

# 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投资金额调整及新增子项目并补充流动资金的 核查意见

中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）作为苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“泽璟制药”或“公司”）的保荐机构和持续督导机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等有关法律、行政法规、部门规章及业务规则的要求，对泽璟制药对2021年度向特定对象发行A股股票募投项目“新药研发项目”中的部分子项目进行投资金额调整及新增子项目并补充流动资金的相关事项进行了核查，具体情况如下：

#### 一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会2022年11月3日作出的《关于同意苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可[2022]2649号），公司于2023年4月向特定对象发行24,489,795股人民币普通股（A股）股票，每股面值人民币1元，发行价格为每股人民币49.00元，募集资金合计人民币1,199,999,955.00元，扣除发行费用人民币18,066,773.41元（不含增值税）后，实际募集资金净额为人民币1,181,933,181.59元（以下简称“再融资募集资金”）。上述资金已全部到位，并已经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）于2023年4月17日出具的《苏州泽璟生物制药股份有限公司验资报告》（XYZH/2023NJAA1B0108）验证。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。

#### 二、募集资金使用情况

截至2025年10月31日，公司2021年度向特定对象发行A股股票募集资金使用

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	123,110.00	118,193.32	46,171.94
	合计	<b>123,110.00</b>	<b>118,193.32</b>	<b>46,171.94</b>

注：2021 年度向特定对象发行 A 股股票发行前，公司将募集资金总额调减为不超过 120,000 万元（含本数），募集资金到位后全部投向新药研发项目。

### 三、本次部分募投项目子项目投资金额调整及新增子项目的具体原因

#### （一）基本情况

公司拟对 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募投项目“新药研发项目”中的部分子项目进行投资金额调整及新增子项目，减少子项目“杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎的 III 期临床试验（中国开发）”投资金额 9,200.00 万元，减少子项目“杰克替尼片治疗强直性脊柱炎的 III 期临床试验（中国开发）”投资金额 12,300.00 万元，减少的募集资金拟用于新增的子项目及补充流动资金，其中新增的子项目“注射用 ZG006 对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的 III 期临床研究”计划投入金额 16,500.00 万元，补充流动资金计划投入金额 5,000.00 万元。具体情况如下：

变更募集资金投资项目情况表

单位：万元 币种：人民币

变更前募投项目							变更后募投项目						
项目名称	实施主体	实施地点	项目总投资额	募集资金承诺投资总额	截止公告日计划累计投资金额	截至 2025 年 10 月 31 日已投入金额	是否已变更募投项目，含部分变更（如有）	项目名称	实施主体	实施地点	项目拟投入总金额	拟投入募集资金金额	是否构成关联交易
杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎的 III 期临床试验（中国开发）	泽璟制药	中国	20,018.00	20,018.00	10,818.00	8,679.43	是	注射用 ZG006 对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的 III 期临床研究	泽璟制药	中国	16,500.00	16,500.00	否
杰克替尼片治疗强直性脊柱炎的 III 期临床试验（中国开发）	泽璟制药	中国	19,146.00	19,146.00	6,846.00	4,782.94	是	补充流动资金	泽璟制药	中国	5,000.00	5,000.00	否

## （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

### 1、减少“杰克替尼片治疗强直性脊柱炎的III期临床试验（中国开发）”子项目投资金额的原因

公司在进行原预算的时候，基于国外同类产品治疗强直性脊柱炎III期临床试验的样本量在200例至400多例的情况，以及杰克替尼片治疗强直性脊柱炎的II期临床初步有效性数据，预估吉卡昔替尼治疗强直性脊柱炎III期的临床试验样本量为400例左右，预计采用两个剂量组和一个安慰剂组。

随后，杰克替尼治疗强直性脊柱炎的II期研究（ZGJAK008）的最终分析结果显示：杰克替尼在不同给药剂量下均显示出治疗强直性脊柱炎优异的有效性和安全性特征，量效关系明确，且比对照安慰剂组治疗的疗效优势明显，因此杰克替尼片治疗强直性脊柱炎患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验（ZGJAK029）的设计基于II期临床研究ZGJAK008的结果进行统计假设计算样本量，以及根据和国家药品监督管理局药品审评中心的沟通交流结果，确定样本量为258例，且试验采用一个剂量组和一个安慰剂组，按1:1随机。

此外，原计划将大部分临床试验管理和统计分析工作委托外包给CRO实施，包括中心现场监查、医学入组审核及监查、数据管理、统计分析以及药物警戒管理等。实际在III期临床试验（ZGJAK029）实施过程中，由公司临床研究团队承担了上述试验管理和统计分析工作，整体费用有所降低。。

2025年10月20日，公司宣布杰克替尼片治疗活动性强直性脊柱炎的《盐酸杰克替尼片治疗活动性强直性脊柱炎患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验》（方案编号：ZGJAK029）达到了主要疗效终点，具有统计显著性（ $p<0.0001$ ）。公司将加快推进盐酸吉卡昔替尼片治疗活动性强直性脊柱炎患者适应症的上市进程。

综上，该子项目相比原估计的样本量减少了142例，同时III期临床试验管理和统计分析工作由外包转为临床研究团队自行承担，且目前支持上市申请的III期试验（ZGJAK029）已经完成并达到了预设的疗效目标：吉卡昔替尼组相较对照组具有显著优效统计意义，因此，该子项目实际需研发投入金额相应减少。

### 2、减少“杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎的III期临床试验（中国开发）”子项目

## 投资金额的原因

公司在进行原预算的时候，基于国外同类产品治疗中重度特应性皮炎III期临床试验的样本量在300多例至800多例的情况，以及杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎的II期临床初步有效性数据，预估杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎III期的临床试验样本量为600例左右。

随后，杰克替尼治疗中重度特应性皮炎的II期临床研究（ZGJAK011）的最终分析结果显示：在不同给药剂量下，杰克替尼均显示出治疗中重度特应性皮炎优异的有效性和安全性特征，且比对照安慰剂组治疗的疗效优势明显，因此，杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎III期关键临床研究（ZGJAK025）的样本量最终基于II期临床研究结果经统计假设计算，以及根据和国家药品监督管理局药品审评中心的沟通交流结果，确定样本量为438例。另外，目前该子项目已经完成所有患者的入组，正在随访阶段，研究进展顺利。

此外，原计划将大部分临床试验管理和统计分析工作委托外包给CRO实施，包括中心现场监查、医学入组审核及监查、数据管理、统计分析以及药物警戒管理等。实际在III期临床试验（ZGJAK025）实施过程中，由公司临床研究团队承担了上述试验管理和统计分析工作，整体费用有所降低。

综上，该子项目相比原估计的样本量减少了162例，同时临床试验管理和统计分析工作由公司临床研究团队承担，且目前研究进展已处于后期收尾阶段，总投入可控和可预期，因此该子项目所需研发投入金额相应减少。

### 3、新增“注射用ZG006对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究”子项目的原因

ZG006（INN 名：alveltamig）是一种针对两个不同DLL3表位及CD3的T细胞衔接器类药物，也是公司通过双/多特异性抗体研发平台开发的一个三特异性抗体药物。在临床I期剂量爬坡和临床II期研究中，ZG006单药在晚期小细胞肺癌患者均显示出优异的抗肿瘤效果，相关研究结果已经在2025年美国肿瘤学大会年会（2025 ASCO）、2025年欧洲内科肿瘤学年会（2025 ESMO）和中国肿瘤学大会年会（2025 CSCO）等学术年会上进行口头和壁报报告。

基于ZG006单药在晚期小细胞肺癌患者中已显示出优异抗肿瘤效果和良好的安全性特征，且在同类产品中显示出良好的竞争优势，为了尽快推进ZG006的关键注册临床

研究的进程，以及更早更好地惠及小细胞肺癌目前未满足的临床治疗需求，本次新增子项目ZG006单药治疗一线失败的小细胞肺癌III期临床研究（ZG006-006），即“注射用ZG006对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究”。该研究旨在评估ZG006对比研究者选择的化疗在经一线标准治疗失败的复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性，计划入组至少420例受试者，按1:1的比例随机分配至ZG006研究组，或研究者选择的标准化疗对照组。

完成“注射用ZG006对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究”预计共需投入资金16,500.00万元。

#### 4、补充流动资金的原因

截至本核查意见出具日，尽管公司已有三款创新药上市，但由于重组人凝血酶今年才纳入国家医保目录，盐酸吉卡昔替尼片治疗骨髓纤维化适应症今年5月获批，上市时间短，尚在市场前期拓展阶段，仍需持续投入团队扩建和市场推广等费用，并且其他在研药品还处于上市申请或研发阶段需要较大研发投入，因此公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，公司运营资金仍大部分依赖于外部融资。公司在核心产品实现大规模销售并盈利前，需要持续投入较多资金用于研发和商业化推广，对公司现金流形成了较大的压力。同时，公司取得外部融资仍存在一定不确定性及时间成本，难以较快满足公司对运营资金的迫切需求。

本次公司拟将上述“杰克替尼片治疗强直性脊柱炎的III期临床试验（中国开发）”子项目部分剩余资金5,000.00万元用于补充流动资金，以缓解公司运营资金压力，补充自有资金不足，减轻短期内对外部融资的依赖。

## 四、本次新增子项目的具体内容

### （一）基本情况

ZG006是公司通过其双/多特异性抗体研发平台开发的一个三特异性抗体药物，是抗DLL3/DLL3/CD3的T细胞接合器类抗体药物，已获得美国FDA和中国NMPA临床试验许可，并已分别被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种，和被美国FDA授予孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation）。

ZG006具有新颖的药理作用机制，其分子结构的抗DLL3端与肿瘤细胞表面不同

DLL3表位相结合，抗CD3端结合T细胞。ZG006衔接肿瘤细胞和T细胞，将T细胞拉近肿瘤细胞，从而利用细胞特异性杀伤肿瘤细胞。经查询，ZG006是全球第一个针对DLL3靶点的三特异性抗体（DLL3/DLL3/CD3），是全球同类首创（First-in-Class）分子形式，具有成为同类最佳（Best-in-Class）分子的潜力。

注射用ZG006对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究是公司启动的第二个ZG006治疗小细胞肺癌的关键临床研究。该研究旨在评估ZG006对比研究者选择的化疗在经一线标准治疗失败的复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性，计划入组至少420例受试者，按1:1的比例随机分配至ZG006研究组，或研究者选择的标准化疗对照组；主要有效性指标为OS；次要有效性指标：研究者和IRC评估的PFS、ORR、DoR、DCR、TTR。次要疗效终点生活质量评估根据EORTC QLQ-C30量表和EORTC QLQ-LC13量表，对受试者生活质量进行汇总分析。研究也包括安全性分析、药代动力学分析以及暴露-效应关系分析、免疫原性分析和生物标志物分析等内容。研究计划入组约420例受试者。

该项ZG006的III期临床研究由上海胸科医院牵头，并有全国其他50多家医院参研，研究费用涉及临床检查费、观察及支持治疗费、数据管理费、中心影像评估费等费用。本研究为多中心研究，为保障研究顺利推进并符合药监部门法规及技术要求，还需支付医院管理费、临床供应商（如CRO（包括中心实验室））及SMO服务费、独立影像阅片服务费，以及数据统计分析费等相关经费。

## （二）可行性分析

目前，ZG006单药在晚期小细胞肺癌患者中已显示出有前景的抗肿瘤效果和良好的安全性特征。在I期临床（ZG006-001）剂量递增及扩展研究中，截至2025年7月，在SCLC中，10mgQ2W组、30mgQ2W组、60mgQ2W组经IRC评估的确认ORR分别为75.0%、60.0%和91.7%，DCR分别为75.0%、73.3%和91.7%，6个月的DoR率分别为66.7%、72.9%和58.3%；6个月PFS率为50.0%、47.4%和54.7%。在II期临床研究中，ZG006在30mgQ2W和10mgQ2W两个剂量组中均显示出优异的抗肿瘤效果。截至2025年5月12日，基于IRC评估的结果显示：10mgQ2W组（30例）和30mgQ2W组（30例）最佳缓解率（ORR）分别为60.0%和63.3%，确认的缓解率均为53.3%，疾病控制率（DCR）分别为73.3%和70.0%。

注射用ZG006已被CDE纳入突破性治疗品种名单，适应症为ZG006单药治疗既往经含铂化疗及至少1种其它系统治疗后（三线及以上）复发或进展的晚期小细胞肺癌患者，

该关键临床研究已完成首例入组。

经查询，目前全球仅有一款同机制靶向CD3/DLL3的双抗Tarlatamab（AMG757）于2024年5月在美国经加速批准获批上市，用于晚期小细胞肺癌的治疗。其它靶向DLL3的T细胞接合器类药物也已经在临床试验中显示出初步的抗肿瘤作用。

本次新增子项目ZG006单药治疗一线失败的小细胞肺癌III期临床研究（ZG006-006），即“注射用ZG006对比研究者选择的化疗在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究”已经与国家药品监督管理局药品审评中心完成了沟通交流，确认了临床研究方案和试验终点评估指标，目前正在进行患者招募前期准备工作，即将开始招募患者。

## 五、新增子项目的市场前景和风险提示

### （一）市场前景

肺癌是原发于支气管和肺的恶性肿瘤的统称，小细胞肺癌（small cell lung cancer, SCLC）是常见的一个特殊肺癌类型，属分化差的神经内分泌癌，约占肺癌病例总数的13~17%，据国家癌症中心统计，2022年我国肺癌发病率和死亡率均居恶性肿瘤首位。小细胞肺癌（SCLC）约占所有肺癌病例的15%，其确诊患者中，有大量吸烟史者最为常见。总体而言，小细胞肺癌生长迅速且转移性强，这导致其死亡率居高不下。由于小细胞肺癌通常无明显症状且病情进展快，大多数患者确诊时已处于晚期并伴有远处转移，此阶段被称为广泛期。小细胞肺癌具有高度异质性，且缺乏常见的、可作为治疗靶点的致癌驱动因子，这使得针对性靶向疗法的研发面临较大困难。此外，大多数肺癌患者在确诊时已处于晚期或转移性阶段。

根据弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）的预测，在全球范围内，2024年小细胞肺癌新发病例数增至39.12万例，2020年至2024年的复合年增长率（CAGR）为2.7%。预计到2030年，该病例数将达到45.34万例，2035年将进一步增至51.01万例；其中2024年至2030年的复合年增长率为2.5%，2030年至2035年的复合年增长率为2.4%。

根据弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）的预测，2020年至2024年，中国小细胞肺癌（SCLC）药物市场规模从37亿元人民币增长至64亿元人民币，复合年增长率（CAGR）为15.0%。预计到2030年，该市场规模将达到166亿元人民币，2035年将进一步增至338亿元人民币；其中2024年至2030年的复合年增长率为17.2%，2030年至2035年的复合年

增长率为15.4%。

小细胞肺癌（SCLC）的现有二线治疗方案包括：一线化疗后6个月内复发或进展者可选择拓扑替康、伊立替康、吉西他滨、长春瑞滨、替莫唑胺、紫杉醇或芦比替定等药物治疗，同时也推荐进入临床试验；6个月后复发或进展者可选择初始治疗方案。尽管广泛期小细胞肺癌对化疗敏感，有效率约70%，但治疗后大多数患者会在半年内出现疾病进展，中位生存期1年左右，5年生存率7%左右。免疫治疗的加入虽使病人PFS及OS获益，但程度有限。2018年的一项真实世界研究显示小细胞肺癌三线治疗组mOS 4.4个月，最佳支持治疗（BSC）组mOS 0.9个月。因此小细胞肺癌中存在较大的未满足的临床治疗需求。

ZG006在I期和II期临床研究中，对于末线小细胞肺癌患者均显示出优异的有效性和良好的安全性特征，以及比同类靶向DLL3和CD3的T细胞接合器类药物显示出竞争优势，具有最佳同类药物的潜力，由此，加快推进ZG006在复发性小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的III期临床研究，有利于ZG006作为新颖的靶向免疫药物治疗小细胞肺癌的上市进程，更快和更好地惠及患者，市场前景广阔。

## （二）风险提示

公司本次对2021年度向特定对象发行A股股票募投项目“新药研发项目”中的部分子项目进行投资金额调整及新增子项目，是根据当前市场情况、公司最新研发项目进度及时进行的调整，有利于优化研发项目之间的资源配置，提高整体研发效率和资金使用效率，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：

### 1、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；（4）药物疗效是否可以达到预期。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，良好的临床前研究及初期临床试验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。如公司在研药品的临床试验结果不及预期，将对公司业务造成不利影响。

## 2、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，公司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、业务规模可能进一步扩大，研发、生产和管理团队可能相应增加，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。

## 六、履行的决策程序

公司于2025年11月14日召开第三届董事会第四次会议，审议通过了《关于部分募投项目子项目投资金额调整及新增子项目并补充流动资金的议案》，同意公司对2021年度向特定对象发行A股股票募投项目“新药研发项目”中的部分子项目进行投资金额调整及新增子项目并补充流动资金。

## 七、保荐机构核查意见

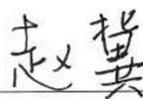
公司2021年度向特定对象发行A股股票募投项目“新药研发项目”中的部分子项目进行投资金额调整及新增子项目并补充流动资金的相关事项已经公司董事会审议通过，履行了必要的程序，符合相关法律法规的规定要求，尚需提交公司股东会审议。保荐机构对公司2021年度向特定对象发行A股股票募投项目“新药研发项目”中的部分子项目进行投资金额调整及新增子项目并补充流动资金的相关事项无异议。

（以下无正文）

(本页无正文，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部分募投项目子项目投资金额调整及新增子项目并补充流动资金的核查意见》之签署页)

保荐代表人：

  
周凌轩

  
赵冀

