

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

Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co., Ltd.

（江苏省昆山市玉山镇晨丰路209号）



## 2021年度向特定对象发行A股股票预案

二〇二一年十一月

## 公司声明

1、公司及董事会全体成员保证本预案内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、本预案按照《科创板发行注册办法》等法规及规范性文件的要求编制。

3、本次向特定对象发行股票完成后，公司经营与收益的变化由公司自行负责；因本次向特定对象发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

4、本预案是公司董事会对本次向特定对象发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

5、投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

6、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次向特定对象发行A股股票相关事项的实质性判断、确认、批准或核准，本预案所述本次向特定对象发行A股股票相关事项的生效和完成尚待公司股东大会审议通过、上海证券交易所审核通过、中国证监会同意注册。

## 重大事项提示

本部分所述的词语或简称与本预案“释义”中所定义的词语或简称具有相同的含义。

1、本次向特定对象发行A股股票方案已经公司于2021年11月25日召开的第一届董事会第二十五次会议审议通过，尚需获得公司股东大会审议通过、上交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后方可实施。

2、本次发行的对象为不超过35名（含本数）符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经上交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其授权人士根据股东大会的授权，与保荐机构（主承销商）根据询价结果协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

本次发行所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

3、本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行的股票数量不超过本次发行前公司总股本的15%，即本次发行的股票数量不超过3,600万股（含本数），最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。

在前述范围内，最终发行数量由董事会及其授权人士根据股东大会的授权，在取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行询价情况协商确定。

若公司股票在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间有送股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以调整的，则本次发行的股份总数及募集资金总额届时将相应调整。

4、本次发行采取询价发行方式，本次发行的定价基准日为发行期首日。

本次发行的发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%。本次发行的最终发行价格将在本次发行申请获得中国证监会的注册文件后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，由董事会及其授权人士根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）根据询价结果协商确定，但不低于前述发行底价。

定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的计算公式为：定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量。若公司股票在该20个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积金转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次发行的发行底价将作相应调整。

5、本次发行完成后，发行对象认购的股票自发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安排。

发行对象基于本次发行所取得的股票在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件的规定。

6、本次发行的募集资金总额不超过人民币286,285万元（含本数），扣除发行费用后拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟募集资金投资额
1	新药研发项目	183,169	183,169
2	新药研发生产中心三期工程建设项目	72,583	63,116
3	补充流动资金	40,000	40,000
合计		295,752	286,285

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，

对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。在本次发行募集资金到位之前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。本次发行募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，公司董事会及其授权人士将根据股东大会授权，结合实际募集资金金额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

7、本次发行前的滚存未分配利润将由本次发行完成后的公司全体新老股东按本次发行后的股份比例共享。

8、本次发行决议的有效期限自公司股东大会审议通过本次向特定对象发行方案之日起12个月内有效。

9、公司本次向特定对象发行股票符合《公司法》《证券法》《科创板发行注册办法》及《科创板上市规则》等法律、法规的有关规定，本次向特定对象发行股票不构成重大资产重组，不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不符合上市条件。

10、公司积极落实《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）以及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等规定的要求，结合公司实际情况，制定了《苏州泽璟生物制药股份有限公司未来三年（2022年—2024年）股东回报规划》。关于利润分配和现金分红政策的详细情况，详见本预案“第四节 公司利润分配政策及执行情况”。

11、本次向特定对象发行股票完成后，随着募集资金的到位，公司的总股本和净资产规模将相应增加。由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，因此本次发行存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。为保障中小投资者的利益，公司就本次向特定对象发行股票事项对即期回报的影响进行了认真分析，并制定填补被摊薄即期回报的具体措施。相关情况详见《苏州泽璟生物制药股份有限公司关于向特定对象发行A股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺的公告》。特此提醒投资者关注本次发行摊薄股东即期回报的风险；同时，虽然公司为应对即期回报被摊薄风险而制定

了填补回报措施，但所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

12、本次向特定对象发行A股股票方案最终能否获得上交所审核通过并经中国证监会予以注册，以及最终取得审核通过及注册的时间存在较大不确定性，提请广大投资者注意。

# 目 录

公司声明 .....	1
重大事项提示 .....	2
释 义 .....	8
第一节 本次向特定对象发行股票概要 .....	9
一、发行人基本情况.....	9
二、本次向特定对象发行股票的背景和目的.....	9
三、本次向特定对象发行股票方案概要.....	12
四、本次向特定对象发行股票是否构成关联交易.....	15
五、本次向特定对象发行股票是否导致公司控制权发生变化.....	15
六、本次发行取得批准的情况及尚需呈报批准的程序.....	15
第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....	16
一、本次募集资金使用计划.....	16
二、本次募集资金投资的运用方向.....	16
三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	26
四、本次募集资金投资属于科技创新领域的主营业务的说明.....	26
第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....	29
一、本次发行后公司业务及资产整合计划、公司章程修改情况，股东结构、高管人员结构和业务结构的变化情况.....	29
二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....	30
三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况.....	31
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形.....	31
五、本次发行对公司负债情况的影响.....	32
六、本次股票发行相关的风险说明.....	32

<b>第四节 公司利润分配政策及执行情况 .....</b>	<b>36</b>
一、公司利润分配政策.....	36
二、公司近三年的现金分红及利润分配政策执行情况.....	38
三、公司未来三年（2022 年-2024 年）股东回报规划 .....	38
四、公司最近三年未分配利润使用安排情况.....	42
<b>第五节 本次向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报分析 .....</b>	<b>43</b>
一、本次发行对公司每股收益的影响.....	43
二、本次发行摊薄即期回报的风险提示.....	44
三、本次发行的必要性和合理性.....	45
四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况.....	45
五、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施.....	47
六、公司董事、高级管理人员以及公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺.....	49



## 释 义

在本预案中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

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
本预案、本次发行预案	指	苏州泽璟生物制药股份有限公司2021年度向特定对象发行A股股票预案
本次发行、本次向特定对象发行	指	苏州泽璟生物制药股份有限公司2021年度向特定对象发行A股股票的行为
泽璟有限	指	苏州泽璟生物制药有限公司，系公司前身
昆山璟奥	指	昆山璟奥医药技术合伙企业（有限合伙），系公司股东及公司员工持股平台
宁波璟晨	指	宁波璟晨投资合伙企业（有限合伙），系公司股东及公司员工持股平台
宁波泽奥	指	宁波泽奥股权投资管理合伙企业（有限合伙），系公司股东及公司员工持股平台
GENSUN	指	Gensun Biopharma Inc.，系公司控股子公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
国家医保局	指	国家医疗保障局
NMPA	指	国家药品监督管理局
FDA	指	美国食品药品监督管理局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
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：未在国内上市销售的生物制品
IND申请	指	Investigational New Drug Application，新药临床试验申请
NDA申请	指	New Drug Application，新药上市申请
GMP	指	“Good Manufacturing Practice”的缩写，《药品生产质量管理规范》
Frost & Sullivan	指	弗若斯特沙利文咨询公司
《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》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《科创板发行注册办法》	指	《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
《公司章程》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司章程》
元/千元/万元/百万元/亿元	指	如无特殊说明，指人民币元/千元/万元/百万元/亿元

## 第一节 本次向特定对象发行股票概要

### 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	24,000万元
泽璟有限成立日期	2009年3月18日
股份公司设立日期	2019年2月27日
股票上市地	上海证券交易所
A股股票简称	泽璟制药
A股股票代码	688266
法定代表人	ZELIN SHENG（盛泽林）
公司住所及办公地址	江苏省昆山市玉山镇晨丰路209号、江苏省昆山市玉山镇晨丰路262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	<a href="http://www.zelgen.com/">http://www.zelgen.com/</a>
电子信箱	zelgen01@zelgen.com
经营范围	从事新药的研究开发，相关的技术咨询、技术服务；从事制剂生产设备的制造；药品生产，销售自产产品（按相关许可证核定范围经营）。（国家限制类、禁止类除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

### 二、本次向特定对象发行股票的背景和目的

#### （一）本次向特定对象发行股票的背景

##### 1、中国及全球医药市场前景广阔

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。全球医药市场规模在过去保持着稳定增长，由2016年的1.2万亿美元增长至2020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2030年达到2.1万亿美元。根据中国国家统计局数据，从2016年到2020年，中国65岁以上人口从1.5亿人增长到1.9亿人，截至2020年末占总人口的13.5%。中国医药

市场以超过全球医药市场的增速在过去几年快速增长：2016年，中国医药市场规模达到1.3万亿元，2019年达到1.6万亿元，2020年由于新冠疫情影响下降为1.4万亿元。根据Frost & Sullivan的预测，中国医药市场未来仍将会保持快速增长，并于2030年达到3.0万亿元。

就细分领域，全球癌症小分子靶向药和生物药市场保持稳定增长，全球癌症小分子靶向药市场由2016年的313亿美元增长至2020年的542亿美元，根据Frost & Sullivan预测，将会于2030年达到1,470亿美元；全球生物药市场由2016年的2,202亿美元增长至2020年的2,970亿美元，根据Frost & Sullivan预测，将会于2030年达到8,049亿美元。中国癌症小分子靶向药和生物药市场在过去几年取得了爆发性增长，中国癌症小分子靶向药市场由2016年的85亿元增长至2020年的375亿元，根据Frost & Sullivan预测，将会于2030年达到2,070亿元；中国生物药市场由2016年的1,836亿元增长至2020年的3,457亿元，根据Frost & Sullivan预测，将会于2030年达到12,943亿元。

## 2、创新药在医药产业政策变革推动下不断发展

近年来，我国医药产业政策正在经历持续的变革，创新药的研发环境不断迎来利好的变化，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企迎来了历史性的发展机遇。2020年，我国就创新药的优先审评审批、专利补偿、数据保护、临床试验规范（GCP）等颁布或者修订了一系列的政策或规则，以支持创新药的研发及生产。经修订的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》及《生物制品注册分类及申报资料》陆续生效，对新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革。2021年5月，《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》发布，要求提高完善创新药的审评机制。2021年6月，新修订的《中华人民共和国专利法》生效，其中对在中国获得上市许可的新药相关发明专利给予了专利权期限补偿。2021年11月，CDE发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，对抗肿瘤药物的临床研发做出指导和要求，要求药企落实以临床价值为导向、以患者为核心的研发理念。上述一系列政策均对于创新药的研发及上市生产销售带来了促进作用。

## 3、本次向特定对象发行股票符合公司中长期战略发展需求

本次向特定对象发行股票所涉及的募集资金投资项目有助于推进公司新药研发管线项目的临床、临床前研究工作及推动相关产品在国内外的上市进程，有助于公司优化研发及生产中心的建设方案，增强自身创新研发能力及产业化能力，在一定程度上缓解

公司研发及经营资金紧张局面,有利于进一步提升公司的核心竞争力以及公司核心发展战略的实现,推动公司业务的持续健康发展。

## **(二) 本次向特定对象发行股票的目的**

### **1、加快推进公司新药研发管线的研发进展,增强公司研发创新能力**

公司专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等多个治疗领域,为进一步丰富公司的产品管线,公司不断推进新的产品或适应症研究项目。截至本预案公告日,公司有1个产品甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝癌获得上市批准;公司拥有16个主要在研药品的42项在研项目,其中4个在研药品的7项适应症处于NDA或III期临床试验阶段,3个在研药品处于I或II期临床试验阶段,2个在研药品已经向CDE提交IND申请,7个在研药品处于临床前研发阶段,较公司首次公开发行股票时增加数项新的在研项目;公司子公司GENSUN致力于发现和开发双特异和三特异肿瘤治疗抗体,产品线包括10余个在研项目。上述在研项目的研发推进需进一步投入资金,加速药学研究、临床前研究、注册申请、临床研究试验进度,进一步提升公司的核心竞争力。

### **2、升级生物药研发中试车间及商业化生产场地及设施,促进公司可持续发展**

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。公司新药研发生产中心二期工程建设项目正在建设中,公司拟于此基础上进一步优化研发及生产中心的建设,进一步扩大生物药研发中试车间面积,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,公司拟着手进一步建设并优化新药生产设施,促使外用重组人凝血酶扩大生产规模,以满足国内、国际快速增长的市场需求,并为后续产品的商业化奠定良好基础。

### **3、满足公司营运资金需求,提升公司抗风险能力**

本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金,有利于缓解公司的流动资金压力,推进公司业务规模的拓展,保障公司研发创新及产品商业化等活动的持续开展,并可进一步优化公司的财务结构,有利于降低公司财务风险,提高公司的偿债能力和抗风险能力,保障公司的持续、稳定、健康发展。

### 三、本次向特定对象发行股票方案概要

#### （一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行股票的种类为境内上市的人民币普通股（A股），每股面值人民币1.00元。

#### （二）发行方式和发行时间

本次发行全部采用向特定对象发行A股股票的方式进行，将在中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机向特定对象发行。

#### （三）发行对象和认购方式

本次发行的对象为不超过35名（含本数）符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其授权人士根据股东大会的授权，与保荐机构（主承销商）根据询价结果协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

本次发行所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

#### （四）发行数量

本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行的股票数量不超过本次发行前公司总股本的15%，即本次发行的股票数量不超过3,600万股（含本数），最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。

在前述范围内，最终发行数量由董事会及其授权人士根据股东大会的授权，在取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行询价情况协商确定。

若公司股票在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间有送股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以调整的，则本次发行的股份总数及募集资金总额届时将相应调整。

### （五）定价基准日、发行价格及定价原则

本次发行采取询价发行方式，本次发行的定价基准日为发行期首日。

本次发行的发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%。本次发行的最终发行价格将在本次发行申请获得中国证监会的注册文件后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，由董事会及其授权人士根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）根据询价结果协商确定，但不低于前述发行底价。

定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的计算公式为：定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量。若公司股票在该20个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积金转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次发行的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P_1=P_0-D$

送红股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

其中， $P_0$ 为调整前发行底价， $D$ 为每股派发现金股利， $N$ 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 $P_1$ 。

### （六）限售期

本次发行完成后，发行对象认购的股票自发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安排。

发行对象基于本次发行所取得的股票在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件的规定。

### （七）股票上市地点

本次发行的股票将申请在上海证券交易所科创板上市交易。

### （八）募集资金规模及用途

本次发行的募集资金总额不超过人民币286,285万元（含本数），扣除发行费用后拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟募集资金投资额
1	新药研发项目	183,169	183,169
2	新药研发生产中心三期工程建设项目	72,583	63,116
3	补充流动资金	40,000	40,000
	合计	295,752	286,285

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。在本次发行募集资金到位之前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。本次发行募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，公司董事会及其授权人士将根据股东大会授权，结合实际募集资金金额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

### （九）本次发行前滚存未分配利润的安排

本次发行前的滚存未分配利润将由本次发行完成后的公司全体新老股东按本次发

行后的股份比例共享。

#### （十）本次发行决议的有效期限

本次发行决议的有效期限自公司股东大会审议通过本次向特定对象发行方案之日起 12 个月内有效。

### 四、本次向特定对象发行股票是否构成关联交易

截至本预案公告日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行 A 股股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

### 五、本次向特定对象发行股票是否导致公司控制权发生变化

截至本预案公告日，公司已发行股份总数为 240,000,000 股，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。截至本预案公告日，ZELIN SHENG（盛泽林）直接持有公司 20.68% 的股份、陆惠萍直接持有公司 5.24% 的股份；ZELIN SHENG（盛泽林）通过昆山璟奥控制公司 0.71% 的股份，陆惠萍通过宁波泽奥、宁波璟晨分别控制公司 6.88% 的股份、1.63% 的股份。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》。综上，截至本预案公告日，ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍共同控制公司合计 35.13% 的股份。

按照本次发行上限 3,600 万股测算，本次发行完成后公司控股股东 ZELIN SHENG（盛泽林）直接持有公司股份比例为 17.98%，仍为公司控股股东；ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍共同控制公司合计 30.55% 的股份，仍为公司实际控制人。

因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

### 六、本次发行取得批准的情况及尚需呈报批准的程序

本次发行的方案及相关事项已经 2021 年 11 月 25 日召开的公司第一届董事会第二十五次会议审议通过，尚需获得公司股东大会审议通过、上交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定。



## 第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

### 一、本次募集资金使用计划

为进一步增强综合竞争力，根据公司发展需要，公司拟向特定对象发行A股股票，募集资金总额不超过286,285万元（含本数），扣除发行费用后，实际募集资金将用于新药研发项目、新药研发生产中心三期工程建设项目以及补充流动资金，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟募集资金投资额
1	新药研发项目	183,169	183,169
2	新药研发生产中心三期工程建设项目	72,583	63,116
3	补充流动资金	40,000	40,000
合计		<b>295,752</b>	<b>286,285</b>

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。在本次发行募集资金到位之前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。本次发行募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，公司董事会及其授权人士将根据股东大会授权，结合实际募集资金金额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

### 二、本次募集资金投资的运用方向

#### （一）新药研发项目

##### 1、项目基本情况

公司是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发和生产的企业，目标是成为中国肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性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、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。

公司拥有国际水平的新药研发技术平台，同时注重国际国内技术和项目合作及拓展，依托在肿瘤、血液疾病和免疫炎症性疾病等领域的研发优势，为患者提供更优（更安全、更有效或更便利等）的治疗选择，公司计划加大研发投入，进一步推进盐酸杰克替尼片、ZG19018片、ZG005粉针剂、ZG170607注射剂、ZG006粉针剂和GS11粉针剂等新药研发进程及全球同步开发，扩充公司产品管线，从而进一步增强公司产品管线的差异化竞争优势。

公司本次新药研发项目总投资额为183,169万元，拟使用募集资金投资额为183,169万元，本项目募集资金将主要用于有重大临床进展的在研产品、新增在研产品、已有产品拓展适应症、相关产品开展国际临床试验的研发。

## 2、项目实施的必要性

### （1）进一步布局大病种和罕见病，拓展和丰富公司研发管线

公司布局大病种疾病和罕见病，在研产品管线主要覆盖肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等治疗领域，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技术先进、生产难度高、差异化优势明显、拥有独立知识产权、市场需求大等特点。2020年至今，公司进一步夯实科研成果，截至本预案公告日，针对恶性肿瘤，已有甲苯磺酸多纳非尼片、盐酸杰克替尼片等在研产品管线品种，其中甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝癌适应症已获批上市，甲苯磺酸多纳非尼片用于治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌（RAIR-DTC）已提交上市申请，甲苯磺酸多纳非尼片及联合用药、盐酸杰克替尼片、重组人促甲状腺激素和奥卡替尼胶囊分别处于临床试验不同阶段，ZG19018片和ZG005粉针剂已经提交IND申请，ZG006粉针剂、ZGGS18粉针剂、ZGGS001粉针剂、GS11粉针剂、ZG170607注射剂正在开展临床前研究；针对免疫炎症性疾病，已有盐酸杰克替尼片和盐酸杰克替尼乳膏进入临床试验阶段；针对肝胆疾病，已有奥贝胆酸镁片进入临床试验阶段；在止血领域，外用重组人凝血酶已经完成III期临床试验，ZG1905处于临床前研究阶段；除此之外，治疗病毒性疾病的ZG170607乳膏已进入临床前研究阶段。

本项目的顺利实施将有利于以下方面：

①加快继公司已上市产品甲苯磺酸多纳非尼片后又一重磅产品盐酸杰克替尼片新适应症中重度特应性皮炎和强直性脊柱炎在中国的注册临床，进一步扩大公司在JAK抑制剂领域内的竞争优势地位。

②自上市以来，公司经过自主研发已新增多个创新产品管线，其中，ZG19018片、ZG005粉针剂已成功提交IND申请，即将进入临床试验阶段，ZG170607注射剂、ZG006粉针剂和GS11粉针剂均已处于IND研究阶段，本次发行募集资金将进一步增强公司在抗肿瘤治疗领域内的综合竞争实力。

③进一步丰富公司在研产品管线，拓展公司在小分子创新药和创新抗体产品方面的研发广度和深度，有助于公司推出更多以临床价值为导向的First-in-class和Best-in-class的创新药物，有助于公司成功实施核心发展战略，保持公司健康可持续发展。

## （2）加快创新药物开发进度，提升公司核心竞争能力

公司是一家创新驱动型新药研发公司，自创立以来就建立了研究和开发具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物的战略目标。自设立以来，公司在研项目数量持续不断增长。截至本预案公告日，公司有1个产品甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝癌获得上市批准；公司拥有16个主要在研药品的42项在研项目，其中4个在研药品的7项适应症处于NDA或III期临床试验阶段，3个在研药品处于I或II期临床试验阶段，2个在研药品已经向CDE提交IND申请，7个在研药品处于临床前研发阶段，较公司首次公开发行股票时增加数项新的在研项目；公司子公司GENSUN致力于发现和开发双特异和三特异肿瘤治疗抗体，产品线包括10余个在研项目。

创新药研发具有技术难度大、周期长、试验复杂、资金投入密集等特点，并且还需满足国内外政府机构对临床试验的严格监管和要求，研发成本较高，随着公司已有在研产品管线的推进和新增产品管线的不断布局，尤其是公司已有多个项目处于II期/III期的关键阶段，加之临床试验成本持续提升、创新药物研发竞争日趋激烈，公司现有资金难以满足快速推进研发项目的需求。本项目将针对公司首次公开发行股票并上市后有重大临床进展的在研产品、新增在研产品、已有产品拓展适应症、相关产品开展国际临床试验开展投入，以确保公司临床及临床前项目的顺利推进，加快产品研发和产业化进程。本项目的实施将拓展公司的资金来源，有利于加快公司创新药物的研发进程，增强公司自主研发实力，提升公司核心竞争能力，推动更多产品尽快实现商业化，对公司的长远

发展至为关键。

### (3) 进一步落实公司业务全球布局，贯彻国际化发展战略

公司的发展战略为持续推进在研产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产品，同时积极布局公司产品的国际化开发，从而增强参与全球竞争和国际合作的能力。公司将依托产品优势在国际市场进行布局，逐步增强公司的国际化能力，进一步为美国子公司GENSUN的创新抗体研发提供支持。

公司已制定多个在研创新药的国际化临床试验计划，其中盐酸杰克替尼片治疗骨髓纤维化适应症已经在美国获得临床试验批准，ZG005粉针剂和ZG19018片正在向FDA申请IND，公司计划将ZG170607注射剂、ZG006粉针剂和GS11粉针剂同步开展国际注册。本次新药研发项目的实施将有助于加快公司创新药物的国际化进程，为公司进一步增强全球竞争能力奠定基础。

公司处于关乎国计民生的生物医药行业，创新药的研发不仅有利于推动国内制药格局向自主创新转型，而且有利于加快本土创新药“走出去”的步伐，进一步开辟创新药国际市场，加快国际化进程。

## 3、项目实施的可行性

### (1) 国家政策支持创新药发展

近年来，我国政府高度重视医药产业，出台了多项政策鼓励进口和国产创新药加快上市。2016年国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，鼓励加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品。2016年，工业和信息化部等六部门共同出台《医药工业发展规划指南》，提出要紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。

2016年6月，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，方案规定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。2019年8月，《中华人民共和国药品管理法》正式出台，药品上市许可人制度（MAH）首次被纳入。在MAH制度下，创新药企业可专注于研发管线的选择、临床前及临床研究，有利于企业加速创新药的研发，提升研发效率。

2021年，国家医疗保障局发布《2021年国家医保药品目录调整工作方案》，方案将医保准入时限调整至2021年6月30日，一批2021年新上市的国产药包括甲苯磺酸多纳非尼片得以纳入本轮医保谈判。随着医保谈判的提速，研发实力强大、研发管线充足、面向稀缺研发领域的创新药企业未来有较大可能快速实现产品的市场占有和放量，创新药企业将拥有更大的盈利空间。

国家对重大疾病创新药研发强有力的支持，为本项目实施提供了良好的政策条件，因此本项目具有政策可行性。

## (2) 公司拥有卓越的创新药研发能力

公司拥有卓越的创新药研发能力，截至本预案公告日，通过充分应用自身的核心技术，公司已累计主持了5项国家“重大新药创制”科技重大专项、近10项省级科研项目。公司拥有的精准小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白新药研发及产业化平台两个自主研发平台覆盖了新药发现、药学研究、临床前研究、临床研究、药品注册和药品生产等方面，确保了可持续的创新能力和完整的创新药研发能力。公司的7个临床阶段的在研药物均来自于自主研发平台的开发。

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，有效地保证新药开发的成功率。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，已有产品上市且多个新药处于不同研发阶段。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，已率先成功研发多个重组蛋白药物。

公司子公司GENSUN从事肿瘤免疫领域抗体药物的创新研发，拥有TriGen、CheckGen和TGen等三个候选药物研发平台，所产生的候选药物分子可以用作单一药物治疗，也可用于联合用药治疗。

近几年，随着公司持续不断的研发投入，公司已拥有卓越的创新药研发能力及技术平台，在国内外取得了一系列研发成果。截至本预案公告日，公司已完成新药在研项目立项16项，IND/NDA申报61项，覆盖肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等治疗领域。截至本预案公告日，公司拥有发明专利96项，其中境内发明专利28项，境外发明专利68项；同时，公司累计申请发明专利199项，其中申请境内发明专利

78项，申请境外发明专利121项；子公司GENSUN共申请专利52项，共获授权8项。扎实的研发基础为本项目的顺利实施及公司未来的产品布局提供了良好的技术支撑。

### （3）公司拥有优秀的研发团队

公司核心研发管理团队注重先进的药物研发技术，领导或参与了多个国内外新药的研发和上市。公司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、临床前研究、临床研究、药品注册和药品生产等方面均有相应的高级人才进行领头和管理，具备推动临床候选药物进入临床研究阶段的丰富实践经验，技术成果转化能力和商业化能力已被验证。公司专业的核心技术团队使公司一直保持较强的自主创新能力及可持续研发能力，为后续创新药物的发现及研发提供有力保障。截至2021年9月30日，公司有研发人员320人，占员工总人数的比例达到47.98%，其中硕士学历人员107人，博士以上学历人员23人，合计占研发人员总人数的比例为40.63%。

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，公司首席科学官、首席医学官、化学新药和生物新药研发副总经理等核心技术团队均拥有20年以上的新药研发经验，将为本项目的顺利实施提供技术和管理保障。

综上所述，在国家政策的大力支持下，依托公司卓越的创新药研发能力以及优秀的研发团队，本项目的实施具备可行性。

## 4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为公司及其子公司，总投资额为183,169万元，拟投入募集资金金额为183,169万元。

## 5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

截至本预案公告日，本项目备案手续正在准备过程中。

### （二）新药研发生产中心三期工程建设项目

#### 1、项目基本情况

为进一步增强研发及生产能力，公司拟投资72,583万元用于新药研发生产中心三期

工程建设项目，其中63,116万元拟由本次发行募集资金投入。新药研发生产中心三期工程建设项目拟新建外用重组人凝血酶生产车间、生物药研发中试车间、综合性仓储中心、动力中心、污水处理中心等。

## 2、项目实施的必要性

### (1) 扩大外用重组人凝血酶产能，进一步提升公司商业化能力

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。同类产品中，目前中国仅有公司的外用重组人凝血酶已经完成III期临床试验，全球范围内仅有Recothrom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。

外用重组人凝血酶的销售终端是外科手术患者，未来受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，中国的手术数量预计将会维持稳定的增长，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市场需求的增长。公司亟需开展外用重组人凝血酶更大规模商业化生产车间建设，以满足外用重组人凝血酶获批上市后的巨大市场需求。

外用重组人凝血酶生产车间建设是本项目的核心内容。本项目拟建设满足国际标准的GMP生产厂房，提升公司的大规模生产能力，有利于增强公司研发成果转化及产业化能力，助力公司成为具备现代化研发及生产能力的创新药企业。

### (2) 扩大生物药研发中试产能，进一步增强公司生物药研发能力

生物药研发中试车间建设是本项目的重要内容。中试生产是连接实验室研发试制和规模化生产的桥梁，是药品从研发到商业化生产的必经之路，也是降低研发项目产业化实施风险的有效措施。在药品进入III期临床试验之前，一般需经过比小试或中试规模放

大10倍以上的工艺放大，以满足商业化生产的需要，同时需要考察工艺可靠性、药物质  
量及药物稳定性等多个内容。

目前，公司虽然形成了较为系统的实验室、中试车间研发体系，具备完成从小试、  
优化、放大生产及质量研究等系列研发的能力，但是随着公司生物药在研产品管线逐渐  
增加，研发中心中试车间在设备配置、产能设计等方面的不足束缚了公司进一步提高研  
发效率和研发成果的转化率。本项目将进行生物药研发中试车间建设，可实现中试产能  
扩大，有效推进多个药物管线的工艺研究，提升公司的研发能力和效率。

### （3）新建配套设施，完善公司商业化设施体系

目前，公司现有仓储设施可以满足现有产品商业化生产的需求，随着公司更多产品  
逐步商业化，公司亟需大幅提升仓储能力以及仓储设施的自动化程度以满足日益增长的  
研发、生产原材料和药品半成品、产成品的储存需求。在建设综合性仓储中心的同时，  
本项目还将配套建设动力中心、污水处理中心等设施，为公司未来业务规模的进一步扩  
大奠定坚实基础。

## 3、项目实施的可行性

### （1）公司拥有药品商业化生产经验和能力

公司已开展甲苯磺酸多纳非尼片的商业化生产，并具备组织商业化生产的经验和能  
力。公司已按照 GMP 标准建成 3 个生产车间，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，可满足片剂和胶囊剂的商业  
化生产；重组蛋白药物生产车间（外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素）及  
配套设施，可满足外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素商业化生产的要求，  
具备细胞培养、蛋白质分离纯化和无菌冻干制剂的生产线。

公司现有的药品商业化生产经验和能力可以保证新生产设施建设的效率和质量，加  
快产品投产和商业化进程。

### （2）公司已组建满足药品商业化生产需求的专业团队，并已建设完整的GMP管理 体系

公司已组建了包括生产、质量保证、质量控制、工程、采购、仓储、IT、安环等领  
域的专业团队，并已建立完整的 GMP 管理体系。基于上述团队的专业化支持，公司已



完成了甲苯磺酸多纳非尼片、盐酸杰克替尼片、奥卡替尼胶囊、外用重组人凝血酶、注射用重组人促甲状腺激素、盐酸杰克替尼乳膏、奥贝胆酸镁片、ZG19018 片和 ZG005 粉针剂等多项产品的临床用药生产，并于 2021 年实现甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生®）的商业化生产。丰富的人才储备和完整的 GMP 管理体系将为公司本项目的顺利实施提供充分的人员及体系保障。

综上所述，公司拥有药品商业化生产经验和能力，已组建满足规模化生产需求的专业化生产团队并已建设完整的 GMP 管理体系，本项目的实施具备可行性。

#### **4、项目实施主体与投资情况**

本项目实施主体为公司，总投资额为 72,583 万元，拟投入募集资金金额为 63,116 万元。

#### **5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项**

公司已就本项目取得了建设用地规划许可证，用地位置位于昆山高新区，土地面积 62,093.1 平方米。上述土地的权属证书正在办理过程中。

截至本预案公告日，本项目备案与环评手续正在准备过程中。

### **（三）补充流动资金**

#### **1、项目基本情况**

公司拟使用募集资金 40,000 万元用于补充流动资金，有助于缓解公司经营发展过程中对流动资金需求的压力，保障公司可持续发展。

#### **2、项目实施的必要性**

（1）公司核心产品商业化进程加快，生产性投入持续增加，需要充足的流动资金保障

公司的产品研发项目数量、投入人员和资金持续扩大。截至本预案公告日，公司甲苯磺酸多纳非尼产品已获批上市并进入规模化生产和销售阶段，采购、生产、经营管理、销售等各个环节对日常运营资金的需求因此大幅增加。

本次发行募集资金部分用于补充流动资金，有利于缓解公司的资金压力，保障公司

业务规模的持续拓展和业务发展规划的顺利实施。

## （2）支持公司日常研发资金需求

随着临床需求的增加和各国面向生物医药领域鼓励政策的推出，国际上新靶点、新疗法和新技术不断涌现。为强化公司的持续创新能力、提升公司产品的核心竞争力，公司在推进现有研发项目的同时也在持之以恒地对新靶点、新疗法和新技术进行研究，利用公司现有的核心技术平台进行药物发现与验证，以发现新的候选药物。

本次发行募集资金部分用于补充流动资金，有利于保障公司日常研发资金需求，促进公司可持续发展。

## （3）优化公司财务结构，增强公司抗风险能力

本次发行募集资金部分用于补充流动资金，可进一步优化公司的财务结构，降低资产负债率，有利于降低公司财务风险，提高公司的偿债能力和抗风险能力，保障公司的持续、稳定、健康发展。

### 3、项目实施的可行性

#### （1）本次发行募集资金用于补充流动资金符合法律法规的规定

公司本次发行募集资金用于补充流动资金符合《上市公司证券发行管理办法》《科创板发行注册办法》等法律、法规和规范性文件的相关规定，具有可行性。本次发行募集资金用于补充流动资金有利于增强公司资本实力，夯实公司业务的市场竞争地位，增强公司的盈利能力。

#### （2）公司治理规范，内控完善

公司已根据相关法律、法规和规范性文件的规定，建立了以法人治理为核心的现代企业制度，形成了规范有效的法人治理结构和内部控制环境。与此同时，为规范募集资金的管理和运用，公司建立了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、投向变更、管理与监督等方面进行了明确的规定。

本次募集资金将严格按照规定存储在董事会指定的专门账户集中管理，专款专用，确保本次发行的募集资金得到规范使用。

### 三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

#### （一）本次发行对公司经营管理的影响

本次发行募集资金投资项目顺应行业发展趋势，符合公司发展战略，有利于拓展公司业务领域，丰富产品管线；有利于提升公司未来新药研发能力、商业化生产能力和国际化能力，从而提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

#### （二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行后，公司总资产和净资产将同时增加，资金实力将有所提升，公司财务状况得到进一步改善，抗风险能力将得到增强。本次发行完成后，由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合公司发展战略，有利于丰富公司产品管线，进一步推进现有在研药物研发进程，加快公司国际化步伐，提升公司未来新药商业化生产能力，从长远来看，有利于进一步增强公司盈利能力。

### 四、本次募集资金投资属于科技创新领域的主营业务的说明

#### （一）本次募集资金符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

近年来，为提升我国药品的创新能力，降低对国外药品的依赖，我国颁布多项政策，支持并鼓励创新药的研发工作。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，决定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，促进规模化发展。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。

此外，我国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励抗肿瘤小分子新药、生物药的研发：

《医药工业发展规划指南》指出重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病等的生物药，在化学药方面开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药；《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》将治疗恶性肿瘤、自身免疫性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，治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药及新型免疫调节剂等药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。此外，《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等一系列产业支持政策，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励创新药研发。

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。公司本次向特定对象发行 A 股股票的募集资金投资项目为新药研发项目、新药研发生产中心三期工程建设项目以及补充流动资金，符合《国家创新驱动发展战略纲要》《医药工业发展规划指南》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》等多项政策文件支持的重点发展领域，主要投向属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域。

本次募投项目旨在加快公司创新药研发进程、丰富公司产品管线、增强公司研发和自主创新能力，提高公司商业化生产能力及运营水平，以满足创新药巨大的市场需求，增强公司综合竞争力，实现公司可持续发展，服务于国家健康中国战略，属于科技创新领域。

## （二）本次募投项目将促进公司科技创新水平的持续提升

新药研发和商业化竞争面临来自全球的大型制药公司和生物科技公司的竞争，对企业的资金投入有着较高要求。通过募投项目的实施，公司将提升在肿瘤、出血及血液疾病和免疫炎症性疾病等多个治疗领域的新药研发、生产一体化能力，持续提升公司的科技创新实力。

一方面，公司已制定了在研创新药在多个适应症上的研发计划，本次募投项目的实施将有利于公司尽快推进和开发出创新产品，有助于进一步丰富公司的产品管线，特别是有助于扩展公司在恶性肿瘤、自身免疫性疾病等治疗领域的药品研发广度，以及公司

在研药物的临床试验广度和深度，进一步增强公司的核心竞争力和未来的盈利能力。

另一方面，本次募投项目的实施有助于公司实现主要产品的商业化生产，实现研发成果产业化，有助于优化公司财务结构和夯实业务发展的基础，促进公司科技创新水平的持续提升，助力公司成为具备现代化研发及生产能力的创新药企业。

## 第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行后公司业务及资产整合计划、公司章程修改情况，股东结构、高管人员结构和业务结构的变化情况

#### （一）本次发行对公司业务及资产的影响

公司是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发和生产企业。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。公司自成立以来，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体系。

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目扣除相关发行费用后将用于新药研发项目、新药研发生产中心三期工程建设项目及补充流动资金，符合公司的业务发展方向和战略布局。本次发行募集资金投资项目的实施，将有效提升公司研发能力，加快公司在生物医药行业的深度布局。本次发行完成后，公司的主营业务范围不会发生重大变化，不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

#### （二）本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司的股本总额将相应增加，公司将按照发行的实际情况对《公司章程》中与股本相关的条款进行修改，并办理工商变更登记。

#### （三）本次发行对股权结构的影响

本次发行的对象为不超过35名（含本数）符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者。

截至本预案公告日，公司已发行股份总数为240,000,000股，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）直接持有公司20.68%的股份、陆惠萍直接持有公司5.24%的股份；ZELIN SHENG（盛泽林）通过昆山璟奥控制公司0.71%的股份，陆惠萍通过宁波泽奥、宁波璟

晨分别控制公司6.88%的股份、1.63%的股份。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》。综上，ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍共同控制公司合计35.13%的股份。

按照本次发行上限3,600万股测算，本次发行完成后本公司控股股东ZELIN SHENG（盛泽林）直接持有公司股份比例为17.98%，仍为公司控股股东；ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍共同控制公司合计30.55%的股份，仍为公司实际控制人。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

综上所述，本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司原股东的持股比例也将相应发生变化，但不会导致公司的控股股东及实际控制人发生变化，亦不会导致公司股本结构发生重大变化。

#### （四）本次发行对高级管理人员结构的影响

本次发行不会对公司的高级管理人员结构造成重大影响。截至本预案公告日，公司暂无对高级管理人员进行调整的计划。若公司未来拟调整高级管理人员结构，公司将根据有关规定履行必要的法律程序和信息披露义务。

#### （五）本次发行对业务结构的影响

本次发行的募集资金投资项目围绕公司主营业务开展，系对公司主营业务的拓展和完善，是公司完善产业布局的重要举措。本次发行完成后公司的业务结构不会发生重大变化。

## 二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

本次发行的方案符合现行法律法规的相关规定，方案合理、切实可行。本次向特定对象发行股票募集资金的运用合理、可行，符合公司及全体股东的利益。本次发行对公司财务状况、盈利能力及现金流量的具体影响如下：

#### （一）对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产规模和净资产均将相应增加，营运资金将得到补充，资金实力将进一步增强；同时，公司资产负债率将相应下降，公司的资产结构将进一步优化，有利于增强公司的偿债能力，降低公司的财务风险，提高公司的资信水平，为公

司后续发展提供良好保障。

## （二）对公司盈利能力的影响

本次发行完成后，公司的总股本及净资产规模有所增加，且本次募集资金投资项目存在一定的投入和建设周期，因此在项目实现效益前，公司净资产收益率、每股收益等财务指标可能存在一定程度的摊薄。

本次募集资金投资项目系依据公司业务需求及发展战略等因素综合考虑确定，具有良好的市场前景。本次募集资金投资项目实现效益后，有助于公司提升核心竞争能力，巩固行业地位，有利于公司长期盈利能力的提升。

## （三）对公司现金流量的影响

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将大幅增加。随着募集资金投资项目的逐步投入，公司经营活动、投资活动产生的现金流出量预计也将大幅增加。在募集资金投资项目完成并实现效益后，公司收入规模和利润水平预计将逐步提高，公司未来经营活动现金流入将会增加。总体来看，本次发行有助于改善公司现金流量状况，降低经营风险与成本。

## 三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

截至本预案公告日，公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务的情形，不存在同业竞争情况。本次发行完成后，公司控股股东及实际控制人保持不变，公司与控股股东及实际控制人以及其控制的其他企业之间的业务关系、管理关系均不存在重大变化，公司控股股东及实际控制人以及其控制的其他企业之间的关联交易不会发生重大变化。此外，本次发行亦不会导致公司在业务经营方面与控股股东及实际控制人以及其控制的其他企业之间新增同业竞争的情况。

## 四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

截至本预案公告日，公司不存在资金、资产被控股股东及实际控制人以及其控制的其他企业占用的情况，亦不存在为控股股东及实际控制人以及其控制的其他企业违规提



供担保的情形。公司亦不会因本次发行而产生资金、资产被控股股东及实际控制人以及其控制的其他企业占用以及为其违规提供担保的情况。

## 五、本次发行对公司负债情况的影响

本次发行募集资金到位后，公司的总资产和净资产将同时增加，有利于进一步降低公司资产负债率，改善公司财务状况和资产结构，有利于提高公司抗风险能力，实现长期可持续发展。同时，公司不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况。

## 六、本次股票发行相关的风险说明

### （一）本次向特定对象发行A股股票的相关风险

#### 1、审批风险

本次向特定对象发行A股股票方案尚需获得公司股东大会审议通过、上交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后方可实施。该等审批事项的结果以及所需的时间均存在不确定性。

#### 2、发行风险

由于本次发行为向不超过35名符合条件的特定对象发行股票募集资金，且发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响，因此，本次向特定对象发行股票存在募集资金不足甚至发行失败的风险。

#### 3、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

由于本次向特定对象发行股票募集资金到位后公司的总股本和净资产规模将会增加，而募投项目效益的产生需要一定时间周期，在募投项目产生效益之前，公司的利润实现和股东回报仍主要通过现有业务实现，因此，本次向特定对象发行股票可能会导致公司的即期回报在短期内有所摊薄。

此外，若公司本次向特定对象发行股票募集资金投资项目未能实现预期效益，进而导致公司未来的业务规模和利润水平未能相应增长，则公司的每股收益、净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降。特此提醒投资者关注本次向特定对象发行股票可能摊薄即期回报的风险。

## （二）与募集资金运用相关的风险

公司此次募集资金将用于新药研发项目、新药研发生产中心三期工程建设项目与补充流动资金。公司在考虑上述投资项目时已经较为充分地研究了项目的市场前景、资金和技术、人力资源等各种因素，并进行了可行性分析。鉴于项目实施过程中市场环境、技术、团队、管理、环保等方面可能出现不利变化，公司能否按照预定计划完成相关项目的投资、建设存在一定的不确定性。此外，项目完成后将产生的经济效益、产品的市场接受程度、销售价格、生产成本等都有可能与公司的预测存在一定差异，因此本次发行募集资金的运用及其未来效益具有一定的不确定性。

## （三）技术风险

### 1、新药研发风险

新药研发过程包括临床前研究、临床试验和新药申报等阶段，新药研发具有技术难度大、周期长、试验复杂、资金投入密集等特点。如公司临床前研究项目无法获得监管部门批准、未取得临床试验批件、临床试验阶段项目未能按计划推进、临床试验阶段项目结果不达预期、申报生产阶段未获批准等，均可能导致公司药物研发项目进展放缓甚至研发失败的风险。

### 2、技术升级及产品迭代风险

创新药研发受人类对现有各类疾病及未来可能出现的新疾病的治疗需求影响，需要医药研发技术水平不断提升来共同推动。近年来生命科学和药物研究手段日新月异，未来有可能在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，取代公司在研药物，成为治疗诸如肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等病症的首选药物。这将会带来技术升级迭代风险，对公司新药研发进展产生重大冲击。

### 3、核心技术人员流失风险

核心技术研发能力和技术水平是公司持续创新、长期保持技术优势的重要基础。公司与其他制药和生物科技公司、大学和研究机构在人才方面存在激烈竞争。如果公司不能维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，公司可能无法保持技术竞争优势。如果核心技术人员离职，公司可能无法及时招聘到适合的人选来替代离职核心技术人员。对人才的激烈竞争可能会导致公司的薪酬成本大幅增加，并对公司产

品的研发以及经营业绩的持续稳定增长造成重大不利影响。

#### **4、知识产权风险**

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。此外,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。

#### **(四) 经营风险**

##### **1、市场风险**

近年来,医药企业融资速度加快,创新药是医药企业重点研发方向,未来产品更新换代速度可能进一步加快,产品迭代更新加速将导致公司原先具有研发和注册临床优势的产品面临失去领先地位的风险,而竞争的进一步加剧可能会导致产品大幅度降价和市场推广难度加大,这对公司的研发和注册能力提出了更高的要求。如果公司不能开发出具有竞争力的创新产品并合理布局后续产品管线的临床试验进度,公司将可能在后续的市场竞争中落后。

##### **2、行业政策及监管风险**

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,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。随着我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,我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。

### 3、公司产品相关风险

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。同时，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。

此外，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，在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。

### 4、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，公司产品除甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝癌于2021年6月获批上市外，其他产品仍处于研发阶段，研发支出较大，尚未实现盈利。公司未来一定期间内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，亦可能无法保持持续盈利，公司存在尚未盈利且在未来一定期间内未分配利润持续为负的风险。公司短期内无法进行现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

此外，公司尚未盈利且未来一定期间内未分配利润持续为负将会对公司的资金状况造成压力，将影响公司的产品研发和在研药品商业化进度、公司研发和生产设施的建设、公司未来人才引进和现有团队的稳定，可能导致公司放弃具有更大商业潜力的药品研发，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，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

## 第四节 公司利润分配政策及执行情况

### 一、公司利润分配政策

根据《公司法》《关于修改上市公司现金分红若干规定的决定》（证监会令第57号）、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等相关法律法规对于利润分配政策的规定以及《公司章程》的规定，公司的利润分配政策如下：

#### （一）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。

#### （二）差异化的现金分红政策

公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

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》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，可以按照前项规定处理。

公司主要的分红方式为现金分红；在履行上述现金分红之余，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

### （三）公司利润分配方案的决策程序和机制

1、公司每年利润分配预案由董事会结合《公司章程》的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种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、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，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。

2、董事会审议修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的2/3以上表决通过。

3、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

#### （四）公司利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，并对公司生产经营造成重大影响时，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，但调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。

公司调整利润分配方案，应当按照前述“（三）公司利润分配方案的决策程序和机制”的规定履行相应决策程序。

## 二、公司近三年的现金分红及利润分配政策执行情况

截至本预案公告日，公司仍处于产品研发阶段，研发支出较大，尽管公司甲苯磺酸多纳非尼片用于一线治疗晚期肝癌适应症于2021年6月获批上市，但是公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。因此，根据《公司法》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，并结合公司经营状况及资金需求，公司2020年度、2019年度、2018年度未进行现金分红及利润分配。

## 三、公司未来三年（2022年-2024年）股东回报规划

为进一步规范公司利润分配行为，推动公司建立科学、持续、稳定的股东回报机制，引导投资者树立长期、理性的投资理念，增加股利分配决策透明度和可操作性，根据《关于修改上市公司现金分红若干规定的决定》（证监会令第57号）、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等有关法律、法规及规范性文件以及《公司章程》的规定，公司董事会制定了《苏州泽璟生物制药股份有限公司未来三年（2022年—2024年）股东回报规划》。具体内容如下：

### （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《公司法》等相关法律法规和《公司章程》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）未来三年股东回报规划

### 1、利润分配方式

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式。公司在选择利润分配方式时，相对于股票股利等分配方式优先采用现金分红的利润分配方式。根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配；公司可以依法发行优先股。

### 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、差异化的现金分红政策



公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

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》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，可以按照前项规定处理。

公司主要的分红方式为现金分红；在履行上述现金分红之余，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

#### 4、利润分配方案的决策程序和机制

(1) 公司年度的利润分配方案由公司董事会根据《公司章程》的规定、公司盈利情况、资金供给和需求情况以及利润分配规划，提出分红建议和预案。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。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》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》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) 公司董事会审议公司未来三年股东回报规划时, 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。

(4) 如遇到战争、自然灾害等不可抗力, 并对公司生产经营造成重大影响时, 或公司自身经营状况发生重大变化时, 公司可对利润分配政策进行调整, 但调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。

### (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。

#### （五）其他

- 1、本股东回报规划自公司股东大会审议通过之日起生效，修订时亦同。
- 2、本股东回报规划未尽事宜，依照相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定执行。
- 3、本股东回报规划由公司董事会负责解释。

### 四、公司最近三年未分配利润使用安排情况

截至2021年9月30日，公司累计未分配利润为-1,084,230,753.42元，未分配利润为负数，不存在其他使用安排情况。

## 第五节 本次向特定对象发行A股股票摊薄即期回报分析

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）和《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》（证监会公告[2015]31号）的相关要求，公司就本次发行对普通股股东权益和即期回报可能造成的影响进行了分析，结合实际情况提出了填补回报措施，相关主体对填补回报措施能够切实履行作出了承诺，具体内容如下：

### 一、本次发行对公司每股收益的影响

#### （一）测算假设及前提

1、假设本次向特定对象发行A股股票于2022年8月末完成。该完成时间仅用于计算本次发行对即期回报的影响，最终以经中国证监会注册并实际发行完成时间为准。

2、假设本次发行数量为不超过公司发行前总股本的15%，即不超过3,600万股（含本数），假设本次募集资金总额为不超过人民币286,285万元（含本数），暂不考虑发行费用等影响。在预测公司总股本时，以本次发行股数为基础，仅考虑本次发行股份的影响，不考虑转增、回购、股份支付及其他因素导致股本发生的变化。

3、本次发行的股份数量、募集资金金额和发行时间仅为基于测算目的假设，最终以实际发行的股份数量、募集资金金额和实际日期为准。

4、假设宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面未发生重大变化。

5、本测算未考虑本次发行募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响。

6、2020年度，公司经审计的归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-35,467.47万元。假设：2021年度归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较2020年增亏35%，对2022年度归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较2021年按增亏20%、持平、减亏20%三种情景分别计算。

以上仅为基于测算目的的假设，不构成任何盈利预测和业绩承诺。

## （二）对公司每股收益的影响

基于上述假设，公司测算了本次发行对每股收益等主要财务指标的影响，具体情况如下表所示：

项目	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	
			本次发行前	本次发行后
期末已发行股份总数（万股）	24,000.00	24,000.00	24,000.00	27,600.00
<b>情形 1：2021 年归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较 2020 年增亏 35%；2022 年归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较 2021 年增亏 20%</b>				
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润（万元）	-35,467.47	-47,881.08	-57,457.30	-57,457.30
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-1.51	-2.00	-2.39	-2.28
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-1.51	-2.00	-2.39	-2.28
<b>情形 2：2021 年归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较 2020 年增亏 35%；2022 年归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润与 2021 年持平</b>				
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润（万元）	-35,467.47	-47,881.08	-47,881.08	-47,881.08
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-1.51	-2.00	-2.00	-1.90
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-1.51	-2.00	-2.00	-1.90
<b>情形 3：2021 年归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较 2020 年增亏 35%；2022 年归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较 2021 年减亏 20%</b>				
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润（万元）	-35,467.47	-47,881.08	-38,304.87	-38,304.87
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-1.51	-2.00	-1.60	-1.52
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-1.51	-2.00	-1.60	-1.52

注：基本每股收益和稀释每股收益的计算按照《公开发行证券的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》中的规定进行计算。

## 二、本次发行摊薄即期回报的风险提示

本次发行完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募集资金的使用和实施需要一定的时间。根据上表假设基础进行测算，本次发行可能不会导致公司每股收益被摊薄。但是，一旦前述分析的假设条件或公司经营发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况的可能性。特此提醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

公司对 2021 年度、2022 年度相关财务数据的假设仅用于计算相关财务指标，不代表公司对 2021 年、2022 年经营情况及趋势的判断，亦不构成公司的盈利预测或盈利承诺。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

### 三、本次发行的必要性和合理性

关于本次募集资金投资项目的必要性与合理性详见本预案“第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”。

### 四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

#### （一）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

公司是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发和生产企业，目标是成为中国肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性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、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。

本次发行募集资金将用于新药研发项目、新药研发生产中心三期工程建设项目以及补充流动资金。通过募投项目的实施，公司将增强在研产品管线的布局，加大创新药物的研发力度，加快建立领先的新药研发平台的进程，进一步建设和优化新药生产设施，为公司推出更多具有市场竞争力的可商业化产品奠定良好的基础。

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，是完善新药研发和商业化链条的重要举措。本次募投项目的实施将进一步提升公司的市场竞争力，提高公司盈利能力，助力公司的持续健康发展。

#### （二）公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

##### 1、公司从事募集资金投资项目在人员方面的储备情况

公司核心研发管理团队注重先进的药物研发技术,领导或参与了多个国内外新药的研发和上市。公司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、临床前研究、临床研究、药品注册和药品生产等方面均有相应的高级人才进行领头和管理,具备推动临床候选药物进入临床研究阶段的丰富实践经验,技术成果转化能力和商业化能力已被验证。公司专业的核心技术团队使公司一直保持较强的自主创新能力及可持续研发能力,为后续创新药物的发现及研发提供有力保障。截至2021年9月30日,公司有研发人员320人,占员工总人数的比例达到47.98%,其中硕士学历人员107人,博士以上学历人员23人,合计占研发人员总人数的比例为40.63%。

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,公司首席科学官、首席医学官、化学新药和生物新药研发副总经理等核心技术团队均拥有20年以上的新药研发经验,将为本项目的顺利实施提供技术和管理保障。

## 2、公司从事募集资金投资项目在技术方面的储备情况

公司拥有卓越的创新药研发能力,截至本预案公告日,通过充分应用自身的核心技术,公司已累计主持了5项国家“重大新药创制”科技重大专项、近10项省级科研项目。公司拥有的精准小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白新药研发及产业化平台两个自主研发平台覆盖了新药发现、药学研究、临床前研究、临床研究、药品注册和药品生产等方面,确保了可持续的创新能力和完整的创新药研发能力。公司的7个临床阶段的在研药物均来自于自主研发平台的开发。

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,有效地保证新药开发的成功率。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,已有产品上市且多个新药处于不同研发阶段。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,已率先成功研发多个重组蛋白药物。

公司子公司 GENSUN 从事肿瘤免疫领域抗体药物的创新研发,拥有 TriGen、CheckGen 和 TGen 等三个候选药物研发平台,所产生的候选药物分子可以用作单一药

物治疗，也可用于联合用药治疗。

近几年，随着公司持续不断的研发投入，公司已拥有卓越的创新药研发能力及技术平台，在国内外取得了一系列研发成果。截至本预案公告日，公司已完成新药在研项目立项 16 项，IND/NDA 申报 61 项，覆盖肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等治疗领域。截至本预案公告日，公司拥有发明专利 96 项，其中境内发明专利 28 项，境外发明专利 68 项；同时，公司累计申请发明专利 199 项，其中申请境内发明专利 78 项，申请境外发明专利 121 项；子公司 GENSUN 共申请专利 52 项，共获授权 8 项。

公司拥有充足的技术储备，可为本次发行募集资金投资项目的实施提供充分的技术保障。

### 3、公司从事募集资金投资项目在市场方面的储备情况

公司组建了完善的市场、营销和商务团队，团队主要骨干曾在多家跨国制药企业有多个重磅肿瘤和特药产品在中国的商业化成功经验，覆盖包括肝癌、消化道肿瘤、血液肿瘤、自身免疫疾病等领域的销售经验和临床客户资源。随着公司业务不断开展，公司已建立较为完善的国内市场营销管理体系，营销网络基本覆盖全国各省市，确保各区域市场销售管理的持续稳定。

综上所述，公司本次募集资金投资项目围绕公司现有主营业务展开，在人员、技术、市场等方面均具有良好基础。随着募集资金投资项目的建设，公司将进一步完善人员、技术、市场等方面的储备，确保项目的顺利实施。

## 五、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

本次发行可能导致股东即期回报有所下降，为了保护投资者利益，公司采取以下措施提升公司竞争力，以填补股东回报。

### （一）加强募集资金管理，确保募集资金合理规范使用

根据《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《科创板上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金管理制度》，明确了公司对募集资金专户存储、使用、用途变更、管理和监督的规定。募集资



金存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

## **（二）积极推进募集资金投资项目的实施，提升公司的核心竞争实力**

本次募集资金投资项目的实施，将进一步提升公司的新药研发水平、产品的商业化能力，推动公司业务的持续稳定发展，提高公司市场竞争力，有利于提升公司的盈利能力和股东回报水平。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金投资项目的实施，降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

## **（三）完善利润分配政策，优化投资者回报机制**

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关规定，为进一步规范公司分红行为，推动公司建立科学、持续、稳定的股东回报机制，增加股利分配决策透明度和可操作性，公司结合自身实际情况，制定了未来三年（2022 年—2024 年）股东回报规划。本次发行完成后，公司将严格执行股东回报规划，在符合利润分配条件的情况下，积极落实对股东的利润分配，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，保证利润分配政策的连续性和稳定性，保护公众投资者的合法权益。

## **（四）持续完善公司治理结构，提升经营管理和内部控制水平**

公司将严格遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高经营管理水平，保护公司和投资者的合法权益，为公司发展提供制度保障。同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管理风险。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，敬请广大投资者注意投资风险。

## 六、公司董事、高级管理人员以及公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

### （一）公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司的全体董事、高级管理人员作出承诺如下：

“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，由董事会或薪酬与考核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，在本承诺函出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期回报填补措施及其承诺的相关意见及实施细则，且本人已作出的承诺无法满足证券监管部门该等新规定时，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；

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并给公司或股东造成损失的，本人将依法承担相应的补偿责任。”

### （二）公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

ZELIN SHENG（盛泽林）作为公司控股股东及实际控制人之一，作出承诺如下：

“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、本人承诺，在本承诺函出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期回报填补措施及其承诺的相关意见及

实施细则，且本人已作出的承诺无法满足证券监管部门该等新规定时，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；

3、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并给公司或股东造成损失的，本人将依法承担相应的补偿责任。”

陆惠萍作为公司实际控制人之一，作出承诺如下：

“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、本人承诺，在本承诺函出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期回报填补措施及其承诺的相关意见及实施细则，且本人已作出的承诺无法满足证券监管部门该等新规定时，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；

3、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并给公司或股东造成损失的，本人将依法承担相应的补偿责任。”

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2021 年 11 月 25 日