

上海泽生科技开发股份有限公司 股票定向发行说明书

住所：中国（上海）自由贸易试验区居里路 68 号
2 幢 3 楼

主办券商

中信建投

（北京市朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼泰康集团大厦）

2024 年 7 月 23 日

声明

本公司及控股股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员承诺定向发行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、完整性承担相应的法律责任。

本公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证定向发行说明书中财务会计资料真实、准确、完整。

中国证监会或全国中小企业股份转让系统有限责任公司对本公司股票定向发行所作的任何决定或意见，均不表明其对本公司股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。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，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

目录

目录	3
释义	4
一、 基本信息	6
二、 发行计划	20
三、 本次定向发行对申请人的影响	40
四、 其他重要事项（如有）	45
五、 本次发行相关协议的内容摘要	46
六、 中介机构信息	47
七、 有关声明	48
八、 备查文件	54

释义

在本定向发行说明书中，除非文义载明，下列简称具有如下含义：

释义项目		释义
泽生科技、公司、发行人	指	上海泽生科技开发股份有限公司
泽生制药	指	上海泽生制药有限公司
董事会	指	上海泽生科技开发股份有限公司董事会
监事会	指	上海泽生科技开发股份有限公司监事会
股东大会	指	上海泽生科技开发股份有限公司股东大会
证监会	指	中国证券监督管理委员会
全国股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
中登北京	指	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
主办券商、中信建投	指	中信建投证券股份有限公司
律师事务所	指	北京市中伦律师事务所
会计师事务所	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《公众公司办法》	指	《非上市公众公司监督管理办法》
《投资者适当性管理办法》	指	《全国中小企业股份转让系统投资者适当性管理办法》
《定向发行规则》	指	《全国中小企业股份转让系统股票定向发行规则》
《公司章程》	指	《上海泽生科技开发股份有限公司章程》
定向发行说明书	指	《上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行说明书》
报告期	指	2022年度、2023年度、2024年1-6月
元、万元	指	人民币元、人民币万元
CRO	指	CRO企业（Contract Research Organization、合同研究组织），是指通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的机构。
SMO	指	SMO（Site Management Organization）是协助临床试验机构进行临床试验具体操作的现场管理组织。
FDA	指	美国食品和药品监督管理局

GMP	指	药品生产质量管理规范
ACEI/ARB	指	ACEI 为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；ARB 为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
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
SGLT2	指	葡萄糖协同转运蛋白 2
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
308 试验	指	试验方案编码为“ZS-01-308”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重组人纽兰格林对慢性收缩性心力衰竭患者心功能及逆转心室重构的影响的 III 期临床试验
308B 试验	指	试验方案编码为“ZS-01-308B”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重组人纽兰格林对慢性收缩性心力衰竭患者心功能及逆转心室重构的影响的 III 期临床试验
306 试验	指	试验方案编码为“ZS-01-306”多中心随机双盲标准治疗基础上安慰剂平行对照评价重组人纽兰格林对慢性心力衰竭患者死亡率影响的 III 期临床试验

一、基本信息

（一）公司概况

公司名称	上海泽生科技开发股份有限公司
证券简称	泽生科技
证券代码	871392
所属层次	创新层
挂牌公司行业分类	制造业（C）-医药制造业（C27）-生物药品制造（C276）-生物药品制造（C2760）
主营业务	原创新药的研究开发
发行前总股本（股）	192,733,231
主办券商	中信建投
董事会秘书或信息披露负责人	汪小蕾
注册地址	上海市中国（上海）自由贸易试验区居里路 68 号 2 幢 3 楼
联系方式	021-50802627

一、公司概况

泽生科技是一家以国际医药市场需求为主导、以创新研究为基础的生物医药高科技企业，致力于具有自主知识产权的国际首创新药（First-in-Class）开发研究。公司目前的产品研发管线专注于心力衰竭等器官功能衰竭/衰退密切相关的疾病治疗领域，主要在研的首创新药包括：基于在国际心力衰竭治疗领域的突破性创新发现所开发的、通过全新机制直接作用于心肌细胞、治疗心力衰竭的重组蛋白药物重组人纽兰格林(rhNRG-1, 纽卡定, Neucardin)，通过改善能量代谢途径治疗阿尔兹海默病、功能性便秘等器官功能衰竭/衰退疾病的创新药产品等。

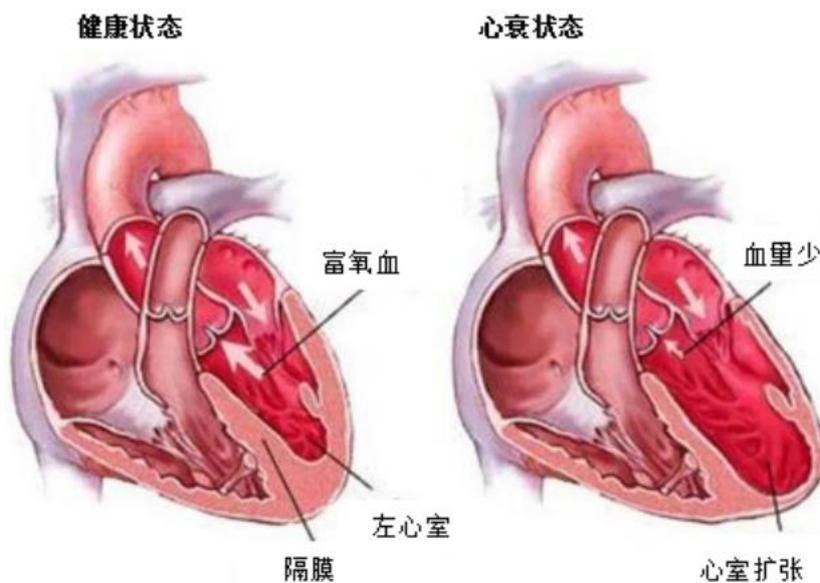
二、主要在研产品和进展情况

在研药品	适应症	拟上市地	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				NDA
					I期	II期	III期		
纽卡定®	慢性收缩性心衰（中国）	中国	→					目前处于 III 期临床试验阶段，用于申请附带条件上市的补充试验 308B 研究正在进行中，308B 试验截止 2024 年 5 月 8 日，已入组受试者 144 例。	
	慢性收缩性心衰（国际）	全球	→					国际多中心 III 期临床试验方案已与 FDA 沟通确定	
	慢性舒张性心衰	全球	→					II 期临床试验	
	急性心肌梗死	全球	→					临床前研究	
ZS-06	功能性便秘	全球	→					临床前研究	
ZS-07	阿尔兹海默病	全球	→					临床前研究	
ZS-05	反复发作性尿路感染	中国	→					II 期临床试验	

三、核心产品行业情况

（一）慢性心力衰竭概览

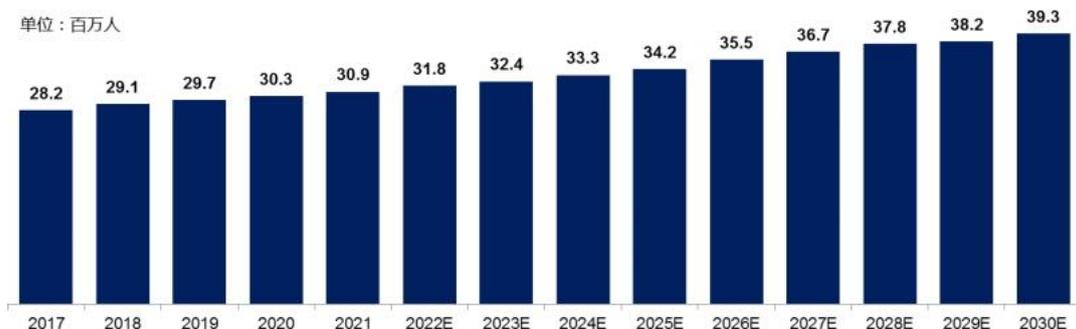
心力衰竭是多种原因导致心脏结构和/或功能的异常改变，使心室收缩和/或舒张功能发生障碍，从而引起的一组复杂临床综合征，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留，是很多心脏疾病的常见终末阶段。患病率和死亡率很高，尽管近年来心衰的治疗已取得不断的进步，但目前这一疾病仍然是致命的临床顽疾。



根据《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》，心衰根据左心室射血分数（LVEF）的不同和治疗后的变化，分为射血分数降低的心衰（HFrEF）、射血分数改善的心衰（HFimpEF）、射血分数轻度降低的心衰（HFmrEF）和射血分数保留的心衰（HFpEF）。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的症状部分缓解，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病患者生存期延长，导致我国心衰患病率呈持续升高趋势。

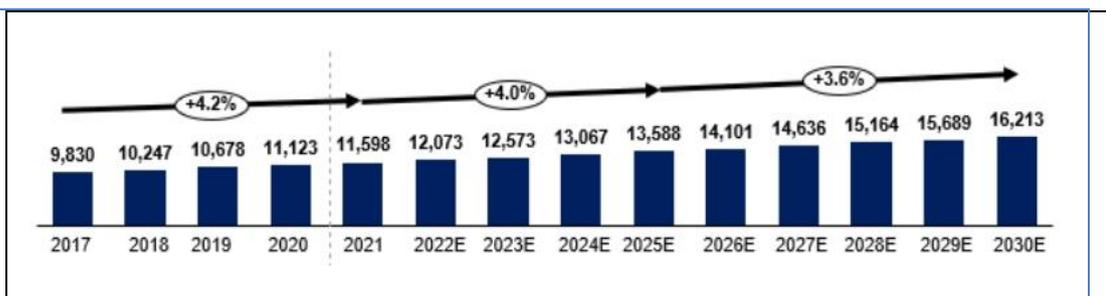
2021 年，全球心力衰竭患病人数达到 3,090 万，预计 2030 年将进一步增加到 3,930 万，即 2025 年至 2030 年的复合年增长率为 2.8%。全球心力衰竭患病人数情况如下：



数据来源：Frost & Sullivan 分析

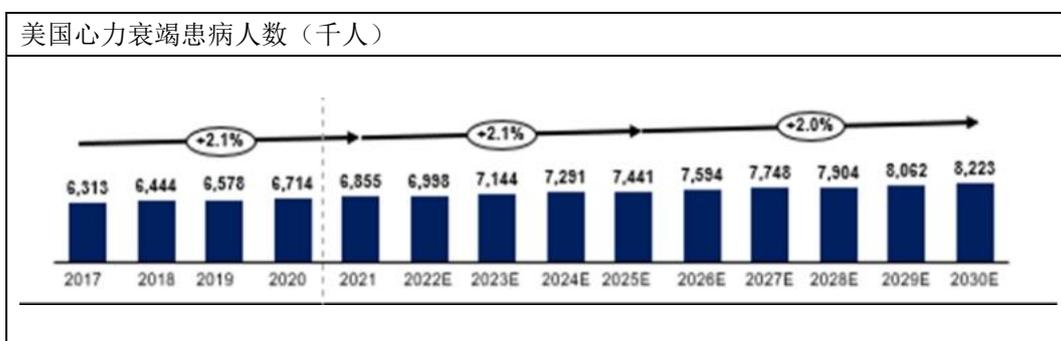
根据《中国心血管病报告 2018》显示，中国心力衰竭的病因构成发生明显变化，瓣膜病（尤其是风湿性瓣膜病）所占比例逐渐下降，而冠心病、高血压和扩张型心肌病已成为目前中国心衰患者的主要病因。中国新增心力衰竭病例快速增长，2021 年患者人数增加到约 1,159.8 万人，预计到 2030 年将进一步增加到约 1,621.3 万人，即 2025 年至 2030 年的复合年增长率为 3.6%。

中国心力衰竭患病人数 (千人)



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 2021 年达到了 685.5 万，预计在 2025 年将达到 744.1 万，预计 2025 年至 2030 年的复合年增长率为 2.0%，2030 年达到 822.3 万人。



数据来源：Frost & Sullivan 分析

（二）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 2024》，慢性 HFrEF 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。

HFrEF 患者的治疗流程见下图。（1）对所有诊断为 HFrEF 的患者应尽早接受多种能够改善预后的药物治疗。推荐 ARNI/ACEI/ARB、 β 受体阻滞剂、MRA、SGLT2i 四联疗法作为 HFrEF 患者的基础治疗方案，除非药物禁忌或不耐受。使用四联药物治疗可使 HFrEF 患者全因死亡率降低 73%。（2）对有淤血症状和（或）体征的心衰患者应先使用利尿剂以减轻液体潴留。当患者处于淤血状态时，ARNI/ACEI/ARB、MRA 和 SGLT2 的耐受性更好；若患者无明显水肿而静息心率较快时， β 受体阻滞剂耐受性会更好。（3）优化药物治疗过程中应根据用药指征合理选择药物及起始剂量（见下表慢性 HFrEF 患者的药物治疗推荐意见），推荐不同机制药物联合起始治疗，逐渐滴定至各自的目标剂量或最大耐受剂量，以使患者最大获益，治疗中应注意监测患者症状、体征、血压、心率和心律、肾功能和电解质等。（4）患者接受上述治疗后应进行临床评估，根据相应的临床情况选择以下治

疗：ICD、CRT 或心脏再同步治疗除颤器（CRT-D）、维立西呱、伊伐布雷定、地高辛。

（5）经以上治疗后病情进展至终末期心衰的患者，根据病情选择心脏移植、姑息治疗、LVAD 治疗。（6）HFrEF 患者应注意避免使用可导致心衰恶化的药物，如非二氢吡啶类钙通道阻滞剂、Ic 类抗心律失常药和决奈达隆、噻唑烷二酮类、DPP-4 抑制剂沙格列汀和阿格列汀、非甾体抗炎药等。



注：HFrEF：射血分数降低的心力衰竭，ARNI：血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂，ACEI：血管紧张素转换酶抑制剂，ARB：血管紧张素II受体阻滞剂，SGLT2i：钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂，LVEF：左心室射血分数，NYHA：纽约心脏协会，ICD：植入式心律转复除颤器，CRT：心脏再同步化治疗，CRT-D：心脏再同步治疗除颤器；aACEI或ARNI不耐受者推荐使用ARB

慢性HFrEF患者的药物治疗推荐意见

药物	推荐意见	推荐类别	证据水平
利尿剂	有液体滞留证据的心衰患者均应使用利尿剂	I	C
ARNI	NYHA 心功能 II/III 级的 HFrEF 患者均应使用,除非有禁忌证或不能耐受	I	A
ACEI	NYHA 心功能 II~IV 级 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	既往或目前有症状的 HFrEF 患者均应使用,除非有禁忌证或不能耐受	I	A
MRA	有症状的 HFrEF 患者均应使用,除非有禁忌证或不能耐受	I	A
SGLT2i(达格列净/恩格列净)	有症状的 HFrEF 患者均应使用,除非有禁忌证或不能耐受	I	A
ARB	不能耐受 ACEI 或 ARNI 的 HFrEF 患者推荐用 ARB	I	A
维立西呱	对于近期发生过心衰加重事件、NYHA 心功能 II~IV 级、LVEF<45% 的心衰患者,推荐在标准治疗基础上尽早加用维立西呱 对于 NYHA 心功能 II~IV 级、LVEF<45% 的心衰患者,可考虑在标准治疗基础上加用维立西呱,以降低心血管死亡和心衰住院风险	IIa IIb	B C
伊伐布雷定	β受体阻滞剂已达到目标剂量或最大耐受剂量的有症状的窦性心律 HFrEF 患者,心率仍>70次/min 窦性心率>70次/min,对β受体阻滞剂禁忌或不能耐受者	IIa IIa	B C
地高辛	应用利尿剂、ACEI/ARB/ARNI、β受体阻滞剂、MRA 后,仍持续有症状的 HFrEF 患者	IIb	B

注：HFrEF为射血分数降低的心力衰竭，ARNI为血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂，ACEI为血管紧张素转换酶抑制剂，MRA为醛固酮受体拮抗剂，SGLT2i为钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂，ARB为血管紧张素II受体阻滞剂，NYHA为纽约心脏协会，LVEF为左心室射血分数

（三）纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）市场竞争情况

在慢性收缩性心力衰竭治疗领域，以 ACEI/ARB、 β 受体阻滞剂和醛固酮受体拮抗剂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年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问世。

诺华的首创新药诺欣妥（沙库巴曲缬沙坦钠）用于治疗慢性心力衰竭，该药品先后于 2015 年在美国和欧盟获批上市，于 2017 年获批在中国上市，该药品可作为“金三角”中 ACEI/ARB 类药品的替代药品。诺欣妥关键临床研究（PARADIGM-HF）显示，诺欣妥在降低心血管死亡或因心力衰竭住院的复合主要终点的风险方面显著优于依那普利，相对风险下降 20%；诺欣妥在延迟至心血管死亡发生时间方面优于依那普利，相对风险下降 20%，在延迟至首次因心力衰竭住院方面也优于依那普利，相对风险下降了 21%。诺欣妥在 2022 年全球销售额为 46.4 亿美元。

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，是选择性钠葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT2）抑制剂在心衰领域拓展的首个药品（目前已在中国获批）。礼来和勃林格殷格翰公司的产品恩格列净（empagliflozin，英文商品名 Jardiance）与 Farxiga 同属于 SGLT2 抑制剂，于 2021 年 8 月获 FDA 批准。SGLT2 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，其治疗心力衰竭的具体机制尚未明确，临床试验表明其可叠加于标准疗法之上，进一步提升心衰的生存获益。2021 年 1 月，拜耳的新药 Verquuo（vericiguat，维利西呱）获 FDA 批准，Vericiguat 是一种可溶性鸟苷酸环化酶(sGC)刺激剂，用于治疗慢性恶化的心脏衰竭的患者。

药物是否构成竞争主要取决于作用原理是否相似，以及治疗效果是否能够叠加。如果一种药物的作用机制与其他产品类似或可替代，则这几种药物的治疗效果往往不能叠加，他们之间存在直接竞争关系。如：首创新药与跟随型药物、生物类似药/仿制药之间存在直接竞争关系，心衰治疗药物同属于 ARB 类药物的缬沙坦、氯沙坦、奥美沙坦、厄贝沙坦之间，以及与有类似作用机制的 ACEI 类药物如依那普利、卡托普利、ARB+脑啡肽酶抑制剂（NEPi）的诺欣妥等存在直接竞争关系。而 ARB/ACEI 类药物与 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂等其他心衰治疗药物作用原理不同，联合使用可以达到比单一药物更好的效果，它们之间没有直接竞争关系。

在慢性收缩性心力衰竭全球在研管线中，除 Cimaglermin 和 JK-07 两项产品外，尚未发现其他与纽卡定作用机制相同的在研药品（如下表）。Cimaglermin 使用的是 NRG1-β3 的全长蛋白，2010 年开展的 I 期试验结果表明，Cimaglermin 可能存在肝毒性风险。Cimaglermin 相关的研究目前已经暂停。JK-07 是一种 NRG-1 融合抗体药物，其已获得美国 FDA 开展 JK07 慢性心力衰竭的 HFpEF（射血分数保留的心衰）适应症的 I 期临床试验资格。同时，JK07 的 HFrEF（射血分数减少的心衰）适应症在美国开展的 I 期临床试验第一组（5 人）揭盲，并取得早期的初步试验数据。

公司	在研药品名称	临床阶段
泽生科技	纽卡定	临床 III 期
Acorda	Cimaglermin	临床 I 期
Salubris Biotherapeutics/信立泰	JK-07/SAL007	临床 I 期

综上所述，新机制、新靶点的首创新药可大幅驱动全球心衰药物市场增长的特点。公司核心产品纽卡定拥有全新作用机制，可以与现有标准治疗组成联合用药，从而对目标心衰患者起到更显著的疗效，因此公司核心产品纽卡定不与现有已上市及有望近期上市的治疗心衰产品形成直接竞争关系。此外，公司核心产品纽卡定属于潜在的国际首创新药（First-in-Class），拥有完善的专利保护体系，若公司核心产品纽卡定上市后，其在专利保护期内面临的潜在竞争风险较小。

（四）纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）市场空间情况

慢性收缩性心衰比例约占全体心衰患者的一半，依据文献检索，保守估计 NYHAII-III 级收缩性心衰患者占全体收缩性心衰患者的比例约为 60%。从公共数据库中总结的慢性收缩性心衰患者基线 NT-proBNP 结果，保守估计纽卡定目标患者（NYHAII-III 级，且男性受试者 NT-proBNP≤1700pg/mL，女性受试者 NT-proBNP≤4000pg/mL）约占 NYHAII-III 级慢性收缩性心衰患者比例为 60%，占整体收缩性心衰患者的比例为 36%。因此，纽卡定（慢性收缩性心衰适应症）中国市场潜在患者数量约为 192 万（2019 年），预计到 2030 年增长至 290 万；全球市场潜在患者数量约为 535 万（2019 年），预计到 2030 年增长至 697 万。

目前，心衰领域指南推荐的各类药品均进入医保目录，心力衰竭作为危及生命的重大疾病，其治疗药物纳入医保的概率较高。进入医保后，药品定价通常较进入医保前有一定折扣。但首创新药相较仿制药物议价能力高，可以制定最大化收益的价格策略，以应对进

入医保后的价格谈判。

综上，纽卡定®（慢性收缩性心衰适应症）目标患者群体庞大，与已上市及有望近期上市的新药不构成直接竞争，作为拥有专利保护体系的潜在首创新药能在一定时间内独占市场，议价能力高，潜在市场空间广阔。上述测算依据来源为行业知名咨询机构报告、诊疗指南、研究文献等，具有专业性、客观性和公正性，测算具有合理性和可靠性。

四、新药研发成功后未来的商业化安排

截至 2024 年 7 月 21 日，公司核心在研产品纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）III期临床试验（ZS-01-308B）已完成全部受试者入组，计划完成临床试验后公司将提交附条件上市申请。

未来待核心产品获批上市后，公司将针对中国市场，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。

五、公司符合国家产业政策、符合全国股转系统定位的说明

（一）公司所属行业、主营业务及募集资金用途符合国家产业政策

泽生科技是一家以国际医药市场需求为主导、以创新研究为基础的生物医药高科技企业，致力于具有自主知识产权的国际首创新药（First-in-Class）开发研究，目前研发管线专注于心力衰竭等器官功能衰竭/衰退密切相关的疾病治疗领域。经过多年深耕，公司

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）。

根据《挂牌公司管理型行业分类指引（2023 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），公司所处行业为“C27 医药制造业”之“C2761 生物药品制造”。

公司业务符合国家产业政策和国家经济发展战略，具体情况如下：

文件名称	文件内容
《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	第一类鼓励类/十三、医药/“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产,……”“2、……重组蛋白质药物……”
《战略性新兴产业分类（2018）》	公司按照《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》的“生物药品制造”（代码：2761）属于战略性新兴产业分类名称中的“4 生物产业”/“4.1 生物医药产业”/“4.1.1 生物药品制品制造”
《“十四五”医药工业发展规划》	三、加快产品创新和产业化技术突破/（一）强化关键核心技术攻关/专栏 1 医药创新产品产业化工程/“3.生物药。……在重组蛋白质药物领域，重点发展新靶点创新药物，以及采用长效技术、新给药途径的已上市药物的升级换代产品。……”

（二）公司符合全国股转系统定位

根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第三条，全国中小企业股份转让系统定位为“深入贯彻创新驱动发展战略，聚焦服务实体经济，主要服务创新型、创业型、成长型中小企业，支持中小企业高质量发展”。

1、公司创新创业特征概况

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。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已获授权发明专利 96 项，并拥有 3 项已进入临床 II/III 期研究阶段、3 项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是公司基于创始团队的自主原始研究、通过全新靶点和作用机制治疗心力衰竭的潜在全球首创新药（First-in-Class），其可直接作用于心肌细胞，与心肌受体蛋白 ErbB4/2 结合并激活下游生物学信号通路，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，从而发挥心力衰竭的治疗效

果。目前全球尚无直接作用于心肌细胞、对受损心肌细胞结构进行修复的已上市药物。在与纽卡定相同靶点和作用机制的在研药物中，公司研发的纽卡定已处于III期临床试验阶段，领先于其他在研药物。因此，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，即潜在国际首创新药（First-in-Class）。

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。

2、公司成长性概况

公司在研管线纽卡定（慢性收缩性心衰适应症）正在实施III期临床试验（ZS-01-308B），计划 308B 完成后提交药物附条件上市申请。2021 年全球心衰患者达 3,190 万，中国心衰患者达 1,159.8 万，预计 2030 年全球患者近 4,000 万人，随着老龄化加剧，以及医疗水平提高带来的心血管疾病患者存活期延长，中国心衰患者数量未来将持续增长。公司核心产品纽卡定拥有全新作用机制，可以与现有标准治疗组成联合用药，从而对目标心衰患者起到更显著的疗效。此外，纽卡定属于潜在的国际首创新药（First-in-Class），拥有较为完善的专利保护体系，若公司核心产品纽卡定上市后，其在专利保护期内面临的潜在竞争风险较小。

纽卡定（慢性收缩性心衰适应症）目标患者群体庞大，作为拥有专利保护体系的潜在首创新药能在一定时间内独占市场，公司核心管线纽卡定已进入III期临床阶段，面临竞争风险较小，公司具有良好的成长性。

综上，公司具有创新、创业和成长性特征，符合全国中小企业股份转让系统定位。

（二）公司及相关主体是否存在下列情形：

1	公司不符合《非上市公众公司监督管理办法》关于合法规范经营、公司治理、信息披露、发行对象等方面的规定。	否
2	公司存在违规对外担保、资金占用或者其他权益被控股股东、实际控制人严重损害的情形，且尚未解除或者消除影响的。	否
3	董事会审议通过本定向发行说明书时，公司存在尚未完成的普通股、优先股发行、可转换公司债券发行、重大资产重组和股份回购事宜。	否
4	公司处于收购过渡期内。	否
5	公司及其控股股东、实际控制人、控股子公司为失信联合惩戒对象。	否

公司符合《非上市公众公司监督管理办法》关于合法规范经营、公司治理、信息披露、发行对象等方面的规定。

（三）发行概况

拟发行数量（股）/拟发行数量上限（股）	54,655,810
拟发行价格（元）/拟发行价格区间（元）	14.50~29.00
拟募集金额（元）/拟募集金额区间（元）	792,509,245.00
发行后股东人数是否超 200 人	是
是否存在非现金资产认购	全部现金认购
是否导致公司控制权发生变动	否
是否存在特殊投资条款	否
是否属于授权发行情形	否

注 1：股数为拟募集资金除以拟发行价格得到的约数。

注 2：本次拟发行数量上限为 54,655,810 股，若由单一投资者认购，则该单一投资者发行后持股比例将达到 22.09%，公司第一大股东将可能发生变动。

（四）公司近两年及一期主要财务数据和指标

项目	2022 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2024 年 6 月 30 日
资产总计（元）	160,560,563.95	166,984,289.69	146,395,905.84
其中：应收账款（元）	0.00	0.00	53,675.00
预付账款（元）	12,280,324.73	13,989,624.49	9,887,381.06
存货（元）	3,353,423.31	5,699,854.89	5,255,361.91
负债总计（元）	52,607,426.15	86,094,297.25	89,833,067.92
其中：应付账款（元）	160,397.47	157,383.87	658,789.56
归属于母公司所有者的净资产（元）	107,953,137.80	80,889,992.44	56,562,837.92
归属于母公司所有者的每股净资产（元/股）	0.58	0.42	0.29
资产负债率	32.76%	51.56%	61.36%

流动比率	4.37	2.04	1.65
速动比率	3.79	1.72	1.43

项目	2022年度	2023年度	2024年1月—6月
营业收入（元）	0.00	79,433.96	1,754,716.99
归属于母公司所有者的净利润（元）	-96,388,504.95	-95,062,715.56	-56,717,379.07
毛利率	-	51.15%	30.56%
每股收益（元/股）	-0.52	-0.51	-0.29
加权平均净资产收益率 （依据归属于母公司所有者的净利润计算）	-74.03%	-143.77%	-72.63%
加权平均净资产收益率 （依据归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润计算）	-76.67%	-144.29%	-73.01%
经营活动产生的现金流量净额（元）	-66,127,774.35	-77,089,197.76	-42,960,023.11
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	-0.35	-0.41	-0.22
应收账款周转率	-	-	62.11
存货周转率	-	0.01	0.22

（五）报告期内主要财务数据和指标变动分析说明

1、资产变动情况分析

报告期各期末，公司总资产分别为 16,056.06 万元、16,698.43 万元和 14,639.59 万元。2023 年末总资产较 2022 年末增加 4.00%，主要系公司核心产品尚未上市，营业收入较少，主要为公司上海金山工厂承接少量委托开发及检测业务，2023 年公司支出主要为临床试验持续产生研究开发支出及公司运营支出，2023 年公司获得资金主要为从银行获取 2,500.00 万元贷款以及在 2023 年实施的定向增发，定增融资款在年末入账 6,000.00 万元，资产的增加部分略大于支出，导致了公司总资产金额较上期末有小幅增加；2024 年上半年较 2023 年末的减少，主要系 308B 临床试验持续产生研发支出及公司运营支出所致，其中：

（1）货币资金：报告期各期末，公司货币资金余额分别为 10,186.20 万元、10,323.57 万元和 8,920.13 万元，2023 年末货币资金余额较 2022 年末增加 1.35%，主

要系公司资金支出项主要为随着临床试验的推进而产生的研发支出以及公司日常运营支出，公司资金增加主要源于对外融资，公司在 2023 年收到定增款项 6,000 万元以及 2,500 万银行贷款，公司资金支出项与增加项金额相近，导致 2023 年末余额基本与 2022 年末保持同一水平；截至 2024 年 6 月 30 日公司货币资金较 2023 年末有所减少，主要系 308B 临床试验持续推进产生的研发支出及公司运营支出所致；

（2）预付账款：报告期各期末，公司预付账款余额分别为 1,228.03 万元、1,398.96 万元和 988.74 万元，2023 年末余额较 2022 年末上升 13.92%，主要系 2023 年下半年公司全面展开 308B 临床试验，公司根据合同约定支付 CRO、临床中心等单位预付款项所致；2024 年 6 月 30 日较 2023 年末的减少，主要系随着 308B 临床试验入组持续推进，公司根据临床试验进度确认费用并冲减预付账款；

（3）存货：报告期各期末，公司存货余额分别为 335.34 万元、569.99 万元和 525.54 万元，2023 年末存货较 2022 年末增加 69.97%。主要系 2023 年下半年公司全面开展 308B 临床试验，为临床试验提前备货，导致存货较上年末有一定幅度增加；2024 年 6 月 30 日公司存货余额较 2023 年末小幅减少，主要系随着 308B 临床试验的推进，消耗试验用药导致存货减少，但同时本期有生产工艺验证批次生产任务以及原材料备料导致存货增加，试验用药减少大于存货增加所致；

（4）其他应收款：报告期各期末，公司其他应收款分别为 186.37 万元、604.82 万元和 603.57 万元，2023 年末余额较 2022 年末上升 224.52%，主要系 2023 年支付了产业化基地项目协议履约保证金；

（5）其他非流动资产：报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 284.03 万元、543.95 万元和 644.91 万元，公司其他非流动资产主要为超过一年待抵扣的增值税进项税，2023 年末、2024 年 6 月 30 日其他非流动资产较上期末增长，主要系 2023 年以来 308B 试验全面展开，因临床需要采购较多临床服务而导致待抵扣增值税进项税额增大所致。

2、负债变动情况分析

报告期各期末，公司负债总额分别为 5,260.74 万元、8,609.43 万元和 8,983.31 万元，2023 年末负债总额较 2022 年末增加 63.65%，主要系公司短期借款及其他应付款增加所致，其中：

(1) 短期借款：报告期各期末，公司短期借款分别为 0.09 万元、2,503.04 万元和 2,001.64 万元，2023 年末较 2022 年末余额增加较大。主要系 2022 年末短期借款仅为 931.58 元，2023 年 12 月 31 日，公司从上海银行、浦发银行、杭州银行获得合计 2,500 万贷款，导致 2023 年末短期借款较去年末余额有较大幅度增长；2024 年 6 月 30 日，公司短期借款有所减少，主要系公司到期归还部分银行贷款；

(2) 应付职工薪酬：报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 274.40 万元、93.75 万元和 240.83 万元，2023 年末较 2022 年末余额减少 65.83%，主要系 2023 年 12 月薪酬在当月即发放，2022 年 12 月薪酬在 2023 年初实际发放，导致 2023 年末余额下降较多；2024 年 6 月 30 日余额较 2023 年末增长 156.89%，主要系 2024 年 6 月薪酬在 7 月实际发放；

(3) 其他应付款：报告期各期末，公司其他应付款分别为 2,078.70 万元、3,354.76 万元和 3,029.68 万元，2023 年末较 2022 年末其他应付款增加 61.39%，主要系公司收到的投资方案履约保证金 800 万以及随着 308B 试验全面铺开入组，医院以及技术服务供应商按照完工进度确认相关费用并计提其他应付款项。

3、偿债能力分析

报告期各期末，公司资产负债率分别为 32.76%、51.56% 和 61.36%，公司资产负债率有所增加，主要系公司不断开拓融资渠道，公司科创能力、融资能力等方面获得银行认可，获得较大金额银行贷款所致。

报告期各期末，公司流动比率分别为 4.37、2.04 和 1.65，公司速动比率分别为 3.79、1.72 和 1.43，公司流动比率、流动比率指标下滑，主要系公司核心产品尚未销售且需要进行持续的研发投入所致，公司仍保持较好的偿债能力，随着公司研发取得里程碑进展，公司产品成功上市后将形成销售收入，公司通过股权融资、产品商业化改善财务结构，不断提高偿债能力。

4、盈利能力情况分析

报告期各期，公司营业收入分别为 0.00 万元、7.94 万元和 175.47 万元，公司核心产品尚处于研发阶段，因此公司 2022 年至 2024 年上半年期间核心产品无销售收入，2023 年公司营业收入 7.94 万元系为客户提供样品检测技术服务而产生收入；2024 年上半年公司营业收入主要系代工收入和样品检测技术服务收入。

报告期各期，公司归属母公司所有者的净利润分别为-9,638.85万元、-9,506.27万元和-5,671.74万元，归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为-9,981.63万元、-9,540.55万元和-5,710.35万元。公司报告期内扣非后归母净利润接近且均亏损，主要系公司核心产品尚未上市形成销售，报告期内持续进行研发投入所致。

(1) 研发费用：报告期内，公司研发费用分别为4,971.35万元、5,174.20万元和3,453.91万元，公司保持着较高水平的研发投入，主要用于公司核心在研管线纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）临床试验，报告期内公司完成308临床试验，截至2024年7月21日，308B临床试验的全部受试者已入组。

5、经营活动产生的现金流量净额分析

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-6,612.78万元、-7,708.92万元和-4,296.00万元。经营活动产生的现金流量净额变动：2023年经营活动产生现金流量净额较2022年同期净流出有所增加，主要系2023年308B临床试验全面铺开阶段有较大金额预付款支出，而在2022年同期临床试验入组结束，里程碑付款有一定幅度减少。

二、发行计划

(一) 发行目的

目前公司仍然处于研发投入阶段，尚未形成产品收入，对资金需求量大。本次发行的目的主要是通过本次发行募集资金推进公司核心产品纽卡定等管线研发、偿还银行贷款、补充流动资金，从而降低公司营运成本并提高公司的资金实力，改善公司财务状况，优化公司治理结构，确保公司发展战略及产业布局的顺利实施，有利于公司的长期稳定发展。

(二) 优先认购安排

根据《公众公司办法》第四十五条规定：“股东大会就股票发行作出的决议，至少应当包括下列事项：……（二）发行对象或范围、现有股东优先认购安排”；根据《定向发行规则》第十二条规定：“发行人应当按照《公众公司办法》的规定，在股东大会决议中明确现有股东优先认购安排。”

1、公司章程对优先认购安排的规定

《公司章程》第二十条规定：“公司根据经营和发展的需要，依照法律、行政法规的规定，经股东大会作出决议，可以采用下列方式增加资本：（一）公开发行股份；（二）非公开发行股份；（三）向现有股东派送红股；（四）以公积金转增股本；（五）法律、行政法规规定以及国家有权机构批准的其他方式。公司公开或非公开发行股份的，公司股东不享有优先认购权。”

2、本次发行优先认购安排

2024年7月19日，公司召开第三届董事会第十八次会议、第三届监事会第十二次会议，审议通过了《公司在册股东就本次定向发行的股票无优先认购权的议案》，议案明确本次定向发行对现有股东不做优先认购安排，现有股东不享有优先认购权，该议案尚需经公司2024年第三次临时股东大会审议通过。

3、本次发行优先认购安排的合法合规性

本次定向发行无优先认购安排，《公司在册股东就本次定向发行的股票无优先认购权的议案》已经公司第三届董事会第十八次会议、第三届监事会第十二次会议审议通过，符合《公众公司办法》《定向发行规则》等相关法律法规及《公司章程》的规定。

（三）发行对象

本次发行属于发行对象不确定的发行。

1、发行对象的范围

本次股票发行对象的具体范围为：①公司股东（本次股票发行的股东大会通知公告中规定的股权登记日的在册股东）；②符合投资者适当性管理规定的外部投资者，包括自然人投资者、法人投资者及其他经济组织。本次股票发行对象不得存在被列入失信联合惩戒对象名单的情形，不得属于《监管规则适用指引——非上市公众公司类第1号》中规定的持股平台者。

截至本定向发行说明书签署日，发行对象尚未确定。截至2024年6月28日，公司在册股东1005名，本次定向发行新增投资者预计不超过35人。本次发行完成后，预计公司股东人数超过200名。根据《公众公司办法》等相关法律法规和规范性文件的规定，本次依法需经中国证监会注册。

2、发行对象的确定方法

本次公司股票发行的潜在投资者不包含公司直接持股 5%以上股东、主办券商、公司董事、监事、高级管理人员，公司将结合自身战略发展规划，与符合本次发行对象范围的潜在投资者商谈沟通后确定发行对象。以优先选择了解公司业务及行业未来发展趋势、与公司战略规划匹配度较高、认同公司未来的战略规划、愿意与公司共同成长的投资者为原则，由公司董事会与潜在投资者沟通确定具体发行对象及其认购数量。

公司承诺本次发行不会采用广告、公开劝诱、变相公开等公开路演的方式确定发行对象。

3、发行对象的范围是否符合投资者适当性要求

(1) 本次发行属于发行对象不确定的发行，发行对象须为符合《非上市公众公司监督管理办法》《投资者适当性管理办法》等法律法规规定的合格投资者。

(2) 本次股票发行对象应不属于《全国中小企业股份转让系统诚信监督管理指引》等规定的失信惩戒对象。

(3) 本次股票发行对象应不属于《监管规则适用指引——非上市公众公司类第 1 号》规定的单纯以认购股份为目的而设立的，不具有实际经营业务的公司法人、合伙企业等持股平台。

(4) 如认购对象属于私募投资基金管理人或私募投资基金，则私募投资基金管理人或私募投资基金应按照《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行了登记备案。

4、认购方式

本次股票发行均以现金认购。

(四) 发行价格

本次发行股票的价格区间为14.50~29.00元/股。

1、定价方法及定价合理性

本次发行价格综合考虑公司所处行业、公司成长性、每股净资产等多种因素并与投资者沟通后最终确定。

(1) 每股净资产情况

根据中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的“众环审字(2024)3600131号”审计报告，截至2023年12月31日，公司总股本190,591,903股，归属于挂

牌公司股东的净资产为80,889,992.44元，归属于挂牌公司股东的每股净资产为0.42元。

根据公司披露的2024年半年度报告（数据未经审计），截至2024年6月30日，公司总股本192,733,231股，归属于挂牌公司股东的净资产为56,562,837.92元，归属于挂牌公司股东的每股净资产为0.29元。

本次定向发行价格高于最近一年及一期末每股净资产。

（2）股票二级市场交易价格

公司股票采用集合竞价的交易方式，截至2024年7月15日，公司最近60个交易日的交易价格处于7.01元/股-8.15元/股之间，交易均价为7.44元/股，平均日交易量为6.09万股，交易量较小，参考性较弱。

（3）前次股票发行价格

公司前次股票发行已于2024年1月31日在全国中小企业股份转让系统指定信息披露平台（www.neeq.com.cn）披露《股票定向发行新增股份在全国股份转让系统挂牌并公开转让的公告》（公告编号：2024-007），发行价格为14.01元/股，发行股数6,423,982股，募集资金总额89,999,987.82元。发行对象为2名新增投资者，分别为重庆长生胜合医药私募股权投资基金和重庆泽爱私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）。

本次定向发行价格高于前次发行价格。

（4）同行业可比公司情况

公司致力于心力衰竭、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和新药开发，公司选取在研项目覆盖心脑血管适应症大分子药物的上市公司为同行业可比公司，鉴于公司尚未盈利，可比公司市研率情况如下：

证券代码	证券简称	总市值 (亿元) (截至2024年6 月28日)	研发费用 (亿元) 2023年度	市研率(倍) (截至2024年6 月28日)
002294.SZ	信立泰	322.52	4.09	78.86
300558.SZ	贝达药业	162.63	6.4	25.41
688177.SH	百奥泰	115.98	7.69	15.08
430047.BJ	诺思兰德	42.54	0.43	98.93
平均		141.34	4.65	54.57

注：总市值根据发行人截至2024年6月28日前60个交易日平均价格计算。

公司本次发行价格区间为14.50~29.00元，2023年度研发费用5,174.20万元，本次发行

市研率区间为54.01~108.02倍，考虑到公司目前集中资源投入在ZS-01-308B项目，研发费用支出与单个临床试验进展的相关性较大，若采用最近一年研发费用投入6,105.62万元（最近一年即2023年7月1日至2024年6月30日）测算，则本次发行市研率区间为45.77-91.54，处于同行业可比公司市研率范围15.08~98.93之内。

（5）报告期内权益分派情况

公司自挂牌以来，未进行过权益分派。

（6）公司所属行业及成长性分析

泽生科技是一家以国际医药市场需求为主导、以创新研究为基础的生物医药高科技企业，致力于具有自主知识产权的国际首创新药（First-in-Class）开发研究。公司目前的产品研发管线专注于心力衰竭等器官功能衰竭/衰退密切相关的疾病治疗领域。

2021年全球心衰患者达3,190万，中国心衰患者达1,160万，预计2030年全球患者近4,000万人，随着老龄化加剧，以及医疗水平提高带来的心血管疾病患者存活期延长，中国心衰患者数量未来将持续增长。在心衰治疗领域，临床优势显著突出的创新品种拥有巨大的市场潜力。以诺华制药治疗慢性收缩性心力衰竭的诺欣妥为例，该药物2015年在美国上市、2017年在中国上市，目前已成为心衰治疗的一线药物，该药品在2023年全球实现了60.35亿美元销售额。

基于前沿的科学发现，以及多年的实践经验和积累，公司主要在研原创新药纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）已进入中国 III 期临床，用于支持纽卡定附条件上市申请的III期临床（ZS-01-308B）已完成全部受试者入组，预计 2024 年内完成临床试验，若该试验达到预期结果，将成为公司研发进展的重要里程碑节点。其他项目包括纽卡定（慢性舒张性心力衰竭适应症）处于临床 II 期阶段，ZS-05 处于临床 II 期研究阶段，纽卡定（急性心肌梗死适应症）和 ZS-06、ZS-07 等在研药物处于临床前研究阶段。

（7）融资环境情况

根据国海证券研报，近期海外美元降息预期升温，或有助于推动国际资金从美国市场流出，流向包括 A 股在内的新兴市场；根据国金证券研报，随着美元降息概率不断提升，新兴市场创新资产迎来估值的修复机会，叠加中国创新药企研发兑现，下半年创新药板块的投资景气度仍将处于高位。除美元降息预期的影响外，2024 年 7 月 5 日，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，支持政策涵盖研发、审评、应用、支

付、融资等方面，前述支持政策的发布亦有利于创新药融资环境的改善。

（8）本次定向发行定价合理性及合法合规性

本次股票定向发行价格主要在前次定向发行价格的基础上，综合考虑了公司主要管线产品的试验进度、融资环境、公司所处行业、公司成长性、公司发展规划、同行业公司情况、每股净资产等多种因素，并与潜在投资者在充分沟通的基础上最终确定，本次股票定向发行尚需公司股东大会审议通过，不存在损害公司及股东利益的情况。

综上，本次定向发行定价区间为14.50-29.00元/股具有合理性，符合相关法律法规及《公司章程》的规定。

2、是否适用股份支付及原因

根据《企业会计准则第11号——股份支付》规定：“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。”

公司本次股票定向发行为未确定对象的股票定向发行，不存在以获取职工或者其他方服务或者激励为目的情形，不属于获取发行对象的服务或者进行激励；公司本次股票发行价格高于每股净资产，不存在以低价支付股份从而向员工提供报酬或向其他方提供股份支付的情形。本次定向发行不构成股份支付，不适用《企业会计准则第11号——股份支付》。

3、董事会决议日至新增股票登记日期间预计是否将发生权益分派，是否会导致发行数量和发行价格做相应调整

公司预计在关于本次股票定向发行的董事会决议日至新增股票登记日期间不会发生除权除息、分红派息及转增股本等情况，不会导致本次定向发行的数量和价格做相应调整。

（五）发行股票数量及预计募集资金总额

本次发行股票的种类为人民币普通股。本次拟发行股票的数量上限为 54,655,810 股，预计募集资金总额不超过 792,509,245.00 元。

参与本次发行的认购对象须以现金方式认购本次发行股份，具体发行股份数量及募集资金总额以实际认购结果为准。

（六）限售情况

序号	名称	认购数量 (股)	限售数量 (股)	法定限售数量 (股)	自愿锁定数量 (股)
	无				
合计	-				

本次股票发行的新增股份登记在中国证券登记结算有限公司北京分公司。本次发行新增股份将按照协议约定、《公司法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》及《公司章程》的要求进行限售安排。

（七）报告期内的募集资金使用情况

公司自挂牌以来，共实施过三次股票定向发行，报告期内募集资金使用涉及到的发行有 2022 年第一次股票定向发行和 2023 年第一次股票定向发行，详细情况如下：

1、2022 年第一次股票定向发行情况

（1）2022 年第一次股票定向发行情况

经全国股转公司《关于上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行自律监管意见的函》（股转系统函[2021]3594 号）同意，中国证监会《关于核准上海泽生科技开发股份有限公司定向发行股票的批复》（编号：证监许可【2021】4114 号）核准，公司共发行股份 432.78 万股，发行价格为人民币 14.01 元/股，募集资金总额为人民币 6,063.20 万元。上述募集资金于 2022 年 2 月 23 日全部到账，并经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）出具的众环验字（2022）第 3610001 号验资报告审验。

（2）报告期内募集资金使用情况

公司 2023 年 11 月 10 日召开了第三届董事会第十二次会议，审议通过了《关于募集资金余额转出并注销募集资金专项账户的议案》，并于 2023 年 11 月 13 日办理完成募集资金专项账户销户手续。截至募集资金专项账户注销日，公司本次募集资金的使用情况如下：

单位：元

项目	金额
一、募集资金总额	60,632,015.67
加：利息收入金额	250,714.86
合计	60,882,730.53

二、已使用募集资金金额	60,632,015.67
三、注销时结余利息转回公司基本账户	250,714.86
四、注销时募集资金专项账户余额	0.00

(3) 变更募集资金使用情况

2022年，公司在取得全国中小企业股份转让系统的股份登记函后，存在一次变更募集资金使用用途的情况，具体如下：

2023年4月21日，公司召开第三届董事会第七次会议、第三届监事会第七次会议审议通过了《关于补充确认并审议变更募集资金用途的议案》，同意部分募集资金用途变更，该议案业经2022年年度股东大会审议通过。详见公司于2023年4月25日披露的《关于补充确认变更募集资金用途公告》（公告编号：2023-017）。公司调整了原募集资金使用用途，补充营运资金调增3,496,464.25元，新药研发项目中的ZS-01-308B调增14,240,757.56元，新药研发项目中的ZS-01-308以及ZS-01-306分别调减-11,300,862.08元、-6,436,359.73元。变更情况如下：

单位：万元

序号	用途	变更前	变更后	变更金额	已使用金额	补充确认金额	
1	补充流动资金	476.20	825.85	349.65	825.85	349.65	
2	新药研发项目	纽卡定慢性收缩性心力衰竭适应症项目-特批试验（ZS-01-308）（以下简称“308试验”）	4,777.00	3,646.91	-1130.09	3,646.91	-
		纽卡定慢性收缩性心力衰竭适应症项目-III期试验（ZS-01-306）（以下简称“306试验”）	810.00	166.36	-643.64	166.36	-
		纽卡定慢性收缩性心力衰竭适应症项目-特批试验（ZS-01-308B）（以下简称“308B试验”）	-	1,424.08	1,424.08	295.22	295.22
合计	-	6,063.20	6,063.20	-	4,934.34	644.87	

注：（1）已使用金额是指截至董事会审议补充确认变更募集资金事宜之日募集资金的实际使用情况；（2）补充确认的金额=已使用的金额-变更前的金额，若为负数，则表示未超过

该项目额度，不属于补充确认事项，显示为“-”。

如上表所示，本次补充确认变更募集资金的金额为：（1）补充流动资金项目和新药研发项目调整金额为 349.65 万元，占本次募集资金总额的 5.77%；（2）新药研发项目明细中增加 308B 试验，补充确认金额为 295.22 万元，占本次募集资金总额 4.87%。

公司变更募集资金后，募集资金用途实际用于 308B 等新药研发及支付员工薪酬，未用于持有交易性金融资产、其他权益工具投资、其他债权投资或借予他人、委托理财等财务性投资，未直接或间接投资于以买卖有价证券为主营业务的公司，未用于股票及其他衍生品种、可转换公司债券等的交易，未通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途，未用于《定向发行规则》规定的禁止使用范围，变更后的募集资金用途合法合规，符合相关监管要求。

公司前述不规范使用募集资金的情形，已事后补充履行了审议程序和信息披露义务，募集资金未用于《定向发行规则》规定的禁止使用范围。2023 年 6 月 13 日，全国股转系统出具了《关于对上海泽生科技开发股份有限公司及相关责任主体采取口头警示的送达通知》，对公司、公司董事长周明东、财务负责人郑晨、董事会秘书汪小蕾采取了口头警示的自律监管措施。上述自律监管措施不属于全国股转公司采取的书面形式自律监管措施。

除上述自律监管措施外，截至本定向发行说明书签署日，公司不存在其他因上述事项被中国证监会采取行政监管措施、行政处罚，被全国股转公司采取书面形式自律监管措施、纪律处分，被中国证监会立案调查，或者因违法行为被司法机关立案侦查等情形，该事项不会对本次发行构成实质性影响。

2、2023 年第一次股票定向发行情况

（1）2023 年第一次股票定向发行情况

经中国证监会《关于同意上海泽生科技开发股份有限公司定向发行股票的批复》（编号：证监许可【2023】1859 号）批复，公司共发行股份 6,423,982 股，发行价格为人民币 14.01 元/股，募集资金总额为人民币 89,999,987.82 元。上述募集资金于 2024 年 1 月 4 日全部到账，并经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）出具的众环验字(2024)3600001 号、众环验字(2024)3600002 号审验。

（2）报告期内募集资金使用情况

截至 2024 年 6 月 30 日，公司累计使用本次募集资金共计 53,246,541.97 元，募集资金余额为人民币 36,906,947.17 元，具体情况如下：

单位：人元

项目	累计已使用募集金额
一、募集资金初始金额	89,999,987.82
二、变更用途的募集资金总额	0.00
三、募集资金投入	53,246,541.97
其中：新药研发项目	26,258,982.35
补充流动资金	26,987,559.62
四、利息收入金额	153,501.32
五、募集资金结余金额	36,906,947.17
其中：募集资金账户协定存款余额	36,906,947.17

公司根据研发进展、日常经营需求、合同约定等对外支付费用，在募投项目正常推进的前提下，会有部分资金处于闲置状态，为提高闲置资金利用率、增加投资收益，在不影响公司主营业务及募投项目正开展的前提下，公司使用闲置募集资金购买理财。根据公司于 2024 年 3 月 29 日召开 2024 年第二次临时股东大会审议通过的《关于使用闲置资金进行委托理财业务的议案》，公司拟在授权的范围内进行现金管理，使用闲置自有资金和闲置募集资金购买安全性高、流动性好的银行理财产品。闲置募集资金：在不超过人民币 10,000 万元（含 10,000 万元）的额度内使用闲置募集资金购买理财产品，在上述额度内，资金可以滚动使用。截至 2024 年 6 月 30 日，公司使用闲置募集资金购买协定存款余额为 36,906,947.17 元。公司募投项目正常推进，截至 2024 年 7 月 21 日，308B 试验已完成全部受试者入组，公司使用闲置募集资金购买理财未影响募投项目的正常推进。

3、募集资金使用的其他情况

公司募集资金严格用于公司主营业务及相关业务领域，符合相关法律法规、业务规则要求，不存在取得股票发行登记函之前使用募集资金的情况。公司募集资金没有用于持有交易性金融资产或可供出售的金融资产或借予他人等财务性投资，没有直接或者间接投资于以买卖有价证券为主营业务的公司，没有用于股票及其他衍生品种、可转换公司债券等的交易；没有通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途；公司不存在募集资金被大股东或实际控制人占用的情况。

（八）本次募集资金用途及募集资金的必要性、合理性、可行性

募集资金用途	拟投入金额（元）
补充运营资金	87,514,053.61
偿还银行贷款	15,000,000.00
新药研发项目	576,065,191.39
营销网络建设项目	113,930,000.00
合计	792,509,245.00

注：董事会审议通过本次定向发行后，募集资金到账前，公司可根据实际情况，利用自筹资金对募集资金投向进行先行投入，并在本次募集资金到位后予以置换。

本次股票发行募资资金将投向公司及全资子公司泽生制药的主营业务，拟投入公司募集资金 726,814,295.63 元，拟投入全资子公司泽生制药募集资金 65,694,949.37 元。公司和子公司泽生制药将分别开立募集资金专项账户，并与开户银行、主办券商签订《募集资金专户三方监管协议》，严格按照《定向发行规则》等规定进行募资资金管理。公司本次定向发行对全资子公司泽生制药的募集资金，将在公司在收到募集资金并达到可使用条件后，以增资的方式由公司募集资金专户转至泽生制药募集资金专户，由泽生制药根据相关规定使用。本次募集资金用途符合国家产业政策和法律、行政法规。

1. 募集资金用于补充运营资金

本次发行募集资金中有 87,514,053.61 元拟用于补充运营资金。

序号	预计明细用途	拟投入金额（元）
1	人工成本	25,920,512.71
2	办公运营	61,593,540.90
合计	-	87,514,053.61

公司当前主营业务发展良好，研发进展持续推进，为了缓解公司未来发展过程中的资金需求压力，改善公司财务状况，保持公司持续稳定运营，本次股票发行募集资金中 87,514,053.61 元用于补充运营资金，以保障公司日常运营。

（1）人工成本

公司 2023 年度研发人员以外的职工薪酬合计 11,988,122.63 元，随着公司治理架构的不断完善、人员结构的调整以及人员薪酬的正常浮动，职工薪酬费用也随之增加，预计未来两年职工薪酬费用为 25,920,512.71 元。

(2) 办公运营

公司办公运营费用包括办公场地租赁费用、中介咨询费用、日常办公运营费用等，以公司 2023 年度相关费用支出为基础，考虑到未来公司药物顺利上市之后业务会有较大幅度扩张，配套的行政管理费用也随时增加，以及本轮定增以及未来 IPO 可能需要增加中介机构费用等开支，公司拟使用募集资金 61,593,540.90 元用于未来两年办公运营费用。

2. 募集资金用于偿还借款/银行贷款

本次发行募集资金中有 15,000,000 元拟用于偿还借款/银行贷款。

序号	债权人名称	借款/银行贷款发生时间	借款/银行贷款总额(元)	当前余额(元)	拟偿还金额(元)	借款/银行贷款实际用途
1	杭州银行股份有限公司上海分行	2024年4月17日	10,000,000.00	10,000,000.00	10,000,000.00	日常经营周转
2	中国民生银行股份有限公司上海分行	2024年6月28日	5,000,000.00	5,000,000.00	5,000,000.00	日常经营周转
合计	-	-	15,000,000.00	15,000,000.00	15,000,000.00	-

募集资金用于偿还银行借款可以优化公司资产负债结构，进一步降低公司的财务成本负担，提高公司抗风险经营能力。如在本次拟募集资金到账前，前述银行贷款到期的，公司将以自筹资金预先归还到期银行贷款，待本次拟募集资金到账并达到使用条件后，将按照相关法律法规以及规范性文件的要求，履行置换程序进行置换。

3. 募集资金用于其他用途

本次发行募集资金中共计 576,065,191.39 元拟用于新药研发项目费用，其中拟投入公司募集资金 510,370,242.02 元，拟通过增资方式投入全资子公司泽生制药募集资金 65,694,949.37 元，拟用途具体如下：

序号	项目名称	主要工作内容	拟投入募集资金 金额（元）	研发周期
1	纽卡定慢性收缩性心力衰竭适应症项目-特批试验	III 期特批临床试验（ZS-01-308B）：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验，该临床试验已于 2023 年 4 月启动，计划入组 198 例，截至 2024 年 7 月 21 日，试验已完成全部受试者入组，预计于 2024 年完成试验报告	20,125,631.07	1 年
2	纽卡定慢性收缩性心力衰竭适应症项目-III 期试验	III 期临床试验（ZS-01-306）：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验，计划入组总病例数为 1600 例。该试验已开展，截至 2024 年 6 月底，已入组 242 人，正在推进临床。	217,012,935.45	2 年
3	纽卡定慢性收缩性心力衰竭适应症项目-国际多中心临床 III 期试验项目	国际多中心 III 期临床试验（ZS-01-307）：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验，病例数约为 1700 例。	228,725,000.00	2 年

3	其他在研管线项目	纽卡定舒张性心衰、急性心梗适应症以及阿尔兹海默病等项目	110,201,624.86	2年
合计			576,065,191.39	-

注：募集资金到位后，公司及其子公司共同完成以上新药研发项目。

(1) 纽卡定慢性收缩性心力衰竭适应症项目-特批试验（ZS-01-308B）

公司投入募集资金 2,012.56 万元用于 308B 试验，测算情况如下：

项目	金额（万元）
临床试验费用	1,632.56
临床试验配套费用	380.00
合计	2,012.56

注：1) 临床试验费用主要包括支付给医院、CRO、SMO 等第三方试验服务机构的临床试验费用；

2) 临床试验配套费用主要包括：配套毒理试验费用等。

(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）

随着公司 308B 试验进展，公司需要推动国内 306 试验，测算情况如下：

项目	金额（万元）
临床试验费用	14,260.55
临床试验药品生产	6,569.49
临床试验人员薪酬	871.25
合计	21,701.29

注：1) 临床试验费用主要包括支付给医院、CRO、SMO 等第三方试验服务机构的临床试验费用；2) 临床试验药品生产主要包括：金山产业化基地运营等相关费用；3) 临床试验人员薪酬主要包括泽生科技研发、注册等相关人员薪酬。

(3) 纽卡定慢性收缩性心力衰竭适应症项目-国际多中心临床 III 期试验项目（ZS-01-307）

公司在推动国内 306 试验进展的同时也计划启动国际多中心 307 试验，本次募集资金拟投入 22,872.50 万元用于临床试验费用（主要包括支付给医院、CRO、SMO 等第三方试验服务机构的临床试验费用）。

(3) 其他在研管线项目

公司其他在研项目，包括纽卡定舒张性心衰、急性心梗适应症以及功能性便秘适应症、阿尔兹海默病等适应症项目，拟投入募集资金 11,020.16 万元，测算情况如下：

项目	金额（万元）
临床前、临床试验费用、专利费用等	9,961.59
人员薪酬	1,058.57
合计	11,020.16

上述测算主要基于公司既往临床试验支出情况并考虑未来 CRO 公司费用增长、研发人员薪酬增长等因素作出的估计，具有合理性。

4. 募集资金用于营销网络建设项目

本次发行募集资金中共计 113,930,000.00 元拟用于营销网络建设项目，针对公司未来销售的主要产品建立覆盖全国重点城市的营销体系。公司将通过本项目的实施，在上海设立营销中心总部，预计在北京、广州、深圳等国内城市区域建设办事处。各办事处通过租赁方式解决办公场地，同时对办公场地进行室内装修，并购置办公设备和软件，对销售人员进行专业化培训并开展市场推广。拟用途具体如下：

序号	项目	拟投入募集资金额（万元）	周期
1	设备购置费用	431.00	2 年
2	场地费用	2,352.00	2 年
3	团队建设费用	8,610.00	2 年
合计		11,393.00	

5. 请结合募集资金用途，披露本次发行募集资金的必要性、合理性、可行性

本次募投项目中补充流动资金、偿还银行贷款项目，能够改善公司财务状况，优化资本结构，降低财务风险，为公司主营业务的持续发展提供资金支持，提升持续经营能力。除补充流动资金、偿还银行贷款项目以外，新药研发项目、营销网络建设项目必要性、合理性、可行性分析如下：

（1）新药研发项目实施的必要性、合理性分析

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

公司推进纽卡定（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，可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、SGLT2i等。这些现有药物作用机理主要是舒张血管和/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。

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。

据此，募投项目的实施具有必要性和合理性。

(2) 新药研发项目实施的可行性分析

纽卡定境内外临床试验有序推进，既往临床试验所积累的数据和经营为后续试验奠

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 2024 年 5 月，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，III 期临床试验 308B 试验已经完成全部受试者入组，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 \leq 1700 pg/mL，女性受试者 NT-proBNP \leq 4000 pg/mL）年全因死亡率。并能改善心功能，提高患者心功能大幅改善（逆转心室重构）的应答率。

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。

公司的创始人 MINGDONGZHOU（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 100% 的现任高级管理人员具有硕士及以上学历，50% 具有博士学位。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 2023 年 12 月末，公司研发人员中硕士及以上学历占 21.21%，博士及以上学历占 6.06%。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，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。

（3）营销网络建设项目实施的必要性、可行性分析

近年来公司所处市场发展较快，市场规模不断增大，公司前期需要投入大量资金，深化全国营销网络建设，开拓新的客户资源，增强市场竞争力。

公司计划利用 2-5 年时间完善国内的营销网络建设，加强产品销售渠道的拓展和优化，以达到对目标市场客户的全面及有效营销，预计本次投入 11,393.00 万元；提升销售

渠道精细化管理水平，加快公司业务发展，巩固公司行业地位。

本次募集资金用途不存在用于持有交易性金融资产、其他权益工具投资、其他债权投资或借予他人、委托理财等财务性投资情况；不存在直接或间接投资于以买卖有价证券为主营业务的公司情形；不存在用于股票及其他衍生品种、可转换公司债券等的交易情况；不存在通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途的情形；不存在用于投向房地产理财产品、购买住宅房产或从事房地产开发业务的情况；不存在购置工业楼宇或办公用房的情况；不存在宗教投资情形。

因此，募投项目的实施具有必要性、可行性。

6. 募集资金置换计划

本次募集资金到位前，公司可根据实际情况，利用自筹资金对募集资金投向进行先行投入，并在本次募集资金到位后予以置换。若实际募集资金净额低于上述募集资金拟投入金额，公司将按照轻重缓急等情况调整投入额度、并以自筹资金解决资金缺口。

(九) 本次发行募集资金专项账户的设立情况以及保证募集资金合理使用的措施

1、募集资金内控制度及管理制度的建立情况

公司第一届董事会第四次会议和 2016 年第一次临时股东大会审议通过了《关于制定<募集资金管理制度>的议案》，建立了《募集资金管理制度》。公司第一届董事会第十一次临时会议和 2017 年第三次临时股东大会审议通过了《关于修改<募集资金管理制度>的议案》，并于 2017 年 11 月 15 日在全国中小企业股份转让系统信息披露平台披露了《募集资金管理制度》（公告编号：2017-032），进一步完善了《募集资金管理制度》，规定了募集的资金存储、使用、监管和责任追究，明确了募集资金使用的分级审批权限、决策程序、风险控制措施和信息披露要求。

董事会将持续负责建立健全公司募集资金管理制度，并确保该制度有效实施。

2、募集资金专项账户和募集资金三方监管协议的安排

公司第三届董事会第十八次会议审议通过了《关于设立募集资金专项账户及签订<三方监管协议>的议案》，根据会议决议，上述议案尚需经过 2024 年第三次临时股东大会审议通过（后续再补充修订稿）。董事会将为本次股票定向发行设立募集资金专项账户，该

募集资金专项账户作为本次股票发行认购账户，不会存放非募集资金或作其他用途。公司本次定向发行将严格按照规定设立募集资金专项账户，公司在本次发行认购结束后将与主办券商、存放募集资金的商业银行签订募集资金三方监管协议，并切实履行相应决策监督程序、风险控制措施及信息披露义务，保证专款专用。

此次募集资金拟投入公司子公司的，募集资金将在符合相关法律法规要求，可以使用后，从公司开设的募集资金专户中直接划转至子公司单独开设的募集资金专项账户中。子公司将与主办券商、银行签订三方监管协议。

(十) 是否存在新增股票完成登记前不得使用募集资金的情形

1	公司未在规定期限或者预计不能在规定期限内披露最近一期定期报告。	否
2	最近 12 个月内，公司或其控股股东、实际控制人被中国证监会采取行政监管措施、行政处罚，被全国股转公司采取书面形式自律监管措施、纪律处分，被中国证监会立案调查，或者因违法行为被司法机关立案侦查等。	否

公司不存在新增股票完成登记前不得使用募集资金的情形。

(十一) 本次发行前滚存未分配利润的处置方案

本次股票发行完成后，公司发行前资本公积、滚存未分配利润，将由公司新老股东按照发行后的持股比例共同享有。

(十二) 本次发行是否需要经中国证监会注册

根据《公众公司办法》第四十九条规定：“股票公开转让的公众公司向特定对象发行股票后股东累计超过二百人的，应当持申请文件向全国股转系统申报，中国证监会基于全国股转系统的审核意见依法履行注册程序。

股票公开转让的公众公司向特定对象发行股票后股东累计不超过二百人的，中国证监会豁免注册，由全国股转系统自律管理。

中国证监会和全国股转系统按照本办法第三十六条、第三十八条规定的程序进行审核注册。”

根据中国登记结算有限责任公司北京分公司下发的《全体证券持有人名册》，截至

2024年6月28日，公司在册股东1005名。本次定向发行新增投资者预计不超过35人，本次发行完成后，预计公司股东人数超过200名。

根据《公众公司办法》等相关法律法规和规范性文件的规定，本次依法需经中国证监会注册。

（十三）本次定向发行需要履行的国资、外资等相关主管部门的审批、核准或备案的情况

1、公司需要履行的主管部门的审批、核准或备案情况

（1）公司无实际控制人，不属于国有控股企业，无需国有资产监督管理机构审批。根据中登北京出具的权益登记日为2024年6月28日的《全体证券持有人名册》，公司现有股东中，上海张江科技创业投资有限公司、宁波奉化兴奉国创股权投资有限公司、上海浦东新兴产业投资有限公司、西证创新投资有限公司、国泰君安证券股份有限公司、东北证券股份有限公司、国海证券股份有限公司、南京证券股份有限公司为国有法人，分别持有发行人18.23%、7.50%、3.23%、0.81%、0.03%、0.13%、0.08%、0.05%的股份。发行人属于国有参股企业。本次股票发行将导致国有的股权比例降低，需要履行国有资产评估项目备案。截至定向发行说明书签署之日，上海张江科技创业投资有限公司正在履行评估程序，评估报告尚未出具，不会对本次发行造成实质性影响。

（2）根据中登北京出具的权益登记日为2024年6月28日的《全体证券持有人名册》，公司股东MING DONG ZHOU、朱兢、GENE ZHENGGAN WANG、刘东娜和LIU XIFU为境外自然人，以上股东合计持股7.42%，故公司属于外商投资企业。根据2020年1月1日起实施的《中华人民共和国外商投资法》，商务主管部门取消了外商投资企业设立及变更的审批、备案制度，建立了外商投资信息报告制度。2020年1月1日起，设立或变更外商投资企业，无需办理外商投资企业设立或变更备案，只需通过企业登记系统及企业信用信息公示系统向商务主管部门报送投资信息即可。根据《外商投资信息报告办法》第十一条第三款规定：“外商投资的上市公司及在全国中小企业股份转让系统挂牌的公司，可在外国投资者持股比例变化累计超过5%或者引起外方控股、相对控股地位发生变化时，报告投资者及其所持股份变更信息。”本次定向发行预计不会发生“外国投资者持股比例变化累计超过5%或者引起外方控股、相对控股地位发生变化”的情形，公司不需要履行信息报送义务。

因此，本次定向发行，公司无需履行外资主管部门的审批、核准或备案等程序。

综上所述，除正在进行中的国有资产评估备案外，无需履行国资、外资等相关主管部门其他相关审批、核准或者备案程序。

2、发行对象需要履行的主管部门的审批、核准或备案情况

本次为不确定对象的股票发行，如果最终确定的发行对象涉及国资、外资等相关主管部门的审批、核准或备案等程序，公司将要求投资者严格按照相关要求执行。

（十四）挂牌公司股权质押、冻结情况

公司股权不存在质押、冻结情况。

三、本次定向发行对申请人的影响

（一）本次定向发行对公司经营管理的影响

本次募集资金主要用于补充运营资金、偿还银行贷款、新药研发项目、营销网络建设项目，有利于改善公司财务状况、推动公司研发进展，提高盈利能力和抗风险能力，增强公司综合实力。

本次定向发行后，公司的主营业务不会发生变化。

本次定向发行完成后，公司股本规模、股东持股比例将发生变化。公司将根据发行结果修改公司章程所记载的股本规模等相关条款，并在发行完成后办理工商变更登记。募集资金到位后，公司的总资产及净资产规模均将有所提升。

本次定向发行完成后，公司董事、监事和高级管理人员不会发生变动，公司的治理结构不会发生变化，对公司经营管理不会产生不利影响。

本次定向发行完成后，新增现金资产有利于保障公司经营的快速发展，增加公司的综合竞争力，为公司后续发展带来积极影响。

（二）本次定向发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

本次定向发行完成后，公司总资产、净资产、每股净资产等均有提高，营运资金得到有效补充，资产负债率有所下降，公司偿债能力和抵御财务风险能力有所提高。本次募集资金将用于补充运营资金、偿还银行贷款、新药研发项目、营销网络建设项目，可满足公

司在发展过程中对营运资金的需求，有利于公司加快研发进展，逐步实现公司战略布局，提升盈利能力。本次定向发行完成后，募集资金的到位将使公司筹资活动产生的现金流量有所提高。

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

公司无控股股东。本次定向发行完成后，按最高发行数量和比例计算，公司第一大股东将可能发生变化。公司与第一大股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等情况将会根据实际情况进行披露。

（四）发行对象以资产认购公司股票的，是否导致增加本公司债务或者或有负债

不适用。

（五）本次定向发行前后公司控制权变动情况

公司无控股股东和实际控制人，发行后第一大股东可能发生变化，发行前后公司第一大股东持股变动情况如下：

类型	名称	本次发行前		本次发行 认购数量 (股)	本次发行后（预计）	
		持股数量 (股)	持股比例		持股数量 (股)	持股比例
第一大股东	上海张江 科技创业 投资有限公司	35,140,343	18.23%	0	35,140,343	14.20%

请根据股权结构合并计算实际控制人直接、间接持股数量及持股比例。

本次发行前公司无控股股东和实际控制人，第一大股东为上海张江科技创业投资有限公司，持有 35,140,343 股，占比 18.23%。

本次发行属于发行对象不确定的发行，第一大股东上海张江科技创业投资有限公司未计划参与本次定向发行。

若本次定向发行股份数量达到了本次发行数量的上限 54,655,810 股，本次定向发行

后，上海张江科技创业投资有限公司持有公司 35,140,343 股，占比 14.20%，若由单一投资人认购全部拟发行股份，则该投资人将最多持有公司 54,655,810 股，占比 22.09%，第一大股东可能发生变化，公司仍无控股股东、实际控制人。发行前后公司无持股 50% 以上的股东，且未有单一股东通过实际支配公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任，未有单一股东依其可实际支配的公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响，因此公司仍然无控股股东、实际控制人。且公司通过定向发行引入的外部投资者为财务投资者，财务投资者参与发行人的日常经营管理较少，对发行人生产经营决策不产生重大影响，因此不影响公司控制权稳定性。

（六）本次定向发行对其他股东权益的影响

本次定向发行完成后，公司的总资产及净资产规模均有所提升，公司整体财务状况将得到进一步改善，财务实力增强，对其他股东权益或其他类别股东权益有积极的影响。

若按照本次发行股份数量上限计算，本次定向发行前后，前十大股东持股比例变化情况如下：

序号	股东名称	发行前持股数	发行前持股比例%	发行后持股数	发行后持股比例%
1	上海张江科技创业投资有限公司	35,140,343	18.23	35,140,343	14.20
2	宁波奉化兴奉国创股权投资有限公司	14,459,884	7.50	14,459,884	5.84
3	MINGDONGZHOU	13,847,642	7.18	13,847,642	5.60
4	张家口通泰久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）	9,004,000	4.67	9,004,000	3.64
5	上海浦东新兴产业投资有限公司	6,224,861	3.23	6,224,861	2.52
6	上海智有投资管理有限公司	5,630,612	2.92	5,630,612	2.28
7	爱杭私募基金管理（安徽）有限公司—重庆泽爱私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,282,655	2.22	4,282,655	1.73
8	深圳盈泰泓康创业投资合伙企业（有限合伙）	3,659,791	1.90	3,659,791	1.48

9	上海久有股权投资基金管理有限公司—上海贤久股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,489,391	1.81	3,489,391	1.41
10	原能细胞（丽水）产业发展有限公司	2,855,104	1.48	2,855,104	1.15
合计		98,594,283	51.16	98,594,283	39.85

目前公司本次发行对象尚未确定，若单一投资者认购数量超过 2,855,104 股，则发行后该投资者将成为前十大股东；若单一投资人认购全部本次拟发行股份，则该投资人持有公司 54,655,810 股，占比 22.09%。

（七）本次定向发行相关特有风险的披露

1、发行人核心产品单一的风险

截至本定向发行说明书签署之日，公司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，美国 III 期临床试验方案已与 FDA 沟通确定，核心产品单一。核心产品获批上市存在不确定性，即使获批上市后核心产品的销售仍将受到医生患者认可度、潜在竞争药物的冲击、仿制药逐步上市或宏观经营环境变化等方面的影响。鉴于公司其他在研产品均处于较早期研究阶段，核心产品的研发、生产及商业化的失利将对公司业务经营产生重大不利影响。

2、核心产品研发进展不及预期的风险

发行人是一家主要从事原创新药研发的生物医药企业。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。截至本定向发行说明书披露之日，公司核心产品纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）正在进行临床 III 期试验（ZS-01-308B），截至 2024 年 7 月 21 日，ZS-01-308B 试验已完成全部受试者入组。纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）附条件上市申请能否获得批准主要取决于 ZS-01-308B 试验结果，即使既往临床试验显示纽卡定具有改善心功能和治疗心力衰竭的潜力，也难以保证 ZS-01-308B 一定能取得预期的临床结果。核心产品临床 III 期试验进度、试验结果、获批上市均存在不确定性，新药的研发周期耗时较长，

倘若因国家药品审批部门的审批政策发生重大变化等不可预见的因素，可能导致产品不被批准或上市进度晚于预期，这将对公司业务造成重大不利影响。

3、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，可能形成直接竞争。

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可能面临竞争。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。

4、新药上市后销售渠道建设不理想的风险

截至本定向发行说明书签署之日，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。

5、新药生产相关风险

截至本定向发行说明书签署日，发行人产品均处于在研状态，尚未开展商业化生产，公司临床试验阶段使用的试验用药均为子公司生产。公司的药品生产过程和质量管理体系须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行的 GMP 要求。由于生物药品生产工艺复杂，药品生产进度和药品质量会受较多因素的影响，如果在原辅料和包装材料采购及供应、生产过程中出现偶发性供应短缺或设施设备故障等情形，将导致公司不能及时或无法提供足够的临床样品和商业化产品满足临床研究和商业化销售需求，从而影响公司临床研究和生产经营的正常开展，进而对公司的盈利能力和持续经营能力造成重大不利影响。

6、IPO 上市不确定性风险

公司正在筹划首次公开发行人民币普通股并于境内上市的工作，2022年8月25日，公司召开第三届董事会第五次会议，审议通过了《关于公司暂缓申请科创板上市的议案》，经综合考虑经营、核心产品研发阶段等实际情况及战略发展规划，经审慎研究和评估，决定暂缓申请科创板上市，并根据与国家药品监督管理局进行正式沟通交流会议的沟通结果，确定资本市场上市的战略及具体工作方案。本次定向发行部分募集资金用途考虑到未来IPO聘请中介机构的部分费用，但后续公司境内上市的启动时间、相关上市申请是否会取得证券交易所的受理、证券交易所受理后是否同意公司上市、证监会是否同意公司股票公开发行注册以及后续发行和上市环节均具有一定不确定性。因此，公司未来能否成功IPO上市存在不确定性风险。

7、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。如果公司发生关键岗位员工的大量流失，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。

8、无法通过审核并注册的风险

本次股票定向发行尚需经公司股东大会审议通过，全国股转公司出具自律监管意见，并经中国证监会注册后方可实施。本次定向发行能否通过股东大会审议及上述监管机构的审批存在不确定性。

除上述风险外，本次股票发行不存在其他特有风险。

四、其他重要事项

（一）本次股票发行不存在公司的权益被股东及其关联方严重损害且尚未消除的情形，不存在资金占用尚未解除或消除影响的情形。

（二）本次股票发行不存在公司及其附属公司违规对外提供担保且尚未解除或消除影响的情形。

（三）不存在现任董事、监事、高级管理人员最近二十四个月内受到过中国证监会行

政处罚或者最近十二个月内受到过全国股转公司公开谴责的情形。

(四) 本次股票发行不存在其他严重损害股东合法权益或者社会公共利益的情形。

(五) 公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和本次定向发行对象不属于失信联合惩戒对象。

(六) 报告期内，公司不存在股权质押情况，不存在股权冻结情况。

五、本次发行相关协议的内容摘要

(一) 附生效条件的股票认购合同的内容摘要

1. 合同主体、签订时间

截至本定向发行说明书签署日，本次发行尚未确定发行对象，尚未签署相关协议。待本次定向发行的发行对象确认后，公司将与确定的股票认购对象签署股份认购协议。

2. 认购方式、支付方式

不适用。

3. 合同的生效条件和生效时间

不适用。

4. 合同附带的任何保留条款、前置条件

不适用。

5. 相关股票限售安排

不适用。

6. 特殊投资条款

不适用。

7. 发行终止后的退款及补偿安排

不适用。

8. 风险揭示条款

不适用。

9. 违约责任条款及纠纷解决机制

不适用。

(二) 补充协议的内容摘要

不适用。

六、中介机构信息

(一) 主办券商

名称	中信建投
住所	北京市朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼泰康集团大厦
法定代表人	王常青
项目负责人	鲁坤
项目组成员（经办人）	刘垚瑞、杜旭、梁子其
联系电话	021-68801584
传真	021-68801584

(二) 律师事务所

名称	北京市中伦律师事务所
住所	北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-31 层
单位负责人	张学兵
经办律师	喻永会、杨度晖
联系电话	010-59572288
传真	010-65681022

(三) 会计师事务所

名称	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
住所	武汉市中北路 166 号长江产业大厦 17-18 楼
执行事务合伙人	杨荣华
经办注册会计师	刘美、毛己巳
联系电话	027-86791215
传真	027-85424329

七、有关声明

（一）申请人全体董事、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定向发行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、完整性承担相应的法律责任。

全体董事签名：

周明东	过馥云	刘小龙
金文洪	陈艺文	魏崑
石锦娟		

全体监事签名：

曹婷芳	范明德	黄猛
-----	-----	----

全体高级管理人员签名：

周明东	陈艺文	秦晓彦
戴婷	郑晨	汪小蕾

上海泽生科技开发股份有限公司（加盖公章）

2024年7月23日

（二）申请人控股股东、实际控制人声明

本次定向发行前，公司无实际控制人及控股股东；本次定向发行后，公司仍无实际控制人及控股股东。

（空）

上海泽生科技开发股份有限公司

2024年7月23日

申请人股东声明

本公司或本人承诺本定向发行说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

法人股东盖章：

张家口通泰久有股权投资基金合伙企业(有限合伙)

上海智有投资管理有限公司

上海贤久股权投资基金合伙企业(有限合伙)

自然人股东签字：

周明东

朱 辉

蔡锐鑫

2024年7月23日

（三）主办券商声明

本公司已对定向发行说明书进行了核查，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、准确性和完整性承担相应的法律责任。

项目负责人签名：

鲁坤

法定代表人/董事长签名：

王常青

中信建投证券股份有限公司（加盖公章）：

2024年7月23日

（四）律师事务所声明

本机构及经办人员（签字律师）已阅读定向发行说明书，确认定向发行说明书与本机构出具的法律意见书无矛盾之处。

本机构及经办人员对申请人在定向发行说明书中引用的专业报告的内容无异议，确认定向发行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、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办人员签名：

喻永会

杨度晖

律师事务所负责人签名：

张学兵

北京市中伦律师事务所

2024年7月23日

（五）会计师事务所声明

我们接受委托，为上海泽生科技开发股份有限公司（以下简称“申请人”）申请向特定对象发行股票出具了审计报告（报告编号：众环审字(2023)3600080号、众环审字(2024)3600131号）。根据中国证券监督管理委员会《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第3号——定向发行说明书和发行情况报告书》的要求，我们声明如下：

本所及签字注册会计师已阅读定向发行说明书，确认定向发行说明书与本所出具的审计报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对申请人在定向发行说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认定向发行说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）

会计师事务所负责人：_____

杨荣华

中国 武汉

中国注册会计师：_____

刘 美

2024年7月23日

中国注册会计师：_____

毛己巳

八、备查文件

- 1、上海泽生科技开发股份有限公司第三届董事会第十八次会议决议；
- 2、上海泽生科技开发股份有限公司第三届监事会第十二次会议决议。