

苏州泽璟生物制药股份有限公司

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

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、金额调整及新增子项目，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”）于 2021 年 8 月 25 日召开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审议通过了《关于部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的议案》，同意公司对“新药研发项目”部分子项目进行变更、金额调整及新增子项目。

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2021年6月30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	60,722.65
2	新药研发生产中心二期工程建设项目	42,458.00	42,458.00	2,904.26
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	66,084.48

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、金额调整及新增子项目的情况

本次对募集资金投资项目的变更、金额调整主要涉及“新药研发项目”中的部分子项目，具体情况如下：

1、增加募集资金投资计划原有“杰克替尼片治疗骨髓纤维化II期、III期临床试验及药学研究”、“杰克替尼片治疗重症斑秃II期、III期临床试验”和“杰克替尼片治疗特发性肺纤维化II期、III期临床试验”三个子项目投资金额，计划分别增加投资13,000.00万元、6,000.00万元和1,900.00万元，所需资金来源于投资暂停或调减的子项目；

2、新增“探索性研究项目”，计划投入资金4,523.44万元，所需资金来源于投资暂停或调减的子项目；

3、暂停“多纳非尼治疗鼻咽癌Ib期、III期临床试验”、“ZG0588非酒精性脂肪性肝炎适应症临床前研究、临床研究及药学研究”两个子项目，减少“奥卡替尼治

疗ALK/ROS1突变的非小细胞肺癌的临床试验及药学研究”投资预算，节余募集资金全部调整至其他增加投资及新增的子项目中。

本次变更、金额调整及新增子项目前后的比较情况如下：

单位：人民币万元

项目名称	调整前拟投资金额	调整后拟投资金额	增减金额
杰克替尼片治疗骨髓纤维化 II 期、III 期临床试验及药学研究	13,546.70	26,546.70	13,000.00
杰克替尼片治疗重症斑秃 II 期、III 期临床试验	4,300.44	10,300.44	6,000.00
杰克替尼片治疗特发性肺纤维化 II 期、III 期临床试验	4,349.58	6,249.58	1,900.00
探索性研究项目	-	4,523.44	4,523.44
多纳非尼治疗鼻咽癌 Ib 期、III 期临床试验	4,978.94	0.00	-4,978.94
ZG0588 非酒精性脂肪性肝炎适应症临床前研究、临床研究及药学研究	11,387.65	43.15	-11,344.50
奥卡替尼治疗 ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌的临床试验及药学研究	12,692.63	3,592.63	-9,100.00

二、本次部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的具体原因

（一）增加“杰克替尼片治疗骨髓纤维化II期、III期临床试验及药学研究”项目投资金额的原因

“杰克替尼片治疗骨髓纤维化II期、III期临床试验及药学研究”项目原计划投资金额13,546.70万元，截至2021年6月30日已投资金额为11,070.04万元。

骨髓纤维化（MF）是一种以髓系增生为特征的造血干细胞克隆性疾病，包括原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症（PV）后或原发性血小板增多症（ET）后骨髓纤维化。MF是一种罕见的恶性肿瘤，高发于中老年（50~70岁），预计未来10年，随着人口老龄化加剧，MF患者数量将继续增加。患者常有贫血、脾肿大、髓外造血以及体质性症状等表现，可向急性白血病转化，是骨髓增殖性肿瘤（MPN）中生活质量和预后最差、总生存期最短的类型之一。

杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的 II 期临床研究结果显示，杰克替尼片具有优异的有效性和良好的安全性，可改善疾病相关的症状和升高血红蛋白水

平，该项临床研究结果已在欧洲血液学协会 2021 年（EHA2021）大会口头报告。杰克替尼片有望成为中、高危骨髓纤维化患者的优选药物之一。

目前杰克替尼片剂治疗中、高危骨髓纤维化的III期临床试验正在积极开展中。公司拟加大在杰克替尼片治疗骨髓纤维化适应症项目的投资，增加“杰克替尼片治疗骨髓纤维化II期、III期临床试验及药学研究”项目投资金额。增加的投资预算将用于多个与骨髓纤维化相关的临床研究，以强化公司在骨髓纤维化治疗领域的优势地位，包括：盐酸杰克替尼片用于芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的IIB期临床试验、盐酸杰克替尼片治疗芦可替尼难治复发的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的II期临床试验、盐酸杰克替尼联合AZA治疗MDS/MPN伴MF患者的安全性和有效性I/II期临床试验，同时也包括杰克替尼片申请新药上市（NDA）前需要完成的其他临床研究、非临床研究和药学相关的工作，以全面推进杰克替尼片的新药上市准备工作。

（二）增加“杰克替尼片治疗重症斑秃II期、III期临床试验”项目投资金额的原因

“杰克替尼片治疗重症斑秃II期、III期临床试验”项目原计划投资金额4,300.44万元，截至2021年6月30日已投资金额为1,865.22万元。

斑秃（AA）是一种常见的炎症性非瘢痕性脱发。本病临床表现为头皮突然发生的边界清晰的圆形斑状脱发，约半数患者反复发作，可迁延数年或数十年。严重者可致整个头皮，甚至全身无毛发生长。本病可发生于任何年龄，中青年多见，无明显性别差异。流行病学研究显示我国AA的患病率为0.27%，国外研究显示人群终生患病率约2%，AA患者人数多。本病影响患者外在形象美观，会对患者的心理健康和生活质量产生负面影响。重症斑秃是一个重大未满足临床需求的领域，到目前为止全球还没有药物获批上市。杰克替尼等JAK抑制剂的研发为AA的治疗带来新的理念和疗效预期。

盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的安全性和有效性的II期临床试验结果显示盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃疗效显著，耐受性和安全性良好。82例完成24周疗效评价的受试者中，50mg BID、150mg QD和200mg QD三组的有效率（SALT评分较基线降低达50%及以上，SALT50）分别为59.2%、63.3%和60.0%。各剂量组的耐受性和安全性良好。根据《中国斑秃临床诊疗指南2019》，SALT评分 \geq 50%的重症斑秃患者不经治疗只有约8%可以恢复。该项临床试验的结果将在2021年

第30届欧洲皮肤病与性病学会（EADV）大会口头报告。

“杰克替尼片治疗重症斑秃II期、III期临床试验”原计划在2021年至2023年开展，已完成较大样本的临床II期研究。根据目前的进度和计划，以及药物注册监管机构关于注册临床研究的要求，III期临床研究相比原计划增加研究队列、招募更多受试者、增加研究中心、增加受试者权益保护和临床相关费用、临床试验质量要求提高等，以及支持本适应症未来上市需要增加药品规格和更多的临床前安全性研究等。该项目从2021年8月开始III期试验入组患者，研发进程提速，因此，支付III期临床试验等各项开支的时间表提前，原募投资金已经无法满足临床试验的资金需求，公司拟增加资金投入6,000.00万元，加快该适应症的上市进程。

（三）增加“杰克替尼片治疗特发性肺纤维化II期、III期临床试验”项目投资金额的原因

“杰克替尼片治疗特发性肺纤维化II期、III期临床试验”项目原计划投资金额4,349.58万元，截至2021年6月30日已投资金额为1,571.53万元。

特发性肺纤维化（IPF）是一种进展性的弥漫性间质性肺病（ILD）、弥漫性肺泡单位慢性炎性和间质纤维化为主要病理特征的一组疾病。IPF预后不佳，无抗纤维化治疗的平均预期生存时间为3-4年。随着疾病进展，患者的肺功能下降，主要表现为呼吸困难加重、功能性能力及生活质量恶化。多数IPF患者因急性IPF恶化（呼吸困难加重伴肺磨玻璃样改变）及呼吸功能衰竭而死亡。目前全球仅有2个抗纤维化药物获批，但是临床疗效有限，急需新的治疗药物满足临床需求。

特发性肺纤维化（IPF）的发生和进展被认为和多个细胞信号通路，如JAK-STAT过度活化相关，杰克替尼片可以有效抑制细胞因子的释放，从而改善肺损伤和肺纤维化。临床前研究显示，杰克替尼片可显著性改善肺纤维化模型大鼠的肺纤维化及支气管和肺小动脉的损伤，且对改善支气管和肺小动脉的损伤优于对照药吡非尼酮。杰克替尼是全球第一个开展针对特发性肺纤维化（IPF）适应症的JAK抑制剂类药物。

目前，公司正在开展“盐酸杰克替尼片治疗特发性肺纤维化患者多中心、随机、双盲、安慰剂对照II期临床研究”，计划入组90例受试者，研究正在顺利进行中。根据II期临床研究结果，公司计划2022年开展大样本的III期临床试验，预计III期临床研究相比原计划增加研究队列、招募更多受试者、增加研究中心、试验

主要终点判定所需更长的观察期、增加受试者权益保护和临床相关费用、临床试验质量要求提高等，以及支持本适应症未来上市需要更多的临床前安全性研究等。另外，本适应症为罕见病，患者入组相对较慢，研究周期长。因此，原预算额度已经无法满足后续的临床试验需要，本项目拟增加资金投入1,900.00万元，加快该适应症的研究进程。

（四）新增“探索性研究项目”的原因

基于公司精准小分子药物研发及产业化平台和复杂重组蛋白新药研发及产业化平台，为了建设新的产品管线、寻找创新靶点或新颖作用机制的药物，公司开展了系列潜在创新药物的早期发现与筛选研究，探索不同作用机制药物分子与靶点之间相互作用规律及构效关系，研究药物分子的作用机制特征、疗效特征、药代动力学和毒理学特征。因此，公司拟新增“探索性研究项目”，增加资金投入，进行相关早期探索性研究和试验，加快创新产品管线的建设。

（五）暂停“多纳非尼治疗鼻咽癌Ib期、III期临床试验”项目的原因

“多纳非尼治疗鼻咽癌Ib期、III期临床试验”项目原计划投资金额4,978.94万元，截至2021年6月30日已投资金额为0元。

鼻咽癌是一种鼻咽部黏膜上皮恶性肿瘤，含铂双药化疗方案为一线治疗鼻咽癌的标准治疗方案。“多纳非尼治疗鼻咽癌Ib期、III期临床试验”是针对一线含铂类化疗失败的患者，国内外缺乏标准的后线治疗方案。近期，数个抗PD-1单抗二线治疗鼻咽癌药物在我国获批上市；另外，多个抗PD-1单抗联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌的III期临床试验也宣布达到主要终点。考虑现有鼻咽癌一线及二线标准治疗方案已经跟公司立项时不同，现有治疗趋势均以抗PD-1单抗或联合化疗为标准治疗方案，因此，公司拟暂停多纳非尼单药治疗鼻咽癌的临床开发项目。

未来，公司将积极寻求多纳非尼与肿瘤免疫治疗药物联合治疗复发或转移性鼻咽癌的潜在更优方案。

（六）暂停“ZG0588非酒精性脂肪性肝炎适应症临床前研究、临床研究及药学研究”项目的原因

“ZG0588非酒精性脂肪性肝炎适应症临床前研究、临床研究及药学研究”项目原计划投资金额11,387.65万元，截至2021年6月30日已投资金额为43.15万元。

对于非酒精性脂肪性肝炎（NASH），依据2018年中国医师协会脂肪性肝病

专家委员会颁布的《2018年非酒精性脂肪性肝病（NAFLD/NASH）诊疗及防治指南》，目前尚没有有效的治疗药物。改善生活方式、减少体脂量和腰围是预防和治疗NAFLD/NASH及其并发症最为重要的治疗措施。ZG0588是非典型的过氧化物酶增殖物激活受体（peroxisome proliferator-activated receptor, PPAR） α 和 γ 激动剂。全球有数个PPAR激动剂处于治疗NASH的临床研究中，根据公开可获得数据，PPAR激动剂在治疗NASH的临床研究中疗效低于预期，如2020年5月，Genfit公司宣布其PPAR激动剂elafibranor治疗非酒精性脂肪肝（NASH）的III期临床研究未能达到预先设定的主要终点。虽然临床前药效学研究表明ZG0588对非酒精性脂肪性肝炎具有良好治疗效果，但是考虑到NASH本身异质性高、发病机理复杂，涉及纤维化、炎症、脂代谢异常等复杂综合症，以及NASH治疗药物需要大样本临床研究、用于终点指标判断的肝穿刺样本在国内不易获得、临床开发周期长等特点，公司拟暂停“ZG0588非酒精性脂肪性肝炎适应症临床前研究、临床研究及药学研究”项目。

（七）减少“奥卡替尼治疗ALK/ROS1突变的非小细胞肺癌的临床试验及药学研究”项目预算的原因

“奥卡替尼治疗ALK/ROS1突变的非小细胞肺癌的临床试验及药学研究”项目原计划投资金额12,692.63万元，截至2021年6月30日已投资金额为2,061.71万元。

ALK阳性非小细胞肺癌是一类驱动基因明确的肺癌类型。这一类型的非小细胞肺癌，对于新型靶向药物ALK抑制剂高度敏感，且具有显著的疗效和良好的安全性，已成为ALK阳性晚期非小细胞肺癌的标准治疗药物。目前，ALK抑制剂已经发展到第四代，大多数都属于进口产品，竞争激烈。第一、二代ALK抑制剂已在我国获批上市，大多数已进入医保报销目录；第三代ALK抑制剂也已经在我国申请上市。同时，国内制药公司开发的多个ALK抑制剂药物也已申报上市，这些均将使临床试验病人入组难度加大。基于上述竞争情况，公司拟减少“奥卡替尼治疗ALK/ROS1突变的非小细胞肺癌的临床试验及药学研究”项目的预算。本项目保留的预算额度，将用于推动已经开展的II期临床研究“奥卡替尼治疗ALK阳性且经克唑替尼治疗失败的晚期NSCLC患者有效性和安全性的II期临床试验”（研究代号ZGALK002），暂停ALK突变合并脑转移的非小细胞肺癌II期临床试验以及本品治疗ALK/ROS1突变的非小细胞肺癌III期临床试验。公司将继续探索

奥卡替尼在其他适应症或者联合用药的潜在机会。

三、本次部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的可行性分析

（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药物研发及产业化平台、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和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。

（三）卓越的临床合作体系可以保障临床试验的顺利开展

公司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合作开展了广泛、紧密的临床试验合作，可以保障公司产品管线临床试验的顺利开展和高质量运行。

四、本次部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目对公司的影响及风险提示

公司本次对“新药研发项目”部分子项目进行变更、金额调整及新增子项目，是基于公司最新研发进展的客观情况，根据研发项目进度及时进行的调整，有利于公司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，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）公司在研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批准或遗传办审批。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“新药研发项目”部分子项目进行变更、金额调整及新增子项目，有利于公司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，符合公司未来发展战略和全体股东的利益；本次调整符合《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》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》等相关法律法规及公司《募集资金管理制度》的规定。监事会同意公司本次部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的事项。

（二）独立董事意见

经审议，全体独立董事认为：公司本次对“新药研发项目”部分子项目进行变更、金额调整及新增子项目，是基于公司最新研发进展的客观情况，根据研发项目进度及时进行的调整，有利于公司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；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、金额调整及新增子项目的事项，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：泽璟制药本次部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的事项、增加部分募投项目实施地点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。本次部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的事项尚需提交公司股东大会审议。保荐机构对公司本次部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的事项、增加部分募投项目实施地点的事项无异议。

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二十三次会议相关事项的独立意见；

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部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目和增加部分募集资金投资项目实施地点的核查意见。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2021年8月26日