

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

苏州泽璟生物制药股份有限公司
2021年第一次临时股东大会会议资料

Zelgen 泽璟制药

二〇二一年九月

目 录

2021年第一次临时股东大会会议须知	3
2021年第一次临时股东大会会议议程	5
2021年第一次临时股东大会会议议案	7
议案一 关于部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的议案	7

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2021年第一次临时股东大会会议须知

为了维护全体股东的合法权益，确保股东大会的正常秩序和议事效率，保证大会的顺利进行，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东大会规则（2016年修订）》以及《苏州泽璟生物制药股份有限公司章程》、《苏州泽璟生物制药股份有限公司股东大会议事规则》等相关规定，特制定2021年第一次临时股东大会须知。

特别提醒：近期因冠状病毒引发的疫情仍在持续，鉴于疫情防控需要，建议各位股东、股东代理人尽量通过网络投票方式参会；确需现场参会的，请务必确保本人体温正常、无呼吸道不适等症状，于参会当日佩戴口罩等防护用具，做好个人防护；会议当日，公司会按疫情防控要求对前来参会者进行体温测量和登记，体温正常者方可参会，请予配合。

一、为保证本次大会的严肃性和正常秩序，切实维护与会股东（或股东代理人）的合法权益，除出席会议的股东（或股东代理人）、公司董事、监事、高级管理人员、见证律师及董事会邀请的人员外，公司有权依法拒绝其他无关人员进入会场。

二、出席会议的股东及股东代理人须在会议召开前半小时到会议现场办理签到手续，并按规定出示证券账户卡、身份证明文件或营业执照复印件（加盖公章）、授权委托书等，上述登记材料均需提供复印件一份，个人登记材料复印件须个人签字，法定代表人证明文件复印件须加盖公司公章，经验证后领取会议资料，方可出席会议。

会议开始后，由会议主持人宣布现场出席会议的股东人数及其所持有表决权的股份总数，在此之后进场的股东无权参与现场投票表决。

三、会议按照会议通知上所列顺序审议、表决议案。

四、股东及股东代理人依法享有发言权、质询权、表决权等权利。股东及股东代理人参加股东大会应认真履行其法定义务，不得侵犯公司和其他股东及股东代理人的合法权益，不得扰乱股东大会的正常秩序。

五、要求发言的股东及股东代理人，应当按照会议的议程，经会议主持人许可方可发言。有多名股东及股东代理人同时要求发言时，先举手者发言；不能确定先后时，由主持人指定发言者。发言时需说明股东名称及所持股份总数。股东及股东代理人发言或提问应围绕本次股东大会的议题进行，简明扼要，时间不超过5分钟。

六、股东及股东代理人要求发言时，不得打断会议报告人的报告或其他股东及股东代理人的发言，在股东大会进行表决时，股东及股东代理人不再进行发言。股东及股东代理人违反上述规定，会议主持人有权予以拒绝或制止。

七、主持人可安排公司董事、监事、高级管理人员回答股东所提问题，对于可能将泄露公司商业秘密及/或内部信息，损害公司、股东共同利益的提问，主持人或其指定的有关人员有权拒绝回答。

八、出席股东大会的股东及股东代理人，应当对提交表决的议案发表如下意见之一：同意、反对或弃权。出席现场会议的股东及股东代表务必在表决票上签署股东名称或姓名。未填、错填、字迹无法辨认的表决票、未投的表决票均视投票人放弃表决权利，其所持股份的表决结果计为“弃权”。

九、本次股东大会采取现场投票和网络投票相结合的方式表决，结合现场投票和网络投票的表决结果发布股东大会决议公告。

十、本次股东大会现场会议推举1名股东代表、1名监事为计票人，1名股东代表、1名律师为监票人，负责表决情况的统计和监督，并在议案表决结果上签字。

十一、本次股东大会由公司聘请的律师事务所执业律师现场见证并出具法律意见书。

十二、开会期间参会人员应注意维护会场秩序，不得随意走动，手机调整为静音状态，谢绝个人录音、录像及拍照，对干扰会议正常秩序或侵犯其他股东合法权益的行为，会议工作人员有权予以制止，并报告有关部门处理。

十三、股东及股东代理人出席本次股东大会产生的费用自行承担。本公司不向参加股东大会的股东及股东代理人发放礼品，不负责安排参加股东大会股东及股东代理人的住宿等事项，以平等原则对待所有股东。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2021年第一次临时股东大会会议议程

一、会议时间、地点及投票方式

1、现场会议时间：2021年9月16日 14:00

2、现场会议地点：江苏省昆山市玉山镇晨丰路262号苏州泽璟生物制药股份有限公司二楼大会议室

3、会议召开方式：现场投票与网络投票相结合

4、网络投票的系统、起止日期和投票时间

网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

网络投票起止时间：自2021年9月16日至2021年9月16日

采用上海证券交易所网络投票系统，通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日（2021年9月16日）的交易时间段，即9:15-9:25、9:30-11:30、13:00-15:00；通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的9:15-15:00。

5、会议召集人：苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

6、会议主持人：董事长 ZELIN SHENG（盛泽林）先生

二、会议议程

（一）参会人员签到、领取会议资料、股东进行发言登记

（二）主持人宣布会议开始，并向大会报告出席现场会议的股东人数及所持有的表决权数量

（三）宣读股东大会会议须知

（四）推举计票、监票成员

（五）审议会议议案

议案一：《关于部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的议案》

（六）现场与会股东对各项议案投票表决

（七）统计现场表决结果

（八）主持人宣读现场投票表决结果

（九）与会股东及股东代理人发言及提问

(十) 休会，统计现场投票表决结果及网络投票表决结果（最终投票结果以公司公告为准）

(十一) 复会，主持人宣读股东大会决议

(十二) 见证律师宣读法律意见书

(十三) 签署会议文件

(十四) 会议结束

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2021年第一次临时股东大会会议议案

议案一

关于部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的议案

各位股东：

根据公司实际研发情况及研发计划，公司拟对部分募投项目子项目进行变更、金额调整并新增子项目，具体情况如下：

一、变更募集资金投资项目的概述

（一）募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会2019年12月31日作出的《关于同意苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2019]2998号），苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）获准向社会公开发行人民币普通股60,000,000股，每股发行价格为33.76元（人民币，下同），募集资金总额为2,025,600,000.00元，扣除承销及保荐费用、发行登记费以及累计发生的其他相关发行费用（共计117,379,245.32元，不含税）后，募集资金净额为1,908,220,754.68元，上述资金已全部到位。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于2020年1月20日出具了XYZH/2020CDA50001号《验资报告》。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内。

（二）募集资金使用情况

截至2021年6月30日，公司募集资金使用情况如下：

单位：人民币万元

序号	项目名称	总投资额	实际募集资金 拟投入金额	累计已投入募 集资金金额
1	新药研发项目	145,930.00	145,930.00	60,722.65
2	新药研发生产中心二期工程	42,458.00	42,458.00	2,904.26

	建设项目			
3	营运及发展储备资金	50,000.00	2,434.08	2,457.57
	合计	238,388.00	190,822.08	66,084.48

注：营运及发展储备资金累计投入2,457.57万元，较拟投资总额2,434.08万元超出23.49万元，系使用该项目募集资金利息收入。

（三）本次部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的情况

本次对募集资金投资项目的变更、金额调整主要涉及“新药研发项目”中的部分子项目，具体情况如下：

1、增加募集资金投资计划原有“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”、“杰克替尼片治疗重症斑秃II期、III期临床试验”和“杰克替尼片治疗特发性肺纤维化II期、III期临床试验”三个子项目投资金额，计划分别增加投资13,000.00万元、6,000.00万元和1,900.00万元，所需资金来源于投资暂停或调减的子项目；

2、新增“探索性研究项目”，计划投入资金4,523.44万元，所需资金来源于投资暂停或调减的子项目；

3、暂停“多纳非尼治疗鼻咽癌Ib期、III期临床试验”、“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”两个子项目，减少“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”投资预算，节余募集资金全部调整至其他增加投资及新增的子项目中。

本次变更、金额调整及新增子项目前后的比较情况如下：

单位：人民币万元

项目名称	调整前拟投资金额	调整后拟投资金额	增减金额
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	26,546.70	13,000.00
杰克替尼片治疗重症斑秃 II 期、III 期临床试验	4,300.44	10,300.44	6,000.00
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	6,249.58	1,900.00
探索性研究项目	-	4,523.44	4,523.44

多纳非尼治疗鼻咽癌 Ib 期、III 期临床试验	4,978.94	0.00	-4,978.94
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	43.15	-11,344.50
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	12,692.63	3,592.63	-9,100.00

二、本次部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的具体原因

（一）增加“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”项目投资金额的原因

“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”项目原计划投资金额13,546.70万元，截至2021年6月30日已投资金额为11,070.04万元。

骨髓纤维化（MF）是一种以髓系增生为特征的造血干细胞克隆性疾病，包括原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症（PV）后或原发性血小板增多症（ET）后骨髓纤维化。MF是一种罕见的恶性肿瘤，高发于中老年（50~70岁），预计未来10年，随着人口老龄化加剧，MF患者数量将继续增加。患者常有贫血、脾肿大、髓外造血以及体质性症状等表现，可向急性白血病转化，是骨髓增殖性肿瘤（MPN）中生活质量和预后最差、总生存期最短的类型之一。

杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的 II 期临床研究结果显示，杰克替尼片具有优异的有效性和良好的安全性，可改善疾病相关的症状和升高血红蛋白水平，该项临床研究结果已在欧洲血液学协会 2021 年（EHA2021）大会口头报告。杰克替尼片有望成为中、高危骨髓纤维化患者的优选药物之一。

目前杰克替尼片剂治疗中、高危骨髓纤维化的III期临床试验正在积极开展中。公司拟加大在杰克替尼片治疗骨髓纤维化适应症项目的投资，增加“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”项目投资金额。增加的投资预算将用于多个与骨髓纤维化相关的临床研究，以强化公司在骨髓纤维化治疗领域的优势地位，包括：盐酸杰克替尼片用于芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的IIB期临床试验、盐酸杰克替尼片治疗芦可替尼难治复发的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的II期临床试验、盐酸杰克替尼联合AZA治疗MDS/MPN伴MF患者的安全性和有效性I/II期临床试验，同时也包括杰克替尼片申请新药上市（NDA）前需要完成的其他临床研究、非临床研究和药学相关的

研究工作，以全面推进杰克替尼片的新药上市准备工作。

(二) 增加“杰克替尼片治疗重症斑秃II期、III期临床试验”项目投资金额的原因

“杰克替尼片治疗重症斑秃II期、III期临床试验”项目原计划投资金额4,300.44万元，截至2021年6月30日已投资金额为1,865.22万元。

斑秃（AA）是一种常见的炎症性非瘢痕性脱发。本病临床表现为头皮突然发生的边界清晰的圆形斑状脱发，约半数患者反复发作，可迁延数年或数十年。严重者可致整个头皮，甚至全身无毛发生长。本病可发生于任何年龄，中青年多见，无明显性别差异。流行病学研究显示我国AA的患病率为0.27%，国外研究显示人群终生患病率约2%，AA患者人数多。本病影响患者外在形象美观，会对患者的心理健康和生活质量产生负面影响。重症斑秃是一个重大未满足临床需求的领域，到目前为止全球还没有药物获批上市。杰克替尼等JAK抑制剂的研发为AA的治疗带来新的理念和疗效预期。

盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的安全性和有效性的II期临床试验结果显示盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃疗效显著，耐受性和安全性良好。82例完成24周疗效评价的受试者中，50mg BID、150mg QD和200mg QD三组的有效率（SALT评分较基线降低达50%及以上，SALT50）分别为59.2%、63.3%和60.0%。各剂量组的耐受性和安全性良好。根据《中国斑秃临床诊疗指南2019》，SALT评分 \geq 50%的重症斑秃患者不经治疗只有约8%可以恢复。该项临床试验的结果将在2021年第30届欧洲皮肤病与性病学会（EADV）大会口头报告。“杰克替尼片治疗重症斑秃II期、III期临床试验”原计划在2021年至2023年开展，已完成较大样本的临床II期研究。根据目前的进度和计划，以及药物注册监管机构关于注册临床研究的要求，III期临床研究相比原计划增加研究队列、招募更多受试者、增加研究中心、增加受试者权益保护和临床相关费用、临床试验质量要求提高等，以及支持本适应症未来上市需要增加药品规格和更多的临床前安全性研究等。该项目从2021年8月开始III期试验入组患者，研发进程提速，因此，支付III期临床试验等各项开支的时间表提前，原募投资金已经无法满足临床试验的资金需求，公司拟增加资金投入6,000.00万元，加快该适应症的上市进程。

(三) 增加“杰克替尼片治疗特发性肺纤维化II期、III期临床试验”项目投资金额的原因

“杰克替尼片治疗特发性肺纤维化II期、III期临床试验”项目原计划投资金额4,349.58万元，截至2021年6月30日已投资金额为1,571.53万元。

特发性肺纤维化（IPF）是一种进展性的弥漫性间质性肺病（ILD）、弥漫性肺泡单位慢性炎性和间质纤维化为主要病理特征的一组疾病。IPF预后不佳，无抗纤维化治疗的平均预期生存时间为3-4年。随着疾病进展，患者的肺功能下降，主要表现为呼吸困难加重、功能性能力及生活质量恶化。多数IPF患者因急性IPF恶化（呼吸困难加重伴肺磨玻璃样改变）及呼吸功能衰竭而死亡。目前全球仅有2个抗纤维化药物获批，但是临床疗效有限，急需新的治疗药物满足临床需求。

特发性肺纤维化（IPF）的发生和进展被认为和多个细胞信号通路，如JAK-STAT过度活化相关，杰克替尼片可以有效抑制细胞因子的释放，从而改善肺损伤和肺纤维化。临床前研究显示，杰克替尼片可显著性改善肺纤维化模型大鼠的肺纤维化及支气管和肺小动脉的损伤，且对改善支气管和肺小动脉的损伤优于对照药吡非尼酮。杰克替尼是全球第一个开展针对特发性肺纤维化（IPF）适应症的JAK抑制剂类药物。

目前，公司正在开展“盐酸杰克替尼片治疗特发性肺纤维化患者多中心、随机、双盲、安慰剂对照II期临床研究”，计划入组90例受试者，研究正在顺利进行中。根据II期临床研究结果，公司计划2022年开展大样本的III期临床试验，预计III期临床研究相比原计划增加研究队列、招募更多受试者、增加研究中心、试验主要终点判定所需更长的观察期、增加受试者权益保护和临床相关费用、临床试验质量要求提高等，以及支持本适应症未来上市需要更多的临床前安全性研究等。另外，本适应症为罕见病，患者入组相对较慢，研究周期长。因此，原预算额度已经无法满足后续的临床试验需要，本项目拟增加资金投入1,900.00万元，加快该适应症的研究进程。

（四）新增“探索性研究项目”的原因

基于公司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，为了建设新的产品管线、寻找创新靶点或新颖作用机制的药物，公司开展了系列潜在创新药物的早期发现与筛选研究，探索不同作用机制药物分子与靶点之间相互作用规律及构效关系，研究药物分子的作用机制特征、疗效特征、药代动力学和毒理学特征。因此，公司拟新增“探索性研究项目”，增加资金投入，

进行相关早期探索性研究和试验，加快创新产品管线的建设。

（五）暂停“多纳非尼治疗鼻咽癌Ib期、III期临床试验”项目的原因

“多纳非尼治疗鼻咽癌Ib期、III期临床试验”项目原计划投资金额4,978.94万元，截至2021年6月30日已投资金额为0元。

鼻咽癌是一种鼻咽部黏膜上皮恶性肿瘤，含铂双药化疗方案为一线治疗鼻咽癌的标准治疗方案。“多纳非尼治疗鼻咽癌Ib期、III期临床试验”是针对一线含铂类化疗失败的患者，国内外缺乏标准的后线治疗方案。近期，数个抗PD-1单抗二线治疗鼻咽癌药物在我国获批上市；另外，多个抗PD-1单抗联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌的III期临床试验也宣布达到主要终点。考虑现有鼻咽癌一线及二线标准治疗方案已经跟公司立项时不同，现有治疗趋势均以抗PD-1单抗或联合化疗为标准治疗方案，因此，公司拟暂停多纳非尼单药治疗鼻咽癌的临床开发项目。

未来，公司将积极寻求多纳非尼与肿瘤免疫治疗药物联合治疗复发或转移性鼻咽癌的潜在更优方案。

（六）暂停“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”项目的原因

“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”项目原计划投资金额11,387.65万元，截至2021年6月30日已投资金额为43.15万元。

对于非酒精性脂肪性肝炎（NASH），依据2018年中国医师协会脂肪性肝病专家委员会颁布的《2018年非酒精性脂肪性肝病（NAFLD/NASH）诊疗及防治指南》，目前尚没有有效的治疗药物。改善生活方式、减少体脂量和腰围是预防和治疗NAFLD/NASH及其并发症最为重要的治疗措施。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。全球有数个PPAR激动剂处于治疗NASH的临床研究中，根据公开可获得数据，PPAR激动剂在治疗NASH的临床研究中疗效低于预期，如2020年5月，Genfit公司宣布其PPAR激动剂elafibranor治疗非酒精性脂肪肝（NASH）的III期临床研究未能达到预先设定的主要终点。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，但是考虑到NASH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在国内不易获得、临床开

发周期长等特点，公司拟暂停“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”项目。

（七）减少“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”项目预算的原因

“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”项目原计划投资金额12,692.63万元，截至2021年6月30日已投资金额为2,061.71万元。

ALK阳性非小细胞肺癌是一类驱动基因明确的肺癌类型。这一类型的非小细胞肺癌，对于新型靶向药物ALK抑制剂高度敏感，且具有显著的疗效和良好的安全性，已成为ALK阳性晚期非小细胞肺癌的标准治疗药物。目前，ALK抑制剂已经发展到第四代，大多数都属于进口产品，竞争激烈。第一、二代ALK抑制剂已在我国获批上市，大多数已进入医保报销目录；第三代ALK抑制剂也已经在我国申请上市。同时，国内制药公司开发的多个ALK抑制剂药物也已申报上市，这些均将使临床试验病人入组难度加大。基于上述竞争情况，公司拟减少“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”项目的预算。本项目保留的预算额度，将用于推动已经开展的II期临床研究“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”（研究代号ZGALK002），暂停ALK突变合并脑转移的非小细胞肺癌II期临床试验以及本品治疗ALK/ROS1突变的非小细胞肺癌III期临床试验。公司将继续探索奥卡替尼在其他适应症或者联合用药的潜在机会。

三、本次调整对公司的影响

公司本次对“新药研发项目”部分子项目进行变更、金额调整及新增子项目，是基于公司最新研发进展的客观情况，根据研发项目进度及时进行的调整，有利于公司提高整体研发效率和资金使用效率，优化研发项目之间的资源配置，加快推进研发项目进度，符合公司及全体股东的利益。

以上议案已经公司第一届董事会第二十三次会议、第一届监事会第十八次会议审议通过，现提请各位股东审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2021年9月16日