

股票简称:泽璟制药

股票代码:688266

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

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日在上交所上市。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

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,承诺上市公司不存在虚假记载、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,均不表明对本公司的任何保证。

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,在企业上市首日涨幅限制比例为44%,跌幅限制比例为36%,之后涨跌幅限制比例为10%。

科创板企业上市后前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) 涨跌幅数量较少

上市初期,因原始股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) 市值研发费用高于行业平均水平

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,发行价格对应市盈率为56.74倍,与发行人行业及经营模式相近的港股可比公司市盈率研发费用平均值为21.33倍,A股可比公司市盈率研发费用平均值为90.91倍,整体全部可比公司市盈率研发费用平均值为31.27倍。发行人的市盈率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盈率研发费用平均值。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,融资融券会加剧标的股票的价格波动;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比率水平,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,融资购券或卖券还款或买券还券可能会受阻,产生较大的流动性风险。

(五) 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,公司业务的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,以增加及补充公司药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或疗效不佳等而无后续开发潜力。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. 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)公司能否招募到足够数量的患者;(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通过审批。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。

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,众多创新药公司在后期临床试验中均可能遭遇重大挫折。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。

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)、主要研究者及医院医生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项目投入足够时间、资源及监督,但公司有责任确保每项研究均按照适用的法律、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,从而可能导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公司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或提高相关标准,可能影响药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期,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造成延迟等不可控情形,原因包括但不限于:(1)未获得监管机构批准而未能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或临床试验数据的诠释;(4)审评审批政策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

若公司卷入专利纠纷,任何对公司不利的裁决均可能令公司的专利权被

**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

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的研发中心,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,存在创新药研发的固有风险,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向发行人独享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的注册申请。

(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)本批复发自同意之日起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有关规定处理。”

(五) 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

(一)上市地点及上市板块:上海证券交易所科创板

(二)上市时间:2020年1月23日

(三)股票简称:泽璟制药,扩位简称:泽璟制药

(四)股票代码:688266

(五)本次发行后的总股本:240,000,000股

(六)本次发行的股票数量:60,000,000股

(七)本次上市的无流通限制及锁定安排的股票数量:54,807,914股

(八)本次上市的有流通限制或限售安排的股票数量:185,192,086股

(九)战略投资者在首次公开发行中获得配售的股票数量:1,800,000股,为中国中金财富证券有限责任公司(参与跟投的保荐机构依法设立的相关子公司)认购股票

(十)发行前股东所持股份的流通限制及期限:参见本上市公告书之第八节 重要承诺事项”

(十一)发行前股东对所持股份自愿锁定的承诺:参见本上市公告书之第八节 重要承诺事项”

(十二)本次上市股份的其他限售安排:

中国中金财富证券有限责任公司配售获配股票的限售期为24个月,限售后自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

本次发行中网下发行部分,公募产品、社保基金、养老金、企业年金基金、保险资金和合格境外机构投资者资金等配售对象中,10%的最终获配账户(向上取整计算),将根据摇号抽签结果设置6个月的限售期,限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。根据摇号结果,10%的最终获配账户(向上取整计算)对应的账户数量为120个,这部分账户对应的股份数量为3,392,086股,占网下发行总量的8.28%,扣除战略配售数量后本次公开发行股票总量的5.83%。

(十三)股票登记机构:中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

(十四)上市保荐机构:中国国际金融股份有限公司

三、发行人选择的具体上市标准

发行人选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第一款第五项“(五)预计市值不低于人民币40亿元,主要业务或产品需经国家有关部门批准,市场空间大,目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验,其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

本次发行价格为33.76元/股,发行人上市时市值约为81.02亿元。截至2019年12月31日,发行人的产品管线拥有11个主要在研药品的29项在研项目,其中4个在研药品处于II期临床试验阶段。根据发行人现有产品管线布局,以及基于产品针对的潜在患者市场容量、支付体系改革及创新药市场和政策环境改革,发行人核心产品及其相关适应症的潜在市场整体规模可能达到数百亿级别。发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第一款第五项规定的标准。

第三节 发行人、股东和实际控制人情况

一、发行人基本情况

中文名称:苏州泽璟生物制药股份有限公司

英文名称:Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co., Ltd.

本次发行前注册资本:18,000万元

法定代表人:ZELIN SHENG 盛泽林)

住所:江苏省昆山市玉山镇晨丰路209号

经营范围:从事新药的研究开发,相关的技术咨询、技术服务;从事制剂产品的制造;药品生产,销售自产产品。(按相关许可证核定范围经营)。国家限制类、禁止类品种除外)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)

主营业务:发行人是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发企业。

所属行业:C27医药制造业(上市公司行业分类指引)

电话:0512-57018310

传真:0512-57018306

电子邮箱:zelgen@zelgen.com

董事会秘书:高青平

二、控股股东、实际控制人基本情况

(一)基本情况

1. 控股股东

发行人的控股股东为ZELIN SHENG(盛泽林)。ZELIN SHENG(盛泽林)系美国公民,护照号码为M56647******,已取得中华人民共和国外国人永久居留证,住址为昆山市玉山镇时代中央花园*****。

2. 实际控制人

发行人的实际控制人为ZELIN SHENG(盛泽林)、陆惠萍。ZELIN SHENG(盛泽林)的基本情况详见本上市公告书“二、控股股东、实际控制人基本情况”之“(一)基本情况”之“1.控股股东”;陆惠萍系中国公民,无境外永久居留权,身份证号码为3101011967******,住址为上海市杨浦区翔殷路*****。

截至本上市公告书签署日,ZELIN SHENG(盛泽林)直接持有公司27.5759%的股份、陆惠萍直接持有公司6.9808%的股份;ZELIN SHENG(盛泽林)通过昆山璟奥控制公司0.9522%的股份,陆惠萍通过宁波泽奥、宁波璟晨分别控制公司9.1670%的股份、2.1693%的股份;ZELIN SHENG(盛泽林)和陆惠萍共同控制公司合计46.8452%的股份,ZELIN SHENG(盛泽林)和陆惠萍一致行动并共同控制公司。

ZELIN SHENG(盛泽林)的简历如下:

ZELIN SHENG(盛泽林),男,现任公司董事长、总经理,1960年出生,美国国籍,药理学博士;1987年4月毕业于河南医科大学,获硕士学位;1992年12月毕业于美国迈阿密大学药理学专业,获博士学位;2010年9月毕业于中欧国际工商学院,获高层管理人员工商管理硕士学位(EMBA);1993年1月至1996年5月于美国加州大学圣地亚哥分校UCSD从事博士后研究;1996年6月至2003年5月任美国施贵宝公司资深研究员;2003年4月至2004年6月任上海赛金生物医药有限公司董事;2004年7月至2005年6月任上海奥纳医药技术有限公司执行董事;2005年6月至2009年3月任百灵医药技术(上海)有限公司首席运营官(COO);2009年3月至今任泽璟有限及公司董事长、总经理。