

公司代码：688266

公司简称：泽璟制药

苏州泽璟生物制药股份有限公司
2021 年年度报告摘要

Zelgen 泽璟制药

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 否

截至 2021 年 12 月 31 日，尽管公司多纳非尼片用于一线治疗晚期肝癌适应症于 2021 年 6 月获批上市，但是公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是多纳非尼片上市时间较短，仍需持续投入较多的前期市场拓展和学术推广活动开支，且其它产品仍处于研发阶段，研发支出较大。

未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损，并将面临如下潜在风险：公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大，公司虽有药品获得商业销售批准，销售收入可能无法弥补亏损，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。公司未来亏损净额的多少将取决于公司药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。如公司后续在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能仍将无法盈利；即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

公司于 2020 年 1 月在科创板上市，募集资金净额为 190,822.08 万元。截至本报告期末，公司营运资金仍大部分依赖于外部融资，如果经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力，将影响公司的产品研发和在研药品商业化进度，影响公司研发和生产设施的建设、未来人才引进和现有团队的稳定，可能导致公司放弃具有更大商业潜力的药品研发，不利于公司在研药品有关的销售及市场推广等商业化进程。

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2021年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第二十七次会议审议通过，尚需公司2021年年度股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	泽璟制药	688266	不适用

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式









联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	高青平	马伟豪
办公地址	江苏省昆山市玉山镇晨丰路262号	江苏省昆山市玉山镇晨丰路262号
电话	0512-57018310	0512-57018310
电子信箱	zelgen01@zelgen.com	zelgen01@zelgen.com

2 报告期公司主要业务简介












(一) 主要业务、主要产品或服务情况







为进一步丰富公司的产品管线，公司不断推进新的产品或适应症研究项目。

截至本报告披露日，公司主要在研药物管线（不包括已对外授权产品）如下图所示：

在研新药	适应症	技术来源	药物作用靶点	临床前	IND 审评	临床试验			NDA 审评	临床开展区域
						I 期	II 期	III 期		
甲苯磺酸多纳非尼片	局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌	自主研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR							中国
	复发性急性髓系白血病	自主研发								中国
	肝癌辅助治疗	自主研发								中国
	与抗体类肿瘤免疫治疗药物联合使用	合作研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR，PD-1、PD-L1、CTLA-4							中国
外用重组人凝血酶	在肝脏切除术后毛细血管和小静脉血/小出血的辅助治疗及任何常规外科止血（如缝合、结扎或烧灼）无效或不适用时的止血	自主研发	Thrombin							中国
盐酸杰克替尼片	骨髓纤维化	自主研发	JAK1/2/3							中国
	芦可替尼不耐受的骨髓纤维化									中国
	芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化									中国

在研新药	适应症	技术来源	药物作用靶点	临床前	IND 审评	临床试验			NDA 审评	临床开展区域
						I 期	II 期	III 期		
	重症斑秃									中国
	重症斑秃									美国
	中重度特应性皮炎									中国
	特发性肺纤维化									中国
	急性移植宿主病									中国
	慢性移植宿主病									中国
	中重度斑块状银屑病									中国
	强直性脊柱炎									中国
	骨髓增生异常综合征伴有骨髓纤维化或骨髓增生异常综合征/骨髓增殖性肿瘤（伴有骨髓纤维化（与阿扎胞苷联合使用））									中国
	骨髓纤维化									美国

在研新药	适应症	技术来源	药物作用靶点	临床前	IND 审评	临床试验			NDA 审评	临床开展区域
						I 期	II 期	III 期		
注射用重组人促甲状腺激素	甲状腺癌辅助诊断	自主研发	TSH							中国
	甲状腺癌辅助治疗									中国
盐酸杰克替尼乳膏	轻中度斑秃	自主研发	JAK1/2/3							中国
	轻中度特应性皮炎									中国
奥卡替尼胶囊	ALK 突变阳性非小细胞肺癌	自主研发	ALK、ROS1							中国
奥贝胆酸镁片	对熊去氧胆酸应答不佳的原发性胆汁性胆管炎（与熊去氧胆酸联合使用）	自主研发	FXR							中国
ZG19018 片	KRAS G12C 突变的晚期实体瘤	自主研发	KRAS G12C 突变							中国
	KRAS G12C 突变的晚期实体瘤									美国
ZG005 粉针剂	晚期实体瘤	自主研发	PD-1/TIGIT 双靶点							中国
	晚期实体瘤									美国
ZG1905	止血（外用）	自主研发	Thrombin							-

在研新药	适应症	技术来源	药物作用靶点	临床前	IND 审评	临床试验			NDA 审评	临床开展区域
						I 期	II 期	III 期		
ZG170607 注射剂	晚期肿瘤	自主研发	TLR8							-
ZG006 粉针剂	晚期实体瘤	自主研发	CD3/DLL3							-
ZGGS001 粉针剂	晚期实体瘤	自主研发	免疫三靶点							-
ZGGS18 粉针剂	晚期实体瘤	自主研发	免疫双靶点							-
GS11 粉针剂	晚期实体瘤	自主研发	TAA/CD3							-
GS15 粉针剂	晚期实体瘤	自主研发	免疫双靶点							-

以下为主要的已经在临床阶段在研药品的研发进展情况：

1、甲苯磺酸多纳非尼片

多纳非尼是一种口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，被授予 4 项科技重大专项支持，是中国制药企业研发上市的第一个肝癌一线治疗小分子靶向创新药物，于 2021 年 6 月正式获得 NMPA 批准，用于治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌（HCC）患者。

多纳非尼的局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症已申请 NDA。此外，多纳非尼具有广谱抗肿瘤效果和良好的安全性，具有显著的调节肿瘤免疫微环境的作用，使得其具有与肿瘤免疫治疗药物（IO）联合治疗多种肿瘤的潜力，有望进一步提升疗效。目前公司已经与拥有抗 PD-1/PD-L1 抗体产品的制药企业形成战略合作，正在开展多项联合治疗临床研究。

2、盐酸杰克替尼片

杰克替尼片是一种广谱激酶小分子抑制剂，属于 1 类新药，能够抑制非受体酪氨酸 Janus 相关激酶 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2，以及抑制 FLT-3 和 c-Kit。杰克替尼片用于治疗骨髓纤维化的临床研究获得了“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持。

公司正在开展盐酸杰克替尼片用于骨髓纤维化（III 期）、芦可替尼不耐受的骨髓纤维化（IIB 期注册临床试验）、芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化（IIB 期临床试验）、重症斑秃（III 期）、强直性脊柱炎（II 期）、中重度特应性皮炎（II 期）、特发性肺纤维化（II 期）、移植物抗宿主病（II 期）及中重度斑块状银屑病（II 期）等自身免疫性疾病的临床试验。杰克替尼治疗骨髓纤维化获得了美国 FDA 的孤儿药资格认定，在美国的 I 期临床试验已经启动。

3、外用重组人凝血酶

评价重组人凝血酶在肝脏切除术后毛细血管和小静脉渗血/小出血的辅助治疗及任何常规外科止血（如缝合、结扎或烧灼）无效或不适用时的止血疗效和安全性的《外用重组人凝血酶用于术中止血的多中心、分层随机、双盲、安慰剂对照、III 期临床试验》，经独立数据监查委员会对结果审核后判定试验结果符合预期，试验达到预设的主要终点。公司已经完成和 CDE 的 BLA 前沟通交流申请，将加快推进外用重组人凝血酶的上市进程。公司的外用重组人凝血酶是中国首个完成 III 期临床研究的外用重组人凝血酶产品，有望填补国内市场空白，满足迫切的临床需求。

4、注射用重组人促甲状腺激素

注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）是公司自主研发的生物大分子药物，是中国首批取得用于甲状腺癌的辅助诊断和治疗临床试验批件的新药，中国市场上尚未有重组人促甲状腺激素产品，目前正在开展 rhTSH 用于分化型甲状腺癌术后辅助放射性碘清甲治疗以及术后辅助诊断的两个适应症 III 期临床研究。

5、5 个处于临床 I/II 期阶段的产品

杰克替尼乳膏是公司自主研发的外用 JAK 激酶小分子抑制剂，属于 1 类创新药物，其治疗轻中度斑秃（外用）和轻中度特应性皮炎（外用）适应症处于 I/II 期临床试验阶段。

奥卡替尼胶囊正在开展治疗 ALK 阳性且经克唑替尼治疗失败的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的 II 期临床试验。

奥贝胆酸镁片是 FXR 激动剂，与欧美已上市药物奥贝胆酸的活性成分相同，但具有不同的盐型和晶型。奥贝胆酸镁片治疗原发性胆汁淤积性肝硬化等已进入 I 期临床试验启动阶段。

ZG19018 片是一个 KRAS G12C 选择性共价抑制剂，属于 1 类创新药物。ZG19018 片用于治疗携带 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤的 I 期临床试验将在中国和美国开展。

ZG005 粉针剂是一个重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体药物，为 1 类创新型生物制品，是全球第 3 个进入临床试验的抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体药物，在晚期实体瘤患者中的 I 期临床试验将在中国和美国开展。

6、7 个处于临床前研发阶段的产品

共有 7 个在研药品处于临床前研发阶段，其中 ZG170607 为小分子新药，ZG1905 为含重组人凝血酶止血产品，ZG006、ZGGS001、ZGGS18、GS11 和 GS15 为抗肿瘤多靶点抗体新药。公司正积极推进这些新药的研发进程。

(二) 主要经营模式

公司是一家创新驱动型新药研发企业，拥有独立完整的研发、采购体系，已按照 GMP 标准建成生产车间，并已建立具备扎实临床推广经验和丰富产品上市经验的专业化销售团队。公司根据自身情况、市场规则和运作机制，独立进行经营活动。

(1) 研发模式

新药研发过程可以分为药物发现、药物 CMC 研究、临床前研究、临床研究、新药上市申请、批准上市销售和上市后研究等阶段。公司在江苏昆山、上海张江和美国加州拥有 3 个新药研发中心，分别从事生物新药、化学新药和创新抗体的研发。公司的新药研发业务采用内部研发和外包服务相结合的模式。

新药在正式上市销售之前，公司需要建立与未来商业化生产一致的生产工艺、质量控制标准和 GMP 生产管理系统，并经监管机构现场检查和核准。

(2) 采购模式

根据公司各项目的研究计划和相关部门的工作计划，采购的主要内容包括原料药、药用辅料、培养基、层析介质、包装材料、各类实验耗材和试剂、仪器设备、固定资产、外包服务业务等。

公司制定了整套采购相关的标准化操作规程，包括《采购标准操作规程》《供应商管理标准操作规程》《物资验收标准操作规程》《业务外包管理办法》等，以规范化管理采购和业务外包管理相关工作。针对物资和外包业务的采购，从采购计划提出、采购计划审核、预算管理、供应商选择、供应商的管理、合同管理、过程控制、物资/外包业务验收、验收管理、库存管理、质量监控与跟踪管理、财务监督等相关工作内容均按流程操作，以严格控制采购成本、提高采购效率。

(3) 生产模式

公司拥有两处生产厂房（三个生产车间），均已按 GMP 标准建成，获得《药品生产许可证》，可以满足当前公司商业化生产和临床试验用药生产需求，具体包括：口服固体制剂车间（已完成 GMP 检查，用于商业化生产多纳非尼片），具备生产化学药品的片剂和胶囊剂的生产线及相应生产

能力；重组蛋白药物生产车间，可以满足外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素的临床试验用药生产需求。

公司尚不具备化学原料药的生产设施和生产能力。对于公司多纳非尼原料药及其它小分子新药产品原料药，公司目前均采用委托或合作生产模式，委托有资质的原料药生产企业进行生产。

（4）销售模式

公司已组建并发展了一支具备丰富临床上市及推广经验的核心运营团队，主要功能包括销售、市场医学和商务及多元化，团队负责人均具备 15 年以上知名外企/民企的商业化运营经验。公司首个产品多纳非尼片获批上市半年之后即纳入国家医保报销目录，可使更多患者受益，并提高公司产品的销售收入和市场渗透率。

（三）所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主营业务为化学新药及生物新药的研发、生产及销售。根据中国证监会《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》分类，公司所处行业为“医药制造业”（C27）；根据《国民经济行业分类代码（GB/4754-2017）》分类，公司所处行业为“C 制造业”中“医药制造业（C27）”小类。

（1）行业发展阶段和基本特点

1) 人口老龄化加剧带动医药市场增长

全球老龄化程度的加剧、社会医疗卫生支出的增多和医药行业研发投入的增多是驱动全球医药行业发展的关键性因素。2020 年，全球 65 岁以上人口数量预计达到 7.2 亿，2016 年至 2020 年期间，65 岁以上人口数量的年复合增长率为 3.7%。生育率下降和寿命延长是全球人口老龄化的主要驱动因素。根据 Frost & Sullivan 预测，2025 年全球 65 岁以上人口数量将达到 8.5 亿，2020 年至 2025 年的年复合增长率为 3.3%。全球人口老龄化规模将保持上升趋势，预计到 2030 年将达到 9.9 亿。

全球医药市场规模在过去保持着稳定增长，由 2016 年的 1.2 万亿美元增长至 2020 年的 1.3 万亿美元。根据 Frost & Sullivan 预测，全球医药市场规模将会于 2030 年达到 2.1 万亿美元。针对药物细分领域，全球生物药市场由 2016 年的 2,202 亿美元增长至 2020 年的 2,979 亿美元，根据 Frost & Sullivan 预测，将于 2030 年达到 8,049 亿美元。

2) 中国医药市场概况

根据中国国家统计局数据，自 2016 年至 2020 年，中国 65 岁以上人口从 1.5 亿人增长到 1.9 亿人；2020 年末，中国 65 岁以上人口占总人口的 13.5%，并预计在未来继续保持增长势头。预计到 2025 年，中国 65 岁以上人口将达到 2.5 亿人，2020 年至 2025 年年复合增长率为 5.4%。预计到 2030 年，65 岁以上人口将达到 3.2 亿，占人口总数的 21.9%，2025 年至 2030 年年复合增长率为 5.2%。不断加剧的老龄化人口结构将是中国医药市场快速增长的重要驱动因素之一。

中国医药市场以超过全球医药市场的增速在过去几年快速增长。2016 年，中国医药市场规模达到 13,294 亿元，2019 年达到 16,330 亿元，2020 年由于受到新冠疫情影响下降为 14,480 亿元。

根据 Frost & Sullivan 预测，中国医药市场未来仍将会保持快速增长，预计 2025 年和 2030 年将分别达到 22,873 亿元和 29,911 亿元，2020 年至 2025 年和 2025 年至 2030 年的年复合增长率分别为 9.6%和 5.5%。

中国医药市场由化学药、生物药和中药三大板块组成。生物药是中国医药市场最具潜力的领域，2020 年市场规模达到 3,457 亿元。与其他两个板块相比，生物药板块增速最高，2016 年至 2020 年的年复合增长率为 17.1%。随着支付能力的提高和患者群体的不断扩大，预计中国生物药市场规模 2025 年将达到 8,116 亿元，2030 年达到 12,943 亿元，2020 年至 2025 年和 2025 年至 2030 年的年复合增长率分别为 18.6%和 9.8%。

3) 我国医药产业政策正在经历持续的变革给创新药带来的利好变化

近年来，我国医药产业政策正在经历持续的变革，创新药的研发环境不断迎来利好的变化，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企迎来了历史性的发展机遇。2020 年，我国就创新药的优先审评审批、专利补偿、数据保护、GCP 等颁布或者修订了一系列的政策或规则，以支持创新药的研发及生产。经修订的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》及《生物制品注册分类及申报资料》陆续生效，对新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革。为配合修订后的《药品注册管理办法》的贯彻实施，国家药监局于 2020 年 7 月 7 日出台了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，明确了突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序的加快通道工作程序，以鼓励创新和满足临床急需。2020 年 9 月实施的《基本医疗保险用药管理暂行办法》确定了各级医疗保障部门对基本医疗保险用药范围的确定、调整，以及基本医疗保险用药的支付、管理和监督等内容。2021 年 5 月，《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》发布，要求提高完善创新药的审评机制。2021 年 6 月，新修订的《中华人民共和国专利法》生效，其中对在中国获得上市许可的新药相关发明专利给予了专利权期限补偿。2021 年 11 月，CDE 发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，对抗肿瘤药物的临床研发做出指导和要求，要求药企落实以临床价值为导向、以患者为核心的研发理念。上述一系列政策均对创新药的研发、注册、审评审批及上市生产、销售带来了促进作用。

(2) 主要技术门槛

公司在研并最接近商业化销售的核心产品为外用重组人凝血酶、杰克替尼片和注射用重组人促甲状腺激素。其中，外用重组人凝血酶主要用于外科手术局部出血的治疗，杰克替尼片可用于骨髓纤维化这一血液疾病以及自身免疫性疾病的治疗，注射用重组人促甲状腺激素可用于甲状腺癌的辅助诊断和治疗，所处细分市场分别生物药市场、抗肿瘤和血液病小分子靶向药市场。同时，公司在研多款多靶点抗体新药。

生物制药属于知识密集型行业，新产品的研发是行业发展的关键，且对资金投入要求较高，然而全球以及中国生物制药的研发投入在持续增加，随着新产品的不断推出以及生物制药企业的不断出现，生物药市场的发展将取得进一步增长。生物制药领域的技术壁垒包括：生物药的工艺

开发流程总耗时长，投入资金大，结果的不确定性多，带来比较高的难度和挑战；生物药规模化生产的资本投入要求很高，对建立符合 cGMP 标准的生物药生产设施的投资非常重要，同时，生物药规模化生产对工艺技术的要求也很高，生物大分子的分子量和结构的复杂性增加了对质量控制的挑战。除此以外，生物药规模化生产的法律法规监管也越来越严格，特别是 cGMP 制造标准和更灵敏准确的新检测技术的应用。

在小分子靶向治疗药物的研发以及技术方面，相较于传统仿制医药行业，其对技术和知识产权的依赖更重。近年来，中国的很多企业正在自主研发具有自主知识产权的或授权获得开发的小分子靶向药物，其中有一些药物已获批上市，更有许多药物正在研发过程中。由于中国本土药企研发主要集中于相对成熟的靶点，竞争亦较为激烈，从临床前研究、临床研究、上市后安全性研究和适应症拓展的药物发展过程、再到规模放大、工艺优化等商业化过程都有着较高的技术和专利要求。

抗肿瘤多（双/三）特异性抗体是目前肿瘤治疗领域最炙手可热的方向之一。进入多特异抗体领域的研发壁垒包括：①结构设计。抗体结构设计无疑是双特异抗体开发的难点之一。在开发之初需要注意如何平衡和协调两个靶点的安全性和有效性、给药剂量和周期、与不同抗原表位的亲和力等方面，专利问题也需要提前考虑。特定的结构调整需要后续的临床考察、积累和验证。②技术平台。技术平台是双特异性抗体开发的关键成功因素之一。现阶段开发的双特异性抗体技术平台各具特色，目前已有数十种，但仍有不小的改进空间，需要不断地摸索和优化，开发出兼具成药性、生产工艺可行性和可放大性的平台技术。③商业化生产。由于双特异性抗体的结构特殊，基于功能所需的结构特征实现难度较高，并且由于结构调整造成了分子稳定性的改变，因此，与单克隆抗体相比，双特异性抗体的产业化难度更大。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家创新驱动型新药研发公司，公司自主研发的多纳非尼片于2021年6月获批上市，用于晚期肝癌一线治疗，是中国制药企业自主研发上市的第一个一线治疗晚期肝癌小分子靶向创新药物。多纳非尼已被纳入国家卫健委《原发性肝癌诊疗规范（2021年版）》（证据等级1，推荐A）、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）》等一系列行业指南。

公司在研药品注重肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等领域，专注同类最佳（Best-in-class）或同类首创（First-in-Class）药物研发，填补国内空白，为尚未满足的临床需求提供更佳的治疗选择。公司同时布局大病种疾病和罕见病，注重药品的广谱性或特效性，注重实现在研药品领先性和可及性，从而形成产品管线的差异化综合竞争优势。

公司拥有卓越的创新药研发能力，截至报告期末，通过充分应用自身的核心技术，公司已累计完成了5项国家“重大新药创制”科技重大专项、近10项省级科研项目。公司拥有的精准小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台两个自主研发平台覆盖了新药发现、药学研究、临床前研究、临床研究、药品注册和药品生产等方面，确保了可持续的创新能力和完整的创新药研发能力。公司的9个临床阶段的在研药物均来自于自主研发平台的开发。

公司核心研发管理团队注重先进的药物研发技术，专业的核心技术团队使公司一直保持较强

的自主创新能力及可持续研发能力，为后续创新药物的发现及研发提供有力保障。截至报告期末，公司有研发人员311人，占员工总人数的比例达到45.20%，其中硕士学历人员117人，博士学历人员23人，硕士以上学历人员合计占研发人员的比例为45.02%。

2021年，多纳非尼入选“2020中国肿瘤领域十大原研研究”，公司获评“2021中国原创企业100强第一梯队”、“2021最具创新力科创板上市公司”等荣誉称号。

医药行业是一个竞争激烈的行业，公司将聚焦主营业务，保持公司的可持续发展创新动力，努力构建并继续丰富在研产品管线，并大力推进更多产品实现商业化销售，成为一个更具竞争力的创新型制药企业。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

公司重点布局了3大领域：抗肿瘤治疗领域、自身免疫疾病治疗领域和止血领域。

中国肿瘤药物市场发展驱动力包括：①增长的癌症病人数量：2020年，中国癌症发病人数达到457万，约占全球的四分之一，预计2025年中国癌症发病人数将进一步增加至520万，与之对应的肿瘤药物需求将不断增长。②未满足的临床需求：与发达国家、全球同行相比，我国肿瘤治疗的可获得性较低、获批适应症较少、临床需求的可用性受限，未满足的临床需求成为中国肿瘤药物市场发展的主要驱动力之一。③增长的支付能力：人均可支配收入的提升以及医保目录的动态调整并纳入创新肿瘤药物均显著提高了中国癌症患者的支付能力。④利好的政府政策：我国政府出台了一系列缩短创新药物IND、临床试验和上市审批时间的政策，有利于加快有潜力的药物进入市场的进程，以满足临床的迫切需要。可以预见可获得的新型肿瘤治疗方法和创新药物将变得越来越多样化，有利于促进市场规模的增长。⑤创新型生物制药企业的蓬勃发展：在近年来我国鼓励支持生物医药产品发展的政策不断出台和更新、生物医药人才供给不断增加、资本市场的支持力度加大等多重因素的共同作用下，中国创新型生物制药企业获得了广阔的发展空间。治疗肿瘤的新型生物技术也发展迅速，带动肿瘤药物市场规模不断扩大。

中国肿瘤药物市场未来主要发展趋势包括：①精准癌症治疗：为了给不同亚型的患者提供精准的治疗，靶向性肿瘤治疗应运而生，并实现迅速发展。随着对创新靶向药物的不断探索，癌症的精准治疗将应用于更广泛的肿瘤相关靶点，成为未来的发展趋势。②肿瘤免疫药物、细胞治疗等新治疗药物的发展：肿瘤免疫治疗、细胞治疗等新型疗法是继手术、放疗、化疗等传统治疗方法后快速发展的新一代肿瘤治疗方法。伴随着全球范围内参与肿瘤新型疗法的企业持续增加和各国政府投入和扶持力度逐步增强，肿瘤新型治疗方式将是未来的发展趋势。③联合疗法的广泛应用：随着肿瘤免疫治疗、细胞治疗等新的治疗方法的大规模临床应用，化学疗法、靶向治疗和肿瘤免疫疗法等联合治疗的种类也随之进一步丰富。目前创新药企正在不断尝试新的药物和新的组合，这将进一步鼓励和促进潜在的有效组合在临床实践中得到更广泛的应用。④慢性病治疗理念及相关技术的推广：较新的治疗方式延长了癌症患者生存期和积极治疗的时间。此外，无法接受当前癌症治疗或对初始治疗产生耐药性的患者将可能从新的治疗方案和末线治疗中获益，从而延长寿命，癌症患者的5年生存率有望得到提升。慢性病治疗理念及相关技术的推广预计将有助于癌症患者的治疗。

中国自身免疫疾病药物市场发展驱动力主要包括：①个性化治疗的需求。几十年以来，大量患有自身免疫疾病的患者遭受了因药物毒性作用带来的不良反应，且患者对治疗特定疾病个性化治疗方案的需求仍然无法被满足。患者对个性化治疗方案需求的不断增长以及药物研发科技水平的持续发展将推动治疗自身免疫疾病的个性化药物的研发。②风湿免疫科及专科医师数量的增加。目前，由于中国的风湿免疫病学科创建时间短，风湿免疫科专科医师无论从数量上还是质量上都存在较大缺口。基于卫健委在 2019 年 10 月印发的《综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）的通知》，越来越多的中国医院开始设立独立风湿免疫科并扩充风湿免疫病专科医师队伍，这一趋势将大大提高系统性疾病的医疗资源供给，并将在未来提供给患者更早、更及时的疾病诊断和治疗。③药物可及性的提高：最新的国家医保目录包含了多数治疗自身免疫疾病的抗体药物，大大提升了此类药物的可及性，从而促进自身免疫疾病药物市场的发展。

止血治疗领域：外科手术局部止血药物市场由多个种类的生化药物组成。中国现有的外科手术局部生物止血药物主要为人血来源/动物血来源提取的凝血酶、蛇毒凝血酶以及纤维蛋白粘合剂。凝血酶是一种重要的局部外用止血药物。然而由于血浆来源的日益缺乏、血浆提取产品潜在的残留病毒或免疫原性等安全性风险和血浆提取产品的生产成本日益升高等原因，中国市场上血源生化提取的多数凝血酶产品已经停产，且市场上也没有进口和国产的重组人凝血酶产品。

根据国家卫健委 2020 年 12 月 20 日发布的《关于印发国家短缺药品清单的通知（国卫办药政发〔2020〕25 号）》，凝血酶属于《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》中的品种。重组人凝血酶由于其快速止血的特点和安全性上的优势，预计在未来也会成为外科手术局部止血药物中的重要产品。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	1,745,961,586.88	1,970,281,983.90	-11.39	320,268,087.69
归属于上市公司股东的净资产	1,196,323,124.03	1,617,725,382.28	-26.05	3,426,155.64
营业收入	190,360,565.54	27,660,909.30	588.19	
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	190,185,365.54	27,660,909.30	587.56	/
归属于上市公司股东的净利润	-450,999,170.07	-319,229,251.52	不适用	-461,877,238.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-497,784,171.23	-354,674,702.82	不适用	-271,744,594.58

经营活动产生的现金流量净额	-454,623,223.39	-343,856,869.25	不适用	-180,427,947.30
加权平均净资产收益率(%)	-32.01	-19.88	不适用	-402.11
基本每股收益(元/股)	-1.88	-1.36	不适用	-2.57
稀释每股收益(元/股)	-1.88	-1.36	不适用	-2.57
研发投入占营业收入的比例(%)	267.59	1,135.89	减少868.30个百分点	不适用

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	0	42,409,522.08	56,169,069.51	91,781,973.95
归属于上市公司股东的净利润	-79,712,996.47	-97,257,118.23	-115,702,656.87	-158,326,398.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-93,969,919.91	-102,708,453.47	-136,521,748.17	-164,584,049.68
经营活动产生的现金流量净额	-102,692,920.27	-112,047,931.73	-113,899,136.58	-125,983,234.81

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	10,484							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	12,123							
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用							
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用							
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用							
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用							
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内增 减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件 股份数量	包含转融通借 出股份的限售 股份数量	质押、标记 或冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数 量	
ZELIN SHENG (盛泽林)	0	49,636,620	20.68	49,636,620	49,636,620	无	0	境外自然人
宁波泽奥股权投资管理合伙企业(有限合伙)	0	16,500,600	6.88	16,500,600	16,500,600	无	0	其他
陆惠萍	0	12,565,440	5.24	12,565,440	12,565,440	无	0	境内自然人
JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)	0	12,285,540	5.12	12,285,540	12,285,540	无	0	境外自然人
昆山市工业技术研究院小核酸生物技术研究 所有限责任公司	0	10,031,760	4.18	0	0	无	0	国有法人
混沌天成资管—曹晓春—混沌天成精选策略 16号单一资产管理计划	6,044,805	6,044,805	2.52	0	0	无	0	其他
苏州博澳股权投资合伙企业(有限合伙)	-3,681,560	5,542,000	2.31	0	0	无	0	其他

民生人寿保险股份有限公司—自有资金	0	5,042,880	2.10	0	0	无	0	境内非国有法人
东方证券股份有限公司	3,758,394	4,557,638	1.90	0	0	无	0	国有法人
昆山红土高新创业投资有限公司	0	4,407,660	1.84	0	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、宁波泽奥为一致行动人，陆惠萍为宁波泽奥执行事务合伙人，ZELIN SHENG（盛泽林）与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）为兄妹关系。除上述之外，公司未接到上述其他股东存在关联关系或一致行动协议的声明。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

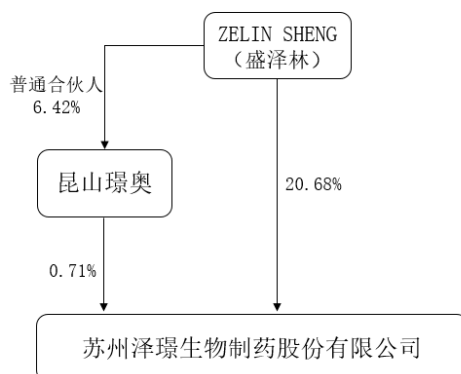
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

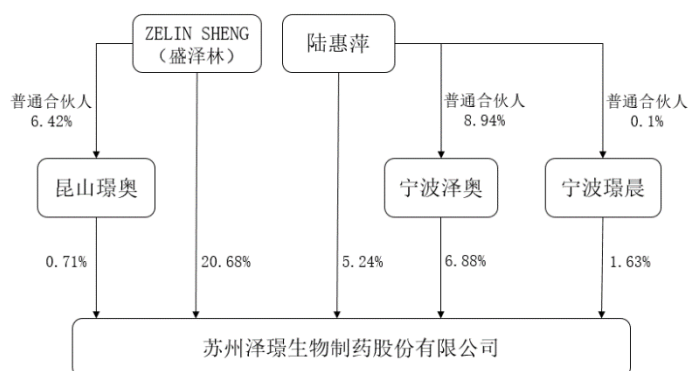
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入 19,036.06 万元，同比增长 588.19%，其中药品销售收入 16,317.27 万元，在研抗体产品技术授权许可收入 2,581.80 万元，医药中间体及原辅料销售收入 136.99 万元；归属于上市公司股东的净利润为-45,099.92 万元，归属于上市公司股东的扣除非经

常性损益的净利润为-49,778.42 万元，净亏损同比增长；经营活动产生的现金流量净额为-45,462.32 万元。

报告期内，为提升公司的核心竞争力，公司的新药研发管线进一步丰富，研发项目持续推进，多个创新药物处于关键临床试验阶段，研发支出进一步增加，公司 2021 年度研发费用 50,939.43 万元，较上年增加 19,519.60 万元，同比增长 62.13%；同时，公司处于药品上市商业化前期拓展阶段，需投入较多的前期市场拓展和学术推广活动费用。因此，归属于上市公司股东的净亏损同比增加 13,176.99 万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损同比增加 14,310.95 万元。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用