

关于苏州泽璟生物制药股份有限公司
2021 年度向特定对象发行 A 股股票之
发行保荐书

保荐机构



（北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层）

2022 年 6 月

关于苏州泽璟生物制药股份有限公司

2021 年度向特定对象发行 A 股股票之发行保荐书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

苏州泽璟生物制药股份有限公司股份有限公司（以下简称“泽璟制药”、“发行人”或“公司”）拟申请向特定对象发行不超过 3,600 万股（含本数）的人民币普通股（A 股）股票（以下简称“本次证券发行”、“本次发行”或“本次向特定对象发行 A 股股票”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为本次证券发行的保荐人（以下简称“保荐机构”或“本机构”）。

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》（以下简称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号——发行保荐书和发行保荐工作报告》（以下简称“《准则第 27 号》”）、《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性、完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票之尽职调查报告》中相同的含义）

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

中国国际金融股份有限公司

二、具体负责本次推荐的保荐代表人

高广伟：于 2019 年取得保荐代表人资格，曾经担任财通证券股份有限公司公开发行 A 股可转换债券项目的保荐代表人，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

赵冀：于 2020 年取得保荐代表人资格，目前担任申报在审的华夏眼科医院集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐代表人，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

三、项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：郭榕榕，于 2010 年取得证券从业资格，曾经参与/执行诺诚健华红筹回 A 科创板 IPO、神州细胞科创板 IPO 项目。

项目组其他成员：李响、李胤康、刘亦轩、何源、熊晔、杨德源、周凌轩。

四、发行人基本情况

公司名称：	苏州泽璟生物制药股份有限公司
注册地址：	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号
注册时间：	2009 年 3 月 18 日
联系方式：	0512-57011882
业务范围：	从事新药的研究开发，相关的技术咨询、技术服务；从事制剂生产设备的制造；药品生产，销售自产产品（按相关许可证核定范围经营）。（国家限制类、禁止类除外）（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）
本次证券发行类型：	向特定对象发行 A 股股票

五、本机构与发行人之间的关联关系

（一）本机构自身及本机构下属子公司持有发行人或其控股股东、实际控制

人、重要关联方股份的情况：

根据保荐机构的审慎核查，截至 2022 年 3 月 31 日，中金公司资管业务管理的账户、中金公司子公司中金财富证券有限公司的自营和融资融券账户合计持有泽璟制药 1,804,576 股，占发行人已发行股份的 0.75%。

其中，发行人在 2020 年 1 月首次公开发行股票时，保荐机构安排本保荐机构依法设立的相关子公司中国中金财富证券有限公司参与该次发行战略配售，中国中金财富证券有限公司依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定该次跟投的股份数量和金额，跟投数量为 1,800,000 股，跟投金额为 60,768,000 元，截至 2022 年 3 月 31 日上述持股数量未变动。除上述持股外，截至 2022 年 3 月 31 日，中金公司资管业务管理的账户持有发行人 3,344 股股份，中金子公司中金财富证券的融资融券账户持有发行人 1,232 股股份。

除上述情况外，中金公司及下属子公司不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

中金公司已严格遵守相关法律法规和内部各项规章制度，切实执行内部信息隔离制度，充分保障了职业操守和独立性。中金公司建立了严格的信息隔离墙机制，包括各业务、境内外子公司之间在机构设置、人员、信息系统、资金账户、业务运作、经营管理等方面的独立隔离机制及保密信息的管理和控制机制等，以防范内幕交易及避免因利益冲突发生的违法违规行为。中金公司资管业务等账户买卖发行人股票是依据其自身独立投资研究作出的决策，属于其日常市场化行为。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本机构及本机构下属子公司股份的情况。

（三）本机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至 2022 年 3 月 31 日，中央汇金直接持有中金公司

约 40.11%的股权，同时，中央汇金的下属子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司各持有中金公司约 0.06%的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，中金公司上级股东单位与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

（五）本机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

六、本机构的内部审核程序与内核意见

（一）内部审核程序

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及中金公司质控和内核制度，本机构自项目立项后即由项目执行与质量控制委员会组建对应的质控小组，质控小组对项目风险实施过程管理和控制；内核部组建内核工作小组，与内核委员会共同负责实施内核工作，通过公司层面审核的形式对项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。

本机构内部审核程序如下：

1、立项审核

项目组在申请项目立项时，项目执行与质量控制委员会就立项申请从项目执行风险角度提供立项审核意见，内核部从项目关键风险角度提供立项审核意见。

2、尽职调查阶段审核

质控小组和内核工作小组组建后，对项目组的尽职调查工作及尽职调查期间关注的主要问题等进行定期检查。

3、申报阶段的审核

项目组按照相关规定，将申报材料提交质控小组和内核工作小组，质控小组对申报材料、尽职调查情况及工作底稿进行全面审核，针对审核中的重点问题及工作底稿开展现场核查。质控小组审核完毕后，由项目执行与质量控制委员会组织召开初审会审议并进行问核。初审会后，质控小组出具项目质量控制报告及尽职调查工作底稿验收意见，并在内核委员会会议（以下简称“内核会议”）上就审核情况进行汇报。内核部组织召开内核会议就项目进行充分讨论，就是否同意推荐申报进行表决并出具内核意见。

4、申报后的审核

项目组将申报材料提交证券监管机构后，项目组须将证券监管机构的历次问询函回复/反馈意见答复、申报材料更新及向证券监管机构出具的其他文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

5、发行上市阶段审核

项目获得注册批文后，项目组须将发行上市期间需经项目执行与质量控制委员会/资本市场部质控团队审核的文件提交质控小组/资本市场部质控团队、内核工作小组，经质控小组/资本市场部质控团队和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

6、持续督导期间的审核

项目组须将持续督导期间以中金公司名义出具的文件提交投资银行部后督专员、质控小组和内核工作小组，经投资银行部后督专员复核、质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

（二）内核意见

中国国际金融股份有限公司关于苏州泽璟生物制药股份有限公司本次向特定对象发行 A 股股票证券发行申请的内核意见如下：

苏州泽璟生物制药股份有限公司符合向特定对象发行 A 股股票的基本条件，申报文件真实、准确、完整，同意保荐发行人本次证券发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

一、本机构已按照法律、行政法规和中国证监会、上交所的规定，对发行人及其发起人、控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、作为苏州泽璟生物制药股份有限公司本次发行的保荐机构，本机构：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证本发行保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《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》（[2018]22 号）的规定，本保荐机构对保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查。

一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

（一）聘请的必要性

为控制项目法律风险，加强对项目法律事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请北京市嘉源律师事务所担任本次证券发行的保荐机构/主承销商律师。

（二）第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

律师的基本情况如下：

名称	北京市嘉源律师事务所
成立日期	2000 年 1 月 27 日
统一社会信用代码	31110000E000184804
注册地	北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408
执行事务合伙人/负责人	颜羽
经营范围/执业领域	法律咨询
实际控制人（如有）	-

保荐机构/主承销商律师持有编号为 31110000E000184804 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。

保荐机构/主承销商律师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在该项目中向保荐机构/主承销商提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构/主承销商就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

（三）定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

本项目聘请保荐机构/主承销商律师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金通过银行转账按项目进展分阶段支付给保荐机构/主承销商律师。截至本发行保荐书出具之日，中金公司尚未实际支付（法律）服务费用。

经核查，保荐机构认为上述聘请第三方的行为合法合规。除上述情形外，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

在本项目中，发行人除依法为该项目聘请的证券服务机构之外，还聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司为本项目的募投可研机构，提供咨询服务。

经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。除上述情形外，发行人不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

三、保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，除聘请北京市嘉源律师事务所作为本次项目的保荐机构/主承销商律师，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请证券服务机构，同时聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司之外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。前述相关行为合法合规，符合中国证监会《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》（[2018]22 号）的相关规定。

第四节 本机构对本次证券发行的推荐意见

一、本机构对本次证券发行的推荐结论

本机构作为苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的保荐机构，按照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人审计师经过充分沟通后，认为苏州泽璟生物制药股份有限公司具备向特定对象发行 A 股股票的基本条件。因此，本机构同意保荐苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行 A 股股票。

二、发行人就本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》及中国证监会、上交所规定的决策程序，具体如下：

（一）2021 年 11 月 25 日，发行人召开第一届董事会第二十五次会议，审议通过了《关于公司符合向特定对象发行 A 股股票条件的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票预案的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票发行方案论证分析报告的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司 2020 年度、2019 年度及 2018 年度非经常性损益明细的议案》《关于公司未来三年股东回报规划的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理向特定对象发行 A 股股票具体事宜的议案》《关于设立公司向特定对象发行 A 股股票募集资金专项账户并签署监管协议的议案》《关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明的议案》《关于召开公司 2021 年第二次临时股东大会的议案》等与本次证券发行相关的议案，符合《注册管理办法》第十六条的规定。

（二）2021 年 12 月 16 日，发行人召开 2021 年第二次临时股东大会，审议

通过了《关于公司符合向特定对象发行 A 股股票条件的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票预案的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票发行方案论证分析报告的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司未来三年股东回报规划的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理向特定对象发行 A 股股票具体事宜的议案》《关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明的议案》等与本次证券发行相关的议案，并同意授权发行人董事会及其授权人士全权办理本次证券发行相关事宜，符合《注册管理办法》第十八条、第二十条的规定。

（三）2022 年 5 月 19 日，发行人召开第二届董事会第一次会议，审议通过了《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票方案（修订稿）的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票预案（修订稿）的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票发行方案论证分析报告（修订稿）的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告（修订稿）的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺（修订稿）的议案》《关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明（修订稿）的议案》；根据发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理向特定对象发行 A 股股票具体事宜的议案》，本次发行方案的调整无需提交发行人股东大会审议，符合《注册管理办法》第十六条的规定。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本机构对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

根据《证券法》第九条“非公开发行证券，不得采用广告、公开劝诱和变相公开方式”的规定，发行人本次证券发行对象为不超过 35 名符合中国证监会规定条件的投资者，包括符合法律、法规规定的境内证券投资基金管理公司、证券

公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（含上述投资者的自营账户或管理的投资产品账户）、其他境内法人投资者和自然人等特定对象，属于《证券法》规定的向特定对象发行，且未采用广告、公开劝诱和变相公开的方式。

根据《证券法》第十二条“上市公司发行新股，应当符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件，具体管理办法由国务院证券监督管理机构规定”的规定，发行人本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件，详见本发行保荐书之“第四节 本机构对本次证券发行的推荐意见”之“四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件”。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本机构对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对本次证券发行是否符合《注册管理办法》第十一条进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：核查了发行人报告期内的审计报告和财务报表、定期报告及其他公告文件；查阅了报告期内重大购销合同、主要银行借款资料、股权投资相关资料、对外担保的相关资料、现金分红资料；核查了发行人与实际控制人及其控制的其他企业的人员、资产、财务、机构和业务独立情况；核查了发行人董事会和股东大会决议和内部机构规章制度；核查发行人承诺履行情况；取得发行人相关主管部门的证明文件；对发行人及其实际控制人、董事和高级管理人员进行网络搜索；核查了发行人及其实际控制人、董事和高级管理人员出具的相关承诺函；核查发行人报告期内的定期报告和其他相关公告；核查了发行人和相关股东出具的说明材料，并与发行人律师和会计师进行了深入讨论。发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定：“（1）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；（2）最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；（3）

现任董事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；（4）上市公司及其现任董事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查；（5）控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；（6）最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。”

（二）本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对本次证券发行是否符合《注册管理办法》第十二条进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：核查了发行人前次证券发行相关信息披露文件和前次募集资金以来历次公告文件；取得发行人经董事会和股东大会批准的《苏州泽璟生物制药股份有限公司截至2022年3月31日止前次募集资金使用情况报告》及审计师出具的《苏州泽璟生物制药股份有限公司截至2022年3月31日止前次募集资金使用情况鉴证报告》；核查了发行人董事会和股东大会讨论和决策的会议纪要文件、相关项目备案文件、用地相关文件等资料；就发行人未来业务发展目标和本次募集资金投资项目实施前景，向发行人进行了了解；通过调查了解政府产业政策、行业发展趋势、有关产品的市场容量、同类企业对同类项目的投资情况等信息，对本次募集资金投资项目的市场前景、盈利前景进行了独立判断；核查本次募集资金投资项目是否会增加新的关联交易、产生同业竞争。发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定：“上市公司发行股票，募集资金使用应当符合下列规定：（1）应当投资于科技创新领域的业务；（2）符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；（3）募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。”

（三）本机构对本次证券发行对象是否符合《注册管理办法》第五十五条进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：核查了发行人关于本次证券发行的董事会决议、股东大会决议等材料；并与发行人律师进行了会议讨论。发行人符合《注册管理办法》第五十五条的规定：“上市公司向特定对象发行证券，发行对象应当符合股东大会决议规定的条件，且每次发行对象不超过三十五名。”

（四）本机构核查了本次证券发行的申请文件、发行方案、相关董事会决议

和股东大会决议，本次证券发行的定价基准日为发行期首日，本次证券发行的发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十；本次证券发行采取竞价方式确定发行价格和对象；本次发行对象认购的股票自发行结束之日起 6 个月内不得转让，中国证监会另有规定或要求的，从其规定或要求；本次证券发行不会导致发行人控制权发生变化。发行人符合《注册管理办法》第五十六条、五十七条、五十八条、五十九条、六十条、九十一条的相关规定。

五、关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》有关事项的核查意见

根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的要求，发行人已召开第一届董事会第二十五次会议以及 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺的议案》；并已召开第二届董事会第一次会议，审议通过了《关于公司向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺（修订稿）的议案》。

发行人全体董事、高级管理人员已出具承诺：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺约束本人的职务消费行为；

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人同意，由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人承诺，在本承诺函出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期回报填补措施及其承诺的相关意见及实施细则，且本人已作出的承诺无法满足证券监管部门该等新规定时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺并给公司或股东造成损失的，本人将依法承担相应的补偿责任。”

发行人控股股东、实际控制人之一 ZELIN SHENG（盛泽林）已出具承诺：

“1、本人承诺，不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

2、本人承诺，在本承诺函出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期回报填补措施及其承诺的相关意见及实施细则，且本人已作出的承诺无法满足证券监管部门该等新规定时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺；

3、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺并给公司或股东造成损失的，本人将依法承担相应的补偿责任。”

实际控制人之一陆惠萍已出具承诺：

“1、本人承诺，不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

2、本人承诺，在本承诺函出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期回报填补措施及其承诺的相关意见及实施细则，且本人已作出的承诺无法满足证券监管部门该等新规定时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺；

3、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺并给公司或股东造成损失的，本人将依法承担相应的补偿责任。”

经核查，保荐机构认为，发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的相关规定，亦符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作意见》中关于保护中小投资者合法

权益的精神。

六、关于本次向特定对象发行私募投资基金发行对象登记备案情况的核查意见

本次向特定对象发行无由董事会事先确定的投资者，截至本发行保荐书签署之日，不存在私募投资基金发行对象或其管理人尚未完成备案或登记程序的情形。

七、发行人存在的主要风险

（一）对发行人核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素

1、发行人可能无法及时应对医药产业监管规则或政策变化

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。中国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关监管政策将不断调整和完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如发行人不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对发行人的经营产生不利影响。

2、发行人已上市药品及在研药品的未来商业化情况可能不及预期

（1）发行人面临制药市场的激烈竞争，甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌商业化情况可能不及预期，在研药品获批上市后亦可能无法达到销售预期

发行人所处的制药市场竞争激烈，尽管发行人甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌已获得上市批准开始实现商业化销售并已被纳入国家医保药品目录，但国内市场存在已获批进口的同一适应症原研药竞争，且竞品之一索拉非尼已被纳入第四批国家组织药品集中采购品种范围，发行人甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌后续商业化过程中将面临已上市竞品在市场推广、产品定

价、医生用药路径等方面的竞争优势。同时，未来如有同一适应症的仿制药获批上市亦可能进一步加剧市场竞争。

发行人在研药品如盐酸杰克替尼片、外用重组人凝血酶、注射用重组人促甲状腺激素等处于国内相应领域临床试验阶段进展前列，但新药研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现药品的良好销售。发行人的在研药品获批上市后，如在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速放量或未能有效获得医生或患者的认可，则可能影响发行人收入增长及盈利能力的提升。

（2）发行人营销团队仍在持续建设过程中，若团队招募及发展不达预期，则将影响发行人未来的商业化能力

发行人的营销团队仍在持续建设过程中，随着发行人在研药品商业化进程推进，发行人需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。如发行人在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，或存在市场营销方面的人才流失，则将对发行人的商业化能力造成不利影响，从而对发行人的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

（3）发行人在研药品未来上市后可能因定价偏高而导致销量不及预期，且进入医保的时间存在不确定性

发行人目前在研药品尚未有确定的药品定价信息，后续药品上市后的销售价格对于患者经济负担的影响程度目前尚无法确定，发行人药品未来将可能因定价偏高而导致销量不及预期。在研药品上市后，发行人渠道终端的覆盖也会受到医疗产业环境、政府政策、招标以及医院二次议价的影响，存在对终端市场覆盖的不确定性。同时，发行人在研药品上市后进入医保报销目录的时间存在较大不确定性，未来可能无法迅速进入国家医保报销目录。由于在进入医保目录前无法取得医保报销，其商业销售将高度依赖患者自付，这将影响发行人药品的价格竞争力。即使未来进入医保报销目录，政府部门可能会要求发行人降低零售价或者限制支付部分报销比例，亦将影响到发行人药品的销量，进而影响发行人的盈利能力。

3、发行人已上市药品被调出医保目录的风险

报告期内，发行人药品销售收入均来自多纳非尼片。2021年12月，该药品已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》。

列入国家医保目录的药品由社保基金支付全部或部分费用，国家医保目录主要根据药品更新换代、治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等，即临床必须、疗效确切的药物。国家医保目录是一个持续动态调整的目录，一般而言，药品纳入医保目录有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心，药品知名度有望进一步提升，有利于药品的市场推广。在医院准入方面，药品纳入医保，也可能使其在医院准入流程等方面更为便捷，有利于药企拓展其医院覆盖范围。未来如果发行人核心产品在医保目录调整过程中被调出，将会对发行人生产经营带来不利影响。

4、与新药研发有关的在研药品筛选、临床进度及结果、委托第三方开展临床试验及新药审评审批等风险

（1）发行人无法保证成功识别或筛选到新候选药物和/或适应症，亦无法保证发行人在研药品的后续开发潜力

发行人在研药品筛选存在不确定性，发行人业务的后续发展有赖于根据发行人的研究方法及流程成功识别潜在的候选药物用于治疗目标适应症，以增加及补充发行人药品品类或针对的适应症。发行人计划持续研发探索新的在研药品，因此需要投入大量的技术、财力和人力资源来开展研究计划，以发现新的候选药物和发掘在研药品目标适应症。发行人无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别及筛选到新候选药物和/或在研药品目标适应症，且新候选药物或在研药品亦可能因产生毒副作用和/或疗效不佳等而无后续开发潜力。如发行人将其精力及资源集中于最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品、适应症或其他潜在项目，可能会对发行人的业务、财务状况造成不利影响。

（2）发行人在研药品临床试验进度可能不及预期

临床试验的完成进度部分取决于以下因素：1）发行人能否招募足够数量的患者；2）发行人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。发行人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。

发行人在完成临床前或临床试验时可能遇到推迟，且在日后临床试验中可能产生多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，包括但不限于：1）监管机构或伦理委员会不授权发行人启动或开展临床试验，或者不授权发行人按照预期的时间进度启动或开展临床试验；2）发行人与潜在临床试验基地、第三方合同研究组织、临床试验的主要研究者或医院达成协议时遇到延迟，甚至无法达成协议，或者达成协议后未能及时履行合同义务；3）临床试验所需受试者人数比预期更多，受试者入组比预期更慢，或者受试者退出该等临床试验的比率比预期更高；4）未能根据监管规定或适用临床方案进行临床试验；5）不可预见的安全性问题或不良反应；6）未能获取临床试验所需的充足资金；7）监管要求提供额外分析、报告、数据、临床前研究及临床试验数据，或者监管机构要求对方案进行修改；8）出现不明确或不具确定性的中期结果，或者出现与早期结果不一致的临床试验结果等。上述任何事件均可能对发行人业务造成重大不利影响。

（3）发行人在研药品临床试验结果可能不及预期

尽管在研药品的临床前研究及初期临床试验均可能取得良好结果，但由于可能出现在研药品的功效不足或安全性不佳的情况，众多创新药公司在后期临床试验中均可能遭遇重大挫折。临床前研究及初期临床试验的良好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。如发行人在研药品的临床试验结果不如预期，将对发行人业务造成重大不利影响。

（4）若发行人委任的第三方未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定，则可能导致发行人业务受到重大不利影响

发行人按照行业惯例委任并计划继续委任第三方合同研究组织（CRO）、主要研究者及医院管理或实施发行人的临床前研究及临床试验。发行人依赖该等第三方实施某些方面的临床前研究及临床试验，且并不控制所有方面的工作。发行

人签约的第三方合同研究组织、主要研究者及医院的员工并非发行人雇员，发行人无法控制其是否为发行人正在进行的临床项目投入足够时间、资源及监督，但发行人确有责任确保每项研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，发行人委任第三方进行临床试验并不能解除发行人的监管责任。

发行人就临床前研究及临床试验与第三方开展合作，若该等第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定，发行人获得的研究数据在质量或准确性方面将受到影响，临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，从而可能导致发行人在研药品延迟或无法获得监管部门批准，导致发行人业务受到不利影响。变更受托研究机构亦可能导致发行人增加额外的成本及临床前研究或临床试验延迟，从而可能会影响发行人预期的开发时间表。

（5）发行人可能无法完成在研药品的审评审批流程，或在研药品的审评审批进度及结果可能不及预期

近年来，药品注册审评制度进行了较多调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高。由于创新药物研发周期较长，在此过程中药品注册审评制度可能变动或提高相关标准，可能影响药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期，使竞争对手先于发行人向市场推出同类产品，并阻碍发行人在研药品成功商业化或延迟其进度，甚至导致研发失败，将对发行人业务造成不利影响。

发行人可能无法就在研药品完成监管审评审批流程，该等流程程序复杂，相当耗时且本身不可预测。发行人在研药品可能因多种原因而无法获得监管批准或者面临审批过程延迟等不可控情形，原因包括但不限于：1）未获得监管机构批准进而未能开始或完成临床试验；2）未能证明在研药品安全有效，或者临床结果不符合批准所需的统计显著性水平；3）监管机构不同意发行人对临床前研究或临床试验数据的诠释；4）审评审批政策的变动导致发行人的临床前及临床数据不足或要求发行人修订临床试验方案以获得批准；5）发行人未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；6）临床场所、研究人员或发行人的临床试验中的其他参与者偏离实验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等。发行人由于上述原因而延迟或终止任何在研药品的临床试验，将直接影响发行人的研发能力，损害发行人的业务、财务状况及商业前景。

(6) 发行人尚未进入临床研究阶段的项目可能无法获得临床试验批件或者可能被技术替代

药物早期研发过程需要经过药物作用靶点以及生物标记的选择与确认、先导药物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确立进入临床研究的药物。筛选出来的候选药物需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性，以决定是否进入临床试验阶段。发行人临床前研究阶段的产品存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。此外，鉴于上述产品尚未进入临床研究阶段，如果竞争对手的产品先于发行人开展临床试验或者相关领域出现突破性进展或技术替代，将对发行人临床前产品的推进产生重大不利影响。

5、若发行人的药物治疗领域出现突破性创新药物或技术升级迭代，则可能对发行人产品造成重大冲击

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。发行人面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物，若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品升级迭代，将对现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。近年来生命科学和药物研究领域日新月异，若在发行人在研药品相关领域出现突破性进展，或是在发行人药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对发行人现有在研药品产生重大冲击。

6、创新药研发公司知识产权保护涉及多方面，若发行人无法有效取得并维护其专利保护或者发行人药品涉嫌侵犯第三方专利，则将对发行人药品商业化产生不利影响

(1) 发行人知识产权可能无法得到充分保护或被侵害，发行人可能无法通过知识产权充分保护其产品或技术

虽然发行人已经寻求通过在中国、美国及其他国家提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除发行人知

识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。除已经获得授权的专利外，发行人目前仍有部分知识产权已提交专利申请但尚在专利审查过程中。若相关专利申请未能获得授权，可能对发行人业务造成不利影响。发行人主营业务属于创新药研发领域，其知识产权保护涉及多方面，若发行人无法通过知识产权为发行人在研药品取得及维持专利保护，或若所取得的知识产权范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与发行人相似或相同的产品及技术并直接与发行人竞争；同时，已申请或授权专利的自身局限性也可能导致其无法充分保护发行人的产品或技术，从而对发行人产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

创新药的专利及其他知识产权的授予、范围、有效性、可强制执行性及商业价值也存在不确定性。在发行人提交专利申请的国家如专利法律发生变动，如某些国家对一些抗肿瘤药品及治疗严重危害生命的药品实施强制许可或部分强制许可等，则有可能会降低发行人专利的价值或使发行人专利保护的范围变窄，从而影响发行人知识产权的价值。

候选药物的研发进度及相关监管审查所需时间可能导致候选药物的一些专利权在其商业化之前或之后不久到期，该类专利权到期后，可能有第三方公司通过公开渠道获得相关数据，开发与发行人产品存在直接竞争的产品，从而影响发行人产品和技术商业化潜力。

（2）发行人正在开发或未来拟开发的候选药物可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险

创新药企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他索赔及法律程序，发行人在研药品的领域可能存在发行人目前并不知悉的第三方专利或专利申请，且因发行人主营业务相关细分领域对新药发明专利的保护不断深化及动态发展，发行人正在开发或未来拟开发的候选药物可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能导致发行人产生开支、支付损害赔偿及妨碍或迟滞发行人进一步研发、生产或销售候选药物。

若发行人卷入专利纠纷，任何对发行人不利的裁决均可能令发行人的专利权被削减范围或失效，或允许第三方对发行人的技术或候选药物进行商业化，或导

致发行人无法在不侵犯第三方专利权的情况下研发、生产或销售候选药物。相关知识产权诉讼或争议可能给发行人造成以下一项或多项不利影响：1) 停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品；2) 向遭侵犯知识产权的持有人请求授权并为此付款；3) 重新设计或重造产品，变更发行人业务流程；4) 支付损害赔偿、诉讼费及律师费。

7、发行人依赖科研技术人员的研发能力与技术水平，核心人员的流失可能阻碍发行人研发及商业目标的实现

截至本发行保荐书签署之日，发行人高度倚赖核心技术研发能力和技术水平。招募及挽留合格科研、临床、制造以及销售和市场推广人员对发行人的成功至关重要。发行人高级管理人员、核心技术人员及其他关键员工的流失，可能会阻碍发行人研发及商业化目标的实现，并严重损害发行人成功实施业务战略的能力。

发行人的成功依赖于发行人科研人员及其他技术人员团队，以及其紧跟创新药行业顶尖科技及发展的能力。发行人与其他创新药公司在争取科研人员方面的竞争十分激烈，且可能较难以目前的薪资水平招募及挽留足够技术娴熟且经验丰富的科研人员或其他技术人员。为进行有效竞争，发行人或须提供更高薪酬及其他福利，从而可能对发行人的财务状况及经营业绩产生不利影响。如发行人未能吸引、激励、培训、挽留合格的科研人员或其他技术人员，可能会对发行人的业务及持续经营能力产生重大不利影响。

8、发行人可能无法保证未来能持续获取稳定的原材料、耗材供应

发行人的业务经营需要大量原材料及耗材，例如生产用原料及起始物料、实验室用试剂、耗材、玻璃器皿、辅料和包装材料等。若原材料、耗材等价格大幅上涨，发行人无法保证其能于产品商业化后提高已上市药品价格从而弥补成本涨幅，发行人的盈利能力可能会受到不利影响。此外，发行人无法保证未来将能获取稳定的原材料、耗材供应。供应商可能无法跟上发行人生产规模的快速增长，或可能随时减少或终止对发行人的原材料、耗材供应，发行人的业务经营及财务状况可能因此受到不利影响。

发行人报告期内研发、生产中使用的氘代试剂或原料，主要从美国、欧洲等

地进口。国务院关税税则委员会自 2018 年 4 月以来陆续发布对原产于美国的部分进口商品加征关税的公告，氘代甲醇等发行人所需氘代试剂及原料属于对美加征 5%关税的商品。在现阶段贸易摩擦的背景下，如相关国家和地区对氘代试剂及原料实行出口管制，则将对发行人未来生产经营造成较大不利影响。

9、若发行人未能遵守药品监管标准及要求，则可能导致发行人在研药品延迟或无法获得商业化批准，或可能导致未来已上市产品退出市场

发行人的生产设施须接受监管机构的持续检查，并确保符合 GMP 标准。发行人可能无法提供足够并符合质量标准的药品，或可能缺乏符合资格的人员、原材料或重要供应商。若发行人未遵循监管标准或其他监管要求，在研药品的临床前研究、临床试验及未来的商业化生产可能出现重大延迟，可能导致临床试验暂停或终止，并导致发行人在研药品延迟或无法获得商业化批准，或可能导致未来已上市产品退出市场，从而对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

10、若发行人无法保障药品质量控制的有效性或者发生质量安全事故，则可能将对发行人业务经营造成重大不利影响

药品质量是药品的核心属性，药品质量很大程度上取决于质量控制及质量保证的有效性，这取决于多项因素，如生产场所的生产工序、所用设备的质量及可靠性、员工素质及相关培训课程以及发行人确保员工遵守质量控制及质量保证规范的能力。由于发行人产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程中出现设施设备故障、人为失误等偶发性事件，将可能导致质量事故的发生，从而影响发行人的正常经营。若发生重大的质量安全事故，发行人将面临主管部门的处罚并导致发行人声誉严重受损，并且可能危及发行人拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。上述情况均会对发行人的业务、财务状况及持续经营能力造成重大不利影响。

11、发行人可能因员工、合作伙伴及供应商的不当行为遭受不利影响

发行人并不能完全控制其员工或委托的第三方机构（包括但不限于潜在分销商、第三方代理商及其他第三方）与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，而该等主体在业务运营中可能会试图以违反中国反商业贿赂及其他相关法律的手

段提高发行人产品的销量。若发行人的员工或委托的第三方机构进行不正当行为导致违反中国或其他司法辖区的反商业贿赂法律的规定，发行人的声誉可能会受损。此外，发行人可能要对其员工或委托的第三方机构所采取的行动承担责任，这可能使发行人面临遭监管机构调查及处罚的风险，甚至可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而对发行人的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

12、对美国子公司的经营管理及业务协同可能不及预期

发行人于 2018 年通过增资及受让股份的方式完成对 GENSUN 的控股收购。发行人在对美国子公司 GENSUN 进行经营管理时可能受制于一些客观因素，进而可能无法对 GENSUN 的经营活动实施科学、合理、有效的管控或协调。美国子公司 GENSUN 的战略定位为发行人在美国的研发中心，致力于开发抗体新药。发行人正在推进其现有研发能力与 GENSUN 抗体新药产品管线及技术的对接，以发挥各自优势、加强互补与协同。但 GENSUN 作为创新抗体药物研发企业面临创新研发的固有风险，若 GENSUN 抗体新药产品管线的研发进度或结果未达预期，其产品线未来商业价值可能低于预期；若 GENSUN 向发行人独家授权的大分子候选药物的临床疗效和安全性数据未达预期，将对发行人的抗体新药研发进度及与 GENSUN 的业务协同效应产生不利影响，阻碍或迟滞预期协同效应的达成，并一定程度上影响发行人战略目标的实现。

13、发行人全球化经营策略的实施可能不及预期

中国以外的国际市场是发行人发展战略的组成部分，因此发行人可能需要在境外开展药物研发、业务拓展等经营活动。由于不同国家或地区的经营环境、法律政策及社会文化不同，如果该等国家或地区的经营环境、法律政策发生不利变化，或未来发行人在该等国家或地区的业务经营管理能力不足，或发行人未能在该等市场取得许可或与第三方达成合作协议，发行人创造收入的增长潜力将受到不利影响。此外，未来国际政治、经济、市场环境的变化，特别是中美贸易关系的不确定性以及因此导致的中美双方对跨境技术转让、投资、贸易可能施加的额外关税或其他限制，将可能对发行人拓展国际业务及市场造成一定的不利影响。

14、若发行人管理层无法进一步扩大组织机构及有效管理发行人增长，则发

行人可能将无法实现研发及商业化增长目标

随着研发及产品商业化进程的发展，发行人需要增加大量的管理、运营、制造、销售、市场推广、财务等员工。发行人未来增长将对管理层施加重大的额外责任，其中包括：（1）选聘、招募、整合、维护及激励更多员工；（2）有效管理发行人的研发工作，包括为在研药品进行临床前研究、临床试验及符合监管机构要求的审查程序，同时遵守发行人对外部第三方的协议义务；（3）对发行人的运营、财务、管理等方面进行改善。

发行人有效管理近期增长及未来增长的能力，决定了其未来业绩及其将在研药品商业化的能力。若发行人无法通过招聘新员工等方式进一步扩大发行人的组织来有效管理发行人的增长，发行人可能无法实现研发及商业化目标。

15、发行人可能无法获得足够的营运资金

于在研药品产生销售收入之前，发行人需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，发行人的业务运营已耗费大量现金。2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月，发行人经营活动所产生的现金流量净额分别为-18,042.79 万元、-34,385.69 万元、-45,462.32 万元及-5,947.41 万元。发行人将在发现新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，虽然发行人研发的多纳非尼已经获批上市，但其处于商业化初期，并且发行人其他在研产品尚未实现商业化，因此发行人当前产品销售收入仍无法满足公司营运资金的需求，需要通过其他融资渠道进一步取得资金。

发行人的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：（1）发行人临床试验的进度、时机、范围及成本，包括已计划及潜在未来临床试验能否及时招募到患者；（2）在研药品监管审批的结果、时机及成本；（3）尚未获得许可证及处于开发阶段的在研药品的数量及特征；（4）已获批上市产品的销售及市场推广成本；（5）潜在未来合作、特许经营或其他安排的条款及时机；（6）发行人员工人数的增长及相关成本等。

如果发行人无法获得足够的营运资金，发行人将被迫推迟、削减或取消发行人的研发项目或者推迟未来的在研药品商业化进度，将对发行人业务造成重大不利影响。

16、发行人存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

创新药研发需要大量资本开支。截至本发行保荐书签署之日，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是发行人仍处于产品研发阶段、研发支出较大，且报告期内因股权激励计提的股份支付金额较大。未来一段时间，发行人将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临如下潜在风险：

（1）发行人在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配

发行人为采用科创板第五套上市标准上市的生物医药行业公司，发行人产品除甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌于 2021 年 6 月获批上市外，其他产品仍处于研发阶段，研发支出较大，发行人尚未实现盈利。因此，发行人预计未来一定期间内仍将无法盈利或无法进行利润分配。发行人未来亏损净额的多少将取决于发行人药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、发行人产生收入的能力等方面。如发行人在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，发行人可能将始终无法盈利；即使发行人未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。预计发行人短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

（2）发行人在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或负面影响

于在研药品产生销售收入之前，发行人需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，发行人的业务运营已耗费大量现金。发行人将在发现新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，因此需要通过其他融资渠道进一步取得资金。截至本发行保荐书签署之日，发行人营运资金主要依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过发行人可获得的外部融资，将会对发行人的资金状况造成压力。如发行人无法在未来一定期间内取得盈利以取得或维持足够的营运资金，发行人将被迫推迟、削减或取消发行人的研发项目或推迟未来的在研药品商业化进度，将对发行人业务造成重大不利影响。

若发行人经营活动无法维持现金流，将对发行人的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞发行人现有在研药品的临床试验开展，可能导致发行人放弃具有更大商业潜力的药品研发，影响发行人研发、生产设施的建设

及研发设施的更新，不利于发行人在研药品的销售及市场推广等商业活动，可能导致发行人无法及时向供应商或合作伙伴履约等，并对发行人业务前景、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

发行人资金状况面临压力将影响发行人员工薪酬的发放和增长，从而影响发行人未来人才引进和现有团队的稳定，可能会阻碍发行人研发及商业化目标的实现，并损害发行人成功实施业务战略的能力。

（3）发行人收入可能无法按计划增长

发行人未来销售收入的产生取决于发行人药品研发情况、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售等多方面因素。发行人存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形将导致发行人在资金状况、研发投入等方面无法满足其药品研发、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售的需求，进而对发行人未来销售收入的取得产生一定程度的影响，使其面临增长不及预期的风险。发行人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，如药品商业化后发行人收入未能按计划增长，则可能导致亏损进一步增加。

（4）发行人触及终止上市标准的风险

发行人未来几年预计将持续存在大规模的研发投入，且发行人相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，因此在可预见的未来将产生大量且不断增加的经营亏损。若发行人自上市之日起第4个完整会计年度触发《科创板上市规则》第12.4.2条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于1亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致发行人触发退市条件。而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，发行人触及终止上市标准的，股票直接终止上市。如发行人因触发退市条件而终止上市，则将对发行人及股东的权益造成重大不利影响。

（二）可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

1、审批风险

本次向特定对象发行股票方案尚需获得上交所审核通过并经中国证监会作

出予以注册决定后方可实施。该等审批事项的结果以及所需的时间均存在不确定性。

2、发行风险

本次发行方案为向不超过 35 名（含 35 名）符合条件的特定对象发行股票募集资金。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、发行人股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内外部因素的影响。上述一项或多项因素出现不利变化均可能对本次发行造成影响。

此外，不排除因市场环境变化、根据相关规定或监管要求而修改方案等因素的影响，导致原股份认购合同无法顺利履行的可能，本次发行方案可能因此变更或终止。因此，本次发行存在募集资金不足乃至发行失败的风险。

3、募集资金不足风险

发行人本次发行股票数量不超过 3,600 万股（含本数），募集资金总额不超过 145,529 万元（含本数），在扣除发行费用后将用于“新药研发项目”及“新药研发生产中心三期工程建设项目”。但若二级市场价格波动导致发行人股价大幅下跌，则本次发行将面临筹资不足的风险，从而对募集资金投资项目按计划实施产生一定的不利影响。

（三）对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素

1、与募集资金运用相关的风险

发行人此次募集资金将用于“新药研发项目”及“新药研发生产中心三期工程建设项目”。发行人在考虑上述“新药研发项目”及“新药研发生产中心三期工程建设项目”时已经较为充分地研究了项目的市场前景、资金、技术和人力资源等各种因素，并进行了可行性分析。鉴于项目实施过程中市场环境、技术、管理、环保等方面可能出现不利变化，发行人能否按照预定计划完成相关投资建设存在一定的不确定性。此外，项目建成后产生的经济效益、产品的市场接受程度、销售价格、生产成本等都有可能与发行人的预测存在一定差异，因此本次发行募集资金在上述项目上的实施过程和实施效果具有一定的不确定性。

2、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

由于本次向特定对象发行股票募集资金到位后发行人的总股本和净资产规模将会增加，而募投项目效益的产生需要一定时间周期，在募投项目产生效益之前，发行人的利润实现和股东回报仍主要通过现有业务实现。根据发行人测算，本次向特定对象发行股票可能不会导致公司每股收益被摊薄，但是一旦该部分分析的假设条件或发行人经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况的可能性，发行人依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。特此提醒投资者关注本次向特定对象发行股票可能摊薄即期回报的风险。

3、募集资金投资项目新增折旧及研发费用等影响发行人经营业绩的风险

发行人本次募集资金投资项目涉及较大规模的生产中心建设及其他资本性支出，新增的固定资产来源主要为厂房建设、机器设备采购等。募集资金投资项目实施完毕后，发行人的固定资产规模将有较大幅度的增长，固定资产折旧费用也将有较大幅度的增加。本次募集资金投资项目中的“新药研发项目”不能为发行人直接带来经济效益，而“新药研发生产中心三期工程建设项目”中的“外用重组人凝血酶生产车间子项目”实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的折旧和研发费用将进一步影响发行人的净利润和净资产收益率，对发行人整体的盈利能力产生一定的不利影响。

八、对发行人发展前景的简要评价

（一）发行人具有领先的行业地位

发行人在研药品注重肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等领域，专注同类最佳（Best-in-class）或同类首创（First-in-Class）药物研发，填补国内空白，为尚未满足的临床需求提供更佳的治疗选择。发行人同时布局大病种疾病和罕见病，注重药品的广谱性或特效性，注重实现在研药品领先性和可及性，从而形成产品管线的差异化综合竞争优势。

（二）发行人具备较强的竞争优势

1、拥有差异化竞争优势的产品管线

发行人是一家创新驱动型新药研发公司，自创立以来就建立了研究和开发具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物的战略目标。在研药品注

重肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等领域，填补国内空白，为尚未满足的临床需求提供治疗选择。发行人注重同时布局大病种疾病和罕见病，注重在研药品的领先性、可及性、广谱性或特效性，从而形成产品管线的差异化综合竞争优势。2021 年 6 月，发行人产品多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌获得上市批准；截至本发行保荐书签署之日，发行人拥有 16 个主要在研药品的 44 项主要在研项目，其中 4 个在研药品的 9 项适应症处于新药上市申请、III 期或注册临床试验阶段，5 个在研药品处于 I 或 II 期临床试验阶段，1 个在研药品已提交 IND 申请，6 个在研药品处于临床前研发阶段。较发行人首次公开发行股票时，发行人研发项目质量和数量已有显著提高和增加，研发阶段有显著进展。发行人在肿瘤新药布局方面注重肿瘤免疫治疗和肿瘤微环境分子靶向治疗的多层次联合，系统性和局部特异性抗肿瘤相结合，大分子和小分子联合策略的发展。除进一步布局新一代、全新分子靶向小分子化学新药外，发行人积极开发具有全球领先性和竞争力的系列抗肿瘤抗体新药产品，包括多个双/三特异性抗体 ZG005、ZGGS18、ZG006、GS11 和 ZGGS001 等。其中 ZG005 已获得中国和美国的临床批准，预计多个抗体产品将于 2022 年申报中国和美国的 IND。随着拥有差异化竞争优势的产品管线的逐步扩展，发行人进入了肿瘤免疫治疗的竞争阵容，为实现发行人“小分子靶向新药-肿瘤免疫疗法”的联合治疗战略夯实基础，从而发挥发行人小分子靶向新药和新一代抗体产品管线的双重优势，保证发行人在抗肿瘤药物研发领域的持续竞争力和领先地位，也为发行人未来在国内外多维战略合作提供了强有力的基础。

2、拥有已商业化/接近商业化的优效安全的新药产品

与同类多数新药研发公司相比，发行人的重要特点是多个不同治疗领域的产品管线已进入或即将进入商业化阶段。这些产品均已在临床试验中显示出显著的疗效和安全性，市场空间大，具有知识产权或技术秘密壁垒，使得这些产品未来的长期商业化竞争具备了独特的优势，为发行人的经营业绩持续增长提供了保证。

多纳非尼片是发行人首个上市的创新小分子靶向药，具有多重抗肿瘤机制，对多种晚期恶性肿瘤均具有显著的治疗效果。2021 年 6 月，多纳非尼片获得 NMPA 批准上市，用于一线治疗晚期肝细胞癌（HCC）。在多纳非尼片一线治疗

晚期肝细胞癌的开放、随机、平行对照、多中心 II/III 期临床研究（ZGDH3 试验）中，多纳非尼片在主要疗效指标中位总生存期（mOS）和安全性方面均显著优于对照组索拉非尼，是自索拉非尼上市 15 年来唯一一个单药与索拉非尼头对头对照 III 期临床试验取得优效的新药。多纳非尼片已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，同时被纳入卫健委《原发性肝癌诊疗指南（2022 年版）》（证据等级 1，推荐 A）、《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南（2022）》（为 I 级专家推荐和 1A 类证据）、《中国肿瘤整合诊治指南（CACA 指南）》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021 年版）》《肝癌肝切除围手术期管理中国专家共识（2021 年版）》（为一级推荐）、《肝癌靶向治疗专家共识》《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》《中国肝癌经动脉化疗栓塞治疗（TACE）临床实践指南（2021 年版）》《中国原发性肝细胞癌放射治疗指南（2020 年版）》。基于上述情况，多纳非尼片已成为晚期肝细胞癌一线治疗领域的临床指南推荐的首选靶向药物之一。

此外，多纳非尼片一线治疗晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症临床试验亦获得成功且 NDA 申请已获 NMPA 受理，预期 2022 年获批上市。多纳非尼具有广谱抗肿瘤效果和良好的安全性，具有显著的调节肿瘤免疫微环境的作用，使得其具有与肿瘤免疫治疗药物（I/O）联合治疗多种肿瘤的潜力，有望进一步提升疗效。目前发行人已经与拥有抗 PD-1/PD-L1 抗体产品的制药企业形成战略合作，正在开展多项联合治疗临床研究。

外用重组人凝血酶是中国唯一已完成 III 期临床试验且 BLA 已获 NMPA 受理的外用重组止血产品。该产品具有高效止血作用和安全性好等特点，具备广泛应用于外科止血的巨大潜力。同时，发行人正在开发包含重组人凝血酶的新一代外科或外伤止血产品组合，将进一步拓展发行人产品在不同止血情形下的临床应用场景，提升商业价值，有助于强化发行人在止血领域的竞争优势。

杰克替尼片是全新的分子靶向 1 类新药，是泛 JAK 酶抑制剂。目前处于治疗骨髓纤维化的 III 期和芦克替尼不耐受骨髓纤维化的关键 IIB 期临床试验阶段。发行人预计将在 2022 年申报杰克替尼片的新药上市申请。杰克替尼片有望成为中国最早上市的国产 JAK 抑制剂类新药。在治疗骨髓纤维化的 II 期临床试验中，

杰克替尼片显示了突出的治疗效果和安全性优势，预示其有望成为治疗骨髓纤维化的同类最佳药物，具有良好的商业化前景。同时，发行人已在中国开展的盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃和中重度特应性皮炎 III 期临床试验，移植物抗宿主病、特发性肺纤维化、中重度斑块状银屑病、强直性脊柱炎以及与阿扎胞苷联合治疗 MDS 伴 MF 等自身免疫相关疾病的 II 期临床试验，进度位于市场前列，有利于发行人进入自身免疫疾病治疗领域这一巨大市场，并拥有先发优势。

发行人的注射用重组人促甲状腺激素产品质量和生产技术均达全球先进水平，目前正处于甲状腺癌的辅助诊断和辅助治疗 III 期临床试验阶段。目前，中国尚未有类似产品上市，国内存在较大未满足临床需求。发行人在该产品的领先地位将为发行人带来更大的商业竞争优势。

综上，随着更多产品逐步进入商业化阶段，发行人的经营收入将持续提升，为后续产品研发提供更为充足的资金保障，有利于发行人进一步向 Biopharma 转型。

3、拥有国际水平的新药研发技术平台及完整的新药研发体系

小分子药物研发和产业化平台是发行人小分子新药研发的基础。其核心技术之一是国际水平的药物稳定技术，即利用氘-碳键远较氢-碳键稳定的化学物理特性，通过将待研化合物分子特定代谢位点的氢-碳键改为氘-碳键，从而可能获得药效更优、和/或药代性质更佳、和/或不良反应发生率更低的专利新化合物，有效地保证新药开发的成功率。同时，发行人亦积极采用构效关系筛选、计算机辅助模拟设计、新晶型等多种新药研发技术开发具有自主知识产权的小分子新药。利用这些技术，发行人已成功研发多纳非尼、杰克替尼、奥卡替尼、奥贝胆酸镁、ZG19018 和 ZG170607 等一系列具有国际水平的专利小分子新药及候选药物，分别处于上市、NDA、不同临床试验阶段，为发行人的竞争发展奠定了基础。

发行人另一核心技术平台是复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台。发行人通过自主研发的复杂重组蛋白核心技术，已率先成功研发外用重组人凝血酶、注射用重组人促甲状腺激素等复杂重组蛋白药物，填补国内该类产品的空白，具备独特的竞争优势，分别处于 BLA 审评及 III 期临床阶段；双特异性抗体产品 ZG005 已经进入 I 期临床研究阶段，双特异性抗体产品 ZGGS18 已

经提交 IND 申请、等待正式受理。发行人及子公司 GENSUN 进一步建立了研发肿瘤免疫治疗抗体药物的技术能力，包括全新人源化治疗抗体的发现、复杂双特异和三特异抗体分子的基因工程改造，以及通过体外、体内的分析测试筛选和鉴定候选药物，从而拥有端到端（END-TO-END）的蛋白质治疗药物发现和优化能力，可以识别出高潜力靶点及其组合的成功机会，有望获得最佳候选药物及全球知识产权。这些抗体新药也可与发行人的小分子靶向新药形成极具潜力的产品管线组合。

发行人的自主研发能力覆盖创新药从早期发现到后期开发的各个环节，发行人拥有包括药物靶点筛选与机理验证、化合物分子设计与筛选、临床前研究、CMC、临床方案设计与执行、药品生产和质量控制、新药注册申报等在内的完整的研发体系，科技创新能力突出。

凭借国际水平的新药研发技术平台及完整的新药研发体系，发行人在技术先进性和研发体系完整性方面均具有较强的核心竞争力，可以掌握并控制新药研发的整个进程，有利于研发决策和执行的高效实施，显著提升创新药发现和优化的效率。

4、具备国际化竞争力和合作能力

发行人的发展战略之一为持续推进在研产品在中国的临床研究及商业化进程，同时积极布局发行人产品的国际化开发，从而增强参与全球竞争和国际合作的能力。发行人拥有国际水平的新药研发技术平台和产品管线，注重国际国内技术和项目合作和拓展，培育国际水平的竞争优势。

发行人拥有一支具备国际化视野的、在国内领先或全球知名的医药研发机构从业经验的优秀研发和 BD 团队，拥有丰富的药品国际注册和国际临床研发经验，将依托产品优势在国际市场进行布局，逐步增强发行人的国际化能力。同时，凭借丰富的产品管线，发行人在寻找合作伙伴、实现对外授权等方面拥有众多的商业合作机会。

5、拥有优秀的研发、产业化和销售团队

发行人核心研发管理团队注重先进的制药技术，领导或参与了多个国内外新

药的研发和上市。发行人结合海外和国内制药精英的特点，组建了具备扎实的专业素养和丰富的新药开发经验的专业团队，在新药发现、药学研究、临床前研究、临床试验、药品注册、药品生产和质量管理等方面均有相应的高级人才。

发行人已经组建市场营销和商务及多元化团队，团队负责人都具备 15 年以上知名外企/民企的商业化运营经验。

6、拥有自主的商业化生产能力

发行人已建成化学药物口服固体制剂 GMP 生产车间和重组蛋白质药物 GMP 生产车间。发行人目前已按照 GMP 标准建成小分子药物片剂/胶囊生产车间和重组蛋白药物生产车间及其配套设施，小分子药物口服固体制剂车间已经通过 GMP 检查，并已获得生物制品外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素的药品生产许可证。另外，发行人与原料药生产合作伙伴签订了合作协议。这些设施和措施确保发行人小分子药物和生物新药的商业化生产，并具有更灵活的生产供应能力和更佳的成本控制优势。

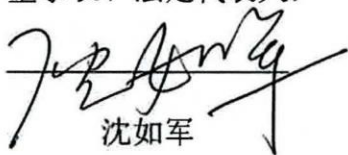
7、已建立卓越的临床合作体系

发行人聚焦肿瘤、出血和血液疾病、免疫炎症性疾病等治疗领域及未满足临床需求，已建立了全国相关领域的顶尖临床专家网络，与国内知名的三甲医疗机构和众多临床专家开展了广泛、紧密的临床试验合作，这为发行人产品管线临床试验的高质量运行以及产品知名度培育等打下了坚实的基础。同时，发行人与国内外知名临床研发外包服务公司（CRO）建立了紧密的合作关系，完善了临床研发网络，保证发行人临床试验的质量。

附件：《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》

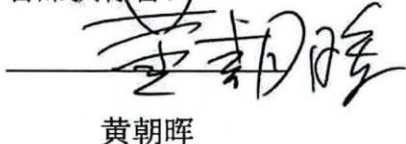
(此页无正文,为中国国际金融股份有限公司《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票之发行保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人:


沈如军

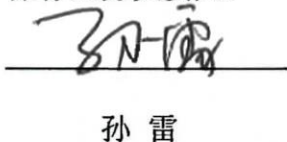
2022 年 6 月 2 日

首席执行官:


黄朝晖

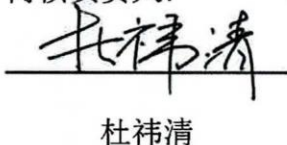
2022 年 6 月 2 日

保荐业务负责人:


孙 雷

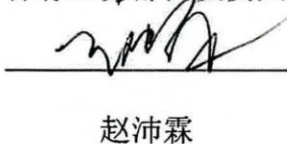
2022 年 6 月 2 日

内核负责人:


杜祎清

2022 年 6 月 2 日

保荐业务部门负责人:


赵沛霖

2022 年 6 月 2 日

保荐代表人:


高广伟


赵冀

2022 年 6 月 2 日

项目协办人:


郭榕榕

2022 年 6 月 2 日

中国国际金融股份有限公司



2022 年 6 月 2 日

附件：

中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书

兹授权我公司高广伟和赵冀作为保荐代表人，按照有关法律、法规、规章的要求具体负责苏州泽璟制药股份有限公司向特定对象发行 A 股股票项目的保荐工作。

截至本授权书出具日，

（一）上述两名保荐代表人最近 3 年内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录情况；

（二）高广伟最近 3 年内曾担任过已完成的主板财通证券股份有限公司公开发行 A 股可转换债券项目签字保荐代表人；赵冀最近 3 年内未曾担任过已完成的首次公开发行 A 股、再融资项目签字保荐代表人，；

（三）上述两名保荐代表人目前申报的在审企业情况如下：

1、高广伟：目前无申报的在审企业；

2、赵冀：目前申报的在审企业数为 1 家，为创业板华夏眼科医院集团股份有限公司首次公开发行 A 股项目签字保荐代表人。

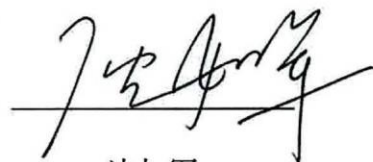
保荐机构承诺，具体负责此次发行上市的保荐代表人高广伟、赵冀符合《证券发行上市保荐业务管理办法》第四条的有关规定：品行良好、具备组织实施保荐项目的专业能力，熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

综上，上述两名保荐代表人作为本项目的签字保荐代表人符合《关于进一步

加强保荐业务监管有关问题的意见》中关于“双人双签”的规定，我公司法定代表人和本项目签字保荐代表人承诺上述事项真实、准确、完整，并承担相应的责任。

（此页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于苏州泽璟生物制药股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票项目之保荐代表人专项授权书》之签章页）

董事长、法定代表人：



沈如军

保荐代表人：



高广伟



赵冀

