

中信建投证券股份有限公司关于
上海泽生科技开发股份有限公司
股票定向发行的
推荐工作报告

主办券商



中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO.,LTD.

住所：北京市朝阳区景辉街16号院1号楼泰康集团大厦

二〇二四年九月

释 义

在推荐报告中，除非文义载明，下列简称具有如下含义：

释义项目	指	释义
公司、股份公司、发行人、泽生科技	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
股东大会	指	上海泽生科技开发股份有限公司股东大会
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
本次发行、本次股票发行、本次定向发行、本次股票定向发行	指	上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行
定向发行说明书、《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
推荐报告、本推荐报告	指	中信建投证券股份有限公司关于上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行的推荐工作报告
发行对象	指	拟认购上海泽生科技开发股份有限公司本次定向发行股票的投资人
《公司章程》	指	《上海泽生科技开发股份有限公司公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公众公司办法》	指	《非上市公众公司监督管理办法》
《公司治理规则》	指	《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》
《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》
《定向发行指南》	指	《全国中小企业股份转让系统股票定向发行业务指南》
《信息披露规则》	指	《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》
《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》
《投资者适当性管理业务指南》	指	《全国中小企业股份转让系统投资者适当性管理业务指南》
《民法典》	指	《中华人民共和国民法典》
主办券商	指	中信建投证券股份有限公司
会计师事务所	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
律师事务所	指	北京市中伦律师事务所
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
全国股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
中登北京	指	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
同意函	指	全国中小企业股份转让系统出具的同意定向发行的函
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上海证监局	指	中国证券监督管理委员会上海监管局
元、万元	指	人民币元、人民币万元
FDA	指	美国食品和药品监督管理局
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
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
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
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

注: 本推荐报告中, 部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能略有差异, 这些差异是由于四舍五入造成的。

目 录

释 义.....	2
目 录.....	4
一、关于本次定向发行主体合法合规性的意见	6
二、关于发行人公司治理规范性的意见	11
三、关于本次定向发行是否需要履行注册程序的意见	11
四、关于发行人在报告期内及本次定向发行是否规范履行信息披露义务的意见.....	12
五、关于本次定向发行现有股东优先认购安排合法合规性的意见	13
六、关于发行人与发行对象及发行对象之间是否存在关联关系的意见	14
七、关于发行对象是否符合投资者适当性要求的意见	15
八、关于发行对象是否属于失信联合惩戒对象、是否存在股权代持及是否为持股平台的意见	19
九、关于发行对象认购资金来源合法合规性的意见	19
十、关于本次定向发行决策程序合法合规性的意见	19
十一、关于本次发行定价合法合规性及合理性的意见	25
十二、关于认购协议等本次发行相关法律文件合法合规性的意见	31
十三、关于本次定向发行新增股票限售安排合法合规性的意见 ..	31
十四、关于发行人募集资金内控及管理制度合法合规性的意见 ..	31
十五、关于本次定向发行募集资金用途合法合规性的意见	33
十六、关于发行人报告期内募集资金管理及使用情况合法合规性的意	

见.....	49
十七、关于本次定向发行购买资产/募集资金用于购买资产合法合规性的意见.....	56
十八、关于本次授权定向发行内容及程序合法合规性的意见.....	56
十九、关于本次定向发行对发行人影响的意见.....	56
二十、关于发行人是否存在完成新增股票登记前不得使用募集资金情形的意见.....	59
二十一、关于发行认购对象是否存在主办券商、证券公司另类投资子公司和私募投资基金子公司的意见.....	60
二十二、关于本次定向发行聘请第三方的意见.....	60
二十三、主办券商认为应当发表的其他意见.....	64
二十四、关于本次定向发行的推荐结论.....	100

一、关于本次定向发行主体合法合规性的意见

(一) 发行人是否符合《全国中小企业股份转让系统股票定向发行规则》第九条的规定的意见

根据《定向发行规则》第九条的规定：“发行人定向发行应当符合《公众公司办法》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。发行人存在违规对外担保、资金占用或者其他权益被控股股东、实际控制人严重损害情形的，应当在相关情形已经解除或者消除影响后进行定向发行。”

1、合法合规经营

发行人目前主营业务是原创新药的研究开发。发行人的主营业务与其《公司章程》的规定和《营业执照》登记的经营范围相符，符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

经查询“信用中国”网站、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会和上海证监局网站、证券期货市场失信记录查询平台、全国中小企业股份转让系统、中国市场监管行政处罚文书网、企查查等网站，截至本推荐报告出具之日，发行人合法合规经营，未查询到因违法违规受到政府主管部门重大行政处罚的记录。

2、公司治理

发行人已根据《公司法》《证券法》《公众公司办法》等法律、法规及规范性文件的要求建立了股东大会、董事会

和监事会，聘任了总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，并根据经营活动的需要设置了相关职能部门，具备健全且运行良好的组织机构；发行人建立并健全了股东大会、董事会、监事会、总经理、董事会秘书等各项公司治理制度；发行人股东大会、董事会、监事会的召集、召开、表决程序、决议内容及决议的签署符合相关法律、法规和规范性文件的规定；《公司章程》的内容符合《公司法》《公众公司办法》《公司治理规则》的规定。

2023年6月13日，全国股转公司挂牌公司管理一部出具《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》（公司一部监管[2023]262号），因发行人变更募集资金用途未履行审议及信息披露程序，构成募集资金使用违规，对发行人、时任董事长、财务负责人及董事会秘书采取口头警示的自律监管措施。

针对该事项，发行人分别于2023年4月21日召开的第三届董事会第七次会议、2023年5月19日召开的2022年年度股东大会审议通过《关于补充确认并审议变更募集资金用途的议案》，补充履行了审议程序和信息披露义务。鉴于发行人已对上述存在的违规行为进行及时补充审议并履行了相应的信息披露义务，且募集资金未用于《定向发行规则》规定的禁止使用范围。主办券商认为，发行人上述事项不会对本次定向发行构成实质性法律障碍。

3、信息披露

本次定向发行已按照《公众公司办法》《定向发行规则》《信息披露规则》等相关法律法规的规定履行信息披露义务，具体情况如下：

2024年7月19日，发行人召开第三届董事会第十八次会议，审议通过了《关于<上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行说明书>的议案》及相关议案，并于2024年7月23日披露了《第三届董事会第十八次会议决议公告》及《关于召开2024年第三次临时股东大会通知公告》。

2024年7月19日，发行人召开第三届监事会第十二次会议，审议通过了《关于<上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行说明书>的议案》及相关议案，全体监事一致同意上述议案，并于2024年7月23日披露了《第三届监事会第十二次会议决议公告》及发行人《关于2024年第一次股票定向发行相关文件的监事会书面审核意见》。

2024年7月23日，发行人披露了《上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行说明书》。

2024年8月9日，发行人召开2024年第三次临时股东大会，审议通过了《关于<上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行说明书>的议案》及相关议案，并于2024年8月13日披露了《2024年第三次临时股东大会决议公告》。

根据发行人出具的书面说明并经查询全国股转系统信息披露平台、证监会证券期货市场失信记录查询平台，截至本推荐报告出具之日，除上文所述募集资金使用违规情形

外，发行人不存在因信息披露违法或违规，被中国证监会给予行政处罚或采取监管措施、被全国股转公司依法采取监管措施或纪律处分的情况。

4、发行对象

发行人本次发行为不确定对象的股票发行，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》、《非上市公众公司监督管理办法》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。待发行对象确定后，主办券商将根据中国证监会及全国股转公司关于投资者适当性制度的有关规定对发行对象进行审查，以保证本次发行对象符合中国证监会及全国股转公司关于投资者适当性制度的有关规定。

5、违规对外担保、资金占用或者其他权益严重受损情形

根据发行人提供的企业信用报告并经主办券商与发行人财务总监、董事会秘书访谈，发行人不存在未经董事会、股东大会批准或授权前违规对外担保情形。

根据发行人出具的声明和承诺并经主办券商查阅发行人在全国股转系统公开披露的信息、发行人提供的2022年

年度报告、2023年年度报告、2024年半年度报告、发行人提供的其他应收款和其他往来科目的明细账、发行人披露的《定向发行说明书》及对发行人财务负责人、董事会秘书的访谈，截至本推荐报告出具之日，不存在违规对外担保、资金占用或其他权益被控股股东、实际控制人严重损害的情形。

综上所述，主办券商认为，发行人本次定向发行符合《公众公司办法》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；发行人不存在违规对外担保的情形，不存在资金占用或者其他权益被控股股东、实际控制人严重损害情形，发行人本次定向发行符合《定向发行规则》第九条的规定。

（二）发行人及其控股股东、实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员是否为失信联合惩戒对象的意见
报告期内，发行人不存在控股股东、实际控制人。

依据《全国中小企业股份转让系统诚信监督管理指引》有关规定，经查询证券期货市场失信记录查询平台、全国股转系统、上海证监局、中国证监会、中国执行信息公开网、信用中国和国家企业信用信息公示系统等网站所公示的失信被执行人名单，截至本推荐报告出具之日，发行人以及发行人的控股子公司、董事、监事、高级管理人员不存在被列入失信被执行人名单、被执行联合惩戒的情形。

综上，主办券商认为，截至本推荐报告出具之日，发行

人本次发行符合《定向发行规则》第九条规定，发行人及相关主体不属于失信联合惩戒对象。

二、关于发行人公司治理规范性的意见

主办券商审阅了泽生科技的《公司章程》，对泽生科技股东大会、董事会、监事会的召集、表决等程序的文件以及内部控制和内部治理相关文件进行了核查。

经核查，泽生科技依据《公司法》《公众公司办法》及《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》制定《公司章程》；公司建立了股东大会、董事会、监事会制度，明晰了各机构职责和议事规则；公司股东大会、董事会、监事会的召集、提案审议、通知时间、召开程序、授权委托、表决和决议等符合法律、行政法规和《公司章程》的规定，会议记录完整的保存；公司强化内部管理，完善了内控制度，按照相关规定建立会计核算体系、财务管理和风险控制等制度，从而在制度基础上能够有效地保证公司经营业务的有效进行，保护资产的安全和完整，保证公司财务资料的真实、合法、完整。

综上，主办券商认为，除上文所述募集资金使用违规情形外，公司治理规范，不存在违反《公司法》《公众公司办法》《公司治理规则》等相关法律法规、业务规则的情形。

三、关于本次定向发行是否需要履行注册程序的意见

根据《非上市公众公司监督管理办法》第四十九条的规定，“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。”

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《全体证券持有人名册》，公司本次发行前股东为1,010名，本次定向发行新增投资者预计不超过35人，本次定向发行后，股东人数累计超过200人。

综上，主办券商认为，发行人本次定向发行后股东人数累计超过200人，应当向中国证监会申请注册。

四、关于发行人在报告期内及本次定向发行是否规范履行信息披露义务的意见

报告期内发行人及其相关责任主体严格按照《公众公司办法》《信息披露规则》规范履行信息披露义务，除前述因违规变更募集资金用途外，不存在被中国证监会及派出机构采取行政监管措施或行政处罚、被全国股转公司采取自律监管措施或纪律处分的情形；发行人已针对前述变更募集资金用途事项补充履行审议披露程序，对本次发行不构成重大不利影响。

发行人本次定向发行严格按照《公众公司办法》《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》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第4号——定向发行申请文件》《监管规则适用指引——非上市公众公司类第1号》《定向发行规则》《全国中小企业股份转让系统股票定向发行业务规则适用指引第1号》《定向发行指南》等规定履行了信息披露义务。

2024年7月23日，发行人在全国股转系统信息披露平台上披露了《第三届董事会第十八次会议决议公告》（公告编号：2024-043）、《第三届监事会第十二次会议决议公告（补发）》（公告编号：2024-044）、《股票定向发行说明书》（公告编号：2024-048）、《关于拟修订<公司章程>公告》（公告编号：2024-049）、《关于2024年第一次股票定向发行相关文件的监事会书面审核意见》（公告编号：2024-052）、《关于召开2024年第三次临时股东大会通知公告（提供网络投票）》（公告编号：2024-054）等公告。

2024年8月13日，发行人在全国股转系统信息披露平台上披露了《2024年第三次临时股东大会决议公告》（公告编号：2024-057）。

综上，主办券商认为，发行人及其相关责任主体在报告期内及本次定向发行过程中，基本规范履行了信息披露义务。

五、关于本次定向发行现有股东优先认购安排合法合规性的意见

根据《定向发行规则》第十二条的规定：“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”。

根据《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。”

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《关于本次股票定向发行现有股东不享有优先认购权的议案》，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。

公司于2024年8月9日召开2024年第三次临时股东大会，审议通过上述议案。

综上，主办券商认为，发行人本次定向发行现有股东无优先认购安排符合《公众公司办法》《定向发行规则》等规范性要求。

六、关于发行人与发行对象及发行对象之间是否存在关联关系的意见

发行人本次发行为不确定对象的股票发行，待发行对象确定后，主办券商将根据《公众公司办法》的有关规定对

发行对象进行审查，确保本次发行对象满足《公众公司办法》的要求，并对发行人与发行对象及发行对象之间是否存在关联关系发表意见。

七、关于发行对象是否符合投资者适当性要求的意见

根据《公众公司办法》第四十三条规定，“本办法所称定向发行包括股份有限公司向特定对象发行股票导致股东累计超二百人，以及公众公司向特定对象发行股票两种情形。

前款所称特定对象的范围包括下列机构或者自然人：

- （一）公司股东；
- （二）公司的董事、监事、高级管理人员、核心员工；
- （三）符合投资者适当性管理规定的自然人投资者、法人投资者及其他经济组织。

股票未公开转让的公司确定发行对象时，符合本条第二款第（三）项规定的投资者合计不得超过三十五名。

核心员工的认定，应当由公司董事会提名，并向全体员工公示和征求意见，由监事会发表明确意见后，经股东大会审议批准。

投资者适当性管理规定由中国证监会另行制定。”

根据《投资者适当性管理办法》第四条规定，“投资者申请参与创新层股票交易应当符合下列条件：

- （一）实收资本或实收股本总额100万元人民币以上的法人机构；

(二) 实缴出资总额100万元人民币以上的合伙企业；

(三) 申请权限开通前10个交易日，本人名下证券账户和资金账户内的资产日均人民币100万元以上（不含该投资者通过融资融券融入的资金和证券），且具有本办法第六条规定的投资经历、工作经历或任职经历的自然人投资者。

投资者参与挂牌同时定向发行的，应当符合本条前款规定。”

根据《投资者适当性管理办法》第七条规定，“《证券期货投资者适当性管理办法》第八条第一款第二项、第三项规定的证券公司资产管理产品、基金管理公司及其子公司产品、期货公司资产管理产品、银行理财产品、保险产品、信托产品、经行业协会备案的私募基金等理财产品，社会保障基金、企业年金等养老金，慈善基金等社会公益基金，合格境外机构投资者（QFII）、人民币合格境外机构投资者（RQFII）等机构投资者，可以参与挂牌公司股票交易。”

《证券期货投资者适当性管理办法》第八条规定：“符合下列条件之一的是专业投资者：

(一) 经有关金融监管部门批准设立的金融机构，包括证券公司、期货公司、基金管理公司及其子公司、商业银行、保险公司、信托公司、财务公司等；经行业协会备案或者登记的证券公司子公司、期货公司子公司、私募基金管理人。

(二) 上述机构面向投资者发行的理财产品，包括但不限于证券公司资产管理产品、基金管理公司及其子公司产

品、期货公司资产管理产品、银行理财产品、保险产品、信托产品、经行业协会备案的私募基金。

（三）社会保障基金、企业年金等养老基金，慈善基金等社会公益基金，合格境外机构投资者（QFII）、人民币合格境外机构投资者（RQFII）。……”

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。本次发行对象范围为符合《公众公司办法》、《投资者适当性管理办法》以及《公司法》要求的合格投资者，且在进行认购时不得属于失信联合惩戒对象。本次拟发行对象中新增投资者不超过35名。本次发行后，公司股东人数超过200人。公司将结合自身发展规划，综合考虑认购数量、认购对象的类型、认购对象履行程序的完备性、认购对象资金来源等确定最终发行对象，不会出现投资者认购超过本次发行数量限制的情形。本次股票发行对象应是符合《公司法》《非上市公众公司监督管理办法》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--非上市公众公司类第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(主要是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《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》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》、《非上市公众公司监督管理办法》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),暂不包含直接持股5%以上股东、主办券商、公司董事、监事、高级管理人员和上下游业务合作机构。如认购对象属于私募股权基金、资产管理计划等接受证监会监管的金融产品,须按规定完成相关审批、核准、备案程序并充分披露信息。

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与本次发行的相关议案。2024年8月9日,公司召开2024年第三次临时股东大会审议通过了与本次发行的相关议案。具体详见本推荐报告“四、关于发行人在报告期内及本次定向发行是否规范履行信息披露义务的意见”和“十、关于本次定向发行决策程序合法合规性的意见”。

综上,主办券商认为,本次定向发行尚未确定具体发行

对象，发行对象是否符合中国证监会及全国股转公司关于投资者适当性制度的有关规定将在公司确定具体发行对象后进行核查并发表意见。

八、关于发行对象是否属于失信联合惩戒对象、是否存在股权代持及是否为持股平台的意见

主办券商认为，本次定向发行尚未确定具体发行对象，在确定发行对象后，主办券商将查询全国法院失信被执行人信息查询系统、中国执业信息公开网、信用中国网站公示的失信联合惩戒对象名单，核查本次发行对象是否属于失信联合惩戒对象；主办券商将取得并核查本次发行对象出具的《投资者承诺函》，以及机构投资者的工商档案，核查本次发行对象是否存在股权代持、是否为持股平台。

九、关于发行对象认购资金来源合法合规性的意见

主办券商认为，本次定向发行尚未确定具体发行对象，主办券商将在确定发行对象后核查发行对象的资金来源，是否存在他人代为缴款等情形。

十、关于本次定向发行决策程序合法合规性的意见

（一）关于发行决策程序是否合法合规的说明

1、董事会审议程序及回避表决情况

2024年7月19日，泽生科技召开第三届董事会第十八次会议，会议审议通过了《关于〈上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行说明书〉的议案》《关于设立募集资金专项账户及签订〈三方监管协议〉的议案》《关于拟修订〈公司

章程>的议案》《关于本次股票定向发行现有股东不享有优先认购权的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司股票发行相关事宜的议案》《关于提议召开2024年第三次临时股东大会的议案》等议案。

上述议案不涉及关联交易，无需回避表决。

2、监事会审议程序情况

2024年7月19日，泽生科技召开第三届监事会第十二次会议，会议审议通过了《关于<上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行说明书>的议案》《关于设立募集资金专项账户及签订<三方监管协议>的议案》《关于拟修订<公司章程>的议案》《关于本次股票定向发行现有股东不享有优先认购权的议案》等议案。

泽生科技第三届监事会第十二次会议已对本次定向发行相关文件进行了审核，并发表书面审核意见如下：

“1. 本次股票定向发行说明书符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《非上市公众公司监督管理办法》、《全国中小企业股份转让系统股票定向发行规则》等有关法律、法规及规范性文件的规定。

2. 本次股票定向发行公司拟与主办券商、存放募集资金的银行签订三方监管协议，该文件符合《全国中小企业股份转让系统股票定向发行业务指南》中协议范本的基本要求，符合《全国中小企业股份转让系统股票定向发行规则》等法律法规的规定。

3. 公司募集资金管理制度对募集资金储存、使用、用途变更、使用管理、监督及责任追究均进行了详细规定，明确了募集资金使用的审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露要求，公司募集资金管理制度符合《全国中小企业股份转让系统股票定向发行规则》等法律法规的规定。

4. 公司2024年第一次股票定向发行的相关文件的编制和审议程序符合法律、法规、《公司章程》和公司内部管理制度的各项规定，不存在损害公司以及公司股东利益的情形。”

3、股东大会审议程序及回避表决情况

2024年8月9日，公司召开2024年第三次临时股东大会，审议通过《关于〈上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行说明书〉的议案》《关于设立募集资金专项账户及签订〈三方监管协议〉的议案》《关于拟修订〈公司章程〉的议案》《关于本次股票定向发行现有股东不享有优先认购权的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司股票发行相关事宜的议案》等与本次定向发行相关的议案，上述议案不涉及关联交易事项，无需回避表决。

本次发行股东大会提供了网络投票方式，根据《公司治理规则》第二十九条的规定，发行人将提供律师出具的法律意见书，并在申报时上传至发行审查系统。

经核查，本次定向发行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、2024年第三次临时股

东大会审议通过。会议的召开、召集、表决程序、出席人员资格及回避情况均符合《公司法》和《公司章程》的规定，董事会、监事会及股东大会决议真实、合法、有效。

综上，主办券商认为，公司本次股票发行过程符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《定向发行规则》相关法律法规的规定，发行决策程序合法合规。

（二）关于本次定向发行是否涉及连续发行的说明

2024年1月31日，公司前次股票定向发行新增股份在全国股转系统挂牌并公开转让。2024年7月19日，公司召开董事会审议本次股票定向发行。截至泽生科技董事会审议定向发行有关事项时，不存在尚未完成的普通股、优先股或可转换公司债券发行、重大资产重组和股份回购事宜，不存在违反《非上市公众公司收购管理办法》关于协议收购过渡期的相关规定等事项的情形，故本次定向发行不涉及连续发行。

（三）本次发行中发行人及发行对象是否须履行国资、外资等主管部门审批、核准或备案等程序

1、发行人是否需要履行国资、外资等主管部门审批、核准或备案等程序

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。

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。

综上所述，除上述国有股东需履行的国资程序外，本次定向发行不需要履行其他的国资、外资相关主管部门的审批、核准或备案程序。

2、发行对象国资、外资等主管部门审批、核准或备案等程序

本次定向发行尚未确定具体发行对象，本次定向发行对象是否需要经国资、外资等主管部门审批、核准或备案将在公司确定具体发行对象后进行核查并发表意见。

综上，主办券商认为泽生科技本次定向发行决策程序符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《定向发行规则》等有关规定，发行决策程序合法合规，不存在连续发行情形，除上述国有股东需履行的国资程序外，本次定向发行不需要履行其他的国资、外资相关主管部门的审批、核准或

备案程序，本次定向发行对象是否需要经国资、外资等主管部门审批、核准或备案将在公司确定具体发行对象后进行核查并发表意见，本次定向发行尚需全国股转公司出具自律监管意见，并经中国证监会注册。

十一、关于本次发行定价合法合规性及合理性的意见

（一）关于定价方式和定价过程合法合规性的说明

公司《定向发行说明书》已经2024年第三次临时股东大会审议通过，定向发行说明书中确定的发行价格区间为14.50~29.00元/股。

公司上述股东大会的召集、召开程序、出席会议人员及召集人资格、会议的表决程序等均符合《公司法》《公司章程》的规定。

综上，主办券商认为公司本次股票发行的定价方式和定价过程合法合规。

（二）关于定价合理性的说明

根据《定向发行说明书》，本次股票发行价格的确定充分考虑了以下方面：

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，属于挂牌公司股东的净资产为56,562,837.92元，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、前次股票发行情况

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合伙企业（有限合伙）和重庆泽爱私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）。

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)	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，融资

能力较弱，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。

（三）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》。

综上，本次发行不构成股份支付。

（四）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。

综上，主办券商认为，公司本次股票发行的定价方式和定价过程合法合规，定价合理，发行价格不存在显失公允，不存在损害公司及股东利益的情况，公司本次发行不适用股份支付。

十二、关于认购协议等本次发行相关法律文件合法合规性的意见

本次发行为发行对象不确定的定向发行，公司尚未与认购对象签订《股份认购协议》。待具体发行对象确定并签署《股份认购协议》后，主办券商将根据《股票定向发行规则》、《全国中小企业股份转让系统股票定向发行业务规则适用指引第1号》等法律、法规及规范性文件的规定，对本次发行的《股份认购协议》等法律文件进行补充核查并发表明确意见。

十三、关于本次定向发行新增股票限售安排合法合规性的意见

本次股票发行的新增股份将登记在中国证券登记结算有限责任公司北京分公司。

主办券商认为，本次定向发行尚未确定具体发行对象，本次定向发行新增股票限售安排的合法合规性将根据认购协议、相关法律法规规定进行核查并发表意见。

十四、关于发行人募集资金内控及管理制度合法合规性的意见

（一）募集资金管理制度

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。

（二）募集资金账户

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。截至本推荐报告签署之日，公司尚未设立本次发行募集资金专项账户。

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。

综上，主办券商认为，公司已建立健全募集资金内控及管理制度，符合《公众公司办法》《定向发行规则》等有关法律法规中关于募集资金信息披露要求的规定。

十五、关于本次定向发行募集资金用途合法合规性的意见

（一）本次募集资金用途

本次股票发行募集资金数额不超过人民币792,509,245.00元（含792,509,245.00元）。本次募集资金到位之后，公司董事会将根据业务实际开展情况，协调安排上述资金使用。结合公司实际情况，拟用于如下方面：

序号	用途	拟投入金额（元）
1	补充运营资金	87,514,053.61
2	偿还银行贷款	15,000,000.00
3	新药研发项目	576,065,191.39
4	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。

本次股票发行募投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》等规定进行募投资金管理。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。

具体安排如下：

1、截至本推荐报告出具之日，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，拟用途具体如下：

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 元用于补充流动资金，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，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，预计未来两年该部分费用为 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。

综上，补充流动资金的金额以 2023 年审定数据为基础，结合公司业务发展规划及资金预算情况预计流动资金需求，具有合理性。

2、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、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	拟投入募集资	研发周期
----	------	-------	--------	------

		容	金额（元）	
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	228,725,000.00	2 年

		临床试验， 病例数约为 1700 例。		
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 CRA、CRC 现场管理、项目管理、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 CRA、CRC 现场管理、项目管理、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年制剂的试产、临床样品生产、工艺验证、现场检查等需支付的费用，质量研究、稳定性检验和委托检测等需支付的费用
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 CRA 现场管理、项目管理、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
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, 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	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。

(二) 本次募集资金的必要性、合理性和可行性

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（NYHAII-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。

综上，本次发行募集资金拟投资的项目具有必要性、合理性和可行性。

（三）募集资金用途的合规性

根据《定向发行规则》第二十一条，“发行人募集资金应当用于主营业务及相关业务领域，暂时闲置的募集资金可以投资于安全性高、流动性好、可以保障投资本金安全

的理财产品。除金融类企业外，募集资金不得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，不得直接或间接投资于以买卖有价证券为主营业务的公司，不得用于股票及其他衍生品种、可转换公司债券等的交易，不得通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途”。

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，不存在违反《全国中小企业股份转让系统股票定向发行规则》第二十一条的情形，具有合理性。

综上，主办券商认为公司本次募集资金用途合法合规，不存在违反《定向发行规则》第二十一条的情形。募集资金用途符合国家产业政策和法律、行政法规的规定。

十六、关于发行人报告期内募集资金管理及使用情况合法合规性的意见

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为有 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，截至本推荐报告出具日，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发展的前提下，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。

（四）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。

综上，报告期内，除上述变更募集资金使用情况外，公司募集资金已使用的部分均按照经审议的募集资金用途使用，符合公司经营发展需要，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

财等财务性投资的情形，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，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形，不存在提前使用募集资金、违规使用募集资金等情形，不存在涉及私募备案、非现金资产认购等承诺事项未履行的情形。

十七、关于本次定向发行购买资产/募集资金用于购买资产合法合规性的意见

本次定向发行不存在发行购买资产或募集资金用于购买资产的情况。

十八、关于本次授权定向发行内容及程序合法合规性的意见

本次定向发行不属于授权定向发行的情形。

十九、关于本次定向发行对发行人影响的意见

（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）本次定向发行对公司财务状况、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入量有所提高。

（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) 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%

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。

二十、关于发行人是否存在完成新增股票登记前不得使用募集资金情形的意见

根据《定向发行规则》第二十二條：“发行人在验资完成且签订募集资金专户三方监管协议后可以使用募集资金；存在下列情形之一的，在新增股票完成登记前不得使用募集资金：

（一）发行人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；

（二）最近十二个月内，发行人或其控股股东、实际控制人被中国证监会及其派出机构采取行政监管措施、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；

（三）全国股转公司认定的其他情形。”

发行人不存在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的情形。

经核查“证券期货市场失信记录查询平台”（<https://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>）、中国证券监督管理委员会官网（<http://www.csrc.gov.cn/>）、全国股转公司官

网（<http://www.neeq.com.cn/>）、国家信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等信息查询平台，最近十二个月内，发行人或其控股股东、实际控制人不存在被中国证监会及其派出机构采取行政监管措施、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。

综上，主办券商认为，泽生科技不存在《定向发行规则》第二十二条规定的上述在完成新增股票登记前不得使用募集资金的情形。

二十一、关于发行认购对象是否存在主办券商、证券公司另类投资子公司和私募投资基金子公司的意见

根据定向发行说明书，本次定向发行对象非主办券商，是否为证券公司另类投资子公司和私募投资基金子公司将在公司确定具体发行对象后进行核查并发表意见。

二十二、关于本次定向发行聘请第三方的意见

（一）主办券商聘请第三方情况

本次股票发行中，主办券商不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的情况。

（二）发行人聘请第三方情况

经核查，发行人除依法聘请主办券商、律师事务所、会计师事务所外，还存在如下有偿聘请第三方的情况：

聘请中德证券有限责任公司、道之为物（上海）管理咨询有限公司作为本次定向发行的财务顾问。

1、中德证券有限责任公司

（1）基本情况

中德证券有限责任公司成立于2009年4月10日，注册资本为100,000.00万元人民币，法定代表人为侯巍，经营范围如下：

“（一）股票（包括人民币普通股、外资股）和债券（包括政府债券、公司债券）的承销与保荐；（二）中国证监会批准的其他业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）”

（2）主要服务内容

中德证券有限责任公司同意接受公司之委托，在本次项目中提供如下服务：

“（1）根据甲方的战略发展规划，基于其业务发展需求，提供股权融资项目的财务顾问服务；

（2）完成本项目所必要的尽职调查，研究甲方所处行业和产业链的特点，协助甲方寻找合适的潜在投资者；

（3）协助甲方与投资者建立初步联系；

（4）协助甲方与投资者谈判协商主要协议条款，就关键条款达成一致以确保利益和目标的达成，必要时协助甲方与监管机构及其他相关方就本项目进行讨论；

（5）协助甲方与投资者协商交易架构及投资方案等，

并积极推动相关投资方案和计划的实施；

(6) 协助甲方办理本项目应完成的审批手续；

(7) 协调有关中介机构工作；

(8) 为本项目其他相关事宜提供建议。”

2、道之为物（上海）管理咨询有限公司

(1) 基本情况

道之为物（上海）管理咨询有限公司成立于2021年5月26日，注册资本为200.00万元人民币，法定代表人为费腾，经营范围如下：

“一般项目：企业管理咨询；社会经济咨询服务；知识产权服务；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；项目策划与公关服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。”

(2) 主要服务内容

道之为物（上海）管理咨询有限公司同意接受公司之委托，在本次项目中提供如下服务：

“1.为甲方设计详细融资方案，协助甲方准备各种市场推介文件，如商业计划书（BP）等，对甲方提供的资料进行整理归纳并建立相关数据库。

2.为甲方估值定价和交易结构提供独立的财务顾问建议。

3.为甲方寻找合适的外部投资人，并协助甲方同潜在外部投资人进行接触和谈判，促成投资意向。

4.协调和组织潜在外部投资人的律师、会计师团队对甲方的尽职调查的工作，协助甲方律师审阅交易法律文件并提出专业意见。

5.协助甲方或甲方指定主体与乙方单独引荐的外部投资人就本次交易签署最终交易文件。

6.协助甲方进行交割和完成市场监督管理部门的变更登记，促使外部投资人根据经签署的最终交易文件完成交易对价的支付。

7.遴选并协调第三方服务机构（包括但不限于会计师、律师、评估师、咨询公司等）为本次交易提供服务。

8.根据甲方的需求，为甲方及其指定主体提供其他与完成本次交易相关的必要财务顾问服务。

9.乙方应站在甲方的立场，为甲方解决在融资过程中遇到的相关难题；积极地对甲方项目进行运作，以尽快获得外部投资人的认可；保证按照顾问服务相关内容勤勉尽责地向甲方提供优质服务；为保证服务质量，实现本协议目的，乙方应每半个月与甲方召开至少一次工作进展沟通会议（现场会议或电话会议）。”

经核查，公司上述有偿聘请其他第三方的行为合法合规，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》相关规定的要求。

综上，本次股票发行，主办券商及发行人不存在直接或间接有偿聘请的其他未披露第三方的行为。

二十三、主办券商认为应当发表的其他意见

(一) 本次定向发行相关特有风险的披露

1、发行人已于定向发行说明书“三、本次定向发行对申请人的影响”之“(七) 本次定向发行相关特有风险的披露”披露如下：

“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。”

经主办券商核查，上述特有风险披露准确、完整。除上述风险外，本次股票发行不存在其他特有风险。

2、其他需关注事项

(1) 关于存货

报告期内，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。

(2) 关于营业收入和盈利模式

①公司的商业模式、盈利模式、向上游采购情况和下游销售情况

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：A.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；B.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；C.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。

②对比同行业可比公司，说明报告期内业务的开展情况、营业收入变化的具体原因并分析其合理性

公司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。

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。

③按照细分产品补充披露报告期内毛利率变动的原因及合理性

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。

(3) 关于持续经营能力

①结合产品和服务结构、销售价格和主要客户变化情况、在手订单情况，补充披露归母净利润持续为负的原因

公司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。

②说明公司所处的行业经营环境、行业政策是否已经或者将要发生重大变化，分析相关情况对公司经营状况的具体影响

a.公司所处行业经营环境情况及对公司的影响

I.医药市场经营环境

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。

在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。

II.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。

III.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。

b.公司所处行业政策情况及对公司的影响

I.公司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，有利于包括公司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。

II. 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。

③结合目前在执行的销售合同具体情况、产品竞争力、市场认可度、核心专利情况等补充披露公司持续经营能力是否存在重大不确定性

a.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，不属于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。

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，试验成功完成后可申请附条件上市。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。

b.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：

I.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期临床试验并已取得美国III期临床批件，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。

II. 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。

III. 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。但公司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（NYHAII/III，男性NT-proBNP≤1700 pg/ml，

女性 NT-proBNP \leq 4000pg/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)。

公司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 Mecarbils	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)

c. 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”。

d. 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。截至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。

e. 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。

（4）关于管理费用和研发费用

①列表分析报告期内各期管理、研发人员数量及占比、薪资水平等情况，员工薪酬与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性

a. 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。

b.公司管理、研发人员的平均薪酬与可比公司的比较情况

I.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	25	71.16	24	71.17	27	53.98

德						
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。

II.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	81	21.18	57	28.51	47	30.39
平均值	81	21.18	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。

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。

②管理费用、研发费用支出较大的原因及合理性，分别占各期营业收入比例与同行业可比公司是否存在较大差异，如是，请分析原因

a.管理费用、研发费用支出较大的原因及合理性

I.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。

II. 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。

b.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。

③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。

(5) 关于“两符合”事项

①结合公司所属行业、主营业务的目前发展情况和主要产品的市场竞争力等情况，补充披露其是否符合国家产业政策；

a、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”。

b、主营业务目前发展情况

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。

公司主营业务符合《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。

c、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。

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（NYHAII/III，男性NT-proBNP≤1700pg/ml，女性NT-proBNP≤4000pg/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	Omecamti	GALACTI	2017.01	8,25	全因死亡率相对对

/Cytokinetics	v Mecarbil	C-HF	- 2020.09	6	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)

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年上半年在中国和美国开展II期临床试验。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。

综上所述，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。

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。

②结合公司的创新、创业、成长性特征以及主要细分产品的业务开展、收入实现、研发投入情况等补充披露其是否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”。

a.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项在研创新药物产品管线已进入临床II/III期研究阶段、3项在研创新药物产品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。

b.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。

c.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）其他需要发表的意见

截至本推荐报告出具之日，持有公司5%以上股份的股东不存在股权质押、冻结情况。

二十四、关于本次定向发行的推荐结论

综上所述，主办券商认为泽生科技本次股票发行符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《定向发行规则》《定向发行业务指南》《投资者适当性管理办法》以及《投资者适当性管理业务指南》等有关法律、法规和规范性文件的相关规定，发行人管理运作规范，具备了非上市公众公司定向发行的基本条件。

因此，主办券商同意推荐泽生科技在全国中小企业股份转让系统的本次定向发行股票。

（以下无正文）

(本页无正文，为《中信建投证券股份有限公司关于上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行的推荐工作报告》之签字盖章页)

项目组成员签名：
刘垚瑞 杜 旭 梁子其

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
2024年9月13日