证券代码：688266 证券简称：泽璟制药 公告编号：2022-028

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

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）董事会根据中国证券监督管理委员会发布的《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》（证监会公告[2022]15 号）、上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》（上证发[2022]14 号）及相关格式指引的要求，编制了本公司于 2020 年 1 月募集的人民币普通股（A 股）资金截至 2022 年 3 月 31 日止的使用情况报告（以下简称“前次募集资金使用情况报告”）。

一、前次募集资金基本情况

1.前次募集资金的金额、资金到账时间

根据中国证券监督管理委员会 2019 年 12 月 31 日作出的《关于同意苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2019]2998 号），苏州泽璟生物制药股份有限公司获准向社会公开发行人民币普通股 60,000,000 股，每股发行价格为 33.76 元（人民币，下同），募集资金总额为 2,025,600,000.00 元，扣除承销及保荐费用、发行登记费以及累计发生的其他相关发行费用（共计 117,379,245.32 元，不含税）后，募集资金净额为 1,908,220,754.68 元，上述资金已全部到位。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于 2020 年 1 月 20 日出具了 XYZH/2020CDA50001 号《验资报告》。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。

2.前次募集资金在专项账户中的存放情况

截至 2022 年 3 月 31 日止，募集资金具体存放情况如下：

单位：人民币元

开户银行	募集资金专户账号	初始存放金额	截至 2022 年 3 月 31 日余额
中信银行股份有限公司昆山支行	8112001018789999999	1,459,300,000.00	28,358,433.17
中国建设银行股份有限公司昆山高铁支行	32250198648409999999	424,580,000.00	327,737,958.02
上海浦东发展银行股份有限公司昆山支行	89070078801300001472	40,440,000.00	562.03
合计	——	1,924,320,000.00	356,096,953.22

3.前次募集资金的使用和结存情况

截至 2022 年 3 月 31 日止，公司募集资金账户余额为人民币 356,096,953.22 元。具体情况如下：

单位：人民币元

项目	金额
募集资金总额	2,025,600,000.00
减：相关发行费用	117,379,245.32
募集资金净额	1,908,220,754.68
减：募集资金累计使用金额（包括置换预先投入金额）	1,035,603,908.93
其中：新药研发项目（包括置换预先投入金额）	953,799,596.25
新药研发生产中心二期工程建设项目	57,228,659.75
营运及发展储备资金	24,575,652.93
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金	585,000,000.00
加：使用暂时闲置募集资金进行现金管理理财收益	25,960,564.41
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	42,519,543.06
截至 2022 年 3 月 31 日募集资金账户余额	356,096,953.22

二、前次募集资金实际使用情况

前次募集资金使用情况对照表

单位：人民币万元

募集资金净额：			190,822.08			已累计使用募集资金总额：			103,560.39		
变更用途的募集资金总额：			25,423.44			其中：2020 年度：			47,045.40		
变更用途的募集资金总额比例：			13.32%			2021 年度：			44,486.18		
						2022 年 1—3 月：			12,028.81		
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额					项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额		
1	新药研发项目	新药研发项目	145,930.00	145,930.00	95,379.96	145,930.00	145,930.00	95,379.96	−50,550.04	不适用	
2	新药研发生产中心二期工程建设项目	新药研发生产中心二期工程建设项目	42,458.00	42,458.00	5,722.87	42,458.00	42,458.00	5,722.87	−36,735.13	2022 年 12 月	
3	营运及发展储备资金	营运及发展储备资金	2,434.08	2,434.08	2,457.57	2,434.08	2,434.08	2,457.57	23.49	不适用	

注：营运及发展储备资金截至期末累计投入 **2,457.57** 万元，较承诺投资总额 **2,434.08** 万元超出 23.49 万元，系使用该项目募集资金利息收入。

1.募集资金项目的实际投资总额与承诺之差异

截至 2022 年 3 月 31 日止，前次募集资金投资项目尚未结项，实际投资总额尚未确定，后续将继续投入。

2.前次募集资金实际投资项目变更

基于公司最新研发进展的客观情况，为提高整体研发效率和资金使用效率，优化研发项目之间的资源配置，加快推进研发项目进度，公司对“新药研发项目”部分子项目进行了变更、金额调整及新增子项目；本次调整后，“新药研发项目”投资总金额不变。本次调整变更原因，决策程序及信息披露情况已经公司第一届董事会第二十三次会议、第一届监事会第十八次会议及 2021 年第一次临时股东大会审议通过；公司于 2021 年 8 月 26 日在上海证券交易所网站披露了《关于部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的公告》（公告编号：2021-036）对相关变更情况进行了说明。

3.前次募集资金投资项目已对外转让或置换

本公司不存在前次募集资金投资项目对外转让或置换情况。

4.募投项目先期投入及置换情况

为保障募投项目和上市发行工作的顺利推进，公司在募集资金到账前已使用自筹资金预先投入募投项目和支付发行费用，截至 2020 年 1 月 31 日，公司预先投入募集资金投资项目和支付发行费用的自筹资金合计人民币 163,009,530.33 元。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对上述预先投入自筹资金的使用情况出具了《苏州泽璟生物制药股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目及支付发行费用情况鉴证报告》（XYZH/2020CDA50019）。

截至 2020 年 12 月 31 日，前述置换事项已完成。

上述事项已经公司于 2020 年 3 月 23 日召开第一届董事会第十三次会议、第一届监事会第十一次会议审议通过，公司独立董事发表了明确同意的独立意见，履行了必要的决策程序。保荐机构中国国际金融股份有限公司对该事项出具了明确的核查意见。详细情况请参见公司于 2020 年 3 月 25 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《苏州泽璟生物制药股份有限公司关于使用募集资金置换预先投入募集资金投资项目及已支付发行费用的自筹资金的公告》。

5.闲置募集资金临时用于其他用途

为提高募集资金使用效率，合理利用部分暂时闲置募集资金，公司于 2022 年 1 月 19 日召开第一届董事会第二十六次会议、第一届监事会第二十一次会议，审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币 9 亿元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，在确保不影响募集资金项目建设和使用、募集资金安全的情况下，使用暂时闲置募集资金购买安全性高、流动性好的理财产品或存款类产品（包括但不限于协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单等），自公司前次董事会审议通过授权期限到期日（2022 年 2 月 21 日）起 12 个月内有效。在上述额度和期限内，资金可循环滚动使用。

截至 2022 年 3 月 31 日，公司使用闲置募集资金进行现金管理余额为 585,000,000.00 元，具体情况如下：

银行名称	产品名称	产品类型	金额（元）	起息日	到期日	是否赎回
中信银行昆山支行	中信银行单位大额存单 200110 期	大额存单	515,000,000.00	2020-2-25	可随时解付	否
中信银行昆山支行	中信银行单位大额存单 200094 期	大额存单	20,000,000.00	2020-2-11	可随时解付	否
上海浦东发展银行股份有限公司昆山支行	大额存单	大额存单	50,000,000.00	2021-5-14	2024-5-14	否
合计	——	——	585,000,000.00	——	——	—

6.未使用完毕的前次募集资金

截至 2022 年 3 月 31 日止，公司尚未使用完毕的募集资金余额为 941,096,953.22 元（含累计募集资金理财产品收益、利息收入扣除手续费净额、进行现金管理的资金），占前次募集资金净额的比例为 49.32%。前次募集资金投资项目尚处在研发或建设阶段，剩余募集资金将继续用于募集资金投资项目支出。

三、前次募集资金投资项目实现效益情况

前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年实际效益			截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2020 年度	2021 年度	2022 年 1—3 月		
1	新药研发项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
2	新药研发生产中心二期工程建设项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
3	营运及发展储备资金	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

四、认购股份资产的运行情况

公司不存在前次发行涉及以资产认购股份的情况。

五、前次募集资金实际使用情况与公司信息披露文件中有关内容比较

公司已将上述募集资金的实际使用情况与公司其他信息披露文件中所披露的有关内容进行了逐项对照，实际使用情况与披露的相关内容一致。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2022 年 4 月 27 日

证券代码：688266 证券简称：泽璟制药 公告编号：2022-023

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于续聘公司 2022 年度审计机构的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- 拟续聘的会计师事务所名称：信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“信永中和”）
- 本事项尚需提交 2021 年年度股东大会审议。

一、拟续聘会计师事务所的基本情况

（一）机构信息

1. 基本信息

名称：信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

成立日期：2012 年 3 月 2 日

组织形式：特殊普通合伙企业

注册地址：北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 A 座 8 层

首席合伙人：谭小青先生

截至 2021 年 12 月 31 日，信永中和合伙人（股东）236 人，注册会计师 1,455 人。签署过证券服务业务审计报告的注册会计师人数超过 630 人。

信永中和 2020 年度业务收入为 31.74 亿元，其中，审计业务收入为 22.67 亿元，证券业务收入为 7.24 亿元。2020 年度，信永中和上市公司年报审计项目 346 家，收费总额 3.83 亿元，涉及的主要行业包括制造业，信息传输、软件和信息技术服务业，电力、热力、燃气及水生产和供应业，交通运输、仓储和邮政业，批发和零售业，房地产业，金融业，采矿业等。公司同行业上市公司审计客户家数为 205 家。

2. 投资者保护能力

信永中和已购买职业保险符合相关规定并涵盖因提供审计服务而依法所应承担的民事赔偿责任，2021 年度所投的职业保险，累计赔偿限额 7 亿元。

近三年在执业中无相关民事诉讼承担民事责任的情况。

3. 诚信记录

信永中和近三年（2019 年至 2021 年）因执业行为受到刑事处罚 0 次、行政处罚 0 次、监督管理措施 12 次、自律监管措施 0 次和纪律处分 0 次。29 名从业人员近三年因执业行为受到刑事处罚 0 次、行政处罚 2 次、监督管理措施 27 次和行业自律监管措施 2 次。

（二）项目成员信息

1、人员信息

（1）拟签字项目合伙人：

张玉虎先生，2003 年获得中国注册会计师资质，2010 年开始从事上市公司相关审计业务，2013 年开始在信永中和执业，从 2021 年度开始为本公司提供审计服务，近三年签署和复核报告的上市公司超过 10 家。

（2）拟担任项目质量控制复核人

廖志勇先生，1999 年获得中国注册会计师资质，1998 年开始从事上市公司审计，2004 年开始在信永中和执业，2021 年开始为本公司提供审计服务，近三年签署和复核报告的上市公司超过 5 家。

（3）拟签字注册会计师

本项目的签字会计师为刘国栋先生，2007 年获得中国注册会计师资质，2007 年开始从事上市公司相关审计业务，2013 年开始在信永中和执业，从 2021 年度开始为本公司提供审计服务，近三年签署报告的上市公司 0 家。

2、诚信记录

项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人近三年未受到刑事处罚，未受到证监会及其派出机构、行业主管部门的行政处罚、监督管理措施，亦未受到证券交易场所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分等。

3、独立性

信永中和及项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人等从业人员不存在违反《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形。

4、审计收费

2021 年年报审计费用为人民币 70 万元，内控审计费用为人民币 10 万元，2022 年度审计费用将按照具体工作量和市场价格水平与会计师事务所协商确定。

二、拟续聘会计师事务所履行的程序

1.公司第一届董事会审计委员会第二十次会议审议通过了《关于续聘公司 2022 年度审计机构的议案》，审计委员会对拟续聘信永中和为公司 2022 年度审计机构事项进行了充分了解、评价和审查，发表意见如下：信永中和具备相应的执业资质，具备为公司提供审计服务的经验与能力，在投资者保护能力、独立性和诚信状况等方面能够满足公司审计工作相关要求，不会损害公司和全体股东的利益。信永中和在担任公司审计机构期间，工作勤勉尽责，独立、客观、公正，较好地履行了其责任与义务。我们同意公司续聘信永中和为公司 2022 年度审计机构，并将该议案提交公司第一届董事会第二十七次会议审议。

2.公司独立董事已就本次续聘公司 2022 年度审计机构事项发表了同意的事前认可和独立意见，具体如下：

事前认可意见：经核查，信永中和具备为上市公司提供审计服务的经验和能力，能够满足公司 2022 年度审计工作要求，考虑公司业务发展情况和整体审计的需要，为保持审计工作的一致性和连续性，我们一致同意公司续聘信永中和为公司 2022 年度的审计机构，并同意将该议案提交公司第一届董事会第二十七次会议审议。

独立意见：公司拟续聘 2022 年度审计机构的审议程序符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。信永中和具备为上市公司提供审计服务的经验与能力，能为公司提供公正、公允的审计服务，满足公司 2022 年度审计工作的要求，有利于保持审计工作的一致性和连续性，不存在损害公司及全体股东尤其是中小股东利益的情形。我们一致同意公司续聘信永中和为公司 2022 年度审计机构，并同意将该事项提交公司 2021 年年度股东大会审议。

3、公司第一届董事会第二十七次会议审议通过了《关于续聘公司 2022 年度审计机构的议案》，同意续聘信永中和为公司 2022 年度审计机构，聘期一年，该议案尚需提交股东大会审议，并提请股东大会授权公司管理层根据市场价格水平协商确定公司 2022 年度审计费用并签署相关服务协议等事项。

4、本次续聘公司 2022 年度审计机构事项尚需提交公司 2021 年年度股东大会审议，并自公司股东大会审议通过之日起生效。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2022 年 4 月 27 日

证券代码：688266 证券简称：泽璟制药 公告编号：2022-026

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于变更部分募投项目子项目的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- 公司拟对“新药研发项目”部分子项目进行变更，本次调整后，“新药研发项目”总投资额不变。
- 本次调整事项尚需提交公司股东大会审议。

苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”或“泽璟制药”）于 2022 年 4 月 26 日召开第一届董事会第二十七次会议、第一届监事会第二十二次会议，审议通过了《关于变更部分募投项目子项目的议案》，同意公司对“新药研发项目”部分子项目进行变更。

上述事项尚需提交股东大会审议。公司独立董事发表了明确同意的独立意见，保荐机构中国国际金融股份有限公司出具了明确的核查意见。

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 2019 年 12 月 31 日作出的《关于同意苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2019]2998 号），同意公司向社会公开发行人民币普通股 60,000,000 股，每股发行价格为 33.76 元（人民币，下同），募集资金总额为 202,560.00 万元，扣除承销及保荐费用、发行登记费以及累计发生的其他相关发行费用（共计 11,737.92 万元，不含税）后，募集资金净额为 190,822.08 万元，上述资金已全部到位。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于 2020 年 1 月 20 日出具了 XYZH/2020CDA50001 号《验资报告》。为规范公司募集资金管理和使用，保护投资者权益，公司设立了相关募集资金专项账户。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，公司已与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了募集资金三方监管协议。详细情况请参见公司已于 2020 年 1 月 22 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《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》。

（二）募集资金使用情况

截至 2022 年 3 月 31 日，公司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	145,930.00	145,930.00	95,379.96
2	新药研发生产中心二期工程建设项目	42,458.00	42,458.00	5,722.87
3	营运及发展储备资金	50,000.00	2,434.08	2,457.57
合计		238,388.00	190,822.08	103,560.39

注：营运及发展储备资金累计投入 **2,457.57** 万元，较拟投资总额 **2,434.08** 万元超出 **23.49** 万元，系使用该项目募集资金利息收入。

（三）本次部分募投项目子项目变更的情况

本次对募集资金投资项目的变更主要涉及“新药研发项目”中的部分子项目，具体情况为：（1）将“ZG005 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究”项目的名称变更为“ZG005 抗肿瘤 IND 临床前研究及药学研究”项，将其主要内容变更为“1、支持 IND 的临床前研究；2、IND 药学研究；3、IND 申请”；（2）将“ZG006 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究”项目变更为“ZG006 抗肿瘤 IND 临床前研究及药学研究”项目，将其主要内容变更为“1、支持 IND 的临床前研究；2、IND 药学研究；3、IND 申请”。

本次变更子项目前后的比较情况如下：

项目名称（变更前）	项目名称（变更后）	主要工作内容（变更前）	主要工作内容（变更后）
ZG005 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究	ZG005 抗肿瘤 IND 临床前研究及药学研究	1、临床前研究； 2、药学研究； 3、I/II 期临床；单/多中心、开放、剂量探索和剂量扩展的临床研究	1、支持 IND 的临床前研究； 2、IND 药学研究； 3、IND 申请
ZG006 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究	ZG006 抗肿瘤 IND 临床前研究及药学研究	1、临床前研究； 2、药学研究； 3、I/II 期临床；单/多中心、开放、剂量探索和剂量扩展的临床研究	1、支持 IND 的临床前研究； 2、IND 药学研究； 3、IND 申请

二、本次部分募投项目子项目变更的具体原因

1、将“ZG005 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究”变更为“ZG005 抗肿瘤 IND 临床前研究及药学研究”且项目工作内容变更为“支持 IND 的临床前研究、IND 药学研究及 IND 申请”的原因

“ZG005 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究”项目原计划投资金额为 3,840.86 万元，截至 2022 年 3 月 31 日已投资金额为 3,690.75 万元。

ZG005 是由公司自主研发的一种新型人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体，具有双靶向阻断 PD-1 和 TIGIT 的作用，是新一代双特异性抗体肿瘤免疫药物。目前，ZG005 用于治疗实体瘤患者的临床试验在国内已获中国 NMPA 和组长单位伦理批准，即将启动，并且美国 IND 也已获 FDA 批准。

本次募投项目变更的具体原因如下：

（1）临床研究方案发生变化

近年来，肿瘤免疫临床试验中各研究阶段无缝衔接的方案设计被全球多个国家的监管机构批准使用，抗肿瘤临床试验的设计更加优化。结合上述背景，并根据国际、国内 PD-1/PD-L1 类药物以及含 PD-1/PD-L1 靶点双特异抗体的适应症研究情况，为提高 ZG005 的临床开发效果并考虑产品的商业化前景，公司及时调整了 ZG005 的临床研究方案，并已获得监管机构的认可。

IPO 时，ZG005 的 I 期临床试验内容仅为爬坡试验，拟入组受试者数量不超过 30 例。由于临床研究方案发生变化，目前 ZG005 IND 申请获批的和即将开展的 ZG005 粉针剂的 I/II 期临床试验方案包括了 Part1 的剂量递增部分（受试者数量不超过 30 例）、Part2 的 II 期 6 个队列（适应症）扩展部分（扩展队列包括了针对不同癌种适应症的有效性及安全性同步探索），以及 Part3 的联合治疗剂量递增三个部分。上述临床方案中仅 Part1 和 Part2 试验部分就合计计划纳入约 330 例受试者。

（2）支持 IND 的临床前研究及药学研究的费用较 IPO 时大幅增加

自公司 IPO 以来，支持 IND 的临床前研究及药学研究完成实验所需费用（如原材料、实验动物、人工费用和 CRO 委托研究费用等）较 IPO 时大幅上升。原“ZG005 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究”项目原计划投资金额为 3,840.86 万元。截至 2022 年 3 月 31 日，ZG005 项目已通过 I 期临床组长单位伦理审批，该项目已投资金额为 3,690.75 万元，原 IPO 时募投项目投资金额已几乎用尽，剩余募集资金将继续用于 IND 药学研究中的药物稳定性研究等工作，已无法支持原有投资计划中的临床研究投入。

（3）临床试验成本和费用上升

近年来，临床试验的开发成本增速较快，包括研究中心、CRC、中心影像学、中心实验室等费用大幅度增加。原 IPO 时募投项目投资金额是基于 2016 年–2019 年期间临床实际合同费用进行预算估计得出的，已无法满足当前市场环境下的临床试验资金需求。

综上，由于临床研究方案变化及调整、药物研究开发成本上升和费用增加等客观情况，ZG005 的前次拟募投资金仅可完成支持 IND 申请的临床前研究、药学研究及 IND 申请，公司拟将“ZG006 抗肿瘤临床前研究、临床 I/II 期试验及药学研究”变更为“ZG006 抗肿瘤 IND 临床前研究及药学研究”且项目工作内容变更为“支持 IND 的临床前研究、IND 药学研究及 IND 申请”。

三、本次部分募投项目子项目变更的可行性分析

（一）公司创新药研发能力可以保障项目后续实施

公司拥有的精准小分子抗肿瘤研发及产业化平台、复杂重组蛋白新药研发及产业化平台两个自主研发平台覆盖了药物发现、药物 CMC 研究、临床前评价、临床试验和注册的过程。公司的 7 个临床阶段的在研药物，均来自于自主研发平台的开发，确保了可持续的创新能力，以及完整的创新药研发能力，可以保障项目后续实施。公司形成了丰富的技术储备，具备创新药全过程研发能力和经验，能够将科技成果转化为商业化产品。

（二）优秀的研发团队可以为新药研发提供技术保障

公司的核心研发管理团队具备优秀的创新能力、丰富的新药项目管理经验，领导或参与了多个国内外新药的研发和上市。公司注重引进国内和国外优秀的研发人才，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。丰富的人才储备将为公司创新药研发提供很好的保障。

四、本次部分募投项目子项目变更对公司的影响及风险提示

公司本次对首次公开发行并上市募投项目中“新药研发项目”部分子项目进行变更，是基于当前市场情况、公司最新制定的研发方案以及研发进展的客观情况进行的调整，有利于公司进一步统筹并优化研发项目之间的资源配置，加快推进 ZG005 和 ZG006 相关研发项目的进度，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：

（一）公司在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伦理审查；公司未来可以顺利招募足够数量的患者、与合适的临床试验机构合作并顺利通过伦理审查，但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，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不必然预示最终结果。如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。

（二）无法成功识别或筛选到新候选药物和/或适应症的风险

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/或疗效不佳等而无后续开发潜力，从而可能会对公司的业务、财务状况造成不利影响。

（三）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，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、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队将相应增加，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。

五、专项意见说明

（一）监事会意见

经审议，监事会认为：公司本次对首次公开发行并上市募投项目中“新药研发项目”部分子项目进行变更，是基于临床研究方案变化及调整、药物研究开发成本上升和费用增加等客观情况，有利于公司进一步统筹并优化研发项目之间的资源配置，加快推进相关研发项目的进度；同时，本次调整事项履行了必要的审议程序，符合相关法律、法规的要求及公司《募集资金管理制度》的规定，不存在损害公司及全体股东尤其是中小股东利益的情形。我们同意公司本次部分募投项目子项目变更事项，并同意将该事项提交股东大会审议。

（二）独立董事意见

经审议，全体独立董事认为：公司本次对首次公开发行并上市募投项目中“新药研发项目”部分子项目进行变更，是基于公司最新制定的研发方案以及研发进展的客观情况进行的调整，有利于公司进一步统筹并优化研发项目之间的资源配置，加快推进相关研发项目的进度；同时，本次调整事项履行了必要的审议程序，符合相关法律、法规的要求及公司《募集资金管理制度》的规定，不存在损害公司及全体股东尤其是中小股东利益的情形。我们同意公司本次部分募投项目子项目变更事项，并同意将该事项提交股东大会审议。

（三）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：泽璟制药本次变更部分募投项目子项目的事项已经公司董事会审议通过，独立董事和监事会发表了同意意见，履行了必要的程序，符合相关法律法规的规定要求。本次变更部分募投项目子项目的事项尚需提交公司股东大会审议。

综上，保荐机构对公司本次变更部分募投项目子项目的事项无异议。

六、上网公告附件

1.苏州泽璟生物制药股份有限公司独立董事关于公司第一届董事会第二十七次会议相关事项的事前认可和独立意见；

2.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变更部分募投项目子项目的核查意见。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2022 年 4 月 27 日

公司代码：688266 公司简称：泽璟制药

苏州泽璟生物制药股份有限公司 2021 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 □否

截至 2021 年 12 月 31 日，尽管公司多纳非尼片用于一线治疗晚期肝癌适应症于 2021 年 6 月获批上市，但是公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是多纳非尼片上市时间较短，仍需持续投入较多的前期市场拓展和学术推广活动开支，且其它产品仍处于研发阶段，研发支出较大。

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：公司仍处于产品研发阶段，研发支出较大，公司虽有药品获得商业销售批准，销售收入可能无法弥补亏损，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。公司未来亏损净额的多少将取决于公司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、公司产生收入的能力等方面。如公司后续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，公司可能仍将无法盈利；即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。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。

公司于 2020 年 1 月在科创板上市，募集资金净额为 190,822.08 万元。截至本报告期末，公司营运资金仍大部分依赖于外部融资，如果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，将影响公司的产品研发和在研药品商业化进度，影响公司研发和生产设施的建设、未来人才引进和现有团队的稳定，可能导致公司放弃具有更大商业潜力的药品研发，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。

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2021 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第二十七次会议审议通过，尚需公司 2021 年年度股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A 股	上海证券交易所科创板	泽璟制药	688266	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

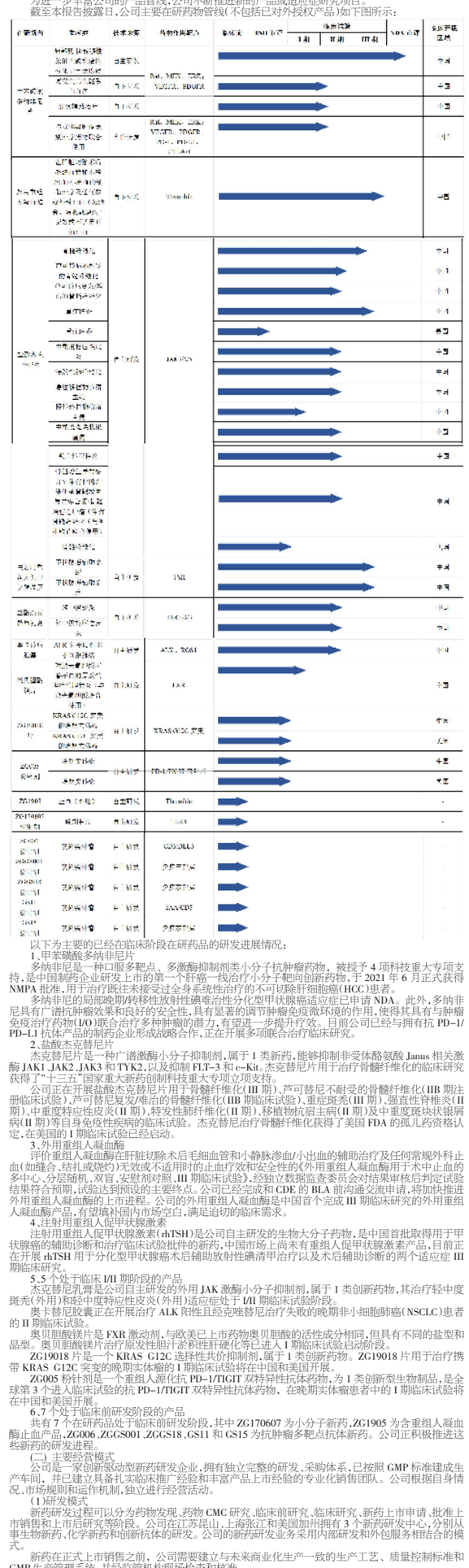
联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	高青平	马伟豪
办公地址	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 262 号	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 262 号
电话	0512-57018310	0512-57018310
电子信箱	zelgen01@zelgen.com	zelgen01@zelgen.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

为进一步丰富公司的产品管线，公司不断推进新的产品或适应症研究项目。

截至本报告披露日，公司主要在研药物管线（不包括已对外授权产品）如下图所示：



以下为主要的已经在临床阶段在研药品的研发进展情况：

1、甲苯磺酸多纳非尼片

多纳非尼是一种口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，被授予 4 项科技重大专项支持，是中国制药企业研发上市的第一个肝癌一线治疗小分子靶向创新药物，于 2021 年 6 月正式获得 NMPA 批准，用于治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌（HCC）患者。

多纳非尼的局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症已申请 NDA。此外，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。目前公司已经与拥有抗 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。

2、盐酸杰克替尼片

杰克替尼片是一种广谱激酶小分子抑制剂，属于 1 类新药，能够抑制非受体酪氨酸 Janus 相关激酶 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2，以及抑制 FLT-3 和 c-Kit。杰克替尼片用于治疗骨髓纤维化的临床研究获得了“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持。

公司正在开展盐酸杰克替尼片用于骨髓纤维化（III 期）、芦可替尼不耐受的骨髓纤维化（IIB 期注册临床试验）、芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化（IIB 期临床试验）、重症斑秃（III 期）、强直性脊椎炎（II 期）、中重度特应性皮炎（II 期）、特发性肺纤维化（II 期）、移植物抗宿主病（II 期）及中重度斑块状银屑病（II 期）等目身免疫性疾病的临床试验。杰克替尼治疗骨髓纤维化获得了美国 FDA 的孤儿药资格认定，在美国的 I 期临床试验已经启动。

3、外用重组人凝血酶

评价重组人凝血酶在肝脏切除术后毛细血管和小静脉渗血/小出血的辅助治疗及任何常规外科止血（如缝合、结扎或烧灼）无效或不适用时的止血疗效和安全性的《外用重组人凝血酶用于术中止血的多中心、分层随机、双盲、安慰剂对照、III 期临床试验》，经独立数据监查委员会对结果审核后判定试验结果符合预期，试验达到预设的主要终点。公司已经完成和 CDE 的 BLA 前沟通交流申请，将加快推进外用重组人凝血酶的上市进程。公司的外用重组人凝血酶是中国首个完成 III 期临床研究的外用重组人凝血酶产品，有望填补国内市场空白，满足迫切的临床需求。

4、注射用重组人促甲状腺激素

注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）是公司自主研发的生物大分子药物，是中国首批取得用于甲状腺癌的辅助诊断和治疗临床试验批件的新药，中国市场上尚未有重组人促甲状腺激素产品，目前正在开展 rhTSH 用于分化型甲状腺癌术后辅助放