

Zelgen

关于苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行股票的审核中心意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



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

上海证券交易所：

贵所于 2022 年 9 月 27 日出具的《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行股票的审核中心意见落实函》（以下简称“落实函”）已收悉。苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“泽璟制药”、“公司”、“发行人”）与保荐机构中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“中金公司”）、发行人律师北京市君合律师事务所（以下简称“发行人律师”、“君合律师”）和申报会计师信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”、“申报会计师”）等相关各方对落实函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《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 股股票募集说明书（申报稿）》（以下简称“募集说明书”）中的含义相同。

落实函所列问题	黑体（不加粗）
对落实函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

问题 1

请发行人进一步说明目前的经营情况，分析处于持续亏损状态的原因，影响实现盈亏平衡的主要因素，对后续经营的影响，并充分揭示目前尚未盈利并预期持续亏损的相关风险。

回复：

一、发行人目前的经营情况及处于持续亏损状态的原因

发行人专注于肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等多个治疗领域，为进一步丰富公司的产品管线，持续提升可持续发展能力和竞争实力，发行人不断推进新的产品和新适应症研究项目。发行人首个产品多纳非尼片一线治疗晚期肝癌于2021年6月获批上市；2022年8月，多纳非尼片用于治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症的新药上市申请获得批准。自多纳非尼片上市销售以来，发行人不断完善销售团队建设并拓展销售网络布局，持续推进产品的商业化销售，推动多纳非尼片进入医保双通道等工作，截至2022年6月30日多纳非尼片已经进入医院429家、双通道药房342家，为后续发行人产品销售收入的提升奠定了良好的基础。

2021年及2022年1-6月，发行人主营业务收入分别为18,899.07万元和10,539.10万元，其中药品销售收入分别为16,317.27万元和10,539.10万元。发行人2022年第二季度药品销售收入为6,167.48万元，较第一季度环比增长41.08%。由于多纳非尼片上市时间较短，收入规模相对较低，发行人仍需持续开展较多的市场拓展和学术推广活动，销售费用较高；同时，发行人仍需要持续推进研发工作，研发费用较高，因此，发行人报告期各期均尚未盈利，且截至报告期各期末仍存在累计未弥补亏损。随着医保准入医院和双通道药房的持续增加、多纳非尼片新适应症的获批，以及未来多个已经提交上市申请或处于III期临床试验阶段产品的获批上市，发行人产品所覆盖的患者人群及数量将持续增加，营业收入有望稳步提升。

报告期内，发行人利润表的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
主营业务收入	10,539.10	18,899.07	2,759.72	-
销售费用	9,079.15	13,974.25	3,507.00	782.99
研发费用	25,537.72	50,939.43	31,419.83	18,384.15
归属于母公司股东的净利润	-24,700.88	-45,099.92	-31,922.93	-46,187.72

基于发行人的经营情况，发行人处于持续亏损状态的原因主要如下：

1、作为创新型制药企业，发行人需要保持较高水平的研发投入

发行人所处行业为创新药行业，该行业是国家战略性新兴产业，新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。持续的研发投入是创新型制药企业保持技术和竞争优势的关键因素之一；对于拥有多产品管线的创新型制药企业，即使有个别产品已经上市销售形成销售收入，也需要持续的较高金额的研发投入，方可保持其竞争优势和可持续发展能力。

发行人具有高研发投入的特点，且已形成突出的研发创新优势。经过持续的技术积累和研发投入，发行人已建立两个新药创制核心技术平台，即小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台，并在此基础上研发了十多个具有重要临床价值和市场价值、技术壁垒较高的小分子/复杂重组蛋白/抗体新药，适应症覆盖肝癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、骨髓增殖性疾病等恶性肿瘤，以及出血、自身免疫性疾病、肝胆疾病等多个治疗领域。2021年6月，发行人产品多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌获得上市批准；2022年8月，多纳非尼片治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌获得上市批准。截至本回复出具之日，发行人已拥有16个主要在研药品的46项主要在研项目，其中，除多纳非尼片外，3个在研药品的8项适应症处于新药上市申请、III期或注册临床试验阶段，6个在研药品处于I或II期临床试验阶段，6个在研药品处于临床前研发阶段，较发行人首次公开发行股票时增加数项新的在研项目。为了推动上述研发进展，在取得前述多项里程碑进展的同时，发行人也保持了较高的研发投入水平。2019年度、

2020年度、2021年度及2022年1-6月，发行人研发费用分别为18,384.15万元、31,419.83万元、50,939.43万元及25,537.72万元，研发投入合计126,281.13万元，其中2019年度至2021年度研发投入年复合增长率为66.46%。

2、多纳非尼片处于市场前期拓展阶段，发行人不断扩大市场营销团队人员规模并加大市场推广投入力度，销售费用处于增长阶段

发行人已经组建并在不断发展具备丰富的产品上市及推广经验的专业化市场营销团队，主要功能包括销售、市场医学和商务及多元化。报告期内，发行人不断扩大市场营销团队人员规模并进一步加大了市场推广投入。快速增长的市场营销团队人员规模以及高度专业化的业务水平使得发行人销售网络的建设和布局逐步完善，渠道覆盖能力日益增强。自多纳非尼片获批上市及被纳入医保目录以来，发行人除通过举办及参与各类学术会议推广多纳非尼片的疗效优势、提升多纳非尼片的市场竞争力外，也在同步积极推进多纳非尼片进入医保双通道等工作。受此推动，发行人销售费用持续增长，2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-6月，发行人销售费用分别为782.99万元、3,507.00万元、13,974.25万元及9,079.15万元。

3、多纳非尼片上市时间较短，重组人凝血酶、杰克替尼片处于新药上市前注册和审评流程中，发行人商业化能力尚处于前期建设阶段

2021年6月，发行人1类新药多纳非尼片一线治疗晚期肝癌获得上市批准。多纳非尼片是发行人首个上市的创新小分子靶向药。2021年度，发行人药品销售收入为16,317.27万元。2021年12月，多纳非尼片通过国家医保谈判被纳入国家医保药品目录，并自2022年1月起开始执行。进入医保后，多纳非尼片的商业化推广稳步推进，医保准入医院和双通道药房持续增加，产品销售数量实现快速增长。2022年1-6月，发行人药品销售收入为10,539.10万元。2022年8月，多纳非尼片治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌获得上市批准。未来，随着销售渠道的逐步完善和后续多款新药及新适应症的获批，发行人将持续开展医学专业推广，销售覆盖的医院和患者数量预计将持续增加，多纳非尼片销量有望稳步提升，进而带动发行人营业收入的增长。

与此同时，虽然发行人在多纳非尼片的销售方面已实现销量快速增长，但

由于上市时间较短，整体商业化进程尚处于起步阶段，加之纳入医保后价格的大幅下降，发行人的药品销售收入仍不足以应对各项成本及费用支出，从而使得发行人处于持续亏损状态：一方面多纳非尼片一线治疗晚期肝癌进入医保时间较短，医保准入医院工作尚处于前期阶段，已经进入的医院及双通道药房数量相对全部的目标医院及双通道药房占比仍不高，短期内销量的提升仍不足以抵消或弥补进入医保后价格下降对销售收入的影响；另一方面，发行人产品除多纳非尼片两个适应症获批上市外，重组人凝血酶、杰克替尼片尚处于新药上市前注册和审评流程中，相应新药商业化销售团队建设和上市前期市场拓展准备等各项开支将有所增加。

结合上述经营情况分析，发行人作为创新型制药企业，为保持核心竞争优势，研发投入保持较高水平；同时，随着商业化进程的持续推进，发行人的团队规模不断扩张，市场推广投入亦不断增加；此外，由于发行人已上市产品仅有1个并且上市时间较短，商业化整体尚处于起步阶段，实现的药品销售收入暂时无法完全抵消各项投入及费用对净利润的影响，因此报告期内发行人仍持续亏损。

二、影响发行人实现盈亏平衡的主要因素，对后续经营的影响

结合前述分析，影响发行人实现盈亏平衡的主要因素如下：

序号	影响因素	发行人情况
1	已上市产品商业化进展和新适应症拓展	多纳非尼片一线治疗晚期肝癌获批后，2021年度及2022年1-6月分别实现药品销售收入16,317.27万元及10,539.10万元。除多纳非尼片两个适应症获批上市外，发行人其他多个主要产品仍处于研发阶段或新药上市前注册和审评流程中，尚未上市实现销售收入，因此短期内多纳非尼片的销售收入对发行人实现盈亏平衡尤为关键。针对多纳非尼片，其销售收入的实现情况除有赖于商业化进程和市场推广的持续推进外，还将受到新适应症的获批及其市场拓展速度的影响。
2	在研产品的未来商业化	目前，发行人的重组人凝血酶、杰克替尼片和注射用重组人促甲状腺激素等在研产品及多个适应症处于新药上市申请、III期或注册临床试验阶段。该等在研产品获批上市后将进一步推动发行人销售收入增长，因此该等产品是否能够顺利获批上市及获批上市时间等因素也将影响到发行人未来的销售收入实现情况。
3	发行人的商业化能力及主要产品市场空间，对外授权以及商	如发行人在研产品能够顺利获批上市，则发行人的商业化能力及对应产品的市场空间将进一步决定发行人可能取得的营业收入规模。

序号	影响因素	发行人情况
	业合作机会	目前来看，发行人已上市产品、主要在研产品所对应的肿瘤药物市场、自身免疫疾病药物市场、外科手术局部止血药物市场等细分领域市场具有较为广阔的空间和发展潜力，未来随着发行人商业化能力的稳步提升，将有利于支持发行人销售收入的持续增长。 此外，发行人正在积极探索在研管线产品的对外授权或商业合作机会，如能实现，则将有助于提升发行人的收入规模。
4	研发风险及发行人的研发能力	除发行人已有的已商业化及接近商业化的管线外，长期来看，发行人的盈利能力还依赖于发行人持续研发出具备商业化潜力的产品的能力。同时，新药研发项目亦面临着研发失败等各类固有风险，相关风险及发行人的应对能力亦将对发行人的长期盈利能力产生影响。
5	研发投入规模	作为发行人的主要支出项目，2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-6月，发行人研发费用分别为18,384.15万元、31,419.83万元、50,939.43万元及25,537.72万元，研发投入合计126,281.13万元。发行人作为创新型制药企业且拥有较多具有商业化潜力的管线，预计未来研发投入也将继续维持在较高水平。
6	市场推广投入	2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-6月，发行人销售费用分别为782.99万元、3,507.00万元、13,974.25万元及9,079.15万元。预计未来随着发行人已有产品商业化的不断推进、新产品以及新适应症的陆续获批上市，发行人市场推广投入将继续增加，销售费用预计将保持增长。

综上所述，结合发行人的实际经营情况，影响发行人实现盈亏平衡的主要因素包括已上市产品商业化进展和新适应症拓展、在研产品的未来商业化、发行人的商业化能力及主要产品市场空间、研发风险及发行人的研发能力、研发投入规模和市场推广投入等。

作为创新型制药企业，发行人预计未来研发投入规模将维持在较高水平，市场推广投入亦将随着商业化的推进而持续增长。在此情况下，鉴于发行人主要产品具有较为广阔的市场空间，未来发行人已上市产品商业化进程的稳步推进、在研产品陆续获批上市、商业化能力的持续提升以及研发管线的顺利推进均将有助于发行人尽快实现盈亏平衡。但是，若未来上述因素不及预期，则发行人的销售收入实现情况将受到影响，进而影响发行人实现盈亏平衡的时点。

如果发行人无法及时实现盈亏平衡，则发行人在资金状况、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负面影响，同时也将因为

无法进行现金分红而对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。此外，虽然发行人目前营业收入稳步增长，2021年及2022年1-6月营业收入均已超过1亿元，未来触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》财务类强制退市部分中第12.4.2条的财务状况（最近一个会计年度经审计或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于1亿元，或最近一个会计年度经审计或者追溯重述后最近一个会计年度的期末净资产为负值）的可能性较小，但发行人因财务数据未达标而被强制退市的风险仍将存在。未来，如发行人能够尽快实现盈亏平衡，则上述风险将进一步降低。

三、揭示目前尚未盈利并预期持续亏损的相关风险

发行人已于募集说明书之“五、与本次发行相关的风险因素”之“（一）对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“16、公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”对目前尚未盈利并预期一定期间内仍将亏损的相关风险补充披露如下：

“截至本募集说明书签署之日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系公司作为创新型制药企业需保持较高水平的研发投入，并加大产品的商业化及市场推广投入，但公司的产品上市时间较短并且商业化整体尚处于起步阶段，实现的药品销售收入暂时无法完全抵消公司各项投入及费用对净利润的影响。未来一段时间，公司预计仍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……”

问题 2

请发行人进一步说明本次募投项目“抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目”中，发行人在获得目前权益持有人为 GENSUN 的在研管线后，授权开发和合作开发模式下的具体合作安排，并充分揭示临床前及临床概念验证研究存在较大不确定性的相关风险。

回复：

一、本次募投项目“抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目”中，发行人在获得目前权益持有人为GENSUN的在研管线后，授权开发和合作开发模式下的具体合作安排

发行人本次“新药研发项目”中子项目“抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目”将选择符合发行人预定标准的在研管线进行投资。根据“新药研发项目”中“抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目”资金投入的覆盖范围和拟投资在研管线的筛选标准，除未来新增的药物研发项目外，基于发行人当前在研管线的实际情况，发行人有意持续推进研发工作并符合上述筛选标准的已立项在研管线主要包括注射用ZGGS18、ZG170607注射剂、ZG006粉针剂、ZGGS001粉针剂、GS11粉针剂及GS15粉针剂等，其中权益人是GENSUN的为GS11粉针剂及GS15粉针剂。由于本次募集资金到位时间具有不确定性，与当前相比，募集资金到位时的发行人在研管线情况将可能发生变化，从而可能使得发行人基于届时在研管线情况而最终决定的“抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目”的具体投资项目随之发生变化。在本次募集资金到位后，如果本次“抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目”投入由GENSUN作为具体权益持有人的在研管线，发行人将根据项目的进展情况以及适应症布局，选择授权开发和/或合作开发模式获得相关在研管线在大中华区的排他性开发权益和/或合作开发权益，从而将相关募投项目实施主体由发行人及其非全资控股子公司GENSUN调整为发行人。

1、授权开发模式下的具体合作安排

在授权开发模式下，授权方及被授权方将围绕约定的许可知识产权、许可区域、许可权利、专利权及改进所有权、收入及费用安排等事项沟通协商，并最终确定授权开发模式下的相关具体安排。参考发行人与GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）等主体签署的《股权购买与认购协议》及相关补充协议约定，以及历史上发行人与GENSUN签订的药品《独家许可协议》和同行业案例，在授权开发模式下，发行人将获得相关在研管线在大中华区的研发、临床试验、注册、生产和商业化（包括取得相关在研管线获批上市后在许可区域内的销售收入）等权利；同时，在费用方面，发行人将承担相关在研管线在许

可区域内发生的研发费用，并根据授权协议的约定向GENSUN支付许可使用费及相关产品获批上市后一定比例的销售分成费。基于上述情况，授权开发模式下，在许可区域内（即大中华区）相关在研管线的权益持有人将变更为发行人。相关协议的主要合作安排具体如下：

主要合作安排	具体内容
许可区域	在相关管线授权后，发行人将获得其大中华区（包括中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾，下同）的排他性授权许可
许可权利	许可方即GENSUN将向被许可方即发行人授予在许可区域内对相关药品进行研发、临床试验、注册、生产和商业化等唯一和排他性权利
专利权及改进所有权	许可方即GENSUN负责在许可区域内提交、维持及申请专利和专利权，并承担相关费用；如果在授权许可有效期内，许可方或被许可方产生或拥有或者以其他方式控制了与药品相关的其他被许可权利，该方应立即向另一方提供该等被许可权利
	许可方产生的与药品有关的改进权或相关知识产权应完全归许可方所有；在不使用或纳入许可方的被许可权利的情况下，被许可方产生的改进权或其相关知识产权将由被许可方完全拥有；被许可方在许可区域内享有联合专有技术和专利的专有权，许可方在许可区域外享有联合专有技术和专利的专有权，其中联合专有技术和专利是指来自于许可方和被许可方的任何专有技术和专利，包括基于专有技术和/或专利的改进
许可使用费用	在完成交割后，发行人作为被许可方将会向许可方即GENSUN支付许可使用费用
销售分成费	在相关药品获批上市并实现商业化收入之后的约定期间内，发行人作为被许可方需要向许可方即GENSUN支付相关药品净销售额一定比例的销售分成费
研发主体及研发费用	完成授权后，相关药品管线在大中华区的研发将由发行人作为主体独立实施，对应的研发费用亦将由发行人承担
销售主体及销售收入	在相关药品获批上市并实现商业化收入之后，发行人将作为销售主体开展销售工作并获得销售收入；同时，相关销售费用及应支付给GENSUN的销售分成费将由发行人承担

注：“被许可权利”是指许可专有技术、专利权及相关知识产权，以及访问和使用许可方生成的所有数据和材料的权利

2、合作开发模式下的具体合作安排

在合作开发模式下，参与合作开发的双方将围绕约定的合作项目、共同开发区域、许可权利、合作的决策机制、收入及费用安排等事项沟通协商，并最终确定合作开发模式下的相关具体安排。参考历史上发行人与GENSUN签订的药品《合作开发协议》和同行业案例，本次合作开发模式下，相关在研管线

IND前的研发费用由双方平均承担；针对其IND后的开发，发行人与GENSUN将按照相关在研管线大中华区权益及大中华区外权益确定费用分担安排，并根据不同的开发战略商定收益分享比例。其中，如相关在研管线在大中华区内IND后的开发由发行人实施，则发行人将承担相关在研管线在大中华区内的后续研发费用，并需向GENSUN支付相关产品获批上市后一定比例的销售分成费。相关协议的主要合作安排具体如下：

协议项目	具体内容
共同开发区域	全球，包括大中华区权益和大中华区外权益
专利权	合作双方在合作有效期内共同在共同开发区域提交、维持和申请所有专利和专利权，并平均承担相关费用，在共同开发区域内的专利和专利权由双方共享
许可权利	发行人将获得对相关药品特定的专有技术和专利权利进行共同开发的权利。在开发完成的合理期限内，双方应免费共享相关药品项目相关的原始数据、可用材料、专有技术和其他信息；同时，双方有权访问、审查和使用双方生成的所有数据，双方应提供必要的协助
合作的决策机制	合作双方可成立一个联合指导委员会，由合作双方派出的代表组成。联合指导委员会有权决定相关药品各阶段的开发战略及对外授权合作
收入及费用安排	<p>在获得新药临床试验（IND）批准前的研发费用由双方平均承担</p> <p>针对IND后的开发：</p> <p>（1）大中华区</p> <p>若相关在研管线由发行人开发，则发行人承担相关在研管线在大中华区内的后续研发费用，同时需向GENSUN支付相关在研管线获批上市后一定比例的销售分成费；若相关在研管线大中华区权益授权给第三方，发行人与GENSUN将按对外授权阶段的不同约定不同的收益（包括首付款、里程碑付款和销售分成费等）分享比例</p> <p>（2）大中华区外区域</p> <p>相关在研管线获得IND后，GENSUN拥有优先开发权；若由GENSUN对相关在研管线进行开发和商业化，则GENSUN将享有相关在研管线在大中华区外区域的全部权益和收益。若相关在研管线大中华区外区域权益授权给第三方，发行人将与GENSUN按对外授权阶段的不同约定不同的收益（包括首付款、里程碑付款和销售分成费等）分享比例</p>

此外，根据发行人子公司香港泽璟与JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、MIKE C SHENG、GENSUN于2022年1月签订的《关于璟尚生物制药公司之协议书》（以下简称“《协议书》”）的约定，在《协议书》生效后三年内发行人子公司香港泽璟有权利按照GENSUN整体估值9,027.93万美元收购JACKIE ZEGI

SHENG（盛泽琪）、MIKE C SHENG届时拥有的GENSUN全部股份。在发行人行使权利并全部收购GENSUN少数股东所持剩余股权后，GENSUN所有的产品权益将全部属于发行人，发行人将可以发行人为主体或者与GENSUN分工协作以实现GENSUN产品的全球开发。

3、发行人具有抗体药物的产业化开发能力

发行人作为一家已具备新药研发、新药注册、临床研究、产业化开发能力的创新型制药企业，在研发团队、药物中试和放大、药物临床开发及商业化等方面具有雄厚实力及丰富经验，可推动抗体药物的产业化开发，具体为：发行人拥有一支优秀的研发团队，可自主或指导CRO完成抗体药物的研发与开发工作；发行人已具备抗体药物的研发及中试生产能力，并积累了较为丰富的经验；发行人拟新建的研发中试及生产车间已完成规划和设计，即将进入建设阶段，可满足抗体药物未来的商业化生产需求。发行人目前正在推进多个抗体新药的研发工作，其中发行人已成功将双特异性抗体药物ZG005和ZGGS18推进至临床开发阶段；此外，发行人抗肿瘤药物多纳非尼片的成功研发经验可助力后续新研发的抗肿瘤抗体药物的开发及商业化进程。综上，发行人具备对抗体药物在研管线进行研发和商业化的能力。

二、临床前及临床概念验证研究存在较大不确定性的相关风险

针对本次募投项目中临床前及临床概念验证研究存在较大不确定性的相关风险，发行人已在募集说明书“五、与本次发行相关的风险因素”之“（三）对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”中补充披露如下：

“3、关于本次募投项目中抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目可能无法取得预计成果的风险

（1）抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目拟投资的临床前在研管线仍处于早期药物研发阶段，后续开发存在不确定性

抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目拟投资的临床前研究部分主要投向创新药物靶点验证与开发或仍处于临床前研究阶段的在研管线。公

司无法保证创新药物靶点验证与开发能够成功识别及筛选具有临床价值的候选化合物，筛选出的候选化合物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力。此外，公司自主研发的ZG1905、ZG170607注射剂、ZG006粉针剂、ZGGS001粉针剂、GS11粉针剂和GS15粉针剂等多项创新小分子药/抗体药以及未来可能研发出的符合抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目筛选标准的临床前在研管线处于临床前研究阶段，仍需经过药理学研究和临床前药效学、药代动力学、安全性评价等研究的合理验证，上述在研管线亦可能因为其固有缺陷、研究局限性、存在严重毒副作用或者未达治疗预期等因素，而无法获得药物监管部门的临床许可，是否可推进至临床试验阶段存在不确定性。

(2) 抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目的拟投资在研管线的临床概念验证研究进展及结果存在不确定性

新药研发临床试验进展受到多重因素的共同影响。随着各在研管线研发进程的推进，相关在研管线的临床概念验证研究在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、入排标准、竞争对手同期开展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。此外，由于临床试验结果受到样本限制、临床方案、药物作用机理或其他不可预见因素的影响，相关在研管线的临床概念验证研究的临床疗效和安全性存在不确定性。

如出现不利情形，公司抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目可能无法取得预计成果，公司可能无法收回临床前或临床概念验证研究的研发成本，公司的经营情况和财务状况可能因此受到不利影响。”

（此页无正文，为《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行股票的审核中心意见落实函的回复》之签署页）

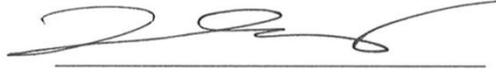
苏州泽璟生物制药股份有限公司
2022年10月9日



发行人董事长声明

本人已认真阅读苏州泽璟生物制药股份有限公司本次落实函回复的全部内容，本人承诺本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



ZELIN SHENG（盛泽林）

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2021年10月9日



（此页无正文，为《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行股票的审核中心意见落实函的回复》之签署页）

保荐代表人： 高伟
高广伟

赵冀
赵冀



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读苏州泽璟生物制药股份有限公司本次落实函回复的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、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

中国国际金融股份有限公司
2022年10月9日

