

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 年半年度报告摘要

Zelgen 泽璟制药

一 重要提示

1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

2 重大风险提示

截至 2020 年 6 月 30 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、高级管理人员保证半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 本半年度报告未经审计。

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

无

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

2.1 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209号	江苏省昆山市玉山镇晨丰路209号
电话	0512-57018310	0512-57018310
电子信箱	zelgen01@zelgen.com	zelgen01@zelgen.com

2.2 公司主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	2,039,161,111.29	320,268,087.69	536.70
归属于上市公司股东的净资产	1,800,268,785.90	3,426,155.64	52,444.86
	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
经营活动产生的现金流量净额	-159,043,796.55	-89,428,476.42	不适用
营业收入	0	0	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-128,614,944.48	-341,148,378.52	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-143,735,675.23	-141,390,351.25	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-8.36	-206.26	不适用
基本每股收益(元/股)	-0.56	-1.90	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.56	-1.90	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	不适用	不适用	不适用

2.3 前十名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末股东总数（户）				12,612			
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）				不适用			
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例（%）	持股数量	持有有限售条件的股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结的股份数量	
ZELIN SHENG（盛泽林）	境外自然人	20.68	49,636,620	49,636,620	49,636,620	无	0
宁波泽奥股权投资管理合伙企业（有限合伙）	其他	6.88	16,500,600	16,500,600	16,500,600	无	0
陆惠萍	境内自然人	5.24	12,565,440	12,565,440	12,565,440	无	0
JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	境外自然人	5.12	12,285,540	12,285,540	12,285,540	无	0
盈富泰克创业投资有限公司	境内非国有法人	4.35	10,449,360	10,449,360	10,449,360	无	0
石河子康润股权投资有限合伙企业	其他	4.18	10,031,760	10,031,760	10,031,760	无	0
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	国有法人	4.18	10,031,760	10,031,760	10,031,760	无	0
苏州博澳股权投资合伙企业（有限合伙）	其他	3.84	9,223,560	9,223,560	9,223,560	无	0
宁波梅山保税港区璞石新兴股权投资合伙企业（有限合伙）	其他	2.55	6,121,260	6,121,260	6,121,260	无	0
民生人寿保险股份有限公司-自有资金	境内非国有法人	2.10	5,042,880	5,042,880	5,042,880	无	0
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						

2.4 前十名境内存托凭证持有人情况表

适用 不适用

2.5 截止报告期末的优先股股东总数、前十名优先股股东情况表

适用 不适用

2.6 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

2.7 未到期及逾期未兑付公司债情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

3.1 经营情况的讨论与分析

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。公司的市场策略是面向全球，聚焦中国，研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，满足国内外巨大的医药市场需求。

截至报告期末，公司尚无药品上市销售，公司的新药研发项目持续推进中，多个创新药物处于临床试验研究阶段，研发支出投入持续加大，因此公司 2020 年上半年度仍未实现盈利。

报告期内，公司重点开展了以下工作：

（1）顺利完成科创板发行上市工作，公司发展进入新阶段

公司于 2020 年 1 月 23 日完成科创板发行上市工作，募集资金净额 190,822.08 万元，为公司后续持续推进各产品管线的研发和商业化进展提供了充足的资金保障。同时，通过上市工作的开展，公司内部治理更加规范有序，各项工作亦稳步推进，步入良性发展轨道。

（2）专注于新药研发，各产品管线取得积极进展

报告期内，公司持续加大研发投入，上半年研发投入金额 12,934.23 万元，同比增加 70.84%，其中委托临床前试验服务费同比增加 123.27%，委托临床试验服务费同比增加 208.53%，虽然 2020 年上半年公司的临床试验在一定程度受到了疫情影响，但是公司积极开展各项工作，有力推进了临床试验进程，各产品管线取得积极进展。

公司一方面积极推进进入临床试验阶段的产品开展各项临床试验，积极探索联合治疗的潜力，

同时注重推进处于 IND 研究阶段的产品管线的研发进程；另一方面，公司也积极寻找新的项目合作开发机会，为公司储备丰富的产品管线。

截至本报告披露日，公司的产品管线拥有 12 个主要在研药品的 30 项在研项目，其中 5 个在研药品处于 NDA、II/III 期临床试验阶段、1 个处于 I/II 期临床试验阶段、1 个处于 IND 阶段、5 个处于临床前研发阶段。已经进入临床研究阶段的在研新药包括甲苯磺酸多纳非尼片、外用重组人凝血酶、盐酸杰克替尼片、奥卡替尼胶囊、注射用重组人促甲状腺激素及盐酸杰克替尼乳膏。ZG5266 处于 IND 申请阶段。小分子新药 ZG0588 及 ZG170607、抗肿瘤双靶点抗体新药 ZG005 及 ZG006、抗肿瘤三靶点抗体 ZGGS001 处于临床前研发阶段。

多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的注册临床试验“多纳非尼对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌(HCC)的开放标签、随机对照、多中心 II/III 期临床研究(ZGDH3 试验)”已经完成，并于 2020 年 5 月上旬获得 NDA 的正式受理。ZGDH3 试验的结论为：与索拉非尼相比，多纳非尼能够延长晚期 HCC 患者的总生存期(OS)，具有统计学显著性，并且多纳非尼具有更好的安全性和耐受性，有望成为一线优选治疗。该项试验结果在全球肿瘤学大会 2020 年美国临床肿瘤学会年会(2020 ASCO 年会)上进行了口头报告。2020 年 7 月，中国临床肿瘤学会(CSCO)正式公布新版的《原发性肝癌诊疗指南》，多纳非尼被列为晚期肝细胞癌(HCC)一线治疗药物，并且是 I 级专家推荐和 1A 类证据。

多纳非尼治疗晚期结直肠癌、甲状腺癌、鼻咽癌等的临床试验正在开展中。多纳非尼已经获得多项联合免疫治疗的临床试验批准，这些试验已经或即将进入 I/II 期临床试验阶段。

重组人凝血酶的外科手术渗血适应症正在 III 期临床试验阶段。

盐酸杰克替尼片正在开展 6 个适应症的 II 期临床研究，包括：骨髓纤维化(MF)、重症斑秃、特发性肺纤维化、强直性脊柱炎、中重度斑块状银屑病和中重度特应性皮炎。公司也在同时探索盐酸杰克替尼片的其他适应症的 IND 申请。

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)已启动 I/II 期临床试验。注射用重组人促甲状腺激素已经进入 II 期临床试验阶段。

奥卡替尼胶囊正在开展针对一线治疗失败(克唑替尼/化疗)的 ALK 突变患者的 II 期临床试验、以及针对脑转移的 ALK 突变患者的 II 期临床试验。

针对慢性肝病的 2.1 类新药 ZG5266 已经提交 IND 申请。

公司在 IND 研究阶段的新药包括：小分子新药 ZG0588 及 ZG170607、抗肿瘤双靶点抗体新药 ZG005 及 ZG006、以及抗肿瘤三靶点抗体 ZGGS001。

(3) 注重知识产权保护，全球化专利布局进一步完善

截至报告期末，公司及其全资子公司上海泽璟已在全球不同国家申请 137 项发明专利，其中 71 项已获专利授权，包括中国授权 26 项和境外授权 45 项。

控股子公司 GENSUN 已在全球不同国家申请发明专利 17 项，获得授权专利 3 项。

这些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。

(4) 持续招聘和引进各类型人才，做好生产准备和商业化运营前期工作

报告期内，公司通过各种渠道，不断招聘和引进各类优秀人才，充实到研发、生产、市场等各个部门，公司规模不断壮大。截至报告期末，公司共有员工 304 人，较 2019 年末增加 26%，充分的人才储备将为公司下一步各项工作的开展打下良好基础。

目前公司商业运营团队主要管理人员已经招聘到位，商业团队骨干均具有丰富的肿瘤药物销售经验，产品上市前将完成整个商业运营团队组建，为产品上市销售做好充分准备。

公司同时注重企业文化和宣导，致力于打造学习型组织，建成一支团结、求真、高效、创新的团队，致力于创新药研发和生产。

(5) 进一步提高公司治理水平，完善管理体系建设

报告期内，随着公司研发项目的持续推进，公司团队不断扩大，公司积极开展了组织架构调整和优化，进一步完善公司各项管理制度，加强各项软硬件设施建设，提升公司的综合经营能力，建立了有效的运行、管理与控制体制，确保公司各项业务发展计划的实施能够稳步有序地进行。

3.2 与上一会计期间相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况、原因及其影响

适用 不适用

依据财政部于 2017 年度发布《关于修订印发<企业会计准则第 14 号—收入>的通知》（财会〔2017〕22 号），本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。

根据新收入准则的规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。本公司依据新收入准则和企业会计准则的要求编制 2020 年 1-6 月财务报表，本公司截止 2020 年 6 月 30 日暂无收入，执行新收入准则不影响公司的业务模式、合同条款、收入确认，新收入准则实施前后收入确认会计政策无差异。对首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产无影响。

3.3 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况、更正金额、原因及其影响。

适用 不适用