

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计划，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. 大风风险提示

截至2020年12月31日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系公司仍处于产品研发阶段，研发投入较大。未来一段时期内，公司将在新药上市前弥补亏损并持续亏损将面临如下重大风险：

（1）公司仍处于产品研发阶段，研发投入较大，公司产品尚无药品获得商业销售批准，亦无任何药品销售收入，因此未来一定时期内将可能持续亏损。公司目前亏损主要系药品研发及生产成本、人员工资及研发投入等方面。公司在研药品对研发投入、生产制造、商业化生产、成本、公司人员收入等方面造成较大影响，将导致公司整体经营业绩亏损，从而影响公司经营业绩。

（2）公司可能始终无法完成临床试验或无法取得监管部门批准，未能获得市场认可及商业化，公司可能始终无法盈利，即使公司未来能够盈利，但可能无法保持持续盈利。公司短期内无法实现分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

（3）公司本年度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. 公司全体董事、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，并承诺承担个别和连带的法律责任。

4. 公司向中介机构出具的《内部控制评价报告》由本公司出具了具备无保留意见的审计报告。

5. 经董事会审议的利润分配预案经公司第四届董事会第十五次会议决议通过，尚需公司2020年度股东大会审议通过。

6. 公司2020年度部分定期报告未经审计，不发布红利、不送红股，不派资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第四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. 是否存在公司因涉嫌违法违规被立案调查，是否因涉嫌违法违规被稽查立案、是否被暂停上市情形

□适用 □不适用

8. 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简称

苏州泽璟生物制药股份有限公司

公司股票代码

688266

公司股票上市交易所及板块

上海证券交易所科创板

上市日期

2019-06-20

公司存托凭证上市情况

□适用 □不适用

联系人及联系方式

董秘办：高海平 电话：0512-67030110 电子邮箱：zjph@zjph.com.cn

2 报告期内公司主要业务简介

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药物研发及生产的企业。公司致力于研发生产具有自主知识产权，安全、有效、有竞争力的新药，从而满足国内外巨大的市场需求。公司成立以来，坚持独立自主的原创研发和二次开发创新的研究发展，针对临床治疗需求和患者需求，公司已建立多项药物研发和优化、候选药物的评价与筛选、药物临床研究和临床试验、药物注册和市场营销等较为完整的自主研发和产业化体系。

经过十余年来，公司成功建设了多项研究和技术平台，围绕精准分子药物的研发及产业化平台和临床研究平台，公司成功地建立了多个药物研究和产业化平台，公司率先开发了新技术新方法，实现了从基础研究到临床研究的突破，进一步，以技术创新为导向，公司集中优势资源推进临床研究，提升了公司整体的临床研究水平，从而推动公司的快速发展。

多纳非尼一线治疗晚期肝癌细胞瘤的III期临床试验（ZGHD3试验）已完成，多纳非尼在主要疗效指标上位点（mOS）和安全性方面显著优于对照组索拉非尼。在该研究中，66%晚期肝癌患者按照多纳非尼组和索拉非尼组，多纳非尼共获得4项“十五”和“十三五”国家重点新药创制专项立项支持。

（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“十五”和“十三五”国家重点新药创制专项立项支持。

（2）多纳非尼一线治疗晚期肝癌细胞瘤的III期临床试验（ZGHD3试验）

多纳非尼一线治疗晚期肝癌细胞瘤的III期临床试验（ZGHD3试验）已完成，多纳非尼在主要疗效指标上位点（mOS）和安全性方面显著优于对照组索拉非尼。在该研究中，66%晚期肝癌患者按照多纳非尼组和索拉非尼组，多纳非尼共获得4项“十五”和“十三五”国家重点新药创制专项立项支持。

（3）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（4）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（5）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（6）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（7）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（8）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（9）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（10）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（11）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（12）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（13）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（14）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（15）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（16）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（17）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（18）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（19）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（20）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（21）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（22）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（23）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（24）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（25）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（26）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（27）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（28）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（29）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（30）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（31）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（32）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（33）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（34）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（35）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（36）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（37）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（38）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（39）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（40）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（41）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（42）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（43）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（44）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（45）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）

多纳非尼是公司自主研发的小分子JAK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“十二五”国家重点新药创制重大专项立项支持。

（46）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生）