

北京市中伦律师事务所
关于上海泽生科技开发股份有限公司
定向发行股票的补充法律意见书（一）

二〇二六年二月



北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-24 层及 27-31 层 邮编：100020
22-24/F & 27-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838 www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于上海泽生科技开发股份有限公司

定向发行股票的补充法律意见书（一）

致：上海泽生科技开发股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受上海泽生科技开发股份有限公司（以下简称“泽生科技”或“发行人”）的委托，作为公司申请在全国中小企业股份转让系统股票定向发行事项的专项法律顾问，并出具了《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司定向发行股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。2026 年 1 月，全国股转公司出具《关于上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）。根据《问询函》的要求，本所律师对泽生科技进行了补充核查。现就本所补充核查的情况出具《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司定向发行股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书与前述《法律意见书》是不可分割的一部分。在本补充法律意见书中未发表意见的事项，则以前述《法律意见书》为准；本补充法律意见书中所发表的意见与前述《法律意见书》有差异的，或者前述《法律意见书》未披露或未发表意见的，则以本补充法律意见书为准。本补充法律意见书的声明事项，除另有说明外，与前述《法律意见书》所列声明事项一致，在此不再赘述。

除另有说明外，本补充法律意见书所用简称与前述《法律意见书》所使用的简称一致。

本所的补充法律意见如下：

一、《问询函》问题 2

关于持续经营能力。申请材料显示，公司于2025年4月陆续收到国家药监局药审中心的专业反馈意见，现有数据暂不支持纽卡定产品附条件上市。请公司在《定向发行说明书》中补充披露纽卡定前次附条件上市失败的原因、影响、是否存在研发失败风险，后续临床试验及上市计划安排、预计商业化及形成收入的时间，纽卡定的技术先进性和竞争优势，上市后的市场空间情况，公司是否具备持续经营能力。

请主办券商、律师、申报会计师核查上述问题并发表明确意见。

回复：

（一）纽卡定前次附条件上市失败的原因、影响、是否存在研发失败风险

根据《定向发行说明书》、公司披露的相关研发进展公告、募集资金使用报告及查阅药监局网站关于公司临床试验申请及实施内容、公司与药监局沟通记录及公司说明及对公司高级管理人员访谈，公司纽卡定前次附条件上市失败的原因、影响、是否存在研发失败风险情况如下：

1、纽卡定前次附条件上市试验的情况

2020 年，国家药监局在探讨纽卡定附条件上市的审批意见中，曾建议泽生科技可补充较小样本的替代指标临床试验（即后续的 308/308B 试验）以支持附条件上市，并在附条件上市后继续开展死亡率确证性 III 期试验（306 试验）以支持药物的正式批准。

公司于 2022 年 6 月完成的 308 试验结果显示，针对试验主要疗效指标（试验受试者用药后 30 天左心室收缩末期容积指数（LVESVI）较基线的变化值）由

于数据离散度较高，纽卡定组与安慰剂组之间的差异未达统计显著（ $P>0.05$ ），即试验未达到预设的统计目标。但显出纽卡定在 LVESVI 指标上具有良好的药效趋势，同时试验结果提示对试验设定的替代指标可进行一定优化。2022 年末，公司和国家药审中心通过沟通交流会议确认可以对试验指标进行修订后再次进行一次试验（308B 试验）以支持药物附条件上市。

2024 年 11 月，308B 试验完成，结果显示针对该试验的主要终点指标（35 天时 LVESVI 与 LVEDVI 同时缩小超过或等于 20 ml/m^2 的应答率）在标准治疗基础上，用药组仍优于对照组。但由于样本量较小，两组差距未能达到统计学显著性（ $P<0.05$ ），即试验结果未能达到所约定的试验成功标准。因此，虽然 308B 试验再次展现了与此前多次心功能替代指标试验一致的正向药物作用趋势，而且针对试验设计中监管部门明确要求进行观察的重要次要终点指标——生活质量评分达到了统计学显著性；事后分析显示合并 308 和 308B 试验数据，在 308B 试验所设定的主要终点指标方面可以达到统计学显著性。但是，这与公司和监管部门事先通过沟通交流会议以及方案讨论会议所约定的支持药物附条件上市的条件（试验需获得成功即试验所设定的主要终点指标需达到统计学显著性）并不符合。因此，药审中心在 2025 年 4 月的最新反馈意见，认为 308B 的正向药效数据可作为药物上市的辅助支持证据，但主要终点未达到统计显著，无法作为附条件上市的关键性证据，即现有数据不支持纽卡定产品附条件上市。因此公司在获得监管部门沟通反馈意见后，并未进行附条件上市申报。

后续，公司将继续推进核心在研产品纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）死亡率确证性临床 III 期试验（ZS-01-306 试验），以支持药物的常规上市获批。

2、纽卡定前次附条件上市试验不达预期的影响

在 308B 试验完成后，药物监管部门于 2025 年 4 月出具反馈意见，再次确认最终支持本品上市的关键性研究主要终点应为死亡率/心衰恶化的相关指标。因此，公司后续研发重心将聚焦于继续开展原计划用于支持纽卡定药物常规获批上市的生存获益临床 III 期确证性试验 ZS-01-306 试验。

3、是否存在研发失败的风险

根据心衰创新药物研发的科学规律和众多案例，多个心衰创新药物包括达格列净(Dapagliflozin)、恩格列净(Empagliflozin)、维利西呱（vericiguat）等在其研发过程中出现过替代指标试验（类似泽生科技的 308/308B 试验）统计不显著，但后续只要在决定最终成功的临床 III 期试验中获得死亡率降低结果，同样可以获批上市。根据心衰创新药物研发普遍案例和公司与监管机构的沟通情况，纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）上市申请能否获得批准的临床研究数据将主要取决于 ZS-01-306 试验结果，即使既往临床试验显示纽卡定具有改善心功能、降低死亡率等治疗心力衰竭的潜力，但由于新药研发的固有科学风险难以预测，也因此难以确保 ZS-01-306 一定能取得预期的临床结果。核心产品临床 III 期试验进度、试验结果、获批上市均存在不确定性。

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

综上所述，前次附条件上市结果未达到预设的统计目标，但显示出纽卡定存在正向药物作用趋势，公司后续研发重心将聚焦于继续开展原计划用于支持纽卡定药物常规获批上市的生存获益临床 III 期确证性试验 ZS-01-306 试验。新药研发的固有科学风险难以预测，核心产品临床 III 期试验进度、试验结果、获批上市均存在不确定性。

（二）后续临床试验及上市计划安排、预计商业化及形成收入的时间

根据《定向发行说明书》、公司披露的相关研发进展公告及查阅药监局网站关于公司临床试验申请及实施内容、公司与药监局沟通记录及公司说明及对公司高级管理人员访谈，公司后续临床试验及上市计划安排、预计商业化及形成收入的时间如下：

1、后续临床试验安排

公司后续将继续推进核心在研产品纽卡定（慢性收缩性心力衰竭适应症）死亡率确证性临床 III 期试验（ZS-01-306 试验），以支持药物的常规上市获批。306 试验方案受试者人数计划 1,600 例，根据临床方案和进展，预计将在约 800 例时进行期中分析。截至目前，306 试验已入组 243 例，尚需要 557 例，预计于 2027 年中旬完成入组，随后观察 1 年，至 2028 年中旬时进行期中分析，若分析达到统计要求则可提前完成项目。同时，在全力保障 306 试验顺利开展的情况下，公司考虑适当推进其他较为重要的在研新药管线项目，包括维持及适当推进纽卡定舒张性心衰适应症项目，及纽卡定急性心梗适应症项目。

2、后续上市计划安排、预计商业化及形成收入的时间

公司计划在完成 ZS-01-306 生存获益确证性临床 III 期试验或该试验期中分析达到优效目标后，结合药品申请上市常规所需的药学、药理毒理等研究资料 and 申请上市审评的相关材料后，与监管部门沟通并提交药品上市申请。同时，公司将通过权益合作或自建销售团队等方式提升销售能力，在国家药监局批准纽卡定上市销售后，公司将获得药品销售收入或相关权益收入。

公司预计在临床试验期中分析达到优效性指标或者 III 期临床试验取得显著积极的试验结果后，向国家药监局递交新药上市申请，从提交申请到药品获批上市的时间大约为 12 个月。如在 2028 年中旬 306 试验期中分析达到优效性指标后，预计将可以在 2029 年中旬实现药品上市销售形成收入。如 2028 年中旬 306 试验的期中分析结果提示无法提前完成试验，需按原计划完成全部试验，或需进行样本量调整后继续完成试验，则将根据期中分析的具体结果来估算新药继续完成整

个 306 临床试验所需要的时间，以及相应实现药品上市销售收入所需的时间。

同时，基于创新药物研发及商业化的常规模式和一般规律，在创新药物获得注册批准上市之前，产品也可以通过专利授权许可、合作开发、区域销售权益合作等模式获得预付款/首付款、里程碑付款和销售分成等方式获得主营业务收入，实现商业化。针对国际、国内市场，公司可能通过与大型制药公司建立合作开发关系、专利技术授权、区域销售权益合作等模式进行商业开发，获得商业化收益。

综上所述，公司计划在完成 ZS-01-306 生存获益确证性临床 III 期试验或该试验期中分析达到优效目标后，与监管部门沟通并提交药品上市申请，上市申请通过后，公司核心产品预计实现销售收入或其他权益收入，从而实现商业化。

（三）纽卡定的技术先进性和竞争优势

根据《定向发行说明书》及公司说明及对公司高级管理人员访谈，纽卡定的技术先进性和竞争优势如下：

1、纽卡定的技术先进性

在国际上，新药可分为首创新药（First-in-Class）、跟随型药物（Follow-on 或 Me-too）两类。首创新药（First-in-Class），是指针对某一病症的基于全新的机制（通常情况下以新靶点为标志）的药品。跟随型药物（Follow-on 或 Me-too），是指在已被发现的靶点上研发新的化合物，通常在原有化合物结构基础上改造和改进。首创新药研发具有明显的高风险、高投入和长周期，以及技术壁垒高的特点。但其具有重大医疗、经济及社会价值，一旦成功上市将具有顶端“马太效应”，在市场中带来丰厚回报，与跟随型药物有着本质区别，因此始终在国际医药产业中占据重要地位。

创新药物的发现和产生来源于对生命机理与疾病发生发展机制的深入理解，这是泽生科技新药研发工作最本质的特征，直接决定了公司科研技术的先进性。公司研发的抗心衰药物纽卡定®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在研药物。这是泽生科技长期对心肌的发育、生理及

病理研究的结果，反映了泽生科技对心肌细胞的信号分子对疾病影响的深刻认识。

2、纽卡定的竞争优势

药物经济学研究一般认为，药品的直接竞争存在于具有同样或类似作用机制（in-class）的药物之间。在临床应用上，如果药品作用机制不同，为了使患者获得更好的疗效，可以叠加使用，相互不存在替代关系，因此不构成直接竞争关系。如心衰用药依那普利与作用机制同样（同为 ACEi 类如卡托普利、雷米普利）或类似（如缬沙坦、氯沙坦等 ARB 类；缬沙坦-沙库巴曲（诺欣妥）等 ARNi 类）的药物其医疗价值具有可替代关系，因此具有直接竞争关系；而同为心衰用药、作用机制不同的 β 受体拮抗剂类、利尿剂类、强心苷类等药物具有 ACEi 类药物所不具备的医疗价值，因此不具有直接竞争关系，可以叠加使用。

公司核心产品纽卡定是全新靶点及作用机制，具有全球专利保护，与不同机制药物之间不存在直接竞争关系，具有差异化的竞争优势。

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。

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 ErbB4 靶点同类药物中研发进展最快的在研药物

公司根据 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≤1700 pg/ml, 女性 NT-rpoBNP≤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

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
					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)

综上所述，公司核心产品纽卡定是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在研药物，具有技术先进性和竞争优势。

（四）上市后的市场空间情况

根据《定向发行说明书》及公司说明及对公司高级管理人员访谈，公司该产品上市后的市场空间情况如下：

慢性收缩性心衰比例约占全体心衰患者的一半，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%。根据心衰患者持续增长趋势，纽卡定（慢性收缩性心衰适应症）中国市场潜在患者数量预计到 2030 年增长至 290 万；全球市场潜在患者数量预计

到 2030 年增长至 697 万。

测算 2026-2030 年中国目标患者数量如下：

年份	2026	2027	2028	2029	2030
中国心力衰竭患者数量（万人）	1410.1	1463.3	1516.4	1568.9	1621.3
目标患者总数测算	目标患者数量=中国心衰患者×50%（收缩性心衰比例）×60%（II、III级患者比例）×60%（男性受试者 NT-proBNP≤1700pg/ml，女性受试者 NT-proBNP≤4000pg/ml，占 NYHAII-III 级慢性收缩性心衰患者比例）				
目标患者数量（万人）	253.8	263.4	273.0	282.4	291.8

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。

综上所述，心力衰竭患者人数众多，市场空间广阔。

（五）公司是否具备持续经营能力

根据《定向发行说明书》及公司说明及对公司高级管理人员访谈，公司持续经营能力不存在重大不确定性，具体如下：

1、技术先进性

详见本问题“（三）纽卡定的技术先进性和竞争优势”之“1、纽卡定的技术先进性”所述。

2、竞争优势

详见本问题“（三）纽卡定的技术先进性和竞争优势”之“2、纽卡定的竞争优势”所述。

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。公司于 2025 年 4 月陆续收到国家药监局药审中心的专业反馈意见，由于 308B 主要终点指标未达到统计显著，308B 和 308A 合并分析可提供支持性证据，但不能作为确证性证据，因此现有数据暂不支持本品附条件上市。公司将继续推进用于支持药物常规完整获批的生存率获益确证性临床 III 期试验（ZS-01-306 试验），该试验目前正在进行，目前该试验已入组受试者 243 例，并设计了期中分析，如达到优效性的统计目标，将可以提前完成试验。

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。截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有 107 项授权专利，其中国际授权发明专利有 93 项，另外公司正在申请的发明专利有 60 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

公司具备市场化融资的能力，凭借国际化的科研团队、研发管线布局优势获得了一众资本的青睐，曾多次成功融资。目前，公司积极与多家投资机构接洽，持续积极拓宽融资渠道，探索和尝试产业合作模式。

（1）债权融资

目前，公司已与两位主要股东签署了总计 1,570 万元人民币的借款协议，用以支持公司融资和经营活动，具体情况如下：

①2025 年 7 月 2 日，公司召开第四届董事会第三次会议审议通过了《关于公司向股东借款、子公司提供担保及暨关联交易的议案》。因公司业务发展及经

营需要，拟向股东上海久有私募基金管理有限公司借款总计 990 万元人民币，用以补充公司流动资金，本次借款利息 5%，借款期限 12 个月。该项股东贷款拟由全资子公司上海泽生制药有限公司的资产提供抵押担保。

公司于 2025 年 7 月 2 日与上海久有私募基金管理有限公司正式签署了借款协议。根据协议约定，上海久有私募基金管理有限公司将向公司提供借款人民币 990 万元，以支持公司的融资和经营活动。

②2025 年 11 月 12 日，公司召开第四届董事会第六次会议审议通过了《关于公司向股东借款暨关联交易的议案》。因公司业务发展及经营需要，拟向股东 ZHOU MING DONG（周明东）或其指定方借款总计 580 万元人民币，用以补充公司流动资金，本次借款利率为年利率 5%，借款期限至公司定向发行的新增股份经中国证券登记结算有限责任公司北京分公司确认后、在股转系统挂牌并公开交易之日止。

公司于 2025 年 11 月 19 日与股东 ZHOU MING DONG（周明东）正式签署了借款协议。根据协议约定，ZHOU MING DONG（周明东）将向公司提供借款人民币 580 万元，以支持公司的融资和经营活动。

（2）股权融资

目前，公司正在开展新一轮新三板股票定向发行，公司已召开了第四届董事会第七次会议和 2025 年第六次临时股东会，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》等 2025 年第一次股票定向发行相关议案。目前公司正全力推动此次融资，正在沟通的投资者包括原有股东、市场化基金、地方产业引导基金、生物医药企业等。截至目前，已与部分意向投资者签署投资意向书或定向增发股票认购协议，包括股东 ZHOU MING DONG（周明东）、上海久有私募基金管理有限公司或其指定的关联方等将参与本次股票定向发行。

（3）积极推进核心在研新药境内外权益的商务拓展合作

公司积极推进核心产品纽卡定在中国、欧洲、美国、中东等地区进行新药销售与开发权益交易，已聘任多家中介机构开展工作，并已经取得一定进展，倘若能够和权益引进方顺利推进商务拓展合作项目，将会为公司带来授权收入的首付款或里程碑付款，预计对公司现金流改善和未来企业发展带来积极影响。

综上所述，如公司积极采取的债权融资、股权融资及商务拓展合作等多途径融资能够顺利完成，公司持续经营能力不存在重大不确定性。

二、《问询函》问题 3

关于偿债能力。申请材料显示，2023年、2024年、2025年1-6月各期末，公司资产负债率分别为51.56%、88.96%和114.53%。请公司在《定向发行说明书》中补充披露报告期内资金主要来源，是否存在对外借款，借款对象是否会成为本次发行对象。

请主办券商、律师、申报会计师核查上述问题并发表明确意见。

回复：

（一）报告期内资金主要来源

1、2023 年度公司资金主要来源

根据《定向发行说明书》及公司的说明，2023 年度公司资金主要来源系 2021 年度定向发行募集资金、银行贷款及其他资金来源，具体情况如下：

（1）使用募集资金情况

根据发行人 2021 年定向发行相关披露文件、2023 年年度募集资金存放与使用情况的专项报告，公司经全国股转公司《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，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，募集资金主要用于补充流动资金

及新药研发项目。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。其中，2023 年年度使用募集资金 2,245.40 万元。

（2）银行贷款情况

根据公司关于申请银行贷款的相关公告、银行贷款合同及相关款项入账凭证及 2023 年度审计报告，2023 年 7 月 28 日，公司召开第三届董事会第十次会议，审议通过了《关于公司向银行申请授信额度的议案》《关于公司申请银行贷款的议案》，公司分别向上海银行股份有限公司金山支行、杭州银行股份有限公司上海分行和上海浦东发展银行股份有限公司金桥支行借款 1,000 万元、1,000 万元和 500 万元。

（3）其他资金来源

根据公司的政府补助文件及其说明，2023 年度，公司存在部分营业收入回款及政府补助资金。公司为最大化利用子公司上海泽生制药有限公司金山工厂的闲置产能，自 2023 年开始为客户提供委托开发服务和样品检测技术服务形成部分营业收入，2023 年度该业务回款 39.97 万元。此外，公司 2023 年度获得专利资助、科技发展基金补贴等政府补助共计 26.02 万元。

2、2024 年度公司资金主要来源

根据《定向发行说明书》及公司的说明，2024 年度公司资金主要来源系 2023 年度定向发行募集资金、银行贷款及其他资金来源，具体情况如下：

（1）使用募集资金情况

根据发行人 2023 年定向发行相关披露文件、2024 年年度募集资金存放与使用情况的专项报告，经公司于 2023 年 6 月 16 日召开 2023 年第二次临时股东大会审议通过《上海泽生科技开发股份有限公司股票定向发行说明书》，并经中国证监会《关于同意上海泽生科技开发股份有限公司向特定对象发行股票注册的批

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，募集资金主要用于补充流动资金及新药研发项目。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”《验资报告》审验。2024 年度使用此次定向发行募集资金 6,670.05 万元。

（2）银行贷款情况

根据公司关于申请银行贷款的相关公告、银行贷款合同及相关款项入账凭证及 2024 年度审计报告，公司分别于 2024 年 4 月 15 日召开第三届董事会第十六次会议审议通过《关于公司申请银行贷款的议案》、2024 年 6 月 21 日召开第三届董事会第十七次会议，审议通过《关于公司向银行申请授信额度的议案》，公司 2024 年度分别向上海银行股份有限公司市南分行、杭州银行股份有限公司上海分行、中国民生银行股份有限公司上海分行和上海农村商业银行股份有限公司张江科技支行借款 1,000 万元、1,000 万元、500 万元和 1,000 万元。

（3）其他资金来源

根据公司的政府补助文件及其说明，2024 年度，公司亦存在部分营业收入回款及政府补助资金。公司为最大化利用子公司上海泽生制药有限公司金山工厂的闲置产能，自 2023 年开始为客户提供委托开发服务和样品检测技术服务形成部分营业收入，2024 年度该业务回款 247.12 万元。此外，公司 2024 年度获得专利资助、科技发展基金补贴、稳岗补贴等政府补助共计 57.42 万元。

3、2025 年度公司资金来源

根据《定向发行说明书》及公司的说明，2025 年度公司资金来源系 2023 年度定向发行募集资金、股东借款及其他资金来源，具体情况如下：

（1）使用募集资金情况

根据发行人 2023 年定向发行相关披露文件、2025 年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告、关于募集资金使用完毕并注销募集资金专用账户的公告及公司的说明，2025 年度公司使用 2023 年度定向发行募集资金 2,370.59 万元。

（2）借款情况

根据公司关于向股东借款相关公告、股东借款合同及相关款项入账凭证及公司的说明，2025 年 7 月 2 日，公司召开第四届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司向股东借款、子公司提供担保及暨关联交易的议案》，因公司业务发展及经营需要，拟向股东上海久有私募基金管理有限公司借款总计 990 万元人民币，用以补充公司流动资金，本次借款利息 5%，借款期限 12 个月。截至本补充法律意见书出具之日，股东上海久有私募基金管理有限公司已累计向公司提供借款 406.44 万元。

2025 年 11 月 12 日，公司召开第四届董事会第六次会议，审议通过了《关于公司向股东借款暨关联交易的议案》，因公司业务发展及经营需要，拟向股东 ZHOU MING DONG（周明东）或其指定方借款总计 580 万元人民币，用以补充公司流动资金，本次借款利率为年利率 5%，借款期限至公司定向发行的新增股份经中国证券登记结算有限责任公司北京分公司确认后、在股转系统挂牌并公开交易之日止。截至本补充法律意见书出具之日，股东 ZHOU MING DONG（周明东）已累计向公司提供借款 329.57 万元。

（3）其他资金来源

根据公司的政府补助文件及其说明，2025 年度，公司存在部分营业收入回款及政府补助资金流入。公司为最大化利用子公司上海泽生制药有限公司金山工厂的闲置产能，自 2023 年开始为客户提供委托开发服务和样品检测技术服务，2025 年度该业务回款 35.45 万元。此外，公司 2025 年度获得专利资助等政府补助共计 26.83 万元。

综上所述，报告期内公司资金主要来源于 2021 年和 2023 年定向发行募集的

资金、银行贷款、股东借款、营业收入回款及政府补助资金。

（二）是否存在对外借款，借款对象是否会成为本次发行对象

根据发行人关于报告期内资金主要来源及意向投资者情况的说明及管理层访谈，公司报告期内的资金主要来源中存在对外借款，具体如下：

年度	银行贷款	股东借款
2023 年度	(1) 上海银行股份有限公司金山支行： 1,000 万元； (2) 杭州银行股份有限公司上海分行： 1,000 万元； (3) 上海浦东发展银行股份有限公司金 桥支行：500 万元	/
2024 年度	(1) 上海银行股份有限公司市南分行： 1,000 万元； (2) 杭州银行股份有限公司上海分行： 1,000 万元； (3) 中国民生银行股份有限公司上海分 行：500 万元； (4) 上海农村商业银行股份有限公司张 江科技支行：1,000 万元	/
2025 年度	/	(1) 股东上海久有私募基金管理有 限公司提供借款； (2) 股东 ZHOU MING DONG（周 明东）提供借款

综上所述，报告期内公司资金主要来源中存在对外借款，包括银行贷款和股东借款。其中，公司 2023 年度及 2024 年度的对外借款均为银行贷款，根据公司确认，该借款对象不会成为本次发行对象；公司 2025 年度的对外借款均为向股东借款，根据公司确认，股东借款对象中 ZHOU MING DONG（周明东）、上海久有私募基金管理有限公司或其指定的关联方拟参与本次定向发行，成为本次发行对象，其均将以现金方式认购本次定向发行股份，不存在以债权认购股份的情形。

三、《问询函》问题 5

关于发行对象。申请材料显示，本次发行对象不确定，拟不超过35名。请公司在《定向发行说明书》中补充披露：（1）拟确定发行对象的具体范围及类型，如主办券商、上下游业务合作机构、私募投资机构、公司董事、监事、高级管理人员、在册股东等；（2）如已基本确定部分对象，请补充披露其具体情况，包括但不限于自然人投资者的姓名、性别、住址、身份证号、主要职业经历以及现任职情况，机构投资者的名称、成立时间、注册地、注册资本、实收资本、经营范围、控股股东及实际控制人等。

请主办券商、律师分别在《推荐工作报告》《法律意见书》中发表明确核查意见。

回复：

（一）拟确定发行对象的具体范围及类型，如主办券商、上下游业务合作机构、私募投资机构、公司董事、监事、高级管理人员、在册股东等

根据《定向发行说明书》、公司的说明及对发行人高级管理人员进行访谈，公司本次发行对象类型和范围包括：符合《公司法》《公众公司管理办法》以及《投资者适当性管理办法》等有关规定的公司第一大股东之外的其他股东、董事、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，暂不包含第一大股东、主办券商、公司监事、高级管理人员。截至本补充法律意见书出具之日，意向投资者的基本情况如下：

序号	拟确定发行对象名称	预计投资金额 (万元)	性质
1	意向投资者 1	2,000	公司在册股东
2	意向投资者 2	1,000	股权投资机构，公司在册股东之关联方
3	意向投资者 3	1,700	外商投资机构
4	意向投资者 4	1,500	股权投资机构，公司在册股东之关联方
5	其他 21 名自然人投资者	323.60	公司在册自然人股东
合计		6,523.60	-

注：此外，公司创始人、董事长 ZHOU MING DONG 预计将参与本次定向发行。

（二）如已基本确定部分对象，请补充披露其具体情况，包括但不限于自然人投资者的姓名、性别、住址、身份证号、主要职业经历以及现任职情况，机构投资者的名称、成立时间、注册地、注册资本、实收资本、经营范围、控股股东及实际控制人等

根据发行人出具的书面确认及已基本确定的发行对象的身份证明文件、营业执照及公司章程等并经本所律师核查，截至目前，公司已基本确定的发行对象情况如下：

1、ZHOU MING DONG（周明东）

姓名	ZHOU MING DONG（周明东）
性别	男
居住地	中国上海市
身份证号/护照	PB299****
主要职业经历	1982 年 7 月毕业于复旦大学生物系，获本科学历；1982 年 8 月至 1987 年 7 月于复旦大学遗传所任职助教；1987 年 9 月至 1992 年 4 月就读于美国纽约州立大学细胞及分子生物学专业，获博士学位；1992 年 5 月至 1996 年 6 月于加州大学圣地亚哥分校从事博士后研究；1996 年 7 月至 2000 年 1 月任澳大利亚张若谦心脏研究所细胞信号传导研究室主任；2000 年 2 月至今，历任泽生科技董事长、总经理职务。
现任职情况	担任泽生科技董事长
拟投资金额	暂未确定
是否符合投资者适当性要求	公司现在册股东，符合投资者适当性要求，符合《公众公司管理办法》《投资者适当性管理办法》及《定向发行规则》的有关规定，具备参与本次发行的认购资格。
关联方关系	公司现在册股东（直接持股 7.08%，通过上海智有投资管理有限公司间接持股 1.51%），担任公司董事长

2、上海久有川谷投资管理有限公司

名称	上海久有川谷投资管理有限公司（以下简称“久有川谷”）
统一社会信用代码	91310115060900342P

成立时间	2013 年 1 月 16 日
注册地	上海市崇明区城桥镇三沙洪路 89 号 3 幢 895 室（上海崇明供销经济开发区）
注册资本	1,000 万元人民币
经营范围	实业投资，投资管理，投资咨询、商务咨询、企业管理咨询（以上咨询除经纪），资产管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
控股股东	上海隆栋淳商务咨询有限公司
实际控制人	刘小龙
拟投资金额	1,000 万元
是否符合投资者适当性要求	为私募基金管理人，已在中国证券投资基金业协会完成登记。久有川谷现尚未开通全国股转系统证券账户合格投资者交易权限，久有川谷已出具承诺，久有川谷或其指定的认购主体将于本次定向发行股份认购前开通全国股转系统证券账户合格投资者交易权限且不存在其他障碍，确保符合《公众公司管理办法》《投资者适当性管理办法》及《定向发行规则》有关投资者适当性要求的规定，具有认购本次发行股票的资格。
关联方关系	与公司现在册股东张家口通泰久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）（持股 4.67%）、上海久有私募基金管理有限公司—上海贤久股权投资基金合伙企业（有限合伙）（持股 1.81%）为同一控制下的关联公司

注：该认购者后续可能会变更认购主体。

3、深圳市涟水投资有限公司

名称	深圳市涟水投资有限公司（以下简称“深圳涟水”）
统一社会信用代码	91440300MA5FWXX395
成立时间	2019-11-04
注册地	深圳市龙岗区龙城街道爱联社区陂头背新村三区 16 号 301
注册资本	500 万元
经营范围	一般经营项目是：企业管理咨询、信息咨询、商务信息咨询、财务管理咨询（以上均不含限制项目）；投资兴办实业（具体项目另行

	申报）；项目投资策划（具体项目另行申报）；国内贸易、从事货物及技术进出口业务。（企业经营涉及前置性行政许可的，须取得前置性行政许可文件后方可经营）
控股股东	阳江华
实际控制人	阳江华
拟投资金额	2,000 万元
是否符合投资者适当性要求	为公司现在册股东，符合投资者适当性要求，具备参与本次发行的认购资格。深圳涟水后续可能会变更认购主体，深圳涟水已出具承诺，深圳涟水指定的认购主体将于本次定向发行股份认购前开通全国股转系统证券账户合格投资者交易权限且不存在其他障碍，确保符合《公众公司管理办法》《投资者适当性管理办法》及《定向发行规则》有关投资者适当性要求的规定，具备认购本次发行股票的资格。
关联方关系	公司现在册股东（直接持股比例低于 0.01%，通过深圳市涟水精选投资企业（有限合伙）间接持股 0.08%）

注：该认购者后续可能会变更认购主体。

4、刘晓亮

姓名	刘晓亮
性别	男
居住地	山东省烟台市
身份证号/护照	3706281973*****
主要职业经历	银行从业
现任职情况	恒丰银行职员
拟投资金额	21.15 万元
是否符合投资者适当性要求	公司现在册股东，符合投资者适当性要求，符合《公众公司管理办法》《投资者适当性管理办法》及《定向发行规则》的有关规定，具备参与本次发行的认购资格。
关联方关系	公司现在册股东（持股 0.13%）

5、孟令清

姓名	孟令清
性别	男
居住地	安徽省芜湖市
身份证号/护照	3402041988*****

主要职业经历	从事投资运营相关工作
现任职情况	现任芜湖市乡村振兴投资发展集团有限公司投资部业务主管
拟投资金额	3.12 万元
是否符合投资者适当性要求	公司现在册股东，符合投资者适当性要求，符合《公众公司管理办法》《投资者适当性管理办法》及《定向发行规则》的有关规定，具备参与本次发行的认购资格。
关联方关系	公司现在册股东（持股 0.02%）

6、孙守锋

姓名	孙守锋
性别	男
居住地	新疆尼勒克县
身份证号/护照	6541281963*****
主要职业经历	个体工商户
现任职情况	退休
拟投资金额	1.46 万元
是否符合投资者适当性要求	公司现在册股东，符合投资者适当性要求，符合《公众公司管理办法》《投资者适当性管理办法》及《定向发行规则》的有关规定，具备参与本次发行的认购资格。
关联方关系	公司现在册股东（持股 0.01%）

注：股东持股比例数据来源：前 200 名股东持股比例系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 2026 年 1 月 20 日的《前 200 名全体排名证券持有人名册》，前 200 名之外的股东持股比例系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 2025 年 12 月 17 日的《全体证券持有人名册》。

本法律意见书正本一式三份。

（本页以下无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于上海泽生科技开发股份有限公司定向发行股票的补充法律意见书（一）》的签署页）

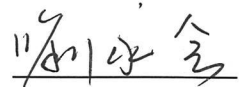
北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



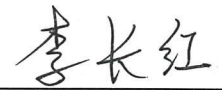
张学兵

经办律师：



喻永会

经办律师：



李长红

2026年2月4日