

华金证券股份有限公司
关于
上海泽生科技开发股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



中国（上海）自由贸易试验区杨高南路759号30层

二〇二〇年六月

声 明

华金证券股份有限公司（以下简称“华金证券”、“本保荐机构”、“保荐机构”）接受上海泽生科技开发股份有限公司（以下简称“发行人”、“泽生科技”、“公司”）委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。

本保荐机构及保荐代表人根据《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》（以下简称“《保荐管理办法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法》（试行）（以下简称“《科创板首发管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，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发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

（如无特殊说明，本发行保荐书中有关用语与《上海泽生科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中含义相同）

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

华金证券股份有限公司。

二、保荐代表人及其他项目人员情况

(一) 保荐代表人

华金证券指定许寅、毕召君作为泽生科技首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人。

许寅，保荐代表人，硕士研究生，现任职于华金证券股份有限公司投资银行上海总部。从业期间主持或参与的主要项目包括：三祥新材（603663）IPO 项目、宝信软件（600845）非公开发行股票项目、江特电机（002176）非公开发行股票项目、华海药业（600521）公开增发项目、浙大网新（600797）重大资产重组项目、上峰水泥（000672）借壳 ST 铜城收购人财务顾问项目、江特电机（002176）股权激励项目等。

毕召君，保荐代表人，硕士研究生，现任职于华金证券股份有限公司投资银行上海总部。从业期间主持或参与的主要项目包括：科林环保（002499）IPO 项目、兰迪玻璃 IPO 项目、豫光金铅（600531）配股项目、濮阳惠成（300481）非公开发行股票项目、神火股份（000933）非公开发行股票项目、大有能源（600403）借壳上市财务顾问项目、河南能化集团收购大有能源财务顾问项目、宁波韵升（600366）重大资产重组项目、鼎立股份（600614）财务顾问项目、平煤股份（601666）公司债项目、辉煌科技（002296）公司债项目、双汇发展（000895）、南京化纤（600889）、三九发展等公司的股权分置改革项目、贝特智联（831995）、枫林食品（831442）、思坦仪器（832801）、德立装备（838199）等新三板挂牌项目等。

(二) 协办人

徐双为本次发行的协办人，拥有准保荐代表人资格，现任职于华金证券股份

有限公司，于 2008 年取得证券从业资格。

（三）项目组其他成员

尤存武、韩佳、李姝、张晓红、王海涛、蒋恩平、蔡晶晶、严寒、王书傲、孙仪、朱志飞为本次发行的项目组其他成员。

三、发行人基本情况

公司名称：上海泽生科技开发股份有限公司

注册地址：中国（上海）自由贸易试验区居里路 68 号 2 幢 3 楼

有限公司成立时间：2000 年 4 月 20 日

股份公司成立时间：2015 年 11 月 2 日

经营范围：生物工程产品、生化试剂、检测试剂的研究、开发，自有技术转让。【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】。

四、本次证券发行类型

发行人首次公开发行人民币普通股（A股）股票。

五、发行人与保荐机构关联关系情况说明

（一）本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方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。根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票规模分档确定。保荐机构及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向交易所提交相关文件。

(二) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，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保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

(三) 本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

(四) 本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

(五) 本保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

六、保荐机构内部审核程序及内核意见

(一) 现场检查及底稿验收

2020年5月10日，项目组向质量控制部提请现场检查及底稿验收申请。

2020年5月11日至2020年5月20日，质量控制部靳小佳、刘大余、范梦迪、胡艺翰组成现场检查小组对泽生科技首次公开发行股票项目进行现场检查，并向项目组反馈现场检查关注问题，项目组对相关问题进行了回复。现场检查小组对项目组书面回复的关注问题进行确认后，出具现场检查报告暨质量控制报告和明确的底稿验收意见。

(二) 内核申请

2020年5月20日，项目组向风险管理二部提请内核申请，风险管理二部对

项目组提交文件的完备性进行初步审核并出具内核初审报告，项目组认真组织人员对内核初审报告提出的问题进行了回复。

(三) 问核程序

2020年5月27日，保荐业务负责人赵丽峰、风险管理二部陆建华、卢菁、胡秀枝、白辽辽，质量控制部刘大余、靳小佳对泽生科技IPO项目保荐代表人许寅、毕召君及其他项目组成员徐双、韩佳、李姝、张晓红、王海涛、蔡晶晶就《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》的重要事项尽职调查情况进行了问核。

在保荐代表人许寅、毕召君就泽生科技 IPO 项目《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》的重要事项尽职调查情况进行逐条汇报的基础上，参与问核的人员一致认为：泽生科技 IPO 项目已对上述重要事项履行了充分的尽职调查。

(四) 内核会议

2020年5月27日，通过现场及通讯方式，本保荐机构召开内核会议对本次证券发行项目进行了审核。参会委员包括赵丽峰、于湘泳、胡旭、陆建华、吴卫华、王如鲲、马飞飞、娄爱东、谢青9人。内核委员在会上就本项目存在的问题与保荐代表人、项目组成员进行了充分交流及讨论，并以记名投票方式对本项目进行表决。根据表决结果，本项目获得内核会议审议通过。经审议，本保荐机构认为泽生科技符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件，同意保荐泽生科技首次公开发行股票并在科创板上市。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、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。

本保荐机构有充分理由确信：发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市相关规定；发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；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；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。

本保荐机构保证：本保荐机构指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；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；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。

本保荐机构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。

若因本保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

第三节 本保荐机构对本次证券发行的推荐意见

一、本保荐机构对本次证券发行的推荐结论

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《保荐人尽职调查工作准则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）和《关于做好首次公开发行股票公司年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人独立审计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》《科创板首发管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件，发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，预期能够产生较好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展；发行人具备了相关法律、法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。因此，本保荐机构同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

二、发行人关于本次证券发行履行的决策程序

（一）董事会

2019年8月1日，发行人召开了第二届董事会第五次会议，审议并通过了本次发行的具体方案、本次募集资金使用的可行性及其他相关事项，并决定于2019年8月20日召开2019年第五次临时股东大会，审议上述与本次发行并上市相关的议案。

（二）股东大会

2019年8月20日，发行人召开2019年第五次临时股东大会，审议并通过了首次公开发行股票并在科创板上市的具体方案、募集资金使用的可行性及其他

相关事项，并授权董事会全权办理公司申请首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜。

综上，本保荐机构认为，发行人就首次公开发行股票并在科创板上市已经履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查情况如下：

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定；

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定；

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占资产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第（四）项之规定；

（五）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第（五）项之规定。

四、发行人符合《科创板首发管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《科创板首发管理办法》相关规定，对发行人是否符合《科创板首发管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）本次发行符合《科创板首发管理办法》第十条规定

保荐机构查阅发行人工商档案、整体变更审计报告、评估报告、验资报告等，

经核查，发行人系由上海泽生科技开发有限公司依法整体变更设立的股份公司。泽生有限成立于 2000 年 4 月 20 日。2015 年 11 月 2 日，泽生有限以截至 2015 年 6 月 30 日的经审计的净资产折股整体变更为上海泽生科技开发股份有限公司。发行人为依法设立的股份公司，并持续经营 3 年以上。

本保荐机构核查了发行人股东大会、董事会、监事会的议事规则和独立董事制度、董事会秘书制度，核查了发行人股东大会、董事会、监事会的会议通知、决议，核查了独立董事发表的意见。经核查，发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上，本次发行符合《科创板首发管理办法》第十条规定。

(二) 本次发行符合《科创板首发管理办法》第十一条规定

经查阅发行人相关财务制度、中天运会计师出具的审计报告及内部控制鉴证报告，并经核查发行人的会计记录和财务报表，本保荐机构认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，中天运会计师对发行人最近三年财务报表出具了标准无保留意见的审计报告，本次发行符合《科创板首发管理办法》第十一条第一款的规定。

本保荐机构核查了发行人的主要内部控制流程、内部控制制度及执行情况，查阅了中天运会计师出具的《内部控制鉴证报告》，本保荐机构认为：发行人的内部控制在所有重大方面是有效的，中天运会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《科创板首发管理办法》第十一条第二款的规定。

(三) 本次发行符合《科创板首发管理办法》第十二条规定

1、保荐机构核查发行人资产、业务、人员、财务情况，核查控股股东、实际控制人对外投资及任职情况，调查发行人关联方关系及关联交易情况。经核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与主要股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板首发管理办法》第十二条第一款的相关规定。

2、发行人是一家以科学新发现为基础，致力于具有自主知识产权的创新研究，专注于开发面向全球市场的原创新药的生物医药高科技企业。公司致力于心力衰竭、消化系统平滑肌衰竭、神经系统衰竭等与器官功能衰退/衰竭密切相关的重大疾病研究，并针对细胞信号和能量代谢中起关键作用的靶点开发具有全球自主知识产权的新机制、新用途的药物。最近两年，主营业务未发生重大不利变化，符合《科创板首发管理办法》第十二条第二款的相关规定。

保荐机构查阅发行人报告期内股东大会、董事会、监事会文件，取得董事、监事、高级管理人员、核心技术人员调查表，经核查，最近两年发行人董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化，符合《科创板首发管理办法》第十二条第二款的相关规定。

保荐机构查阅了发行人工商登记资料，取得了发行人主要股东的声明文件，对股东进行了访谈，查阅股权转让相关资料。经核查，发行人无控股股东、实际控制人，最近两年未发生变化。发行人的股权清晰，主要股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷，符合《科创板首发管理办法》第十二条第二款的相关规定。

3、保荐机构核查发行人主要资产、专利、商标等资产权属文件，对银行进行函证，取得征信报告，并进行网络检索，对相关人员进行访谈，取得相关方的确认文件。经核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《科创板首发管理办法》第十二条第三款的相关规定。

（四）本次发行符合《科创板首发管理办法》第十三条规定

1、保荐机构经查阅发行人的《公司章程》，核查发行人行业主管部门、监管体制及相关法律法规，查询发行人所属行业国家产业政策，查阅发行人的业务合同、生产经营资质，对相关人员进行访谈，网络查询，取得工商、环保、税务等部门出具的证明文件，确认发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《科创板首发管理办法》第十三条第一款的规定。

2、保荐机构通过对相关人员进行访谈，网络查询，取得相关部门出具的证明文件，取得主要股东的承诺。经核查，最近3年内，发行人及主要股东不存在

贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《科创板首发管理办法》第十三条第二款的规定。

3、保荐机构取得董事、监事、高级管理人员调查表，网络查询，取得相关部门出具的证明文件。经核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板首发管理办法》第十三条第三款的规定。

五、发行人符合科创板定位

公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》相关规定。

（一）公司符合行业领域要求

公司致力于研发针对心力衰竭、消化系统平滑肌衰竭、神经系统衰竭等器官功能衰退/衰竭领域的重大疾病研究，核心在研产品纽卡定[®]属于重组蛋白类生物药，是治疗慢性心力衰竭的在研全球首创新药（First-in-Class）。根据国家发展和改革委员会发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版），公司核心产品属于“4 生物产业/ 4.1 生物医药产业/ 4.1.2 生物技术药物”中的基因工程蛋白质药物。

公司行业领域归类属于《申报及推荐暂行规定》第三条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

（二）公司科创属性符合要求

1、公司2017年、2018年、2019年研发投入分别为6,797.72万元、7,054.82万元、7,085.74万元，最近三年研发投入金额累计超过6,000万元，符合《申报及推荐暂行规定》第四条第一款的规定；

2、截至 2019 年 12 月 31 日，公司已取得 96 项发明专利授权，其中与核心在研产品纽卡定®□相关的发明专利 54 项，符合《申报及推荐暂行规定》第四条第二款的规定；

3、公司系采用《上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《申报及推荐暂行规定》第四条第三款的规定。

（三）公司科技创新能力突出

1、公司独立承担了 6 项国家“重大新药创制”国家科技重大专项项目，其中，核心产品纽卡定®□获得卫计委国家“重大新药创制”国家科技重大专项支持，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第三款的规定；

2、截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有与核心技术相关的已授权发明专利共 66 项，其中境内专利 11 项，境外专利 55 项，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第五款的规定。

六、发行人主要风险提示

（一）技术风险

1、新药研发的风险

公司是一家主要从事原创新药研发的生物医药企业，公司主要在研新药均为自主研发。原创新药研发具有明显的高风险、高投入和长周期的特点。一种原创新药从药物研究阶段开始，需要经过临床前研究、临床试验（I 期、II 期及 III 期）、申报注册等环节，历时可达 10 年以上。在此过程中，如临床试验、药物申报等任何一个环节出现问题，都将导致新药研发的失败。

截至本发行保荐书签署之日，公司主要产品仍处于研发阶段。公司主要在研新药——纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国已进入临床 III 期试验阶段。同时纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在美国临床 II 期试验也已完成，公司正在准备启动纽卡定®国际多中心的临床 III 期试验。此外，公司纽卡定®（慢性舒张性心力衰竭适应症）及 ZS-05 处于临床 II 期研究阶段、ZS-06 处于即将申

报临床阶段、纽卡定[®]（急性心肌梗死适应症）和 ZS-07 等在研药物还处于临床前研究阶段。

新药研发成功需要多种因素契合，如研发投入、药物本身的安全性及疗效、第三方研发服务机构的服务能力、临床研究医疗机构的参与、国家药监局的监管等，而公司对药物研发的投入较多，任何原因导致公司新药研发失败都将对公司造成不利影响。

2、新药上市审批的风险

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，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，公司业务受到不利影响。

根据 2020 年国家市场监督管理总局发布的《药品注册管理办法》（2020 年 7 月 1 日起实行），药品注册申请受理后，对于创新药、改良型新药以及生物制品等，药品审评中心将通知药品核查中心组织进行药品注册生产现场核查，由药品核查中心协调相关地区药品监督管理部门同步进行上市前药品生产质量管理规范检查。截至本发行保荐书签署之日，公司全资子公司泽生制药正在将按照我国药品监督管理部门和美国 FDA 的资质认证的要求进行改造，并将在完成相关改造之后，根据纽卡定^{®□}（慢性收缩性心力衰竭适应症）上市注册申请时间进程接受相关监督管理部门检查验收。若泽生制药建立的新药生产线因不能满足监管部门的要求或因相关政策变化导致其未能通过上市前生产质量管理规范核查，将可能导致公司未来新药无法按期获批上市，或增加额外的生产线改造投入等。

2017 年以来，相关政策支持对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病且药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的药品，可附带条件批准上市。截至本发行保荐书签署之日，公司主要在研新药——纽卡定[®]（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国已进入临床 III 期试验阶段。2019 年 1 月，纽卡定

®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国附条件上市的申请被国家药监局受理，并在 2019 年 3 月被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审评范围。2020 年 1 月，国家药品监督管理局药品审评中心正式批复：“经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不予批准。理由：本品现有研究数据尚不足以支持附条件批准上市”，并在审批意见中建议开展一项以心功能为主要疗效指标的临床试验研究，如果能够重现泽生科技既往临床研究中观察到的心功能获益结果，可考虑申请附条件批准上市。2020 年 4 月，公司与药监局就补充试验方案设计达成一致，即将开展心功能确证性补充试验（ZS-01-308）。若该心功能试验结果证明纽卡定®□（慢性收缩性心力衰竭适应症）的安全性和有效性，公司将再次申请纽卡定®□（慢性收缩性心力衰竭适应症）附条件上市。若心功能确证性补充试验（ZS-01-308）结果未能通过药监局认可，或在综合审评中出现其他不利因素，将可能导致公司纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）无法附条件上市或者无法按预期时间附条件上市。

针对核心产品纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症），公司正在推进用于中国常规批准上市的 III 期生存获益确证性试验（ZS-01-306）。若 III 期生存获益确证性试验（ZS-01-306）结果未能通过药监局认可，或在综合审评中出现其他不利因素，将可能导致公司纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）无法常规批准上市或者无法按预期时间常规批准上市。

同时，公司正在准备启动纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）国际多中心的临床 III 期试验（ZS-01-307），用于申请境外新药上市。若国际多中心的临床 III 期试验（ZS-01-307）未能通过 FDA 或其他境外药品监管机构认可，或在药品审评中出现其他不利因素，将可能导致公司纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）无法获得境外药品监管机构批准上市或者无法按预期时间获批上市。

3、附条件上市后被取消上市的风险

2017 年以来，相关政策支持对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病且药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的药品，可附带条件批准上市。若纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）附条件上市获批，公司纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）便可依法进行市场销售。但获得药品注册证

书附条件上市后国家药监局仍将要求公司继续开展临床 III 期试验以进一步验证药品有效性和安全性，并满足其提出的相关附带条件。如果公司未来取得药品注册证书附条件上市后，继续开展的临床 III 期试验结果未能进一步验证药品有效性或安全性，或未能满足国家药监局提出的其他附带条件，公司纽卡定®将有可能被取消上市，从而对公司业务构成不利影响。

4、临床试验不能顺利推进或时间进度延迟的风险

纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国已进入临床 III 期试验阶段，在美国临床 II 期试验也已完成，公司正在准备启动纽卡定®国际多中心的临床 III 期试验。此外，公司纽卡定®（慢性舒张性心力衰竭适应症）及 ZS-05 处于临床 II 期研究阶段、ZS-06 处于即将申报临床阶段、纽卡定®（急性心肌梗死适应症）和 ZS-07 等在研药物还处于临床前研究阶段。

临床试验能否顺利推进或按计划时间完成，一定程度上取决于以下因素：

- （1）临床试验受试患者招募情况，包括目标患者规模、性质、临床试验竞争情况以及资金准备情况等因素；
- （2）专业研发服务机构的服务能力、参与临床试验的医疗机构数量、医疗机构研究者数量及其专业能力、临床试验医疗机构的审批速度；
- （3）临床试验所需的试验用药等相关材料是否充足；
- （4）临床试验过程中是否出现重大安全性问题等不良事件；
- （5）临床试验是否出现必要的方案修改、额外分析；
- （6）是否出现不具确定性或者与早期结果不一致的中期结果。

若上述因素发生不利变化或发行人未做好相关应对，则公司新药研发临床试验的进度及结果可能会受到不利影响。

5、临床试验结果无法确证的风险

公司在研产品的临床前研究结果可能不能预测临床试验的结果，在细胞和动物实验中被证实的有效性和安全性有可能在临床受试者中无法得到一致的结果。

公司在研产品的已完成的临床研究结果可能不能预测未完成临床试验的结果。同一在研产品的不同试验之间的安全性及有效性因多项因素而存在差异，包括：试验方案的变化、患者群体的规模、类型及所处年份的差异、患者对给药方案及其他试验方案的依从性、临床试验涉及的国家和地区不同。因此公司新药研发存在临床试验失败的风险。

6、尚未进入临床研究的项目可能无法获得临床批件或可能被技术替代的风险

药物早期研发过程包括：药物作用靶点以及生物标记物（Biomarker）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，最后选定候选药物。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。公司的主要临床前产品包括：纽卡定[®]（急性心肌梗死适应症）、ZS-06（功能性便秘适应症）、ZS-07（阿尔兹海默病适应症）等。上述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，由于上述产品尚未进入临床研究阶段，如果存在竞争产品先于公司开展临床试验或者相关领域出现突破性进展，将对公司的临床前产品的推进产生重大影响。

7、候选药物筛选风险

公司掌握了具有国际先进水平、竞争力较强的核心技术：内源性生物信号分子纽兰格林及其受体（NRG-1/ErbB）的细胞信号通路研究及药物研发相关技术。在此基础上，公司建立了完善的新药持续研发平台，并由此识别、筛选、构建了多种机制和靶点新颖的在研新药产品管线。

为了丰富公司药品管线，公司需要成功识别潜在的候选药物用于治疗目标适应症。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具有临床价值的候选药品和/或适应症，而公司筛选出的潜在的候选药物也可能因产生严重的副作用等原因而无后续开发潜力。若公司将研发资源投入最终可能被证明无后续开发潜力的候选药品、适应症或其他潜在项目，可能会对公司的业务造成不利影响。

8、与第三方合作研发的风险

药物研发过程往往需要公司与相关领域的学术机构、提供研发服务的合同研发组织、临床机构管理组织、以及参与临床试验的医疗机构等机构进行合作，并需要上述机构在临床前或者临床试验中提供学术研究、药物生产、试验监查、试验执行、数据管理与统计等相关工作，合作机构可能出现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情况，导致公司药物研发进度、研究数据质量及其准确性受到影响，临床前研究或临床试验可能会被延长、延迟或终止，从而可能导致公司延迟获得或无法获得药品注册证书，使公司业务受到不利影响。

9、核心技术泄密风险

经过多年的技术创新和研发积累，公司获得了内源性生物信号分子纽兰格林及其受体（NRG-1/ErbB）的细胞信号通路研究及药物研发相关技术。该核心技术是公司的核心竞争力的重要组成部分。如果未来公司核心技术泄密、被他人盗用或侵权，将对公司核心竞争力和业务经营产生不利影响。

（二）市场风险

1、新药上市后面临的市场竞争风险

新药的开发和商业化面临激烈的市场竞争，公司未来药品获批上市后，将可能面临来自跟随型药物（Me-too 或 Me-better）、仿制药、技术进步、替代疗法、其他新药物等多种因素形成的竞争。

尽管与相同机制药品相比，公司核心产品纽卡定[®]（慢性收缩性心力衰竭适应症）研发进度领先且布局了较为全面的专利保护机制，但不排除其他竞争者绕过公司专利保护体系，研发结构及功效类似的药品上市，形成直接竞争。

同时，全球医药制造和生物技术公司正在寻求新的慢性心力衰竭治疗方式。随着新药的推出和先进技术的变革，公司当前和未来的候选药物将面临激烈的竞争。而且竞争对手可能拥有更雄厚的财务、研究及其他资源、更灵活的定价、更大的营销力度、更高的品牌知名度以及更多的后期临床开发的候选药物。若公司

无法投入较多的资金、人力资源以进行市场推广并获得广泛市场认可，公司的业务经营和业绩将受到不利影响。

2、新药上市后销售渠道建设不理想的风险

截至本发行保荐书签署之日，公司新药产品仍处于研发阶段，尚未上市销售。如果未来公司无法及时建立和维持与公司产品管线相匹配的销售团队，或者无法通过与第三方达成协议等方式来构建和管理销售渠道和网络，或者未能与第三方合作方建立或保持良好的合作关系，则公司药品销售将受到不利影响。

3、新药上市后未能获得医生、患者认可的风险

原创新药研发成功并获批上市后，还需要通过市场开拓与学术推广等，方能被广大医生和患者接受，从而取得理想的商业化成果。如果新药获批上市后，公司在市场开拓与学术推广等方面力度不足或者药品安全性、疗效未能获得医学界、医生、患者等各方的认可，将给公司产品的市场销售及盈利能力带来不利影响。

4、公司药品未来可能因定价不当而导致销量不及预期，存在未纳入国家医保目录或较预期延迟纳入国家医保目录的风险

公司目前在研药品尚未有确定的药品定价信息，公司药品未来可能因定价不当导致销量不及预期。在研药品上市后，公司渠道终端的覆盖也会受到医疗产业环境政策、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。

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此，列入目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，但更加注重药品的临床治疗价值。公司主要在研产品纽卡定[®]所处的心衰行业的治疗费用相对较高，是否列入国家医保目录对纽卡定[®]未来商业销售具有重要影响。如纽卡定[®]或公司目前正在开发的新适应症或其他新产品在上市后未被列入目录，则可能导致该适应症或产品的销售不能快速放量或者销售状况不佳，对公司未来经营业绩产生不利影响。

即使公司药品未来进入医保目录，政府部门可能会要求公司降低零售价或者限制支付部分报销比例，对产品的销售和公司的盈利能力产生影响。

5、专利逐步到期面临的竞争风险

公司对研发成果进行了全球化知识产权保护和专利布局，公司核心产品纽卡定®的专利保护已覆盖至 2035 年以后。公司新药专利陆续到期后，对公司产品的保护力度将减弱，市场上可能会出现公司产品的仿制药。仿制药的价格通常显著低于原研药，支付能力较低的病人会倾向于选择仿制药，从而分流一部分支付能力有限的患者群体，会对公司产品的市场份额造成影响。

6、产品替代风险

随着国家政策对创新药物研发的支持力度不断增加以及科学水平和研究技术的不断发展，药品将不断更新换代，可能出现更多疗效更好的药物。

公司主要在研产品主要涵盖慢性心力衰竭、急性心肌梗死、阿尔兹海默病、功能性便秘、反复发作性尿路感染等疾病。若未来出现疗效更好、安全性更高的同针对上述疾病的药品，而公司若未能及时对现有药物进行改进更新，则公司产品将可能被市场其他药物替代，从而导致公司产品市场份额下降，经营业绩受到不利影响。

7、原材料供应风险

公司药物研发及生产需要相应的原料及耗材，如生产用原料、实验试剂、耗材、玻璃器皿、辅料和包装材料等。随着临床试验样本量或者未来新药上市后销售量的增大，公司新药生产所需的原材料需求将会增加，若由于发生自然灾害等不可抗力、宏观经济环境发生重大变化等因素，出现原材料短缺、原材料不能达到质量标准、原材料价格上涨等情况，可能对公司临床试验的开展、产品的生产销售等经营过程产生不利影响。

8、药品招投标及价格下降的风险

药品作为与人民日常生活关系重大的商品，其价格受国家政策影响较大。随着药价形成机制、医药体制、药品采购招标机制等改革的推行，公司纽卡定®等主要在研产品在未来上市之后，可能面临价格下降的风险，进而对公司未来的盈利能力产生不利影响。

根据《医疗机构药品集中采购工作规范》、《药品集中采购监督管理办法》等相关规定，我国实行以政府为主导，以省、自治区、直辖市为单位的药品集中采购模式，实行统一组织、统一平台和统一监管。县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加集中采购。药品集中采购由药品生产企业参与投标。公司产品参加各省、自治区、直辖市的药品集中采购招标，在中标之后与经销商或配送商签订销售合同，并通过经销商或配送商销售给医院终端。若未来公司产品在各省集中采购招投标中落标，将对公司未来产品的销售产生重大不利影响，进而对公司经营业绩产生影响。

（三）经营风险

1、医药行业政策变动风险

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，其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。同时，我国医药行业的产业政策、行业法规也正在逐步制订和不断完善的过程中，相关政策法规的不断完善将进一步促进我国医药行业有序、健康地发展，但也有可能会增加医药制造企业的经营成本，并可能对医药制造企业的经营业绩产生不利影响。

近年来，国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持生物医药行业的发展，特别是致力于创新药物研发和生产的企业的发展。2015 年以来，药品审评审批工作改革取得了重大进展，药品审评审批工作中鼓励创新、突出申请人和上市许可持有人责任主体地位、优化审评审批程序、问题和风险导向、加快“好药新药”上市的特征愈发明显。2020 年 3 月 30 日《药品注册管理办法》正式发布，并将于 7 月 1 日实施，相关配套法规将逐步推出。若公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

2、产品集中度较高的风险

截至本发行保荐书签署之日，公司暂未形成主营业务收入。公司目前仅有一款新药纽卡定[®]（慢性收缩性心力衰竭适应症）进入了中国临床 III 期。其他项目包括纽卡定[®]（慢性舒张性心力衰竭适应症）及 ZS-05 处于临床 II 期研究阶段、ZS-06 处于即将申报临床阶段、纽卡定[®]（急性心肌梗死适应症）和 ZS-07 等在研药物还处于临床前研究阶段。

自公司成立以来，由于公司的财务和管理资源有限，公司将主要资源集中在纽卡定[®]（慢性收缩性心力衰竭适应症）的研究开发上。在可预见的未来，预计纽卡定[®]（慢性收缩性心力衰竭适应症）仍将继续作为公司最重要的在研新药之一，公司营业收入短期内将主要取决于纽卡定[®]（慢性收缩性心力衰竭适应症）能否获批上市及上市后的市场销售情况，而纽卡定[®]（慢性收缩性心力衰竭适应症）获得上市销售的监管批准存在不确定性，即使获批上市后纽卡定[®]（慢性收缩性心力衰竭适应症）的销售仍将受到医生患者认可度、竞争药物的冲击、仿制药逐步上市或宏观经营环境变化等方面的影响，从而对公司业务经营产生不利影响。

3、经营资质续期风险

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满时换领新证或更新登记，将可能导致公司不能继续生产有关产品，对公司的生产经营造成不利影响。

4、核心技术人员流失的风险

公司所处的原创新药研发行业属于技术密集型和人才密集型行业，经验丰富的管理人员及优秀的研发人员是公司持续发展和提高公司竞争力的重要基础。原创新药企业的成功一定程度上取决于公司持续吸引、留住和激励高素质管理、临床和科研人员的能力。目前，公司主要在研项目均由现有核心技术团队制订研发计划，并负责实际执行，并在此过程中由核心技术团队掌握研发过程中的关键信

息。同时，基于具有成功开发和商业化新药所需的广泛技能和经验的合格人员数量有限，从有限的人才库中招聘的竞争非常激烈，补充高级管理人员和关键员工存在较大困难及较大的时间成本。如果公司发生核心技术人才大量流失，且公司在短期内无法招聘到具有所需技能及经验丰富的人才，则可能造成目前进行中的部分在研项目进度推迟、甚至终止，或者造成研发项目泄密或流失，给公司未来后续新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

5、境外经营的风险

境外市场是公司未来发展战略的重要组成部分。公司主要在研新药亦瞄准全球相关领域的市场。公司在美国加利福尼亚州设立有全资子公司，负责美国临床试验及产品注册有关事宜，公司目前拟在美国等境外多中心开展纽卡定[®]（慢性收缩性心力衰竭适应症）临床 III 期试验。公司海外业务受到特定国家或地区的政治经济局势变化、行业监管政策变动、知识产权保护、不正当竞争、进出口许可、货币汇率波动及公司整体管控能力等多种因素的影响，随着业务规模的进一步扩大，公司涉及的法律环境将会更加复杂，若公司不能及时应对海外经营环境的变化，会对海外经营的业务带来一定的风险。

6、经营场所租赁风险

公司主要子公司目前的生产经营场所主要通过租赁方式取得。虽然对经营场所的租赁行为一直处于持续稳定状态，但不排除出现租赁合同不能继续履行、到期无法续租或租金大幅上涨等情形，可能给公司的生产经营造成一定的不利影响。

（四）内控风险

1、公司股权分散的风险

截至本发行保荐书签署之日，公司股权比较分散，单个股东持股比例均未超过 20%，公司无控股股东及实际控制人。若公司各股东对公司经营意见无法统一，则可能导致公司无法进行有效的管理和控制，公司的运营可能会因此陷入僵局。

2、公司经营规模扩大引致的管理风险

随着公司新药研发和未来药品商业化的推进，公司管理层面面临着更多的压力，

来自于：（1）维持内部员工的稳定性，尤其是核心技术人员的稳定性；（2）根据业务需要选聘、补充符合企业文化和岗位要求的员工；（3）有效管理公司主要在研新药的研发及临床试验、审批工作等。

本次发行后，公司经营及资产规模将有望大幅扩大，公司发展将进入一个新的阶段。这对公司的经营管理、内部控制、财务规范等管理提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要，组织模式和管理制度不能随着公司规模的扩大而做及时、相应的调整和完善，将会给公司带来较大的管理风险。

（五）财务风险

1、资金不足风险

创新药物的研发需要高额的资金投入。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-9,914.61 万元、-15,686.13 万元和-12,021.68 万元。报告期内，公司仍然处于研发投入阶段，尚未形成主营产品业务收入，主要通过股权融资等方式获取资金，来满足研发投入及日常经营支出的资金需求。

截至 2020 年 3 月 31 日，公司货币资金为 8,530.29 万元，公司将要面临药物研发持续投入及其他日常经营支出的资金需求。如果公司无法通过经营、持续融资获得足够的资金，公司将被迫推迟研发进度或未来商业化进度、削减或取消公司的研发项目，将对公司业务造成较大不利影响。

2、股权激励影响公司经营业绩的风险

2018 年 8 月，为了实现核心人员的稳定，公司以股票期权的方式对公司核心人员进行了股权激励。经公司第二届董事会第九次会议、2020 年第二次临时股东大会审议通过的《上海泽生科技开发股份有限公司股票期权激励计划（修订稿）》，主要增加了以公司业绩指标和个人绩效指标作为激励对象行权条件的条款。根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值应当按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定。公司已严格按照《企业会计准则》的要求对授予的股票期权按照公允价值确认了股份支付。对于已经

授予的股票期权，公司将可能需要进一步确认股票期权的股份支付，进而存在导致公司经营业绩降低或者亏损增加的风险。

3、政府补贴政策变化的风险

为鼓励创新药物的研发，公司及子公司所在地对发行人及子公司提供多项政府补助，2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司收到的政府补贴金额分别为 494.98 万元、411.58 万元和 1,430.90 万元。若国家相关财政政策发生变化或由于公司自身原因，致使公司不能持续获得政府补助，将对公司经营业绩产生一定的影响。

4、新增研发费用影响公司经营业绩的风险

公司本次募集资金投资项目为“新药研发项目”和“补充运营资金”。募投资金主要将用于公司新药研发，新药研发项目从项目启动开始至获得药品注册证书之前为研究阶段，该阶段所发生的研发支出均予以费用化处理。本次募集资金投资项目的实施过程中预计将新增较高金额的研发费用，研发费用的增加将导致公司亏损进一步扩大。

（六）法律风险

1、环境、健康和安全法律法规相关风险

公司主营业务属于医药研发及制造行业，可能涉及使用有害及易燃物质，包括化学品及生物材料。报告期内，公司未发生重大安全事故，但不排除因设备老化及工艺调试不及时、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的可能，从而发生影响公司生产经营的风险。

公司的主营业务涉及固体废物试验废弃物的合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。公司的日常经营存在发生造成环境污染或其他违反环保法规的潜在风险，若处理不当，对周边环境会造成一定的不利影响，可能因此被相关环境保护主管部门施以处罚，并被要求整改，甚至面临被责令关闭或停产的风险。

2、产品质量风险

药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，质量是药品的核心属性。鉴于药品具有生产流程长、工艺复杂等特殊性，公司所生产药品的质量受到较多因素的影响。如果公司在原料采购、药品生产控制、药品存储运输等过程中出现偶发性差错，将会影响药品质量，甚至可能导致医疗事故。根据国家相关法律法规要求，公司建立了完整的药品生产质量管理体系，制订了明确的产品质量标准，但仍无法完全规避产品质量风险。

截至本发行保荐书签署之日，公司未发生重大产品质量事故。如果未来公司不能持续评估和改进质量控制体系并有效执行，则可能面临产品质量控制能力不能适应经营规模的扩大以及日益严格的监管要求的风险。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，将会对公司生产经营和市场声誉造成不利影响。

3、与知识产权有关的风险

医药行业是一个知识密集、技术含量高的行业。为了有效保护公司的技术秘密和商业利益，医药企业往往需要通过申请专利、聘请知识产权领域的律师、形成严密的全球化知识产权保护和专利布局等措施来保障公司的知识产权免受侵害。

公司无法确定目前正在申请的专利申请是否能被全部或部分授予专利，或者已经授权的专利申请后续是否会被认定为无效和/或无法执行；另外，专利保护期是有限的，公司拥有或授权的专利以及专利申请通常具有从该专利或专利申请的最早提交日期开始的 20 年保护期，考虑到候选药物的开发，测试和监管审查所需的时间，保护此类候选药物的专利可能在商业化之前或之后不久到期。

综上，公司拥有的专利和专利申请可能无法为公司提供足够的权利保护，同时即使公司采取的知识产权保障措施得到有效执行，亦不排除公司知识产权存在被侵害的风险。如果公司的知识产权被侵害，将导致公司无法充分保护公司的研发/技术成果，无法保持竞争优势，从而可能对公司的竞争地位、未来生产经营产生不利影响。

（七）募集资金投资项目实施风险

1、募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目全部围绕公司现有的主营业务进行，是公司依据未来发展规划作出的战略性安排，以进一步增强公司的核心竞争力。在确定募集资金投资项目时，公司已审慎考虑了自身技术实力、目前产品结构、市场发展状况并对产业政策、市场环境、项目进度等因素进行了充分的调研和分析。但是，本次募集资金投资项目的实施过程仍可能因技术研发障碍、投资成本变化、市场环境突变、项目管理不善等因素增加不确定性，从而导致募集资金投资项目实施效果未达预期，进而影响公司的经营业绩。

此外，本次募集资金主要投向研发创新领域，投入后短期之内可能无法直接体现到公司业绩中，而研发费用将先行上升，可能会在短期内给公司的经营业绩带来不利影响。

2、在境外进行临床试验的风险

本次募集资金投资项目包括纽卡定[®]国际多中心临床 III 期试验项目，该项目的实施需符合美国等国家药品监管相关法规，境外临床试验的相关技术标准与国内技术标准存在差异，能否最终取得美国等境外药品监管部门的认可存在一定不确定性。此外，如果公司在美国等国家的临床试验进展不顺利，则可能出现投资预算大幅增加甚至该募投项目失败的情况，进而对公司的经营产生不利影响。

（八）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的风险

创新药物的研发具有高投入的特点。报告期内，公司归属于母公司所有者的净利润分别为-11,242.94 万元、-14,795.79 万元和-16,343.29 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-11,974.20 万元、-15,165.82 万元和-17,506.28 万元。截至 2019 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润为-77,209.64 万元。公司上市时尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系公司新药产品仍处于研发阶段，暂未上市，同时公司持续研发投入且金额较大。公司未来财务状况及经营业绩取决于新药产品的研发进度及获批上市时间。

公司目前暂未形成主营业务收入，并且可能在一定时间内无法实现盈利。公司主要在研新药纽卡定[®]作为创新药物，即使获批上市销售后可能仍需一段时间才能获得医院及患者认可，并可能依赖于未来在中国和国际市场的市场合作方的推广和销售能力，因此纽卡定[®]的未来市场销售存在不确定性。即使在公司开始从未来的药品商业化销售中获得收入之后，公司仍可能在较长时间内无法盈利或者可能无法按预期盈利。上述情形都有可能对公司经营产生不利影响。

根据《公司章程（草案）》，在符合公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营等一系列条件下，公司才会采取现金分红的方式进行利润分配。若公司未来一定时间内仍存在累计未弥补亏损，则将导致无法现金分红的风险。

公司上市后未盈利状态可能持续存在，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 12.4.2 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，则可能导致公司触发退市条件。若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。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。

（九）证券发行及交易风险

1、发行失败的风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律法规的规定，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若发行人上市审核程序超过交易所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，发行人将存在发行失败的风险。

公司本次发行的发行结果受到宏观经济环境、资本市场环境、投资者对公司价值的判断、投资者对公司投资风险的理解等内外部多种因素的影响，本次发行存在认购不足或者发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

2、退市风险

根据《上市规则》的相关规定，科创板上市公司若触及《上市规则》规定的重大违法类、交易类、财务类和规范类四类退市情形，将导致其股票存在被终止上市的风险。本次发行股票上市后，公司若因持续亏损、研发进展不及预期等因素触发上述强制退市情形，未来可能存在被终止上市的风险。

3、股票价格波动的风险

公司的股票将在上海证券交易所科创板上市，除经营和财务状况外，公司股票价格还将受到国内外宏观经济形势、资本市场走势、投资者心理和各类突发事件等多方面因素的影响。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

(十) 其他风险

1、信息引用风险及前瞻性描述风险

公司于招股说明书中所引用的与生物医药行业、同行业主要竞争对手、相关行业发展趋势等信息或数据，来自金融资讯终端、行业期刊、研究机构或相关主体的官方网站等。公司不能保证所引用的信息或数据能够及时、准确、完整反映生物医药行业的现状和未来发展趋势。任何潜在投资者均应独立作出投资决策，而不应仅仅依赖于招股说明书中所引用的信息和数据。

公司于招股说明书中所描述的公司未来发展规划、业务发展目标等前瞻性描述的实现具有不确定性，请投资者予以关注并审慎判断。

2、不可抗力产生的风险

一些无法控制的情况的发生，包括恐怖袭击、自然灾害（地震、洪水、海啸、台风）、战争、动乱、传染病爆发、工人罢工等，会对受影响地区与其他地区之间的商业活动造成不利影响，从而对公司的经营带来影响。

3、新型冠状病毒肺炎疫情对公司的影响

受新型冠状病毒肺炎疫情的影响，公司在研产品的临床试验进度可能受到影响，产品上市进度可能会推迟，公司实现盈利的时间可能会推迟，进而影响公司业绩表现及估值。

公司募投项目中“新药研发项目”拟开展纽卡定®国际多中心临床试验，国外新型冠状病毒肺炎疫情也可能对公司募投项目的推进产生影响。

七、发行人的发展前景评价

基于以下分析，本保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持持续成长的态势：

（一）发行人所处行业前景广阔

1、医药市场前景

（1）全球医药市场前景

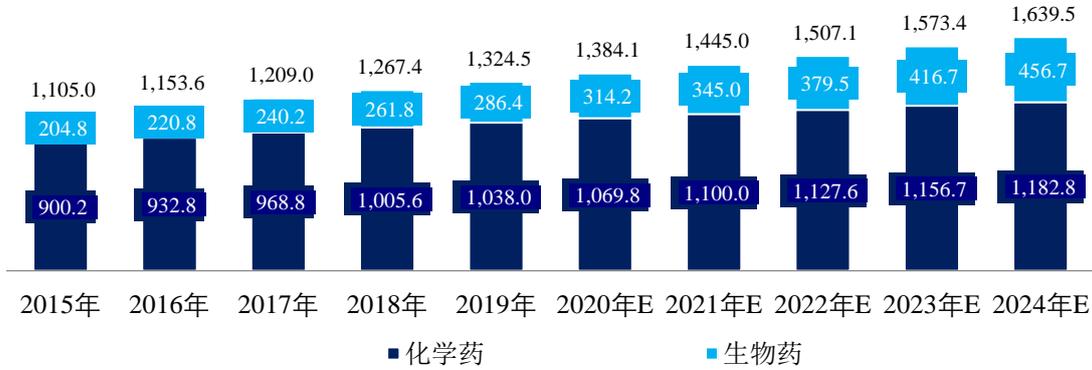
近年来，随着各国经济的发展，人民生活水平的不断提高，人们对自身健康程度重视不断提升，平均预期寿命快速增长。根据世界银行统计显示，全球 65 岁及以上的人口从 2014 年的 5.9 亿增长至 2018 年的 6.7 亿人，占全球人口的 8.7%，老龄化已成为世界级问题。

随着各国人口老龄化现象不断加剧，医药行业规模不断扩大。根据 Frost & Sullivan 分析报告，2019 年全球医药市场总量已达 13,245 亿美元，预计到 2024 年将达到 16,395 亿美元，年复合增长率为 4.4%。与化学药相比，生物药目前的规模较小，2019 年为 2,864 亿美元。然而，在需求增长和技术进步等诸多因素的推动下，尤其是单抗类产品市场增长的推动下，预计生物药市场的增长速度将超过整体医药市场，预计到 2024 年达到 4,567 亿美元，年复合增长率为 9.8%。

全球医药市场规模

单位：十亿美元

年复合增长率	化学药	生物药	整体
2015-2019	3.6%	8.7%	4.6%
2019-2024E	2.6%	9.8%	4.4%

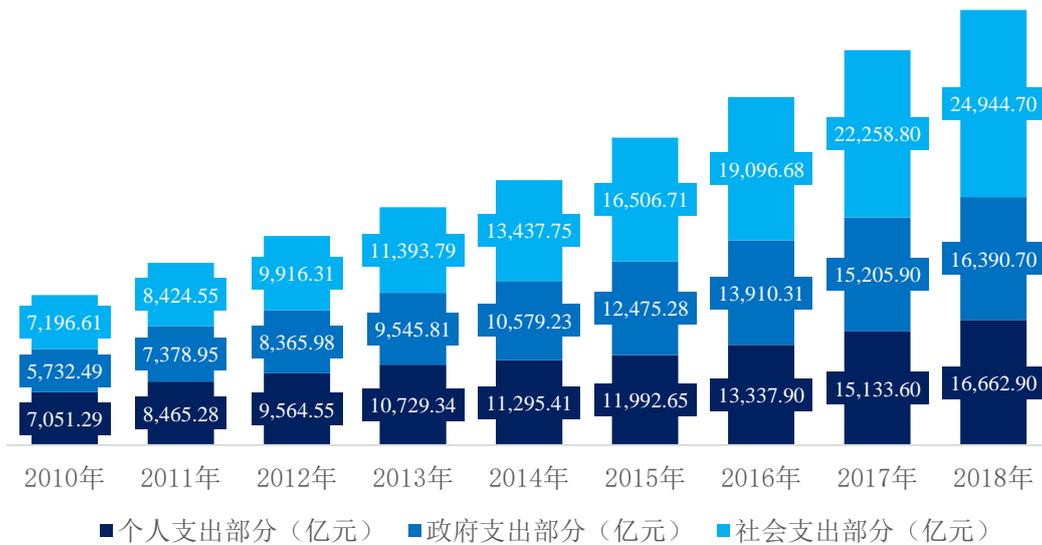


数据来源：上市公司年报，Frost & Sullivan 分析

(2) 国内医药市场前景

根据国家卫健委数据显示，随着近年来我国经济的发展，中国卫生总费用从2010年的19,980.39亿元增长至2018年的57,998.30亿元，期间年复合增长率为14.25%。

中国卫生总费用情况

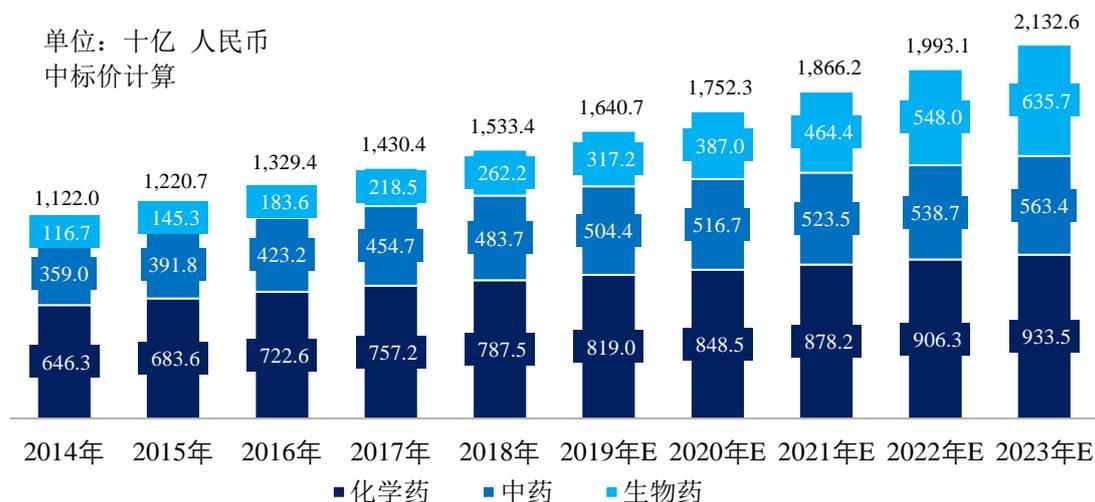


数据来源：国家卫健委、Choice 资讯

随着经济及医疗需求增长，中国社会老龄化现象愈发严重。随之而来的，中国医药市场规模也迅速扩大，已从 2014 年的 11,220 亿元增长至 2018 年 15,334 亿元，期间年复合增长率为 8.1%。2018 年至 2023 年，中国医药市场规模预期将以 6.8% 的年复合增长率持续增长，于 2023 年增长至 21,326 亿元。中国医药市场规模预期将于 2030 年增长至 32,004 亿元（按中标价计）。

中国医药市场由化学药、生物药和中药组成。其中化学药市场规模占比较高，但近年来生物药市场发展迅速，从 2014 年的 1,167 亿元增长到 2018 年的 2,622 亿元，预计到 2023 年增长至 6,357 亿元，期间的年复合增长率分别为 22.4% 和 19.4%，远超化学药与中药市场增速。

中国医药市场规模及预测



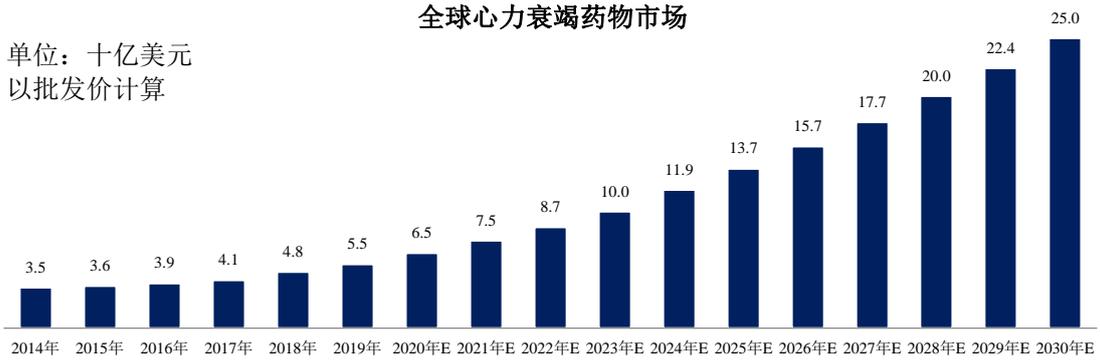
数据来源：上市公司年报、Frost & Sullivan 分析

2、慢性心力衰竭药物市场规模

根据 Frost & Sullivan 报告，全球心力衰竭药物市场的销售收入从 2014 年的 35 亿美元增长至 2019 年的 55 亿美元，年均复合增长率为 9.4%。到 2030 年，主要由于人口老龄化驱动心衰患者疾病需求的增加，市场销售收入预计将达到 250 亿美元。未来的市场将主要由创新药物驱动，例如 2015 年由诺华公司推出的诺欣妥比现存的药物显示出了更好的疗效。诺欣妥的销售额从 2015 年的 2,100 万美元飙升至 2019 年的 17.3 亿美元，年均复合增长率为 201.27 %。

全球心力衰竭药物市场

单位：十亿美元
以批发价计算

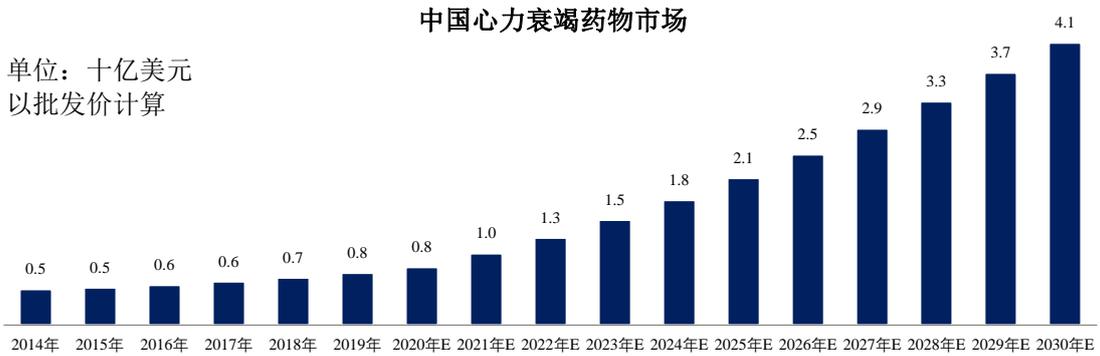


数据来源：Frost & Sullivan 分析

从 2014 年到 2019 年，中国心力衰竭药物市场稳步增长，年复合增长率达到 7.7%。2019 年，中国心力衰竭药物市场的收入为 8 亿美元（批发价口径）。

中国心力衰竭药物市场

单位：十亿美元
以批发价计算



数据来源：Frost & Sullivan 分析

3、慢性心力衰竭药物市场发展趋势

随着人们饮食结构和生活方式的改变以及人口老龄化的加剧，心衰患病率也随之上升；另一方面随着健康意识的提高和体检的推广，同时慢性心衰可以被早期诊断和治疗，这进一步增加了慢性心衰患者对心衰药物的需求。

以 ACEI/ARB、 β 受体阻滞剂和 MRA 三类药物为基础的联合用药（“金三角”）是目前国际心衰治疗指南推荐的标准治疗方案（标准治疗是指整体治疗策略，不同患者根据病情也会选用不同的组合），这些药物均是上世纪 80-90 年代所开发的，目前原研药已过专利期，市场多为售价低廉的仿制药。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研发与问世。

全球心衰药物市场在未来十年将经历重大增长，这一爆发式的增长主要归因于在研创新药物的陆续上市，包括葡萄糖协同转运蛋白（SGLT）抑制剂在（如：达格列净、恩格列净）心衰领域的适应症拓展、发行人的纽卡定[®]、德国拜耳的 Vericiguat 和安进的 Omecamtiv Mecarbil。这些强有力的在研管线产品将被叠加到以 ACEI/ARB、 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂等所形成的现有传统治疗基础上，预计将给心衰药物市场的各方面带来整体的增长。

除发行人核心药品纽卡定[®]外，目前全球慢性心力衰竭研发进展后期的主要在研药物如下所示：

公司	药品名称	药物类型	适应症	临床阶段	最新进展时间
Bayer	Vericiguat	化学药	射血分数降低的慢性心力衰竭（慢性收缩性心衰）	临床III期	2019/11/14
Amgen	Omecamtiv Mecarbil (AMG423)	化学药	射血分数降低的慢性心力衰竭（慢性收缩性心衰）	临床III期	2020/4/1

资料来源：Frost & Sullivan 分析

（二）发行人的竞争优势有助于其把握行业发展机遇

1、核心技术独创优势

公司自成立以来，在 ErbB 家族受体酪氨酸激酶（RTKs）及其相关细胞信号传导通路的研究领域进行了持久、扎实的基础研究，并掌握了内源性生物信号分子纽兰格林及其受体（NRG-1/ErbB）的细胞信号通路研究与相关药物研发的核心技术。公司构建了新药发现基础研究体系，并由此识别、筛选、产生了多种机制和靶点新颖的在研药物。

经过二十年的持续研发，公司逐步建立了生物工程技术平台、细胞与动物水平的药物作用机制研究平台等体系完整的新药研发平台。公司在研产品部分已进入临床研究阶段，或在概念验证阶段的动物模型上得到初步证实。

公司所掌握的上述核心技术是独创的，具有较高的科技含量和产业开发价值，并将为公司的持续发展提供强大保障。

2、研发管线布局优势

首创新药（First-in-Class）是基于源头创新研究，针对全新的靶点和机制而开创一个全新的治疗药物。首创新药研发成功并推向市场后，能满足较大的临床需求并取得较高的市场回报，具有重大的医疗、社会和经济价值，因此首创新药在国际医药产业中占据重要地位。

纽卡定[®]系公司核心在研产品（潜在国际首创新药），相对于已上市的现有药物，纽卡定[®]可以直接修复心肌细胞结构和功能，从而直接改善心衰，并有望同时满足用于慢性收缩性和舒张性心衰的治疗。针对慢性收缩性心衰适应症的纽卡定[®]在中国申请附条件上市的临床III期心功能试验（ZS-01-308），公司于2020年4月与CDE达成一致，即将开展心功能试验。同时，纽卡定[®]获得美国FDA授予的快速通道（Fast Track）资格，国际多中心临床III期试验正在与FDA沟通方案。针对慢性舒张性心衰适应症的纽卡定[®]已进入临床II期研究阶段，针对急性心肌梗死适应症的纽卡定[®]即将申请临床批件。

公司同时拥有基于改善能量代谢机制的在研新药 ZS-06 和 ZS-07，通过增强细胞内的能量代谢水平，为功能性便秘、阿尔兹海默病等疾病的治疗提供多样化的创新治疗手段，有望获得更好疗效，可能为目前缺乏有效治疗手段的阿尔兹海默病等疾病的治疗做出贡献；公司针对反复发作性尿路感染适应症的 ZS-05 通过抑制病原微生物，有望开发为预防及治疗反复发作性尿路感染的有效药物；此外，公司还在进行长效纽兰格林及长效化制剂等部分早期在研项目。

3、研发体系优势

公司以原创科学研究为核心驱动力，致力于原创新药研究，尤其是新药研发中的新靶点、新机制、新用途等原始创新研究。公司核心产品主要面向全球心衰医药市场，此外公司纽兰格林生物信号通路及能量代谢等产品管线将为公司的持续发展提供保障。

公司为研发高度密集的生物医药企业，因此，在产品陆续进入市场前，公司的管理、运营等工作均围绕新药研发这一中心业务展开。根据新药研发不同环节的职能分工，公司设有科研部、药理部、药物开发部、临床部、医学部等新药研

发部门，设有质量控制部、质量保障部、相关生产部门负责产品质量控制及规模化生产，并设有注册部、知识产权部等部门进行业务支持。同时，公司建立了规范的科研管理制度，营造了有利于技术创新和发展的机制与环境，为公司技术与业务创新持续的发展奠定了基础。

此外，公司已与中国医学科学院阜外心血管病医院等众多国内三甲医院建立了合作临床研究关系，为公司在研新药顺利开展临床试验提供重要保障。

4、人才优势

公司创始人 MING DONG ZHOU（周明东）是长期从事心脏发育及病理生理分子机制研究领域的科学工作者，在国际权威期刊发表多篇学术论文，并参与了“十一五”、“十二五”、“十三五”期间“重大新药创制”国家科技重大专项、创新药物与中药现代化（863 重大专项）等重大项目的研究。公司管理团队具备高学历背景和多年生物医药行业研发、管理经验。截至 2019 年 12 月 31 日，公司 80% 的现任高级管理人员具有硕士及以上学历，50% 具有博士学位。

公司的研发团队由具备丰富科学研究、药物开发经验的行业专家领衔，团队成员以高学历人才为主，截至 2019 年 12 月 31 日，公司研发人员中硕士及以上学历占 44.32%，其中博士学位占 21.59%。公司以项目为核心，以创新为理念，在多年的科学研究、临床试验、产业化项目推进中，在基础研究、药物靶点研究、临床前研究、临床试验研究、药物制剂、中试生产、质量控制、药物注册申请、国际知识产权保护等环节组建了齐备的专业研发队伍，为公司药物研发的推进奠定了重要的人才基础。

5、专利优势

专利保护是创新药物研发企业的命脉。公司创立以来始终，重视知识产权保护，对具备国际竞争力、面向全球市场的在研药物及技术进行了全球化知识产权保护和布局。截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有 99 项授权专利，其中国际授权发明专利有 77 项，另外公司正在申请的发明专利有 85 项。

与公司研发部门相匹配，公司设立了专利部门，专门负责制定公司的成果转化、专利申请和专利保护策略，时刻关注全球相关领域专利动态并及时调整公司

的专利布局，以确保公司利益得到充分保护。同时，公司与美国众达（Jones Day）律师事务所等国际专业机构建立了长期合作关系，在公司全球专利布局设计、申请递交、潜在纠纷解决、技术合作与许可等知识产权保护方面提供专业的规划与建议。

目前，公司知识产权保护范围覆盖了欧、美、中、日、澳等主要国家和地区，完善的专利布局为公司药物研发和公司利益提供强大保护，有利于公司核心产品在全球主要市场获得独特地位并获取经济利益，为公司持续研发提供重要动力和经济支撑。

八、其他事项的核查意见与说明

（一）发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

截至2020年5月29日，发行人股东中有18名股东属于私募投资基金，该等股东已按相关规定履行了私募投资基金的备案程序，该等股东参与发行人首次公开发行前私募投资基金投资入股合法、合规。

该等私募投资基金股东的备案情况及其管理人登记情况如下：

序号	私募投资基金股东名称	备案日期	备案编号	管理人名称	登记日期	登记编号
1	上海张江科技创业投资有限公司	2014.05.20	SD4346	上海张江科技创业投资有限公司	2014.05.20	P1002239
2	国投（上海）科技成果转化创业投资基金企业（有限合伙）	2016.12.22	SN9420	国投（上海）创业投资管理有限公司	2016.06.28	P1032007
3	张家口通泰久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2014.04.29	SD3691	上海久有股权投资基金管理有限公司	2014.04.29	P1001472
4	深圳盈泰泓康创业投资合伙企业（有限合伙）	2015.04.23	S21809	深圳市元康投资管理有限公司	2014.07.22	P1004137
5	嘉兴银宏世华投资合伙企业（有限合伙）	2015.11.13	S85580	银宏（天津）股权投资基金管理有限公司	2014.05.20	P1002329
6	烟台汉富满达投资中心（有限合伙）	2017.02.20	SR6788	汉富（北京）资本管理有限公司	2014.04.17	P1000829
7	北京新动力优质企业发展基金（有限合伙）	2018.12.25	SEW146	北京熙诚金睿股权投资基金管理有限	2018.09.03	P1068932

序号	私募投资基金股东名称	备案日期	备案编号	管理人名称	登记日期	登记编号
				公司		
8	光大常春藤（上海）投资中心（有限合伙）	2015.04.20	S29510	光大常春藤投资管理（上海）有限公司	2015.04.02	P1010068
9	扬州远方产业扶持基金合伙企业（有限合伙）	2017.06.08	SS4062	天津远方资产管理 有限公司	2016.12.06	P1034690
10	嘉兴光大礴璞投资合伙企业（有限合伙）	2016.01.11	S80603	光大浸辉投资管理（上海）有限公司	2015.06.29	P1016523
11	广州大岭股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2018.05.22	SCX558	共青城拓海鸿方投资管理有限公司	2018.04.02	P1067858
12	深圳恒祥通达企业管理合伙企业（有限合伙）	2020.01.02	SJL764	深圳恒利基金管理 有限公司	2014.06.04	P1003534
13	嘉兴铭朗二号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2017.06.16	SS4824	嘉兴铭朗投资管理合伙企业（有限合伙）	2017.01.12	P1060824
14	睿正天诚咸宁股权投资合伙企业（有限合伙）	2018.03.28	SCQ523	天风天睿投资股份 有限公司	2015.06.26	PT2600004804
15	宁波市鄞州钰华股权投资合伙企业（有限合伙）	2016.12.07	SN1828	宁波市鄞州中钰惟精资产管理有限公司	2016.08.29	P1033314
16	宁波市鄞州钰和股权投资合伙企业（有限合伙）	2017.02.27	SS0365	宁波市鄞州中钰惟精资产管理有限公司	2016.08.29	P1033314
17	双峰县中钰恒山创业投资合伙企业（有限合伙）	2016.08.31	SM2453	宁波市鄞州中钰惟精资产管理有限公司	2016.08.29	P1033314
18	南通建华创业投资合伙企业（有限合伙）	2016.03.25	SH3724	中国风险投资有限 公司	2014.04.23	P1001351

注：截至本报告出具之日，私募投资基金光大常春藤的存续期限已届满，正处于清算期间，光大常春藤已出具承诺，承诺其自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或委托他人管理首发上市前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。

（二）关于保荐机构在本项目的投资银行类业务中聘请第三方情况的说明

经核查，华金证券在泽生科技首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，不存在直接或间接有偿聘请第三方机构或个人的行为。

（三）保荐机构关于发行人聘请第三方情况的核查意见

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在有偿聘请其他第三方的行为。发行人聘请了行业咨询机构弗若斯特沙利文咨询公司和境外律师等为本次公开发行上市提供服务。

九、保荐机构对发行人即期回报摊薄情况、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

保荐机构查阅了公司针对首次公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及填补措施相关事项的董事会决议、股东大会决议，获取了公司董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报保障措施的书面的承诺。

经核查，保荐机构认为：发行人关于本次发行对即期回报的摊薄影响分析具备合理性，发行人填补即期回报的措施及董事、高级管理人员所做出相关承诺事项符合《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的意见》（国办发[2013]110号）和《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》（中国证券监督管理委员会公告[2015]31号）等相关文件中关于保护中小投资者合法权益的精神及要求。

（以下无正文）

(本页无正文,为《华金证券股份有限公司关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

项目协办人: 徐双
徐 双

保荐代表人: 许寅 毕召君
许 寅 毕召君

保荐业务部门负责人: 毕召君
毕召君

内核负责人: 于湘泳
于湘泳

保荐业务负责人: 赵丽峰
赵丽峰

保荐机构总裁: 赵丽峰
赵丽峰

保荐机构董事长: 宋卫东
宋卫东

保荐机构法定代表人: 宋卫东
宋卫东



华金证券股份有限公司

2020年6月16日

附件一

华金证券股份有限公司

关于上海泽生科技开发股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市保荐代表人专项授权书

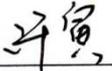
中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

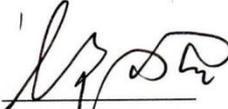
根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》、《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》等有关文件规定，华金证券股份有限公司作为上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，授权许寅和毕召君担任上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。

特此授权。

(本页无正文,为《华金证券股份有限公司关于上海泽生科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人:


许寅


毕君

法定代表人:


宋卫东

