认为本次募集资金投资项目是对公司现有业务体系的完善、发展和提高，募集资金投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应，符合国家产业政策、环保政策及其他相关法律、法规的规定，投资估算和效益分析表明各项财务指标良好。

（五）募集资金运用涉及的履行审批、核准或备案程序情况

上述募集资金投资项目获得相关主管部门的审批或备案的具体情况如下表所示：

序号	项目名称	实施主体	项目备案情况	项目环评情况
1	新药研发项目	发行人	昆发改投备案（2019）58 号	不适用
2	新药研发生产中心二期工程建设项目	发行人	昆发改投备案（2019）57 号	随建设进程完成
3	营运及发展储备资金	发行人	不适用	不适用

截至本招股意向书签署日，“新药研发生产中心二期工程建设项目”已经取得相关发改委的项目备案，尚未取得环评批复文件。公司正在进行“新药研发生产中心二期工程建设项目”环境影响评价报告书的编制工作，具体包括厂房设计、生产车间的公用系统设计、工艺布局设计、设备选型、图纸审定、相应环保设施设计、分析三废及对周边环境、居民的影响等诸多方面。公司承诺将确保在依法取得有关环保主管部门关于项目环境影响报告书的审查同意及其他相关审批/备案文件后，再启动相关募投项目的建设施工相关工作。

“新药研发生产中心二期工程建设项目”后续环评审批具体的办理安排包括：完成环境影响评价报告书的编制，向有关环保主管部门提交建设项目环境影响评价报告书审批申请文件，有关环保主管部门对环境影响报告书进行审查，取得审批意见并将相关信息进行公示，预计完成时间为 2020 年三季度。该项目取得环评批复不存在实质性障碍。

（六）募集资金运用涉及与他人合作的情况

新药研发项目中的多纳非尼及其联合用药研发项目，公司将与君实生物、基石药业及翰中生物展开合作，合作方基本情况、合作方式、各方权利义务关系等详见本招股意向书“第六节业务与技术”之“九、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（六）合作研发情况”。

（七）募集资金投资项目实施后同业竞争及对公司独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司不会产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

三、公司发展目标与战略规划

（一）未来发展目标与战略规划

作为一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型新药研发企业，公司致力于研发和生产安全有效的优质新药，改善中国患者的生活质量、延长患者的寿命，目标是成为中国肿瘤、出血和血液疾病、肝胆疾病等领域新药研发、生产和商业化销售的领军企业之一。公司以“市场为导向、技术创新为核心、服务患者为宗旨”作为其经营理念，扎扎实实，步步为营，高效执行，做大做强。

公司总体发展战略为：充分应用现代新药研发技术，确保产品专利性和竞争性；充分发挥自身技术体系特色，确保产品独特性；充分做好市场调研，确保产品市场占有性和差异性；充分抓好生产技术，确保产品质量优良性；充分建设技术和管理团队，确保整体战略规划执行的持续性。

公司将制定不同阶段的具体战略目标，优化资源，严格有效的执行和完成。公司首先聚焦中国市场，以满足中国市场需求为首要目标，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，填补国内市场空白；并将积极展开国际合作，面向全球市场。

（二）实现发展目标与规划已采取的措施及实施效果

1、高度重视研发，稳步推进在研药品在中国的临床研究

公司拥有完整的研发平台和研发体系，坚持自主创新，通过持续的研发投入形成核心技术。公司建立了两大核心技术平台以及丰富和差异化的产品管线，并开发了 11 个已进入或接近临床试验阶段的主要创新药物。依托核心技术平台及丰富的产品管线使得公司在新药研发领域保持较强的可持续发展能力。

2、完善人才培养及引进机制，建立健全激励政策

公司高度重视人才，不断完善人才培养、引进机制，建立了一支创新、高效的研发及管理团队，为实现公司的战略目标提供了人力资源保障。公司已经建立了一套较为完善的人才培养、绩效管理系统和晋升体系，制定了较为合理的薪酬计划和奖励制度，能客观、准确地评价其他研发人员的工作绩效，并对研发人员在申报高级专业职称认定方面给予协助与支持。另一方面，公司不断完善员工激励政策，通过给予重要研发人员股

权激励、给予部分核心研发人员专项现金奖励等方式，进一步提高研发人员的积极性和工作热情，留住人才。

3、市场营销团队建设

公司核心产品多纳非尼及外用重组人凝血酶均已接近商业化。公司正在组建具备扎实临床推广经验和丰富上市经验的核心营销团队，布局销售渠道，其中包括负责国家医保目录相关事务和市场准入事务的政府事务团队与医学团队。公司亦计划与专业的商业资讯机构合作，共同制定与市场和医保准入一致的药品定价策略，开展药物经济学研究，发挥药品的临床和价格优势。同时，公司也计划在核心产品获得批准后，积极开展市场准入、市场教育与学术推广活动，做到药物在患者中可及、在医院中可用、在学术上广泛认可。公司始终保持着和行业内专家的高度沟通，及时了解药物未满足的临床需求，及时开展对于药物的安全性、有效性和药物经济学的合理性的支持性研究。公司将结合国家对抗癌药物和创新药的利好政策，致力在产品获批的 2-3 年内纳入国家医保目录，惠及更多中国患者。随着公司在研药品商业化上市，公司将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，通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，持续扩大产品市场占有率。

4、提高公司治理水平，完善管理体系建设

公司进一步完善法人治理结构，切实提高公司治理水平，建立更加有效的运行、管理与控制体制，确保公司各项业务发展计划的实施能够稳步有序进行。

（三）未来规划采取的措施等

1、推进在研药品在中国的临床研究及商业化进程

公司十分重视药品商业化和实现稳定收益及利润的重要性，将积极配置资源，优先推进接近商业化的在研药品，高效推进研发进度，获得药品上市许可。

公司将自行建立富有经验的医学、销售、市场及商务团队，完成在研药品的商业化销售前准备工作，最大限度的缩短新药上市前的时间。

公司将通过市场教育、产品宣传及外部合作进行科学而有效的市场销售，最终实现快速达到最大的销售目标。

2、建立广泛的国内外合作关系

公司研发管线的特点之一是拥有自主的全球知识产权。随着项目的推进，其全球产权的价值逐渐显现。转让若干候选药物的海外权益或许可既可为公司带来客观的收入，又为公司品牌带来影响力。通过与全球药企和国内企业建立合作关系，开发国内外市场，进一步扩大公司业务的地域覆盖。

3、拓宽融资渠道、优化资本结构

未来公司将根据发展阶段的需要，拓宽融资渠道，充分借助资本市场，综合运用融资手段，以满足公司新药研发、业务拓展、管理提升等方面的需要，为公司经营和发展提供可靠资金支持，提高公司的市场竞争力。本次发行募集资金到位后，公司将按计划合理使用募集资金，严格执行募集资金管理制度，并按有关规定进行信息披露，同时加快募集资金使用效率，争取尽快取得预期的经济效益。

（四）拟定上述发展战略及目标所依据的假设条件

1、公司本次股票发行顺利完成，募集资金能及时足额到位，拟投资项目能顺利如期完成，并取得预期效益；

2、公司所处行业及市场处于正常发展状态，没有出现重大不利因素；

3、原材料价格和产品售价处于正常波动范围；

4、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的人事变动；

5、公司所处的宏观经济环境、政治、法律和社会环境处于正常状态，没有对公司经营产生重大不利影响的不可抗力事件发生；

6、无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素造成的重大不利影响。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

（一）发行人信息披露及投资者服务工作

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：高青平

联系地址：江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号

邮政编码：215300

联系电话：(86-512) 57018310

传真号码：(86-512) 57018306

电子信箱：zelgen01@zelgen.com

（二）发行人信息披露制度安排及流程

为规范公司的信息披露行为，加强信息披露事务管理，保护投资者合法权益，公司已制定《信息披露管理制度》，对信息披露作出详细规定，主要内容如下：

第十条规定，公司及其全体董事、监事、高级管理人员应当忠实、勤勉地履行职责，保证披露信息的真实、准确、完整、及时、公平，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。不能保证报告内容真实、准确、完整的或对公告内容存在异议的，应当在公告中做出相应声明并说明理由。

第十四条规定，公司和相关信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露重大信息，确保所有投资者可以平等获取信息，不得向单个或部分投资者透露或泄露。公司和相关信息披露义务人通过业绩说明会、分析师会议、路演、接受投资者调研等形式，与任何机构和个人进行沟通时，不得提供公司尚未披露的重大信息。

第十五条规定，出现下列情形之一的，公司和相关信息披露义务人应当及时披露重大事项：（一）董事会或者监事会已就该重大事项形成决议；（二）有关各方已就该重大

事项签署意向书或者协议；（三）董事、监事或者高级管理人员已知悉该重大事项；（四）其他发生重大事项的情形。

第十六条规定，公司筹划的重大事项存在较大不确定性，立即披露可能会损害公司利益或者误导投资者，且有关内幕信息知情人已书面承诺保密的，公司可以暂不披露，但最迟应在该重大事项形成最终决议、签署最终协议、交易确定能够达成时对外披露。

第七十五条规定，公司在披露信息前应严格履行下列审查程序：（一）提供信息的部门负责人认真核对相关信息资料；（二）董事会秘书进行合规性审查；（三）董事长签发。

（三）发行人未来开展投资者关系管理的规划

1、投资者关系管理的组织与实施

公司上市后，董事长为公司投资者关系管理的第一责任人，董事会秘书为投资者关系管理的主管。董事会办公室为投资者关系管理的职能部门，负责策划、组织和实施投资者关系管理活动。公司各部门、分支机构、子公司有义务协助和配合董事会办公室开展投资者关系管理工作。

2、投资者关系管理的对象与内容

公司上市后，公司投资者关系管理的对象主要包括：投资者及潜在投资者、证券及行业分析师、证券及行业媒体、监管部门等。公司与投资者沟通的内容主要包括：发展战略、法定信息披露及其说明、依法可以披露的经营管理信息和重大事项、企业文化建设及其他相关信息。

3、上市后公司投资者关系管理的具体计划

（1）确保投资者日常交流渠道畅通

公司在上市后将通过接听投资者电话、传真，回复投资者邮件，推出公司官方网站投资者留言板块并维护，答复上海证券交易所投资者关系互动平台等留言，耐心回答投资者的问询，认真对待投资者的意见，妥善回应投资者的质疑。

公司适时更新公司官方网站等公开渠道的相关信息，坚决避免重大信息在公司网站、微信等渠道早于指定信息披露媒体发布的情况发生。

公司将妥善安排和接待投资者调研和来访，尽量避免在定期报告窗口期接受投资者。

现场调研和媒体采访，同时避免在接待过程中泄露公司未公开信息。在投资者调研接待完成后，按要求及时向上海证券交易所报备。

（2）坚持高质量信息披露水平

公司将严格执行年报规范性文件和行业信息披露指引要求，提高信息披露的有效性，确保投资者全面了解公司的经营成果、财务状况、内部控制等重要信息；严格按要求编报年内每份临时报告，包括三会决议、权益分派、关联交易、对外投资、对外合作等重要事项公告，加强临时报告风险提示。同时，在法定信息披露的基础上，公司将积极开展主动性信息披露，帮助投资者及时、有效地掌握公司相关信息。

（3）认真组织筹备股东大会

公司根据有关法律法规和《公司章程》规定，将持续认真做好年度股东大会和各次临时股东大会的组织筹备工作，包括会议通知、资料准备、会议登记、现场召开、投票统计、决议披露等，在公司上市后采用现场投票与网络投票相结合的方式，为广大投资者参与决策提供便利。

（4）丰富投资者关系活动方式

公司将通过召开网上专场业绩说明会、参加辖区上市公司集体接待日、组织投资者现场见面会、参与券商策略报告会、接待投资者调研、开展重要投资者走访、参加财经媒体论坛、参评市场相关奖项等方式增进与投资者的交流，主动开展投资者关系活动，维护和提升公司资本市场形象。

（5）将妥善处理舆情及危机事件

公司将密切关注公司股票交易动态，当股价或成交量出现异常波动时，立即自查是否存在应披露而未披露的重大信息，并积极向相关方进行求证，核实掌握实际情况，及时做好相关信息披露工作。对于媒体报道的传闻或者不实信息，公司将及时核实相关情况，避免股价由于传闻而出现较大波动。对公司股价已经或可能产生较大影响或影响投资者决策的信息，公司必要时进行澄清。

（6）切实维护投资者合法权益

公司将努力创造优良的业绩，并按照《公司章程》规定进行年度利润分配，兼顾投资者的合理回报与公司的长远发展。

（7）有利于提升投资者关系管理的其他工作

公司将通过提高投资者关系管理重视程度、完善投资者关系管理工作机制、加强相关人员业务培训、学习已上市公司经验、加强投资者关系管理工作考核等方式，不断提升投资者关系管理水平。

二、发行人的股利分配政策

（一）发行人本次发行上市前的股利分配政策

公司的股利分配严格执行有关法律、法规和《公司章程》的规定，重视对投资者的合理投资回报。根据《公司法》和《公司章程》，公司的主要股利分配政策如下：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（二）发行人本次发行上市后的股利分配政策

1、本次发行上市后的股利分配政策

根据公司于 2019 年 4 月 8 日召开的 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《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》和《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》，公司发行上市后的利润分配政策和未来三年分红规划如下：

（一）股东回报规划制定的考虑因素

股东回报规划应当着眼于公司的战略发展规划及可持续经营情况，综合考虑公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境、所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，从现实与长远两个方面综合考虑股东利益，建立对投资者科学、持续、稳定的股东回报规划和机制。

（二）股东回报规划的制定原则

根据《中华人民共和国公司法》等相关法律法规和《公司章程（草案）》的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的基础上，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事的意见和诉求，制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（三）上市并实现盈利后三年股东回报规划

1、利润分配方式

公司采取现金、股票，现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利，在符合《公司章程（草案）》有关实施现金分红的具体条件的情况下，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

2、利润分配的具体规定

（1）现金分红的条件

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

（2）公司发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下提出股票股利分配预案。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

（3）利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。

3、差异化现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程（草案）》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，由董事会根据具体情况参照前项规定处理。

4、股东回报规划的决策程序和机制

（1）公司年度的股利分配方案由公司董事会根据每一会计年度公司的盈利情况、资金需求和利润分配规划提出分红建议和预案，利润分配方案在提交董事会讨论前，应取得全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；董事会审议利润分配方案时，应经全体董事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案应经全体监事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提交股东大会审议，利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上

通过。

（2）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过之日起 2 个月内完成股利的派发事项。

（3）股东大会对利润分配方案审议时，应当为股东提供网络投票方式，并应当通过多渠道主动与股东（特别是中小股东）进行沟通和交流（包括但不限于电话沟通、筹划股东接待日或邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（4）公司因《公司章程（草案）》规定的特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（5）股东、独立董事、监事会应当对董事会和管理层执行公司分红政策和利润分配规划的情况及决策程序进行监督。

5、股东回报规划制定周期和调整机制

（1）公司董事会根据《公司章程（草案）》规定的利润分配政策制定股东回报规划。公司至少每三年重新审阅一次股东回报规划，根据股东（特别是中小股东）、独立董事、监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，以确定该时段的股东回报规划。

（2）利润分配政策的制定和调整的议案在提交董事会讨论前，需经全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；公司董事会审议时，应经全体董事过半数表决通过并形成书面决议，独立董事应当发表明确意见。

（3）利润分配政策的制定和调整经董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议，利润分配政策制定的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一（1/2）以上通过，利润分配政策调整的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二（2/3）以上通过。

（四）公司利润分配的信息披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公

司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

2、本次发行上市后股利分配政策的决策程序

2019 年 3 月 21 日，公司召开第一届董事会第二次会议，审议通过了《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》，独立董事就本议案发表了独立意见，该议案尚需提交公司股东大会审议。

2019 年 4 月 8 日，公司召开的 2019 年第一次临时股东大会审议通过了《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》。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司于 2019 年 4 月 8 日召开的 2019 年第一次临时股东大会之决议，公司本次发行及上市完成前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享的问题。公司本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制选举公司董事

经公司 2019 年第一次临时股东大会决议通过的《公司章程（草案）》第八十四条规定：董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据章程的规定或者股东大会的决议，应当实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

（二）中小投资者单独计票机制

《公司章程（草案）》第八十一条规定：股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）法定事项采取网络投票方式召开股东大会

《公司章程（草案）》第八十二八条规定：公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

（四）征集投票权的相关安排

《公司章程（草案）》第八十一条规定：董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

《独立董事工作制度》第十八条规定：独立董事除应当具有《公司章程》和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，还具有以下特别权利：…（五）在股东大会召开前公开向股东征集投票权；…

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股意向书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺，详见本招股意向书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份”。

六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份

1、发行人控股股东、实际控制人、董事长、总经理及核心技术人员 ZELIN SHENG（盛泽林）承诺

（1）自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

（3）公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人通过直接或间接方式持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

（5）上述股份锁定期届满之日起 4 年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。

（6）本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（7）在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（8）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（9）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

2、发行人实际控制人、董事、常务副总经理陆惠萍承诺

（1）自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

（3）公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

（5）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（6）在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（7）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（8）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、发行人实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍控制的企业宁波泽奥、宁波璟晨、昆山璟奥承诺

（1）自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%；在公司实现盈利后，本企业可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

（3）公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本企业于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）若本企业违反上述承诺，本企业同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（5）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

4、发行人实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）近亲属、核心技术人员 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）承诺

（1）自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

（3）公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）上述股份锁定期届满之日起 4 年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。如本人出于任何原因离职，则在离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求发行人回购该部分股份。

（5）本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控

制的企业造成的一切损失。

（6）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（7）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

5、发行人股东燕园康泰、东方创业、燕园姚商承诺：

（1）本企业系分别通过受让公司实际控制人之一陆惠萍控制的宁波璟晨投资合伙企业（有限合伙）所持公司部分股权方式及增资扩股方式投资入股公司，①自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的自宁波璟晨受让取得的该部分公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；②自公司股票上市交易之日起 12 个月与本企业通过增资扩股方式投资入股公司完成工商变更登记手续之日起 36 个月孰长期限内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的通过认购公司新增注册资本取得的该部分公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）若本企业违反上述承诺，本企业同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（3）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

6、发行人股东德丰嘉润、厦门嘉亨、东吴创新承诺

（1）本公司/本企业系分别通过受让股权方式及增资扩股方式投资入股公司，①自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本公司/本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的自昆山璟奥受让取得的该部分公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；②自公司股票上市交易之日起 12 个月与本公司/本企业通过增资扩股方式投资入股公司完成工商变更登记手续之日起 36 个月孰长期限内，不转让或者委托他人管理本公司/本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的通过认购公司新增注册资本取得的该部分公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）若本公司/本企业违反上述承诺，本公司/本企业同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（3）本公司/本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

7、发行人股东新余善金承诺

（1）自公司股票上市交易之日起 12 个月与本企业投资入股公司完成工商变更登记手续之日起 36 个月孰长期限内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）若本企业违反上述承诺，本企业同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（3）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

8、发行人其他股东承诺

（1）自公司股票上市交易之日起 12 个月之内，不转让或委托他人管理本人/本公司/本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）若本人/本公司/本企业违反上述承诺，本人/本公司/本企业同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（3）本人/本公司/本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

9、间接持有发行人股份的监事郑俪姮承诺

（1）自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发

行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份。

（2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 1 年届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

（3）公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（5）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

（6）本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东、董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（7）在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（8）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（9）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策

及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

10、间接持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 JISHENG WU（吴济生）、徐志刚、吕彬华承诺

（1）自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求发行人回购该部分股份。

（2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 1 年届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

（3）公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（5）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

（6）上述股份锁定期届满之日起 4 年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。

（7）本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违

反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（8）在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（9）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（10）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

11、间接持有发行人股份的高级管理人员黄刚、高青平承诺

（1）自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份。

（2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 1 年届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

（3）公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（5）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满

足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

（6）本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（7）在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（8）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（9）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

12、间接持有发行人股份的核心技术人员武力卿、张滨承诺

（1）自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求发行人回购该部分股份。

（2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

（3）上述股份锁定期届满之日起 4 年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。

（4）除遵守上述承诺外，如本人出于任何原因离职，则在离职后 6 个月内，不转

让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求发行人回购该部分股份。

（5）本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（6）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（7）在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（二）股东持股意向及减持意向的承诺

1、公司实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍承诺

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

（2）自锁定期届满之日起两年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人试图通过任何途径或手段减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（3）本人在锁定期届满后减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，将确保公司有明确的控制权安排，且减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

2、其他持有公司 5%以上股份的股东宁波泽奥、盈富泰克、石河子康润、小核酸研究所、苏州博澳及实际控制人之一致行动人宁波璟晨、昆山璟奥承诺：

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

（2）自锁定期届满之日起两年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人/本公司/本企业试图通过任何途径或手段减持本人/本公司/本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本人/本公司/本企业的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人/本公司/本企业减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人/本公司/本企业的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（3）本人/本公司/本企业在锁定期届满后减持本人/本公司/本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

3、直接持有公司 5%以上股份的股东 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）承诺：

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

（2）本人在锁定期届满后减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

（三）稳定股价的措施和承诺

根据公司 2019 年 4 月 8 日召开的 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《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》，公司稳定股价的预案如下：

1、启动稳定股价措施的条件

自公司上市后 36 个月内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷期末公司股份总数，下同；若发生除权除息事项，上述每股净资产作相应调整）情形时（下称“启动条件”），公司将根据当时有效的法律、法规、规范性文件、《公司章程》等规定启动本预案，并与其控股股东、董事、高级管理人员协商一致提出稳定股价的具体方案，及时履行相应的审批程序和信息披露义务。公司公告稳定股价方案后，如公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于最近一期经审计的每股净资产时，公司将停止实施股价稳定措施。公司保证稳定股价措施实施后，公司的股权分布仍应符合上市条件。

2、稳定股价的具体措施

若公司情况触发启动条件，且公司情况同时满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为规定的，公司及相关主体将按照顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：（1）公司回购公司股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）公司董事（不含独立董事及未在公司处领薪的董事，下同）和高级管理人员增持公司股票；（4）其他证券监督管理部门认可的稳定股价措施。公司及公司控股股东、董事和高级管理人员可以视公司实际情况、股票市场等情况，同时或分步骤实施稳定股价的具体措施。

公司制定股价稳定的具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律、法规规定的前提下，各方协商确定并通知当次稳定股价预案的实施主体，在启动股价稳定措施前公告具体实施方案。若公司在实施稳定股价方案前，公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

（1）公司回购股份

①公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

②公司董事会应在首次触发股票回购义务之日起 10 个交易日内作出实施回购股份

预案（包括拟回购股份数量、价格区间、回购期限及其他有关回购的内容）的决议，并提交股东大会审议。经公司股东大会决议实施回购的，回购的股份将被依法注销并及时办理公司减资程序。

③公司用于回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计归属于母公司股东净利润的 30%。如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，公司可不再实施向社会公众股东回购股份。

（2）控股股东增持公司股票

①下列任一条件发生时，控股股东应按照《上市公司收购管理办法》等相关法律、法规的规定实施稳定股价之目的增持股份：1）公司回购股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产；2）公司未按照本预案规定如期公告股票回购计划；3）因各种原因导致公司的股票回购计划未能通过公司股东大会。

②公司控股股东应在触发稳定股价义务之日起 10 个交易日内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

③控股股东增持股票的要求：

在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票；购买所增持股票的总金额，不高于控股股东自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 30%。公司控股股东增持公司股份方案公告后，如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，控股股东可以终止增持股份。公司控股股东在增持计划完成的 6 个月内将不出售所增持的股份。

（3）董事、高级管理人员增持

①下列任一条件发生时，公司董事及高级管理人员应根据《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等相关法律、法规的规定实施稳定股价之目的增持股份：1）控股股东增持股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产；2）控股股东未如期公告增持计划。

②公司董事、高级管理人员在触发稳定股价义务之日起 10 个交易日内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

③在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票；购买所增持股票的总金额，不高于其上年度初至董事会审议通过稳定股价具体方案日期间从公司获取的税后薪酬及税后现金分红总额的 30%。公司董事、高级管理人员增持公司股份方案公告后，如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，上述人员可以终止增持股份。公司董事、高级管理人员在增持计划完成的 6 个月内将不出售所增持的股份。

④自公司上市之日起 36 个月内，若公司新聘任董事、高级管理人员，且上述新聘人员符合本预案相关规定的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

（4）其他稳定股价措施

①符合法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定并保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，公司通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价；

②符合法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定前提下，公司通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；

③法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式。

3、本预案的终止情形

自股价稳定方案公告之日后至该方案实施完毕期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价方案实施完毕及相关主体承诺履行完毕，已公告的股价稳定方案终止执行：

（1）公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

（2）继续增持或回购公司股份将导致公司的股权分布不满足法定上市条件。

4、未能履行规定义务的约束措施

在启动条件满足时，如公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

（1）公司未履行股价稳定措施的，公司应在未履行股价稳定措施的事实得到确认的5个交易日内公告相关情况，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因公司未履行承诺给投资者造成损失的，公司应按照法律、法规及相关监管机构的要求向投资者依法赔偿损失并承担相应的责任。

（2）公司控股股东未履行股价稳定措施的，公司应在事实得到确认的5个交易日内公告相关情况，公司控股股东将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司其他股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因控股股东未履行承诺给其他投资者造成损失的，控股股东应按照法律、法规及相关监管机构的要求向其他投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且公司有权将控股股东履行承诺所需资金金额相等的现金分红予以暂时扣留，直至控股股东按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

（3）公司董事、高级管理人员负有增持股票义务，但未履行股价稳定措施的，公司应在事实得到确认的5个交易日内公告相关情况，负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员未履行承诺给公司投资者造成损失的，上述董事、高级管理人员应按照法律、法规及相关监管机构的要求向公司投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且自违反前述承诺之日起，公司有权从当年及以后年度将上述董事、高级管理人员履行承诺所需资金金额相等的应付董事、高管的薪酬予以暂时扣留，同时限制上述董事、高级管理人员所持公司股份（如有）不得转让，直至负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员按承诺采取相应的增持措施并实施完毕时为止。自公司上市之日起36个月内，若公司未来新聘任董事和高级管理人员时，公司将要求其作出上述承诺并要求其履行。

5、本预案经公司董事会、股东大会审议通过后自公司上市之日起生效。

（三）关于招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

1、发行人承诺

（1）招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本公司对招股意向书所载内容之真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。具体措施为：在中国证监会对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。

（3）若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股意向书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本公司承诺将按如下方式依法回购本公司首次公开发行的全部新股，具体措施为：

①在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，自中国证监会、上交所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 30 个工作日内，本公司将按照发行价并加算银行同期存款利息向网上中签投资者及网下配售投资者回购本公司首次公开发行的全部新股；

②在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，自中国证监会、上交所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 5 个工作日内制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，通过上海证券交易所交易系统回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。本公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

③若违反本承诺，不及时进行回购或赔偿投资者损失的，本公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会投资者道歉；股

东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺；同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法进行赔偿。

2、实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍承诺

①招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且本人对招股意向书所载内容之真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

②若招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失。

③若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股意向书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本人承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份。

④如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取现金分红，同时持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

3、全体董事、监事、高级管理人员承诺

①招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且本人对招股意向书所载内容之真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

②若招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失。

③若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股意向书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断发行人是否符合法律、法规、规

范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本人承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份（如有）。

④如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取薪酬及现金分红（如有），同时直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

4、本次发行相关中介机构承诺

保荐人承诺：“如承诺人未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致承诺人为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。”

发行人会计师信永中和承诺：“如因本所未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

发行人律师君合承诺：“本所为发行人本次发行及上市所制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若因本所作出的上述承诺被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法承担赔偿责任。”

发行人评估机构中和评估承诺：“如因本公司未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人及其控股股东、实际控制人就不存在欺诈发行上市情形做出如下承诺：

公司本次发行及上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦

不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若违反前述承诺，且公司已经发行上市的，公司及其控股股东及实际控制人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司首次公开发行的股票。

（五）公司董事、高级管理人员对填补回报措施作出的承诺

公司本次发行上市完成后，公司股本和净资产都将大幅增加，但鉴于募集资金投资项目有一定的实施周期，可能导致公司每股收益、净资产收益率等指标下降，投资者面临公司本次发行后即期回报被摊薄的风险。为降低本次发行摊薄公司即期回报的影响，公司将持续推进多项改善措施，提高公司日常运营效率，降低运营成本、提升公司经营业绩，具体措施如下：

1、加强研发、拓展业务，提高公司持续盈利能力

公司将继续巩固和发挥自身优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，持续拓展市场，增强公司的持续盈利能力，实现公司持续、稳定发展。

2、加强内部管理、提供运营效率、降低运营成本

公司将积极推进产品优化、研发及生产流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，持续提升运营效率，不断降低损耗。同时，公司将加强预算管理，控制公司费用率。

3、强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率

公司已按照法律法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的规定制定了《苏州泽璟生物制药股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

同时，公司也将抓紧募投项目的前期工作，统筹合理安排项目的投资建设，力争缩短项目建设期，实现募投项目的早日投产和投入使用。随着项目逐步实施，产能的逐步提高及市场的进一步拓展，公司的盈利能力将进一步增强，经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

4、完善利润分配机制、强化投资回报机制

公司已根据中国证监会的相关规定，制定了股东分红回报规划，并在《公司章程（草案）》中对分红政策进行了明确，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护，强化投资者回报。

5、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对填补回报措施作出的承诺

公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员已根据《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，就确保公司填补回报措施的切实履行作出了承诺，维护公司和全体股东的合法权益。

公司的控股股东、实际控制人承诺如下：

（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公司作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

公司董事、高级管理人员承诺如下：

（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。

（8）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（六）利润分配政策的安排及承诺

发行后利润分配政策的安排及承诺详见本招股意向书“第十节投资者保护”之“二、发行人的股利分配政策”之“（二）发行人本次发行上市后的股利分配政策”。

（七）依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺

（1）本公司将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）若本公司未能履行承诺事项中各项义务或责任，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明并向股东和社会投资者道歉，披露承诺事项未能履行原因，提出补充承诺或替代承诺等处理方案，并依法承担相关法律责任，承担相应赔偿金额。股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺。

（3）自本公司完全消除其未履行相关承诺事项所有不利影响之前，本公司不得以任何形式向董事、监事及高级管理人员增加薪资或津贴或分配红利或派发红股（如有）。

2、公司全体股东、实际控制人之一 ZELING SHENG（盛泽林）、实际控制人之一陆惠萍及全体董事、监事、高级管理人员承诺

（1）本公司/本企业/本人将严格履行在发行人本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）若本公司/本企业/本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺

事项中的各项义务或责任，则本公司/本人承诺将视具体情况采取以下一项或多项措施予以约束：

①在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未能完全且有效履行承诺事项的原因并向股东和社会公众投资者道歉；

②以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额依据本公司/本企业/本人与投资者协商确定的金额，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定；

③本公司/本企业/本人直接或间接方式持有的发行人股份（如有）的锁定期除被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本公司/本人完全消除因本公司/本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；

④在本公司/本企业/本人完全消除因本公司/本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本公司/本人将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股。

（3）如本公司/本企业/本人因不可抗力原因导致未能充分且有效履行公开承诺事项的，在不可抗力原因消除后，本公司/本企业/本人应在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明造成本公司/本人未能充分且有效履行承诺事项的不可抗力的具体情况，并向发行人股东和社会公众投资者致歉。同时，本公司/本企业/本人应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人和发行人投资者的利益。本公司/本企业/本人还应说明原有承诺在不可抗力消除后是否继续实施，如不继续实施的，本公司/本企业/本人应根据实际情况提出新的承诺。

（八）避免同业竞争的承诺

公司实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍及一致行动人宁波泽奥、宁波璟晨和昆山璟奥出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，公司核心技术人员 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）就避免同业竞争出具了《不竞争承诺函》，详见本招股意向书“第七节同业竞争与关联交易”之“九、同业竞争”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

（九）减少和规范关联交易的承诺

公司实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍及其一致行动人宁波泽奥、昆山璟奥、宁波璟晨以及持有公司 5%以上股份的股东小核酸、盈富泰克、石河子康润、

苏州博澳及 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）就规范关联交易事项作出了承诺，详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（六）关于规范和减少关联交易的措施”相关内容。

（十）有关社会保险及住房公积金的承诺

具体情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十二、发行人员工及社会保障情况”相关内容。

（十一）关于公司税务合规问题的承诺

针对公司税务合规问题，公司实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍已出具承诺函，承诺如下：

1、公司及其控制的企业/分支机构在设立及有效存续期间已依法履行纳税义务，从未因少缴、欠缴税务而受到税务主管部门的质询，亦未因此受到任何行政处罚。

2、如公司及其控制的企业/分支机构在设立及历史沿革、生产经营等方面因未按规定足额缴纳税务或未及时缴纳税务等相关事项，需要公司及其控制的企业/分支机构承担相关责任的，或因未及时缴纳税务，被税务主管部门要求补缴税务或缴纳相关滞纳金的，或因政府机关要求等其他原因导致公司及其控制的企业/分支机构承担责任的，本人将无条件代公司及其控制的企业/分支机构承担全部费用，或在公司及其控制的企业/分支机构必须先行支付该等费用的情况下，及时向公司及其控制的企业/分支机构给予全额补偿，以确保公司及其控制的企业/分支机构不会因此遭受任何损失。

（十二）关于防范并消除实际控制人家族与公司潜在利益冲突的相关承诺

1、关于控股子公司 GENSUN 股东表决权委托的承诺

为进一步保障 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）与公司的利益一致并有效防范利益输送，2019 年 9 月，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）（乙方）与公司（甲方）签署《股东表决权委托协议》。根据该协议，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）将其持有的 GENSUN 全部股份对应的表决权不可撤销地委托给公司行使。同时，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）在该协议中做出如下承诺：

（1） 确保 GENSUN 严格遵守甲方关于控股子公司的内部管理制度（包括但不限于遵守甲方的章程、控股子公司管理制度、关联交易管理制度等），执行 GENSUN 股东

会及董事会的决议，接受甲方作为 GENSUN 控股股东的有效管理、控制及监督；以及

（2） 对于下列事项，除需经 GENSUN 内部决策程序外，还需确保该等事项由甲方董事会/股东大会或其他有权机关同意：1) GENSUN 发生超过 20 万美元以上的开支；2) GENSUN 与乙方及其关联方进行关联交易（包括但不限于调整乙方薪酬等）；3) 向 GENSUN 的股东进行分红；以及 4)其他根据甲方管理制度须经甲方董事会或股东大会同意的事项。

2、关于消除潜在利益冲突的承诺

为消除实际控制人家族与公司的潜在利益冲突，公司、实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍以及 ZELIN SHENG（盛泽林）家族成员 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、MIKE C SHENG 作为承诺人，已出具《关于消除潜在利益冲突的承诺函》，承诺如下：

（1）自公司股票在上海证券交易所科创板上市交易之日起 2 年内，在满足法律规定的各项必要的同意、批准、许可的前提下，承诺人将尽最大努力促使公司按照法律允许的方式以公允价格收购 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、MIKE C SHENG 届时所持有的 GENSUN 股份。

（2）自本承诺函出具之日至上述收购完成之日（以下简称“过渡期”），在符合美国法律规定的前提下，实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）及陆惠萍将尽最大努力确保 GENSUN 不对股东进行分红（包括但不限于不提议 GENSUN 进行分红以及不对 GENSUN 相关的分红提案投赞成票）。

（3）JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、MIKE C SHENG 承诺在过渡期内不向除公司以外的第三方转让其所持有的 GENSUN 股份。

（4）承诺人保证严格履行上述承诺，并向公司和 GENSUN 提供一切必要的配合。如因承诺人违反上述承诺而导致公司的权益受到损害，承诺人将依法承担相应的赔偿责任，且其因此所获得的全部收益均归公司所有。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

截至 2019 年 12 月 9 日，，公司及控股子公司已履行完毕、已签署且正在履行或将要履行的重大合同包括：（1）金额在 500 万元以上或金额未达到 500 万元但对公司业务经营有重要影响的采购合同，或（2）其他对公司业务经营有重要影响的重大合同，具体类型包括贷款合同、合作研发合同、知识产权转让或许可使用合同及其他重要合同。

（一）采购合同

序号	供应商	合同名称	采购标的	合同金额（万元）	合同期限	履行情况
1	泰格医药	技术开发合同书、技术开发补充合同书及补充协议	临床试验服务	1,239.84	2015.10-2025.09	正在履行
		技术开发合同书及补充协议	临床试验服务	1,432.40	2016.06-2026.05	正在履行
		框架服务协议	临床试验服务	—	2018.12.20-2023.12.19	正在履行
		工作订单	临床试验服务	1,120.77	2019.03.19-项目结束	正在履行
		工作订单	临床试验服务	754.63	2019.07.12-项目结束	正在履行
		工作订单	临床试验服务	563.85	2019.10.9-项目结束	正在履行
2	思默医药	临床试验合作合同	临床试验服务	600.07	2015.10-项目结束	正在履行
3	上海津石医药科技有限公司	CRC 服务协议及补充协议	临床试验服务	651.00	2016.06.01-项目结束	正在履行
4	英放生物	第三方临床医学影像服务合同书及补充合同、更新版合同	临床试验服务	791.22	2015.10-履行完毕	正在履行
5	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	临床试验委托合同	临床试验服务	695.45	2016.8.22-项目结束	履行完毕
		临床研究委托合同	临床试验服务	2,138.59	2017.12.21-2020.12.20	正在履行
		临床研究委托合同	临床试验服务	793.62	2018.02.01-2021.01.31	正在履行
6	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	主服务协议	临床试验服务	—	2017.04.10-2020.4.09	正在履行
		工作订单	临床试验服务	850.88	2018.03-	正在

序号	供应商	合同名称	采购标的	合同金额（万元）	合同期限	履行情况
					2020.12	履行
7	神隆医药（常熟）有限公司	药品上市许可持有人委托研发与生产合同	原料药委托研发及生产	492.74	2017.04.25-2022.04.24	正在履行
8	浙江瑞博制药有限公司	药品上市许可持有人委托研发与生产合同	原料药委托研发及生产	528.00	2018.07.31-2023.07.30	正在履行
9	成都华西海圻医药科技有限公司	技术委托合同	临床前研究服务	586.00	2017.5.23-2019.5.22	履行完毕
10	中国电子系统工程第二建设有限公司	苏州泽璟生物制药有限公司药品生产工厂项目（一期）装修工程施工合同	装修工程施工	1,320.00	2015.12.1-2016.5.30	履行完毕
		建设工程施工合同	建设工程施工	1,805.00	2014.2.15-2014.8.10	履行完毕

（二）贷款合同

序号	合同名称	合同编号	借款人	贷款人	借款金额（万元）	贷款期限	履行情况
1	人民币流动资金贷款合同	HTWBTZ322986400201800548	中国建设银行股份有限公司昆山分行	泽璟有限	1,000.00	2019.1.1-2019.12.31	正在履行
2	人民币流动资金贷款合同	XKS-2018-1230-2063	中国建设银行股份有限公司昆山分行	泽璟有限	1,000.00	2019.1.1-2019.12.31	正在履行
3	人民币流动资金贷款合同	2019 苏银贷字第 KS811208055079 号	中信银行股份有限公司苏州分行	发行人	1,000.00	2019.10.11-2020.10.11	正在履行

（三）合作研发合同

序号	合同名称	合作单位	合作内容	合同期限	履行情况
1	战略合作协议及其补充协议	君实生物	共同开发多纳非尼和 PD-1 抑制剂单克隆抗体联合或序贯治疗恶性肿瘤的临床应用和适应症	2017.11.14-2022.11.13	正在履行
2	战略合作协议	翰中生物	共同开发多纳非尼与 PD-1 抑制剂单克隆抗体联合治疗恶性肿瘤的临床应用和适应症	2019.03.18-2024.03.17	正在履行

3	临床试验合作与药剂供应协议	基石药业	共同开发多纳非尼及 PD-L1 单抗的联合疗法研究	2019.02.13-项目结束终止	正在履行

上述合作研发合同中的各方权利义务关系等详见本招股意向书“第六节业务与技术”之“九、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（六）合作研发情况”。

（四）知识产权转让或许可使用合同

序号	合同名称	许可方	被许可方	合同内容	合同金额	合同期限	履行情况
1	氘代的ω-二苯基脲及其衍生物以及包含该化合物的组合物的技术转让和提成协议及其补充协议	ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、泽璟有限/发行人	YUANWEI CHEN（陈元伟）	ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、YUANWEI CHEN（陈元伟）将其拥有的“氘代的 ω-二苯基脲及其衍生物以及包含该化合物的组合物”的中国专利（申请号 200810200106.0）的全部权利转让至泽璟有限，转让费以销售分成的形式体现；泽璟有限以任何方式开发该专利的产品并取得新药证书且开始销售后，YUANWEI CHEN（陈元伟）、ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍有权取得产品年销售额的 3.50%、2.90%和 0.35%，如泽璟有限转让或许可与该专利产品有关的批文，YUANWEI CHEN（陈元伟）、ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍有权取得转让合同金额的 9.5%、9.5%和 1.0%。	—	2009.11.10-在多纳非尼专利产品取得《药品注册批件》满 10 年或多纳非尼专利授权期限届满之日（即 2028 年 9 月 19 日）孰早之日	正在履行
2	独家许可协议	GENSUN	齐鲁制药有限公司	GENSUN 授予齐鲁制药有限公司独家许可以及分许可，进行药品的研究、开发、临床试验、注册、制造和商品化，以及制造、使用、销售、许诺销售、进口和出口药品，以及另行在中国版图内实施使用范围内的许可权，连同授予和授权分许可的权利[注]。	首期 170 万美元，里程碑付款总额 1,330 万美元，许可使用费为药品净销售额的 7%。	2018.02.10-药物首次销售起 8 年	正在履行

序号	合同名称	许可方	被许可方	合同内容	合同金额	合同期限	履行情况
3	独家许可协议	GENSUN	发行人	GENSUN 向泽璟制药授予大中华区 GS14 和 GS17 大分子候选药物的排他性许可，进行药品研发、临床试验、注册、制造和商业化、制造、使用、销售、预售、进出口的独家许可和分许可权，以及在许可区域和应用范围内以其他方式运用被许可权利、授予和批准分许可的权利。	分两笔支付合计 1,000 万美元，首笔款项为 500 万美元，于 2019 年 12 月 31 日前完成支付；第二笔款项为 500 万美元，于 2020 年 12 月 31 日前完成支付。	2019.6.9-主要专利到期日或许可区域首次商业销售起 8 年孰早	正在履行

注：GENSUN 独家授权齐鲁制药有限公司抗 TIGIT 拮抗剂分子 T-08（T2-1-B1）和 T-10（B21-35）细胞株的相关技术及知识产权，前述技术系 GENSUN 自主研发形成。截至本招股意向书签署日，齐鲁制药有限公司正在开发 GENSUN 授权的抗 TIGIT 抗体，GENSUN 已收到齐鲁制药有限公司支付的 170 万美元首付款。

（五）其他重大合同

序号	合同名称	合同主体	合同对方	合同内容	合同期限	履行情况
1	合同及合同补充协议、房屋租赁协议及补充协议	泽璟有限、发行人	小核酸研究所	装修厂房并向泽璟有限出租	2015.07.27-2039.02.28	正在履行
2	合同及细胞培养系统租赁合同补充协议书	泽璟有限	昆山工研院	设备租赁	2013.01.28-2024.11.30	正在履行
3	关于支持苏州泽璟生物制药有限公司建设协议	泽璟有限	小核酸研究所	建设新药质量控制平台并授权使用	2017.03.22-履行完毕	正在履行
4	血液（军特药）中心公共平台仪器设备委托管理协议	泽璟有限	小核酸研究所	设备委托管理	2018.12.01-长期	正在履行
5	昆山小核酸产业基地新药产业化公共服务平台委托经营管理协议	泽璟有限	昆山产投	设备委托管理	2013.10.23-2026.10.22	正在履行
6	股东表决权委托协议	发行人	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）将其持有的 GENSUN 全部股份对应的表决权	2019 年 9 月 20 日- JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）持有 GENSUN 股	正在履行

序号	合同名称	合同主体	合同对方	合同内容	合同期限	履行情况
				不可撤销地委托给发行人行使	份期间	
7	借款协议	泽璟有限	昆山璟奥	泽璟有限作为出借方向昆山璟奥提供借款 2,307.62 万元	2017.3.10-2017.12.31	履行完毕
8	借款协议	泽璟有限	昆山璟奥	泽璟有限作为出借方向昆山璟奥提供借款 1,527.57 万元	2018.1.17-2018.12.31	履行完毕
9	股权购买与认购协议及相关补充协议	泽璟有限	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、GENSUN	泽璟有限于 2018 年通过增资及受让股份的方式以 866.02 万美元收购 GENSUN 的 3,305,628 股股份	2018.8.23-履行完毕	履行完毕
10	苏州泽璟生物制药有限公司增资协议书	泽璟有限、泽璟有限当时全部 25 名股东	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）以 224 万美元认购泽璟有限新增的 40.7691 万美元的注册资本	2018 年 10 月-履行完毕	履行完毕

二、对外担保情况

截至本招股意向书签署日，公司不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁事项

截至本招股意向书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼或仲裁事项，以及控股股东或实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被

司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为

公司控股股东、实际控制人在报告期内不存在重大违法行为。

第十二节　董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签字：

ZELIN SHENG （盛泽林）	陆惠萍	JISHENG WU （吴济生）
李昕	吴萍	吴艺明
RUYI HE （何如意）	张炳辉	杨翠华

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2020年 1月 6日

第十二节　董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签字：

ZELIN SHENG （盛泽林）	陆惠萍	JISHENG WU （吴济生）
李昕		
李昕	吴萍	吴艺明
RUYI HE （何如意）	张炳辉	杨翠华

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2020 年 1 月 6 日

第十二节　董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签字：

ZELIN SHENG （盛泽林）	陆惠萍	JISHENG WU （吴济生）
李昉	吴萍	吴艺明
RUYI HE （何如意）	张炳辉	杨翠华

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2020 年 1 月 6 日

第十二节　董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签字：

ZELIN SHENG （盛泽林）	陆惠萍	JISHENG WU （吴济生）
李昉	吴萍	吴艺明
RUYI HE （何如意）	张炳辉	杨翠华

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2020 年 1 月 6 日

第十二节　董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签字：

ZELIN SHENG （盛泽林）	陆惠萍	JISHENG WU （吴济生）
李昕	吴萍	吴艺明
RUYI HE （何如意）	张炳辉	杨翠华

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2020 年 1 月 6 日

第十二节　董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签字：

ZELIN SHENG （盛泽林）	陆惠萍	JISHENG WU （吴济生）
李昉	吴萍	吴艺明
RUYI HE （何如意）	张炳辉	杨翠华

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2020 年 1 月 6 日

全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体监事签字：

徐志刚	周毓	郑俪妲

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2020 年 1 月 6 日

全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体监事签字：

徐志刚	周毓	郑俪姮

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2020年1月6日

全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体监事签字：

		郑俪姮
徐志刚	周毓	郑俪姮

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2020 年 1 月 6 日

全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体高级管理人员签字：

ZELIN SHENG （盛泽林）	陆惠萍	JISHENG WU （吴济生）
吕彬华	黄刚	高青平

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2020年1月6日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别或连带的法律责任。

实际控制人：_____（签名）

ZELIN SHENG（盛泽林）

_____（签名）

陆惠萍

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2020 年 1 月 6 日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：

沈如军

保荐代表人：

沈　俊

贾义真

项目协办人：

赵　冀

中国国际金融股份有限公司

2020 年 1 月 6 日

声明

本人已认真阅读苏州泽璟生物制药股份有限公司招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股意向书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：

沈如军

首席执行官：

黄朝晖

中国国际金融股份有限公司

2020 年 1 月 6 日

四、联席主承销商声明

本公司已对招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：

范 力

东吴证券股份有限公司

2020 年 1 月 6 日

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股意向书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：（签名）

石铁军

（签名）

陶旭东

律师事务所负责人：（签名）

肖　微

北京市君合律师事务所

2020 年 1 月 6 日

六、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：_____（签名）

石　柱

_____（签名）

唐松柏

会计师事务所负责人：_____（签名）

叶韶勋

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 1 月 6 日

七、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办评估师：（签名）

王献伟

资产评估师 王献伟 41060060

（签名）

杜宝权

资产评估师 杜宝权 11180219

评估机构负责人：（签名）

王青华

中和资产评估有限公司

2020 年 1 月 6 日

八、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：_____（签名）

石　柱

_____（签名）

唐松柏

单位负责人：_____（签名）

叶韶勋

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 6 月 5 日

九、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：_____（签名）

石　柱

_____（签名）

唐松柏

单位负责人_____（签名）

叶韶勋

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 1 月 6 日

第十三节 备查文件

一、本招股意向书的备查文件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

（七）内部控制鉴证报告；

（八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地点

投资者于本次发行承销期间，可直接在上海证券交易所网站查询，也可到本公司和保荐人（主承销商）的办公地点查询。

三、查阅时间

除法定假日以外的每日 9:00-11:00，14:00-17:00。

四、查阅网址

www.sse.com.cn