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。

上海泽生科技开发股份有限公司

（中国（上海）自由贸易试验区居里路 68 号 2 幢 3 楼）

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（申报稿）

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）

华金证券股份有限公司
Huajin Securities Co., Ltd.
华 发 集 团 旗 下 企 业

（中国（上海）自由贸易试验区杨高南路 759 号 30 层）

二〇二〇年六月

声 明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明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。

持有发行人 5%以上股份的股东张江科投、兴奉投资、上海智有、MING DONG ZHOU（周明东）承诺本招股说明书不存在虚假记载、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说明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、持有发行人 5%以上股份的股东张江科投、兴奉投资、上海智有、MING DONG ZHOU（周明东）以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明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、上海证券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	本次拟发行股份不超过 6,067.00 万股（含 6,067.00 万股，且不低于本次发行后公司总股本的 25%，以中国证监会同意注册后的数量为准）。本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份。
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	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 24,265.15 万股
保荐人（主承销商）	华金证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2020 年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别注意下列重大事项提示：

一、本次发行的重要承诺事项

公司及相关责任主体按照中国证监会及上交所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺，股东持股及减持意向的承诺，稳定股价措施的承诺，关于招股说明书的承诺，关于欺诈发行上市的股份购回承诺，填补摊薄即期回报的措施及承诺，利润分配政策的承诺，未能履行承诺时约束措施的承诺等。

上述承诺内容详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、本次发行相关主体做出的相关承诺”。

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

公司是一家主要从事原创新药研发的生物医药企业，主要在研项目包括纽卡定®、ZS-06、ZS-07、ZS-05 等新药及多个适应症研究，其中核心在研药物纽卡定®是通过改善心肌细胞结构和心脏功能达到治疗效果的潜在国际首创新药（First-in-Class）。泽生科技正在开展纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）中国关键确证性临床 III 期试验（ZS-01-306），同时公司已就纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国市场的附条件上市与国家药监局药品审评中心达成共识，将在补充完成一项心功能临床试验（ZS-01-308）后申请附条件上市。另外，泽生科技正在积极筹备国际多中心临床 III 期试验，预计将于 2020 年内与美国 FDA 确定临床 III 期方案。

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生物医药行业公司，目前尚未实现盈利，公司提示投资者关注以下特点及风险：

（一）公司核心产品尚未上市销售，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本招股说明书签署之日，公司核心产品仍处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-11,242.94 万元、-14,795.79 万元、-16,343.29 万元，公司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-11,974.20 万元、-15,165.82 万元、-17,506.28 万元，截至 2019 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润为-77,209.64 万元。未来一段时间内，公司预计仍将持续亏损。

（二）公司产品以原创新药为主，预期未来持续需要较大规模研发投入

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药申报注册等工作。2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司研发费用分别为 6,797.72 万元、7,054.82 万元和 7,085.74 万元。截至本招股说明书签署之日，公司主要产品管线拥有 4 个在研药品的 6 项在研项目。公司未来仍需持续较大规模的研发投入，用于在研项目的临床前研究、临床试验及新药申报注册等研发活动。

（三）公司资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或其他不利影响

目前公司营运资金依赖于外部融资，若经营发展所需的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。如果公司无法在未来一段期间内取得盈利或筹措到足够资金，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，影响公司保持有竞争力的薪酬水平，从而影响或迟滞公司现有在研药品临床试验开展以及公司未来吸引人才和稳定现有团队，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，将对公司的业务造成不利影响。

（四）未能实现盈利将可能被终止上市的风险

倘若公司本次发行上市申请获得监管部门审核通过及注册，且顺利完成发行并上市，但公司未盈利状态继续存在或累计亏损持续扩大，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，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，股票将直接终止上市。

（五）短期内无法实现分红的风险

根据中国证监会和上交所发布的关于上市公司现金分红的相关规定和要求，公司制定了《首次公开发行股票并在科创板上市后股东分红回报三年规划》，但由于公司属于生物医药研发型企业，目前保持持续高额研发投入状态，截至本招股说明书签署之日，公司尚未实现盈利，因而短期内存在无法进行现金分红的风险。

三、发行前滚存利润分配方案

根据发行人于2019年8月20日召开的2019年第五次临时股东大会之决议，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共享或承担。

四、特别风险提示

本公司提醒投资者应充分了解本招股说明书“第四节 风险因素”中的全部内容，并特别注意下列风险。

（一）新药研发的风险

公司是一家主要从事原创新药研发的生物医药企业，公司主要在研新药均为自主研发，截至本招股说明书签署之日，公司主要产品仍处于研发阶段。原创新药研发具有明显的高风险、高投入和长周期的特点。一种创新药物从药物研究阶段开始，需要经过临床前研究、临床试验（I 期、II 期及 III 期）、申报注册等环节，历时可达 10 年以上。此外，新药研发成功需要多种因素契合，如研发投入、在研药品筛选、临床进度及结果、委托第三方研发服务机构及临床研究医疗机构开展临床试验及新药审评审批等因素。上述任何原因均可能导致公司新药研发失败，进而对公司造成不利影响。

（二）新药上市审批的风险

药品注册证书需要国家药品监督管理局药品审评中心对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评通过后才能获得，因而审评过程时间较长。在药品上市审评过程中，若出现：（1）国家药监部门不认可药物的临床试验数据的安全性、有效性或临床试验的规范性等；（2）药品研制合规性、包装材料和容器质量、药品生产质量等注册核查未通过；（3）药品注册检验未通过；（4）审批政策要求发生变化；（5）药品审批速度低于预期等情况，将可能导致公司纽卡定®等在研药物无法获批上市或者无法按预期时间获批上市，公司业务受到不利影响。

根据 2020 年国家市场监督管理总局发布的《药品注册管理办法》（2020 年 7 月 1 日起实行），药品注册申请受理后，对于创新药、改良型新药以及生物制品等，药品审评中心将通知药品核查中心组织进行药品注册生产现场核查，由药品核查中心协调相关地区药品监督管理部门同步进行上市前药品生产质量管理规范检查。截至本招股说明书签署之日，公司全资子公司泽生制药正在按照我国药品监督管理部门和美国 FDA 的资质认证的要求进行改造，并将在完成相关改造之后，根据纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）上市注册申请时间进程接受相关监督管理部门检查验收。若泽生制药建立的新药生产线因不能满足监管部门的要求或因相关政策变化导致其未能通过上市前生产质量管理规范核查，将可能导致公司未来新药无法按期获批上市，或增加额外的生产线改造投入等。

2017 年以来，相关政策支持对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病且药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的药品，可附带条件批准上市。截至本招股说明书签署之日，公司主要在研新药——纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国已进入临床 III 期试验阶段。2019 年 1 月，纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国附条件上市的申请被国家药监局受理，并在 2019 年 3 月被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审评范围。2020 年 1 月，国家药品监督管理局药品审评中心正式批复：“经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不予批准。理由：本品现有研究数据尚不足以支持附条件批准上市”，并在审批意见中建议开展一项以心功能为主要疗效指标的临床试验研究，如果能够重现泽生科技既往临床研究中观察到的心功能获益结果，可考虑申

请附条件批准上市。2020 年 4 月，公司与药监局就补充试验方案设计达成一致，即将开展心功能确证性补充试验（ZS-01-308）。若该心功能试验结果证明纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）的安全性和有效性，公司将再次申请纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）附条件上市。若心功能确证性补充试验（ZS-01-308）结果未能通过药监局认可，或在综合审评中出现其他不利因素，将可能导致公司纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）无法附条件上市或者无法按预期时间附条件上市。

针对核心产品纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症），公司正在推进用于中国常规批准上市的 III 期生存获益确证性试验（ZS-01-306）。若 III 期生存获益确证性试验（ZS-01-306）结果未能通过药监局认可，或在综合审评中出现其他不利因素，将可能导致公司纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）无法按常规批准上市或者无法按预期时间常规批准上市。

同时，公司正在准备启动纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）国际多中心的临床 III 期试验（ZS-01-307），用于申请境外新药上市。若国际多中心的临床 III 期试验（ZS-01-307）未能通过 FDA 或其他境外药品监管机构认可，或在药品审评中出现其他不利因素，将可能导致公司纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）无法获得境外药品监管机构批准上市或者无法按预期时间获批上市。

（三）附条件上市后被取消上市的风险

2017 年以来，相关政策支持对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病且药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的药品，可附带条件批准上市。若纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）附条件上市获批，公司纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）便可依法进行市场销售。

但获得药品注册证书附条件上市后国家药监局仍将要求公司继续开展临床 III 期试验以进一步验证药品有效性和安全性，并满足其提出的相关附带条件。如果公司未来在取得药品注册证书附条件上市后，继续开展的临床 III 期试验结果未能进一步验证药品有效性或安全性，或未能满足国家药监局提出的其他附带条件，公司纽卡定®将有可能被取消上市，从而对公司业务构成不利影响。

（四）临床试验不能顺利推进或时间进度延迟的风险

纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国已进入临床 III 期试验阶段，在美国临床 II 期试验也已完成，公司正在准备启动纽卡定®国际多中心的临床 III 期试验。此外，公司纽卡定®（慢性舒张性心力衰竭适应症）及 ZS-05 处于临床 II 期研究阶段、ZS-06 处于即将申报临床阶段、纽卡定®（急性心肌梗死适应症）和 ZS-07 等在研药物还处于临床前研究阶段。

临床试验能否顺利推进或按计划时间完成，一定程度上取决于以下因素：

（1）临床试验受试患者招募情况，包括目标患者规模、性质、临床试验竞争情况以及资金准备情况等因素；

（2）专业研发服务机构的服务能力、参与临床试验的医疗机构数量、医疗机构研究者数量及其专业能力、临床试验医疗机构的审批速度；

（3）临床试验所需的试验用药等相关材料是否充足；

（4）临床试验过程中是否出现重大安全性问题等不良事件；

（5）临床试验是否出现必要的方案修改、额外分析；

（6）是否出现不具确定性或者与早期结果不一致的中期结果。

若上述因素发生不利变化或发行人未做好相关应对，则公司新药研发临床试验的进度及结果可能会受到不利影响。

（五）新药上市后面临的市场竞争风险

新药的开发和商业化面临激烈的市场竞争，公司未来药品获批上市后，将可能面临来自跟随型药物（Me-too 或 Me-better）、仿制药、技术进步、替代疗法、其他新药物等多种因素形成的竞争。

尽管与相同机制药品相比，公司核心产品纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）研发进度领先且布局了较为全面的专利保护机制，但不排除其他竞争者绕过公司专利保护体系，研发结构及功效类似的跟随型药品上市，形成直接竞争。

同时，全球医药制造和生物技术公司正在寻求新的慢性心力衰竭治疗方式。随着新药的推出和先进技术的变革，公司当前和未来的候选药物将面临激烈的竞争。若公司无法投入较多的资金、人力资源以进行市场推广并获得广泛市场认可，公司的业务经营和业绩将受到不利影响。

（六）新药上市后销售渠道建设不理想的风险

截至本招股说明书签署之日，公司新药产品仍处于研发阶段，尚未上市销售。如果未来公司无法及时建立和维持与公司产品管线相匹配的销售团队，或者无法通过与第三方达成协议等方式来构建和管理销售渠道和网络，或者未能与第三方合作方建立或保持良好的合作关系，则公司药品销售将受到不利影响。

（七）新药上市后未能获得医生、患者认可的风险

原创新药研发成功并获批上市后，还需要市场开拓与学术推广等，方能被广大医生和患者接受，以满足临床需求，并取得理想的商业化成果。如果新药获批上市后，公司在市场开拓与学术推广等方面力度不足或者药品安全性、疗效未能获得医院/医学界、相关疾病协会组织、医生、患者等各方的认可，将给公司产品的市场销售及盈利能力带来不利风险。

（八）公司药品未来可能因定价不当而导致销量不及预期，存在未纳入国家医保目录或较预期延迟纳入国家医保目录的风险

公司目前在研药品尚未有确定的药品定价信息，公司药品未来可能因定价不当导致销量不及预期。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策、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。

是否列入国家医保目录对纽卡定®未来商业销售具有重要影响。如公司目前正在开发的新适应症或新产品未在上市后被列入目录，则可能导致该适应症或产品的销售不能快速放量或者销售状况不佳，对公司未来经营业绩产生不利影响。

即使公司药品未来进入医保目录，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，对产品的销售和公司的盈利能力产生不利影响。

五、新型冠状病毒肺炎疫情对公司的影响

受新型冠状病毒肺炎疫情影响，公司在研产品的临床试验进度可能受到影响，产品上市进度、公司实现盈利的时间可能会推迟，进而影响公司业绩表现及估值。

公司募投项目中“新药研发项目”拟开展纽卡定®国际多中心临床试验，国外新型冠状病毒肺炎疫情也可能对公司募投项目的推进产生影响。

六、财务报告审计基准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 12 月 31 日。公司已在本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十五、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 2020 年 1-3 月的主要财务信息及经营状况，中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2020 年 1-3 月财务报表进行了审阅并出具了中天运[2020]阅字第 90003 号《审阅报告》。

公司 2020 年 1-3 月尚无营业收入，去年同期为 13.84 万元；归属于母公司所有者的净利润为-3,659.29 万元，去年同期为-3,972.30 万元。与去年同期相比，公司持续亏损，系公司目前处于研发阶段，尚未产生收入，且公司需不断投入研发费用、管理费用。公司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 2020 年 1-3 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 2020 年 1-3 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。

财务报告审计基准日后至本招股说明书签署日之间，公司经营状况正常，董事、高级管理人员与核心技术人员未发生重大不利变化，主要原材料和 CRO 服务的供应商和供应价格未发生重大变化，在研产品的研发工作有序进行，纽卡定®的临床试验、与国家药品监督管理局药品审评中心的沟通工作正常推进，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

目 录

声 明 1

本次发行概况 2

重大事项提示 3

一、本次发行的重要承诺事项 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、发行前滚存利润分配方案 5

四、特别风险提示 5

五、新型冠状病毒肺炎疫情对公司的影响 10

六、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况 10

目 录 11

第一节 释 义 16

第二节 概 览 28

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 28

二、本次发行情况 28

三、发行人主要财务数据及财务指标 29

四、发行人主营业务情况 30

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 31

六、发行人选择的上市标准 33

七、发行人公司治理特殊安排 33

八、募集资金用途 33

第三节 本次发行概况 35

一、本次发行的基本情况 35

二、本次发行的有关当事人 35

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系 37

四、本次发行的有关重要日期 38

第四节 风险因素 39

一、技术风险 39

二、市场风险.....44
三、经营风险.....47
四、内控风险.....49
五、财务风险.....49
六、法律风险.....51
七、募集资金投资项目实施风险.....52
八、尚未盈利及存在累计未弥补亏损的风险.....53
九、证券发行及交易风险.....54
十、其他风险.....54
第五节 发行人基本情况.....56
一、发行人基本情况.....56
二、发行人设立情况.....57
三、报告期内重大资产重组情况.....69
四、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌情况.....70
五、发行人的股权结构.....70
六、发行人控股子公司情况.....72
七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人基本情况 77
八、发行人股本情况.....83
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况.....88
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及所持股份被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况.....103
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的任职变动情况、原因及对公司的影响.....104
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况.107
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属在发行前持有公司股份的情况.....109
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....109
十五、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况.....111
十六、发行人员工及社会保障情况.....119

第六节 业务与技术 122
一、发行人的主营业务及主要产品 122
二、发行人所处行业及其监管政策 160
三、行业竞争情况 186
四、发行人销售及主要客户情况 193
五、发行人采购及主要供应商情况 193
六、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产 195
七、发行人的核心技术与研究开发情况 218
八、公司境外经营情况 232
第七节 公司治理与独立性 233
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况和董事会专门委员会的设置情况 233
三、公司是否存在协议控制架构 236
四、内部控制制度情况 236
五、违法违规情况 236
六、资金占用和对外担保情况 236
七、公司独立持续经营的能力 237
八、同业竞争 239
九、关联方与关联关系 240
十、关联交易 244
十一、报告期内关联交易履行的程序情况 246
十二、独立董事对关联交易的意见 246
十三、报告期内关联方的变化情况 246
第八节 财务会计信息与管理层分析 248
一、财务报表情况 248
二、影响公司业绩的主要因素及相关财务或非财务指标分析 259
三、分部信息 263
四、报告期主要会计政策和会计估计 263
五、报告期非经常性损益情况 289

六、税项.....290
七、主要财务指标.....291
八、经营成果分析.....293
九、财务状况分析.....304
十、偿债能力、流动性与持续盈利能力分析.....318
十一、重大资产重组业务事项.....325
十二、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....326
十三、盈利预测报告.....326
十四、未来可实现盈利情况.....326
十五、审计报告截止日后主要财务信息及经营状况.....327
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....329
一、本次募集资金运用概况.....329
二、本次募集资金投资项目具体情况.....335
三、公司发展目标与战略规划.....340
第十节 投资者保护.....343
一、投资者关系的主要安排.....343
二、发行人的股利分配政策.....344
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.....351
四、发行人股东投票机制的建立情况.....351
五、本次发行相关主体做出的相关承诺.....352
第十一节 其他重要事项.....369
一、重要合同.....369
二、对外担保情况.....370
三、重大诉讼、仲裁事项.....370
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的情况.....371
五、控股股东、实际控制人报告期内重大违法情况.....371
第十二节 声明.....372
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....372

二、发行人主要股东声明.....375
三、保荐人（主承销商）声明.....380
四、发行人律师声明.....382
五、发行人会计师声明.....383
六、资产评估机构声明.....384
七、验资机构声明.....385
七、验资复核机构声明.....388
第十三节 附件.....389
一、备查文件.....389
二、查阅地址及时间.....389

第一节 释 义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下涵义：

一、普通名词释义		
股份公司、公司、本公司、泽生科技、发行人	指	上海泽生科技开发股份有限公司
有限公司、泽生有限	指	上海泽生科技开发有限公司，系上海泽生科技开发股份有限公司前身
浦东新区国资委	指	上海市浦东新区国有资产监督管理委员会
浦东科创集团	指	上海浦东科创集团有限公司
张江集团	指	上海张江（集团）有限公司
张江科投	指	上海张江科技创业投资有限公司，亦指其前身上海张江科技投资有限公司
国投基金	指	国投（上海）科技成果转化创业投资基金企业（有限合伙）
兴奉投资	指	宁波奉化兴奉国创股权投资有限公司
大亿国际	指	大亿国际有限公司，Big Million International Limited
上海智有	指	上海智有投资管理有限公司
浦东新产投	指	上海浦东新兴产业投资有限公司
盈泰泓康	指	深圳盈泰泓康创业投资合伙企业（有限合伙）
金石投资	指	金石投资有限公司
通泰久有	指	张家口通泰久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）
嘉兴银宏	指	嘉兴银宏世华投资合伙企业（有限合伙）
金灿丰德	指	杭州金灿丰德股权投资合伙企业（有限合伙）
东方创投	指	上海东方证券创新投资有限公司
光大礴璞	指	嘉兴光大礴璞投资合伙企业（有限合伙）
光大常春藤	指	光大常春藤（上海）投资中心（有限合伙）
东证融成	指	东证融成资本管理有限公司
西证投资	指	西证股权投资有限公司
东方证券	指	东方证券股份有限公司
元达信	指	元达信资本管理（北京）有限公司
元达信 1 号资管	指	元达信资本－广发创投 1 号专项资产管理计划
泽延投资	指	上海泽延投资管理有限公司
泽延 7 号	指	泽延 7 号私募投资基金
鑫沅资产	指	鑫沅资产管理有限公司

鑫聚宝 4 号	指	鑫沅资产鑫聚宝 4 号专项资产管理计划
金瑞 1 号	指	鑫沅资产金瑞 1 号专项资产管理计划
鑫聚宝 2 号	指	鑫沅资产鑫聚宝 2 号专项资产管理计划
新鼎资本	指	北京新鼎荣盛资本管理有限公司
新鼎啃哥 33 号	指	北京新鼎荣盛资本管理有限公司－新鼎啃哥新三板大健康私募基金 33 号
汉富满达	指	烟台汉富满达投资中心（有限合伙）
鄞州钰华	指	宁波市鄞州钰华股权投资合伙企业（有限合伙）
中钰恒山	指	双峰县中钰恒山创业投资合伙企业
中都信华	指	中都信华资产管理（北京）有限公司
中都璟辉 2 号	指	中都信华资产管理（北京）有限公司－中都璟辉泽生健康私募基金 2 号
沂景创投	指	西藏沂景创业投资管理公司
睿正天诚	指	睿正天诚咸宁股权投资合伙企业（有限合伙）
南通建华	指	南通建华创业投资合伙企业（有限合伙）
艾芮尔	指	上海艾芮尔化妆品有限公司
东昕生物	指	上海东昕生物技术有限公司
泽生澳洲	指	ZENSUN （AUST） SCI & TECH CO., PTY LTD
泽生美国	指	Zensun USA, Inc.
泽生张家口	指	泽生制药张家口有限公司
泽生制药	指	上海泽生制药有限公司
泽生启东	指	泽生制药启东有限公司
泽生长兴	指	泽生制药（长兴）有限公司
泽生宁波	指	泽生制药（宁波）有限公司
博威生物	指	上海博威生物医药有限公司
赛生国际	指	SciClone Pharmaceuticals International China Holding Ltd.美国赛生药业子公司
韧致医药	指	上海韧致医药科技有限公司
联斯达	指	北京联斯达医药科技发展有限公司
精鼎医药	指	精鼎医药研究开发（上海）有限公司
国家发改委、国家发展改革委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
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、国家食品药品监管总局、国家食品药品监管局、食品药品监督总局	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（简称“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（简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理

国家卫健委、国家卫计委、卫生部、国家卫生计生委	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
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
药品审评中心、CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
生态环境部	指	中华人民共和国生态环境部
医改办	指	国务院深化医药卫生体制改革工作领导小组办公室
国家工业及信息化部消费品工业司	指	中华人民共和国工业和信息化部消费品工业司
人力资源社会保障部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
工业和信息化部	指	中华人民共和国工业和信息化部
财政部	指	中华人民共和国财政部
商务部	指	中华人民共和国商务部
监察部	指	中华人民共和国监察部
FDA	指	美国食品和药品监督管理局
TGA	指	澳大利亚药品管理局
EMA	指	欧洲药品管理局
EMEA	指	欧洲药品评价局
股票、A 股	指	本公司本次公开发行的人民币普通股股票
本次公开发行、本次发行	指	本公司向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）股票
股东大会	指	上海泽生科技开发股份有限公司股东大会
股东会	指	上海泽生科技开发有限公司股东会
上市、IPO	指	首次公开发行股票并在科创板上市
三会	指	股东（大）会、董事会、监事会
新三板、股转系统、股转公司	指	全国中小企业股份转让系统、全国中小企业股份转让系统有限责任公司
科创板	指	上海证券交易所科创板
《公司章程》	指	《上海泽生科技开发股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《上海泽生科技开发股份有限公司章程（草案）》，在公司首次公开发行股票并上市后自动生效
《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》
《管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
《科创板首发管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法》（试行）

《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《申报及推荐暂行规定》	指	《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所、交易所	指	上海证券交易所
保荐机构、主承销商、华金证券	指	华金证券股份有限公司
律师、发行人律师、中伦	指	北京市中伦律师事务所
会计师、发行人会计师、中天运	指	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）
众华评估	指	上海众华资产评估有限公司
募投项目	指	拟使用本次发行募集资金进行投资的项目
报告期各期	指	2017 年度、2018 年度及 2019 年度
报告期各期末	指	2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
本招股说明书、本招股书	指	本《上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
二、专业术语释义		
纽卡定®、重组人纽兰格林	指	公司自主研发的活性多肽类药物，可改善心肌细胞结构和功能
器官功能衰竭/衰退	指	身体的重要器官例如心脏、脑、血管、肾脏等的功能发生严重系统紊乱，导致各系统正常机能不能维持
基因工程重组技术	指	以分子遗传学为理论基础，以分子生物学和微生物的现代方法为手段，利用重组技术，在体外通过人工“剪切”和“拼接”等方法，对各种生物的核酸（基因）进行改造和重新组合，然后导入微生物或真核细胞内进行无性繁殖，使重组基因在细胞内表达，产生出人类需要的基因产物，或者改造、创造新的生物类型
心力衰竭、心衰、HF	指	由于任何心脏结构或功能异常导致心脏功能受损的一组复杂临床综合征，即各种心脏疾病的工作负荷加重或心肌病引起自心脏收缩力量和舒张力量减弱，不能将回流心脏的血液充分排出而引起的心脏循环障碍症候群
慢性心力衰竭（CHF）	指	根据发生的时间、速度，心衰分为慢性心衰和急性心衰。心衰目前被认为是一种慢性、自发进展性疾病，因此慢性心衰也常被简称为心衰
收缩性心力衰竭（HFrEF）	指	由于心脏的收缩功能发生障碍，导致心脏不能为身体各个器官提供充足的血液，从而出现呼吸困难、下肢水肿、运动受限等一系列症状的心衰。也称为射血分数（LVEF）减少的心力衰竭，一般 LVEF<40%
舒张性心力衰竭（HFpEF）	指	由于左心室舒张期主动松弛能力受损和心肌顺应性降低，心肌细胞肥大伴间质纤维化使其僵硬度增加，导致左心室在舒张期的充盈受损，心搏量减少，左室舒张末期压增高而发生的心衰。也称为射血分数（LVEF）保留的心力衰竭，一般 LVEF≥50%

急性心肌梗死、AMI	指	冠状动脉急性、持续性缺血缺氧所引起的心肌坏死，临床上多有剧烈而持久的胸骨后疼痛，休息及硝酸酯类药物不能完全缓解，伴有血清心肌酶活性增高及进行性心电图变化，可并发心律失常、休克或心力衰竭，常可危及生命
阿尔兹海默病、AD	指	一种进行性发展的神经系统退行性疾病，临床上以记忆障碍、失语、失用、失认、视空间技能损害、执行功能障碍以及人格和行为改变等全面性痴呆表现为特征，病因迄今未明
功能性便秘、FC	指	缺乏器质性病因，没有结构异常或代谢障碍，又除外肠易激综合征的慢性便秘
反复发作性尿路感染、RUTI	指	指 6 个月内发作≥2 次，或 1 年内发作≥3 次的尿路感染
内源性信号蛋白、内源性生物信号分子	指	一种人体内部产生的，可在细胞内和细胞间进行信号传递，协调和控制相关代谢和生命活动的蛋白质/分子
心肌细胞	指	一种有横纹、受植物性神经支配、具有兴奋收缩的能力的心脏细胞，又称心肌纤维
ErbB	指	ErbB 蛋白家族，包括四个受体酪氨酸激酶蛋白，分别为 ErbB1，ErbB2，ErbB3 以及 ErbB4。在细胞的多种生物学信号转导过程中发挥重要的作用
靶点	指	与特定疾病过程内在相关的体内分子（通常是蛋白质），可通过与药物的结合产生治疗作用
ZS-06	指	公司在研的一种用于治疗功能性便秘适应症的新药研发代号
ZS-07	指	公司在研的一种用于治疗阿尔兹海默病适应症的新药研发代号
ZS-05	指	公司在研的一种用于治疗反复发作性尿路感染适应症的新药研发代号
附条件上市	指	2020 年《药品注册管理办法》规定：药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准 （一）治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的； （二）公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的； （三）应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的
优先审评审批	指	国家药品监督管理局建立的药品加快上市注册制度之一，支持以临床价值为导向的药物创新
原创新药	指	在世界范围内，出于治疗或诊断某种疾病的目的，首次作为候选化合物，进行药效、药理及安全性等评价研究，并获得相关原始数据及化合物或医药用途发明专利保护，经药品监管部门批准上市的药品
临床前研究	指	药物进入临床研究之前所进行的化学合成或天然产物提纯研究，药物分析研究，药效学、药动学和毒理学研究以及药剂学的研究
确证性临床试验	指	为了进一步确证探索性临床试验所得到的有关研究药物有效和安全的初步证据而开展的临床试验，其目的在于为获得上市许可提供足够的证据

创新药	指	含有新的结构明确的具有生理或药理作用的分子或离子，且具有临床价值的原料药及其制剂
改良型新药	指	在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势，且境内外均未上市的药品
生物制品	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的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
平滑肌	指	非横纹肌的肌肉组织，分布在人体动脉和静脉血管壁、膀胱、子宫、男性和女性生殖道、消化道、呼吸道、眼睛的睫状肌和虹膜
回顾性分析、回顾性研究	指	以现在为结果，回溯过去的研究方法
统计学显著	指	零假设成立的情况下拒绝零假设所要承担的风险水平，通常如果 P 值小于指定的显著性水平 α（通常为 0.10、0.05 或 0.01），则可以声明差值在统计意义上显著并否定检验的原假设
叠加设计、add-on design	指	在标准治疗基础上，加上试验治疗和安慰剂。当研究性治疗的作用机理与标准治疗不同时，往往采用叠加设计
P	指	统计学根据显著性检验方法所得到的 P 值，一般以 P< 0.05 为有统计学差异，P<0.01 为有显著统计学差异，P<0.001 为有极其显著的统计学差异，其含义是样本间的差异由抽样误差所致的概率小于 0.05、0.01、0.001
亚组	指	在临床试验中，除了对全部研究对象进行统计分析以外，还会对其中部分研究对象（亚组）进行分析
信号通路	指	当细胞里要发生某种反应时，信号从细胞外到细胞内传递了一种信息，细胞要根据这种信息来做出反应的现象
先导药物	指	通过各种途径和手段得到的具有某种生物活性和化学结构的化合物，用于进一步的结构改造和修饰，是现代新药研究的出发点。在新药研究过程中，通过化合物活性筛选而获得具有生物活性的先导化合物是创新药物研究的基础
临床试验	指	任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，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，一般分为I、II、III、IV期
临床I期试验	指	主要是初步的临床药理学及人体安全性评价试验
临床II期试验	指	主要是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性
临床III期试验	指	主要是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系
临床IV期试验	指	是新药上市后应用研究阶段，主要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利益与风险关系以及改进给药剂量等

首创新药（First-in-Class)	指	基于源头创新的基础研究，针对国际上尚未被理解或掌握的全新靶点和机制而开发出来的全新药物
仿制药	指	与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品
跟随型药物（Follow-on、Me-too、Me-better）	指	即“Follow-on”或“Me-too”药物，指一种药物具有和已上市的某种药物具有相同的药物作用机制，通常拥有类似的化学结构；若药品相对于首创新药体现出显著的优效性，可称为“Me-better”
能量代谢	指	在物质代谢过程中所伴随的能量的释放、转移、贮存和利用，是生命的基本特征之一
重组蛋白	指	应用基因工程重组技术获得的蛋白质
Neuregulin-1（神经调节蛋白-1，即纽兰格林）、NRG-1	指	神经调节蛋白家族成员之一，具有促进神经元和肌细胞等多种细胞的增殖、分化及存活功能，对神经系统、心脏等的正常发育、成熟发挥着重要作用
生物标志物（Biomarker）	指	是医学指标下的一个大的子类，指的是可在病人或被研究者体外观测到的客观指标。通常情况下，相应的测量方法应当是精准且可被重复的。与医学症状不同的是，医学指标是客观的测量结果，而医学症状受限于病人对于健康或疾病的主观感受
构效关系	指	药物或其他生理活性物质的化学结构与其生理活性之间的关系，是药物化学的主要研究内容之一。
心室重构、代偿性重构	指	各种损伤使心脏原来存在的物质和心脏形态学发生变化，是机体的一种适应性反应，是病变修复和心室整体代偿及继发的病理生理反应过程
活性多肽	指	具有生物学活性的多肽，在人体内发挥生理功能
氨基酸	指	羧酸碳原子上的氢原子被氨基取代后的化合物，是构成动物营养所需蛋白质的基本物质
受体	指	任何能够同激素、神经递质、药物或细胞内信号分子结合并能引起细胞功能变化的生物大分子
心肌细胞收缩单元、肌节、肌小节	指	肌原纤维的基本结构和功能单位，由粗、细肌丝组成
预后	指	根据病人当前状况来推估未来经过治疗后可能的结果
转归	指	疾病过程的发展趋向和结局
终点	指	疾病对于人健康的影响叫做结局，而用于测量结局的指标称为终点
依从性	指	也称顺从性、顺应性，指病人按医生规定进行治疗、与医嘱一致的行为，习惯称病人“合作”；反之则称为非依从性
临床综合征	指	一组具有一定内在联系的临床症状群
左室射血分数、LVEF 值	指	左心室收缩末期射出的血量占左心室舒张末期容积的百分比，是最常应用的心脏收缩功能指标之一
血管紧张素转换酶抑制剂、ACEI	指	一类能够抑制血管紧张素转换酶的药物，主要应用于治疗高血压、糖尿病肾病和慢性心力衰竭等
β 受体阻滞剂	指	一类能选择性地与 β 肾上腺素受体结合、从而拮抗神经递质和儿茶酚胺对 β 受体的激动作用的药物，主要应用于高血压、冠心病、心力衰竭等疾病的治疗

血管紧张素受体拮抗剂、ARB	指	一类能选择性拮抗血管紧张素受体的药物，主要应用于高血压、糖尿病肾病和慢性心力衰竭等疾病的治疗
醛固酮受体拮抗剂、MRA	指	一类可与醛固酮竞争醛固酮受体，从而产生与醛固酮相反的作用（如保钾、排钠、排水等）的药物，可用于高血压、心力衰竭等疾病的治疗
利尿剂	指	一类能够促进肾脏的排尿功能，促进电解质和水的排出，消除水肿的药物
循证医学	指	应用当前所能获得的最佳研究依据，同时结合临床医生的个人专业技能和临床经验、考虑患者的权利、价值和期望，将三者结合以制定出患者的治疗措施
冠状动脉	指	供给心脏血液的动脉，起于主动脉根部主动脉窦内，分左右两支，行于心脏表面
硝酸酯类	指	一类具有扩血管作用，抑制血小板聚集和黏附，抗血栓形成的药物，通常用于冠状动脉粥样硬化所引起的心绞痛的治疗
重建血运	指	通过冠脉介入治疗或者冠脉搭桥手术等方式，将狭窄或闭塞的血管重新疏通，从而改善血液循环
溶栓	指	通过促进纤维蛋白溶解而溶解血栓
抗凝	指	应用物理或化学方法，除掉或抑制血液中的某些凝血因子，阻止血液凝固
介入治疗	指	是在数字减影血管造影机、CT、超声和磁共振等影像设备的引导和监视下，利用穿刺针、导管及其他介入器材，通过人体自然孔道或微小的创口将特定的器械导入人体病变部位进行微创治疗的一系列技术的总称
异源二聚体	指	不相同的单体组成的二聚物
心肌特异性肌球蛋白轻链激酶、cMLCK	指	仅存在心脏组织中的肌球蛋白轻链激酶，能够催化肌球蛋白轻链的磷酸化
肌球蛋白轻链、MLC	指	肌球蛋白的一个亚基，由基础性轻链和调节性轻链所构成，其磷酸化激活会引起多种生物学效应，例如肌肉收缩、细胞粘附与迁移、细胞骨架重组等
蛋白磷酸酶	指	具有催化已经磷酸化的蛋白质分子发生去磷酸化反应的一类酶分子，与蛋白激酶相对应存在，共同构成了磷酸化和去磷酸化这一重要的蛋白质活性的开关系统
受磷蛋白、PLB	指	由 52 个氨基酸组成的位于肌浆网上的小分子跨膜磷蛋白，主要存在于心室。其磷酸化可以使其解除对心肌肌浆网钙离子 ATP 酶的抑制作用从而导致后者活性升高
剂量依赖性	指	可根据剂量调整（在一定范围）提高疗效
单臂试验	指	没有对照组的试验
替代指标	指	特定治疗效果的量度，可以与真实的临床终点相关，但不一定具有保证的关系
耐受性	指	人体对药物反应性降低的一种状态，按其性质有先天性和后天获得性之分，耐受性是一种生物学现象，是药物应用的自然结果
胞浆	指	细胞质基质，是细胞质的一部分，分布在细胞膜和细胞核之间

SERCA2a	指	一种心肌肌浆网 Ca^{2+}-ATP 酶，在心肌细胞钙稳态的调节中起重要作用
弹性蛋白	指	弹性纤维的主要成分，弹性纤维主要存在于韧带和脉管壁，弹性纤维与胶原纤维共同存在，赋予组织以弹性和抗张能力
生物利用度	指	制剂中药物被吸收进入人体循环的速度与程度
糖代谢	指	葡萄糖、糖原等被人体吸收和利用的过程
氧效率	指	机体利用氧气的效率
NT-proBNP	指	氮端 B 型利钠肽前体，可用于诊断心衰、评估治疗效果、反映心衰的严重程度的生物标志物
基线期	指	临床研究中，患者已经过筛选加入研究但还未开始用药治疗的这一段时间
NYHA 分级	指	纽约心脏病协会关于心力衰竭的分级，按诱发心力衰竭症状的活动程度将心功能的受损状况分为I、II、III、IV级
细胞膜钙泵（NCX）	指	分布在细胞膜上的一种双向离子转运体，用于钠离子与钙离子的交换
肌浆网	指	心肌和骨骼肌细胞中的一种特殊的内质网，其主要功能是参与肌肉收缩活动
肌联蛋白	指	骨骼肌纤维中的一类蛋白质，是高度弹性的分子，可在肌收缩和舒张时保持肌球蛋白纤维位于肌节的中心
阳性药	指	具有明确的有效性的药物
左心室收缩末期容积、LVESV	指	左心室在收缩末期的体积，是评价心功能的指标之一
左心室舒张末期容积、LVEDV	指	左心室在舒张末期的体积，是评价心功能的指标之一
左心室收缩末期容积率、LVESVI	指	左心室在收缩末期的体积/体表面积，是评价心功能的指标之一
关键酶	指	代谢途径中决定反应的速度和方向的酶
辅酶	指	一大类有机辅助因子的总称，是酶催化氧化还原反应、基团转移和异构反应的必须因子
三磷酸腺苷、ATP	指	一种不稳定的高能化合物，由 1 分子腺嘌呤，1 分子核糖和 3 分子磷酸基团组成，其水解时可释放出较多能量，是生物体内最直接的能量来源
线粒体	指	一种存在于大多数细胞中的由两层膜包被的细胞器，是细胞中制造能量的结构和进行有氧呼吸的主要场所
神经递质	指	在神经突触传递中担当“信使”的特定化学物质，简称递质
β-淀粉样蛋白（Amyloidβ, Aβ）	指	由淀粉样前体蛋白经 β-和 γ-分泌酶的蛋白水解作用而产生的一种多肽，在细胞基质沉淀聚积后具有很强的神经毒性作用
tau 蛋白	指	一种微管相关蛋白，当其有缺陷并不能正常稳定微管时可导致神经系统病变和失智症，如阿尔兹海默病
磷酸化	指	将磷酸基团加在中间代谢产物上或加在蛋白质上的过程
氧化磷酸化	指	发生在真核细胞的线粒体内膜或原核生物的细胞质

		中，是物质在体内氧化时释放的能量通过呼吸链供给 ADP 与无机磷酸合成 ATP 的偶联反应
神经退行性疾病	指	由神经元和（或）其髓鞘的丧失所致的疾病，随着时间的推移而恶化，出现功能障碍
链脲佐菌素、STZ	指	一种对哺乳动物胰岛 B 细胞有特异毒性的天然化合物，临床用于治疗胰岛细胞瘤及在医学研究中建立糖尿病、阿尔兹海默病等疾病的动物模型
2XTg-AD	指	一种双转基因阿尔兹海默病小鼠模型
多奈哌齐	指	一种乙酰胆碱酯酶抑制剂，用于轻度或中度阿尔兹海默型痴呆症状的治疗
异柠檬酸脱氢酶	指	三羧酸循环中涉及的一种关键酶，可将异柠檬酸氧化为 α-酮戊二酸
α-酮戊二酸脱氢酶	指	三羧酸循环中涉及的一种关键酶，可将 α-酮戊二酸氧化脱羧生成琥珀酰辅酶 A
琥珀酸脱氢酶	指	三羧酸循环中涉及的一种关键酶，可将琥珀酸氧化成为延胡索酸
丙酮酸脱氢酶	指	三羧酸循环中涉及的一种关键酶，可将丙酮酸氧化脱羧转化成乙酰辅酶 A
类固醇激素	指	一类四环脂肪烃化合物，又称甾体激素，对机体发展、免疫调节、皮肤疾病治疗及生育控制等方面有明确的作用
抗菌肽	指	一类具有抗菌活性的碱性多肽物质，具有广谱抗菌的特点，是机体天然免疫的重要组成部分
大肠杆菌/大肠埃希菌	指	一种革兰氏阴性短杆菌，为人和动物肠道中的常居菌，在一定条件下可引起肠道外感染
LL-37	指	一类存在于人体的抗菌肽，具有广谱抗微生物的作用，是人体天然免疫的重要作用因子
头孢曲松	指	一种头孢类抗生素，用于敏感菌所致的肺炎、支气管炎、尿路等部位的感染
屎肠球菌	指	肠球菌属，是人及动物肠道中正常菌群的一部分
CRO	指	医药研发合同外包服务机构
SMO	指	临床试验机构管理组织
CMC	指	Chemistry Manufacturing and Controls（化学、制造与控制），主要指生产工艺、杂质研究、质量研究，稳定性研究等药学研究
CSO	指	合同销售公司
药代动力学	指	定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律，并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一门学科
新药监测期	指	一种新药保护政策，新药进入监测期后，不再受理其他申请人的同品种注册申请
血管紧张素	指	一种寡肽类激素，能引起血管收缩，血压升高；促进肾上腺皮质释放醛固酮
诺欣妥®、Entresto®、诺欣妥、Entresto	指	诺华研发的用于治疗慢性心力衰竭的药物，于 2015 年被 FDA 批准，2017 年被 NMPA 批准
金三角	指	慢性心衰的基本治疗方案，即血管紧张素转换酶抑制剂/血管紧张素 II 受体拮抗剂、β 受体阻滞剂、醛固酮

		受体拮抗剂三类药物联用
血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂、ARNI	指	抑制血管紧张素受体及脑啡肽酶活性的物质组合，具有扩张血管等作用
钠尿肽系统	指	一组具有利钠利尿、舒血管、抗细胞增殖等广泛生物效应的多肽，在调节水盐平衡、维持血压稳定及心血管、肾脏功能等方面有重要作用，参与机体多种生理及病理过程
肾素-血管紧张素-醛固酮系统、RAAS	指	由一系列肽类激素及相应酶组成的重要的体液调节系统。主要功能是调节和维持人体血压、水、电解质的平衡，维持人体内环境的相对稳定
三羧酸循环	指	需氧生物体内普遍存在的一种代谢途径。原核生物中分布于细胞质，真核生物中分布在线粒体。因为在这个循环中几个主要的中间代谢物是含有三个羧基的有机酸，例如柠檬酸，所以叫做三羧酸循环，又称为柠檬酸循环。三羧酸循环是三大营养素（糖类、脂类、氨基酸）的最终代谢通路，又是糖类、脂类、氨基酸代谢联系的枢纽
水钠潴留	指	肾小球滤过率的病变，体内、外液体交换失平衡，导致的水液代谢紊乱失衡
房颤	指	一种最常见的持续性心律失常，使心房失去有效的收缩功能，与冠心病、高血压病和心力衰竭等疾病有密切关系
冠心病	指	冠状动脉血管发生动脉粥样硬化病变而引起血管腔狭窄或阻塞，造成心肌缺血、缺氧或坏死而导致的心脏病
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范
IND、临床试验申请、临床批件申请	指	Investigational New Drug，新药临床研究在进行临床试验前，需要进行的研究性新药（IND）申请
NDA	指	New Drug Application，新药上市许可申请
BLA	指	Biologics License Application，生物制品上市许可申请
小试	指	药品研制过程中的制备工艺摸索性试验，试验投料量多为处方量或上下浮动
中试	指	根据小试结果继续放大，即中试阶段的试验，是产品在大规模量产前的较小规模试验
卡托普利	指	一种血管紧张素转换酶抑制剂，用于高血压和心力衰竭的治疗
Globaldata	指	Globaldata Limited Company，一家国际数据分析咨询公司
弗若斯特沙利文、Frost&Sullivan	指	弗若斯特沙利文咨询公司，一家全球领先的企业增长咨询公司
Amgen	指	安进公司，全球最大的生物制药企业之一，美国纳斯达克上市公司，证券代码：AMGN
诺华制药	指	Novartis AG，全球医药健康行业的知名跨国企业
Elsevier	指	爱斯唯尔出版社，一家荷兰的国际化多媒体出版集团，世界上最大的医学与科学文献出版社之一
半衰期	指	药物在生物体内浓度下降一半所需要的时间

融合蛋白	指	通过 DNA 重组技术得到的两个基因重组后的表达产物
缓释制剂	指	指用药后能在较长时间内持续释放药物的制剂
ATP 产生的代谢障碍	指	由于 ATP 生成的减少而导致的能量代谢障碍
处方药	指	必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品
非处方药	指	为方便公众用药，在保证用药安全的前提下，经国家卫生行政部门规定或审定后，不需要医师或其它医疗专业人员开写处方即可购买的药品，一般公众凭自我判断，按照药品标签及使用说明就可自行使用
单抗、单克隆抗体	指	由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体

注：本招股说明书中部分合计数与各单项数据之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入原因所致。

第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者做出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

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			
公司名称	上海泽生科技开发股份有限公司	成立日期	2000 年 4 月 20 日
注册资本	18,198.1482 万元	法定代表人	MING DONG ZHOU（周明东）
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区居里路 68 号 2 幢 3 楼	主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区居里路 68 号
控股股东	无	实际控制人	无
行业分类	根据《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司属于“C27 医药制造业”；根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司属于“C27 医药制造业”	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	公司股票自 2017 年 5 月 23 日在股转系统挂牌公开转让，证券简称为“泽生科技”，证券代码为“871392”
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	华金证券股份有限公司	主承销商	华金证券股份有限公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所	联席主承销商	无
审计机构	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海众华资产评估有限公司

二、本次发行情况

（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	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 6,067.00 万股	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
其中：发行新股数量	不超过 6,067.00 万股	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 24,265.15 万股		
每股发行价格	【】元		

发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍		
发行方式	采用网下向询价对象配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或根据上海证券交易所、中国证监会认可的其他方式进行。		
发行对象	符合资格的网下投资者和在上海证券交易所开户的境内自然人、法人投资者（国家法律、法规禁止购买的除外）或中国证监会规定的其他对象。		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等其他费用均由公司承担。		
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		
	补充营运资金		
发行费用（含增值税）概算	保荐承销费用	【】万元	
	审计费用	【】万元	
	律师费用	【】万元	
	发行手续费用	【】万元	
	与本次发行相关的信息披露费用	【】万元	
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日、【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人主要财务数据及财务指标

报告期内，公司合并财务报表主要财务数据（经审计）及财务指标如下：

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度

资产总额（万元）	20,137.40	31,869.12	57,981.48
归属于母公司股东权益（万元）	16,657.36	29,487.92	-5,966.58
资产负债率（母公司）（%）	1.64	2.17	74.54
营业收入（万元）	14.46	136.68	74.38
净利润（万元）	-16,343.29	-14,795.79	-11,242.94
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-16,343.29	-14,795.79	-11,242.94
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-17,506.28	-15,165.82	-11,974.20
基本每股收益（元/股）	-0.90	-0.83	-0.78
稀释每股收益（元/股）	-0.90	-0.83	-0.78
加权平均净资产收益率（%）	-70.83	-45.82	-
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-12,021.68	-15,686.13	-9,914.61
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	-	-	-

注：由于报告期内公司尚未形成主营业务收入，研发投入占营业收入比重指标无参考意义，故不适用；2017 年公司净资产为负，加权平均净资产收益率指标无参考意义，故不适用。

四、发行人主营业务情况

自 2000 年于张江高科技园区创立以来，泽生科技专注于心力衰竭、消化系统平滑肌衰竭、神经系统衰竭等器官功能衰退/衰竭密切相关的重大疾病研究。泽生科技多年来深耕原创新药的研发，正在开发纽卡定®、ZS-06、ZS-07 等具有新机制、新用途的创新药物及其多个适应症。核心在研药物纽卡定®是通过改善心肌细胞结构和心脏功能达到治疗效果的潜在国际首创新药（First-in-Class）。

泽生科技正在开展纽卡定®中国关键确证性临床 III 期试验（ZS-01-306），同时公司已就纽卡定®收缩性心衰适应症在中国市场的附条件上市与国家药监局药品审评中心达成共识，将补充完成一项心功能临床试验（ZS-01-308），若该试验再次证明纽卡定®可明显改善心脏功能，公司可申请附条件批准上市（并继续推进 ZS-01-306 临床试验）。该试验的设计是基于在中国、美国、澳大利亚三个临床 II 期试验中观察到的心功能改善的药效数据。另外，泽生科技正在积极筹备国际多中心临床 III 期试验，该试验是支持纽卡定®（慢性收

缩性心力衰竭适应症）在国际主流市场获批上市的关键确证性试验，预计将于 2020 年与美国 FDA 确定临床方案。该试验与中国确证性临床 III 期试验（ZS-01-306）的设计是基于既往在中国开展的三个生存率试验（ZS-01-209/301/305）的回顾性分析中所观察到纽卡定®对目标心衰受试者死亡风险大幅降低的药效数据（降低幅度 63.9-86.1%，其中两项试验的亚组分析单独达到统计学显著，合并分析死亡风险降低 73.7%，P=0.0006）。ZS-01-306/307 方案为在此结果基础之上进行的放大样本确证试验。

同时，公司在研产品纽卡定®（慢性舒张性心力衰竭适应症）、ZS-05（反复发作性尿路感染适应症）已进入临床 II 期阶段，纽卡定®（急性心肌梗死适应症）、ZS-06（功能性便秘适应症）、ZS-07（阿尔兹海默病适应症）处于临床前研究阶段。

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）技术的先进性

创新药物的发现和产生来源于对生命机理与疾病发生发展机制的深入理解，决定了科研技术的先进性。公司对心衰疾病的分子机理进行了深入研究，掌握了内源性生物信号分子纽兰格林及其受体（NRG-1/ErbB）的细胞信号通路与心力衰竭等重大疾病的研究及相关药物研发技术。针对该核心技术，截至 2019 年 12 月 31 日，公司已获授权专利 66 项，并拥有 3 项已进入临床 II/III 期研究阶段或已通过临床前动物模型概念验证在内的在研创新药物产品管线。公司研发的抗心衰药物纽卡定®将可能是世界首个直接作用于心肌细胞、通过改善心肌细胞结构和功能治疗心衰的新药，即潜在全球首创新药（First-in-Class）。这是泽生科技长期对心肌的发育、生理及病理研究的结果，反映了泽生科技对心肌细胞的信号分子对疾病影响的深刻认识。

在国际上，新药可分为：1）首创新药（First-in-Class），是指针对某一病症的基于全新的机制（通常情况下以新靶点为标志）的药品。2）跟随型药物（Follow-on 或 Me-too），是指在已被发现的靶点上研发新的化合物，通常在原有化合物结构基础上改造和改进。首创新药研发具有明显的高风险、高投入和长周期，以及技术壁垒高的特点。但其具有重大医疗、经济及社会价值，一旦成功上市将具有顶端“马太效应”，在市场中带来丰厚回报，与跟随型药物有着本质区别，因此始终在国际医药产业中占据重要地位。

泽生科技的新药研发成果获得了国际科学界、产业界的持续关注和各级政府的肯定与支持。泽生科技在美国国家科学院院刊（PNAS）、美国心脏病学会杂志（JACC）等多个国际一流期刊上发表纽卡定®的相关科研论文；《Nature Reviews Cardiology》及《Nature Reviews Drug Discovery》等国际期刊曾先后多次在综述、评论等文章中评论了纽卡定®对于心力衰竭的治疗潜力，对纽卡定®的突破性进展和临床价值做出了高度评价；国际权威药理科学刊物及药理学丛书等曾多次邀请泽生科技撰写纽卡定®相关综述；公司先后六次获得国家“十一五”、“十二五”、“十三五”“重大新药创制”国家科技重大专项的持续支持，并获得了国家“863 重大专项”、国家自然科学基金、上海“科教兴市”重大产业攻关项目等的资助；同时，纽卡定®获得美国 FDA 所授予的快速通道（Fast Track）资格。

（二）研发技术产业化进展

随着公司主营业务的进展，纽卡定®的新药研发已步入后期临床研究阶段，针对中国附条件上市申请的心功能试验即将启动。截至本招股说明书签署之日，公司正在建设符合 GMP 标准的、年产能 100 万支的小型蛋白质药物生产基地（上海金山，一期），预留产能 200 万支/年。为满足纽卡定®上市后更大的市场需求以及后续化学药物的生产需求，泽生科技正在与地方政府合作，建设大型蛋白质药物生产基地和化学药物生产基地。同时，公司以原有药物中试队伍为基础，扩充和完善了包括药物生产、质量控制和检验在内的产业化人才储备。

（三）未来发展战略

20 年来，泽生科技致力于以基础研究驱动的原创新药研发，开发潜在世界首创的治疗重大疾病的创新药物。公司深刻认识到，充分理解疾病原理是药物创新的基础。因此，泽生科技未来战略的核心将继续专注于对疾病原理的研究，充分利用泽生科技的技术优势和已建立的药物筛选平台，不断丰富产品管线。

基于核心技术纽兰格林及其受体（NRG-1/ErbB）的细胞信号通路的研究与相关药物研发技术，泽生科技将继续推动纽卡定®收缩性心衰、舒张性心衰、急性心梗等多个适应症的全球开发，并推进长效纽兰格林及长效化制剂等储备项目的研发，保持和提升泽生科技在心力衰竭领域的技术先进性；此外，泽生科技将探索纽兰格林在心脏领域之外的新适应

症应用，使纽卡定®成为“一个分子，多个适应症”、具有全球持续竞争力的重要药品。

同时，泽生科技的研究领域已从专注于心衰扩展到普遍性的器官功能衰退/衰竭。公司对平滑肌衰竭、中枢神经衰竭等相关疾病的分子机理进行了深入研究，进行了基于改善能量代谢途径的抗器官功能衰退/衰竭药物及药物组合的筛选、鉴别与研发。公司研发的 ZS-06、ZS-07 等小分子复方药物，已在临床前试验中分别显示出显著改善功能性便秘、阿尔兹海默病等多种器官功能衰退/衰竭相关疾病症状的效果。泽生科技将继续推进基于改善能量代谢途径的药物组合针对多个适应症的研究。

针对核心产品纽卡定®，泽生科技已开展了产业化布局，一旦药物获批，泽生科技将快速推动国内销售工作，并在适当时机寻求与国际大型药企的生产与销售合作，拓展国际市场。随着泽生科技的发展，各产品管线所产生的全球市场销售回报将为增强公司科研实力提供充足的资金保障，不仅可以进一步丰富公司产品管线，确保公司拥有可持续的核心竞争力，而且为实现泽生科技立足中国、全球运营的长远目标打下基础。

六、发行人选择的上市标准

结合公司的行业定位及发展阶段，公司选择的具体上市标准为：“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

截至本招股说明书签署之日，发行人公司治理不存在特殊安排以及其他未披露事项。

八、募集资金用途

根据公司第二届董事会第五次会议、2019 年第五次临时股东大会、第二届董事会第十二次会议审议批准，公司本次拟发行不超过 6,067.00 万股人民币普通股（A 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。

根据公司发行上市方案及其实际情况，公司本次发行的募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额
1	新药研发项目	99,363.64
2	补充营运资金	50,636.36
合计		**150,000.00**

上述项目预计募集资金总金额为 150,000 万元。本次发行的募集资金到位后，如实际募集资金净额少于项目拟投入的募集资金总额，募集资金不足的部分由公司通过自筹资金解决。如果本次募集资金规模超过上述项目所需资金，超出部分资金将根据中国证监会和上海证券交易所的有关规定用于与公司主营业务相关的营运资金等。

在本次发行募集资金到位之前，公司可以根据项目进度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律法规的规定置换先行投入的自筹资金。

第三节 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	人民币 1.00 元	
发行股数及占发行后总股本比例	本次发行股份数量不超过 6,067.00 万股，不低于本次发行后公司股份总数的 25%；本次发行股票的实际数量由董事会提请股东大会授权董事会根据实际情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定	
每股发行价格	【】元	
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件	
市盈率	不适用	
发行前每股净资产	【】元（按发行前经审计的归属于母公司股东权益除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【】元（按发行前经审计的归属于母公司的股东权益与本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	
市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行方式	采用网下向询价对象配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或根据上海证券交易所、中国证监会认可的其他方式进行	
发行对象	符合资格的网下投资者和在上海证券交易所开户的境内自然人、法人投资者（国家法律、法规禁止购买的除外）或中国证监会规定的其他对象	
承销方式	余额包销	
发行费用（含增值税）概算	保荐承销费用	【】万元
	审计费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	发行手续费用	【】万元
	与本次发行相关的信息披露费用	【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：上海泽生科技开发股份有限公司

法定代表人	MING DONG ZHOU（周明东）

住所	中国（上海）自由贸易试验区居里路 68 号 2 幢 3 楼
联系人	张秀华
联系电话	021-50809762
传真	021-50802621

（二）保荐人（主承销商）：华金证券股份有限公司

法定代表人	宋卫东
住所	中国（上海）自由贸易试验区杨高南路 759 号 30 层
保荐代表人	许寅、毕召君
项目协办人	徐双
项目经办人	尤存武、韩佳、李姝、张晓红、王海涛、蔡晶晶、蒋恩平、严寒、孙仪、王书傲、朱志飞
联系电话	021-20655588
传真	021-20655577

（三）发行人律师：北京市中伦律师事务所

负责人	张学兵
住所	北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 33、36、37 层
经办律师	喻永会、李科峰
联系电话	010-59572288
传真	010-65681838

（四）会计师事务所/验资机构：中天运会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	祝卫
住所	北京市西城区车公庄大街九号院五栋大楼 1 号楼 1 门 701-704
经办会计师	林可成、符小平、蔡卫华
联系电话	025-58785011
传真	025-83290109

（五）验资机构：瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	刘贵彬

住所	北京市海淀区西四环中路 16 号院 2 号楼 4 层
经办会计师	林俊、刘美
联系电话	010-88095588
传真	010-88091199

（六）资产评估机构：上海众华资产评估有限公司

负责人	左英浩
住所	上海市徐汇区宛平南路 381 号 1 号楼 308-309 室
经办评估师	钱进、左英浩
联系电话	021-62893366
传真	021-64391299

（七）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

住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 楼
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

（八）保荐人（主承销商）收款银行：上海浦东发展银行股份有限公司上海分行长宁支行

户名	华金证券股份有限公司
收款账号	98490153400000071

（九）拟申请上市交易所：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	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股说明书签署之日，发行人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利益关系。

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量2%至5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐机构及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

四、本次发行的有关重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介时间	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日、【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。以下风险因素可能直接或间接对发行人生产经营状况、财务状况和持续盈利能力产生不利影响。

一、技术风险

（一）新药研发的风险

公司是一家主要从事原创新药研发的生物医药企业，公司主要在研新药均为自主研发。原创新药研发具有明显的高风险、高投入和长周期的特点。一种原创新药从药物研究阶段开始，需要经过临床前研究、临床试验（I 期、II 期及 III 期）、申报注册等环节，历时可达 10 年以上。在此过程中，如临床试验、药物申报等任何一个环节出现问题，都将导致新药研发的失败。

截至本招股说明书签署之日，公司主要产品仍处于研发阶段。公司主要在研新药——纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国已进入临床 III 期试验阶段。同时纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在美国临床 II 期试验也已完成，公司正在准备启动纽卡定®国际多中心的临床 III 期试验。此外，公司纽卡定®（慢性舒张性心力衰竭适应症）及 ZS-05 处于临床 II 期研究阶段、ZS-06 处于即将申报临床阶段、纽卡定®（急性心肌梗死适应症）和 ZS-07 等在研药物还处于临床前研究阶段。

新药研发成功需要多种因素契合，如研发投入、药物本身的安全性及疗效、第三方研发服务机构的服务能力、临床研究医疗机构的参与、国家药监局的监管等，而公司对药物研发的投入较多，任何原因导致公司新药研发失败都将对公司造成不利影响。

（二）新药上市审批的风险

药品注册证书需要国家药品监督管理局药品审评中心对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评通过后才能获得，因而审评过程时间较长。在药品上市审评过程中，

若出现：（1）国家药监部门不认可药物的临床试验数据的安全性、有效性或临床试验的规范性等；（2）药品研制合规性、包装材料和容器质量、药品生产质量等注册核查未通过；（3）药品注册检验未通过；（4）审批政策要求发生变化；（5）药品审批速度低于预期等情况，将可能导致公司纽卡定®等在研药物无法获批上市或者无法按预期时间获批上市，公司业务受到不利影响。

根据 2020 年国家市场监督管理总局发布的《药品注册管理办法》（2020 年 7 月 1 日起实行），药品注册申请受理后，对于创新药、改良型新药以及生物制品等，药品审评中心将通知药品核查中心组织进行药品注册生产现场核查，由药品核查中心协调相关地区药品监督管理部门同步进行上市前药品生产质量管理规范检查。截至本招股说明书签署之日，公司全资子公司泽生制药正在将按照我国药品监督管理部门和美国 FDA 的资质认证的要求进行改造，并将在完成相关改造之后，根据纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）上市注册申请时间进程接受相关监督管理部门检查验收。若泽生制药建立的新药生产线因不能满足监管部门的要求或因相关政策变化导致其未能通过上市前生产质量管理规范核查，将可能导致公司未来新药无法按期获批上市，或增加额外的生产线改造投入等。

2017 年以来，相关政策支持对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病且药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的药品，可附带条件批准上市。截至本招股说明书签署之日，公司主要在研新药——纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国已进入临床 III 期试验阶段。2019 年 1 月，纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国附条件上市的申请被国家药监局受理，并在 2019 年 3 月被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审评范围。2020 年 1 月，国家药品监督管理局药品审评中心正式批复：“经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不予批准。理由：本品现有研究数据尚不足以支持附条件批准上市”，并在审批意见中建议开展一项以心功能为主要疗效指标的临床试验研究，如果能够重现泽生科技既往临床研究中观察到的心功能获益结果，可考虑申请附条件批准上市。2020 年 4 月，公司与药监局就补充试验方案设计达成一致，即将开展心功能确证性补充试验（ZS-01-308）。若该心功能试验结果证明纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）的安全性和有效性，公司将再次申请纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）附条件上市。若心功能确证性补充试验（ZS-01-308）结果未能通过药监局认可，或在综合审评

中出现其他不利因素，将可能导致公司纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）无法附条件上市或者无法按预期时间附条件上市。

针对核心产品纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症），公司正在推进用于中国常规批准上市的 III 期生存获益确证性试验（ZS-01-306）。若 III 期生存获益确证性试验（ZS-01-306）结果未能通过药监局认可，或在综合审评中出现其他不利因素，将可能导致公司纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）无法常规批准上市或者无法按预期时间常规批准上市。

同时，公司正在准备启动纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）国际多中心的临床 III 期试验（ZS-01-307），用于申请境外新药上市。若国际多中心的临床 III 期试验（ZS-01-307）未能通过 FDA 或其他境外药品监管机构认可，或在药品审评中出现其他不利因素，将可能导致公司纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）无法获得境外药品监管机构批准上市或者无法按预期时间获批上市。

（三）附条件上市后被取消上市的风险

2017 年以来，相关政策支持对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病且药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的药品，可附带条件批准上市。若纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）附条件上市获批，公司纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）便可依法进行市场销售。但获得药品注册证书附条件上市后国家药监局仍将要求公司继续开展临床 III 期试验以进一步验证药品有效性和安全性，并满足其提出的相关附带条件。如果公司未来取得药品注册证书附条件上市后，继续开展的临床 III 期试验结果未能进一步验证药品有效性或安全性，或未能满足国家药监局提出的其他附带条件，公司纽卡定®将有可能被取消上市，从而对公司业务构成不利影响。

（四）临床试验不能顺利推进或时间进度延迟的风险

纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国已进入临床 III 期试验阶段，在美国临床 II 期试验也已完成，公司正在准备启动纽卡定®国际多中心的临床 III 期试验。此外，公司纽卡定®（慢性舒张性心力衰竭适应症）及 ZS-05 处于临床 II 期研究阶段、ZS-06 处于即

将申报临床阶段、纽卡定®（急性心肌梗死适应症）和 ZS-07 等在研药物还处于临床前研究阶段。

临床试验能否顺利推进或按计划时间完成，一定程度上取决于以下因素：

（1）临床试验受试患者招募情况，包括目标患者规模、性质、临床试验竞争情况以及资金准备情况等因素；

（2）专业研发服务机构的服务能力、参与临床试验的医疗机构数量、医疗机构研究者数量及其专业能力、临床试验医疗机构的审批速度；

（3）临床试验所需的试验用药等相关材料是否充足；

（4）临床试验过程中是否出现重大安全性问题等不良事件；

（5）临床试验是否出现必要的方案修改、额外分析；

（6）是否出现不具确定性或者与早期结果不一致的中期结果。

若上述因素发生不利变化或发行人未做好相关应对，则公司新药研发临床试验的进度及结果可能会受到不利影响。

（五）临床试验结果无法确证的风险

公司在研产品的临床前研究结果可能不能预测临床试验的结果，在细胞和动物实验中被证实的有效性和安全性有可能在临床受试者中无法得到一致的结果。

公司在研产品的已完成的临床研究结果可能不能预测未完成临床试验的结果。同一在研产品的不同试验之间的安全性及有效性因多项因素而存在差异，包括：试验方案的变化、患者群体的规模、类型及所处年份的差异、患者对给药方案及其他试验方案的依从性、临床试验涉及的国家和地区不同。因此公司新药研发存在临床试验失败的风险。

（六）尚未进入临床研究的项目可能无法获得临床批件或可能被技术替代的风险

药物早期研发过程包括：药物作用靶点以及生物标志物（Biomarker）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，最后选定候选药物。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：纽卡定®（急性心肌梗死适应症）、ZS-06（功能性便秘适应症）、ZS-07（阿尔兹海默病适应症）等。上述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，由于上述产品尚未进入临床研究阶段，如果存在竞争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。

（七）候选药物筛选风险

公司掌握了具有国际先进水平、竞争力较强的核心技术：内源性生物信号分子纽兰格林及其受体（NRG-1/ErbB）的细胞信号通路研究及药物研发相关技术。在此基础上，公司建立了完善的新药持续研发平台，并由此识别、筛选、构建了多种机制和靶点新颖的在研新药产品管线。

为了丰富公司药品管线，公司需要成功识别潜在的候选药物用于治疗目标适应症。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具有临床价值的候选药品和/或适应症，而公司筛选出的潜在的候选药物也可能因产生严重的副作用等原因而无后续开发潜力。若公司将研发资源投入最终可能被证明无后续开发潜力的候选药品、适应症或其他潜在项目，可能会对公司的业务造成不利影响。

（八）与第三方合作研发的风险

药物研发过程往往需要公司与相关领域的学术机构、提供研发服务的合同研发组织、临床机构管理组织、以及参与临床试验的医疗机构等机构进行合作，并需要上述机构在临床前或者临床试验中提供学术研究、药物生产、试验监查、试验执行、数据管理与统计等相关工作，合作机构可能出现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情况，导致公司药物研发进度、研究数据质量及其准确性受到影响，临床前研究或临床试验可能会被延长、延迟或终止，从而可能导致公司延迟获得或无法获得药品注册证书，使公司业务受到不利影响。

（九）核心技术泄密风险

经过多年的技术创新和研发积累，公司获得了内源性生物信号分子纽兰格林及其受体（NRG-1/ErbB）的细胞信号通路研究及药物研发相关技术。该核心技术是公司的核心竞争力的重要组成部分。如果未来公司核心技术泄密、被他人盗用或侵权，将对公司核心竞争力和业务经营产生不利影响。

二、市场风险

（一）新药上市后面临的市场竞争风险

新药的开发和商业化面临激烈的市场竞争，公司未来药品获批上市后，将可能面临来自跟随型药物（Me-too 或 Me-better）、仿制药、技术进步、替代疗法、其他新药物等多种因素形成的竞争。

尽管与相同机制药品相比，公司核心产品纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）研发进度领先且布局了较为全面的专利保护机制，但不排除其他竞争者绕过公司专利保护体系，研发结构及功效类似的药品上市，形成直接竞争。

同时，全球医药制造和生物技术公司正在寻求新的慢性心力衰竭治疗方式。随着新药的推出和先进技术的变革，公司当前和未来的候选药物将面临激烈的竞争。而且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更多的后期临床开发的候选药物。若公司无法投入较多的资金、人力资源以进行市场推广并获得广泛市场认可，公司的业务经营和业绩将受到不利影响。

（二）新药上市后销售渠道建设不理想的风险

截至本招股说明书签署之日，公司新药产品仍处于研发阶段，尚未上市销售。如果未来公司无法及时建立和维持与公司产品管线相匹配的销售团队，或者无法通过与第三方达成协议等方式来构建和管理销售渠道和网络，或者未能与第三方合作方建立或保持良好的合作关系，则公司药品销售将受到不利影响。

（三）新药上市后未能获得医生、患者认可的风险

原创新药研发成功并获批上市后，还需要通过市场开拓与学术推广等，方能被广大医生和患者接受，从而取得理想的商业化成果。如果新药获批上市后，公司在市场开拓与学术推广等方面力度不足或者药品安全性、疗效未能获得医学界、医生、患者等各方的认可，将给公司产品的市场销售及盈利能力带来不利影响。

（四）公司药品未来可能因定价不当而导致销量不及预期，存在未纳入国家医保目录或较预期延迟纳入国家医保目录的风险

公司目前在研药品尚未有确定的药品定价信息，公司药品未来可能因定价不当导致销量不及预期。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策、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。

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此，列入目录的药品更具市场竞争力。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。公司主要在研产品纽卡定®所处的心衰行业的治疗费用相对较高，是否列入国家医保目录对纽卡定®未来商业销售具有重要影响。如纽卡定®或公司目前正在开发的新适应症或其他新产品在上市后未被列入目录，则可能导致该适应症或产品的销售不能快速放量或者销售状况不佳，对公司未来经营业绩产生不利影响。

即使公司药品未来进入医保目录，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，对产品的销售和公司的盈利能力产生影响。

（五）专利逐步到期面临的竞争风险

公司对研发成果进行了全球化知识产权保护和专利布局，公司核心产品纽卡定®的专利保护已覆盖至 2035 年以后。公司新药专利陆续到期后，对公司产品的保护力度将减弱，市场上可能会出现公司产品的仿制药。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，会对公司产品的市场份额造成影响。

（六）产品替代风险

随着国家政策对创新药物研发的支持力度不断增加以及科学水平和研究技术的不断发展，药品将不断更新换代，可能出现更多疗效更好的药物。

公司主要在研产品主要涵盖慢性心力衰竭、急性心肌梗死、阿尔兹海默病、功能性便秘、反复发作性尿路感染等疾病。若未来出现疗效更好、安全性更高的同针对上述疾病的药品，而公司若未能及时对现有药物进行改进更新，则公司药品将可能被市场其他药物替代，从而导致公司产品市场份额下降，经营业绩受到不利影响。

（七）原材料供应风险

公司药物研发及生产需要相应的原料及耗材，如生产用原料、实验试剂、耗材、玻璃器皿、辅料和包装材料等。随着临床试验样本量或者未来新药上市后销售量的增大，公司新药生产所需的原材料需求将会增加，若由于发生自然灾害等不可抗力、宏观经济环境发生重大变化等因素，出现原材料短缺、原材料不能达到质量标准、原材料价格上涨等情况，可能对公司临床试验的开展、产品的生产销售等经营过程产生不利影响。

（八）药品招投标及价格下降的风险

药品作为与人民日常生活关系重大的商品，其价格受国家政策影响较大。随着药价形成机制、医药体制、药品采购招标机制等改革的推行，公司纽卡定®等主要在研产品在未来上市之后，可能面临价格下降的风险，进而对公司未来的盈利能力产生不利影响。

根据《医疗机构药品集中采购工作规范》、《药品集中采购监督管理办法》等相关规定，我国实行以政府为主导，以省、自治区、直辖市为单位的药品集中采购模式，实行统一组织、统一平台和统一监管。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集中采购。药品集中采购由药品生产企业参与投标。公司产品参加各省、自治区、直辖市的药品集中采购招标，在中标之后与经销商或配送商签订销售合同，并通过经销商或配送商销售给医院终端。若未来公司产品在各省集中采购招投标中落标，将对公司未来产品的销售产生重大不利影响，进而对公司经营业绩产生影响。

三、经营风险

（一）医药行业政策变动风险

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。同时，我国医药行业的产业政策、行业法规也正在逐步制订和不断完善的过程中，相关政策法规的不断完善将进一步促进我国医药行业有序、健康地发展，但也有可能会增加医药制造企业的经营成本，并可能对医药制造企业的经营业绩产生不利影响。

近年来，国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持生物医药行业的发展，特别是致力于创新药物研发和生产的企业的发展。2015 年以来，药品审评审批工作改革取得了重大进展，药品审评审批工作中鼓励创新、突出申请人和上市许可持有人责任主体地位、优化审评审批程序、问题和风险导向、加快“好药新药”上市的特征愈发明显。2020 年 3 月 30 日《药品注册管理办法》正式发布，并将于 7 月 1 日实施，相关配套法规将逐步推出。若公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

（二）产品集中度较高的风险

截至本招股说明书签署之日，公司暂未形成主营业务收入。公司目前仅有一款新药纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）进入了中国临床 III 期。其他项目包括纽卡定®（慢性舒张性心力衰竭适应症）及 ZS-05 处于临床 II 期研究阶段、ZS-06 处于即将申报临床阶段、纽卡定®（急性心肌梗死适应症）和 ZS-07 等在研药物还处于临床前研究阶段。

自公司成立以来，由于公司的财务和管理资源有限，公司将主要资源集中在纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）的研究开发上。在可预见的未来，预计纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）仍将继续作为公司最重要的在研新药之一，公司营业收入短期内将主要取决于纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）能否获批上市及上市后的市场销售情况，而纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）获得上市销售的监管批准存在不确定性，

即使获批上市后纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）的销售仍将受到医生患者认可度、竞争药物的冲击、仿制药逐步上市或宏观经营环境变化等方面的影响，从而对公司业务经营产生不利影响。

（三）经营资质续期风险

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满时换领新证或更新登记，将可能导致公司不能继续生产有关产品，对公司的生产经营造成不利影响。

（四）核心技术人员流失的风险

公司所处的原创新药研发行业属于技术密集型和人才密集型行业，经验丰富的管理人员及优秀的研发人员是公司持续发展和提高公司竞争力的重要基础。原创新药企业的成功一定程度上取决于公司持续吸引、留住和激励高素质管理、临床和科研人员的能力。目前，公司主要在研项目均由现有核心技术团队制订研发计划，并负责实际执行，并在此过程中由核心技术团队掌握研发过程中的关键信息。同时，基于具有成功开发和商业化新药所需的广泛技能和经验的合格人员数量有限，从有限的人才库中招聘的竞争非常激烈，补充高级管理人员和关键员工存在较大困难及较大的时间成本。如果公司发生核心技术人才大量流失，且公司在短期内无法招聘到具有所需技能及经验丰富的人才，则可能造成目前进行中的部分在研项目进度推迟、甚至终止，或者造成研发项目泄密或流失，给公司未来后续新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

（五）境外经营的风险

境外市场是公司未来发展战略的重要组成部分。公司主要在研新药亦瞄准全球相关领域的市场。公司在美国加利福尼亚州设立有全资子公司，负责美国临床试验及产品注册有关事宜，公司目前拟在美国等境外多中心开展纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）临床 III 期试验。公司海外业务受到特定国家或地区的政治经济局势变化、行业监管政策变动、

知识产权保护、不正当竞争、进出口许可、货币汇率波动及公司整体管控能力等多种因素的影响，随着业务规模的进一步扩大，公司涉及的法律环境将会更加复杂，若公司不能及时应对海外经营环境的变化，会对海外经营的业务带来一定的风险。

（六）经营场所租赁风险

公司主要子公司目前的生产经营场所主要通过租赁方式取得。虽然对经营场所的租赁行为一直处于持续稳定状态，但不排除出现租赁合同不能继续履行、到期无法续租或租金大幅上涨等情形，可能给公司的生产经营造成一定的不利影响。

四、内控风险

（一）公司股权分散的风险

截至本招股说明书签署之日，公司股权比较分散，单个股东持股比例均未超过 20%，公司无控股股东及实际控制人。若公司各股东对公司经营意见无法统一，则可能导致公司无法进行有效的管理和控制，公司的运营可能会因此陷入僵局。

（二）公司经营规模扩大引致的管理风险

随着公司新药研发和未来药品商业化的推进，公司管理层面临着更多的压力，来自于：（1）维持内部员工的稳定性，尤其是核心技术人员的稳定性；（2）根据业务需要选聘、补充符合企业文化和岗位要求的员工；(3)有效管理公司主要在研新药的研发及临床试验、审批工作等。

本次发行后，公司经营及资产规模将有望大幅扩大，公司发展将进入一个新的阶段。这对公司的经营管理、内部控制、财务规范等管理提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要，组织模式和管理制度不能随着公司规模的扩大而做及时、相应的调整和完善，将会给公司带来较大的管理风险。

五、财务风险

（一）资金不足风险

创新药物的研发需要高额的资金投入。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额

分别为-9,914.61 万元、-15,686.13 万元和-12,021.68 万元。报告期内，公司仍然处于研发投入阶段，尚未形成主营产品业务收入，主要通过股权融资等方式获取资金，来满足研发投入及日常经营支出的资金需求。

截至 2020 年 3 月 31 日，公司货币资金为 8,530.29 万元，公司将要面临药物研发持续投入及其他日常经营支出的资金需求。如果公司无法通过经营、持续融资获得足够的资金，公司将被迫推迟研发进度或未来商业化进度、削减或取消公司的研发项目，将对公司业务造成较大不利影响。

（二）股权激励影响公司经营业绩的风险

2018 年 8 月，为了实现核心人员的稳定，公司以股票期权的方式对公司核心人员进行了股权激励。经公司第二届董事会第九次会议、2020 年第二次临时股东大会审议通过的《上海泽生科技开发股份有限公司股票期权激励计划（修订稿）》，主要增加了以公司业绩指标和个人绩效指标作为激励对象行权条件的条款。根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值应当按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定。公司已严格按照《企业会计准则》的要求对授予的股票期权按照公允价值确认了股份支付。对于已经授予的股票期权，公司将可能需要进一步确认股票期权的股份支付，进而存在导致公司经营业绩降低或者亏损增加的风险。

（三）政府补贴政策变化的风险

为鼓励创新药物的研发，公司及子公司所在地对发行人及子公司提供多项政府补助，2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司收到的政府补贴金额分别为 494.98 万元、411.58 万元和 1,430.90 万元。若国家相关财政政策发生变化或由于公司自身原因，致使公司不能持续获得政府补助，将对公司经营业绩产生一定的影响。

（四）新增研发费用影响公司经营业绩的风险

公司本次募集资金投资项目为“新药研发项目”和“补充营运资金”。募投资金主要将用于公司新药研发，新药研发项目从项目启动开始至获得药品注册证书之前为研究阶段，

该阶段所发生的研发支出均予以费用化处理。本次募集资金投资项目的实施过程中预计将新增较高金额的研发费用，研发费用的增加将导致公司亏损进一步扩大。

六、法律风险

（一）环境、健康和安全法律法规相关风险

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。报告期内，公司未发生重大安全事故，但不排除因设备老化及工艺调试不及时、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的可能，从而发生影响公司生产经营的风险。

公司的主营业务涉及固体废物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，若处理不当，对周边环境会造成一定的不利影响，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，甚至面临被责令关闭或停产的风险。

（二）产品质量风险

药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，质量是药品的核心属性。鉴于药品具有生产流程长、工艺复杂等特殊性，公司所生产药品的质量受到较多因素的影响。如果公司在原料采购、药品生产控制、药品存储运输等过程中出现偶发性差错，将会影响药品质量，甚至可能导致医疗事故。根据国家相关法律法规要求，公司建立了完整的药品生产质量管理体系，制订了明确的产品质量标准，但仍无法完全规避产品质量风险。

截至本招股说明书签署之日，公司未发生重大产品质量事故。如果未来公司不能持续评估和改进质量控制体系并有效执行，则可能面临产品质量控制能力不能适应经营规模的扩大以及日益严格的监管要求的风险。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，将会对公司生产经营和市场声誉造成不利影响。

（三）与知识产权有关的风险

医药行业是一个知识密集、技术含量高的行业。为了有效保护公司的技术秘密和商业

利益，医药企业往往需要通过申请专利、聘请知识产权领域的律师、形成严密的全球化知识产权保护和专利布局等措施来保障公司的知识产权免受侵害。

公司无法确定目前正在申请的专利申请是否能被全部或部分授予专利，或者已经授权的专利申请后续是否会被认定为无效和/或无法执行；另外，专利保护期是有限的，公司拥有或授权的专利以及专利申请通常具有从该专利或专利申请的最早提交日期开始的 20 年保护期，考虑到候选药物的开发，测试和监管审查所需的时间，保护此类候选药物的专利可能在商业化之前或之后不久到期。

综上，公司拥有的专利和专利申请可能无法为公司提供足够的权利保护，同时即使公司采取的知识产权保障措施得到有效执行，亦不排除公司知识产权存在被侵害的风险。如果公司的知识产权被侵害，将导致公司无法充分保护公司的研发/技术成果，无法保持竞争优势，从而可能对公司的竞争地位、未来生产经营产生不利影响。

七、募集资金投资项目实施风险

（一）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目全部围绕公司现有的主营业务进行，是公司依据未来发展规划作出的战略性安排，以进一步增强公司的核心竞争力。在确定募集资金投资项目时，公司已审慎考虑了自身技术实力、目前在研产品结构、市场发展状况并对产业政策、市场环境、项目进度等因素进行了充分的调研和分析。但是，本次募集资金投资项目的实施过程仍可能因技术研发障碍、投资成本变化、市场环境突变、项目管理不善等因素增加不确定性，从而导致募集资金投资项目实施效果未达预期，进而影响公司的经营业绩。

此外，本次募集资金主要投向研发创新领域，投入后短期之内可能无法直接体现到公司业绩中，而研发费用将先行上升，可能会在短期内给公司的经营业绩带来不利影响。

（二）在境外进行临床试验的风险

本次募集资金投资项目包括纽卡定®国际多中心临床 III 期试验项目，该项目的实施需符合美国等国家药品监管相关法规，境外临床试验的相关技术标准与国内技术标准存在差异，能否最终取得美国等境外药品监管部门的认可存在一定不确定性。此外，如果公司在

美国等国家的临床试验进展不顺利，则可能出现投资预算大幅增加甚至该募投项目失败的情况，进而对公司的经营产生不利影响。

八、尚未盈利及存在累计未弥补亏损的风险

创新药物的研发具有高投入的特点。报告期内，公司归属于母公司所有者的净利润分别为-11,242.94 万元、-14,795.79 万元和-16,343.29 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-11,974.20 万元、-15,165.82 万元和-17,506.28 万元。截至 2019 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润为-77,209.64 万元。公司上市时尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系公司新药产品仍处于研发阶段，暂未上市，同时公司持续研发投入且金额较大。公司未来财务状况及经营业绩取决于新药产品的研发进度及获批上市时间。

公司目前暂未形成主营业务收入，并且可能在一定时间内无法实现盈利。公司主要在研新药纽卡定®作为创新药物，即使获批上市销售后可能仍需一段时间才能获得医院及患者认可，并可能依赖于未来在中国和国际市场的市场合作方的推广和销售能力，因此纽卡定®的未来市场销售存在不确定性。即使在公司开始从未来的药品商业化销售中获得收入之后，公司仍可能在较长时间内无法盈利或者可能无法按预期盈利。上述情形都有可能对公司经营产生不利影响。

根据《公司章程（草案）》，在符合公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营等一系列条件下，公司才会采取现金分红的方式进行利润分配。若公司未来一定时间内仍存在累计未弥补亏损，则将导致无法现金分红的风险。

公司上市后未盈利状态可能持续存在，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。

九、证券发行及交易风险

（一）发行失败的风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律法规的规定，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若发行人上市审核程序超过交易所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，发行人将存在发行失败的风险。

公司本次发行的发行结果受到宏观经济环境、资本市场环境、投资者对公司价值的判断、投资者对公司投资风险的理解等内外部多种因素的影响，本次发行存在认购不足或者发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

（二）退市风险

根据《上市规则》的相关规定，科创板上市公司若触及《上市规则》规定的重大违法类、交易类、财务类和规范类四类退市情形，将导致其股票存在被终止上市的风险。本次发行股票上市后，公司若因持续亏损、研发进展不及预期等因素触发上述强制退市情形，未来可能存在被终止上市的风险。

（三）股票价格波动的风险

公司的股票将在上海证券交易所科创板上市，除经营和财务状况外，公司股票价格还将受到国内外宏观经济形势、资本市场走势、投资者心理和各类突发事件等多方面因素的影响。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

十、其他风险

（一）信息引用风险及前瞻性描述风险

公司于招股说明书中所引用的与生物医药行业、同行业主要竞争对手、相关行业发展

趋势等信息或数据，来自金融资讯终端、行业期刊、研究机构或相关主体的官方网站等。公司不能保证所引用的信息或数据能够及时、准确、完整反映生物医药行业的现状和未来发展趋势。任何潜在投资者均应独立作出投资决策，而不应仅仅依赖于招股说明书中所引用的信息和数据。

公司于招股说明书中所描述的公司未来发展规划、业务发展目标等前瞻性描述的实现具有不确定性，请投资者予以关注并审慎判断。

（二）不可抗力产生的风险

一些无法控制的情况的发生，包括恐怖袭击、自然灾害（地震、洪水、海啸、台风）、战争、动乱、传染病爆发、工人罢工等，会对受影响地区与其他地区之间的商业活动造成不利影响，从而对公司的经营带来影响。

（三）新型冠状病毒肺炎疫情对公司的影响

受新型冠状病毒肺炎疫情影响，公司在研产品的临床试验进度可能受到影响，产品上市进度可能会推迟，公司实现盈利的时间可能会推迟，进而影响公司业绩表现及估值。

公司募投项目中“新药研发项目”拟开展纽卡定®国际多中心临床试验，国外新型冠状病毒肺炎疫情也可能对公司募投项目的推进产生影响。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称：上海泽生科技开发股份有限公司

英文名称：ZENSUN (SHANGHAI) SCI&TECH CO.,LTD.

注册资本：181,981,482.00 元

实缴资本：181,981,482.00 元

法定代表人：MING DONG ZHOU（周明东）

有限公司成立日期：2000 年 4 月 20 日

股份公司成立日期：2015 年 11 月 2 日

公司住所：中国（上海）自由贸易试验区居里路 68 号 2 幢 3 楼

邮政编码：201203

电话号码：021-50809762

传真号码：021-50802621

互联网网址：http://www.zensun.com/

电子邮箱：zsdb001@zensun.com

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

负责信息披露和投资者关系的负责人：张秀华

负责信息披露和投资者关系的电话号码：021-50809762

二、发行人设立情况

（一）有限公司的设立情况

2000 年 4 月 10 日，陈凤英、杨素凤签署《上海泽生科技开发有限公司章程》，约定公司注册资本 50.00 万元，其中陈凤英以货币出资 30.00 万元，占注册资本的 60.00%；杨素凤以货币出资 20.00 万元，占注册资本的 40.00%。

2000 年 4 月 10 日，泽生有限召开股东会审议通过了《上海泽生科技开发有限公司章程》。

2000 年 4 月 14 日，上海宏大会计师事务所有限公司出具沪宏会师报字（2000）第 2082 号《验资报告》，确认截至 2000 年 4 月 14 日，泽生有限已收到股东投入的注册资本 50.00 万元。

2000 年 4 月 20 日，上海市工商行政管理局浦东新区分局向泽生有限核发了证书编号为 15000003200004200015 的《企业法人营业执照》。

泽生有限设立时，各股东出资额及出资比例如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陈凤英	30.00	60.00
2	杨素凤	20.00	40.00
合计		**50.00**	**100.00**

其中，陈凤英所持泽生有限 30.00%股权系代 MING DONG ZHOU（周明东）持有。

（二）股份公司的设立情况

2015 年 6 月 30 日，泽生有限召开董事会，同意泽生有限整体变更为股份有限公司。

2015 年 7 月 31 日，泽生有限全体股东签署了《上海泽生科技开发股份有限公司发起人协议书》，各方同意共同发起设立上海泽生科技开发股份有限公司，同意以泽生有限截至 2015 年 6 月 30 日经瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的瑞华专审字[2015]31010022 号《审计报告》审定的净资产 225,656,735.11 元，按 1.734141363：1 比例折股，其中

130,125,917.00 元折合为股份公司股本，折股后余额 95,530,818.11 元计入资本公积。

2015 年 8 月 19 日，中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具了《外商投资企业备案证明》（BSQ014714），对泽生有限整体变更设立为股份公司进行了备案。

2015 年 10 月 20 日，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了瑞华验字[2015]31010026 号《验资报告》，截至 2015 年 10 月 20 日，各发起人已经履行了全部出资义务。

2020 年 5 月 28 日，中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具《上海泽生科技开发股份有限公司专项复核报告》，确认瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）2015 年 10 月 20 日出具的瑞华验字[2015]31010026 号《验资报告》，在所有重大方面符合《中国注册会计师审计准则第 1602 号——验资》的要求。截至 2015 年 10 月 20 日止，泽生科技之全体发起人已按发起人协议、章程之规定，以其拥有的泽生科技审定的 2015 年 6 月 30 日账面净资产折股投入，共计 130,125,917 股，每股面值为人民币 1 元。

2015 年 10 月 20 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，同意上海泽生科技开发有限公司整体变更发起设立为上海泽生科技开发股份有限公司。

2015 年 11 月 2 日，上海市工商行政管理局向公司核发了《营业执照》（统一社会信用代码为 91310000630276191Y）。

股份公司设立时，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	张江科投	35,140,343	27.00
2	大亿国际	24,666,511	18.96
3	上海智有	23,075,003	17.73
4	MING DONG ZHOU（周明东）	16,164,642	12.42
5	浦东新产投	6,224,861	4.78
6	盈泰泓康	3,659,791	2.81
7	金石投资	2,988,406	2.30
8	嘉兴银宏	2,846,479	2.19
9	李伟利	2,294,728	1.76

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
10	朱辉	1,979,564	1.52
11	XIFU LIU（刘喜富）	1,945,621	1.50
12	倪新贤	1,868,327	1.44
13	滕立群	1,540,000	1.18
14	金灿丰德	1,494,203	1.15
15	李新燕	1,372,490	1.05
16	王培巨	850,736	0.65
17	余知军	730,367	0.56
18	吴永寅	460,000	0.35
19	章鸿杰	350,000	0.27
20	GENE ZHENGGAN WANG（王正淦）	173,845	0.13
21	陈凤英	150,000	0.12
22	林秋	150,000	0.12
合计		**130,125,917**	**100.00**

（三）报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	张江科投	35,140,343	25.05
2	大亿国际	24,666,511	17.58
3	上海智有	23,075,003	16.45
4	MING DONG ZHOU（周明东）	16,164,642	11.52
5	浦东新产投	6,224,861	4.44
6	盈泰泓康	3,659,791	2.61
7	金石投资	2,988,406	2.13
8	嘉兴银宏	2,846,479	2.03
9	东方创投	2,739,493	1.95
10	李伟利	2,294,728	1.64
11	朱辉	1,979,564	1.41

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）
12	XIFU LIU（刘喜富）	1,945,621	1.39
13	倪新贤	1,868,327	1.33
14	西证投资	1,565,425	1.12
15	滕立群	1,540,000	1.10
16	金灿丰德	1,494,203	1.07
17	李新燕	1,372,490	0.98
18	元达信资本	1,271,908	0.91
19	东证融成	1,174,069	0.84
20	鑫沅资产	978,390	0.70
21	王培巨	850,736	0.61
22	光大礴璞	782,712	0.56
23	光大常春藤	782,712	0.56
24	余知军	730,367	0.52
25	方晴	489,195	0.35
26	吴永寅	460,000	0.33
27	泽延投资	391,356	0.28
28	章鸿杰	350,000	0.25
29	GENE ZHENGGAN WANG（王正淦）	173,845	0.12
30	陈凤英	150,000	0.11
31	林秋	150,000	0.11
合计		**140,301,177**	**100.00**

报告期内，发行人共进行两次增资，具体情况如下：

1、第一次增资（2017 年 2 月）

2016 年 12 月 30 日，公司与鄞州钰华、中钰恒山、新鼎荣盛（代表新鼎啃哥 33 号）、汉富满达、中都信华（代表中都璟辉 2 号）与 MING DONG ZHOU（周明东）签署《关于上海泽生科技开发股份有限公司之增资协议》。

2017 年 1 月 22 日，公司召开 2017 年第一次临时股东大会，审议同意公司注册资本由 14,030.12 万元增加至 14,535.36 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	增资金额	计入注册资本金额	计入资本公积金额
1	鄞州钰华	782.00	60.95	721.05
2	中钰恒山	500.00	38.97	461.03
3	新鼎荣盛（代表新鼎啃哥 33 号）	2,700.00	210.45	2,489.55
4	汉富满达	2,000.00	155.89	1,844.11
5	中都信华（代表中都璟辉 2 号）	500.00	38.97	461.03
合计		**6,482.00**	**505.24**	**5,976.76**

2017 年 2 月 22 日，中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（ZJ201700107），对公司本次增资事项进行了备案。

根据上海立信资产评估有限公司出具的《非同比例增资项目所涉及的上海泽生科技开发股份有限公司股东全部权益估值报告》（信资评咨字（2017）第 2003 号），公司以收益法估算的截至 2016 年 8 月 31 日的股东全部权益价值为 119,900.00 万元。2017 年 1 月 10 日，张江科投就公司本次增资事项向上海市浦东新区国有资产监督管理委员会进行了备案，并取得了《上海市浦东新区国有资产创投估值项目备案表》（备案编号：沪浦东评审创投〔2017〕第 002 号）。

2017 年 2 月 27 日，上海市工商行政管理局向公司核发了新的《营业执照》。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	张江科投	35,140,343	24.18
2	大亿国际	24,666,511	16.97
3	上海智有	23,075,003	15.88
4	MING DONG ZHOU（周明东）	16,164,642	11.12
5	浦东新产投	6,224,861	4.28
6	盈泰泓康	3,659,791	2.52
7	金石投资	2,988,406	2.06
8	嘉兴银宏	2,846,479	1.96

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）
9	东方创投	2,739,493	1.88
10	李伟利	2,294,728	1.58
11	新鼎啃哥 33 号	2,104,518	1.45
12	朱辉	1,979,564	1.36
13	XIFU LIU（刘喜富）	1,945,621	1.34
14	倪新贤	1,868,327	1.29
15	西证投资	1,565,425	1.08
16	汉富满达	1,558,902	1.07
17	滕立群	1,540,000	1.06
18	金灿丰德	1,494,203	1.03
19	李新燕	1,372,490	0.94
20	元达信 1 号资管	1,271,908	0.88
21	东证融成	1,174,069	0.81
22	王培巨	850,736	0.59
23	光大礴璞	782,712	0.54
24	光大常春藤	782,712	0.54
25	余知军	730,367	0.50
26	鄞州钰华	609,531	0.42
27	方晴	489,195	0.34
28	吴永寅	460,000	0.32
29	泽延 7 号	391,356	0.27
30	鑫聚宝 4 号	391,356	0.27
31	中钰恒山	389,725	0.27
32	中都璟辉 2 号	389,725	0.27
33	章鸿杰	350,000	0.24
34	金瑞 1 号	293,517	0.20
35	鑫聚宝 2 号	293,517	0.20
36	GENE ZHENGGAN WANG（王正淦）	173,845	0.12
37	陈凤英	150,000	0.10
38	林秋	150,000	0.10

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）
合计		145,353,578	100.00

2019 年 9 月 3 日，中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中天运[2019]验字第 90045 号），经审验，截至 2017 年 2 月 16 日，泽生科技已收到鄄州钰华、中钰恒山、新鼎荣盛、汉富满达和中都信华缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币 5,052,401.00 元，全部为货币出资；变更后的累计注册资本人民币 145,353,578.00 元，实收资本人民币 145,353,578.00 元。

2、第二次增资（2018 年 1 月）

2017 年 10 月 9 日，公司与国投基金签署了《上海泽生科技开发股份有限公司向国投（上海）科技成果转化创业投资基金企业（有限合伙）定向发行股票认购协议书》；2017 年 11 月 14 日，公司与东方证券签署了《上海泽生科技开发股份有限公司向东方证券股份有限公司定向发行股票认购协议书》；2017 年 11 月 14 日，公司与光大常春藤签署了《上海泽生科技开发股份有限公司向光大常春藤（上海）投资中心（有限合伙）定向发行股票认购协议书》；2017 年 11 月 14 日，公司与南通建华、钱惠高签署了《上海泽生科技开发股份有限公司向南通建华创业投资合伙企业（有限合伙）、钱惠高定向发行股票认购协议书》；2017 年 11 月 14 日，公司与睿正天诚签署了《上海泽生科技开发股份有限公司向睿正天诚咸宁股权投资合伙企业（有限合伙）定向发行股票认购协议书》；2017 年 11 月 30 日，公司与兴奉投资签署了《上海泽生科技开发股份有限公司向宁波奉化兴奉国创股权投资有限公司定向发行股票认购协议书》；2017 年 11 月 30 日，公司与沂景创投签署了《上海泽生科技开发股份有限公司向西藏沂景创业投资管理有限公司定向发行股票认购协议书》。

2017 年 11 月 30 日，公司召开 2017 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于<上海泽生科技开发股份有限公司股票发行方案>的议案》等议案。

公司本次共发行 36,627,904 股股份，其中：公司向国投基金、兴奉投资、沂景创投、睿正天诚、东方证券、南通建华、光大常春藤、钱惠高分别发行了 18,168,604 股、14,534,884 股、2,180,232 股、726,744 股、508,720 股、352,471 股、145,348 股、10,901 股股份。

根据上海立信资产评估有限公司出具的《上海泽生科技开发股份有限公司非同比例增资项目所涉及的上海泽生科技开发股份有限公司股东全部权益估值报告》（信资评咨字[2017]第 2057 号），公司截至 2017 年 3 月 31 日的股东全部权益价值为 127,400.00 万元。2017 年 10 月 11 日，张江科投就公司本次增值事项向上海市浦东新区国有资产监督管理委员会进行了备案，并取得了《上海市浦东新区国有资产评估项目备案表》（备案编号：沪浦东评审备〔2017〕第 031 号）。

2018 年 1 月 9 日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于上海泽生科技开发股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函〔2018〕149 号），审查同意了公司本次发行 3,662.79 万股股票的备案申请。

2018 年 1 月 16 日，中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（编号：ZJ201800058），对公司本次增发股份事项进行了备案。

2018 年 1 月 19 日，上海市工商行政管理局向公司核发了新的《营业执照》。

本次增发完成后，公司前十大股东的持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	张江科投	35,140,343	19.31
2	大亿国际	24,666,511	13.55
3	上海智有	19,499,003	10.71
4	国投基金	18,168,604	9.98
5	兴奉投资	14,534,884	7.99
6	MING DONG ZHOU（周明东）	12,123,642	6.66
7	浦东新产投	6,224,861	3.42
8	吴永寅	5,091,000	2.80
9	盈泰泓康	3,659,791	2.01
10	金石投资	2,988,406	1.64
合计		**142,097,045**	**78.08**

2019 年 9 月 16 日，中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中天运[2019]验字第 90046 号），经审验，截至 2017 年 12 月 7 日，泽生科技实际发行了股份

36,627,904 股，募集资金总额人民币 503,999,959.04 元。其中新增股本人民币 36,627,904 元，人民币 467,372,055.04 元作为资本公积。

报告期内，由于公司股票在股转系统挂牌并以集合竞价方式进行转让，二级市场交易较为活跃，公司股东变化较为频繁，根据中国登记结算有限责任公司北京分公司出具的《证券持有人名册（合并同一持有人多个账户）》（截至权益登记日 2020 年 5 月 29 日），公司股东总户数为 342 户。

（四）历史上存在的股权代持及代持解除情况

1、发行人层面代持及解除情况

序号	公司历史沿革	代持的产生		代持的还原	
		出资额（万元）	产生方式	出资额（万元）	还原方式
1	2000 年 4 月公司成立	15	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）增资		
2	2001 年 4 月第一次增资	3.3	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）增资		
3	2001 年 12 月第二次增资、第一次股权转让	220.6	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）增资		
4	2002 年 4 月第二次股权转让			14.3	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给 GENE ZHENGGAN WANG（王正淦）
				2	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给程国英
5	2003 年 6 月第三次增资、第三次股权转让、变更为中外合资经营企业	34.6356	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）增资		
				2.429	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给杨素凤
				2.429	陈凤英代 MING DONG ZHOU

序号	公司历史沿革	代持的产生		代持的还原	
		出资额（万元）	产生方式	出资额（万元）	还原方式
					（周明东）转让给张卉
				2.429	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给陈鹰
				4.8581	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给朱辉
				4.8581	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给谭力
				29.475	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给陈丽晔
				14.3221	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给李伟利
		41.3624	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）受让自 XIFU LIU（刘喜富）		
		16.3845	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）受让自王正淦		
6	2005 年 10 月第五次增资、第四次股权转让			0.0114	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给杨素凤
				6.295	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给华艺建筑
				3.705	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给李伟利
				10	陈凤英代 MING DONG ZHOU

序号	公司历史沿革	代持的产生		代持的还原	
		出资额（万元）	产生方式	出资额（万元）	还原方式
					（周明东）转让给顾燕
				57.854	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给李新燕
		215.1506	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）受让自顾燕		
7	2006 年 2 月第五次股权转让			27.8092	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给朱辉
				16.6855	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给谭力
				195.2982	陈凤英转让给 MING DONG ZHOU（周明东）
				57.8535	陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给李新燕
8	2014 年 3 月第十三次增资、第七次股权转让			93.821	陈凤英转让给 MING DONG ZHOU（周明东）
累计金额		**546.4331**	**-**	**546.4331**	**-**

具体委托持股的形成及解除情况如下：

2000 年 4 月，公司设立伊始，公司注册资本 50 万元，陈凤英出资 30 万元，其中 15 万元系代 MING DONG ZHOU（周明东）出资，另外 15 万元系陈凤英自有资金出资。（至此，陈凤英代持余额为 15 万元出资。）

2001 年 4 月，公司增加注册资本至 750 万元，其中陈凤英增资 3.3 万元，系代 MING DONG ZHOU（周明东）增资。（至此，陈凤英代持余额为 18.3 万元出资。）

2001 年 12 月，公司第二次增资，陈凤英向公司增资 220.6 万元系代 MING DONG ZHOU

（周明东）增资。（至此，陈凤英代持余额为 238.9 万元出资。）

2002 年 4 月，陈凤英无偿转让给 GENE ZHENGGAN WANG（王正淦）、程国英的合计 16.3 万元出资额为之前代 MING DONG ZHOU（周明东）持有，本次无偿转让为代 MING DONG ZHOU（周明东）转让。（至此，陈凤英代持余额为 222.6 万元出资。）

2003 年 6 月，公司增加注册资本至 2,703.3333 万元，其中陈凤英增资 34.6356 万元，系代 MING DONG ZHOU（周明东）增资，陈凤英无偿转让给杨素凤、张卉、陈鹰、朱辉、谭力、陈丽晔、李伟利 7 人的合计 60.8003 万元的出资额系之前代 MING DONG ZHOU（周明东）持有，该次无偿转让为代 MING DONG ZHOU（周明东）转让。同次，陈凤英无偿受让自 XIFU LIU（刘喜富）和 GENE ZHENGGAN WANG（王正淦）的合计 57.7469 万元的出资额亦系代 MING DONG ZHOU（周明东）受让并持有。（至此，陈凤英代持余额为 254.1822 万元出资。）

2005 年 10 月，陈凤英无偿转让给杨素凤、上海华艺建筑股份有限公司、李伟利、李新燕和顾燕的合计 77.8654 万元出资额为之前代 MING DONG ZHOU（周明东）持有，本次无偿转让为代 MING DONG ZHOU（周明东）转让；陈凤英无偿受让自顾燕 215.1506 万元出资额为代 MING DONG ZHOU（周明东）受让并持有。（至此，陈凤英代持余额为 391.4674 万元出资。）

2006 年 2 月，陈凤英转让给朱辉、谭力的合计 44.4947 万元出资额为之前代 MING DONG ZHOU（周明东）持有，本次转让为代 MING DONG ZHOU（周明东）转让；陈凤英无偿转让给李新燕的合计 57.8535 万元出资额为之前代 MING DONG ZHOU（周明东）持有，本次无偿转让为代 MING DONG ZHOU（周明东）转让；陈凤英向 MING DONG ZHOU（周明东）转让的 195.2982 万元出资额为还原之前代 MING DONG ZHOU（周明东）持有的部分股权，未实际支付价款。（至此，陈凤英代持余额为 93.821 万元出资。）

2014 年 3 月，陈凤英向 MING DONG ZHOU（周明东）转让的 93.821 万元出资额为还原之前代 MING DONG ZHOU（周明东）持有的剩余股权，因此，未实际支付价款。至此，陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）持有的全部股权已通过代 MING DONG ZHOU（周明东）无偿转让、代 MING DONG ZHOU（周明东）转让、转让给 MING DONG ZHOU

（周明东）等形式全部解除完毕。（至此，陈凤英代持余额为 0 万元出资。）

陈凤英代 MING DONG ZHOU（周明东）持股，主要是因为 MING DONG ZHOU（周明东）为澳大利亚国籍，且泽生创立之初的货币出资也皆使用的境内资产进行投资，考虑到外籍人士投资设立境内公司，进行工商登记、缴纳资本等程序较为复杂。因此，由陈凤英代为出资和增资。在历史沿革中，陈凤英多次通过转让给 MING DONG ZHOU（周明东）或代 MING DONG ZHOU（周明东）转让给他方等方式对股权进行还原，最终于 2014 年 3 月 24 日将剩余代持的股权通过转让给 MING DONG ZHOU（周明东）的方式全部解除完毕。

经核实，2014 年 3 月 24 日起 MING DONG ZHOU（周明东）与陈凤英之间不存在任何信托持股、委托持股的情形或其他影响公司股权明晰的特殊安排，MING DONG ZHOU（周明东）持有公司的股份，与陈凤英等其他人均不存在任何形式的纠纷、争议或潜在法律风险。MING DONG ZHOU（周明东）及陈凤英出具了《关于股权代持及其解除的确认函》，对上述事实进行了确认。

2、发行人股东层面代持及解除情况

2020 年 6 月 4 日，周明海将持有的上海智有 5,002.28 万元出资额转让给 MING DONG ZHOU（周明东），转让完成后周明海不再持有上海智有的股权。

经核实，周明海历史上持有的上海智有的股权系代 MING DONG ZHOU（周明东）持有，本次股权转让完成后相关代持事项全部解除。MING DONG ZHOU（周明东）与周明海之间不存在任何信托持股、委托持股的情形或其他影响公司股权明晰的特殊安排，MING DONG ZHOU（周明东）持有公司的股份，与周明海不存在任何形式的纠纷、争议或潜在法律风险。MING DONG ZHOU（周明东）及周明海出具了《关于股权代持及其解除的确认函》，对上述事实进行了确认。

三、报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情形。

四、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌情况

2016 年 4 月 6 日，公司召开 2016 年第一次临时股东大会，同意申请公司股票在股转系统挂牌并公开转让。

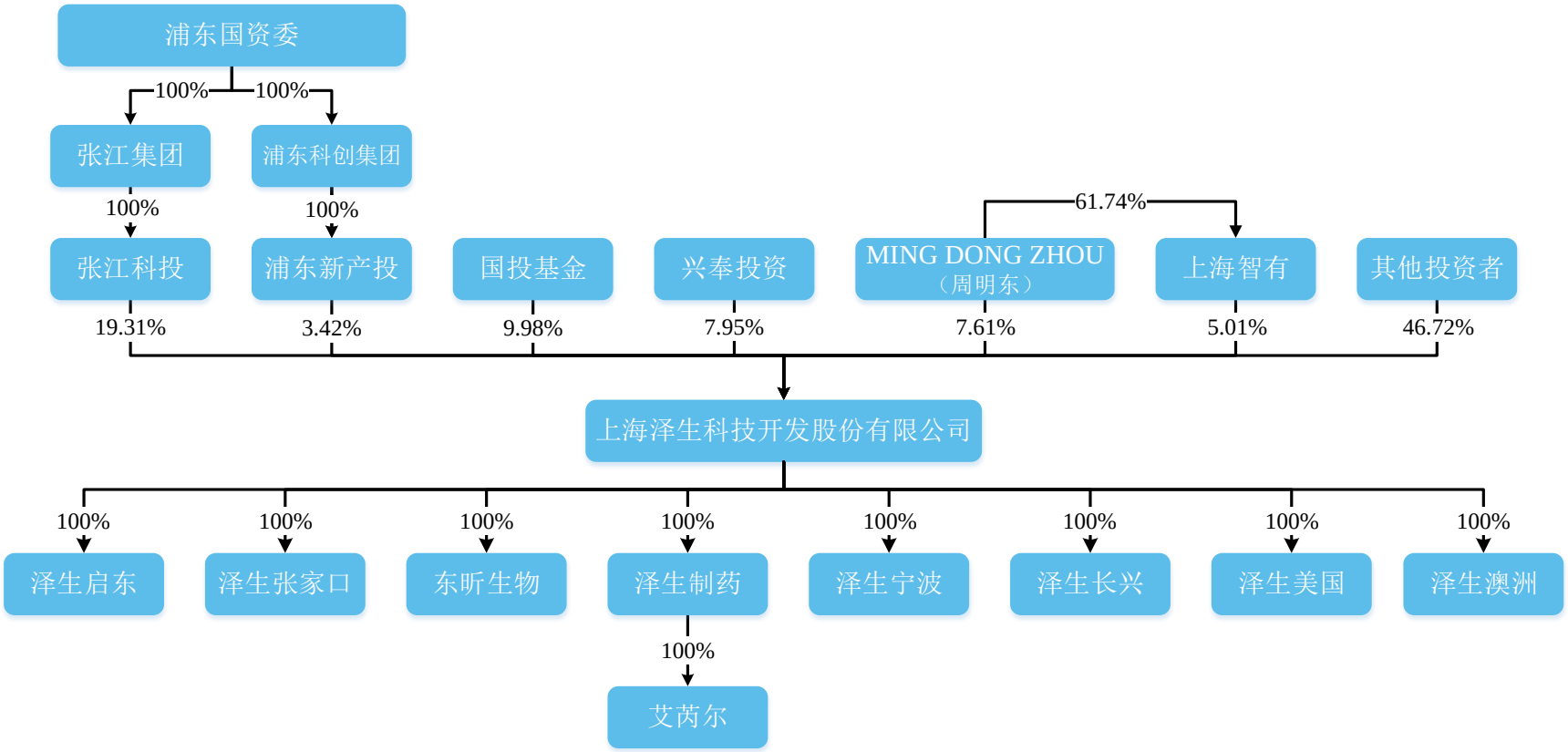
2017 年 3 月 31 日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意上海泽生科技开发股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》〔股转系统函〔2017〕1904 号〕，同意公司股票在股转系统挂牌。

2017 年 5 月 23 日起，公司股票在股转系统挂牌并公开转让，证券简称为：泽生科技，证券代码为：871392。

在股转系统挂牌期间，公司未受到证券监管机构的行政处罚。

五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署之日，公司股权结构图如下：


浦东国资委
100%
100%
张江集团
浦东科创集团
100%
100%
61.74%
张江科投
浦东新产投
国投基金
兴奉投资
MING DONG ZHOU
（周明东）
上海智有
其他投资者
19.31%
3.42%
9.98%
7.95%
7.61%
5.01%
46.72%
上海泽生科技开发股份有限公司
100%
100%
100%
100%
100%
100%
100%
100%
泽生启东
泽生张家口
东昕生物
泽生制药
泽生宁波
泽生长兴
泽生美国
泽生澳洲
100%
艾芮尔

六、发行人控股子公司情况

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有 9 家子公司或孙公司，无参股公司，具体情况如下：

（一）上海泽生制药有限公司

公司名称	上海泽生制药有限公司		
成立时间	2013 年 3 月 28 日		
注册资本	6,600.00 万元		
实收资本	6,600.00 万元		
注册地址	上海市金山区金山工业区金争路 855 弄 2 号 5 幢		
主要生产经营地址	上海市金山区金山工业区金争路 855 弄 2 号 5 幢		
主营业务	主要从事临床试验药物的生产		
与发行人主营业务的关系	为公司国内临床试验提供试验用药物及纽卡定®上市后的商业化生产		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例（%）**
	泽生科技	6,600.00	100.00
	合计	**6,600.00**	**100.00**
最近一年的主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度（万元）**	
	总资产	2,908.93	
	净资产	2,152.22	
	净利润	-1,812.64	

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由中天运会计师事务所（特殊普通合伙）进行审计出具标准无保留意见的审计报告。

（二）泽生制药张家口有限公司

公司名称	泽生制药张家口有限公司
成立时间	2014 年 2 月 14 日
注册资本	2,180.00 万元
实收资本	2,000.00 万元
注册地址	张家口高新技术产业开发区创业大街 2 号
主要生产经营地址	张家口高新技术产业开发区沈孔路 8 号

主营业务	报告期内从事蜂蜜、消毒刷、清洁仪等销售以及医疗器械生产业务		
与发行人主营业务的关系	报告期内业务与发行人核心药品研发无关		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例（%）**
	泽生科技	2,180.00	100.00
	合计	**2,180.00**	**100.00**
最近一年的主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度（万元）**	
	总资产	145.16	
	净资产	-34.63	
	净利润	-188.59	

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由中天运会计师事务所（特殊普通合伙）进行审计出具标准无保留意见的审计报告。

（三）上海东昕生物技术有限公司

公司名称	上海东昕生物技术有限公司		
成立时间	1997 年 7 月 10 日		
注册资本	13,044.00 万元		
实收资本	11,483.93 万元		
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区居里路 68 号		
主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区居里路 68 号		
主营业务	报告期内未实际开展业务		
与发行人主营业务的关系	为发行人提供研发和办公的场所		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例（%）**
	泽生科技	13,044.00	100.00
	合计	**13,044.00**	**100.00**
最近一年的主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度（万元）**	
	总资产	3,083.52	
	净资产	3,079.70	
	净利润	-371.88	

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由中天运会计师事务所（特殊普通合伙）进行审计出具标准无保留意见的审计报告。

（四）泽生制药启东有限公司

公司名称	泽生制药启东有限公司		
成立时间	2016 年 8 月 2 日		
注册资本	1,000.00 万元		
实收资本	660.00 万元		
注册地址	启东市经济开发区华石南路 666 号		
主要生产经营地址	启东市经济开发区华石南路 666 号		
主营业务	报告期内未实际开展业务，拟注销		
与发行人主营业务的关系	-		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例（%）**
	泽生科技	1,000.00	100.00
	合计	**1,000.00**	**100.00**
最近一年的主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度（万元）**	
	总资产	20.58	
	净资产	15.08	
	净利润	-7.35	

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由中天运会计师事务所（特殊普通合伙）进行审计出具标准无保留意见的审计报告。

（五）泽生制药（宁波）有限公司

公司名称	泽生制药（宁波）有限公司		
成立时间	2018 年 7 月 17 日		
注册资本	500.00 万元		
实收资本	2.00 万元		
注册地址	浙江省宁波市奉化区江口街道方桥工业区恒丰路 1 号西起第一间		
主要生产经营地址	浙江省宁波市奉化区江口街道方桥工业区恒丰路 1 号西起第一间		
主营业务	报告期内未实际开展业务		
与发行人主营业务的关系	拟作为发行人未来生产基地		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例（%）**
	泽生科技	500.00	100.00
	合计	**500.00**	**100.00**

最近一年的主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度（万元）**
	总资产	0.63
	净资产	0.13
	净利润	-1.75

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由中天运会计师事务所（特殊普通合伙）进行审计出具标准无保留意见的审计报告。

（六）泽生制药（长兴）有限公司

公司名称	泽生制药（长兴）有限公司		
成立时间	2019 年 3 月 20 日		
注册资本	1,000.00 万元		
实收资本	尚未实际出资		
注册地址	浙江省湖州市长兴县经济技术开发区林荫路 8 号		
主要生产经营地址	浙江省湖州市长兴县经济技术开发区林荫路 8 号		
主营业务	未实际开展业务		
与发行人主营业务的关系	拟作为发行人未来生产基地		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例（%）**
	泽生科技	1,000.00	100.00
	合计	**1,000.00**	**100.00**
最近一年的主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度（万元）**	
	总资产	1,311.13	
	净资产	-416.06	
	净利润	-416.06	

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由中天运会计师事务所（特殊普通合伙）进行审计出具标准无保留意见的审计报告。

（七）Zensun USA, Inc.

公司名称	Zensun USA, Inc.
中文名称	泽生（美国）科技开发有限公司
公司编号	C2597205
成立时间	2006 年 9 月 25 日

公司地址	12760 High Bluff Drive Suite 360,San Diego,CA 92130	
主营业务	新药临床研究和临床试验	
与发行人主营业务的关系	公司开展纽卡定®等新药在美国及国际多中心临床试验的实施主体	
股东构成及控制情况	泽生科技持股 100.00%	
最近一年的主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度（万美元）**
	总资产	78.71
	净资产	62.84
	净利润	-259.02

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由中天运会计师事务所（特殊普通合伙）进行审计出具标准无保留意见的审计报告。

（八）ZENSUN （AUST） SCI&TECH CO., PTY LTD

公司名称	ZENSUN （AUST）SCI & TECH CO., PTY LTD	
中文名称	泽生（澳大利亚）科技开发有限公司	
公司编号	117586188	
成立时间	2005 年 12 月 15 日	
公司地址	Suite 1508,Level 15,World Tower,87-89Liverpool Street,SYDNEY NSW 2000	
主营业务	新药临床研究和临床试验	
与发行人主营业务的关系	公司开展纽卡定®等新药在澳大利亚临床试验的实施主体	
股东构成及控制情况	泽生科技持股 100.00%	
最近一年的主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度（万澳元）**
	总资产	52.47
	净资产	-51.84
	净利润	-9.85

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由中天运会计师事务所（特殊普通合伙）进行审计出具标准无保留意见的审计报告。

（九）上海艾芮尔化妆品有限公司

公司名称	上海艾芮尔化妆品有限公司
成立时间	2011 年 2 月 25 日
注册资本	500.00 万元

实收资本	500.00 万元		
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区居里路 68 号 2 幢 1 楼		
主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区居里路 68 号 2 幢 1 楼		
主营业务	报告期内未实际开展业务，拟注销		
与发行人主营业务的关系	-		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例（%）**
	泽生制药	500.00	100.00
	合计	**500.00**	**100.00**
最近一年的主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度（万元）**	
	总资产	48.69	
	净资产	-105.01	
	净利润	-2.06	

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由中天运会计师事务所（特殊普通合伙）进行审计出具标准无保留意见的审计报告。

七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人基本情况

（一）公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业情况、以及直接或间接持有公司股份是否存在质押或其他有争议的情况

报告期内，发行人不存在控股股东及实际控制人。

1、不存在对公司股东大会行使控制权的股东

报告期内，公司股东大会决策机制为：股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东所持表决权过半数通过；股东大会做出特别决议，应当由出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

报告期内公司股权结构分散，单个股东持股比例均未超过 20%。根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司出具的泽生科技《全体排名证券持有人名册》，截至 2020 年 5 月 29 日，张江科投直接持有泽生科技 35,140,343 股股份，占泽生科技总股本的 19.3098%，为泽生科技第一大股东，无法对公司股东大会行使控制权；MING DONG ZHOU（周明东）直接持有泽生科技 13,847,642 股股份，占泽生科技总股本的 7.6094%，并通过上海智有控

制泽生科技 9,120,003 股股份的表决权，占泽生科技总股本的 5.0115%，合计占比 12.6209%，系公司第二大股东。自公司成立以来，MING DONG ZHOU（周明东）虽一直作为公司法定代表人及董事会成员参与公司日常经营管理和业务战略制定，亦无法对公司股东大会行使控制权；国投基金直接持有泽生科技 18,168,604 股股份，占泽生科技总股本的 9.9838%，为泽生科技第三大股东，亦无法对公司股东大会行使控制权；兴奉投资直接持有泽生科技 14,459,884 股股份，占泽生科技总股本的 7.9458%，为泽生科技第四大股东，亦无法对公司股东大会行使控制权。

基于公司股东大会的表决机制及公司股东所持股份表决权的上述分布情况，公司任一单一股东均不能单方面表决通过需由股东大会以普通决议或特别决议表决通过的议案。因此，报告期内，公司无任一股东可以单方面决定公司的股东大会决议。

2、不存在对公司董事会行使控制权的股东

报告期内，公司董事会决策机制为：董事会会议应由过半数的董事出席方可举行；董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过；董事会决议的表决，实行一人一票。报告期内，各股东在董事会中的董事席位均未超过董事会董事席位的二分之一。

基于公司董事会的表决机制及董事会组成情况，公司不存在任一单一股东所提名董事在公司董事会中的表决票数合计超过董事会全部表决票数二分之一的情形，任一单一股东均不能单方面通过其提名的董事表决通过需由董事会表决通过的议案。因此，报告期内，公司无任一股东可以基于其提名董事在董事会中的表决票数单方面决定公司的董事会决议。

3、公司股东间的关联关系及一致行动关系

截至本招股说明书签署之日，公司股东间存在的关联关系如下：

序号	股东名称	持股比例	关联情况说明
1	MING DONG ZHOU（周明东）	7.61%	系上海智有实际控制人、陈凤英配偶周明海之弟、滕燕蘋之舅父
2	上海智有	5.01%	其控股股东及实际控制人系 MING DONG ZHOU（周明东）
3	陈凤英	0.77%	系 MING DONG ZHOU（周明东）之嫂、滕燕蘋之舅母
4	滕燕蘋	0.25%	系 MING DONG ZHOU（周明东）之甥妇，陈凤英配偶周明海之

			甥妇
5	张江科投	19.31%	与浦东新产投受同一实际控制人浦东国资委控制
6	浦东新产投	3.42%	与张江科投受同一实际控制人浦东国资委控制

MING DONG ZHOU（周明东）、上海智有、陈凤英、滕燕蘋合计持股 13.65%，张江科投及浦东新产投合计持股 22.73%，上述具有关联关系的股东分别合计持有泽生科技股份均不超过 30%，不存在可能共同行使股东权利而实际控制公司的行为。

同时，截至本招股说明书签署之日，泽生科技各股东之间未签订任何一致行动协议或者实施其他可能约束数名股东共同行使股东权利而实际控制公司的行为。

4、股东大会及董事会的召开情况

报告期内，公司历次股东大会及董事会会议审议的相关议案均由出席会议的全体具有表决权的股东或董事表决通过，不存在任一单一股东或者其提名董事在股东大会或董事会中单方面表决通过或否决股东大会议案或董事会议案的情形，公司股东大会、董事会运作规范。

综上，报告期内，发行人不存在控股股东及实际控制人。

（二）持有公司 5%以上股份的主要股东的基本情况

1、上海张江科技创业投资有限公司

截至本招股说明书签署之日，张江科投持有公司 3,514.03 万股的股份，持股比例为 19.31%，其基本情况如下：

公司名称	上海张江科技创业投资有限公司
成立日期	2004 年 10 月 9 日
注册资本	100,000.00 万元
实收资本	100,000.00 万元
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区龙东大道 3000 号 1 号楼群楼 209 室
主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区张东路 1387 号 16 栋
主营业务	创业投资业务

与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关		
实际控制人	上海市浦东新区国资委		
股东构成	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例**
	上海张江（集团）有限公司	100,000.00	100.00%
	合计	**100,000.00**	**100.00%**

张江科投最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	507,772.65
净资产	313,137.11
净利润	6,853.46

注：上述财务数据已经天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

2、国投（上海）科技成果转化创业投资基金企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署之日，国投基金持有公司 1,816.86 万股的股份，持股比例为 9.98%，其基本情况如下：

公司名称	国投（上海）科技成果转化创业投资基金企业（有限合伙）		
成立日期	2016 年 3 月 4 日		
认缴出资额	1,000,000 万元		
实缴出资额	867,000 万元		
注册地址	上海市杨浦区控江路 1142 号 23 幢 4064-31 室		
主要生产经营地址	上海市杨浦区控江路 1142 号 23 幢 4064-31 室		
主营业务	创业投资、投资管理、创业投资管理、投资咨询		
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关		
股东构成	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例**
	国家开发投资集团有限公司	210,000.00	21.00%
	国家科技风险开发事业中心	200,000.00	20.00%
	宁波梅山保税港区乾平涌顺投资管理合伙企业（有限合伙）	192,500.00	19.25%
	宁波梅山保税港区珞佳熙明投资管理合伙企业（有限合伙）	192,500.00	19.25%

	上海科技创业投资（集团）有限公司	100,000.00	10.00%
	中国人寿保险股份有限公司	80,000.00	8.00%
	上海双创孵化投资中心（有限合伙）	20,000.00	2.00%
	国投（上海）创业投资管理有限公司	5,000.00	0.50%
	合计	**1,000,000.00**	**100.00%**

国投基金最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	846,934.53
净资产	848,140.85
净利润	-10,549.08

注：上述财务数据未经审计。

3、宁波奉化兴奉国创股权投资有限公司

截至本招股说明书签署之日，兴奉投资持有公司 1,445.99 万股的股份，持股比例为 7.95%，其基本情况如下：

公司名称	宁波奉化兴奉国创股权投资有限公司		
成立日期	2016 年 3 月 1 日		
注册资本	20,000.00 万元		
实收资本	20,000.00 万元		
注册地址	宁波市奉化区岳林街道大成东路 275 号		
主要生产经营地址	宁波市奉化区岳林街道大成东路 275 号		
主营业务	股权投资业务		
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关		
股东构成	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例**
	宁波奉化国有资本投资控股有限公司	20,000.00	100.00%
	合计	**20,000.00**	**100.00%**

兴奉投资最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	64,777.17
净资产	19,565.98
净利润	65.24

注：上述财务数据未经审计。

4、MING DONG ZHOU（周明东）

截至本招股说明书签署之日，MING DONG ZHOU（周明东）直接持有公司 1,384.76 万股的股份，持股比例为 7.61%。

MING DONG ZHOU（周明东）情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员简介”。

5、上海智有投资管理有限公司

截至本招股说明书签署之日，上海智有持有公司 912.00 万股的股份，持股比例为 5.01%，其基本情况如下：

公司名称	上海智有投资管理有限公司		
成立日期	2013 年 3 月 27 日		
注册资本	8,102.28 万元		
实收资本	3,102.28 万元		
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区浦东大道 2123 号 3E-1956 室		
主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区浦东大道 2123 号 3E-1956 室		
主营业务	股权投资业务		
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关		
股东构成	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例**
	MING DONG ZHOU（周明东）	5,002.28	61.74%
	上海贤久股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,100.00	38.26%
	合计	**8,102.28**	**100.00%**

上海智有最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	15,519.28
净资产	13,174.60
净利润	0.04

注：上述财务数据未经审计。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前总股本为 18,198.15 万股，本次拟发行不超过人民币普通股 6,067.00 万股，不低于发行后总股本 25.00%。

假设按本次发行 6,067.00 万股计算，本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股类别	本次发行前		本次发行后	
			持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
1	张江科投（SS）	有限售条件	3,514.03	19.31%	3,514.03	14.48%
2	国投基金	有限售条件	1,816.86	9.98%	1,816.86	7.49%
3	兴奉投资（SS）	有限售条件	1,445.99	7.95%	1,445.99	5.96%
4	MING DONG ZHOU（周明东）	有限售条件	1,384.76	7.61%	1,384.76	5.71%
5	上海智有	有限售条件	912.00	5.01%	912.00	3.76%
6	通泰久有	有限售条件	900.40	4.95%	900.40	3.71%
7	大亿国际	有限售条件	886.45	4.87%	886.45	3.65%
8	石建明	有限售条件	655.90	3.60%	655.90	2.70%
9	浦东新产投（SS）	有限售条件	622.49	3.42%	622.49	2.57%
10	盈泰泓康	有限售条件	365.98	2.01%	365.98	1.51%
11	其他股东	有限售条件	5,693.28	31.28%	5,693.28	23.46%
12	社会公众股	无限售条件	-	-	6,067.00	25.00%
合计			**18,198.15**	**100.00%**	**24,265.15**	**100.00%**

注 1：SS 代表 State-owned shareholder，即国有股股东，下同。

注 2：以上发行前股东持股情况为截至 2020 年 5 月 29 日数据，下同。

注 3：其他股东中包括 42 名机构股东和 290 名自然人股东，下同。

（二）本次发行前的前十名股东

截至 2020 年 5 月 29 日，公司共有 342 名股东，公司前十大股东在本次发行前的持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	张江科投（SS）	35,140,343.00	19.31%
2	国投基金	18,168,604.00	9.98%
3	兴奉投资（SS）	14,459,884.00	7.95%
4	MING DONG ZHOU（周明东）	13,847,642.00	7.61%
5	上海智有	9,120,003.00	5.01%
6	通泰久有	9,004,000.00	4.95%
7	大亿国际	8,864,511.00	4.87%
8	石建明	6,559,000.00	3.60%
9	浦东新产投（SS）	6,224,861.00	3.42%
10	盈泰泓康	3,659,791.00	2.01%
合计		**125,048,639.00**	**68.72%**

（三）本次发行前的前十名自然人股东

截至 2020 年 5 月 29 日，发行人共有 292 名自然人股东，发行人前十名自然人股东及其在公司担任的职务情况如下：

序号	股东姓名	持股数（股）	持股比例	在公司任职情况
1	MING DONG ZHOU（周明东）	13,847,642.00	7.61%	现任公司董事长、总经理
2	石建明	6,559,000.00	3.60%	无任职
3	陈少强	2,845,000.00	1.56%	无任职
4	李伟利	2,277,728.00	1.25%	无任职
5	朱辉	1,979,564.00	1.09%	曾担任公司董事，已于 2019 年 1 月离职
6	XIFU LIU（刘喜富）	1,940,621.00	1.07%	曾担任公司副总经理，已于 2018 年 2 月离职

序号	股东姓名	持股数（股）	持股比例	在公司任职情况
7	倪新贤	1,868,327.00	1.03%	无任职
8	陆佩君	1,588,574.00	0.87%	无任职
9	陈凤英	1,408,000.00	0.77%	无任职
10	杨宝国	1,308,901.00	0.72%	无任职
合计		**35,623,357.00**	**19.58%**	

（四）发行人国有股东及外资股东的情况

1、国有股东情况

根据上海市国有资产监督管理委员会于 2019 年 5 月 6 日出具的《关于上海泽生科技开发股份有限公司国有股东标识管理有关问题的批复》（沪国资委产权[2019]87 号）及安信证券的《企业产权登记表》，截至 2020 年 5 月 29 日，公司的国有股东包括张江科投、兴奉投资、浦东新产投、西证股权、南京证券及安信证券，其在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账号应该标记“SS”标识。

国有股具体情况如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	张江科投（SS）	35,140,343.00	19.31%
2	兴奉投资（SS）	14,459,884.00	7.95%
3	浦东新产投（SS）	6,224,861.00	3.42%
4	西证股权（SS）	1,565,425.00	0.86%
5	南京证券（SS）	100,000.00	0.06%
6	安信证券（SS）	731,000.00	0.40%
合计		**58,221,513.00**	**32.00%**

注：上述股东中，南京证券、安信证券所持股权全部系新三板二级市场买入。

2、外资股东情况

截至 2020 年 5 月 29 日，公司外资股东情况如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例

1	MING DONG ZHOU（周明东）	13,847,642.00	7.61%
2	大亿国际有限公司	8,864,511.00	4.87%
3	XIFU LIU（刘喜富）	1,940,621.00	1.07%
4	GENE ZHENGGAN WANG（王正淦）	173,845.00	0.10%
合计		**24,826,619.00**	**13.65%**

（五）最近一年发行人新增股东情况

自2018年1月公司在股转系统定向增发股票以来，公司总股本未发生变化。最近一年，公司新增股东所持公司股份均通过股转系统二级市场交易取得。

（六）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

1、在股转系统挂牌前各股东间的关联关系

在股转系统挂牌前，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例
1	张江科投	35,140,343.00	24.18%
2	大亿国际	24,666,511.00	16.97%
3	上海智有	23,075,003.00	15.88%
4	MING DONG ZHOU（周明东）	16,164,642.00	11.12%
5	浦东新产投	6,224,861.00	4.28%
6	盈泰泓康	3,659,791.00	2.52%
7	金石投资	2,988,406.00	2.06%
8	嘉兴银宏	2,846,479.00	1.96%
9	东方创投	2,739,493.00	1.88%
10	李伟利	2,294,728.00	1.58%
11	新鼎啃哥 33 号	2,104,518.00	1.45%
12	朱辉	1,979,564.00	1.36%
13	XIFU LIU（刘喜富）	1,945,621.00	1.34%
14	倪新贤	1,868,327.00	1.29%
15	西证投资	1,565,425.00	1.08%
16	汉富满达	1,558,902.00	1.07%

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例
17	滕立群	1,540,000.00	1.06%
18	金灿丰德	1,494,203.00	1.03%
19	李新燕	1,372,490.00	0.94%
20	元达信 1 号资管	1,271,908.00	0.88%
21	东证融成	1,174,069.00	0.81%
22	王培巨	850,736.00	0.59%
23	光大礴璞	782,712.00	0.54%
24	光大常春藤	782,712.00	0.54%
25	余知军	730,367.00	0.50%
26	鄞州钰华	609,531.00	0.42%
27	方晴	489,195.00	0.34%
28	吴永寅	460,000.00	0.32%
29	泽延 7 号	391,356.00	0.27%
30	鑫聚宝 4 号	391,356.00	0.27%
31	中钰恒山	389,725.00	0.27%
32	中都璟辉 2 号	389,725.00	0.27%
33	章鸿杰	350,000.00	0.24%
34	金瑞 1 号	293,517.00	0.20%
35	鑫聚宝 2 号	293,517.00	0.20%
36	GENE ZHENGGAN WANG（王正淦）	173,845.00	0.12%
37	陈凤英	150,000.00	0.10%
38	林秋	150,000.00	0.10%
合计		**145,353,578.00**	**100.00%**

（1）MING DONG ZHOU（周明东）持有上海智有 36.94%出资额；吴永寅系 MING DONG ZHOU（周明东）的外甥；陈凤英系 MING DONG ZHOU（周明东）哥哥的配偶。滕立群系吴永寅配偶的弟弟。

（2）浦东新产投与张江科投均系上海市浦东新区国有资产监督管理委员会下属全资孙公司。

（3）元达信 1 号资管的管理人元达信持有上海智有 5.74%的股权。

（4）光大礴璞和光大常春藤的执行事务合伙人均受光大资本投资有限公司控制。

2、公司在股转系统挂牌后增发股票时各发行对象间的关联关系

2018 年 1 月公司在股转系统增发股票，本次增发股票时的发行认购情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	认购金额（元）
1	国投基金	18,168,604.00	249,999,991.04
2	兴奉投资	14,534,884.00	200,000,003.84
3	沂景创投	2,180,232.00	29,999,992.32
4	睿正天诚	726,744.00	9,999,997.44
5	东方证券	508,720.00	6,999,987.20
6	南通建华	352,471.00	4,850,000.96
7	光大常春藤	145,348.00	1,999,988.48
8	钱惠高	10,901.00	149,997.76
合计		**36,627,904.00**	**503,999,959.04**

本次发行对象中，光大常春藤系公司在册股东；钱惠高为中国风险投资有限公司的合伙人、董事、高级副总裁，中国风险投资有限公司为南通建华的执行事务合伙人；东方证券系公司在册股东东方创投的控股股东。

（七）发行人股东公开发售股份的情况

本次发行中，公司股东不存在公开发售股份的情形。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

（一）董事会成员简介

公司董事会由 11 名董事组成，其中董事长 1 名，副董事长 1 名，独立董事 4 名。董事由股东大会选举或更换，任期 3 年，任期届满可连选连任。公司现任董事情况如下：

序号	姓名	职位	提名人	任职期限
1	MING DONG ZHOU（周明东）	董事长、总经理	董事会	2019 年 1 月 22 日至 2022 年 1 月 21 日
2	蒋正刚	副董事长、副总经理	董事会	2019 年 1 月 22 日至 2022 年 1 月 21 日

序号	姓名	职位	提名人	任职期限
3	金燕	董事	董事会	2019 年 1 月 22 日至 2022 年 1 月 21 日
4	刘小龙	董事	董事会	2019 年 1 月 22 日至 2022 年 1 月 21 日
5	金文洪	董事	董事会	2019 年 1 月 22 日至 2022 年 1 月 21 日
6	过馥云	董事	董事会	2019 年 8 月 28 日至 2022 年 1 月 21 日
7	杨昆	董事	董事会	2019 年 8 月 28 日至 2022 年 1 月 21 日
8	魏嶷	独立董事	董事会	2019 年 1 月 22 日至 2022 年 1 月 21 日
9	石锦娟	独立董事	董事会	2019 年 1 月 22 日至 2022 年 1 月 21 日
10	范维琥	独立董事	董事会	2019 年 1 月 22 日至 2022 年 1 月 21 日
11	干健美	独立董事	董事会	2019 年 1 月 22 日至 2022 年 1 月 21 日

公司现任董事简历如下：

1、MING DONG ZHOU（周明东）先生：1955 年 11 月出生，澳大利亚国籍，博士学历，拥有中国长期居留权。1982 年 8 月至 1987 年 7 月于复旦大学遗传所担任助教；1987 年 9 月至 1992 年 4 月于美国纽约州立大学攻读博士学位；1992 年 5 月至 1996 年 6 月于加州大学圣地亚哥分校从事博士后研究；1996 年 2 月至 2000 年 8 月任澳大利亚张若谦心脏研究所细胞信号传导研究室主任。2003 年 6 月至今，历任公司总经理、董事长职务。

2、蒋正刚先生：1979 年 12 月出生，中国国籍，博士学历，无境外永久居留权。2008 年 7 月至今，历任公司科研人员、副总经理，2017 年 1 月至今先后任公司董事兼副总经理、副董事长兼副总经理职务。

3、金燕女士：1978 年 7 月出生，中国国籍，本科学历，无境外永久居留权。2000 年 1 月至 2005 年 12 月于毕马威华振会计师事务所（上海）公司担任审计经理；2006 年 1 月至 2016 年 7 月于晨兴信息科技咨询（上海）公司担任财务经理；2016 年 8 月至今于卓声咨询（上海）有限公司担任财务总监。2015 年 10 月至 2019 年 1 月担任公司监事，2019 年 1 月至今担任公司董事。

4、刘小龙先生：1957 年 1 月出生，中国国籍，本科学历，无境外永久居留权。1984 年 5 月至 1990 年 10 月担任上海工程技术大学讲师、工业经济研究所副所长；1990 年 11 月至 1994 年 9 月担任外高桥保税区联合发展有限公司项目部经理；1994 年 10 月至 2005 年 9 月担任上海外高桥保税区新发展有限公司总经理助理、副总经理、总经理；2005 年 10 月至 2011 年 4 月担任上海张江高科技开发股份有限公司董事长、张江高科技园区管委会副主任、上海张江集团常务副总经理；2011 年 4 月至 2011 年 11 月担任上海化学工业区发展有限公司副总经理；2011 年 11 月至今担任上海久有股权投资基金管理有限公司董事长兼 CEO。2015 年 10 月至今担任公司董事。

5、金文洪先生：1950 年 1 月出生，中国国籍，硕士学历，无境外永久居留权。1982 年 8 月至 1984 年 8 月担任上海市水产局办公室副主任；1984 年 8 月至 1991 年 3 月担任上海市人民政府财贸办外经处副处长；1991 年 3 月至 2001 年 3 月担任中国太平洋保险公司总经理助理、副总经理、董事；2001 年 3 月至 2011 年 2 月担任中国太平洋人寿保险股份有限公司总经理、董事长；2013 年 1 月至今担任中信保诚人寿保险有限公司董事；2014 年 5 月至今担任上海龙宇燃油股份有限公司独立董事；2013 年 8 月至今担任泽生美国董事。2019 年 1 月至今担任公司董事。

6、过馥云女士：1982 年 1 月出生，中国国籍，本科学历，无境外永久居留权。2004 年 7 月至 2010 年 4 月任上海中誉企业信用咨询有限公司评估员、项目经理；2010 年 4 月至今就职上海张江科技创业投资有限公司风险控制部、投资业务部，现任投资业务部经理。2015 年 10 月至 2019 年 1 月，担任公司监事职务。2019 年 8 月至今任公司董事职务。

7、杨昆先生：1975 年 1 月出生，中国国籍，本科学历，无境外永久居留权。1997 年 6 月至 1999 年 6 月，在中国科学院上海生化所担任研究助理；1999 年 6 月至 2001 年 5 月，就读于新加坡国立大学，获生物科技硕士；2001 年 5 月至 2005 年 8 月，在新加坡基因组研究院担任基因芯片中心运营主管；2005 年 9 月至 2007 年 4 月，攻读美国密歇根大学 MBA；2007 年 4 月至 2008 年 8 月，在强生制药（Johnson & Johnson）担任战略市场经理；2008 年 8 月至 2010 年 6 月，在西安杨森担任高级产品经理；2010 年 6 月至 2013 年 9 月，在美敦力大中华地区担任商务战略发展负责人；2013 年 9 月至 2016 年 7 月，在柏盛国际集团有限公司担任高级投资与战略总监；2016 年 10 月至 2019 年 6 月，在德同资本担任合伙人；

2019 年 6 月至今，在国投创业投资管理有限公司担任董事总经理。2019 年 8 月至今任公司董事职务。

8、魏嶷先生：1949 年 7 月出生，中国国籍，硕士学历，无境外永久居留权。1981 年至今历任同济大学讲师、副教授、教授、博导，并担任同济大学中德学院副院长、经济与管理系系主任，德累斯登银行基金教席主任教授； 2015 年 5 月至今，担任可可琳纳食品贸易（上海）股份有限公司独立董事；2016 年 6 月至今，担任上海微电子装备（集团）股份有限公司独立董事；2018 年 8 月至今，担任天津捷强动力装备股份有限公司独立董事；2019 年 1 月至今任公司独立董事职务。

9、石锦娟女士：1976 年 7 月出生，中国国籍，硕士学历，无境外永久居留权。1998 年 3 月至 2001 年 12 月，在德国格来思-鲁茨-胡茨-赫施及合伙人律师事务所上海代表处担任律师助理；2002 年 1 月至 2003 年 1 月，在北京市竞天公诚律师事务所上海分所担任律师助理；2003 年 1 月至 2004 年 12 月，在北京市金杜律师事务所上海分所担任律师助理；2004 年 12 月至 2005 年 5 月，在法国法乐菲律师事务所上海代表处担任法律顾问；2005 年 6 月至 2009 年 4 月，在开利机构亚太区担任商业行为专员；2009 年 9 月至 2010 年 2 月，担任霍尼韦尔亚太区合规总监；2010 年 3 月至 2013 年 9 月，担任北京市金杜律师事务所上海分所顾问；2013 年 9 月至 2014 年 3 月，为北京市中伦律师事务所上海分所合伙人；2014 年 3 月至今，加入北京大成（上海）律师事务所，担任高级合伙人。2019 年 1 月至今担任公司独立董事。

10、范维琥先生：1944 年 11 月出生，中国国籍，硕士学历，无境外永久居留权。1971 年至 1978 年担任浙江省海盐县西塘地区医院任内科医师；1978 至 1981 年于上海第一医学院附属华山医院攻读心内科硕士研究生；1981 年至今担任内科住院医师、主治医师、副教授、资深教授；2019 年 1 月至今担任公司独立董事。

11、干健美女士：1960 年 10 月出生，中国香港籍，硕士学历。1984 年至 1989 年，于美国纽约联合国总部从事翻译工作。1989 年至 1991 年，就读美国宾夕法尼亚大学沃顿商学院 MBA，获得美国宾夕法尼亚大学文学院硕士学位。1991 年至 1993 年，担任美国华盛顿特区世界银行金融分析师。1993 年至 1995 年，担任香港瑞士信贷第一波士顿资本市场

部经理。1995 年至 1997 年，担任英国西敏士银行中国首席代表。1997 年至 2000 年，担任美林证券上海首席代表。2000 年至 2005 年，担任瑞士信贷上海分行行长。2005 年至 2016 年，担任高盛集团董事、董事总经理。2019 年 1 月至今担任公司独立董事。

（二）监事会成员简介

公司监事会由 5 名监事组成，监事每届任期三年，任期届满可连选连任。公司现任监事情况如下：

序号	姓名	职位	提名人	任职期限
1	曹婷芳	监事会主席、职工监事	职工代表大会	2019 年 1 月 3 日至 2022 年 1 月 21 日
2	王哲	职工监事	职工代表大会	2020 年 5 月 19 日至 2022 年 1 月 21 日
3	范明德	股东代表监事	监事会	2019 年 1 月 22 日至 2022 年 1 月 21 日
4	张小龙	独立监事	监事会	2019 年 1 月 22 日至 2022 年 1 月 21 日
5	徐鹏飞	独立监事	监事会	2019 年 1 月 22 日至 2022 年 1 月 21 日

注：独立监事是指独立于公司股东且不在公司内部任职的监事。

公司现任监事简历如下：

1、曹婷芳女士：1978 年 4 月出生，中国国籍，本科学历，无境外永久居留权。2000 年 7 月至 2002 年 4 月担任上海联合基因（集团）有限公司专利部技术人员。2002 年 5 月至今任公司法务总监，2015 年 10 月至今先后任公司职工监事、监事会主席。

2、王哲先生：1989 年 3 月出生，中国国籍，硕士学历，无境外永久居留权。2015 年 4 月至 2016 年 3 月，在和元生物技术（上海）股份有限公司担任研发工程师。2016 年 4 月至 2017 年 1 月，在中国干细胞集团有限公司担任研发主管。2017 年 2 月至 2018 年 3 月，在上海贞元诊断用品科技有限公司担任项目主管。2018 年 3 月至今，任公司专利部主管。2020 年 5 月至今担任公司职工监事。

3、范明德先生：1976 年 2 月出生，中国国籍，硕士学历，无境外永久居留权。2003 年 7 月至 2006 年 7 月，在浦东新区政府机关事务管理中心担任职员；2006 年 7 月至 2007 年 10 月，在浦东新区发改委投资管理处担任副主任科员；2007 年 10 月至 2016 年 10 月，在浦东新区政府办公室秘书处担任副主任科员、主任科员、副调研员；2016 年 10 月至 2018

年 1 月，在上海浦东科创集团有限公司金融服务部担任副总经理；2018 年 2 月至 2018 年 10 月，在上海浦东科创集团有限公司资产管理部担任副总经理；2018 年 10 月至今，在上海浦东科创集团有限公司投资四部（证券投资部）担任副总经理。2019 年 1 月至今担任公司监事。

4、张小龙先生：1979 年 5 月出生，中国国籍，本科学历，无境外永久居住权。2001 年 8 月至 2008 年 3 月，担任普华永道会计师事务所北京分所审计部经理；2008 年 3 月至 2020 年 1 月，担任浩天金声投资管理顾问（北京）有限公司合伙人；2020 年 2 月至今，担任光大绿色丝路投资管理有限公司董事总经理。2019 年 1 月至今任公司监事职务。

5、徐鹏飞先生：1979 年 2 月出生，中国国籍，本科学历，无境外永久居住权。2000 年 7 月至 2001 年 1 月，在中国工商银行天津市分行法律部任职员；2001 年 2 月至 2003 年 1 月，在日本小松狛西川法律事务所（后合并为朝日法律事务所）北京代表处从事法律工作；2003 年 1 月至 2006 年 7 月，在同方律师事务所从事法律工作；2006 年 7 月至今历任竞天公诚律师事务所律师、合伙人。2019 年 1 月至今担任公司监事。

（三）高级管理人员简介

公司现任高级管理人员由 10 名成员组成，具体情况如下：

序号	姓名	职位	任职期限
1	MING DONG ZHOU（周明东）	董事长、总经理	2019 年 2 月 21 日至 2022 年 1 月 21 日
2	蒋正刚	副董事长、副总经理	2019 年 2 月 21 日至 2022 年 1 月 21 日
3	张秀华	董事会秘书、副总经理	2019 年 2 月 21 日至 2022 年 1 月 21 日
4	诸葛晨	财务总监、副总经理	2019 年 2 月 21 日至 2022 年 1 月 21 日
5	白祥革	副总经理	2019 年 2 月 21 日至 2022 年 1 月 21 日
6	XIAORUI WANG（王晓瑞）	副总经理	2019 年 2 月 21 日至 2022 年 1 月 21 日
7	杨苍劲	副总经理	2019 年 2 月 21 日至 2022 年 1 月 21 日
8	陈艺文	副总经理	2019 年 2 月 21 日至 2022 年 1 月 21 日
9	戴婷	副总经理	2019 年 2 月 21 日至 2022 年 1 月 21 日
10	罗保雄	副总经理	2019 年 2 月 21 日至 2022 年 1 月 21 日

公司现任高级管理人员简历如下：

1、MING DONG ZHOU（周明东）先生：现任公司董事长、总经理，其基本情况详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员简介”。

2、蒋正刚先生：现任公司副董事长、副总经理，其基本情况详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员简介”。

3、张秀华女士：1975 年 9 月出生，中国国籍，硕士学历，无境外永久居留权。1999 年 7 月至 2002 年 2 月，于上海市中药研究所担任科研人员职务。2002 年 3 月至今，历任公司科研人员、副总经理、董事会秘书。现任公司副总经理、董事会秘书职务。

4、诸葛晨先生：1979 年 7 月出生，中国国籍，本科学历，无境外永久居留权。2001 年 7 月至 2003 年 11 月任宝洁公司财务副经理；2004 年 1 月至 2007 年 3 月在罗兰贝格管理咨询公司任咨询顾问；2007 年 9 月至 2013 年 8 月历任尚德电力控股有限公司高级投资经理、事业部副总经理；2013 年 11 月至 2015 年 11 月任天华阳光控股有限公司财务副总裁。2016 年 4 月至今担任公司副总经理、财务总监。

5、白祥革先生：1976 年 9 月出生，中国国籍，本科学历，无境外永久居留权。2000 年 8 月至 2002 年 10 月任海尔集团法律事务中心法务专员；2002 年 10 月至 2003 年 7 月任上海迪比特实业有限公司法务专员；2003 年 8 月至 2009 年 6 月任无锡药明康德新药开发有限公司法务部高级经理；2009 年 7 月至 2015 年 12 月任亿腾医药（中国）有限公司法务总监。2016 年 1 月至今担任公司副总经理。

6、XIAORUI WANG（王晓瑞）女士：1983 年 5 月出生，新加坡籍，博士学历，拥有中国长期居留权。2007 年 7 月至 2014 年 1 月任新加坡科技发展局生物影像研究所代谢医学研究室研究员、高级研究员；2014 年 1 月至 2015 年 10 月，自由职业。2015 年 10 月至 2016 年 5 月任公司科研人员，2016 年 5 月至 2017 年 11 月任公司注册部经理、总监。2017 年 11 月至今担任公司副总经理。

7、杨苍劲先生：1987 年 7 月出生，中国国籍，博士学历，无境外永久居留权。2014

年 6 月至 2016 年 5 月，担任公司肿瘤研究室主任。2016 年 5 月至今担任公司副总经理。

8、陈艺文先生：1982 年 9 月出生，中国国籍，博士学历，无境外永久居留权。2015 年 6 月至 2015 年 12 月任职于公司商务专利部，2015 年 12 月至 2017 年 5 月任公司商务总监。2017 年 5 月至今担任公司副总经理。

9、戴婷女士：1979 年 6 月出生，中国国籍，硕士学历，无境外永久居留权。2001 年 7 月至 2002 年 4 月于上海申亚动物保健品有限公司担任销售助理；2002 年 5 月至 2005 年 7 月于上海德纬信息技术咨询有限公司担任项目助理。2005 年 8 月至今，历任公司会计、财务经理、财务总监、副总经理。现任公司副总经理。

10、罗保雄先生：1963 年 10 月出生，中国香港籍，硕士学历。1986 年至 1987 年，担任拜耳中国有限公司化工销售代表；1989 年至 1991 年，历任华纳制药有限公司国际市场营销实习生、助理产品经理、产品经理；1991 年至 1992 年，担任捷成洋行有限公司产品经理；1992 年至 1993 年，担任辉瑞制药有限公司高级产品经理；1993 年至 1994 年，担任博雅公关有限公司中国及香港区医疗保健领域经理；1994 年至 1999 年，在拜耳中国有限公司任中国南部及香港区药品业务部总经理；1999 年至 2013 年，于西安杨森制药有限公司历任区域总经理、产品部总监、事业部副总裁；2013 年至 2015 年，担任强生视力健商贸有限公司中国区总经理；2015 年至 2016 年，担任强生视力健有限公司亚太区战略与业务拓展负责人；2017 年 1 月至 2017 年 12 月，担任杨森制药有限公司亚太区产品线战略与新业务拓展副总裁。2019 年 1 月至今担任公司副总经理。

（四）核心技术人员简介

截至本招股说明书签署之日，公司核心技术人员情况如下：

序号	姓名	职位	认定时间
1	MING DONG ZHOU（周明东）	董事长、总经理	2019 年 9 日
2	蒋正刚	副董事长、副总经理	2019 年 9 日
3	XIAORUI WANG（王晓瑞）	副总经理	2019 年 9 日
4	杨苍劲	副总经理	2019 年 9 日
5	秦晓彦	医学临床部门总监	2019 年 9 日

序号	姓名	职位	认定时间
6	郑志强	药理总监	2019 年 9 日
7	蔡哲峰	知识产权总监	2019 年 9 日

公司核心技术人员的简历如下：

1、MING DONG ZHOU（周明东）先生：现任公司董事长、总经理，其基本情况详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员简介”。

2、蒋正刚先生：现任公司副董事长、副总经理，其基本情况详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员简介”。

3、XIAORUI WANG（王晓瑞）女士：现任公司副总经理，其基本情况详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（三）高级管理人员简介”。

4、杨苍劲先生：现任公司副总经理，其基本情况详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（三）高级管理人员简介”。

5、秦晓彦女士：1984 年 1 月出生，中国国籍，博士学历，无境外永久居留权。2013 年至 2014 年于华东师范大学上海市调控生物学重点实验室生命医学研究所任博士后。2014 年 9 月至 2016 年 9 月任公司总经理助理。2016 年 9 月至今任医学临床部门总监。

6、郑志强先生：1977 年 7 月出生，中国国籍，博士学历，无境外永久居留权。2009 年 12 月至 2011 年 8 月，于华盛顿大学（圣路易斯）从事博士后研究。2011 年 8 月至 2012 年 11 月，担任雀巢研发（中国）有限公司副研究员。2012 年 11 月至 2017 年 12 月，担任雅培中国研发中心临床前研究员。2018 年 1 月至 2018 年 7 月，自由职业。2018 年 8 月至今担任公司药理总监职务。

7、蔡哲峰先生：1979 年 3 月出生，中国国籍，博士学历，无境外永久居留权。2006 年 7 月至 2008 年 1 月，任上海尚华医药有限公司研究员从事医药研发；2008 年 1 月至 2009 年 3 月，任美国德州大学埃尔帕索化学系访问学者从事博士后研究；2009 年 4 月至 2012 年 9 月，任上海尚华医药有限公司药化组长从事医药研发；2012 年 10 月至 2013 年 02 月，

任上海睿莱宝医药科技有限公司项目信息部主管从事医药项目调研。2013 年 3 月至今任公司知识产权总监。

上述核心技术人员的公司任职情况、重要科研成果以及对公司研发的具体贡献、新药研发经历等情况，请详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（七）核心技术人员及研发人员”。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在外兼职情况

截至本招股说明书签署之日，除在公司及其下属子公司任职外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外兼职情况如下：

姓名	在公司担任的职务	兼职单位	在兼职单位职务	与公司关系
MING DONG ZHOU（周明东）	董事长、总经理、核心技术人员	上海智有投资管理有限公司	法定代表人、董事长	公司持股 5%以上股东
蒋正刚	副董事长、副总经理、核心技术人员	-	-	-
金燕	董事	爱科诺生物医药（苏州）有限公司	监事	无其他关系
		北京旷博生物技术股份有限公司	董事	无其他关系
		康圣环球（北京）医学技术有限公司	监事	无其他关系
		昆明康捷生物科技有限公司	董事	无其他关系
		昆明科灵生物科技有限公司	董事	无其他关系
		昆明亚灵生物科技有限公司	监事	无其他关系
		礼进生物医药科技（上海）有限公司	监事	无其他关系
		礼进生物医药科技（苏州）有限公司	监事	无其他关系
		领星生物科技（上海）有限公司	监事	无其他关系
		麦递途医疗科技（上海）有限公司	监事	无其他关系
		南京药捷安康生物科技有限公司	监事	无其他关系
		南宁市德恒生物科技有限公司	监事	无其他关系
		上海诚恒医疗器械有限公司	监事	无其他关系

		上海和晨生物技术有限公司	监事	无其他关系
		上海赛傲生物技术有限公司	监事	无其他关系
		上海新培晶医学检验所有限公司	监事	无其他关系
		上海杏涛网络科技有限公司	监事	无其他关系
		上海泽生医药科技有限公司	监事	公司原股东
		西安新通药物研究有限公司	监事	无其他关系
		西威埃医药技术（上海）有限公司	监事	无其他关系
		雅创医药技术（上海）有限公司	监事	无其他关系
		愈磐生物科技（苏州）有限公司	监事	无其他关系
		卓声咨询（上海）有限公司	监事	无其他关系
刘小龙	董事	安徽广泓环保科技有限公司	董事	无其他关系
		安徽美医创医疗科技有限公司	董事	无其他关系
		安徽讯威信息科技有限公司	执行董事兼总经理兼法定代表人	无其他关系
		北京健康盒子科技有限公司	董事	无其他关系
		凤阳久事企业管理有限公司	监事	无其他关系
		甘肃大象能源科技有限公司	董事	无其他关系
		哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司	董事	无其他关系
		海同信息科技张家口有限公司	董事	无其他关系
		航迅信息技术有限公司	董事长兼法定代表人	无其他关系
		河南牧宝车居股份有限公司	董事	无其他关系
		淮安繁洋企业管理有限公司	董事	无其他关系
		济宁久基转化医学研发有限公司	董事	无其他关系
		济宁太浩能源与资源科技有限公司	董事	无其他关系
		杰勤张家口信息技术有限公司	董事	无其他关系
		康之元张家口信息技术有限公司	董事	无其他关系
		兰州久盛企业管理有限公司	执行董事兼总经理兼法定代表人	无其他关系

		巧士医疗器械张家口有限公司	董事	无其他关系
		融拓电子科技张家口有限公司	董事	无其他关系
		锐祺物联网技术张家口有限公司	董事	无其他关系
		赛方数据科技（上海）有限公司	董事	无其他关系
		沙河市艺特纳米材料销售有限公司	执行董事兼总经理兼法定代表人	无其他关系
		沙河市渥达科技有限公司	执行董事兼总经理兼法定代表人	无其他关系
		沙河市渥久新材料有限公司	董事长兼法定代表人	无其他关系
		上海畅星软件有限公司	董事	无其他关系
		上海骋胜商务咨询事务所	法定代表人	无其他关系
		上海复旦张江生物医药股份有限公司	监事	无其他关系
		上海谷惠玲商务咨询有限公司	监事	无其他关系
		上海江夏血液技术有限公司	董事	无其他关系
		上海久艺达环保材料科技有限公司	董事长兼法定代表人	无其他关系
		上海久有川谷投资管理有限公司	董事长兼法定代表人	无其他关系
		上海久有风谷投资管理有限公司	董事长兼法定代表人	无其他关系
		上海久有股权投资基金管理有限公司	董事长、总经理	公司持股 5%以上股东通泰久有之执行事务合伙人
		上海久有兆谷投资管理有限公司	执行董事兼总经理兼法定代表人	无其他关系
		上海可鲁系统软件有限公司	董事	无其他关系
		上海龙颖投资管理有限公司	执行董事兼法定代表人	无其他关系

		上海陆道智城文化创意产业集团股份有限公司（430475）	董事	无其他关系
		上海宁创投资管理有限公司	执行董事兼总经理兼法定代表人	无其他关系
		上海泰滋生物科技有限公司	董事	无其他关系
		上海延华多媒体有限公司	董事	无其他关系
		上海懿麟股权投资基金管理有限公司	董事	无其他关系
		上海优创医疗器械技术股份有限公司	董事	无其他关系
		上海寓久新材料科技有限公司	执行董事兼法定代表人	无其他关系
		上海张江联和置地有限公司	董事长兼法定代表人	无其他关系
		上海子东教育培训有限公司	董事兼总经理	无其他关系
		上海最会保网络科技有限公司	董事	无其他关系
		太皓材料科技张家口有限公司	董事	无其他关系
		无锡络齐电动车技术有限公司	董事	无其他关系
		矽光光电科技（上海）有限公司	董事	无其他关系
		宿州安科迪智能技术有限公司	董事	无其他关系
		宿州第威木构工程有限公司	董事	无其他关系
		盱眙久晟企业管理有限公司	执行董事兼法定代表人	无其他关系
		炫踪网络股份有限公司	董事	无其他关系
		远迈信息技术张家口有限公司	董事	无其他关系
		张家口晶典科技有限公司	董事	无其他关系
		张家口久远投资管理有限公司	执行董事兼经理兼法定代表人	无其他关系
		上海格派新能源技术集团有限公司	董事	无其他关系
金文洪	董事	上海龙宇燃油股份有限公司	独立董事	无其他关系
		中信保诚人寿保险有限公司	董事	无其他关系

过馥云	董事	上海张江艾西益外币兑换有限公司	董事	无其他关系
		上海张江转化医学研发中心有限公司	董事	无其他关系
		上海高清数字科技产业有限公司	董事	无其他关系
		上海市再担保有限公司	董事	无其他关系
		上海珅珂光伏新材料有限公司	董事长	无其他关系
		上海张江科技创业投资有限公司	投资业务部经理	公司持股 5%以上股东
杨昆	董事	国投创业投资管理有限公司	董事总经理	公司持股 5%以上股东国投基金执行事务合伙人国投（上海）创业投资管理有限公司之控股股东
		上海卡地美得医疗科技有限公司	董事	无其他关系
		鼎科医疗技术（苏州）有限公司	董事	无其他关系
		上海沃比医疗科技有限公司	董事	无其他关系
		北京群点科技咨询有限公司	法定代表人、经理,执行董事	无其他关系
		上海奕然康复器械有限公司	监事	无其他关系
		杭州汇健科技有限公司	董事	无关联关系
		北京科途医学科技有限公司	董事	无关联关系
		北京中科腾宝科技有限公司	监事	无关联关系
		杭州莱普晟医疗科技有限公司	董事	无关联关系
魏嶷	独立董事	天津捷强动力装备股份有限公司	独立董事	无其他关系
		上海微电子装备（集团）股份有限公司	独立董事	无其他关系
		可可琳纳食品贸易（上海）股份有限公司	独立董事	无其他关系
石锦娟	独立董事	北京大成（上海）律师事务所	高级合伙人	无其他关系
范维琥	独立董事	华山医院	终身教授	无其他关系
干健美	独立董事	-	-	-
曹婷芳	监事会主席	-	-	-
王哲	职工监事	-	-	-
范明德	监事	上海浦东科创集团有限公司	投资四部	公司持股 5%以上

			（证券投资部）总经理	股东浦东新产投的控股股东
		上海方心健康科技发展股份有限公司	董事	无其他关系
		上海高分子材料研究开发中心	理事	无其他关系
		上海浦东软件平台有限公司	董事	无其他关系
		上海透景生命科技股份有限公司	监事	无其他关系
		上海张江火炬创业园发展有限公司	董事	无其他关系
张小龙	独立监事	浩天金声投资管理顾问（北京）有限公司	合伙人	无其他关系
		北京浩天宏晟投资管理有限公司	监事	无其他关系
		上海畔顾健康科技有限公司	监事	无其他关系
		北京屋维奥防尘环保技术有限责任公司	董事长、法定代表人	无其他关系
徐鹏飞	独立监事	北京市竞天公诚律师事务所	合伙人	无其他关系
张秀华	副总经理、董事会秘书			
诸葛晨	副总经理、财务总监	-	-	-
白祥革	副总经理	-	-	-
XIAORUI WANG（王晓瑞）	副总经理、核心技术人员	-	-	-
杨苍劲	副总经理、核心技术人员	-	-	-
陈艺文	副总经理	-	-	-
罗保雄	副总经理	-	-	-
戴婷	副总经理	-	-	-
秦晓彦	核心技术人员	-	-	-
郑志强	核心技术人员	-	-	-
蔡哲峰	核心技术人员	-	-	-

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

报告期内，公司原董事周明海与公司董事长、总经理 MING DONG ZHOU（周明东）系兄弟关系。2017 年 1 月 22 日，周明海已辞任公司董事。

报告期内，公司原董事朱辉与公司现任董事金文洪系夫妻关系。2019 年 1 月 21 日，朱辉不再担任公司董事。

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员中不存在互为亲属关系的情况。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及所持股份被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议

截至本招股说明书签署之日，公司与在公司任职并领取薪酬的董事（非独立董事）、监事（非独立监事）、高级管理人员及核心技术人员签订了《劳动合同》、《保密协议》和《工作成果之归属协议》等。公司与在公司领取薪酬的独立董事和独立监事，签订了《聘任合同书》。

截至本招股说明书签署之日，上述合同或协议履行正常，不存在违约情形。

（二）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员作出的重要承诺

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作出的重要承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”相关内容。

截至本招股说明书签署之日，上述重要承诺履行正常，不存在违约情形。

（三）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员直接或间接持有发行人的股份质押或其他争议情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员直接或间接持有的本公司股份不存在质押、冻结和其他权利限制的情况。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的任职变动情况、原因及对公司的影响

（一）董事变动情况

2018 年初，公司董事会成员为 MING DONG ZHOU（周明东）、蒋正刚、顾杰锋（张江科投股东代表）、林瓠（张江科投股东代表）、朱辉、黄璐（大亿国际股东代表）、徐鹏（盈泰泓康股东代表）、刘小龙（通泰久有股东代表）、沈炯（浦东新产投股东代表）、薛文煜（大亿国际股东代表）、刘晖（金石投资股东代表）。

2018 年 1 月，泽生科技定向发行股票，由国投基金、兴奉投资等 8 名股东认购。2018 年 2 月新增的董事胡智渊为国投基金股东代表，2018 年 5 月新增的董事卢珊珊为兴奉投资股东代表。

2018 年 10 月 9 日，公司原董事胡智渊因个人原因辞去公司董事职务，重新选举徐峰（国投基金股东代表）为公司董事。

董事会换届：2019 年 1 月 22 日召开 2019 年第一次临时股东大会，选举 MING DONG ZHOU（周明东）、蒋正刚、顾杰锋、金燕、徐峰、刘小龙、金文洪、石锦娟、魏嶷、干健美、范维琥为公司第二届董事会董事成员，其中石锦娟、魏嶷、干健美、范维琥为独立董事，金燕为大亿国际股东代表，金文洪为股东朱辉的配偶。

2019 年 8 月 2 日，公司原董事顾杰锋、徐峰因个人原因辞去公司董事职务，重新选举过馥云（张江科投股东代表）、杨昆（国投基金股东代表）为公司董事。

上述公司董事的变化系主要股东委派人员变化及公司筹备上市调整董事会架构所致，董事的变动未对公司生产经营产生重大不利影响。

（二）监事变动情况

2018 年初，公司监事会成员为过馥云、金燕、曹婷芳。

2019 年初，公司监事会换届：2019 年 1 月 3 日召开 2019 年第一次职工代表大会，选举曹婷芳、徐婧为职工代表监事；2019 年 1 月 22 日召开 2019 年第一次临时股东大会，选

举范明德（浦东新产投股东代表）、陈海明（兴奉投资股东代表）为公司监事，徐鹏飞、张小龙为独立监事。

2019 年 7 月 15 日，公司监事陈海明因个人原因辞去公司监事职务。

2020 年 5 月 19 日，公司召开 2020 年第一次职工代表大会，选举王哲为职工代表监事，徐婧因个人原因辞去职工代表监事职务。

上述监事变化主要系股东委派人员变动、监事离职及公司筹备上市调整监事会架构所致，监事的变动未对公司生产经营产生重大不利影响。

（三）高级管理人员变动情况

2018 年初，公司高级管理人员为 MING DONG ZHOU（周明东）、蒋正刚、张秀华、诸葛晨、白祥革、XIAORUI WANG（王晓瑞）、杨苍劲、陈艺文、戴婷、邬成刚。

2018 年 2 月 1 日，公司召开第一届董事会第十三次会议，聘任凌晨为公司副总经理。

2019 年 1 月 3 日，公司召开第一届董事会第二十二次会议，聘任罗保雄为公司副总经理。

2019 年 1 月 18 日，邬成刚因个人原因辞去副总经理职务。

高级管理人员换届：2019 年 2 月 21 日召开第二届董事会第一次会议，聘任 MING DONG ZHOU（周明东）为公司总经理，罗保雄、蒋正刚、戴婷、白祥革、杨苍劲、陈艺文、XIAORUI WANG（王晓瑞）、凌晨为副总经理，张秀华为董事会秘书兼副总经理，诸葛晨为财务总监兼副总经理。

2019 年 7 月 19 日，公司副总经理凌晨因个人原因辞去公司副总经理职务。

上述高级管理人员的变化主要系由于其个人原因、公司战略调整或公司内部晋升所致。高级管理人员离职后，均由经验丰富的专业人才补缺，保证了公司管理团队的稳定和研发的稳定，未对公司生产经营产生重大不利影响。

（四）核心技术人员变动情况

1、公司股转系统挂牌前认定的核心技术人员认定及其变动情况

2018 年初，公司在职核心技术人员有蔡哲峰（担任公司知识产权总监）、赵波（曾任公司生产总监）、XIAORUI WANG（王晓瑞）（担任公司注册部经理）、秦晓彦（担任公司医学部代理总监）、骆庆和（曾任科研部经理）及王文丰（担任公司药物开发部经理）。

2018 年 3 月，骆庆和因个人原因辞去科研部经理职务。

2018 年 4 月，赵波因个人原因辞去生产总监职务。

2019 年 7 月，王文丰因个人原因辞去药物开发部经理职务。

截至本招股说明书签署之日，上述离职人员已完成相关工作的交接，其辞职对公司日常经营、技术研发及业务开展未产生重大不利影响。

2、核心技术人员重新认定及其变动情况

2019 年 9 月，公司对核心技术业务负责人认定标准的职务级别进行了调整，综合考虑员工职责、岗位重要性、参与研发项目情况等因素，将负责公司核心科学技术事务，任职满一年且担任总监及总监级以上员工认定为核心技术人员。公司重新认定 MING DONG ZHOU（周明东）博士、蒋正刚博士、杨苍劲博士、XIAORUI WANG（王晓瑞）博士、秦晓彦博士、郑志强博士、蔡哲峰博士为核心技术人员。

上述重新认定系公司根据经营管理及技术研发的需要以及相关人员在公司日常经营及技术研发中发挥的实际作用等基础上作出的，其中 MING DONG ZHOU（周明东）博士系公司创始人，从事心脏发育、结构与功能相关的分子生物学研究逾 30 年；蒋正刚博士、杨苍劲博士和 XIAORUI WANG（王晓瑞）博士分别是公司分管专利、临床前研究、临床试验的副总经理，秦晓彦博士、郑志强博士、蔡哲峰博士分别为医学临床部门总监、药理总监、知识产权总监。

因此，核心技术人员认定的变化对公司经营管理和研发未产生不利影响。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除直接或间接持有公司股份外，其他对外投资情况如下：

单位：万元

姓名	在公司担任的职务	对外投资企业名称	主营业务	注册资本	出资比例
MING DONG ZHOU（周明东）	董事长、总经理、核心技术人员	上海智有投资管理有限公司	股权投资管理、投资管理	8,102.2762	61.74%
蒋正刚	副董事长、副总经理、核心技术人员	-	-	-	-
金燕	董事	-	-	-	-
刘小龙	董事	上海久有股权投资基金管理有限公司	股权投资管理、投资管理	1,000.00	55.00%
		上海久有股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	股权投资管理、投资管理	-	3.38%
		上海骋胜商务咨询事务所	商务咨询	-	100.00%
		上海宁创投资管理有限公司	投资管理、咨询	90.00	100.00%
		上海久有风谷投资管理有限公司	投资管理	1,000.00	49.50%
		上海久有川谷投资管理有限公司	投资管理	500.00	49.50%
		上海懿麟股权投资基金管理有限公司	投资管理	1,000.00	10.00%
金文洪	董事	东莞市新时代新能源科技有限公司	热水器、节能空调等	2,241.52	0.83%
过馥云	董事	-	-	-	-
杨昆	董事	鼎科医疗技术（苏州）有限公司	医疗器械	1,634.12	3.68%
		北京群点科技咨询有限公司	人力资源服务	50.00	100.00%

姓名	在公司担任的职务	对外投资企业名称	主营业务	注册资本	出资比例
		鲲鹏医疗企业管理泰州合伙企业（有限合伙）	投资管理	1,310.00	7.63%
魏嶷	独立董事	宁波佳创投资管理合伙企业（有限合伙）	创业投资管理	-	2.5%
石锦娟	独立董事	-	-	-	-
范维琥	独立董事	-	-	-	-
干健美	独立董事	-	-	-	-
曹婷芳	监事会主席	-	-	-	-
王哲	职工监事	-	-	-	-
范明德	监事	-	-	-	-
张小龙	独立监事	北京浩天宏晟投资管理有限公司	投资管理	500.00	10.00%
		上海畔顾健康科技有限公司	健康相关技术开发	100.00	10.00%
徐鹏飞	独立监事	-	-	-	-
张秀华	副总经理、董事会秘书	上海安乃基能源科技有限公司	能源、机械、智能科技领域的技术开发、咨询、服务等	500.00	100.00%
诸葛晨	副总经理、财务总监	-	-	-	-
白祥革	副总经理	-	-	-	-
XIAORUI WANG（王晓瑞）	副总经理、核心技术人员	-	-	-	-
杨苍劲	副总经理、核心技术人员	-	-	-	-
陈艺文	副总经理	-	-	-	-
戴婷	副总经理	-	-	-	-
罗保雄	副总经理	-	-	-	-
秦晓彦	核心技术人员	-	-	-	-
郑志强	核心技术人员	-	-	-	-
蔡哲峰	核心技术人员	-	-	-	-

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属在发行前持有公司股份的情况

截至 2020 年 5 月 29 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接持有本次发行前公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务或亲属关系	持股数量（股）	持股比例
1	MING DONG ZHOU（周明东）	系公司现任董事长、总经理	13,847,642	7.61%
2	朱辉	系现任董事金文洪配偶	1,979,564	1.09%
3	滕燕蘋	系现任董事 MING DONG ZHOU（周明东）之甥吴永寅之配偶	463,000	0.25%
4	陈凤英	系现任董事 MING DONG ZHOU（周明东）之兄周明海之配偶	1,408,000	0.77%

截至本招股说明书签署之日，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有本公司股份的情况如下：

公司任董事长、总经理 MING DONG ZHOU（周明东）持有上海智有 61.74%的股权，上海智有持有公司 9,120,003 股股份。

除上述情况外，截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属不存在直接或间接持有公司股份的情况。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持有的公司股份不存在质押、冻结和其他权利限制的情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

报告期内，兼任公司高级管理人员的董事在任期内均按各自所在岗位职务的薪酬制度领取薪酬，公司不再另行支付其董事津贴。根据公司制定的《薪酬管理制度》，高级管理人员的薪酬主要包括基本工资、绩效工资、津贴、补贴和奖金。公司第一届董事会中未在公司担任其他职务的董事不领取薪酬，公司第一届监事中未在公司担任其他职务的监事不领取薪酬。公司第二届董事会中除独立董事外的未在公司担任其他职务的外部董事不领取薪酬，第二届监事会中独立监事及职工监事领取薪酬。

2019 年 4 月 11 日，公司第二届董事会第二次会议审议通过了《第二届董事会独立董

事及独立监事薪酬方案》，在公司第二届董事会任期内，每位独立董事年度酬金为 30 万元（税前）；在第二届监事会任期内，每位独立监事年度酬金为 10 万元（税前）。2019 年 5 月，公司第二届董事会第三次会议审议通过了《关于公司高管薪酬方案的议案》，公司针对公司高管制订薪酬方案，并依据方案进行薪酬调整。

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额分别为 1,698.89 万元、1,486.05 万元和 1,876.42 万元。其中 2019 年度，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从公司及公司控制的其他企业领取薪酬/津贴的情况如下：

姓名	职务	领取的薪酬/津贴金额（万元）
MING DONG ZHOU（周明东）	董事长、总经理、核心技术人员	433.84
蒋正刚	副董事长、副总经理、核心技术人员	134.86
曹婷芳	监事会主席、职工代表监事	46.22
张秀华	董事会秘书、副总经理	91.06
戴婷	副总经理	74.26
白祥革	副总经理	84.26
诸葛晨	财务总监、副总经理	94.86
邬成刚	原副总经理	4.30
杨苍劲	副总经理、核心技术人员	91.06
陈艺文	副总经理	60.37
XIAORUI WANG（王晓瑞）	副总经理、核心技术人员	71.62
凌晨	原副总经理	48.26
罗保雄	副总经理	260.00
石锦娟	独立董事	28.42
魏嶷	独立董事	28.42
干健美	独立董事	28.42
范维琥	独立董事	28.42
徐婧	原职工监事	34.96
徐鹏飞	独立监事	9.47
张小龙	独立监事	9.47

王文丰	原核心技术人员	30.38
秦晓彦	核心技术人员	53.47
蔡哲峰	核心技术人员	65.40
郑志强	核心技术人员	64.60
合计		**1,876.42**

十五、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况

（一）发行人正在执行的股权激励及相关安排

1、股票期权激励计划

2018 年 7 月 31 日和 2018 年 8 月 17 日，公司分别召开第一届董事会第十六次会议和 2018 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于股票期权激励的计划》。2019 年 8 月 1 日和 2019 年 8 月 20 日，公司分别召开第二届董事会第五次会议和 2019 年第五次临时股东大会，审议通过了《关于<上海泽生科技开发股份有限公司股票期权激励计划（修订稿）>的议案》。2020 年 3 月 13 日和 2020 年 4 月 2 日，公司分别召开第二届董事会第九次会议和 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于修改<上海泽生科技开发股份有限公司股票期权激励计划（修订稿）>的议案》。

（1）激励对象及期权授予数量

此次股权激励计划的对象为公司董事、高级管理人员与核心员工。此次激励计划的股票为公司向激励对象直接定向发行股票。

截至本招股说明书签署之日，公司此次股权激励计划剩余可行权股票期权数为 10,827,700 股股票，约占股本总额的比例为 5.95%。

序号	姓名	职务	授予股票期权数（股）	占全部股票期权数的比例
1	MING DONG ZHOU（周明东）	董事长、总经理	3,280,000	30.29%
2	蒋正刚	副董事长、副总经理	1,420,000	13.11%
3	张秀华	副总经理、董事会秘书	840,000	7.76%

4	杨苍劲	副总经理	770,000	7.11%
5	戴婷	副总经理	560,000	5.17%
6	诸葛晨	副总经理、财务总监	525,000	4.85%
7	陈艺文	副总经理	455,000	4.20%
8	XIAORUI WANG（王晓瑞）	副总经理	455,000	4.20%
9	白祥革	副总经理	385,000	3.56%
10	蒋德兵	副总工程师	385,000	3.56%
11	蔡哲峰	知识产权总监	266,000	2.46%
12	秦晓彦	临床总监	220,000	2.03%
13	谢作锟	子公司（泽生制药）生产副厂长	190,000	1.75%
14	卞晓伶	商务拓展总监	150,000	1.39%
15	金璐	质量控制总监	150,000	1.39%
16	孙建丰	行政经理	130,000	1.20%
17	张先锋	人力资源经理	130,000	1.20%
18	王庆扬	药理经理	130,000	1.20%
19	马轲	项目经理	130,000	1.20%
20	顾广州	子公司（泽生制药）生产总监	70,000	0.65%
21	孙萍	临床区域经理	40,000	0.37%
22	先为强	临床区域经理	40,000	0.37%
23	李山霞	临床部经理	40,000	0.37%
24	李涛	临床区域经理	40,000	0.37%
25	赵鸣	总监助理	26,700	0.25%
合计			**10,827,700**	**100.00%**

（2）有效期

股票期权激励计划的有效期为股票期权首次授予之日起 6 年。

（3）授予日

经股东大会审议通过之日，即 2018 年 8 月 17 日。

（4）行权价格

本计划授予的股票期权行权价格为：10.00 元/股。

该价格不得低于向国有资产管理部门备案的以 2017 年 12 月 31 日为基准日的公司每股股份对应的公司股东全部权益价值的评估值。

在激励对象行权前，若公司有资本公积金转增股本、派送股票红利、缩股、派息等事项，未行权的股票期权的行权价格将做相应的调整。

（5）行权条件

行权期内，同时满足下列条件时，激励对象获授的股票期权方可行权：

①公司未发生以下任一情形：

A、最近一个会计年度财务会计报告被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；

B、最近一年内因重大违法违规行为被中国证监会予以行政处罚；

C、中国证监会、证券交易所或股转公司认定的不能实行期权激励计划的其他情形。

②激励对象在等待期内以及行权之时须持续在岗，没有出现以下情形：

A、公司董事会认定的严重违反公司规定的情形；

B、自行辞职的；

C、被公司解除劳动合同的；

D、存在不得成为激励对象的情形。

激励对象离职或出现以上情形之一的，取消其该批次及以后各批次股票期权的行权资格。

公司发生上述①中规定情形之一的，所有激励对象根据本计划已获授但尚未行权的股票期权应当由公司注销；某一激励对象发生上述②中规定情形之一的，该激励对象根据本

计划已获授但尚未行权的股票期权应当由公司注销。

③在激励对象每次行权前一个会计年度，对公司业绩指标和个人绩效指标进行考核，以达到考核目标作为激励对象当年度的行权条件：

A、公司层面业绩考核要求

本次股票期权激励计划行权时，公司应满足对应年度的业绩考核条件，公司各年度业绩考核目标如下表所示：

行权期	业绩考核目标
第一个行权期	第一个考核年度（即 2019 年度）公司不设业绩考核目标
第二个行权期	第二个考核年度（即 2020 年度）公司不设业绩考核目标
第三个行权期	第三个考核年度（即 2021 年度）公司营业收入不低于人民币 500 万元
第四个行权期	第四个考核年度（即 2022 年度）公司营业收入不低于人民币 3,000 万元

公司未满足上述业绩考核目标的，所有激励对象考核当期对应已获授的股票期权不得行权，应由公司注销。

B、个人层面绩效考核要求

根据《上海泽生科技开发股份有限公司股票期权激励计划实施考核管理办法》对激励对象进行考核，激励对象每次行权前一个年度的年终考核结果为合格或以上，激励对象当期全部可行权份额方可行权；若行权前一年度年终考核不合格，则激励对象所获股票期权当期全部可行权份额由公司注销。

C、未达到行权条件的股票期权的处理方法

如行权期内任一年度公司业绩条件未达到行权条件，对应行权期所获授的但尚未行权的股票期权由公司注销。如行权期内的任一年度激励对象个人绩效考核条件未达标的，对应行权期所获授的但尚未行权的股票期权由公司注销。

（6）行权安排

本计划项下各批次股票期权的行权期均为自可行权日起 12 个月。激励对象分四次行权，每批次可行权数为激励对象获得授予的该期股票期权总数的 25%。

行权期	行权时间	可行权数量占获授期权数量比例
第一个行权期	自股票期权授予之日起 24 个月后的首个交易日起至股票期权授予之日起 36 个月内的最后一个交易日当日止。	25%
第二个行权期	自股票期权授予之日起 36 个月后的首个交易日起至股票期权授予之日起 48 个月内的最后一个交易日当日止。	25%
第三个行权期	自股票期权授予之日起 48 个月后的首个交易日起至股票期权授予之日起 60 个月内的最后一个交易日当日止。	25%
第四个行权期	自股票期权授予之日起 60 个月后的首个交易日起至股票期权授予之日起 72 个月内的最后一个交易日当日止。	25%

在行权期内，若当期达到行权条件，激励对象可对相应比例的股票期权申请行权。如达不到行权条件的，则当期的股票期权不得行权，由公司注销。

激励对象符合行权条件但未在上述行权期内全部行权的，则未行权的该部分期权由公司注销。

若公司拟发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市，则在上海证券交易所受理公司发行上市申请后至股票上市交易前，激励对象不得行权。

（7）禁售期

①激励对象在其任职期间每年转让的股份不得超过其所持有公司股份总数的 25%；在离职后半年内，不得转让其所持有的公司股份。

②激励对象为公司董事和高级管理人员的，将其持有的公司股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归公司所有，公司董事会将收回其所得收益。

③激励对象承诺：在公司发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市后，激励对象行权认购的股票，自行权之日起三年内不得转让；同时，在前述期限届满后，比照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规、规范性文件和上海证券交易所相关规则以及《公司章程》，对董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行。

④在本计划的有效期内，如果《公司法》、《证券法》、《上市公司股权激励管理办法》等相关法律、法规、规范性文件和《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等上海证券交易所的相关规则以及《公司章程》中对公司董事和高级管理人员持有股份转让的有关规定发生了变化，则这部分激励对象转让其所持有的公司股票应当在转让时符合修改后的《公司法》、《证券法》、《上市公司股权激励管理办法》等相关法律、法规、规范性文件和《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等上海证券交易所的相关规则以及《公司章程》的规定。

（8）本期股权激励计划符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等文件的要求

①激励对象符合《上市规则》第 10.4 条相关规定

本次股票期权的激励对象包括公司的董事、高级管理人员、以及对公司经营业绩和未来发展有直接影响的核心员工，不包括独立董事和监事。对该等员工的股票期权激励，有利于公司未来经营的稳定性，具有必要性、合理性。激励对象符合《上市规则》第 10.4 条的相关规定。

②激励计划的必备内容与基本要求，激励工具的定义与权利限制，行权安排，回购或终止行权，实施程序等内容，均参考《上市公司股权激励管理办法》的相关规定予以执行

本次股票期权激励计划的必备内容与基本要求，激励工具的定义与权利限制，行权安排，回购或终止行权，实施程序等内容均参考《上市公司股权激励管理办法》的相关规定予以制定。

《股票期权激励计划（修订稿）》等相关文件已经公司董事会、股东大会审议通过，相关激励对象履行了监事会审议、公示等程序，该等程序均参考《上市公司股权激励管理办法》的相关规定予以执行。

③期权的行权价格由股东自行商定确定，原则上不应低于最近一年经审计的净资产或评估值

本次计划授予的股票期权行权价格为 10 元/股，该价格不得低于向国有资产管理部门备案的以 2017 年 12 月 31 日为基准日的公司每股股份对应的公司股东全部权益价值的评估值。

④发行人全部在有效期内的期权激励计划所对应股票数量占上市前总股本的比例未超过 15%，且未设置预留权益

截至本招股说明书签署之日，本次向激励对象授予的股票期权所涉及标的股票总数为 10,827,700 股，占公司总股本的比例约为 5.95%，发行人全部在有效期内的期权激励计划所对应股票数量占公司上市前总股本的比例未超过 15%，且未设置预留权益。

⑤在审期间，发行人不应新增期权激励计划，相关激励对象不得行权

本次股票期权激励计划在上海证券交易所受理发行人本次发行上市申请后至发行人股票上市交易前，激励对象不得行权。

⑥在制定期权激励计划时已充分考虑实际控制人稳定，避免上市后期权行权导致实际控制人发生变化

本次发行上市前，公司无控股股东及实际控制人。根据《股票期权激励计划（修订稿）》，公司本次实际授予激励对象的股票期权占本次发行上市前公司总股本的比例约为 5.95%，且任何一名激励对象通过本激励计划获受的股票期权对应的公司股票，不超过公司本次发行上市前总股本 2%。

综上，公司不会因上市后股票期权行权而导致发行人无控股股东及实际控制人的情况发生变化。

⑦激励对象在发行人上市后行权认购的股票，均承诺自行权日起三年内不减持，同时承诺上述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行

根据《股票期权激励计划（修订稿）》的约定，激励对象承诺：“在公司发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市后，激励对象行权认购的股票，自行权之日起三年内不得转让；同时，在前述期限届满后，应比照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规、规范性文件和上海证券交易所相关规则以及《公司章程》中，对董事、监事

及高级管理人员的相关减持规定执行”。

2、授予泽生美国核心管理层的股票增值权

2016 年，公司授予泽生美国首席执行官 BING LIN 与公司股价挂钩的虚拟股激励，连续授予 5 年，每年 3 万股，合计 15 万股虚拟股。对于股价增值部分，公司将以奖金形式发放。

2017 年，公司授予泽生美国临床负责人 LEI ZHANG 与公司股价挂钩的虚拟股激励，连续授予 5 年，分别授予 1 万股、2 万股、2 万股、2.5 万股和 2.5 万股，合计 10 万股虚拟股。对于股价增值部分，公司将以奖金形式发放。

2018 年，公司授予泽生美国商务发展负责人 Daniel R. Rines 与公司股价挂钩的虚拟股激励，连续授予 5 年，每年 2 万股，合计 10 万股虚拟股。对于股价增值部分，公司将以奖金形式发放。

（二）股权激励对公司的影响

1、股权激励对公司经营情况的影响

（1）有利于进一步完善公司治理结构，建立健全公司长期、有效的激励约束机制，完善公司薪酬考核体系，促进公司持续、稳健、快速的发展。

（2）倡导以价值创造为导向的绩效文化，建立了股东与公司管理团队之间的利益共享和约束机制，提升公司管理团队的凝聚力，增强公司竞争力，确保公司未来发展战略和经营目标的实现。

（3）肯定优秀员工对公司所做出的贡献，吸引和保留优秀经营骨干，通过激励计划回馈老员工，使得员工报酬与个人能力、绩效以及公司发展紧密挂钩。

2、股权激励对公司财务状况的影响

为公允地反映股权激励对公司财务状况的影响，公司就上述股权激励按股份支付进行了会计处理，股票期权价值的公允价值采用二叉树模型法进行评估确定。2018 年和 2019 年，公司因实施期权激励而确认的股份支付相关费用为 997.58 万元和 3,464.92 万元。2017

年、2018 年和 2019 年因授予泽生美国核心人员的股票增值权而确认的股份支付金额分别为 7.83 万元、6.41 万元和 0.00 万元。

3、股权激励对公司控制权变化的影响

本次发行上市前，公司无控股股东及实际控制人。根据《股票期权激励计划（修订稿）》，公司本次实际授予激励对象的股票期权占本次发行上市前公司总股本的比例约为 5.95%，且任何一名激励对象通过本激励计划获受的股票期权对应的公司股票，不超过公司本次发行上市前总股本 2%，公司不会因上市后股票期权行权而导致发行人无控股股东及实际控制人的情况发生变化。同时，授予泽生美国核心管理人员的股票增值权，亦未对公司控制权产生影响。

十六、发行人员工及社会保障情况

（一）员工人数及结构

报告期各期末，公司的员工人数及变化情况：

时间	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
员工人数	182	198	170

1、专业结构

截至 2019 年 12 月 31 日，公司在册员工专业构成情况如下：

单位：人

专业类别	员工数	占员工总数比例
研发人员	88	48.35%
生产人员	46	25.27%
财务人员	6	3.30%
管理人员	42	23.08%
总计	**182**	**100.00%**

2、学历结构

截至 2019 年 12 月 31 日，公司在册员工受教育程度情况如下：

单位：人

学历	员工数	占员工总数比例
博士及以上	27	14.84%
硕士学历	36	19.78%
本科学历	77	42.31%
大专及以下	42	23.08%
总计	**182**	**100.00%**

3、年龄结构

截至 2019 年 12 月 31 日，公司在册员工年龄结构情况如下：

单位：人

年龄区间	员工数	占员工总数比例
30 岁及以下	69	37.91%
31-50 岁	107	58.79%
51 岁及以上	6	3.30%
总计	**182**	**100.00%**

（二）员工社会保障和住房公积金缴纳情况

缴纳期间	缴纳种类	员工人数	缴纳人数	差异人数	差异原因
2017 年 12 月 31 日	基本养老保险	170	163	7	6 名境外员工由泽生美国按照当地法规购买保险；1 名外籍员工无需缴纳五险一金；
	医疗保险				
	失业保险				
	生育保险				
	工伤保险				
	住房公积金				
2018 年 12 月 31 日	基本养老保险	198	188	10	8 名境外员工由泽生美国按照当地法规购买保险；1 名外籍员工无需缴纳五险一金；1 名当月入职人员下月起缴纳五险一金；
	医疗保险				
	失业保险				
	生育保险				

	工伤保险				
	住房公积金				
2019 年 12 月 31 日	基本养老保险	182	171	11	6 名境外员工由泽生美国按照当地法规购买保险；3 名外籍员工无需缴纳五险一金；1 名当月入职人员下月起缴纳五险一金；1 名试用期人员转正后公司按照法规为其补缴五险一金；
	医疗保险				
	失业保险				
	生育保险				
	工伤保险				
	住房公积金				

报告期内，公司遵守劳动保障、住房公积金相关法律、法规，按规定缴纳社会保险及住房公积金，不存在因违法受到处罚的情形。

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

泽生科技于 2000 年在上海张江高科技园区创立，是一家以科学新发现为基础，致力于具有自主知识产权的创新研究，专注于开发面向全球市场的原创新药的生物医药高科技企业。

泽生科技致力于心力衰竭、消化系统平滑肌衰竭、神经系统衰竭等器官功能衰退/衰竭领域的重大疾病研究，并针对细胞信号和能量代谢中起关键作用的靶点开发具有全球自主知识产权的新机制、新用途的药物。公司以填补市场空白的原创新药为目标，依托公司在全球范围内建立的专利体系，公司有望在一定时间内独占相关药物的全球市场，在满足临床医学需求、挽救患者生命的同时，使公司价值和股东权益得以增长。

泽生科技的研发始于对心力衰竭疾病领域原理的研究。公司创始人 MING DONG ZHOU（周明东）博士在世界上率先发现人体内的信号蛋白——纽兰格林（Neuregulin-1，神经调节蛋白-1）与心肌细胞表面的信号接受蛋白 ErbB4/2 结合后，对心脏发育、心脏生理功能的维持和修复都具有极其重要的作用。公司自主研发了全新机理、全新靶点的潜在国际首创新药（First-in-Class）纽卡定®（重组人纽兰格林）。截至本招股说明书签署之日，纽卡定®的中国确证性临床 III 期试验（ZS-01-306）正在进行中，同时公司已就纽卡定®收缩性心衰适应症在中国市场的附条件上市与国家药监局药品审评中心达成共识，补充完成一项心功能临床试验（ZS-01-308，84 例），若该试验再次证明纽卡定®可明显改善心脏功能，公司可申请附条件批准上市（并继续推进 ZS-01-306 临床试验）。该试验的设计是基于在中国、美国、澳大利亚三个临床Ⅱ期试验中观察到的药物对慢性心衰受试者心功能改善的药效数据。针对国际市场，纽卡定®已获得美国 FDA 授予的快速通道（Fast Track）资格，公司正在积极筹备国际多中心临床 III 期试验（ZS-01-307），该试验是支持纽卡定®收缩性心衰适应症在国际主流市场获批上市的关键确证性试验，预计将于 2020 年与美国 FDA 确定临床方案。该试验与中国确证性临床 III 期试验（ZS-01-306）的设计是基于既往

在三个中国生存率试验（ZS-01-209/301/305）的回顾性分析中所观察到纽卡定®对目标心衰受试者死亡风险大幅降低的药效数据（降低幅度达 63.9-86.1%，其中两项试验的亚组分析单独达到统计学显著，且合并分析死亡风险降低 73.7%，P=0.0006）。ZS-01-306/307 方案在此结果基础之上进行放大样本的确证，并采用客观、定量的生物标志物 NT-proBNP 作为患者的主要筛选标准。

基于对纽兰格林及其受体（NRG-1/ErbB）的细胞信号通路的研究，泽生科技建立了包括靶点识别与确证、候选药物筛选、生物工程技术平台、细胞与动物水平的药物作用机制研究等体系化的新药研发平台。近年来，泽生科技的研究领域已从专注于心衰扩展到普遍性的器官功能衰退/衰竭。公司对平滑肌衰竭、中枢神经衰竭等相关疾病的分子机理进行了深入研究，结合泽生科技建成的多种疾病的动物模型，进行了基于改善能量代谢途径的抗器官功能衰退/衰竭药物及药物组合的筛选、鉴别与研发。在此基础上，公司建立了完善的新药持续研发平台，研发的 ZS-06、ZS-07 等小分子复方药物，已在临床前试验中分别显示出显著改善功能性便秘、阿尔兹海默病等多种器官功能衰退/衰竭相关疾病症状的效果，且展现出优于现有临床治疗药物的潜力。

公司研发团队实力雄厚，核心骨干成员拥有在国内外知名研究机构或药企研究部门工作的丰富经验。公司创始人、董事长、总经理 MING DONG ZHOU（周明东）博士从事心脏发育及病理生理分子机制领域的研究已逾 30 年。公司拥有 80 余人的研发团队，其中 27 人拥有博士学位，具有医学、药学、分子生物学、制剂学、生物工程学等学科专业背景。

公司经过多年的持续研发，形成了扎实的技术积累，对创新成果进行了严密的全球化知识产权保护和专利布局。截至 2019 年 12 月 31 日，公司已获授权专利 99 项，其中国际授权专利 77 项，公司正在申请的专利达 85 项。专利覆盖新药适应症、给药方法、用药剂量、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。目前，公司正在按照同时符合中国 GMP 及美国 FDA 的资质认证要求进行厂房改造，为生产供应国际多中心临床 III 期试验的样品和未来商业化生产做好准备。

（二）发行人主要产品情况

截至本招股说明书签署之日，公司主要产品均处于研发阶段，尚无药品上市。公司 4 个主要在研新药形成了 6 个在研项目。其中，1 项处于临床 III 期试验阶段，2 项处于临床 II 期试验阶段、1 项正在准备申请临床批件，2 项处于临床前研究阶段（预计分别将于 2021、2022 年申请临床批件）。

截至本招股说明书签署之日，公司主要在研药品简要介绍如下：

序号	在研药品名称或研发代号	产品类型及化学本质	技术来源	创新性	适应症	作用机制	研发进展	知识产权
1	纽卡定®	重组蛋白（重组人纽兰格林）	自主研发	国际首创	收缩性心衰	Neuregulin1-ErbB4/2信号通路	中国临床 III 期，申请附带条件上市的补充试验即将启动；国际多中心临床 III 期正在与 FDA 沟通方案中	已获授权专利 54 项，专利保护期至 2035 年
					舒张性心衰		临床 II 期	
					急性心梗		临床前研究	
2	ZS-06	化学小分子（维生素 B 族/C 复合物）	自主研发	创新多靶点机制与新适应症	功能性便秘	多组分靶点干预能量代谢途径	准备申请临床批件	申请中的发明专利 14 项
3	ZS-07	化学小分子（维生素 B 族/C 复合物）	自主研发	创新多靶点机制与新适应症	阿尔兹海默病		临床前研究	申请中的发明专利 5 项
4	ZS-05	化学小分子（维生素 D3）	自主研发	新适应症	反复发作性尿路感染	诱导抗菌肽生成，增加固有免疫	临床 II 期	申请中的发明专利 2 项

截至本招股说明书签署之日，公司主要在研项目进展如下：

在研药品	适应症	目前阶段					下一个重要里程碑及预期时间
		临床前研发	IND 申请	临床试验			
				I 期	II 期	III 期	
纽卡定®	慢性收缩性心衰（中国）						2021 年完成补充试验，申请附带条件上市
	慢性收缩性心衰（国际）						2020 年与 FDA 确定全球多中心临床 III 期试验方案
	慢性舒张性心衰						2022 年完成临床 II 期试验
	急性心肌梗死						2021 年申请临床研究
ZS-06	功能性便秘						2020 年申请临床研究
ZS-07	阿尔兹海默病						2022 年申请临床研究
ZS-05	反复发作性尿路感染						2023 年完成临床 II 期试验

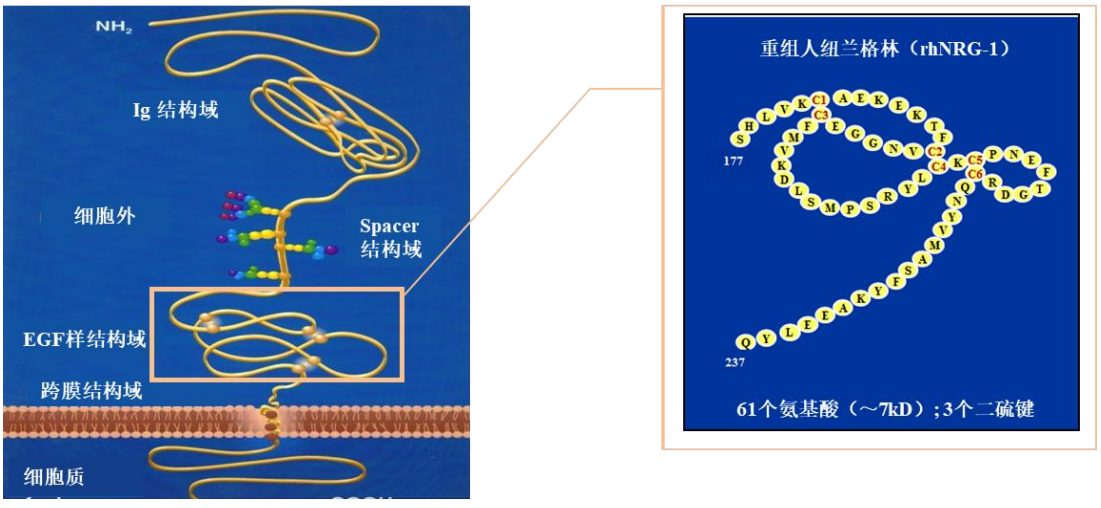
1、纽卡定®（重组人纽兰格林，recombinant human Neuregulin-1）

（1）药品概览

纽卡定®是一种由公司自主研发、全球首创的用于治疗慢性心力衰竭等疾病的重组蛋白药物，其来源于人体内自然存在的纽兰格林（即 Neuregulin-1，神经调节蛋白-1）的活性多肽片段，全长 61 个氨基酸。此基因片段通过基因重组技术插入细菌基因中，并在细菌中表达合成该蛋白片段，经纯化后得到具有生物学活性的药物蛋白质（即重组人纽兰格林）。

纽卡定®的研发源于发行人创始团队进行的一项重要生物学基础研究：人体内源性信号分子纽兰格林与受体蛋白 ErbB4/2 结合并激活的下游生物学信号通路，对心脏发育及维持心肌细胞结构与功能十分关键，破坏这个信号可以导致心脏发育缺陷乃至胚胎死亡。公司团队进一步研究表明，重组人纽兰格林可使受损心肌细胞恢复肌节排列、促进心肌细胞收缩单元的组装、改善心肌细胞纤维结构和功能。基于上述科学发现，公司致力于将重组人纽兰格林开发为首个通过改善心肌细胞结构和功能治疗慢性心力衰竭的生物药（商品名拟为纽卡定®）。

重组人纽兰格林结构示意图如下：



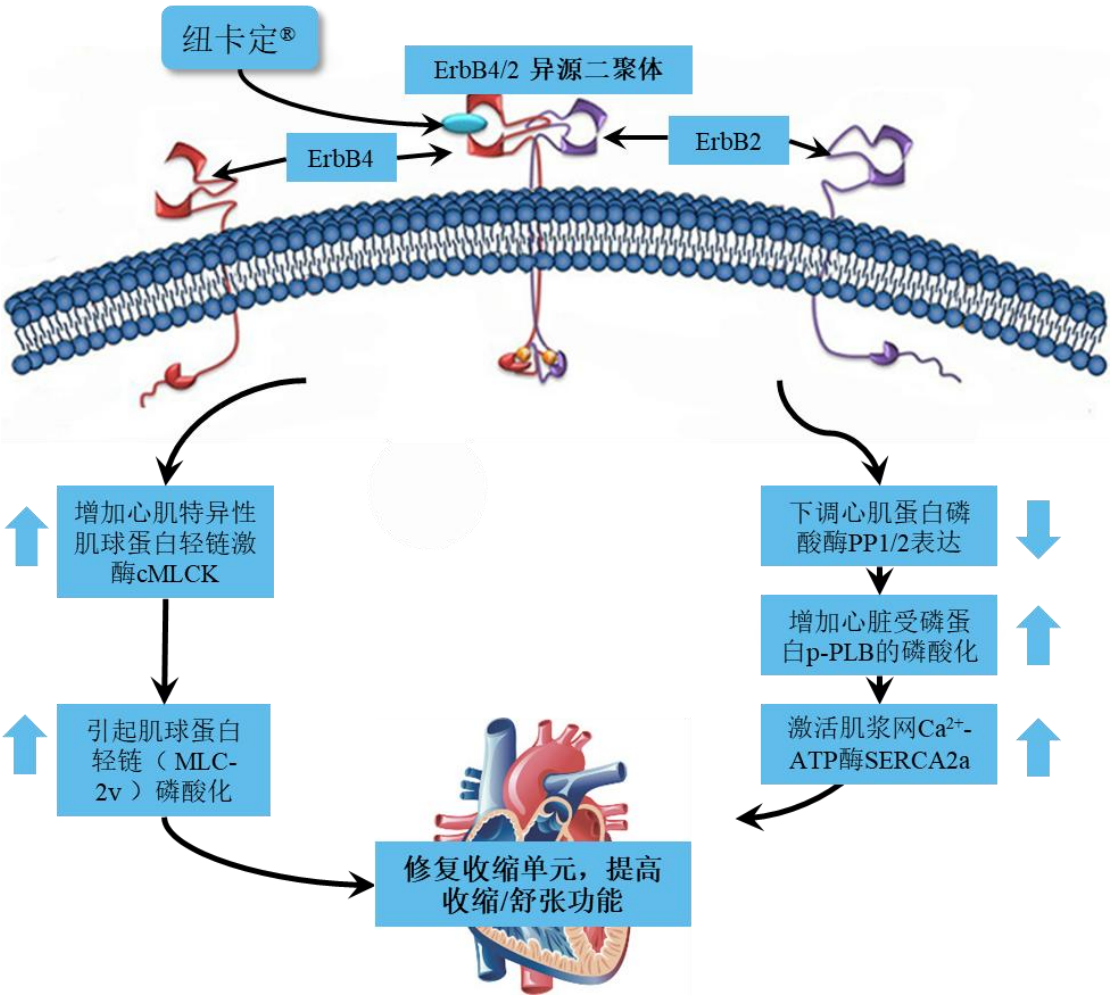
Neuregulin-1 全长　　重组人纽兰格林片段

截至本招股说明书签署之日，公司分别就纽卡定®针对慢性收缩性心力衰竭、慢性舒张性心力衰竭及急性心肌梗死三项适应症开展了药物研发。

（2）作用机理

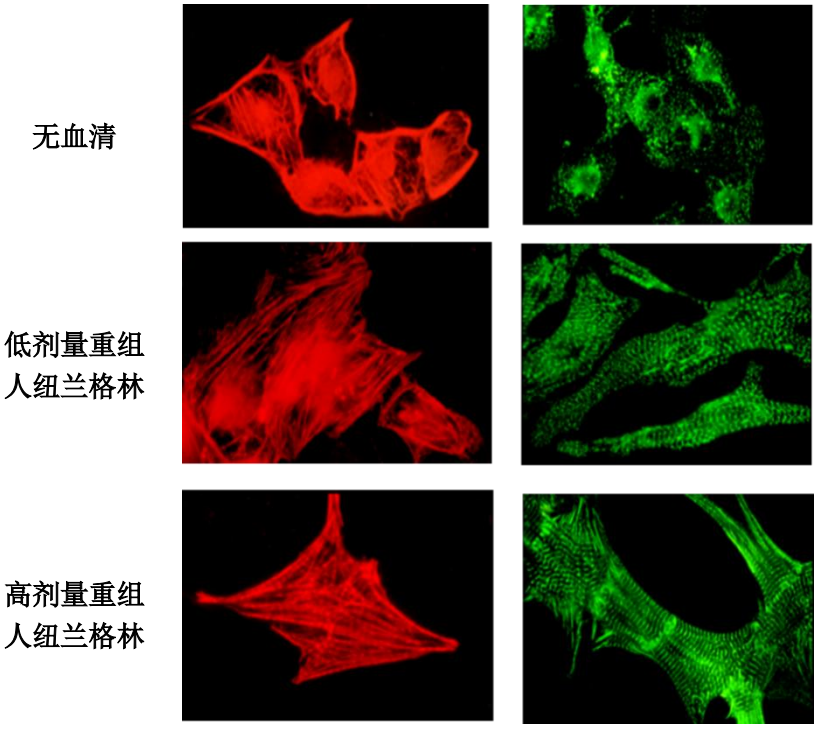
纽卡定®可与心肌细胞膜上的 ErbB4 受体结合，介导 ErbB4/2 异源二聚体形成，激活心肌细胞内一系列下游信号，一方面上调心肌细肌球蛋白轻链激酶（cMLCK）的 mRNA 表达，使肌球蛋白轻链蛋白（MLC-2v）磷酸化，从而改善心肌结构，加强收缩/舒张功能；另一方面下调心肌细胞磷酸酯酶（PP1/2，一种特异性蛋白磷酸酶）的表达，增加受磷蛋白（PLB）磷酸化水平，从而加速肌浆网对钙离子的再摄取，改善心肌细胞的收缩/舒张性能。此外，纽卡定®还可能通过调节心肌细胞脂肪代谢相关酶系，提高能量代谢的氧效率等机制发挥作用。

纽卡定®的作用机理如下图所示：



动物细胞学试验表明，重组人纽兰格林可以使无血清培养环境下受损的心肌细胞恢复肌节排列，促进心肌细胞收缩单元的组装，改善心肌细胞纤维结构和功能。该试验采用无血清培养新生鼠心肌细胞，设置对照组和重组人纽兰格林组，

通过无血清培养模拟心肌细胞受损状态。结果可见（如下图所示）：心肌细胞骨架（第一行左）、肌小节及收缩单元（第一行右）发生解体，而重组人纽兰格林处理组细胞骨架（第二行第三行左）、肌小节结构和收缩单元（第二行第三行右）结构完整性明显优于对照组，且具有剂量依赖性，说明重组人纽兰格林可以修复重塑心肌结构。



注：左列为罗丹明-鬼笔环肽染色显示心肌细胞骨架；右列为辅肌动蛋白染色显示肌小节结构和心脏收缩单元

（3）纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）

1）适应症概述

心力衰竭是多种原因导致心脏结构和/或功能的异常变化，使心室收缩和/或舒张功能发生障碍，从而引起的一组复杂临床综合征，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体滞留（肺淤血、体循环瘀血及外周水肿）等，是多种心血管疾病的终末阶段和主要致死原因。心衰患者的心脏难以泵出足够的血液，从而导致血液潴留在静脉系统中，造成血液循环障碍并因此危及健康和生命。

根据发生的时间、速度，心衰分为慢性心衰和急性心衰。多数急性心衰患者经住院治疗后症状部分缓解，而转入慢性心衰；慢性心衰常因各种诱因急性加重

而需住院治疗。心衰目前被认为主要是一种慢性、自发进展性疾病，因此慢性心衰（Chronic Heart Failure，CHF）也常被简称为心衰。

根据左心室射血分数（Left Ventricular Ejection Fraction，LVEF）水平，一般而言，慢性心衰分为射血分数降低的心衰（Heart Failure with Reduced Ejection Fraction，HFrEF，也被称为“收缩性心衰”，LVEF＜40%）和射血分数保留的心衰（Heart Failure with Preserved Ejection Fraction，HFpEF，也被称为“舒张性心衰”，LVEF≥50%）。收缩性心衰与舒张性心衰的病因、病理生理学和管理方案存在很大差异，因此临床上需要将二者区分治疗。

纽约心脏协会（New York Heart Association，NYHA）心功能分级是临床常用的心功能评估方法，常用于评价心力衰竭的严重程度，具体分类情况如下：

NYHA 分级	症状
I	活动不受限；日常体力活动不引起明显的气促、疲乏或心悸
II	活动轻度受限；休息时无症状，日常活动可引起明显的气促、疲乏或心悸
III	活动明显受限；休息时可无症状，轻于日常活动即引起显著的气促、疲乏、心悸
IV	休息时也有症状，任何体力活动均会引起不适；如无需静脉给药，可在室内或床边活动者为 IVa 级；不能下床并需静脉给药支持者为 IVb 级

自 20 世纪 80 年代以来，通过扩张血管、排钠利尿等方式减少外周阻力的药物已被开发并被用于心力衰竭的治疗，现有慢性收缩性心衰药物治疗步骤主要为：应用血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）/血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）、β 受体阻滞剂，可再加用醛固酮受体拮抗剂（MRA），即由三种不同机制的药物形成 “金三角”。但是：①这些药物作用机理主要是通过调节神经内分泌、减少外周阻力等方式降低心脏的工作负荷，但对组成心脏本身的心肌细胞组织与结构缺乏治疗；②尽管慢性收缩性心衰的治疗在扩张血管降低外周阻力等方面已取得了很大进步，但目前仍是死亡率较高的临床顽疾，5 年死亡率仍高达 50%。因此，收缩性心力衰竭在全球范围具有巨大、迫切而未得到满足的临床需求。

2）产品特点

在心力衰竭药物治疗领域，新药的研究难度和研究水平要求极高。在收缩性心衰领域，基于扩张血管、排钠利尿等方式减少外周阻力的标准疗法已持续数十年。近二十年来，除新适应症拓展外，国际仅批准了诺欣妥（即沙库巴曲缬沙坦，

血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂）等少数新药。目前市场中，尚无针对心肌细胞结构进行治疗的抗心衰药物。纽卡定®是国际范围内全新靶点、全新作用机制的在研心力衰竭药物，现有研究显示其能够直接作用于心肌细胞，修复心肌细胞结构，从而发挥改善心功能，降低目标患者死亡风险的作用。纽卡定®作用于心肌细胞的全新机制和临床研究表明其可以叠加在现有标准治疗之上，从而针对尚未被满足的临床需求，对心衰患者进行进一步治疗。

3）药物研究进展

截至本招股说明书签署之日，纽卡定®慢性收缩性心力衰竭适应症的研发处于临床 III 期试验阶段，中国的生存获益确证性临床 III 期试验（ZS-01-306）已启动，针对中国申请附条件上市需补充的心功能试验方案（ZS-01-308）已与国家药品监督管理局药品审评中心沟通确定，国际多中心临床 III 期试验（ZS-01-307）正在与 FDA 沟通确定方案。

截至本招股说明书签署之日，泽生科技已在国内外开展了 19 个临床试验，入组 2,091 例受试者，其中 12 个双盲对照临床试验入组 1,906 例受试者。双盲对照试验均使用叠加设计(add-on design)，即在标准治疗基础上，加上药物治疗或安慰剂观察疗效。

纽卡定®的安全性和有效性研究情况如下：

a.安全性

纽卡定®人体安全性临床试验包括针对健康受试者的临床 I 期和针对慢性收缩性心衰患者的临床 II 期、临床 III 期试验。

试验结果表明，纽卡定®具有良好的安全性，试验期间心衰患者的用药依从性良好。不同给药情形下，观察到的与药物相关的不良事件靶器官主要为消化系统和心血管系统，具体表现为恶心、呕吐、食欲降低、腹部不适、胸部不适、腹胀。所有不良反应均未引起严重后果，且大多数症状较轻，可被患者耐受，部分患者服用改善胃肠动力的药物可缓解胃肠道反应，且不良反应的严重程度和持续时间不随给药时间的延长而进行性加重。与安慰剂组相比，纽卡定®没有增加肿瘤风险。

b.有效性

公司在中国、美国、澳大利亚开展了以心功能改善为主要指标的临床 II 期试验，并已在中国开展了以全因死亡率为主要指标的临床 II 期、III 期试验。临床试验（除澳大利亚临床 II 期外）为随机、双盲研究，并在联合标准治疗的基础上，将纽卡定®（用药组）与安慰剂组（对照组）采用叠加设计（add-on design）进行对照研究。主要研究结果如下：

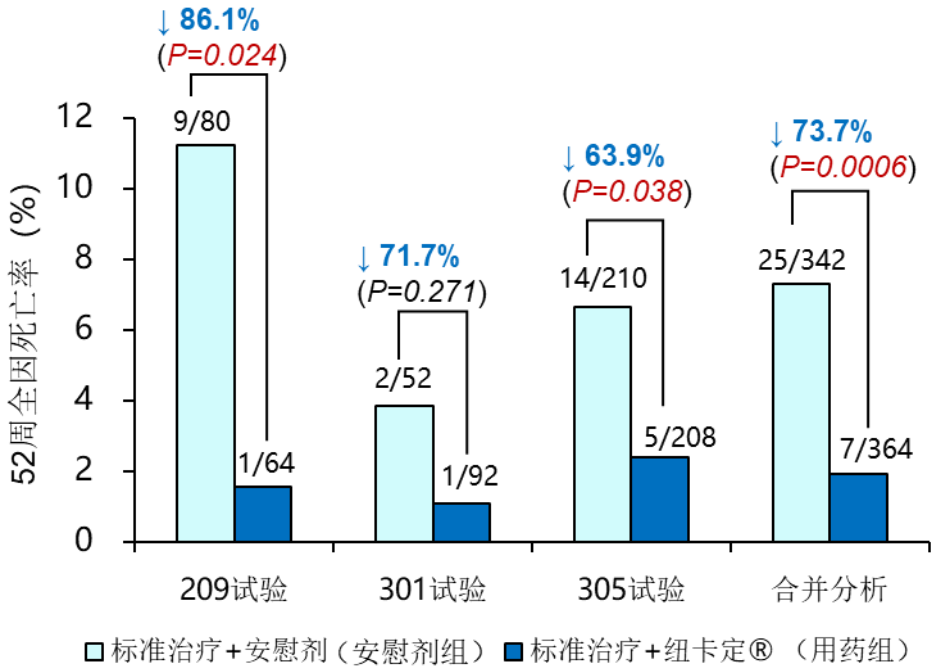
I.国内外开展的 II 期试验反复显示了纽卡定®对预设终点指标心脏泵血功能的改善，0.6μ g/kg 剂量下有显著提高左心室射血分数 LVEF、且逆转心室重构的作用。

中国临床 II 期试验 ZS-01-206 方案采用心脏磁共振（CMR）的检测方法和 10 天静脉滴注给药方式，评价纽卡定®对受试者第 30 天（主要终点）和第 90 天（次要终点）心功能的作用。结果显示：0.6μg/kg 剂量组（叠加标准治疗基础上）LVEF 和 LVESV 均得到改善，LVEF 第 30 天较基线期绝对值提高了 4.98%，LVESV 第 30 天较基线期绝对值减小 33.3ml，（而在叠加标准治疗基础上，安慰剂组 LVEF 第 30 天较基线期绝对值降低 0.61%，LVESV 第 30 天较基线期绝对值增加 25.2ml），表明 0.6μg/kg 剂量组纽卡定®能有效提高受试者的心功能，且逆转心脏的重塑过程。

尽管美国 II 期试验 ZS-01-210 在给药方式、剂量、受试者族群等方面与中国 II 期试验不同，但在叠加标准治疗基础上，相对于安慰剂组，用药组改善心脏功能的结果（心脏 CT 方法检测心功能）与中国 II 期 ZS-01-206 结果趋势一致。澳大利亚 II 期开放、单臂试验 HREC 06/035 采用 CMR 检测方法，同样观察到相对于基线期的 LVEF 的提高和 LVESV 的降低，与中美临床试验结果趋势一致。

II.基线期 NT-proBNP 水平与纽卡定®降低死亡风险的幅度存在客观的相关性：基线期 NT-proBNP 水平越低，纽卡定®降低死亡风险的幅度越大，且两者的相关性统计显著，这种相关性与纽卡定®受体表达量随心衰进程加重而降低的机制一致。纽卡定®对不同性别的受试者降低死亡风险的作用存在差异，对女性受试者更为显著。

III.已开展的三个以全因死亡率为终点指标的独立临床试验（ZS-01-209、ZS-01-301、ZS-01-305）结果显示：纽卡定®对全体入组受试者（NYHA II-IV 级，含重度心衰患者）年全因死亡风险降低幅度为 9.13%，降低较安慰剂组（与用药组均叠加标准治疗）不具显著性，其中 ZS-01-301 试验结果显示纽卡定®可能增加 NYHA IV 级心衰患者死亡风险；但对特定亚群患者（NYHA II-III 级，男性受试者 NT-proBNP ≤1700 pg/mL，女性受试者 NT-proBNP ≤4000 pg/mL，依据多个大样本量研究和泽生临床数据估算，该目标亚组约占 NYHA II-III 级收缩性心衰患者的 60%，约占整体（NYHA I-IV 级）收缩性心衰患者的 36%）具有明显降低年全因死亡率的效果，相对降低 63.9%-86.1%，合并分析降低年全因死亡率达 73.7%，达到统计学极显著（P=0.0006）。具体如下：



心力衰竭为各种心血管疾病的终末期阶段，在以扩血管为主的标准治疗条件下致死率仍居高不下。研究显示心衰生物标志物 NT-proBNP 水平与心衰患者 1 年期死亡风险显著正相关：NT-proBNP 水平从 450 至 4000pg/mL 的心衰患者，其对应的 1 年期全因死亡率约为 5%到 15%以上。纽卡定®目标患者（NYHA II-III 级，男性 NT-proBNP ≤1700 pg/mL，女性 NT-proBNP ≤4000 pg/mL）心衰临床症状仍然明显，不仅活动能力受限，生活质量下降，且 1 年期死亡率（平均约 7%-8%）和某些肿瘤（子宫癌、霍奇金淋巴瘤、甲状腺癌等）患者的年死亡率接

近。同时，心衰为慢性自发进展性疾病，目标患者在现有治疗基础上，仍将进行性发展为重度心衰，其 1 年期死亡率可大幅提高至 50%左右。纽卡定®全新的作用机理是对心衰治疗的突破，将使得目标心衰患者得到进一步的治疗，具有重要的临床意义。

纽卡定®收缩性心衰适应症的临床研究遵循国际收缩性心衰药物临床研究规范，主要观察指标为药物对心功能改善（替代指标）及生存获益（硬指标），同时，作为一款全新靶点及作用机理的潜在国际首创新药，泽生科技在临床试验的过程中也进行了大量的探索性临床研究，试验内容包括药物有效剂量、不同给药方法、给药途径、人种差异、目标患者、配合注册申报使用临床替代指标的初步探索等。

截至本招股说明书签署之日，针对纽卡定®慢性收缩性心力衰竭适应症，泽生科技已在国内外开展了 19 个临床试验，已开展的临床试验简要列示如下：

序号	临床试验阶段	方案编号	主要试验终点	入组人群	入组人数	起止时间
1	中国 I 期	KW-70112-01	单次给药的耐受性及药代动力学	健康志愿者	28	2004.09-2005.07
2		KW-70112-02	连续 5 次给药的耐受性及药代动力学		10	
3		KW-70112-03	单次给药的耐受性及药代动力学		32	
4		ZS-01-104	静脉滴注给药的药代动力学及安全性研究		50	2015.04-2015.12
5	美国 I 期	ZS-01-105	对比皮下给药和静脉给药的药代动力学和生物利用度		26	2018.10-2019.03
6	中国 II 期	KW-70112-201	心功能	NYHA II/III 或 III/IV 级慢性心衰患者；LVEF≤40%	18	2006.01-2006.09
7		ZS-01-203			10	2006.09-2007.07
8		ZS-01-204			12	2006.09-2007.07
9		ZS-01-205			26	2006.12-2007.07
10		ZS-01-206	心功能		52	2007.07-2009.03
11		ZS-01-207	6 分钟步行距离		203	2007.12-2009.04
12		ZS-01-209	全因死亡率和再入院率		351	2008.02-2011.04
13	澳大利亚 II 期	HREC 06/035	心功能		21	2006.08-2009.02
14	美国 II 期	ZS-01-210	心功能		67	2012.01-2014.01

序号	临床试验阶段	方案编号	主要试验终点	入组人群	入组人数	起止时间
15	中国 III 期	ZS-01-301	全因死亡率		331	2010.03-2011.01
16		ZS-01-302	皮下注射对心功能的影响		15	2010.06-2011.01
17		ZS-01-303	心功能		14	2011.01-2011.11
18		ZS-01-304	NT-proBNP		146	2011.01-2011.11
19		ZS-01-305	全因死亡率		679	2012.02-2017.05

鉴于纽卡定®在临床上显示出的安全性、心功能获益以及在回顾性分析中发现对特定亚组患者的生存获益，针对以 NYHA 分级和 NT-proBNP 为筛选指标的目标亚组慢性收缩性心衰患者，公司于 2018 年 5 月向国家药监局申请纽卡定®在中国附条件上市，并承诺继续开展临床试验，以进一步验证纽卡定®的有效性和安全性。2019 年 1 月，纽卡定®（针对以 NYHA 分级和 NT-proBNP 为筛选指标的目标亚组慢性收缩性心衰患者）在中国附条件上市的申请被国家药监局正式受理，并于 2019 年 3 月被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先评审。

2020 年 1 月，公司收到国家药监局颁发的《审批意见通知件》，认为“经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不予批准”，“现有临床试验研究结果尚不足以支持本品用于拟定适应症的有效性、安全性。应继续推进本品 3 期确证性临床试验 ZS-01-306 研究。建议开展一项新的临床 III 期试验研究，以 NYHA II-III 级心力衰竭患者为受试对象，以心功能（LVEF、患者心衰症状）为主要疗效指标，以终点事件为次要疗效指标/安全性指标，观察本品的临床疗效、安全性。如果能够重现既往临床研究中观察到的心功能获益结果，可考虑申请附条件上市”。

2020 年 4 月，公司与国家药品监督管理局药品审评中心召开沟通交流会议，就纽卡定®的心功能确证性临床研究方案进行了讨论，并达成一致意见：双方确认以替代终点指标 LVESVI 作为主要终点，以目标亚组（II-III 级收缩性心衰，男性受试者 NT-proBNP≤1700 pg/mL，女性受试者 NT-proBNP≤4000 pg/mL）为入组人群，若该试验再次证明本品可明显改善心脏功能，申请人可申请附条件批准上市，同时继续进行 ZS-01-306 临床试验。公司目前正在筹备用于申请附条件上市的心功能补充试验（ZS-01-308）。

纽卡定®针对慢性收缩性心衰患者死亡率影响的中国临床 III 期试验（ZS-01-306）已于 2018 年 7 月首例入组，截至 2020 年 3 月 31 日，已在全国 93 家中心完成立项，其中 69 家中心已正式启动。

在针对国际市场的开发方面，纽卡定®用于慢性收缩性心衰开发已获得美国 FDA 授予快速通道（Fast Track）资格，公司预计将于 2020 年内与 FDA 确定国际多中心临床 III 期试验（ZS-01-307）方案。

目前纽卡定®正在进行与即将开展的临床研究是为满足中、美、欧等主要国家和地区新药注册上市（含附条件上市）的法规要求，主要内容为对既往试验中观察到的临床心功能和生存获益结果进行放大样本的重复验证。

（4）纽卡定®（慢性舒张性心力衰竭适应症）

1）适应症概述

舒张性心衰约占整体心衰患者的一半，由于病理机制不同，临床研究表明，对于收缩性心衰治疗有效的药物 ACEI/ARB、β 受体阻滞剂等未能改善舒张性心衰患者的预后和降低病死率。目前国际指南公认舒张性心衰治疗尚缺乏充分的循证医学证据，因此舒张性心衰是一个亟需有效药物的重大疾病领域。

2）药物研发进展

截至本招股说明书签署之日，纽卡定®治疗慢性舒张性心衰适应症的中国临床 II 期试验已通过研究组长单位伦理委员会批准，预计将于 2020 年完成首例患者入组。

纽卡定®慢性舒张性心力衰竭适应症临床 II 期试验拟采用随机、双盲、现有治疗基础上的安慰剂平行对照研究，分为安慰剂组和纽卡定®组，采用皮下给药途径，拟以心肺运动功能参数作为主要终点指标，并以超声心动图、NYHA 心功能分级、NT-proBNP 等作为次要终点指标。

心脏舒张是心肌细胞中粗细肌丝相对滑动而产生的心肌细胞舒张的过程。心肌收缩/舒张以粗细肌丝构成的“肌小节”为运动结构单元，实时响应胞浆中变换的钙离子信号进行收缩或舒张。心肌收缩后的充分舒张，依赖于心肌细胞胞浆内钙离子快速、有效的降低。钙离子降低有 2 个途径：细胞膜钙泵（NCX）泵出

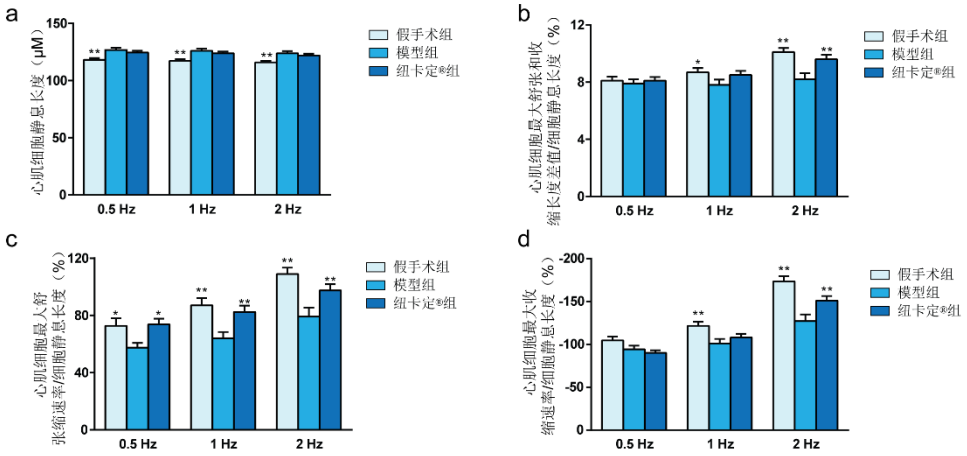
Ca^{2+}，肌浆网钙泵（SERCA2a）回收 Ca^{2+}。NCX 和 SERCA2a 转运钙离子需要水解 ATP 直接供给能量。此外，在心脏舒张过程中，粗细肌丝运动依赖于收缩过程中水解 ATP 释放的储存于肌联蛋白中的能量。因此，心脏舒张是以肌小节（包括弹性蛋白）为功能单元的结构基础，由钙离子信号调控，要求充足能量供应的过程。

临床前研究结果显示，纽卡定®改善收缩/舒张过程中心肌细胞内 Ca^{2+}循环，维持收缩/舒张功能单元完整，并可能改善心脏的能量代谢。这些作用直接参与调控心肌舒张，从而表明纽卡定®具有治疗慢性舒张性心衰的潜力。

纽卡定®针对慢性舒张性心力衰竭适应症的临床前研究结果如下：

a.纽卡定®改善心衰大鼠心肌细胞舒张功能

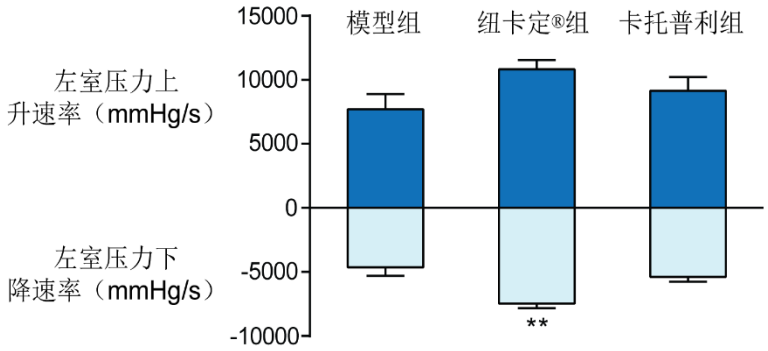
通过模拟心肌电生理刺激实验发现，纽卡定®处理显著提高了心肌细胞的舒张速度，说明纽卡定®直接改善心肌细胞的舒张功能。



注：纽卡定®调控模型大鼠心肌细胞长度（图 a 和图 b）及心肌细胞舒张/收缩速率（图 c 和图 d）；*代表与模型组相比 P＜0.05；**代表与模型组相比 P<0.01

b.纽卡定®提高心衰大鼠心室松弛性

在自发性高血压大鼠心衰模型中，左室导管测定左室舒张期压力发现，舒张压力下降速率加快，表明纽卡定®可加强心衰大鼠左室舒张力和做功，提高心室松弛性（relaxation，松弛是舒张早期心室肌的主动舒张，心肌纤维恢复到收缩期前的长度和压力的能力）。纽卡定®对心衰大鼠心室松弛性的影响如下：



注：**代表与模型组相比 P<0.01

实验表明纽卡定®可改善高血压致心衰模型大鼠心室松弛性，且效果优于对照药卡托普利。

（5）纽卡定®（急性心肌梗死适应症）

1）适应症概述

急性心肌梗死（Acute Myocardial Infarction，AMI）是冠状动脉急性、持续性缺血缺氧所引起的心肌坏死。临床上多有剧烈而持久的胸骨后疼痛，休息及硝酸酯类药物不能完全缓解，可并发心律失常、休克或心力衰竭，常可危及生命。急性心肌梗死发生时，冠状动脉分支血管阻塞，导致心肌供血急剧减少或中断，缺血致使心肌细胞氧供给减少，一方面导致心肌细胞无法产生充足能量维持心脏的收缩、舒张功能，如不能及时重建血运将危及生命；另一方面，缺氧导致心肌细胞损伤或死亡，心室结构代偿重构且功能衰退，逐步转变为心衰。

目前对急性心肌梗死的治疗主要包括溶栓、抗凝等药物、介入治疗或手术重建血运，但长期预后仍不理想。急性心肌梗死是目前造成心衰的主要原因之一，急性心梗住院患者并发心衰的比例为 14%-36%；急性心梗治疗出院后患上心衰的比例为 25%-50%。如何进一步治疗急性心肌梗死，改善急性心肌梗死的转归和长期预后，是一个重要而未被满足的医学需求。

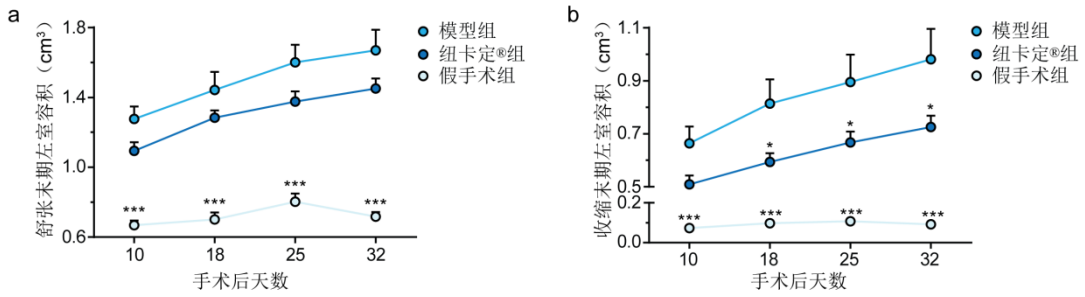
2）药物研究进展

截至本招股说明书签署之日，纽卡定®急性心肌梗死适应症处于临床前研究阶段，拟于 2020 年申请申报前沟通（Pre-IND）会议，并拟于 2021 年申请临床试验批件。

针对纽卡定®的急性心肌梗死适应症临床前试验研究结果表明：

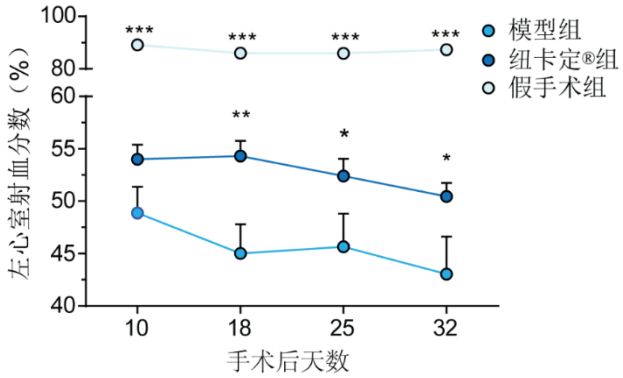
a.纽卡定®可以改善心梗后模型动物心脏功能并降低心衰发生可能性。大鼠结扎左侧冠脉模拟人急性心梗的模型研究表明，心梗后立刻使用纽卡定®进行治疗，与模型组相比，体现出多方面的治疗效果：

I.左心室收缩末期容积（LVESV）和左心室舒张末期容积（LVEDV）增大幅度较少（见下图），说明纽卡定®可减缓模型动物心梗后心室结构的代偿性重构；



注：*代表与模型组相比 P＜0.05；**代表与模型组相比 P<0.01；***代表与模型组相比 P<0.001

II.减少模型动物心衰发生的比例及程度（见下图），改善急性心梗长期预后。



注：*代表与模型组相比 P＜0.05；**代表与模型组相比 P<0.01；***代表与模型组相比 P<0.001

b.纽卡定®修复缺血心肌细胞结构。针对体外培养的新生大鼠心肌细胞进行无血清培养模拟缺血损伤进行体外实验，结果显示纽卡定®能够修复心肌细胞骨架和肌小节，且改善程度具有剂量依赖性，说明纽卡定®可以修复心肌结构。这一修复作用对于心衰或心梗中的心肌损伤具有普遍意义。

此外，基础研究和临床研究初步表明，纽卡定®还可能通过调节心肌细胞能量代谢途径，提高心肌氧利用效率，发挥维持和改善缺血心脏功能的作用。

综上，根据临床前研究结果，纽卡定®可通过保护和修复心肌损伤，有效改善急性心肌梗死模型大鼠的心脏功能，减少心梗导致心衰的发生率，改善急性心肌梗死的预后。

（6）给药方式

目前，公司纽卡定®在中国已经开展的大部分临床试验均使用静脉滴注的给药方式，为进一步提升患者依从性，公司在美国开展的临床 II 期试验使用了微量注射泵进行皮下滴注给药的方式，该试验的研究结果初步证明了皮下给药的安全性和有效性。

此外，公司正在进行皮下给药和静脉给药方式的药代动力学（PK）对比研究，包括在美国和中国分别开展的两个试验（ZS-01-105 和 ZS-01-106）。美国 PK 试验 ZS-01-105 旨在比较皮下滴注和静脉滴注纽卡定®的药代动力学和相对生物利用度，该试验已完成，相关试验数据已总结形成报告；中国 PK 试验 ZS-01-106 与美国 ZS-01-105 试验设计类似，旨在比较皮下滴注、皮下推注和静脉滴注纽卡定®的药代动力学和相对生物利用度，已于 2019 年 11 月通过了伦理审查，目前正在组织推进研究。

2、能量代谢机理在研新药

生物能量的储存、转移、利用和释放的过程被称为能量代谢。能量代谢的路径长而复杂，包括很多重要的化学反应环节，若从初始底物到终产物的过程中一个或多个环节出现异常，其直接的结果是导致 ATP（三磷酸腺苷，能量的直接来源）生成减少，并因此对生命活动发生严重影响。人体衰老的生理进程伴随能量代谢效率的降低，因此多种与衰老相关的疾病、组织与器官的功能衰退/衰竭等都与能量代谢异常密切相关。

公司对能量代谢中的关键步骤，特别是 ATP 合成涉及的关键催化酶和辅酶等领域进行了深入研究，建立了完善的能量代谢领域新药研发、药效与安全性评价、机制研究的系统性平台，并开展了多项候选药物的研发和筛选，包括针对功

能性便秘适应症的 ZS-06 和针对阿尔兹海默病适应症的 ZS-07 等药物，并已在动物模型上得到药效学的验证。

（1）在研新药 ZS-06（针对功能性便秘适应症）

1）药品概述

ZS-06 是公司开发的小分子复方在研新药，可同时作用于能量代谢中的多个关键途径，提升细胞的能量供给来促进肠道的蠕动。公司临床前研究显示，ZS-06 具有治疗功能性便秘（Functional constipation，FC）的潜力。

2）作用机理

功能性便秘多发于中老年人，虽然目前功能性便秘的病理生理学基础仍未完全阐明，但研究显示该疾病与衰老导致的线粒体功能异常及肠道平滑肌能量供应不足密切相关。因此通过改善线粒体的功能来提高肠道平滑肌能量供应，可促进肠道蠕动，具有治疗功能性便秘的潜力。

根据对细胞能量代谢和功能性便秘关系的研究，公司开发了小分子复方在研新药 ZS-06，ZS-06 可直接作用于能量代谢中的多个关键途径（包括三羧酸循环-氧化磷酸化等），通过提高能量代谢关键酶的活性，提升细胞的能量供给来促进肠道的蠕动，以期达到治疗功能性便秘的目标。目前该适应症国际市场上无类似机制的治疗药物。

3）适应症与临床需求

功能性便秘（慢性特发性便秘，慢性便秘中最常见的类型）是全球最常见的胃肠道疾病之一，流行病学研究估计患病率达 14%-20%。功能性便秘对医疗保健系统有重大影响，以美国为例，占 2014 年全国所有非卧床就诊的 4%。并且，功能性便秘在女性、老年人（特别是>65 岁）和社会经济地位较低的人群中更为常见。

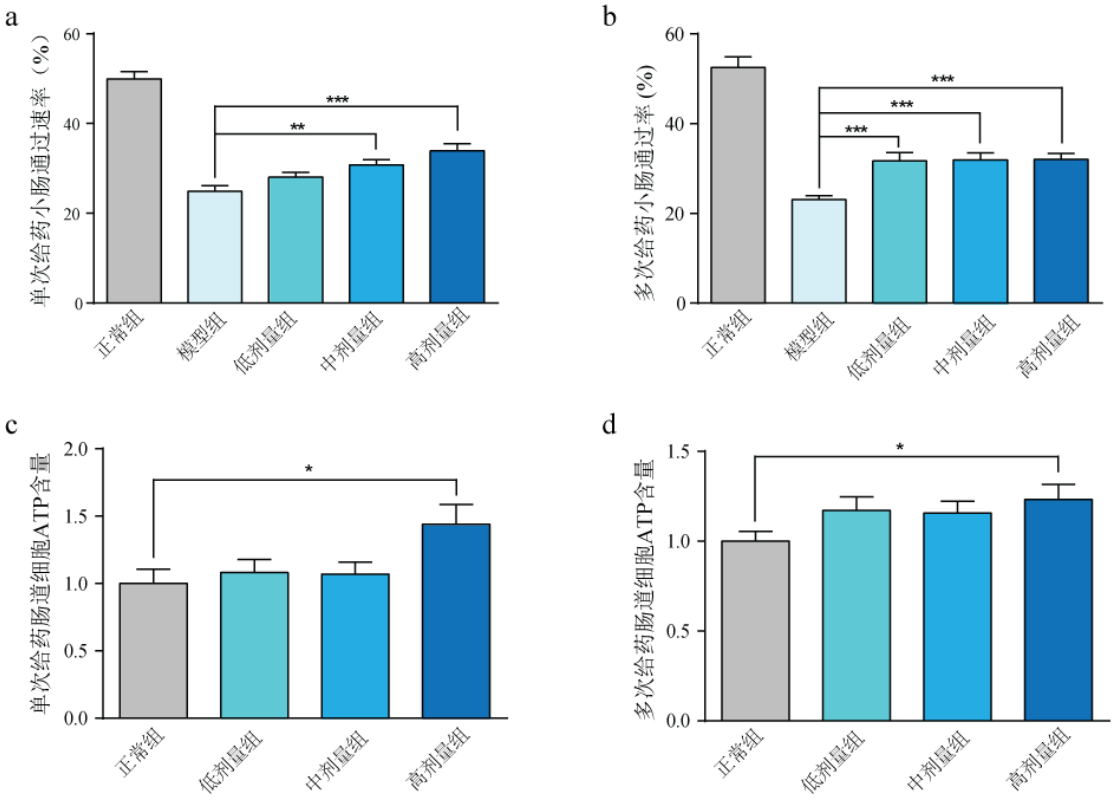
慢性便秘是危害中老年人健康和生命的疾病，造成患者生活质量下降。功能性便秘的治疗选择有限，目前可用的治疗药物常伴有明显的不良反应和有限的临床效果，大约一半的便秘患者对现有治疗方法并不满意。目前在功能性便秘的治

疗领域仍存在着巨大的未得到满足的用药需求，亟待副作用小、疗效显著的新药问世。

4）研究进展

截至本招股说明书签署之日，ZS-06 处于临床前研究阶段，已完成关键药效学研究，正在与国家药监局进行 pre-IND 沟通交流，计划于 2020 年申请临床批件。公司已针对该药物的化合物组合、适应症等关键发明申请了专利，相关专利正在审查中。

ZS-06 临床前研究表明，ZS-06 在便秘小鼠模型上提高了肠道细胞的 ATP 含量（图 c、图 d），并显著提高了小肠的推进率（图 a、图 b）。



注：*代表 p＜0.05，**代表 p＜0.01，***代表 p＜0.001

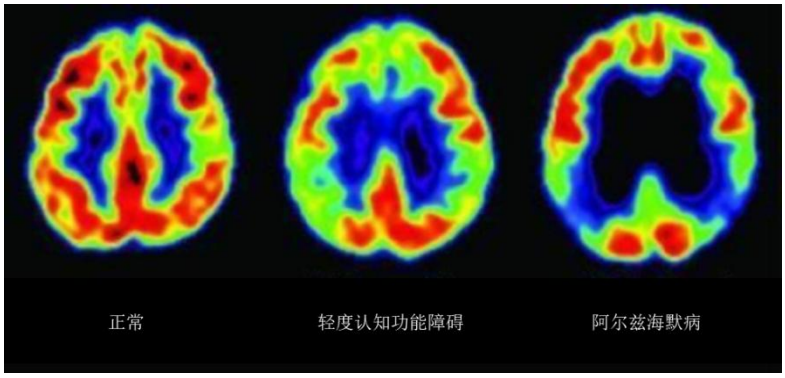
（2）在研新药 ZS-07（针对阿尔兹海默病适应症）

1）药品概述

ZS-07 是公司开发的小分子复方在研新药，可直接作用于能量代谢中的多个关键途径，增加大脑葡萄糖代谢水平及能量供应，从而有望达到治疗阿尔兹海默病（Alzheimer’s Disease，AD）的目的。

2）作用机理

与其他器官不同，大脑几乎完全依赖于葡萄糖来提供能量以支持各种神经活动，能量供给的不足会导致神经损伤。糖代谢水平和心脑血管疾病、β -淀粉样蛋白的产生和清除、tau 蛋白的磷酸化都有密切的关系。研究发现，阿尔兹海默病患者脑内能量代谢水平明显降低，正电子发射型计算机断层显像技术（PET）检测不同程度认知功能障碍患者大脑皮层能量代谢水平，检测结果表明正常人大脑皮层糖代谢活跃，而认知功能障碍及阿尔兹海默病患者大脑皮层糖代谢显著下降（不同颜色表示代谢率高低，红色最高，绿色居中，蓝色最低）具体如下图所示：



ZS-07 的主要成分可直接作用于能量代谢中的多个关键途径（包括三羧酸循环-氧化磷酸化等），通过提高能量代谢关键酶的活性，提升细胞的能量供给， 进而有望达到治疗阿尔兹海默病的目的。其作用机制有别于仅通过增加脑内神经递质、延缓症状恶化的现有治疗药物，也区别于众多针对减少 β-淀粉样蛋白和 tau 蛋白沉淀的在研药物。

3）适应症与临床需求

阿尔兹海默病（俗称“老年痴呆症”），是一种起病隐匿的进行性发展的神经系统退行性疾病，临床上以记忆障碍、失语、失用、失认、视空间技能损害、执行功能障碍以及人格和行为改变等全面性痴呆表现为特征，发病机理未完全阐明。

阿尔兹海默病是老年期痴呆的最常见类型，也是发达国家排前列的死亡原因。2019 年全球阿尔兹海默病患病人数估计达 5,558 万人，2014 年至 2019 年期间患者人数年复合增长率为 3.0%。阿尔兹海默病与 65 岁以上老龄人口比例密切相关，随着人口老龄化趋势加重，未来阿尔兹海默病患者人数预期将进一步增长，预计将于 2023 年及 2030 年分别达到 6,530 万人和 8,060 万人。用于阿尔兹海默病的治疗和照护费用已给社会带来沉重负担，2019 年全球用于阿尔兹海默病及其他痴呆症的医疗支出达 1 万亿美元，预计到 2030 年将增加一倍。

目前，对阿尔兹海默病尚无有效的治疗和预防方法。现有药物主要为对症支持治疗，通过改变脑部神经递质活性来减少认知功能的下降和丢失，但也只能部分延缓症状 6 个月至 1 年。因此，这一领域具有巨大而尚未满足的临床需求。

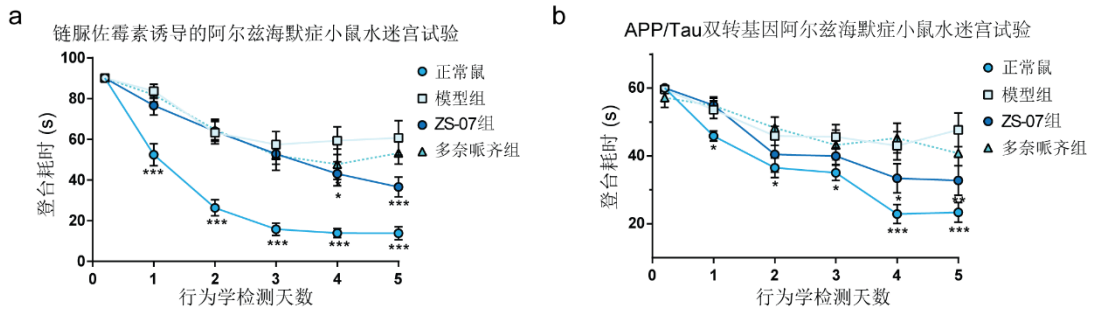
4）研究进展

截至本招股说明书签署之日，ZS-07 处于临床前研究阶段，已完成关键药效学研究，公司已针对该药物的化合物组合、适应症等关键发明申请了专利，相关专利正在审查中。

ZS-07 的临床前研究结果表明，ZS-07 在动物模型上可有效提高记忆、降低焦虑水平。在两种阿尔兹海默病的动物模型上（脑区注射 STZ 大鼠模型和转基因 2XTg-AD 小鼠模型），分别使用 60 天的空白对照溶剂、ZS-07 或多奈哌齐（现有治疗 AD 最普遍的药物），通过水迷宫实验检测学习记忆能力、测量脑组织 ATP 含量以及能量代谢相关酶的活性。结果显示在这两种动物模型上，ZS-07 明显提高了动物学习和记忆能力，也提高了脑部 ATP 的水平和能量代谢相关的重要酶的表达。

a.动物水迷宫实验结果

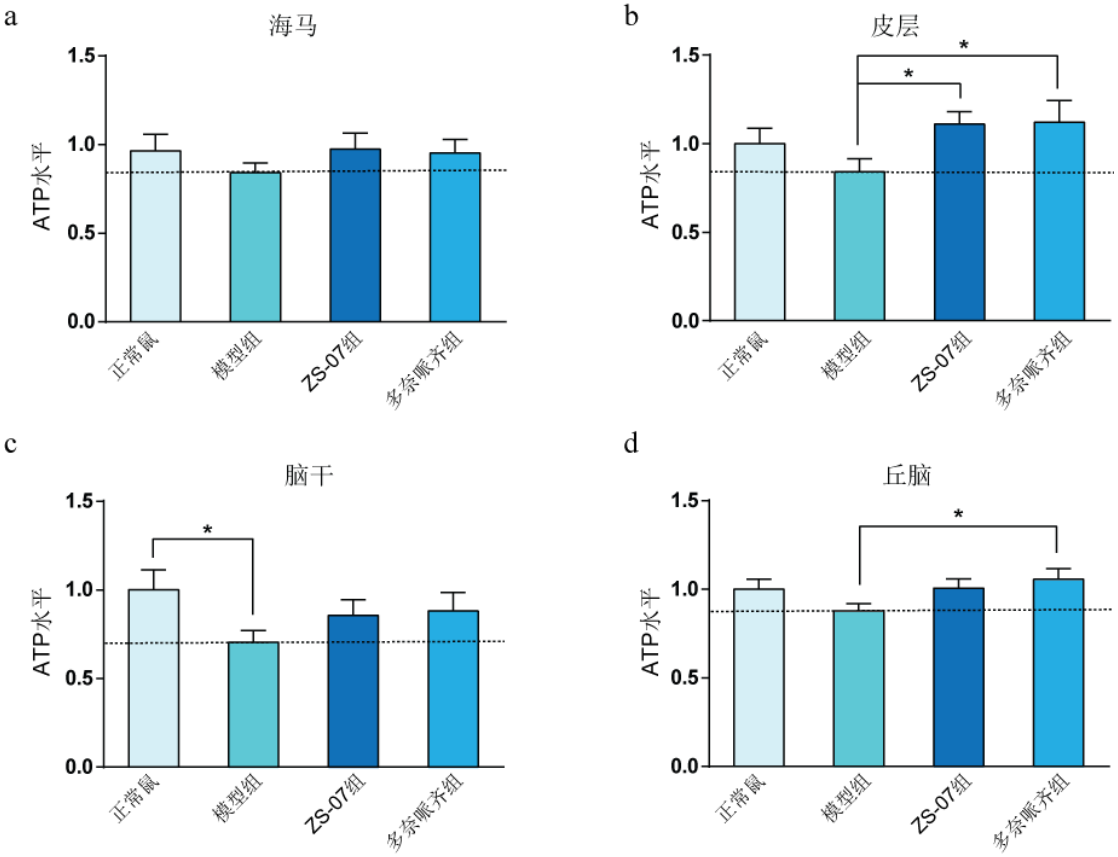
水迷宫实验是通过统计动物寻找到水中平台的时间来判定动物学习记忆能力的常用动物行为学检测手段。如下图，在行为学检测第 4 天开始，ZS-07 已可以显著缩短链脲佐菌素（STZ）模型大鼠（下图 a）和 APP/Tau 双转基因 AD 小鼠（下图 b）登上平台时间，且效果优于阳性药多奈哌齐，表明 ZS-07 能改善 AD 动物学习记忆功能。



注：*代表与模型组相比 p＜0.05，**代表与模型组相比 p＜0.01，***代表与模型组相比 p＜0.001

b.不同脑区 ATP 含量

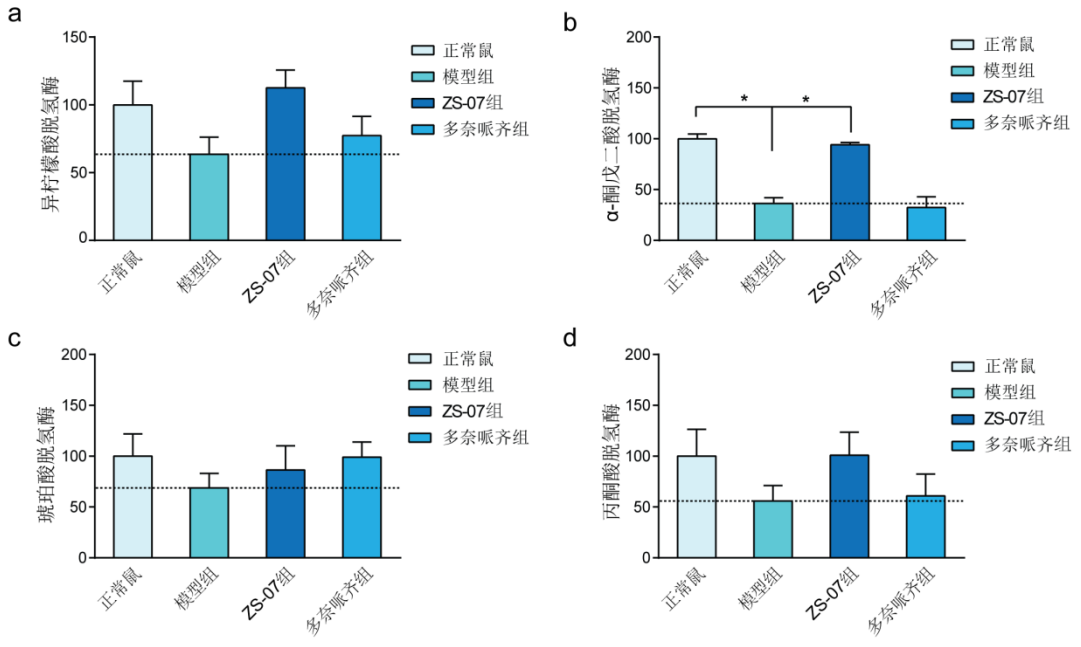
海马、皮层、脑干及丘脑是中枢神经系统重要的功能区域，调控学习记忆、肌肉协调性、运动等众多机体功能，是阿尔兹海默病的受累脑区。ZS-07 可以显著增加皮层 ATP 含量（下图 b），海马（下图 a）、脑干（下图 c）及丘脑（下图 d）经 ZS-07 处理后 ATP 含量也表现出一定的增加趋势，显示 ZS-07 具有改善 AD 动物脑组织能量代谢的功能，具体情况如下：



注：*代表 p＜0.05

c.能量代谢相关酶表达水平

大脑皮层参与三羧酸循环的关键酶包括异柠檬酸脱氢酶（图 a）、α -酮戊二酸脱氢酶（图 b）、琥珀酸脱氢酶（图 c）和丙酮酸脱氢酶（图 d）。如下图，与模型组相比，ZS-07 可增加 AD 动物脑组织以上酶类的表达水平，显示 ZS-07 可以改善 AD 动物线粒体能量代谢功能，具体情况如下：



注：*代表 p＜0.05

3、针对反复发作性尿路感染适应症的在研新药 ZS-05

（1）药品概述

ZS-05 是一种用于预防和治疗反复发作性尿路感染的小分子在研新药，是一种类固醇衍生物（维生素 D3）。基于近年来维生素 D3 在固有免疫中发挥重要作用的新研究、新发现，公司将这一化学分子应用于反复发作性尿路感染这一临床常见顽疾的新药研发。临床前试验结果表明，ZS-05 可以刺激膀胱上皮细胞分泌 LL37 抗菌肽，达到抗菌的效果，降低尿路感染复发率。

（2）作用机理

研究证实，足量的维生素 D3 是活化抗菌肽表达、增强天然免疫的必要条件。其作用机理主要通过诱导抗菌肽的分泌、修复粘膜局部免疫功能、增强粘膜屏障

对细菌的防御作用；抗菌肽可以：1）破坏尿路致病性大肠杆菌黏附于导尿管表面或泌尿道上皮细胞形成的细菌生物膜结构，恢复人体尿路感染病菌对抗生素的敏感性；2）通过电荷吸引，结合到细菌细胞膜表面，增加膜的通透性，从而造成细菌对药物的主动外排系统破坏，增强抗生素的作用，使菌体快速死亡；3）其抑制病原微生物的作用具有剂量依赖、广谱的特点。因而 ZS-05 拥有开发为预防及治疗反复发作性尿路感染药物的潜力。

（3）适应症与临床需求

尿路感染（Urinary Tract Infection，UTI）又称泌尿系统感染，是致病菌侵入尿路，在尿液中生长繁殖，并侵染尿路黏膜或组织而引起的炎症。尿路感染的一大特点是复发率高，反复发作容易导致慢性肾炎、慢性肾功能衰竭。反复发作性尿路感染（Recurrent Urinary Tract Infections，RUTI）是指 6 个月内发作≥2 次，或 1 年内发作≥3 次的尿路感染。

尿路感染是仅次于呼吸道和消化道的常见感染性疾病，多发生于女性群体，高达 40%-50%的女性一生中曾罹患尿路感染，成为一个严重的公共卫生问题。尿路感染极易复发，发生初次尿路感染后，30%-40% 的女性患者会出现 RUTI。

现有针对反复发作性尿路感染的治疗方法主要是抗生素治疗。但临床抗菌药物应用的不规范使细菌的耐药性逐渐增强，特别是反复发作性尿路感染患者，反复使用抗生素极易造成细菌的耐药性。同时，近年来无新型抗生素上市，因此亟需有效的新型防治尿路感染的方法或药物，可以使患者减少抗生素的使用，并降低反复发作性尿路感染的高复发率。

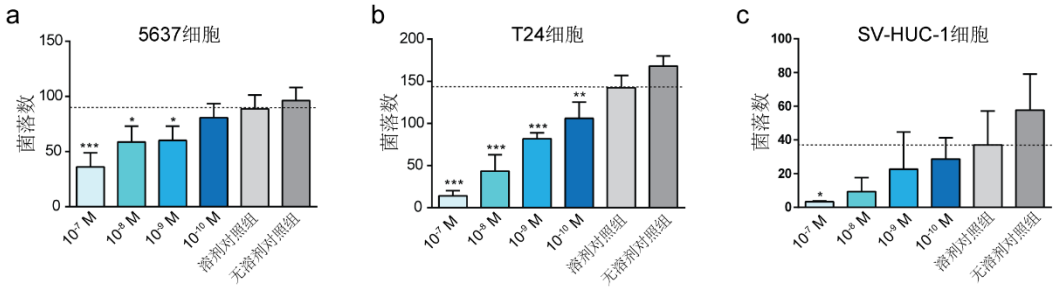
（4）研究进展

截至本招股说明书签署之日，ZS-05 已获得中国临床试验批件，公司计划于 2021 年启动临床 II 期试验。公司已针对该药物的新适应症申请了专利，相关专利正在审查中。

ZS-05 的临床 II 期研究将采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的临床方案，研究受试者每日服用 2,000 或 4,000 单位 ZS-05 对尿路感染复发次数、复发率及复发时间的影响，并寻找最优剂量。

公司临床前细胞水平及动物水平的研究表明，ZS-05 可以增加内源性抗菌肽的表达，从而具有良好的抗尿路感染潜力。

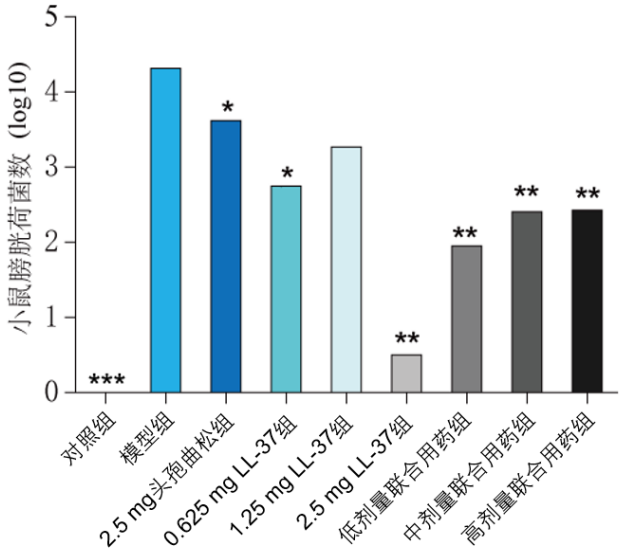
细胞学试验主要检测不同浓度的 ZS-05 体内活性形式对经大肠杆菌（为尿路感染主要致病菌）感染的三种人源尿路上皮细胞（5637 细胞、T24 细胞和 SV-HUC-1 细胞）的抑菌能力，实验结果显示与溶剂对照组相比，ZS-05 体内活性形式能显著减少尿路上皮细胞菌落数，具体情况如下图所示：



注：*代表与溶剂对照组相比 $p<0.05$，**代表与溶剂对照组相比 $p<0.01$，***代表与溶剂对照组相比 $p<0.001$

同时细胞学试验也分段证实了：1）ZS-05 可促进人体尿路上皮细胞合成和分泌抗菌肽 LL-37；2）抗菌肽 LL-37 对尿路来源的大肠埃希菌和屎肠球菌具有较好的抗菌活性。

公司进一步通过动物实验考察了 ZS-05 诱导分泌的抗菌肽 LL-37 对尿路感染小鼠模型的抗菌作用及辅助抗菌作用，结果显示，LL-37 能有效降低小鼠膀胱荷菌数，且效果显著优于同等剂量阳性对照药物头孢曲松；此外，LL-37 的抑菌作用与头孢曲松抑菌作用可以叠加，具体如下图所示：



注：低剂量联合用药组：0.3125 mg LL-37+0.3125 mg 头孢曲松；中剂量联合用药组：0.625 mg LL-37+0.625 mg 头孢曲松；高剂量联合用药组：1.25 mg LL-37+1.25 mg 头孢曲松；*代表与模型组相比 $p<0.05$, **代表与模型组相比 $p<0.01$, ***代表与模型组相比 $p<0.001$

4、其他储备项目

（1）长效纽兰格林及长效化制剂

1）药品概述

纽卡定®已在临床试验中展现出大幅降低目标患者死亡率的药效，但因其半衰期较短，需采用连续给药或多次给药的方式。通过改造蛋白序列，采用长效化技术构建新蛋白，或进行缓释制剂改造，在实现可比药效及安全性的前提下，可望能延长重组人纽兰格林半衰期，并进一步改善药物依从性。

2）研究进展

公司已构建多个有潜力的长效化纽兰格林片段及纽兰格林长效化分子，已获得初步药效学数据。

截至本招股说明书签署之日，长效纽兰格林及长效化制剂已申请发明专利 2 项。

（2）纽兰格林其他适应症早期研究

1）药品概述

纽兰格林（神经调节蛋白-1）作为生长调节因子，可诱导神经元、心肌细胞等多种细胞的增殖、分化和存活，对于神经系统和心脏发育至关重要。鉴于纽兰格林在人体生理活动中的多种作用，公司与德国莱布尼兹-弗里茨•利普曼研究所、美国 Brian-Gen 公司分别针对扩展纽兰格林治疗神经鞘瘤、缺血性中风新适应症启动了合作研发项目。

2）研究进展

目前，两个合作研发项目均处于早期探索研究阶段。截至本招股说明书签署之日，尚未形成知识产权。

（三）发行人产品布局策略

截至本招股说明书签署之日，公司核心产品仍处于研发阶段，尚未形成主营业务收入。公司产品管线布局的主要策略重点包括：

（1）基于公司核心技术成果 Neuregulin-1/ErbBs 信号通路开展新靶点及适应症研究，并持续优化药品给药方式和用药依从性。公司充分利用已经形成的行业领先的核心技术优势和研发能力，形成不断延展、持续领先的研发管线和专利技术体系。

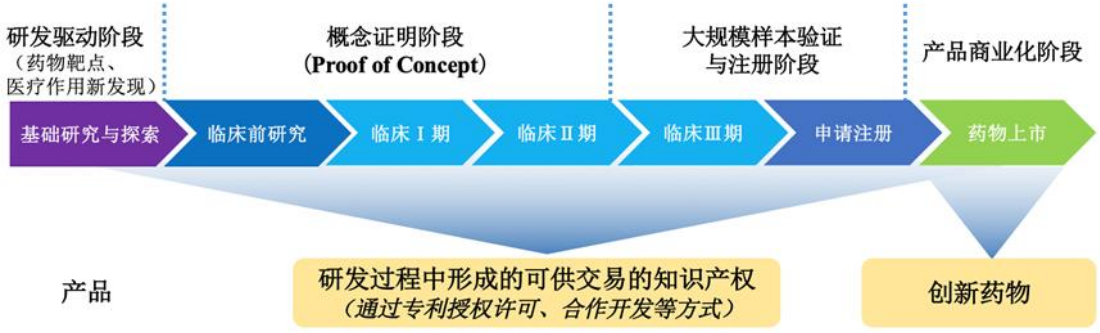
（2）在聚焦心脏病领域研究的基础上，拓展研究至能量代谢水平下降相关的器官功能衰退/衰竭疾病，包括功能性便秘、阿尔兹海默病等，致力于延长相关重要疾病人群寿命、缓解器官功能衰退/衰竭症状，满足因人口老龄化而加剧的中老年疾病临床需求。

（3）专注于原研创新药研发，挖掘尚未被满足的临床需求。从原理基础、作用机制、以及从现有临床试验或临床前动物试验结果来看，与相关适应症的已上市药物比较，纽卡定®（收缩性心衰、舒张性心衰、急性心梗）、ZS-05（反复发作性尿路感染）、ZS-06（功能性便秘）、ZS-07（阿尔兹海默病）药物发挥作用的机制均是该治疗领域新颖、独特的。

（四）发行人主营业务模式

1、研发模式

全球范围内，典型的新药开发流程如下图所示：



作为一家研发驱动型创新药物开发企业，公司新药研发过程可以分为：基础研究、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）基础研究阶段

在基础研究阶段，公司利用分子生物学、生物医学的研究手段，探寻疾病的发病机理及潜在的治疗靶点和治疗机制，从中筛选出候选治疗药物，并在细胞模型中进一步探索候选药物的作用机制，初步探明候选药物对于目标适应症的有效性。同时，基础研究还包括候选药物的制剂研究、小规模生产工艺的开发。

（2）临床前研究阶段

临床前研究阶段会对基础研究筛选出的候选药物进行临床前综合评估，包括：动物药效、毒理和药物代谢实验，探索候选药物的安全性，优化给药剂量和给药方案，并进一步探索优化后的药物有效性。同时公司药品开发部门将会负责生产工艺优化和中试生产，并提供质量稳定的样品。

（3）临床试验申请阶段

通过在临床前研究有效性、安全性的初步验证并形成稳定的生产工艺和可用于临床试验的样品的前提下，公司的注册和临床团队将启动临床试验的申请。

（4）临床研究阶段

取得临床试验许可后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为临床 I 期试验、临床 II 期试验、临床 III 期试验。公司作为主办人，负责设计临床试验方案、提供临床试验药品、提供营运资金，同时也会委托专业的第三方医药研发服务机构 CRO 和 SMO 来负责部分临床试验的实施、监察、数据管理、医学统计和临床机构管理等工作。

随着临床试验的推进，公司生产部门根据临床试验的需要进行产品的放大生产，在临床 III 期试验开始前完成商业化生产规模的工艺确认，负责组建符合相关市场药品监督管理部门 GMP 规范的生产线。

（5）新药上市申请

在完成临床试验后，若药物安全性、有效性得到证实，同时药物的 GMP 生产条件已经满足，公司即可向监管部门申请新药上市（NDA）。

（6）上市销售和上市后研究

新药申请获得药监部门上市批准后，公司获得药品注册证书，药品可上市销售，供医生和病人选择。

药品在大范围人群应用后，需要对其质量、疗效、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更新完善药品使用说明书和标签。

2、采购模式

截至本招股说明书签署之日，公司核心产品均处于研发阶段，尚未上市销售，因此主要的采购内容为：第一，CRO、咨询等各类服务；第二，用于科研、中试及放大生产所需的设备和工程；第三，满足研发阶段的物料和能源，采购总量较小。公司制定了《采购管理制度》，规范采购流程，保证采购质量。

（1）CRO 等外包服务采购

公司外包事项严格按照采购制度管理，各业务部门根据部门的外包业务特点采取相应的核查、管理、验收措施。公司目前的外包项目主要有毒理实验外包、临床试验外包等，公司依据每项研究所需的服务内容，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。公司选择具有相关资质证明及经验的 CRO 公司，由 CRO 与公司共同制定相关研发服务外包实施方案并签订书面合同。

（2）工程类及大型设备采购

工程类以及大型设备的采购，会采取内部邀标的方式进行，保证所有供应商在公平、公开、公正的基础上参与竞争。评标的过程会视情况邀请相关人员参与，评标结果会通知每家参与投标的供应商。

（3）原材料采购

公司生产部、采购部、相关研发部门、质量保证部和质量控制部共同协作分工，进行公司研发所需的各种原材料、包装材料、辅助材料等物资的采购，保证及时、高效、高性价比地采购到符合公司需要、质量要求及规定的产品和服务。

1）采购方式

公司对于原材料、辅料及包材的采购采用询价采购的模式进行。需求部门的请购单审批后，采购部按照需求寻找两到三家供应商进行询价，综合评价后选择最优供应商进行合作。

对于特殊物品，市场上有且只有唯一供应商，或使用部门有合理理由明确指定供应商产品，采用单一来源采购。这种模式下采购部无法完成比价，但是会了解该物料的市场行情以及近期内的成交情况，用于判断供应商报价的合理性。

2）供应商核查

合格供应商的选择、评价及确定按照《供应商管理制度》相关要求展开，采购部根据实际需要初步筛选供应商，索要相关资质后与质量控制部等部门一同对供应商进行考察审核，如有必要供应商应当提供适量的样品用于检测或者小试，评价结果为合格后列入供应商名单并正常开展采购业务。

每年年初采购部与质量保证部一起对主要供应商进行年度评审，主要评价上一年度供应商的供货情况、质量情况以及服务等内容，按照评价结果判定是否继续准予采购，将评价结果为不合格的供应商从供应商名录中剔除。

3、生产模式

截至本招股说明书签署之日，公司核心产品仍处于研发阶段，目前所生产的新药样品仅用于临床试验和前期研究，并未实现商业化大规模生产。

公司基础研究团队和中试团队负责候选药物的小试以及中试阶段的工艺开发和优化，待公司核心产品获批上市后，由公司生产部门负责商业化规模生产。

报告期内，用于国内临床试验的纽卡定®原液和制剂均在符合 GMP 规范的厂房完成生产。截至本招股说明书签署之日，泽生制药正在按照同时符合中国 GMP 及美国 FDA 的资质认证要求进行改造，处于工艺验证阶段，以供应国际多中心临床 III 期试验的样品。

截至本招股说明书签署之日，泽生制药厂房已完成设备调试，一期产能 100 万支/年，预留产能 200 万支/年。此外，泽生科技正在与地方政府合作，建设大型蛋白质药物生产基地和化学药物的生产基地，以满足纽卡定®上市后更大的市场需求以及后续化学药物的市场需求。

公司已获得纽卡定®药品生产许可证（详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“（四）经营资质与特许经营权情况”之“1、药品生产许可证”），公司生产过程严格执行一整套标准操作规程。在生产过程中，质量保证部全程参与并定期检查，确保产品符合质量标准。

4、销售模式

报告期内，公司核心产品尚处于研发阶段，无主营业务销售收入。截至本招股说明书签署之日，公司已开展对核心产品的国际、中国市场的调研、战略规划与商务工作。

未来待公司核心产品获批上市后，针对中国市场，公司将基于科学、充分的市场调查研究结果，制定清晰的市场战略规划，包括但不限于：1）通过独立或合作的方式，建立涵盖市场战略、医学事务、教育及市场准入、销售在内的团队，制定合理的定价策略、医学教育计划、销售计划并有效推进，迅速实现有规模的市场渗透，并持续扩充市场，以满足临床需求；2）在创新药医保谈判等机制下，

未来争取将药物纳入国家医保报销目录，让更多患者受益并进一步扩大产品销售；3）根据市场推广环境、药物适应症扩大、给药途径增加等因素的变化动态调整市场营销策略，持续拓展市场，并积极应对未来竞争，力争掌握主动权。

在国际市场上，公司将通过与大型国际制药公司建立战略合作或专利技术授权的模式进行商业开发，以便更及时和最大限度地实现药物的商业化价值。在该模式下，销售收入将通过预付款、里程碑付款和销售分成等方式体现。

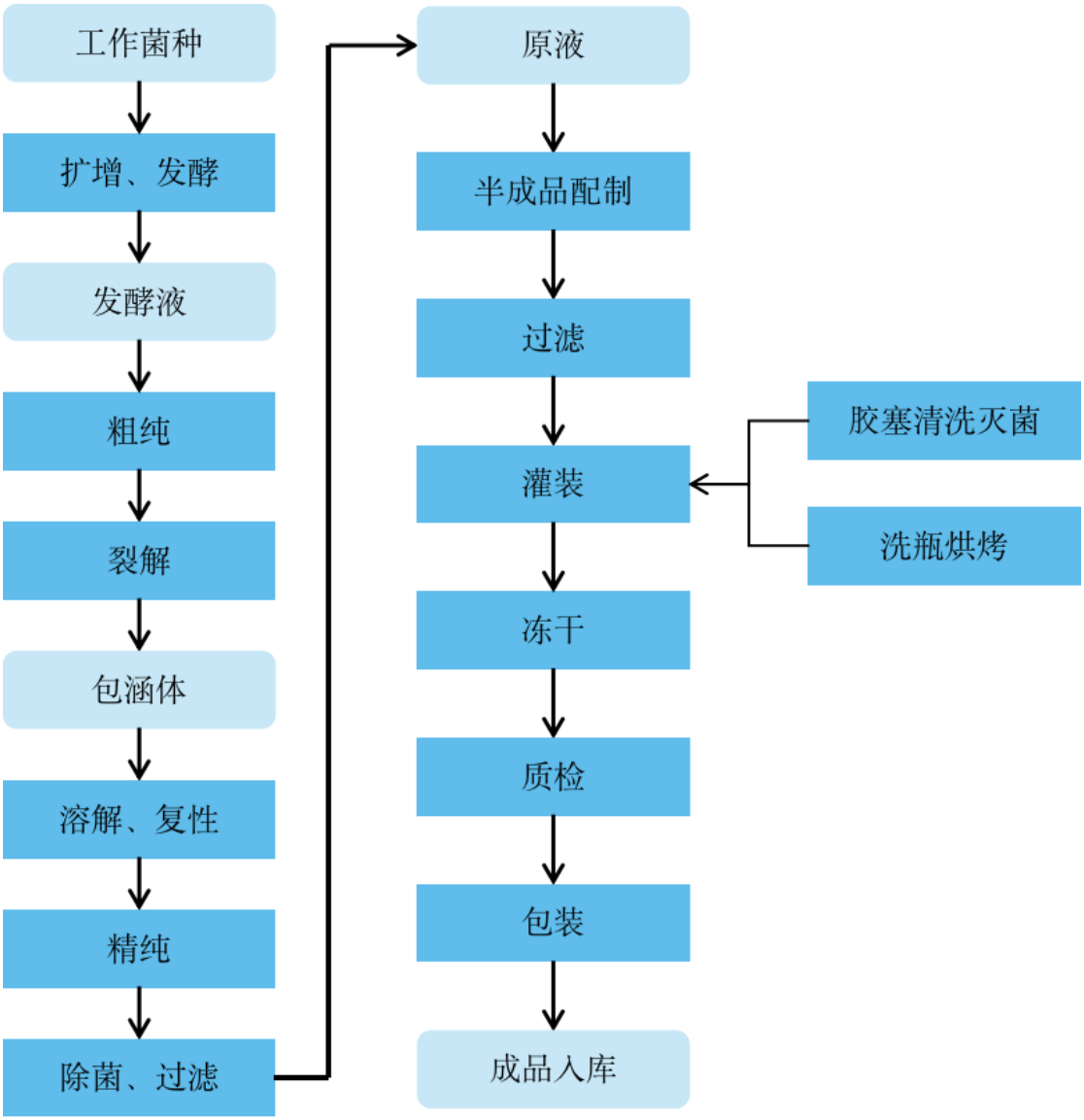
（五）发行人设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

自设立以来，公司始终专注于原创新药的研发，公司的主营业务、提供的主要产品或服务未发生重大变化。

（六）发行人主要产品的工艺流程图或主要服务的流程图

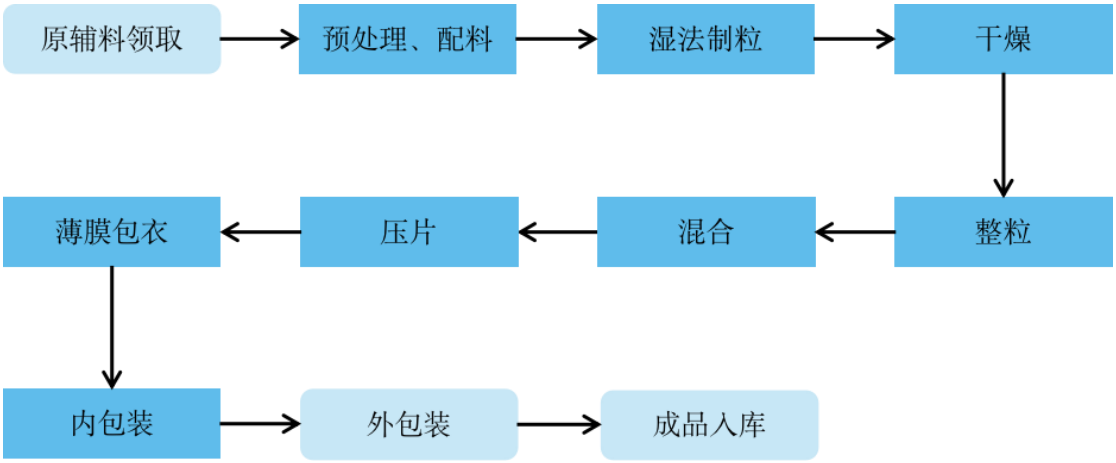
1、纽卡定®的生产工艺流程

纽卡定®的生产工艺流程主要包括细菌培养、蛋白质分离纯化和制剂生产，具体生产流程如下图所示：



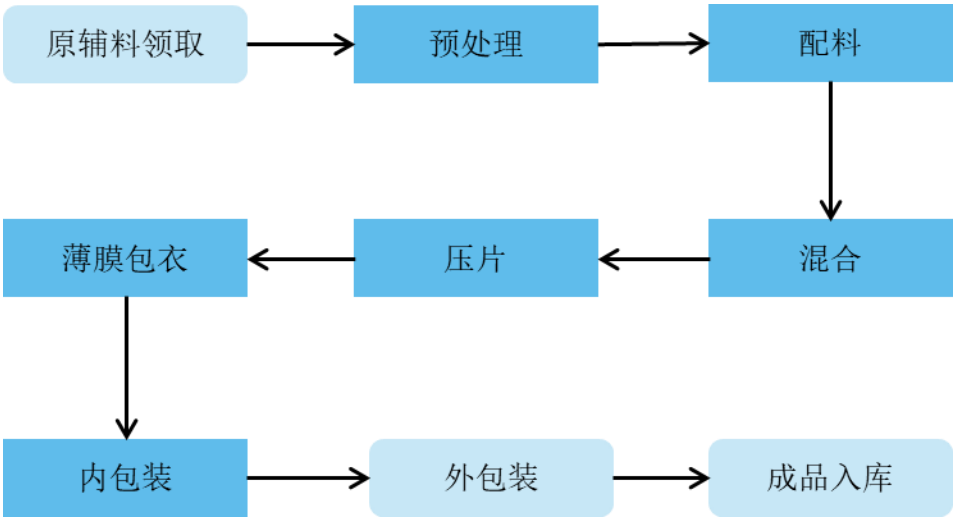
2、ZS-06/ZS-07 的生产工艺流程

ZS-06/ZS-07 的具体生产工艺流程如下图所示：



3、ZS-05 的生产工艺流程

ZS-05 的具体生产工艺流程如下图所示：



（七）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

1、主要环境污染物

报告期内，公司尚未实现规模化生产，公司核心产品均处于在研阶段。公司在新药研发过程中会产生少量废水、固废、废气等污染性排放物，公司采取了相应严格的处理措施及监控措施，确保“三废”排放达到了环保规定的标准。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受到主管部门处罚。

2、排放许可证

截至本招股说明书签署之日，公司取得的排放许可证如下：

证书编号	持有人	地址	排污种类	发证机关	有效期限
沪浦水务排决字【2018】第 292 号	发行人	浦东新区居里路 68 号	污水	上海市浦东新区水务局	2018.5.21-2023.5.20

3、主要处理设施及处理能力

报告期内，公司生产经营过程中涉及的主要污染物及治理措施情况如下：

污染物类别	具体污染物	治理措施	排放标准
废水	1.动物房设施清洗废水 2.实验室废水 3.生产废水及设备清洗废水	动物房设施清洗废水和洗衣废水汇流进入紫外线消毒池，经紫外线消毒处理后同生活污水、浓水一同排入市政污水管网； 涉及活性物质的离心废水先经高压蒸汽灭活后，再与其他工艺废水、设备及容器清洗废水等一并经污水预处理设施处理后达标排放	《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）
废气	1.氨、臭气、非甲烷总烃 2.发酵过程中产生的废气	生产过程中产生的废气经通风柜、吸气罩或万向抽气罩收集后通过管道进入建筑楼顶的活性炭吸附装置进行净化处理	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） 《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）
固废	生活垃圾、工业废物（废包装材料等）	委托环卫部门清运；委托有资质的第三方公司外运处置	-
危废	危险废物（不合格药品、危险废液等）	委托有资质的第三方公司外运处置	-

截至本招股说明书签署之日，公司拥有的环保设备如下：

序号	设施名称	数量	所属公司
1	废水紫外消毒处理设施	1	上海泽生科技开发股份有限公司
2	废水处理池	1	上海泽生制药有限公司
3	危废仓库	1	上海泽生科技开发股份有限公司
4	危废暂存间	1	上海泽生制药有限公司
5	废气活性炭处理设施	3	上海泽生科技开发股份有限公司
6	废气活性炭处理设施	1	上海泽生制药有限公司

4、公司污染治理支出情况

截至本招股说明书签署之日，公司产品尚未实现规模化生产，公司核心产品均处于在研阶段。报告期内，公司污染治理支出分别为 9.54 万元、6.40 万元和 6.90 万元。

（八）发行人科创属性符合科创板定位要求

公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》相关规定。

1、公司符合行业领域要求

公司致力于研发针对心力衰竭等器官衰竭密切相关的重大疾病的创新药物，核心在研产品纽卡定®属于重组蛋白类生物药，是通过全新靶点和作用机制治疗慢性心力衰竭的潜在全球首创新药（First-in-Class）。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），公司核心产品属于“4 生物产业/ 4.1 生物医药产业/ 4.1.2 生物技术药物”中的基因工程蛋白质药物。

公司行业领域归类属于《申报及推荐暂行规定》第三条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

2、公司科创属性符合要求

（1）公司 2017 年、2018 年、2019 年研发投入分别为 6,797.72 万元、7,054.82 万元、7,085.74 万元，最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元，符合《申报及推荐暂行规定》第四条第一款的规定；

（2）截至 2019 年 12 月 31 日，公司已取得 96 项发明专利授权，其中与核心在研产品纽卡定®相关的发明专利 54 项，符合《申报及推荐暂行规定》第四条第二款的规定；

（3）公司系采用《上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《申报及推荐暂行规定》第四条第三款的规定。

3、公司科技创新能力突出

（1）公司独立承担了 6 项国家“重大新药创制”国家科技重大专项项目，其中，核心产品纽卡定®获得卫计委国家“重大新药创制”国家科技重大专项支持，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第三款的规定；

（2）截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有与核心技术相关的已授权发明专利共 66 项，其中境内专利 11 项，境外专利 55 项，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第五款的规定。

二、发行人所处行业及其监管政策

（一）发行人所处行业

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类和代码表》（GB/T4754-2017），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（C27）”。

（二）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

发行人所处行业为医药制造业，行业主管部门及其主要监管职能如下表所示：

序号	行业主管部门	主要管理职责	部门性质
1	国家卫健委	负责组织拟订国民健康政策、卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划；协调推进深化医药卫生体制改革，对深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施提出建议；组织落实疾病预防控制规划；推进老年健康服务体系建设和医养结合工作；组织制定国家要务政策和国家基本药物制度；负责职责范围内的卫生监督管理；建立医疗服务评价和监督管理体系；指导地方卫生健康工作和中央保健对象的医疗保健工作	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构
2	国家药监局	负责药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后的风险管理、组织指导其监督检查及对外交流；负责执业药师资格准入管理	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
3	国家医保局	拟订医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法；组织制定医疗保障筹资和待遇政策；组织制定医保目录、支付标准、招标采购政策并监督实施；建立健全健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度；负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构
4	国家发改委	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；管理国家药品储备	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

序号	行业主管部门	主要管理职责	部门性质
5	生态环境部	对行业符合环保要求进行管理和监督	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
6	国家工业及信息化部消费品工业司	承担医药行业管理工作；承担中药材生产扶持项目管理、国家药品储备管理工作	负责工业企业管理的主要国家级管理机构
7	中国医药商业协会和中国医药企业管理协会	通过协助政府实施行业管理，维护会员单位的合法权益，维护公平竞争与市场秩序，推动医药流通体制改革，推动医药行业健康发展	行业自律组织

因发行人已在美国及澳大利亚开展临床II期试验，其研发活动受到临床试验所在地的美国食品药品监督管理局（FDA）、澳大利亚药品管理局（TGA）等监管机构的监管。发行人本次募投项目中“新药研发项目”包括“纽卡定®国际多中心临床III期试验项目”，届时发行人的研发活动亦将受到药品临床试验所在地的监管机构监管。

美国食品药品监督管理局（FDA）通过保证人与动物用药、生物制品和医疗器械的安全性和有效性来保护公众健康；促进医疗产品更有效、更安全和更便宜的创新；帮助公众更准确的获得医疗产品。监管范围包括：食品、药品、生物制剂、医疗器械等。

澳大利亚药品管理局（TGA）负责管理药品和医疗器械注册申请的审评，通过上市前评估，上市后监测和标准执行，澳大利亚制造商的许可以及验证海外制造商是否符合与澳大利亚同行相同的标准等方式对药品和医疗器械等进行监管。监管范围包括：处方药、疫苗、医疗器械、血液和血液制品在内的治疗产品等。

2、行业监管体制

（1）药品注册管理制度

1）一般药品注册管理制度

2007 年 6 月 18 日，国家食品药品监督管理局为保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民

共和国行政许可法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》制定了《药品注册管理办法》，自 2007 年 10 月 1 日起施行。适用于在中华人民共和国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理的情况。

药品注册，是指国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。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。仿制药申请，是指生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请；但是生物制品按照新药申请的程序申报。进口药品申请，是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。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。

2020 年 1 月 22 日，国家药品监督管理局颁布新版《药品注册管理办法》，将于 2020 年 7 月 1 日起施行。其中规定：生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。

2）新药注册的特殊审批管理制度

2009 年 1 月 7 日，为鼓励研究创制新药，国家食品药品监督管理局颁布了《新药注册特殊审批管理规定》，对未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品和治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药注册申请实行特殊审批，在注册过程中予以优先办理，延长按要求提交补充资料的时限，并安排更顺畅的沟通交流机制 。

2015 年 8 月 9 日，为鼓励研究和创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，国务院颁布《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，规定对临床急需的创新药加快审评 。

2015 年 11 月 11 日，国家食品药品监督管理总局颁布《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》，规定要优化临床试验申请的审评审批，对新药的临床试验申请，实行一次性批准，不再采取分期申报、分期审评审批的方式；要加快临床急需等药品的审批，符合特定条件的注册申请实行单独排队，加快审评审批。

2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅和国务院办公厅联合颁布《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》，规定加快临床实践所急需药品医疗器械的审评审批，对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的药品医疗器械，临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可附带条件批准上市，企业应制定风险管控计划，按要求开展研究；鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。

2017 年 12 月 21 日，国家食品药品监督管理总局颁布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，规定加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，规定了优先审评审批的范围、程序及相关工作要求。

2018 年 5 月 17 日，国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会颁布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，规定进一步落实药品优先审评审批工作机制，对防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品，国家药品监督管理局药品审评中心建立与申请人之间的沟通交流机制，加强对药品研发的指导，对纳入优先审评审批范围的注册申请，审评、检查、审批等各环节优先配置资源，加快审评审批。

（2）药品上市许可持有人制度

2019 年 8 月 26 日，第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订通过《中华人民共和国药品管理法》，自 2019 年 12 月 1 日实施，其中规定国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。

药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不

良反应监测及报告与处理等承担责任。药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

（3）药品生产管理制度

1）药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得《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）药品飞行检查制度

2015 年 6 月 29 日，国家食品药品监督管理总局为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，制定了《药品医疗器械飞行检查办法》，自 2015 年 9 月 1 日起施行。

药品飞行检查是指药品监督管理部门针对药品研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。其主要针对存在质量安全风险或涉嫌严重违反质量管理规范要求的企业。根据飞行检查结果，药品监督管理部门依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。

3）药品委托生产制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

4）药品生产质量管理及药品标准制度

2010 年 10 月 19 日，卫生部为规范药品生产质量管理，制定并审议通过《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》，从质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等相关方面对整个生产过程进行了细化规定。

（4）药品定价制度

2015 年 5 月 4 日，国家发改委、国家卫计委、人力资源社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、食品药品监管总局根据党的十八届三中全会精神和医药卫生体制改革的总体要求制定了《推进药品价格改革的意见》。

我国自 2015 年 6 月 1 日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。其中：

1）医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；

2）专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；

3）医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格；

4）麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理；

5）其他药品，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

（5）药品流通管理制度

1）药品经营许可证管理办法

2017 年 11 月 7 日，国家食品药品监督管理总局为加强药品经营许可工作的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》的有关规定修正了《药品经营许可证管理办法》。

开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合相应设置标准。开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合相应设置标准。

2）“两票制”

为贯彻落实《中共中央办公厅 国务院办公厅转发<国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见>的通知（厅字〔2016〕36 号）》和《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26 号）精神，推动在公立医疗机构药品采购中落实“两票制”，国务院医改办、国家卫计委、国家食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局于 2016 年 12 月 26 日印发《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）的通知》。

“两票制”是指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。在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”是深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展的重大举措，是规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价的重要抓手，是净化流通环境、打击“过票洗钱”、强化医药市场监督管理的有效手段，是保障城乡居民用药安全、维护人民健康的必然要求。

（6）药品分类管理制度

为保障人民用药安全有效、使用方便，根据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》，1999 年 6 月 11 日经国家药品监督管理局制定并审议通过了《处方药与非处方药分类管理办法》。

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。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购

买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

（7）药品集中招标采购制度

为深化医药卫生体制改革，规范药品流通秩序，建立健全以基本药物制度为基础的药品供应保障体系，2015 年 2 月 9 日国务院办公厅印发了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》。

对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省区市确定）和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购。对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价采购。对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明。

（8）国家基本药物制度

为贯彻落实《“健康中国 2030”规划纲要》和深化医药卫生体制改革的部署要求，进一步完善国家基本药物制度，经国务院同意，2018 年 9 月 19 日，国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》。

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疗卫生机构配备使用药品的依据。国家将基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，其报销比例明显高于非基本药物。

（9）医疗社会保障管理制度

为进一步提高参保人员用药保障水平，规范医疗保险、工伤保险和生育保险用药管理，根据《中华人民共和国社会保险法》及相关文件要求，国家医保局、

人力资源社会保障部组织专家调整制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。该文件是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准，其对部分药品的医保支付范围进行了限定。

“甲类目录”的药品是临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品，其使用所发生的费用，按基本医疗保险的规定支付。“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品，其使用所发生的费用，先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付。“甲类目录”由国家统一制定，各地不得调整。“乙类目录”由国家制定，各省、自治区、直辖市可根据当地经济水平、医疗需求和用药习惯，适当进行调整，增加和减少的品种数之和不得超过国家制定的“乙类目录”药品总数的 15%。

（10）药品专利保护制度

1）专利保护制度

根据《中华人民共和国专利法》，医药企业可以将药用化合物、药物组合物、新的活性提取物、新的药物制剂或剂型、生物药物等及其相应制备方法申请专利，并受到法律法规的保护。目前，根据国家规定，发明专利权的保护期限为自申请日起 20 年。

未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权，引起纠纷的，由当事人协商解决；不愿协商或者协商不成的，专利权人或者利害关系人可以向人民法院起诉，也可以请求管理专利工作的部门处理。

2）新药监测制度

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》的相关规定：国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。国家对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化

学成份药品的许可证明文件之日起 6 年内，对其他申请人未经已获得许可的申请人同意，使用前款数据申请生产、销售新型化学成份药品许可的，药品监督管理部门不予许可；但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。

3、行业主要法律法规及监管制度

（1）行业主要法律法规

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
综合管理法律法规	中华人民共和国药品管理法	全国人民代表大会常务委员会	2019 年 08 月 26 日发布，2019 年 12 月 1 日施行	该法对在我国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动等相关方面作出规范性说明
	中华人民共和国药品管理法实施条例	国务院	2019 年 3 月 2 日修订	根据《中华人民共和国药品管理法》制定，对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构药剂、药品、药品包装、药品监督等具体方面对医药行业进行管理
药品注册相关	药品注册管理办法	国家食品药品监督管理局	2007 年 7 月 10 日发布，2007 年 10 月 1 日施行	对在我国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理进行了相关规定
	药品注册管理办法（尚未生效）	国家市场监督管理总局	2020 年 3 月 30 日发布，2020 年 7 月 1 日施行	修改的主要内容包括：1、全面落实药品上市许可持有人制度；2、优化审评审批工作流程；3、落实全生命周期管理要求；4、强化责任追究
	新药注册特殊审批管理规定	国家食品药品监督管理局	2009 年 1 月 7 日发布并施行	为鼓励研究创制新药，有效控制风险，针对符合某些情形的新药注册申请审批活动进行了相关规定
试验研究相关	药物临床试验质量管理规范	国家食品药品监督管理局	2003 年 8 月 6 日发布，2003 年 9 月 1 日施行	针对临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告
	药物临床试验质量管理规范（尚未生效）	国家药监局、国家卫健委	2020 年 4 月 23 日发布，2020 年 7 月 1 日起施行	相较之前版本，增加了术语及其定义、伦理委员会、研究者手册、必备文件管理等 4 个章节；删除了临床试验前的准备与必要条件、受试者的权益保障、监查员的职责、记录与报告、数据管理与统计分析、试验用药品的管理、质量保证、多中心试验 8 个章节，将其章节涉及内容按照责任主体和试验环节调整到相应的章节
	药物非临床研究质量管理规范	国家食品药品监督管理总局	2017 年 8 月 2 日发布，2017 年 9 月 1 日施行	用于规范药物非临床安全性评价研究的相关活动，适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究
生产	药品生产质	卫生部	2011 年 1 月 17 日发	对药品生产管理和质量控制提出

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
阶段相关	量管理规范		布，2011 年 3 月 1 日施行	基本要求，是质量管理体系的一部分。旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险
	药品医疗器械飞行检查办法	国家食品药品监督管理总局	2015 年 6 月 29 日发布，2015 年 9 月 1 日施行	为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，针对医疗器械飞行检查实施方面的启动、检查、处理提出具体措施。
	药品生产质量管理规范认证管理办法	国家食品药品监督管理局	2011 年 8 月 2 日发布并施行	从 GMP 认证的申请、受理与审查、现场检查、审批与发证、跟踪检查及证书管理等方面对药品生产质量管理规范检查认证工作进行了规定
	药品生产监督管理办法	国家食品药品监督管理总局	2017 年 11 月 21 日发布并施行	从开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理、监督检查等方面对药品生产进行相关管理活动
	药品生产监督管理办法（尚未生效）	国家食品药品监督管理总局	2020 年 1 月 22 日发布，2020 年 7 月 1 日起施行	全面实施上市许可持有人管理制度，鼓励药品创新，持续优化药品生产许可制度，加强药品生产监督，规范药品生产活动
药品经营流动领域	药品经营质量管理规范	国家食品药品监督管理总局	2016 年 7 月 20 日发布	对药品经营企业的经营行为、药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的相关行为进行规范管理
	药品经营许可证管理办法	国家食品药品监督管理总局	2017 年 11 月 7 日修正	从《药品经营许可证》的申领条件、申领程序、变更与换发、监督检查方面进行了规定
	药品流通监督管理办法	国家食品药品监督管理局	2007 年 1 月 31 日发布，2007 年 5 月 1 日施行	对药品生产、经营企业购销药品，医疗机构购进、储存药品的各个方面进行细化规定
	处方药与非处方药分类管理办法（试行）	国家药品监督管理局	1999 年 6 月 18 日发布，2000 年 1 月 1 日起施行	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
	药品召回管理办法	国家食品药品监督管理局	2007 年 12 月 10 日发布并施行	对药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品的各环节进行细化监管规定
其他	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录	国家医保局、人力资源社会保障部	2019 年 8 月 20 日发布，2020 年 1 月 1 日施行	基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准
	国家基本药物制度、国家基本药物目录管理办法（暂行）	国务院；卫生部、国家发展和改革委员会、工业和信息化部监察部、财务部人力	2009 年 8 月 18 日发布并施行	为健全药品供应保障体系、保障群众基本用药、减轻患者用药负担、建立国家基本药物制度

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
		资源和社会保障局、商务部国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局		

（2）主要行业政策

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
1	中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议	中国共产党中央委员会	2015 年 11 月 3 日	坚持战略和前沿导向，集中支持事关发展全局的基础研究和共性关键技术研究，加快突破新一代生物医药等领域核心技术
2	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	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017 年 10 月 9 日	提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施等方面的具体举措
3	关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定	国务院办公厅	1998 年 12 月 14 日	规定了建立职工基本医疗保险的具体措施
4	中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见	国务院办公厅	2009 年 3 月 17 日	提出深化医药卫生体制改革具体的总体目标，并提出具体的改革政策
5	促进生物产业加快发展的若干政策	国务院办公厅	2009 年 6 月 2 日	为加快生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业提出一系列具体政策
6	关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定	国务院办公厅	2010 年 10 月 10 日	提出生物产业是战略性新兴产业，需加快培育和发展
7	“十二五”国家战略性新兴产业发展规划	国务院办公厅	2012 年 7 月 20 日	针对生物医药产业，提高我国新药创制能力，开发生物技术药物、疫苗和特异性诊断试剂
8	国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见	国务院办公厅	2015 年 2 月 28 日	针对公立医院药品集中采购工作提出要实行药品分类采购、改进药款结算方式、加强药品配送管理、规范采购平台建设、强化综合监督管理、加强组织领导
9	关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	国务院办公厅	2015 年 8 月 18 日	为提高药品医疗器械审评审批质量、解决其注册申请积压、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，就改革药品医疗器械审评审批制度提出相关意见
10	国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见	国务院办公厅	2016 年 1 月 12 日	城乡居民基本医疗保险制度，是推进医药卫生体制改革、实现城乡居民公平享有基本医疗保险权益、促进社会公平正义、增进人民福祉的

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
				重大举措，对促进城乡经济社会协调发展、全面建成小康社会具有重要意义
11	国家创新驱动发展战略纲要	国务院办公厅	2016 年 5 月 19 日	发展先进有效、安全便捷的健康技术，应对重大疾病和人口老龄化挑战。促进生命科学、中西医药、生物工程等多领域技术融合，提升重大疾病防控、公共卫生、生殖健康等技术保障能力。研发创新药物、新型疫苗、先进医疗装备和生物治疗技术。提高心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性呼吸性疾病、糖尿病等重大疾病的诊疗技术水平
12	“十三五”国家科技创新规划	国务院办公厅	2016 年 7 月 28 日	将重大新药创制列入国家科技重大专项，提出要围绕心脑血管疾病等 10 类（种）重大疾病，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
13	“十三五”深化医药卫生体制改革规划	国务院办公厅	2017 年 1 月 9 日	提出要建立科学合理的分级诊疗制度、现代医院管理制度、建立高效运行的全民医疗保障制度、建立规范有序的药品供应保障制度、建立严格规范的综合监管制度、统筹推进相关领域改革等重点任务
14	“十三五”国家药品安全规划	国务院办公厅	2017 年 2 月 22 日	提出要加快推进仿制药质量和疗效一致性评价、深化药品医疗器械审评审批制度改革、健全法规标准体系、加强全过程监管、全面加强能力建设
15	关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见	国务院办公厅	2018 年 4 月 3 日	提出促进仿制药研发、提升仿制药质量疗效、完善支持政策
16	国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要	国家发改委	2011 年 3 月	第三篇中提出：培育和大力发展生物等战略性新兴产业，其中生物产业：建设医药、重要动植物、工业微生物菌种等基金资源信息库，建设生物药物和生物医学工程产品研发与产业化基地，建设生物育种研发、试验、检测及良种繁育基地，建设生物制造应用示范平台
17	推进药品价格改革的意见	国家发改委、国家卫生计生委、人力资源社会保障部、	2015 年 5 月 4 日	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。各地相关部门应

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
		工业和信息化部、财政部、商务部、食品药品监督总局		按照规定强化医药费用和价格行为综合监管和舆论引导工作
18	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	国家发改委	2016 年 3 月	加快突破生物医药等领域的核心技术，推进健康中国建设，全面深化医药卫生体制改革，健全全民医疗保障体系，加强重大疾病防治和基本公共卫生服务，加强妇幼卫生保健及生育服务，完善医疗体系，促进中医药传承与发展，广泛开展全民健身运动，保障食品药品安全
19	战略性新兴产业重点产品和服务指导目录	国家发改委	2017 年 1 月 25 日	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
20	关于加快医药行业结构调整的指导意见	工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局	2010 年 11 月 10 日	提出在生物技术药物领域中，紧跟世界生物技术飞速发展的步伐，研发心脑血管疾病等疾病的基因工程药物和抗体药物
21	医药工业发展规划指南	工业和信息化部、国家发改委、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局	2016 年 11 月 7 日	将重组蛋白质药物纳入国家推进重点领域发展。重点针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病，开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。推动具有重大需求的重组人白蛋白、基因重组凝血因子等产品的产业化。建立与国际接轨的质量控制体系，积极开拓国际市场
22	关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见	国家食品药品监督管理局	2009 年 1 月 17 日	针对药品集中采购工作，提出要全面实行政府主导、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、建立科学的药品采购评价办法、减少药品流通环节、认真履行药品购销合同、规范医疗机构合理用药、落实部门责任，严格监督管理
23	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	国家食品药品监督管理局	2013 年 2 月 22 日	提出进一步加快创新药物审评，实行部分仿制药优先审评，加强药物临床试验质量管理等方面的具体措施
24	生物类似药研发与评价技术指导原则	国家食品药品监管总局	2015 年 2 月 28 日	对生物类似药的研发和评价作出具体规定

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
	（试行）			
25	关于药品注册审评审批若干政策的公告	国家食品药品监管总局	2015 年 11 月 11 日	为提高药品审评审批质量和效率，制定相应的药品注册审评审批政策
26	化学药品注册分类改革工作方案	国家食品药品监管总局	2016 年 3 月 4 日	为鼓励新药创制，严格审评审批，提高药品质量，促进产业升级，针对化学药品注册分类进行改革
27	总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见	国家食品药品监管总局	2017 年 12 月 21 日	为解决药品注册申请积压的矛盾，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，提出药品优先审评审批意见
28	关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告	国家药品监督管理局、国家卫健委	2018 年 5 月 23 日	为提高创新药上市审批效率，科学简化审批程序，对部分药品注册审评审批流程进行简化
29	真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）	国家药监局	2020 年 1 月 7 日	明确了真实世界研究、数据等各项基本定义，并明确提出把真实世界证据应用于支持药物监管决策，涵盖上市前临床研发以及上市后再评价等多个环节
30	关于将 2019 年谈判医药纳入《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	国家医保局、人力资源社会保障局	2019 年 11 月 28 日	将心衰新药沙库巴曲缬沙坦钠片（诺欣妥）纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
31	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）	国务院医改办、国家卫计委、食品药品监管总局、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	2016 年 12 月 26 日	“两票制”是指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，是深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展的重大举措，是规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价的重要抓手，是净化流通环境、打击“过票洗钱”、强化医药市场监督管理的有效手段，是保障城乡居民用药安全、维护人民健康的必然要求
32	医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定	卫生局、国家计委、国家经贸委、药品监管局、中医药局	2000 年 7 月 7 日	为规范医疗机构药品购销活动、提高药品采购透明度、遏制药品流通领域不正之风，减轻社会医药费用负担，保证城镇职工基本医疗保险制度顺利实施，结合药品采购工作的特点，对药品集中招标采购进行相关规定
33	4+7 城市药品集中采购文件	联合采购办公室	2018 年 11 月	以 11 个城市为试点，对试点地区公立医疗机构实施集中采购，实行带量采购、量价挂钩，有利于推动药品价格合理回归

4、对发行人经营发展的影响

自进入 21 世纪以来，国务院、国家药监局等相关国家、地方监管机构及各部委颁布一系列有利于新药研发、新药审核、药品流通等有关医药行业发展的法律、法规及行业政策，为发行人提供了良好的研发及经营环境，具体表现为：

（1）生物产业被纳入战略性新兴产业，重大疾病防治药物与国家创新驱动战略高度匹配

2010 年 10 月 10 日，国务院办公厅发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，将生物产业纳入战略性新兴产业，提倡大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物等创新药物大品种。

2016 年 5 月 19 日，中共中央、国务院印发了《国家创新驱动发展战略纲要》，指出面向 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。

2016 年 8 月 8 日，国务院办公厅发布了《“十三五”国家科技创新规划》，将重大新药创制列入国家科技重大专项，围绕心脑血管疾病等 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。

（2）优先审评审批制度加快新药上市速度

药品注册申请积压是我国新药上市过程中一直存在的问题。2017 年 12 月 28 日，国家食品药品监管总局发布《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管[2017]126 号），规定优先审评审批的相关范围。发行人核心产品纽卡定®符合优先审评审批范围，该制度有利于发行人核心产品快速注册上市。

（3）药品流通环节加强监管，促进利润向产业链上游转移

2017 年 1 月，国务院医改办等 8 个政府机构或部委联合发布《关于在公立医疗机构医药采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，两票制规范了药品流通秩序，压缩了流通环节、降低药品价格，提升药品流通领域的集中度。

2018 年 11 月，联合采购办公室发布《4+7 城市药品集中采购文件》，标志着全国性药品集中采购试点正式开始。国家集中采购有利于降低药品价格，减少药品流通环节，促进药品生产厂家稳定产量，节省促销、流通等环节的费用。随着集中采购由试点往全国推广，该政策会驱使行业加快新仿制药开发、创新药领域的投入，加速产品升级。

药品流通环节及药品价格不断压缩，有利于行业利润向产业链上游的研发等环节转移，有利于拥有核心专利、技术壁垒、独特优势的医药厂商脱颖而出，促进行业加大创新药研发的投入，加速产业升级，医药行业趋于良性循环发展。

（4）医保目录扩容，具有品种优势、新药研发优势的企业日渐强势

创新药物疗效显著，对于治愈或改善疾病症状、提升患者生活质量都有着不可替代作用。另一方面，由于专利排他性保护，创新药物通常具有市场垄断、单一货源渠道等属性，在市场资源无法有效配置的前提下，其价格居高不下，药品可支付性差，无法满足广大参保人用药需求。

近年来，我国不断扩大医保目录，逐步纳入一些疗效显著且临床需求高的谈判品种。2019 年 11 月 28 日，国家医保局、人力资源社会保障部发布了《关于将 2019 年谈判药品纳入<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》，本次谈判成功的药品多为近年来新上市且具有较高临床价值的药品，涉及心脑血管等 10 余个临床治疗领域。上述药品进入医保后，降低了药品价格，在客观上增强居民对医疗服务的支付能力。

我国药品医保准入制度有利于增强创新药物的可支付性，提升了创新药品研发生产厂家的收入与利润，进而推动企业研发投入增加，研制出更多优质创新药品，具有品种优势、新药研发优势的企业日渐强势。

（三）发行人行业概况

1、全球医药行业发展现状及发展趋势

近年来，随着各国经济的发展，人民生活水平的不断提高，人们对自身健康程度重视不断提升，平均预期寿命快速增长。根据世界银行统计显示，全球 65

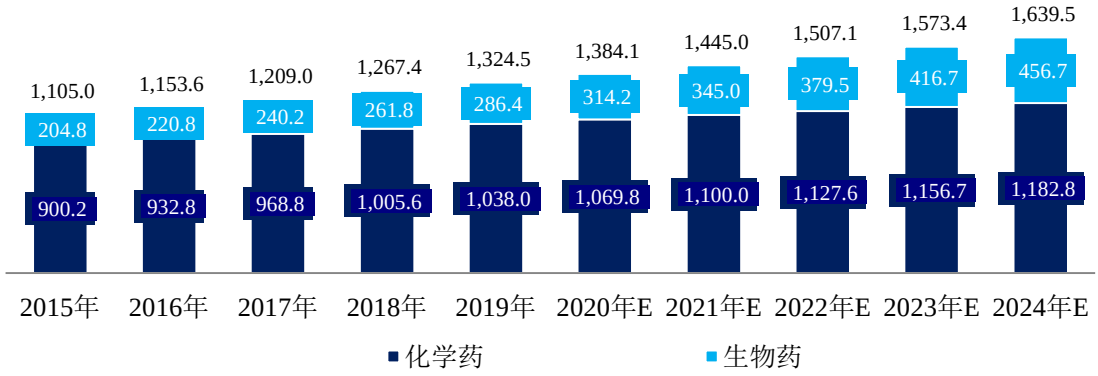
岁及以上的人口从 2014 年的 5.9 亿增长至 2018 年的 6.7 亿人，占全球人口的 8.7%，老龄化已成为世界级问题。

随着各国人口老龄化现象不断加剧，医药行业规模不断扩大。根据 Frost & Sullivan 分析报告，2019 年全球医药市场总量已达 13,245 亿美元，预计到 2024 年将达到 16,395 亿美元，年复合增长率为 4.4%。与化学药相比，生物药目前的规模较小，2019 年为 2,864 亿美元。然而，在需求增长和技术进步等诸多因素的推动下，尤其是单抗类产品市场增长的推动下，预计生物药市场的增长速度将超过整体医药市场，预计到 2024 年达到 4,567 亿美元，年复合增长率为 9.8%。

全球医药市场规模

单位：十亿美元

年复合增长率	化学药	生物药	整体
2015-2019	3.6%	8.7%	4.6%
2019-2024E	2.6%	9.8%	4.4%

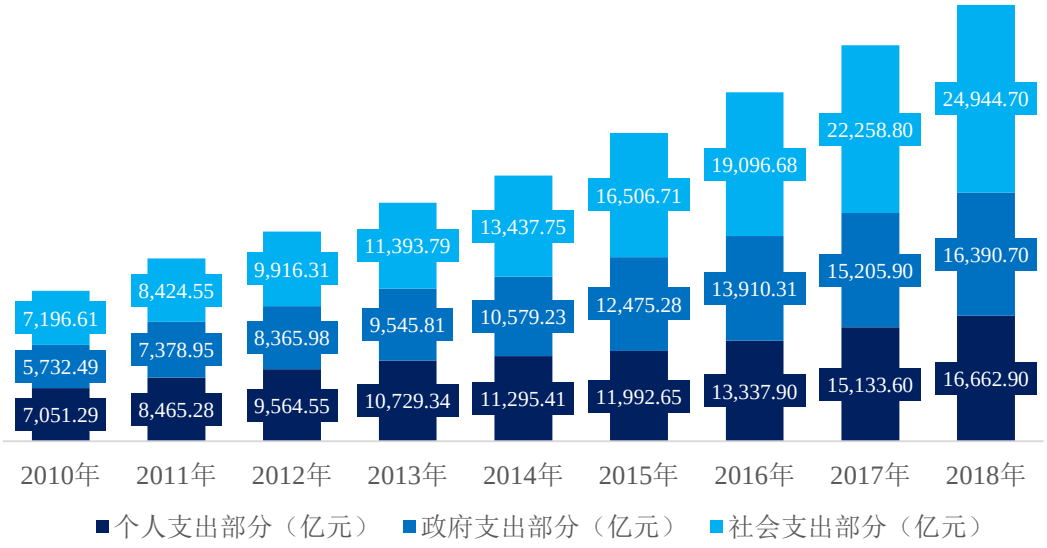


数据来源：上市公司年报、Frost & Sullivan 分析

2、国内医药行业发展现状及发展趋势

根据国家卫健委数据显示，随着近年来我国经济的发展，中国卫生总费用从 2010 年的 19,980.39 亿元增长至 2018 年的 57,998.30 亿元，期间年复合增长率为 14.25%。

中国卫生总费用情况

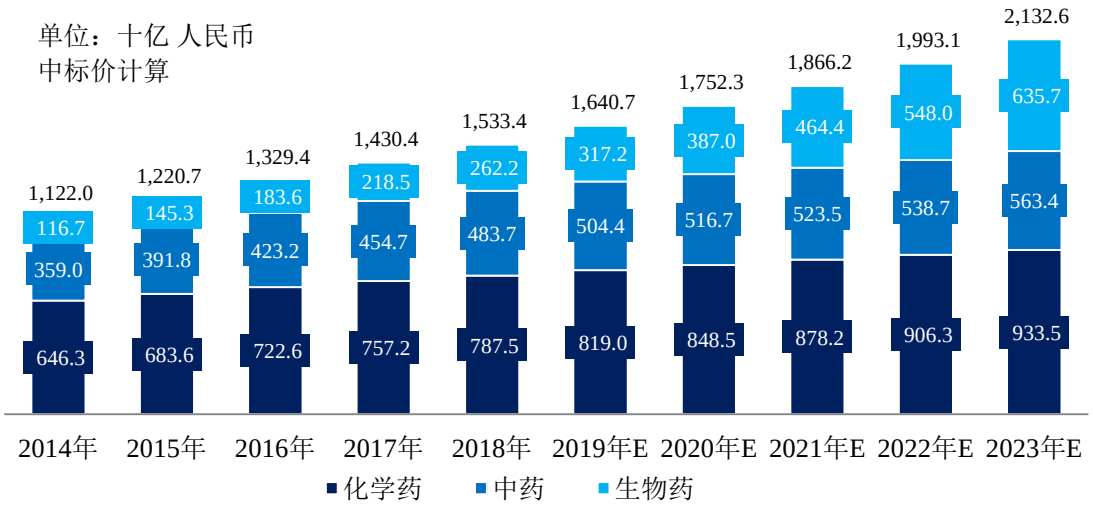


数据来源：国家卫健委、Choice 资讯

随着经济及医疗需求增长，中国社会老龄化现象愈发严重，随之而来的，中国医药市场规模也迅速扩大，已从 2014 年的 11,220 亿元增长至 2018 年 15,334 亿元，期间年复合增长率为 8.1%。2018 年至 2023 年，中国医药市场规模预期将以 6.8%的年复合增长率持续增长，于 2023 年增长至 21,326 亿元。中国医药市场规模预期将于 2030 年增长至 32,004 亿元（按中标价计）。

中国医药市场由化学药、生物药和中药组成。其中化学药市场规模占比较高，但近年来生物药市场发展迅速，从 2014 年的 1,167 亿元增长到 2018 年的 2,622 亿元，预计到 2023 年增长至 6,357 亿元，期间的年复合增长率分别为 22.4%和 19.4%，远超化学药与中药市场增速。

中国医药市场规模及预测



数据来源：上市公司年报、Frost & Sullivan 分析

中国医药市场将继续高速发展，原因如下：

（1）支付能力提升

国家统计局数据显示，过去 5 年，中国居民的人均可支配收入快速增长，从 2015 年的人民币 21,966 元增长到 2019 年的人民币 30,733 元，且预计未来将进一步增加，而这将极大提高患者的支付意愿和能力。此外，国家医疗保险体系的不断改革使得公共医疗保险的覆盖范围逐渐扩大，如 2017 版的医保目录丰富了医保报销药物的种类，同时引入价格谈判和动态调整机制，分别于 2017 年和 2018 年将部分药物纳入医保目录。这些改善对中国居民的购买力和健康意识水平提高有积极的影响。

（2）人口老龄化

根据国家统计局数据，中国 65 岁及以上老年人口比例从 2014 年的 10.1%（1.38 亿人）提高到 2018 年的 11.9%（1.67 亿人）。通常，老年人的整体代谢水平和免疫能力会逐渐下降，致使他们更容易患上慢性疾病，如糖尿病、高血压等，从而导致长期用药、疾病控制和科学管理的高昂支出。就此而言，中国人口老龄化将显著推动中国医药市场的增长。

（3）政策支持

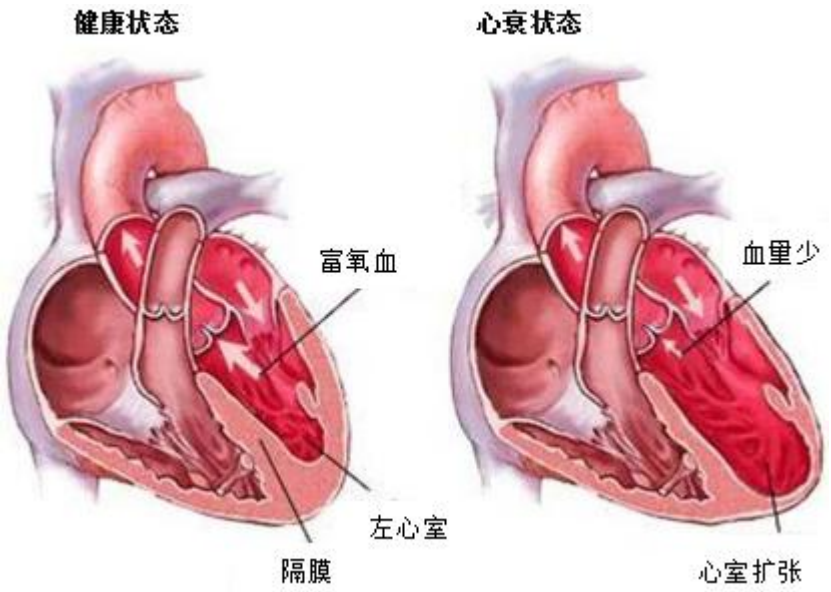
为了促进中国医药行业的发展，政府已经连续发布了多项有利政策，覆盖药物批准，生产以及药物配送和销售，如鼓励药物创新，加快药物审评审批，新版 GMP 标准和飞行检查以及医保谈判，药品“两票制”等。这些政策的目标是未来建立一个以需求为导向，集中度更高的、良性竞争和可持续发展的医药市场。

（四）发行人主要产品所处细分行业概况

公司最接近商业化销售的核心产品为纽卡定®，其所处细分市场为慢性心衰药物市场。

1、慢性心力衰竭概览

心力衰竭是多种原因导致心脏结构和/或功能的异常改变，使心室收缩和/或舒张功能发生障碍，从而引起的一组复杂临床综合征，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留，是很多心脏疾病的常见终末阶段。患病率和死亡率很高，尽管近年来心衰的治疗已取得不断的进步，但目前这一疾病仍然是致命的临床顽疾。



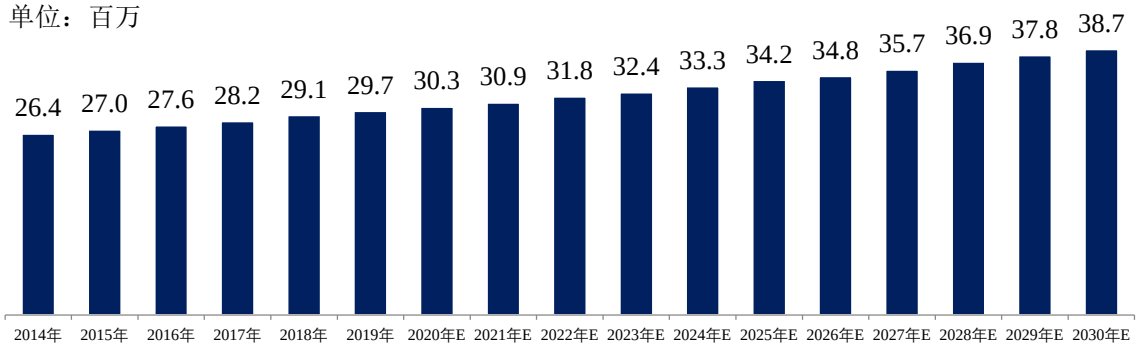
根据《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》，心衰根据左心室射血分数（LVEF），分为射血分数降低的心衰（HFrEF）、射血分数保留的心衰（HFpEF）和射血分数中间值的心衰（HFmrEF）。根据心衰发生的时间、速度，分为慢性心衰和急性心衰。多数急性心衰患者经住院治疗后症状部分缓解，而转入慢性心衰；慢性心衰患者常因各种诱因急性加重而需住院治疗。

发达国家的心衰患病率为 1.5%-2.0%，大于 70 岁人群患病率高于 10%。截至2019年底，我国60岁以上的老年人口已达2.54亿，其中80岁以上者占12.71%，心衰的发病率和患病率均随年龄增加，80 岁以上人群的心衰患病率可近 12%。我国人口老龄化加剧，冠心病、高血压、糖尿病、肥胖等慢性疾病的发病率呈上升趋势，医疗水平的提高使心脏疾病患者生存期延长，导致我国心衰患病率呈持续升高趋势。

2019 年，全球心力衰竭患病人数达到 2,970 万，预计 2030 年将进一步增加到 3,870 万，即 2024 年至 2030 年的复合年增长率为 2.5%。

全球心力衰竭患病情况

单位：百万

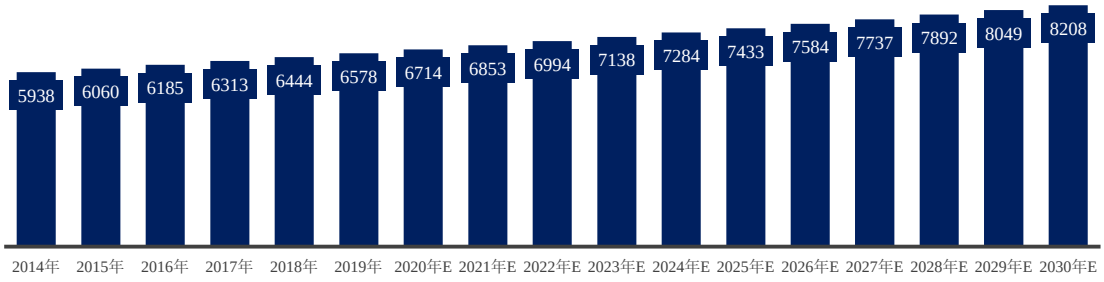


数据来源：Frost & Sullivan 分析

在美国，心力衰竭是主要的心血管疾病之一，并且患者数量增长趋势明显。美国心力衰竭的患病人数在 2019 年达到了 657.8 万，预计在 2024 年将达到 728.4 万，相当于自 2019 年的复合年增长率为 2.1%。此外，预计 2024 年至 2030 年的复合年增长率为 2.0%，达到 820.8 万人。

美国心力衰竭患病人数

单位：千人

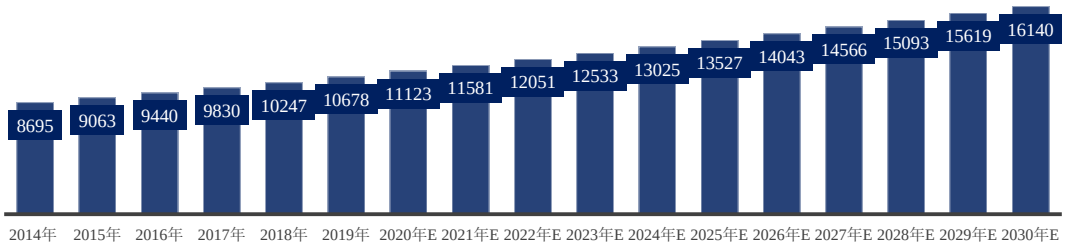


数据来源：Frost & Sullivan 分析

根据《中国心血管病报告 2018》显示，中国心力衰竭的病因构成发生明显变化，瓣膜病（尤其是风湿性瓣膜病）所占比例逐渐下降，而冠心病、高血压和扩张型心肌病已成为目前中国心衰患者的主要病因。中国新增心力衰竭病例快速增长，在 2019 年新增心力衰竭病例 214 万人，患者人数增加到约 1,067.8 万人，预计到 2030 年将进一步增加到约 1,614.0 万人，即 2024 年至 2030 年的复合年增长率为 3.6%。

中国心力衰竭患病人数

单位：千人

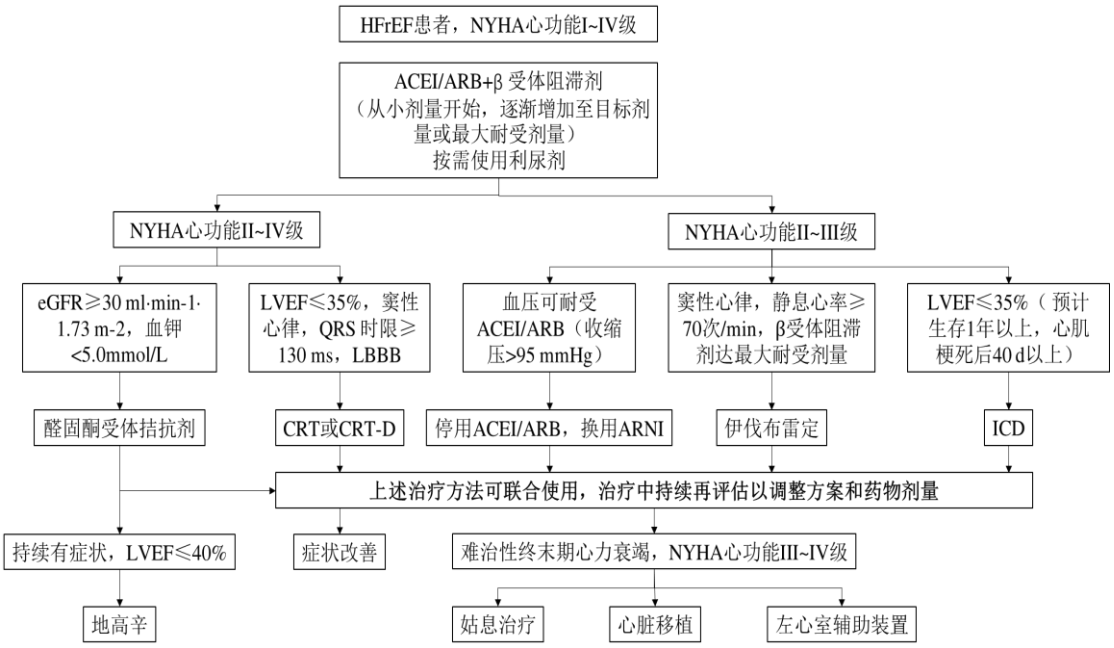


数据来源：Frost & Sullivan 分析

2、慢性心力衰竭药物治疗

根据中华医学会《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》，慢性收缩性心衰的治疗目标是改善临床症状和生活质量，预防或逆转心脏重构，减少再住院，降低死亡率。

目前，由于缺乏对受损心肌细胞结构进行修复的药物，心衰治疗着重于应用阻断肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）和交感神经系统的药物，以降低外周阻力，减轻心脏负荷，改善血流动力学，改善预后。因此，现有慢性收缩性心衰药物治疗步骤主要为：应用血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI，如卡托普利等）/血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB，如缬沙坦，适用于 ACEI 不能耐受者）以及 β 受体阻滞剂（β-blocker，如卡维地洛等），如无禁忌证患者可再加用醛固酮受体拮抗剂（MRA，如螺内酯等），即由三种不同机制的药物形成“金三角”。如伴有水钠潴留患者还需应用利尿剂；如“金三角”应用后仍为窦性心律，静息心率＞70 次/分，LVEF<35%，可再加用减慢心率药伊伐布雷定。慢性收缩性心力衰竭的治疗流程如下图所示：



注：HFrEF：射血分数降低的心力衰竭，NYHA：纽约心脏协会，ACEI：血管紧张素转换酶抑制剂，ARB：血管紧张素Ⅱ受体阻滞剂，eGFR：估算的肾小球滤过率，LVEF：左心室射血分数，LBBB：左束支传导阻滞，CRT：心脏再同步治疗，CRT-D：具有心脏转复除颤功能的CRT，ARNI：血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂，ICD：植入式心律转复除颤器；1mmHg=0.133 kPa

资料来源：《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》

慢性收缩性心力衰竭患者药物治疗推荐如下表所示：

药物	推荐	推荐类别	证据水平
利尿剂	有液体潴留证据的心力衰竭患者均应使用利尿剂	I	C
ACEI	所有 HFrEF 患者均应使用，除非有禁忌证或不能耐受	I	A
β 受体阻滞剂	病情相对稳定的 HFrEF 患者均应使用，除非有禁忌证或不能耐受	I	A
醛固酮受体拮抗剂	LVEF≤35%、使用ACEI/ARB/ARNI和β受体阻滞剂后仍有症状的慢性HFrEF患者	I	A
	急性心肌梗死后LVEF≤40%，有心力衰竭症状或合并糖尿病的患者	I	B
ARB	不能耐受 ACEI 的 HFrEF 患者推荐用 ARB	I	A
ARNI	对于NYHA心功能Ⅱ～Ⅲ级、有症状的HFrEF患者，若能够耐受ACEI/ARB，推荐以ARNI替代ACEI/ARB，以进一步降低心力衰竭的发病率及死亡率	I	B
伊伐布雷定	LVEF≤35%的窦性心律患者，已使用ACEI/ARB/ARNI、β受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂，β受体阻滞剂已达到目标剂量或最大耐受剂量，心率仍≥70 次/min	IIa	B
	窦性心律，心率≥70次/min，对β受体阻滞剂禁忌或不能耐受的HFrEF患者	IIa	C
地高辛	应用利尿剂、ACEI/ARB/ARNI、β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮	IIa	B

药物	推荐	推荐类别	证据水平
	抗剂后，仍持续有症状的 HFrEF 患者		

注1：指南对推荐类别的表述沿用国际通用的方式：

I类：指已证实和/或一致公认有益、有用和有效的操作或治疗。

II类：指有用和/或有效的证据尚有矛盾或存在不同观点的操作或治疗。

IIa类：有关证据/观点倾向于有用和/或有效，应用这些操作或治疗是合理的。

IIb类：有关证据/观点尚不能被充分证明有用和/或有效，可考虑应用。

III类：指已证实和/或一致公认无用和/或无效，并对一些病例可能有害的操作或治疗，不推荐使用。下文同

注2：对证据来源的水平表达如下：

证据水平A：资料来源于多项随机临床试验或荟萃分析。

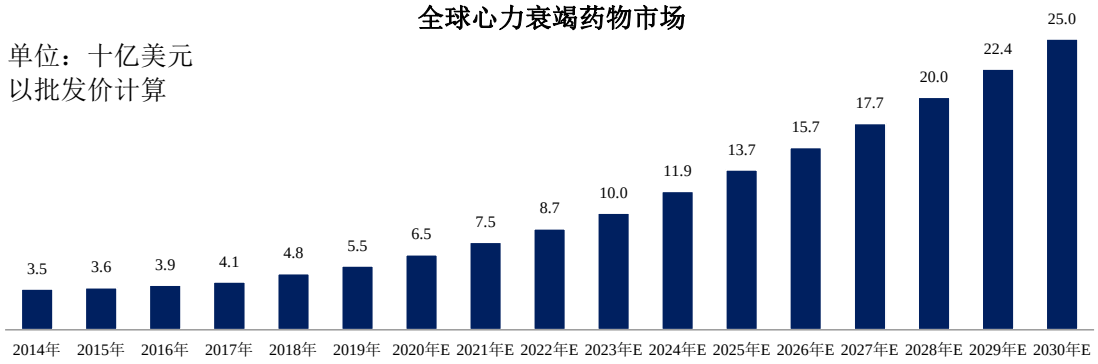
证据水平B：资料来源于单项随机临床试验或多项非随机对照研究。

证据水平C：仅为专家共识意见和/或小型临床试验、回顾性研究或注册登记研究。

资料来源：《中国心力衰竭诊断和治疗指南2018》

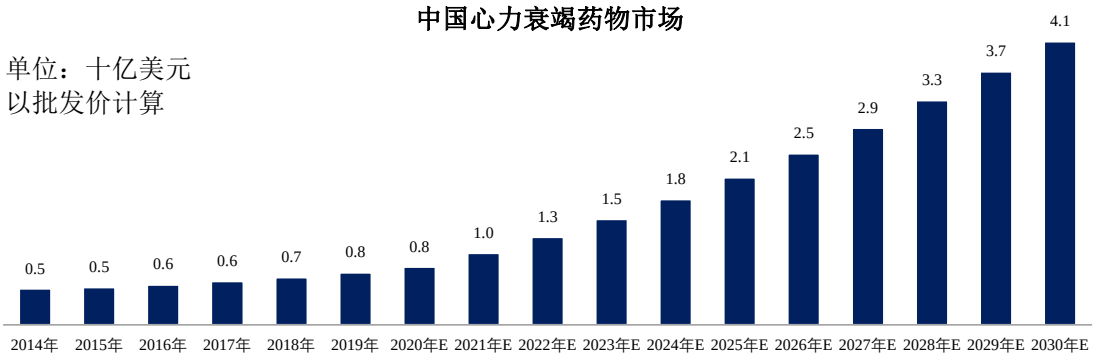
3、慢性心力衰竭药物市场规模

根据 Frost & Sullivan 报告，全球心力衰竭药物市场的销售收入从 2014 年的 35 亿美元增长至 2019 年的 55 亿美元，年均复合增长率为 9.4%。到 2030 年，主要由于人口老龄化驱动心衰患者疾病需求的增加，市场销售收入预计将达到 250 亿美元。未来的市场将主要由创新药物驱动，例如 2015 年由诺华公司推出的诺欣妥比现存的药物显示出了更好的疗效。诺欣妥的销售额从 2015 年的 2,100 万美元飙升至 2019 年的 17.3 亿美元，年均复合增长率为 201.27 %。



数据来源：Frost & Sullivan 分析

从 2014 年到 2019 年，中国心力衰竭药物市场稳步增长，年复合增长率达到 7.7%。2019 年，中国心力衰竭药物市场的收入为 8 亿美元（批发价口径）。



数据来源：Frost & Sullivan 分析

4、慢性心力衰竭药物市场发展趋势

随着人们饮食结构和生活方式的改变以及人口老龄化的加剧，心衰患病率也随之上升；另一方面随着健康意识的提高和体检的推广，同时慢性心衰可以被早期诊断和治疗，这进一步增加了慢性心衰患者对心衰药物的需求。

以 ACEI/ARB、β 受体阻滞剂和 MRA 三类药物为基础的联合用药（“金三角”）是目前国际心衰治疗指南推荐的标准治疗方案（标准治疗是指整体治疗策略，不同患者根据病情也会选用不同的组合），这些药物均是上世纪 80-90 年代所开发的，目前原研药已过专利期，市场多为售价低廉的仿制药。但由于现有标准治疗条件下患者五年期死亡率仍高达 50%，远未满足临床医学需求，市场亟待创新机制的药物研发与问世。

全球心衰药物市场在未来十年将经历重大增长，这一爆发式的增长主要归因于在研创新药物的陆续上市，包括葡萄糖协同转运蛋白（SGLT）抑制剂（如：达格列净、恩格列净）在心衰领域的适应症拓展、发行人的纽卡定®、德国拜耳的 Vericiguat 和安进的 Omecamtiv Mecarbil。这些强有力的在研管线产品将被叠加到以 ACEI/ARB、β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂等所形成的现有传统治疗基础上，预计将给心衰药物市场的各方面带来整体的增长。

除发行人核心药品纽卡定®外，目前全球慢性心力衰竭研发进展后期的主要在研药物如下所示：

公司	药品名称	药物类型	适应症	临床阶段	最新进展时间

Bayer	Vericiguat	化学药	射血分数降低的慢性心力衰竭（慢性收缩性心衰）	临床III期	2019/11/14
Amgen	Omecamtiv Mecarbil (AMG423)	化学药	射血分数降低的慢性心力衰竭（慢性收缩性心衰）	临床III期	2020/4/1

资料来源：Frost & Sullivan 分析

（五）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司自 2000 年创立以来，致力于研究器官功能衰退/衰竭相关疾病领域，尤其是新药研发中的新靶点、新机制、新用途等原始创新研究，以便为患者提供临床亟须的创新药物。在持续的新药研发过程中，公司取得了与产业深度融合的丰硕科研成果。截至 2019 年 12 月 31 日，公司已获授权专利 99 项，其中国际授权发明专利 77 项，另外公司正在申请的发明专利达 85 项。公司核心在研创新生物药纽卡定®相关的科研论文、著述已得到国内外专家的持续关注和评价。公司的科学研究及产业化项目已先后获得多次国家级和省市级科研项目资助。

公司目前拥有 4 个主要在研产品的 6 个在研项目。其中，1 项处于临床 III 期试验阶段，2 项处于临床 II 期试验阶段、1 项正在准备申请临床批件，2 项处于临床前研究阶段（预计分别将于 2021 年、2022 年申请临床批件）。

三、行业竞争情况

（一）发行人与同行业可比公司的比较情况

报告期内，公司致力于原创新药研发，目前公司主要在研新药均处于临床前或者临床试验阶段，其中纽卡定®（慢性收缩性心衰适应症）在中国申请附条件上市的临床III期心功能试验（ZS-01-308）已与 CDE 沟通确定方案。公司选取贝达药业、微芯生物、君实生物、泽璟生物、百奥泰和仁会生物等 6 家新药获批上市或处于临床后期的上市生物医药企业，在技术水平、产品情况等方面进行了比较，具体情况如下表所示：

序号	公司名称	成立时间	证券代码	（拟）上市地点	研究领域	技术水平				药物申请及上市情况[2]			
						研发人员数量及占比	高学历人员占比[1]	近三年研发投入（万元）	核心产品创新性	获批上市药物数量	递交上市申请药物数量	临床III期药物数量	临床II期药物数量
1	贝达药业	2003年	300558.SZ	创业板	专注恶性肿瘤治疗领域	466，35.09%	-	2019年：32,636.34 2018年：30,369.58 2017年：20,273.01	1.1类化学新药	1	2	2	1
2	微芯生物	2001年	688321.SH	科创板	专注于恶性肿瘤、糖尿病等代谢性疾病及自身免疫性疾病	106，23.77%	硕士及以上：28.30%	2019年：5,144.34 2018年：4,316.05 2017年：3,758.62	国家原创1类新药	1	1	0	1
3	君实生物	2012年	1877.HK	港交所主板及科创板	专注于单克隆抗体药物和其他治疗性蛋白药物的研发	415，29.20%	-	2019年：94,610.00 2018年：53,818.28 2017年：27,530.34	生物制品1类新药	1	1	0	1
4	泽璟制药	2009年	688266.SH	科创板	专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等治疗领域	134，55.60%	硕士及以上：33.58%	2019年：18,384.15 2018年：14,280.52 2017年：15,882.25	小分子1类新药（原分类1.1）	0	0	2	2
5	百奥泰	2003年	688177.SH	科创板	专注于肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病等领域	243，33.94%	硕士及以上：44.86%	2019年：63,651.11 2018年：54,168.94 2017年：23,650.77	生物类似药	1	1	3	1
6	仁会生物	1999年	-	科创板	专注于内分泌、心血管及肿瘤治疗领域	67，12.41%	硕士及以上：71.64%	2019年：9,143.79 2018年：5,283.83 2017年：6,931.15	国家1类创新药	1	0	1	0
7	泽生科技	2000年	-	科创板	专注于器官功能衰退/衰竭领域研究	88，48.35%	硕士及以上：44.32%	2019年：7,085.74 2018年：7,054.82 2017年：6,797.72	潜在国际首创新药	0	0	1	1

数据来源：可比公司定期报告、招股说明书、公开媒体报道、国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台、相关公司官网信息；核心产品创新性根据各可比公司招股书中的描述。

注1：君实生物、贝达药业仅披露所有员工学历情况，未详细披露研发人员学历情况，故未予列示。

注2：药物申请及上市情况统计口径：可比公司截至2019年12月31日，泽生科技截至本招股说明书出具之日。同一药品不同适应症以进度最快的适应症研究进度为准。

公司多年来深耕原创新药的研发，核心产品纽卡定®是通过全新靶点和作用机制改善心肌细胞结构达到心力衰竭治疗效果的潜在国际首创新药，体现了公司卓越的研发能力。从上表可见，公司进入 II 期及之后临床研究阶段的研发药品数量与仁会生物一致，低于贝达药业、微芯生物、君实生物、泽璟制药和百奥泰等公司。

（二）发行人核心产品市场竞争情况

20 世纪 80 年代以来，通过扩张血管、排钠利尿、减慢心率等方式减少外周阻力的药物已被开发并被用于心力衰竭的治疗，该类药物组成的“金三角”联合用药方案至今仍是国际公认的慢性收缩性心衰标准疗法，但在现有药物的组合用药治疗下其 5 年死亡率仍高达 50%左右。

诺华制药于 2015 年上市的新药诺欣妥（Entresto）可作为“金三角”中 ACEI/ARB 类药品的替代药品，临床试验中相对对照组依那普利组的死亡风险相对下降 16%，再入院风险相对下降 21%，并均达到统计学显著。2020 年 5 月，FDA 批准阿斯利康（AstraZeneca）降糖药 Farxiga（中文商品名：安达唐，通用名：达格列净）用于收缩性心衰适应症，是 SGLT 抑制剂在心衰领域拓展的首个药品。SGLT 抑制剂可减少肾脏对葡萄糖的重吸收，增加尿液葡萄糖排泄，从而降低血糖。Farxiga 治疗心力衰竭的具体机制尚未明确，其可叠加于标准疗法之上，进一步减少提升心衰的生存获益。

综上，在慢性收缩性心力衰竭治疗领域，目前已上市的药物主要通过扩张血管、排钠利尿、减慢心率等方式减少外周阻力或改善外周环境从而降低心脏的工作负荷。目前市场上的药品中还没有任何一种与公司核心产品纽卡定®具有类似机制、对心肌细胞及其结构发挥作用的治疗慢性心衰的药物，因此不形成直接竞争。

纽卡定®拥有全新作用机制，其临床试验所观察到的结果是在临床现有治疗药物（即标准疗法）基础上所取得的进一步疗效，纽卡定®可以与现有标准治疗组成联合用药，从而对心衰患者起到更显著的疗效。纽卡定®及其他可与现有标准治疗联合用药的新药及有望近期上市在研药品临床试验结果如下：

产品名称	作用机制	临床 III 期试验编号	临床 III 期试验终点	试验结果
Farxiga（达格列净）	选择性钠葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT2）抑制剂	DAPA-HF	心血管死亡和心衰恶化复合终点	当联合标准治疗时，与安慰剂相比，Farxiga 将复合终点的风险显著降低了 26%（P＜0.001），全因死亡风险下降 17%
Vericiguat	鸟苷酸环化酶(sGC)刺激剂	Phase 3 VICTORIA	心衰住院或心血管死亡复合终点	在经历恶化事件患者中，与可用的心力衰竭药物联合使用时，与安慰剂相比，vericiguat 降低了复合终点的风险约 10%
Omecamtiv Mecarbil (AMG423)	特异性心肌肌球蛋白激活剂	GALACTIC-HF	心衰事件（心衰住院治疗和其他心衰紧急治疗）和心血管死亡复合终点	尚未获得试验结果
纽卡定®	ErbB4/2 激动剂	ZS-01-209、301、305	全因死亡	回顾性亚组分析结果显示：当联合标准治疗时，与安慰剂相比，纽卡定®将特定亚组目标患者全因风险显著降低了 73.7%（P=0.0006）

在慢性收缩性心力衰竭全球在研管线中，仅有 Cimaglermin 和 JK-07 两项产品与纽卡定作用机制相同，但从研发进度上来说，要落后于公司的纽卡定®（见下表）。

公司	在研药品名称	临床阶段	最新进展时间
Acorda	Cimaglermin	临床 I 期	暂停
Salubris Biotherapeutics	JK-07	临床 I 期尚未招募	2020.06
泽生科技	纽卡定®	临床 III 期	2020.04

（三）发行人的竞争优势与劣势

1、公司的竞争优势

（1）核心技术独创优势

公司自成立以来，在 ErbB 家族受体酪氨酸激酶（RTKs）及其相关细胞信号传导通路的研究领域进行了持久、扎实的基础研究，并掌握了内源性生物信号分子纽兰格林及其受体（NRG-1/ErbB）的细胞信号通路研究与相关药物研发的核

心技术。公司构建了新药发现基础研究体系，并由此识别、筛选、产生了多种机制和靶点新颖的在研药物。

经过二十年的持续研发，公司逐步建立了生物工程技术平台、细胞与动物水平的药物作用机制研究平台等体系完整的新药研发平台。公司在研产品部分已进入临床研究阶段，或在概念验证阶段的动物模型上得到初步证实。

公司所掌握的上述核心技术是独创的，具有较高的科技含量和产业开发价值，并将为公司的持续发展提供强大保障。

（2）研发管线布局优势

首创新药（First-in-Class）是基于源头创新研究，针对全新的靶点和机制而开创一个全新的治疗药物。首创新药研发成功并推向市场后，能满足较大的临床需求并取得较高的市场回报，具有重大的医疗、社会和经济价值，因此首创新药在国际医药产业中占据重要地位。

纽卡定®系公司核心在研产品（潜在国际首创新药），相对于已上市的现有药物，纽卡定®可以直接修复心肌细胞结构和功能，从而直接改善心衰，并有望同时满足用于慢性收缩性和舒张性心衰的治疗。针对慢性收缩性心衰适应症的纽卡定®在中国申请附条件上市的临床III期心功能试验（ZS-01-308），公司于 2020 年 4 月与 CDE 达成一致，即将开展心功能试验。同时，纽卡定®获得美国 FDA 授予的快速通道（Fast Track）资格，国际多中心临床 III 期试验正在与 FDA 沟通方案。针对慢性舒张性心衰适应症的纽卡定®已进入临床 II 期研究阶段，针对急性心肌梗死适应症的纽卡定®即将申请临床批件。

公司同时拥有基于改善能量代谢机制的在研新药 ZS-06 和 ZS-07，通过增强细胞内的能量代谢水平，为功能性便秘、阿尔兹海默病等疾病的治疗提供多样化的创新治疗手段，有望获得更好疗效，可能为目前缺乏有效治疗手段的阿尔兹海默病等疾病的治疗做出贡献；公司针对反复发作性尿路感染适应症的 ZS-05 通过抑制病原微生物，有望开发为预防及治疗反复发作性尿路感染的有效药物；此外，公司还在进行长效纽兰格林及长效化制剂等部分早期在研项目。

（3）研发体系优势

公司以原创科学研究为核心驱动力，致力于原创新药研究，尤其是新药研发中的新靶点、新机制、新用途等原始创新研究。公司核心产品主要面向全球心衰医药市场，此外公司纽兰格林生物信号通路及能量代谢等产品管线将为公司的持续发展提供保障。

公司为研发高度密集的生物医药企业，因此，在产品陆续进入市场前，公司的管理、运营等工作均围绕新药研发这一中心业务展开。根据新药研发不同环节的职能分工，公司设有科研部、药理部、药物开发部、临床部、医学部等新药研发部门，设有质量控制部、质量保证部、相关生产部门负责产品质量控制及规模化生产，并设有注册部、知识产权部等部门进行业务支持。同时，公司建立了规范的科研管理制度，营造了有利于技术创新和发展的机制与环境，为公司技术与业务创新持续的发展奠定了基础。

此外，公司已与中国医学科学院阜外心血管病医院等众多国内三甲医院建立了合作临床研究关系，为公司在研新药顺利开展临床试验提供重要保障。

（4）人才优势

公司创始人 MING DONG ZHOU（周明东）是长期从事心脏发育及病理生理分子机制研究领域的科学工作者，在国际权威期刊发表多篇学术论文，并参与了“十一五”、“十二五”、“十三五”期间“重大新药创制”国家科技重大专项、创新药物与中药现代化（863 重大专项）等重大项目的研究。公司管理团队具备高学历背景和多年生物医药行业研发、管理经验。截至 2019 年 12 月 31 日，公司 80%的现任高级管理人员具有硕士以上学历，50%具有博士学历。

公司的研发团队由具备丰富科学研究、药物开发经验的行业专家领衔，团队成员以高学历人才为主，截至 2019 年 12 月 31 日，公司研发人员中硕士及以上学历占 44.32%，其中博士学历占 21.59%。公司以项目为核心，以创新为理念，在多年的科学研究、临床试验、产业化项目推进中，在基础研发、药物靶点研究、临床前研究、临床试验研究、药物制剂、中试生产、质量控制、药物注册申请、国际知识产权保护等环节组建了齐备的专业研发队伍，为公司药物研发的推进奠定了重要的人才基础。

（5）专利优势

专利保护是创新药物研发企业的命脉。公司创立以来始终，重视知识产权保护，对具备国际竞争力、面向全球市场的在研药物及技术进行了全球化知识产权保护和布局。截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有 99 项授权专利，其中国际授权发明专利有 77 项，另外公司正在申请的发明专利有 85 项。

与公司研发部门相匹配，公司设立了专利部门，专门负责制定公司的成果转化、专利申请和专利保护策略，时刻关注全球相关领域专利动态并及时调整公司的专利布局，以确保公司利益得到充分保护。同时，公司与美国众达（Jones Day）律师事务所等国际专业机构建立了长期合作关系，在公司全球专利布局设计、申请递交、潜在纠纷解决、技术合作与许可等知识产权保护方面提供专业的规划与建议。

目前，公司知识产权保护范围覆盖了欧、美、中、日、澳等主要国家和地区，完善的专利布局为公司药物研发和公司利益提供强大保护，有利于公司核心产品在全球主要市场获得独特地位并获取经济利益，为公司持续研发提供重要动力和经济支撑。

2、公司的竞争劣势

目前公司的核心产品仍处于在研阶段，尚未获得上市批件也未实现市场销售，目前公司商业运营经验尚待提高，以保障公司核心产品获批上市后迅速获得市场，取得经济回报。

原创新药研发具有明显的高风险、高投入和长周期的特点。一款原创新药从药物研究阶段到获批上市，需要经过监管部门（如 FDA、NMPA 等）的严格审查，历时往往在 10 年以上，在研发过程中需要大量资金用于研发投入。目前公司资金实力有限，主要依靠股权融资，融资渠道较为单一，一定程度上制约了公司药物的研发进度。

四、发行人销售及主要客户情况

（一）销售情况

报告期内，发行人处于新药研发阶段，核心产品尚未取得上市许可，未发生与其核心产品相关的销售。报告期内，发行人主要有技术服务等小额其他业务收入。

（二）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。2017 年度，公司为上海博威生物医药有限公司提供技术服务，销售金额为 65.53 万元，占当期销售总额的 88.10%；2018 年度，公司为上海博威生物医药有限公司提供技术服务，销售金额为 92.14 万元，占当期销售总额的 67.41%；2019 年度，公司存在零星蜂蜜销售收入，销售收入总额为 14.46 万元。

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东与以上主要客户不存在关联关系。

五、发行人采购及主要供应商情况

（一）采购情况

1、主要原材料采购情况

报告期内，发行人采购的原材料主要为用于研发的各类试剂耗材以及用于制备临床研究用药的原辅材料、包装材料等。由于发行人尚处于研发阶段，上述原材料使用量较小，且均为常规产品，市场供应充足，易于询价、比价购买。

2、主要能源供应情况

报告期内，发行人研发过程主要使用的能源为水、电、蒸汽等，能源采购金额分别为 258.74 万元、322.98 万元和 189.12 万元，具体情况如下表：

能源	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
水	金额（万元）	4.75	53.58	3.18
	数量（m^3）	8,852.00	255,727.00	5,932.00

能源	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	价格（元/m^3）	5.37	2.10	5.36
电	金额（万元）	165.99	242.81	242.11
	数量（KWh）	1,988,182.39	2,636,563.08	2,240,568.99
	价格（元/千瓦时）	0.83	0.92	1.08
蒸汽	金额（万元）	18.38	26.59	13.45
	数量（m^3）	537.00	827.35	521.85
	价格（元/m^3）	342.26	321.37	257.68

注：境外子公司规模较小，主要能源消耗为日常经营产生的水电，对公司整体能耗影响较小，故未纳入上表统计范围。

报告期内，发行人生产经营过程中消耗的水、电、蒸汽市场供应充足，价格公允，未出现因供应短缺而影响公司正常经营的情况。2018 年度，发行人水能源采购金额大幅度增加是由于发行人消防水管长期破损渗漏，至 2018 年累计渗漏量约为 248,442.00m^3，从而产生的消防水费以及管道检测维修工程材料费。扣除管道破裂带来的水量消耗外，发行人 2018 年度日常生产经营消耗水量为 7,285.00m^3，产生水费 3.89 万元，水费单价为 5.35 元/m^3。2019 年度，发行人能耗发生大幅度下滑主要是由于发行人厂房进行 GMP 升级改造所致。

3、主要服务采购情况

报告期内，由于发行人处于新药研发阶段，核心产品尚未取得上市许可，发行人主要接受的服务包括 CRO、知识产权、咨询等服务。

（二）主要供应商

报告期内，与发行人主营业务生产研发相关的前五名供应商情况具体如下：

单位：万元、%

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
2019 年	1	上海泰跃建筑安装工程有限公司	改造工程	1,311.00	13.42
	2	苏州迪金洁净技术有限公司	改造工程	552.60	5.66
	3	都市股份有限公司	厂房租赁	416.20	4.26
	4	科文斯医药研发（上海）有限公司	临床前研究服务	372.20	3.81
	5	美国众达律师事务所上海代表处	知识产权服务	326.64	3.34

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
	合计			**2,978.64**	**30.49**
2018年	1	上海韧致医药科技有限公司	临床试验服务	689.41	8.28
	2	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	临床试验服务	638.17	7.66
	3	美国众达律师事务所上海代表处	知识产权服务	307.61	3.69
	4	江苏艾力斯生物医药有限公司	厂房租赁	297.50	3.57
	5	北京联斯达医药科技发展有限公司	临床试验服务	289.69	3.48
	合计			**2,222.38**	**26.68**
2017年	1	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	临床试验服务	1,608.54	24.79
	2	江苏艾力斯生物医药有限公司	厂房租金	510.00	7.86
	3	美国众达律师事务所上海代表处	知识产权服务	437.46	6.74
	4	苏州迪金洁净技术有限公司	改造工程	202.79	3.13
	5	Conventus Biomedical Solutions. INC	临床部门咨询	163.23	2.52
	合计			**2,922.01**	**45.03**

报告期内，发行人不存在对单一供应商的采购金额占采购总额的比例超过50%的情况；发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人5%以上股份的股东与以上主要供应商不存在关联关系。

六、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产情况

截至2019年12月31日，发行人固定资产原值为6,905.39万元，账面价值为1,658.25万元，包括房屋及建筑物、机器设备及工具、运输设备、自有房产初始装修、电子及办公设备等固定资产，均用于公司业务运营和日常办公。

截至2019年12月31日，发行人固定资产具体情况如下：

单位：万元

类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	1,970.79	1,590.80	-	379.99
机器设备及工具	3,280.21	2,349.21	1.91	929.10

类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
运输设备	231.23	169.06	-	62.17
自有房产初始装修	1,076.41	894.26	-	182.15
电子及办公设备	346.75	241.91	-	104.84
合计	**6,905.39**	**5,245.24**	**1.91**	**1,658.25**

1、房屋及建筑物情况

发行人持有的房屋及建筑物是发行人从事研发活动和日常运营重要的基础设施。截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司拥有的房屋建筑物情况如下：

序号	房地产权证号	权利人	房屋坐落地	建筑面积（m^2）	用途	取得方式	他项权利
1	沪房地浦字（2014）第056584号	东昕生物	居里路68号	4,009.36	厂房	原始取得	已抵押

2019 年 8 月 2 日，发行人全资子公司东昕生物与招商银行股份有限公司上海分行常德支行签订《最高额抵押合同》。根据发行人与招商银行股份有限公司上海分行常德支行之间签署的编号为 2102190512 的《授信协议》提供最高额抵押担保，抵押物为发行人全资子公司东昕生物拥有的位于居里路 68 号的房屋所有权及土地使用权（沪房地浦字（2014）第 056584 号）。

截至本招股说明书签署之日，除上述房产外，发行人尚有部分房产未办理房屋权属证书，具体情况如下：

序号	建筑名称	建筑面积（m^2）
1	办公室四楼临时办公区域	379.5
2	办公室一楼休息室	160
3	厂区内门卫	14
4	厂区内杂物间	71

上述建筑物中一楼休息室已经办理了规划手续，取得了《建设工程规划许可证》，在公司新改扩建工程完工验收后，一并申请获取房屋权属证明。

2、租赁房产情况

发行人租赁的房产主要用于研发、生产等。截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司主要租赁房产情况如下：

序号	承租人	出租人	房屋/土地坐落	面积（m^2）	租赁期限	房产用途	备案情况
1	发行人	上海罡联实业发展有限公司	上海市金山工业区金争路 855 弄 2 号	7,998.60	2013.3.31-2033.3.30	生产	已备案
2	发行人	都市股份有限公司	长兴县太湖街道林荫路 8 号	24,611.15	2019.3.1-2028.12.31	厂房	已备案
3	泽生张家口	张家口瑞尔塑料科技有限公司	张家口市西山产业集聚区东纵路西	1,150.00	2019.1.1-2021.12.31	车间/办公	已备案
4	发行人	曹连英	上海市浦东新区中科路 2500 弄 8 号 1002 室	-	2020.5.1-2021.4.30	宿舍	未备案
5	发行人	颜士军	上海市浦东新区中科路 2500 弄 5 号 802 室	-	2020.5.20-2021.5.19	宿舍	未备案
6	发行人	唐海雪	上海市浦东新区中科路 2635 弄 48 号 502 室	-	2019.7.25-2020.7.24	宿舍	未备案
7	发行人	朱子永	上海市浦东新区益江路 396 弄 70 号 302 室	-	2019.9.01-2020.10.31	宿舍	未备案
8	泽生制药	夏正权	金山区亭林镇广玉南路运河佳苑 41 号 1501 室	-	2019.5.25-2021.5.24	宿舍	未备案
9	泽生制药	杨永健	金山区亭林镇广玉南路运河佳苑 51 号 1501 室	97.20	2020.3.22-2022.3.21	宿舍	未备案
10	泽生制药	高瑜涛	金山区亭林镇广玉南路运河佳苑 42 号 1403 室	97.20	2020.3.22-2022.3.21	宿舍	未备案
11	泽生制药	马均欢	上海金山区亭林镇恒顺路 216 弄 173 号 402 室	98.68	2019.10.26-2021.10.25	宿舍	未备案
12	泽生制药	夏燕	上海金山区亭林镇广玉南路运河佳苑 48 号 902	98.66	2019.9.28-2021.9.27	宿舍	未备案

序号	承租人	出租人	房屋/土地坐落	面积（m^2）	租赁期限	房产用途	备案情况
			室				
13	泽生制药	杨红梅	上海金山区亭林镇广玉南路运河佳苑 13 号 903 室	97.20	2019.9.28-2021.9.27	宿舍	未备案
14	泽生美国	BRE CA OFFICE Onwer LLC.	12760 High Bluff Dr, Ste360, San Diego, CA 92130	2,612 平方英尺	2015.3.1-2020.8.31	办公室	不适用
15	泽生美国	BRE CA OFFICE Onwer LLC.	12636 High Bluff Dr, Ste 130, San Diego, CA 92130	3,853 平方英尺	2015.3.1-2020.8.31	办公室	不适用
16	泽生美国	Rendu USA，Inc	6048 Cornerstone Court West, Suite B, San Diego, CA 92121	-	2012.6.1-2021.2.28	实验室	不适用

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司上述租赁物业中第 1 项至第 3 项及第 14 项，租赁房屋的出租方已经取得合法的所有权证书，出租方有权出租上述房产，租赁合同合法有效，发行人有权根据租赁合同使用上述租赁房屋。上述第 4 项至第 12 项租赁房产的出租方未能提供租赁房屋的权属证明文件，因该等房产仅作为员工宿舍使用，并非发行人的生产经营性用房，可替代性较高，发行人可在较短时间内寻找符合要求的可替代租赁房产，不会对发行人正常经营造成重大不利影响。

上述第 4 项至第 13 项租赁房产未办理租赁登记备案手续。根据最高人民法院《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》（法释[2009]11 号）的相关规定，未办理房屋租赁登记备案不影响该等租赁合同的效力。

3、主要研发及生产设备

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人主要研发及生产设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	账面净值	成新率
1	水处理设备	485.34	48.53	10.00%
2	冻干机	180.95	18.09	10.00%
3	蛋白纯化系统（含 Fineline 100 色谱柱）	102.62	34.38	33.50%
4	小动物超声成像系统	100.49	5.02	5.00%
5	彩色超声诊断仪	85.47	58.40	68.33%
6	发酵罐	75.35	7.53	10.00%
7	无菌检查隔离器	69.73	69.73	100.00%
8	直线式灌装加塞机	66.00	40.92	62.00%
9	蛋白液相色谱纯化仪	61.64	46.80	75.93%
10	层化介质及系统	56.00	2.80	5.00%
11	西林瓶清洗机	53.00	5.30	10.00%
12	液湘色谱仪	42.90	13.01	30.33%
13	高效液相色谱仪	42.69	1.46	3.42%
14	运动心肺功能测试系统	42.48	42.48	100.00%
15	高效液相色谱	41.53	7.34	17.67%
16	液相色谱仪	40.60	21.31	52.50%

序号	设备名称	账面原值	账面净值	成新率
17	超滤装置	38.61	3.86	10.00%
18	细胞动态分析及荧光浓度测定系统	35.01	1.75	5.00%
19	蛋白纯化仪	35.00	10.06	28.75%
20	分光光度计（酶标仪）	32.22	22.53	69.92%
21	胰岛素注射泵	31.68	1.58	5.00%
22	液相色谱仪	31.45	20.50	65.17%
23	高效液相	29.33	2.93	10.00%
24	层析柱	29.30	22.34	76.25%
25	旋转压片机	29.00	14.31	49.33%
26	细胞发酵罐	26.00	8.71	33.50%
27	冷冻干燥机	25.50	1.28	5.00%
28	高压均质机	25.00	15.50	62.00%
29	TOC 分析仪	25.00	4.42	17.67%
30	酶标仪	24.93	1.25	5.00%
31	脉动真空灭菌柜	24.00	5.76	24.00%
32	全自动胶囊清洗机	24.00	2.40	10.00%
33	蛋白纯化仪	23.71	1.19	5.00%
34	智能型高速离心机	23.00	16.08	69.92%
35	污水处理设备	23.00	8.43	36.67%
36	旋转式压片机	22.80	0.82	3.59%
37	大发酵罐	22.53	1.13	5.00%
38	实时检测定量 PCR 仪	22.50	4.69	20.83%
39	液相色谱仪	22.05	1.10	5.00%
40	小发酵罐	20.01	1.00	5.00%
合计		**2,192.42**	**596.72**	**-**

截至本招股说明书签署之日，上述各类设备使用状况良好，不存在影响公司正常经营的情形。

（二）主要无形资产情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司无形资产原值为 5,621.75 万元，账面净值为 2,501.04 万元，包括土地使用权、专利权和软件。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司无形资产具体情况如下：

单位：万元

类别	账面原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	4,077.71	1,693.82	2,383.89
专利权	681.39	633.38	48.01
技术	738.33	738.33	-
软件	124.31	55.17	69.14
合计	**5,621.75**	**3,120.71**	**2,501.04**

1、土地使用权

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有的土地使用权情况如下：

房地产权证号	权利人	房屋坐落地	宗地面积（M^2）	使用权类型	用途	终止日期	他项权利
沪房地浦字（2014）第 056584 号	东昕生物	居里路 68 号	13,330	出让	工业用地	2047 年 12 月 21 日	已抵押

2019 年 8 月 2 日，公司全资子公司东昕生物与招商银行股份有限公司上海分行常德支行签订《最高额抵押合同》，就公司与招商银行股份有限公司上海分行常德支行之间签署的编号为 2102190512 的《授信协议》提供最高额抵押担保，抵押物为公司全资子公司东昕生物拥有的位于居里路 68 号的房屋所有权及土地使用权（沪房地浦字（2014）第 056584 号）。

2、专利权

截至 2019 年 12 月 31 日，公司已取得授权专利 99 项，其中境内授权专利 22 项，境外授权专利 77 项，覆盖中国、美国、欧洲、日本、加拿大、澳大利亚、俄罗斯等全球主要国家和地区，在纽卡定®的适应症、给药方式、剂量、药物制剂和组合物，以及下游靶分子等环节进行全面的专利保护，运用知识产权策略与手段，促进公司获取与保持市场竞争优势，具体情况如下：

（1）境内专利

截至 2019 年 12 月 31 日，公司及其子公司已取得 22 项境内授权专利，具体情况如下：

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利号	申请日期	专利期限	取得方式
1	发明专利	神经调节蛋白用于心血管疾病治疗的方法和组合物	发行人	ZL03811866.1	2003.05.15	20 年	原始取得
2	发明专利	神经调节蛋白用于心血管疾病治疗的方法和组合物	发行人	ZL200610154354.7	2003.05.15	20 年	原始取得
3	发明专利	神经调节蛋白用于心血管疾病治疗的方法和组合物	发行人	ZL200910118522.0	2003.05.15	20 年	原始取得
4	发明专利	神经调节蛋白的新用途	发行人	ZL200710093834.1	2007.05.25	20 年	原始取得
5	发明专利	纽兰格林及其用途	发行人	ZL200980144923.1	2009.11.09	20 年	原始取得
6	发明专利	纽兰格林及其用途	发行人	ZL201310645946.9	2009.11.09	20 年	原始取得
7	发明专利	生长因子神经调节蛋白的下游蛋白纽激酶	发行人	ZL200780030048.5	2007.08.21	20 年	原始取得
8	发明专利	生长因子神经调节蛋白的下游蛋白纽激酶	发行人	ZL201210072941.7	2007.08.21	20 年	原始取得
9	发明专利	新的抗肿瘤药物，其筛选方法及其应用	发行人	ZL00137771.X	2000.12.27	20 年	继受取得
10	发明专利	以 ErbB-3 为基础的用于肿瘤治疗的方法和组合物	发行人	ZL02116259.X	2002.03.26	20 年	原始取得
11	发明专利	ErbB-3 用于肿瘤治疗的方法和组合物	发行人	ZL03806762.5	2003.03.26	20 年	原始取得
12	发明专利	个人护理用具的刷头组件连接系统	发行人	ZL201110084154.X	2011.04.02	20 年	原始取得
13	发明专利	刷头组件连接系统	发行人	ZL201280011058.5	2012.03.23	20 年	原始取得
14	发明专利	便携式注射泵的驱动系统	发行人	ZL201110411448.9	2011.11.21	20 年	原始取得

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利号	申请日期	专利期限	取得方式
15	发明专利	一种注射泵及其驱动系统	发行人	ZL201280054330.8	2012.11.21	20 年	原始取得
16	发明专利	神经调节蛋白突变体的应用	发行人	ZL200410025728.6	2004.07.02	20 年	原始取得
17	发明专利	神经调节蛋白用于器官保护的方法和组合物	发行人	ZL200880106157.5	2008.09.12	20 年	原始取得
18	发明专利	抗人小细胞肺癌单克隆抗体及应用	发行人	ZL01126394.6	2001.08.03	20 年	继受取得
19	发明专利	治疗糖尿病患者心力衰竭的组份和方法	发行人	ZL201280076130.2	2012.10.08	20 年	原始取得
20	实用新型	保健按摩笔	艾芮尔	ZL201320438151.6	2013.07.12	10 年	原始取得
21	外观专利	电动皮肤清洁按摩仪	艾芮尔	ZL201130367559.5	2011.09.30	10 年	原始取得
22	外观专利	便携电动皮肤清洁按摩仪	艾芮尔	ZL201230305288.5	2012.06.28	10 年	原始取得

（2）境外专利

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司已取得共计 77 项境外授权专利，具体情况如下：

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利号/专利证书号	授予专利地	专利期限	取得方式
1	发明专利	Cardiac Muscle Funtion and Manipulation	发行人	US7612164	美国	1999.12.21-2021.01.13	原始取得
2	发明专利	Neuregulin Based Methods and Compositions for Treating Cardiovascular Diseases	发行人	US7795212	美国	2002.05.24-2024.01.08	原始取得
3	发明专利	Neuregulin Based Methods and Compositions for Treating Cardiovascular Diseases	发行人	US8785387	美国	2002.05.24-2022.06.20	原始取得
4	发明专利	Neuregulin Based Methods and Compositions for Treating Cardiovascular Diseases	发行人	US9555076	美国	2002.05.24-2022.05.24	原始取得
5	发明专利	Neuregulin based methods for treating heart failure	发行人	US9089524	美国	2010.06.12-2031.04.28	原始取得

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利号/专利证书号	授予专利地	专利期限	取得方式
6	发明专利	Neuregulin based methods for treating heart failure	发行人	US9655949	美国	2010.06.12-2030.07.19	原始取得
7	发明专利	Neuregulin Peptides and Their Use	发行人	US8609620	美国	2009.11.09-2030.03.08	原始取得
8	发明专利	Neuregulin Peptides and Their Use	发行人	US9012400	美国	2009.11.09-2029.11.09	原始取得
9	发明专利	Neuregulin Peptides and Their Use	发行人	US9434777	美国	2009.11.09-2029.11.09	原始取得
10	发明专利	Neukinase, a Downstream Protein of Neuregulin	发行人	US9580515	美国	2007.08.20-2027.09.29	原始取得
11	发明专利	ErbB3 Based Methods and Compositions for Treating Neoplasms	发行人	US7919098	美国	2003.03.26-2025.07.26	原始取得
12	发明专利	Brush head component connection system	发行人	US9486064	美国	2012.03.23-2033.07.06	原始取得
13	发明专利	SYRINGE PUMP AND DRIVE SYSTEM THEREOF	发行人	US9592339	美国	2012.11.21-2034.03.27	原始取得
14	发明专利	APPARATUS FOR CLEANING HUMAN BODY ORIFICE	发行人	US9788693	美国	2016.10.12-2036.10.12	原始取得
15	发明专利	NEUREGULIN VARIANTS AND METHODS OF SCREENING AND USING THEREOF	发行人	US9340597	美国	2006.12.04-2026.12.04	原始取得
16	发明专利	NEUREGULIN VARIANTS AND METHODS OF SCREENING AND USING THEREOF	发行人	US8476405	美国	2006.12.04-2029.09.23	原始取得
17	发明专利	Extended release of neuregulin for treating heart failure	发行人	US10098834	美国	2014.05.22-2034.05.22	原始取得
18	发明专利	Neuregulin Variants and Methods of Screening and Using Thereof	发行人	US10112983	美国	2006.12.04-2026.12.04	原始取得
19	发明专利	Method for inhibiting cell growth using anti-ErbB-3 and anti-ErbB-2 antibodies	发行人	US9783456	美国	2000.06.16-2020.08.01	原始取得
20	发明专利	Neukinase, a Downstream Protein of Neuregulin	发行人	US10227418	美国	2007.08.20-2027.08.20	原始取得
21	发明专利	Uses of neuregulin in preventing, treating or delaying ventricular arrhythmia, and composition thereof	发行人	US10441633	美国	2015.09.06-2035.09.06	原始取得

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利号/专利证书号	授予专利地	专利期限	取得方式
22	发明专利	Neuregulin Based Methods and Compositions for Treating Cardiovascular Diseases	发行人	EP1553960	欧洲	2003.05.15-2023.05.15	原始取得
23	发明专利	Neuregulin based methods for treating heart failure	发行人	EP2440236	欧洲	2010.06.12-2030.06.12	原始取得
24	发明专利	COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING HEART FAILURE	发行人	EP2766390	欧洲	2012.10.08-2032.10.08	原始取得
25	发明专利	Use of Neuregulin for Organ Preservation	发行人	EP2200427	欧洲	2008.09.12-2028.09.12	原始取得
26	发明专利	Neuregulin Peptides and Their Use	发行人	EP2370458	欧洲	2009.11.09-2029.11.09	原始取得
27	发明专利	Neuregulin Peptides and Their Use	发行人	EP2808339	欧洲	2009.11.09-2029.11.09	原始取得
28	发明专利	Extended Release of Neuregulin for Improved Cardiac Function	发行人	EP2918283	欧洲	2006.12.29-2026.12.29	原始取得
29	发明专利	Neuregulin based compositions and uses thereof for preventing, treating or delaying the myocardial ischemia-reperfusion injury	发行人	EP2528616	欧洲	2006.12.29-2026.12.29	原始取得
30	发明专利	Neukinase, a Downstream Protein of Neuregulin	发行人	EP2059594	欧洲	2007.08.21-2027.08.21	原始取得
31	发明专利	Neukinase, a Downstream Protein of Neuregulin	发行人	EP2484763	欧洲	2007.08.21-2027.08.21	原始取得
32	发明专利	Neukinase, a Downstream Protein of Neuregulin	发行人	EP2730654	欧洲	2007.08.21-2027.08.21	原始取得
33	发明专利	Cell Growth Inhibition	发行人	EP1889631	欧洲	2000.06.16-2020.06.16	原始取得
34	发明专利	ErbB3 Based Methods and Compositions for Treating Neoplasms	发行人	EP1495123	欧洲	2003.03.26-2023.03.26	原始取得
35	发明专利	ErbB3 Based Methods and Compositions for Treating Neoplasms	发行人	EP2400021	欧洲	2003.03.26-2023.03.26	原始取得
36	发明专利	Brush head component connection system	发行人	EP2695593	欧洲	2003.03.23-2023.03.23	原始取得
37	发明专利	SYRINGE PUMP AND DRIVE SYSTEM THEREOF	发行人	EP2783718	欧洲	2012.11.21-2032.11.21	原始取得

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利号/专利证书号	授予专利地	专利期限	取得方式
38	发明专利	Extended Release of Neuregulin for Improved Cardiac Function	发行人	EP1981525	欧洲	2006.12.29-2026.12.29	原始取得
39	发明专利	Extended release of neuregulin for treating heart failure	发行人	EP2999499	欧洲	2014.05.22-2034.05.22	原始取得
40	发明专利	Neuregulin based methods for treating heart failure	发行人	EP3087998	欧洲	2010.06.12-2030.06.12	原始取得
41	发明专利	Neuregulin Based Methods and Compositions for Treating Cardiovascular Diseases	发行人	AU2003238336	澳大利亚	2003.05.15-2023.05.15	原始取得
42	发明专利	COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING HEART FAILURE	发行人	AU2012323711	澳大利亚	2012.10.08-2032.10.08	原始取得
43	发明专利	Extended Release of Neuregulin for Improved Cardiac Function	发行人	AU2006332340	澳大利亚	2006.12.29-2026.12.29	原始取得
44	发明专利	Extended Release of Neuregulin for Improved Cardiac Function	发行人	AU2013203483	澳大利亚	2006.12.29-2026.12.29	原始取得
45	发明专利	ErbB3 Based Methods and Compositions for Treating Neoplasms	发行人	AU2003218600	澳大利亚	2003.03.26-2023.03.26	原始取得
46	发明专利	COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING HEART FAILURE IN DIABETIC PATIENTS	发行人	AU2012392119	澳大利亚	2012.10.08-2032.10.08	原始取得
47	发明专利	An injection pump and driving system thereof	发行人	AU2015224373	澳大利亚	2012.11.21-2032.11.21	原始取得
48	发明专利	Extended release of neuregulin for treating heart failure	发行人	AU2014270882	澳大利亚	2014.05.22-2034.05.22	原始取得
49	发明专利	Neuregulin Based Methods and Compositions for Treating Cardiovascular Diseases	发行人	JP5809789	日本	2003.05.15-2023.05.15	原始取得
50	发明专利	Neuregulin Based Methods and Compositions for Treating Cardiovascular Diseases	发行人	JP5964868	日本	2003.05.15-2023.05.15	原始取得
51	发明专利	Neuregulin Based Methods and Compositions for Treating Cardiovascular Diseases	发行人	CA2487112	加拿大	2003.05.15-2023.05.15	原始取得
52	发明专利	Neuregulin based methods for treating heart failure	发行人	JP6096262	日本	2010.06.12-2030.06.12	原始取得

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利号/专利证书号	授予专利地	专利期限	取得方式
53	发明专利	COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING HEART FAILURE	发行人	RU2646481	俄罗斯	2012.10.08-2032.10.08	原始取得
54	发明专利	COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING HEART FAILURE	发行人	JP6162128	日本	2012.10.08-2032.10.08	原始取得
55	发明专利	Neuregulin based methods for treating heart failure	发行人	JP6266146	日本	2010.06.12-2030.06.12	原始取得
56	发明专利	Use of Neuregulin for Organ Preservation	发行人	JP5421916	日本	2008.09.12-2028.09.12	原始取得
57	发明专利	Neuregulin Peptides and Their Use	发行人	JP5743898	日本	2009.11.09-2029.11.09	原始取得
58	发明专利	COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING HEART FAILURE IN DIABETIC PATIENTS	发行人	RU2650635	俄罗斯	2012.10.08-2032.10.08	原始取得
59	发明专利	Extended Release of Neuregulin for Improved Cardiac Function	发行人	JP5738516	日本	2006.12.29-2026.12.29	原始取得
60	发明专利	Extended Release of Neuregulin for Improved Cardiac Function	发行人	JP5948306	日本	2006.11.29-2026.11.29	原始取得
61	发明专利	Extended Release of Neuregulin for Improved Cardiac Function	发行人	RU2457854	俄罗斯	2006.12.29-2026.12.29	原始取得
62	发明专利	Neuregulin based compositions and uses thereof for preventing, treating or delaying the myocardial ischemia-reperfusion injury	发行人	JP5905833	日本	2011.01.11-2031.01.11	原始取得
63	发明专利	Neukinase, a Downstream Protein of Neuregulin	发行人	JP6339415	日本	2007.08.21-2027.08.21	原始取得
64	发明专利	Cell Growth Inhibition	发行人	JP4674020	日本	2000.06.16-2020.06.16	原始取得
65	发明专利	ErbB3 Based Methods and Compositions for Treating Neoplasms	发行人	JP4660094	日本	2003.03.26-2023.03.26	原始取得
66	发明专利	ErbB3 Based Methods and Compositions for Treating Neoplasms	发行人	JP5249282	日本	2003.03.26-2023.03.26	原始取得
67	发明专利	Brush head component connection system	发行人	KR101522898	韩国	2012.03.23-2032.03.23	原始取得

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利号/专利证书号	授予专利地	专利期限	取得方式
68	发明专利	Brush head component connection system	发行人	JP6027088	日本	2012.03.23-2032.03.23	原始取得
69	发明专利	SYRINGE PUMP AND DRIVE SYSTEM THEREOF	发行人	KR101683682	韩国	2012.11.21-2032.11.21	原始取得
70	发明专利	SYRINGE PUMP AND DRIVE SYSTEM THEREOF	发行人	JP5963220	日本	2012.11.21-2032.11.21	原始取得
71	发明专利	SYRINGE PUMP AND DRIVE SYSTEM THEREOF	发行人	CA2854687	加拿大	2012.11.21-2032.11.21	原始取得
72	发明专利	SYRINGE PUMP AND DRIVE SYSTEM THEREOF	发行人	HK1201765	香港	2012.11.21-2032.11.21	原始取得
73	发明专利	ErbB3 Based Methods and Compositions for Treating Neoplasms	发行人	CA2480099	加拿大	2003.03.26-2023.03.26	原始取得
74	发明专利	COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING HEART FAILURE IN DIABETIC PATIENTS	发行人	JP6475623	日本	2012.10.08-2032.10.08	原始取得
75	发明专利	Extended release of neuregulin for treating heart failure	发行人	JP6568052	日本	2014.05.22-2034.05.22	原始取得
76	发明专利	COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING HEART FAILURE	发行人	KR102007757	韩国	2012.10.08-2032.10.08	原始取得
77	发明专利	Neuregulin Based Methods and Compositions for Treating Cardiovascular Diseases	发行人	JP6603149	日本	2003.02.02-2023.02.02	原始取得

3、注册商标

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司在中国境内外共拥有 58 项注册商标，其中中国境内注册商标 48 项，境外注册商标 10 项。

（1）境内注册商标

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司在中国境内共拥有 48 项注册商标，具体情况如下：

序号	注册人	商标图示	注册证号	核定使用商品类别	有效期限	取得方式
1	发行人	纽卡定	38299577	第 10 类	2020.01.14 -2030.01.13	原始取得
2	发行人	纽卡定	5464606	第 5 类	2019.09.21 -2029.09.20	原始取得
3	发行人	纽卡定	18669134	第 35 类	2017.02.07 -2027.02.06	原始取得
4	发行人	纽科丁	5464607	第 5 类	2019.09.21 -2029.09.20	原始取得
5	发行人	纽科丁	18669132	第 35 类	2017.01.28 -2027.01.27	原始取得
6	发行人	纽凯丁	5464608	第 5 类	2019.09.21 -2029.09.20	原始取得
7	发行人	纽凯丁	18669133	第 35 类	2017.01.28 -2027.01.27	原始取得
8	发行人	NEUCARDIN	7510462	第 5 类	2010.10.28 -2020.10.27	原始取得
9	发行人	NEUCARDIN	18669140	第 35 类	2017.01.28 -2027.01.27	原始取得
10	发行人	诺思安	8987744	第 5 类	2012.01.07- -2022.01.06	原始取得
11	发行人	诺思安	8987775	第 30 类	2012.01.07 -2022.01.06	原始取得
12	发行人	思诺安	8987746	第 5 类	2012.01.07 -2022.01.06	原始取得
13	发行人	思诺安	8987779	第 30 类	2012.01.07 -2022.01.06	原始取得
14	发行人	泽生	12696454	第 10 类	2014.11.21 -2024.11.20	原始取得
15	发行人	泽生	18669136	第 35 类	2017.05.14 -2027.05.13	原始取得

序号	注册人	商标图示	注册证号	核定使用商品类别	有效期限	取得方式
16	发行人	ZENSUN	12696309	第 5 类	2015.03.21 -2025.03.20	原始取得
17	发行人	ZENSUN	12696438	第 10 类	2014.11.28 -2024.11.27	原始取得
18	发行人	ZENSUN	18669129	第 35 类	2018.02.07 -2028.02.06	原始取得
19	发行人	维康定	16191197	第 5 类	2016.03.21 -2026.03.20	原始取得
20	发行人	维动益	16191198	第 5 类	2016.03.21 -2026.03.20	原始取得
21	发行人	维动益	18669135	第 35 类	2017.01.28 -2027.01.27	原始取得
22	发行人	TA 刷	18601195	第 10/21 类	2017.05.14 -2027.05.13	原始取得
23	发行人	TA 刷	18669141	第 35 类	2017.05.14 -2027.05.13	原始取得
24	发行人	Total Active	18669138	第 10 类	2017.01.28 -2027.01.27	原始取得
25	发行人	Total Active	18601194	第 10/21 类	2017.01.21 -2027.01.20	原始取得
26	发行人	Total Active	18669142	第 35 类	2017.01.28 -2027.01.27	原始取得
27	发行人	艾芮尔	18669130	第 35 类	2017.05.14 -2027.05.13	原始取得
28	发行人	AUREOLE	18669139	第 35 类	2017.05.14 -2027.05.13	原始取得
29	发行人	安立清	20400849	第 10 类	2017.10.28 -2027.10.27	原始取得
30	发行人	一番净	20400850	第 10/35 类	2017.08.14 -2027.08.13	原始取得
31	发行人	美立清	20400851	第 10/35 类	2017.08.14 -2027.08.13	原始取得
32	发行人	Endopure	20400852	第 10/35 类	2017.08.14 -2027.08.13	原始取得
33	泽生张家口	娩力	26351371	第 32 类	2018.08.28 -2028.08.27	原始取得
34	泽生张家口	优产聚力	26351372	第 32 类	2018.08.28 -2028.08.27	原始取得
35	泽生张家口	宫添力	26351370	第 32 类	2018.08.28 -2028.08.27	原始取得

序号	注册人	商标图示	注册证号	核定使用商品类别	有效期限	取得方式
36	泽生张家口	vitenergy	27992493	第 5 类	2019.03.14 -2029.03.13	原始取得
37	泽生张家口	必恩通	22587827	第 35 类	2018.02.14 -2028.02.13	原始取得
38	泽生张家口	必舒态	22587828	第 35 类	2018.02.14 -2028.02.13	原始取得
39	泽生张家口	思诺安	31611313	第 32 类	2019.03.07 -2029.03.06	原始取得
40	泽生美国	必恩通	22530294	第 30 类	2018.02.14 -2028.02.13	原始取得
41	泽生美国	B-Energy Secret Talk	22853344	第 30 类	2018.02.21 -2028.02.20	原始取得
42	泽生美国	必舒态	22530387	第 30 类	2018.02.14 -2028.02.13	原始取得
43	艾芮尔	艾芮尔	8987759	第 3 类	2012.01.07 -2022.01.06	原始取得
44	艾芮尔	艾芮尔	9882316	第 10 类	2012.10.28 -2022.10.27	原始取得
45	艾芮尔	艾芮尔	8987770	第 21 类	2012.01.07 -2022.01.06	原始取得
46	艾芮尔	AUREOLE	8987757	第 3 类	2012.01.07 -2022.01.06	原始取得
47	艾芮尔	AUREOLE	9882318	第 10 类	2012.10.28 -2022.10.27	原始取得
48	艾芮尔	AUREOLE	8987769	第 21 类	2013.12.14 -2023.12.13	原始取得

（2）境外注册商标

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司在中国境外共拥有 10 项注册商标，具体情况如下：

序号	注册人	商标	商标编号	注册地	核定使用商品	有效期限	取得方式
1	发行人	Neucardin	5864376	美国	第 10 类	2019.09.17 -2029.09.16	原始取得
2	发行人	neucardin	1110901	澳大利亚	第 5 类	2016.04.28 -2026.04.27	原始取得
3	发行人	NEUCARDIN	3734178	美国	第 5 类	2020.01.05 -2030.01.04	原始取得
4	发行人	泽生科技 ZENSUN	304551336	香港	第 05/10 类	2018.06.04 -2028.06.03	原始取得
5	泽生美国	B-Energy Secret Talk	1826729	澳大利亚	第 30 类	2017.02.18 -2027.02.17	原始取得

序号	注册人	商标	商标编号	注册地	核定使用商品	有效期限	取得方式
6	泽生美国	BEST B-energy Secret Talk	3647272	西班牙	第 30 类	2017.01.17 -2027.01.16	原始取得
7	泽生美国	B-Energy Secret Talk	3652755	西班牙	第 30 类	2017.02.17 -2027.02.16	原始取得
8	泽生美国	BEST B-energy Secret Talk	1818661	澳大利亚	第 30 类	2017.01.04 -2027.01.03	原始取得
9	泽生美国	vitenergy	5581980	美国	第 5 类	2018.10.09 -2028.10.08	原始取得
10	泽生美国	AUREOLE	4088925	美国	第 3/21 类	2012.01.17 -2022.01.16	继受取得

4、域名

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司拥有已取得 ICP 备案的域名三项，具体情况如下：

序号	域名	注册地	注册人名称	有效期限	ICP 备案
1	zensun.cn	中国	发行人	2004.11.30-2021.11.3	沪 ICP 备 06030993 号-4
2	zensun.com	中国	发行人	2001.08.17-2021.08.17	沪 ICP 备 06030993 号-2
3	zensunus.com	中国	发行人	2015.03.12-2021.03.12	沪 ICP 备 06030993 号-3

（三）公司与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有被许可使用的专利情况如下：

发行人与 The Brigham and Women’s Hospital 签订《NON-EXCLUSIVE LICENCE AGREEMENT（非独家许可协议）》及两份补充协议，双方约定 The Brigham and Women’s Hospital 许可发行人使用一款美国专利“Methods for Treating Congestive Heart Failure”（专利号“US6635249”）及其后续专利，许可方式为非独家使用，许可期至各专利到期日。目前专利 US6635249 已到期，后续专利中，US8394761、US8076283、US10232016 已到期，US13/656179 已放弃申请，US16/256290 处于申请中尚未被授权，US7662772 处于存续中，到期日至 2021 年 8 月 3 日。

（四）经营资质与特许经营权情况

1、药品生产许可证

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司拥有的药品生产许可证如下：

持有人	证书或许可编号	颁发机关	许可获证书内容	取得日期	有效期限
泽生制药	沪 20160192	上海市食品药品监督管理局	治疗用生物制品（注射用重组人纽兰格林）的生产	2018.06.04	2020.12.31

2、药品临床试验批件

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司在中国境内拥有的药品临床试验批件如下：

序号	药物名称	批件号	申请事项	申请人	申请试验阶段	剂型	规格	注册分类	颁发机关	批准日	有效期限
1	注射用重组人纽兰格林	2004L02304	新药	发行人	临床 I 期研究	粉针剂	250ug/支	治疗用生物制品第 1 类	国家食品药品监督管理局	2004.07.02	-
2	注射用重组人纽兰格林	CXSB2000007	补充申请	发行人	临床 I 期研究	粉针剂	250ug	治疗用生物制品第 1 类	国家药品监督管理局	2020.05.20	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施，逾期未实施的，本件自行废止。
3	注射用重组人纽兰格林	2005L04180	继续进行临床试验	发行人	临床 II 期研究	注射剂	250ug	治疗用生物制品第 1 类	国家食品药品监督管理局	2005.11.26	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
4	注射用重组人纽兰格林	2010L00444	补充申请	发行人	临床 III 期研究	粉针剂	250ug	治疗用生物制品第 1 类	国家食品药品监督管理局	2010.02.12	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
5	维生素 D3 片	2018L02434	新药	发行人	-	片剂	2000IU	化学药品第 2.4 类	国家食品药品监督管理局	2018.05.09	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
6	重组人纽表位肽 12 注射液	2004L00730	新药	发行人	临床 I 期研究	注射剂	1mg/支	治疗用生物制品第 1 类	国家食品药品监督管理局	2004.02.18	-

3、临床试验许可通知书

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司在中国境外取得的临床试验许可通知书如下：

序号	药品名称	申请人	试验阶段	地点	IND 编号/会议编号	颁发部门	批准日
1	重组人纽兰格林（Recombinant human neuregulin-1 fragment）	泽生美国	End of Phase II（临床 II 期研究结束）	美国	IND 100383	美国食品药品监督管理局	2013 年 12 月 6 日
2	重组人纽兰格林（Recombinant human neuregulin-1 fragment）	泽生澳洲	临床 II 期研究	澳大利亚	H06/035	澳大利亚 St Vincent's Hosiptal 伦理委员会（HREC）	2006 年 7 月 7 日

4、其他业务相关资格证书

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司拥有的其他业务相关资格证书如下：

序号	证书名称	持有人	证书或许可编号	颁发机关	适用范围	取得日期	有效期限
1	上海市病原微生物实验室备案登记凭证（BSL-2）	发行人	浦字第 022014018 号	上海市浦东新区卫生和计划委员会	细菌（大肠杆菌）：样本检测 病毒（腺病毒）：未经培养的感染材料操作	2014.12.03（2020.4.24 变更）	-
2	实验动物使用许可证		SYXK（沪）2015-0003	上海市科学技术委员会	SPF 级：小鼠、大鼠 清洁级：小鼠、大鼠 普通级：犬	2020.3.17	2025.3.16
3	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书		3122232211	中华人民共和国上海浦东海关	进出口货物收发货人	2019.1.22	长期
4	排水许可证		沪浦水务排决字[2018]第 292 号	上海浦东新区水务局	在许可范围内向城镇排水设施排放污水	2018.5.21	2023.5.20

序号	证书名称	持有人	证书或许可编号	颁发机关	适用范围	取得日期	有效期限
5	对外贸易经营者备案登记表	泽生张家口	02614341	-	-	2017.2.17	-
6	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书		1307960579	中华人民共和国张家口海关	进出口货物收发货人	2017.7.7	长期
7	食品经营许可证		JY11307290013969	张家口市万全区食品和市场监督管理局	预包装食品销售;特殊食品销售（保健食品）	2018.05.28	2022.11.05
8	第一类医疗器械备案凭证		冀张械备 20170001 号	张家口市食品药品监督管理局	消毒刷（擦拭器）	2017.1.26	-
9	第一类医疗器械生产备案凭证		冀张食药监械生产备 20170001 号	张家口市食品药品监督管理局	1 类：6864-3-敷料	2017.2.23	-
10	食品经营许可证	泽生启东	JY3206810019266	启东市行政审批局	预包装食品销售（不含冷藏冷冻食品）	2016.12.15	2021.12.14
11	对外贸易经营者备案登记表		02251996	对外贸易经营者备案登记机关	-	2016.11.23	-
12	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书		3224960691	中华人民共和国启东海关	进出口货物收发货人	2016.11.23	长期
13	对外贸易经营者备案登记表	艾芮尔	01314421	对外贸易经营者备案登记机关	-	2013.9.11	-
14	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书		31222609KT	中华人民共和国上海浦东海关	进出口货物收发货人	2017.5.10	长期

七、发行人的核心技术与研究开发情况

（一）发行人核心技术、来源及保护措施

1、核心技术概述

细胞信号直接参与生物的生长、发育、代谢、死亡、适应、防御等生物功能，对细胞信号通路的研究是理解细胞功能和疾病发生机制的关键途径。纽兰格林（神经调节蛋白-1, NRG-1）是体内参与细胞分化、增殖、生长、存活和凋亡的信号蛋白，通过与其在体内受体（主要为酪氨酸激酶受体家族 ErbB4/2 的异源二聚体）的相互作用来传递细胞信号。NRG-1/ErbB 配体与受体的结合与激动可启动细胞内信号传导级联反应，从而调节各种生理和病理过程。

泽生科技研究团队长期聚焦NRG-1/ErbB细胞信号通路与心力衰竭等重大疾病关联的基础研究，在此基础上公司发展和掌握了以下核心技术：NRG-1/ErbB细胞信号通路与心力衰竭等重大疾病的分子机理研究、靶点识别与确证、候选药物筛选、细胞水平和动物水平的药物作用机制与新药研发等成体系化的研究技术。

公司科学家在国际上率先发现，内源性信号分子纽兰格林通过与心肌细胞表面的表皮生长因子受体家族成员——ErbB4 受体结合，激活一系列下游信号传导通路，改变基因的表达与调控，从而改善心肌细胞肌原纤维的构建，增强心肌的收缩和舒张能力，由此研发了纽卡定®这一通过崭新靶点及机理治疗心力衰竭等重大疾病的潜在首创新药。公司拥有 NRG-1/ErbB 核心技术相关的境内专利 11 项，境外专利 55 项，并拥有纽卡定®从基础研究、临床前研究到国际临床研究的完整研发经验，具有在国际上开创基于 NRG-1/ErbB 细胞信号通路治疗重大疾病的潜力。

公司在深入研究理解纽兰格林与心力衰竭的过程中，将细胞信号通路与心脏功能衰退/衰竭的疾病分子机理的研究转化为新药研发中的关键步骤，从而建立了包括靶点识别与确证、候选药物筛选、细胞与动物水平的药物作用机制研究等体系化的研究技术，并建立了与之配套的新药研发相关技术平台。

泽生科技配套新药研发的核心技术平台包括：

技术平台	具体内容/技术特点

心脏病药物研发技术及平台	原代心肌细胞分离培养；冠脉结扎、主动脉缩窄、病毒感染、快速起搏等致心肌损伤、心肌梗塞等的大、小动物模型建立；心超、血流动力学、心电图分析等大小动物心脏功能表征检测分析；大动物药物代谢动力学/药物效应动力学试验；药物毒理研究；长时动物模型的皮下及静脉给药（渗透压泵，微量泵）；病毒载体包装及纯化技术等。
生物工程技术及相关平台	包括克隆构建、点突变、基因表达载体构建、基因表达检测、蛋白表达检测的基因工程技术群；多种细胞系培养、细胞转染、流式细胞分析、免疫荧光、免疫组化等技术的细胞工程技术群；蛋白原核表达、蛋白纯化等技术的蛋白质工程技术群；稳定、高效、高质量的实验室、中试及生产规模的微生物发酵工程技术群；及生物药物制剂工艺技术和质量标准检测技术在内的生物技术药物研发、中试、生产的全套相关技术平台。 通过该套平台相关技术，可将表达目标蛋白（重组人纽兰格林或其他在研药物目标蛋白、多肽）的目标基因与载体基因在体外重组，使之可导入受体细胞表达相应的目标蛋白，通过高密度增殖受体细胞获得大量目标蛋白，通过多种分离、纯化技术获得纯化原液，并经制剂工艺生产、质量标准检验检测等流程制成成品生物药物。
能量代谢药物机制研究平台	针对功能性便秘，建立了皮下注射洛哌丁胺致小鼠便秘模型；针对阿尔兹海默病，构建多种细胞模型，建立了包括三转基因模型小鼠(APP/PS1/tauP301L)、双转基因模型小鼠、脑室注射链脲佐菌素（STZ）大鼠模型等多种动物模型及先进的动物行为学检测平台，配备多种动物行为学录像及分析软件，同时建立了完善的能量代谢相关药物药效评价和机制研究的系统性技术平台。

2、核心技术的取得方式及保护措施

知识产权保护是创新医药行业的命脉。公司自创立以来始终以创新为理念，重视知识产权保护，对具备国际竞争力、面向全球市场的在研药物及技术进行了严密的全球化知识产权保护和专利布局。

针对公司核心技术“NRG-1/ErbB 细胞信号通路与心力衰竭等重大疾病的研究及相关技术”，公司已获授权专利 66 项（详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产情况”之“2、专利权”），其中境内专利 11 项，境外专利 55 项，均为公司原始取得、独立研发取得。此外，公司拥有一项被许可专利技术（详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“（三）公司与他人共享资源要素情况”）。以上技术取得的过程合法合规。

（二）核心技术科研实力情况

公司以原创科学研究为核心驱动力，专注于原创新药研究，尤其是新药研发中的新靶点、新机制、新用途等原始创新研究，致力于为患者提供临床亟须的创新药物。在持续的新药研发过程中，公司取得了与产业深度融合的丰硕科研成果，这些成果主要以专利、论文、技术与工艺等多种方式体现，在新药研发、生产制造中得到应用，并最终形成相关创新医药产品。

经过多年的持续研发，公司在器官功能衰退/衰竭领域形成了扎实的技术积累。截至 2019 年 12 月 31 日，公司已获授权发明专利 99 项，其中国际授权发明专利 77 项，公司正在申请的专利达 85 项，均为发明专利。公司核心在研创新生物药纽卡定®相关的科研论文、著述已得到国内外权威科学期刊和机构的持续关注和评价。公司的科学研究及产业化项目已先后获得多次国家级和省市级项目资助。

1、公司承担的重大科研项目

截至本招股说明书签署之日，公司独立承担的国家级重大科研项目情况如下：

序号	项目/课题名称	项目类型	起止年份
1	抗心力衰竭原创新药——重组人纽兰格林的中国/美国临床研究	十一五重大新药创制	2008-2010
2	重组人肌球蛋白轻链激酶基因腺相关病毒(rAAV9/cMLCK）治疗慢性心力衰竭的临床前研究	十一五重大新药创制	2009-2010
3	心衰治疗中活性特异性增强的纽兰格林突变体的研究	十一五重大新药创制	2009-2010
4	重组人纽兰格林的美国临床 II 期研究	十二五重大新药创制	2011-2013
5	抗心力衰竭原创新药——重组人纽兰格林的中国临床 III 期研究	十二五重大新药创制	2012-2015
6	抗心力衰竭原创新药-重组人纽兰格林的多国多中心临床 III 期研究	十三五重大新药创制	2018-至今
7	抗心力衰竭新药——重组人纽兰格林的临床研究	创新药物与中药现代化（863 重大专项）	2005-2005
8	抗乳腺癌新药——重组人纽表位肽的临床研究	创新药物与中药现代化（863 重大专项）	2004-2005
9	治疗性肿瘤疫苗——重组人纽表位肽的临床研究	中小企业技术创新基金	2004-2007

2、主要核心学术期刊论文发表情况

截至本招股说明书签署之日，公司在国际同行评议科学期刊上发表的学术论文如下：

序号	论文题目	作者	发表年份	发表刊物
1	Neuregulin-1/erbB-Activation Improves Cardiac Function and Survival in Models of Ischemic, Dilated, and Viral Cardiomyopathy	**Xifu Liu**, **Xinhua Gu**, **Zhaoming Li**, **Xinyan Li**, **Hui Li**, **Jianjie Chang**, **Ping Chen**, **Jing Jin**, **Bing Xi**, **Denghong Chen**, Donna Lai, Robert M. Graham, **Mingdong Zhou***	2006	*Journal of the American College of Cardiology*（影响因子：IF=18.639）
2	A Phase II, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Based on Standard Therapy, Placebo-Controlled Study of the Efficacy and Safety of Recombinant Human Neuregulin-1 in Patients With Chronic Heart Failure	Runlin Gao, Jian Zhang, Liuquan Cheng, Xuesi Wu, Wei Dong, Xinchun Yang, Tianchang Li, **Xifu Liu**, **Yabei Xu**, **Xinyan Li**, **Mingdong Zhou***	2010	*Journal of the American College of Cardiology*（影响因子：IF=18.639）
3	Neuregulin 1 Sustains the Gene Regulatory Network in Both Trabecular and Nontrabecular Myocardium	Donna Lai, **Xifu Liu**, Ariel Forrai, Orit Wolstein, Jan Michalicek, Ishtiaq Ahmed, Alistair N. Garratt, Carmen Birchmeier, **Mingdong Zhou**, Lynne Hartley, Lorraine Robb, Michael P. Feneley, Diane Fatkin and Richard P. Harvey*	2010	*Circulation Research*（影响因子：IF=15.862）
4	Parenteral administration of recombinant human neuregulin-1 to patients with stable chronic heart failure produces favourable acute and chronic haemodynamic responses	Andrew Jabbour, Christopher S. Hayward, Anne M. Keogh, Eugene Kotlyar, Jane A. McCrohon, John F. England, Raul Amor, **Xifu Liu**, **Xin Yan Li**, **Ming Dong Zhou**, Robert M. Graham, and Peter S. Macdonald*	2011	*European Journal of Heart Failure*（影响因子：IF=13.965）
5	Cardiac functional improvement in rats with myocardial infarction by up-regulating cardiac myosin light chain kinase with neuregulin	**Xinghua Gu**, **Xifu Liu**, Danling Xu, **Xinyan Li**, **Ming Yan**, Ying Qi, **Weihai Yan**, **Wenqing Wang**, **Jing Pan**, **Yabei Xu**, **Bing Xi**, Leilei Cheng, Jianguo Jia, Keqiang Wang, Junbo Ge, and **Mingdong Zhou***	2010	*Cardiovascular Research*（影响因子：IF=7.014）
6	Neuregulin-1/ErbB signaling: a druggable target for treating heart failure	**Yabei Xu**, **Xinyan Li**, **Mingdong Zhou***	2009	*Current Opinion in Pharmacology*（影响因子 IF=5.203）
7	Neuregulin 1 improves complex 2-mediated mitochondrial respiration in skeletal muscle of healthy and diabetic mice	Ga ̈l Ennequin*, Frederic Capel, Kevin Caillaud, Vivien Chavanelle, Monique Etienne, Allison Teixeira, **Xinyan Li**, Nathalie Boisseau, Pascal Sirvent	2017	*Scientific Reports*（影响因子：IF=4.011）
8	Neuregulin 1 affects leptin levels, food intake and weight gain in normal-weight, but not obese, db/db	G.Ennequin, N.Boisseau, K.Caillaud, V.Chavanelle, M.Etienne, **X.Li**, C.Montaurier, P.Sirvent*	2015	*Diabetes & Metabolism*

	mice			*（影响因子：IF=4.008）*
9	Neuregulin 1 improves glucose tolerance in adult and old rats	K.Caillaud, N.Boisseau, G.Ennequin, V.Chavanelle, M.Etienne, **X.Li**, P.Denis, D.Dardevet, A.Lacampagne, P.Sirvent*	2016	*Diabetes & Metabolism（影响因子：IF=4.008）*
10	Neuregulin-1 only induces trans-phosphorylation between ErbB receptor heterodimer partners	Zhaomin Li, Yanai Mei, **Xifu Liu**, **Mingdong Zhou***	2007	*Cellular Signalling（影响因子：IF=3.388）*
11	Neuregulin Signaling and Heart Failure	**Zhenggang Jiang**, **Mingdong Zhou***	2010	*Current Heart Failure Reports（影响因子：IF=2.950）*
12	Neuregulin 1 Improves Glucose Tolerance in db/db Mice	Gaël Ennequin, Nathalie Boisseau, Kevin Caillaud, Vivien Chavanelle, Monique Etienne, **Xinyan Li**, and Pascal Sirvent*	2015	*PLoS One（影响因子：IF=2.776）*
13	Computational analysis of molecular basis of 1:1 interactions of NRG-1β wild-type and variants with ErbB3 and ErbB4	Cheng Luo, **Lingfei Xu**, Suxin Zheng, Xiaomin Luo, Jianhua Shen, Hualiang Jiang*, **Xifu Liu**, **Mingdong Zhou***	2005	*PROTEINS: Structure, Function, and Bioinformatics（影响因子：IF=2.501）*
14	A Recombinant Human Neuregulin-1 Peptide Improves Preservation of the Transplanted Rat Heart After Prolonged Hypothermic Storage	A. Jabbour, L. Gao, J. Kwan, A. Watson, L. Sun, **X. Liu**, **M. Zhou**, R.M. Graham, M. Hicks, P. Macdonald	2011	*Heart, Lung and Circulation（影响因子：IF=2.078）*

注：影响因子是代表期刊影响大小的一项定量指标，是国际上通行的期刊评价指标。

3、国际科学界、产业界对泽生新药研发成果的评价

国际主流科学界对公司的新药研发成果给予了持续关注：

（1）2016 年，美国心衰协会前主席 Barry Greenberg 在《Expert Opinion on Investigational Drugs》发表近年心衰在研新药的综述，详细回顾了纽兰格林作用机制研究及中国、美国临床 II 期研究，认为纽卡定®改善心功能、运动能力及生活质量并逆转心室重塑的研究结果支持了其在治疗收缩性心衰患者疗效中的最终验证。

（2）2011 及 2015 年，《Nature》旗下综述子刊《Nature Reviews Drug Discovery》及《Nature Reviews Cardiology》两次发表综述，评估了多项纽兰格林的临床前研究结果，认为各种模型结果均证实了纽兰格林对心脏功能和存活率的显着改善，

并着重引用泽生临床 II 期研究改善患者心功能、减小心室体积的结果，认为研究为纽兰格林在心衰患者对抗心脏重塑的作用提供了证据（Nat Rev 2011,2015）。

（3）2007-2018 年，关于纽兰格林治疗心力衰竭的作用机制、临床研究与治疗潜力也受到《Nature》、《Circulation》、《Drug Discovery Today》等重要科学杂志以评述或综述文章形式，通过评估国际在这一领域的综合成果，肯定了纽兰格林正在成为心血管疾病和左心室功能障碍的一种有希望的治疗方案（Circulation 2007; Expert opinion on investigational drugs 2016；Drug discovery 2011；Drug discovery today 2013; Cardiology 2015; Nature 2015）。

（4）2010 年，《Nature Biotechnology》发表的行业评述中引用耶鲁大学数据，在全球 8 个有代表性的后期临床阶段或注册阶段的多肽类治疗新药中，纽卡定®为唯一来自中国企业的多肽药物。

（5）2020 年 1 月，全球医药行业咨询公司 Globaldata 在其独立发表的最新行业报告《心力衰竭：至 2028 年的全球药物预测与市场分析》（《Heart Failure: Global Drug Forecast and Market Analysis to 2028》）指出，全球心衰药物市场未来十年的增长可归因为包括纽卡定®在内的重要在研创新药物的陆续上市。

（6）公司研发团队被 Elsevier 权威药理学综述丛书《Advances in Pharmacology》及《Current Opinion in Pharmacology》、《Current Heart Failure Report》等科学杂志邀请，撰写纽兰格林治疗心衰的科学综述文章。

（三）主要在研项目情况

截至本招股说明书签署之日，公司主要产品仍均处于研发阶段，主要在研项目及其进展情况、阶段性目标详见本招股说明书“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”。

（四）核心技术与行业技术水平的比较

在国际上，药品按创新性可分为：1）首创新药（First-in-Class），是指针对某一病症的基于全新的机制（通常情况下以新靶点为标志）的药品。2）跟随型药物（Follow-on 或 Me-too），是指在已被发现的靶点上研发新的化合物，通常在原有化合物结构基础上改造和改进。若药品相对于同机制靶点的首创新药体现

出显著的优效性，可称为“Me-better”；若药品相对于同机制靶点的所有药品均体现出优效性，可称为“Best-in-Class”。3）仿制药（Generic Drugs），即生产与已上市的药品成分、剂型、强度、给药途径、质量和性能一致的药品。

由于生物药的仿制无法做到与原研药成分、质量和性能完全一致，因此将生物药的仿制药称为生物类似药（Biosimilar），其分类大致介于仿制药和跟随型药物之间。

在中国，生物药分为预防性生物制品（疫苗类）、治疗性生物制品、体外诊断试剂。治疗性生物制品按成熟度分类如下：

治疗用生物制品注册分类	包含情形	化学药注册分类	包含情形
1 类：新型生物制品	未在境内外上市的全新治疗用生物制品	1 类：境内外均未上市的创新药	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
	由已上市的治疗用生物制品成分组成的新复方制剂	2 类：境内外均未上市的改良型新药	含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势
	在国内外已上市制品基础上，改变氨基酸序列、改变蛋白质高级结构和多聚体形态的		含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂
	改变翻译后修饰，或者对产物进行化学修饰（包括 PEG 化偶联修饰等）		
2 类：改良型生物制品	在境内外已上市制品基础上，对其制剂水平的结构（如影响释放和生物利用度的粒径及其分布、包含、聚合结晶等制剂技术产生的结构改变）剂型、处方工艺、给药途径等进行优化，对适应症进行增加、优化或者用药人群的增加（如增加儿童、老年人用药人群）		含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂
	首次采用 DNA 重组技术制备的制品（例如以重组技术替代合成技术、生物组织提取技术等）；与境内外已上市制品制备方		含有已知活性成份的新适应症的制剂

	法不同的制品（例如采用不同表达体系、宿主细胞）		
3 类：境外上市、境内未上市的生物制品	若原研药/参照药仅在境外上市，申请人按生物类似药研发的生物制品可按此类别申报临床试验申请	3 类：仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
4 类：境内已上市的生物制品	含生物类似药	4 类：仿制境内已上市原研药品的药品	
5 类：进口生物制品	-	5 类：境外上市的药品申请在境内上市	-

其中 1 类新型生物制品中，不仅包括全新治疗用生物制品，也包括在已上市产品基础上改造的药品。因此，并非所有在中国注册的 1 类创新药都是首创新药（First-in-Class）。

原创新药尤其是首创新药研发具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，以及技术壁垒相对较高的特点。一款首创新药从药物研究阶段开始，需要经过临床前研究、临床试验（I 期、II 期及 III 期）、新药注册等环节，历时往往在 10 年以上，在研发过程中需要大量资金用于研发投入，技术壁垒相对高。但其具有重大医疗、经济及社会价值，一旦成功上市将具有顶端“马太效应”，在市场中带来丰厚回报，因此始终在国际医药产业中占据重要地位。公司多年来深耕原创新药的研发，已进入临床 III 期且获得中国 CDE 建议以替代性终点指标申请附条件上市的核心产品纽卡定®正是国内少数潜在 First-in-Class 首创新药。

目前在心力衰竭治疗领域，全球在研产品中除纽卡定®外，有 2 项相同靶点或机制的在研产品（进度均为临床Ⅰ期），其他并无相同或相似的在研产品。在目前情况下，可预期公司的在研产品将在相应适应症的国际研发管线上取得领先优势，并在专利保护下有望获得市场独占权益。

纽卡定®所针对的适应症心力衰竭在近二十年来，除新适应症拓展外，国际仅批准了诺欣妥等少数新药。同时，目前尚无任何上市药物能通过直接修复心肌细胞结构发挥治疗作用，在现有治疗水平下，患者死亡率仍居高不下。而纽卡定

®可以直接修复心肌细胞结构和功能，从而直接改善心功能。全球心衰在研管线中，新作用机制如医疗器械、干细胞治疗等项目主要针对重度心力衰竭，与纽卡定®的适应症包括其市场定位、产品属性和用途有较大区别。因此在可预期时间内，核心产品被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险较小。同时新药上市后，可获得 NMPA 新药监测期（5 年）、FDA 数据保护期（生物药为 12 年）等政策支持，独占一定时间的市场；并且在专利到期后，公司作为技术储备的下一代产品，如长效化纽兰格林及其制剂等可能承接后续的产品市场地位。

（五）研发投入情况

报告期内，公司研发费用分别为 6,797.72 万元、7,054.82 万元、7,085.74 万元。研发费用构成详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”。

（六）技术合作与合作研发情况

截至本招股说明书签署之日，公司主要技术/科研合作项目如下：

协议性质	合作方/受托方	研究项目	知识产权归属	签署时间
技术开发（委托）合同	上海交通大学	重组人纽兰格林缓释微球的可行性研究	泽生科技（尚未形成专利）	2018 年 12 月
科研合作协议	北京大学第一医院	抗菌肽 LL37 体外抗菌作用研究	泽生科技（尚未形成专利）	2017 年 11 月
研究材料供应协议	德国莱布尼兹-弗里茨•利普曼研究所	重组人纽兰格林β 1 对神经鞘瘤生长的治疗作用	共同所有（尚未形成研究成果及专利）	2019 年 11 月
谅解备忘录	Brian-Gen.LLC.	纽卡定对缺血性中风的神经保护治疗作用	仅签署谅解备忘录，尚无明确协议条款（尚未形成研究成果及专利）	2019 年 3 月

以上合作协议均附有保密条款。

（七）核心技术人员及研发人员

截至 2019 年 12 月 31 日，公司研发人员共有 88 人，占员工总数的 48.35%。核心技术人员共有 7 人，占员工总数的比例为 3.85%。研发团队中硕士及以上学历占 44.32%，其中博士学历占 21.59%（见下表）。

学历	人数	占比
硕士及以上	39	44.32%
其中：博士及以上	19	21.59%
本科	33	37.50%
大专及以下	16	18.18%
合计	**88**	**100.00%**

公司核心技术人员为 MING DONG ZHOU（周明东）博士、蒋正刚博士、杨苍劲博士、XIAORUI WANG（王晓瑞）博士、秦晓彦博士、郑志强博士和蔡哲峰博士。其中，MING DONG ZHOU（周明东）博士系公司创始人，从事心脏发育、结构与功能相关的分子生物学研究逾 30 年；蒋正刚博士、杨苍劲博士和 XIAORUI WANG（王晓瑞）博士分别是公司分管专利、临床前研究、临床试验的副总经理，秦晓彦博士、郑志强博士、蔡哲峰博士分别为医学临床部门总监、药理总监、知识产权总监。公司核心技术人员背景情况详见“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（四）核心技术人员简介”。公司核心技术人员变动情况详见“第五节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的任职变动情况、原因及对公司的影响”之“（四）核心技术人员变动情况”。公司核心技术人员的新药研发经历、主要研究成果及获得奖项见下表。

序号	姓名	新药研发经历	对公司研发的具体贡献	获得的奖项
1	MING DONG ZHOU（周明东）	曾担任澳大利亚张若谦心脏研究所细胞信号研究室主任，从事心脏发育、结构与功能相关的分子生物学研究逾 30 年。在国际上较早发现信号分子纽兰格林在胚胎心脏发育以及维持心脏结构、功能等方面的重要作用，并开创了基于心肌细胞治疗心力衰竭的全新治疗领域	公司首席科学家，公司核心在研新药的原始发明人，自公司创立以来，领导团队完成了多项潜在首创新药自早期探索、靶点发现、机制研究到概念验证以及临床试验研究工作	指导参与 6 项“重大新药创制”国家重大科技专项和 2 项创新药物与中药现代化（863 重大专项）等国家级科研项目，以第一作者或通讯作者分别于国际顶级期刊《PNAS》、《JACC》等发表过学术论文，并受邀在 Elsevier 权威药理学综述丛书《Advances in Pharmacology》及《Current Opinion in Pharmacology》等科学杂志邀请撰写纽兰格林治疗心衰的综述

序号	姓名	新药研发经历	对公司研发的具体贡献	获得的奖项
				文章 作为“泽生心衰药物开发团队”成员获得“张江杰出创新创业人才奖”
2	蒋正刚	曾从事抗感染免疫和抗肿瘤免疫的研究	分管和负责公司知识产权管理工作，专利保护策略的制定，专利申请和维护，项目的立项管理	作为“泽生心衰药物开发团队”成员获得“张江杰出创新创业人才奖”
3	杨苍劲	曾从事激素信号转导领域的研究，在国际期刊发表多篇高影响因子 SCI 论文。	主持 2 项上海市科委项目（上海市科委科技创新行动计划产学研医项目和上海市科技人才计划项目），同时主持公司多个具有重大市场潜力的新药的研究工作	2017 年度“上海市青年科技启明星（B 类）” 河北省科技英才“双百双千”推进工程——科技型中小企业创新英才 作为“泽生心衰药物开发团队”成员获得“张江杰出创新创业人才奖”
4	XIAORUI WANG（王晓瑞）	曾担任新加坡科技发展局生物影像研究所代谢医学研究室高级研究员，主要负责糖尿病及肥胖领域的科研工作，研究成果发表在多个 SCI 期刊	作为公司注册和临床工作负责人，带领团队开展新药的注册申报及沟通交流工作，同时带领团队开展新药的临床工作	作为“泽生心衰药物开发团队”成员获得“张江杰出创新创业人才奖”
5	秦晓彦	曾从事药物代谢酶及蛋白质组学领域的研究，在国际期刊发表多篇高影响因子 SCI 论文	作为项目管理人员及参与者，参与多个美国 FDA 及中国 CDE 临床前及临床沟通项目；负责中国临床试验相关的医学事务及第三方管理	作为“泽生心衰药物开发团队”成员获得“张江杰出创新创业人才奖”
6	郑志强	曾参与多个世界知名外企的临床前研发工作，在神经退行性疾病和代谢相关疾病有多年的研究经历，研究成果发表在多个 SCI 期刊上	负责公司药理部门，带领团队进行临床前药效、毒理和药代动力学研究，为公司的新药开发提供临床前的工作支持	-
7	蔡哲峰	曾从事糖尿病 PPAR 靶点的药物研发，曾为 Eli Lilly 和 GeneTech 等国外医药公司提供药物研发服务	具体负责公司知识产权管理工作，专利申请和维护，参与项目的立项管理	作为“泽生心衰药物开发团队”成员获得“张江杰出创新创业人才奖”

公司与核心技术人员均签订有《保密协议》。对符合条件的激励对象，通过股票期权授予协议中的竞业条款进行约定，具体如下：“承诺其在公司任职期间以及离职后 2 年内不得单独设立或参与设立新的与公司业务相同或相关联的经营实体，不得从事或帮助他人从事与公司形成竞争关系的任何其他经营活动，不得在公司或公司下属企业外的其他企业兼职”。

（八）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

在创新产品上市之前，公司的主要业务为原创新药的研究开发，公司从外部获得的资金、人才等资源主要投入于研发。在产品完成研发、陆续进入市场后，基于公司的行业优势、技术积累与战略方向，创新产品的研究开发仍将是公司的主要业务。创新药物的研究开发是一个高度复杂的过程，公司较为完善的基础研究体系和研发平台、保障持续创新的管理机制、高科技人才体系等是保证持续的创新药物研发能力和维持竞争优势的关键。

1、源头创新的新药基础研究体系及完善的创新药物持续研发平台

创新药物的研究开发凝集了生物医药各种相关科学技术研究的先进成果，是一个高度复杂的过程，但其源头始终是对疾病原理、发病机制等作出的原创性科学发现，这也是产生真正创新药物的关键性因素。公司聚焦于 NRG-1/ErbB 细胞信号、能量代谢等与器官功能衰退/衰竭密切相关的基础研究领域，建立了完整的新药发现基础研究体系。在长期的基础研究和新药研发的过程中，对重要器官功能衰退/衰竭疾病的分子机理进行了深入的生物学研究，获得了先进的研究成果，并由此识别、筛选、产生了多种机制和靶点新颖的国际创新在研药物，其中针对慢性收缩性心力衰竭的首创新药纽卡定®在中国已进入临床 III 期，国际多中心临床 III 期正在筹备中，其他多种在研新药也已在动物模型上的概念验证阶段中获得了成功。从这一研究体系的转化成果来看，筛选方法高效、完成概念验证的比例高。这一研究体系是公司不断扩充创新药物产品管线、持续进行创新技术储备的基础。

在这一基础上，公司进一步建立了多层次、体系完整的新药研发平台，拥有包括创新药物研发从早期探索、靶点确证、机制研究、概念验证、临床前药效、安全性及临床试验研究验证在内的全套体系，包括：（1）对疾病分子机理的理

解，如心衰、平滑肌衰竭、代谢障碍等；（2）动物疾病模型的建立，如阿尔兹海默病、心衰模型等；（3）潜在药物候选物质的筛选和验证；（4）临床前和临床试验验证。

泽生科技自身拥有较完善体系、并能主导药物研究试验，为公司的持续创新能力以及产品管线建设奠定了坚实的基础。

2、保障持续创新的研发管理机制

公司为研发高度密集的生物医药企业，在公司产品上市前，公司的管理、运营等工作均围绕药物研发展开。公司设有科研部、药理部、药物开发部、临床部、医学部等研发部门，分别承担创新药物研发的不同环节（见下表）。公司同时设有质量保证部、质量控制部、相关生产部门、注册部、知识产权部等部门进行业务支持。此外，公司建立了规范的科研管理制度，营造了有利于技术创新和发展的机制与环境，为公司技术与业务创新的持续发展奠定了基础。

序号	研发部门	职能划分
1	科研部	负责公司科研项目的调研立项、年度计划和预算的制定以及项目的具体实施。开展分子生物学、细胞生物学等方面的基础研究，协助和配合其他部门项目的开发和研究。
2	药理部	负责公司动物实验中心的管理和运行，做好实验动物的饲养管理，为临床药理实验提供好的条件。根据公司科研和产业化的需要，组织相应产品的药效试验以及药代和毒理预试验的进行，同时负责联系 CRO 公司完成药代和毒理符合 GLP 标准的正式试验，之后完成药理毒理申报资料的撰写。
3	药物开发部	负责完成生物药和化药等新产品的具体研发工作，包括独自承担或委托 CRO 进行原料药和制剂工艺研究、小试研究、中试研究、以及获批准后向商业化生产进行技术转移等；协助其他部门完成公司产业化基地的建设，包括 GMP 生产车间设计以及管理制度完善。
4	医学部	承担新药临床研究方案及相关文件的设计和制定，并与临床专家交流修改完善。负责医学信息沟通和传递，负责执行相关的医学沟通计划，提供医学、临床和学科背景支持，保障临床研究的顺利进行。建立内部稽查计划，追踪稽查问题的整改落实。
5	临床部	建立临床试验管理体系，确定临床试验方案，并组织、协调临床试验的有序开展。负责公司临床试验项目的实施与进度管理；负责供应商或合作方的筛选评估，进行中的定期监查及问题追踪。

为确保公司研发过程中各种不同维度的技术创新获得公正的评价，鼓励科研人员技术创新的积极性，公司建立了创新激励制度。公司的研发项目奖金根据项目技术难度、项目规模、任务量而制定，旨在引导员工积极创新。公司鼓励员工自主研究，申请发明专利，激发员工的研究热情。公司建立了绩效管理系统，客

观、全面地评价研发人员的工作绩效，并对应给予奖金激励。同时，公司对于研发人员在申报职称认定方面也给予协助与支持，并对核心技术人员给予了股票期权的激励。

公司除通过自主研究的方式产生科技创新之外，也通过合作研发或引进的方式，一方面确保公司新产品及新技术的研发保持较高的成功率，另一方面也为公司节省了研发成本，提升了公司研发效率与综合竞争力。

3、保障持续创新的研发团队体系

通过二十年的积累，公司已拥有具有国际视野和专业能力的人才团队。公司的创始人 MING DONG ZHOU（周明东）博士拥有纽兰格林相关研究成果，已在国际权威期刊发表多篇学术论文。公司科研团队参与了“十一五”、“十二五”、“十三五”“重大新药创制”国家科技重大专项、创新药物与中药现代化（863 重大专项）等重大项目的研究。公司高级管理人员 80%具有硕士及以上学位，50%具有博士学位，管理团队对相关领域科学研究、生物医药行业发展水平、方向、趋势等有清晰的认识和理智的判断。

公司以项目为核心，以创新为理念，在多年的科学研究、临床试验、产业化项目推进中，建立起包括基础研究、临床前研究、临床研究、药物制剂、药物生产、质量控制、药物注册申请、国际知识产权保护的整套药物研发队伍。公司研发团队由具备丰富科学研究、药物开发经验的科学家领衔，团队成员以高学历人才为主。

根据公司战略和研发目标，公司通过多种渠道从国内外引进优秀的博士、硕士及中高级工程师，增强团队研发能力。对研究人员安排定期培训，以保证团队综合素质的持续稳步提升；对有能力和潜力的年轻人才进行破格提拔和重用；引入人才培育的竞争机制，营造出公司学习型和技术型的企业文化。

4、保障持续创新的理念与企业价值观

自公司创办以来，公司始终坚持“创新、专注、国际化”的核心理念，坚持在国际先进科技的基础上专注创新，特别是源头创新，是公司在细分领域具有独特竞争力的关键要素。

八、公司境外经营情况

2005 年 12 月，发行人在澳大利亚悉尼市成立了 ZENSUN （AUST） SCI & TECH CO., PTY LTD，主要负责纽卡定®在澳大利亚慢性收缩性心衰适应症的临床试验。2006 年 7 月，发行人获得了悉尼 St.Vincent 医院伦理委员会的批准，并于 2006 年 8 月启动了纽卡定®澳大利亚临床 II 期试验。在 2009 年 2 月澳大利亚临床 II 期试验完成之后，泽生澳洲仅负责境外临床试验用纽卡定®原液的采购。

2006 年 9 月，发行人在美国加州圣地亚哥成立了 Zensun USA, Inc.，主要负责纽卡定®在美国慢性收缩性心衰适应症的临床试验，其临床 II 期试验于 2012 年 1 月正式启动，并于 2014 年 1 月结束。目前泽生美国主要负责后续与美国 FDA 的沟通以及筹备纽卡定®在美国针对慢性收缩性心衰适应症的临床 III 期试验。

2010 年 12 月，发行人子公司泽生美国在美国加州圣地亚哥成立了子公司 Sorrento Skincare Science, Inc.。该公司自成立以来未发生任何实质经营活动，并于 2017 年 1 月注销。

第七节 公司治理与独立性

公司已建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理结构，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与制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司已经按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规的要求，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》以及董事会各专门委员会议事规则，建立起符合股份公司上市要求的法人治理结构。

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况和董事会专门委员会的设置情况

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2015 年 10 月 20 日，公司创立大会暨第一次股东大会审议并通过了《上海泽生科技开发股份有限公司章程》（以下简称《公司章程》）和《上海泽生科技开发股份有限公司股东大会议事规则》（以下简称《股东大会议事规则》），对股东大会的职权、召集方式、议事程序和表决方式等作出明确规定。《公司章程》和《股东大会议事规则》符合《公司法》、《上市公司治理准则》和《上市公司股东大会规则》等有关法律法规的要求。

自创立大会暨第一次股东大会召开至本招股说明书签署之日止，出席股东大会的股东认真履行股东义务，依法行使股东权利，会议的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容合法有效，不存在股东违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

公司 2019 年 8 月 1 日召开的第二届董事会第五次会议及 2019 年 8 月 20 日召开的 2019 年第五次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<公司章程（草案）>的议案》，并在公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起生效并实施。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《公司章程》等规定，公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 11 名董事组成，其中独立董事 4 名，设董事长 1 名，副董事长 1 名。公司创立大会暨第一次股东大会审议并通过了《上海泽生科技开发股份有限公司董事会议事规则》（以下简称《董事会议事规则》），董事会规范运行。公司全体董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使权利。公司董事会负责制定财务预算和决算方案，确定运用公司资产所做出的风险投资权限，建立严格的审查和决策制度。

自创立大会暨第一次股东大会召开至本招股说明书签署之日止，公司历次董事会严格遵守表决事项和表决程序的有关规定，有效维护了公司和股东的合法权益。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司设监事会，对股东大会负责。监事会由 5 名监事组成，设主席 1 人，职工代表 2 人，监事会中的职工代表通过 2019 年 1 月 3 日和 2020 年 5 月 19 日的职工代表大会民主选举产生。公司创立大会暨第一次股东大会审议并通过了《上海泽生科技开发股份有限公司监事会议事规则》（以下简称《监事会议事规则》），公司监事会严格按照《公司章程》、《监事会议事规则》的规定规范运作，对公司董事会和高级管理人员工作、公司重大生产经营决策、财务状况、关联交易的执行、重大投资等重要事项实施有效监督。

自创立大会暨第一次股东大会召开至本招股说明书签署之日止，公司严格按照《公司章程》、《监事会议事规则》及其他相关法律法规的要求召集、召开监事会，公司历次监事会严格遵守表决事项和表决程序的有关规定，维护了公司和股东的合法权益。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》、《上市公司治理准则》等相关法律法规及《公司章程》的规定，建立了规范的独立董事制度。公司现有四名独立董事，独立董事人数占

公司董事人数超过三分之一，公司独立董事均符合公司章程规定的任职条件，具备《中国证监会关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》所要求的独立性。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《上市公司治理准则》等规定，公司制定了《董事会秘书工作制度》，对董事会秘书的任职资格、职责、选聘和解聘事宜等内容做出规定。公司设董事会秘书一名，为公司的高级管理人员，对董事会负责。

公司董事会秘书自任职以来，严格按照《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作制度》等规章制度的有关规定开展工作，勤勉尽职，对提升公司治理水平和促进公司运作规范发挥了重要作用。

（六）董事会专门委员会的设置情况

根据《公司章程》、《上市公司治理准则》等相关规定，公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬委员会，分别负责公司的发展战略、审计、管理人员的推选、薪酬与考核等工作，并分别制定了《董事会战略委员会工作制度》、《董事会审计委员会工作制度》、《董事会提名委员会工作制度》和《董事会薪酬委员会工作制度》等制度，明确了各专门委员会的职权范围及运作程序。各专门委员会自设立以来，依据其各自的职责权限履行了相应职责，能够正常发挥专门委员会的作用。

专门委员会成员全部由董事组成，其中提名委员会、审计委员会、薪酬委员会中独立董事应占多数并担任主任委员（召集人），审计委员会中至少应有一名独立董事是会计专业人士。公司各专门委员会的具体构成情况如下：

委员会	主任委员	其他委员
战略委员会	MING DONG ZHOU（周明东）	过馥云、杨昆、刘小龙、蒋正刚、干健美、范维琥
审计委员会	魏嶷	石锦娟、金文洪
提名委员会	干健美	过馥云、魏嶷、石锦娟、MING DONG ZHOU（周明东）
薪酬委员会	石锦娟	干健美、MING DONG ZHOU（周明东）

二、公司是否存在特别表决权或类似安排

截至本招股说明书签署之日，公司不存在特殊表决权及类似安排。

三、公司是否存在协议控制架构

截至本招股说明书签署之日，公司不存在协议控制架构。

四、内部控制制度情况

（一）管理层对内部控制完整性、合法性及有效性的自我评估意见

发行人及管理层根据股票发行上市的相关规定及中国证监会的有关要求，就公司内部控制出具自我评估意见：

“上海泽生科技开发股份有限公司在内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等各个方面已经建立了规范、完整、有效的内控制度体系，公司内部控制制度有效运行，保证了公司经营管理的正常进行，具有合规性、完整性和有效性。公司根据财政部颁布的《企业内部控制基本规范》等的要求，于2019年12月31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）注册会计师的鉴证意见

中天运就公司的内部控制出具了《内部控制的鉴证报告》（中天运[2020]核字第90054号），认为公司于2019年12月31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。

五、违法违规情况

报告期内，公司按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定规范运作、依法经营，不存在重大违法违规，也未受到相关主管机关的重大处罚。

六、资金占用和对外担保情况

报告期内，公司不存在资金被公司主要股东及其控制的其他企业占用的情况，不存在为主要股东及其控制的其他企业担保的情况。

七、公司独立持续经营的能力

公司成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律法规的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构和业务等方面与公司主要股东完全分开，具有独立、完整的资产和业务体系及面向市场自主经营的能力。

公司在资产、人员、财务、机构和业务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产完整情况

发行人由泽生有限整体变更设立，变更设立前泽生有限的资产已由发行人合法继承。公司具备与业务经营有关的研发系统和配套设施，合法拥有相关知识产权、专利技术等资产。公司全部资产均由公司独立拥有或使用，公司股东及其关联方不存在占用公司的资金和其他资源的情形。

（二）人员独立情况

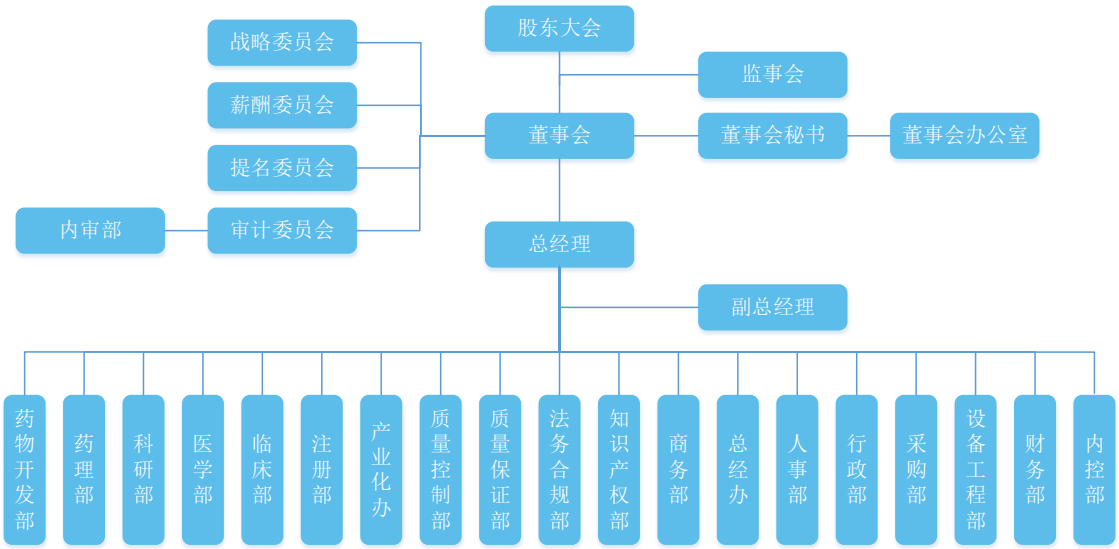
公司员工均独立于公司主要股东及其控制的其他企业。公司的总经理、副总经理、财务负责人及董事会秘书等高级管理人员未在公司主要股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在主要股东及其控制的其他企业领薪，也不存在公司的财务人员在公司主要股东及其控制的其他企业中兼职的情况。

（三）财务独立情况

公司设有独立的财务部门，配备了专职的财务人员，建立了独立的财务核算体系，能够独立进行财务决策，独立对外签订合同，不受股东或其他单位干预或控制。具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。公司建立了完善的内部控制体系，不存在与公司主要股东及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司依法独立进行纳税申报，履行缴纳义务，不存在与公司主要股东及其控制的其他企业混合纳税的情况。

（四）机构独立情况

截至本招股说明书签署之日，公司的组织架构如下：



公司已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，依照《公司法》和《公司章程》等规定设置了股东大会、董事会及各专门委员会、监事会，形成了有效的法人治理结构，独立行使经营管理职权，不存在与主要股东及其控制的其他企业间机构混同的情形。

（五）业务独立情况

发行人具有独立完整的研发、采购等业务经营系统以及独立经营的能力。公司与主要股东及其控制的其他企业之间不存在产生重大不利影响的同业竞争与显失公允的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的稳定性

最近 2 年内，公司主营业务未发生重大不利变化。公司董事、高级管理人员及核心技术人员的变化情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”。公司董事、高级管理人员及核心技术人员最近 2 年内均未发生重大不利变化。公司无控股股东，无实际控制人，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）影响持续经营的重大事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在重大权属纠纷，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。

八、同业竞争

（一）公司与实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争情况

公司无控股股东、实际控制人。公司不存在与主要股东及其控制的其他企业之间的同业竞争情况。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为避免与发行人产生同业竞争，持有公司 5%以上股份的主要机构股东张江科投、国投基金、兴奉投资出具了《关于避免同业竞争的说明与承诺》，承诺如下：

“本企业作为上海泽生科技开发股份有限公司（以下简称“发行人”）的股东，截至本说明与承诺签署之日，不存在与发行人从事同业竞争业务的情形，本企业主要从事股权投资业务，对外投资中包括【医药研发、医药生产或医药销售等企业】。本企业对发行人并未形成控制，对其他医药企业的投资也系财务投资为主，本企业控制的其他企业不存在与发行人从事同业竞争业务、对发行人产生重大不利影响或其他方式进行利益输送、损害发行人利益的情形。

本企业承诺，自本说明与承诺签署之日起，本企业将不会与发行人从事同业竞争业务，也不会通过本企业控制的其他企业与发行人从事同业竞争业务、对发行人产生重大不利影响或其他方式进行利益输送、损害发行人的利益。”

持有公司5%以上股份的机构股东上海智有和自然人股东MING DONG ZHOU出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“一、本企业/本人将尽职、勤勉地履行《公司法》、《公司章程》所规定的职责，不利用发行人的股东地位损害发行人及发行人其他股东、债权人的合法权益。

二、在本承诺函签署之日，本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业均未生产、开发任何与发行人生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，未直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也未

参与投资任何与发行人生产、开发的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他公司、企业或其他组织、机构。

三、自本承诺函签署之日起，本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业将不生产、开发任何与发行人生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资任何与发行人生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

四、自本承诺函签署之日起，如本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业进一步拓展产品和业务范围，或发行人进一步拓展产品和业务范围，本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业将不与发行人现有或拓展后的产品或业务相竞争；若与发行人及其下属子公司拓展后的产品或业务产生竞争，则本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业将以停止生产或经营相竞争的业务或产品，或者将相竞争的业务或产品纳入到发行人经营，或者将相竞争的业务或产品转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

五、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本企业/本人将向发行人赔偿一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。

六、本承诺函自本企业/本人签字盖章之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续期内且依照中国证监会或上海证券交易所相关规定本企业/本人被认定为不得从事与发行人相同或相似业务的关联人期间内有效。”

九、关联方与关联关系

报告期内，公司对关联方及关联交易的披露遵循了《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及中国证监会相关规定。截至本招股说明书签署之日，公司主要关联方情况具体如下：

（一）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

公司无控股股东、实际控制人。

（二）直接持有发行人 5%以上股份的股东

序号	关联方	关联关系
1	张江科投	持有公司 19.31%股权
2	国投基金	持有公司 9.98%股权
3	兴奉投资	持有公司 7.95%股权
4	MING DONG ZHOU（周明东）	持有公司 7.61%股权
5	上海智有	持有公司 5.01%股权

（三）间接持有发行人 5%以上股份的股东

序号	关联方	关联关系
1	上海张江（集团）有限公司	通过张江科创间接持有公司 5%以上的股份
2	上海浦东新区国资委	通过张江科创间接持有公司 5%以上的股份
3	宁波奉化国有资本投资控股有限公司	通过兴奉投资间接持有公司 5%以上的股份
4	宁波市奉化区国有资产管理中心	通过兴奉投资间接持有公司 5%以上的股份

（四）发行人的子公司

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 9 家子公司，发行人子公司基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司情况”。

（五）直接持股 5%以上股东控制的其他企业

持股 5%以上的股东控制的主要法人或其他组织如下：

序号	关联方	关联关系
1	上海张江金融科技投资有限公司	张江科投持股 100.00%
2	上海纳派创业孵化器管理有限公司	张江科投持股 100.00%
3	上海科海创业孵化器管理有限公司	张江科投持股 100.00%
4	上海歌临波投资发展有限公司	张江科投持股 100.00%
5	上海张江企业孵化器经营管理有限公司	张江科投持股 100.00%
6	上海绸信创业孵化器管理有限公司	张江科投持股 100.00%
7	上海祖率创业孵化器管理有限公司	张江科投持股 100.00%
8	上海熙攘创业投资有限公司	张江科投持股 100.00%
9	上海纳贤创业孵化器管理有限公司	张江科投持股 100.00%

序号	关联方	关联关系
10	上海贤趣创业孵化器管理有限公司	张江科投持股 100.00%
11	上海珅珂光伏新材料有限公司	张江科投持股 83.33%
12	上海张江朝阳创业投资有限公司	张江科投持股 73.33%
13	上海医谷孵创创业投资有限公司	张江科投持股 67.21%
14	上海张江药谷公共服务平台有限公司	张江科投持股 51.00%
15	上海张江转化医学研发中心有限公司	张江科投持股 50.00%
16	上海张江科技投资（香港）有限公司	张江科投持股 100.00%
17	Zhangjiang GU KE Company Limited	张江科投持股 100.00%
18	Zhangjiang RDK Company Limited	张江科投持股 100.00%
19	Zhangjiang AJ Company Limited	张江科投持股 100.00%
20	Shanghai ZJ Hi-Tech Investment Corporation	张江科投持股 50.00%
21	上海张江健康产品控股有限公司	张江科投持股 100.00%
22	宁波奉化奉创股权投资合伙企业（有限合伙）	兴奉投资持股 99.99%

（六）关联自然人

1、实际控制人

公司无实际控制人。

2、公司的董事、监事及高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司的董事、监事及高级管理人员基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”。

除上述人员外，报告期内曾任公司董事、监事及高级管理人员的人员如下：

序号	姓名	曾任公司职务	离职时间
1	周明海	董事	2017 年 1 月
2	张望	董事	2017 年 6 月
3	黄志锐	董事	2017 年 10 月
4	胡智渊	董事	2018 年 10 月
5	林瓠	董事	2019 年 1 月
6	黄璐	董事	2019 年 1 月
7	沈炯	董事	2019 年 1 月
8	刘晖	董事	2019 年 1 月

序号	姓名	曾任公司职务	离职时间
9	徐鹏	董事	2019 年 1 月
10	卢珊珊	董事	2019 年 1 月
11	朱辉	董事	2019 年 1 月
12	薛文煜	董事	2019 年 1 月
13	顾杰锋	董事	2019 年 8 月
14	徐峰	董事	2019 年 8 月
15	陈海明	监事	2019 年 7 月
16	李新燕	副总经理	2017 年 1 月
17	刘长丽	副总经理	2017 年 4 月
18	李文凯	副总经理	2017 年 11 月
19	XIFU LIU（刘喜富）	副总经理	2017 年 12 月
20	邬成刚	副总经理	2019 年 1 月
21	凌晨	副总经理	2019 年 7 月
22	徐婧	职工监事	2020 年 5 月

与公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员为公司关联方，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。

3、控股股东、实际控制人的董事、监事、高级管理人员

公司无控股股东、实际控制人。

（七）关联自然人直接或者间接控制或者由关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（除公司及其子公司外）

序号	关联方名称	与公司关系
1	上海德问投资咨询有限公司	董事长兼总经理周明东关系密切的家庭成员控制且担任执行董事的企业
2	上海阔悦商务咨询有限公司	董事长兼总经理周明东关系密切的家庭成员担任执行董事的企业
3	上海阔米信息科技有限公司	董事长兼总经理周明东关系密切的家庭成员担任执行董事的企业

除上述已披露关联方之外，公司关联自然人直接或者间接控制或者由关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（除公司及其

子公司外）为公司关联方，其中公司董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（除公司及其子公司外）详见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在外兼职情况”和“十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况”。

十、关联交易

（一）经常性关联交易

1、关联采购和关联销售

单位：万元

交易时间	关联方名称	交易类型	交易内容	交易金额
2019 年度	上海益诺思生物技术股份有限公司	采购	其向公司提供毒理研究服务	240.85
2019 年度	XIFU LIU（刘喜富）	采购	其向公司提供顾问服务	4.17
2018 年度	XIFU LIU（刘喜富）	采购	其向公司提供顾问服务	45.83

上海益诺思生物技术股份有限公司是国家上海新药安全评价研究中心的转制承载单位，源起于 1973 年成立的上海医药工业研究院药理毒理室，是在国家科技部“九五”期间建立起来的五个国家级 GLP 中心之一，也是国家首批通过认证的 GLP 机构。由于其专业的服务能力，公司委托其提供部分药物的毒理实验服务。

XIFU LIU（刘喜富）曾系公司副总经理，其于 2017 年 12 月从公司离职，由于其在美国新药临床试验领域具有一定的经验，公司聘请其为公司在美国开展临床试验提供顾问服务。

2、关键管理人员薪酬

报告期内，董事、监高、高级管理人员等关键管理人员的报酬具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	1,662.58	1,278.77	1,433.73

（二）偶发性关联交易

2019 年 4 月，发行人以澳元 0.00 元收购 MING DONG ZHOU（周明东）先生认缴但未实缴的对发行人控股子公司泽生澳洲 10.00%的认缴出资额。本次股权转让完成后，发行人持有泽生澳洲的股权比例增至 100.00%。

报告期内，公司上述偶发性关联交易不存在关联方严重损害公司利益的情形，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。

（三）关联方的往来款项余额

报告期各期末，发行人与关联方的往来款项情况如下：

单位：万元

项目	关联方	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
预付款项	上海益诺思生物技术股份有限公司	32.25	68.87	-
合计		**32.25**	**68.87**	-

报告期内，公司关联方应收应付项目金额及占所属科目金额的比重较小，对公司经营业绩不存在重大影响。

（四）关联交易简要汇总表

报告期内，公司与关联方发生的关联交易汇总如下：

单位：万元

序号	关联方	关联交易内容	交易金额
2019 年度			
1	董事、监事、高级管理人员	关键管理人员薪酬	1,662.58
2	MING DONG ZHOU（周明东）	收购股权	0.00
3	上海益诺思生物技术股份有限公司	向关联方采购	240.85
4	XIFU LIU（刘喜富）	接受顾问服务	4.17
合计			**1,907.60**
2018 年度			

序号	关联方	关联交易内容	交易金额
1	董事、监事、高级管理人员	关键管理人员薪酬	1,278.77
2	XIFU LIU（刘喜富）	接受顾问服务	45.83
合计			**1,324.60**
2017 年度			
1	董事、监事、高级管理人员	关键管理人员薪酬	1,433.73
合计			**1,433.73**

十一、报告期内关联交易履行的程序情况

2020 年 5 月 19 日，公司第二届董事会第十一次会议审议通过了《关于确认公司最近三年关联交易的议案》。2020 年 6 月 5 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会审议通过了上述议案。

十二、独立董事对关联交易的意见

公司独立董事认为：1、公司对关联交易的披露是真实、准确与完整的，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。2、公司报告期内所发生的关联交易是公司生产经营过程中正常发生的，是基于正常的市场交易条件及有关协议的基础上进行的，符合商业惯例，关联交易定价公允，遵循了自愿、平等、公平公允的市场原则，不存在损害公司及股东利益的情形。3、公司整体变更设立股份公司后的关联交易价格公允，履行了必要的决策程序，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

十三、报告期内关联方的变化情况

报告期内公司关联人的变化包括如下：

1、报告期内大亿国际曾系直接持有发行人 5%以上股份的股东，其控股股东、实际控制人为间接持有发行人 5%以上股份的股东，截至 2019 年 12 月 31 日，大亿国际已通过二级市场交易将其持有公司股份比例降至 4.87%。

2、报告期内公司新增的子公司包括泽生长兴和泽生宁波；2017 年 1 月公司注销了注册于美国的子公司 Sorrento Skincare Science, Inc.。

3、报告期内公司董事、监事、高级管理人员的变化详见“第五节 发行人基

本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的任职变动情况、原因及对公司的影响”。此外，上述人员关系密切的家庭成员也曾为报告期内公司关联方。

4、报告期内，公司的关联自然人直接或间接控制的或具有重要影响的，或者前述人员（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织的变化属于报告期内关联法人的变化情况。

5、报告期内，直接持有发行人 5%以上股份的股东直接或间接控制的法人或其他组织的变化属于报告期内关联法人的变化情况。

第八节 财务会计信息与管理层分析

公司聘请中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对公司报告期内财务报告进行了审计，并出具了标准无保留意见审计报告。本节引用的财务会计数据及相关财务信息，若非经特别说明，均引自于经审计的财务报告。公司提示投资者关注本招股说明书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

公司财务数据和财务指标等除另有注明外，均以合并会计报表的数据为基础进行计算。

一、财务报表情况

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	53,622,560.14	173,896,735.62	517,002,449.46
交易性金融资产	50,068,791.67	-	-
应收账款	219,898.28	546,510.59	4,602.41
预付款项	13,456,429.25	12,260,060.97	553,157.36
其他应收款	2,772,795.11	1,237,341.53	959,272.76
存货	1,313,568.18	1,628,706.49	3,013,517.95
其他流动资产	679,823.85	72,228,244.32	3,564,964.23
流动资产合计	**122,133,866.48**	**261,797,599.52**	**525,097,964.17**
非流动资产：			
固定资产	16,582,454.91	20,053,466.97	18,742,254.87
在建工程	24,493,503.50	1,846,720.60	456,618.00
无形资产	25,010,384.16	25,937,258.23	27,205,582.17
长期待摊费用	3,510,834.61	4,472,738.80	8,312,352.02
其他非流动资产	9,642,982.49	4,583,377.33	-
非流动资产合计	**79,240,159.67**	**56,893,561.93**	**54,716,807.06**
资产总计	**201,374,026.15**	**318,691,161.45**	**579,814,771.23**

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动负债：			
短期借款	-	-	7,000,000.00
应付账款	355,900.28	1,188,271.97	9,493,192.77
预收款项	-	-	5,030.10
应付职工薪酬	3,072,616.02	4,899,465.74	3,235,367.09
应交税费	639,939.91	446,619.46	484,688.70
其他应付款	22,949,724.95	13,751,440.80	537,567,288.85
流动负债合计	**27,018,181.16**	**20,285,797.97**	**557,785,567.51**
非流动负债：			
长期借款	-	-	78,326,850.00
递延收益	7,782,217.35	3,526,138.78	3,368,150.00
非流动负债合计	**7,782,217.35**	**3,526,138.78**	**81,695,000.00**
负债合计	**34,800,398.51**	**23,811,936.75**	**639,480,567.51**
股东权益：			
股本	181,981,482.00	181,981,482.00	145,353,578.00
资本公积	759,469,235.66	724,820,046.16	258,753,714.40
其他综合收益	-2,780,732.12	-3,258,800.92	-3,067,481.25
未分配利润	-772,096,357.90	-608,663,502.54	-460,705,607.43
归属于母公司股东权益合计	166,573,627.64	294,879,224.70	-59,665,796.28
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	**166,573,627.64**	**294,879,224.70**	**-59,665,796.28**
负债和股东权益总计	**201,374,026.15**	**318,691,161.45**	**579,814,771.23**

2、合并利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	**144,554.08**	**1,366,782.47**	**743,840.10**
其中：营业收入	144,554.08	1,366,782.47	743,840.10
二、营业总成本	**175,064,205.84**	**150,789,375.52**	**120,177,468.61**
其中：营业成本	463.33	223,805.97	51,086.54
税金及附加	116,886.22	1,262,814.88	922,818.93
销售费用	272,015.55	8,002,504.79	6,402,305.58
管理费用	105,618,930.21	67,085,114.41	43,347,585.89

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	70,857,436.57	70,548,161.39	67,977,229.13
财务费用	-1,801,526.04	3,666,974.08	1,476,442.54
其中：利息费用	192,638.87	4,300,774.28	6,086,455.57
利息收入	2,157,273.27	4,012,263.57	414,076.01
加：其他收益	9,454,484.04	3,567,793.38	7,504,929.32
投资收益（损失以“-”号填列）	2,140,964.05	1,314,116.82	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	68,791.67	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-19,144.76	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-123,964.27	-2,235,633.49	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	40,992.48	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	**-163,398,521.03**	**-146,735,323.86**	**-111,928,699.19**
加：营业外收入	514,379.66	67,031.39	70,904.03
减：营业外支出	548,713.99	1,289,602.64	263,256.64
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**-163,432,855.36**	**-147,957,895.11**	**-112,121,051.80**
减：所得税费用	-	-	308,389.16
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	**-163,432,855.36**	**-147,957,895.11**	**-112,429,440.96**
（一）按经营持续性分类			
1、持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-161,473,468.56	-134,470,391.95	-103,875,582.21
2、终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-1,959,386.80	-13,487,503.16	-8,553,858.75
（二）按所有权归属分类			
1、少数股东损益（净亏损以“-”号填列）			
2、归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	-163,432,855.36	-147,957,895.11	-112,429,440.96
六、其他综合收益的税后净额	**478,068.80**	**-191,319.67**	**-391,741.92**
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	**478,068.80**	**-191,319.67**	**-391,741.92**
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
1、重新计量设定受益计划变动额	-	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
2、权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-
3、其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-
4、企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	**478,068.80**	**-191,319.67**	**-391,741.92**
1、权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2、其他债权投资公允价值变动	-	-	-
3、可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
4、金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-
5、持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
6、其他债权投资信用减值准备	-	-	-
7、现金流量套期储备	-	-	-
8、外币财务报表折算差额	**478,068.80**	**-191,319.67**	**-391,741.92**
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	**-162,954,786.56**	**-148,149,214.78**	**-112,821,182.88**
归属于母公司股东的综合收益总额	**-162,954,786.56**	**-148,149,214.78**	**-112,821,182.88**
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）	-0.90	-0.83	-0.78
（二）稀释每股收益（元/股）	-0.90	-0.83	-0.78

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 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	484,042.08	928,056.01	771,937.70
收到的税费返还	-	939,540.15	183,494.59

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收到其他与经营活动有关的现金	16,544,407.79	8,786,011.14	5,804,712.30
经营活动现金流入小计	**17,028,449.87**	**10,653,607.30**	**6,760,144.59**
购买商品、接受劳务支付的现金	10,619.72	1,014,293.85	2,864,071.83
支付给职工以及为职工支付的现金	63,565,154.09	55,721,533.25	43,384,450.75
支付的各项税费	147,426.56	434,444.01	1,354,117.47
支付其他与经营活动有关的现金	73,522,021.59	110,344,651.76	58,303,589.59
经营活动现金流出小计	**137,245,221.96**	**167,514,922.87**	**105,906,229.64**
经营活动产生的现金流量净额	**-120,216,772.09**	**-156,861,315.57**	**-99,146,085.05**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	870,000,000.00	100,000,000.00	-
取得投资收益收到的现金	2,419,991.83	1,035,089.04	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	56,817.48	52,490.89
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	**872,419,991.83**	**101,091,906.52**	**52,490.89**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	15,930,467.48	11,005,631.57	3,340,982.58
投资支付的现金	850,000,000.00	170,000,000.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	6,900,000.00	-	-
投资活动现金流出小计	**872,830,467.48**	**181,005,631.57**	**3,340,982.58**
投资活动产生的现金流量净额	**-410,475.65**	**-79,913,725.05**	**-3,288,491.69**
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	568,819,959.04
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	8,000,000.00	7,000,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	8,000,000.00	575,819,959.04
偿还债务支付的现金	-	96,643,875.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	5,592,779.49	6,004,287.51

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	11,956,200.00	212,000.00
筹资活动现金流出小计	-	**114,192,854.49**	**6,216,287.51**
筹资活动产生的现金流量净额	-	**-106,192,854.49**	**569,603,671.53**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**478,072.26**	**-137,818.73**	**-371,006.21**
五、现金及现金等价物净增加额	**-120,149,175.48**	**-343,105,713.84**	**466,798,088.58**
加：期初现金及现金等价物余额	173,771,735.62	516,877,449.46	50,079,360.88
六、期末现金及现金等价物余额	**53,622,560.14**	**173,771,735.62**	**516,877,449.46**

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：	-	-	-
货币资金	40,147,901.46	162,337,467.81	509,265,035.21
交易性金融资产	50,068,791.67	-	-
应收账款	-	-	87,000.00
预付款项	12,762,069.32	12,191,393.91	235,827.85
其他应收款	4,637,535.72	2,772,346.77	97,341,302.31
存货	197,220.64	151,450.80	164,377.22
其他流动资产	140,811.13	70,311,315.83	21,200.00
流动资产合计	**107,954,329.94**	**247,763,975.12**	**607,114,742.59**
非流动资产：	-	-	-
长期股权投资	410,728,954.87	358,000,570.88	224,690,658.98
固定资产	6,139,983.25	7,545,058.47	5,977,513.89
在建工程	-	-	156,618.00
无形资产	1,057,424.91	1,183,263.77	1,581,998.23
长期待摊费用	2,458,387.18	2,867,398.90	3,469,165.73
其他非流动资产	4,598,553.06	2,825,873.93	-
非流动资产合计	**424,983,303.27**	**372,422,165.95**	**235,875,954.83**
资产总计	**532,937,633.21**	**620,186,141.07**	**842,990,697.42**
流动负债：			

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
短期借款	-	-	7,000,000.00
应付账款	55,152.18	182,969.41	7,843,953.38
应付职工薪酬	1,908,445.00	3,045,818.38	2,096,990.03
应交税费	595,071.31	390,188.21	458,234.16
其他应付款	5,912,216.64	6,963,246.29	531,630,558.12
流动负债合计	**8,470,885.13**	**10,582,222.29**	**549,029,735.69**
非流动负债：			
长期借款	-	-	78,326,850.00
递延收益	247,386.22	2,870,574.90	988,150.00
非流动负债合计	**247,386.22**	**2,870,574.90**	**79,315,000.00**
负债合计	**8,718,271.35**	**13,452,797.19**	**628,344,735.69**
股东权益：			
股本	181,981,482.00	181,981,482.00	145,353,578.00
资本公积	749,626,678.37	714,977,488.87	248,911,157.11
未分配利润	-407,388,798.51	-290,225,626.99	-179,618,773.38
股东权益合计	**524,219,361.86**	**606,733,343.88**	**214,645,961.73**
负债和股东权益总计	**532,937,633.21**	**620,186,141.07**	**842,990,697.42**

2、母公司利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	-	**310,550.89**	**3,681,118.75**
减：营业成本	-	299,287.05	3,618,453.36
税金及附加	36,436.49	989,984.07	756,755.37
管理费用	77,552,657.10	45,097,035.49	28,631,762.72
研发费用	53,601,175.67	55,509,012.61	50,526,744.32
财务费用	-2,002,661.16	3,481,609.20	1,318,866.48
其中：利息费用	-	4,108,135.41	5,893,816.70
利息收入	2,128,649.62	3,988,636.91	365,288.87
加：其他收益	9,435,260.29	964,009.23	711,873.55
投资收益（损失以“-”号填列）	2,140,964.05	1,314,116.82	-
公允价值变动收益（损失以“-”	68,791.67	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
号填列）			
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-73,509.28	-7,907,742.36	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	40,992.48	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	**-117,616,101.37**	**-110,655,001.36**	**-80,459,589.95**
加：营业外收入	500,202.00	61,225.83	3,158.03
减：营业外支出	47,272.15	13,078.08	111,338.08
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-117,163,171.52	-110,606,853.61	-80,567,770.00
减：所得税费用	-	-	-
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-117,163,171.52	-110,606,853.61	-80,567,770.00
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	**-117,163,171.52**	**-110,606,853.61**	**-80,567,770.00**

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 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		4,261,144.28	
收到的税费返还		722,750.51	
收到其他与经营活动有关的现金	9,570,673.23	7,303,952.14	1,478,792.46
经营活动现金流入小计	**9,570,673.23**	**12,287,846.93**	**1,478,792.46**
购买商品、接受劳务支付的现金		224,243.48	11,462.99
支付给职工以及为职工支付的现金	45,539,349.03	38,977,183.10	42,197,949.74
支付的各项税费	36,436.49	176,824.36	670,461.26
支付其他与经营活动有关的现金	52,057,753.70	89,698,053.98	29,886,972.09
经营活动现金流出小计	**97,633,539.22**	**129,076,304.92**	**72,766,846.08**
经营活动产生的现金流量净额	**-88,062,865.99**	**-116,788,457.99**	**-71,288,053.62**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	870,000,000.00	100,000,000.00	

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
取得投资收益收到的现金	2,419,991.83	1,035,089.04	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		56,817.48	52,460.89
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金	40,046,069.62	132,706,544.59	13,080,000.00
投资活动现金流入小计	**912,466,061.45**	**233,798,451.11**	**13,132,460.89**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,716,563.90	5,010,749.50	1,455,032.95
投资支付的现金	850,000,000.00	170,000,000.00	
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	51,922,218.61	139,303,150.00	13,518,750.00
支付其他与投资活动有关的现金	41,829,013.24	43,484,307.47	19,522,000.00
投资活动现金流出小计	**946,467,795.75**	**357,798,206.97**	**34,495,782.95**
投资活动产生的现金流量净额	**-34,001,734.30**	**-123,999,755.86**	**-21,363,322.06**
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			568,819,959.04
取得借款收到的现金		8,000,000.00	7,000,000.00
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计	**-**	**8,000,000.00**	**575,819,959.04**
偿还债务支付的现金		96,643,875.00	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		5,592,779.49	6,004,287.51
支付其他与筹资活动有关的现金	-	11,956,200.00	212,000.00
筹资活动现金流出小计	**-**	**114,192,854.49**	**6,216,287.51**
筹资活动产生的现金流量净额	**-**	**-106,192,854.49**	**569,603,671.53**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**33.94**	**53,500.94**	**-465,303.76**
五、现金及现金等价物净增加额	**-122,064,566.35**	**-346,927,567.40**	**476,486,992.09**
加：期初现金及现金等价物余额	162,212,467.81	509,140,035.21	32,653,043.12
六、期末现金及现金等价物余额	**40,147,901.46**	**162,212,467.81**	**509,140,035.21**

（三）注册会计师的审计意见

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司本次发行的审计机构，对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的资产负债表和合并资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度的利润表和合并利润表、现

金流量表和合并现金流量表、所有者权益变动表和合并所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计，出具了中天运[2020]审字第 90067 号标准无保留意见的《审计报告》。

（四）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假设为基础，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 42 项具体会计准则，以及企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他规定，并基于本节“四、报告期主要会计政策和会计估计”所述会计政策、会计估计进行编制。

2、持续经营

公司评价自报告期末起 12 个月的持续经营能力不存在重大疑虑因素或事项。

（五）合并财务报表范围及变化情况

1、合并报表范围

截至 2019 年 12 月 31 日，公司纳入合并报表范围的子公司情况如下：

子公司名称	注册地	出资比例（%）	
		直接出资	间接出资
泽生（澳大利亚）科技开发公司 ZENSUN （AUST）SCI & TECH CO., PTY LTD	澳大利亚	100.00	-
上海东昕生物技术有限公司	上海市	100.00	-
泽生（美国）科技开发有限公司 Zensun USA, Inc.	美国	100.00	-
上海泽生制药有限公司	上海市	100.00	-
泽生制药张家口有限公司	河北省张家口市	100.00	-
上海艾芮尔化妆品有限公司	上海市	-	100.00
泽生制药启东有限公司	江苏省启东市	100.00	-
泽生制药（宁波）有限公司	浙江省宁波市	100.00	-
泽生制药（长兴）有限公司	浙江省湖州市	100.00	-

2、报告期内合并报表范围变化情况

（1）2017 年度

公司子公司泽生美国于 2017 年 1 月 19 日注销其 100.00%持股的 Sorrento Skincare Science, Inc.，该公司无实际经营，故未产生处置收益或者损失。

（2）2018 年度

公司于 2018 年 7 月 17 日注册设立全资子公司泽生制药（宁波）有限公司，注册资本 500.00 万元，统一社会信用代码为 91330283MA2CHTK51P，经营范围为：药品、生物制品的研究、开发、生产；药品（含疫苗、特殊药品）经营；生物制品的批发、零售；从事药品、生物制品领域内的技术转让、技术咨询和技术服务以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止或无需经营许可的项目和未列入地方产业发展负面清单的项目。（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）2019 年度

公司于 2019 年 3 月 20 日注册设立全资子公司泽生制药（长兴）有限公司，注册资本 1,000.00 万元，统一社会信用代码为 91330522MA2B694E83，经营范围为：药品、医疗器械、保健食品研发、生产、销售，策划创意服务，药品、医疗器械、保健食品领域内的技术服务、技术转让和技术咨询。（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）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，认为对本期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。发行人会计师确定 2017 年度、2018 年度和 2019 年度需要沟通的关键审计事项汇总如下：

1、股份支付	
关键审计事项	**审计中的应对**
泽生科技于 2018 年度根据《上海泽生科技开发股份有限公司股票期权激励计划》（以下简称“激励计划”），授予激励计划限定的激励对象合计 12,588,700.00 份股票期权。据此，2018 年度确认股份支付费用 9,975,771.53 元、2019 年度确认股份支付费用 34,649,189.50 元。在锁定期	（1）复核董事会决议所批准的激励计划，包括激励对象、授予数、授予/行权价格、考核管理办法等以及相关协议； （2）在外部评估专家的协助下，评估管理层所选用的估值模型的恰当性；评估关键参数及假设的合理性； （3）检查管理层所使用的估值模型基础数据（如授予/行权价格、授予日股价、解除限售/行权期等）

内每个资产负债表日，应确认的股份支付费用需要进行持续估计，包括对可行权的权益工具数量作出估计，因此发行人会计师确定股份支付为关键审计事项。	的准确性； （4）通过泽生科技历史离职率及公司层面及个人层面业绩考核情况等，复核管理层对解除限售/可行权条件能否达成的预期，及对可达到解除限售/可行权条件的股票期权数量所作估计的合理性。
2、研发费用的核算	
关键审计事项	**审计中的应对**
报告期内，泽生科技研发费用分别为67,977,229.13元、70,548,161.39元、70,857,436.57元，占当年净亏损的比重为60.46%、47.68%、43.36%，对财务报表具有重要性，且泽生科技根据合同约定以及服务进度对研发费用进行了相应的预提，其中涉及管理层运用重大会计估计和判断，因此发行人会计师将研发费用的核算确定作为关键审计事项。	（1）测试和评价与研发费用核算以及预提相关的关键内部控制的有效性； （2）获取研发费用合同台账，测试研发费用核算的完整性； （3）了解预提研发费用相关会计政策是否恰当且一贯地运用； （4）根据合同条款的约定以及服务进度的确认，了解和评估泽生科技预提研发费用所采用方法和计算模型的合理性； （5）选取主要研发费用执行重新计算的程序，以验证管理层预提研发费用计算的准确性。

（七）报告期内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总资产、净利润等直接相关项目金额情况或占所属报表单列项目金额的比重情况。

二、影响公司业绩的主要因素及相关财务或非财务指标分析

（一）影响公司业绩的主要因素

1、产品临床试验所处阶段及产品上市进度

公司已在中国完成了纽卡定®对健康受试者的临床I期试验，并分别在中国、澳大利亚和美国开展了慢性心衰患者安全性和有效性评价的临床 II 期试验。目前针对慢性收缩性心衰适应症的纽卡定®正在中国进行临床III期试验，并准备在美国等地启动国际多中心临床III期试验。公司的临床试验研究阶段概览如下：

序号	主要在研项目	适应症	创新性	研发阶段及进展
1	纽卡定®	慢性收缩性心衰	国际首创	中国临床III期，申请附带条件上市的补充试验即将启

序号	主要在研项目	适应症	创新性	研发阶段及进展
				动；国际多中心临床 III 期正在与 FDA 沟通方案中
2		慢性舒张性心衰		临床 II 期试验
3		急性心肌梗死		临床前研究阶段
4	ZS-06	功能性便秘	创新多靶点机制与新适应症	准备申请临床批件
5	ZS-07	阿尔兹海默病	创新多靶点机制与新适应症	临床前研究阶段
6	ZS-05	反复发作性尿路感染	新适应症	临床 II 期试验

公司主要在研新药——纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国已进入临床 III 期试验阶段。2019 年 1 月，纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国附条件上市的申请被国家药品监督管理局受理，并在 2019 年 3 月被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审评范围。2020 年 1 月，国家药品监督管理局药品审评中心正式批复：“经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不予批准。理由：本品现有研究数据尚不足以支持附条件批准上市”，并在审批意见中建议开展一项以心功能为主要疗效指标的临床试验研究，如果能够重现泽生科技既往临床研究中观察到的心功能获益结果，可考虑申请附条件批准上市。2020 年 4 月，公司与国家药品监督管理局就该补充试验方案设计达成一致，即将开展心功能确证性补充试验。若该心功能试验结果证明纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）的安全性和有效性，公司将再次申请纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）附条件上市。

截至本招股说明书签署之日，公司各研发项目正在稳步进行，目前公司研发项目的进展是影响公司业绩的主要因素之一。

2、公司产品的疗效

公司产品的治疗效果将直接影响未来产品的销量。国内外已开展的临床试验表明，公司主要产品纽卡定®对慢性收缩性心力衰竭适应症具备一定疗效，能够改善患者的心功能，对特定亚组目标患者有大幅降低死亡率的效果；在针对舒张性心力衰竭的大鼠试验中，纽卡定®可改善高血压致心衰模型大鼠心脏舒张功能；在急性心肌梗死适应症临床前研究中，纽卡定®能修复缺血心肌细胞，且能够改善心梗后心脏功能并降低心衰发生可能性。

公司在针对 ZS-06、ZS-07、ZS-05 等在研药物的临床前试验中发现，公司在研药物对功能性便秘、阿尔兹海默病、反复发作性尿路感染在动物模型上具备治疗效果。

公司产品疗效能否得到进一步验证以及是否能得到患者的认可是影响公司未来业绩的重要因素之一。

3、公司产品的销售模式

公司主要产品尚处于研发阶段，尚无主营业务收入。未来待公司核心产品获批上市后，针对中国市场，公司将基于科学、充分的市场调查研究结果，制定清晰的市场战略规划，包括但不限于：1）通过独立或合作的方式，建立涵盖市场战略、医学事务、教育及市场准入、销售在内的团队，制定合理的定价策略、医学教育计划、销售计划并有效推进，迅速实现有规模的市场渗透，并持续扩充市场，以满足临床需求；2）在创新药医保谈判等机制下，未来争取将药物纳入国家医保报销目录，让更多患者受益并进一步扩大产品销售；3）根据市场推广环境、药物适应症扩大、给药途径增加等因素的变化动态调整市场营销策略，持续拓展市场，并积极应对未来竞争，力争掌握主动权。

在国际市场上，公司将通过与大型国际制药公司建立战略合作或专利技术授权的模式进行商业开发，以便更及时和最大限度地实现药物的商业化价值。在该模式下，销售收入将通过预付款、里程碑付款和销售分成等方式体现。

未来针对其他陆续上市的管线在研新药产品，公司将结合药物特点、市场竞争情况、患者特点、财务状况、管理能力及人才储备等因素，在国家法律法规的框架内选择适合的销售模式。

4、市场规模及产品竞争格局

公司主要在研产品管线包括针对心力衰竭、阿尔兹海默病等具有急迫临床治疗需求的重要器官功能衰退/衰竭疾病。公司产品针对的适应症患者人数较多，市场空间广阔，且随着人民生活水平提高、饮食结构改变、人口老龄化趋势等社会经济因素有进一步扩大的趋势。

公司核心在研产品为潜在国际首创新药，在其涉及领域中具备较好的竞争优势，公司主要在研产品具有较好的未来市场前景。

5、国家政策法规

公司所处的生物制药行业属于国家大力鼓励创新、发展的行业，相关政策有利于积极推动产业发展，加快技术进步。2016 年 2 月，国家食品药品监督管理总局起草了《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》，为加强药品注册管理，解决当前药品注册申请积压的矛盾，充分利用评审资源，加快具有临床价值的新药和临床急需药品的研发上市。

2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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》提出，对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的药品医疗器械，临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可附带条件批准上市。

同时，随着国家“两票制”、集中采购、医保支付改革等政策的出台，通过挤压专利过期药、仿制药的药品价格，为有临床急需的专利药腾出医保空间；具有专利保护的原创新药将获得相对较大的议价能力，也将会得到更多医保体系的资源的倾斜，扩大市场容量，公司业绩也将有可能受益于上述政策环境的变化。

（二）影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

1、影响公司业绩变动的主要财务指标

报告期内及未来短期内影响公司业绩的主要财务指标为管理费用及研发费用。

报告期内，公司管理费用分别为 4,334.76 万元、6,708.51 万元和 10,561.89 万元。公司经过二十年的发展，组建了较为成熟的管理团队，经营及研发工作得以稳健开展。2018 年 9 月，为建立健全公司长期、有效的鼓励约束机制，公司实施了股票期权激励计划，并按照股份支付确认了相关费用，短期内对经营业绩产生一定的不利影响；从长期来看，股票期权激励计划有助于吸引和保留优秀骨干员工，有益于未来公司平稳发展。

报告期内，公司研发费用分别为 6,797.72 万元、7,054.82 万元和 7,085.74 万元。公司研发费用主要与研发方向、产品临床试验进展及实验群体的广度相关。报告期内，公司研发投入一直处于较高水平，且均计入当期损益。在短期内，研发投入对公司经营业绩形成较为明显的负面效应。但从长期来看，研发投入作为新药成功开发的基石，对公司的长远发展、未来经营业绩、行业地位等具有重大意义。

2、影响公司业绩变动的非财务指标

截至 2019 年 12 月 31 日，公司已获得授权专利 99 项。公司多年持续研发奠定了公司的专利壁垒，为公司未来产品上市后的市场份额获取能力和自主定价能力提供重要保障。

三、分部信息

报告期内，公司及下属子公司主要从事原创新药研发，所处行业和产品与风险报酬相同，无需编制分部报告。

四、报告期主要会计政策和会计估计

对公司财务状况和经营成果有重大影响的重要会计政策及其关键判断、重要会计估计及其关键假设的衡量标准情况如下：

（一）合并财务报表范围的确定原则及其编制方法

1、合并财务报表范围的确定原则

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括公司及全部子公司。子公司，是指被公司控制的主体。

一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，公司将进行重新评估。

2、合并财务报表的编制方法

公司以控制为基础确定合并范围。将拥有实质性控制权的子公司纳入合并财务报表范围。

公司合并财务报表按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》及相关规定的要求编制，合并时抵销合并范围内的所有重大内部交易和往来。子公司的股东权益中不属于母公司所拥有的部分作为少数股东权益在合并财务报表中单独列示。

子公司与公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，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。

对于非同一控制下企业合并取得的子公司，在编制合并财务报表时，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其个别财务报表进行调整；对于同一控制下企业合并取得的子公司，视同该企业合并于合并当期的年初已经发生，从合并当期的年初起将其资产、负债、经营成果和现金流量纳入合并财务报表。

（二）现金及现金等价物的确定标准

公司在编制现金流量表时所确定的现金，是指公司库存现金以及可以随时用于支付的存款。

公司在编制现金流量表时所确定的现金等价物，是指公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（三）金融工具

以下金融工具会计政策适用于 2019 年度及以后：

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

公司的金融工具包括货币资金、除长期股权投资以外的股权投资、应收款项、应付款项、借款及股本等。

1、金融资产及金融负债的确认和初始计量

金融资产和金融负债在公司成为相关金融工具合同条款的一方时，在资产负债表内确认。

除不具有重大融资成分的应收账款外，在初始确认时，金融资产及金融负债均以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。对于不具有重大融资成分的应收账款，公司按照公司收入的会计政策确定的交易价格进行初始计量。

2、金融资产的分类和后续计量

（1）金融资产的分类

公司在初始确认时，根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分为三类：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

除非公司改变管理金融资产的业务模式，在此情形下，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

1）公司将同时符合下列条件金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；

该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

2）公司将同时符合下列条件的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：

公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；

该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以

未偿付本金金额为基础的利息的支付。

对于非交易性权益工具投资，公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，公司将其余所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。

在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，公司可以将本应以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地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。

3）管理金融资产业务模式的评价依据

管理金融资产的业务模式，是指公司如何管理金融资产以产生现金流量。

业务模式决定公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售金融资产还是两者兼有。公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的业务模式。

4）合同现金流量特征的评估

公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估，以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中，本金是指金融资产在初始确认时的公允价值；利息包括对货币时间价值、与特定时期未偿付本金金额相关的信用风险、以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外，公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间分布或金额发生变更的合同条款进行评估，以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

（2）金融资产的后续计量

公司对各类金融资产的后续计量为：

1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失(包括利息和股利收入)计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

2）以摊余成本计量的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

①以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资其公允价值与实际利率下账面价值形成的其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。股利收入计入损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

3、金融负债的分类和后续计量

公司将金融负债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、财务担保合同负债及以摊余成本计量的金融负债。

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

该类金融负债包括交易性金融负债(含属于金融负债的衍生工具)和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。

初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，产生的利得或损失(包括利息费用)计入当期损益

（2）财务担保合同负债

财务担保合同指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求公司向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。

财务担保合同负债以按照依据金融工具的减值原则所确定的损失准备金额以及初始确认金额扣除累计摊销额后的余额孰高进行后续计量。

（3）以摊余成本计量的金融负债

初始确认后，采用实际利率法以摊余成本计量。

4、金融资产及金融负债的指定

公司为了消除或显著减少会计错配，将金融资产或金融负债指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益金融资产或金融负债。

5、金融资产及金融负债的列报抵消

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

6、金融资产和金融负债的终止确认

（1）满足下列条件之一时，公司终止确认该金融资产：

收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

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；

该金融资产已转移，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，且未保留对该金融资产的控制。

（2）金融资产转移整体满足终止确认条件的，公司将下列两项金额的差额计入当期损益：

被转移金融资产在终止确认日的账面价值；

因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

（3）金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，公司终止确认该金融负债(或该部分金融负债)。

7、金融工具减值

（1）公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：

以摊余成本计量的金融资产；

合同资产；

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资；

非以公允价值计量且其变动计入当期损益的财务担保合同。

公司持有的其他以公允价值计量的金融资产不适用预期信用损失模型，包括以公允价值计量且其变动计入当期损益的债券投资或权益工具投资、指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资、以及衍生金融资产。

（2）预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

1）对于应收账款和合同资产，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。公司基于历史信用损失经验、使用准备矩阵计算上述金融资产的预期信用损失，相关历史经验根据资产负债表日债务人的特定因素、以及对当前状况和未来经济状况预测的评估进行调整。

报告期公司基于上述基础，使用下列准备矩阵：

	预期信用损失率（%）

1 年以内（含 1 年，下同）	-
1 至 2 年	10
2 至 3 年	20
3 年以上	100

结合历史违约损失经验及目前经济状况、考虑前瞻性信息，1 年以内预期信用损失率为 0；合并范围内的关联方预期信用损失率为 0。

2）除应收账款和合同资产外，公司对满足下列情形之一的金融工具按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，对其他金融工具按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备：

该金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险；

该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

具有较低的信用风险：指金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，该金融工具被视为具有较低的信用风险。

信用风险显著增加：指公司通过比较单项金融工具或金融工具组合在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，据以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。公司考虑的违约风险信息包括：

债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；如逾期超过 30 日，公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；

已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；

现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对公司的还款能力产生重大不利影响。

上述违约风险的界定标准，与公司内部针对相关金融工具的信用风险管理目

标保持一致，同时考虑财务限制条款等其他定性指标。

除应收账款和合同资产外，其他各类金融资产信用损失的确定方法：

①其他应收款

公司依据其他应收款信用风险自初始确认后是否已经显著增加，采用相当于未来 12 个月内、或整个存续期的预期信用损失的金额计量减值损失。除了单项评估信用风险的其他应收款外，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合：

项目	确定组合的依据
押金、备用金及保证金组合	以款项性质为押金、备用金及保证金等信用风险特征划分组合
关联方组合	以与债务人是否为公司关联关系为信用风险特证划分组合
账龄组合	按应收款项的账龄为信用风险特征划分组合

组合中，采用账龄组合计提预期信用损失率的计提方法

账龄	预期信用损失率（%）
1 年以内（含 1 年，下同）	-
1 至 2 年	10
2 至 3 年	20
3 年以上	100

3）已发生信用减值的金融资产

公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具的投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的迹象包括：

发行方或债务人发生重大财务困难；

债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；

公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；

债务人很可能破产或进行其他财务重组；

发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

4）预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资，在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

8、金融资产的核销

公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。金融资产的核销通常发生在公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

9、金融负债和权益工具的区分及相关处理

（1）金融负债和权益工具的区分

公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质，结合金融负债和权益工具定义及相关条件，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。

权益工具，是指能证明拥有某个企业在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。在同时满足下列条件的情况下，公司将发行的金融工具分类为权益工具：

1）该金融工具应当不包括交付现金或其他金融资产给其他方，或在潜在不利条件下与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务；

2）将来须用或可用企业自身权益工具结算该金融工具。如为非衍生工具，该金融工具应当不包括交付可变数量的自身权益工具进行结算的合同义务；如为衍生工具，企业只能通过以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他

金融资产结算该金融工具。

公司将符合金融负债定义，但同时具备规定特征的可回售工具，或仅在清算时才有义务向另一方按比例交付其净资产的金融工具划分为权益工具。

除上述之外的金融工具或其组成部分，分类为金融负债。

（2）相关处理

公司金融负债的确认和计量根据本节“四、（三）金融工具”之“1、金融资产及金融负债的确认和初始计量”和“3、金融负债的分类和后续计量”处理。公司发行权益工具收到的对价扣除交易费用后，计入股东权益。回购公司权益工具支付的对价和交易费用，减少股东权益。

公司发行复合金融工具，包含金融负债和权益工具成分，初始计量时先确定金融负债成分的公允价值（包含非权益性嵌入衍生工具的公允价值），复合金融工具公允价值中扣除负债成分的公允价值差额部分，确认为权益工具的账面价值。

以下金融工具会计政策适用于 2018 年度、2017 年度：

1、金融工具的分类、确认和计量

金融工具划分为金融资产或金融负债。

金融资产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资产（包括交易性金融资产和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）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。除应收款项以外的金融资产的分类取决于公司及其子公司对金融资产的持有意图和持有能力等。

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（包括交易性金融负债和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）以及其他金融负债。

公司成为金融工具合同的一方时，确认为一项金融资产或金融负债。

公司金融资产或金融负债初始确认按公允价值计量。后续计量则分类进行处理：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、可供出售金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债按公允价值计量；持有到期投资、

贷款和应收款项以及其他金融负债按摊余成本计量。

公司金融资产或金融负债后续计量中公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，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，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。②可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

2、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司金融资产转移的确认依据：金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移时，或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，但放弃了对该金融资产控制的，应当终止确认该项金融资产。

公司金融资产转移的计量：金融资产满足终止确认条件，应进行金融资产转移的计量，即将所转移金融资产的账面价值与因转移而收到的对价和原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额部分，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，并将终止确认部分的账面价值与终止确认部分的收到对价和原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额部分，计入当期损益。

3、金融负债终止确认条件

公司金融负债终止确认条件：金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则应终止确认该金融负债或其一部分。

4、金融资产和金融负债的公允价值确认方法

公司对金融资产和金融负债的公允价值的确认方法：如存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值；如不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。

估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融资产的当前公允价值、现金流量折现法等。采用估值技术时，优先最大程度使用市场参数，减少使用与公司及其子公司特定相关的参数。

5、金融资产减值

公司在资产负债日对除以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行减值检查，当客观证据表明金融资产发生减值，则应当对该金融资产进行减值测试，以根据测试结果计提减值准备。

公司持有至到期投资发生减值时，将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益。可供出售金融资产发生减值时，将原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入当期损益，该转出的累计损失为该资产初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

公司各类可供出售金融资产减值的认定标准包括下列各项：

（1）发行方或债务人发生严重财务困难；

（2）债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；

（3）债权人出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

（4）债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；

（5）因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；

（6）无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，如该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或债务人所在国家或地区失业率提高、担保物在其所在地区的价格明显下降、所处行业不景气等；

（7）权益工具发行方经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；

（8）权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；

（9）其他表明金融资产发生减值的客观证据。

对于权益工具投资，公司判断其公允价值发生“严重”或“非暂时性”下跌的具体量化标准、成本的计算方法、期末公允价值的确定方法，以及持续下跌期间的确定依据为：

公允价值发生“严重”下跌的具体量化标准	指公允价值下跌幅度累计超过 20%
公允价值发生“非暂时性”下跌的具体量化标准	指公允价值连续下跌时间超过 12 个月
成本的计算方法	历史成本
期末公允价值的确定方法	存在活跃市场的，采用活跃市场中的报价确定；不存在活跃市场的，采用估值技术确定。
持续下跌期间的确定依据	指公允价值连续下跌时间超过 12 个月

（四）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。同时满足以下条件时予以确认：

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产分类和折旧方法

公司固定资产主要分为：房屋建筑物、机器设备及工具、运输设备、装修费、电子及办公设备等；折旧方法采用年限平均法。根据各类固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。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之外，公司对所有固定资产计提折旧。

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
机器设备及工具	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
运输设备	年限平均法	4	5	23.75
自有房产初始装修费	年限平均法	5	-	20.00
电子及办公设备	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67

（五）在建工程

1、在建工程的类别

公司在建工程分为自营方式建造和出包方式建造两种。

2、在建工程结转固定资产的标准和时点

公司在建工程在工程完工达到预定可使用状态时，结转固定资产。预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：

（1）固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或实质上已经全部完成；

（2）已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；

（3）该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；

（4）所购建的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

（六）无形资产

1、无形资产的计价方法

公司无形资产按照成本进行初始计量。购入的无形资产，按实际支付的价款和相关支出作为实际成本。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。自行开发的无形资产，其成本为达到预定用途前所发生的支出总额。

公司无形资产后续计量，分别为：

（1）使用寿命有限无形资产采用直线法摊销，并在年度终了，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整；

（2）使用寿命不确定的无形资产不摊销，但在年度终了，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限的，则估计其使用寿命，按直线法进行摊销。

使用寿命有限无形资产，具体使用年限如下：

类别	预计使用寿命
土地	50 年
软件	5 年
技术	10 年
专利	10-20 年

2、使用寿命有限的无形资产使用寿命估计

公司对使用寿命有限的无形资产，估计其使用寿命时通常考虑以下因素：

（1）运用该资产生产的产品通常的寿命周期、可获得的类似资产使用寿命的信息；

（2）技术、工艺等方面的现阶段情况及对未来发展趋势的估计；

（3）以该资产生产的产品或提供劳务的市场需求情况；

（4）现在或潜在的竞争者预期采取的行动；

（5）为维持该资产带来经济利益能力的预期维护支出，以及公司预计支付有关支出的能力；

（6）对该资产控制期限的相关法律规定或类似限制，如特许使用期、租赁期等；

（7）与公司持有其他资产使用寿命的关联性等。

3、使用寿命不确定的判断依据

公司将无法预见该资产为公司带来经济利益的期限，或使用期限不确定等无形资产确定为使用寿命不确定的无形资产。

使用寿命不确定的判断依据：

（1）来源于合同性权利或其他法定权利，但合同规定或法律规定无明确使用年限；

（2）综合同行业情况或相关专家论证等，仍无法判断无形资产为公司带来经济利益的期限。

每年年末，对使用寿命不确定无形资产使用寿命进行复核，主要采取自下而上的方式，由无形资产使用相关部门进行基础复核，评价使用寿命不确定判断依据是否存在变化等确定。

4、内部研发项目的研究阶段和开发阶段具体标准，以及开发阶段支出资本化的具体条件

内部研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

（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）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明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，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；

（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。

划分内部研发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；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、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

公司将开发阶段借款费用符合资本化条件的予以资本化，计入内部研发项目资本化成本。

（七）长期待摊费用

公司长期待摊费用是指已经支出，但受益期限在一年以上（不含一年）的各项费用，主要包括经营租入厂房装修费等。长期待摊费用按费用项目的受益期限分期摊销。若长期待摊的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。

（八）长期资产减值

公司长期资产主要指长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产等资产。

1、长期资产减值测试方法

资产负债表日，本公司对长期资产检查是否存在可能发生减值的迹象，当存在减值迹象时应进行减值测试确认其可收回金额，按账面价值与可收回金额孰低计提减值准备。

可收回金额按照长期资产的公允价值减去处置费用后的净额与长期资产预计未来现金流量的现值之间孰高确定。长期资产的公允价值净额是根据公平交易中销售协议价格减去可直接归属于该长期资产处置费用的金额确定。

本公司在确定公允价值时优先考虑销售协议价格，其次如不存在销售协议价格但存在资产活跃市场或同行业类似资产交易价格，按照市场价格确定；如按照上述规定仍然无法可靠估计长期资产的公允价值，以长期资产预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。

本公司在确定长期资产预计未来现金流量现值时：

①其现金流量分别根据资产持续使用过程中以及最终处置时预计未来现金流量进行测算，主要依据公司管理层批准的财务预算或预测数据，以及预测期之后年份的合理增长率为基础进行最佳估计确定。预计未来现金流量充分考虑历史经验数据及外部环境因素的变化等确定。

②其折现率根据资产负债日与预测期间相同的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定。

2、长期资产减值的会计处理方法

本公司对长期资产可收回金额低于其账面价值的，应当将长期资产账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应长期资产的减值准备。相应减值资产折旧或摊销费用在未来期间作相应调整。减值损失一经计提，在以后会计期间不再转回。

（九）职工薪酬

1、职工薪酬分类

公司将为获取职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿确定为职工薪酬。

公司对职工薪酬按照性质或支付期间分类为短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

2、职工薪酬会计处理方法

（1）短期薪酬会计处理：在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本；

（2）离职后福利会计处理：根据公司与职工就离职后福利达成的协议、制定章程或办法等，将是否承担进一步支付义务的离职福利计划分类为设定提存计划或设定受益计划两种类型。

1）设定提存计划按照向独立的基金缴存固定费用确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本；

2）设定受益计划采用预期累计福利单位法进行会计处理。具体为：公司将根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务折合为离职时点的终值；之后归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

（3）辞退福利会计处理：满足辞退福利义务时将解除劳动关系给予的补偿一次计入当期损益。

（4）其他长期职工福利会计处理：根据职工薪酬的性质参照上述会计处理

原则进行处理。

（十）股份支付

1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

（1）存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；

（2）不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

根据最新取得的可行权职工数变动等后续信息进行估计。

4、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

（1）以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

（2）以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

（3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

（十一）收入

1、销售商品

本公司销售的商品在同时满足下列条件时，按从购货方已收或应收的合同或协议价款的金额确认销售商品收入：

（1）已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

（2）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；

（3）收入的金额能够可靠地计量；

（4）相关的经济利益很可能流入企业；

（5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

2、提供劳务

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。本公司根据实际成本占预计总成本的比例确定完工进度，在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

（1）已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；

（2）已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，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。

（十二）政府补助

1、政府补助类型

政府补助为本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括税费返还。

政府补助主要包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助两种类型。

2、政府补助的会计处理方法

政府补助在本公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。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，按照名义金额计量。

（1）与资产相关的政府补助的会计处理方法

本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，确认为与资产相关的政府补助。除与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认为与收益相关的政府补助。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，应当区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，应当整体归类为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并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。

（2）与收益相关的政府补助的会计处理方法

与收益相关的政府补助，应当分情况按照以下规定进行会计处理：

1）用于补偿企业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；

2）用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益

3）与本公司日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益。与本公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

（十三）租赁

如果租赁条款在实质上将与租赁资产所有权有关的全部风险和报酬转移给承租人，该租赁为融资租赁，其他租赁则为经营租赁。

公司经营租赁的租金支出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。初始直接费用计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

（十四）其他重要的会计政策和会计估计

终止经营，是指本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。

（十五）重要会计政策、会计估计的变更

1、研发费用资本化政策调整的会计政策变更

2018 年 10 月，经公司董事会、监事会审议以及 2018 年第四次临时股东大会决议通过，公司对研发费用资本化会计政策进行调整。

变更前后对比如下：

变更前采取的会计政策	变更后采取的会计政策
（1）公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发阶段是指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。 （2）研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的项目，对于已进入Ⅲ期临床试验的，并同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益： 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无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明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，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； 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。 （3）无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。	（1）公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发阶段是指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。 （2）研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的项目，取得相关批文或者证书（根据国家药品监督管理局（原中国国家食品药品监督管理总局）或者美国食品药品监督管理局批准的“药品上市许可”）之后的费用，并同时满足下列条件的，作为资本化的开发支出： 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无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明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，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； 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。 （3）无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

本次会计政策变更对 2017 年度财务报表项目的主要影响如下：

单位：万元

	项目名称	影响金额增加+/减少-
2017 年 12 月 31 日/2017 年度合并财务报表项目	管理费用	+4,279.48
	开发支出	-8,793.39
	未分配利润	-8,793.39
	少数股东权益	-

本次会计政策变更对 2017 年度财务报表主要数据的影响如下：

单位：万元

项目	2017 年 12 月 31 日/2017 年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	66,774.96	-8,793.39	57,981.57	-13.17%
负债合计	63,066.16	-	63,066.16	0.00%
未分配利润	-36,400.22	-8,793.39	-45,193.62	-24.16%
归属于母公司所有者权益合计	3,708.80	-8,793.39	-5,084.59	-237.10%
少数股东权益	-	-	-	0.00%
所有者权益合计	3,708.80	-8,793.39	-5,084.59	-237.10%
营业收入	-67.71	-	-67.71	0.00%
净利润	-6,602.42	-4,279.48	-10,881.91	-64.82%
其中：归属于母公司所有者的净利润	-6,602.42	-4,279.48	-10,881.91	-64.82%
少数股东损益	-	-	-	0.00%

2、执行新金融工具准则导致的会计政策变更

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部于 2017 年修订的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号—套期会计》和《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》（以下简称“新金融工具准则”）。按照新金融工具准则规定，公司在准则实施日对金融工具重新进行分类和计量，涉及前期比较财务报表数据与准则要求不一致的，公司未调整可比期间信息。

金融工具原账面价值与在新金融工具准则实施日的新账面价值之间的差额，计入 2019 年 1 月 1 日留存收益、其他综合收益及财务报表其他项目。公司于 2019 年 1 月 1 日采用新金融工具准则的影响如下：

单位：万元

项目	调整前	重分类调整	重新计量	调整后
	2019 年 1 月 1 日账面金额			2019 年 1 月 1 日账面金额
交易性金融资产	-	7,027.90	-	7,027.90
其他流动资产	7,222.82	-7,027.90	-	194.92
应收账款	54.65	-	-	54.65

3、执行新收入准则导致的会计政策变更

2017 年，财政部发布修订后的《企业会计准则第 14 号—收入》（以下简称“新收入准则”）。根据新收入准则相关要求，公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。

新收入准则明确收入确认的核心原则为“控制权转移”，即“企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入”，以“控制权转移”替代原收入准则“风险报酬转移”作为收入确认时点的判断标准。

新收入准则要求识别合同及合同中的单项履约义务，对合同中包含两项或多项履约义务的，明确“企业在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入”。原收入准则区分销售商品、提供劳务、让渡资产使用权等业务类型，规定相应的收入确认原则；新收入准则区分属于在某一时段内履行履约义务和属于在某一时点履行履约义务两种情况，规定相应的收入确认原则。

目前，公司主要在研产品包括纽卡定®、ZS-06、ZS-07、ZS-05 等，主要产品均处于研发阶段，尚未取得药品上市批件，未实现销售，因此公司报告期内尚无主营业务收入。报告期内，公司仅提供技术服务以及销售蜂蜜、消毒刷等产品，取得少量其他业务收入。公司提供技术服务，是按照合同约定在某一时点或者在

某一时段内履行履约义务，在提供服务并取得收款权利时确认收入实现；公司销售产品主要采取直销、代销方式，销售合同或订单一般已约定了产品数量、价款、质量要求及验收、质量保证、违约责任等条款，公司承担的合同义务为整体性的单项履约义务，交易价格与合同价款一致。

假定自申报财务报表报告期期初开始全面执行新收入准则，首次执行日前各年（末），公司的营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等主要财务指标不受影响。

4、会计估计变更

报告期内，公司无重大会计估计变更。

五、报告期非经常性损益情况

根据中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具的中天运[2020]核字第 90052 号专项鉴证报告，报告期内公司非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-46.61	0.12	-20.16
计入当期损益的政府补助，但与企业业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	996.45	359.78	750.49
委托他人投资或管理资产的损益	214.10	131.41	-
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、交易性金融资产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	6.88	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-7.83	-121.28	0.92
小计	**1,162.99**	**370.03**	**731.26**
所得税影响额	-	-	-
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
合计	**1,162.99**	**370.03**	**731.26**
归属于发行人股东的净利润	-16,343.29	-14,795.79	-11,242.94
扣除非经常性损益后的归属于发行人股东的净利润	-17,506.28	-15,165.82	-11,974.20

2017 年、2018 年和 2019 年，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司净利润分别为-11,974.20 万元、-15,165.82 万元和-17,506.28 万元。报告期内公司非经常性损益主要来自于政府补助，对公司经营成果影响较小。

六、税项

（一）主要税种及税率

报告期内，公司不同税率的纳税主体企业所得税税率情况如下：

1、增值税

报告期内，公司及子公司的增值税计税依据及税率变化情况如下：

公司名称	具体税率情况
泽生科技	2017年12月1日之前为小规模纳税人，按3%的征收率计缴增值税；2017年12月1日开始为一般纳税人。
东昕生物	报告期内为小规模纳税人，按3%的征收率计缴增值税。
泽生制药	2018年5月1日开始为小规模纳税人，按3%的征收率计缴增值税。2019年6月1日开始为一般纳税人。
泽生张家口	2017年11月1日之前为小规模纳税人，按3%的征收率计缴增值税；2017年11月1日开始为一般纳税人。
艾芮尔	2011年7月1日开始为一般纳税人。
泽生启东	2016年8月9日开始为小规模纳税人，按3%的征收率计缴增值税。
泽生宁波	2019年4月30日开始为小规模纳税人，按3%的征收率计缴增值税。

注：公司作为一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%税率。根据《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）规定，自 2018 年 5 月 1 日起，适用税率调整为 16%。根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39 号）规定，自 2019 年 4 月 1 日起，适用税率调整为 13%。

2、所得税

报告期内，公司不同纳税主体适用的企业所得税税率情况如下：

公司名称		2019 年度	2018 年度	2017 年度
泽生美国	联邦	21.00%	21.00%	34.00%
	州	8.84%	8.84%	8.84%
泽生澳洲		27.50%	27.50%	27.50%
除上述外的其他纳税主体		25.00%	25.00%	25.00%

3、城镇土地使用税

报告期内，根据应税土地的实际占用面积，按每平方米 12 元/年计缴。

（二）税收优惠

根据财政部、税务总局财税〔2019〕13 号文件，公司子公司东昕生物自 2019 年 1 月起，可以在 50%的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。

七、主要财务指标

（一）基本财务指标

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	4.52	12.91	0.94
速动比率（倍）	3.97	12.22	0.94
资产负债率（母公司）	1.64%	2.17%	74.54%
资产负债率（合并）	17.28%	7.47%	110.29%
项目	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 年度**
应收账款周转率（次）	0.37	4.79	33.97
存货周转率（次）	0.00	0.07	0.02
息税折旧摊销前利润（万元）	-15,354.98	-13,233.82	-9,625.72
利息保障倍数（倍）	-847.39	-33.40	-17.42
归属于发行人股东的净利润（万元）	-16,343.29	-14,795.79	-11,242.94
归属于发行人股东的扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-17,506.28	-15,165.82	-11,974.20
研发投入占营业收入的比例	-	-	-
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	0.92	1.62	-0.41
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.66	-0.86	-0.68
每股净现金流量（元/股）	-0.66	-1.89	3.21

注：上述财务指标的计算公式如下：
（1）流动比率＝流动资产/流动负债
（2）速动比率＝（流动资产-存货-预付账款）/流动负债
（3）资产负债率＝总负债/总资产

（4）应收账款周转率＝当期营业收入/应收账款余额平均值
（5）存货周转率＝当期营业成本/存货余额平均值
（6）息税折旧摊销前利润＝利润总额＋利息支出＋计提折旧＋摊销
（7）利息保障倍数=（税前利润+利息支出）/利息支出
（8）研发投入占营业收入的比例＝（费用化的研发费用+资本化的开发支出）÷营业收入。由于报告期内公司尚未形成主营业务收入，研发投入占营业收入比重指标无参考意义，故不适用。
（9）归属于发行人股东的每股净资产＝归属于发行人股东的净资产/期末股本总额
（10）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/期末股本总额
（11）每股净现金流量＝现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

（二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会颁布的《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》（2010 年修订）的规定，公司加权平均计算的净资产收益率及基本每股收益和稀释每股收益如下：

期间	项目	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2019 年	归属于公司普通股股东的净利润	-70.83	-0.90	-0.90
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-75.87	-0.96	-0.96
2018 年	归属于公司普通股股东的净利润	-45.82	-0.83	-0.83
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-46.97	-0.85	-0.85
2017 年	归属于公司普通股股东的净利润	-	-0.78	-0.78
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-	-0.83	-0.83

注：2017 年公司净资产为负，故不适用计算加权平均净资产收益率。

此外，上述财务指标的计算公式如下：

（1）加权平均净资产收益率=P0/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0-Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P0 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 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

报告期发生同一控制下企业合并的，计算加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从报告期期初起进行加权；计算扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从合并日的次月起进行加权。计算比较期间的加权平均净资产收益率时，被合并方的净利润、净资产均从比较期间期初起进行加权；计算比较期间扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产不予加权计算（权重为零）。

（2）基本每股收益=P0÷S

S=S0＋S1＋Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk

其中：P0 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 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

（3）稀释每股收益=P1/（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，P1 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公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对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公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

八、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况

报告期内，公司主要盈利指标情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	**14.46**	**136.68**	**74.38**
二、营业总成本	**17,506.42**	**15,078.94**	**12,017.75**
其中：营业成本	0.05	22.38	5.11
税金及附加	11.69	126.28	92.28
销售费用	27.20	800.25	640.23
管理费用	10,561.89	6,708.51	4,334.76
研发费用	7,085.74	7,054.82	6,797.72
财务费用	-180.15	366.70	147.64
加：其他收益	945.45	356.78	750.49
投资收益	214.10	131.41	-
公允价值变动收益	6.88	-	-
信用减值损失	-1.91	-	-
资产减值损失	-12.40	-223.56	-
资产处置收益	-	4.10	-
三、营业利润	**-16,339.85**	**-14,673.53**	**-11,192.87**
加：营业外收入	51.44	6.70	7.09
减：营业外支出	54.87	128.96	26.33
四、利润总额	**-16,343.29**	**-14,795.79**	**-11,212.11**
减：所得税费用	-	-	30.84

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
五、净利润	**-16,343.29**	**-14,795.79**	**-11,242.94**
六、归属于母公司所有者的净利润	**-16,343.29**	**-14,795.79**	**-11,242.94**
七、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	**-17,506.28**	**-15,165.82**	**-11,974.20**

报告期内，公司归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润持续为负，主要因为公司无主营业务收入且新药研发需持续投入。

（二）营业收入分析

报告期内，公司营业收入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	-	-	-	-	-	-
其他业务收入	14.46	100.00%	136.68	100.00%	74.38	100.00%
合计	**14.46**	**100.00%**	**136.68**	**100.00%**	**74.38**	**100.00%**

报告期内，公司主要从事生物医药研发业务，主要在研产品包括纽卡定®、ZS-06、ZS-07、ZS-05 等，主要产品均处于研发阶段，尚未取得药品上市批件，未实现销售，因此报告期内公司无主营业务收入。

报告期内，公司其他业务收入分别为 74.38 万元、136.68 万元和 14.46 万元，主要包括公司为博威生物提供技术服务，销售蜂蜜、消毒刷等产品收入。

（三）营业成本分析

报告期内，公司营业成本的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	-	-	-	-	-	-
其他业务成本	0.05	100.00%	22.38	100.00%	5.11	100.00%
合计	**0.05**	**100.00%**	**22.38**	**100.00%**	**5.11**	**100.00%**

报告期内，公司营业成本分别为 5.11 万元、22.38 万元和 0.05 万元，均为其他业务成本，主要系为博威生物提供技术服务和销售蜂蜜、消毒刷等其他业务产生的成本，金额较小。2018 年末，公司决定终止蜂蜜、消毒刷等销售业务。

（四）毛利及毛利率分析

报告期内，公司毛利金额分别为 69.28 万元、114.30 万元和 14.41 万元，均为其他业务所产生。报告期内，公司无主营业务收入，其他业务毛利率分别为 93.14%、83.63%和 99.65%。

报告期内公司确认的收入主要为技术服务确认的其他业务收入，该类业务业务量小、发生频率低，且具有偶发性。因此，公司的毛利率与可比上市公司毛利率的比较不具有参照意义。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售费用	27.20	800.25	640.23
管理费用	10,561.89	6,708.51	4,334.76
研发费用	7,085.74	7,054.82	6,797.72
财务费用	-180.15	366.70	147.64
合计	**17,494.69**	**14,930.28**	**11,920.36**

报告期内，公司期间费用合计分别为 11,920.36 万元、14,930.28 万元和 17,494.69 万元，主要为管理费用和研发费用。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用项目构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬	23.75	585.41	520.50
业务招待费	2.18	72.67	35.98
差旅费	-	44.98	24.56

市场营销费	-	39.52	33.71
股份支付	-	17.36	-
其他	1.28	40.31	25.47
合计	**27.20**	**800.25**	**640.23**

报告期内，公司销售费用分别为 640.23 万元、800.25 万元和 27.20 万元。公司销售费用主要为支付销售人员工资。

公司于 2017 年度组建了销售团队，以渗透式铺货的销售模式推广蜂蜜、消毒刷等产品，希望能实现一定销售收入，因此 2017 年和 2018 年产生了较多销售费用。

2018 年第四季度公司决定专注于新药研发，终止蜂蜜等产品的销售业务。因此，2019 年度，公司销售费用大幅减少。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用项目构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬	3,358.55	2,642.82	1,867.98
股份支付	2,895.13	761.71	-
咨询费	1,555.95	938.41	532.30
折旧及摊销	734.68	885.15	739.83
租赁费	733.81	559.98	544.05
能源费	181.47	301.07	183.00
检测费	155.39	94.51	14.00
办公运营费	140.05	108.99	77.17
招聘费	136.73	38.77	15.60
修理费	106.89	57.11	64.96
差旅费	77.12	60.09	96.35
治安保洁费	74.78	76.72	69.93
业务招待费	44.78	31.15	26.23
车辆使用费	44.69	45.78	35.46
低值易耗品	12.46	25.48	4.57

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
独立董事、监事津贴	132.62	-	-
其他	176.80	80.77	63.32
合计	**10,561.89**	**6,708.51**	**4,334.76**

报告期内，公司管理费用分别为 4,334.76 万元、6,708.51 万元和 10,561.89 万元，公司管理费用主要为职工薪酬、股份支付、咨询费和租赁费等。

2018 年度公司管理费用较 2017 年度增加较多，主要是因为：1）泽生制药作为公司未来产业化布局基地，2018 年泽生制药职工人数增加导致 2018 年职工薪酬较 2017 年增加；2）2018 年公司推出股票期权激励计划，确认管理费用中股份支付金额 761.71 万元；3）2018 年公司咨询费增加了 406.11 万元，主要为公司拟申请在香港发行 H 股，聘请了 H 股上市相关中介机构。

2019 年度，公司管理费用较 2018 年度增加 3,853.38 万元，大幅增长的主要原因包括：1）公司 2018 年推出的期权激励计划在 2019 年确认为管理费用的股份支付金额增至 2,895.13 万元，较 2018 年增加 2,133.42 万元；2）泽生制药 2019 年新增生产人员、质量保证人员和质量控制人员等，导致职工薪酬增加；3）公司咨询费较 2018 年增加了 617.54 万元，主要是公司针对在研管线产品未来市场评估分析和筹划科创板上市聘请中介机构的费用。

3、研发费用

（1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用项目构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬	2,668.25	2,437.88	2,399.53
测试化验加工费	2,394.60	2,877.96	2,593.99
股份支付	569.79	218.51	-
知识产权费	410.68	452.70	581.45
材料费	238.91	301.05	324.44
折旧及摊销	234.23	233.04	233.04
租赁费	183.99	175.04	299.11

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
差旅费	88.38	73.38	68.61
咨询费	76.56	65.94	67.46
保险费	47.23	64.52	45.61
能源费	32.77	14.92	92.75
业务招待费	24.17	13.62	4.19
修理费	15.30	21.90	22.27
通讯费	13.64	15.45	15.78
运输费	4.67	8.15	7.84
其他	82.58	80.75	41.66
合计	**7,085.74**	**7,054.82**	**6,797.72**

报告期内，公司研发费用分别为 6,797.72 万元、7,054.82 万元和 7,085.74 万元，公司研发费用主要为研发人员的职工薪酬、新药研发的测试化验加工费、研发人员的股份支付费用、知识产权费等。

2018 年度公司研发费用较 2017 年度增加较多，主要原因为：1）2018 年公司启动了纽卡定®针对慢性收缩性心力衰竭适应症的临床 III 期试验（ZS-01-306）；公司委托了韧致医药、联斯达等专业临床服务机构提供 CRO、SMO 服务，并与合作医院共同开展临床试验，2018 年 7 月起受试者陆续入组，所以 2018 年公司测试化验加工费有所增长；2）2018 年公司推出股权激励计划，从而确认研发费用中股份支付金额 218.51 万元。

2019 年度，公司研发费用较 2018 年度总体变动较小，但费用构成有所变化。其中，2019 年度测试化验加工费减少 483.36 万元，主要原因为 2018 年纽卡定® 临床 III 期试验（ZS-01-306）前期投入较大的准备工作已经完成并进入受试者测试阶段；同时，2019 年度股份支付费用较 2018 年度增加 351.28 万元。

（2）研发项目情况

报告期内，发行人的研发项目具体情况如下：

单位：万元

研发项目	研发费用			研发进度
	2019 年度	2018 年度	2017 年度	

纽卡定®慢性收缩性心衰	5,006.78	5,130.65	5,253.81	中国临床 III 期，申请附带条件上市的补充试验即将启动；国际多中心临床 III 期正在与 FDA 沟通方案中
纽卡定®慢性舒张性心衰	-	-	-	临床 II 期
纽卡定®急性心肌梗死	26.94	0.55	-	临床前研究阶段
ZS-06	628.58	591.25	464.42	准备申请临床批件
ZS-07	191.37	124.86	60.20	临床前研究阶段
ZS-05	151.87	120.43	41.06	临床 II 期
基础研究及其他	1,080.19	1,087.09	978.23	-
合计	**7,085.74**	**7,054.82**	**6,797.72**	-

公司核心在研产品纽卡定®在中国针对慢性收缩性心衰适应症已启动临床 III 期研究，在美国已完成临床 II 期，国际多中心临床 III 期正在与 FDA 沟通方案中，公司研发投入较大；其他在研产品也随着研发进度陆续推进；同时公司为保持核心竞争力，继续维持基础研究的投入。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用项目构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	19.26	430.08	608.65
减：利息收入	215.73	401.23	41.41
汇兑损益	7.14	332.30	-422.98
其他	9.17	5.54	3.39
合计	**-180.15**	**366.70**	**147.64**

报告期内，公司财务费用分别为 147.64 万元、366.70 万元和-180.15 万元。2018 年 8 月，公司偿还了对赛生国际的债务导致 2018 年度公司利息支出较 2017 年度有所减少；但公司对赛生国际的债务为外币美元负债，由于汇率波动的原因产生相应汇兑损益，从而使得 2018 年度公司财务费用较 2017 年度略有增加。

2019 年度，公司财务费用为负数，主要原因系 2018 年 8 月公司偿还了全部外部借款导致 2019 年度利息支出大幅下降。

5、公司期间费用与可比公司比较分析

报告期内，公司处于新药研发阶段，未形成主营业务收入，业务规模、期间费用情况与同行业可比上市公司不具备可比性。

（六）其他项目分析

1、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失分别为 0.00 万元、223.56 万元和 12.40 万元。2018 年公司资产减值损失较多，主要原因为公司更专注于核心产品的研发，公司 2018 年底开始终止泽生张家口经营的蜂蜜、消毒刷等产品的销售业务，从而计提了较多的存货跌价损失。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益分别为 750.49 万元、356.78 万元和 945.45 万元，公司的其他收益主要为收到的与公司日常经营活动相关的项目补助款或其他政府补助等，具体情况如下：

单位：万元

项目	与资产/收益相关	2019 年度	2018 年度	2017 年度
抗心力衰竭原创新药-重组人纽兰格林的多国多中心临床 III 期研究项目补贴	与收益相关	390.00	-	-
上海市张江科学城研发费用补贴	与收益相关	249.70	-	-
上海市张江科学城知识产权支持资金	与收益相关	130.00	-	-
上海市中小企业上市挂牌补贴	与收益相关	100.00	-	-
上海市一般专利资助费	与收益相关	25.24	-	-
上海市知识产权局专利资助费	与收益相关	24.94	-	
上海市专利工作试点（示范）单位配套资助	与收益相关	17.38	4.48	-
稳岗补贴	与收益相关	8.83	7.61	-
个税返还	与收益相关	7.12	2.83	3.88

项目	与资产/收益相关	2019 年度	2018 年度	2017 年度
“注射用重组人纽兰格林”产业化基地技术改造项目补贴	与资产相关	1.07	0.44	-
特异性单克隆抗体 2F7 偶联化疗药物靶向治疗小细胞肺癌临床前研究项目	与收益相关	-8.84	34.00	-
启东经济开发区管理委员会房租补贴	与收益相关	-	238.00	467.50
研发费用税收返还	与收益相关	-	21.68	18.35
上海市科学技术委员会科技创新券兑现	与收益相关	-	8.40	2.65
上海市浦东新区知识产权中心专利补贴	与收益相关		30.05	22.10
便携式心电监护仪的研制项目	与收益相关	-	9.28	11.19
张家口市产业集聚区管委会重点项目扶持资金	与收益相关	-	-	193.06
注射用重组人纽兰格林的临床 III 期研究及其产业化	与收益相关	-	-	23.67
重组人肌球蛋白轻链激酶基因腺相关病毒治疗慢性心力衰竭临床前研究专项补助	与收益相关	-	-	8.10
合计		**945.45**	**356.78**	**750.49**

3、投资收益

报告期内，公司投资收益分别为 0.00 万元、131.41 万元和 214.10 万元。公司投资收益主要来源于公司为提高资金使用效率而购买银行理财产品产生的收益。

4、营业外收支

报告期内，公司营业外收支情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业外收入	51.44	6.70	7.09
营业外支出	54.87	128.96	26.33
营业外收支净额	-3.43	-122.26	-19.24

（1）营业外收入

根据 2017 年 6 月起实施的《企业会计准则第 16 号—政府补助（2017 年修订）》（财会[2017]15 号），公司对 2017 年 1 月 1 日之后发生的与日常活动相关的政府补助，计入其他收益；与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。报告期内，公司计入营业外收入的政府补助如下：

单位：万元

项目	与资产相关/与收益相关	2019 年度	2018 年度	2017 年度
张江杰出创新创业人才奖	与收益相关	40.00	-	-
中国创新创业大赛成长企业组一等奖奖金	与收益相关	10.00	-	-
昆山创新创业大赛奖金	与收益相关	-	3.00	-
张家口市第一届科技人员创新创业大赛奖金	与收益相关	1.00	-	-
合计	——	**51.00**	**3.00**	-

（2）营业外支出

公司营业外支出主要包括固定资产毁损报废损失、违约金、滞纳金等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产毁损报废损失	46.61	3.98	20.32
其中：固定资产毁损报废损失	46.61	3.98	20.32
违约金、滞纳金	2.87	85.46	0.00
存货报废	5.39	34.60	0.00
其他	0.01	4.92	6.00
合计	**54.87**	**128.96**	**26.33**

2018 年公司营业外支出金额较大，主要原因为 2018 年泽生启东提前终止了厂房租赁合同，支付了违约金。

（七）非经常性损益对公司经营成果的影响分析

报告期内，公司非经常性损益分别为 731.26 万元、370.03 万元和 1,162.99 万元，扣除非经常性损益后的归属于发行人股东的净利润分别为-11,974.20 万元、-15,165.82 万元和-17,506.28 万元，公司非经常性损益对公司经营成果的影响较小。

（八）主要税种纳税情况

报告期内公司纳税情况如下：

单位：万元

期间	税种	期初应缴税费	本期应缴	本期实缴/抵扣	期末应缴税费
2019 年度	增值税	2.40	0.11	2.51	-
	城镇土地使用税	-	6.00	6.00	-
	其他税种合计	2.60	6.10	3.56	5.14
2018 年度	增值税	14.78	5.20	17.58	2.40
	城镇土地使用税	-	16.00	16.00	-
	其他税种合计	0.02	3.70	1.12	2.60
2017 年度	增值税	-	76.31	61.53	14.78
	城镇土地使用税	-	16.00	16.00	-
	其他税种合计	20.58	35.68	56.25	0.02

报告期内，公司缴纳的主要税款为增值税及土地使用税，其他税种主要包括印花税、教育费附加等。报告期内，因公司尚未形成主营业务收入，增值税可抵扣进项税额高于销项税额，因此增值税缴纳金额较低。

2017 年度公司缴纳及抵扣的增值税较多，主要系公司因确认对赛生国际收入产生的增值税所致，后因终止了与赛生国际的合作关系、签署了终止协议，2018 年 7 月公司退还了赛生国际预付的特许权使用费 350 万美元，并于 2018 年 7 月收到了 72.28 万元增值税退税。报告期内公司缴纳的土地使用税主要系东昕生物持有的土地使用权而缴纳的土地使用税。

报告期内公司无重大税收政策变化。

（九）尚未盈利或存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响

报告期内，公司尚未形成主营业务收入，报告期内各期净利润分别为-11,242.94 万元、-14,795.79 万元和-16,343.29 万元；截至 2019 年末，公司未分配利润金额为-77,209.64 万元。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产品研发阶段，产品尚未上市销售，未形成主营业务收入。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-9,914.61 万元、-15,686.13 万元和-12,021.68 万元，主要由于公司核心产品处于研发阶段，经营活动产生的现金流入较少，公司经营所需现金需依靠外部融资补充。

随着公司产品研发进程的推进，投资者对公司价值认可度逐渐提升，公司股权融资能力得到增强，2017 年公司通过定向增发融资 50,400.00 万元，从而保证了公司的现金流需求。截至 2019 年末，公司账面货币资金、银行理财产品等合计 10,369.14 万元，公司具有一定的资金储备。

尽管公司目前尚未形成主营业务收入且尚未盈利，累计未弥补亏损金额较大，但公司具备一定的股权融资能力，同时存在 7,500 万元的招商银行股份有限公司上海分行常德支行授信额度，能够确保公司稳步推进研发进展、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略性投入，并保证经营的可持续性。

九、财务状况分析

（一）资产主要构成及变动分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	12,213.39	60.65%	26,179.76	82.15%	52,509.80	90.56%
非流动资产	7,924.02	39.35%	5,689.36	17.85%	5,471.68	9.44%
资产总额	**20,137.40**	**100.00%**	**31,869.12**	**100.00%**	**57,981.48**	**100.00%**

报告期各期末，公司资产总额分别为 57,981.48 万元、31,869.12 万元和 20,137.40 万元。公司资产总额的变动与公司研发进度、融资周期密切相关。报告期内公司资产总额持续减少，主要原因系产品研发投入和维持公司运营较多且公司未产生盈利。

1、流动资产构成分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	5,362.26	43.90%	17,389.67	66.42%	51,700.24	98.46%
交易性金融资产	5,006.88	41.00%	-	-	-	-
应收账款	21.99	0.18%	54.65	0.21%	0.46	0.00%
预付款项	1,345.64	11.02%	1,226.01	4.68%	55.32	0.11%
其他应收款	277.28	2.27%	123.73	0.47%	95.93	0.18%
存货	131.36	1.08%	162.87	0.62%	301.35	0.57%
其他流动资产	67.98	0.56%	7,222.82	27.59%	356.50	0.68%
流动资产合计	**12,213.39**	**100.00%**	**26,179.76**	**100.00%**	**52,509.80**	**100.00%**

公司流动资产主要包括货币资金、交易性金融资产、预付账款和其他流动资产等。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 51,700.24 万元、17,389.67 万元和 5,362.26 万元。2017 年末公司货币资金余额较高，主要原因为 2017 年末公司在新三板定向增发融资资金到账 5.04 亿元，货币资金期末余额增加较多。

2018 年末较 2017 年末相比，公司货币资金余额有所减少，主要原因为：1）随着公司研发项目的推进，公司研发支出和运营支出持续投入，使得 2018 年公司经营活动现金流出较多；2）为提高公司资金使用效率，公司购买了银行理财产品，计入其他流动资产。

2019 年末，公司货币资金余额较 2018 年末减少 12,027.42 万元，主要原因为公司日常经营开支、研发支出持续投入。

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情形。

（2）交易性金融资产

2019 年末，公司交易性金融资产余额为 5,006.88 万元，系公司自 2019 年 1 月 1 日起按照新金融工具准则将使用闲置资金购买的银行理财产品由其他流动资产重分类为交易性金融资产所致。

（3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款分别为 0.46 万元、54.65 万元和 21.99 万元。应收账款金额较低，主要为应收服务费和货款。

截至 2019 年末，公司应收账款的前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	与公司关系	余额	账龄	占期末余额的比例	坏账准备期末余额
上海博威生物医药有限公司	服务费	非关联方	16.48	1 至 2 年	68.94%	1.65
上海蒂甄贸易中心	货款	非关联方	2.78	1 年以内	21.80%	-
			2.43	1 至 2 年		0.24
北京众嘉禾励科技有限公司	货款	非关联方	0.99	1 年以内	4.88%	-
			0.18	1 至 2 年		0.02
上海跨境通国际贸易有限公司	货款	非关联方	0.84	1 年以内	3.51%	-
上海牧远商贸有限公司	货款	非关联方	0.15	1 年以内	0.87%	-
			0.06	1 至 2 年		0.01
合计	**-**	**-**	**23.90**		**100%**	**1.91**

截至 2018 年末，公司应收账款的前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	与公司关系	余额	账龄	占期末余额的比例	坏账准备期末余额
上海博威生物医药有限公司	服务费	非关联方	49.44	1 年以内	90.46%	-
上海蒂甄贸易中心	货款	非关联方	3.31	1 年以内	6.05%	-
浙江橙色番木蕾商贸有限公司	货款	非关联方	0.83	1 年以内	1.52%	-
上海跨境通国际贸易有限公司	货款	非关联方	0.71	1 年以内	1.30%	-
北京众嘉禾励科技有限公司	货款	非关联方	0.18	1 年以内	0.32%	-
合计	**-**		**54.47**	**-**	**99.65%**	**-**

截至 2017 年末，公司应收账款的前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	与公司关系	余额	账龄	占期末余额的比例	坏账准备期末余额
上海正大日用化学品有限公司	货款	非关联方	1.96	3 年以上	80.98%	1.96
上海康林仁和家庭医疗保	货款	非关联方	0.36	1 年以内	14.95%	-

单位名称	款项性质	与公司关系	余额	账龄	占期末余额的比例	坏账准备期末余额
健用品有限公司						
上海君铧富励信息技术有限公司	货款	非关联方	0.05	1 年以内	1.86%	-
北京众嘉禾励科技有限公司	货款	非关联方	0.04	1 年以内	1.73%	-
上海挚爱婴童用品有限公司	货款	非关联方	0.01	1 年以内	0.37%	-
合计	**-**	**-**	**2.42**	**-**	**99.89%**	**1.96**

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付款项分别为 55.32 万元、1,226.01 万元和 1,345.64 万元。公司预付账款主要为预付研发款等，2018 年末、2019 年末公司预付账款金额较大，主要原因为 2018 年公司启动了国内纽卡定®针对慢性收缩性心衰适应症的临床 III 期试验（ZS-01-306），公司根据临床试验合同的约定，向韧致医药、联斯达等专业临床服务机构预付了相应款项。

截至 2019 年末，公司预付账款的前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	与公司关系	余额	账龄	占期末余额的比例
上海韧致医药科技有限公司	研发支出	非关联方	240.54	1 年以内	17.88%
北京联斯达医药科技发展有限公司	研发支出	非关联方	141.88	1 年以内	10.54%
上海津石医院科技有限公司	研发支出	非关联方	54.66	1 年以内	4.06%
上海方达生物技术有限公司	研发支出	非关联方	51.21	1 年以内	3.81%
奥星衡迅生命科技（上海）有限公司	研发支出	非关联方	38.60	1 年以内	2.87%
合计	**-**		**526.90**	**-**	**39.16%**

截至 2018 年末，公司预付账款的前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	与公司关系	余额	账龄	占期末余额的比例
上海韧致医药科技有限公司	研发支出	非关联方	459.95	1 年以内	37.52%
北京联斯达医药科技发展有限公司	研发支出	非关联方	266.84	1 年以内	21.77%
上海益诺思生物技术股份有限公司	研发支出	关联方	68.87	1 年以内	5.62%

单位名称	款项性质	与公司关系	余额	账龄	占期末余额的比例
Adpharma USA LLC.	研发支出	非关联方	44.57	1 年以内	3.64%
上海交通大学	研发支出	非关联方	28.00	1 年以内	2.28%
合计	-		**868.22**	-	**70.83%**

截至 2017 年末，公司预付账款的前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	与公司关系	余额	账龄	占期末余额的比例
北京大学第一医院	研发支出	非关联方	12.00	1 年以内	21.69%
江苏省电力公司启东市供电公司	电费	非关联方	8.07	1 年以内	14.58%
上海医药工业有限公司	研发支出	非关联方	7.47	1 年以内	13.50%
南京进然食品有限公司	委托加工费	非关联方	4.95	1 年以内	8.95%
国网上海市电力公司	电费	非关联方	4.47	1 年以内	8.09%
合计	-		**36.96**	-	**66.81%**

（5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款余额分别为 95.93 万元、123.73 万元和 277.28 万元，主要为押金、代垫款、保证金。

截至 2019 年末，公司其他应收款的前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	与公司关系	余额	账龄	占期末余额的比例	坏账准备期末余额
上海罡联实业发展有限公司	代垫款	非关联方	140.00	1 年以内	59.15%	-
	押金		24.00	3 年以上		-
BRE CA Office Owner LLC.	押金	非关联方	46.51	3 年以上	16.77%	-
北京京东世纪贸易有限公司	押金	非关联方	10.53	1 年以内	7.60%	-
			10.53	1 至 2 年		-
北京众嘉禾励科技有限公司	保证金	非关联方	5.00	2 至 3 年	1.80%	-
家有购物集团股份有限公司	保证金	非关联方	5.00	1 至 2 年	1.80%	-
合计	-	-	**241.58**	-	**87.12%**	-

截至 2018 年末，公司其他应收款的前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	与公司关系	余额	账龄	占期末余额的比例	坏账准备期末余额
BRE CA Office Owner LLC.	押金	非关联方	45.75	3 年以上	36.45%	-
上海罡联实业发展有限公司	押金	非关联方	24.00	3 年以上	19.12%	-
北京京东世纪贸易有限公司	保证金	非关联方	15.36	1 年以内	12.24%	-
北京众嘉禾励科技有限公司	保证金	非关联方	5.00	1 至 2 年	3.98%	-
家有购物集团股份有限公司	保证金	非关联方	5.00	1 年以内	3.98%	-
合计	-	-	**95.12**	-	**75.77%**	-

截至 2017 年末，公司其他应收款的前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	与公司关系	余额	账龄	占期末余额的比例	坏账准备期末余额
BRE CA Offic eOwner LLC.	押金	非关联方	43.56	2 至 3 年	45.41%	-
上海罡联实业发展有限公司	押金	非关联方	24.00	2 至 3 年	25.02%	-
国信启东热电有限公司	保证金	非关联方	10.00	1 年以内	10.42%	-
四平市中心人民医院	待退回款项	非关联方	5.62	1 年以内	5.86%	-
北京众嘉禾励科技有限公司	保证金	非关联方	5.00	1 年以内	5.21%	-
合计	-	**非关联方**	**88.18**	-	91.92%	-

截至报告期末，公司其他应收款余额中，无应收持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项。

（6）存货

报告期内，公司存货情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	比例	金额	比例
在途物资	-	-	0.34	0.21%	-	-
原材料	81.93	62.37%	67.54	41.47%	39.38	13.07%
在产品	-	-	89.83	55.15%	73.48	24.38%
库存商品	45.92	34.96%	2.60	1.60%	125.33	41.59%

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	比例	金额	比例
低值易耗品	3.51	2.67%	2.56	1.57%	7.33	2.43%
委托加工物资	-	-	-	-	55.01	18.25%
发出商品	-	-	-	-	0.83	0.28%
合计	**131.36**	**100.00%**	**162.87**	**100.00%**	**301.35**	**100.00%**

（7）其他流动资产

报告期内，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
预付费用	49.45	155.14	319.74
预计一年内待抵扣的进项税	18.53	39.78	36.75
理财产品	-	7,027.90	-
合计	**67.98**	**7,222.82**	**356.50**

报告期内公司其他流动资产主要为购买理财产品以及预付的各项费用。2018 年末公司其他流动资产增加较多，主要系公司为提高资金效率，使用闲置资金购买了银行理财产品所致。

2、非流动资产构成分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	1,658.25	20.93%	2,005.35	35.25%	1,874.23	34.25%
在建工程	2,449.35	30.91%	184.67	3.25%	45.66	0.83%
无形资产	2,501.04	31.56%	2,593.73	45.59%	2,720.56	49.72%
长期待摊费用	351.08	4.43%	447.27	7.86%	831.24	15.19%
其他非流动资产	964.30	12.17%	458.34	8.06%	-	-
非流动资产合计	**7,924.02**	**100.00%**	**5,689.36**	**100.00%**	**5,471.68**	**100.00%**

报告期内，公司非流动资产主要包括固定资产、在建工程、无形资产、长期待摊费用、其他非流动资产等。

（1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	比例	金额	比例
房屋及建筑物	379.99	22.92%	475.02	23.69%	475.15	25.35%
机器设备及工具	929.10	56.03%	1,036.37	51.68%	888.85	47.42%
运输设备	62.17	3.75%	100.74	5.02%	75.80	4.04%
自有房产初始装修费	182.15	10.98%	286.74	14.30%	346.92	18.51%
电子及办公设备	104.84	6.32%	106.48	5.31%	87.51	4.67%
合计	**1,658.25**	**100.00%**	**2,005.35**	**100.00%**	**1,874.23**	**100.00%**

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 1,874.23 万元、2,005.35 万元和 1,658.25 万元。公司固定资产主要为房屋及建筑物和研发所需的机器设备及工具。2018 年末公司固定资产较 2017 年末有所增加，主要是因为公司为推动研发进度而新购入了较多的研发设备仪器。2019 年，公司计提固定资产折旧导致期末固定资产账面价值下降。

（2）在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 45.66 万元、184.67 万元和 2,449.35 万元，主要为泽生长兴厂房改建、泽生制药厂房产业化基地技术改造项目形成的在建工程。

报告期各期末，公司在建工程情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	比例	金额	比例
厂房及办公室装修	2,287.19	93.38%	52.24	28.29%	45.66	100.00%
机器设备	162.16	6.62%	132.43	71.71%	-	-
合计	**2,449.35**	**100.00%**	**184.67**	**100.00%**	**45.66**	**100.00%**

（3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	比例	金额	比例
土地使用权	2,383.89	95.32%	2,469.03	95.19%	2,554.17	93.88%
专利	48.01	1.92%	78.82	3.04%	115.76	4.25%
软件	69.14	2.76%	45.88	1.77%	50.63	1.86%
合计	**2,501.04**	**100.00%**	**2,593.73**	**100.00%**	**2,720.56**	**100.00%**

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 2,720.56 万元、2,593.73 万元和 2,501.04 万元，主要为子公司东昕生物持有的土地使用权。随着该项无形资产的逐年摊销，报告期各期末公司无形资产有所减少。

报告期各期末，公司无形资产不存在减值迹象，未计提减值准备。报告期内，公司研发支出未予资本化。

（4）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 831.24 万元、447.27 万元和 351.08 万元，主要系经营性租入厂房装修所致。随着该部分装修费用的逐年摊销，报告期各期末公司长期待摊费用余额逐年减少。

（5）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	比例	金额	比例
预付长期资产购买款项	406.46	42.15%	175.75	38.35%	-	-
预计抵扣时间超过一年的进项税额	557.84	57.85%	282.59	61.65%	-	-
合计	**964.30**	**100.00%**	**458.34**	**100.00%**	-	-

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 0.00 万元、458.34 万元和 964.30 万元，主要为预计抵扣时间超过一年的进项税及预付长期资产购买款项。

（二）负债主要构成及变动分析

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	2,701.82	77.64%	2,028.58	85.19%	55,778.56	87.22%
非流动负债	778.22	22.36%	352.61	14.81%	8,169.50	12.78%
负债总计	**3,480.04**	**100.00%**	**2,381.19**	**100.00%**	**63,948.06**	**100.00%**

报告期各期末，公司负债总额分别为63,948.06万元、2,381.19万元和3,480.04万元，公司负债金额和结构受融资进度和研发进度的影响。2018 年末公司负债减少主要是因为其他应付款中的增资款转入所有者权益以及偿还外部债务。2019年末，公司流动负债和非流动负债增加分别是因为其他应付款增加以及递延收益增加。

1、流动负债构成分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	-	-	700.00	1.25%
应付账款	35.59	1.32%	118.83	5.86%	949.32	1.70%
预收款项	-	-	-	-	0.50	0.00%
应付职工薪酬	307.26	11.37%	489.95	24.15%	323.54	0.58%
应交税费	63.99	2.37%	44.66	2.20%	48.47	0.09%
其他应付款	2,294.97	84.94%	1,375.14	67.79%	53,756.73	96.38%
流动负债合计	**2,701.82**	**100.00%**	**2,028.58**	**100.00%**	**55,778.56**	**100.00%**

公司流动负债主要包括短期借款、应付账款、应付职工薪酬和其他应付款等。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 700.00 万元、0.00 万元和 0.00 万元。2017年公司从厦门国际银行借入短期借款700.00万元以满足短期资金需求，2018 年公司偿还了上述短期借款。

报告期内公司未发生债务本金及利息逾期或违约等情形，各期末短期借款余额中无不良贷款。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 949.32 万元、118.83 万元和 35.59 万元，具体内容如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付研发款	14.97	96.10	933.02
材料款	20.62	22.73	16.30
合计	**35.59**	**118.83**	**949.32**

报告期内公司应付账款主要为应付供应商研发款项，包括测试化验加工费、知识产权费和其他研发费用。

2017 年末公司应付账款余额较高，主要系 2017 年委托精鼎医药研究开发（上海）有限公司对纽卡定®临床 III 期试验进行中期数据分析，导致 2017 年末公司应付精鼎医药测试化验加工费较多所致；2018 年末，公司应付账款减少较多，主要系公司与精鼎医药结算研发服务款项所致。2019 年末，因结算并支付相关应付知识产权费，公司应付账款进一步减少。

2019 年末，公司应付账款前五名单位情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	性质	与公司关系	应付账款余额	账龄
1	国药集团化学试剂有限公司	材料款	非关联方	6.82	1 年以内
2	Boutique Recruiting Introductions, LLC.	应付研发款	非关联方	4.19	1 年以内
3	上海泰坦科技股份有限公司	材料款	非关联方	3.84	1 年以内
4	Leaderson Accounts LLP	应付研发款	非关联方	2.96	1 年以内
5	上海安谱实验科技股份有限公司	材料款	非关联方	2.86	1 年以内
合计				**20.69**	-

2018 年末，公司应付账款前五名单位情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	性质	与公司关系	应付账款余额	账龄
1	Brigham&Women Hospital	应付研发款	非关联方	54.91	1 年以内
2	Frontage Laboratories,Inc.[注]	应付研发款	非关联方	26.34	1 年以内
3	上海翊圣生物科技有限公司	材料款	非关联方	4.99	1 年以内
4	上海泰坦科技股份有限公司	材料款	非关联方	3.98	1 年以内
5	Parexel International Company Limited	应付研发款	非关联方	3.76	1 年以内
合计				**93.98**	**-**

注：Frontage Laboratories,Inc.包含 Frontage Clinical Services。

2017 年末，公司应付账款前五名单位情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	性质	与公司关系	应付账款余额	账龄
1	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	应付研发款	非关联方	561.86	1 年以内
2	方达医药技术（上海）有限公司	应付研发款	非关联方	163.03	1 至 2 年
3	Brigham&Women Hospital	应付研发款	非关联方	98.01	1 年以内
4	北京布恩医药研发有限公司	应付研发款	非关联方	47.30	1 年以内
5	Luina Bio Pty Ltd.	应付研发款	非关联方	28.56	1 年以内
合计				**898.76**	**-**

截至 2019 年末，公司不存在应付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位的应付账款。

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期薪酬	269.83	87.82%	375.20	76.58%	292.05	90.27%
离职后福利-设定提存计划	37.43	12.18%	43.35	8.85%	31.48	9.73%
辞退福利	-	-	71.40	14.57%	-	-
合计	**307.26**	**100.00%**	**489.95**	**100.00%**	**323.54**	**100.00%**

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 323.54 万元、489.95 万元和 307.26 万元。随着公司员工规模逐年增加，2018 年末公司应付职工薪酬较 2017

年增长较大。受公司辞退蜂蜜等产品销售团队的影响，2019 年期末应付职工薪酬较 2018 年期末同比减少。

（4）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 53,756.73 万元、1,375.14 万元和 2,294.97 万元，具体内容如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付利息	123.11	103.84	233.04
应付未付的费用	986.46	742.13	269.69
需退回的政府补助	400.00	436.00	400.00
工程款	749.74	55.39	81.38
设备款	2.36	2.81	4.85
代垫社保公积金	33.30	34.97	25.99
增资款	-	-	50,400.00
待返还的特许权使用费	-	-	2,341.78
合计	**2,294.97**	**1,375.14**	**53,756.73**

2017 年末，公司其他应付款金额较高，主要是因为：1）2017 年公司在新三板融资 5.04 亿元已到账但尚未完成股份登记，在 2017 年末暂计入其他应付款；2）因公司终止了与赛生国际的合作关系、签署了终止协议，并约定由公司退还赛生国际预付的特许权使用费 350 万美元，因此 2017 年末公司形成待返还的特许权使用费 2,341.78 万元。

2018 年公司完成了新增股份的登记手续，并偿还了赛生国际的特许权使用费，从而公司 2018 年末其他应付款较 2017 年末大幅减少。

2019 年，公司因建设泽生长兴厂房、泽生制药产业化基地技术改造等导致新增了 694.35 万元应支付施工方的工程款，故 2019 年末公司其他应付款较 2018 年末增长较多。

截至 2019 年末，公司其他应付款前五名单位情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司关系	账面余额	款项性质

1	上海泰跃建筑安装工程有限公司	非关联方	621.00	工程款
2	都市股份有限公司	非关联方	416.20	应付厂房租金
3	上海新金山工业投资发展有限公司	非关联方	400.00	应退回补贴款
4	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）	非关联方	143.00	应付审计费
5	科文斯医药研发（上海）有限公司	非关联方	140.92	预提测试化验费
合计			**1,721.12**	-

截至 2018 年末，公司其他应付款前五名单位情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司关系	账面余额	款项性质
1	上海新金山工业投资发展有限公司	非关联方	400.00	应退回补贴款
2	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）	非关联方	144.00	应付审计费
3	中国国际金融香港证券有限公司	非关联方	137.26	预提 IPO 费用
4	金杜律师事务所	非关联方	127.66	预提 IPO 费用
5	BRE CA Office Owner, LLC.	非关联方	72.43	应付租金
合计			**881.35**	-

截至 2017 年末，公司其他应付款前五名单位情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司关系	账面余额	款项性质
1	国投（上海）科技成果转化创业投资基金企业（有限合伙）	关联方	25,000.00	投资款
2	宁波奉化兴奉国创股权投资有限公司	关联方	20,000.00	投资款
3	西藏沂景创业投资管理有限公司	非关联方	3,000.00	投资款
4	SciClone Pharmaceutical International China Holding Ltd.	非关联方	2,341.78	待返还的特许权使用费
5	睿正天诚咸宁股权投资合伙企业	非关联方	1,000.00	投资款
合计			**51,341.78**	-

截至 2019 年末，公司不存在应付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位的其他应付款项。

2、非流动负债构成分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	-	-	-	-	7,832.69	95.88%
递延收益	778.22	100.00%	352.61	100.00%	336.82	4.12%
非流动负债合计	**778.22**	**100.00%**	**352.61**	**100.00%**	**8,169.50**	**100.00%**

公司非流动负债由长期借款和递延收益构成。2017 年末，公司长期借款余额为 7,832.69 万元，主要系公司从赛生国际借入的资金，2018 年公司与赛生国际终止合作关系后向赛生国际偿还了上述借款。

报告期各期末，公司递延收益的余额分别为 336.82 万元、352.61 万元和 778.22 万元，主要系收到产业园区补贴及与研发项目相关的政府补助，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
长兴投产建设装修补贴	690.00	-	-
“注射用重组人纽兰格林”产业化基地技术改造项目补贴	63.48	64.56	-
便携式心电监护仪的研制项目补贴	19.54	19.54	28.82
上海市知识产权局专项专利资助费	3.06	28.00	-
上海市专利工作试点（示范）单位配套资助	2.14	19.52	-
抗心力衰竭原创新药-重组人纽兰格林的多国多中心临床 III 期研究	-	220.00	-
创业大赛奖金	-	1.00	-
特异性单克隆抗体 2F7 偶联化疗药物靶向治疗小细胞肺癌临床前研究	-	-	70.00
江苏省启东经济开发区管理委员会-房租补贴	-	-	238.00
合计	**778.22**	**352.61**	**336.82**

十、偿债能力、流动性与持续盈利能力分析

（一）偿债能力分析

报告期内公司偿债能力指标情况如下：

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 3 日/2017 年度
流动比率（倍）	4.52	12.91	0.94
速动比率（倍）	3.97	12.22	0.94
资产负债率（母公司）	1.64%	2.17%	74.54%
资产负债率（合并）	17.28%	7.47%	110.29%
息税折旧摊销前利润（万元）	-15,354.98	-13,233.82	-9,625.72
利息保障倍数（倍）	-847.39	-33.40	-17.42

注：流动比率＝流动资产/流动负债

速动比率＝（流动资产-存货-预付账款）/流动负债

资产负债率＝总负债/总资产

息税折旧摊销前利润＝净利润+所得税费用+利息支出+折旧+摊销

利息保障倍数＝（税前利润+利息支出）/利息支出

报告期内，公司流动比率、速动比率、资产负债率主要受公司研发进度及融资状况影响。2017 年公司流动比率、速动比率较低，资产负债率较高主要系 2017 年公司在新三板融资 5.04 亿元已到账但尚未完成股份登记，在 2017 年末暂计入其他应付款所致。

2018年公司完成了新增股份的登记手续，其他应付款转入股本及资本公积，公司流动比率、速动比率得到明显改善，资产负债率显著降低。2019 年，因为公司尚未形成主营业务收入并且持续的研发投入，公司流动资产及资产总额减少，公司流动比率和速动比率均相应下降。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司负债规模较小且具备足够的能力偿付各应付款项，偿债能力良好。

报告期内，公司与同行业上市公司的偿债能力指标对比情况如下：

项目	公司名称	股票代码	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率	君实生物	1877.HK	3.31	6.18	8.80
	微芯生物	688321.SH	7.81	2.86	4.05
	泽璟制药	688266.SH	0.68	2.96	1.03
	贝达药业	300558.SZ	1.12	0.77	0.98
	百奥泰	688177.SH	0.47	1.02	0.45

项目	公司名称	股票代码	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
	仁会生物	830931.OC	0.43	0.17	0.45
	平均值		2.30	2.33	2.63
	公司		4.52	12.91	0.94
速动比率	君实生物	1877.HK	2.99	6.07	8.28
	微芯生物	688321.SH	7.69	2.74	3.89
	泽璟制药	688266.SH	0.53	2.93	1.03
	贝达药业	300558.SZ	0.93	0.57	0.79
	百奥泰	688177.SH	0.18	0.85	0.42
	仁会生物	830931.OC	0.32	0.11	0.23
	平均值		2.11	2.21	2.43
	公司		3.97	12.22	0.94
资产负债率（合并）（%）	君实生物	1877.HK	32.50	22.03	8.23
	微芯生物	688321.SH	14.49	33.43	31.32
	泽璟制药	688266.SH	76.97	38.09	50.54
	贝达药业	300558.SZ	40.26	36.37	25.48
	百奥泰	688177.SH	37.83	21.50	43.85
	仁会生物	830931.OC	64.61	63.11	31.84
	平均值		44.44	35.76	31.88
	公司		17.28	7.47	110.29

数据来源：Wind

由上表，2017 年末，公司的流动比率和速动比率均低于同行业上市公司平均水平，资产负债率高于同行业平均水平，整体偿债能力低于同行业上市公司平均水平。2018 年公司新三板定增完成后，流动比率、速动比率及资产负债率得到明显改善。2019 年末，公司的流动比率和速动比率均高于同行业上市公司平均水平，资产负债率低于同行业平均水平，整体偿债能力高于同行业上市公司平均水平。

由于报告期内公司主要产品尚未上市销售，公司流动比率、速动比率及资产负债率主要受研发支出与融资情况影响。截至 2019 年末，公司不存在银行借款、关联方借款、特殊合同承诺债务、或有负债情形，亦不存在逾期未偿还负债，未来需偿还的负债主要为应付研发款项和工程款。

（二）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转能力指标如下：

单位：次

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率	0.37	4.79	33.97
存货周转率	0.00	0.07	0.02

报告期内，公司收入规模较小且均为非主营业务收入。2017 年公司应收账款周转率较高主要原因为公司为博威生物提供技术服务，实现 65.53 万元的销售收入，同时 2017 年度公司平均应收账款余额仅 2,301.21 元，导致 2017 年应收账款周转率较高。

公司 2019 年度应收账款周转率较低，主要原因为公司 2018 年为博威生物提供技术服务，分别在 2018 年末、2019 年末形成了 49.44 万元、16.48 万元的应收账款，而公司 2019 年收入较低，导致 2019 年应收账款周转率较低。

报告期内，公司存货周转率较低，主要系报告期内公司经营蜂蜜、消毒刷业务产生的期末存货余额较高所致。报告期内，公司应收账款、存货主要为其他业务产生，金额、规模很小，对公司的影响较小。

（三）报告期股利分配的具体实施情况

报告期内，发行人未进行股利分配。

（四）现金流量分析

报告期内，公司的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	-12,021.68	-15,686.13	-9,914.61
投资活动产生的现金流量净额	-41.05	-7,991.37	-328.85
筹资活动产生的现金流量净额	-	-10,619.29	56,960.37
汇率变动对现金及现金等价物的影响	47.81	-13.78	-37.10
现金及现金等价物净增加额	-12,014.92	-34,310.57	46,679.81

1、经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-9,914.61 万元、-15,686.13 万元和-12,021.68 万元。由于公司目前主要产品处于在研阶段，尚未形成主营业务收入，同时公司持续研发投入以推进在研产品临床试验，导致报告期内公司经营活动产生的现金流量净额为负。

公司经营活动产生的现金流量净额与净利润差异情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	-16,343.29	-14,795.79	-11,242.94
加：资产减值准备	14.31	223.56	-
固定资产折旧	605.34	596.91	561.60
无形资产摊销	131.95	134.85	128.91
长期待摊费用摊销	231.75	400.13	287.23
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-	-4.10	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	46.61	3.98	20.17
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-6.88	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	19.26	761.78	135.36
投资损失（收益以“-”号填列）	-214.10	-131.41	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	21.02	-83.28	-235.35
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-378.25	-1,371.74	-40.05
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	385.67	-2,418.59	470.48
其他（股份支付）	3,464.92	997.58	-
经营活动产生的现金流量净额	**-12,021.68**	**-15,686.13**	**-9,914.61**

报告期内，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额较为匹配。公司净利润与经营活动产生的现金流量净额之间差异的主要原因为股份支付导致的管理费用、研发费用的变动、固定资产折旧与无形资产、长期待摊费用摊销以及经营性应收和应付项目的增减变动。

2017 年度，公司委托精鼎医药对纽卡定®临床 III 期试验进行中期数据分析，2017 年期末形成了较多应付账款。2018 年度，公司结算并支付了该部分应付账款，导致经营性应付项目大幅减少。2018 年公司启动了纽卡定®针对慢性收缩性

心力衰竭适应症的临床 III 期试验（ZS-01-306），委托了韧致医药、联斯达等专业临床服务机构提供 CRO、SMO 服务，并与合作医院共同开展临床试验，预付了较多的研发费用，导致经营性应收项目增加金额较大。

2、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-328.85 万元、-7,991.37 万元和-41.05 万元。2017 年度公司因研发需要购置了较多的研发设备等导致购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金较多。2018 年度，公司购买银行理财产品并且年末未赎回，致使该年度公司投资活动产生的现金净流出金额较高。2019 年度，公司采购研发设备等固定资产、泽生长兴厂房改造工程和泽生制药产业化基地技术改造等在建工程支付的投资活动现金超过公司理财产品赎回和投资收益金额，因此公司 2019 年投资活动净现金流为负。

3、筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 56,960.37 万元、-10,619.29 万元和 0.00 万元。2017 年公司筹资活动产生的现金流量净额较多，主要是因为 2017 年公司新股东对公司增资以及 2017 年底公司在新三板定增融资 5.04 亿元所致。2018 年公司筹资活动产生的现金流量净额为负，主要系公司 2018 年偿还了对赛生国际的借款所致。

（五）资本性支出分析

1、报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 334.10 万元、1,100.56 万元和 1,593.05 万元，主要系公司根据研发进度采购研发设备等固定资产以及对泽生制药产业化基地技术改造的投入所致。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目，具体内容详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（六）流动性变化情况及应对流动性风险的具体措施

报告期内，公司主要产品尚未上市销售，无主营业务收入，同时研发支出金额较大，公司资金流动性主要受研发支出和融资情况影响。由于公司尚无主营业务收入，获取间接融资较为困难，目前公司以直接融资渠道为主进行融资。报告期内公司在新三板定增融资 5.04 亿元，有效缓解了公司流动性压力。

报告期内公司银行资信水平良好，已获得招商银行股份有限公司上海分行常德支行 7,500 万元的授信。公司拟通过公开发行股票、申请长期贷款等方式拓宽融资渠道，增强企业流动性，降低财务杠杆、调整负债结构。2019 年末，公司流动比率为 4.52 倍、速动比率为 3.97 倍，流动性较为良好。

（七）管理层对公司持续经营能力的评估

1、对持续经营能力可能产生重大不利影响的因素

如果发生下列情况，将对公司持续经营能力产生重大不利影响：

（1）公司核心产品无法通过药品上市审批；

（2）公司其他在研项目推进不顺利，无法取得预期研究或试验结果；

（3）公司未来药品获批上市后，面临跟随型药物、仿制药、替代疗法、其他新药物等的市场竞争；

（4）公司海外业务受到来自特定国家或地区的多种因素的影响；

（5）医药行业的产业政策和行业法规出现变化。

上述不利因素对公司持续经营能力的影响详见本招股说明书“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）公司产品技术路线可靠、研发进展顺利

公司主要产品纽卡定®中国确证性临床 III 期试验正在进行中，并获得中国 CDE 建议以替代性终点指标申请附条件上市。同时，纽卡定®获得美国 FDA 授予的快速通道（Fast Track）资格，国际多中心临床 III 期试验正在与美国 FDA 沟通方案。ZS-06、ZS-07、ZS-05 等产品也在临床前试验中表现出一定效果。

（2）公司拥有领先的核心技术，具备持续创新能力

自创立以来，公司以原创科学研究为核心驱动力，始终专注于原创新药研究，尤其是新药研发中的新靶点、新机制、新用途等原始创新研究，致力于为患者提供临床亟须的创新药物。公司打造了一支以国内外知名院校博士为核心的高素质研发团队，并搭建了条件良好的硬件试验平台。经过多年的持续研发，公司在 NRG-1/ErbB 细胞信号通路及心力衰竭等重大疾病领域形成了扎实的技术积累。截至本招股说明书签署之日，公司共申请专利 184 项，已获授权专利 99 项，其中国际授权专利 77 项，公司正在申请中的发明专利 85 项。

（3）公司融资能力强，偿债能力良好

公司具备较强的融资能力，报告期内通过新三板定增、银行借款等方式筹措资金，未发生逾期支付债务的情况。截至 2019 年末，公司资产负债率为 17.28%，流动比率为 4.52 倍，速动比率为 3.97 倍，偿债能力良好。公司已取得招商银行股份有限公司上海分行常德支行 7,500 万元的授信，公司尚在接洽其他银行以获取长期资金支持。

（4）公司所处行业符合国家战略，受到相关政策支持

2010 年 10 月 10 日，国务院发布《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。自 2017 年以来，国家食品药品监督管理总局出台了一系列政策，允许对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的药品医疗器械，临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可附带条件批准上市。

十一、重大资产重组业务事项

报告期内，公司无重大资产重组业务情况。

十二、资产负债表日后事项、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或有事项。

（三）重大担保、诉讼情况

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。

十三、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十四、未来可实现盈利情况

报告期内及本次发行完成后，公司主要支出为核心产品纽卡定®的研发支出。待主要产品获准上市后，公司将形成主营业务收入并进一步实现盈利。

（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）公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；

（3）本次股票发行上市成功，募集资金顺利到位；

（4）公司产品研发成功并获得上市许可；

（5）国家宏观经济继续平稳发展；

（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突发性事件或其他不可抗力；

（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、加速推进在研药品临床试验进程及商业化准备

公司将优先配置资源推进接近商业化的在研药品，重点推进纽卡定®临床 III 期试验和心功能补充试验，以实现药物的尽快上市。

同时，公司将在今年完成泽生制药产业化基地的 GMP 改造验证工作，为在研药品的未来商业化生产做好准备。公司已初步组建具备 GMP 生产及管理经验的商业化生产团队，并会在药物上市前进一步扩充团队。

公司准备在药物上市之前的 12-18 个月，着手筹备纽卡定®的上市和销售工作，通过独立或合作的方式，建立涵盖市场战略、医学事务、教育及市场准入、销售在内的团队，制定合理的定价策略、医学教育计划、销售计划，为产品上市后扩大市场做好准备。

2、与全球医药企业、研发机构建立合作关系

拥有全球知识产权和专利保护的产品管线，使得公司能够与全球医药企业建立合作关系，共同开发海外市场。公司将通过拓展商务合作，寻求接近商业化的在研药品的海外市场合作，特别是纽卡定®的海外市场开发伙伴。

同时，公司也将寻求与海内外药企以及研发机构建立广泛的合作开发关系，以引入新的管线项目，或者共同开发，为公司带来更多的发展潜力。

十五、审计报告截止日后主要财务信息及经营状况

（一）公司 2020 年 1-3 月主要财务信息

公司财务报告审计截止日为 2019 年 12 月 31 日，针对截止 2020 年 3 月 31 日之财务情况，中天运出具了《审阅报告》（中天运[2020]阅字第 90003 号）。以下公司 2020 年 1-3 月财务数据未经审计，但已经中天运审阅，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	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产	10,138.07	12,213.39
非流动资产	7,837.17	7,924.02
资产总计	17,975.24	20,137.40
流动负债	2,688.89	2,701.82
非流动负债	1,442.72	778.22
负债合计	4,131.61	3,480.04
归属于母公司所有者权益合计	13,843.63	16,657.36
所有者权益合计	13,843.63	16,657.36

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月
营业收入	-	13.84
营业利润	-3,659.05	-4,007.80
利润总额	-3,659.29	-3,972.30
净利润	-3,659.29	-3,972.30
归属于母公司所有者的净利润	-3,659.29	-3,972.30

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月
经营活动产生的现金流量净额	-1,704.78	-2,809.21
投资活动产生的现金流量净额	4,932.26	6,963.77
筹资活动产生的现金流量净额	-	-
现金及现金等价物净增加额	3,180.53	4,148.53

（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说明书签署之日期间，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。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

（一）本次募集资金投资项目概况

根据公司第二届董事会第五次会议、2019 年第五次临时股东大会、第二届董事会第十二次会议审议批准，公司本次拟发行不超过 6,067.00 万股人民币普通股（A 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。

根据公司发行上市方案及其实际情况，公司本次发行的募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投资总额	建设期	备案情况
1	新药研发项目	99,363.64	99,363.64	5 年	已备案
2	补充营运资金	50,636.36	50,636.36	-	
合计		**150,000.00**	**150,000.00**	**-**	**-**

本次募集资金投资总额为 150,000.00 万元。本次发行的募集资金到位后，如实际募集资金净额少于项目拟投入的募集资金总额，募集资金不足的部分由公司通过自筹资金解决。如果本次募集资金规模超过上述项目所需资金，超出部分资金将根据中国证监会和上海证券交易所的有关规定用于与公司主营业务相关的营运资金等。

在本次发行募集资金到位之前，公司可以根据项目进度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律法规的规定置换先行投入的自筹资金。

（二）募集资金投资项目实施后对同业竞争或者独立性的影响

公司本次募集资金投资项目“新药研发项目”和“补充营运资金”，与公司现有主营业务、财务状况、技术条件、管理能力和发展目标等相适应。本次募投项目由泽生科技母子公司实施，不会导致公司产生同业竞争，也不会对公司的独

立性产生不利影响。

（三）募集资金专项存储制度的建立及执行情况

公司第二届董事会第五次会议和 2019 年第五次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<募集资金管理制度>的议案》，公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，公司严格执行《募集资金管理制度》相关规定，做到专款专用。公司将定期检查募集资金使用情况，保证募集资金按计划合规合理使用。

（四）募集资金具体用途的必要性及可行性

1、项目实施的必要性分析

（1）推进纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）境内外临床试验，加快纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）药物研发及上市进度，填补收缩性心力衰竭领域尚未满足的临床医疗需求

心力衰竭是多种心血管疾病的终末阶段和主要致死原因，目前该疾病仍是致命的临床顽疾，住院率和死亡率较高，5 年内死亡率达到 50%左右。

自 20 世纪 80 年代以来，国际医药企业已开发出多款药物来治疗心力衰竭，如血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）、β 受体阻滞剂、血管紧张素受体拮抗剂（ARB）、醛固酮受体拮抗剂、利尿剂等。这些现有药物作用机理主要是通过舒张血管和/或降低患者心率，或作为利尿剂降低外周阻力以改善心脏外周环境。这种降低心脏负荷的药物与治疗方法可改善慢性收缩性心衰患者的临床症状、改善患者生活质量和运动能力，并提高心衰患者的生存率。但是，现有心衰治疗药物仍然存在较多不足之处，如β 受体阻滞剂和血管紧张素酶抑制剂（ACEI）等血管扩张剂虽能够改善心脏功能和心力衰竭症状，延长存活期，但无法修复已经受损的心肌细胞。经过扩血管药物为主的现有药物联合用药治疗后，心衰患者 5 年死亡率仍居高不下。

纽卡定®是公司自主研发的创新生物药，其作用机理系通过直接与心肌细胞膜上的 ErbB4 受体结合，激活心肌细胞内一系列下游信号通路，改变相关蛋白的表达和调控，进而直接修复心肌细胞结构，改善心脏功能，从而实现直接治疗心

力衰竭的目的。纽卡定®全新的作用机理是对心衰治疗的全新突破，能够起到逆转心室重构并大幅降低目标患者死亡风险的作用，具有重要的临床意义，给全球广大心衰患者带来新的治疗药物选择。

此外，纽卡定®国际多中心临床试验的推进不仅有利于公司核心产品纽卡定®在境外上市，大幅扩大公司产品市场容量，增加公司盈利能力，同时也能在一定程度上分散公司研发风险，促进公司可持续发展，完善公司海外布局。

（2）满足慢性舒张性心力衰竭、急性心肌梗死、阿尔兹海默病等重大疾病的临床需求

除在慢性收缩性心力衰竭领域，基于对心脏病理及能量代谢领域的基础研究，公司布局了包括慢性舒张性心力衰竭、急性心肌梗死等在内的治疗领域的在研产品，以期为尚未被满足的临床需求提供治疗选择。公司的新药产品管线，具有自主研发、机制创新、市场需求大的特点。除纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）外，公司拥有纽卡定®（慢性舒张性心力衰竭适应症）、纽卡定®（急性心肌梗死适应症）、ZS-06（功能性便秘适应症）、ZS-07（阿尔兹海默病适应症）、ZS-05（反复发作性尿路感染适应症）等多款在研新药产品。

本次募投项目的顺利实施，将有利于公司尽快推进和开发出创新产品，填补尚未被满足的临床需求。关于公司主要产品的市场规模及前景分析详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业及其监管政策”之“（四）发行人主要产品所处细分行业概况”。

（3）加快新药临床研究进度、丰富公司产品管线，提升公司竞争力

随着国家对健康与新药研发投入的增加、国民收入不断增长、人口老龄化、城市化的进程加速等因素的推动，中国的药品市场会越来越大，同时有利于我国创新药物的研发以及创新药品市场发展的因素也会越来越多。在此大环境下，充分利用公司已有资源进行新药研发具有重大意义。此外，研发管线决定了企业的未来，丰富的产品管线可以有效的分散公司研发风险，增强公司市场竞争力，是公司健康持续发展的保障。

目前，公司已构建了较为完善的新药研发体系，形成了纽卡定®、ZS-06、ZS-07

等在研新药产品管线，持续对具有急迫临床治疗需求的重要器官功能衰退/衰竭疾病领域的新药管线进行研发，有利于公司提高研发水平，提升公司自身核心竞争力。

（4）持续研发有利于公司巩固行业地位和竞争优势

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。本次募投项目的顺利实施，将有利于公司增强研发实力，引进高端研发人才，进一步完善和开发核心技术平台，从而巩固公司行业地位，保持公司竞争优势。

2、项目实施的可行性分析

（1）纽卡定®境内外临床试验有序推进，为后续试验奠定了基础

自成立以来，公司持续对 NRG-1/ErbB 细胞信号基础领域进行研究，并致力于将重组人纽兰格林开发为通过修复心肌细胞治疗慢性心衰的创新生物药——纽卡定®。截至本招股说明书签署之日，纽卡定®已经完成了临床 I 期、临床 II 期（含中国、美国以及澳大利亚）及部分中国临床 III 期试验，纽卡定®的临床试验严格依据科学原则和相关法规，在目前临床标准治疗的基础上，采用随机、双盲、安慰剂对照的方法开展。

上述已经完成的临床试验结果显示，纽卡定®药物安全性良好，能够改善心衰患者心脏功能，并有降低死亡率的趋势，尤其能大幅降低目标患者（NYHA II-III 级，且男性受试者 NT-proBNP≤1700 pg/mL，女性受试者 NT-proBNP≤4000 pg/mL）年全因死亡率。

公司已经开展的临床试验为公司开展纽卡定®国际多中心临床 III 期试验以及纽卡定®中国境内的临床 III 期试验奠定了基础。

（2）公司的核心技术创新能力为本项目的实施提供技术支持

自成立以来，公司长期聚焦 NRG-1/ErbB 细胞信号通路与心力衰竭等重大疾病关联的基础研究，在此基础上公司发展和掌握了以下核心技术：NRG-1/ErbB 细胞信号通路与心力衰竭等重大疾病的分子机理研究、靶点识别与确证、候选药物筛选、细胞水平和动物水平的药物作用机制研究、临床研究等成体系的国际先

进研究技术。

公司所掌握的核心技术是独创的，具有较高的科技含量和开发价值。截至2019年12月31日，公司拥有NRG-1/ErbB核心技术相关的境内专利11项，境外专利55项，并拥有纽卡定®从基础研究、临床前研究到国际临床研究的完整研发经验，具有在国际上开创基于NRG-1/ErbB细胞信号通路治疗多个重大疾病的潜力，将为公司的持续发展提供强大保障。

（3）公司完善的研发体系为本项目的实施提供了有力的制度保障

公司以原创科学研究为核心驱动力，始终专注于原创新药研究，尤其是新药研发中的新靶点、新机制、新用途等原始创新研究。公司建立了围绕原创新药研发的研发理念、研发架构、研发技术平台、研发机制、研发团队、技术储备等系统完善的研发体系，为公司持续创新提供了保障。

公司为研发高度密集的生物医药企业，因此，在产品陆续进入市场前，公司的管理、运营等工作均围绕创新药物研发这一中心业务展开。根据创新药物研发不同环节的职能分工，公司设有科研部、药理部、药物开发部、临床部、医学部等研发部门，同时设有质量保证部、质量控制部、相关生产部门、注册部、知识产权部等部门进行业务支持。公司已建立了规范的科研管理制度，营造了有利于技术创新和发展的机制与环境，为公司技术与业务创新持续的发展奠定了基础。

此外，公司已与中国医学科学院阜外心血管病医院等众多国内三甲医院建立了合作临床研究关系，为公司在研新药顺利开展临床试验提供重要保障。

（4）公司经验丰富的管理团队和研发团队为项目成功实施提供了充分的人员保障

公司的创始人MING DONG ZHOU（周明东）博士是长期从事心脏发育及病理生理分子机制研究领域的科学工作者，在国际权威期刊发表多篇学术论文，并参与了“十一五”、“十二五”、“十三五”“重大新药创制”国家科技重大专项、创新药物与中药现代化（863重大专项）等重大项目的研究。公司管理团队具备高学历背景和多年生物医药行业研发、管理经验，其中公司80%的现任高级管理人员具有硕士及以上学历，50%具有博士学历。

公司的研发团队由具备丰富科学研究、药物开发经验的科学家领衔，团队成员以高学历人才为主，截至 2019 年 12 月末，公司研发人员中硕士及以上学历占 44.32%，博士及以上学历占 21.59%。公司以项目为核心，以创新为理念，在多年的科学研究、临床试验、产业化项目推进中，建立起包括基础研发、药物靶点研究、临床前研究、临床试验研究、药物制剂、中试生产、质量控制、药物注册申请、国际知识产权保护等整套药物研发队伍。

公司经验丰富的管理团队和研发团队为公司的稳定发展及本项目的成功实施提供了充分的人员保障。

（五）募集资金使用用途与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

公司专注于心力衰竭、消化系统平滑肌衰竭、神经系统衰竭等器官功能衰退/衰竭密切相关的重大疾病研究，针对在 NRG-1/ErbB 细胞信号通路和能量代谢基础研究领域起关键作用的新靶点、新机制、新用途的药物进行研发。公司本次募集资金投资项目“新药研发项目”、“补充营运资金”的募集资金均用于纽卡定®等重要在研新药的研发，系公司现有主要业务的重要组成部分。本次募投项目的实施将有利于公司进一步推进纽卡定®等在研新药的研发，推进公司主营业务的进一步发展，提高公司核心竞争力。

公司本次募集资金投资项目“新药研发项目”、“补充营运资金”的实施需要运用公司现有 NRG-1/ErbB 细胞信号通路与心力衰竭等重大疾病领域的核心技术，同时本次募集资金投资项目的顺利实施，将有利于公司对纽卡定®等重要在研新药的药物机理、治疗方案、治疗效果等取得进一步的研究成果，有利于公司掌握更丰富的试验数据和技术经验，从而提升公司核心技术水平。

（六）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

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。

2016 年 8 月，国务院印发的《“十三五”国家科技创新规划》指出：“围

绕恶性肿瘤、心脑血管疾病等 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，以及重大共性关键技术和基础研究能力建设，强化创新平台的资源共享和开放服务，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。”

本次募集资金将用于投资“新药研发项目”、“补充营运资金”等项目，上述项目的实施将有利于推动公司在心力衰竭、急性心肌梗死等心血管疾病和其他重大疾病领域在研药物的研发。因此，本次募集资金投资项目属于科技创新领域，也属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》第六条“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”所指生物医药领域。

二、本次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心力衰竭、急性心梗、功能性便秘、阿尔兹海默病等适应症，由泽生科技及子公司负责实施。根据公司目前计划，新药研发各项目的预计进度如下：

序号	项目名称	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
1	纽卡定慢性收缩性心力衰竭适应症项目（ZS-01-308）	临床 III 期	临床 III 期完成			
2	纽卡定慢性收缩性心力衰竭适应症项目-III 期试验（ZS-01-306）	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期
3	纽卡定慢性舒张性心力衰竭适应症项目	II 期试验首例入组	临床 II 期	临床 II 期完成	-	
4	纽卡定急性心肌梗死适应症项目	临床前研究/Pre-IND	IND/临床 II 期首例入组	临床 II 期	临床 II 期	临床 II 期完成
5	纽卡定国际多中心临床 III 期试验项目（ZS-01-307）	Ⅱ期结束会议确定临床方案	临床准备及药学准备	临床 III 期首例入组	临床 III 期	临床 III 期
6	纽卡定相关药学研究和药物生产项目	提供纽卡定®各适应症相关临床试验用药并完成上市前的药品生产质量管理规范符合性检查				
7	纽卡定相关毒理研究项目	大鼠和犬重复给药毒性试验	大鼠和家兔生殖毒性试	小鼠致癌试验完成		大鼠致癌试验完成

序号	项目名称	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
		完成	验完成			
8	ZS-06 治疗功能性便秘项目	临床前研究/Pre-IND/IND	临床 II 期首例入组	临床 II 期完成	-	
9	ZS-07 治疗阿尔兹海默病项目	临床前研究	临床前研究/pre-IND	IND/临床 II 期首例入组	临床 II 期	临床 II 期
10	ZS-05 治疗反复发作性尿路感染项目	临床 II 期准备	临床 II 期首例入组	临床 II 期	临床 II 期完成	

2、项目投资概算

根据各项目研发进度的不同，总体资金安排如下表所示：

序号	项目名称	拟投入募集资金额（万元）
1	纽卡定®慢性收缩性心力衰竭适应症项目（ZS-01-308）	2,212.80
2	纽卡定®慢性收缩性心力衰竭适应症项目（ZS-01-306）	7,383.90
3	纽卡定®慢性舒张性心力衰竭适应症项目	1,723.46
4	纽卡定®急性心肌梗死适应症项目	2,014.20
5	纽卡定国际多中心临床 III 期试验项目（ZS-01-307）	65,499.50
6	纽卡定®相关药学研究和药物生产项目	12,800.00
7	纽卡定®相关毒理研究项目	1,129.99
8	ZS-06 治疗功能性便秘项目	1,547.00
9	ZS-07 治疗阿尔兹海默病项目	3,790.38
10	ZS-05 治疗反复发作性尿路感染项目	1,262.40
合计		**99,363.64**

3、项目实施方案

（1）项目实施主体及组织方式

本项目为新药研发项目，由母公司泽生科技及子公司共同实施开展，不涉及与他人合作的情况。

（2）各项目投资计划

1）纽卡定®项目

序号	投资项目	主要工作内容	投资金额（万元）					
			2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	合计
1	慢性收缩性心力衰竭适应症项目（ZS-01-308）	III 期特批临床试验：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验，病例数为 84 例。	800.00	1,412.80	-	-	-	**2,212.80**
2	慢性收缩性心力衰竭适应症项目（ZS-01-306）	III 期临床试验：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验，病例数约为 800 例。	700.00	2,359.02	1,572.68	1,572.68	1,179.51	**7,383.90**
3	慢性舒张性心力衰竭适应症项目二期试验	临床 II 期试验：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验，病例数为 150 例。	83.00	738.21	738.21	164.05	-	**1,723.46**
4	纽卡定®急性心肌梗死适应症项目	临床前研究、IND、临床 II 期试验：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验，病例数约为 100 例。	437.00	738.88	279.44	279.44	279.44	**2,014.20**
5	收缩性心衰适应症国际多中心 III 期（ZS-01-307）	国际多中心 III 期临床试验：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临 床试验，病例数约为 1000 例。	330.00	23,001.00	15,334.00	15,334.00	11,500.50	**65,499.50**
6	纽卡定®相关药学研究和药物生产项目	改造前后药学比对研究，符合 FDA 要求的药学研究，药物生产 GMP 合规	1,200.00	2,500.00	2,900.00	3,000.00	3,200.00	**12,800.00**

序号	投资项目	主要工作内容	投资金额（万元）					
			2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	合计
		性核查等						
7	纽卡定®相关毒理研究项目	两个种属重复给药毒性试验、生殖毒性试验和致癌试验	311.82	386.92	390.21	41.04	-	**1,129.99**
合计								**92,763.85**

2）ZS-06 项目

序号	投资项目	主要工作内容	投资金额（万元）					
			2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	合计
1	临床前研究	药效、安全药理、毒理、药代等	120.00	-	-	-	-	120.00
2	药学研究和药物生产	生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等；及制剂生产、原辅料、检测等	200.00	200.00	200.00	-	-	600.00
4	临床 II 期试验	IND 申请及临床 II 期试验	20.00	400.00	407.00	-	-	827.00
合计								**1,547.00**

3）ZS-07 项目

序号	投资项目	主要工作内容	投资金额（万元）					
			2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	合计
1	临床前研究	药效、安全药理、毒理、药代等	180.00	420.00				**600.00**
2	药学研究和药物生产	生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等；及制剂生产、原辅料、检测等	50.00	50.00	50.00	320.00	320.00	**790.00**
3	临床 II 期试验	IND 申请及临床 II 期试验			1,200.19	600.10	600.10	**2,400.38**
合计								**3,790.38**

4）ZS-05 项目

序号	投资项目	主要工作内容	投资金额（万元）					
			2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	合计
1	药学研究和药物生产	生产工艺、杂质研究、质量研究、制剂生产及稳定性研究等	70.00	70.00	70.00			210.00
2	临床 II 期试验	临床 II 期试验		420.96	210.48	210.48	210.48	1,052.40
合计								1,262.40

4、项目备案情况

本项目已取得上海市张江高科技园区管委会出具的《上海市外商投资项目备案证明》，备案项目编号为上海代码：31011530276191Y20205E2202001，国家代码：2020-310115-27-03-002807。

5、项目环境保护情况

本项目为新药研发项目，不属于建设项目，无需进行环境影响评价。

6、项目经济效益分析

本项目为新药研发项目，短期内不为公司创造营业收入。若治疗不同适应症的纽卡定®、ZS-06、ZS-07、ZS-05 等新药研究和临床试验顺利实施并获批上市，将有利于公司扩大核心产品纽卡定®等的受众群体，让不同类型的目标患者得到及时有效治疗，同时有利于公司延伸产品管线，形成覆盖治疗心力衰竭、功能性便秘、阿尔兹海默病、反复发作性尿路感染等多领域的药品管线，促进公司可持续发展。

（二）补充营运资金

公司所处的新药研发行业，具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，需要大量的资金支持。本次补充营运资金项目能够改善公司现金流状况，降低企业财务风险，不仅可以提高公司的生存发展能力，也能加强公司主营业务和市场竞争力，抵御市场竞争风险，为公司未来生产经营的正常开展提供重要保障，更重要的是为公司持续开展基础科学研究提供资金支持，为公司持续稳定经营及未来发展战略的实施奠定基础。

三、公司发展目标与战略规划

（一）未来发展目标和战略规划

20 年来，泽生科技致力于以基础研究驱动的原创新药研发，开发潜在世界首创的治疗重大疾病的创新药物。泽生科技未来战略的核心将继续专注于对疾病原理的研究，充分利用泽生科技的技术优势和已建立的药物筛选平台，不断丰富产品管线。

基于核心技术“NRG-1/ErbB 细胞信号通路与心力衰竭等重大疾病的研究及相关技术”，泽生科技将继续推动长效纽兰格林及长效化制剂等储备项目的研发，保持和提升泽生科技在心力衰竭领域的技术先进性；此外，泽生科技将探索纽兰格林的新适应症应用，使纽卡定®成为“一个分子，多个适应症”、具有全球持续竞争力的重要药品。

同时，泽生科技的研究领域已从专注于心衰扩展到普遍性的器官功能衰退/衰竭。公司对平滑肌衰竭、中枢神经衰竭、循环障碍等相关疾病的分子机理进行了深入研究，进行了基于改善能量代谢途径的抗器官功能衰退/衰竭药物及药物组合的筛选、鉴别与研发。泽生科技将继续推进并开发基于改善能量代谢途径的药物组合及多个适应症的研究。

此外，公司将注重知识产权的保护，注重生产质量的把控，注重核心团队的稳定，以确保整体战略规划执行的持续性。

（二）实现发展目标与规划已采取的措施及实施效果

1、高度重视产品研发，稳步推进在研药品的临床研究

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。公司建立了多个技术平台以及丰富和差异化的产品管线，并开发了 6 个已进入或接近临床试验阶段的主要新药研发项目。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考核制度，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、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能够稳步有序实施。

（三）未来规划采取的措施等

1、加快包括纽卡定®等多个药物/适应症在内的新药研发项目进度，丰富公司研发管线

公司将继续保持高水平的科研投入，推动核心研发项目的进展。在临床开发方面，公司将全面启动纽卡定®全球多中心慢性收缩性心力衰竭适应症临床 III 期试验；将继续推进并完成纽卡定®（慢性收缩性心衰适应症）在中国的临床 III 期试验；将进一步推进纽卡定®（慢性舒张性心衰适应症）以及 ZS-05（反复发作性尿路感染适应症）的临床 II 期试验；将继续推进纽卡定®（急性心肌梗死适应症）、ZS-06（功能性便秘适应症）和 ZS-07（阿尔兹海默病适应症）的 IND 申请，争取将这三个在研药物推入 I 期或临床 II 期试验阶段。

2、建立广泛的国内外合作关系

公司将积极拓展与全球医药企业的合作，包括核心药物纽卡定®在海外市场的授权许可、或成立合资企业，以通过全球医药巨头的全球市场覆盖能力，推进纽卡定®的海外销售工作；也包括在公司专注的器官功能衰退/衰竭研究领域，通过合作或授权，获取及开发更多的创新药物，以进一步丰富公司的产品管线，巩固公司的核心竞争力。

3、加快产业基地建设，提升创新研发成果转化能力

为实现纽卡定®、ZS-06、ZS-07 等在研新药的成果转化，公司将进一步推进生物药和化药生产基地的建设工作，引进人才、配置先进设备和仪器，增强创新药物科技成果转化能力，不断提升新药生产工艺技术水平，确保药品的质量稳定，为实现未来产品的国际认证奠定基础。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为规范公司的信息披露行为，切实保护公司、股东及投资者的合法权益，根据《公司法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上市公司治理准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程（草案）》的规定，公司制定了《上海泽生科技开发股份有限公司信息披露管理办法》、《上海泽生科技开发股份有限公司投资者关系管理制度》，以保障投资者及时、真实、准确、完整地获取公司相关资料和信息。

根据公司《信息披露管理办法》的有关规定，信息披露义务人应当及时、公平地披露信息，保证所披露信息的真实、准确、完整。公司的董事、监事、高级管理人员应当保证公司及时、公平地披露信息，以及信息披露内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；董事会秘书为公司与上海证券交易所的指定联络人，经董事会授权协调和组织信息披露事项，包括建立信息披露的管理办法、负责与新闻媒体及投资者的联系、接待来访、回答咨询、联系股东、董事，向投资者提供公司公开披露过的文件资料，保证公司信息披露的及时性、合法性、真实性和完整性。

（二）投资者沟通渠道

根据《公司章程（草案）》、《信息披露管理办法》，公司由董事长担任信息披露管理工作的第一责任人、由董事会秘书担任信息披露管理工作的直接责任人。董事会秘书的主要信息如下：

董事会秘书	张秀华
联系电话	021-50809762
传真	021-50802621
公司网站	http://www.zensun.com/
电子邮箱	zsdb001@zensun.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

董事会秘书为公司投资者关系管理负责人，负责公司投资者关系管理日常事务。公司未来将通过中国证监会及上海证券交易所规定的信息披露渠道，实现与投资者的良好沟通。

二、发行人的股利分配政策

（一）发行人本次发行前的股利分配政策

公司重视对投资者的合理投资回报，在满足公司正常生产经营所需资金的前提下，实行持续、稳定的利润分配政策。本次发行前，根据公司现行有效的《公司章程》规定，公司的股利分配政策具体如下：

1、利润分配原则

（1）公司的利润分配应重视对投资者的合理回报，并兼顾公司的可持续发展，保持利润分配政策的连续性和稳定性；

（2）公司的利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、利润分配方式

公司可以采用现金，股票或者现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利，并积极推行以现金方式分配股利。在公司的现金能够满足公司正常经营和发展需要的前提下，相对于股票股利，公司优先采取现金分红。

3、现金分红条件

（1）公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司未来 12 个月内无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或者重大现金支出是指：公司未来 12 个月内

购买资产、对外投资、进行固定资产投资等交易累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产 30%，且超过 3,000 万元；

（4）公司现金流满足公司正常经营和长期发展的需要。

4、现金分红比例

如无重大投资计划或者重大现金支出发生，公司每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 10%，且公司最近三年以现金方式累计分配的利润原则上应不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。如果公司净利润保持持续稳定增长，公司可提高现金分红比例或者实施股票股利分配，加大对投资者的回报力度。确因特殊原因不能达到上述比例的，董事会应当向股东大会作特别说明。

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，并按照相关规定的程序，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，现金分红在每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，现金分红在每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，现金分红在每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。

5、发放股票股利的条件

公司可以根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下，必要时公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，董事会可提出股票股利分配预案。

6、利润分配时间间隔

在满足上述第 3 项规定的条件下，公司原则上每年度至少现金分红一次。在

有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行中期利润分配。

（二）发行人本次发行后的股利分配政策

1、《公司章程（草案）》规定的股利分配政策

根据《公司章程（草案）》的规定，公司本次发行后的股利分配政策为：

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《公司章程（草案）》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。

公司持有的公司股份不参与分配利润。

公司在《公司章程（草案）》中明确现金分红相对于股票股利在利润分配方式中的优先顺序，并载明以下内容：

（1）公司董事会、股东大会对利润分配尤其是现金分红事项的决策程序和机制，对既定利润分配政策尤其是现金分红政策作出调整的具体条件、决策程序和机制，以及为充分听取独立董事和中小股东意见所采取的措施。

（2）公司的利润分配政策尤其是现金分红政策的具体内容，利润分配的形式，利润分配尤其是现金分红的期间间隔，现金分红的具体条件，发放股票股利的条件，各期现金分红最低金额或者比例（如有）等。

2、公司上市后未来三年的股利分配政策

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》和《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》、上海证券交易所发布的《上海证券交易所上市公司现金分红指引》等相关要求，为进一步提高股东回报水平，完善和履行现金分红政策，明确公司对股东的合理投资回报规划，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司制订了《上海泽生科技开发股份有限公司上市后前三年股东分红回报规划》（以下简称“《股东分红回报规划》”），其具体内容如下：

（1）公司制订《股东分红回报规划》考虑的因素

公司股东分红回报规划着眼于公司长远的可持续发展，综合考虑公司实际经营情况、未来发展目标、股东意愿和要求、社会资金成本和外部融资环境等因素，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，从而对股利分配做出制度性安排，以保证公司股利分配政策的连续性和稳定性。

（2）《股东分红回报规划》的制订原则

《股东分红回报规划》将在符合国家相关法律法规及《公司章程（草案）》的前提下，充分考虑对投资者的回报；公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司在利润分配政策的研究论证和决策过程中，应充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

（3）利润分配的决策程序和机制

1）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，并充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。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。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，公司应当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，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

2）在符合《公司法》及相关规定的前提下，经股东大会决议，公司应当进

行利润分配，其中，现金分红优先于股票股利。公司在实施现金分配股利时，可以同时派发股票股利。如果公司发放股票股利，应当在分配方案中对公司成长性、每股净资产的摊薄等因素进行真实、合理的分析。

（4）公司可以采用现金，股票或者现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利，并积极推行以现金方式分配股利。在公司的现金能够满足公司正常经营和发展需要的前提下，相对于股票股利，公司优先采取现金分红。

（5）在制定现金分红政策时，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，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。

（6）现金分红的条件

1）公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3）公司未来 12 个月内无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或者重大现金支出是指：公司未来 12 个月内购买资产、对外投资、进行固定资产投资等交易累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产 30%，且超过 3,000 万元；

4）公司现金流满足公司正常经营和长期发展的需要。

（7）现金分红的时间及比例

如无重大投资计划或者重大现金支出发生，公司每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 10%，且公司最近三年以现金方式累计分配的利润原则上应不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。如果公司净利润保持持续稳定增长，公司可提高现金分红比例或者实施股票股利分配，加大对投资者的回报力度。确因特殊原因不能达到上述比例的，董事会应当向股东大会作特别说明。

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，并按照相关规定的程序，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，现金分红在每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，现金分红在每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，现金分红在每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。

（8）股票股利分配的条件

公司可以根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下，必要时公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，董事会可提出股票股利分配预案。

（9）出现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。

（10）利润分配政策的调整机制

公司制定利润分配政策或者因公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要修改利润分配政策时，应当以股东利益为出发点，注重对投资者利益的保护并给予投资者稳定回报，由董事会充分论证，并听取独立董事、监事、

和公众投资者的意见，对于修改利润分配政策的，还应详细论证其原因及合理性。股东大会审议制定或者修改利润分配政策时，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。公司应当提供网络投票、远程视频会议或者其他方式以方便社会公众股股东参与股东大会表决。

（11）公司未分配利润的使用原则

公司留存未分配利润主要用于对外投资、收购资产、购买设备等重大投资，以及日常运营所需的流动资金，扩大生产经营规模，优化企业资产结构和财务结构、促进公司高效的可持续发展，落实公司发展规划目标，最终实现股东利益最大化。

（12）全资或控股子公司的股利分配：公司下属全资或控股子公司在考虑其自身发展的基础上实施积极的现金利润分配政策，公司应当及时行使对全资或控股子公司的股东权利，根据全资或控股子公司公司章程的规定，促成全资或控股子公司向公司进行现金分红，并确保该等分红款在公司向股东进行分红前支付给公司。

（13）股东回报规划的制订周期和调整机制

1）公司至少每三年重新审议一次《股东分红回报规划》，公司董事会应根据股东（特别是公众投资者）、独立董事和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，确定该段时间的股东回报计划，并提交股东大会表决（提供网络投票方式）。

公司董事会应结合具体经营情况，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见制定年度或中期分红方案，并经股东大会表决通过后实施。

2）如遇到战争、自然灾害等不可抗力，或者公司外部经营环境发生重大变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化，或现行的具体股东回报规划影响公司的可持续经营，确有必要对股东回报规划进行调整的，公司可以根据本规划所确定的基本原则，重新制订股东回报规划。

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

经公司 2019 年第五次临时股东大会决议，公司首次公开发行人民币普通股（A 股）前的滚存利润分配方案如下：如公司向社会公众公开发行股票并在科创板上市的申请获得注册并成功发行上市，则公司首次公开发行股票前的滚存利润（累计未弥补亏损）由公司本次发行上市后的全体股东共享（共担）。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制度

根据《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》的相关规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，可以实行累积投票制。

当股东大会选举两名以上董事、监事时，出席股东大会的股东所拥有的投票权等于其所持有的股份总数乘以应选董事、监事人数之积，出席会议股东可以将其拥有的投票权全部投向一位董事、监事候选人，也可以将其拥有的投票权分散投向多位董事、监事候选人，按得票多少依次决定董事、监事人选。同时，董事会应当向股东提供候选董事、监事的简历和基本情况。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》的规定，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）提供股东大会网络投票方式

根据《公司章程（草案）》，公司召开股东大会的地点为公司住所地或者股东大会通知中列明的地点，股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。以通讯方式召开的股东大会，参会股东应在会前将合法的授权委托文件传真至公司董事会办公室，并在会后 10 日内将授权委托文件原件寄至公司，参会各股东代表及董事会秘书应在股东大会开始时共同确认各股东代表资格。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权

根据《公司章程（草案）》，董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。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。

五、本次发行相关主体做出的相关承诺

（一）本次发行前股东所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺

1、主要股东所持股份的流通限制及自愿锁定承诺

公司持股 5%以上的法人股东张江科投、国投基金、兴奉投资及上海智有承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，本企业不得转让或者委托他人管理首发上市前本企业直接和间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

（2）本企业违反本承诺直接或间接减持发行人股份的，违反本承诺部分的减持所得归发行人所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支付给发行人指定账户。如果因未履行上述承诺事项给发行人或者其投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

（3）本企业承诺遵守《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》及上海证券交易所其他有关规定；若与上述股份锁定相关的法律法规及规范性文件被修订、废止，本企业将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行股份锁定。

2、公司董事长、总经理、法定代表人 MING DONG ZHOU（周明东）所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺

公司董事长、总经理、法定代表人 MING DONG ZHOU（周明东）承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不得转让或者委托他人管理首发上市前本人直接和间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分

股份；发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自发行人首发上市之日起3个完整会计年度内，本人不转让或者委托他人管理首发上市前已持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份；本人离职的，仍继续遵守本条承诺。

自发行人首发上市36个月后，在发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份。

（2）本人所持发行人股份在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于首发上市的发行价；发行人首发上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于首发上市发行价，或者首发上市后六个月期末收盘价低于首发上市发行价，本人持有的发行人股份的锁定期限自动延长至少六个月。

（3）在前述承诺的限售期届满后，在本人任职期间每年转让的股份不超过所持发行人股份总数的百分之二十五，离职后半年内不转让所持的发行人股份。

（4）本人违反本承诺直接或间接减持发行人股份的，违反本承诺部分的减持所得归发行人所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支付给发行人指定账户。如果因未履行上述承诺事项给发行人或者其投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

（5）本人承诺遵守《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》及上海证券交易所其他有关规定；若与上述股份锁定相关的法律法规及规范性文件被修订、废止，本人将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行股份锁定。本人不会因为职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

3、担任公司董事及高级管理人员的股东所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺

除MING DONG ZHOU（周明东）另行承诺外，公司全体董事、监事、高级管理人员承诺：

（1）自发行人股票上市之日起12个月内，本人不得转让或者委托他人管理首发上市前本人直接和间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份；发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起

三个完整会计年度内，本人不转让或者委托他人管理首发上市前本人直接或间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分的股份；本人离职的，仍继续遵守本条承诺。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但仍应当遵守其他相关规定。

（2）本人直接或间接所持发行人股份在上述锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于首发上市的发行价；发行人首发上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首发上市发行价，或者首发上市后六个月期末收盘价低于首发上市发行价，本人直接或间接持有发行人股票的锁定期限自动延长六个月，且发行人发生派发股利、转增股本等除息、除权行为的，上述发行价格亦将作相应调整。

（3）在前述承诺的限售期届满后，在本人任职期间每年转让的股份不超过所持发行人股份总数的百分之二十五，离职后半年内不转让所持的发行人股份。

（4）本人违反本承诺直接或间接减持发行人股份的，违反本承诺部分的减持所得归发行人所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支付给发行人指定账户。如果因未履行上述承诺事项给发行人或者其投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

（5）本人承诺遵守《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》及上海证券交易所其他有关规定；若与上述股份锁定相关的法律法规及规范性文件被修订、废止，本人将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行股份锁定。本人不会因为职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

4、核心技术人员所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺

公司核心技术人员秦晓彦、郑志强和蔡哲峰承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不得转让或者委托他人管理首发上市前本人直接和间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份；发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起三个完整会计年度内，本人不转让或者委托他人管理首发上市前本人直接或间接

持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分的股份；本人离职的，仍继续遵守本条承诺。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但仍应当遵守其他相关规定。

（2）本人直接或间接所持发行人股份在上述锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于首发上市的发行价；发行人首发上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首发上市发行价，或者首发上市后六个月期末收盘价低于首发上市发行价，本人直接或间接持有发行人股票的锁定期限自动延长六个月，且发行人发生派发股利、转增股本等除息、除权行为的，上述发行价格亦将作相应调整。

（3）在前述承诺的限售期届满后，在本人任职期间每年转让的股份不超过所持发行人股份总数的百分之二十五，离职后半年内不转让所持的发行人股份。

（4）本人违反本承诺直接或间接减持发行人股份的，违反本承诺部分的减持所得归发行人所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支付给发行人指定账户。如果因未履行上述承诺事项给发行人或者其投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

（5）本人承诺遵守《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》及上海证券交易所其他有关规定；若与上述股份锁定相关的法律法规及规范性文件被修订、废止，本人将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行股份锁定。本人不会因为职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

5、其他股东所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺

公司股东大亿国际等承诺：

（1）自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业/本人/本产品不转让或委托他人管理首发上市前本企业/本人/本产品直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。

（2）本企业/本人/本产品违反本承诺直接或间接减持发行人股份的，违反本承诺部分的减持所得归发行人所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支

付给发行人指定账户。如果因未履行上述承诺事项给发行人或者其投资者造成损失的，本企业/本人/本产品将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

（3）本企业/本人/本产品承诺遵守《上海证券交易所上市司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及上海证券交易所其他有关规定；若与上述股份锁定相关的法律法规及规范性文件被修订、废止，本企业/本人/本产品将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行股份锁定。

（二）本次发行前主要股东关于持股及减持意向的承诺

公司持股 5%以上的股东张江科投、国投基金、兴奉投资、MING DONG ZHOU（周明东）及上海智有承诺：

（1）本企业/本人将严格依据相关法律法规及规范性文件、上海证券交易所相关业务规则及其后续修订的关于减持或股份转让的规定，以及证券监管机构的有关要求、本企业/本人就股份锁定事项出具的相关承诺执行有关股份限售事项。

（2）根据《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（中国证券监督管理委员会公告[2017]9 号）、《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》（上证发[2017]24 号）等相关法律法规及规范性文件的规定，在满足相关条件的前提下，本企业/本人可进行减持。

若《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（中国证券监督管理委员会公告[2017]9 号）、《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》（上证发[2017]24 号）被修订、废止，本企业/本人将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行减持。

（3）本企业/本人将严格遵守上述承诺，若本企业/本人违反上述承诺进行减持的，本企业/本人则自愿将减持所得收益上缴至发行人并同意归发行人所有。

（三）关于稳定公司股价的预案及承诺

为维护公司上市后股价的稳定，保护广大投资者尤其是中小投资者的利益，公司制定了关于上市后三年内股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案。主要

内容如下：

1、启动稳定股价措施的条件

公司本次发行上市后三年内，当连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于前一会计年度末经审计的每股净资产时（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总额出现变化的，每股净资产相应进行调整），且满足证券监管机构关于回购、增持等股本变动行为的规定时（以下简称“启动股价稳定措施的前提条件”），公司及在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员将启动相应的措施，稳定公司股价。

在前述 20 个交易日届满前，视股价变动情况，在符合上海证券交易所信息披露等相关规定的基础上公司可以召开投资者见面会，与投资者就上市公司经营状况、财务指标等进行沟通交流。

2、稳定股价的具体措施

公司及在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员，是公司稳定股价机制实施的义务人（以下合称“义务人”）。在触发日之后 10 个工作日内，义务人将与公司沟通，确定稳定公司股价方案，并将按照稳定股价方案，采取以下一项或多项措施以稳定上市后的公司股价：

（1）公司回购股票

1）当公司需要采取股价稳定措施时，公司将在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》等相关法律法规、规范性文件的规定、获得监管机构或其他相关机关的批准（如需）、且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，向社会公众股东回购公司部分股票。公司将依据法律、法规及公司章程的规定，在上述条件成就之日起 3 个交易日内召开董事会讨论稳定股价方案，并提交股东大会审议。具体实施方案将在股价稳定措施的启动条件成就时，公司依法召开董事会、股东大会做出股份回购决议后公告。

2）公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过上一个会计年度末经审计的每股净资产，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。但如果股份回购方案实施前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施的前提条件的，可不再继续实施该方案。

3）若某一会计年度内公司股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的（不包括公司实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的情形），公司将继续按照上述稳定股价预案执行，单次用于回购股份的资金金额不低于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%且不低于人民币 1,000 万元。

4）若公司新聘董事（不包括独立董事）、高级管理人员的，公司将要求该等新聘的且在公司领取薪酬的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已经作出的相关承诺。

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如非因不可抗力原因导致公司未能履行上述承诺事项的，公司需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：a.公司将在公司股东大会及中国证监会或上海证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；b.公司自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；c.公司向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；d.公司违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿；e.对未履行其已作出承诺、或因该等人士的自身原因导致公司未履行已作出承诺的公司董事、高级管理人员，公司有权暂扣对其所持股份对应的现金分红（如有），并暂扣其应在公司领取的薪酬，直至该等人士履行相关承诺。

（2）公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持股票

在股价稳定措施启动条件成就后，在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员将依据法律、法规及公司章程的规定，在不影响公司上市条件的前提下实施以下具体股价稳定措施：

1）当公司需要采取股价稳定措施时，在公司已采取股价稳定措施并实施完毕后，公司股票价格仍满足启动股价稳定措施的前提条件时，在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员应通过二级市场以竞价交易方式买

入公司股票以稳定公司股价。公司应按照相关规定披露前述公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员买入公司股份的计划。在公司披露前述公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员买入公司股份计划的 3 个交易日后，前述公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员将按照方案开始实施买入股份的计划。

2）通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份的，买入价格不高于公司上一会计年度末经审计的每股净资产。

3）若某一会计年度内公司股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的（不包括在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员实施稳定股价措施期间及自实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的情形），在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员将继续按照上述稳定股价预案执行，但应遵循以下原则：a.单次用于购买股份的资金金额不低于在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬累计额的 10%；b.单一会计年度用以稳定股价所动用的资金不超过在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司领取的税后薪酬累计额的 30%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

4）在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员买入公司股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。前述公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员买入公司股份应符合相关法律、法规及规范性文件的规定，如果需要履行证券监督管理部门、证券交易所、证券登记管理部门审批的，应履行相应的审批手续。

5）公司本次发行上市后三年内新入职的在公司领取薪酬的董事（不包括独立董事）、高级管理人员也应作出同等承诺。

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如非因不可抗力原因导致在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员未能履行公开承诺事项的，前述公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：a.前述公司董事（不

包括独立董事）、高级管理人员在公司股东大会及中国证监会或上海证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的其他股东和社会公众投资者道歉；b.前述公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；c.前述公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；d.公司有权暂扣前述公司相关董事（不包括独立董事）、高级管理人员应得的薪酬，同时公司相关董事（不包括独立董事）、高级管理人员不得转让直接及间接持有的公司股份（如有），直至其履行上述承诺事项为止；e.前述公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿；f.上述承诺不因公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员在公司的职务调整或离职而发生变化。

3、股价稳定措施的实施和终止

（1）自股价稳定方案触发之日起，公司董事会应在五个交易日内制订稳定公司股价的具体方案，并在履行完毕相关内部决策程序和外部审批/备案程序（如需）后实施，且按照上市公司信息披露要求予以公告。若某一会计年度内公司股价多次达到触发公司股价稳定方案的情况，公司及相关责任主体将继续按照股价稳定方案履行相关义务，直至股价稳定方案终止条件实现。

（2）自公司稳定股价措施实施期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

1）公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；

2）继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件。

（四）关于欺诈发行上市的股份回购承诺

1、发行人的承诺

发行人承诺：

（1）保证本公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的

情形。

（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。

2、公司主要股东的承诺

公司持股 5%以上的股东兴奉投资、MING DONG ZHOU（周明东）及上海智有承诺：

（1）本企业/本人保证发行人本次发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市，且发行人在本次发行上市中存在老股配售的，本企业/本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本企业/本人已转让的原限售股份。在实施上述股份购回时，如相关法律、法规及《公司章程》等另有规定的，从其规定。

公司持股 5%以上的股东张江科投承诺：

（1）本公司/本人保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司/本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本公司/本人已转让的原限售股份。在实施上述股份回购时，如相关法律、法规及《公司章程》等另有规定的，从其规定。

（五）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行股票并上市后，随着募集资金到位，本公司股本和净资产规模将有较大幅的增加，在募集资金投资项目尚未达产的情况下，公司每股收益和加权平均净资产收益率在短期内可能会出现一定幅度的下降，投资者将面临即期回报被摊薄的风险。为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，公司承诺将采取如下措施实现业务可持续发展从而增加未来收益并加强投资者回报，以填补被摊薄即期

回报。同时，本公司特别提醒广大投资者，本公司制定填补回报措施不等于对本公司未来利润做出保证。

1、填补被摊薄即期回报的具体措施

本次发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，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》（中国证监会公告【2015】31 号）等法律、法规和规范性文件的要求，为了保障投资者利益，公司拟采取多种措施以提升公司的盈利能力，增强公司的持续回报能力，具体措施如下：

（1）积极实施募投项目，加强募集资金管理

本次募投项目的实施将有利于公司顺利实施核心产品重组人纽兰格林国内外临床试验，并推进其他在研产品的研发和临床试验，为公司未来核心产品的产业化提供重要支撑。本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目实施。同时，公司将根据相关法规和公司募集资金管理制度的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

（2）加强内部控制，提高资金使用效率

公司未来将进一步加强内部控制，并努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营决策效率和盈利水平。

（3）保持和优化利润分配制度，强化投资回报机制

公司将实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报。公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，制订了上市后适用的《公司章程（草案）》，就利润分配政策进行了详细规定和公开承诺，并制定了关于股东未来分红的回报规划，公司将严格执行既定股利分红政策，保证股东回报的及时性和连续性。

（4）其他方式

公司承诺将根据中国证监会、上海证券交易所后续出台的相关规定，持续完善填补被摊薄即期回报的各项措施。

此外，公司提示广大投资者，公司制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

2、填补被摊薄即期回报的承诺

公司全体董事及高级管理人员承诺：

（1）本人承诺不以无偿或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）本人承诺对本人在公司的职务消费行为（如有）进行约束。

（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）本人承诺如公司董事会或薪酬委员会未来制订、修改薪酬制度的，本人将积极促使公司的未来薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（5）本人承诺如公司未来制定、修改股权激励方案，本人将积极促使公司未来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）本人承诺将切实履行本承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司、投资者的补偿责任。

（六）利润分配政策的承诺

发行后利润分配政策的安排及承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、发行人的股利分配政策”之“（二）发行人本次发行后的股利分配政策”。

1、发行人承诺：本公司在本次发行上市后，将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市的《招股说明书》、本公司《上市后前三年股东分红回报规划》中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。

如违反上述承诺，本公司将依照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的规定承担相应责任。

上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社

会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

2、公司全体董事及高级管理人员承诺：发行人在本次发行上市后，本人将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市的《招股说明书》、发行人《上市后前三年股东分红回报规划》中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。

（七）依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

1、发行人及全体董事、监事、高级管理人员的承诺

本公司及其全体董事、监事、高级管理人员承诺公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明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、及时性承担个别和连带的法律责任。

如公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明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，公司及本人将依法赔偿投资者损失。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，公司及本人将启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

2、主要股东的承诺

公司持股 5%以上的股东张江科投、兴奉投资、MING DONG ZHOU（周明东）及上海智有承诺：

（1）《招股说明书》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；

（2）如《招股说明书》及其他信息披露资料存在虚假记载、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，如属于本企业/本人责任的，本企业/本人将依法赔偿投资者损失。

（3）在证券监督管理部门或其他有权部门认定《招股说明书》及其他信息

披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，本企业/本人将启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

3、中介机构的承诺

（1）本次发行的保荐机构承诺

华金证券股份有限公司承诺：因发行人招股说明书及其他信息披露材料有虚假记载、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；因本机构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。

（2）本次发行的律师事务所承诺

北京市中伦律师事务所承诺：本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。

（3）本次发行的会计师事务所承诺

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：如因本所未能勤勉尽责而导致为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、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，在该等事实被认定后，本所将依法赔偿投资者损失。

（八）关于未能履行承诺时的约束措施

1、发行人的承诺

本公司将严格履行上市前所作出的各项承诺，若本公司所作承诺未能履行或确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：

（1）承诺将在本公司股东大会及中国证监会或上海证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向本公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；

（3）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（4）违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

2、公司主要股东的承诺

公司持股 5%以上的股东张江科投、国投基金、兴奉投资、MING DONG ZHOU（周明东）及上海智有承诺：

（1）承诺将在发行人股东大会及中国证监会或上海证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉；

（2）承诺本企业/本人自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；

（3）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（4）本企业/本人承诺不转让直接及间接持有的发行人股份，直至履行上述承诺事项为止；但是，因继承、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股的情形除外；

（5）本企业/本人违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

3、公司全体董事、监事、高级管理人员的承诺

公司全体董事、监事、高级管理人员承诺：

已在公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书中作出相关声明与承诺并保证严格执行，现就未能兑现承诺时的约束措施承诺如下：

（1）承诺将在公司股东大会及中国证监会或上海证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）承诺自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；

（3）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（4）公司有权暂扣本人自公司应得的薪酬（如有），同时本人不得转让直接及间接持有的公司股份（如有），直至其履行上述承诺事项为止；但是，因继承、被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（5）本人违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿；

（6）上述承诺不因本人在公司的职务调整或离职而发生变化。

（九）关于避免同业竞争的承诺

关于避免同业竞争的承诺详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）关于避免同业竞争的承诺”。

（十）关于规范关联交易的承诺

公司持股 5%以上的股东张江科投、国投基金、兴奉投资、MING DONG ZHOU（周明东）及上海智有承诺：

1、本企业/本人和/或本企业/本人控制的其他企业或组织、机构（以下简称“本企业/本人控制的其他企业”）将尽最大可能避免与发行人发生关联交易。

2、如果在今后的经营活动中，发行人确需与本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业发生任何关联交易的，则本企业/本人将促使上述交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，并且严格按照国家有关法律法规、公司章程的规定履行有关程序；涉及需要回避表决的，本企业/本人及本企业/本人控制的其他企业将严格执行回避表决制度，并不会干涉其他董事和/或股东对关联交易的审议。关联交易价格在国家物价部门有规定时，执行国家价格；在国家物价部门无相关规定时，按照不高于同类交易的市场价格、市场条件，由交易双方协商确定，以维护公司及其他股东的合法权益。本企业/本人及本企业/本人控制的其他企业还将严格和善意的履行与发行人签订的各种关联交易协议。本企业/本人承诺将不会向发行人谋求或给予任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

3、本企业/本人将严格遵守《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海泽生科技开发股份有限公司章程》、《上海泽生科技开发股份有限公司股东大会议事规则》、《上海泽生科技开发股份有限公司董事会议事规则》等法规或公司制度中关于关联交易的相关规定，自觉维护发行人及全体股东的利

益，不会利用关联交易损害公司或公司其他股东的合法权益。本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业保证不利用本企业/本人在发行人的地位和影响，违规占用或转移公司资金、资产及其他资源，或要求发行人违规提供担保。

4、若本企业/本人违反上述承诺，本企业/本人承诺：在有关监管机构及发行人认可的媒体上向社会公众道歉，交易所得归发行人所有，给发行人及其他股东造成损失的，本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业予以赔偿；本企业/本人将配合发行人消除及规范有关关联交易，包括但不限于依法终止关联交易，采用市场公允价格等。

5、本承诺函自本企业/本人签字盖章之日起即时生效并不可撤销，并在发行人存续且本企业/本人依照中国证监会或上海证券交易所相关规定被认定为发行人关联方期间内有效。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

截至 2019 年 12 月 31 日，公司及控股子公司正在履行和报告期内已履行完毕的重要合同：（1）累计金额 500 万元以上；（2）其他对公司业务经营有重要影响的重大合同，具体情况如下：

（一）采购合同

序号	供应商	合同名称	合同标的	合同价款（万元）	合同签署日期
1	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	协议函	安全性、有效性总结报告服务	1,265.74	2016 年 1 月
		变更订单#1		504.55	2017 年 5 月
		变更订单#2		200.00	2017 年 9 月
		变更订单#3		381.93	2018 年 4 月
2	北京联斯达医药科技发展有限公司	技术服务合同	ZS-01-306 研究中心现场管理协调	1,966. 41	2017 年 10 月
		补充协议	对原合同进行补充	-	2019 年 11 月
3	上海韧致医药科技有限公司	技术服务委托合同书	注射用重组人纽兰格林多中心自查核查委托	130.00	2017 年 11 月
		“注射用重组人纽兰格林”III期临床试验委托研究协议书	多中心、随机、双盲、标准治疗基础上的安慰剂平行对照评价注射用纽兰格林对慢性收缩性心力衰竭患者死亡率影响的III期临床试验	4,400.00	2017 年 12 月
4	科文斯医药研发（上海）有限公司	主实验室服务协议	实验室服务	-	2018 年 7 月
		研究协议	毒理试验	1,441.59	2018 年 8 月
		实验室服务协议变更单 1	毒理试验（STUDY NUMBER 8409-305，8409-307~8409-314）	150.28	2019 年 6 月
		实验室服务协议变更单 2	毒理试验（STUDY NUMBER 8393-494 ）	132.12	2019 年 6 月
5	上海泰跃建筑安装工程有限公司	工程施工合同	泽生制药长兴有限公司改造工程	1,380.00	2019 年 3 月
6	扬州市建磊建设工程有限公司	建设工程施工合同	上海东昕生物技术有限公司厂房扩建工程	6,286.80	2019 年 3 月
7	方恩（天津）医药发展有限公司	专业服务协议	纽兰格林慢性收缩性心力衰竭提供注册服务	651.14	2019 年 4 月
8	苏州迪金洁净技术有限公司	金山厂房产业化改造合同	按最新 GMP 要求整改厂房	670.00	2019 年 6 月
9	上海津石医药科技有限公司	临床试验协调员服务合作框	-	-	2019 年 9 月

序号	供应商	合同名称	合同标的	合同价款（万元）	合同签署日期
		架协议			
		任务订单	临床试验协调员服务合同	1,093.30	2019 年 12 月
10	神州数码医疗科技股份有限公司	委托服务协议	提供纽兰格林 III 临床试验受试者招募服务	2,264.58	2019 年 12 月

（二）授信协议

序号	合同名称	授信银行	授信额度	授信期间	签订日期
1	授信协议	招商银行股份有限公司上海常德支行	7,500.00 万元	2019/08/05-2022/08/04	2019/08/02

（三）最高额抵押合同、最高额质押合同

2019 年 8 月 2 日，公司全资子公司东昕生物与招商银行股份有限公司上海常德支行签订《最高额抵押合同》，就公司与招商银行股份有限公司上海常德支行之间签署的编号为 2102190512 的《授信协议》提供最高额抵押担保，抵押物为公司全资子公司东昕生物拥有的位于居里路 68 号的房屋所有权及土地使用权（沪房地浦字（2014）第 056584 号）。

2019 年 8 月 2 日，公司与招商银行股份有限公司上海常德支行签订《最高额质押合同》，就公司与招商银行股份有限公司上海常德支行之间签署的编号为 2102190512 的《授信协议》提供最高额质押担保，质押物为公司全资子公司东昕生物 100%股权。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在对公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项；发行人主要股东、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均未有作为一方当事人的刑事诉讼、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的情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年没有涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

五、控股股东、实际控制人报告期内重大违法情况

报告期内，发行人无控股股东、实际控制人。

第十二节　声明

一、发行人全体董事、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说明书不存在虚假记载、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。

全体董事签字：

MING DONG ZHOU
（周明东）

蒋正刚

过馥云

金燕

刘小龙

杨昆

金文洪

魏嶷

石锦娟

范维琥

干健美

上海泽生科技开发股份有限公司

2020 年 6 月 16 日

一、发行人全体董事、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说明书不存在虚假记载、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。

全体监事签字：

曹婷芳　　王哲　　范明德

张小龙　　徐鹏飞

上海泽生科技开发股份有限公司

2020 年 6 月 16 日

一、发行人全体董事、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说明书不存在虚假记载、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。

全体高级管理人员签字：

MING DONG ZHOU
（周明东）

蒋正刚

罗保雄

张秀华

诸葛晨

杨苍劲

白祥革

戴婷

陈艺文

XIAORUI WANG
（王晓瑞）

上海泽生科技开发股份有限公司

2020年6月16日

二、发行人主要股东声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、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。

承诺人（盖章）：上海张江科技创业投资有限公司

法定代表人或授权代表签字：

余洪亮

2020 年 6 月 16 日

二、发行人主要股东声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、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。

承诺人（盖章）：宁波奉化兴泰国创股权投资有限公司

法定代表人或授权代表签字：

徐航

2020 年 6 月 16 日

授 权 书

根据工作需要，依照《中华人民共和国公司法》及《奉化市人民政府关于同意调整市国有投资融资公司组织机构的批复》（奉政发【2011】23号）文件有关规定，并经宁波市奉化区国有资产管理中心批准，兹有宁波奉化兴奉国创股权投资有限公司法定代表人将应依法履行的公司业务管理、人事管理、财务管理、合同管理及资金审批等工作职责授予被授权人依法履行，被授权人在责、权、利相结合的基础上对公司股东及授权人负责，接受公司股东指导和监督。

授权期限：自二０二０年三月二日至二０二０年十二月三十一日

授权人（签名）戴剑旭　　被授权人（签名）：徐航

戴剑旭

徐 航

鉴证部门（盖章）宁波市奉化区国有资产管理中心

二０二０年三月二日

二、发行人主要股东声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、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。

承诺人（盖章）：上海智有投资管理有限公司

法定代表人或授权代表签字：

MING DONG ZHOU（周明东）

2020 年 6 月 16 日

二、发行人主要股东声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、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。

承诺人（签字）：

MING DONG ZHOU（周明东）

2020 年 6 月 16 日

三、保荐人（主承销商）声明

公司已对招股说明书进行了核查，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。

项目协办人签名：

徐双

保荐代表人签名：

许寅　　毕召君

法定代表人签名：

宋卫东

华金证券股份有限公司

2020 年 6 月 16 日

声 明

本人已认真阅读上海泽生科技开发股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总裁签名：

赵丽峰

保荐机构董事长签名：

宋卫东

保荐机构：华金证券股份有限公司

2020 年 6 月 16 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明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说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明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：

喻永会　　李科峰

律师事务所负责人：

张学兵

北京市中伦律师事务所

2020 年 6 月 16 日

五、发行人会计师声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的上海泽生科技开发股份有限公司的审计报告、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说明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，确认招股说明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：

中国注册会计师 林可成 110101301014

中国注册会计师 符小平 360800090005

林可成　　符小平

会计师事务所负责人：

祝　卫

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年6月16日

六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明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。

签字资产评估师：

钱　进　　左英浩

资产评估机构负责人：

左英浩

上海众华资产评估有限公司

2020 年 6 月 16 日

瑞华会计师事务所
RUIHUA CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS

通讯地址：北京市东城区永定门西滨河路 8 号院 7 号楼中海地产广场西塔 10 层
Postal Address:10/F,West Tower of China Overseas Property Plaza, Building 7,NO.8,Yongdingmen Xibinhe Road, Dongcheng District, Beijing
邮政编码（Post Code）：100077
电话（Tel）：+86(10)88095588　传真（Fax）：+86(10)88091199

关于首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书及其摘要引用验资报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（以下简称“招股说明书”）及其摘要，确认招股说明书及其摘要中引用的股改验资的内容，与本所出具的验资报告（报告编号：瑞华验字[2015]31010026号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对上海泽生科技开发股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的本所出具的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供上海泽生科技开发股份有限公司本次向上海证券交易所申请首次公开发行股票并在科创板上市使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）　　会计师事务所负责人：

刘贵彬

中国注册会计师：

林俊（已离职）

中国·北京　　中国注册会计师：

刘　美

2020 年 6 月 16 日

离职说明

本机构出具的上海泽生科技开发股份有限公司股改验资报告（瑞华验字[2015]31010026 号）之签字注册会计师林俊（证书编号：310001930002）已于 2020 年 6 月办理了离职手续，不再担任本机构的注册会计师。

特此说明。

会计师事务所负责人（签字）：

刘贵彬

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 6 月 16 日

七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的上海泽生科技开发股份有限公司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说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明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：

蔡卫华

林可成

会计师事务所负责人：

祝　卫

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 6 月 16 日

七、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的上海泽生科技开发股份有限公司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说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明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：

林可成

符小平

会计师事务所负责人：

祝　卫

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 6 月 16 日

第十三节 附件

一、备查文件

投资者可以查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报表及审计报告；

（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、查阅地址及时间

（一）查阅地址

备查文件将存放在公司和保荐人（主承销商）的办公地点，投资者可在公司股票发行的承销期内查阅。

（二）查阅时间

查阅时间：工作日上午 9：00～11：30；下午 13：30～16：00