2019年
年度报告摘要

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

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 2019 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,且报告期内因股权激励计提的股份支付金额较大。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的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 2019 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十四次会议审议通过,尚需公司 2019 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 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 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、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发企业。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链条。

经过十年发展,公司成功建立了两个新药创制核心技术平台,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)精准小分子药物研发及产业化平台的重要技术之一是公司全球领先的药物稳定技术平台。在该技术平台上,公司研发的 3 个具有重要临床和市场价值的小分子新药多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼已处于临床试验的不同阶段。(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。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 11 个主要在研药品的 29 项在研项目,其中 4 个在研药品处于 NDA、II/III 期临床试验阶段、2 个处于 I/II 期临床试验阶段、1 个处于 IND 阶段、4 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。小分子新药 ZG0588 及 ZG170607、抗肿瘤双靶点抗体新药 ZG005 及 ZG006 处于临床前研发阶段。其中进展最快的项目多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 III 期临床试验已经完成,并于 2020 年 3 月 20 日向国家药品监督管理局提交了新药上市申请。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,目前在终点事件随访、观察阶段。多纳非尼的甲状腺癌 III 期、鼻咽癌 Ib 期、白血病 I 期试验在患者入组、试验、观察、随访阶段;多纳非尼与 JS001(君实生物)联合治疗肝癌于 2019 年 10 月获得临床试验通知书,目前在 I/II 期试验准备阶段。多纳非尼与 JS001(君实生物)联合治疗胆管癌于 2020 年 2 月获得临床试验通知书。多纳非尼与 CS1001(基石药业)联合治疗肿瘤于 2019 年提交 IND 申请,并于 2020 年 2 月正式受理。2020 年 1 月,公司与康宁杰瑞签署了多纳非尼与 KN046(抗 PD-L1/CTLA-4 双特异抗体)联合疗法临床试验合作协议,正在申请该项目的临床试验(IND)。盐酸杰克替尼片治疗骨髓纤维化和重症斑秃适应症在 II 期临床试验阶段。杰克替尼片治疗特发性肺纤维化、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、中重度斑块状银屑病和中重度特应性皮炎已获得 II 期临床试验通知书。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)2019 年 8 月获得临床试验通知书,并已启动 I/II 期临床试验。外用重组人凝血酶目前在 III 期临床试验阶段。注射用重组人促甲状腺激素处于 I/II 期临床试验。奥卡替尼胶囊正在开展针对克唑替尼耐药的 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。GENSUN 在研 10 余个临床前项目,专注于研发肿瘤免疫治疗和肿瘤免疫微环境调节抗体药物的研发。

截至报告期末,公司已在全球不同国家申请 131 项发明专利,其中 61 项已获专利授权,包括中国授权 21 项和境外授权 40 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 2 个生产车间,即小分子药物片剂/胶囊生产车间和重组蛋白药物生产车间及配套设施,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。公司拥有一百多位研发人员,拥有具备 GMP 生产及管理经验的商业化生产团队。公司已组建市场营销核心团队,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。

公司主营业务属于医药研发及制造行业。

(二)主要经营模式

公司是一家创新驱动型新药研发企业,目前尚无产品上市销售。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,并已开始组建销售团队。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、临床前研究、临床试验申请、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。

2、采购模式

采购计划根据项目实际进展情况合理地编制,确保供应商、物资或服务质量满足研发和生产的需求。公司建立了规范的采购审批流程,提高采购效率,控制采购成本。

公司已经建立了《业务外包管理办法》,对业务外包活动的审批流程、合同管理、过程管理、质量监控与跟踪、验收依据、预算管理和财务监督、绩效考核等方面均建立了相应的管理制度。

3、生产模式

公司拥有两处生产厂房,均已按 GMP 标准建成并获得《药品生产许可证》,目前尚未完成 GMP 检查,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:口服固体制剂车间,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,公司采用委托生产模式,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。

(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 2014 年的 5.9 亿人增长至 2018 年的 6.7 亿人,占全球人口的 8.7%。全球医疗卫生支出从 2014 年的 7.4 万亿美元略微降低至 2018 年的 7.3 万亿美元。根据 Frost & Sullivan 报告,全球医药研发投入从 2014 年的 1,416 亿美元增长至 2018 年的 1,734 亿美元,其中全球前 20 大药企的研发投入共计 1,088 亿美元。

根据国家统计局数据,从 2014 年到 2018 年,中国 65 岁以上人口从 1.4 亿人增长到 1.7 亿人,占总人口的 12.1%。中国社会医疗卫生支出总额由 2014 年的 3.5 万亿元快速增长到 2018 年的 6.0 万亿元。根据 Frost & Sullivan 的分析,中国医药研发投入也从 2014 年的 651 亿元快速增长至 2018 年的 1,260 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 2014 年的 1.0 万亿美元增长至 2018 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 2023 年达到 1.7 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,2018 年全球生物药市场规模为 2,642 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 2023 年达到 4,484 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,2014 年,中国医药市场规模达到 1.1 万亿元,并在接下来四年以 8.1%的年化增长率增长至 2018 年的 1.5 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 2023 年达到 2.1 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、杰克替尼以及外用重组人凝血酶。其中,多纳非尼和杰克替尼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,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本土知识产权的小分子靶向药物,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、临床前评价、临床试验和注册的过程。公司的 6 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。随着公司的其余在研小分子新药和双靶点抗体新药的推进,未来有希望进一步增强产品管线的布局,研发更多的创新药产品。

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、杰克替尼和外用重组人凝血酶。

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,并获得新药特殊审批资格,于 2020 年一季度提交 NDA,有望成为治疗晚期肝细胞癌同类更佳的药物。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 抗体产品的制药企业形成战略合作,正在启动多项联合治疗临床研究,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。

杰克替尼是 JAK 抑制剂类靶向小分子 1 类新药,是目前中国处于治疗骨髓纤维化 II 期临床试验阶段的唯一在研新药。杰克替尼已获得"国家重大新药创制"科技重大专项支持。同时,公司正启动盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃、强直性脊柱炎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。

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。国家食品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、特别审批程序,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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减(%)	2017 年
总资产	320,268,087.69	454,882,408.89	-29.59	147,630,226.56
营业收入	0	1,311,158.07	不适用	0
归属于上市公司股东的净利润	-461,877,238.60	-440,089,014.69	不适用	-146,468,448.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-271,744,594.58	-150,733,888.19	不适用	-166,965,453.74
归属于上市公司股东的净资产	3,426,155.64	226,308,605.44	-98.49	73,024,711.86
经营活动产生的现金流量净额	-180,427,947.30	-112,437,479.94	不适用	-108,251,624.80
基本每股收益(元/股)	-2.57	不适用	不适用	不适用
稀释每股收益(元/股)	-2.57	不适用	不适用	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-402.11	不适用	不适用	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	不适用	不适用	不适用	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	??-	???????-	???-	??????-
归属于上市公司股东的净利润	-170,132,628.57	-171,015,749.95	-57,243,248.82	-63,485,611.26
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-45,186,687.47	-96,203,663.78	-60,957,169.54	-69,397,073.79
经营活动产生的现金流量净额	-42,189,296.87	-47,239,179.55	-43,960,100.27	-47,039,370.61

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)	33
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	17,329
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

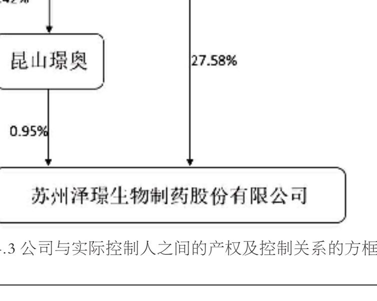
前十名股东持股情况								
股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
ZELIN SHENG(盛泽林)	49,636,620	49,636,620	27.5759	49,636,620	49,636,620	无	0	境外自然人
宁波泽奥股权投资管理合伙企业(有限合伙)	16,500,600	16,500,600	9.1670	16,500,600	16,500,600	无	0	其他
陆惠萍	12,565,440	12,565,440	6.9808	12,565,440	12,565,440	无	0	境内自然人
JACKIE ZEGI SHENG(盛泽琪)	12,285,540	12,285,540	6.8253	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	10,449,360	10,449,360	5.8052	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	10,031,760	10,031,760	5.5732	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	10,031,760	10,031,760	5.5732	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)	9,223,560	9,223,560	5.1242	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)	6,121,260	6,121,260	3.4007	6,121,260	6,121,260	无	0	其他
民生人寿保险股份有限公司	5,042,880	5,042,880	2.8016	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

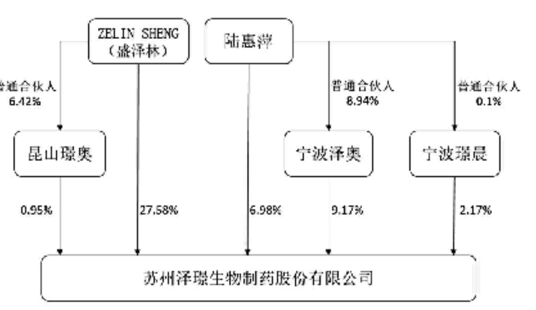
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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,公司未实现营业收入,归属于母公司所有者的净利润为 -46,187.72 万元,净亏损同比增长 4.95%;归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为 -27,174.46 万元,净亏损同比增长 80.28%。报告期末,总资产 32,026.81 万元,同比下降 29.59%;归属于母公司的所有者权益 342.62 万元,同比下降 98.49%。

报告期内亏损增加的原因是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,研发支出投入加大,公司 2019 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

1.重要会计政策变更

(1.1)本集团于 2019 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 22 号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号—套期会计》和《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》(以下简称"新金融工具准则")。

在金融资产分类与计量方面,新金融工具准则要求金融资产基于其合同现金流量特征及企业管理该等资产的业务模式分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产三大类别;取消了原金融工具准则的贷款和应收款项、持有至到期投资和可供出售金融资产等分类;非交易性权益工具投资一般分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产,也允许将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产,但该指定不可撤销,且在处置时不得将原计入其他综合收益的累计公允价值变动额结转计入当期损益。

在减值方面,新金融工具准则有关减值的要求适用于以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。新金融工具准则要求采用预期信用损失模型以替代原先的已发生信用损失模型。新减值模型要求采用三阶段模型,依据相关项目自初始确认后信用风险是否发生显著增加,信用损失准备按 12 个月内预期信用损失或者整个存续期的预期信用损失进行计提。对于应收账款,选择按照整个存续期预期信用损失计量损失准备。

于 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的,本集团按照新金融工具准则的要求进行衔接调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的,本集团不进行调整,金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额,计入 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。

于 2019 年 1 月 1 日,金融资产按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比如下:

原金融工具准则			新金融工具准则		
财务报表项目	计量类别	账面价值(元)	财务报表项目	计量类别	账面价值(元)
货币资金	摊余成本计量	128,932,307.64	货币资金	摊余成本计量	128,932,307.64
其他流动资产	公允价值计量	82,600,000.00	交易性金融资产	公允价值计量	82,600,000.00
其他应收款	摊余成本计量	577,424.96	其他应收款	摊余成本计量	577,424.96

在首次执行日(即 2019 年 1 月 1 日),原金融资产账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的金融资产账面价值的调节表如下所示:

财务报表项目	按原金融工具准则列示的账面价值(元)	重分类(元)	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值(元)
货币资金	128,932,307.64			128,932,307.64
其他流动资产	82,600,000.00	-82,600,000.00		
交易性金融资产		82,600,000.00		82,600,000.00
其他应收款	577,424.96			577,424.96

(1.2)其他重要会计政策变更

会计政策变更的内容	依据	备注(受重要影响的报表项目名称和金额)
执行《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》	财政部 2019 年 4 月 30 日发布的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2019〕6 号)@	注
研发支出资本化标准删除"新药开发已进入 III 期临床试验"标准,以会计准则规定的五项条件为原则判断。	公司 2019 年 12 月 3 日第一届董事会第十次会议审议批准	公司报告期内研发支出已全部费用化,本次变更对公司的财务报表没有影响。
与资产相关的政府补助,由净额法改成总额法核算。	公司 2019 年 12 月 9 日第一届董事会第十一次会议审议批准	2018 年末,无形资产和递延收益增加 4,446.00 万元,2018 年度研发费用和其他收益增加 551.11 万元。

注:本公司依据 2019 年财政部印发的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2019〕6 号)及和企业会计准则的要求编制 2019 年度财务报表,此项会计政策变更采用追溯调整法。2018 年末、2018 年度财务报表受重要影响的报表项目和金额如下:

原列报项目及金额		新列报项目及金额	
应收票据及应收账款		应收票据	
		应收账款	
应付票据及应付账款(元)	63,514,210.68	应付票据	
		应付账款(元)	63,514,210.68
资产减值损失(元)	14,192.04	资产减值损失(损失以"-"号填列)(元)	-14,192.04

2.重要会计估计变更

本集团报告期内无重要会计估计变更事项。

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《苏州泽璟生物制药股份有限公司 2019 年年度报告》第十一节财务报告之"八、合并范围的变化"及"九、在其他主体中的权益"相关内容。

证券代码:688266 证券简称:泽璟制药 公告编号:2020-015

苏州泽璟生物制药股份有限公司第一届董事会第十四次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

苏州泽璟生物制药股份有限公司(以下简称"泽璟制药"或"公司")第一届董事会第十四次会议于 2020 年 4 月 27 日以现场及通讯表决的方式在公司会议室召开。本次会议的通知于 2020 年 4 月 17 日以电子邮件形式送达全体董事,与会的各位董事已知悉与所议事项相关的必要信息。本次会议由董事长 ZELIN SHENG(盛泽林)先生召集并主持,会议应出席董事 9 人,实际出席董事 9 人。会议的召集和召开程序符合《中华人民共和国公司法》(以下简称"《公司法》")等法律、法规、部门规章以及《苏州泽璟生物制药股份有限公司章程》(以下简称"《公司章程》")的有关规定,会议决议合法、有效。

二、董事会会议审议情况

(1)审议通过《关于公司 <2019 年年度报告 > 及摘要的议案》

经审议,董事会同意通过《2019 年年度报告》及《2019 年年度报告摘要》。

《2019 年年度报告》详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公告。

《2019 年年度报告摘要》详见公司同日披露于在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公告。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(2)审议通过《关于公司 <2020 年第一季度报告 > 的议案》

经审议,董事会同意通过《2020 年第一季度报告》。

《2020 年第一季度报告》详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公告。

《2020 年第一季度报告正文》详见公司同日披露于在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公告。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

(3)审议通过《关于公司 <2019 年度董事会工作报告 > 的议案》

经审议,董事会同意通过《2019 年度董事会工作报告》。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(4)审议通过《关于公司 <2019 年度总经理工作报告 > 的议案》

经审议,董事会同意通过《2019 年度总经理工作报告》。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

(5)审议通过《关于公司 <2019 年度财务决算报告 > 的议案》

经审议,董事会同意通过《2019 年度财务决算报告》。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(6)审议通过《关于公司 <2020 年度财务预算报告 > 的议案》

经审议,董事会同意通过《2020 年度财务预算报告》。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(7)审议通过《关于公司 <2019 年度董事会审计委员会履职情况报告 > 的议案》

经审议,董事会同意通过《2019 年度董事会审计委员会履职情况报告》。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《2019 年度董事会审计委员会履职情况报告》。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

(8)审议通过《关于公司 <2019 年度独立董事述职报告 > 的议案》

经审议,董事会同意通过《2019 年度独立董事述职报告》。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《2019 年度独立董事述职报告》。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(9)审议通过《关于公司 2019 年度利润分配预案的议案》

经信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)审计,2019 年度公司归属于上市公司股东的净利润为 -461,877,238.60 元(合并报表),母公司净利润为 -476,454,587.35 元;截至 2019 年 12 月 31 日,母公司累计未分配利润为 -476,454,587.35 元。

因公司累计未分配利润为负,为保障和满足公司正常经营和可持续发展需要,公司 2019 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。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见,具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《独立董事关于公司第一届董事会第十四次会议相关事项的事前认可和独立意见》。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(10)审议通过《关于续聘公司 2020 年度审计机构的议案》

为确保公司 2020 年度审计工作的顺利进行,公司拟续聘信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)为公司 2020 年度审计机构,聘期一年,并提请股东大会授权公司管理层根据市场价格水平协商确定公司 2020 年度审计费用并签署相关服务协议等事项。

具体内容详见公司同日披露于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于续聘公司 2020 年度审计机构的公告》(公告编号:2020-018)。

独立董事对该事项发表了同意的事前认可和独立意见,具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《独立董事关于公司第一届董事会第十四次会议相关事项的事前认可和独立意见》。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(11)审议通过《关于公司董事 2020 年度薪酬(津贴)标准的议案》

经审议,董事会同意通过公司董事 2020 年度薪酬(津贴)标准。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见,具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《独立董事关于公司第一届董事会第十四次会议相关事项的事前认可和独立意见》。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(12)审议通过《关于公司高级管理人员 2020 年度薪酬方案的议案》

经审议,董事会同意通过公司高级管理人员 2020 年度薪酬方案,具体发放情况将根据公司薪酬与绩效考核制度结合各位高级管理人员年终考核结果确定。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见,具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《独立董事关于公司第一届董事会第十四次会议相关事项的事前认可和独立意见》。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

(13)审议通过《关于公司 2020 年度日常关联交易预计的议案》

经审议,董事会同意通过公司关于 2020 年度日常关联交易的预计。

具体内容详见公司同日披露于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于 2020 年度日常关联交易预计的公告》(公告编号:2020-017)。

独立董事对该事项发表了同意的事前认可和独立意见,具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《独立董事关于公司第一届董事会第十四次会议相关事项的事前认可和独立意见》。

表决结果:同意 8 票,反对 0 票,弃权 0 票。关联董事吴艺明回避表决。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(14)审议通过《关于修订 < 股东大会议事规则 > 的议案》

经审议,董事会同意修订《股东大会议事规则》。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《股东大会议事规则》。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(15)审议通过《关于聘任公司证券事务代表的议案》

经审议,董事会同意聘任马伟豪先生为公司证券事务代表,协助董事会秘书开展工作,任期自本次董事会审议通过之日起至第一届董事会届满之日止。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于聘任公司证券事务代表的公告》(公告编号:2020-019)。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

(16)审议通过《关于召集公司 2019 年度股东大会的议案》

经审议,董事会同意于 2020 年 5 月 20 日(周三)召开公司 2019 年度股东大会,并将上述第一项、第三项、第五项、第六项、第八项、第九项、第十项、第十一项、第十三项、第十四项议案提交股东大会审议。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于召开 2019 年年度股东大会的通知》(公告编号:2020-020)。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会
2020 年 4 月 28 日

证券代码:688266 证券简称:泽璟制药 公告编号:2020-016

苏州泽璟生物制药股份有限公司第一届监事会第十二次会议决议公告

本公司监事会及全体监事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、监事会会议召开情况

苏州泽璟生物制药股份有限公司(以下简称"泽璟制药"或"公司")第一届监事会第十二次会议于 2020 年 4 月 27 日以现场及通讯表决的方式在公司会议室召开。本次会议的通知于 2020 年 4 月 17 日以电子邮件形式送达全体监事,与会的各位监事已知悉与所议事项相关的必要信息。本次会议由监事会主席徐志刚先生召集并主持,会议应出席监事 3 人,实际出席监事 3 人。会议的召集和召开程序符合《中华人民共和国公司法》(以下简称"《公司法》")等法律、法规、部门规章以及《苏州泽璟生物制药股份有限公司章程》(以下简称"《公司章程》")的有关规定,会议决议合法、有效。

二、监事会会议审议情况

(一)审议通过《关于公司 <2019 年年度报告 > 及摘要的议案》

经审议,监事会认为:公司《2019 年年度报告》的编制和审议程序符合相关法律法规及《公司章程》等内部规章制度的规定;公司《2019 年年度报告》的内容与格式符合相关规定,公允地反映了公司 2019 年度的财务状况和经营成果等事项;年度报告编制过程中,未发现公司参与年度报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为;监事会全体成员保证公司《2019 年年度报告》披露的信息真实、准确、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

《2019 年年度报告》详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公告。

《2019 年年度报告摘要》详见公司同日披露于在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公告。

表决结果:同意 3 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(二)审议通过《关于公司 <2020 年第一季度报告 > 的议案》

经审议,监事会认为:公司《2020 年第一季度报告》的编制和审议程序符合相关法律法规及《公司章程》等内部规章制度的规定;公司《2020 年第一季度报告》的内容与格式符合相关规定,公允地反映了公司 2020 年第一季度的财务状况和经营成果等事项;报告编制过程中,未发现公司参与报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为;监事会全体成员保证公司《2020 年第一季度报告》披露的信息真实、准确、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

《2020 年第一季度报告》详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公告。

《2020 年第一季度报告正文》详见公司同日披露于在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公告。

表决结果:同意 3 票,反对 0 票,弃权 0 票。

(三)审议通过《关于公司 <2019 年度监事会工作报告 > 的议案》

经审议,监事会同意通过《2019 年度监事会工作报告》。

表决结果:同意 3 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(四)审议通过《关于公司 <2019 年度财务决算报告 > 的议案》

经审议,监事会同意通过《2019 年度财务决算报告》。

表决结果:同意 3 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(五)审议通过《关于公司 <2020 年度财务预算报告 > 的议案》

经审议,监事会同意通过《2020 年度财务预算报告》。

表决结果:同意 3 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(六)审议通过《关于公司 2019 年度利润分配预案的议案》

经信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)审计,2019 年度公司归属于上市公司股东的净利润为 -461,877,238.60 元(合并报表),母公司净利润为 -476,454,587.35 元;截至 2019 年 12 月 31 日,母公司累计未分配利润为 -476,454,587.35 元。

因公司累计未分配利润为负,为保障和满足公司正常经营和可持续发展需要,公司 2019 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。

表决结果:同意 3 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(七)审议通过《关于续聘公司 2020 年度审计机构的议案》

为确保公司 2020 年度审计工作的顺利进行,公司拟续聘信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)为公司 2020 年度审计机构,聘期一年,并提请股东大会授权公司管理层根据市场价格水平协商确定公司 2020 年度审计费用并签署相关服务协议等事项。

具体内容详见公司同日披露于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于续聘公司 2020 年度审计机构的公告》(公告编号:2020-018)。

表决结果:同意 3 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(八)审议通过《关于公司监事 2020 年度薪酬标准的议案》

根据相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定,拟定公司监事 2020 年度薪酬标准如下:在公司任职的监事,根据其在公司担任的具体职务确定薪酬待遇;未在公司任职的监事,不领取薪酬。

表决结果:同意 3 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

(九)审议通过《关于公司 2020 年度日常关联交易预计的议案》

根据公司业务发展规划,公司管理层对 2020 年可能发生的日常关联交易进行了预计。公司与关联人之间的关联交易遵循公开、公平、公正的市场原则,交易价格以市场价格为基础协商确定,付款安排和结算方式均按公司与其他客户交易的规则要求执行。

具体内容详见公司同日于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于 2020 年度日常关联交易预计的公告》(公告编号:2020-017)。

表决结果:同意 3 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2019 年度股东大会审议。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司监事会
2020 年 4 月 28 日