

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  
2020 年年度报告摘要

*Zelgen* 泽璟制药

## 一 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

### 2 重大风险提示

截至 2020 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司仍处于产品研发阶段、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，公司尚无药品获得商业销售批准，亦无任何药品销售收入，因此，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，公司可能将始终无法盈利；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。公司营运资金依赖于外部融资，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、公司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销售及市场推广等商业化进程。

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“第四节 经营情况讨论与分析”之“二、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、准确、完整，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 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2020 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次会议审议通过，尚需公司 2020 年度股东大会审议通过。

### 7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 二 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	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

泽璟制药是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发和生产企业。公司致力于研发和生产具有全球自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，以满足国内外巨大的临床需求。公司成立以来，坚持独立自主的原始创新和改良再创新并重的发展策略。针对经科学和临床验证的药物靶点，公司已建立先导药物发现和优化、候选药物的评价和确立、药物临床前和临床研究、药品注册、产业化和市场营销等较为完整的新药研发和商业化体系。

经过十余年发展，公司成功建立了两个新药研发核心技术平台，即精准小分子药物研发及产业化平台和复杂重组蛋白生物新药研发及产业化平台：（1）通过该技术平台，公司研发的4个具有重要临床和市场价值的小分子新药多纳非尼、杰克替尼、奥卡替尼和奥贝胆酸镁已处于临床试验或上市申请的不同阶段。全球领先的药物稳定技术是公司精准小分子药物研发平台的重要技术之一，其中，多纳非尼目前处于上市申请（NDA）阶段；杰克替尼处于治疗中高危骨髓纤维化的III期临床、芦可替尼不耐受骨髓纤维化的IIb期临床的关键临床试验阶段；（2）在复杂重组蛋白生物新药研发及产业化平台上，公司率先研发了技术壁垒较高的外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素，均处于III期注册临床阶段。进一步，以这两大技术及产业化平台为依托，公司自主研发了一系列具有专利保护的小分子新药和双/三特异抗体的产品管线，覆盖肝癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、鼻咽癌、骨髓增殖性疾病等恶性肿瘤以及出血、肝胆疾病、自身免疫性疾病等多个治疗领域。

截至本报告披露日，公司的产品管线拥有13个主要在研药品的39项在研项目，其中4个在研药品处于NDA（多纳非尼片）、III期（杰克替尼片、外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素）临床试验阶段、3个处于I或II期临床试验阶段（奥卡替尼胶囊、杰克替尼乳膏和奥贝胆酸镁片）、6个处于临床前研发阶段（ZG170607、ZG1905、ZG0588、ZG005、ZG006、ZGGS01）。

以下为 13 个主要在研药品的研发进展情况：

### **(1) 甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生®）**

多纳非尼是公司自主研发的口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，属于 1 类新药，公司拥有该产品自主知识产权，多纳非尼共获得 4 项“十二五”和“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持。

多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 III 期临床试验（ZGDH3 试验）已经完成，多纳非尼在主要疗效中位总生存期（mOS）和安全性方面均显著优于对照组索拉非尼。在该研究中，668 例晚期肝癌患者，按照 1：1 随机分组分别接受多纳非尼 0.2g BID 或索拉非尼 0.4g BID 口服给药。结果显示，多纳非尼组的中位总生存期（mOS）较索拉非尼组有显著延长（12.1 个月 vs 10.3 个月；风险比 HR=0.831，95%置信区间 CI：0.699~0.988， $p = 0.0363$ ）。在大多数预设的亚组中，多纳非尼也展现出生存获益优于索拉非尼的趋势，特别是在无门静脉侵犯和/或肝外转移的患者中，多纳非尼组和索拉非尼组的中位 OS 分别为 21.7 个月和 15.6 个月。相比于索拉非尼，多纳非尼显示出更好的耐受性。在  $\geq 3$  级不良事件（AE）、 $\geq 3$  级药物不良反应（ADR）和导致暂停用药及减量的 ADR 等指标上，多纳非尼组的发生率均显著低于索拉非尼组；特别是手足皮肤反应、肝功能异常和腹泻的发生率和严重程度均明显低于索拉非尼组。ZGDH3 试验研究结果摘要在 2020 年美国临床肿瘤学会年会（ASCO）会议进行口头报告，并已在 2020 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）、中国临床肿瘤学会（CSCO）和世界胃肠道肿瘤大会（WCGIC）等会议发表研究相关结果。

2020 年 5 月，多纳非尼获得了新药上市申请（NDA）受理，并纳入优先审评审批名单，截至本报告披露日止，多纳非尼原料药和片剂已经完成了注册检验、二合一检查和临床核查，进入了综合审评阶段。多纳非尼片治疗一线治疗晚期肝癌列入了《CSCO 原发性肝癌诊疗指南 2020》（为 I 级专家推荐和 1A 类证据）、《肝癌肝切除围手术期管理中国专家共识（2021 年版）》（为一级推荐）、《肝癌靶向治疗专家共识（草案）-2020》、《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》和《中国原发性肝癌放射治疗指南（2020 年版）》。

多纳非尼治疗晚期结直肠癌的 III 期临床试验已经完成入组，目前在数据清理和研究中心质控阶段。截至本报告披露日止，多纳非尼治疗碘难治性分化型甲状腺癌的 III 期临床试验已经完成入组，目前在进行观察、随访阶段，且根据试验方案将在近期进行计划的期中分析。多纳非尼治疗急性髓系白血病的 Ib 期试验在患者入组、试验、观察、随访阶段。

多纳非尼还开展了多项与肿瘤免疫治疗药物联合治疗晚期肿瘤的研究，包括与 JS001（抗 PD-1 单抗，君实生物）联合治疗肝癌、与 JS001 联合治疗胆管癌、与 JS001 联合 TACE 治疗晚期肝癌、与 CS1001（抗 PD-L1 单抗，基石药业）联合治疗晚期肿瘤、与 KN046（抗 PD-L1/CTLA-4 双特异抗体，康宁杰瑞）联合治疗包括肝癌等的晚期消化道实体瘤、与 GB266（抗 PD-1 单抗，嘉和生物）联合治疗晚期消化道实体瘤的研究。

### **(2) 盐酸杰克替尼片（泽普平®）**

盐酸杰克替尼片是公司自主研发的小分子 JAK 激酶抑制剂新药，属于 1 类新药，公司拥有该产品的自主知识产权，获得“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持。盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化 III 期临床试验、治疗芦可替尼不耐受的骨髓纤维化 IIb 期临床试验等关键临床试验正在患者入组阶段。杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化 II 期临床研究已完成 24 周随访的 104 例受试者（两个剂量组，每组各 52 例）的研究结果显示，杰克替尼片 100mg BID 治疗中、高危骨髓纤维化患者 24 周脾脏体积较基线缩小（ $\geq 35\%$ ）的有效率（ITT 集）为 51.9%，此有效率显著优于同类进口上市药物芦可替尼在中国骨髓纤维化患者中的历史数据 27%。杰克替尼片

可以显著减轻骨髓纤维化患者的体质性症状，并可明显改善贫血，减少输血依赖，改善患者的生存质量，耐受性和安全性良好。

除了骨髓纤维化适应症以外，杰克替尼片治疗重症斑秃、中重度特应性皮炎、特发性肺纤维化、强直性脊柱炎、中重度斑块状银屑病等适应症均在 II 期临床试验阶段；同时，我们已经向 CDE 提交了杰克替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床试验申请，并已获得移植物抗宿主病适应症的临床试验批准。

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，截至本报告披露日，已获得美国 FDA 的临床试验许可。

### **(3) 外用重组人凝血酶（泽普凝®）**

外用重组人凝血酶是公司自主研发的生物大分子药物，外用重组人凝血酶对任何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目前在 III 期临床试验阶段，进展顺利。

### **(4) 外用重组人促甲状腺激素（赛诺璟®）**

注射用重组人促甲状腺激素是公司自主研发的生物大分子药物，属于治疗用生物制品。注射用重组人促甲状腺激素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项试验已经进入 III 期临床研究阶段。注射用重组人促甲状腺激素剂量递增和扩展阶段研究的 I / II 期临床研究（ZGTSH001）结果显示了注射用重组人促甲状腺激素较好的安全性和耐受性，给药后能迅速升高促甲状腺激素（TSH）水平以满足全身显像（Whole body scan, WBS）和甲状腺球蛋白（Tg）检测需求，较传统撤除甲状腺激素达到 TSH $\geq$ 30 mIU/L 水平的中位时间需 23 天具有显著优势；在两阶段的 WBS 检查结果显示出较好的一致性，以 Tg $\geq$ 1 ng/mL 作为阳性界值也显示出较好的一致性；同时注射用重组人促甲状腺激素给药阶段显示出较好的生活质量。药代动力学研究结果显示：在同一剂量下暴露量随用药次数增加而增加，在同样用药次数下暴露量随着剂量的增加而增加。

### **(5) 3 个处于临床 I/II 期开发阶段的产品**

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。

盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度斑秃（外用）和轻中度皮炎（外用）处于 I/II 期临床试验阶段。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。

### **(6) 6 个处于临床前研发阶段的产品**

处于临床前研发阶段供 6 个：ZG170607、ZG1905、ZG0588、ZG005、ZG006、ZGGS01，其中 ZG0588 及 ZG170607 为小分子新药，ZG1905 为含重组人凝血酶止血产品，ZG005、ZG006 和 ZGGS01 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。

截至本报告披露日，公司的主要研发管线情况如下：

疾病领域	在研药品名称	技术来源	药物作用靶点	适应症	目前阶段					
					临床前 研发	IND 申请	临床试验			NDA
							I期	II期	III期	
肿瘤	甲苯磺酸多纳非尼	自主研发	Raf、MEK、ERK； VEGFR、PDGFR	肝细胞癌						
				结直肠癌						
				甲状腺癌						
				其他肿瘤						
肿瘤	多纳非尼与抗PD1 单抗JS001联合治 疗肿瘤	合作研发	Raf、MEK、ERK； VEGFR、PDGFR、 PD-1	肝细胞癌						
	多纳非尼与抗PD- L1单抗GS1001联 合治疗肿瘤	合作研发	Raf、MEK、ERK； VEGFR、PDGFR、 PD-L1	子宫内膜癌、肝胆肿 瘤、头颈部肿瘤等						
	多纳非尼与双特 异抗体KNO46联合 治疗肿瘤	合作研发	Raf、MEK、ERK； VEGFR、PDGFR、 PD-L1、CTLA-4	实体瘤						
出血	外用重组人凝血酶	自主研发	Thrombin	外科手术渗血						
肿瘤、免 疫疾病	盐酸杰克替尼片	自主研发	JAK1/2/3	骨髓纤维化						
				芦可替尼不能耐受的 骨髓纤维化						
				移植抗宿主病						
				重症斑秃						
				特发性肺纤维化						
				类风湿性关节炎						
				强直性脊柱炎						
				中重度斑块状银屑病						
				中重度特应性皮炎						
				骨髓纤维化美国临床 研究（FDA孤儿药）						
肿瘤	注射用重组人 促甲状腺激素	自主研发	TSH	甲状腺癌的辅助诊断 与辅助治疗						
免疫疾病	盐酸杰克替尼 乳膏	自主研发	JAK1/2/3	轻中度斑秃						
				轻中度特应性皮炎						
肿瘤	奥卡替尼	自主研发	ALK、ROS1	ALK/ROS1突变的 非小细胞肺癌						
				ALK突变合并脑转移 的非小细胞肺癌						
肿瘤	ZG005	自主研发	免疫双靶点	肿瘤						
肿瘤	ZG006	自主研发	免疫双靶点	肿瘤						
肿瘤	ZGGS001	自主研发	免疫双靶点	肿瘤						
慢性肝病	ZG5266	自主研发	FXR	原发性胆汁淤积性肝 炎/肝硬化						
				非酒精性脂肪性肝炎						
慢性肝病	ZG0588	自主研发	PPAR	非酒精性脂肪性肝炎						
肿瘤等	ZG170607	自主研发	TLR8	肿瘤、疱疹						
出血	ZG1905	自主研发	Thrombin	外科手术出血和渗血						

子公司 GENSUN 致力于发现和开发新型抗体，自 2016 年成立以来，GENSUN 已建立了与许多大型制药公司相同水平的治疗分子产品线。GENSUN 拥有三个候选药物研发平台 TriGen、CheckGen 和 TGen，产品线包括 10 余个候选抗体新药。TriGen 平台为三特异抗体研发平台，可以突破抗体两个 Fab 段的限制，赋予分子结合三个不同靶点的能力。CheckGen 平台可以产生以免疫检查点为靶点的双特异抗体候选新药。TGen 平台为新型双特异抗体分子开发平台，所产生的候选药物分子可以用作单一药物治疗，可以彼此组合联合用药，也可以与抗 PD1 / PD-L1 治疗药物组合。GENSUN 的产品线包括 GS01、GS02、GS10、GS11、GS12、GS14、GS15、GS17、GS18、GS19 等 10 余个在研项目，其中 GS18 已经进入 IND 研究阶段。GENSUN 授予母公司泽璟制药 GS01(ZGGS01)、GS14(ZG005) 和 GS17 (ZG006) 在大中华地区的专利独家授权，授予齐鲁制药 GS02 (针对 TIGIT 靶点) 大中华地区的专利独家授权，授予开拓药业 GS19 (PD-L1/TGF-beta) 在大中华区的专利独家授权。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司已在全球不同国家申请 180 项发明专利，其中 88 项已获专利授权，包括中国授权 23 项和境外授权 65 项；GENSUN 共申请专利 39 项，共获授权 4 项。专利覆盖新药结构通式或基因序列、晶型、制备工艺、用途、制剂配方等，为公司产品提供充分的和长生命周期的专利保护。

公司已按照 GMP 标准建成 3 个生产车间，即小分子药物片剂/胶囊生产车间、重组蛋白药物生产车间（外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素）及配套设施，并已获得药品生产许可证，为临床试验用药的生产和未来商业化生产做好准备。

公司核心团队成员均拥有良好教育背景、深厚的研发及管理经验，大部分核心团队成员均具有在国际知名药企的新药研发工作经验和海归背景。本报告期末，公司拥有 221 名研发人员，较去年同期增长 64.93%。2020 年公司共招募博士 9 名，其中张均利博士加入公司担任生物药执行副总裁、副总经理。公司同时拥有具备 GMP 生产及管理经验的商业化生产团队，为临床用药供应和新药上市销售提供有力的产业化保障。公司已组建市场营销和商务团队，核心成员均有 10 年以上的药品营销和管理经验，特别是在肿瘤治疗领域营销重磅产品的专业推广经验。随着公司业务不断开展，公司的新药研发、生产和质量、临床医学、药物警戒、数据统计、注册、市场销售、管理等团队的实力都在不断增强。

## (二) 主要经营模式

公司是一家创新驱动型新药研发和生产企业，目前尚无产品上市销售。公司拥有独立完整的研发、生产、采购体系，已按照 GMP 标准建成生产车间，并已组建销售团队。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、研发模式和商业化生产的准备

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。公司的新药研发工作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、财务监督和绩效考核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 标准建成并获得《药品生产许可证》，已经为公司临床试验用药的生产和未来商业化生产做好准备，包括：口服固体剂车间，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重组人促甲状腺激素的商业化生产需求。

公司尚不具备化学原料药的生产设施和生产能力。对于公司最接近商业化的化学药品甲苯磺酸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

报告期内，公司无药品销售收入。公司已开始搭建市场营销团队，为产品上市销售进行准备工作，市场营销团队由市场部、医学事务部、销售部、商务及多元化部等几大职能部门组成。

以上部分负责人以及区域销售管理团队都具备多年的肿瘤药或创新药领域的推广经验，包括多个重磅小分子 TKI 类创新药以及 PD-1/PD-L1 大分子生物制药营销经验，覆盖的领域包括肝癌、消化道肿瘤、血液肿瘤、抗病毒、自身免疫疾病等领域的销售经验和资源。

公司正在积极布局多纳非尼上市前的各项准备工作，希望使中国患者能够持续和长期地获益，同时公司建立的商业化能力也能够为后续的新药管线做好渠道和推广基础。

## (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。根据《国民经济行业分类和代码表》（GB/T 4754-2017），公司所处行业属于“C 制造业”中“医药制造业（C27）”小类。根据中国证监会 2012 年颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

#### (1) 行业概况

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。根据世界银行数据，全球 65 岁以上人口从 2015 年的 6.0 亿人增长至 2019 年的 7.0 亿人，占全球人口的 9.1%。全球医疗卫生支出从 2015 年的 6.8 万亿美元增长至 2019 年的 7.5 万亿美元。根据 Frost & Sullivan 报告，全球医药研发投入从 2015 年的 1,498 亿美元增长至 2019 年的 1,827 亿美元。

根据国家统计局数据，从 2015 年到 2019 年，中国 65 岁以上人口从 1.4 亿人增长到 1.8 亿人，占总人口的 12.6%。中国社会医疗卫生支出总额由 2015 年的 4.1 万亿元快速增长到 2019 年的 6.5 万亿元。

在老龄化、社会医疗卫生支出和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场规模在过去保持着稳定增长，由 2015 年的 1.1 万亿美元增长至 2019 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 2024 年达到 1.6 万亿美元。全球医药市场主要由化学



药和生物药两大板块组成。与化学药相比，生物药目前的市场规模较小，2019 年全球生物药市场规模为 2,864 亿美元。然而，在需求增长和技术进步等诸多因素的推动下，尤其是单克隆抗体类产品市场增长的推动下，预计生物药市场规模增速将超过整体医药市场，并于 2024 年达到 4,567 亿美元。

在市场驱动力的高速增长下，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速在过去几年快速增长，2015 年，中国医药市场规模达到 1.2 万亿元，并在接下来四年以 7.5% 的年化增长率增长至 2019 年的 1.6 万亿元。根据 Frost & Sullivan 的预测，中国医药市场将会继续保持此等增长速度，并于 2024 年达到 2.2 万亿元。

## (2) 细分行业基本特点和技术壁垒

公司最接近商业化销售的核心产品为多纳非尼片、杰克替尼片、外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素。其中，多纳非尼片和杰克替尼片可用于多种实体瘤或血液疾病及自身免疫性疾病的靶向治疗，外用重组人凝血酶主要用于外科手术局部出血的治疗，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，所处细分市场分别为抗肿瘤血液病小分子靶向药市场以及生物药市场。

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，所带来的研发风险相对较小，但是，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。

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。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司致力于创新药物的研发、生产和商业化，临床阶段与临床前阶段的产品均为创新药。近年来已有更多的新药研发公司在境内和境外资本市场 IPO，中国的创新药研发进入了新的快速发展时代。泽璟制药拥有的精准小分子药物研发平台、复杂重组生物新药两大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，以及完整的创新药研发能力。目前阶段，公司集中优势资源尽快推进临床后期核心产品的开发及多纳非尼的商业化准备。随着公司的其余在研小分子新药和双/三靶点抗体新药的推进，未来有望进一步增强产品管线的布局，研发出更多的创新药产品。公司注重同时布局大病种疾病和罕见病、广谱性和特效性，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。

截至报告期末，公司接近商业化的主要在研产品包括多纳非尼片、杰克替尼片、外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素。

多纳非尼是小分子靶向 1 类新药，具有多重抗肿瘤机制，对多种晚期恶性肿瘤均具有显著的治疗效果。多纳非尼共获得 4 项“十二五”和“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持，是目前国内唯一完成 III 期临床试验的一线治疗晚期肝细胞癌的国产分子靶向新药，也是全球 10 余年来首个单药头对头试验优效于索拉非尼的新药。多纳非尼于 2020 年 5 月获得 NDA 受理，获得新药优先审评审批资格，截至本报告披露日止，多纳非尼原料药和片剂已经完成了注册检验、二合一检查和临床核查，进入了综合审评阶段。到目前为止，根据已获得的临床研究结果，多纳非尼是晚期肝细胞癌一线治疗同类最佳的单一治疗药物。多纳非尼片一线治疗晚期肝癌列入了《CSCO 原发性肝癌诊疗指南 2020》（为 I 级专家推荐和 1A 类证据）、《肝癌肝切除围手术期管理中国专家共识（2021 年版）》（为一级推荐）、《肝癌靶向治疗专家共识（草案）-2020》、《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》和《中国原发性肝细胞癌放射治疗指南（2020 年版）》。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（I/O）联合治疗的潜力，进一步提升肿瘤治疗的疗效。目前公司已经与多家拥有抗 PD-1/PD-L1 抗体或者双特异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晚期实体瘤的临床研究，以期获得更大的市场空间。

外用重组人凝血酶是公司正处于 III 期临床试验阶段的生物止血药。该产品具有良好的临床止血效果和安全性特征。中国目前仅有本品正在开展 III 期临床试验，具备广泛应用于外科止血的潜力。

盐酸杰克替尼是 JAK 抑制剂类靶向小分子 1 类新药。杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化已经进入 III 期临床试验、芦可替尼不耐受骨髓纤维化的 IIb 期临床的关键临床试验阶段。骨髓纤维化 II 期临床试验对已完成 24 周随访的 104 例受试者（每组各 52 例）的分析结果显示，杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化患者的有效率显著优于同类进口上市药物芦可替尼报道的有效率数据。杰克替尼片可以显著改善贫血，减少输血依赖。杰克替尼是目前中国处于治疗骨髓纤维化 III 期临床试验阶段的唯一在研国产新药。盐酸杰克替尼治疗骨髓纤维化已获得了美国 FDA 的孤儿药资格认定，截至本报告披露日，已获得美国 FDA 的临床试验许可。杰克替尼获得了“国家重大新药创制”科技重大专项支持。同时，公司正在开展盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃、中重度特应性皮炎、特发性肺纤维化、强直性脊柱炎、中重度斑块状银屑病、移植物抗宿主病等自身免疫相关疾病的临床试验，这些适应症的开发使其拥有独特的竞争力。

注射用重组人促甲状腺激素已经进入 III 期临床研究。目前，国内仅 2 家公司在开发注射用重组人促甲状腺激素。

以下表格描述了泽璟制药产品线的差异化竞争优势：

治疗领域	在研药品名称	目标适应症	差异化竞争优势	主要竞争产品
肿瘤	多纳非尼片	肝细胞癌等	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 全球首个一线治疗晚期肝细胞癌头对头获得优效结果的国产靶向新药</li> <li>✓ 和肿瘤免疫治疗药物联合增效</li> <li>✓ 可治疗多种晚期恶性肿瘤</li> </ul>	肝细胞癌一线靶向药市场： <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 无国产靶向药物</li> <li>✓ 进口产品：索拉非尼、仑伐替尼</li> </ul>
出血	外用重组人凝血酶	外科手术渗血及小血管出血止血	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 中国目前仅有正在开展 III 期临床试验</li> <li>✓ 避免畜血源或人血源提取产品导致的安全性风险</li> <li>✓ 系列衍生止血产品</li> </ul>	外科手术局部止血市场： <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 畜血源或人血源提取产品</li> <li>✓ 无进口或国产重组产品</li> </ul>
肿瘤、免疫疾病	杰克替尼片	骨髓纤维化等	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 治疗中高危骨髓纤维化的 III 期临床试验阶段</li> <li>✓ II 期显示出突出的治疗效果和安全性优势</li> <li>✓ 具有治疗多种自身免疫相关疾病的潜力</li> </ul>	中高危骨髓纤维化靶向药市场： <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 无国产靶向药物</li> <li>✓ 进口产品：芦可替尼</li> </ul>
肿瘤	注射用重组人促甲状腺激素	甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 中国首批获得用于甲状腺癌的辅助诊断和治疗临床试验批件的新药，III 期临床</li> <li>✓ 自主拥有生产高品质产品的产业化生产技术</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 中国尚未有获批上市的国产或进口同类产品</li> </ul>
免疫疾病	杰克替尼乳膏	轻中度斑秃、轻中度特应性皮炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 中国率先获批进入临床试验的外用 JAK 抑制剂</li> <li>✓ 初步结果显示出良好的抑制特应性皮炎的治疗作用</li> <li>✓ 促进斑秃患者毛发生长</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 未有获批上市的国产或进口同类产品</li> </ul>
肿瘤	ZG005、ZG006、ZGGS001 等	肿瘤免疫	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 双抗和三抗技术</li> <li>✓ 现有 I/O 药物耐药肿瘤的潜力</li> <li>✓ 临床前抗肿瘤效果显著</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 未有获批上市的国产或进口同类产品</li> </ul>

### 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

近年来中国出台一系列法律、法规及行业政策将创新药作为战略性新兴产业的重点产品，从药品研发、药品审批、药品流通等环节给予优惠和支持。生物医药行业的各项支持政策为中国生物医药行业的发展提供了机遇，国家创新驱动发展战略纲要强调加快实施已部署的国家科技重大专项，聚焦目标、突出重点，攻克新药创制等方面的关键核心技术，形成若干战略性技术和战略性产品，培育新兴产业。国家药品监督管理局出台了一系列关于深化药品审评审批改革、进一步鼓励药物创新的政策，通过调整创新药物的临床试验申请和审评策略，推动创新药物加快取得临床验证结果。防治恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药可以进入突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序等，为国内创新药研发企业提供了利好，激励和保障创新药研发。

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。近年来生命科学和药物研究领域日新月异，全球范围内药品研发可能出现突破性进展，或者诞生更具竞争优势的创新药物，带来技术升级迭代。创新药研发公司，均需积极应对，参与全球范围内的竞争。

### 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

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	1,970,281,983.90	320,268,087.69	515.20	454,882,408.89
营业收入	27,660,909.30		不适用	1,311,158.07
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	27,660,909.30	/	/	/
归属于上市公司股东的净利润	-319,229,251.52	-461,877,238.60	不适用	-440,089,014.69
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-354,674,702.82	-271,744,594.58	不适用	-150,733,888.19
归属于上市公司股东的净资产	1,617,725,382.28	3,426,155.64	47,116.93	226,308,605.44
经营活动产生的现金流量净额	-343,856,869.25	-180,427,947.30	不适用	-112,437,479.94
基本每股收益（元/股）	-1.36	-2.57	不适用	不适用
稀释每股收益（元/股）	-1.36	-2.57	不适用	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-19.88	-402.11	不适用	不适用
研发投入占营业收入	1,135.89	不适用	不适用	不适用

的比例 (%)				
---------	--	--	--	--

### 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	0	27,978,335.84	-317,426.54
归属于上市公司股东的净利润	-62,262,940.60	-66,352,003.88	-99,757,300.86	-90,857,006.18
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-68,817,838.02	-74,917,837.21	-108,798,196.31	-102,140,831.28
经营活动产生的现金流量净额	-77,046,755.90	-81,997,040.65	-64,487,529.18	-120,325,543.52

注：四季度营业收入减少主要系外币报表折算差异，即合并报表编制过程中，按当期期末汇率将境外子公司美元收入折算为人民币，因汇率波动形成差额。

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

#### 4 股本及股东情况

##### 4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)	11,256							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,612							
截止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							
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
盈富泰克创业投资有限公司	0	10,449,360	4.35	10,449,360	10,449,360	无	0	境内非国有 法人
石河子康润股权投资有限合伙企业	0	10,031,760	4.18	10,031,760	10,031,760	无	0	其他
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	10,031,760	10,031,760	无	0	国有法人
苏州博澳股权投资合伙企业(有限合伙)	0	9,223,560	3.84	9,223,560	9,223,560	无	0	其他

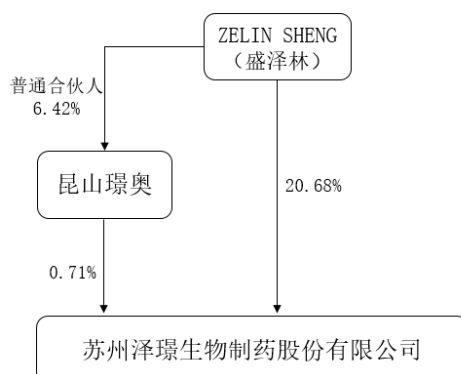
宁波梅山保税港区璞石新兴股权投资合伙企业（有限合伙）	0	6,121,260	2.55	6,121,260	6,121,260	无	0	其他
民生人寿保险股份有限公司-自有资金	0	5,042,880	2.10	5,042,880	5,042,880	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明			ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、宁波泽奥股权投资管理合伙企业（有限合伙）为一致行动人，陆惠萍为宁波泽奥股权投资管理合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人，ZELIN SHENG（盛泽林）与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）为兄妹关系。除上述之外，公司未接到上述其他股东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

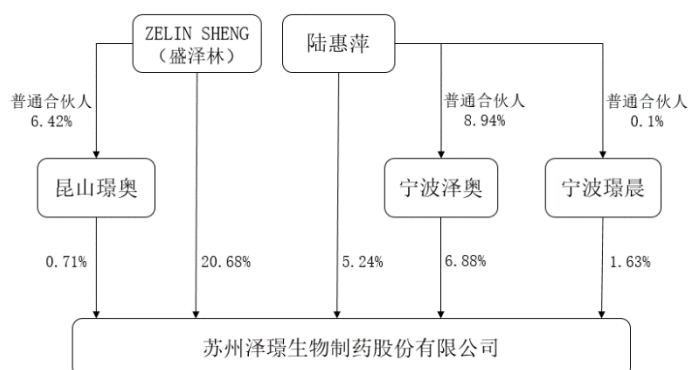
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

## 三 经营情况讨论与分析

### 1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业收入 2,766.09 万元，归属于母公司所有者的净利润为-31,922.93 万元，亏损同比减少；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为-35,467.47 万元，亏损同比增长。报告期末，总资产 197,028.20 万元，同比上升 515.20%；归属于母公司的所有者权益 161,772.54 万元，同比上升 47,116.93%。

截至报告期末，公司 1 类新药甲苯磺酸多纳非尼片用于治疗晚期（无法手术或转移性）肝细



胞癌适应症的新药上市申请（NDA）正在审评审批中；报告期内，公司尚无药品获得商业销售批准，未产生药品销售收入，公司已实现营业收入系抗体产品对外授权许可收入及少量研发技术服务收入；公司研发的多个创新药物项目稳步推进，研发团队建设不断加强，研发投入持续增加；同时，公司开展新药商业化销售团队建设和上市前期市场拓展准备工作等各项开支增加。公司 2020 年度仍未实现盈利。

## 2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

## 3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

公司于 2020 年 1 月 1 日开始适用财政部于 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号—收入》。

公司目前没有产品上市销售，仅有少量技术许可收入。该准则的首次执行对公司财务报表无影响。

## 4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

## 5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

本集团合并财务报表范围包括苏州泽璟生物制药股份有限公司、苏州泽璟生物技术有限公司（以下简称泽璟生物技术）、上海泽璟医药技术有限公司（以下简称上海泽璟）、Zelgen Holdings Limited（泽璟控股有限公司，以下简称香港泽璟）和 GENSUN BIOPHARMA INC.（以下简称 GENSUN）共 5 家公司。

详见本附注“八、合并范围的变更”及本附注“九、在其他主体中的权益”相关内容。