

上海泽生科技开发股份有限公司
股票定向发行说明书（第一次修订
稿）

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 9 月 13 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

释义	4
一、 基本信息.....	6
二、 发行计划.....	36
三、 本次定向发行对申请人的影响.....	62
四、 其他重要事项（如有）	71
五、 本次发行相关协议的内容摘要	72
六、 中介机构信息.....	73
七、 有关声明.....	75
八、 备查文件.....	81

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
宁波甲贝、甲贝医药、甲贝	指	宁波甲贝医药科技有限公司
信立泰	指	深圳信立泰药业股份有限公司，系深圳交易所上市公司，股票代码 002294
诺思兰德	指	北京诺思兰德生物技术股份有限公司，系北京证券交易所上市公司，股票代码 430047
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司，系深圳证券交易所上市公司，股票代码 300558
百奥泰	指	百奥泰生物制药股份有限公司，系上海证券交易所上市，股票代码 688177

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。

公司主营开发研究具有自主知识产权的国际首创新药（First-in-Class），核心产品目前尚处于研发阶段，尚未上市形成收入。报告期内产生的收入系公司为客户提供的委托开发服务收入和样品检测技术服务收入，属于其他业务收入。上述收入系公司通过最大化利用金山工厂的闲置产能，为宁波甲贝医药科技有限公司及上海甲贝医药科技有限公司提供委托开发服务和样品检测技术服务，从而覆盖子公司上海泽生制药有限公司一部分日常发生的人工成本及费用等。该商业模式为：公司根据客户对于生物药等方向的业务需求，为其提供定制的技术服务。公司与客户签订合同后协同生产、质量等部门按照合同约定为其提供技术服务，根据合同要求交付并进行结算。公司与宁波甲贝的合作模

式为主要原材料由委托方提供，公司使用自有场地、专业技术人员等实施具体工艺开发、生产等工作，最终形成原液等成果交付给委托方。报告期内，公司收入均来自于宁波甲贝的合作，2023年、2024年1-6月分别实现7.94万元和175.47万元。

公司未来的主营收入为新药销售收入，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。根据公司与CDE的正式沟通交流会，附条件上市所附条件即上市后继续推进ZS-01-306临床试验（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死亡率影响的III期临床试验）。

未来待核心产品获批上市后，公司将针对中国市场，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。该模式下，公司向上游采购用于生产纽卡定的原料及辅料，在自有工厂中生产为成品，后续直接或间接销售给医院。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。

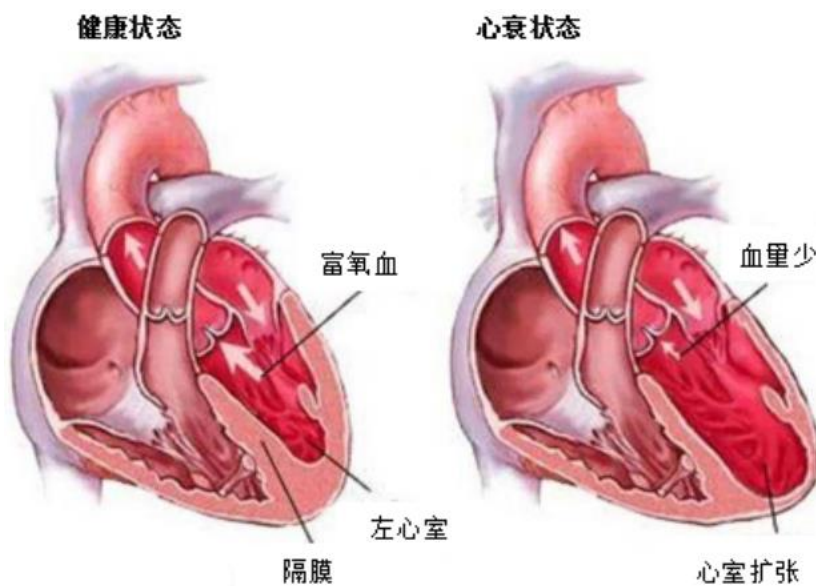
二、主要在研产品和进展情况

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	[Progress bar from Clinical Development to Phase III]					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，截止 2024 年 7 月 21 日，308B 试验已完成全部受试者入组。	
	慢性收缩性心衰（国际）	全球	[Progress bar from Clinical Development to Phase II]					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	[Progress bar from Clinical Development to Phase I]					II 期临床试验	
	急性心肌梗死	全球	[Progress bar from Clinical Development to Pre-clinical]					临床前研究	
ZS-06	功能性便秘	全球	[Progress bar from Clinical Development to Pre-clinical]					临床前研究	
ZS-07	阿尔兹海默病	全球	[Progress bar from Clinical Development to Pre-clinical]					临床前研究	
ZS-05	反复发作性尿路感染	中国	[Progress bar from Clinical Development to Phase II]					II 期临床试验	

三、核心产品行业情况

（一）慢性心力衰竭概览

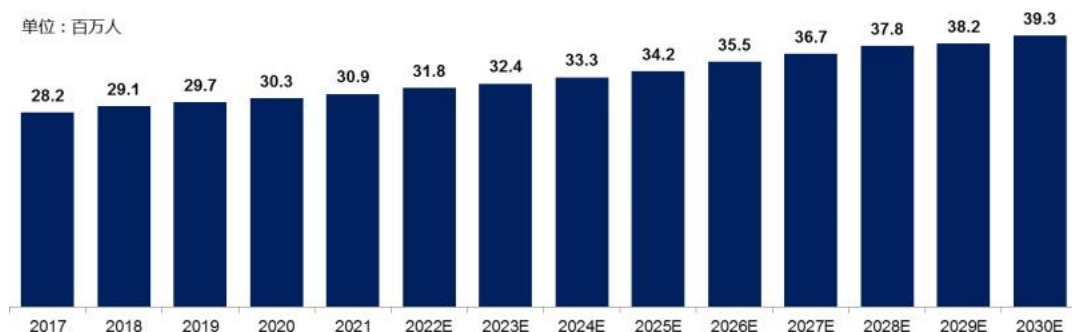
心力衰竭是多种原因导致心脏结构和/或功能的异常改变，使心室收缩和/或舒张功能发生障碍，从而引起的一组复杂临床综合征，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留，是很多心脏疾病的常见终末阶段。患病率和死亡率很高，尽管近年来心衰的治疗已取得不断的进步，但目前这一疾病仍然是致命的临床顽疾。



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

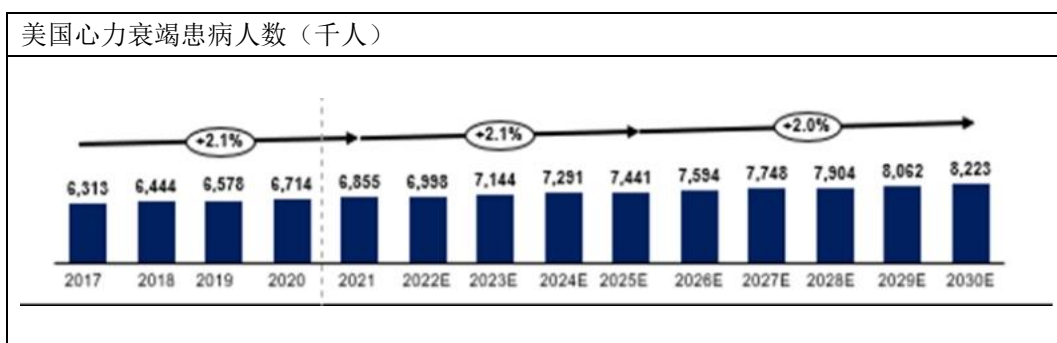
根据《中国心血管病报告 2018》显示，中国心力衰竭的病因构成发生明显变化，瓣膜病（尤其是风湿性瓣膜病）所占比例逐渐下降，而冠心病、高血压和扩张型心肌病已成为目前中国心衰患者的主要病因。中国新增心力衰竭病例快速增长，2021 年患者人数增加到约 1,159.8 万人，预计到 2030 年将进一步增加到约 1,621.3 万人，即 2025 年至 2030 年的复合年增长率为 3.6%。

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

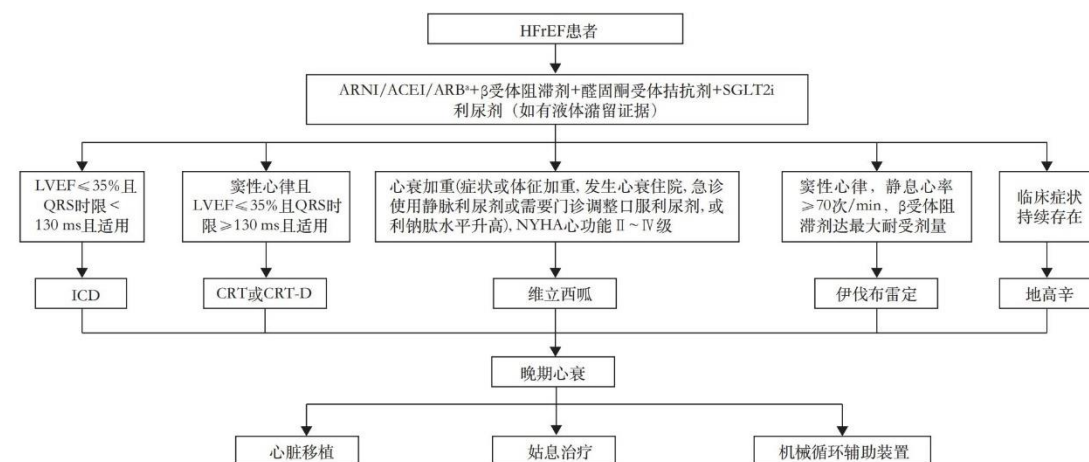
（二）慢性心力衰竭药物治疗

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	II a	B
	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	II 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	II a	B
	窦性心率 > 70次/min, 对 β受体阻滞剂禁忌或不能耐受者	II a	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	II b	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）适应症正在中国和美国开展 II 期临床试验。

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 II 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、公司所处的行业经营环境、行业政策相关情况

（一）公司所处行业经营环境情况及对公司的影响

1、市场经营环境

根据 Frost & Sullivan 数据，全球医药市场规模 2022 年达到 14,950 亿美元，预计 2030 年将增至 20,908 亿美元。美国和中国的医药市场相较于世界其他地区均显示出较高

的增速，主要驱动因素包括：医药需求的增长、专利药物的不断获批上市以及 CRO 市场的快速发展。随着世界经济发展、人口总量增长、人口老龄化程度提高以及人群保健意识增强，新型国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善，全球医药市场呈持续增长趋势。

中国经济快速发展和医疗需求不断增长的共同影响下，中国医药市场同样保持着较高增速，中国医药市场规模 2022 年已达 2309 亿美元，预计 2030 年将增长至 3900 亿美元，年均复合增长率为 6.8%，显著高于全球增长率水平。据恒瑞医药 2023 年年报数据显示，随着我国人口老龄化程度持续加深以及全国居民人均可支配收入的逐年提高，以医药救助为兜底、医保为基础、商业保险等为补充的医疗保障制度逐渐完善，国民药品消费刚需持续扩大，中国药品总支出已从 2014 年的 1030 亿美元上涨至 2023 年的 1630 亿美元。

2、创新药市场环境

从仿创产品结构看，以仿制药为主的化学药品制剂仍占据我国药品市场容量的主导地位。据恒瑞医药 2023 年年报数据显示，我国仿制药市场规模约占整体医药市场规模的近七成。随着国家带量采购的持续推进，仿制药价格大幅降低，重复、低端仿制药将逐步被市场淘汰或被优质产品替代，仿制药市场规模将逐步下降。中国创新药市场覆盖规模目前较全球创新药市场还有较大差距，2021 年，中国创新药销售占比为 11%，而美国这一比例为 79%，但随着国内创新药的不断获批上市及支持创新政策的逐步落地，预计创新药占整体医药市场规模的比重将持续提高，我国创新药市场未来增长空间巨大。

3、对公司的影响

总体而言，公司的主营业务、研发及未来商业化方向，符合全球和中国医药市场的持续增长以及国内创新药规模的持续提高的市场环境和趋势，公司所处行业市场环境未发生重大变化。

（二）公司所处行业政策情况及对公司的影响

1、发行人在药品加快上市注册制度下，有望缩短产品研发周期，实现产品加速研发上市

近年来，随着中国医药行业的快速发展，国家层面相继出台了一系列鼓励创新药物研发的政策文件，为药企提供了多方位的支持，推动了医药行业的高质量发展。其中，

2020年实施的新版《药品注册管理办法》建立了药品加快上市注册制度，为创新药物的快速研发和上市开辟了绿色通道，显著缩短了药物从研发到市场的时间。根据《药品注册管理办法（2020）》，国家药品监督管理局推出了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批和特别审批程序等多个加速注册途径。对于临床需求迫切、疗效显著的创新药物，可以通过申请突破性治疗药物程序，加快审评进程。附条件批准程序则允许在一定条件下，基于有限的临床数据批准药物上市，同时要求药企在后续补充完整数据，从而缩短药物临床试验的研发时间，使其尽早应用于无法继续等待的危重疾病或公共卫生方面急需的患者。这些措施确保了在保证药物安全性和有效性的前提下，快速推动有重要临床价值的药物进入市场，满足患者的紧急医疗需求。

此外，国家药监局还发布了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》和《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》等具体政策和规定，进一步规范和细化了各类加快审评程序的实施。通过上述政策的落实，药品监管部门在药品研发和注册过程中提供了全面的支持，有利于包括发行人在内的创新药研发企业更快实现产品的商业化，有利于创新药物惠及广大患者。

2、医保制度日益健全有利于公司产品上市后加速商业化

2020年，国家医保局发布了《基本医疗保险用药管理暂行办法》，对《基本医疗保险药品目录》进行了动态调整机制的完善，原则上每年调整一次，并通过准入谈判的方式确定独家药品的支付标准。新版国家医保目录优先纳入那些临床必需、安全有效且价格合理的药品，同时将临床价值不高或已有更好替代的药品逐步移出目录。这一机制的优化，有利于具备较高临床价值的创新药更好地进入医保覆盖范围。

近年来，医保谈判的显著特点在于明确了支持创新和合理控费的政策导向。那些真正具备疗效的创新药更有可能被纳入医保目录，并通过谈判以显著的价格降幅进入医保，从而迅速覆盖全国范围内的患者群体。这不仅大幅提高了患者的药品可及性，也为创新药物的销售提供了以量补价的市场扩展机会。医保制度的日益健全，加快了创新药上市后的商业化进程，使企业能够在较短时间内实现产品的广泛应用和市场份额的扩大，有利于推动企业创新药的商业成功。

（三）公司持续经营能力不存在重大不确定性

1、在执行销售合同具体情况

公司目前在执行销售合同为宁波甲贝医药科技有限公司提供委托开发服务，该收入背景主要系公司全资子公司泽生制药空闲时为充分利用人员、产能等资源为客户提供的委托开发服务收入和样品检测技术服务收入，属于公司其他业务收入，后续随着核心产品上市后，泽生制药将承担生产纽卡定的功能，预计服务收入将会减少。

公司核心产品纽卡定（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，预计于2024年12月前取得临床结果，试验成功完成后于2025年申请附条件上市。随着公司未来核心产品纽卡定上市，公司通过富有竞争力的营销及定价策略，建设专业能力突出和实战经验丰富的销售团队，不断提高产品的市场占有率及市场渗透率，提高公司主营业务收入。

2、产品竞争力

纽卡定与目前已获批上市的心衰治疗药物治疗机理不同，不存在直接竞争关系。纽卡定与目前国内外心衰领域在研药物相比具有竞争力，具体比较情况如下：

（1）纽卡定是国内心衰领域在研新药中进展较快的项目之一

公司核心在研产品为纽卡定，目前针对射血分数保持的心力衰竭适应症正在开展中国III期临床试验并正在准备美国III期临床，是目前国内外心衰领域在研新药中少数进入临床后期（III期及申请上市）的创新药项目之一。

（2）纽卡定是靶向Erb4靶点同类药物中研发进展最快的在研药物

根据Insight数据库查询结果，目前全球范围内和纽卡定作用机制相同的药品仅有两项，分别是阿索尔达生物制药公司的Cimaglermin和信立泰的JK-07，分别处于临床I期和II期阶段。

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，于2020年2月在美国获得临床批件，于2022年4月获得CDE临床批件，2024年上半年开始在中国和美国开展II期临床试验。

（3）纽卡定已有临床数据的回顾性分析显示出良好的有效性

在ZS-01-305临床试验中，纽卡定组较安慰剂组全因死亡风险相对降低17.4%，与诺欣妥、达格列净确证性III期试验的全因死亡风险降低幅度相近。但发行人III期死亡率试验的样本量远低于上述药品的国际大型死亡率试验，试验结果未能达到统计学显著。

305 试验的事后亚组分析显示纽卡定对目标亚组（NYHA II/III，男性 NT-proBNP \leq 1700 pg/ml，女性 NT-rpoBNP \leq 4000 pg/ml）显著降低死亡风险 63.9%（ $p=0.038$ ），与前两个死亡率试验 ZS-01-209，ZS-01-301 一致，三项临床试验（209/301/305）合并分析该部分心衰患者，死亡风险降低 73.7%，达统计学极显著（ $p=0.0006$ ）。

发行人临床试验与近年来国际心衰药物 III 期死亡率试验相关情况对比见下表：

公司	产品名称	试验编号	试验时间	试验人数	试验中全因死亡结果
诺华	诺欣妥	PARADIGM-HF	2009.12-2014.05	8,442	诺欣妥组相较依那普利组全因死亡风险相对降低 16%
阿斯利康	达格列净	DAPA-HF	2017.02-2019.07	4,744	当联合标准治疗时，与安慰剂相比，达格列净将全因死亡风险相对降低 17%
默克	Vericiguat	VICTORIA	2016.09-2019.09	5,050	当联合标准治疗时，与安慰剂相比，Vericiguat 将全因死亡风险相对降低 4.2%
安进 /Cytokinetics	Omecamtiv Mecarbil	GALACTIC-HF	2017.01-2020.09	8,256	全因死亡率相较对照组未降低
泽生科技	纽卡定	ZS-01-305	2012.02-2017.05	679	当联合标准治疗时，与安慰剂相比，纽卡定全因死亡风险相对降低了 17.4%（ $P=0.49$ ）
泽生科技	纽卡定	回顾性分析 209/301/305 三个独立试验 目标亚组	/	目标亚组 合计 706	纽卡定将特定亚组目标患者全因风险显著降低 73.7%（ $P=0.0006$ ）

3、国家科技重大专项和监管机构认可度

公司核心产品纽卡定尚未批准上市，暂未进入市场，在研产品获得了国家科技重大专项和监管机构的认可。公司已先后承担 6 项国家重大新药创制项目，2 项 863 重大专

项，均用于支持纽卡定相关临床研究。纽卡定已获得 FDA 授予的快速通道资格，并获批美国多中心 III 期临床研究。纽卡定先后两次与 CDE 沟通用于申请附条件上市的 III 期临床方案，均获得 CDE 认可，关于 308B 临床研究的沟通会议纪要中，CDE 明确表示：“基于目前心衰患者临床需求远未被满足、死亡率居高不下的背景及 ZS-01-308 数据再次揭示公司核心产品重组人纽兰格林对于心功能改善的治疗效果，结合前期反复观察到心功能改善和死亡率降低的趋势及药物安全性良好、成药性高的整体证据链，公司可以补充开展一项以逆转心室重构(LVESVI 及 LVEDVI 同时降低 20 mL/ m² 以上的应答率)作为主要疗效终点的心功能研究(ZS-01-308B 试验)，试验成功完成后提交附条件上市申请，308B 试验的预计样本量为约 200 例”。

4、核心专利情况

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。2024 年 6 月 30 日的专利情况，公司拥有 99 项授权专利，其中国际授权发明专利有 84 项，另外公司正在申请的发明专利有 65 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。

5、融资情况

公司有市场化融资的能力，凭借国际化的科研管理团队、研发管线布局优势获得了一众资本的青睐，2022 年获得泰安隽霞泽生股权投资基金合伙企业（有限合伙）、上海金水湖启航投资合伙企业（有限合伙）、宁波隆华汇博源创业投资合伙企业（有限合伙）等机构投资，2023 年获得重庆长生胜合医药私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）、重庆泽爱私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）的投资；目前，公司为应对当前市场环境正与多家投资机构在接洽中，持续积极拓宽融资渠道。

综上所述，公司核心在研产品纽卡定具有市场竞争力，并获得国家科技重大专项和监管机构的认可，核心专利技术完整，具有独立面对市场经营的能力，持续经营不存在重大的不确定性。

六、公司符合国家产业政策、符合全国股转系统定位的说明

（一）公司所属行业情况

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。

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/T4754-2017），公司所处行业为“C27 医药制造业”之“C2761 生物药品制造”。

根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，公司主营业务所属行业属于战略性新兴产业分类之“4.1 生物医药产业”。

（二）主营业务及募集资金用途情况

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，公司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），具有全新机制和靶点。

发行人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，将补充完成一项对慢性收缩性心衰患者心功能及逆转心室重构影响的临床试验（ZS-01-308B），若该试验成功完成，发行人可申请附条件批准上市，截至 2024 年 7 月 21 日，308B 试验已完成全部受试者入组。该试验的设计是公司已完成的心功能临床试验（ZS-01-308）以及公司在中国、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，公司纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）国际多中心 III 期临床试验方案已与 FDA 达成一致。

本次募集资金拟用于补充流动资金、偿还银行贷款、新药研发、营销网络建设，主要围绕公司在研管线开展。公司主营业务和募集资金用途符合《产业结构调整指导目录（2024 本）》鼓励类“十三医药”之“2、新药开发与产业化”鼓励发展的方向。

（三）主要产品的市场竞争力

纽卡定与目前已获批上市的心衰治疗药物治疗机理不同，不存在直接竞争关系。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。

2015年，诺华的首创新药诺欣妥上市，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。诺欣妥在2023年已达全球销售额60.35亿美元的成绩。

公司主要产品竞争力请见本节“(三)公司持续经营能力不存在重大不确定性”之“2、产品竞争力”、“3、国家科技重大专项和监管机构认可度”、“4、核心专利情况”。综上所述，公司所属行业和主营业务属于国家政策鼓励的方向，核心产品纽卡定（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，试验成功完成后可申请附条件上市，纽卡定作用机制新颖，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，可以与现有标准治疗组成联合用药，为患者带来更多临床获益，若纽卡定上市后，其面临的竞争风险较小。

(四)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2024年6月30日，公司已获授权发明专利99项，并拥有3项在研创新药管线已进入临床II/III期研究阶段、3项在研创新药管线已通过临床前动物模型概念验证。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 3,090 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。

3、主要细分产品的业务开展、收入实现、研发投入情况

创新药研发具有技术难度高、资金投入大、时间跨度长等特点，产品从研发到上市需要耗费多年时间。公司作为一家全球创新型生物医药企业，正处于重要研发投入期，近 5 年研发投入情况见下表：

单位：万元

项目	2024 年半年度	2023 年	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年
----	-----------	--------	--------	--------	--------	--------

研发投入	3,453.91	5,174.20	4,971.35	4,185.75	5,268.31	7,085.74
------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

经过多年持续研发投入，公司核心产品纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）取得了较大进展，发行人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，将补充完成一项对慢性收缩性心衰患者心功能及逆转心室重构影响的临床试验（ZS-01-308B），若该试验成功完成，发行人可申请纽卡定在国内附条件批准上市，截至2024年7月21日，308B试验已完成全部受试者入组。该试验的设计是公司已完成的心功能临床试验（ZS-01-308）以及公司在中国、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，公司纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）国际多中心III期临床试验方案已与FDA达成一致。

上海泽生制药有限公司系发行人全资子公司，拥有符合GMP要求的中试级别生产设备，是公司临床试验用药等产品的生产基地。报告期内，公司根据产能情况和研发计划，在不影响临床试验用药、稳定性试验等产品生产的情况下，适时对外承接少量检测和委托开发业务，2023年、2024年上半年分别实现收入7.94万元和175.47万元。未来若公司纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）上市，泽生制药将作为公司工厂生产纽卡定对外销售，鉴于慢性收缩性心衰庞大的患者群体以及尚未满足临床需求，预计泽生制药将少有空闲承接其他类型业务。

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	-76.67%	-144.29%	-73.01%

（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）			
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

注：上述部分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）/流动负债

（3）资产负债率=（总负债/总资产）×100%

（4）应收账款周转率=营业收入/（期初应收账款余额+期末应收账款余额）/2

（5）存货周转率=营业成本/（期初存货余额+期末存货余额）/2

（6）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/期末总股本

（7）每股收益= $P0 \div SS = S0 + S1 + S2 \div 2 + Si \times Mi \div MO - Sj \times Mj \div MO - Sk$ ，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（未超出期初净资产部分）；S2 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（超出期初净资产部分）；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；MO 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的月份数。

（8）加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + Ei \times Mi \div MO - Ej \times Mj \div MO \pm Ek \times Mk \div MO)$

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；MO 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的月份数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的月份数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的月份数。

（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%。主要系公司下半年承接甲贝医药委托开发业务在2023年底尚未交付，期末未完工项目成本较多，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2024年上半年公司向客户交付了部分成果，导致未完工项目成本减少，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；

报告期各期末，存货的具体构成如下：

单位：万元

存货类别	2024年6月30日	2023年12月31日	2022年12月31日
原材料	68.27	48.24	72.44
低值易耗品	5.02	6.46	8.66
在产品	53.03	67.55	-
库存商品	253.50	211.03	254.24

未完工项目成本	145.72	236.71	-
合计	525.54	569.99	335.34

公司存货主要由原材料、低值易耗品、在产品、库存商品和未完工项目成本构成。其中，原材料、低值易耗品、在产品及库存商品主要用于纽卡定临床试验及其他在研项目，不对外进行销售；未完工项目成本系为客户提供委托开发服务对应投入的成本，完工后交付给客户进行验收，与销售能力相匹配。

（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

(1) 收入及毛利率情况

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委托开发服务收入和样品检测技术服务收入。委托开发业务的主要内容为公司根据甲贝要求构建菌种库并生产约定批次的符合 cGMP 要求的合格原液；样本检测服务主要内容为公司根据甲贝提供的样本（如安慰剂、原液）等按照甲贝要求进行无菌检测、微生物限度检测等，并提供检测报告。

1) 报告期内，公司营业收入与可比公司的比较情况如下：

单位：万元

公司	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
信立泰	204,263.14	336,534.33	348,201.14
贝达药业	150,076.56	245,619.65	237,662.97
百奥泰	40,228.67	70,479.47	45,513.20

诺思兰德	3,597.40	5,967.51	6,465.46
平均值	99,541.44	164,650.24	159,460.69
泽生科技	175.47	7.94	-

注：数据来源为上市公司年报及半年报

报告期内，可比上市公司收入主要为医药制造销售收入，公司尚未形成新药销售收入，与同行业上市公司不具有可比性。

报告期内，公司收入均为提供技术服务，其按产品服务类型划分的收入、成本、毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月			2023年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
委托开发服务收入	169.81	120.72	28.91%	-	-	-
样品检测技术服务收入	5.66	1.13	79.96%	7.94	3.88	51.15%
合计	175.47	121.86	30.56%	7.94	3.88	51.15%

2024年1-6月毛利率较2023年度下降20.60个百分点，主要系公司为宁波甲贝医药科技有限公司提供委托开发服务，该类业务投入的人工、固定成本及其他成本较大，毛利率与样品检测技术服务相比较低，使得总体毛利率有所下降。

(2) 关于管理费用和研发费用

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。

1) 报告期内，公司管理、研发人员数量及占比、平均薪酬情况

报告期内，公司管理、研发人员数量及占比、平均薪酬情况如下：

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度
管理人员薪酬总额（万元）	939.15	2,012.12	1,903.65
管理人员平均人数	55	59	55
管理人员平均薪酬（万元/年）	34.15	34.10	34.61
管理人员占公司总人数比例	57.44%	66.54%	65.35%

研发人员薪酬总额（万元）	531.47	872.74	821.26
研发人员平均人数	33	27	24
研发人员平均薪酬（万元/年）	32.21	32.32	34.22
研发人员占公司总人数比例	34.15%	30.47%	28.33%

注1：研发/管理人员平均人数=全年各月薪酬计入研发/管理费用人数之和/12，已四舍五入取整；2024年1-6月研发/管理人员平均人数=2024年1-6月薪酬计入研发/管理费用人数之和/6，已四舍五入取整；

注2：2024年1-6月研发/管理人员人均薪酬为年化数据。

报告期内，研发人员平均薪酬总体波动不大，随着308B项目的持续推进，公司2023年开始陆续招聘了研发助理，使得研发人员平均薪酬较2022年度略有下降。

报告期内，管理人员平均薪酬总体波动不大，较为平稳。

2) 公司管理、研发人员的平均薪酬与可比公司的比较情况

a、报告期内，公司管理人员的平均薪酬与可比公司的比较情况如下：

公司	2024年1-6月		2023年度		2022年度	
	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬
信立泰	-	-	281	54.48	295	44.68
贝达药业	-	-	263	38.50	322	34.44
百奥泰	-	-	85	25.08	80	24.28
诺思兰德	25	71.16	24	71.17	27	53.98
平均值	25	71.16	163	47.31	181	39.35
泽生科技	55	34.15	59	34.10	55	34.61

注1：同行业公司的数据来源于上市公司公开披露的年度报告及半年度报告；

注2：为方便取数和同口径对比，上述同行业管理人员平均薪酬采用“管理费用中的职工薪酬/期末管理人员总数”计算得出；2024年1-6月人均薪酬为年化数据。

报告期内，公司管理人员平均薪酬整体处于同行业可比公司中等水平，2024年上半年公司管理人员平均薪酬低于同行业水平，主要系仅诺思兰德2024年半年报披露员工人数，其他上市公司均未披露该信息，故无法计算其人均薪酬情况，导致平均数值偏离较大。

b、报告期内，公司研发人员的平均薪酬与可比公司的比较情况如下：

单位：万元

公司	2024年1-6月		2023年度		2022年度	
	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬

信立泰	-	-	784	19.44	755	16.53
贝达药业	-	-	562	21.60	647	20.54
百奥泰	-	-	379	35.20	352	32.12
诺思兰德	-	-	57	28.51	47	30.39
平均值	-	-	446	26.19	450	24.90
泽生科技	33	32.21	27	32.32	24	34.22

注1：同行业公司的数据来源于上市公司公开披露的年度报告及半年度报告；

注2：为方便取数和同口径对比，上述同行业研发人员平均薪酬采用“研发费用中的职工薪酬/期末研发人员总数”计算得出，2024年1-6月人均薪酬为年化数据。

报告期内，公司研发人员平均薪酬高于同行业可比公司平均水平，与百奥泰较为接近，主要系信立泰、贝达药业及诺思兰德均有仿制药业务，仿制药研发难度较创新药低，对研发人员的背景要求较创新药研发人员低，研发人员薪酬亦较低；百奥泰和公司管线均为创新药，对研发人员要求较高，研发人员对应薪酬水平较高。

3) 管理费用、研发费用支出较大的原因及合理性

a、报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

项 目	2024年1-6月		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	939.15	42.85%	2,012.12	47.16%	1,903.65	39.11%
检测费	340.48	15.54%	201.22	4.72%	154.97	3.18%
股份支付	209.84	9.58%	520.76	12.21%	1,048.09	21.53%
使用权资产折旧	168.54	7.69%	337.07	7.90%	334.09	6.86%
咨询费	157.72	7.20%	188.07	4.41%	549.66	11.29%
折旧及摊销	118.60	5.41%	295.20	6.92%	360.40	7.41%
其他	257.15	11.73%	712.17	16.68%	516.07	10.62%
合 计	2,191.48	100.00%	4,266.61	100.00%	4,866.93	100.00%

i 职工薪酬

报告期各期，管理人员职工薪酬分别为1,903.65万元、2,012.12万元、939.15万元，管理人员平均人数分别为55人、59人、55人，总体波动不大。

ii 检测费

报告期各期，检测费分别为 154.97 万元、201.22 万元、340.48 万元，主要系子公司泽生制药对生产纽兰格林制剂的稳定性进行检测发生的费用，由于生产批次增加故检测费逐年上升。

iii 股份支付

报告期各期，股份支付分别为 1,048.09 万元、520.76 万元、209.84 万元，股份支付费用根据股份支付计划在等待期分期确认，随着时间推移各批次股份支付已达到可行权日，故股份支付费用逐年下降。

iv 咨询费

报告期各期，咨询费分别为 549.66 万元、188.07 万元、157.72 万元，主要包含常年审计费、评估费、督导费、法律顾问费用等。2022 年度咨询费金额较大，系公司为寻求资本市场 IPO 发生的中介机构费用支出较大。

b、报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
测试化验加工费	2,180.16	63.12%	2,853.64	55.15%	2,327.44	46.82%
职工薪酬	531.47	15.39%	872.74	16.87%	821.26	16.52%
股份支付	222.37	6.44%	605.90	11.71%	1,114.83	22.43%
知识产权费	189.67	5.49%	440.17	8.51%	326.21	6.56%
其他	330.24	9.56%	401.75	7.76%	381.61	7.67%
合 计	3,453.91	100.00%	5,174.20	100.00%	4,971.35	100.00%

i 测试化验加工费

报告期各期，测试化验加工费分别为 2,327.44 万元、2,853.64 万元、2,180.16 万元，测试化验加工费逐年呈上升趋势，主要系由于 2023 年开始 308B 试验开始筛选及入组，随着入组人数的增加，临床试验费用逐年上升。

ii 职工薪酬

报告期各期，研发人员职工薪酬分别为 821.26 万元、872.74 万元、531.47 万元，研发人员平均人数分别为 24 人、27 人、33 人，研发人员逐年上升，使得研发人员薪酬同步上升。

iii 股份支付

报告期各期，股份支付分别为 1,114.83 万元、605.90 万元、222.37 万元，股份支付费用根据股份支付计划在等待期分期确认，随着时间推移各批次股份支付已达到可行权日，故股份支付费用逐年下降。

iv 知识产权费

报告期各期，知识产权费分别为 326.21 万元、440.17 万元、189.67 万元，知识产权费主要系公司向知识产权代理机构支付的费用，报告期内波动较小。

IV. 管理费用、研发费用分别占各期营业收入比例，与同行业可比公司的比较情况

报告期内，公司管理费用、研发费用分别占各期营业收入比例，与同行业可比公司的比较情况如下：

公司	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
	管理费用占收入的比例	研发费用占收入的比例	管理费用占收入的比例	研发费用占收入的比例	管理费用占收入的比例	研发费用占收入的比例
信立泰	6.54%	9.90%	8.52%	12.16%	6.82%	15.33%
贝达药业	14.07%	17.08%	10.66%	26.06%	19.15%	29.45%
百奥泰	4.19%	100.06%	4.58%	109.06%	6.58%	135.43%
诺思兰德	40.98%	71.15%	36.27%	72.88%	47.56%	87.24%
平均值	16.45%	49.55%	9.14%	28.26%	11.81%	29.89%
泽生科技	1248.91%	1968.36%	53712.65%	65138.42%	-	-

注：同行业公司的数据来源于上市公司公开披露的年度报告及半年度报告。

报告期内，可比上市公司收入主要为医药制造销售收入，公司核心产品尚处于研发阶段，尚未上市形成收入，报告期内产生的收入，系为客户提供的委托开发服务收入和样

品检测技术服务收入，非公司的主营业务收入，与同行业上市公司不具有可比性。

V. 研发费用投入是否与研发项目、技术创新、产品储备相匹配，形成的研发成果及对营业收入的贡献情况

报告期内，公司核心产品尚处于研发阶段，尚未上市形成收入。报告期各期，研发费用投入按项目分类如下：

单位：万元

项 目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
纽卡定	3,329.68	4,926.48	4,661.14
ZS-05	50.12	30.24	70.30
ZS-06	17.98	69.93	38.76
ZS-07	22.31	52.90	46.96
基础研究及其他	33.82	94.65	154.19
合 计	3,453.91	5,174.20	4,971.35

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）。

截至报告期末，公司主要产品均处于研发阶段，尚无产品上市。公司目前主要的在研项目中，纽卡定处于临床及临床前研究阶段，其中：纽卡定慢性收缩性心衰处于 III 期临床试验阶段、纽卡定慢性舒张性心衰处于 II 期临床阶段、纽卡定急性心肌梗死处于临床前研究阶段；ZS-05 处于 II 期临床试验阶段、ZS-06、ZS-07 处于临床前研究阶段。研发费用主要投入于处于 III 期临床的纽卡定慢性收缩性心衰项目，研发费用投入与研发项目、技术创新、产品储备相匹配。

4) 研发人员认定标准、数量及结构，是否与研发项目匹配

公司制定的研发人员认定标准系直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。报告期各期，研发人员数量及对应部门如下：

单位：人

研发部门	2024年1-6月	2023年度	2022年度
临床部	27	22	19
科研部	4	3	3
注册部	1	1	1
专利部	1	1	1
合计	33	27	24

研发人员主要由四个研发部门的人员构成，分别为临床部、科研部、注册部、专利部，均与公司日常研发活动密切相关，而临床部主要负责纽卡定的临床试验，故人数最多，与公司目前的研发进展相比配。

(3) 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。

发行人成立以来一直专注于原创新药研究，目前核心产品纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）正处于III期临床，尚未上市形成收入，报告期内产生的收入，系公司全资子公司泽生制药空闲时为充分利用人员、产能等资源为客户提供的委托开发服务收入和样品检测技术服务收入，非公司的主营业务收入，后续随着核心产品上市后，泽生制药将承担生产纽卡定的功能，预计服务收入将会减少。截至2024年6月30日，公司在手订单金额为386.7万元。报告期归母净利润持续为负的原因，主要系公司核心产品尚未上市形成销售，报告期内持续进行较高强度的研发投入所致。

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**已经**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**及2024年第三次临时股东大会**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

本次股票定向发行新增投资者将不超过 35 人，发行对象应是符合《公司法》《非上市公司监督管理办法》以及《投资者适当性管理办法》等有关规定的合格投资者，且不得属于《国务院关于建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度加快推进社会诚信建设和指导意见》（国发[2016]33 号）和《全国中小企业股份转让系统诚信监督管理指引》（股转系统公告[2021]643 号）等规定的失信联合惩戒对象；不得属于《监管规则适用指引—非上市公司类第 1 号》中规定的单纯以认购股份为目的而设立的公司法人、合伙企业等持股平台；不得属于契约型私募基金、资产管理计划（主要指基金子公司和券商资管计划）和信托计划。如本次股票发行的认购对象为私募投资基金管理人或私募投资基金，还需按照《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》及《私募投资基金登记备案办法》等相关规定在中国证券投资基金业协会履行登记和备案手续。结合潜在意向投资者相关情况，拟确定发行对象的具体范围及类型主要有：符合《公司法》、《非上市公司监督管理办法》以及《投资者适当性管理办法》等有关规定的公司直接持股在 5% 以下的在册股东、外部投资者（自然人投资者、法人投资者、私募投资基金、券商投资机构等）和上下游业务合作机构，暂不包含直接持股 5% 以上股东、主办券商、公司董事、监事、高级管理人员。

截至本说明书签署日，公司尚无已经确定的发行对象。

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、高级管理人员和上下游业务合作机构，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

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、市净率情况如下：

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) (截至 2023年度)	市研率 (倍) (截至 2024年6 月28日)	净资产 (亿元) 2023年度	市净率 (倍) (截至 2024年6 月28日)
002294.SZ	信立泰	322.52	4.09	78.86	80.55	4.00
300558.SZ	贝达药业	162.63	6.4	25.41	53.51	3.04
688177.SH	百奥泰	115.98	7.69	15.08	12.13	9.56
430047.BJ	诺思兰德	42.54	0.43	98.93	1.97	21.59
平均		141.34	4.65	54.57	37.04	9.55

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。公司本次发行市净率范围为34.55-69.09，和同行业可比公司1.97-37.04差异较大，原因主要如下：信立泰、贝达药业均已实现盈利，净资产规模较大，因此市净率较低；百奥泰、诺思兰德为创新药公司，目前仍

处于亏损状态，但百奥泰已产品上市并实现了收入，诺思兰德也有仿制药收入，且两家均为上市公司，融资能力强。由于泽生目前尚未上市，较上市公司融资渠道较少，且核心产品尚未上市，尚未形成持续稳定的产品销售收入，因此泽生的净资产比较低，导致市净率较高。

（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3,090万，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，本次股票定向发行已经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：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

截至本定向发行说明书披露之日，公司尚未实现在研产品的商业化销售。因此，公司难以基于历史收入数据对流动资金需求做出预测，本次主要以过去两年实际发生的补充流动资金支出为测算基础，对未来两年内日常经营中产生的流动资金需求进行补充流动资金项目测算。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，以 2023 年度研发人员以外的职工薪酬为基础，按照年增幅 8% 估算，预计未来两年职工薪酬费用所需资金缺口为 26,930,118.68 元，本次拟投入募集资金金额为 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，上述办公运营费用合计 61,593,540.90 元，具体构成和测算如下：

2023 年公司办公场地租赁费用、日常办公运营费用等费用合计 11,483,711.42 元，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 2023 年度办公运营费用等费用为基础，按照年增幅 13% 估算，预计未来两年该部分所需资金缺口为 27,640,145.02 元，本次拟投入募集资金金额为 27,493,540.90 元。

中介咨询费用包括本轮定增以及未来 IPO 可能需要增加中介机构费用等开支，根据公司已签订的关于本次融资的财务顾问协议，财务顾问拟按照融资额 4% 收取财务顾问费用，预计财务顾问费用约 31,680,000.00 元，根据公司此前筹划上市时前期支付券商、律师、会计师、行业咨询机构、知识产权机构等第三方机构辅导、咨询、差旅等各项费用，公司预计 IPO 可能需要中介机构费用为 2,420,000.00 元。

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	2024年6月28日	5,000,000.00	5,000,000.00	5,000,000.00	日常经营周转

	上海分行					
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合计 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	217,012,935.45	2 年

		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。		
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
4	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)	测算依据和过程
临床试验费用	1,632.56	
其中：CRO、SMO 和医院等费用	632.56	CRO、SMO 供应商提供研究中心管理 (CRA、CRC)、项目管理、数据管理、医学监查、培训等服务产生的费用；医院提供的观察费、检查费以及相关管理费等费用

稽查费用	700.00	药监局核查前准备，使用专家稽查确认临床试验与相关法规的符合度、发现临床试验存在的问题、存档文件夹稽查、研究病例和 CRF 稽查等相关费用
新药注册费用	300.00	新药申报材料诸如药学研究材料、临床研究报告等准备材料的相关服务费用
临床试验配套费用	380.00	药理毒理实验研究等费用
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；

3) 资金需求是为了完成特批试验 (ZS-01-308B)，测算依据为已经签署的供应商合同以及预计后续所需服务等尚未签署合同的供应商报价。

(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)	测算依据和过程
临床试验费用	14,260.55	计划未来 2 年推进入组病例数 600 人参与临床试验
其中：CRO、SMO 和医院等费用	12,757.50	CRO、SMO 供应商提供研究中心管理 (GRA、CRC)、项目管理、数据管理、医学监查、培训等服务产生的费用；医院提供的观察费、检查费以及相关管理费等费用
招募费	787.50	包括受试者招募、宣教、引导入院费用

中心实验室费用	206.55	包括受试者指标检测、样本运输、管理等费用
其他	509.00	包括稽查费、伦理立项费，试验物资费，受试者保险费、会务费(研究者会、各中心启动会、中期分析会、数据审核会、总结会等)、运输费等费用
临床试验药品生产	6,569.49	根据历史经验来预测未来2年临床试验用药生产、委托检测、运营等需支付的费用
临床试验人员薪酬	871.25	项目人员薪酬根据前期的项目人员的薪酬按5%增长率的基础上测算资金需求
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；4) 资金需求是为了未来2年继续开展国内III期试验(ZS-01-306)，测算依据为已经签署的供应商合同以及预计后续所需服务等供应商报价。

(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）。

公司投入募集资金 22,872.50 万用于 307 试验，测算情况如下：

项目	金额（万元）	测算依据和过程
----	--------	---------

CRO 和医院等费用	21,420.00	CRO 供应商提供研究中心管理、项目管理、数据统计、医学监查、培训等服务产生的费用；医院提供的观察费、检查费以及相关管理费等费用，预计未来 2 年启动该试验并推进前期 170 例病人入组参与临床试验
其他	1,452.50	包括稽查费、伦理费，试验物资费，受试者保险费、会务费(研究者会、各中心启动会、中期分析会、数据审核会、总结会等)、运输费等费用
合计	22,872.50	-

资金需求是为了未来 2 年启动国际多中心临床 III 期试验项目 (ZS-01-307)，测算依据为预计后续所需服务等尚未签署合同的供应商报价。

(4) 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，测算依据为预计后续所需服务等尚未签署合同的供应商报价。测算情况如下：

项目	金额 (万元)	测算依据和过程
临床前、临床试验费用、专利费用等	9,961.59	
其中：纽卡定慢性舒张性心力衰竭适应症临床 II 期项目	3,535.00	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。

纽卡定急性心肌梗死适应症项目	3,967.91	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 250 例。
ZS-06 治疗功能性便秘项目	470.00	临床前研究、药物研究和药物生产
ZS-07 治疗阿尔兹海默病项目	675.00	临床前研究、药物研究和药物生产
ZS-05 治疗反复发作性尿路感染项目	1313.68	药学研究和药物生产、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 150 例。
人员薪酬	1,058.57	项目人员薪酬根据前期的项目人员的薪酬按 5% 增长率的基础上测算资金需求
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 6 个国内城市建设区域办事处。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	拟投入募集资金金额（万元）	周期	测算依据和过程
1	设备购置费用	431.00	2 年	依据市场行情，拟购置办公用计算机、

				打印机、办公桌椅、营销管理软件等软硬件设施
2	场地费用	2,352.00	2年	依据市场行情，北京、上海等全国6个主要城市分别租赁500平办公室的租赁费和装修费用
3	团队建设费用	8,610.00	2年	根据市场行情，拟招聘包括市场、营销、准入等方面约105人规模的营销团队，销售人员薪酬按照10%的增长率基础上测算资金需求以及对应的培训费用测算资金需求
合计		11,393.00		-

资金需求是为了未来2年初步建成覆盖全国重点城市的营销体系，测算依据为预计后续所需服务、场地租赁费等供应商报价、公开市场数据以及营销人员薪酬调研。

5、本次发行募资的必要性和合理性

(1) 历史募集资金余额情况

截至2024年6月30日，公司历次募集资金中仅有2023年第一次股票定向发行募集资金有剩余资金，其他历次募集资金已使用完毕并销户。截至2024年6月30日，2023年第一次股票发行剩余3,690.69万元，前次募集资金剩余金额尚不足以满足本次募投所需资金。

(2) 货币资金情况

截至2024年6月30日，公司货币资金余额为8,920.13万元，其中3,690.69万元为前次股票发行募集资金，需按照承诺用途使用，因此，报告期末公司可自由支配的货币

资金余额为 5,229.43 万元。

(3) 公司业务模式

公司为原创新药研发企业，核心在研产品纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）III 期临床阶段（ZS-01-308B）已完成全部受试者入组，该试验取得成功后可申请附条件上市。公司在核心产品批准上市前，尚无法形成持续稳定的产品销售收入，公司日常经营及研发投入所需资金主要来自于对外融资。

(4) 未来资金使用安排

公司本次募集资金投入项目均为公司未来资金使用所需，具体如下：

1) 补充流动资金项目

截至 2024 年 6 月 30 日，公司前次募集资金中补充流动资金项目已使用 2,698.76 万元，使用进度达到 87.32%，已基本使用完毕，公司核心产品尚未上市，尚未形成收入，尚需募集资金用于未来 2 年公司的职工薪酬、办公运营等支出。

2) 偿还银行贷款项目

截至 2024 年 6 月 30 日，公司资产负债率为 61.36%，公司拟使用募集资金中的 1,500.00 万元用于偿还杭州银行及民生银行合计 1500 万元银行贷款，可进一步优化公司的财务结构，降低资产负债率，提升上市公司的融资能力，有利于公司长期稳定的发展。

3) 新药研发项目

公司前次募投项目 ZS-01-308B 试验计划投资 9,712.92 万元，实际募集资金未达到计划金额，故调整计划投入 5,909.29 万元，前次实际募集资金尚无法完全满足开展该项目的全部需求，结合项目实际进展情况，本次新药研发项目计划投入 2,012.56 万元用于 ZS-01-308B 项目。

公司 308B 试验计划成功完成后可以提交附条件上市，根据公司与药监机构的沟通，公司完成 ZS-01-308B 试验后，需要继续推进 ZS-01-306 试验，因此，随着 ZS-01-308B 试验完成，公司达到重要里程碑，通过募集资金满足公司未来一段时间 ZS-01-306 试验所需资金。

ZS-01-307 试验系纽卡定慢性收缩性心衰适应症国际多中心 III 期临床，用于支持公司纽卡定（慢性收缩性心衰适应症）美国上市。由于中美医疗支付能力有较大差距，创新药在美国市场上的售价通常更高，海外市场空间巨大。因此，随着 ZS-01-308B 试验完成，

公司达到重要里程碑，公司需要通过募集资金满足公司未来一段时间 ZS-01-307 试验所需资金，推动公司产品在美国的临床进展。

其他在研管线项目包括纽卡定舒张性心衰、急性心梗适应症以及阿尔兹海默病等项目，公司拟投入募集资金用于舒张性心衰、急性心梗适应症、阿尔兹海默病等研发项目，上述适应症领域均存在较大未满足的临床需求，公司推动公司研发管线进展，有利于满足尚未满足的临床需求，从而丰富公司研发管线，提升公司价值。

4) 营销网络建设项目

公司核心产品纽卡定预计 2025 年上市，公司计划临床试验完成后即着手搭建营销网络，为未来产品的上市销售做好准备。公司拟使用部分募集资金进行营销网络建设，包括做好市场分区域布局，组建专业知识扎实、经验丰富的市场推广团队，提升公司的销售能力。通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，持续开发市场，扩大客户群体，把控市场对新药需求的动向，及时响应市场需求，建立客户粘性及品牌知名度，从而提高公司产品的市场占有率。

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。截至本定

向发行说明书签署日，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，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 2024 年 6 月末，公司研发人员中硕士及以上学历占 20.59%，博士及以上学历占 5.88%。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及 2024 年第三次临时股东大会审议通过了《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，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8月5日**，公司在册股东**1010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。根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司出具的权益登记日为 2024 年 8 月 5 日的公司《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（以下简称“张江科投”）、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、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、国泰君安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%、0.13%、0.08%、0.05%、0.03% 的股份，发行人不属于国有及国有控股企业、国有实际控制企业。本次定向发行发行人无需履行国资审批程序。根据国务院国有资产监督管理委员会在其官方网站的回复，《企业国有资产评估管理暂行办法》（国资委令第 12 号）第二条的适用范围包括国有全资、控股以及实际控制企业。国有参股企业发生《企业国有资产评估管理暂行办法》（国资委令第 12 号）第六条相关经济行为时，国有参股企业的国有股东代表应当按照国资监管相关规定发表股东意见。根据国有股东张江科投出具的《说明函》，张江科投已委托银信资产评估有限公司对发行人截至 2024 年 6 月 30 日的全部股东权益价值进行评估，并将在评估报告出具后及时履行资产评估备案手续。

(2) 根据中登北京出具的权益登记日为 2024 年 8 月 5 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，可仅在外商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。

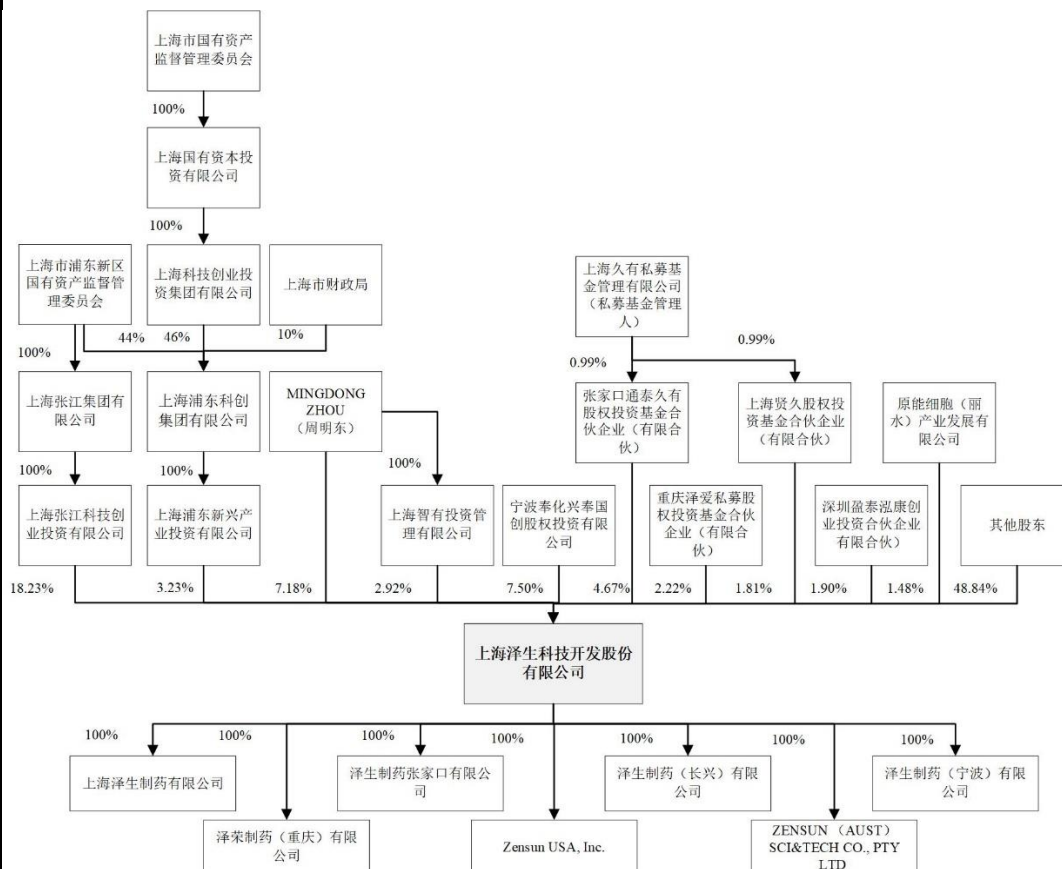
若按照本次发行股份数量上限计算，本次定向发行前后，前十大股东持股比例变化情况如下：

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

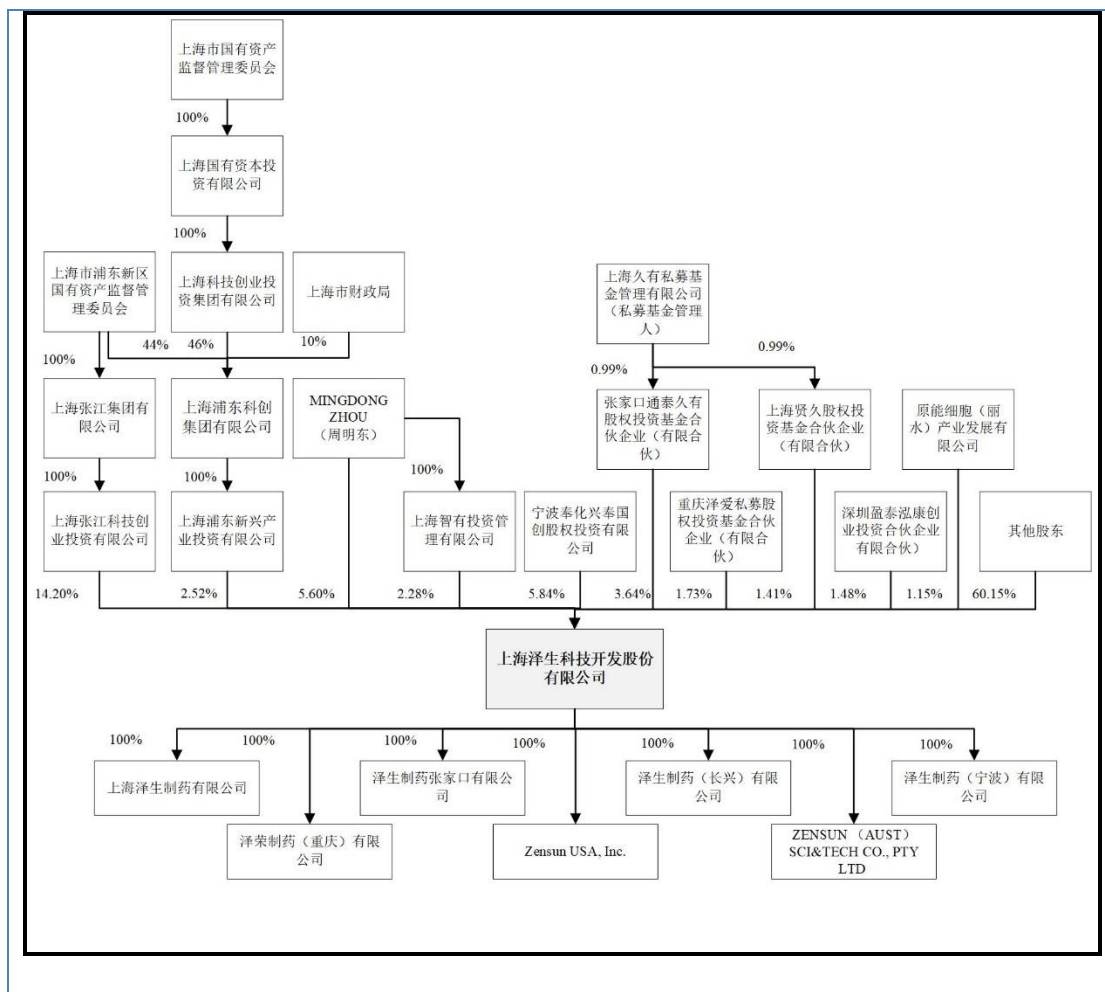
8	深圳盈泰泓康创业投资合伙企业（有限合伙）	3,659,791	1.90	3,659,791	1.48
9	上海久有股权投资基金管理有限公司—上海贤久股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,489,391	1.81	3,489,391	1.41
10	原能细胞（丽水）产业发展有限公司	2,855,104	1.48	2,855,104	1.15
合计		98,594,283	51.16	98,594,283	39.85

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%。

本次定向发行前公司股权结构图如下：



本次定向发行后公司股权结构图如下：



(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、核心产品研发进展及结果不及预期的风险

(1) 新药研发的风险

公司核心在研产品纽卡定存在新药研发失败风险，原创新药研发的基本特点是周期长、风险高。一种原创新药从药物研究阶段开始，到最后注册上市，需要经过药物监督管理机构（如国家药品监督管理局）的严格审查，历时往往在 10 年以上。而在这漫长的周期中，新药研发需要经过包括临床试验、药物申请等多个阶段，各个环节均存在不确定性以及试验结果的不可预测性，其中任何一个环节出现问题，就有前功尽弃的可能性，这也导致目前全球新药研发的成功率较低，整个行业面临较高的产品研发失败风险。截至 2024 年 6 月 30 日，泽生科技的主要在研新药重组人纽兰格林已在中国和美国开展并完成了临床 II 期试验，在中国已进入临床 III 期试验阶段，在美国正在为 III 期临床试验做准备。根据《药品注册管理办法》的规定，重组人纽兰格林等新药在中国上市销售尚需完成各项复杂的流程，各流程均存在一定程度的不确定性，重组人纽兰格林等新药能否顺利上市销售存在不确定性风险。因此，如果重组人纽兰格林研发失败或无法上市销售将会导致公司经营出现困难。

（2）用于支持附条件上市的 308B 试验结果未达到预期的风险

公司与 CDE 此前于 2022 年 11 月召开沟通交流会议。会议主要讨论了 308 研究的数据统计分析结果及下一步研究工作。双方达成一致：公司可以补充开展一项以“大幅改善收缩和舒张末期左心室容积（即逆转心室重构）的应答率”作为主要疗效终点的心功能研究（308B 试验），试验成功完成后提交附条件上市申请，同时继续推进 ZS-01-306 生存率试验。若 308B 试验未达预期，CDE 可能认为 308B 临床试验研究结果数据尚不足以支持纽卡定用于拟定适应症的有效性、安全性，将可能导致公司纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）无法按期获批上市。

（3）附条件上市审批风险

附条件上市需要国家药品监督管理局药品审评中心进行技术审评、注册检验和注册核查形成综合性审评意见。若（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等，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。

（4）附条件上市后被取消上市的风险

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。

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

本次股票定向发行已经公司股东大会审议通过，尚需通过全国股转公司自律审核、中国证监会注册后方可实施。本次定向发行能否通过上述监管机构的审批存在不确定性。

9、新药研发、商业化等不确定性带来持续经营能力的风险

发行人存在累计未弥补亏损及持续亏损药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且面临在研药物可能无法取得监管批准或不具有商业可行性的巨大风险。公司经营会持续产生大量开支。另外，公司存在较大的累计未弥补亏损，发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负，截至 2024 年 6 月 30 日，由于发行人仍无产品进入商业化阶段，尚未形成销售，因此，该情形尚未消除。公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损继续扩大。

发行人预计未来将继续产生亏损，且该等亏损将由于公司继续及扩大开发在研药物、寻求监管批准，公司收入也可能无法按计划增长。另外，公司将持续投入研发在研药品，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后公司收入未能按计划增长，可能导致亏损进一步增加。

公司无法确保在研产品能够取得药物上市批准，即使公司在研药物未来获准上市并取得市场认可，公司在研产品的商业化前景依然存在不确定性，商业化可能存在时间及效果不达预期的情形；公司营销团队正在组建中，若团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来进行商业化推广的能力；公司在研产品未来可能因定价偏高而导致销量不及预期，公司产品进入医保目录的时间存在不确定性。

公司无法盈利或保持盈利将削减公司的价值，造成公司现金流紧张，损害公司业务拓展、人才引进、团队稳定、融资、维持研发工作、扩大业务或继续经营的能力。在研药物成功上市并取得销售收入前，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需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。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持足够的营运资金，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，将对公司业务造成重大不利影响。若公司经营活动无法维持现金流，将对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞公司现有在研药品的临床试验开展，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，可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约等，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。公司资金状况面临压力将影响公司持续向员工发放并提升其薪酬，从而影响公司未来吸引人才和稳定现有团队，从而可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

若上述情况导致的影响不能及时得到缓解，甚至持续恶化，公司将面临持续亏损，资金可能无法获得及时补充，甚至进一步影响持续经营能力。

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	010-59572323

(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	武汉市武昌区东湖路 169 号中审众环大厦
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9月13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。

上海泽生科技开发股份有限公司

2024年9月13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9月13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9月13日

（四）证券服务机构声明

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9月13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9月13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；
- 3、上海泽生科技开发股份有限公司 2024 年第三次临时股东大会决议；**
- 4、其他与定向发行有关的文件。