

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025年第一次临时股东会会议资料

*Zelgen* 泽璟制药

二〇二五年十二月

## 目 录

2025年第一次临时股东会会议须知 .....	3
2025年第一次临时股东会会议议程 .....	5
2025年第一次临时股东会会议议案 .....	7
议案一 关于公司发行H股股票并在香港联合交易所有限公司上市的议案 .....	7
议案二 关于公司发行H股股票并在香港联合交易所有限公司上市方案的议案 .....	8
议案三 关于公司转为境外募集股份有限公司的议案 .....	12
议案四 关于公司发行H股股票募集资金使用计划的议案 .....	13
议案五 关于公司发行H股股票并上市决议有效期的议案 .....	14
议案六 关于授权董事会及其授权人士全权处理与公司本次发行H股股票并上市有关事项的议案 .....	15
议案七 关于公司发行H股股票前滚存利润分配及亏损承担方案的议案 .....	23
议案八 关于公司聘请发行H股股票并上市的审计机构的议案 .....	24
议案九 关于变更公司独立董事的议案 .....	25
议案十 关于确定公司董事角色的议案 .....	27
议案十一 关于就公司发行H股股票并上市修订《公司章程》及相关议事规则（H股上市后适用）的议案 .....	28
议案十二 关于就公司发行H股股票并上市修订和制定公司相关制度（H股上市后适用）的议案 .....	30
议案十三 关于部分募投项目子项目投资金额调整及新增子项目并补充流动资金的议案 .....	32

## 苏州泽璟生物制药股份有限公司

### 2025年第一次临时股东会会议须知

为了维护苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）全体股东的合法权益，确保股东会的正常秩序和议事效率，保证会议的顺利进行，根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》以及《苏州泽璟生物制药股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）、《苏州泽璟生物制药股份有限公司股东会议事规则》等相关规定，特制定 2025 年第一次临时股东会须知。

一、为保证本次会议的严肃性和正常秩序，切实维护与会股东（或股东代理人）的合法权益，除出席会议的股东（或股东代理人）、公司董事、高级管理人员、见证律师及董事会邀请的人员外，公司有权依法拒绝其他无关人员进入会场。

二、出席会议的股东及股东代理人须在会议召开前半小时到会议现场办理签到手续，并按规定出示证券账户卡、身份证明文件或营业执照复印件（加盖公章）、授权委托书等，上述登记材料均需提供复印件一份，个人登记材料复印件须个人签字，法定代表人证明文件复印件须加盖公司公章，经验证后领取会议资料，方可出席会议。

会议开始后，由会议主持人宣布现场出席会议的股东人数及其所持有表决权的股份总数，在此之后进场的股东无权参与现场投票表决。

三、会议按照会议通知上所列顺序审议、表决议案。

四、股东及股东代理人依法享有发言权、质询权、表决权等权利。股东及股东代理人参加股东会应认真履行其法定义务，不得侵犯公司和其他股东及股东代理人的合法权益，不得扰乱股东会的正常秩序。

五、要求发言的股东及股东代理人，应当按照会议的议程，经会议主持人许可方可发言。有多名股东及股东代理人同时要求发言时，先举手者发言；不能确定先后时，由主持人指定发言者。发言时需说明股东名称及所持股份总数。股东及股东代理人发言或提问应围绕本次股东会的议题进行，简明扼要，时间不超过 5 分钟。

六、股东及股东代理人要求发言时，不得打断会议报告人的报告或其他股东及股东代理人的发言，在股东会进行表决时，股东及股东代理人不再进行发言。股东及股东代理人违反上述规定，会议主持人有权予以拒绝或制止。

七、主持人可安排公司董事、高级管理人员回答股东所提问题，对于可能将泄露公司商业秘密及/或内部信息，损害公司、股东共同利益的提问，主持人或其指定的有关人员有权拒绝回答。

八、出席股东会的股东及股东代理人，应当对提交表决的议案发表如下意见之一：同意、反对或弃权。出席现场会议的股东及股东代表务必在表决票上签署股东名称或姓名。未填、错填、字迹无法辨认的表决票、未投的表决票均视投票人放弃表决权利，其所持股份的表决结果计为“弃权”。

九、本次股东会采取现场投票和网络投票相结合的方式表决，结合现场投票和网络投票的表决结果发布股东会决议公告。

十、本次股东会现场会议推举 2 名股东代表和见证律师作为计票人和监票人，负责表决情况的统计和监督，并在议案表决结果上签字。

十一、本次股东会由公司聘请的律师事务所执业律师现场见证并出具法律意见书。

十二、开会期间参会人员应注意维护会场秩序，不得随意走动，手机调整为静音状态，谢绝个人录音、录像及拍照，对干扰会议正常秩序或侵犯其他股东合法权益的行为，会议工作人员有权予以制止，并报告有关部门处理。

十三、股东及股东代理人出席本次股东会产生的费用自行承担。本公司不向参加股东会的股东及股东代理人发放礼品，不负责安排参加股东会股东及股东代理人的住宿等事项，以平等原则对待所有股东。

# 苏州泽璟生物制药股份有限公司

## 2025年第一次临时股东会会议议程

### 一、会议时间、地点及投票方式

1、现场会议时间：2025年12月12日 13:00

2、现场会议地点：江苏省昆山市玉镇晨丰路262号公司二楼大会议室

3、会议召开方式：现场投票与网络投票相结合

4、网络投票的系统、起止日期和投票时间

网络投票系统：上海证券交易所股东会网络投票系统

网络投票起止时间：自2025年12月12日至2025年12月12日

采用上海证券交易所网络投票系统，通过交易系统投票平台的投票时间为股东会召开当日（2025年12月12日）的交易时间段，即9:15-9:25、9:30-11:30、13:00-15:00；通过互联网投票平台的投票时间为股东会召开当日的9:15-15:00。

5、会议召集人：公司董事会

6、会议主持人：董事长 ZELIN SHENG（盛泽林）先生

### 二、会议议程

（一）参会人员签到、领取会议资料、股东进行发言登记

（二）主持人宣布会议开始，并向会议报告出席现场会议的股东人数及所持有的表决权数量

（三）宣读股东会会议须知

（四）推举计票、监票成员

（五）逐项审议会议各项议案

（六）现场与会股东对各项议案投票表决

（七）统计现场表决结果

（八）主持人宣读现场投票表决结果

（九）与会股东及股东代理人发言及提问

（十）休会，统计现场投票表决结果及网络投票表决结果（最终投票结果以公司公告为准）

（十一）复会，主持人宣读股东会决议

(十二) 见证律师宣读法律意见书

(十三) 签署会议文件

(十四) 会议结束

## 苏州泽璟生物制药股份有限公司

### 2025年第一次临时股东会会议议案

#### 议案一

#### 关于公司发行H股股票并在香港联合交易所有限公司上市的议案

各位股东及股东代理人：

为深化全球化战略布局，提高公司国际形象及综合竞争力，根据《公司法》、中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》（以下简称“《境外上市试行办法》”）、香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称“《香港联交所上市规则》”）等相关监管规定，公司拟发行境外上市股份（H股）并申请在香港联交所主板挂牌上市（以下简称“本次发行并上市”）。

以上议案已经公司第三届董事会第四次会议审议通过，现提请各位股东及股东代理人审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025年12月12日

## 议案二

# 关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司 上市方案的议案

各位股东及股东代理人：

根据《公司法》《境外上市试行办法》等有关法律和法规的规定，结合公司自身实际情况，公司本次发行并上市事宜符合境内有关法律法规和规范性文件的要求和条件。根据《香港联交所上市规则》以及香港法律对在中国境内注册成立的发行人在香港发行股票并上市的有关规定，公司发行境外上市股份（H股）并申请在香港联交所主板挂牌上市将在符合香港法律及《香港联交所上市规则》的要求和条件下进行。

公司拟发行境外上市股份（H股）并申请在香港联交所主板挂牌上市，具体上市方案如下：

### 1、上市地点

全部公开发行的H股（以普通股形式）将在香港联交所主板上市交易。

### 2、发行股票的种类和面值

本次发行并上市的股票为境外上市股份（H股，以普通股形式），以人民币标明面值，以外币认购，每股面值为人民币1.00元。

### 3、发行及上市时间

公司将在股东会决议有效期内选择适当的时机和发行窗口完成本次发行并上市，具体发行及上市时间由股东会授权董事会及/或董事会授权人士根据境内外资本市场情况和境内外监管部门审批、备案进展及其他相关情况决定。

### 4、发行对象

本次发行拟在全球范围内进行发售，包括面向香港公众投资者的香港公开发售和面向国际投资者、中国境内的合格境内机构投资者（QDII）以及其他符合监管规定的投资者及依据中国相关法律法规有权进行境外证券投资的境内合格投资者。

具体发行对象将由公司股东会授权其董事会及/或其董事会授权人士根据法律规定、监管机构批准及市场情况确定。

### 5、发行方式

本次发行并上市方式为香港公开发售及国际配售。香港公开发售为向香港公众投资者公开发售，国际配售则向符合投资者资格的国际机构投资者配售。

根据国际资本市场惯例和市场情况，国际配售可包括但不限于：（1）依据美国1933年《证券法》及其修正案项下144A规则（或其他豁免）于美国向合资格机构投资者进行的发售；和/或（2）依据美国1933年《证券法》及其修正案项下S条例进行的美国境外发行；和/或（3）其他境外合格市场的发行。

具体发行方式将由股东会授权董事会及/或董事会授权人士根据法律规定、境内外监管机构批准或备案及国际资本市场状况等情况在股东会决议有效期内决定。

### 6、发行规模

根据H股上市地监管的最低流通比例规定等监管要求，结合公司未来业务发展的资本需求，本次拟发行的H股股数不超过本次发行后公司总股本的25%（超额配售权行使前），并根据市场情况授权整体协调人行使不超过前述发行的H股股数15%的超额配售权。本次发行并上市的最终发行数量、超额配售事宜及配售比例，将由股东会授权董事会及/或董事会授权人士根据公司的资本需求、法律规定、境内外监管机构批准或备案和发行时的市场情况确定，以公司根据与有关承销商分别签署的国际承销协议及香港承销协议发行完成后实际发行的H股数量为准，公司因此而增加的注册资本亦须以发行完成后实际发行的新股数目为准，并须在得到国家有关监管机构、香港联交所和其他有关机构批准后方可执行。

### 7、定价方式

本次发行并上市最终发行价格将在充分考虑公司现有股东利益、投资者接受能力以及发行风险等情况下，结合发行时国际资本市场情况、香港股票市场发行情况、公司所处行业的一般估值水平以及市场认购情况、并根据境外订单需求和簿记的结果，由公司股东会授权董事会及/或董事会授权人士和承销商共同协商确定。

### 8、发售原则

本次发行并上市将分为香港公开发售及国际配售。

香港公开发售部分将根据接获认购者的有效申请数目而决定配发给认购者

的股份数目。配发基准可能根据认购者在香港公开发售部分有效申请的股份数目而可能有所不同，但应严格按照《香港联交所上市规则》及香港联交所发出的指引信指定（或获豁免）的比例分摊；公司也可事先选定一个分配至公开认购部分的比例，下限为发售股份的10%（上限为60%），并无回补机制。在适当的情况下，公开发售配发股份亦可通过抽签方式进行，即部分认购者可能获配发比其他申请认购相同股份数目的认购者较多的股份，而未获抽中的认购者可能不会获配发任何股份。公开发售部分的比例将按照香港联交所《香港联交所上市规则》《新上市申请人指南》及香港联交所不时刊发的相关修订和更新的规定或香港联交所另行豁免批准（如适用）的超额认购倍数设定“回拨”机制（如适用）。

国际配售部分占本次发行的比例将根据香港公开发售部分比例（经“回拨”后，如适用）决定。国际配售部分的配售对象和配售额度将根据累计订单，充分考虑各种因素决定，包括但不限于：总体超额认购倍数、投资者的质量、投资者的重要性和在过去交易中的表现、投资者下单的时间、订单的大小、价格的敏感度、预路演的参与程度、对该投资者的后市行为的预计等。在符合有关法律法规及交易所规则要求的前提下，本次国际配售分配中，原则上将优先考虑基石投资者（如有）、战略投资者（如有）和机构投资者。

在不允许就公司的股份提出要约或进行销售的任何国家或司法管辖区，本次发行并上市的有关公告不构成销售公司股份的要约或要约邀请，且公司也未诱使任何人提出购买公司股份的要约。公司在正式发出招股说明书后，方可销售公司股份或接受购买公司股份的要约（基石投资者及战略投资者（如有）除外）。

## 9、承销方式

本次发行由整体协调人/主承销商组织承销团承销。

## 10、筹资成本分析

预计本次发行并上市的筹资成本中包括保荐人费用、承销费用、公司境内外律师费用、承销商境内外律师费用、审计师费用、内控顾问费用、背景调查费用、行业顾问费用、公司知识产权律师费用、公司海外律师费用（如需）、公司数据合规律师费用（如需）、评估师费用、合规顾问费用、临床数据顾问费用、ESG顾问费用、商标律师费用、诉讼律师费用（如需）、H股证券登记处费用、财经公关费用、印刷商费用、收款银行费用、公司秘书费用、向香港联交所支付的首

次上市费用、路演费用、注册招股书费用及其他上市所需相关费用等，具体费用金额尚待最终确定。

### 11、发行中介机构的选聘

本次发行并上市需聘请的专业中介机构包括但不限于保荐人、承销团成员（包括保荐人兼整体协调人、整体协调人、全球协调人、账簿管理人、牵头经办人）、公司境外律师、公司境内律师、承销商境外律师、承销商境内律师、审计师、内控顾问、行业顾问、公司知识产权律师、公司海外律师（如需）、公司数据合规律师（如需）、临床数据顾问、ESG顾问、评估师、印刷商、合规顾问、公司秘书、背景调查机构、财经公关公司、路演公司、收款银行、H股证券登记处、商标律师、诉讼律师（如需）及其他与本次发行并上市有关的中介机构，由公司股东会授权董事会和/或董事会授权人士选聘本次发行并上市需聘请的中介机构并与其最终签署相关委托协议或合同。

以上议案已经公司第三届董事会第四次会议审议通过，现提请各位股东及股东代理人逐项审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025年12月12日

### 议案三

## 关于公司转为境外募集股份有限公司的议案

各位股东及股东代理人：

为完成本次发行并上市之目的，根据相关法律法规的规定，在取得本次发行并上市的有关批准、备案后，公司将在董事会及/或其授权人士及/或承销商（或其代表）决定的日期根据H股招股说明书所载条款和条件，向符合监管规定的投资者发行或配售H股并在香港联交所主板上市交易。公司在本次发行并上市后转为境外募集股份并上市的股份有限公司，成为在上海证券交易所和香港联交所两地上市的公众公司。

以上议案已经公司第三届董事会第四次会议审议通过，现提请各位股东及股东代理人审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025年12月12日

## 议案四

### 关于公司发行 H 股股票募集资金使用计划的议案

各位股东及股东代理人：

公司本次发行并上市所募集资金在扣除发行费用后，计划用于：新药研发、产能扩张和流动资金。

具体发行规模确定之后，如出现本次募集资金不足项目资金需求部分的情况，公司将根据实际需要通过其他方式解决；如出现本次募集资金超过项目资金需求部分的情况，超出部分将用于补充营运资金等用途。

公司董事会拟向股东会申请，授权董事会及/或董事会授权人士在经股东会批准的募集资金用途范围内根据上市申请审批和备案过程中投资进度、政府部门、监管机构或证券交易所的相关意见、公司运营情况及资金实际需求等情况对募集资金用途进行调整（包括但不限于调整及确定具体投向及使用计划、对募集资金投向项目的取舍、顺序及投资金额作个别适当调整、确定募集资金项目的投资计划进度、签署本次募集资金投资项目运作过程中的重大合同、根据招股说明书的披露确定超募资金的用途（如适用）等）。公司本次发行并上市所募集资金用途及投向计划以公司正式刊发的 H 股招股说明书最终稿披露内容为准。

以上议案已经公司第三届董事会第四次会议审议通过，现提请各位股东及股东代理人审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025年12月12日

## 议案五

### 关于公司发行 H 股股票并上市决议有效期的议案

各位股东及股东代理人：

根据公司本次发行并上市的需要，公司本次发行并上市相关决议的有效期确定为自公司股东会审议通过该等决议之日起二十四个月。如果公司已在该等有效期内取得相关监管机构对本次发行并上市的批准或备案文件，则决议有效期自动延长至本次发行并上市完成日与行使超额配售权（如有）孰晚日。

以上议案已经公司第三届董事会第四次会议审议通过，现提请各位股东及股东代理人审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025 年 12 月 12 日

## 议案六

# 关于授权董事会及其授权人士全权处理与公司本次发行 H 股股票并上市有关事项的议案

各位股东及股东代理人：

根据公司本次发行并上市的需要，提请公司股东会授权董事会及董事会授权人士在前述发行方案的框架和原则下，单独或共同代表公司全权处理与本次发行并上市有关的事项，授权内容及范围包括但不限于：

1、在股东会审议通过的本次发行并上市方案范围内，根据国家法律法规及证券监督管理部门（包括但不限于中国证监会、香港联交所、香港证券及期货事务监察委员会（以下简称“香港证监会”）及其他有关部门（包括但不限于香港公司注册处）的有关规定，全权负责本次发行并上市方案的调整及具体实施，包括但不限于：确定具体的发行规模、发行价格（包括币种、价格区间和最终定价）、发行时间、发行方式及发行对象、配售比例、超额配售事宜及募集资金金额及使用计划等其他与本次发行并上市方案实施有关的事项。

2、在董事会及/或其授权人士认为必要或适当的情况下批准、起草、修改、签署并向本次发行并上市事宜相关的境内外有关政府机关、监管机构、组织或个人（包括但不限于中国证监会、香港证监会）、香港联交所、中国证券登记结算有限责任公司、香港公司注册处及香港中央结算有限公司）提交各项与本次发行并上市有关的申请、备忘录、报告、材料、反馈回复及其他所有必要文件（包括该等文件的任何过程稿）以及在上述文件上加盖公司公章（如需），授权与本次发行并上市有关的各中介机构办理提供、提交、审批、登记、备案、核准、许可、同意等手续（包括但不限于注册非香港公司、有关商标及知识产权以及向香港联交所和公司注册处注册招股说明书、向香港中央结算有限公司申请中央结算及交收系统（CCASS）准入并递交、递交香港联交所上市申请表格即 A1 表格（以下简称“A1 表格”）及其他资料和文件及相关事宜）；并按所收到的批复办理具体操作事宜和签署相关文件（如需）；代表公司与香港联交所、香港证监会、中国证监会及其他境内外机构、政府机关和监管机构进行沟通；向香港联交所、香港

证监会、中国证监会等监管机构申请豁免（如需）和出具与本次发行并上市相关的声明与承诺、确认及/或授权，以及做出其认为与本次发行并上市有关的必须、恰当或合适的所有行为、事情及事宜。

3、具体办理与本次发行并上市有关的事务，包括但不限于：批准、追认、起草、签署、执行、修改、中止、终止任何与本次发行并上市有关的协议、合同、招股文件或其他文件，包括但不限于保荐人协议、任何关联/连交易协议（包括确定相关协议项下交易的年度上限金额）、合规顾问协议、上市前投资协议、保密协议、基石投资者协议、H股股份过户登记协议、收款银行协议、承销协议（包括香港承销协议和国际承销协议）、新股发行电子化平台（Fast Interface for New Issuance (FINI)）协议、定价协议、聘用中介机构的协议（包括但不限于承销团成员（包括保荐人兼整体协调人协议、整体协调人、全球协调人、账簿管理人、牵头经办人、资本市场中介人）、境内外律师、境外会计师、内控顾问、行业顾问、知识产权顾问、物业评估机构（如有）、印刷商、公司秘书、公关公司、合规顾问、收款银行等）及其他与本次发行并上市有关的任何协议、合同、承诺、契据、函件及在该等文件上加盖公司公章（如需），委任保荐人、整体协调人、保荐人兼整体协调人、承销商、账簿管理人、牵头经办人、资本市场中介人、财务顾问（如需）、物业评估师（如有）、公司及承销商境内外律师、境外会计师、内控顾问、印刷商、公司秘书、行业顾问、知识产权顾问、物业评估机构（如需）、公关公司、合规顾问、H股股份登记过户机构、收款银行、负责与香港联交所沟通的授权代表、代表公司在香港接受送达的法律程序文件的公司代理人及其他与本次发行并上市事宜相关的中介机构，通过及签署公司向保荐人出具的各项确认函、验证笔记以及责任书、盈利预测及现金流预测，向保荐人、法律顾问、联交所或其他相关方提供本决议或本决议节录的经核证版本，通过费用估算，批准独家保荐人代表公司向香港联交所申请上市申请的档案号，起草、修改、批准、签署、递交、大量印刷/派发/注册（如适用）招股说明书（包括红鲱鱼国际配售通函、香港招股说明书及其申请版本及聆讯后资料集（中英文版本）、正式通告及国际配售通函），起草、修改、批准及看法整体协调人公告、批准发行股票证书及股票过户，通过发布上市招股的通告及一切与上市招股有关的文件，批准境内申请文件以及在上述文件上加盖公司公章（如需），向保荐人、香港联交所以

及/或者香港证监会出具承诺、声明、确认以及授权，办理审批、登记、备案、核准、同意、有关商标及知识产权注册（如需）以及注册招股说明书等手续、批准透过香港联交所的电子呈交系统（E-Submission System）上传有关上市及股票发行之文件；根据监管要求及市场惯例办理公司董事、高级管理人员等人员责任保险及招股说明书责任保险购买相关事宜；与本次发行并上市有关的必须、恰当或合适的其他所有行为及事项。

在股东会批准的募集资金用途范围内，决定及调整募集资金具体投向及使用计划（包括但不限于调整及确定具体投向及使用计划，对募集资金投资项目的取舍、顺序及投资金额作个别适当调整，确定募集资金项目的投资计划进度、重要性排序，签署本次募集资金投资项目运作过程中的重大合同等）。

起草、修改、签署公司与董事、高级管理人员之间的董事服务合同和高级管理人员服务合同（如有）以及确定和调整独立非执行董事津贴。

决定上市豁免事项，并向香港联交所及香港证监会提出及授权独家保荐人向香港联交所及/或香港证监会代公司提出豁免申请。

向独家保荐人就流动资金充足性作出确认以及就 M104 表格（其他需提交信息）中载列的事项及公司其他事项提供确认函。

4、在不限制本议案上述第 1 点至第 3 点所述的一般性情况下，授权公司董事会及/或其授权人士，根据香港联交所的有关规定，代表公司批准及通过 A1 表格（及其后续修订、更新、重续和重新提交）及其相关文件（包括但不限于相关豁免申请函）的形式与内容（其中包括代表公司向独家保荐人、香港联交所及/或香港证监会的承诺、确认及/或授权），并对 A1 申请文件作出任何适当的修改；代表公司批准向独家保荐人就 A1 申请文件内容所出具的背靠背确认函，批准保荐人或保荐人境外律师适时向香港联交所及香港证监会提交 A1 表格、招股说明书草稿及《香港联交所上市规则》及香港联交所上市指引要求于提交 A1 表格时提交的其它文件、草稿及信息，代表公司签署 A1 表格及所附承诺、声明和确认，批准向香港联交所缴付上市申请费用，并于提交 A1 表格时：

4.1 代表公司作出以下载列于 A1 表格中的承诺、声明和确认（如果香港联交所对 A1 表格作出修改，则代表公司根据修改后的 A1 表格的要求作出相应的承诺、声明和确认）：

4.1.1 在公司任何证券在香港联交所主板上市期间的任何时间，公司会一直遵守并告知公司的董事、监事（如有）及控股股东、他们有责任一直遵守不时生效的《香港联交所上市规则》和指引材料及其不时修订的全部适用规定；并确认，公司在上市申请过程中已遵守并将继续遵守且已告知公司的董事、监事（如有）及控股股东他们有责任遵守所有适用的《香港联交所上市规则》及指引材料的规定；

4.1.2 在整个上市申请过程中，向香港联交所提交或促使他人向香港联交所代表公司提交的信息在所有重大方面均准确和完整且不具误导性或欺骗性；并特此确认 A1 表格中之所有信息以及随附提交之所有文件在所有重大方面均准确和完整且不具误导性或欺骗性；

4.1.3 如情况出现任何变化，令 (i) A1 表格或随 A1 表格递交的上市文件草稿，或 (ii) 在上市申请过程中向香港联交所提交的任何资料在任何重大方面不准确或不完整，或具有误导性或欺骗性，公司会在切实可行的情况下尽快通知香港联交所；

4.1.4 在证券交易开始前，公司会向香港联交所呈交《香港联交所上市规则》第 9.11 (37) 条要求的声明（登载于监管表格的 F 表格）；

4.1.5 按照《香港联交所上市规则》第 9.11(17d)条的规定在适当时间提交文件，特别是 A1 申请递交前妥填的关于每名董事、拟担任董事的人士（如有）的个人资料表格 (FF004)（登载于监管表格）；

4.1.6 于适当时间按《香港上市规则》第 9.11 (35) 至 9.11 (39) 条的规定向香港联交所呈交文件；及

4.1.7 公司会遵守香港联交所不时公布的有关刊登及沟通消息的步骤及格式的规定。

4.2 代表公司按照 A1 表格中提及的《证券及期货（在证券市场上市）规则》（香港法例第 571V 章）（以下简称“《证券及期货规则》”）第 5 条和第 7 条的规定授权（在未征得香港联交所事先书面批准前，该授权不可通过任何方式改变或撤销，且香港联交所有完全的自由裁量权决定是否给予该等批准）香港联交所将下列文件的副本递交香港证监会存档：

4.2.1 根据《证券及期货规则》第 5 (1) 条，公司须将上市申请的副本向香

港证监会存档。根据《证券及期货规则》第 5 (2) 条，公司须书面授权香港联交所，在公司将上市申请相关的文件（包括但不限于 A1 表格）向香港联交所存档时，由香港联交所代表公司将所有该等资料向香港联交所存档时同步向香港证监会存档；公司确认香港联交所及香港证监会均可不受限制地查阅公司自己以及公司的顾问及代理代表公司就上市申请呈交存档及提交的材料及文件，以及在此基础上，当上述材料及文件呈交存档及提交时，香港联交所将被视为已履行上述代表公司向香港证监会呈交该等材料及文件存档的责任；

4.2.2 如公司证券得以在香港联交所上市，根据《证券及期货规则》第 7 (1) 及 7 (2) 条，公司须将公司或其代表向公众或其证券持有人所作或所发出的若干公告、陈述、通告或其他文件副本（与上市申请的副本、公司的书面授权书合称为“香港证监会存档文件”）向香港证监会存档。根据《证券及期货规则》第 7(3) 条，公司或公司代表向公众人士或公司证券持有人作出或发出的某些公告、陈述、通函或其他文件（如公司证券在香港联交所上市），一经其将该等文件递交香港联交所，香港联交所可代其向香港证监会递交该等文件；及

4.2.3 于公司提交 A1 文件后，代表公司就监管机构对 A1 申请提出的问题起草、修改及议定提交书面回复。

公司向香港联交所递交的上述文件应根据香港联交所不时要求的方式和数量提供。此外，公司承诺其将根据香港联交所的要求签署一切文件以促使香港联交所完成上述授权。

5、授权董事会根据需要授权有关人士具体办理与本次发行并上市有关的事务，并签署与本次发行并上市相关的法律文件并批准相关事项，包括但不限于授权与本次发行并上市有关的各中介机构向香港联交所、中国证监会、香港证监会或其他监管机构就上市申请提供及递交 A1 表格及其它资料和文件（包括决定上市豁免事项并提出豁免申请），以及公司、保荐人或其各自的顾问视为必需的该等其它呈交文件、并授权香港联交所就上市申请及其它与本次发行并上市有关的事情向香港证监会提供及递交任何资料和文件。

6、授权公司董事会及/或其授权人士，根据境内外法律法规及规范性文件的变化情况、境内外有关政府机构和监管机构的要求与建议，对经股东会审议通过拟于上市日生效的公司章程及其附件及其它公司治理文件不时进行调整和修改

(包括但不限于对公司章程文字、章节、条款、生效条件等进行调整和修改)，并在本次发行并上市完成后，根据境外上市监管要求及股本变动等事宜修订公司章程相应条款，并就注册资本和章程变更等事项向工商及其他相关政府部门办理核准、变更、备案等事宜，但该等修改不能对股东权益构成任何不利影响，并须符合中国有关法律法规、《香港联交所上市规则》及其他证券监管的规定。此外，授权公司董事会及/或其授权人士根据境外上市监管情况及结合公司实际，相应修订或终止公司的相关制度性文件。

7、全权办理本次发行并上市完成后发行股份在香港联交所上市流通事宜。在本次发行并上市完成后，根据境内外相关法律法规及规范性文件的要求，在相关登记机关办理 H 股股票登记事宜。

8、委任董事会及/或其授权人士，作为公司与香港联交所的主要沟通渠道，并向香港联交所递交相关表格及文件。

9、授权公司董事会及/或其授权人士，根据国内外政府机关和监管机构的要求及有关批准文件，对股东会审议通过的与本次发行并上市相关的决议内容作出相应修改并组织具体实施，但依据相关法律法规、公司章程、《香港联交所上市规则》和其他相关监管规则必须由股东会审议的修改事项除外。

10、根据香港《公司条例》(香港法例第 622 章)第十六部向香港公司注册处申请将公司注册为非香港公司：

10.1 在香港设立主要营业地址，并向香港公司注册处申请注册为“非香港公司”；

10.2 代表公司签署非香港公司注册事宜之有关表格及文件，并授权公司香港法律顾问、公司秘书或其他代理安排递交该等表格及文件到香港公司注册处登记存档并同意缴纳“非香港公司”注册费用及申请商业登记证费用；

10.3 依据香港《公司条例》(香港法例第 622 章)及《香港联交所上市规则》的相关规定，委任公司在香港接受向公司送达的法律程序文件及通知书的代表。

11、对于股东会、董事会审议通过的公司因本次发行并上市的需要而根据境内外法律法规及规范性文件及有关政府机关和监管机构的要求修改的公司章程及其附件(包括但不限于股东会、董事会议事规则等)及其它公司治理制度和内控制度文件，根据境内外法律法规及规范性文件的变化情况、境内外有关政府机

关及监管机构的要求与建议及本次发行并上市实际情况，在本次发行并上市期间（包括完成超额配售（如有）），对该等制度文件等进行调整和修改（包括但不限于对文字、章节、条款、生效条件、注册资本等进行调整和修改）；在本次发行并上市完成后（包括完成超额配售（如有））对公司章程中有关股份公司股份数目、注册资本、股权结构的条款作出相应的修改；依据相关规定向公司登记机构、商务主管部门及其他相关政府部门办理核准、变更登记、备案报告等事宜，办理申请公司股票在香港联交所挂牌上市的有关事宜。

12、批准将本决议（或摘要）的复印件，及如需要，经任何一位董事或公司秘书或公司的法律顾问核证后，递交给中国证监会、香港联交所、香港证监会和任何其他监管机关，和/或经要求，发送给其他相关各方和参与上市项目的专业顾问。

13、在不违反相关境内外法律法规的情况下，具体决定、处理、全权办理与本次发行并上市有关的所有其它事宜。

14、提请股东会授权董事会具体办理与于“有关期间”增发公司 H 股有关的事项，即在“有关期间”内决定单独或同时配发、发行及处理不超过公司 H 股发行并上市之日公司已发行的 H 股数量的 20%，及决定配发、发行及处理新股的条款及条件，同时，授权董事会根据境内有关法律法规的规定办理上述增发事项所涉及的中国证监会及其他相关中国机关的批准，并根据香港相关法律法规的规定（包括但不限于《香港上市规则》）取得上述增发事项所涉及的香港联交所、香港证监会及其他有关政府机关或监管机构的批准（如适用）。“有关期间”指公司 H 股发行并上市日起至下列两者中最早的日期止的期间：（1）公司 H 股发行并上市后首次召开的股东周年大会结束时；及（2）股东于股东会上通过决议撤回或修订一般性授权之日。

授权董事会按照相关规定相应地增加公司的注册资本，以及为完成配发及发行新股签署必要文件、办理必要手续、修改章程、采取其他必要的行动。

上述一般性授权经公司股东会批准后，自公司 H 股在香港联交所上市交易之日起生效。

根据相关法规的变化情况、监管机构的要求及有关批准/备案文件，对股东会审议通过的与本次发行并上市相关的决议内容作出相应修改，但依据相关法律

法规和监管规则必须由股东会审议的修改事项除外。

批准将上述增发有关的董事会、股东会等决议（或摘要）的复印件，及如需要，经任何一位董事或公司秘书或公司的法律顾问核证后，递交给中国证监会、香港联交所、香港证监会和任何其他监管机关，和/或经要求，发送给其他相关各方和参与上市项目的专业顾问。

15、批准、追认及确认此前公司或其他任何董事、监事、高级管理人员或授权人士作出的与本次发行并上市有关的所有行动、决定及签署和交付的所有相关文件。

16、根据需要再转授权其他董事或有关人士单独或共同处理与本次发行并上市有关的事项。

17、授权董事会按照相关规定相应地增加公司的注册资本，以及为完成配发及发行新股签署必要文件、办理必要手续、采取其他必要的行动。

上述授权的有效期为二十四个月，自本议案经公司股东会审议通过之日起计算。如果公司已在该等有效期内取得相关监管机构对本次发行并上市的批准或备案文件，则授权有效期自动延长至本次发行并上市完成日与行使超额配售权（如有）孰晚日。

以上议案已经公司第三届董事会第四次会议审议通过，现提请各位股东及股东代理人审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025年12月12日

## 议案七

### 关于公司发行 H 股股票前滚存利润分配及亏损承担方案的议案

各位股东及股东代理人：

鉴于公司拟发行境外上市股份（H 股）并申请在香港联交所主板挂牌上市，为平衡公司新老股东的利益，就公司截至在本次发行并上市之日的滚存未分配利润和未弥补亏损承担方案安排如下：

截至目前，公司不存在滚存未分配利润，不涉及滚存未分配利润由本次发行并上市后登记在册的新老股东共享的问题。

公司本次发行并上市前存在未弥补亏损，由公司本次发行并上市后登记在册的新老股东按照所持公司的股份比例承担。

以上议案已经公司第三届董事会第四次会议审议通过，现提请各位股东及股东代理人审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025 年 12 月 12 日

## 议案八

### 关于公司聘请发行 H 股股票并上市的审计机构的议案

各位股东及股东代理人：

为本次发行并上市之目的，公司拟聘请信永中和（香港）会计师事务所有限公司为本次发行并上市的审计机构。同时，提请股东会授权公司董事会及/或管理层与该单位按照公平合理的原则协商审计费用。

以上议案已经公司第三届董事会第四次会议审议通过，现提请各位股东及股东代理人审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025年12月12日

## 议案九

### 关于变更公司独立董事的议案

各位股东及股东代理人：

公司董事会于近日收到独立董事袁鸿昌先生的书面辞职报告，袁鸿昌先生因个人原因申请辞去公司独立董事及其在董事会各专门委员会相关职务。辞职后，袁鸿昌先生不再担任公司任何职务。鉴于袁鸿昌先生的辞职将导致公司独立董事人数少于董事会成员总人数的三分之一，袁鸿昌先生的辞职报告将在公司股东会选举产生新任独立董事后生效。在此期间，袁鸿昌先生仍将继续履行独立董事及董事会专门委员会委员相关职责。

为积极配合公司本次发行并上市工作的需要，并按照境内外上市规则完善公司独立董事结构，根据《公司法》《香港联交所上市规则》等有关法律法规以及《公司章程》的规定，经公司董事会提名委员会审核通过，董事会提名郭冰先生为公司第三届董事会独立董事，任期自公司股东会决议通过之日起至第三届董事会任期届满之日止。郭冰先生具备有关法律法规和《公司章程》所规定的上市公司独立董事任职资格，具备履行独立董事职责所必需的工作经验。郭冰先生简历请见附件。

以上议案已经公司第三届董事会第四次会议审议通过，现提请各位股东及股东代理人审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025年12月12日

附件：郭冰先生简历

**附件：郭冰先生简历**

郭冰先生，1973年出生，中国国籍，拥有中国香港特别行政区永久居留权，博士研究生；1994年6月毕业于南京理工大学，获学士学位；2010年9月毕业于中欧国际工商学院，获硕士学位；2015年9月毕业于香港理工大学，获博士学位；1998年8月至2003年11月任深圳市冠智达实业有限公司副总裁；2003年12月至2011年3月先后任华测检测认证集团股份有限公司总裁、常务副总裁、董事；2011年4月至2014年7月任华测检测认证集团股份有限公司董事；2011年4月至2014年12月任深圳国技仪器有限公司董事长；2015年1月至2015年10月任天美（控股）有限公司董事、大中华区行政总裁；2015年11月至今任深圳国技仪器有限公司及深圳市国佳投资发展有限公司董事长。

## 议案十

### 关于确定公司董事角色的议案

各位股东及股东代理人：

鉴于公司拟发行境外上市外资股（H股）并在香港联交所主板挂牌上市，为进一步规范公司运作，完善公司治理结构，根据《香港联交所上市规则》等境内外监管法规的要求，公司根据境内外上市规则改选董事（含独立董事）完成后，拟确认公司董事角色如下：

董事姓名	董事角色
ZELIN SHENG（盛泽林）	执行董事
陆惠萍	执行董事
吕彬华	执行董事
易必慧	非执行董事
张军超	非执行董事
李德毓	非执行董事
程增江	独立非执行董事
管亚梅	独立非执行董事
郭冰	独立非执行董事

对上述董事角色的确认自公司股东会审议通过之日起生效。

以上议案已经公司第三届董事会第四次会议审议通过，现提请各位股东及股东代理人审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025年12月12日

## 议案十一

### 关于就公司发行 H 股股票并上市修订《公司章程》及相关议事规则 (H 股上市后适用) 的议案

各位股东及股东代理人：

鉴于公司现拟发行境外上市股份(H股)并申请在香港联交所主板挂牌上市，根据《公司法》《上市公司章程指引》《香港联交所上市规则》等规定，公司对现行公司章程及其附件议事规则进行修订，结合公司的实际情况及需求，拟定了本次发行并上市后适用的《苏州泽璟生物制药股份有限公司章程(草案)(H股发行并上市后适用)》(以下简称《公司章程(草案)》)及其附件《苏州泽璟生物制药股份有限公司股东会议事规则(草案)(H股发行并上市后适用)》《苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会议事规则(草案)(H股发行并上市后适用)》，具体内容详见附件。

同时，提请股东会授权董事会及/或其授权人士，就本次发行并上市事项，根据境内外法律法规的规定以及境内外监管机构的要求与建议，及本次发行并上市实际情况，对经股东会审议通过的该等文件不时进行调整和修改(包括但不限于对文字、章节、条款、生效条件等进行调整和修改)，并在本次发行并上市完成后，根据股本变动等事宜修订公司章程相应条款，并就注册资本和章程变更等事项向公司登记机构及其他相关政府部门办理核准、变更、备案等事宜(如涉及)，但该等修订不能对股东权益构成任何不利影响，并须符合中国有关法律法规、香港联交所上市规则和有关监管、审核机关的规定。

《公司章程(草案)》及其附件经股东会批准后，自公司本次发行并上市之日起生效。在此之前，现行《公司章程》及其附件继续有效。

请对以下子议案进行逐项表决：

- 11.01、《公司章程(草案)(H股发行并上市后适用)》；
- 11.02、《股东会议事规则(草案)(H股发行并上市后适用)》；
- 11.03、《董事会议事规则(草案)(H股发行并上市后适用)》。

以上议案已经公司第三届董事会第四次会议审议通过，现提请各位股东及股

东代理人逐项审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025年12月12日

## 议案十二

### 关于就公司发行 H 股股票并上市修订和制定公司相关制度 (H 股上市后适用) 的议案

各位股东及股东代理人:

为进一步完善公司治理结构,符合境内外有关法律法规的规定以及相关监管要求,并与经修订的拟于公司本次发行并上市后适用的《公司章程(草案)(H股发行并上市后适用)》相衔接,拟结合公司的实际情况修改和制定相关制度,具体如下:

序号	变更情况	制度名称
1.	修订	苏州泽璟生物制药股份有限公司关联(连)交易管理制度(草案)(H股发行并上市后适用)
2.	修订	苏州泽璟生物制药股份有限公司独立董事工作制度(草案)(H股发行并上市后适用)
3.	修订	苏州泽璟生物制药股份有限公司募集资金管理制度(草案)(H股发行并上市后适用)
4.	修订	苏州泽璟生物制药股份有限公司对外担保管理制度(草案)(H股发行并上市后适用)

上述公司治理制度全文请见公司 2025 年 11 月 15 日披露于上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn) 的相关文件。同时,提请股东会授权董事会及/或其授权人士,为本次发行并上市之目的,根据境内外法律法规的规定或者境内外有关政府部门和监管机构的要求与建议以及本次发行并上市的实际情况等,对经公司董事会或股东会审议通过的内部治理制度进行调整和修改。

上述制度经股东会审议通过后将于公司本次发行并上市之日起生效。在此之前,除另有修订外,现行的上述内部治理制度将继续适用。

请对以下子议案进行逐项表决:

- 12.01、《关联(连)交易管理制度(草案)(H股发行并上市后适用)》;
- 12.02、《独立董事工作制度(草案)(H股发行并上市后适用)》;
- 12.03、《募集资金管理制度(草案)(H股发行并上市后适用)》;
- 12.04、《对外担保管理制度(草案)(H股发行并上市后适用)》。

以上议案已经公司第三届董事会第四次会议审议通过，现提请各位股东及股东代理人逐项审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025年12月12日

## 议案十三

# 关于部分募投项目子项目投资金额调整及新增子项目 并补充流动资金的议案

各位股东及股东代理人：

根据公司实际研发情况及研发计划，公司拟对 2021 年度向特定对象发行 A 股股票部分募投项目子项目进行投资金额调整及新增子项目并补充流动资金，具体情况如下：

### 一、变更募集资金投资项目的概述

#### （一）募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会 2022 年 11 月 3 日作出的《关于同意苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可[2022]2649 号），公司于 2023 年 4 月向特定对象发行 24,489,795 股人民币普通股（A 股）股票，每股面值人民币 1 元，发行价格为每股人民币 49.00 元，募集资金合计人民币 1,199,999,955.00 元，扣除发行费用人民币 18,066,773.41 元（不含增值税）后，实际募集资金净额为人民币 1,181,933,181.59 元。上述资金已全部到位，并已经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）于 2023 年 4 月 17 日出具的《苏州泽璟生物制药股份有限公司验资报告》（XYZH/2023NJAA1B0108）验证。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内。

### 募集资金投资项目基本情况表

单位：万元 币种：人民币

发行名称	2021 年度向特定对象发行 A 股股票
募集资金总额	120,000.00
募集资金净额	118,193.32
募集资金到账时间	2023 年 4 月 14 日
涉及变更投向的总金额	21,500.00
涉及变更投向的总金额占比	18.19%
改变募集资金用途类型	<input checked="" type="checkbox"/> 改变募集资金投向 <input checked="" type="checkbox"/> 改变募集资金金额 <input type="checkbox"/> 取消或者终止募集资金投资项目 <input type="checkbox"/> 改变募集资金投资项目实施主体

	<input type="checkbox"/> 改变募集资金投资项目实施方式 <input type="checkbox"/> 实施新项目 <input checked="" type="checkbox"/> 永久补充流动资金 <input type="checkbox"/> 其他：募投项目内部投资结构调整
--	---

注：“涉及变更投向的总金额占比”为涉及变更投向的总金额占募集资金净额的比例。

## （二）募集资金使用情况

截至 2025 年 10 月 31 日，公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用情况如下：

单位：人民币万元				
序号	项目名称	总投资额	实际募集资金拟投入金额	累计已投入募集资金金额
1	新药研发项目	123,110.00	118,193.32	46,171.94
合计		<b>123,110.00</b>	<b>118,193.32</b>	<b>46,171.94</b>

注：2021 年度向特定对象发行 A 股股票发行前，公司将募集资金总额调减为不超过 120,000 万元（含本数），募集资金到位后全部投向新药研发项目。

## （三）本次部分募投项目子项目投资金额调整及新增子项目的情况

公司拟对 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募投项目“新药研发项目”中的部分子项目进行投资金额调整及新增子项目，减少子项目“杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎的 III 期临床试验（中国开发）”投资金额 9,200.00 万元，减少子项目“杰克替尼片治疗强直性脊柱炎的 III 期临床试验（中国开发）”投资金额 12,300.00 万元，减少的募集资金拟用于新增的子项目及补充流动资金，其中新增的子项目“注射用 ZG006 对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的 III 期临床研究”计划投入金额 16,500.00 万元，补充流动资金计划投入金额 5,000.00 万元。具体情况如下：

## 变更募集资金投资项目情况表

单位：万元 币种：人民币

变更前募投项目							变更后募投项目						
项目名称	实施主体	实施地点	项目总投资额	募集资金承诺投资总额	截止公告日计划累计投资金额	已投入金额	是否已变更募投项目，含部分变更(如有)	项目名称	实施主体	实施地点	项目拟投入总金额	拟投入募集资金金额	是否构成关联交易
杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎的III期临床试验(中国开发)	泽璟制药	中国	20,018.00	20,018.00	10,818.00	8,679.43	是	注射用ZG006对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究	泽璟制药	中国	16,500.00	16,500.00	否
杰克替尼片治疗强直性脊柱炎的III期临床试验(中国开发)	泽璟制药	中国	19,146.00	19,146.00	6,846.00	4,782.94	是	补充流动资金	泽璟制药	中国	5,000.00	5,000.00	否

## 二、本次部分募投项目子项目投资金额调整及新增子项目的原因

### （一）减少“杰克替尼片治疗强直性脊柱炎的III期临床试验（中国开发）”子项目投资金额的原因

公司在进行原预算的时候，基于国外同类产品治疗强直性脊柱炎III期临床试验的样本量在200例至400多例的情况，以及杰克替尼片治疗强直性脊柱炎的II期临床初步有效性数据，预估吉卡昔替尼治疗强直性脊柱炎III期的临床试验样本量为400例左右，预计采用两个剂量组和一个安慰剂组。

随后，杰克替尼治疗强直性脊柱炎的II期研究（ZGJAK008）的最终分析结果显示：杰克替尼在不同给药剂量下均显示出治疗强直性脊柱炎优异的有效性和安全性特征，量效关系明确，且比对照安慰剂组治疗的疗效优势明显，因此杰克替尼片治疗强直性脊柱炎患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验（ZGJAK029）的设计基于II期临床研究ZGJAK008的结果进行统计假设计算样本量，以及根据和国家药品监督管理局药品审评中心的沟通交流结果，确定样本量为258例，且试验采用一个剂量组和一个安慰剂组，按1:1随机。

此外，原计划将大部分临床试验管理和统计分析工作委托外包给CRO实施，包括中心现场监查、医学入组审核及监查、数据管理、统计分析以及药物警戒管理等。实际在III期临床试验（ZGJAK029）实施过程中，由公司临床研究团队承担了上述试验管理和统计分析工作，整体费用有所降低。

2025年10月20日，公司宣布杰克替尼片治疗活动性强直性脊柱炎的《盐酸杰克替尼片治疗活动性强直性脊柱炎患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验》（方案编号：ZGJAK029）达到了主要疗效终点，具有统计显著性（ $p<0.0001$ ）。公司将加快推进盐酸吉卡昔替尼片治疗活动性强直性脊柱炎患者适应症的上市进程。

综上，该子项目相比原估计的样本量减少了142例，同时III期临床试验管理和统计分析工作由外包转为临床研究团队自行承担，且目前支持上市申请的III期试验（ZGJAK029）已经完成并达到了预设的疗效目标：吉卡昔替尼组相对照组具有显著优效统计意义，因此，该子项目实际需研发投入金额相应减少。

### （二）减少“杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎的III期临床试验（中国开

## 发)”子项目投资金额的原因

公司在进行原预算的时候，基于国外同类产品治疗中重度特应性皮炎III期临床试验的样本量在300多例至800多例的情况，以及杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎的II期临床初步有效性数据，预估杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎III期的临床试验样本量为600例左右。

随后，杰克替尼治疗中重度特应性皮炎的II期临床研究（ZGJAK011）的最终分析结果显示：在不同给药剂量下，杰克替尼均显示出治疗中重度特应性皮炎优异的有效性和安全性特征，且比对照安慰剂组治疗的疗效优势明显，因此，杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎III期关键临床研究（ZGJAK025）的样本量最终基于II期临床研究结果经统计假设计算，以及根据和国家药品监督管理局药品审评中心的沟通交流结果，确定样本量为438例。另外，目前该子项目已经完成所有患者的入组，正在随访阶段，研究进展顺利。

此外，原计划将大部分临床试验管理和统计分析工作委托外包给CRO实施，包括中心现场监查、医学入组审核及监查、数据管理、统计分析以及药物警戒管理等。实际在III期临床试验（ZGJAK025）实施过程中，由公司临床研究团队承担了上述试验管理和统计分析工作，整体费用有所降低。

综上，该子项目相比原估计的样本量减少了162例，同时临床试验管理和统计分析工作由公司临床研究团队承担，且目前研究进展已处于后期收尾阶段，总投入可控和可预期，因此该子项目所需研发投入金额相应减少。

## （三）新增“注射用ZG006对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究”子项目的原因

ZG006（INN名：alveltamig）是一种针对两个不同DLL3表位及CD3的T细胞衔接器类药物，也是公司通过双/多特异性抗体研发平台开发的一个三特异性抗体药物。在临床I期剂量爬坡和临床II期研究中，ZG006单药在晚期小细胞肺癌患者均显示出优异的抗肿瘤效果，相关研究结果已经在2025年美国肿瘤学大会年会（2025 ASCO）、2025年欧洲内科肿瘤学年会（2025 ESMO）和中国肿瘤学大会年会（2025 CSCO）等学术年会上进行口头和壁报报告。

基于ZG006单药在晚期小细胞肺癌患者中已显示出优异抗肿瘤效果和良好

的安全性特征，且在同类产品中显示出良好的竞争优势，为了尽快推进ZG006的关键注册临床研究的进程，以及更早更好地惠及小细胞肺癌目前未满足的临床治疗需求，本次新增子项目ZG006单药治疗一线失败的小细胞肺癌III期临床研究（ZG006-006），即“注射用ZG006对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究”。该研究旨在评估ZG006对比研究者选择的化疗在经一线标准治疗失败的复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性，计划入组至少420例受试者，按1:1的比例随机分配至ZG006研究组，或研究者选择的标准化疗对照组。

完成“注射用ZG006对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究”预计共需投入资金16,500.00万元。

#### （四）补充流动资金的原因

截至本公告披露日，尽管公司已有三款创新药上市，但由于重组人凝血酶今年才纳入国家医保目录，盐酸吉卡昔替尼片治疗骨髓纤维化适应症今年5月获批，上市时间短，尚在市场前期拓展阶段，仍需持续投入团队扩建和市场推广等费用，并且其他在研药品还处于上市申请或研发阶段需要较大研发投入，因此公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，公司运营资金仍大部分依赖于外部融资。公司在核心产品实现大规模销售并盈利前，需要持续投入较多资金用于研发和商业化推广，对公司现金流形成了较大的压力。同时，公司取得外部融资仍存在一定不确定性及时间成本，难以较快满足公司对运营资金的迫切需求。

本次公司拟将上述“杰克替尼片治疗强直性脊柱炎的III期临床试验（中国开发）”子项目部分剩余资金5,000.00万元用于补充流动资金，以缓解公司运营资金压力，补充自有资金不足，减轻短期内对外部融资的依赖。

### 三、新增子项目的具体内容

#### （一）基本情况

ZG006是公司通过其双/多特异性抗体研发平台开发的一个三特异性抗体药物，是抗DLL3/DLL3/CD3的T细胞接合器类抗体药物，已获得美国FDA和中国NMPA临床试验许可，并已分别被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种，和被美国FDA授予孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation）。

ZG006 具有新颖的药理作用机制，其分子结构的抗DLL3端与肿瘤细胞表面不同DLL3表位相结合，抗CD3端结合T细胞。ZG006衔接肿瘤细胞和T细胞，将T细胞拉近肿瘤细胞，从而利用细胞特异性杀伤肿瘤细胞。经查询，ZG006是全球第一个针对DLL3 靶点的三特异性抗体（DLL3/DLL3/CD3），是全球同类首创（First-in-Class）分子形式，具有成为同类最佳（Best-in-Class）分子的潜力。

注射用ZG006对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究是公司启动的第二个ZG006治疗小细胞肺癌的关键临床研究。该研究旨在评估ZG006对比研究者选择的化疗在经一线标准治疗失败的复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性，计划入组至少420例受试者，按1:1的比例随机分配至ZG006研究组，或研究者选择的标准化疗对照组；主要有效性指标为OS；次要有效性指标：研究者和IRC评估的PFS、ORR、DoR、DCR、TTR。次要疗效终点生活质量评估根据EORTC QLQ-C30量表和EORTC QLQ -LC13量表，对受试者生活质量进行汇总分析。研究也包括安全性分析、药代动力学分析以及暴露-效应关系分析、免疫原性分析和生物标志物分析等内容。研究计划入组约420例受试者。

该项ZG006的III期临床研究由上海胸科医院牵头，并有全国其他50多家医院参研，研究费用涉及临床检查费、观察及支持治疗费、数据管理费、中心影像评估费等费用。本研究为多中心研究，为保障研究顺利推进并符合药监部门法规及技术要求，还需支付医院管理费、临床供应商（如CRO（包括中心实验室））及SMO服务费、独立影像阅片服务费，以及数据统计分析费等相关经费。

## （二）可行性分析

目前，ZG006单药在晚期小细胞肺癌患者中已显示出有前景的抗肿瘤效果和良好的安全性特征。在I期临床（ZG006-001）剂量递增及扩展研究中，截至2025年7月，在SCLC中，10 mg Q2W组、30 mg Q2W组、60 mg Q2W组经IRC评估的确认ORR分别为75.0%、60.0%和91.7%，DCR分别为75.0%、73.3%和91.7%，6个月的DoR率分别为66.7%、72.9%和58.3%；6个月PFS率为50.0%、47.4%和54.7%。在II期临床研究中，ZG006在30 mg Q2W和10mg Q2W 两个剂量组中均显示出优异的抗肿瘤效果。截至2025年5月12日，基于IRC评估的结果显示：10 mg Q2W组（30例）和30 mg Q2W组（30例）最佳缓解率（ORR）分别为60.0%和63.3%，

确认的缓解率均为53.3%，疾病控制率（DCR）分别为73.3%和70.0%。

注射用ZG006已被CDE纳入突破性治疗品种名单，适应症为ZG006单药治疗既往经含铂化疗及至少1种其它系统治疗后（三线及以上）复发或进展的晚期小细胞肺癌患者，该关键临床研究已完成首例入组。

经查询，目前全球仅有一款同机制靶向CD3/DLL3的双抗Tarlatafab（AMG757）于2024年5月在美国经加速批准获批上市，用于晚期小细胞肺癌的治疗。其它靶向DLL3的T细胞接合器类药物也已经在临床试验中显示出初步的抗肿瘤作用。

本次新增子项目ZG006单药治疗一线失败的小细胞肺癌III期临床研究（ZG006-006），即“注射用ZG006对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究”已经与国家药品监督管理局药品审评中心完成了沟通交流，确认了临床研究方案和试验终点评估指标，目前正在进行患者招募前期准备工作，即将开始招募患者。

#### 四、新增子项目的市场前景和风险提示

##### （一）市场前景

肺癌是原发于支气管和肺的恶性肿瘤的统称，小细胞肺癌（small cell lung cancer, SCLC）是常见的一个特殊肺癌类型，属分化差的神经内分泌癌，约占肺癌病例总数的13~17%，据国家癌症中心统计，2022年我国肺癌发病率和死亡率均居恶性肿瘤首位。小细胞肺癌（SCLC）约占所有肺癌病例的15%，其确诊患者中，有大量吸烟史者最为常见。总体而言，小细胞肺癌生长迅速且转移性强，这导致其死亡率居高不下。由于小细胞肺癌通常无明显症状且病情进展快，大多数患者确诊时已处于晚期并伴有远处转移，此阶段被称为广泛期。小细胞肺癌具有高度异质性，且缺乏常见的、可作为治疗靶点的致癌驱动因子，这使得针对性靶向疗法的研发面临较大困难。此外，大多数肺癌患者在确诊时已处于晚期或转移性阶段。

根据弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）的预测，在全球范围内，2024年小细胞肺癌新发病例数增至39.12万例，2020年至2024年的复合年增长率（CAGR）为2.7%。预计到2030年，该病例数将达到45.34万例，2035年将进一步增至51.01万例；其中2024年至2030年的复合年增长率为2.5%，2030年至2035年的复合年增

长率为2.4%。

根据弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）的预测，2020年至2024年，中国小细胞肺癌（SCLC）药物市场规模从37亿元人民币增长至64亿元人民币，复合年增长率（CAGR）为15.0%。预计到2030年，该市场规模将达到166亿元人民币，2035年将进一步增至338亿元人民币；其中2024年至2030年的复合年增长率为17.2%，2030年至2035年的复合年增长率为15.4%。

小细胞肺癌（SCLC）的现有二线治疗方案包括：一线化疗后6个月内复发或进展者可选择拓扑替康、伊立替康、吉西他滨、长春瑞滨、替莫唑胺、紫杉醇或芦比替定等药物治疗，同时也推荐进入临床试验；6个月后复发或进展者可选择初始治疗方案。尽管广泛期小细胞肺癌对化疗敏感，有效率约70%，但治疗后大多数患者会在半年内出现疾病进展，中位生存期1年左右，5年生存率7%左右。免疫治疗的加入虽使病人PFS及OS获益，但程度有限。2018年的一项真实世界研究显示小细胞肺癌三线治疗组mOS 4.4个月，最佳支持治疗（BSC）组mOS 0.9个月。因此小细胞肺癌中存在较大的未满足的临床治疗需求。

ZG006在I期和II期临床研究中，对于末线小细胞肺癌患者均显示出优异的有效性和良好的安全性特征，以及比同类靶向DLL3和CD3的T细胞接合器类药物显示出竞争优势，具有最佳同类药物的潜力，由此，加快推进ZG006在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究，有利于ZG006作为新颖的靶向免疫药物治疗小细胞肺癌的上市进程，更快和更好地惠及患者，市场前景广阔。

## （二）风险提示

公司本次对2021年度向特定对象发行A股股票募投项目“新药研发项目”中的部分子项目进行投资金额调整及新增子项目，是根据当前市场情况、公司最新研发项目进度及时进行的调整，有利于优化研发项目之间的资源配置，提高整体研发效率和资金使用效率，加快推进研发项目进度，符合公司及全体股东的利益。

同时，公司也将在新药研发中面临如下风险：

1、公司在研药品临床试验进度及结果可能不如预期的风险

临床试验的完成进度部分取决于以下因素：（1）公司能否招募足够数量的患者；（2）公司能否与足够数量的临床试验机构合作；（3）临床试验能否顺利

通过临床试验机构内部批准或遗传办审批；（4）药物疗效是否可以达到预期。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时可能因患者人群的人数、性质、试验计划界定患者的资格标准、竞争对手同时进行类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成，对推进在研药品的开发造成不利影响。同时，良好的临床前研究及初期临床试验结果未必预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也不必然预示最终结果。如公司在研药品的临床试验结果不及预期，将对公司业务造成不利影响。

## 2、募集资金投资项目实施风险

募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的，在本次募投项目实施过程中，公司同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益。同时，募集资金投资项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高要求，公司的资产、业务规模可能进一步扩大，研发、生产和管理团队可能相应增加，公司在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，任何环节的疏漏或者执行不力，可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

以上议案已经公司第三届董事会第四次会议审议通过，现提请各位股东及股东代理人审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025年12月12日