

歷史、發展及公司架構

概覽

我們的歷史可追溯至2009年，當時本公司前身蘇州澤璟生物製藥有限公司根據中國法律成立。

於2019年2月，本公司改制為股份有限公司。於2020年1月，我們的A股在上海證券交易所科創板上市，股票代碼為688266。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣264,708,186元，包括264,708,186股每股面值人民幣1.00元的A股。

我們的主要里程碑

以下為本集團主要業務發展里程碑概要：

年份	里程碑
2009年	本公司前身蘇州澤璟生物製藥有限公司成立。
2012年	我們取得國家藥監局對澤普生®臨床試驗的批准。
2016年	我們取得國家藥監局對澤普平®及澤普凝®臨床試驗的批准。
2017年	我們獲頒發藥品生產許可證。
2019年	本公司改制為股份有限公司。
2020年	我們的A股在上海證券交易所科創板上市，股票代碼為688266。
2022年	我們取得澤普生®用於晚期HCC一線治療的國家醫保目錄納入資格。 我們取得澤普生®的第二項適應症上市許可。 我們已為ZG005、ZGGS18及其他候選產品的臨床試驗取得國家藥監局及FDA的批准。
2023年	我們已成功完成向特定對象發行A股。 我們與遠大生命科學就澤普凝®訂立獨家市場推廣合作協議。 我們獲得國家藥監局及FDA批准，可展開ZG006、ZG2001、ZGGS15及ZG0895的臨床試驗。
2024年	我們就澤普生®的甲狀腺癌適應症獲納入國家醫保目錄。 我們已收到國家藥監局對澤速寧®的BLA受理通知。 我們為治療SCLC的ZG006藥物獲得FDA孤兒藥資格認定。
2025年	我們的澤普凝®獲納入國家醫保目錄。 國家藥監局已受理澤普平®用於治療重度斑禿的新藥上市申請。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	我們與默克集團訂立澤速寧®的獨家營銷服務協議。
	我們取得FDA授予ZG006治療NEC的孤兒藥資格認定。
	ZG006獲得藥品審評中心的突破性療法品種認定，覆蓋SCLC及NEC這兩種適應症，並將SCLC適應症推進至關鍵性臨床試驗階段。
	我們取得國家藥監局與FDA批准ZGGS34的臨床試驗。
	我們與AbbVie就ZG006獨家許可訂立合作及可選擇許可協議。
2026年	我們的澤速寧®已取得用於甲狀腺癌術後診斷的上市批准。
	我們的澤普平®就治療骨髓纖維化適應症獲納入國家醫保目錄。
	我們完成了澤普平®治療中重度特應性皮炎及強直性脊柱炎的III期臨床試驗。
	我們的澤普平®已取得用於重度斑禿的上市批准。
	我們完成了澤速寧®用於甲狀腺癌術後治療的III期臨床試驗。

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有五家附屬公司。

附屬公司名稱	註冊 成立地點	註冊成立日期	本集團 應佔股權	註冊資本／ 已發行 股份總數	主要活動
蘇州澤璟生物技術有限公司 （「蘇州澤璟」）.....	中國江蘇省 昆山市	2009年12月28日	100.00%	人民幣 1,000,000.00元	醫藥研發
上海澤璟醫藥技術有限公司 （「上海澤璟」）.....	中國上海	2013年12月13日	100.00%	人民幣 10,000,000.00元	醫藥研發
澤璟製藥（浙江）有限公司 （「浙江澤璟」）.....	中國浙江省 麗水市	2021年1月4日	100.00%	人民幣 5,000,000.00元	醫藥研發
澤璟控股有限公司	中國香港	2018年8月10日	100.00%	10,000股	投資控股
Gensun Biopharma Inc. （「Gensun Biopharma」） ⁽¹⁾ ...	美國特拉華州	2016年2月3日	100.00%	5,888,838股	醫藥研發

歷史、發展及公司架構

- (1) 該附屬公司正處於註銷過程中。直至最後實際可行日期，Gensun Biopharma在所有重大方面均遵守適用法律，且並無發生任何重大不合規事件。本公司於往績記錄期間增持Gensun Biopharma的股權，是基於本公司對其業務前景始終充滿信心。作為本公司在美國的專注創新抗體藥物開發的新藥研發中心，Gensun Biopharma支持建立了具有全球競爭力和差異化的抗體技術平台及產品管線。進一步收購其少數股權可加強本公司的管理控制，提高決策效率和營運協調性。進行註銷是為將本集團的研發及監管職能整合至本公司層面。由於Gensun Biopharma先前主要從事研發活動，其註銷將使本公司能夠在總部集中並更好地協調資源，從而提高整體研發效率。截至最後實際可行日期，本公司已完成大分子抗體技術平台的整合及優化。董事認為，此註銷不會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。於往績記錄期間，Gensun Biopharma並無產生任何收入。於2023年、2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，Gensun Biopharma的總資產分別佔本集團總資產的約4.42%、3.94%、0.37%及0.21%。

有關本公司附屬公司的進一步資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註1。

公司發展及主要股權變動

本公司成立及早期發展

於2009年3月18日，本公司前身蘇州澤璟生物製藥有限公司由盛博士、陸女士及劉溯先生（即本公司的初創管理團隊）在江蘇省成立。本公司成立時的註冊股本為147,000美元，由盛博士、陸女士及劉溯先生分別持有47%、48%及5%。於多輪增資及股份轉讓完成後，於2018年12月本公司註冊資本達到5,973,226美元。

改制為股份有限公司並於上海證券交易所科創板上市

於2019年2月27日，本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣180,000,000元。

於2020年1月23日，本公司完成A股首次公開發售及在上海證券交易所科創板上市（股票代碼：688266）（「A股發售」）。我們根據A股發售合同發售60,000,000股A股。於A股發售完成後，本公司註冊資本增至人民幣240,000,000元。

2023年向特定對象發行股票

於2023年4月，經中國證監會及股東批准，我們完成按價格每股A股人民幣49.00元向11名特定投資者發行24,489,795股A股。發行乃透過累計投標方式根據所有有效認購人的報價進行。發行價格不低於A股於定價日前20個交易日的平均交易價的80%，故符合上海證券交易所的相關定價規定。我們就新藥研發籌集所得款項淨額約人民幣1,181.9百萬元。發行完成後，我們已發行股份總數由240,000,000股增至264,489,795股。

歷史、發展及公司架構

因A股激勵計劃增資

為吸引、挽留及激勵本公司主要僱員，並使本公司、股東及本公司主要僱員的利益保持一致，本公司於2021年4月採納A股激勵計劃（「**2021年限制性股票激勵計劃**」），自2021年5月起生效。作為2021年限制性股票激勵計劃相關安排的一部分，本公司於2023年11月通過歸屬受限制A股完成218,391股A股的增資，使我們的已發行股份總數由264,489,795股增至264,708,186股。2021年限制性股票激勵計劃已於2024年6月完成，且將不會據此進一步作出獎勵或歸屬。

一致行動安排

盛博士、陸女士、廣州璟奧、寧波澤奧及寧波璟晨於2019年4月12日訂立一致行動協議（「**一致行動協議**」）。一致行動協議旨在正式確立並體現盛博士與陸女士在本公司管理及決策方面長期以來的協作關係。廣州璟奧、寧波澤奧及寧波璟晨（統稱「**僱員持股平台**」）僅因盛博士與陸女士作為該等平台的普通合夥人而對彼等行使表決控制權，故作為技術性安排納入協議。

2025年1月21日，為優化僱員持股平台的管理架構，並通過委任僱員持股平台職責以留任及激勵關鍵管理及行政人員，盛博士與陸女士辭任僱員持股平台的普通合夥人。據此，盛博士及陸女士於2025年1月23日訂立經重續一致行動協議（「**經重續一致行動協議**」），據此，陸女士已經並將繼續與盛博士就本公司股東大會及董事會會議事項保持一致行動。根據一致行動協議及經重續一致行動協議，盛博士及陸女士直接控制合共62,268,264股股份，約佔本公司於最後實際可行日期的23.52%投票權。經重續一致行動協議屆滿後於2026年1月23日按相同條款及條件再次重續（有效期12個月，可於屆滿前經訂約雙方協商後再次重續）。

重大收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何重大收購、出售及合併。

我們於上海證券交易所上市的情況以及於聯交所[編纂]的理由

自本公司於2020年在上海證券交易所科創板上市起及直至最後實際可行日期，我們並未收到上海證券交易所的任何通知指控本公司或我們附屬公司的任何不合規事件，及我們並無在任何重大方面嚴重違反上海證券交易所規則及中國其他適用證券法律法規的情況，概無有關我們於上海證券交易所合規記錄的重大事項須提請投資者注意。

我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到中國證監會或上海證券交易所施加的任何重大行政處罰或監管措施。

歷史、發展及公司架構

根據獨家保薦人進行的獨立盡職調查，獨家保薦人並無注意到任何事項會致使其在任何重大方面不同意董事就本公司在上海證券交易所的合規記錄所作出的確認。

本公司尋求於聯交所[編纂]，以進一步推動我們的國際戰略、更好地融入國際資本市場、提升吸納更多海外[編纂]的能力及優化國際品牌形象，從而可進一步提升我們的整體競爭力。

公眾持股量

我們的A股於上海證券交易所上市。緊隨[編纂]完成後，公眾持有的H股總[編纂]預計將超過[編纂]港元（按[編纂]的下限計算），高於上市規則第19A.13A(2)(b)條規定的公眾持股的預期H股市值要求（即不低於3,000,000,000港元），因此符合上市規則第19A.13A條。基於[編纂]每股H股[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（即分別為[編纂]的下限、中位數及上限），上市規則第19A.13A(2)(b)條規定的最低公眾持股量百分比將為約[編纂]%、[編纂]%或[編纂]%（即3,000,000,000港元除以本公司[編纂]時的已發行股份總數的總市值計算得出的百分比）。根據當前的股權架構，預期我們的核心關連人士將不會持有任何H股，且根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股約佔緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及於最後實際可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本並無其他變動）我們已發行股本總額的[編纂]%，將會計入公眾持股量，高於上市規則第19A.13A(2)(b)條規定的最低公眾持股量百分比。

自由流通量

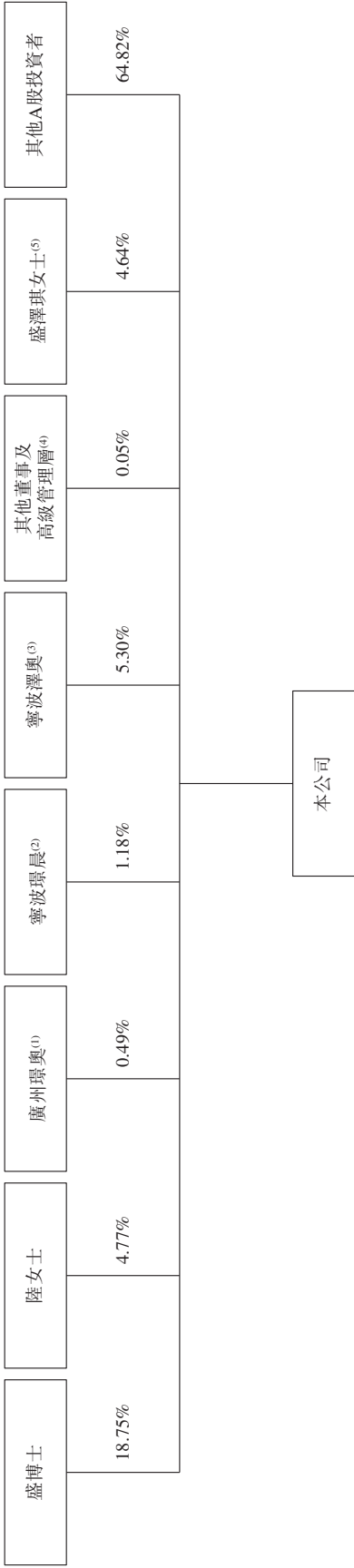
根據上市規則第19A.13C條，於上市時擁有其他上市股份的中國發行人須於上市時確保尋求申請上市的H股中由公眾人士持有且不受任何出售限制（無論是根據合同、上市規則、適用法律或其他規定）規限的部分，(a)至少佔於上市時H股所屬類別已發行股份總數（不包括庫存股）的5%，以及上市時的預期市值不低於50,000,000港元，或(b)預期市值不低於600,000,000港元。

預計緊隨[編纂]完成後，由公眾人士持有且於[編纂]時不受任何出售限制規限在聯交所[編纂]的H股的[編纂]將不低於600百萬港元（根據[編纂]的下限計算，並假設[編纂]未獲行使）。因此，本公司將能夠符合上市規則第19A.13C條的規定。

歷史、發展及公司架構

我們的股權及公司架構

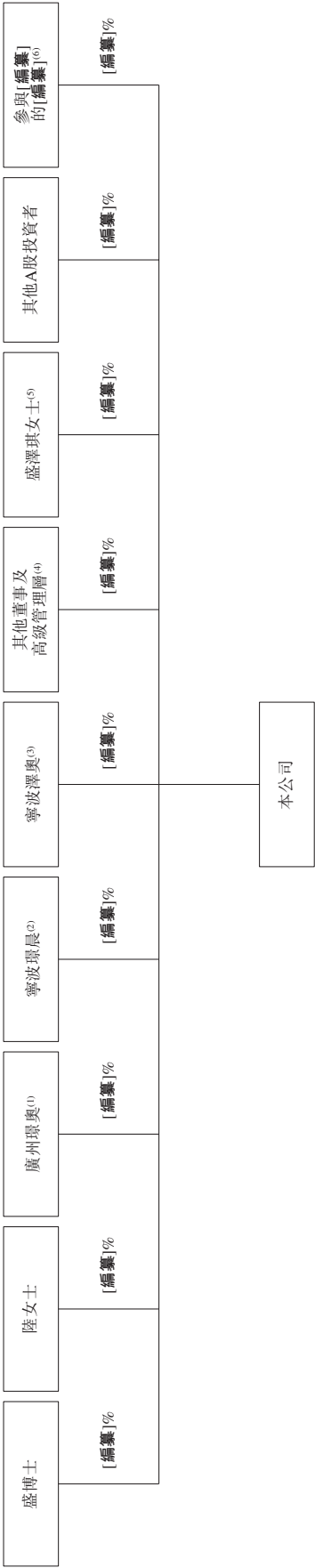
下圖載列本集團於緊接[編纂]完成前的簡化股權架構(假設於最後實際可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本並無其他變動)：



- (1) 截至最後實際可行日期，廣州璟奧由其普通合夥人呂彬華博士(我們的執行董事之一)管理。廣州璟奧擁有三名有限合夥人，其中吳濟生先生、高青平女士及盛博士(均為董事或高級管理層成員)分別持有約55.07%、19.26%及6.42%合夥權益；
- (2) 截至最後實際可行日期，寧波璟晨由其普通合夥人林龍先生(本公司的行政經理)管理。寧波璟晨擁有47名有限合夥人，其中高青平女士、張軍超先生及陸女士(均為董事或高級管理層成員)分別持有約32.29%、2.16%及0.10%合夥權益。在餘下有限合夥人中，本公司現任員工丁偉持有約31.10%的合夥權益，除上述披露外，寧波璟晨的有限合夥人中並無人士持有30%或以上的合夥權益。寧波璟晨的餘下有限合夥人在激勵分配時均為本集團主要僱員，包括研發、臨床及行政職能的核心人員，且均為獨立第三方。
- (3) 截至最後實際可行日期，寧波澤奧由其普通合夥人高青平女士(我們的高級管理層之一)管理。寧波澤奧擁有11名有限合夥人，其中呂彬華博士、陸女士、黃剛先生及易必慧先生(均為董事或高級管理層成員)分別持有約22.40%、8.94%、5.44%及0.51%合夥權益。在寧波澤奧的有限合夥人中，並無人士持有30%或以上的合夥權益。寧波澤奧的餘下有限合夥人在激勵分配時均為本集團主要員工，包括研發、臨床及行政職能的核心人員，且均為獨立第三方。
- (4) 呂彬華博士為執行董事、執行副總裁、副總經理兼首席科學官，及截至最後實際可行日期直接持有35,350股A股；張軍超先生為非執行董事，及截至最後實際可行日期直接持有736股A股；高青平女士為副總經理兼董事會秘書，於最後實際可行日期直接持有34,350股A股股份；吳濟生先生為副總經理兼首席醫學官，於最後實際可行日期直接持有33,784股A股股份；黃剛先生為副總經理兼財務負責人，於最後實際可行日期持有24,300股A股股份；
- (5) 盛澤琪女士為盛博士之胞妹，及截至最後實際可行日期持有12,292,164股A股。

歷史、發展及公司架構

下圖載列本集團於緊隨[編纂]完成後的簡化股權架構（假設[編纂]未獲行使及於最後實際可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本並無其他變動）：



(1)-(5) 請參考上述緊接[編纂]完成前的公司架構圖表的相關附註。

(6) 參與[編纂]的[編纂]所[編纂]的所有H股將計入公眾持股量。