

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
2022 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 2022 年 12 月 31 日，尽管公司多纳非尼片已获批用于治疗晚期肝癌和进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌，重组人凝血酶、杰克替尼片已处于新药上市前注册和审评流程中，但是由于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或上市申请阶段，研发支出较大，因此公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

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 2022 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二届董事会第七次会议审议通过，尚需公司 2022 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	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	0512-57011882	0512-57011882
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、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等多个治疗领域的创新型制药企业。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/ BLA 审评	临床开展区域
						I 期	II 期	III 期		
甲苯磺酸多纳非尼片	肝癌辅助治疗	自主研发	Raf、MEK、ERK; VEGFR、PDGFR, PD-1、PD-L1						中国	
	与抗体类肿瘤免疫治疗药物联合使用	合作研发							中国	
重组人凝血酶	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	
	重症斑秃								中国	
	中重度特应性皮炎								中国	
	强直性脊柱炎								中国	
	急性移植物抗宿主病								中国	
	中重度斑块状银屑病								中国	
	特发性肺纤维化								中国	
	重型新型冠状病毒肺炎								中国	
	系统性红斑狼疮								中国	
	重症斑秃								美国	
	骨髓纤维化								美国	
注射用重	甲状腺癌辅助诊断	自主研发	TSH						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/ BLA 审评	临床开展区域
						I 期	II 期	III 期		
组人促甲状腺激素	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							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							中国
	晚期实体瘤									美国
注射用 ZGGS18	晚期实体瘤	自主研发	VEGF/TGF-β							中国
	晚期实体瘤	自主研发								美国
注射用盐酸 ZG0895	晚期实体瘤	自主研发	TLR8							中国
	晚期实体瘤									美国
注射用 ZGGS15	晚期实体瘤	自主研发	LAG-3/TIGIT							中国
	晚期实体瘤									美国
注射用	晚期实体瘤	自主研发	CD3/DLL3/DLL3							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/ BLA 审评	临床开 展区域
						I 期	II 期	III 期		
ZG006	晚期实体瘤									美国
ZG2001 片	KRAS 突变的晚期实体瘤	自主研发	泛 KRAS 突变							中国
	KRAS 突变晚期实体瘤									美国
ZG1905	止血（外用）	自主研发	Thrombin							-
ZGGS001 粉针剂	晚期实体瘤	自主研发	免疫三靶点							-
GS11 粉针剂	晚期实体瘤	自主研发	TAA/CD3							-

注：注射用盐酸ZG0895项目即原ZG170607项目。

以下为主要的已经上市或处于临床阶段在研药品的进展情况：

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，是中国制药企业研发上市的第一个一线治疗晚期肝细胞癌的小分子靶向创新药物，国家重大新药创制科技重大专项立项支持项目。2021年6月，公司自主研发的1类新药多纳非尼片正式获得NMPA批准，用于一线治疗晚期肝细胞癌患者，多纳非尼片的进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症于2022年8月获得上市批准。多纳非尼片已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，同时被纳入卫健委《原发性肝癌诊疗指南（2022年版）》（证据等级1，推荐A）、《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南（2022）》（为I级专家推荐和1A类证据）、《中国肿瘤整合诊治指南（CACA指南）》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）》《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》《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》《中国肝癌经动脉化疗栓塞治疗（TACE）临床实践指南（2021年版）》《中国原发性肝细胞癌放射治疗指南（2020年版）》。2022年9月，中国临床肿瘤学会肝癌专家委员会和中国临床肿瘤学会抗肿瘤药物安全管理专家委员会发布了《多纳非尼治疗肝细胞癌临床应用专家共识》，将为临床医生提供应用多纳非尼片的重要参考，从而进一步促进肝细胞癌诊疗规范，使得患者长期获益。此外，多纳非尼片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）联合治疗多种肿瘤的潜力，有望进一步提升疗效。

2、盐酸杰克替尼片

杰克替尼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。盐酸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。

2022年10月，公司提交的盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化适应症的NDA申请已获NMPA受理，杰克替尼片成为第一个提交NDA的国产JAK抑制剂类创新药物；同时，盐酸杰克替尼片用于芦可替尼不耐受患者的安全性和有效性的IIB期临床试验已经完成随访，结果达到预设终点；盐酸杰克替尼片用于芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的IIB期临床试验已经完成随访，结果良好。此外，公司正在开展杰克替尼片用于重症斑秃（III期）、中重度特应性皮炎（III期）、强直性脊柱炎（II期临床试验取得成功、将进入III期临床试验）、特发性肺纤维化（II期）、移植物抗宿主病（II期）、中重度斑块状银屑病（II期）等自身免疫性疾病的临床试验，并于2022年获得了系统性红斑狼疮和重型新型冠状病毒肺炎适应症的临床试验批件。此外，盐酸杰克替尼片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；用于治疗重症斑秃的临床试验申请已获得美国FDA批准。

3、重组人凝血酶

重组人凝血酶是基于公司复杂重组蛋白新药和抗体新药研发及产业化平台开发的一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，是中国首个完成III期临床研究并提交上市许可申请的重组人凝血酶产品，有望填补国内市场空白，满足迫切的临床需求。

凝血酶是一种重要的局部外用止血药物。动物源性及人源性的凝血酶均存在一定的安全性风险和免疫原性风险。重组人凝血酶需要经复杂重组蛋白的制备工艺获得，具有更高的生物安全性优势和更高的凝血活性。根据卫健委 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。

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，是公司通过复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台自主研发的一个重组蛋白质药物，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。rhTSH 生产技术复杂，具有很高的技术壁垒。公司已建立 rhTSH 规模化生产的完整工艺，并建立了相应的质量控制方法和质控标准，生产成本可控。目前公司正在开展 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、6 个处于临床 I/II 期阶段的产品

盐酸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。目前国内尚无已获批上市的外用 JAK 抑制剂类制剂用于治疗轻中度斑秃和轻中度特应性皮炎，本品临床进度在国内处于领先地位。

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正在开展 I 期临床试验。

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临床试验已在中国和美国获准开展，其在中国的 I/II 期临床试验正在开展中。

ZG005 粉针剂是由公司自主研发的一种重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体。ZG005 粉针剂用于治疗实体瘤患者的临床试验已获 NMPA、FDA 批准开展，其在中国的 I/II 期临床试验正在开展中。

注射用 ZGGS18 是一种重组人源化抗 VEGF/TGF- β 的双功能抗体融合蛋白，用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获 FDA 和 NMPA 批准，其在中国的 I/II 期临床试验正在开展中。

6、3 个在研药品已获临床试验许可：注射用 ZG006 已获 FDA 临床试验许可，注射用盐酸 ZG0895 和 ZG2001 片已获国家药监局临床试验许可。

在研药品注射用 ZGGS15 已经提交 IND 申请（计划为中美双报）。

3 个在研药品（ZG1905、ZGGS001 粉针剂和 GS11 粉针剂）处于临床前研发阶段。

（二） 主要经营模式

公司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，包括采购计划提出、采购计划审核、预算管理、供应商选择、供应商管理、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在内的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（已完成生产重组人凝血酶上市前的 GMP 现场核查检查），可以满足重组人凝血酶和重组人促甲状腺激素的生产需求。

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。目前，公司销售团队、市场医学团队和商务及多元化团队的负责人均具备 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，并有利于提高公司产品的市场渗透率。

（1）经销模式

公司按行业惯例采取经销模式进行药品销售。在经销模式下，公司与多具有 GSP 资质的经

经销商签订产品经销协议，将药品销售给经销商，通过经销商网络将产品在其授权区域内调拨、配送至医院或者药店，并最终销售给患者。药品销售需要经由具有 GSP 资质的经销商配送至医疗机构或第三方终端，与公司签约的国药集团、上药集团、华润医药等大型医药流通企业具备渠道流通优势，其专业化、规模化物流管理体系有助于公司新药商业化拓展。

(2) 专业化学术推广模式

公司产品的市场推广主要由公司负责统筹、规划，公司自建的具备专业化经验的销售、市场医学和商务及多元化团队进行业务和学术推广，如在全国重点城市定期举办专家研讨会、自办学术会议等，增强新上市产品市场接受度，实现新上市产品的快速推广。

(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) 公司产品管线所在领域的中国市场和行业概况如下：

1) 中国肿瘤药物市场及行业概况

自 2017 年至 2021 年，中国肿瘤药物市场规模从 1,394 亿元增长至 2,311 亿元，年复合增长率达 13.5%。随着中国在肿瘤治疗领域的持续投入，中国肿瘤药物市场规模有望于 2025 年达到 4,005 亿元，2021 年至 2025 年预期年复合增长率达 14.7%；于 2030 年达到 6,513 亿元，2025 年至 2030 年预期年复合增长率达 10.2%。

2020 年中国癌症小分子靶向药物市场规模达 375 亿元，2016 年至 2020 年年复合增长率为 44.9%；预计 2025 年中国癌症小分子靶向药物市场规模达 1,205 亿元，2020 年至 2025 年年复合增长率达 26.3%；预计 2030 年中国癌症小分子靶向药物市场规模达 2,070 亿元，2025 年至 2030 年年复合增长率达 11.4%。

2021 年中国肿瘤免疫药物市场规模达 163 亿元，占比 7.1%，预计 2030 年中国癌症免疫疗法市场规模达约 2,564 亿元，占比 39.4%。

中国肿瘤药物市场发展驱动力主要包括：①增长的癌症病人数量；②未满足的临床需求；③增长的支付能力；④利好的政府政策；⑤创新型生物制药企业的蓬勃发展。因此，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。

2) 自身免疫疾病药物市场及行业概况

在个性化治疗需求不断增长、风湿免疫科数量增加和购药可及性提高等因素的驱动下，中国自身免疫疾病药物市场规模预计将持续增长，2021 年市场规模达 217 亿元，预计 2030 年将增长至 1,729 亿元。中国自身免疫疾病生物药物起步晚，发展迅速，2021 年生物药占比 29.0%，预计到 2030 年占比将增长至 68.8%。

中国自身免疫疾病药物市场发展驱动力包括：①个性化治疗的需求；②风湿免疫科及专科医师数量的增加；③药物可及性的提高。新医保谈判的进展、新型创新药物的持续研发、中国居民

平均收入水平的提高等因素将不断提升治疗自身免疫疾病药物的可及性，从而促进自身免疫疾病药物市场的发展。

3) 多靶点抗体药物市场及行业概况

至 2022 年 6 月 30 日，中国已有 1 款国产双特异性抗体药物卡度尼利单抗获附条件获批上市，暂无三特异性抗体药物获批上市。根据 Frost & Sullivan 预测，预计 2025 年中国双特异性抗体药物市场规模达 91 亿元，2021 年至 2025 年年复合增长率为 251.7%；预计 2030 年中国双特异性抗体药物市场规模达 615 亿元，2025 年至 2030 年年复合增长率为 46.6%。

双特异性抗体药物市场的驱动因素包括：①显著的疗效；②更具安全性；③更好的临床依从性。创新药物的发展，有利于提高患者的依从性并降低治疗成本。

4) 手术止血

根据国家卫健委统计，在过去五年中，中国外科手术台数经历了较快的增长，由 2016 年的 5,082.2 万台增长到 2020 年的 6,324.6 万台，年复合增长率为 5.6%。根据《2022 中国卫生健康统计年鉴》，2021 年中国住院病人手术 7,573.8 万台手术。预计在未来，这一数字将保持平稳增长，以 9.8% 的年复合增长率于 2025 年达到 10,110.3 万台并以 4.9% 的年复合增长率于 2030 年达到 12,828.9 万台。

随着中国外科手术台数的增长，外科手术局部止血药物市场呈现出较为稳定的增长，由 2016 年的 63.1 亿元增长为 2020 年的 70.7 亿元，年复合增长率为 2.9%。预计在未来，外科手术局部止血药物市场将持续增长，并于 2025 年及 2030 年分别达到 123.5 亿元及 161.6 亿元，年复合增长率分别为 11.8% 及 5.5%。

(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杰克替尼片、重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素。其中，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，所处细分市场为抗肿瘤和血液病小分子靶向药市场；重组人凝血酶主要用于外科手术出血的治疗，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，所处细分市场为生物药市场。同时，公司在研多款多靶点抗体新药，所处细分市场为抗肿瘤药物和生物药市场。

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，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，临床开发的不确定性多，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，中国的很多企业自主研发多个具有自主知识产权的小分子靶向药物已获批上市，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。进入该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

公司是一家创新型制药公司，自创立以来就建立了研究和开发具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物的战略目标。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。

公司是一家创新驱动型制药公司，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；2022年，甲状腺癌适应症获批上市。多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌获得上市批准，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。

公司拥有的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，以及完整的创新药研发能力。公司的在研药物均来自于自主研发平台的开发。

自设立以来，公司在研项目数量持续不断增长。截至本报告披露日，公司拥有17个主要在研药品的41项主要在研项目，其中除多纳非尼片外，3个在研药品（重组人凝血酶、盐酸杰克替尼片和注射用重组人促甲状腺激素）的9项适应症处于新药上市申请、III期或注册临床试验阶段，6个在研药品（盐酸杰克替尼乳膏、奥贝胆酸镁片、ZG19018片、ZG005粉针剂、奥卡替尼胶囊、注射用ZGGS18）处于I或II期临床试验阶段，注射用ZG006已获FDA临床试验许可，注射用盐酸ZG0895和ZG2001片已获国家药监局临床试验许可，在研药品注射用ZGGS15已经提交IND申请，3个在研药品（ZG1905、ZGGS001粉针剂和GS11粉针剂）处于临床前研发阶段。

公司在骨髓纤维化治疗领域处于领先地位，2022年，盐酸杰克替尼片治疗骨髓纤维化适应症提交了上市申请。盐酸杰克替尼片用于芦可替尼不耐受患者的安全性和有效性的IIB期临床试验已经完成随访，结果达到预设终点；盐酸杰克替尼片用于芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的IIB期临床试验已经完成随访，结果良好。

盐酸杰克替尼片在免疫炎症性疾病的多个适应症进入了III期临床研究阶段，重症斑秃、中

重度特应性皮炎和强直性脊柱炎适应症的 II 期临床试验结果显示了显著的疗效和良好的安全性特征。杰克替尼片是 JAK 抑制类药物中布局最为广泛和进度领先的国产创新药。

公司在肿瘤新药布局方面注重肿瘤免疫治疗和肿瘤微环境分子靶向治疗的多层次联合，系统性和局部特异性抗肿瘤相结合，大分子和小分子联合策略的发展。除进一步布局新一代、全新分子靶向小分子化学新药外，公司积极开发具有全球领先性和竞争力的系列抗肿瘤抗体新药产品，包括多个双/三特异性抗体 ZG005、ZGGS18、ZG006、ZGGS11、ZGGS15 和 ZGGS001 等。其中 ZG005 和 ZGGS18 在中国的 I/II 期临床试验已经启动，ZG005、ZGGS18 和 ZG006 已获 FDA 的临床试验许可。随着拥有差异化竞争优势产品管线的逐步扩展，公司进入了肿瘤免疫治疗的竞争阵容，为实现公司“小分子靶向新药-肿瘤免疫疗法”的联合治疗战略夯实基础，从而发挥公司小分子靶向新药和新一代抗体产品管线的双重优势，保证公司在抗肿瘤药物研发领域的持续竞争力和领先地位，也为公司未来在国内外多维战略合作提供了强有力的基础。

公司同时积极布局公司产品的国际化开发，从而增强参与全球竞争和国际合作的能力。公司已制定多个在研创新药的临床前研究计划，其中盐酸杰克替尼片治疗骨髓纤维化适应症在美国的临床前研究已经启动，ZG005、ZGGS18、ZG19018 片、ZG006 和杰克替尼片治疗重症斑秃已获得 FDA 的临床前研究许可。ZG2001 片的 FDA IND 申请已获受理。

2022 年，多纳非尼入选第十四届健康中国年度论坛“十大新药（国内）”榜单，公司获评“2022 中国生物医药产业价值榜·最具影响力小分子创新药企业 TOP20”、“2022 中国医药创新企业 100 强”、“2021 年度中国小分子药物企业创新力 TOP30 排行榜”、“2022 年度十大创新药企”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

公司重点布局了抗肿瘤治疗领域、自身免疫疾病治疗领域和止血领域等 3 大领域。

（1）中国肿瘤药物市场未来发展趋势

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：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：联合治疗的疗效较单一治疗方法有所提高，取得了较好的治疗效果，反映了未来的发展方向。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。

（2）自身免疫疾病药物市场未来趋势

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，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，在学科建设方面也较为滞后，风湿免疫科专科医师无论从数量上还是质量上都无法满足患者的需求，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。新医保谈判的进展、新型创新药物的持续研发、中国居民平均收入水平的提高等因素将不断提升治疗自身免疫疾病药物的可及性，从而促进自身免疫疾病药物市场的发展。

(3) 多靶点抗体市场的未来发展趋势

1) 持续拓展适应症。在研的双/三特异性抗体适应症包括非小细胞肺癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌、小细胞肺癌、淋巴瘤、骨肉瘤等，将来会有针对更多癌种适应症的双/三特异性抗体获批临床以及上市。2) 作用机制多样化。挖掘双/三特异性抗体新的作用机制，进一步提升双特异性抗体药效和安全性是药物发展的趋势之一。随着蛋白质工程技术的不断进步，双/三特异性抗体结构类型也越发多样，这些双/三特异性抗体研究的进步可实现新的作用机制，有利于双/三特异性抗体药物作用机制的多样化。

(4) 止血治疗领域的未来发展趋势

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。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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	1,668,311,215.22	1,745,961,586.88	-4.45	1,970,281,983.90
归属于上市公司股东的净资产	759,118,102.66	1,196,323,124.03	-36.55	1,617,725,382.28
营业收入	302,305,057.49	190,360,565.54	58.81	27,660,909.30
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收	301,844,880.50	190,185,365.54	58.71	27,660,909.30

入后的营业收入				
归属于上市公司股东的净利润	-457,771,812.39	-450,999,170.07	不适用	-319,229,251.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-494,809,553.46	-497,784,171.23	不适用	-354,674,702.82
经营活动产生的现金流量净额	-370,342,567.26	-454,623,223.39	不适用	-343,856,869.25
加权平均净资产收益率(%)	-46.35	-32.01	不适用	-19.88
基本每股收益(元/股)	-1.91	-1.88	不适用	-1.36
稀释每股收益(元/股)	-1.91	-1.88	不适用	-1.36
研发投入占营业收入的比例(%)	164.64	267.59	减少102.95个百分点	1,135.89

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	43,725,271.60	61,674,765.71	92,492,835.06	104,412,185.12
归属于上市公司股东的净利润	-119,438,902.55	-127,569,855.65	-116,736,319.76	-94,026,734.43
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-125,087,182.78	-138,240,036.30	-130,415,005.70	-101,067,328.68
经营活动产生的现金流量净额	-59,474,079.88	-99,473,156.45	-121,960,311.62	-89,435,019.31

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)								10,143
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								9,965
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)	273,907	49,910,527	20.80	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	54,900	12,620,340	5.26	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有限责任公司	6,922,900	6,922,900	2.88	0	0	无	0	国有法人
苏州博澳股权投资合伙企业(有限合伙)	0	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

宁波璟晨投资合伙企业（有限合伙）	0	3,904,740	1.63	3,904,740	3,904,740	无	0	其他
刘曙光	1,977,539	3,794,198	1.58	0	0	无	0	境内自然人
昆山红土高新创业投资有限公司	-626,848	3,780,812	1.58	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、宁波璟晨为一致行动人，陆惠萍为宁波泽奥、宁波璟晨执行事务合伙人，ZELIN SHENG（盛泽林）与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）为兄妹关系；昆山市工业技术研究院有限责任公司、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、昆山高新创业投资有限公司的实际控制人均为昆山市政府国有资产监督管理办公室。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

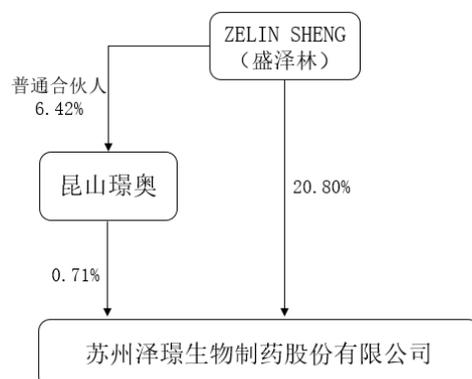
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

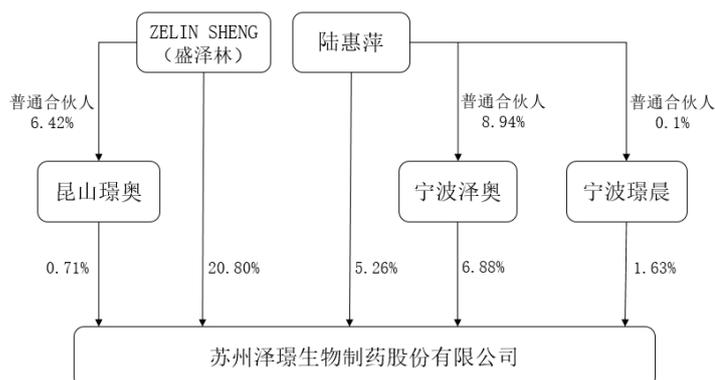
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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 30,230.51 万元，同比增长 58.81%；归属于上市公司股东的净利润为-45,777.18 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-49,480.96 万元，与上年同期相比基本持平；经营活动产生的现金流量净额为-37,034.26 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,研发支出维持较高水平,公司 2022 年度研发费用 49,772.59 万元,与上年基本持平;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,公司 2022 年度仍未实现盈利。

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