

# 苏州泽璟生物制药股份有限公司 首次公开发行股票科创板上市公告书

保荐人(主承销商)

中国国际金融股份有限公司

联席主承销商

东吴证券股份有限公司

二〇二〇年一月二十二日



**特别提示**  
苏州泽璟生物制药股份有限公司(以下简称“泽璟制药”、“本公司”、“发行人”或“公司”)股票将于2020年1月23日在上海证券交易所上市。本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素,在新股上市初期切忌盲目跟风“炒新”,应当审慎决策、理性投资。

## 第一节 重要声明与提示

### 一、重要声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证上市公告书所披露信息的真实、准确、完整,承诺上市公告书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并依法承担法律责任。

上海证券交易所、有关政府机关对本公司股票上市及有关事项的意见,均不表明对本公司有任何保证。

本公司提醒广大投资者认真阅读刊载于上海证券交易所网站(<http://www.sse.com.cn>)的本公司招股说明书“风险因素”章节的内容,注意风险,审慎决策,理性投资。

本公司提醒广大投资者注意,凡本上市公告书未涉及的有关内容,请投资者查阅本公司招股说明书全文。

如无特别说明,本上市公告书中的简称或名词的释义与本公司首次公开发行股票招股说明书中的相同。

### 二、投资风险提示

本公司提醒广大投资者注意首次公开发行股票(以下简称“新股”)上市初期的投资风险,广大投资者应充分了解风险,理性参与新股交易。

具体而言,上市初期的风险包括但不限于以下几种:

#### (一)涨跌幅限制放宽

上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板、中小板、创业板,在企业上市首日涨跌幅限制比例为44%,涨跌幅限制比例为36%,之后涨跌幅限制比例为10%。

科创板企业上市前5个交易日,股票交易价格不设涨跌幅限制;上市5个交易日后,涨跌幅限制比例为20%。科创板股票存在股价波动幅度较上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板、中小板、创业板更加剧烈的风险。

#### (二)流通股数量较少

上市初期,因原始股东的股份锁定期为36个月或12个月,保荐机构跟投股份锁定期为24个月,网下限售股锁定期为6个月,本次发行后本公司的无限售流通股为54,807,914股,占发行后总股本的22.8366%,公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

#### (三)市值/研发费用高于同行业水平

发行人所处行业为医药制造业(C27),本次发行价格33.76元/股对应的公司市值为81.02亿元,2018年公司研发费用为1.4281亿元,发行价格对应市值/研发费用为56.74倍。与发行人业务与经营模式相近的港股可比公司市值/研发费用平均值为21.33倍,A股可比公司市值/研发费用平均值为90.91倍,整体全部可比公司市值/研发费用平均值为31.27倍。发行人的市值/研发费用高于港股可比公司平均水平但低于A股可比公司平均水平,并高于全部可比公司市值/研发费用平均值。本公司提醒投资者注意未来可能存在股价下跌带来损失的风险。

#### (四)股票上市首日即可作为融资融券标的

科创板股票上市首日即可作为融资融券标的,有可能会产生一定的价格波动风险、市场风险、保证金追加风险和流动性风险。价格波动风险是指,融资融券会带动股票的的价格波动;市场风险是指,投资者在将股票作为担保品进行融资时,不仅需要承担原有的股票价格变化带来的风险,还得承担新股投资股票价格变化带来的风险,并支付相应的利息;保证金追加风险是指,投资者在交易过程中需要全程监控担保水平,以保证其不低于融资融券要求的维持保证金比例;流动性风险是指,标的股票发生剧烈价格波动时,融资融券或融券还款、融券卖出或融券还款可能会受阻,产生较大的流动性风险。

### 三、特别风险提示

(一)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.公司无法保证成功识别或筛选到新候选药物和/或适应症,亦无法保证公司在研药品的后续开发潜力

公司在研药品筛选存在不确定性,公司业务后续发展有赖于根据公司的研究方法及流程能否成功识别潜在的候选药物用于治疗目标适应症,以增加及补充公司产品品类或针对的适应症。公司计划持续研发探索新的在研药品,公司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。公司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/或疗效不佳等而后续开发潜力。如公司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,可能会对公司的业务、财务状况造成不利影响。

#### 2.公司在研药品临床试验进度可能不如预期

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审批;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、竞争对手不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。

公司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公司启动或开展临床试验,或者不授权公司按照预期的时间启动或开展临床试验;(2)公司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)出现不明或不确定性的中期结果,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公司业务造成重大不利影响。

#### 3.公司在研药品临床试验结果可能不如预期

尽管在研药品的临床前研究及初期临床试验结果良好,但由于出现在研药品的功效不足或安全性不佳的情况,众多创新药物公司在后期临床试验中可能遭遇重大挫折。临床前研究及初期临床试验结果的良好未必预示后期临床试验的成功,临床试验的中期结果也未必预示最终结果。公司在研药品的临床试验结果不如预期,将对公司业务造成不利影响。

4.若公司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,则可能导致公司业务受到不利影响

公司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公司的临床前研究及临床试验;公司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。公司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公司雇员,公司无法控制其是否为公司正在进行的临床试验项目投入足够时间、资源及监督,但公司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,公司委任第三方进行临床试验并不能解除公司的监管责任。

公司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等原因,公司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,从而可能導致公司延迟/无法获得监管部门批准,将使公司业务受到不利影响,变更受托研究机构亦可能导致监管增加额外的成本及延迟,从而可能会影响公司预期的开发时间表。

5.公司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的调整,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,在此过程中可能面临药品注册审评制度变动或提高相关标准,可能影响药物研发和注册的速度或导致审评结果不及预期,使竞争对手先于公司向市场推出同类产品,并损害或延迟公司在研药品成功商业化的进度,甚至导致研发失败,将对公司业务造成不利影响。

公司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。公司在研药品可能因多种原因而导致其未获监管批准或者审批过程或延迟等不可控情形,原因包括但不限于:(1)未获得监管部门批准而未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)监管机构不同意公司对临床前研究或临床试验数据的解释;(4)审评审批流程的变动导致公司的临床前及临床数据不足或要求公司修订临床试验方案以获得批准;(5)公司未能按照监

股票简称:泽璟制药

股票代码:688266

削减范围或失败,或允许第三方对公司的技术或候选药物进行商业化,或导致公司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公司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) 重新设计或重建产品、变更公司业务流程;(4) 支付损害赔偿、诉讼费及律师费。

3.公司核心产品为代序药物,公司正在开发或未来拟开发的代序新药可能存在专利侵权风险

公司核心在研药品多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼等小分子候选药物涉及代序药物。由于代序药物是对照药物经过代序修饰得到的,因此代序药物涉及及可能存在的对照药物专利及其知识产权方面的诉讼及其他索赔或法律程序的风险,公司无法完全排除因研发代序药物相关产品可能产生的专利侵权而被竞争对手等相关方起诉的风险。若公司的代序药物卷入专利纠纷,相关争议或诉讼可能会导致公司产生额外开支甚至支付损害赔偿,迟滞或妨碍母公司研发、生产或销售候选药物,进而可能对公司的新药研发速度、业务及财务状况造成重大不利影响。

#### (七)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。2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月,公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-12,826.79万元、-14,646.84万元、-44,008.90万元和-34,114.84万元,扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-6,670.63万元、-16,696.55万元、-15,073.39万元和-14,139.04万元,截至2019年6月30日,公司累计未分配利润为-35,159.99万元。截至本上市公告书签署日,公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损,主要原因是公司仍处于产品研发阶段,研发投入较大,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,公司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.公司在未来一定期间内可能无法盈利或无法进行利润分配

截至本上市公告书签署日,公司仍处于产品研发阶段,研发投入较大,公司尚无药品获得商业销售批准,亦无任何药品销售收入,因此,公司未来一定期间内无法盈利或无法进行利润分配。公司未来亏损金额的多少将取决于公司产品研发项目的数量及范围,与该等项目有关成本、批生产成本进行商业化生产的能力,公司产生收入的能力等方面,如公司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,公司可能将始终无法盈利;即使公司未来能够盈利,但亦可能无法保持持续盈利。预计首次公开发行股票并上市后,公司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.公司在资金管理、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在资金方面影响

在研药品生产销售收入之前,公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动,自成立以来,公司的运营运营已耗资大量现金。公司在发现新产品、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,需要通过其他融资渠道进一步取得资金。截至本上市公告书签署日,公司营运资金依赖于外部融资,运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以取得或维持足够的营运资金,公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或未来的在研药品商业化进度,将对公司业务造成重大不利影响。

若公司经营活动无法维持现金流,将对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响,影响或迟滞公司现有在研药品的临床试验开展,可能导致公司放弃具有更大商业潜力的药品研发,影响公司研发、生产设施的建设及研发设施的更新,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对影响公司员工薪酬的发放和增长,从而影响公司未来人才引进和现有团队稳定,可能会阻碍公司产品研发及商业化目标的实现,并损害公司成功实施业务战略的能力。

#### 3.公司未来可能无法按计划增长

公司未来销售收入的产生取决于公司产品研发情况、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,公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损的情况将导致公司在资金管理、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,进而对公司未来销售收入取得产生一定程度的影响,使其存在增长不及预期的风险。公司将持续投入研发在研药品,并在药品取得上市批准后续进行市场推广,如药品商业化后公司收入未能按计划增长,则可能导致亏损进一步增加。

#### 4.公司上市后后续及持续上市标准的风险

公司未来几年将继续进行大规模的研发投入,且公司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,在可预见的未来因此产生大量且不断增加的经营亏损,公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第4个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第12.2.4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,则可能导致公司触发退市条件。若公司上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准,且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第五项规定要求,则亦可能导致公司触发退市条件。而根据《科创板上市公司持续监管办法(试行)》,公司触及终止上市标准的,股票直接终止上市。

#### 5.公司亏损可能将持续扩大

公司系尚处于新药研发阶段的新药研发型企业,无药品获得商业销售批准,报告期内持续的研发投入以及经营相关开支导致公司尚未实现盈利。公司2019年1-6月扣除股份支付影响后的净利润为-10,335.18万元,比2018年同期亏损增加4,238.04万元,存在亏损持续扩大的趋势。公司未来持续较大规模的研发投入,且公司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,新药上市相关(NDA)及商业化的不及预期,新药市场推广亦将带来的高额费用,均可能导致公司亏损呈现持续扩大的趋势,从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成重大不利影响。

(八)报告期内公司业务持续发展持续获得外部支持,公司可能无法保证包括关联方租赁房产、设备受托经营使用及政府补助等相关外部支持的长期持续性

1.公司可能无法保证长期持续保有部分场地、设施或设备的资产使用权  
截至本上市公告书签署日,公司存在部分生产、实验场地向关联方租赁、部分设备的资产使用权系由关联方或第三方授权或转让的情形。公司生物制品车间系公司向小核酸研究所租赁,该生产车间主要用于公司核心产品重组人凝血酶、重组人促甲状腺激素的商业化生产。公司所使用的部分设备,其资产使用权系因第三方授予或转让,包括受托经营昆山产投出资购置的新药产业化公共服务平台相关设备、受让小核酸研究所出资购置的新药质量控制平台相关设备的资产使用权、受托经营小核酸研究所出资购置的血液中心公共平台相关设备。该等租赁物业和仪器设备能否持续为公司所使用存在不确定性,如公司无法继续使用该等资产,或无法及时获得可替代的相同或类似设施、设备等,将给公司的业务经营、财务状况等方面带来不利影响,将对公司的持续经营能力造成不利影响。

#### 2.公司可能无法保证长期持续获得较大金额政府补助

报告期内,公司已累计主持或参与5项国家“重大新药创制”科技重大专项、5项省级科研项目,包括以上重大专项及省级科研项目在内,公司获得与收益相关的各项政府补助共计32项,合计政府补助金额为5,633.97万元;获得与资产相关的政府补助2项,即昆山产投购置的价值约5,000万元机器设备建设新药产业化公共服务平台和小核酸研究所购置的价值约3,000万元仪器设备建设血液中心公共平台。2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月公司计入当期损益的政府补助金额分别为536.51万元、1,866.79万元、1,641.52万元和578.15万元。上述政府补助系政府对公司的资金支持,鉴于相关政府补助的时间、金额、标准均由政府有关部门全权酌情决定,政府有关部门可能会因政策变化而决定减少或取消政府补助。此外,部分政府补助以项目为基础授予,必须在满足若干认定条件的情况下方可持续享有相关政府补助,在药品上市或公司产生收入或盈利时公司可能无法继续享有相关条件。公司无法保证

政府补助的持续性,若未来政府补助的相关政策有所调整或公司无法满足特定补助项目的条件,公司将面临政府补助减少的风险,从而将会对公司未来经营业绩产生不利影响。

#### (九)对美国子公司的经营管理及业务协同不及预期的风险

公司于2018年通过增资及受让股份的方式完成对GENSUN的控股收购。鉴于公司在对美国子公司GENSUN进行经营管理时可能受制于一些客观因素,并可能无法对GENSUN的经营活动实施科学、合理、有效的管控或协调的情形。美国子公司GENSUN的战略定位为公司在美国的研究中心,致力于开发抗体新药。公司正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,但作为创新抗体药物研发企业,存在创新药研发各自有风险,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,将对公司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,并一定程度上影响公司战略目标的实现。

## 第二节 股票上市情况

### 一、股票发行上市审核情况

(一)中国证监会同意注册的决定及其主要内容  
2019年12月31日,中国证监会发布证监许可[2019]2998号文,同意苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票(以下简称“本次发行”)的注册申请。具体内容如下:

“一、同意你公司首次公开发行股票注册申请。

二、你公司本次发行股票应严格按照报送上海证券交易所的招股说明书和发行承销方案实施。

三、本批复自同意注册之日起12个月内有效。

四、自同意注册之日起至本次股票发行结束前,你公司如发生重大事项,应及时报告上海证券交易所并按规定处理。”

(二)上海证券交易所同意股票上市的决定及其主要内容

本公司股票上市已经上海证券交易所《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司人民币普通股股票科创板上市交易的通知》[2020] 32号批准。本公司发行的股票在上海证券交易所科创板上市,证券简称“泽璟制药”,证券代码“688266”;其中54,807,914股股票将于2020年1月23日起上市交易。

### 二、股票上市相关信息