

中国国际金融股份有限公司
关于苏州泽璟生物制药股份有限公司
2025 年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等相关规定，中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”、“保荐机构”）作为苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“泽璟制药”、“公司”）持续督导工作的保荐机构，开展其上市后的持续督导工作，并出具 2025 年度（以下简称“本报告期”、“持续督导期”）持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与泽璟制药签订承销与保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2025 年度，泽璟制药未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况
4	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	2025 年度，泽璟制药未发生违法违规或违背承诺等事项
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	2025 年度，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查、尽职调查等方式，了解泽璟制药经营管理和业务情况，对泽璟制药开展了持续督导工作

序号	工作内容	持续督导情况
6	<p>督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做的各项承诺</p>	<p>2025 年度，保荐机构督导泽璟制药及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺</p>
7	<p>督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等</p>	<p>保荐机构督促泽璟制药依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度，2025 年 5 月，公司股东大会审议通过了《关于取消监事会、修订<公司章程>并办理工商变更登记及修订部分公司治理制度的议案》等议案。根据新《公司法》和《上市公司章程指引》等相关法律、法规的规定，公司完成了对《公司章程》等相关公司治理制度的修订和完善，并完成了对公司治理结构的调整，不再设置监事会，监事会的职权由董事会审计委员会行使</p>
8	<p>督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等</p>	<p>保荐机构对泽璟制药内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，泽璟制药的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行</p>
9	<p>督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏</p>	<p>保荐机构督促泽璟制药严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件</p>
10	<p>对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告</p>	<p>保荐机构对泽璟制药的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况</p>
11	<p>关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正</p>	<p>2025 年度，泽璟制药及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项</p>

序号	工作内容	持续督导情况
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	2025 年度，泽璟制药及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	2025 年度，泽璟制药不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2025 年度，泽璟制药未发生左侧表格所述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量	保荐机构已制定现场检查工作计划，明确现场检查工作要求
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起十五日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2025 年度，泽璟制药不存在需要专项现场检查的情形

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）尚未盈利的风险

公司为采用科创板第五套上市标准上市的生物医药行业公司，公司已获批 4 个产品的上市销售，其他产品仍处于上市前审评审批阶段或研发阶段，研发支出较大，公司尚不能预计未来实现盈利或进行利润分配的时点。公司未来亏损净额的多少将取决于公司

药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面；即使公司未来能够盈利，亦可能无法保持持续盈利。预计公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

在研药品上市销售前，公司需要完成临床开发、监管审批；新药获批上市后，公司仍需开展团队建设、持续开展市场拓展等经营活动。公司将在发现新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，因此需要通过其他融资渠道进一步取得资金。截至本报告期末，公司研发资金仍依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过公司可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利以取得或维持足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或推迟未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

若公司经营活动无法维持现金流，将对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞公司现有在研药品的临床试验开展，可能导致公司放弃具有更大商业潜力的药品研发，影响公司研发、生产设施的建设及研发设施的更新，不利于公司在研药品的销售及市场推广等商业活动，可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

公司资金状况面临压力将影响公司员工薪酬的发放和增长，从而影响公司未来人才引进和现有团队的稳定，可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司成功实施业务战略的能力。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司未来销售收入的产生取决于公司药品研发情况、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售等多方面因素。公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形将导致公司在资金状况、研发投入等方面无法满足其药品研发、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售的需求，进而对公司未来销售收入的取得产生一定程度的影响，使其面临增长不及预期的风险。公司将持续投入研发在研药品，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后公司收入未能按计划增长，则可能导致亏损进一步增加。

公司的营销团队仍在持续建设过程中，随着公司在研药品商业化进程推进以及新增获批上市销售产品，公司需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场推广、销售服

务支持等市场开拓活动。如公司在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不及预期，或存在市场营销方面的人才流失，则将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

公司目前在研药品尚未有确定的药品定价信息，后续药品上市后的销售价格对患者经济负担的影响程度目前尚无法确定，公司药品未来将可能因定价偏高而导致销量不及预期。在研药品上市后，公司渠道终端的覆盖也会受到医疗产业环境、政府政策、招标以及医院二次议价的影响。同时，公司在研药品上市后进入医保报销目录的时间存在较大不确定性。由于在进入医保目录前无法取得医保报销，其商业销售将高度依赖患者自付，这将影响公司药品的价格竞争力。即使未来进入医保报销目录，政府部门可能会限制支付部分报销比例，亦将影响到公司药品的销量，进而影响公司的盈利能力。

（三）核心竞争力风险

1、公司无法保证成功识别或筛选到新候选药物和/或适应症，亦无法保证公司在研药品的后续开发潜力

公司在研药品筛选存在不确定性，公司业务的后续发展有赖于根据公司的研究方法及流程成功识别潜在的候选药物用于治疗目标适应症，以增加及补充公司药品品类或针对的适应症。公司计划持续研发探索新的在研药品，因此需要投入大量的技术、财力和人力资源来开展研究计划，以发现新的候选药物和发掘在研药品目标适应症。公司无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别及筛选到新候选药物和/或在研药品目标适应症，且新候选药物或在研药品亦可能因产生毒副作用和/或疗效不佳等而无后续开发潜力。如公司将其精力及资源集中于最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品、适应症或其他潜在项目，可能会对公司的业务、财务状况造成不利影响。

2、公司在研药品临床试验进度可能不及预期

临床试验的完成进度部分取决于以下因素：（1）公司能否招募足够数量的患者；（2）公司能否与足够数量的临床试验机构合作；（3）临床试验能否顺利通过临床试验机构内部批准或中国人类遗传资源管理办公室审批。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时可能因患者人群的人数、性质、试验计划界定患者的资格标准、竞争对手同时进行类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成，对推进在研药品的

开发造成不利影响。

公司在完成临床前或临床试验时可能遇到推迟,且在日后临床试验中可能产生多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准,包括但不限于:(1)监管机构或伦理委员会不授权公司启动或开展临床试验,或者不授权公司按照预期的时间进度启动或开展临床试验;(2)公司与潜在临床试验基地、第三方合同研究组织、临床试验的主要研究者或医院达成协议时遇到延迟,甚至无法达成协议,或者达成协议后未能及时履行合同义务;(3)临床试验所需受试者人数比预期更多,受试者入组比预期更慢,或者受试者退出该等临床试验的比率比预期更高;(4)不可预见的安全性问题或不良反应;(5)监管要求提供额外分析、报告、数据、临床前研究及临床试验数据,或者监管机构要求对方案进行修改;(6)出现不明确或不具确定性的中期结果,或者出现与早期结果不一致的临床试验结果等。上述任何事件均可能对公司业务造成重大不利影响。

3、公司在研药品临床试验结果可能不及预期

尽管在研药品的临床前研究及初期临床试验均可能取得良好结果,但由于可能出现在研药品的功效不足或安全性不佳等情况,众多创新药公司在后期临床试验中均可能遭遇重大挫折。如公司在研药品的临床试验结果不如预期,将对公司业务造成重大不利影响。

4、若公司委任的第三方未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定,则可能导致公司业务受到重大不利影响

公司按照行业惯例委任并计划继续委任第三方合同研究组织(CRO)、主要研究者及医院管理或实施公司的临床前研究及临床试验。公司依赖该等第三方实施某些方面的临床前研究及临床试验,且并不控制所有方面的工作。公司签约的第三方合同研究组织、主要研究者及医院的员工并非公司雇员,公司无法控制其为公司正在进行的临床项目投入足够时间、资源及监督,但公司确有责任确保每项研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行,公司委任第三方进行临床试验并不能解除公司的监管责任。

公司就临床前研究及临床试验与第三方开展合作,若该等第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定,公司获得的研究数据在质量或准确性方

面将受到影响，临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，从而可能导致公司在研药品延迟或无法获得监管部门批准，导致公司业务受到不利影响。

5、公司可能无法完成在研药品的审评审批流程，或在研药品的审评审批进度及结果可能不及预期

近年来，药品注册审评制度进行了较多调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高。由于创新药物研发周期较长，在此过程中药品注册审评制度可能变动或提高相关标准，可能影响药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期，使竞争对手先于公司向市场推出同类产品，并阻碍公司在研药品成功商业化或延迟其进度，甚至导致研发失败，将对公司业务造成不利影响。

公司在研药品可能因多种原因而无法获得监管批准或者面临审批过程延迟等不可控情形，原因包括但不限于：（1）未获得监管机构批准进而未能开始或完成临床试验；（2）未能证明在研药品安全有效，或者临床结果不符合批准所需的统计显著性水平；（3）监管机构不同意公司对临床前研究或临床试验数据的诠释；（4）审评审批政策的变动导致公司的临床前及临床数据不足或要求公司修订临床试验方案以获得批准；（5）公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；（6）临床场所、研究人员或公司的临床试验中的其他参与者偏离实验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等。公司由于上述原因而延迟或终止任何在研药品的临床试验，将直接影响公司的研发能力，损害公司的业务、财务状况及商业前景。

6、公司尚未进入临床研究阶段的项目可能无法获得临床试验批件或者可能被技术替代

药物早期研发过程需要经过药物作用靶点以及生物标记的选择与确认、先导药物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确立进入临床研究的药物。筛选出来的候选药物需通过大量的临床前研究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。公司临床前研究阶段的产品存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。此外，鉴于上述产品尚未进入临床研究阶段，如果竞争对手的产品先于公司开展临床试验或者相关领域出现突破性进展或技术替代，将对公司临床前产品的推进产生重大不利影响。

（四）经营风险

公司所处的制药市场竞争激烈，尽管公司多纳非尼片、重组人凝血酶和盐酸吉卡昔替尼片已被纳入国家医保药品目录，但公司面临已上市进口竞品和其他仿制药在市场推广、产品定价、医生用药路径等方面的竞争。

重组人凝血酶于 2025 年 1 月正式纳入医保药品目录，盐酸吉卡昔替尼片于 2026 年 1 月正式纳入医保目录。但产品需要经历市场开拓过程才能实现药品的良好销售，如在市场准入、市场拓展等方面进展未达预期，导致无法快速放量或未能有效获得医生或患者的认可，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。

（五）财务风险

在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。为保持公司的核心竞争力不断提升，公司将在发现新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，公司当前产品销售收入仍无法满足公司营运资金的需求，公司需要通过其他融资渠道进一步取得资金。

公司的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：（1）临床试验的进度、时机、范围及成本，包括已计划及潜在未来临床试验能否及时招募到患者；（2）在研药品监管审批的结果、时机及成本；（3）尚未获得许可证及处于开发阶段的在研药品的数量及特征；（4）已获批上市产品的销售及市场推广成本；（5）潜在未来合作、特许经营或其他安排的条款及时机；（6）公司员工人数的增长及相关成本等；（7）固定资产投资所需资金。

如果公司无法获得足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或者推迟未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

（六）行业风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。中国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关监管政策将不断调整和

完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物，若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品升级迭代，将对现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。近年来生命科学和药物研究领域日新月异，若公司在研药品相关领域出现突破性进展，或是在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研药品产生重大冲击。

（七）宏观环境风险

中国以外的国际市场是公司发展战略的组成部分，因此公司可能需要在境外开展药物研发、业务拓展等经营活动。由于不同国家或地区的经营环境、法律政策及社会文化不同，如果该等国家或地区的经营环境、法律政策发生不利变化，或未来公司在该等国家或地区的业务经营管理能力不足，或公司未能在该等市场取得许可或与第三方达成协议，公司创造收入的增长潜力将受到不利影响。此外，未来国际政治、经济、市场环境的变化，特别是中美贸易关系的不确定性以及因此导致的中美双方对跨境技术转让、投资、贸易可能施加的额外关税或其他限制，将可能对公司拓展国际业务及市场造成一定的不利影响。

（八）其他重大风险

1、创新药研发公司知识产权保护涉及多方面，若公司无法有效取得并维护其专利保护或者公司药品涉嫌侵犯第三方专利，则将对公司药品商业化产生不利影响

虽然公司已经寻求通过在中国、美国及其他国家提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。除已经获得授权的专利外，公司目前仍有部分知识产权已提交专利申请但尚在专利审查过程中。若相关专利申请未能获得授权，可能对公司业务造成不利影响。公司主营业务属于创新药研发领域，其知识产权保护涉及多方面，若公

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

创新药的专利及其他知识产权的授予、范围、有效性、可强制执行性及商业价值也存在不确定性。在公司提交专利申请的国家，如专利法律发生变动，如某些国家对一些抗肿瘤药品及治疗严重危害生命的药品实施强制许可或部分强制许可等，则有可能会降低公司专利的价值，或使公司专利保护的变窄，从而影响公司知识产权的价值。

候选药物的研发进度及相关监管审查所需时间可能导致候选药物的一些专利权在其商业化之前或之后不久到期，该类专利权到期后，可能有第三方公司通过公开渠道获得相关数据，开发与公司产品存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化潜力。

创新药企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼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。

2、公司依赖科研技术人员的研发能力与技术水平，核心人员的流失可能阻碍公司研发及商业目标的实现

公司高度依赖核心技术人员的研发能力和技术水平。招募及挽留符合资格的科研、

临床、制造以及销售和市场推广人员对公司的成功至关重要。公司高级管理人员、核心技术人员及其他关键员工的流失，可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并严重损害公司成功实施业务战略的能力。

公司的成功依赖于公司科研人员及其他技术人员团队，以及其紧跟创新药行业顶尖科技及发展的能力。公司与其他创新药公司在争取科研人员方面的竞争十分激烈，且可能较难以目前的薪资水平招募及挽留足够技术娴熟且经验丰富的科研人员或其他技术人员。为进行有效竞争，公司或须提供更高薪酬及其他福利，从而可能对公司的财务状况及经营业绩产生不利影响。如公司未能吸引、激励、培训、挽留符合资格的科研人员或其他技术人员，可能会对公司的业务及持续经营能力产生重大不利影响。

四、重大违规事项

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

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2025 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2025年	2024年	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	810,484,651.18	532,954,371.30	52.07
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	810,188,374.04	531,529,198.98	52.43
利润总额	-168,654,782.77	-155,047,806.79	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-162,946,167.57	-137,830,775.59	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-197,855,212.60	-171,160,269.29	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-28,781,986.24	38,204,544.79	-175.34
主要会计数据	2025年末	2024年末	本期末比上年同期末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	1,080,448,226.00	1,253,857,931.48	-13.83

总资产	2,969,185,590.90	3,004,614,283.98	-1.18
-----	------------------	------------------	-------

主要财务指标	2025年	2024年	变动
基本每股收益（元 / 股）	-0.62	-0.52	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-0.62	-0.52	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-0.75	-0.65	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-13.96	-9.42	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-16.95	-11.70	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	53.04	72.80	减少 19.76 个百分点

2025 年度，公司实现营业收入 81,048.47 万元，同比上年增长 52.07%，主要系药品销量增长所致，其中：重组人凝血酶自本报告期正式纳入国家医保药品目录后，药品销量增长明显；吉卡昔替尼片报告期内获批上市并于当年 6 月启动商业化销售，也相应带动公司营业收入增长。2025 年度，归属于上市公司股东的净利润为-16,294.62 万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-19,785.52 万元，亏损同比上年有所增加，主要系本报告期重组人凝血酶和吉卡昔替尼片的市场推广费用增长，同时，因新药研发项目所处具体研发阶段不同，本年研发费用较上年亦有所增长。2025 年度，扣非前后的加权平均净资产收益率分别为-13.96%和-16.95%，亏损同比分别增加 4.54 个和 5.25 个百分点，主要系上年收购子公司少数股东股权溢价冲减期初净资产所致。2025 年度，经营活动产生的现金流量净额-2,878.20 万元，上年同期为 3,820.45 万元，减少的原因主要是报告期内重组人凝血酶和注射用人促甲状腺素 β 的独家市场推广授权款分期到账影响。

六、核心竞争力的变化情况

公司拥有如下竞争优势：

（一）强健且具差异化的管线，开拓广阔市场机遇并筑就长期竞争优势

公司构建了策略层级分明且具前瞻性的管线，具有研发进展领先、开发阶段多元及创新差异化特点。凭借多款已上市药物及先进候选药物，公司的产品组合可带来重大市场机会，并可持续强化在创新药研发领域的整体竞争力与领先地位。

公司的产品管线包含覆盖 28 项核心临床项目的 11 款候选药物（包括吉卡昔替尼及其自身免疫性疾病相关临床项目以及注射用人促甲状腺素 β 及其用于甲状腺癌术后治疗的临床方案）。在候选药物中，3 款候选药物的 6 项适应症处于 BLA/NDA 阶段或关键/III 期注册临床试验阶段，6 款候选药物处于 I/II 期临床试验阶段，2 款候选药物处于临床前研发阶段。

公司的双创新引擎策略整合了小分子靶向疗法与生物制剂免疫疗法，既满足当前治疗需求，又聚焦肿瘤免疫领域的突破性方向。通过研发针对新型靶点的双特异性及多特异性抗体，公司旨在重塑治疗格局，巩固在肿瘤领域的领先地位。

在自身免疫性疾病领域，公司的研发重心为吉卡昔替尼。通过聚焦经临床验证的 JAK 通路，公司推进的临床试验具备更高成功概率与更清晰开发路径，可实现更快商业化，并覆盖多适应症的庞大患者群体。

在血液病及止血领域，截至本报告披露日，泽普凝®为中国唯一采用重组 DNA 技术研发并成功上市的重组人凝血酶。凭借在止血领域的广泛应用，其兼具临床价值与商业潜力。

（二）扎实的商业化进展正加速生物科技向生物制药转型，特色资产助力实现稳定现金流与可持续增长

公司的已上市产品包括甲苯磺酸多纳非尼片、盐酸吉卡昔替尼片、重组人凝血酶和注射用人促甲状腺素 β 。公司的已上市药物组合为经常性收入奠定基础，并验证了公司成功商业化创新疗法的能力。

在自营销与策略合作双模式驱动下，公司的商业化进程稳步推进。公司的市场准入实力在泽普生®、泽普平®及泽普凝®均于首轮国家谈判中成功纳入国家医保药品目录这一成果中尤为凸显。国家医保药品目录入围叠加广泛的医院覆盖，确保了市场的快速渗透，并体现了公司持续复制高效商业化路径的能力。

公司通过综合使用内部销售及营销团队与外部推广合作伙伴的双重模式推动增长。

该方式已演变为整合自主研发与外部资源优势的成熟商业化模式。

（三）候选药物提升管线价值，加强协同效应

通过整合小分子与生物制剂疗法，公司最大化了产品组合的整体价值，巩固了在创新药研发领域的地位。在核心候选药物中：

ZG006（Alveltamig）是全球首款 DLL3 靶向三特异性抗体（CD3/DLL3/DLL3），已获中国 CDE 授予突破性疗法认定，FDA 已授予 ZG006 用于治疗小细胞肺癌及神经内分泌癌的孤儿药资格认定。晚期小细胞肺癌及神经内分泌癌单药治疗的临床数据显示，ZG006 具备显著且持久的抗肿瘤疗效，同时耐受性与安全性良好。该等结果不仅为开启关键注册研究提供支持，亦为后续联合方案及一线适应症研发奠定了坚实基础。

ZG005（Nilvanstomig）为全球首批进入该双靶点机制临床研发的候选药物之一，通过同时阻断 PD-1 与 TIGIT 两个协同免疫检查点，ZG005 增强肿瘤杀伤效果，有望克服 PD-1 单靶点疗法应答率低或获得性耐药等局限性，同时具备与公司后续小分子靶向疗法联用的机会。

公司正推进一系列其他创新候选药物，以通过多样化的作用机制扩大公司的研发管线，包括：ZGGS18 是一种针对 VEGF/TGF- β 的重组人源化双功能融合蛋白，旨在抑制肿瘤血管生成、减少转移并调节肿瘤微环境。ZGGS34 是一种三特异性抗体，可同时结合 T 细胞上的 CD3 及 CD28 以及肿瘤相关抗原 MUC17（胃肠道癌症中一个极具前景的靶点），临床前研究显示其可导致肿瘤退缩，且毒理学数据为其良好的安全性概况提供支持。ZGGS15 是一种针对 LAG-3 及 TIGIT 的双特异性抗体，为同类首个进入临床试验的产品，与 PD-1 抗体联合使用时有潜在协同疗效。ZG2001 是一种新型口服泛 KRAS 突变抑制剂，可选择性阻断 SOS1，从而抑制多种 KRAS 突变体；支持其单独使用或纳入联合治疗方案的潜力。ZG0895 是一种高度选择性的 TLR8 激动剂，拟开发用于治疗实体瘤及慢性乙型肝炎。

公司正整合小分子与生物制剂疗法，开发差异化联合治疗策略，以满足复杂临床需求，克服抗 PD-1 耐药性，包括：（i）ZG005+化疗及/或其他机制药物正于多种实体瘤开展研究；正在进行中的临床项目包括：（a）联合贝伐珠单抗用于晚期 HCC 一线治疗；（b）联合紫杉醇+铂类±贝伐珠单抗用于晚期宫颈癌一线治疗；及（c）联合铂类方案

用于晚期 NEC 一线治疗；(ii) ZG005+ZGGS18 正探索免疫治疗与肿瘤微环境调节之间的协同作用，计划通过加入化疗形成三联治疗方案。该项目针对晚期非小细胞肺癌、胰腺癌及其他实体瘤评估疗效与安全性，目前处于 II 期试验阶段；(iii) ZG005+泽普平®为创新型免疫调节联合疗法，旨在满足未被满足的临床需求。该项目针对晚期非小细胞肺癌及复发或难治性淋巴瘤评估疗效与安全性，目前处于 II 期试验；及(iv) ZG006 +肿瘤免疫或抗体药物偶联物正于小细胞肺癌及神经内分泌癌开展各种临床试验，包括 ZG006 联合 PD-1/PD-L1 检查点抑制剂用于小细胞肺癌的研究已获批准。

(四) 双技术平台驱动的先进研发引擎，机制协同与联合疗法，构建产品生态体系

公司已建立以两大自主技术平台为核心的先进研发体系。

小分子药物研发平台。公司已建立领先的小分子药物研发平台，其整合了先进药物稳定技术、结构活性关系筛选技术及 AI 辅助药物设计与开发。通过应用该等先进技术，公司能够降低研发风险与周期，显著提升新药发现成功率，并生成具优异疗效、优化药代动力学特性及低不良反应发生率的专利化合物。此外，结构活性关系筛选作为药物发现的核心方法，使公司能够构建连接分子结构与生物活性的定量定性模型，从而通过基于配体与结构的设计方法，高效预测并优化先导化合物。与此同时，公司正利用 AI 技术重塑药物研发，将深度学习及生成式模型与传统研发相结合，提升研发效率、降低成本并缩短研发周期。深度 QSAR 技术可自动学习分子特征，生成或筛选具理想药理特性的候选药物。生成式模型则可创建完全新型的分子结构，以匹配预期活性与类药特性，开启了药物设计的新范式。

双特异性/三特异性抗体及复杂重组蛋白研发平台。公司的双特异性/三特异性抗体及复杂重组蛋白研发与产业化平台，包含三大自创双特异性/三特异性抗体平台：TriGen、CheckGen 及 TGen。TriGen 平台可实现三特异性抗体研发，突破传统 Fab 片段的结构局限，使分子能够结合三个不同靶点，具备高成药性、高稳定性、作用机制明确及脱靶效应降低等优势。CheckGen 平台聚焦于靶向免疫检查点的双特异性抗体，旨在通过阻断补偿通路解决肿瘤免疫逃逸问题，从而将患者应答率提升至优于传统检查点抑制剂的水平。TGen 平台专注于针对新靶点的新型双特异性抗体分子，生成的候选药物可作为单药使用、相互联用或与 PD-1/PD-L1 疗法联用。除抗体创新外，公司亦开发了

复杂重组蛋白平台，成功研发出泽普凝®、泽速宁®等高壁垒双链蛋白药物，填补了国内市场空白，为公司带来了独特竞争优势。

此外，公司已搭建一套整合优异专业能力与严谨执行标准的专业高效临床研发体系。通过与国内顶级医院及知名临床专家的深度合作，公司确保临床试验符合科学诚信与合规标准。与此同时，公司与国内外领先的合同研究组织建立了强大合作关系，构建了全面的临床研究网络，可支持临床试验的无缝执行，并提升药物的科学影响力。

（五）拥有优秀的研发、产业化和销售团队

公司已建立全面整合且可扩充的生产与运营体系，可为商业化与市场拓展提供全方位支持。该体系旨在实现可控的供应链能力与成本优势，构建了从研发到市场的完整循环，使创新成果能够快速商业化为大规模供应。

公司的生产基础设施包含用于制造化学药口服固体制剂、重组蛋白药物及抗体的设施，可确保充足的生产能力。公司的供应链体系兼具弹性与可靠性。公司通过主动开发备用供货来源，巩固与原料供货商的稳定合作关系，搭建起具备韧性且具成本竞争优势的供应保障机制。此项策略不仅强化产品供应安全性、提升效率，更为持续发展奠定坚实基础。

（六）国际发展与合作能力，充分挖掘临床价值与市场潜力

公司正积极推进管线产品的国际化研发，强化参与全球业务拓展的能力，提升跨境合作实力。公司的候选药物（以 ZG006 及 ZG005 为代表）具备先进技术定位及高度差异化特征。公司的创新联合治疗方案包括 ZG005+ZGGS18 及 ZG005+泽普平®，这些方案在解决 PD-1 耐药等难治性及复发性癌症方面展现出潜力，并计划拓展至一线适应症。这些特质共同构成公司全球业务拓展、合作机会及市场扩张的高度差异化价值主张。此外，公司在国际开发领域取得实质性进展，研发及技术能力获得全球认可。例如，ZG006 已获美国针对小细胞肺癌及神经内分泌癌的孤儿药资格认定，彰显其全球临床价值及监管机构认可。公司多款双特异性及三特异性抗体候选药物（包括 ZG006、ZG005 及 ZGGS34）在中国及美国均取得重要进展，已进入或准备进入海外临床试验阶段。公司的团队拥有深厚专业知识与丰富经验，多名成员具有国际领先跨国制药企业工作经历。凭借在国际注册与临床研发领域的获认可专业能力，该团队有能力高效执行全球合作、

加速向全球患者提供创新疗法。

在此基础上，公司亦在探索多元化商业合作模式，以拓展国际版图。公司已与 Merck 及 AbbVie 等跨国集团达成合作，这不仅验证了自身合作模式的可行性，更凭借完备的管线，为拓展全球合作开辟了多条通路。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

单位：元

项目	本年度	上年度	变化幅度(%)
费用化研发投入	429,907,244.96	387,998,981.13	10.80
资本化研发投入	0	0	不适用
研发投入合计	429,907,244.96	387,998,981.13	10.80
研发投入总额占营业收入比例(%)	53.04	72.80	减少 19.76 个百分点
研发投入资本化的比重(%)	0	0	不适用

2025 年，公司研发投入为 42,990.72 万元，因新药研发项目所处具体研发阶段不同，本年研发费用较上年有所增长。

（二）研发进展

1、2025 年 1 月至年报披露日，公司获得的临床试验通知书

序号	药品名称	规格	批件号/受理号	阶段	药品类别	注册分类	发证日期
1	注射用 ZG005（联合含铂化疗方案，晚期胆道癌）	100mg/瓶	2025LP00385	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.02.17
2	注射用 ZG005（联合化疗，消化道肿瘤）	100mg/瓶	2025LP01020	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.04.08
3	注射用 ZG006（联合 PD-1/PD-L1，小细胞肺癌）	5mg/瓶	2025LP01110	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.04.17
4	盐酸吉卡昔替尼片（骨髓纤维化）	50mg	国药准字 H20250021	上市	化药	化学药品 1 类	2025.05.27

5	注射用 ZG005 (联合 ZG006, 晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌)	100mg/ 瓶	2025LP01576	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.06.16
6	注射用 ZG006 (联合 ZG005, 晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌)	5mg/瓶	2025LP01577	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.06.16
7	注射用 ZGGS34 (晚期实体瘤)	10mg/ 瓶	IND 177999	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.08.18
8	注射用 ZG005 (联合吉卡昔替尼、化疗, 晚期实体瘤)	100mg/ 瓶	2025LP02138	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.08.18
9	盐酸吉卡昔替尼片 (联合 ZG005 及化疗, 晚期实体瘤)	50mg	2025LP02139	临床试验	化药	化学药品 2.4 类	2025.08.18
10	注射用 ZG005 (联合 ZGGS18、吉卡昔替尼, 晚期实体瘤)	100mg/ 瓶	2025LP02100	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.08.18
11	注射用 ZGGS18 (联合 ZG005、吉卡昔替尼, 晚期实体瘤)	50mg/ 瓶	2025LP02101	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.08.18
12	盐酸吉卡昔替尼片 (联合 ZG005、ZGGS18, 晚期实体瘤)	50mg	2025LP02178	临床试验	化药	化学药品 2.4 类	2025.08.21
13	注射用 ZG005 联合注射用 ZGGS18 (晚期实体瘤)	ZG005:100mg/ 瓶; ZGGS18:50mg/ 瓶	IND 177998	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.08.28
14	注射用 ZGGS34 (MUC17 阳性晚期实体瘤)	10mg/ 瓶	2025LP02372	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.09.12
15	注射用 ZG006 (联合化疗, 晚期神经内分泌癌)	5mg/瓶	2025LP02973	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.11.10
16	注射用 ZG006 (联合 PD-1/PD-L1、化疗, 小细胞肺癌)	5mg/瓶	2025LP03056	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025.11.17
17	注射用人促甲状腺素 β	0.9mg/ 支	国药准字 S20260001	上市	生物制品	治疗用生物制品 3.2 类	2026.01.05
18	注射用 ZG005 (联合 ZGGS18、化疗,	100mg/ 瓶	2026LP00124	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1	2026.01.14

	晚期实体瘤)					类	
19	注射用 ZGGS18 (联合 ZG005、化 疗, 晚期实体瘤)	50mg/ 瓶	2026LP00125	临床试验	生物 制品	治疗用生 物制品 1 类	2026.01.14
20	注射用 ZG005 (联 合含铂化疗, 晚期 鼻咽癌和食管鳞 癌)	100mg/ 瓶	2026LP00213	临床试验	生物 制品	治疗用生 物制品 1 类	2026.01.22

2、2025 年度获得的科技立项

序号	项目名称	项目类别
1	生物医药研发资助	2025 年度苏州市“科创指数惠”-生物医药研发资助
2	泽璟制药获得第七批专精特新“小巨人”企业资质	第七批专精特新“小巨人”企业
3	泽璟制药通过高新技术企业复审	国家高新技术企业复审
4	上海泽璟获得浦东新区战略性新兴产业企业资质	上海浦东新区战略性新兴产业企业
5	创新药临床试验资助	2025 年昆山市生物医药科技创新政策性资助项目

3、2025 年度获得的知识产权情况

截至 2025 年 12 月 31 日, 公司拥有已授权发明专利 143 项, 其中境内发明专利 37 项、境外发明专利 106 项; 同时, 公司累计申请发明专利 371 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。公司 2025 年度获得的知识产权列表如下:

项目	本年新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
发明专利	36	15	371	143
实用新型专利				
外观设计专利				
软件著作权				
其他				
合计	36	15	371	143

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致 (如有)

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

（一）2020年首次公开发行A股股票募集资金

截至2025年12月31日，公司累计使用首发募集资金1,769,241,166.64元（包括置换预先投入金额），其中以前年度累计使用首发募集资金1,614,288,834.30元（包括置换预先投入金额），2025年度使用首发募集资金154,952,332.34元，首发募集资金账户余额为人民币6,589,213.88元，用于现金管理的暂时闲置首发募集资金为288,759,642.00元。具体情况如下：

单位：元 币种：人民币

发行名称	2020年首次公开发行股份
募集资金到账时间	2020年1月20日
本次报告期	2025年1月1日至2025年12月31日
项目	金额
一、募集资金总额	2,025,600,000.00
其中：超募资金金额	-
减：直接支付发行费用	117,379,245.32
二、募集资金净额	1,908,220,754.68
减：	
以前年度已使用金额	1,614,288,834.30
本年度使用金额	154,952,332.34
暂时补流金额	-
现金管理金额	288,759,642.00
银行手续费支出及汇兑损益	31,317.31
加：	
募集资金利息收入	118,712,128.71
其他-募集资金现金管理理财收益	37,688,456.44
三、报告期期末募集资金专户余额	6,589,213.88

（二）2021年度向特定对象发行A股股票募集资金

截至2025年12月31日，公司累计使用再融资募集资金512,266,538.83元（包括置换预先投入金额），其中以前年度累计使用募集资金326,915,984.37元（包括置换预先投

入金额），2025年度使用募集资金185,350,554.46元，再融资募集资金账户余额为3,246,097.98元，用于现金管理的暂时闲置再融资募集资金为690,000,000.00元。具体情况如下：

单位：元 币种：人民币

发行名称	2021年度向特定对象发行A股股票
募集资金到账时间	2023年4月14日
本次报告期	2025年1月1日至2025年12月31日
项目	金额
一、募集资金总额	1,199,999,955.00
其中：超募资金金额	-
减：直接支付发行费用	18,066,773.41
二、募集资金净额	1,181,933,181.59
减：	
以前年度已使用金额	326,915,984.37
本年度使用金额	185,350,554.46
暂时补流金额	-
现金管理金额	690,000,000.00
银行手续费支出及汇兑损益	61,348.87
加：	
募集资金利息收入	12,998,916.41
其他-募集资金现金管理理财收益	10,641,887.68
三、报告期期末募集资金专户余额	3,246,097.98

（三）募集资金是否合规

经核查，公司对募集资金进行了专户存储，并及时履行了相关信息披露义务，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形，公司2025年度募集资金存放与使用情况符合《上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》《苏州泽璟生物制药股份有限公司募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

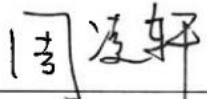
截至 2025 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

(本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于苏州泽璟生物制药股份有限公司
2025 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人：


周凌轩


赵冀

