

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 2024 年年度报告

Zelgen 泽璟制药

重要提示

一、 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。

二、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 □否

截至 2024 年 12 月 31 日，公司甲苯磺酸多纳非尼片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均已纳入医保目录、重组人凝血酶已获批上市。由于多纳非尼片仍需持续投入团队扩建和市场拓展等费用、重组人凝血酶获批时间短且尚在市场准入阶段，以及其它产品还处于上市申请或研发阶段需要较大研发投入，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可能持续亏损，并将面临如下潜在风险：公司多个产品仍处于研发阶段，研发支出较大，公司虽有药品获得商业销售批准，但销售收入可能无法弥补亏损，公司未来一定期间可能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商业化是否成功、药品研发项目的数量及相关投入、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、未能获得市场认可或商业化不及预期，公司可能仍将无法盈利；即使公司未来某些时间段能够盈利，但由于新药研发项目需要持续研发投入和商业化推广投入，因此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。

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的销售及市场推广等商业化进程。

三、 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”。

四、 公司全体董事出席董事会会议。

五、 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。

六、 公司负责人 ZELIN SHENG（盛泽林）、主管会计工作负责人黄刚及会计机构负责人（会计主管人员）邵世策声明：保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

七、 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 2024 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十八次会议审议通过，尚需公司 2024 年年度股东大会审议通过。

八、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

九、 前瞻性陈述的风险声明

适用 不适用

本报告中所涉及的未来计划、发展战略等前瞻性陈述不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意投资风险。

十、 是否存在被控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

否

十一、 是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况

否

十二、 是否存在半数以上董事无法保证公司所披露年度报告的真实性、准确性和完整性

否

十三、 其他

适用 不适用

目录

第一节	释义.....	5
第二节	公司简介和主要财务指标.....	7
第三节	管理层讨论与分析.....	11
第四节	公司治理.....	57
第五节	环境、社会责任和其他公司治理.....	74
第六节	重要事项.....	85
第七节	股份变动及股东情况.....	117
第八节	优先股相关情况.....	125
第九节	债券相关情况.....	125
第十节	财务报告.....	125

备查文件目录	载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。
	载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件。
	报告期内公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。

第一节 释义

一、 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

常用词语释义		
公司、本公司、母公司、泽璟制药	指	苏州泽璟生物制药股份有限公司
泽璟有限	指	苏州泽璟生物制药有限公司，系本公司前身
GENSUN	指	Gensun Biopharma Inc.，系本公司控股子公司
上海泽璟	指	上海泽璟医药技术有限公司，系本公司全资子公司
泽璟生物技术	指	苏州泽璟生物技术有限公司，系本公司全资子公司
浙江泽璟	指	泽璟制药（浙江）有限公司，系本公司全资子公司
香港泽璟	指	ZelgenHoldings Limited（泽璟控股有限公司），系本公司全资子公司
昆山璟奥	指	昆山璟奥创业投资合伙企业（有限合伙），系本公司股东及本公司员工持股平台
宁波璟晨	指	宁波璟晨投资合伙企业（有限合伙），系本公司股东及本公司员工持股平台
宁波泽奥	指	宁波泽奥股权投资管理合伙企业（有限合伙），系本公司股东及本公司员工持股平台
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局、NMPA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局
国家医保局	指	国家医疗保障局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局
保荐机构	指	中国国际金融股份有限公司
国家医保目录、医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
《公司章程》	指	《苏州泽璟生物制药股份有限公司章程》
报告期	指	2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日
元/千元/万元/百万元/亿元	指	人民币元/千元/万元/百万元/亿元
药品	指	用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等
化学药/化药	指	一般指通过化学合成或半合成的方法制得的原料药和制剂
小分子药物	指	主要是指化学合成药物，通常指分子量小于 1000 的有机化合物
大分子药物	指	也被称为生物制品（biologics），是指应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源组织和液体等生物材料制备的用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品
创新药	指	含有新的结构、具有明确药理作用的小分子或大分子，且具有临床价值的药品
1 类新药	指	化学药品：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、

		具有药理作用的化合物,且具有临床价值的药品治疗用生物制品: 未在国内外上市销售的生物制品
甲苯磺酸多纳非尼片、多纳非尼	指	公司已上市产品,为公司自主研发的抗肿瘤靶向小分子 1 类新药,商品名为“泽普生®”,一种口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物, NMPA 批准多纳非尼用于治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌和局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌
重组人凝血酶	指	公司已上市产品,为公司自主研发的重组蛋白质药物,商标为“泽普凝®”
盐酸吉卡昔替尼片、吉卡昔替尼	指	公司核心在研药品之一, JAK 激酶小分子抑制剂, 为公司自主研发的靶向小分子 1 类新药, 商品名为“泽普平®”, 已经获得中国和 FDA 的临床试验许可和 FDA 授予的孤儿药资格。本品经国家药典委员会审核后产品通用名更名为“盐酸吉卡昔替尼”, 英文名称为“GecacitinibHydrochlorideTablets”。曾用名: 盐酸杰克替尼片、杰克替尼
注射用重组人促甲状腺激素 (rhTSH)	指	公司核心在研药品之一, 为公司自主研发的重组蛋白质药物, 商标为“赛诺璟®”
盐酸吉卡昔替尼乳膏	指	公司在研产品之一, 属于 JAK 激酶小分子抑制剂类外用乳膏制剂, 是公司自主研发的 1 类新药。本品原料药通用名更名为“盐酸吉卡昔替尼”。曾用名: 盐酸杰克替尼乳膏、盐酸杰克替尼乳膏剂
ZG19018 片	指	公司在研产品之一, 为 KRASG12C 突变小分子抑制剂, 是公司自主研发的 1 类新药, 已经获得中国和 FDA 的临床试验许可
注射用 ZG005	指	公司在研产品之一, 为 PD1/TIGIT 双特异性抗体, 是公司自主研发的 1 类治疗用生物制品, 已经获得中国和 FDA 的临床试验许可, 曾用名“ZG005 粉针剂”
注射用 ZGGS18	指	公司在研产品之一, 为 VEGF/TGF- β 双功能抗体融合蛋白药物, 是公司自主研发的 1 类治疗用生物制品, 已经获得中国和 FDA 的临床试验许可
注射用 ZGGS15	指	公司在研产品之一, 为 LAG-3/TIGIT 双特异性抗体, 是公司自主研发的 1 类治疗用生物制品, 已经获得中国和 FDA 的临床试验许可
注射用 ZG006	指	公司在研产品之一, 为 CD3/DLL3/DLL3 三特异性抗体, 是公司自主研发的 1 类治疗用生物制品, 已经获得中国和 FDA 的临床试验许可
甲苯磺酸 ZG2001 片	指	公司在研产品之一, 为泛 KRAS 突变抑制剂, 是公司自主研发的 1 类新药, 已经获得中国和 FDA 的临床试验许可
注射用盐酸 ZG0895	指	公司在研产品之一, 为高活性、高选择性的 TLR8 激动剂, 是公司自主研发的 1 类新药, 已经获得中国和 FDA 的临床试验许可
IND 申请	指	InvestigationalNewDrugApplication, 新药临床试验申请
临床试验批件/通知书、临床试验批准	指	药品监督管理部门对药物临床试验申请的批准。根据《中华人民共和国药品管理法》(2019 年修订, 2019 年 12 月 1 日起生效), 国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者, 逾期未通知的, 视为同意
临床试验	指	任何在人体进行的药物系统性研究, 以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄, 目的是确定试验药物的疗效与安全性, 主要包括临床 I 期、II 期、III 期和 IV 期试验
NDA 申请	指	New Drug Application, 新药上市申请
BLA 申请	指	Biologics License Application, 生物制品上市许可申请

第二节 公司简介和主要财务指标

一、公司基本情况

公司的中文名称	苏州泽璟生物制药股份有限公司
公司的中文简称	泽璟制药
公司的外文名称	Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co., Ltd.
公司的外文名称缩写	Zelgen
公司的法定代表人	ZELIN SHENG（盛泽林）
公司注册地址	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号
公司注册地址的历史变更情况	无
公司办公地址	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 262 号
公司办公地址的邮政编码	215300
公司网址	www.zelgen.com
电子信箱	zelgen01@zelgen.com

二、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
联系地址	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
传真	0512-57018306	0512-57018306
电子信箱	zelgen01@zelgen.com	zelgen01@zelgen.com

三、信息披露及备置地点

公司披露年度报告的媒体名称及网址	上海证券报（www.cnstock.com）
公司披露年度报告的证券交易所网址	www.sse.com.cn
公司年度报告备置地点	公司证券事务部

四、公司股票/存托凭证简况

(一) 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

(二) 公司存托凭证简况

适用 不适用

五、其他相关资料

公司聘请的会计师事务所（境内）	名称	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
	办公地址	北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 A 座 8 层

	签字会计师姓名	张玉虎、周娴
报告期内履行持续督导职责的保荐机构	名称	中国国际金融股份有限公司
	办公地址	北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层
	签字的保荐代表人姓名	高广伟、赵冀
	持续督导的期间	2020年1月23日至2025年12月31日

六、近三年主要会计数据和财务指标

(一) 主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	2024年	2023年	本期比上年同期增减(%)	2022年
营业收入	532,954,371.30	386,438,784.02	37.91	302,305,057.49
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	531,529,198.98	383,557,256.20	38.58	301,844,880.50
归属于上市公司股东的净利润	-137,830,775.59	-278,582,744.17	不适用	-457,327,720.54
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-171,160,269.29	-348,745,151.79	不适用	-494,365,461.61
经营活动产生的现金流量净额	38,204,544.79	-232,750,649.57	不适用	-370,342,567.26
	2024年末	2023年末	本期末比上年同期末增减(%)	2022年末
归属于上市公司股东的净资产	1,253,857,931.48	1,632,852,717.68	-23.21	759,118,102.66
总资产	3,004,614,283.98	2,887,206,825.31	4.07	1,668,311,215.22

(二) 主要财务指标

主要财务指标	2024年	2023年	本期比上年同期增减(%)	2022年
基本每股收益(元/股)	-0.52	-1.09	不适用	-1.91
稀释每股收益(元/股)	-0.52	-1.09	不适用	-1.91
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.65	-1.36	不适用	-2.06
加权平均净资产收益率(%)	-9.42	-20.00	不适用	-46.31
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-11.70	-25.04	不适用	-50.06
研发投入占营业收入的比例(%)	72.80	128.44	减少 55.64 个百分点	164.64

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明

适用 不适用

1、本报告期，公司实现营业收入 53,295.44 万元，同比上年增长 37.91%，主要系多纳非尼片销售额增加所致。

2、本报告期，归属于上市公司股东的净利润为-13,783.08 万元，亏损同比减少 14,075.20 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-17,116.03 万元，亏损同比减少 17,758.49 万元。加权平均净资产收益率-9.42%，收益率同比增加 10.58 个百分点，每股收益等各项指标均反映亏损同比减少，主要系本报告期营业收入增长，同时营业总成本降低所致。

3、本报告期，经营活动产生的现金流量净额 3,820.45 万元，主要系本报告期收到重组人凝血酶独家市场推广授权款 28,000 万元，经营活动现金流入增加所致。

七、境内外会计准则下会计数据差异

(一) 同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

适用 不适用

(二) 同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

适用 不适用

(三) 境内外会计准则差异的说明：

适用 不适用

八、2024 年分季度主要财务数据

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	108,244,408.58	132,452,323.00	143,420,460.04	148,837,179.68
归属于上市公司股东的净利润	-39,499,383.01	-27,036,687.98	-31,366,912.30	-39,927,792.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-42,502,883.55	-29,868,342.70	-32,185,592.38	-66,603,450.66
经营活动产生的现金流量净额	89,023,867.97	23,529,195.14	-45,905,992.54	-28,442,525.78

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

九、非经常性损益项目和金额

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

非经常性损益项目	2024 年金额	附注 (如适用)	2023 年金额	2022 年金额
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分			-10,961.23	15,381.18
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	27,484,411.02		71,088,330.51	32,834,356.15
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	6,858,488.95		14,684,489.43	6,583,773.08
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费				
委托他人投资或管理资产的损益				
对外委托贷款取得的损益				
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而产生的各项资产损失				
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回				
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益				
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益				
非货币性资产交换损益				
债务重组损益				
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用，如安置职工的支出等				
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响				
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用				
对于现金结算的股份支付，在可行权日之后，应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益				
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益				
交易价格显失公允的交易产生的收益				
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益				
受托经营取得的托管费收入				
除上述各项之外的其他营业外收	-4,623.01		-1,291,152.12	-2,397,235.53

入和支出				
其他符合非经常性损益定义的损益项目				
减：所得税影响额	625,671.31		13,378,177.04	-718.49
少数股东权益影响额（税后）	383,111.95		930,121.93	-747.70
合计	33,329,493.70		70,162,407.62	37,037,741.07

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

适用 不适用

十、非企业会计准则财务指标情况

适用 不适用

十一、采用公允价值计量的项目

适用 不适用

单位：元币种：人民币

项目名称	期初余额	期末余额	当期变动	对当期利润的影响金额
交易性金融资产	137,018,830.84	40,500,717.30	-96,518,113.54	6,858,488.95
其他权益工具投资	5,987,768.53		-5,987,768.53	
合计	143,006,599.37	40,500,717.30	-102,505,882.07	6,858,488.95

十二、因国家秘密、商业秘密等原因的信息暂缓、豁免情况说明

适用 不适用

第三节 管理层讨论与分析

一、经营情况讨论与分析

2024 年度，公司坚持聚力突破、稳中求进的发展方针，努力提升经营质效，产品的研发、商业化等各项工作取得积极进展，主要包括以下几个方面：

（一）商业化布局和拓展工作

1、多纳非尼片市场覆盖范围持续拓展，销售额稳步增长

报告期内，公司实现营业收入 53,295.44 万元，同比上年增长 37.91%，主要系多纳非尼片商业化推广稳步推进，药品准入医院覆盖范围进一步扩大，销量增加所致。

报告期内，公司持续推进多纳非尼片进入医院和药房的工作，截至 2024 年 12 月 31 日已进入医院 1,100 余家、覆盖医院 2,000 余家、覆盖药房近 1,000 家，多纳非尼片在全国的覆盖范围进一步扩大，将为后续销售的持续放量奠定坚实基础。

2、重组人凝血酶成功纳入国家医保药品目录，商业化销售进入新阶段

2024 年 11 月，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》，公司的重组人凝血酶通过国家医保谈判，被纳入国家医

保药品目录。作为国内唯一采用重组基因技术生产的重组人凝血酶，其疗效与安全性兼备，将有望应用于多科室手术止血场景中，将为外科手术止血领域提供新的用药选择。

目前，根据与合作方蓬莱诺康药业有限公司（系远大生命科学（辽宁）有限公司全资子公司，简称“蓬莱诺康”）签署的独家市场推广服务协议，双方合作顺利推进中，公司已累计收到合作方支付的独家市场推广权许可费人民币 34,000 万元，合作方的销售团队正在积极开展重组人凝血酶市场销售工作。纳入 2024 年国家医保药品目录后，重组人凝血酶的商业化销售将进入新阶段，公司正与各方紧密配合推进医保政策落地，以让高质量药物尽快惠及更多患者。

3、吉卡昔替尼片上市审评持续推进，注射用重组人促甲状腺激素上市审评取得积极进展

报告期内，公司积极与药监部门开展沟通，稳步推进吉卡昔替尼片治疗中高危骨髓纤维化适应症的新药上市审评工作。同时，针对吉卡昔替尼片获批后的商业化工作，公司在报告期内提前积极布局，在现有商业化团队核心骨干架构的基础上，新增招聘擅长血液病领域的市场、医学和销售推广的优秀人才。公司将在吉卡昔替尼片获批后依托其显著的有效性和安全性优势，不断提升市场占有率，为国内骨髓纤维化患者带来新的治疗选择。

2024 年 6 月，公司递交了注射用重组人促甲状腺激素(rhTSH)的生物制品上市许可申请(BLA)并获得受理，本次递交新药上市申请的适应症是用于既往接受过甲状腺切除术的分化型甲状腺癌患者随访时的放射性碘 (^{131}I) 全身显像 (WBS) 检查和血清甲状腺球蛋白 (Tg) 检测。截至目前，该产品的上市审评已完成临床核查和二合一检查，公司将持续与药监部门开展沟通，积极推进后续的上市审评工作。

（二）研发创新工作

1、聚焦核心产品研发，取得多项里程碑进展

报告期内，吉卡昔替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床试验达到主要疗效终点；在安全性方面，吉卡昔替尼治疗重症斑秃患者的安全性与耐受性良好。目前，公司已经完成与 CDE 的上市申请前（pre-NDA）的沟通交流，同时积极推进重症斑秃适应症新药上市申请（NDA）的资料准备工作，将尽快提交上市申请（NDA）。

报告期内，吉卡昔替尼片治疗特发性肺纤维化的 II 期临床研究取得成功结果。结果显示，24 周时吉卡昔替尼片两个剂量组（50mg Bid 和 75mg Bid）相较安慰剂组均可大幅度延缓受试者用力肺活量（FVC）的下降。各剂量组的耐受性和安全性良好。该试验是全球首个 JAK 抑制剂在特发性肺纤维化患者中完成的 II 期临床研究。

同时，截至本报告披露日，公司亦有多项产品的多项适应症获批开展临床试验，包括吉卡昔替尼片和吉卡昔替尼乳膏分别用于治疗 12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者 II/III 期临床试验获得批准、注射用 ZG005 与注射用 ZGGS18 联合用于晚期实体瘤的临床试验获得批准、注射用 ZG005 与贝伐珠单抗联合用于晚期肝癌的临床试验获得批准、注射用 ZG005 与盐酸吉卡昔替尼片联合分别用于晚期实体瘤和复发难治性淋巴瘤的临床试验获得批准、注射用 ZG005 与含铂化疗方案联合用于晚期胆道癌患者的临床试验获得批准、注射用 ZG005 与化疗联合用于消化道肿瘤的临床试验获得批准。

2、抗体平台优势不断凸显，多项临床研究成果在国内外重要学术会议发布

报告期内，公司坚持创新引领发展，多个抗体新药临床研究成果在国内外重要学术会议发布，公司抗体平台优势不断凸显，核心竞争力持续提升。

在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，公司发布了注射用 ZG005、注射用 ZGGS18 的临床研究数据及最新进展。相关临床研究数据显示，ZG005 单药在多种晚期实体瘤中呈现出良好

的耐受性和安全性及良好的抗肿瘤疗效，ZGGS18 呈现出良好的耐受性和安全性以及抗肿瘤疗效趋势；数据支持 ZG005 和 ZGGS18 在晚期肿瘤中开展进一步的临床研究。

在第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会上，公司以口头报告或壁报形式发布注射用 ZG005 和注射用 ZG006 抗体新药的多项临床研究数据，其中：ZG005 用于晚期实体瘤受试者的 I/II 期临床试验初步结果显示，ZG005 在 I/II 期剂量递增及扩展研究中，呈现出良好的耐受性、安全性及抗肿瘤疗效；特别是晚期宫颈癌患者，接受 ZG005 治疗后的疗效显著、安全性良好。ZG006 单药首次人体 I 期临床研究结果显示，ZG006 在 I 期剂量递增及扩展研究中，呈现出良好的耐受性、安全性及优异的抗肿瘤疗效；特别是晚期小细胞肺癌患者接受 ZG006 10mg 及以上剂量治疗后的疗效显著。

2024 年 8 月，注射用 ZG006 获得 FDA 颁发的孤儿药资格认定 (Orphan-drug Designation)，用于治疗小细胞肺癌。

(三) 切实履行承诺，完成收购 GENSUN 股份工作

报告期内，为履行公司首次公开发行股票并上市时关于消除潜在利益冲突的承诺，公司管理层与 GENSUN 股东积极沟通，通过全资子公司香港泽璟顺利完成收购 GENSUN 股份的工作。本次收购完成后，公司通过香港泽璟间接持有 GENSUN 经完全摊薄后 92.17% 的股份。

GENSUN 为公司在美国的新药研发中心，目前 GENSUN 公司研发的多个候选抗体新药取得了实质性的进展。本次收购的完成，将进一步增强公司对 GENSUN 的管理和控制，提高决策效率，实现公司持续、健康发展；更重要的是，将进一步加强公司全球研发策略的制定和执行，实现中国和全球研发整体协调发展，加快公司新药研发的全球布局，更好地满足公司新药的全球研发定位，提升公司参与国际新药开发竞争的能力。

(四) 持续完善内部管理，多维度提升公司经营质效

报告期内，公司坚持规范治理，不断完善各项内部管理工作，建立健全内控管理体系，并持续开展降本增效工作，多维度提升公司经营质效。

在公司运营方面，公司持续加强成本费用预算管理，注重高效运营，在营业收入增长的同时降低了各项成本费用。

在基础建设方面，公司按计划稳步推进基础设施建设，生物新药产业化基地土建顺利完工，标志着公司在生物新药产业化和商业化拓展方面迈出了坚实一步。

在风险防控方面，公司不断建立健全内控管理体系，积极搭建风险防控体系，强调以合规经营为基础，持续提升信息披露质量，强化全员风险防范意识，多措并举防范企业经营风险，提升风险防控能力。

非企业会计准则业绩变动情况及展望

适用 不适用

二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明

(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，公司已上市和主要在研药物管线如下图所示：

● 中国 ● 美国

新药	适应症	药物作用靶点	临床前	IND	临床试验			NDA/ BLA	上市	
					I期	II期	III期			
甲苯磺酸多纳非尼片	晚期肝细胞癌、碘难治性分化型甲状腺癌 (RAIR-DTC)	Raf、MEK、ERK; VEGFR、PDGFR, PD-1、PD-L1	→							
	肝癌辅助治疗		→							
	与抗体类肿瘤免疫治疗药物联合		→							
重组人凝血酶	止血	Thrombin	→							
盐酸吉卡昔替尼片	骨髓纤维化	JAK	→							
	重症斑秃		→							
	中重度特应性皮炎		→							
	强直性脊柱炎		→							
	特发性肺纤维化		→							
	12岁及以上青少年和成人非节段型白癜风		→							
注射用重组人促甲状腺激素	甲状腺癌术后诊断	TSH	→							
	甲状腺癌术后治疗		→							
盐酸吉卡昔替尼乳膏	轻中度斑秃	JAK	→							
	轻中度特应性皮炎		→							
	12岁及以上青少年和成人非节段型白癜风		→							
注射用ZG005	治疗二线及以上宫颈癌	PD-1/TIGIT	→							
	多项联合用药一线治疗实体瘤 (肝癌、宫颈癌、神经内分泌瘤等)		→							
	其它多项联合用药治疗实体瘤 (肺癌等)		→							
	晚期实体瘤		→							
注射用ZG006	晚期实体瘤 (小细胞肺癌、神经内分泌瘤)	CD3/DLL3/DLL3	→							
	晚期实体瘤		→							
注射用ZGGS18	晚期实体瘤	VEGF/TGF-β	→							
	晚期实体瘤		→							
注射用ZGGS15	晚期实体瘤	LAG-3/TIGIT	→							
	晚期实体瘤		→							

● 中国 ● 美国

新药	适应症	药物作用靶点	临床前	IND	临床试验			NDA/BLA	上市
					I期	II期	III期		
ZG2001片	KRAS突变的晚期实体瘤	泛KRAS 突变	→						
	KRAS突变的晚期实体瘤		→						
注射用盐酸 ZG0895	晚期实体瘤	TLR8	→						
	晚期实体瘤		→						
ZG19018片	KRAS G12C突变的晚期实体瘤	KRAS G12C突变	→						
ZG1905	止血 (外用)	Thrombin	→						
ZGGS001粉针剂	晚期实体瘤	免疫三靶点	→						
ZGGS34	晚期实体瘤	三特异抗体药物	→						

以下为已经上市药品或处于临床阶段的主要在研药品的进展情况：

(1) 甲苯磺酸多纳非尼片

多纳非尼片于 2021 年 6 月获批用于一线治疗晚期肝细胞癌患者，并于 2022 年 8 月获批用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者；两个适应症均已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》。

多纳非尼片作为一级推荐同时被纳入 26 个肝癌和甲状腺癌治疗领域的指南/共识：《卫健委原发性肝癌诊疗指南(2024 年版)》《中国临床肿瘤学会(CSCO)原发性肝癌诊疗指南(2024)》《中国肝细胞癌经动脉化疗栓塞(TACE)治疗临床实践指南(2023 年版)》《中国肿瘤整合诊治指南(CACA 指南)》《中国肝细胞癌合并门静脉癌栓诊疗指南》《中国原发性肝细胞癌放射治疗指南（2020 年版）》《中国肝细胞癌合并胆管癌栓诊疗指南(2024 版)》《中国胆道恶性肿瘤诊治临床实践指南（英文版）》《肝癌术后辅助治疗中国专家共识（2023 版）》《靶向免疫联合局部治疗中晚期肝细胞癌中国专家共识》《原发性肝癌转化及围手术期治疗中国专家共识（2024 年版）》《肝细胞癌全程管理专家共识》《肝癌肝切除围手术期管理中国专家共识（2021 年版）》《肝癌新辅助治疗中国专家共识（2023 版）》《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》《肝癌靶向治疗专家共识》《肝细胞癌分子靶向药物临床应用中国专家共识》《晚期原发性肝癌精细化诊疗管理专家共识》《原发性肝细胞癌经动脉内用药与联合用药中国专家共识》《放射性碘难治性分化型甲状腺癌诊治管理指南（2024 版）》《局部进展期甲状腺癌新辅助治疗中国专家共识（2023 版）》《晚期甲状腺癌靶向药物不良反应管理专家共识（2023 年版）》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2022 年版)》《多纳非尼治疗肝细胞癌临床应用专家共识》《肝细胞癌免疫联合治疗多学科中国专家共识(2023 版)》和《中国肝细胞癌合并胆管癌栓诊疗指南（2024 版）》等。

自多纳非尼片上市以来，已经被进一步证实是一个治疗肝癌、甲状腺癌等肿瘤的疗效确切、安全性良好、患者可及和风险获益平衡良好的靶向新药。

(2) 重组人凝血酶

重组人凝血酶已上市销售，并被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024 年)》，是目前国内唯一采用重组基因技术生产的重组人凝血酶。凝血酶是一种重要的局部外用

止血药物。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。

2024 年，国内血液学和外科领域的知名专家参考国内外相关研究和临床实践，牵头编写并发布了《重组人凝血酶临床应用指导原则》，旨在为临床医师提供准确的用药参考，以确保安全有效地应用该药物。

（3）盐酸吉卡昔替尼片

吉卡昔替尼是一种新型 JAK 和 ACVR1 双抑制剂类药物，属于小分子 1 类新药。吉卡昔替尼对 Janus 激酶包括 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 具有显著的抑制作用，且对 JAK2 和 TYK2 的抑制作用最强。另外，吉卡昔替尼还可以通过抑制激活素受体 1（ACVR1）活性，降低铁调素转录，改善铁代谢失衡，增加血红蛋白，降低骨髓纤维化患者贫血发生率和减少输血依赖。吉卡昔替尼是第一个提交治疗骨髓纤维化适应症 NDA 的国产 JAK 抑制剂类创新药物，目前处于上市前审评审批阶段。

吉卡昔替尼作为一级推荐已被纳入了《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南 2024》，用于骨髓纤维化的治疗。

吉卡昔替尼片在免疫炎症性疾病的多个适应症开展了 III 期临床试验，其中：重症斑秃的 III 期临床主试验达到了主要疗效终点，达到统计显著性；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，目前正在开展 III 期临床试验。吉卡昔替尼片治疗特发性肺纤维化的 II 期临床研究结果显示，24 周时吉卡昔替尼片两个剂量组（50mg Bid 和 75mg Bid）相较安慰剂组均可大幅度延缓受试者用力肺活量（FVC）的下降，该试验也是全球首个 JAK 抑制剂在特发性肺纤维化患者中完成的 II 期临床研究。

基于 JAK 抑制剂在临床前和临床早期研究中显示出克服抗 PD-(L)1 等肿瘤免疫治疗药物耐药或协同增效作用，公司也在积极探索吉卡昔替尼联合 ZG005 用于经过标准治疗失败（包含 PD-(L)1 单药或联合治疗）的晚期非小细胞肺癌及非霍奇金淋巴瘤，为尚未满足的临床需求寻找治疗方案。

（4）注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）

注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）处于新药上市审评阶段，截至本报告披露日，临床核查和二合一检查已完成。中国尚未有获批上市的 rhTSH 用于在分化型甲状腺癌患者的随访中用作放射性碘（¹³¹I）全身成像检查和血清甲状腺球蛋白（Tg）监测诊断药物。rhTSH 生产技术复杂、技术壁垒高。同时，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的 III 期临床研究。

（5）8 个处于临床 I/II 期阶段的在研新药

注射用 ZG005 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，其用于治疗实体瘤患者的临床试验已获 NMPA 和 FDA 批准。根据公开查询，ZG005 是全球率先进入临床研究的同靶点药物之一，目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市。注射用 ZG005 的早期临床数据已在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会、第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会上公布。公司正在积极推进注射用 ZG005 单药或联合用药治疗肝癌、宫颈癌、神经内分泌癌等实体瘤的多项 I/II 和 II 期临床研究。

公司获得了注射用 ZG005 多项联合用药临床试验批文，包括：1）ZG005 联合贝伐珠单抗对照信迪利单抗联合贝伐珠单抗用于晚期肝细胞癌一线治疗；2）ZG005 联合 ZGGS18 用于晚期宫颈癌、肝细胞癌和神经内分泌癌等晚期实体瘤；3）ZG005 联合吉卡昔替尼用于治疗晚期实体瘤；4）ZG005 联合吉卡昔替尼用于治疗复发或难治性淋巴瘤；5）ZG005 联合含铂化疗方案治疗晚期胆道癌；6）ZG005 联合化疗治疗消化道肿瘤。

注射用 ZG006 是全球第一个针对 DLL3 表达肿瘤的特异性抗体 (CD3/DLL3/DLL3)，是全球同类首创 (First-in-Class) 分子形式、具有成为同类最佳 (Best-in-Class) 分子的潜力。ZG006 衔接肿瘤细胞和 T 细胞，将 T 细胞拉近肿瘤细胞，从而利用 T 细胞特异性杀伤肿瘤细胞，其用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获 NMPA 和 FDA 批准，并获得 FDA 孤儿药资格认定。公司在 2024 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 和第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会公布了 ZG006 的早期临床数据。公司正在积极推进注射用 ZG006 治疗小细胞肺癌、神经内分泌癌的 I/II 期、II 期临床研究。

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 NMPA 和 FDA 批准，其在中国的 I 期剂量爬坡已经完成，I/II 期临床试验正在开展中。在 2024 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会发布了 ZGGS18 的临床数据及最新进展，ZGGS18 呈现出良好的耐受性和安全性以及抗肿瘤疗效，支持 ZGGS18 在晚期肿瘤中开展进一步的临床研究。

注射用 ZGGS15 是一个人源化抗 LAG-3 和 TIGIT 的双特异性抗体，为创新型肿瘤免疫治疗生物制品，用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获 NMPA 和 FDA 批准，其在中国的 I 期剂量爬坡已经完成，I/II 期临床试验正在开展中。ZGGS15 已经完成了 I 期爬坡，安全性良好；同时，也显示了疗效信号；公司将积极探索其临床应用方案。

盐酸吉卡昔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，已开展的临床试验包括轻中度斑秃 (外用) 和轻中度特应性皮炎 (外用)。

ZG2001 片可以高选择性地抑制 SOS1，阻断多种 KRAS 突变体的活性，从而具有治疗多种 KRAS 突变实体瘤的可能性。ZG2001 用于治疗泛 KRAS 突变肿瘤的临床试验已获 NMPA 和 FDA 批准，其在中国的 I/II 期临床试验正在开展中。

注射用 ZG0895 是公司自主研发的一种新型的高活性、高选择性的 Toll 样受体 8 (TLR8) 激动剂，属于 1 类小分子新药，适应症为晚期实体瘤。另外，基于 TLR8 激动剂可激活机体的先天性免疫系统，由此 TLR8 激动剂也有望用于抗乙肝病毒感染等抗病毒治疗。ZG0895 用于治疗实体瘤患者的临床试验已获 NMPA 和 FDA 批准，其在中国的 I/II 期临床试验正在开展中。

ZG19018 片是一个 KRASG12C 选择性共价抑制剂，属于 1 类创新药物。ZG19018 片用于治疗携带 KRASG12C 突变的晚期实体瘤的临床试验已获 NMPA 和 FDA 批准，目前已经完成临床 I 期剂量爬坡研究，其在中国的 I/II 期临床试验正在开展中。

(二) 主要经营模式

公司拥有独立完整的研发、采购体系，拥有满足 GMP 要求的生产设施，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 and 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（4 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，具备生产化学药品的片剂和胶囊剂以及重组蛋白质药物原液和制剂的生产线及相应生产能力，具体包括：口服固体制剂车间 1（用于商业化生产多纳非尼片）和口服固体制剂车间 2（拟用于商业化生产吉卡昔替尼片）；重组蛋白药物生产车间 1 用于商业化生产重组人凝血酶，重组蛋白药物生产车间 2 拟用于重组人促甲状腺激素的商业化生产。

公司尚不具备化学原料药的生产设施和生产能力，化学原料药目前均委托有资质的原料药生产企业进行生产。

2024 年，公司生物新药产业化基地建设进程顺利，将为抗体新药的商业化生产做好准备。

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。

（1）多纳非尼片和吉卡昔替尼片的经销模式

公司按行业惯例采取经销模式进行多纳非尼片的销售，公司与多家具有 GSP 资质的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。多纳非尼片的市场推广由公司负责统筹、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销售推广。

吉卡昔替尼片市场推广由公司负责统筹、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销售推广。针对吉卡昔替尼片获批后的商业化工作，公司在报告期内提前积极布局，在现有商业化团队核心骨干架构的基础上，新增招聘擅长血液病领域的市场、医学和销售推广的优秀人才。

（2）重组人凝血酶的独家销售推广合作模式

公司授权蓬莱诺康（远大辽宁全资子公司）作为重组人凝血酶在大中华区（中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区）的独家市场推广服务商。在围术期和止血领域，远大生命科学深耕多年，在止血药品入院和销售方面具有丰富的经验，力争实现产品的快速市场准入、推广和覆盖。

(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《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

1) 中国肿瘤药物市场及行业概况

癌症是一个重大的公共卫生问题，也是造成全球疾病负担的一个重要因素，根据世界卫生组织 2020 年的估计，在大多数国家，70 岁之前的死亡原因中，癌症是第一或第二大死因。根据全球癌症观察站(GLOBOCAN) 2020 数据库，全球每年因癌症死亡的人数估计接近 1,000 万，中国占全球癌症相关死亡人数的 30.15%。鉴于人口老龄化，预计全球和中国与癌症相关的死亡人数将继续上升，造成巨大的公共卫生负担。自 2010 年以来，癌症一直是中国人口死亡的主要原因之一，发病率、死亡率和负担都在增加。2023 年 12 月，中国疾病预防控制中心在 Lancet Public Health 在线发表题为“National and subnational trends in cancer burden in China, 2005-20: an analysis of national mortality surveillance data”的研究论文。该研究估计，2020 年中国癌症相关死亡人数 239.78 万，相比 2005 年增加了 21.6%。在 2005 年至 2020 年期间，中国的癌谱和死亡负担逐渐向高收入国家转变。2020 年我国男性前五位死因依次为肺癌、肝癌、胃癌、食管癌和结直肠癌，死亡率分别为 75.05/10 万、38.31/10 万、27.84/10 万、18.18/10 万和 14.63/10 万；女性前五位死因依次为肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌和乳腺癌，死亡率分别为 33.19/10 万、13.54/10 万、13.33/10 万、11.29/10 万和 8.21/10 万。

根据弗若斯特沙利文数据，中国抗肿瘤药物市场规模在 2023 年达到 2,416 亿元，2019 至 2023 年间的复合年增长率为 7.2%。预计至 2030 年，中国抗肿瘤药物市场将达到 5,484 亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 12.4%。

中国肿瘤药物市场发展驱动力主要包括：1) 审评审批政策支持：中国政府出台了一系列利好政策，包括缩短新药临床试验和上市审批时间，加速有潜力的新药上市，以满足临床的迫切需求；2) 癌症患者人数增加：由于人口老龄化、环境污染、不健康的生活方式等因素，中国癌症新发病例数量不断增长。2023 年，中国的癌症新发病人数量已达到 450 万；3) 临床需求增加：癌症患者对新型治疗方法的需求巨大且迫切。全球各国对新药和新型疗法的研发投入不断增加，肿瘤免疫治疗抗体、双特异抗体、抗体偶联药物等疗法推动疗效的提升。特别是中小型生物技术制药公司在新药开发方面的活跃，进一步推动了抗肿瘤药物市场的增长；4) 医保政策改革：医保谈判缩短创新药上市周期，医保目录纳入了更多的抗肿瘤药物，特别是靶向药物的覆盖范围显著扩大；5) 商业健康险的有效补充：第一版丙类药品目录预计今年内发布，将为商业健康险药品保障范围提供公共服务，支持商业健康险在多层次医疗保障体系中发挥更重要的作用。

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，鉴于中国庞大的患者群体及自身免疫疾病创新疗法的进步，中国自身免疫疾病药物市场有望快速增长，2022 年中国市场规模约 243 亿元，2023 年增至约 270 亿元。受益于技术突破、医保覆盖及患者需求增长，预计 2030 年市场规模将达 1750 亿元人民币，2022-2030 年复合年增长率达 27.2%。

中国自身免疫疾病药物市场发展驱动力包括：1) 中国自身免疫性疾病患者基数庞大，且诊断率逐年提升；2) 生物靶向药和 JAK 抑制剂成为主流，相比传统化疗药物（如糖皮质激素）疗效更

优、副作用更低；3) 个性化治疗需求增加，新型疗法创新加速发展；4) 风湿免疫科及专科医师数量的增加；5) 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

截至 2024 年底，全球获批上市的双特异抗体药物已超过 16 款，国内已有 2 款国产自主研发双抗获批。2024 年 3 月，全球首个获批的 EGFR/c-Met 双抗埃万妥单抗获得美国 FDA 完全批准，与卡铂和培美曲塞联合给药，用于经检测确认携带表皮生长因子受体 (EGFR) 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗。2024 年 5 月 16 日，Tarlatamab (商品名: Imdelltra) 获美国 FDA 加速批准，获批的适应症为用于治疗在铂类化疗期间或之后疾病进展的广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 成人患者。该药物是目前首个也是唯一一款获批用于治疗侵袭性肺癌的 DLL3 靶向双特异性 T 细胞接合剂疗法，也是全球第一个获批用于实体瘤治疗的 T 细胞结合器 (BiTE) 类双特异抗体药物。另外，2024 年 5 月 24 日，康方生物的 Ivonescimab (商品名: 依达方) 于国内获批上市，联合培美曲塞和卡铂用于经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI) 治疗进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌的治疗。2024 年 11 月 20 日，美国 FDA 已加速批准 HER2 双特异性抗体 Ziihera (zanidatamab) 上市，用于治疗经 FDA 批准检测确诊为 HER2 阳性 (IHC 3+) 的经治无法切除或转移性胆道癌 (BTC) 成人患者。

2024 年双特异性抗体销售额超过 110 亿美元，同比 2023 年的 80 亿美元增长 37.5%。Market.US 预测，2024 年至 2033 年全球双抗市场年复合增长率为 37.5%，到 2033 年市场规模将达到 1,926 亿美元。

中国多靶点抗体药物市场发展驱动力包括：1) 未被满足的临床需求：中国癌症新发患者超 450 万/年，且针对复杂难治性肿瘤多靶点药物显示疗效和安全性优势；2) 政策环境支持：优先审评审批、医保覆盖加速创新药上市；3) 技术驱动：对双/多特异抗体药物的研发投入不断增加，双/多特异抗体，特别是 T 细胞接合器类 (BiTE) 分子、多靶点信号通路阻断、多靶点抗体偶联药物等疗法推动疗效的提升和适应症增加。

4) 手术止血

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 5 年年均复合增长率于 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。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) 公司肿瘤产品管线所在领域的全球市场和行业概况

根据 Frost & Sullivan 的统计预测，2020-2025 年将是中国双抗的黄金发展期，市场规模将以 309.9% 的 CAGR 高速增长，预计到 2033 年中国双特异性及多特异性肿瘤药物市场规模将快速增长至 199 亿美元。

根据 IQVIA 的《2024 全球肿瘤研发趋势》报告，肿瘤领域临床试验在整体临床试验中仍占据主要地位，经历了 2021 年的历史高位后，在 2022 年有所下降，但 2023 年保持平稳，与 2017 年启动的试验数量相比仍增长了 18%。这一趋势预示着未来几年内，肿瘤治疗领域将继续经历显著的发展。

目前,总部位于中国的公司启动的试验占肿瘤试验的 35%,高于五年前的 20%和 2008 年的 1%,并超过了美国和欧洲公司。在过去十年中,由中国公司开展的试验有了显著增长,这凸显了中国公司在全球创新产品的开发中发挥的重要作用。根据近期发表在 Natrue Reviews Drug Discovery 上《2024 年中国对西方的药品许可交易》综述,尽管小分子和单抗在 2024 年占交易的 48%,但仅占总预付款的 29%;相比之下,多特异性单抗和 T 细胞接合器(一种多特异性单抗)等占 44%的交易,占预付款的 66%,这表明国际国内新药开发公司越来越重视复杂生物制剂的早期研发和临床转化。

已批准的治疗肿瘤的双抗或多抗的作用机制主要分为两大类:靶向激活 T 细胞的 T-细胞接合器类药物(TCE)和结合双靶标的双抗。治疗血液瘤相关双抗靶向 CD20、CD19、BCMA 和 GPRC5D 等,治疗实体瘤的靶点还有 PD-1、VEGF、CTLA4、EGFR、c-MET、HER2、EpCAM 和 DLL3 等。

(3) 主要技术门槛

公司在研多款抗肿瘤多靶点抗体新药和小分子靶向新药,所处细分市场为抗肿瘤靶向疗法、多特异性抗体药物。

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:作用靶点和分子设计;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。小分子靶向药物在开发目标的设定上参考相关研究结果进行首创机制和差异化的研发,以及针对不可成药靶点进行药物设计、筛选和优化。小分子药物研发存在诸多挑战,最为核心的就是需要同时兼顾效果和成药性。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。

抗肿瘤双/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。双/多特异性抗体通过同时结合不同的抗原或表位而表现出双重特异性,它们在肿瘤治疗领域受到了广泛的关注,主要有四种作用:1)重新定向特异性免疫效应细胞,选择性地破坏癌细胞;2)靶向多种细胞表面抗原,从而提高靶向特异性;3)向肿瘤内输送药物;以及4)通过阻断两种生物学途径来提高治疗效力和持久性。在这些功能中,最常用的一种功能是使免疫效应细胞靠近癌细胞,从而降低全身毒性,规避耐药性,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。4) 还需要更多的临床试验来探索最佳给药途径和最佳剂量，以提高靶组织的浓度，减少全身副作用。

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竞争优势。

多纳非尼片在逐步扩大市场占有率，重组人凝血酶目前处于纳入医保目录后的市场进入阶段。

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，在报告期内，在研新药取得了显著的进展。

在研药品盐酸吉卡昔替尼片治疗骨髓纤维化适应症在上市审评阶段，有望成为首个治疗骨髓纤维化的 JAK 抑制剂国产新药；

在研药品注射用重组人促甲状腺激素的甲状腺癌诊断用药适应症目前在技术审评阶段，有望成为首个获批该适应症的国产新药；

吉卡昔替尼是在免疫炎症性疾病领域布局广泛、进展领先的国产 JAK 抑制剂，在报告期内的进展包括：(1) 吉卡昔替尼治疗重症斑秃的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验达到了主要疗效终点，达到统计显著性，是该适应症进度领先的国产 JAK 抑制剂新药；(2) 中重度特应性皮炎和强直性脊柱炎位于 III 期临床试验阶段。

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，可以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。

公司积极开发具有全球领先性和竞争力的系列双/三特异性抗体，其中 ZG005、ZGGS18、ZGGS15 已经完成了剂量爬坡并进入 I/II 期临床试验，且 ZG005 单药或和其它药物联合用药的多项适应症，包括肝癌、宫颈癌、神经内分泌癌等已经入剂量优化的 II 期临床研究；ZG005 作为一个作用于 PD-1/TIGIT 的双特异抗体，目前全球尚未有同类作用机制的药物上市，其临床开发进度位于全球前列；抗 CD3/DLL3/DLL3 的三特异抗体新药 ZG006 已完成剂量爬坡试验阶段，正处于晚期小细胞肺癌和神经内分泌癌的 II 期临床研究，其临床开发进度位于全球前列，有望成为同类最佳药物。在研抗肿瘤化学新药包括 ZG19018 片、ZG2001 片、注射用 ZG0895，均已进入 I/II 期临床试验阶段。

公司同时积极布局产品的国际化开发，从而增强参与全球竞争和国际合作的能力。ZG005、ZGGS18、ZGGS15、ZG006、ZG2001 等多个产品已获得 FDA 的临床试验许可。

报告期内，公司先后入选 2024 中国药品研发综合实力排行榜 TOP100 (位列第 44 名)、2024 中国生物药研发实力排行榜 TOP50 (位列第 29 名)、2023 年度中国小分子药物企业创新力 TOP30 排行榜、2024 中国医药创新企业 100 强等多个榜单。

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

公司重点布局了肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病等领域。

(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。5) 医保及商业保险对创新药支付覆盖加速和拓宽：医保谈判缩短创新药上市周期，医保目录纳入了更多的抗肿瘤药物；第一版丙类药品目录预计今年内发布，将为商业健康险药品保障范围提供公共服务，支持商业健康险在多层次医疗保障体系中发挥更重要的作用。

(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) 生物靶向药和 JAK 抑制剂成为主流，相比传统化疗药物（如糖皮质激素）疗效更优、副作用更低；另外，创新疗法和技术，包括双特异性抗体、B 细胞清除疗法、CAR-T 等正在突破；4) 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肝癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、胆管癌、神经内分泌癌等，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；3) 新靶点和分子形式的创新：针对恶性程度大或难治性及对现有药物耐药的肿瘤，基于肿瘤发生和发展机制，开发新靶点或进行多靶点分子形式创新，包括在 T 细胞结合器类分子、

针对肿瘤基质细胞的靶点、针对不同免疫细胞亚群的靶点、多靶点抗体-毒素偶联药物等，成为多靶点抗体药物的重要发展趋势。

(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。

(四) 核心技术与研发进展

1、核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

小分子药物研发和产业化平台是公司小分子新药研发的基础，公司利用掌握的药物化学、构效关系和计算机辅助模拟设计技术，建立了完善的技术体系。公司的另一核心技术平台是复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台，公司已成功研发重组人凝血酶、注射用重组人促甲状腺激素等复杂重组蛋白药物，填补国内该类产品或适应症的空白。公司及其子公司 GENSUN 建立了研发肿瘤免疫治疗抗体药物的技术能力，正在开发多个创新抗体。这些抗体新药也可与公司的小分子靶向新药形成极具潜力的产品管线组合。

自 2024 年 1 月 1 日至本报告披露之日，公司在核心产品和技术方面取得多项成果，包括：

(1) 2024 年 1 月 2 日，公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（国药准字 S20230073），重组人凝血酶的新药上市申请获得批准，用于“成人经标准外科止血技术（如缝合、结扎或电凝）控制出血无效或不可行，促进手术创面渗血或毛细血管和小静脉出血的止血”。

(2) 公司于 2022 年 10 月提交的盐酸吉卡昔替尼片治疗中、高危骨髓纤维化适应症的 NDA 申请获得国家药监局受理，2024 年 1 月提交了补充资料，目前正在技术审评审批过程中。

(3) 公司向国家药品监督管理局递交了注射用重组人促甲状腺激素生物制品上市许可申请（BLA）并获受理，目前已完成临床核查和二合一检查，处于审评阶段；申请的适应症是用于既往接受过甲状腺切除术的分化型甲状腺癌患者随访时的放射性碘（¹³¹I）全身显像（WBS）检查和血清甲状腺球蛋白（Tg）检测。

(4) 盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床主试验《盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验》（方案编号：ZGJAK018）达到了主要疗效终点，达到统计显著性。公司将加快推进盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃患者适应症的上市进程。

(5) 盐酸吉卡昔替尼片治疗特发性肺纤维化的 II 期临床研究取得成功结果。结果显示，24 周时吉卡昔替尼片两个剂量组（50mg Bid 和 75mg Bid）相较安慰剂组均可大幅度延缓受试者用力肺活量（FVC）的下降。各剂量组的耐受性和安全性良好。该试验是全球首个 JAK 抑制剂在特发性肺纤维化患者中完成的随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究，目前国内外在特发性肺纤维化方面尚无同类作用机制药物获批。

(6) 注射用 ZG005 获得多项联合用药临床试验批文，包括与注射用 ZGGS18 联合用于晚期实体瘤、与贝伐珠单抗联合用于晚期肝细胞癌、与盐酸吉卡昔替尼片联合分别用于晚期实体瘤和复发难治性淋巴瘤、与含铂化疗方案联合用于晚期胆道癌、与化疗联合用于消化道肿瘤。

(7) 注射用 ZG005、注射用 ZGGS18 的临床研究数据及最新进展、甲苯磺酸多纳非尼片和盐酸吉卡昔替尼片的合计 18 项临床研究结果于 2024 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上发布。

(8) 吉卡昔替尼被纳入《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 恶性血液病诊疗指南 2024》原发性骨髓纤维化 (PMF) 一线分层治疗的 I 级推荐, 并维持二线及进展期治疗的推荐; 尤其是在骨髓纤维化 (MF) 相关贫血患者的一线治疗中, 被列为 I 级推荐的首选。

(9) 注射用 ZG006、甲苯磺酸多纳非尼片的多项临床相关研究成果在 2024 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会发布。

(10) 注射用 ZG005、注射用 ZG006 临床研究数据在第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会以口头报告或壁报形式发布。

(11) 吉卡昔替尼治疗骨髓纤维化 (MF) 的 III 期临床试验事后分析在第 66 届美国血液学会 (ASH) 年会发布。

国家科学技术奖项获奖情况

适用 不适用

国家级专精特新“小巨人”企业、制造业“单项冠军”认定情况

适用 不适用

2、报告期内获得的研发成果

(1) 2024 年 1 月至本报告披露日, 公司及子公司获得的临床试验通知书

序号	药品名称	规格	批件号/ 受理号	阶段	药品类别	注册分类	发证日期
1	盐酸吉卡昔替尼乳膏 (白癣风)	30g: 0.15g 30g: 0.45g 30g: 0.75g	2024LP00900 2024LP00898 2024LP00899	临床试验	化学药	化学药品 1 类	2024.04.10
2	盐酸吉卡昔替尼片 (白癣风)	50mg; 75mg	2024LP01290 2024LP01291	临床试验	化学药	化学药品 1 类	2024.05.28
3	注射用 ZG005 (联合注射用 ZGGS18, 晚期实体瘤)	100mg/瓶	2024LP01763	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2024.08.02
4	注射用 ZGGS18 (联合注射用 ZG005, 晚期实体瘤)	50mg/瓶	2024LP01764	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2024.08.02
5	注射用 ZG005 (联合贝伐珠单抗, 晚期肝细胞癌)	100mg/瓶	2024LP01779	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2024.08.02
6	注射用 ZG005 (联合吉卡昔替尼, 晚期实体瘤)	100mg/瓶	2024LP02945	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2024.12.18
7	盐酸吉卡昔替尼片 (联合注射用 ZG005, 晚期实体瘤)	50mg	2024LP02966	临床试验	化学药	化学药品 1 类	2024.12.20

8	注射用 ZG005 (联合吉卡昔替尼, 复发或难治性淋巴瘤)	100mg/瓶	2024LP03014	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2024. 12. 24
9	盐酸吉卡昔替尼片 (联合注射用 ZG005, 复发或难治性淋巴瘤)	50mg	2024LP03017	临床试验	化学药	化学药品 1 类	2024. 12. 24
10	注射用 ZG005 (联合含铂化疗方案, 晚期胆道癌)	100mg/瓶	2025LP00385	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025. 02. 17
11	注射用 ZG005 (联合化疗, 消化道肿瘤)	100mg/瓶	2025LP01020	临床试验	生物制品	治疗用生物制品 1 类	2025. 04. 08

(2) 报告期内获得的科技立项

序号	项目名称	项目类别
1	泽璟制药	2024 年度江苏省专精特新中小企业认定
2	上海泽璟	2024 年度上海市专精特新中小企业认定
3	泽璟制药总部企业直接认定项目	苏州市总部企业 2024 年度申报认定
4	生物医药研发创新资助	2024 年苏州市 2024 年度第六批科技发展计划项目
5	生物医药临床试验资助	2024 年昆山市生物医药科技创新政策性资助项目
6	上海泽璟	浦东新区战略性新兴产业企业申报

(3) 报告期内获得的知识产权情况

截至 2024 年 12 月 31 日, 公司拥有已授权发明专利 128 项 (含子公司 GENSUN 15 项), 其中境内发明专利 33 项、境外发明专利 95 项; 同时, 公司累计申请发明专利 335 项 (含子公司 GENSUN 40 项), 其中境内发明专利 113 项、境外发明专利 222 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。

报告期内获得的知识产权列表

	本年新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
发明专利	34	8	335	128
实用新型专利				
外观设计专利				
软件著作权				
其他				
合计	34	8	335	128

3、研发投入情况表

单位：元

	本年度	上年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	387,998,981.13	496,329,685.86	-21.83
资本化研发投入	0	0	不适用
研发投入合计	387,998,981.13	496,329,685.86	-21.83
研发投入总额占营业收入比例 (%)	72.80	128.44	减少 55.64 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	0	0	不适用

研发投入总额较上年发生重大变化的原因

适用 不适用

研发投入资本化的比重大幅变动的原因及其合理性说明

适用 不适用

4、在研项目情况

√适用 □不适用

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	多纳非尼多适应症研究	11,000.00	1,504.01	9,673.40	上市后研究	积累安全性数据	显示良好的治疗效果、具备安全性优势	多纳非尼在其他适应症的应用及安全性
2	吉卡昔替尼片剂 MF 适应症	37,296.00	4,235.43	36,202.22	已经提交 NDA	批准上市	突出的疗效和安全性优势，国内首个治疗 MF 的 JAK 抑制剂国产新药	骨髓纤维化
3	吉卡昔替尼片剂强直性脊柱炎适应症	20,950.00	3,507.51	7,581.30	II 期临床成功，III 期临床阶段	批准上市	II 期临床试验显示突出的疗效和安全性特征	强直性脊柱炎
4	吉卡昔替尼片剂中、重度特应性皮炎适应症	22,000.00	3,066.33	12,993.40	II 期临床成功，III 期临床阶段	批准上市	II 期临床试验显示突出的疗效和安全性特征	中、重度特应性皮炎
5	吉卡昔替尼片剂重症斑秃适应症	15,370.00	517.95	10,575.45	III 期临床达到了主要疗效终点，准备提交 NDA	批准上市	II 期临床试验及 III 期试验结果显示突出的疗效和安全性特征	重症斑秃
6	注射用重组人促甲状腺激素	27,000.00	3,739.06	24,421.30	甲状腺癌诊断适应症已经提交 BLA，目前在发补阶段；治疗适应症在 III 期临床试验阶段	批准上市	①中国首个提交上市申请的用于甲状腺癌的诊断为 rhTSH 新药； ②自主拥有生产高品质产品的产业化生产技术	甲状腺癌
7	注射用 ZG005	36,900.00	6,754.92	15,909.49	I/II 期临床试验	多个适应症单药进入 III 期或者联合用药进入 III 期	全新的双靶点抗体，具有双免疫检查靶点阻断的协同作用，增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力	晚期实体瘤

8	注射用 ZG006	32,970.00	4,670.69	9,295.07	I/II 期临床试验	多个适应症单药进入 III 期或者联合用药进入 III 期	全新的三靶点抗体，具有增强肿瘤免疫并精准杀伤肿瘤细胞的作用	小细胞肺癌和其他实体瘤
9	ZG19018 片	5,500.00	455.67	4,924.75	I/II 期临床试验	等待 I 期结果之后决策是否进入 II 期或联合用药方案进入 II 期	针对不可成药的 KRASG12C 突变基因的精准肿瘤治疗药物，目前全球仅有 2 款同机制药物获批	K-RASG12C 突变肿瘤
10	注射用 ZGGS18	13,600.00	336.93	6,559.00	联合用药方案进入 II 期	等待 II 期结果之后决策是否进入 III 期或联合用药方案进入 III 期	全新的双靶点抗体，抑制肿瘤新生血管形成和降低肿瘤转移发生，改善和调节肿瘤微环境等协同抑制肿瘤生长的多重作用	晚期实体瘤
11	注射用 ZGGS15	5,000.00	637.87	4,551.06	I/II 期临床试验阶段	决策进入 II 期临床试验的联合用药的方案	全新的双靶点抗体，促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖，并产生细胞因子，具有协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力	晚期实体瘤
12	注射用盐酸 ZG0895	8,625.00	502.63	3,589.33	I/II 期临床试验阶段	待决策是否进入 II 期	具有高选择性和活性的选择性 TLR8 激动剂，增强先天和获得性免疫，从而杀伤肿瘤细胞、感染源等的作用，目前全球还未有同机制药物上市	晚期实体瘤
13	ZG2001 片	9,497.70	467.08	1,995.39	I/II 期临床试验阶段	等待 I 期结果之后决策是否进入 II 期	具有高选择性和活性抑制 SOS1，具有调节 RAS 的激活状态抑制肿瘤生长的功能，目前全球尚无同类产品上市	泛 K-RAS 突变肿瘤
14	生物抗体研发	25,000.00	3,724.66	22,919.73	/	发现新的抗体药物	/	/
合计	/	270,708.70	34,120.74	171,190.89	/	/	/	/

情况说明

- (1) 由于新药研发周期长，不确定因素多，上表仅列示公司主要在研项目本期投入及截至报告期末的投入情况。
- (2) “预计总投资规模”系公司根据研发管线进度进行的合理测算，实际投入可能根据项目进展情况发生变化。

5、研发人员情况

单位：万元 币种：人民币

基本情况		
	本期数	上期数
公司研发人员的数量（人）	289	313
研发人员数量占公司总人数的比例（%）	31.76	36.10
研发人员薪酬合计	9,979.17	10,233.78
研发人员平均薪酬	34.53	32.70

注：主要系重组人凝血酶获批进入商业化阶段，部分研发生产、质量管理及相关辅助部门人员转为商业化生产人员核算，导致公司研发人员结构有所调整。

研发人员学历结构	
学历结构类别	学历结构人数
博士研究生	24
硕士研究生	100
本科	160
专科	5
高中及以下	0
研发人员年龄结构	
年龄结构类别	年龄结构人数
30岁以下（不含30岁）	105
30-40岁（含30岁，不含40岁）	138
40-50岁（含40岁，不含50岁）	40
50-60岁（含50岁，不含60岁）	4
60岁及以上	2

研发人员构成发生重大变化的原因及对公司未来发展的影响

适用 不适用

6、其他说明

适用 不适用

三、报告期内核心竞争力分析

(一) 核心竞争力分析

适用 不适用

1、拥有差异化竞争优势的产品管线

公司是一家创新型制药企业，公司的战略目标是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。公司的在研药品注重肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病等领域，填补国内空白，为尚未满足的临床需求提供治疗选择。

公司在抗肿瘤领域布局的产品线包括：（1）甲苯磺酸多纳非尼片已获批适应症包括晚期肝癌和碘难治性分化型甲状腺癌；（2）吉卡昔替尼片治疗骨髓纤维化适应症的新药上市申请在上市前审评审批阶段；（3）注射用重组人促甲状腺激素的上市许可申请（BLA）在技术审评阶段；其用

于分化型甲状腺癌患者术后辅助放射性碘清甲治疗的 III 期临床正在开展中；(4)同步推进 ZG005 单药治疗复发难治肿瘤、联合化疗和/或其它靶向治疗药物以及抗体类药物治疗多种实体瘤的多项临床适应症研究，包括 (a) 单药治疗复发或转移性宫颈癌；(b) 联合贝伐珠单抗用于晚期肝细胞癌一线治疗；(c) 联合依托泊苷及顺铂在晚期神经内分泌癌；(d) 联合含铂化疗方案一线治疗晚期胆道癌；(e) 联合紫杉醇及铂类±贝伐珠单抗一线治疗晚期宫颈癌患者；(5) ZG006 单药治疗晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌适应症研究；(6) 探索 ZGGS18 联合 ZG005 在晚期宫颈癌、肝细胞癌、神经内分泌癌和肺癌等晚期实体瘤中的疗效和安全性；(7) 探索 ZG005 联合盐酸吉卡昔替尼在晚期非小细胞肺癌或复发或难治性淋巴瘤中的疗效和安全性；(8) ZG0895 和 ZG2001 目前在 I/II 期临床试验阶段。

公司进入了肿瘤免疫治疗的竞争阵容，为实现公司“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。

在止血产品领域，重组人凝血酶已经纳入国家医保目录。

在免疫炎症性疾病领域，吉卡昔替尼治疗重症斑秃的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床主试验达到了主要疗效终点，且已经完成了 Pre-NDA 沟通交流，将提交新药上市申请；公司正在开展吉卡昔替尼片用于中重度特应性皮炎（III 期）、强直性脊柱炎（III 期）等自身免疫性疾病的临床试验。

同时，公司在继续开展新靶点、新技术的探索和新药早期发现研究，继续积极扩展有差异化竞争优势的产品管线。其中，ZGGS34 是公司及子公司 GENSUN 通过其双/多特异性抗体研发平台开发的一个三特异性抗体药物，属于三特异性 T 细胞结合器类抗体分子 (TriTE)。ZGGS34 针对 T 细胞上的 CD3 和 CD28，以及肿瘤相关抗原 (TAA) 的三特异性抗体。ZGGS34 分子的一端与肿瘤细胞表面肿瘤相关抗原相结合，抗 CD3 端和抗 CD28 端结合 T 细胞。ZGGS34 衔接肿瘤细胞和 T 细胞，将 T 细胞拉近肿瘤细胞，导致 T 细胞产生免疫突触，活化 T 细胞，产生包括穿孔素、颗粒酶和细胞因子，以杀死肿瘤细胞。相对于典型的 T 细胞结合器类分子 (BiTE)，ZGGS34 分子中引入了 CD28 激动抗体，而 CD28 是 T 细胞活化的关键第二信号，主要在 T 细胞表面表达，对 T 细胞的激活、增殖和存活非常重要。CD28 与抗原呈递细胞 (APC) 上的 CD80/CD86 结合后，降低 TCR 激活阈值，增强 T 细胞增殖、代谢及抗凋亡能力，从而使 ZGGS34 相对于典型的 BiTE 分子具有更强的激活 T 细胞能力，增强抗肿瘤免疫的作用。临床前研究结果显示，ZGGS34 在多种肿瘤模型上具有显著的肿瘤抑制作用，可以导致肿瘤消退，说明 ZGGS34 具有强效的肿瘤杀伤作用。已完成的 ZGGS34 在非人灵长类动物中毒理研究显示其毒副作用可控等良好的安全性特征。目前 ZGGS34 处于临床试验申请 (IND) 研究阶段。

2、拥有已商业化/接近商业化的优效安全的新药产品

多个不同治疗领域的产品管线已进入或即将进入商业化阶段。这些产品均已在临床试验中显示出显著的疗效和安全性，市场空间大，具有知识产权或技术秘密壁垒，使得这些产品未来的长期商业化竞争具备了独特的优势，为公司的经营业绩持续增长提供了保证。

多纳非尼片和重组人凝血酶均已纳入医保目录。多纳非尼片作为 I 级推荐纳入 26 个肝癌和甲状腺癌治疗领域的指南/共识。

吉卡昔替尼片是中国第一个提交 NDA 的治疗骨髓纤维化的国产 JAK 抑制剂类新药，适应症布局包括骨髓纤维化、重症斑秃、中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎、特发性肺纤维化等。吉卡昔

替尼片的研发成功有利于公司进入骨髓纤维化和自身免疫疾病治疗领域，给公司带来新的商业增长机会。吉卡昔替尼片治疗骨髓纤维化作为 I 级推荐已经纳入了《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南 2024》。

重组人促甲状腺激素用于甲状腺癌辅助诊断适应症在上市申请的技术审评阶段，用于甲状腺癌辅助治疗的适应症正处于 III 期临床试验阶段。中国尚未有重组人促甲状腺激素用于在分化型甲状腺癌患者的随访中用作放射性碘（¹³¹I）全身成像检查和血清甲状腺球蛋白（Tg）监测诊断药物获批上市，国内存在较大未满足临床需求。

综上，随着更多产品逐步进入商业化阶段，公司的经营收入有望持续提升，为后续产品研发提供更为充足的资金保障，有利于公司进一步向 Biopharma 转型。

3、拥有国际水平的新药研发技术平台及完整的新药研发体系

公司拥有小分子药物研发和产业化平台和复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台。

美国子公司 GENSUN 研发的多个候选抗体新药取得了实质性的进展，其中包括 ZG005、ZG006、ZGGS18 和 ZGGS15 已经获得中国和美国监管机构的临床试验许可并已完成在晚期实体瘤患者中的耐受性、安全性、有效性和药代动力学的剂量递增和多队列扩展的 I/II 期临床研究；特别是 ZG005 和 ZG006 已在 I/II 期临床研究中展现出治疗肿瘤（分别用于宫颈癌、晚期肝癌、神经内分泌癌或小细胞肺癌等适应症）的令人鼓舞的疗效数据和安全耐受性，具有成为 Best-in-class 的潜力；ZG005 和 ZGGS18 在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会发布了临床数据及最新进展；ZG006 在 2024 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）和第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会公布了进展数据。

GENSUN 定位为公司在美国的新药研发中心，其团队拥有抗体新药创新研发能力，可及时获取最先进的新药研发信息，不断跟踪最前沿进展，匹配肿瘤免疫治疗技术的发展趋势，开发新的产品管线和新药专利，有助于公司在抗体领域建立全球领先的抗体技术及产品线，是公司进一步落实业务全球布局，贯彻国际化发展战略的重要依托。在收购完成之后，公司将进一步增强公司对 GENSUN 的管理和控制，提高决策效率，实现公司持续、健康发展；更重要的是，将进一步加强公司全球研发策略的制定和执行，实现中国和全球研发整体协调发展，加快公司新药研发的全球布局，更好地满足公司新药的全球研发定位，提升公司参与国际新药开发竞争的能力。

4、具备国际化竞争力和合作能力

公司的发展战略之一为持续推进在研产品在中国的临床研究及商业化进程，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。公司拥有国际水平的新药研发技术平台和产品管线，积极推动国际国内技术和项目的合作和拓展，培育国际水平的竞争优势。

公司拥有一支具备国际化视野的、拥有丰富的药品国际注册和国际临床研发经验的团队，将依托产品优势在国际市场进行布局，寻找合作伙伴或实现对外授权，逐步增强公司的国际化能力。

5、拥有优秀的研发、产业化和销售团队

公司核心研发管理团队注重先进的制药技术，已经组建了一支具备扎实的专业素养和丰富的新药开发经验的专业团队，并将紧密结合国内外团队的优势，提高研发效率。

公司的市场营销和商务及多元化团队逐渐扩大人员规模，进一步提升公司的市场营销能力。

6、拥有自主的商业化生产能力

公司已建成化学药物口服固体制剂 GMP 生产车间和重组蛋白质药物 GMP 生产车间；公司生物新药产业化基地建设进程顺利，计划于 2025 年底投入运营，为抗体新药的商业化生产做好准备。

另外，公司与原料药生产合作伙伴签订了合作协议并积极开发第二供应商。这些设施和措施确保公司小分子药物和生物新药的商业化生产，并具有更灵活的生产供应能力和更佳的成本控制优势。

7、已建立卓越的临床合作体系

公司已建立了全国相关领域的临床专家网络，与国内知名的三甲医疗机构和众多临床专家开展了科学、规范的临床试验合作，这为公司产品管线临床试验的高质量运行以及产品知名度培育等打下了坚实的基础。同时，公司与国内外知名临床研发外包服务公司（CRO）建立了良好的合作关系，完善了临床研发网络，保证公司临床试验的质量。

(二) 报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

适用 不适用

四、风险因素

(一) 尚未盈利的风险

适用 不适用

公司为采用科创板第五套上市标准上市的生物医药行业公司，公司已获批产品和适应症包括：多纳非尼一线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、重组人凝血酶用于成人经标准外科止血技术（如缝合、结扎或电凝）控制出血无效或不可行时促进手术创面渗血或毛细血管和小静脉出血的止血。公司的其他产品仍处于上市前审评审批阶段或研发阶段，研发支出较大，公司尚不能预计未来实现盈利或进行利润分配的时点。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；即使公司未来能够盈利，亦可能无法保持持续盈利。预计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。

在研药品上市销售前，公司需要完成临床开发、监管审批；新药获批上市后，公司仍需开展团队建设、持续开展市场拓展等经营活动。公司将在发现新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，因此需要通过其他融资渠道进一步取得资金。截至本报告期末，公司研发资金仍依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过公司可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利以取得或维持足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或推迟未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

若公司经营活动无法维持现金流，将对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞公司现有在研药品的临床试验开展，可能导致公司放弃具有更大商业潜力的药品研发，影响公司研发、生产设施的建设及研发设施的更新，不利于公司在研药品的销售及市场推广等商业活动，可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

公司资金状况面临压力将影响公司员工薪酬的发放和增长，从而影响公司未来人才引进和现有团队的稳定，可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司成功实施业务战略的能力。

(二) 业绩大幅下滑或亏损的风险

适用 不适用

公司未来销售收入的产生取决于公司药品研发情况、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售等多方面因素。公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形将导致公司在资金状况、研发投入等方面无法满足其药品研发、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售的需求，进而对公司未来销售收入的取得产生一定程度的影响，使其面临增长不及预期的风险。公司将持续投入研发在研药品，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后公司收入未能按计划增长，则可能导致亏损进一步增加。

公司的营销团队仍在持续建设过程中，随着公司在研药品商业化进程推进以及新增获批上市销售产品，公司需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场推广、销售服务支持等市场开拓活动。如公司在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不及预期，或存在市场营销方面的人才流失，则将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

公司目前在研药品尚未有确定的药品定价信息，后续药品上市后的销售价格对患者经济负担的影响程度目前尚无法确定，公司药品未来将可能因定价偏高而导致销量不及预期。在研药品上市后，公司渠道终端的覆盖也会受到医疗产业环境、政府政策、招标以及医院二次议价的影响。同时，公司在研药品上市后进入医保报销目录的时间存在较大不确定性。由于在进入医保目录前无法取得医保报销，其商业销售将高度依赖患者自付，这将影响公司药品的价格竞争力。即使未来进入医保报销目录，政府部门可能会限制支付部分报销比例，亦将影响到公司药品的销量，进而影响公司的盈利能力。

(三) 核心竞争力风险

适用 不适用

1、公司无法保证成功识别或筛选到新候选药物和/或适应症，亦无法保证公司在研药品的后续开发潜力

公司在研药品筛选存在不确定性，公司业务的后续发展有赖于根据公司的研究方法及流程成功识别潜在的候选药物用于治疗目标适应症，以增加及补充公司药品品类或针对的适应症。公司计划持续研发探索新的在研药品，因此需要投入大量的技术、财力和人力资源来开展研究计划，以发现新的候选药物和发掘在研药品目标适应症。公司无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别及筛选到新候选药物和/或在研药品目标适应症，且新候选药物或在研药品亦可能因产生毒副作用和/或疗效不佳等而无后续开发潜力。如公司将其精力及资源集中于最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品、适应症或其他潜在项目，可能会对公司的业务、财务状况造成不利影响。

2、公司在研药品临床试验进度可能不及预期

临床试验的完成进度部分取决于以下因素：（1）公司能否招募足够数量的患者；（2）公司能否与足够数量的临床试验机构合作；（3）临床试验能否顺利通过临床试验机构内部批准或中国人类遗传资源管理办公室审批。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时可能因患者人群的人数、性质、试验计划界定患者的资格标准、竞争对手同时进行类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成，对推进在研药品的开发造成不利影响。

公司在完成临床前或临床试验时可能遇到推迟，且在日后临床试验中可能产生多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，包括但不限于：（1）监管机构或伦理委员会不授权公司启动或开展临床试验，或者不授权公司按照预期的时间进度启动或开展临床试验；

（2）公司与潜在临床试验基地、第三方合同研究组织、临床试验的主要研究者或医院达成协议时

遇到延迟，甚至无法达成协议，或者达成协议后未能及时履行合同义务；（3）临床试验所需受试者人数比预期更多，受试者入组比预期更慢，或者受试者退出该等临床试验的比率比预期更高；

（4）不可预见的安全性问题或不良反应；（5）监管要求提供额外分析、报告、数据、临床前研究及临床试验数据，或者监管机构要求对方案进行修改；（6）出现不明确或不具确定性的中期结果，或者出现与早期结果不一致的临床试验结果等。上述任何事件均可能对公司业务造成重大不利影响。

3、公司在研药品临床试验结果可能不及预期

尽管在研药品的临床前研究及初期临床试验均可能取得良好结果，但由于可能出现在研药品的功效不足或安全性不佳等情况，众多创新药公司在后期临床试验中均可能遭遇重大挫折。如公司在研药品的临床试验结果不如预期，将对公司业务造成重大不利影响。

4、若公司委任的第三方未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定，则可能导致公司业务受到重大不利影响

公司按照行业惯例委任并计划继续委任第三方合同研究组织（CRO）、主要研究者及医院管理或实施公司的临床前研究及临床试验。公司依赖该等第三方实施某些方面的临床前研究及临床试验，且并不控制所有方面的工作。公司签约的第三方合同研究组织、主要研究者及医院的员工并非公司雇员，公司无法控制其为公司正在进行的临床项目投入足够时间、资源及监督，但公司确有责任确保每项研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验并不能解除公司的监管责任。

公司就临床前研究及临床试验与第三方开展合作，若该等第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定，公司获得的研究数据在质量或准确性方面将受到影响，临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，从而可能导致公司在研药品延迟或无法获得监管部门批准，导致公司业务受到不利影响。

5、公司可能无法完成在研药品的审评审批流程，或在研药品的审评审批进度及结果可能不及预期

近年来，药品注册审评制度进行了较多调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高。由于创新药物研发周期较长，在此过程中药品注册审评制度可能变动或提高相关标准，可能影响药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期，使竞争对手先于公司向市场推出同类产品，并阻碍公司在研药品成功商业化或延迟其进度，甚至导致研发失败，将对公司业务造成不利影响。

公司在研药品可能因多种原因而无法获得监管批准或者面临审批过程延迟等不可控情形，原因包括但不限于：（1）未获得监管机构批准进而未能开始或完成临床试验；（2）未能证明在研药品安全有效，或者临床结果不符合批准所需的统计显著性水平；（3）监管机构不同意公司对临床前研究或临床试验数据的诠释；（4）审评审批政策的变动导致公司的临床前及临床数据不足或要求公司修订临床试验方案以获得批准；（5）公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；（6）临床场所、研究人员或公司的临床试验中的其他参与者偏离实验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等。公司由于上述原因而延迟或终止任何在研药品的临床试验，将直接影响公司的研发能力，损害公司的业务、财务状况及商业前景。

6、公司尚未进入临床研究阶段的项目可能无法获得临床试验批件或者可能被技术替代

药物早期研发过程需要经过药物作用靶点以及生物标记的选择与确认、先导药物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确立进入临床研究的药物。筛选出来的候选药物需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性，以决定是否进入临床

试验阶段。公司临床前研究阶段的产品存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。此外，鉴于上述产品尚未进入临床研究阶段，如果竞争对手的产品先于公司开展临床试验或者相关领域出现突破性进展或技术替代，将对公司临床前产品的推进产生重大不利影响。

（四）经营风险

√适用 □不适用

公司所处的制药市场竞争激烈，尽管公司多纳非尼的晚期肝癌和甲状腺癌适应症已被纳入国家医保药品目录，但公司面临已上市进口竞品和其他仿制药在市场推广、产品定价、医生用药路径等方面的竞争。

重组人凝血酶于 2024 年底被纳入医保药品目录，但产品需要经历市场开拓过程才能实现药品的良好销售，如在市场准入、市场拓展等方面进展未达预期，导致无法快速放量或未能有效获得医生或患者的认可，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。

（五）财务风险

√适用 □不适用

在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。为保持公司的核心竞争力不断提升，公司将在发现新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，公司当前产品销售收入仍无法满足公司营运资金的需求，公司需要通过其他融资渠道进一步取得资金。

公司的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：（1）临床试验的进度、时机、范围及成本，包括已计划及潜在未来临床试验能否及时招募到患者；（2）在研药品监管审批的结果、时机及成本；（3）尚未获得许可证及处于开发阶段的在研药品的数量及特征；（4）已获批上市产品的销售及市场推广成本；（5）潜在未来合作、特许经营或其他安排的条款及时机；（6）公司员工人数的增长及相关成本等；（7）固定资产投资所需资金。

如果公司无法获得足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或者推迟未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

（六）行业风险

√适用 □不适用

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。中国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关监管政策将不断调整和完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

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。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物，若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品升级迭代，将对现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。近年来生命科学和药物研

究领域日新月异，若在公司在研药品相关领域出现突破性进展，或是在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研药品产生重大冲击。

(七) 宏观环境风险

适用 不适用

中国以外的国际市场是公司发展战略的组成部分，因此公司可能需要在境外开展药物研发、业务拓展等经营活动。由于不同国家或地区的经营环境、法律政策及社会文化不同，如果该等国家或地区的经营环境、法律政策发生不利变化，或未来公司在该等国家或地区的业务经营管理能力不足，或公司未能在该等市场取得许可或与第三方达成合作协议，公司创造收入的增长潜力将受到不利影响。此外，未来国际政治、经济、市场环境的变化，特别是中美贸易关系的不确定性以及因此导致的中美双方对跨境技术转让、投资、贸易可能施加的额外关税或其他限制，将可能对公司拓展国际业务及市场造成一定的不利影响。

(八) 存托凭证相关风险

适用 不适用

(九) 其他重大风险

适用 不适用

1、创新药研发公司知识产权保护涉及多方面，若公司无法有效取得并维护其专利保护或者公司药品涉嫌侵犯第三方专利，则将对公司药品商业化产生不利影响

虽然公司已经寻求通过在中国、美国及其他国家提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。除已经获得授权的专利外，公司目前仍有部分知识产权已提交专利申请但尚在专利审查过程中。若相关专利申请未能获得授权，可能对公司业务造成不利影响。公司主营业务属于创新药研发领域，其知识产权保护涉及多方面，若公司无法通过知识产权为公司在研药品取得及维持专利保护，或所取得的知识产权范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争；同时，已申请或授权专利的自身局限性也可能导致其无法充分保护公司的产品或技术，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

创新药的专利及其他知识产权的授予、范围、有效性、可强制执行性及商业价值也存在不确定性。在公司提交专利申请的国家，如专利法律发生变动，如某些国家对一些抗肿瘤药品及治疗严重危害生命的药品实施强制许可或部分强制许可等，则有可能会降低公司专利的价值，或使公司专利保护的变窄，从而影响公司知识产权的价值。

候选药物的研发进度及相关监管审查所需时间可能导致候选药物的一些专利权在其商业化之前或之后不久到期，该类专利权到期后，可能有第三方公司通过公开渠道获得相关数据，开发与公司产品存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化潜力。

创新药企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼、其他索赔及法律程序，公司在研药品的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，且因公司主营业务相关细分领域对新药发明专利的保护不断深化及动态发展，公司正在开发或未来拟开发的候选药物可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能导致公司产生开支、支付损害赔偿及妨碍或迟滞公司进一步研发、生产或销售候选药物。

若公司卷入专利纠纷，任何对公司不利的裁决均可能令公司的专利权被削减范围或失效，或允许第三方对公司的技术或候选药物进行商业化，或导致公司无法在不侵犯第三方专利权的情况下研发、生产或销售候选药物。相关知识产权诉讼或争议可能给公司造成以下一项或多项不利影响：（1）停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品；（2）向遭侵犯知识产权的持有人请求授权并为此付款；（3）重新设计或重造产品，变更公司业务流程；（4）支付损害赔偿、诉讼费及律师费。

2、公司依赖科研技术人员的研发能力与技术水平，核心人员的流失可能阻碍公司研发及商业目标的实现

公司高度倚赖核心技术人员的研发能力和技术水平。招募及挽留符合资格的科研、临床、制造以及销售和市场推广人员对公司的成功至关重要。公司高级管理人员、核心技术人员及其他关键员工的流失，可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并严重损害公司成功实施业务战略的能力。

公司的成功依赖于公司科研人员及其他技术人员团队，以及其紧跟创新药行业顶尖科技及发展的能力。公司与其他创新药公司在争取科研人员方面的竞争十分激烈，且可能较难以目前的薪资水平招募及挽留足够技术娴熟且经验丰富的科研人员或其他技术人员。为进行有效竞争，公司或须提供更高薪酬及其他福利，从而可能对公司的财务状况及经营业绩产生不利影响。如公司未能吸引、激励、培训、挽留符合资格的科研人员或其他技术人员，可能会对公司的业务及持续经营能力产生重大不利影响。

五、报告期内主要经营情况

1、报告期内，多纳非尼片商业化推广持续推进，药品准入医院和销量稳步增长，重组人凝血酶相应开展早期市场拓展和商业布局，并于 2024 年底被纳入国家医保药品目录。本报告期，公司实现营业收入 53,295.44 万元，同比上年增长 37.91%。

2、报告期内，公司努力提升药品销售收入，同时进一步加强预算管理，注重高效运营，营业总成本同比下降。本报告期，归属于上市公司股东的净利润为-13,783.08 万元，亏损同比减少 14,075.20 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-17,116.03 万元，亏损同比减少 17,758.49 万元；加权平均净资产收益率-9.42%，收益率同比增加 10.58 个百分点。

3、本报告期，公司聚焦核心产品开发，同时因不同新药研发项目所处具体研发阶段不同，研发费用同比减少；销售费用占药品销售收入比重同比下降，银行存款利息收入同比增加。此外，报告期内未发生股权激励考核冲减费用，以及政府补助同比减少。综上，公司 2024 年度扣除非经常性损益前后的净亏损均同比减少。

（一）主营业务分析

1、 利润表及现金流量表相关科目变动分析表

单位：元币种：人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例（%）
营业收入	532,954,371.30	386,438,784.02	37.91
营业成本	36,991,445.80	29,212,095.95	26.63
销售费用	271,447,660.35	250,488,357.76	8.37
管理费用	58,187,706.06	16,560,957.75	251.35
财务费用	-29,176,634.25	-14,873,776.18	不适用

研发费用	387,998,981.13	496,329,685.86	-21.83
经营活动产生的现金流量净额	38,204,544.79	-232,750,649.57	不适用
投资活动产生的现金流量净额	-1,845,101,387.14	64,838,897.63	-2,945.67
筹资活动产生的现金流量净额	-51,316,415.54	1,509,365,803.04	-103.4

营业收入变动原因说明：主要系多纳非尼片销量增长所致。

营业成本变动原因说明：药品销量增长相应结转成本增加。

销售费用变动原因说明：主要系新药学术及市场推广费用增加，以及销售人员业绩奖金增加所致。

管理费用变动原因说明：主要系上年同期按照限制性股权激励计划考核结果，冲减计提的股份支付费用，本期未发生股份支付冲减情况。

财务费用变动原因说明：主要系银行存款利息收入增加所致。

研发费用变动原因说明：主要系各新药研发项目所处具体研发阶段不同，研发投入同比减少。

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系本期收到凝血酶独家市场推广授权款，增加经营活动现金流入所致。

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系本期将购买的银行可转让大额存单按债权性投资列报为投资活动现金流量所致。

筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系本期购买子公司 GENSUN 少数股东的股权支付现金所致。

本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

适用 不适用

2、收入和成本分析

适用 不适用

收入和成本分析如下：

(1). 主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况

单位：元 币种：人民币

主营业务分行业情况						
分行业	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
医药制造	531,529,198.98	34,278,370.56	93.55	38.58	21.52	增加 0.91 个百分点
主营业务分产品情况						
分产品	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
药品	531,529,198.98	34,278,370.56	93.55	38.58	21.52	增加 0.91 个百分点
主营业务分地区情况						
分地区	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
境内地区	531,529,198.98	34,278,370.56	93.55	38.58	21.52	增加 0.91 个百分点

主营业务分销售模式情况						
销售模式	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
经销	531,529,198.98	34,278,370.56	93.55	38.58	21.52	增加 0.91 个百分点

主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况的说明
无

(2). 产销量情况分析表

适用 不适用

主要产品	单位	生产量	销售量	库存量	生产量比上年增减 (%)	销售量比上年增减 (%)	库存量比上年增减 (%)
甲苯磺酸多纳非尼片	盒	349,493	265,019	59,495	16.29	27.76	33.11

产销量情况说明

仅列示公司主要产品多纳非尼产销量情况，销售量不含促销样品及上市后临床试验用药。

(3). 重大采购合同、重大销售合同的履行情况

适用 不适用

(4). 成本分析表

单位：元

分行业情况							
分行业	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例 (%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例 (%)	本期金额较上年同期变动比例 (%)	情况说明
医药制造	直接材料	27,305,890.93	73.82	21,236,781.41	72.70	28.58	/
医药制造	直接人工	1,260,292.99	3.41	895,796.15	3.07	40.69	/
医药制造	制造费用	8,425,261.88	22.78	7,079,518.39	24.23	19.01	/
分产品情况							
分产品	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例 (%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例 (%)	本期金额较上年同期变动比例 (%)	情况说明
药品	直接材料	24,615,922.29	66.54	20,252,971.59	69.33	21.54	/
药品	直接人工	1,260,292.99	3.41	895,796.15	3.07	40.69	/
药品	制造费用	8,402,155.28	22.71	7,060,262.89	24.17	19.01	/
医药中间体	直接材料	2,689,968.64	7.27	983,809.82	3.37	173.42	/

及原辅料							
医药中间体及原辅料	制造费用	23,106.60	0.06	19,255.50	0.07	20.00	/

成本分析其他情况说明

医药中间体及原辅料属于偶发销售，受相关产品结构变动影响，材料成本同比变动较大。

(5). 报告期主要子公司股权变动导致合并范围变化

适用 不适用

(6). 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

适用 不适用

(7). 主要销售客户及主要供应商情况

A. 公司主要销售客户情况

适用 不适用

前五名客户销售额 44,757.08 万元，占年度销售总额 84.23%；其中前五名客户销售额中关联方销售额 0 万元，占年度销售总额 0%。

公司前五名客户

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

序号	客户名称	销售额	占年度销售总额比例 (%)	是否与上市公司存在关联关系
1	客户一	18,295.31	34.43	否
2	客户二	16,554.31	31.16	否
3	客户三	4,427.17	8.33	否
4	客户四	3,459.44	6.51	否
5	客户五	2,020.85	3.80	否
合计	/	44,757.08	84.23	/

报告期内向单个客户的销售比例超过总额的 50%、前 5 名客户中存在新增客户的或严重依赖于少数客户的情形

适用 不适用

B. 公司主要供应商情况

适用 不适用

前五名供应商采购额 16,335.38 万元，占年度采购总额 32.32%；其中前五名供应商采购额中关联方采购额 0 万元，占年度采购总额 0%。

公司前五名供应商

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例 (%)	是否与上市公司存在关联关系
1	供应商一	6,846.36	13.55	否

2	供应商二	4,168.14	8.25	否
3	供应商三	2,067.50	4.09	否
4	供应商四	1,938.10	3.83	否
5	供应商五	1,315.28	2.60	否
合计	/	16,335.38	32.32	/

报告期内向单个供应商的采购比例超过总额的 50%、前 5 名供应商中存在新增供应商的或严重依赖于少数供应商的情形

适用 不适用

3、费用

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	2024 年度	2023 年度	增减比例 (%)
销售费用	271,447,660.35	250,488,357.76	8.37
管理费用	58,187,706.06	16,560,957.75	251.35
研发费用	387,998,981.13	496,329,685.86	-21.83
财务费用	-29,176,634.25	-14,873,776.18	不适用

销售费用变动原因说明：主要系新药学术及市场推广费用增加，以及销售人员业绩奖金增加所致。

管理费用变动原因说明：主要系上年同期按照限制性股权激励计划考核结果，冲减计提的股份支付费用，本期未发生股份支付费用冲减情况。

研发费用变动原因说明：主要系具体研发项目所处研发阶段不同，研发投入同比有所减少。

财务费用变动原因说明：主要系银行存款利息收入增加所致。

4、现金流

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	2024 年度	2023 年度	增减比例 (%)
经营活动产生的现金流量净额	38,204,544.79	-232,750,649.57	不适用
投资活动产生的现金流量净额	-1,845,101,387.14	64,838,897.63	-87.15
筹资活动产生的现金流量净额	-51,316,415.54	1,509,365,803.04	-103.40

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系本期收到凝血酶独家市场推广授权款 28,000 万元，增加经营活动现金流入所致。

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系本期将购买的银行可转让大额存单按债权性投资列报为投资活动现金流量所致。

筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系本期购买子公司 GENSUN 少数股东的股权支付现金所致。

(二) 非主营业务导致利润重大变化的说明

适用 不适用

(三) 资产、负债情况分析

适用 不适用

1、资产及负债状况

单位：元

项目名称	本期期末数	本期期末数占总资产的比例 (%)	上期期末数	上期期末数占总资产的比例 (%)	本期期末金额较上期期末变动比例 (%)	情况说明
交易性金融资产	40,500,717.30	1.35	137,018,830.84	4.75	-70.44	主要系赎回银行理财产品变动所致
应收票据	324,131.60	0.01			100.00	新增收到经销商的银行承兑汇票
应收账款	143,304,274.00	4.77	101,139,998.16	3.50	41.69	主要系多纳非尼片销量增长所致
存货	182,861,135.29	6.09	110,852,343.86	3.84	64.96	商业化生产用原料储备、在产品及库存商品增加
其他权益工具投资			5,987,768.53	0.21	-100.00	吉凯基因股权投资余值全部确认公允价值变动损失
固定资产	205,300,520.51	6.83	98,289,417.59	3.40	108.87	总部大楼在建工程竣工及固体制剂二车间装修改造项目完工结转固定资产
长期待摊费用	11,393,549.07	0.38	16,390,550.81	0.57	-30.49	长期待摊费用本期摊销
应付票据	10,208,204.80	0.34			100.00	新增应付供应商银行承兑汇票
应付账款	186,895,242.10	6.22	137,734,514.83	4.77	35.69	应付建设工程款和市场推广服务结算款增加
预收款项	15,290.52	0.01	107,033.64	0.01	-85.71	预收货款变动
其他应付款	106,347,910.54	3.54	30,134,274.18	1.04	252.91	应付子公司 GENSUN 少数股东的股权收购款
一年内到期的非流动负债	16,166,597.35	0.54	63,732,890.83	2.21	-74.63	归还银行中期流动资金贷款
其他流动负债			10,041,434.30	0.35	-100.00	应付销售折让已结清
长期借款	44,350,969.43	1.48	0	0	100.00	新增并购贷款
递延所得税负债	5,701,419.80	0.19	9,582,937.93	0.33	-40.50	子公司 GENSUN 合并资产评估增值转回
其他非流	292,452,831.19	9.73	56,603,773.80	1.96	416.67	凝血酶独家市场

动负债						推广授权许可费到款增加
-----	--	--	--	--	--	-------------

其他说明

无

2、 境外资产情况

适用 不适用

(1) 资产规模

其中：境外资产 29,410,950.55（单位：元 币种：美元），占总资产的比例为 7.04%。

(2) 境外资产占比较高的相关说明

适用 不适用

3、 截至报告期末主要资产受限情况

适用 不适用

4、 其他说明

适用 不适用

(四) 行业经营性信息分析

适用 不适用

参见本节以下内容。

医药制造行业经营性信息分析

1、 行业和主要药(产)品基本情况

(1). 行业基本情况

适用 不适用

详情请参阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（三）所处行业情况”。

(2). 主要药（产）品基本情况

适用 不适用

按细分行业、治疗领域划分的主要药（产）品基本情况

适用 不适用

细分行业	主要治疗领域	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	发明专利起止期限（如适用）	是否属于报告期内推出的新药（产品）	是否纳入国家基药	是否纳入国家医保	是否纳入省级医保

									目录	目录	目录
化学制药	肿瘤	甲苯磺酸多纳非尼片	化学药品 1 类	用于治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌（HCC）患者	是	否	化合物专利保护期至 2028 年 9 月，晶型专利保护期至 2032 年 5 月	否	否	是	是
化学制药	肿瘤	甲苯磺酸多纳非尼片	化学药品 2.4 类	用于治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌	是	否	化合物专利保护期至 2028 年 9 月，晶型专利保护期至 2032 年 5 月	否	否	是	否
生物制药	止血	重组人凝血酶	治疗用生物制品 3.2 类	用于成人经标准外科止血技术（如缝合、结扎或电凝）控制出血无效或不可行，促进手术创面渗血或毛细血管和小静脉出血的止血	是	否	工艺专利保护期至 2031 年 3 月	否	否	是	否

报告期内主要药品新进入和退出基药目录、医保目录的情况

√适用 □不适用

2024 年 11 月，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》，公司自主研发的重组人凝血酶通过国家医保谈判，被纳入国家医保药品目录。

报告期内主要药品在药品集中招标采购中的中标情况

适用 不适用

情况说明

适用 不适用

按治疗领域或主要药（产）品等分类划分的经营数据情况

适用 不适用

单位：万元币种：人民币

治疗领域	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)	同行业同领域产品毛利率情况
肿瘤	53,004.41	3,399.52	93.59	38.19	20.51	增加 0.94 个百分点	/

情况说明

适用 不适用

2、公司药（产）品研发情况

(1). 研发总体情况

适用 不适用

泽璟制药是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病等多个治疗领域的创新型制药企业。经过十余年发展，公司在江苏昆山、上海张江和美国加州设立了三个研发中心。江苏昆山是公司的商业化生产中心，可以满足当前公司商业化生产需求和基本满足临床试验用药生产需求。

公司成功建立了两个新药创制核心技术平台，即小分子药物研发和产业化平台和复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台：（1）在小分子药物研发及产业化平台上，公司研发了多个具有重要临床和市场价值的小分子新药，包括多纳非尼片、吉卡昔替尼片、ZG19018 片、ZG2001 片、ZG0895 注射剂等；（2）在复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台上，公司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；依托子公司 GENSUN 的 TriGen、CheckGen 和 TGen 三个创新抗体药物研发平台，公司自主研发了一系列具有专利保护的双/三特异抗体的产品管线，包括注射用 ZG005、注射用 ZG006、注射用 ZGGS18、注射用 ZGGS15 等。

公司产品/在研产品的适应症覆盖肝癌、甲状腺癌、骨髓纤维化、非小细胞肺癌、宫颈癌、小细胞肺癌、胆管癌、神经内分泌癌等恶性肿瘤，以及出血、自身免疫性疾病包括重症斑秃、特应性皮炎和强直性脊柱炎等多个治疗领域。

截至本报告披露日，多纳非尼片和重组人凝血酶已经获批上市，2 个在研药品盐酸吉卡昔替尼片和注射用重组人促甲状腺激素处于上市审批或审评阶段；8 个在研药品（注射用 ZG005、注射用 ZG006、注射用 ZGGS18、注射用 ZGGS15、甲苯磺酸 ZG2001 片、ZG19018 片、ZG0895 注射液和盐酸吉卡昔替尼乳膏）处于 I 或 II 期临床试验阶段；公司同时在研多个其他创新药物。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司拥有已授权发明专利 128 项（含子公司 GENSUN 15 项），其中境内发明专利 33 项、境外发明专利 95 项；同时，公司累计申请发明专利 335 项（含子公司 GENSUN 40 项），其中境内发明专利 113 项、境外发明专利 222 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。

报告期内，公司聚焦核心产品开发，同时因各新药研发项目所处具体研发阶段不同费用差异影响，研发投入 38,799.90 万元，同比有所减少；同时截至报告期末，公司拥有 289 名研发人员。

(2). 主要研发项目基本情况

√适用 □不适用

研发项目（含一致性评价项目）	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	研发（注册）所处阶段
甲苯磺酸多纳非尼片	甲苯磺酸多纳非尼片	化药 1 类	联合免疫治疗和肝癌辅助治疗、上市后研究	是	否	获批上市
重组人凝血酶	重组人凝血酶	生物制品 3.2 类	外科手术止血	是	否	获批上市
盐酸吉卡昔替尼片	盐酸吉卡昔替尼片	化药 1 类	骨髓纤维化、中重度特应性皮炎、重症斑秃、强直性脊柱炎、特发性肺纤维化及中重度斑块状银屑病	是	否	NDA、III 期、II 期
注射用重组人促甲状腺激素	注射用重组人促甲状腺激素	生物制品 3.2 类	甲状腺癌诊断和治疗	是	否	BLA、III 期
注射用 ZG005	注射用 ZG005	治疗用生物制品 1 类	宫颈癌、肝癌、神经内分泌瘤和其他晚期肿瘤	是	否	I/II 期
注射用 ZG006	注射用 ZG006	治疗用生物制品 1 类	小细胞肺癌、神经内分泌瘤和其他晚期肿瘤	是	否	I/II 期
注射用 ZGGS18	注射用 ZGGS18	治疗用生物制品 1 类	晚期肿瘤	是	否	I/II 期
注射用 ZGGS15	注射用 ZGGS15	治疗用生物制品 1 类	晚期肿瘤	是	否	I/II 期
ZG2001 片	ZG2001 片	化药 1 类	晚期肿瘤	是	否	I/II 期
ZG19018 片	ZG19018 片	化药 1 类	KRAS 突变非小细胞肺癌	是	否	I/II 期
注射用盐酸 ZG0895	注射用盐酸 ZG0895	化药 1 类	晚期肿瘤	是	否	I/II 期
盐酸吉卡昔替尼乳膏	盐酸吉卡昔替尼乳膏	化药 1 类	轻中度斑秃，轻中度特应性皮炎，12 岁及以上青少年和成人	是	否	I/II 期

			非节段型白癜风			
--	--	--	---------	--	--	--

(3). 报告期内呈交监管部门审批、通过审批的药（产）品情况√适用 不适用

报告期内获得的药品批件情况请参见本报告第三节“管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（四）核心技术与研发进展”之“2、报告期内获得的研发成果”。

(4). 报告期内主要研发项目取消或药（产）品未获得审批情况 适用 不适用**(5). 研发会计政策**√适用 不适用

内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）能够证明该无形资产将如何产生经济利益；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。

(6). 研发投入情况

同行业比较情况

√适用 不适用

单位：万元币种：人民币

同行业可比公司	研发投入金额	研发投入占营业收入比例（%）	研发投入占净资产比例（%）	研发投入资本化比重（%）
百济神州	1,281,345.30	73.54	51.04	-
信达生物	248,661.10	40.07	19.85	10.42
君实生物	193,746.95	128.95	26.47	-
诺诚健华	75,725.31	102.53	10.59	-
微芯生物	40,484.21	77.30	23.68	33.20
艾力斯	31,305.94	15.51	7.86	-
同行业平均研发投入金额	311,878.14			
公司报告期内研发投入占营业收入比例（%）	72.80			
公司报告期内研发投入占净资产比例（%）	30.98			
公司报告期内研发投入资本化比重（%）	-			

注：同行业比较数据来源于上述可比公司 2023 年年报，“同行业平均研发投入金额”为上述可比公司的算术平均数。

研发投入发生重大变化以及研发投入比重、资本化比重合理性的说明

适用 不适用

主要研发项目投入情况

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

研发项目	研发投入金额	研发投入费用化金额	研发投入资本化金额	研发投入占营业收入比例 (%)	本期金额较上年同期变动比例 (%)	情况说明
多纳非尼多适应症研究	1,504.01	1,504.01	0	2.82	-6.85	/
吉卡昔替尼片剂 MF 适应症	4,235.43	4,235.43	0	7.95	-30.75	不同研发阶段，投入差异大
吉卡昔替尼片剂强直性脊柱炎适应症	3,507.51	3,507.51	0	6.58	75.86	不同研发阶段，投入差异大
吉卡昔替尼片剂中、重度特应性皮炎适应症	3,066.33	3,066.33	0	5.75	-33.69	不同研发阶段，投入差异大
吉卡昔替尼片剂重症斑秃适应症	517.95	517.95	0	0.97	-84.63	不同研发阶段，投入差异大
注射用重组人促甲状腺激素	3,739.06	3,739.06	0	7.02	-44.43	不同研发阶段，投入差异大
注射用 ZG005	6,754.92	6,754.92	0	12.67	70.67	不同研发阶段，投入差异大
注射用 ZG006	4,670.69	4,670.69	0	8.76	409.64	不同研发阶段，投入差异大
ZG19018 片	455.67	455.67	0	0.85	-67.78	不同研发阶段，投入差异大
注射用 ZGGS18	336.93	336.93	0	0.63	-82.48	不同研发阶段，投入差异大
注射用 ZGGS15	637.87	637.87	0	1.20	-35.54	不同研发阶段，投入差异大
注射用盐酸 ZG0895	502.63	502.63	0	0.94	-32.10	不同研发阶段，投入差异大
ZG2001 片	467.08	467.08	0	0.88	-36.97	不同研发阶段，投入差异大
生物抗体研发	3,724.66	3,724.66	0	6.99	11.92	/

3、公司药（产）品销售情况

(1). 主要销售模式分析

适用 不适用

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。

(1) 多纳非尼片和吉卡昔替尼片的经销模式

公司按行业惯例采取经销模式进行多纳非尼片的销售，公司与多家具有 GSP 资质的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。多纳非尼片的市场推广由公司负责统筹、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销售推广。

吉卡昔替尼片市场推广由公司负责统筹、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销售推广。针对吉卡昔替尼片获批后的商业化工作，公司在报告期内提前积极布局，在现有商业化团队核心骨干架构的基础上，新增招聘擅长血液病领域的市场、医学和销售推广的优秀人才。

(2) 重组人凝血酶的独家销售推广合作模式

公司授权蓬莱诺康（远大辽宁全资子公司）作为重组人凝血酶在大中华区（中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区）的独家市场推广服务商。在围术期和止血领域，远大生命科学深耕多年，在止血药品入院和销售方面具有丰富的经验，力争实现产品的快速市场准入、推广和覆盖。

(2). 销售费用情况分析

销售费用具体构成

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

具体项目名称	本期发生额	本期发生额占销售费用总额比例 (%)
职工薪酬	13,684.91	50.41
固定资产折旧	8.01	0.03
使用权资产折旧	69.27	0.26
差旅费	548.50	2.02
业务招待费	277.26	1.02
宣传广告费	38.61	0.14
学术及市场推广费	9,785.80	36.05
会议会展费	737.39	2.72
调研策划费	86.52	0.32
专利使用费	1,758.42	6.48
其他费用	150.06	0.55
合计	27,144.77	100.00

注：上表中数据存在尾差系四舍五入所致。

同行业比较情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

同行业可比公司	销售费用	销售费用占营业收入比例 (%)
百济神州	730,445.80	41.92
信达生物	310,069.30	49.96
君实生物	84,435.59	56.19
诺诚健华	36,689.12	49.68

微芯生物	28,436.12	54.30
艾力斯	92,050.64	45.61
公司报告期内销售费用总额		27,144.77
公司报告期内销售费用占营业收入比例 (%)		50.93

销售费用发生重大变化以及销售费用合理性的说明

适用 不适用

4、其他说明

适用 不适用

(五) 投资状况分析

对外股权投资总体分析

适用 不适用

1、重大的股权投资

适用 不适用

2、重大的非股权投资

适用 不适用

3、以公允价值计量的金融资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

资产类别	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售/赎回金额	其他变动	期末数
金融衍生工具	137,018,830.84	3,919,137.25			943,000,000.00	1,042,376,800.00	-1,060,450.79	40,500,717.30
其他	5,987,768.53	-5,987,768.53	-10,000,000.00					
合计	143,006,599.37	-2,068,631.28	-10,000,000.00		943,000,000.00	1,042,376,800.00	-1,060,450.79	40,500,717.30

证券投资情况

适用 不适用

衍生品投资情况

适用 不适用

4、 私募股权投资基金投资情况

□适用 √不适用

其他说明

无

5、 报告期内重大资产重组整合的具体进展情况

□适用 √不适用

(六) 重大资产和股权出售

□适用 √不适用

(七) 主要控股参股公司分析

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

名称	主要业务	注册资本	持股比例	总资产	净资产	净利润
上海泽璟	新药研究开发 技术咨询、服务	1,000.00	100%	4,909.36	134.81	-196.51
GENSUN	创新抗体药物的研究，主要包括肿瘤免疫领域的生物医疗的研发、许可和市场推广	638.8838 万美元	92.17%	13,744.56	-1,605.85	- 4,351.33

注：GENSUN 相关财务数据系考虑了合并层面公允价值调整后数据。

(八) 公司控制的结构化主体情况

□适用 √不适用

六、 公司关于公司未来发展的讨论与分析**(一) 行业格局和趋势**

√适用 □不适用

1、 人口老龄化加剧带动医药市场增长

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 Frost & Sullivan 预测，全世界 65 岁或以上的人口数量预计将从 2023 年的 7.83 亿增至 2032 年的 10.4 亿。全球医药市场规模在过去保持着稳定增长，由 2019 年的 1.3 万亿美元增长至 2023 年的 1.5 万亿美元。全球医药市场规模将会于 2032 年达到 2.2 万亿美元。

2、 中国医药市场概况

根据中国国家统计局数据，截至 2023 年，我国 60 岁及以上人口已达到 29,697 万人，占全国人口的 21.1%，其中，65 岁及以上人口 21,676 万人，占全国人口的 15.4%。不断加剧的老龄化人口结构将是中国医药市场快速增长的重要驱动因素之一。中国医药市场以超过全球医药市场的增速在过去几年快速增长，2023 年达到 1.6 万亿元人民币。根据 Frost&Sullivan 预测，中国医药市场未来仍将会保持快速增长，2032 年将达到 2.9 万亿元人民币，2023 年至 2032 年复合年增长率为 6.6%。

中国医药市场由化学药、生物药和中药三大板块组成。生物药是中国医药市场最具潜力的领域，2023 年市场规模达到 4,647 亿元，2019 年至 2023 年的年复合增长率为 10.5%。随着支付能力的提高和患者群体的不断扩大，预计中国生物药市场规模 2032 年达到 13,446 亿元，2023 年至 2032 年的年复合增长率分别为 12.5%。

3、鼓励医药创新的相关政策

近年来，我国医药产业政策正在经历持续的变革，创新药的研发环境不断迎来利好变化，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企迎来了历史性的发展机遇。

2024 年 2 月，开始实施国家发改委于 2023 年年底发布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，关于医药产业的鼓励类类别中，新技术、新药以及智能化设备技术被大量纳入，其中儿童药、短缺药以及细胞培养、细胞治疗药物、高端智能化制药设备被列入鼓励类产业目录。同时，随着《建立新上市化学药品首发价格形成机制，鼓励高质量创新的通知》征求意见稿流出，针对高水平创新药给出一定企业自主定价空间。

2024 年 3 月，国务院《政府工作报告》首次提及“创新药”——积极培育新兴产业和未来产业，加快创新药等前沿产业的发展，积极打造包括生物制造在内的新增长引擎；制定未来产业发展规划，开辟量子技术、生命科学等新赛道，创建一批未来产业先导区。

2024 年 6 月，国务院办公厅发布的《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》中关于“创新药”的部分指出：研究对创新药和先进医疗技术实施 DRG/DIP 付费除外等政策倾斜；推动商业健康保险产品扩大创新药支付范围；加大创新药临床综合评价力度，促进新药合理快速应用；整合医疗医药数据要素资源，构建以创新药为重点领域的成果转化交易服务平台。

2024 年 7 月 5 日，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》（以下简称《方案》），旨在通过政策全链条覆盖，加速我国创新药研发、审批、生产和市场应用，推动医药产业升级和人民健康福祉提升。《方案》从创新药的基础研究、研发、审评审批、生产、医保准入到商业化应用等全生命周期提出支持政策，统筹价格管理、医保支付、商业保险、投融资等资源，形成政策合力。

2024 年 10 月底，CDE 颁布《关于对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种开展受理靠前服务的通知》。《通知》中指出，2024 年 11 月 1 日起，对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种上市许可申请提供受理靠前服务。

上述一系列政策均对创新药的研发、注册、审评审批及上市生产、销售带来了促进作用。根据 CDE 发布的 2024 年新药审评报告，药审中心 2024 年批准上市 1 类创新药 48 个品种，其中 17 个品种（35.4%）通过优先审评审批程序批准上市，11 个品种（22.9%）附条件批准上市，13 个品种（27.1%）在临床试验期间纳入了突破性治疗药物程序。适用优先审评审批程序的上市注册申请的审评时限由常规程序的 200 日缩短为 130 日。全年批准罕见病用药 55 个品种（未包括

化学药品 4 类仿制药），其中 20 个品种（36.4%）通过优先审评审批程序加快上市，2 个品种附条件批准上市。

（二）公司发展战略

√适用 □不适用

作为一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病等多个治疗领域的创新型制药企业，公司致力于研发和生产安全有效的优质新药，改善中国患者的生活质量、延长患者的寿命。公司以“市场为导向、技术创新为核心、服务患者为宗旨”作为其经营理念，稳健经营，高效执行，追求可持续健康发展。

1、创新化学药与创新生物药并驾齐驱

公司后续将充分利用两个新药创制核心技术平台，即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，以及积累的技术优势，持续加大研发投入。公司在小分子化学新药管线上将进一步布局新一代全新分子靶向新药，同时将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，其中包括多个双/三特异性抗体、新作用机制靶向新药等。公司将充分发挥同时拥有小分子靶向新药和新一代抗体产品管线的优势，同步发展创新化学药与创新生物药，实现公司“小分子靶向新药-肿瘤免疫疗法”的战略布局。

2、面向未满足的临床需求，创造差异化价值

公司未来将持续关注患者基数较多、治疗需求尚未被满足的疾病领域及药物靶点，专注于研发肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病等领域的同类最佳(Best-in-Class)或同类首创(First-in-Class)创新型靶向药物和新型肿瘤免疫药物的研发。公司将加速现有产品管线的临床开发进度，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、注重实现在研药品领先性、可及性、广谱性或特效性，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，从而形成产品管线的差异化综合竞争优势，创造差异化价值。

3、专注三大研发和商业成长核心领域，实现商业规模化优势

经过多年聚焦发展，公司已逐步形成肿瘤和血液疾病、出血和创伤领域、以及免疫炎症性疾病三大研发和商业成长核心领域，并已在上述各个领域形成了已商业化或临近商业化的产品管线。

同时，公司也将根据产品商业化规划继续壮大销售团队规模，深耕肿瘤治疗领域，做大做强泽璟制药品牌。打造一支高素质的以科学和专业驱动的商业团队，致力于成为立足中国的国际化一流创新制药公司。

4、践行国际化战略，建立国际品牌及声誉

公司拥有一支具备国际化视野、在国内领先或全球知名的医药研发机构从业经验的优秀研发团队，拥有丰富的药品国际注册和国际临床研发经验，建立了具有国际水平的新药研发技术平台。同时，公司将依托产品优势在国际市场进行布局，注重国际国内技术和项目的合作和拓展，从而增强参与全球竞争和国际合作的能力，培育国际水平的竞争优势。

（三）经营计划

√适用 □不适用

1、加大研发投入并完善核心技术平台，提升核心竞争力

经过十余年发展，公司成功建立了两个新药创制核心技术平台，并在此基础上研发了十多个具有重要临床和市场价值、技术壁垒高的小分子/复杂重组蛋白/抗体新药，适应症覆盖肝癌、非

小细胞肺癌、小细胞肺癌、胆管癌、神经内分泌癌等恶性肿瘤，以及出血、自身免疫性疾病等多个治疗领域。

随着在研管线的增加及药物临床试验研发规模的扩大，公司未来计划加大研发投入，持续投入研发基础设施建设，进一步完善核心技术平台及研发体系，从而不断提升公司核心竞争力。

2、稳步推进在研药品的临床研究和商业化进程

在未来 3-5 年，以公司已进入市场销售或即将进入市场的产品为核心，专注三大研发和商业成长核心领域：

(1) 肿瘤和血液疾病：依托多纳非尼片一线优效新药的优势，积极推进其商业化进程，迅速建立公司在晚期肝癌和甲状腺癌等肿瘤市场的占有率和品牌影响力；推进吉卡昔替尼片和重组人促甲状腺激素的临床试验和商业化进程，丰富公司肿瘤血液疾病商业化产品管线；积极研发新型小分子靶向新药和双/三靶点抗体新药，进入全球市场，建立内部协同创新机制，以推出“小分子靶向新药-肿瘤免疫疗法”的联合治疗方案为导向，形成更具竞争力的肿瘤综合治疗产品体系。

(2) 出血和创伤领域：依托重组人凝血酶产品和技术，拓展新一代止血产品，逐渐形成独特的公司外科围手术期生物产品；逐渐开发新型围手术期创伤生物特药产品，进一步拓宽收入渠道，为公司研发和营运提供充足的资金资源。

(3) 免疫炎症性疾病：全力开发吉卡昔替尼在自身免疫性炎症疾病的应用潜力，使之成为多适应症重磅新药。

3、建立广泛的国内外合作关系

公司研发管线的特点之一是拥有自主的全球知识产权。随着项目的推进，上述全球知识产权的价值逐渐显现，公司未来将积极尝试通过转让产品权益以及与国内外知名药企建立合作关系等方式，持续拓展公司的国内外合作关系渠道及网络。

4、持续加强市场营销团队建设

近年来，公司致力于逐步组建和完善具备扎实的临床推广经验和丰富的产品上市经验的核心营销团队，进一步布局和拓展销售渠道。与此同时，公司始终保持着和行业内专家的密切沟通，及时了解药物未满足的临床需求，及时开展对于药物的安全性、有效性和药物经济学的合理性的支持性研究，并借此持续提升研发及市场营销团队的专业性。同时，公司将继续依托国家对抗癌药物和创新药的利好政策，致力于促进未来产品获批后尽快实现商业化，力争惠及更多的中国患者，满足患者的临床需求。

5、完善人才培养及引进机制，建立健全激励政策

公司高度重视人才，不断完善人才培养、引进机制，建立了一支创新、高效的研发及管理团队，为实现公司的战略目标提供了人力资源保障。公司将继续完善员工激励政策，通过给予股权激励和专项奖励等方式，进一步提高研发人员的积极性和工作热情，留住人才并充分激发人才的能动性和创造力。

6、拓宽融资渠道、优化资本结构

未来公司将根据发展阶段的需要，充分借助资本市场，满足公司新药研发、业务拓展、管理提升等方面的需要，为公司经营和发展提供可靠的资金支持，提高公司的市场竞争力和抗风险能力。

(四) 其他

适用 不适用

第四节 公司治理

一、公司治理相关情况说明

适用 不适用

报告期内，公司严格按照《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）《上市公司治理准则》和中国证监会、上海证券交易所有关要求开展各项工作；目前，公司治理结构合理，公司运作规范有序，股东大会、董事会、监事会、经营层职责明确，董事、监事和高级管理人员勤勉尽责，公司治理水平与经营水平持续提升。

1、关于股东与股东大会

报告期内，公司共召开 2 次股东大会。公司严格按照《证券法》《公司法》等法律法规及公司《股东大会议事规则》的要求，规范实施股东大会的召集、召开、表决程序，平等对待所有投资者，并聘请律师对股东大会出具法律意见书，充分尊重和维护全体股东的合法权益。

2、关于控股股东与公司

报告期内，公司及子公司与控股股东在资产、人员、财务、机构和业务方面相互独立，公司董事会、监事会和内部机构能够独立运作。公司控股股东严格根据《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公司章程》规范股东行为，通过股东大会行使股东权利，未发生超越股东大会及董事会而直接或间接干预公司经营与决策的行为。

3、关于董事与董事会

报告期内，公司董事会由 9 名董事组成，其中非独立董事 6 名、独立董事 3 名，人员组成结构符合相关法律法规要求；全年共召开 6 次董事会会议，董事会会议的召集和召开程序均严格按照《公司章程》《董事会议事规则》等相关规定进行，各位董事积极出席董事会，认真审议各项议案，勤勉尽责地履行了自身职责。

4、关于监事与监事会

报告期内，公司监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名、非职工代表监事 2 名，人员组成结构符合相关法律法规要求；全年共召开 6 次监事会会议，监事会的召集召开程序均严格按照《公司章程》《监事会议事规则》等相关规定进行，各位监事本着对股东负责的态度，积极出席监事会，认真履行职责，对公司财务和各类重大事项等进行监督并发表意见。

5、关于内部控制执行情况

报告期内，公司严格按照监管要求不断完善内部控制制度，强化内控规范的执行和落实，在强化日常监督和专项检查的基础上，对公司的关键业务流程、关键控制环节内部控制的有效性进行了自我检查与评价。

公司治理与法律、行政法规和中国证监会关于上市公司治理的规定是否存在重大差异；如有重大差异，应当说明原因

适用 不适用

二、公司就其与控股股东在业务、人员、资产、机构、财务等方面存在的不能保证独立性、不能保持自主经营能力的情况说明

适用 不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事与公司相同或者相近业务的情况，以及同业竞争或者同业竞争情况发生较大变化对公司的影响、已采取的解决措施、解决进展以及后续解决计划
适用 不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事对公司构成重大不利影响的同业竞争情况
适用 不适用

三、股东大会情况简介

会议届次	召开日期	决议刊登的指定网站的查询索引	决议刊登的披露日期	会议决议
2024 年第一次临时股东大会	2024.03.21	www.sse.com.cn	2024.03.22	审议通过《关于首次公开发行股票部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的议案》等共 2 项议案
2023 年年度股东大会	2024.06.28	www.sse.com.cn	2024.06.29	审议通过《关于公司〈2023 年年度报告〉及摘要的议案》等共 10 项议案

表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会
适用 不适用

股东大会情况说明

适用 不适用

上述股东大会的议案全部审议通过，不存在否决议案的情况，会议的召集、召开、表决等程序合法有效。

四、表决权差异安排在报告期内的实施和变化情况

适用 不适用

五、红筹架构公司治理情况

适用 不适用

六、董事、监事和高级管理人员的情况

(一) 现任及报告期内离任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持股变动及报酬情况

√适用 □不适用

单位：股

姓名	职务	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因	报告期内从公司获得的税前报酬总额（万元）	是否在公司关联方获取报酬
ZELIN SHENG (盛泽林)	董事长、总经理、核心技术人员	男	65	2019.02.27	2025.05.18	49,910,527	49,910,527	0	/	288.81	否
陆惠萍	董事、常务副总经理	女	58	2019.02.27	2025.05.18	12,631,644	12,631,644	0	/	175.07	否
JISHENG WU (吴济生)	董事、副总经理、核心技术人员	男	60	2019.02.27	2025.05.18	33,784	33,784	0	/	235.03	否
张梦恒	董事	男	49	2022.12.15	2025.05.18	0	0	0	/	0	是
吕彬华	董事	男	46	2022.05.19	2025.05.18	35,350	35,350	0	/	215.33	否
	副总经理、核心技术人员			2019.02.27	2025.05.18						
李德毓	董事	女	45	2022.05.19	2025.05.18	0	0	0	/	0	是
RUYI HE (何如意)	独立董事	男	64	2019.02.27	2025.05.18	0	0	0	/	26.40	否
张炳辉	独立董事	男	62	2019.02.27	2025.05.18	0	0	0	/	13.20	否
黄反之	独立董事	男	58	2022.05.19	2025.05.18	0	0	0	/	13.20	否
易必慧	监事会主席	男	46	2022.05.19	2025.05.18	0	0	0	/	53.60	否

张军超	监事	男	44	2022.05.19	2025.05.18	736	736	0	/	65.12	否
任元琪	监事	男	35	2022.05.19	2025.05.18	0	0	0	/	27.03	否
高青平	副总经理、 董事会秘书	女	48	2019.02.27	2025.05.18	34,350	34,350	0	/	147.76	否
黄刚	副总经理、 财务负责人	男	54	2019.02.27	2025.05.18	24,300	24,300	0	/	113.67	否
JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)	首席科学 官、核心技术 人员	女	61	2019.02.27	/	12,292,164	12,292,164	0	/	207.90	否
张滨	生物研发 副总裁、核 心技术人 员	男	46	2019.02.27	/	3,870	0	-3,870	二级市场 买卖	109.76	否
武力卿	医学副总 裁、核 心技术人 员	男	49	2019.02.27	/	1,944	1,744	-200	二级市场 买卖	157.18	否
合计	/	/	/	/	/	74,968,669	74,964,599	-4,070	/	1,849.06	/

姓名	主要工作经历
ZELIN SHENG (盛泽林)	药理学博士，中欧国际工商学院 EMBA，曾于美国加州大学圣地亚哥分校 (UCSD) 从事博士后研究；曾任职于美国施贵宝公司、上海赛金生物医药有限公司、上海奥纳医药技术有限公司、白鹭医药技术 (上海) 有限公司等；现任公司董事长、总经理。
陆惠萍	遗传学硕士，曾任职于第二军医大学、上海克隆生物高技术有限公司、上海赛金生物医药有限公司、上海奥纳医药技术有限公司、上海蓝心医药技术有限公司、盟科医药技术 (上海) 有限公司等；现任公司董事、常务副总经理。
JISHENG WU (吴济生)	医学硕士，工商管理硕士 (MBA)；曾任职于上海仁济医院、法玛西亚普强中国有限公司、法玛西亚普强制药公司、美国赛诺菲公司、美国 Auxillium 公司、美国 Graceway 制药公司、方达医药技术有限公司 (Frontage Laboratories, Inc.)、美国 Prosoft Clinical 公司、上海康德保瑞、上海康德弘翼医学临床研究有限公司等；现任公司董事、副总经理、首席医学官。
张梦恒	公共卫生专业硕士，曾任职于昆山市疾病预防控制中心、昆山市锦溪镇预防保健所、昆山市卫生局、昆山市市级机关事务管理中心、昆山市政府办公室等；现任昆山高新集团有限公司董事、总经理，公司董事。

吕彬华	有机化学博士，曾任职于上海华理生物医药有限公司、白鹭医药技术（上海）有限公司等；现任公司董事、副总经理、化学执行副总裁。
李德毓	细胞分子生物学博士，2009 年 7 月至今任职于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，现任小核酸研究所董事、总经理，公司董事。
RUYIHE(何如意)	医学博士，曾任职于中国医科大学附属第一医院、美国国家卫生研究院、美国 Howard 大学医学院附属医院、美国 FDA 新药审评办公室消化及罕见病药物审评部、CFDA 药品评审中心、荣昌生物制药（烟台）股份有限公司、国投创新投资管理有限公司；现任扬子江药业集团有限公司首席医学官，以及公司独立董事。
张炳辉	本科学历，高级会计师。多年从事会计课教学、注册会计师和企业财务工作。曾任职于山东省济宁市财政学校、山东省财政厅会计师事务所、国富浩华会计师事务所、北京水木源华电器股份有限公司、北京东方惠尔图像技术有限公司、北京中科科仪股份有限公司、北京深远瑞智投资管理有限责任公司等，曾担任杭州泰格医药科技股份有限公司独立董事、中交通力建设股份有限公司独立董事、中电科安科技股份有限公司董事、北京尚睿通教育科技股份有限公司独立董事、吉艾科技集团股份公司独立董事、成都康华生物制品股份有限公司独立董事；现任杭州泰格医药科技股份有限公司监事、江苏亚虹医药科技股份有限公司独立董事、北京连山科技股份有限公司董事、副总经理、董事会秘书，以及公司独立董事。
黄反之	工商管理硕士，曾任职于机械电子工业部、深圳康迪软件有限公司、中国电子工业深圳总公司、飞利浦桑达消费通信有限公司、沃尔玛中国有限公司、中国南山开发（集团）股份有限公司、深圳赤湾石油基地股份有限公司、深圳鹏瑞投资有限公司等；现任深圳分享投资合伙企业（有限合伙）管理合伙人、深圳市分享成长投资管理有限公司创始合伙人及医疗健康基金主管合伙人，以及公司独立董事。
易必慧	本科学历，曾任职于昆山双鹤药业有限责任公司、上海辛帕斯制药有限公司等；现任公司监事会主席、固体制剂生产总监。
张军超	细胞生物学硕士，历任公司研发主管、生物生产培养高级经理、生物生产培养副总监；现任公司监事、生物生产总监。
任元琪	本科学历，曾任职于海澜之家品牌管理有限公司、苏州函数集团有限责任公司、好孩子（中国）零售服务有限公司等；现任公司监事、审计高级经理。
高青平	中欧国际工商学院 EMBA，经济师、执业药师；曾任职于上海第一生化药业有限公司、上海华源长富药业（集团）有限公司、白鹭医药技术（上海）有限公司等；现任公司副总经理、董事会秘书。
黄刚	高级财会人员专业会计学硕士（EMPAcc），高级会计师、中国注册会计师、注册资产评估师、注册税务师、注册咨询工程师（投资）；曾任职于新疆新新会计师事务所、新疆瑞新有限责任会计师事务所、上海立信长江会计师事务所有限公司新疆分所、新疆新新华通有限责任会计师事务所、万隆亚洲会计师事务所新疆分所、新疆新新投资咨询有限责任公司、杭州泰格医药科技股份有限公司、上海梅斯医药科技有限公司、上海源耀生物股份有限公司、杭州和泽医药科技有限公司等；现任公司副总经理、财务负责人。
JACKIE ZEGISHENG（盛泽琪）	分子生物学、生物化学及细胞生物学博士，曾于普渡大学生物化学及分子生物学专业、德克萨斯大学西南医学院分子遗传学专业从事博士后研究；曾任职于美国安进公司（AmgenInc.）、GBI 公司等；曾担任公司董事；现任 GENSUN 董事及 CEO、公司首席科学官。
张滨	硕士，曾任职于澳赛尔生物技术有限公司、白鹭医药技术（上海）有限公司等；现任公司生物研发副总裁。
武力卿	硕士，曾任职于内蒙古临河市医院、江苏先声药物研究有限公司等；现任公司医学副总裁。

其他情况说明

√适用 □不适用

截至报告期末，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员间接持股情况如下：ZELIN SHENG（盛泽林）通过昆山璟奥间接持有公司股份 110,010 股，陆惠萍通过宁波泽奥、宁波璟晨间接持有公司股份 1,478,233 股，JISHENG WU（吴济生）通过昆山璟奥间接持有公司股份 943,888 股，吕彬华通过昆山璟奥、宁波泽奥合计间接持有公司股份 4,025,885 股，易必慧通过宁波泽奥间接持有公司股份 84,483 股，张军超通过宁波璟晨间接持有公司股份 84,477 股，高青平通过宁波泽奥、昆山璟奥、宁波璟晨间接持有公司股份 5,286,775 股，黄刚通过宁波泽奥间接持有公司股份 897,567 股，武力卿通过宁波泽奥间接持有公司股份 1,055,956 股，张滨通过宁波泽奥间接持有公司股份 2,111,912 股。以上人员间接持股情况在报告期内均未发生变动。

(二) 现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员的任职情况**1、 在股东单位任职情况**

√适用 □不适用

任职人员姓名	股东单位名称	在股东单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
ZELIN SHENG (盛泽林)	昆山璟奥	执行事务合伙人	2016.12	2025.01
陆惠萍	宁波泽奥	执行事务合伙人	2016.02	2025.02
	宁波璟晨	执行事务合伙人	2018.08	2025.02
吕彬华	昆山璟奥	执行事务合伙人	2025.01	/
高青平	宁波泽奥	执行事务合伙人	2025.02	/
李德毓	小核酸研究所	董事、总经理	2021.04	/
在股东单位任职情况的说明	经昆山璟奥的全体合伙人决议，一致同意变更普通合伙人和执行事务合伙人为吕彬华先生，前述变动于 2025 年 1 月办理完成工商变更登记手续。经宁波泽奥的全体合伙人决议，一致同意变更普通合伙人和执行事务合伙人为高青平女士；经宁波璟晨的全体合伙人决议，一致同意变更普通合伙人和执行事务合伙人为林珑先生；前述变动于 2025 年 2 月办理完成工商变更登记手续。			

2、 在其他单位任职情况

√适用 □不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
张梦恒	昆山高新集团有限公司	总经理、董事	2023.06	/
	迈胜医疗设备有限公司	董事	2024.03	/
	中科可控信息产业有限公司	董事	2018.03	/
	亚超特工业有限公司	董事	2016.02	/
	江苏路航轨道交通科技有限公司	董事	2022.06	/
	昆山高科技有限公司	法定代表人、董事长兼总经理	2015.09	/
	昆山高新区创业投资有限公司	法定代表人、执行董事兼总经理	2019.03	/
	迅力光能（昆山）有限公司	董事	2016.08	/
	惠仁康宁（苏州）健康科技有限公司	董事	2019.05	/
	昆山市吴淞江创业投资发展有限公司	法定代表人、执行董事兼总经理	2015.09	/
	昆山红土高新创业投资有限公司	董事	2016.02	/
	建创中民创业投资管理（昆山）有限公司	董事	2018.12	/
李德毓	昆山景诚健康产业发展有限公司	监事	2022.06	/
RUYIHE (何如意)	国投创新投资管理有限公司	顾问	2023.03	2025.03
	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	首席医学官兼临床研究主管	2020.01	2024.08
		首席战略官	2024.08	2025.02
		执行董事	2020.05	2025.02

	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	独立董事	2023.09	2024.09
	天境生物科技(上海)有限公司	独立董事	2021.06	2024.03
	青松医药集团股份有限公司	独立董事	2020.10	/
	扬子江药业集团有限公司	首席医学官	2025.02	/
张炳辉	成都康华生物制品股份有限公司	独立董事	2018.07	2024.07
	杭州泰格医药科技股份有限公司	监事会主席	2020.04	/
	江苏亚虹医药科技股份有限公司	独立董事	2020.12	/
	北京连山科技股份有限公司	董事、副总经理、董事会秘书	2020.04	/
黄反之	深圳市分享成长投资管理有限公司	创始合伙人、医疗基金主管合伙人	2013.08	/
	深圳市分享投资合伙企业(有限合伙)	管理合伙人	2011.12	/
	深圳市柠檬网联科技股份有限公司	董事	2015.09	/
	心有灵犀科技股份有限公司	董事	2015.06	/
	南京贝登医疗股份有限公司	董事	2015.11	/
	深圳兰度生物材料有限公司	董事	2017.06	/
	杭州捷诺飞生物科技股份有限公司	董事	2017.04	/
	昆山韦睿医疗科技有限公司	董事	2014.04	/
	艾托金生物医药(苏州)有限公司	董事	2015.11	/
	上海长森药业有限公司	董事	2016.11	/
	北京力泰克科技有限公司	董事	2017.05	/
	杭州百凌生物科技有限公司	董事	2017.08	/
	健医信息科技(上海)股份有限公司	董事	2017.02	2024.03
	伦琴(上海)医疗科技有限公司	董事	2018.04	/
	上海张强医疗科技股份有限公司	董事	2017.04	/
	聚融医疗科技(杭州)有限公司	董事	2017.11	/
	上海享学网络科技有限公司	董事	2015.07	2024.05
	深圳市佳广投资有限公司	董事	2010.11	/
	深圳唯公科技有限公司	董事	2017.12	/
	华脉汇百通信息技术(北京)有限公司	董事	2018.12	/
	北京开鲜生态农业有限公司	监事	2014.06	/
	苏州茵络医疗器械有限公司	董事	2018.12	/
	深圳市迈步机器人科技有限公司	董事	2018.11	/
	北京天科雅生物科技有限公司	董事	2019.04	/
	上海谷森医药有限公司	董事	2019.06	/
	茵络(无锡)医疗器械有限公司	董事	2019.11	/
	深圳微点生物技术股份有限公司	董事	2019.09	/
	北京法自然健康管理有限公司	董事	2019.12	/
	范恩柯尔生物科技(中山)有限公司	董事	2020.06	/
	深圳市安捷力数据智能有限责任公司	董事	2020.05	/
	杭州智联网科技有限公司	董事	2020.08	/
	苏州同心医疗科技股份有限公司	董事	2020.11	/
	浙江海昶生物医药技术有限公司	董事	2021.02	/
	成都西岭源药业有限公司	董事	2020.12	/
	北京橙意健康管理有限公司	董事	2021.04	/
	深圳市圣集康护有限公司	董事	2021.03	/
	厚凯(北京)医疗科技有限公司	董事	2020.11	/

	上海奥科达医药科技股份有限公司	董事	2021.04	/
	广州华津医药科技有限公司	董事	2021.07	/
	上海术木医疗科技有限公司	董事	2021.06	/
	三生国健药业（上海）股份有限公司	独立董事	2021.06	2024.09
	深圳廷美奥生物技术有限公司	董事	2021.06	2024.09
	领航基因科技（杭州）有限公司	董事	2021.09	/
	武汉滨会生物科技股份有限公司	董事	2022.06	/
	深圳半岛医疗集团股份有限公司	董事	2021.12	/
	哈尔滨瀚邦医疗科技有限公司	董事	2022.05	/
	上海臣邦医药科技股份有限公司	董事	2022.08	/
	浙江科露宝食品有限公司	董事	2022.08	/
	中能创光电科技（常州）有限公司	董事	2024.01	/
	同写意（北京）科技发展有限公司	董事	2023.08	/
	深圳埃格林医药有限公司	董事	2024.06	/
黄刚	宁波梅山保税港区亘厚投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	2017.03	/
	淞京（上海）医疗科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	2018.09	/
	上海邈京医疗科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	2019.01	/
在其他单位任职情况的说明	无			

(三) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报酬情况

√适用 □不适用

单位：万元币种：人民币

董事、监事、高级管理人员报酬的决策程序	薪酬与考核委员会提出公司董事、监事、高级管理人员的薪酬方案，其中董事、监事薪酬方案分别经董事会、监事会审议通过后，提交股东大会审议批准；高级管理人员的薪酬方案经董事会审议批准。
董事在董事会讨论本人薪酬事项时是否回避	是
薪酬与考核委员会或独立董事专门会议关于董事、监事、高级管理人员报酬事项发表建议的具体情况	报告期内，薪酬与考核委员会于2024年4月19日召开会议，审议了《关于公司董事2024年度薪酬（津贴）标准的议案》（因该议案涉及全体委员薪酬（津贴），基于谨慎性原则，全体委员回避表决，直接提交董事会审议）和《关于公司高级管理人员2024年度薪酬方案的议案》（表决情况为：同意2票，弃权0票，反对0票；关联委员ZELIN SHENG（盛泽林）回避表决）。
董事、监事、高级管理人员报酬确定依据	公司向独立董事发放津贴，其他董事、监事、高级管理人员的薪酬根据其贡献程度由基本工资和奖金构成，根据公司相关薪酬政策最终确定。
董事、监事和高级管理人员报酬的实际支付情况	报告期内董事、监事、高级管理人员应付薪酬已支付，与本报告披露的薪酬总额一致。
报告期末全体董事、监事和高级管理人员实际获得的报酬合计	1,374.22
报告期末核心技术人员实际获得的报酬合计	1,214.01

(四) 公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员变动情况

□适用 √不适用

(五) 近三年受证券监管机构处罚的情况说明

□适用 √不适用

(六) 其他

□适用 √不适用

七、报告期内召开的董事会有关情况

会议届次	召开日期	会议决议
第二届董事会第十二次会议	2024.02.06	审议通过《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》等共 6 项议案
第二届董事会第十三次会议	2024.04.19	审议通过《关于公司<2023 年年度报告>及摘要的议案》等共 20 项议案
第二届董事会第十四次会议	2024.06.06	审议通过《关于制定公司<会计师事务所选聘制度>的议案》等共 5 项议案
第二届董事会第十五次会议	2024.07.12	审议通过《关于落实收购控股子公司 GENSUN 股份暨关联交易的议案》
第二届董事会第十六次会议	2024.08.23	审议通过《关于公司<2024 年半年度报告>及摘要的议案》等共 3 项议案
第二届董事会第十七次会议	2024.10.25	审议通过《关于公司<2024 年第三季度报告>的议案》等共 4 项议案

八、董事履行职责情况**(一) 董事参加董事会和股东大会的情况**

董事姓名	是否独立董事	参加董事会情况						参加股东大会情况
		本年应参加董事会次数	亲自出席次数	以通讯方式参加次数	委托出席次数	缺席次数	是否连续两次未亲自参加会议	出席股东大会的次数
ZELIN SHENG (盛泽林)	否	6	6	0	0	0	否	2
陆惠萍	否	6	6	0	0	0	否	2
JISHENG WU (吴济生)	否	6	6	0	0	0	否	2
张梦恒	否	6	6	6	0	0	否	2
吕彬华	否	6	6	0	0	0	否	2
李德毓	否	6	6	6	0	0	否	2
RUYIHE	是	6	6	6	0	0	否	2

(何如意)								
张炳辉	是	6	6	6	0	0	否	2
黄反之	是	6	6	6	0	0	否	2

连续两次未亲自出席董事会会议的说明

适用 不适用

年内召开董事会会议次数	6
其中：现场会议次数	0
通讯方式召开会议次数	0
现场结合通讯方式召开会议次数	6

(二) 董事对公司有关事项提出异议的情况

适用 不适用

(三) 其他

适用 不适用

九、董事会下设专门委员会情况

适用 不适用

(一) 董事会下设专门委员会成员情况

专门委员会类别	成员姓名
审计委员会	张炳辉、黄反之、李德毓
提名委员会	RUYI HE (何如意)、黄反之、ZELIN SHENG (盛泽林)
薪酬与考核委员会	黄反之、张炳辉、ZELIN SHENG (盛泽林)
战略委员会	ZELIN SHENG (盛泽林)、陆惠萍、JISHENG WU (吴济生)、吕彬华、RUYI HE (何如意)

(二) 报告期内审计委员会召开 6 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2024.02.06	审议《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》	参会委员经过沟通讨论，审议通过所有议案	无
2024.04.19	审议《关于公司<2023 年年度报告>及摘要的议案》等共 11 项议案	参会委员经过沟通讨论，审议通过所有议案	无
2024.06.06	审议《关于续聘公司 2024 年度审计机构的议案》等共 2 项议案	参会委员经过沟通讨论，审议通过所有议案	无
2024.07.12	审议《关于落实收购控股子公司 GENSUN 股份暨关联交易的议案》	参会委员经过沟通讨论，审议通过所有议案	无
2024.08.23	审议《关于公司<2024 年半年度报告>及摘要的议案》等共 2 项议案	参会委员经过沟通讨论，审议通过所有议案	无
2024.10.25	审议《关于公司<2024 年第三季度报告>的议案》	参会委员经过沟通讨论，审议通过所有议案	无

(三) 报告期内薪酬与考核委员会召开 1 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2024.04.19	审议《关于公司董事 2024 年度薪酬（津贴）标准的议案》等共 2 项议案	参会委员经过沟通讨论，审议通过所有议案	无

(四) 存在异议事项的具体情况

适用 不适用

十、监事会发现公司存在风险的说明

适用 不适用

监事会对报告期内的监督事项无异议。

十一、报告期末母公司和主要子公司的员工情况

(一) 员工情况

母公司在职员工的数量	761
主要子公司在职员工的数量	149
在职员工的数量合计	910
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数	
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数
生产人员	207
销售人员	372
技术人员	289
财务人员	11
行政人员	31
合计	910
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
博士	26
硕士	145
本科	510
大专及以下	229
合计	910

(二) 薪酬政策

适用 不适用

公司为各类人才提供合理的薪酬福利，根据实际经营情况及行业薪酬水平、结合员工的成长情况及绩效，制定合理的薪酬方案；同时，公司注重员工关怀与保障，依法为员工缴纳五险一金，提供餐补、交通补贴、体检等福利。

(三) 培训计划

√适用 □不适用

公司将人才视为重要的资源，致力于协助员工与公司共同成长。新人导师制培养项目以学习地图为主线、以价值观行为塑造为指引、以一对一沟通为抓手，从心态、技能、能力各方面提升新人素质；识人赋能项目以精准识人、用人之长、有效激励、绩效管理为重点，全面提升干部管理水平；专业技能培训围绕研发、生产、销售、质量、安全各方面，提升员工技术水平和业务能力。此外，公司借助线上学习平台，引入外部精品课程，并促进内部知识的沉淀和分享，打造持续学习与成长的环境。通过将人才优势转化为公司的竞争优势，实现公司的健康永续经营。

(四) 劳务外包情况

□适用 √不适用

十二、利润分配或资本公积金转增预案

(一) 现金分红政策的制定、执行或调整情况

√适用 □不适用

一、公司报告期内的现金分红政策

公司于 2021 年 12 月 16 日召开 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了《未来三年（2022 年—2024 年）股东回报规划》，明确了公司未来三年（2022 年—2024 年）的利润分配、现金分红政策，具体如下：

（一）利润分配方式

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式。公司在选择利润分配方式时，相对于股票股利等分配方式优先采用现金分红的利润分配方式。根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配；公司可以依法发行优先股。

（二）利润分配的具体规定

1、现金分红的条件

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

2、公司发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下提出股票股利分配预案。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

3、利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。

（三）差异化的现金分红政策

公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司主要的分红方式为现金分红；在履行上述现金分红之余，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

（四）利润分配方案的决策程序和机制

1、公司年度的利润分配方案由公司董事会根据《公司章程》的规定、公司盈利情况、资金供给和需求情况以及利润分配规划，提出分红建议和预案。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。董事会审议利润分配方案时，应经全体董事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案应经全体监事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提交股东大会审议，利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。

2、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过之日起 2 个月内完成股利的派发事项。

3、股东大会对利润分配方案审议时，应当为股东提供网络投票方式，并应当通过多渠道主动与股东（特别是中小股东）进行沟通和交流（包括但不限于电话沟通、筹划股东接待日或邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

4、公司因《公司章程》规定的特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

5、股东、独立董事、监事会应当对董事会和管理层执行公司分红政策和利润分配规划的情况及决策程序进行监督。

（五）股东回报规划制定周期和调整机制

1、公司董事会根据《公司章程》规定的利润分配政策制定股东回报规划。公司至少每三年重新审阅一次股东回报规划，根据股东（特别是中小股东）、独立董事、监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，以确定该时段的股东回报规划。

2、公司董事会审议公司未来三年股东回报规划时，应经全体董事过半数表决通过并形成书面决议，独立董事应当发表明确意见。

3、利润分配政策的制定和调整经董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议，利润分配政策制定的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表

决权的二分之一（1/2）以上通过，利润分配政策调整的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二（2/3）以上通过。

4、如遇到战争、自然灾害等不可抗力，并对公司生产经营造成重大影响时，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，但调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。

二、现金分红政策的执行情况

公司 2024 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十三次会议审议通过，尚需公司 2024 年年度股东大会审议通过。截至报告期末，公司累计未分配利润期末余额为负、当期可分配利润亦为负，公司产品上市销售时间较短且多数产品仍处于研发阶段、研发支出较大，不具备现金分红条件。

公司制定的 2024 年度利润分配预案符合《公司章程》的规定，相关的决策程序和机制完备、合规、透明，独立董事在董事会审议利润分配方案时均勤勉尽责并发挥了应有的作用，不存在损害全体股东尤其是中小股东利益的情形。

(二) 现金分红政策的专项说明

适用 不适用

是否符合公司章程的规定或股东大会决议的要求	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
分红标准和比例是否明确和清晰	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
相关的决策程序和机制是否完备	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，其合法权益是否得到了充分保护	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

(三) 报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正，但未提出现金利润分配方案预案的，公司应当详细披露原因以及未分配利润的用途和使用计划

适用 不适用

(四) 本报告期利润分配及资本公积金转增股本预案

适用 不适用

(五) 最近三个会计年度现金分红情况

适用 不适用

十三、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响

(一) 股权激励总体情况

适用 不适用

(二) 相关激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

员工持股计划情况

适用 不适用

其他激励措施

适用 不适用

(三) 董事、高级管理人员和核心技术人员报告期内被授予的股权激励情况

1. 股票期权

适用 不适用

2. 第一类限制性股票

适用 不适用

3. 第二类限制性股票

适用 不适用

(四) 报告期内对高级管理人员的考评机制，以及激励机制的建立、实施情况

适用 不适用

公司对高级管理人员的考评主要是根据其业务实绩和工作表现进行绩效考核，建立了相应的激励机制，适时实施股权激励计划，根据市场行情和工作业绩调整薪资。

十四、报告期内的内部控制制度建设及实施情况

适用 不适用

报告期内，公司严格依照中国证监会、上海证券交易所相关监管规定及《公司章程》等内部规章制度的要求，根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定，结合内外部环境、公司发展的实际情况对内部控制体系进行适时的评估、更新和完善，提高了企业管理和决策效率的同时，为企业经营管理的合法合规及资产安全提供保障，有效促进公司发展战略的执行。

公司的内部控制涵盖了经营管理的主要方面，本年度重点针对销售收款流程、采购付款流程、财务管理流程、资产管理流程、生产管理流程等高风险领域进行了监督和评价，不存在影响公司经营发展的重大缺陷，纳入评价范围的单位、业务也不存在重大遗漏；公司内部控制建设健全、合理，内部控制执行有效。

报告期内内部控制存在重大缺陷情况的说明

适用 不适用

十五、报告期内对子公司的管理控制情况

适用 不适用

为了规范控股子公司经营管理行为，促进子公司健康发展，优化公司资源配置，提高子公司的经营积极性和创造性，旨在建立有效的内部控制机制，对公司的组织、资源、资产、投资和公司运作进行风险控制，提高公司整体运作效率和抗风险能力。

公司对控股子公司主要从章程制定、人事、财务、经营决策、信息管理、检查与考核等方面进行管理。公司对子公司管理要达到以下目标：

（一）确保子公司的发展战略与规划，服从于公司的整体发展战略与规划，并执行公司对子公司的各项制度规定；

（二）确保子公司经营的合理性和有效性，确保子公司的财务状况受到公司的直接监控；

（三）确保公司参与子公司的重大经营决策、重大人事任免和财务决策过程。

主要控制和规范运作要求如下：

1、子公司应当依据《公司法》等有关法律、法规及其公司章程的规定，依法设立股东会、董事会及监事会，并规范运作，建立健全内部管理制度。全资子公司或规模较小的子公司可以不设董事会，设执行董事，可以不设监事会，设监事一名。

2、公司依照子公司章程的规定向其委派董事、监事或推荐董事、监事及高级管理人员，并根据需要对任期内委派或推荐的董事、监事及高级管理人员的人选进行适当调整。

3、子公司设总经理一人，由公司委派或推荐，由子公司董事会或执行董事聘任或者解聘。总经理对董事会负责，依照《公司法》及控股子公司章程规定行使职权。根据实际需要，子公司可设副总经理。副总经理、财务负责人由子公司总经理提名，经子公司董事会审议，决定聘任或者解聘。

4、子公司的董事、监事、高级管理人员在任职期间，应于每年度结束后向母公司总经理提交年度述职报告，在此基础上按母公司考核制度进行年度考核，连续两年考核不符合母公司要求者，母公司将提请子公司董事会、股东(大)会按其章程规定予以更换。

5、子公司对外投资、非日常经营性资产的购买和处置等重大行为，应经过子公司董事会或股东会审议并报公司备案。

6、子公司财务运作由母公司财务部归口管理。子公司财务部门应接受公司财务部的业务指导、监督。

7、子公司财务负责人的聘任和解聘，需经公司批准，并由子公司董事会依照《公司法》和《公司章程》的规定进行。子公司财务负责人应当接受母公司财务负责人对其工作的指导、监督和考核。公司财务负责人有权对不能满足工作要求的财务人员按公司相关管理程序提出解聘、调离或辞退。

8、子公司发生购买或者出售资产(不含购买原材料或者出售商品等与日常经营相关的资产)、对外投资、提供财务资助、租入或者租出资产、赠与或者受赠资产、债权或债务重组、资产抵押、委托理财、关联交易、对外担保、签订委托或许可协议等交易事项，依据法律法规、部门规章、自律性规则及《公司章程》的规定，应当提交母公司董事会审议的，提交母公司董事会审议；应当提交母公司股东大会审议的，提交母公司股东大会审议。

9、公司按照惯例对子公司实施定期报告制度、实体考核制度、监督审计制度等。对合资子公司及境外子公司按照国际惯例对子公司实施定期报告制度、实体考核制度、监督审计制度等。

10、母公司不定期向子公司派驻审计人员，对其财务及经营活动进行检查。

此外，为进一步保障美国子公司 GENSUN 少数股东 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）与母公司的利益一致并有效防范利益输送，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）与母公司签署《股东表决权委托协议》。根据该协议，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）将其持有的 GENSUN 全部股份对应的表决权全部不可撤销地委托给母公司行使。同时，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）在该协议中做出如下承诺：

(1) 确保 GENSUN 严格遵守公司关于控股子公司的内部管理制度（包括但不限于遵守公司的章程、控股子公司管理制度、关联交易管理制度等），执行 GENSUN 股东会及董事会的决议，接受母公司作为 GENSUN 控股股东的有效管理、控制及监督；

(2) 对于下列事项，除需经 GENSUN 内部决策程序外，还需确保该等事项由母公司董事会/股东大会或其他有权机关同意：1) GENSUN 发生超过 20 万美元以上的开支；2) GENSUN 与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及其关联方进行关联交易（包括但不限于调整乙方薪酬等）；3) 向 GENSUN 的股东进行分红；以及 4) 其他根据公司管理制度须经母公司董事会或股东大会同意的的事项。

2024 年 12 月完成对 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）的股权收购并过户后，不再存在委托表决情形，其他承诺继续履行。

十六、内部控制审计报告的相关情况说明

适用 不适用

公司聘请信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2024 年度内部控制的有效性进行了审计，并出具了 XYZH/2025NJAA1B0048 号内部控制审计报告，认为公司于 2024 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制；详见公司于 2025 年 4 月 19 日在上交所网站（www.sse.com.cn）披露的公司《2024 年度内部控制评价报告》及《2024 年度内部控制审计报告》。

是否披露内部控制审计报告：是

内部控制审计报告意见类型：标准的无保留意见

十七、上市公司治理专项行动自查问题整改情况

不适用

十八、其他

适用 不适用

第五节 环境、社会责任和其他公司治理

一、董事会有关 ESG 情况的声明

公司致力于建立健全 ESG 工作机制，努力与社会和环境和谐相融，创造长期稳定的社会、环境以及企业价值。公司董事会是 ESG 事宜的最高负责及决策机构，对公司的 ESG 策略及汇报承担全部责任。为有效履行董事会对环境、社会和管治事务的管理和监督责任，公司战略委员会具体负责并落实董事会各项 ESG 决议，审视 ESG 风险，负责公司具体 ESG 事宜的执行与推进，并定期向董事会沟通汇报工作进度。公司重视 ESG 信息披露相关工作，由董事会监管 ESG 报告准备过程，审阅年度 ESG 报告，确保信息披露的真实性与有效性。具体信息详见公司同日披露的《2024 年度社会责任报告》。

二、ESG 整体工作成果

适用 不适用

三、环境信息情况

是否建立环境保护相关机制	是
报告期内投入环保资金（单位：万元）	110.00

(一) 是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

√是 □否

1、排污信息

√适用 □不适用

公司全员高度重视环境保护工作，遵循清洁生产和末端治理相结合的污染防治工作原则，努力打造绿色环保、可持续发展的高科技企业。

报告期内公司未发生环境污染事故，未受到环保相关的行政处罚。

公司已按照《中华人民共和国环境保护法》《排污许可管理办法》等法规要求，办理取得了《排污许可证》。报告期内，公司的主要污染物达标排放情况如下：

晨丰路 209 号废水排放达标情况 (mg/L)									
排放口位置	废水总排放口								
污染物名称	COD	NH ₃ -N	TN	TP	SS	PH	BOD	急性毒性	总有机碳
排放浓度	5	0.159	1.38	1.38	10	7.1	1.8	0.085	11.7
排放限值	430	35	40	6	300	6.5-9.5	/	/	/
达标情况	达标								
排放方式	预处理后接管市政管网，排入污水处理厂								
执行标准	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》《排污许可证》等								

元丰路 168 号废水排放达标情况 (mg/L)								
排放口位置	废水总排放口							
污染物名称	COD	NH ₃ -N	TN	TP	SS	PH	BOD	急性毒性
排放浓度	7	4.01	5.7	0.05	7	7.1	2.4	0.009
排放限值	60	8	20	0.5	50	6-9	15	0.07
污染物名称	色度	甲醛	乙腈	总余氯	挥发酚	动植物油	粪大肠菌群	总有机碳
排放浓度	<5	/	/	0.04	/	0.85	/	1.6
排放限值	<40	0.5	2	0.5	0.2	5	500	18
达标情况	达标							
排放方式	预处理后接管市政管网，排入污水处理厂							
执行标准	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》《排污许可证》等							

晨丰路 209 号废气排放达标情况 (mg/L)						
排放口位置	锅炉排放口				研发车间排放口	
污染物名称	SO ₂	NO _x	烟尘	林格曼黑度	挥发性有机物	HCl
排放浓度	/	25	4.3	<1	0.22	1.09
排放限值	35	50	10	<1	60	10

排放口位置	危废库排放口				车间-1 排放口	车间-2 排放口
污染物名称	H ₂ S	NH ₃	非甲烷总烃	臭气浓度	颗粒物	颗粒物
排放浓度	0.007	1.12	2.51	741	4.2	4.1
排放限值	5	20	60	1000	15	15
达标情况	达标					
排放方式	预处理后接管市政管网，排入污水处理厂					
执行标准	《制药工业大气污染物排放标准》《排污许可证》等					

元丰路 168 号废气排放达标情况 (mg/L)				
排放口位置	锅炉排放口			
污染物名称	SO ₂	NO _x	烟尘	林格曼黑度
排放浓度	/	31	4.1	<1
排放限值	35	50	10	<1
排放口位置	废水站排放口			
污染物名称	H ₂ S	NH ₃	非甲烷总烃	臭气浓度
排放浓度	0.014	1.68	0.97	741
排放限值	5	20	60	1000
达标情况	达标			
排放方式	预处理后接管市政管网，排入污水处理厂			
执行标准	《制药工业大气污染物排放标准》《排污许可证》等			

噪音排放达标情况 (db)									
排放口位置	晨丰路 209 号		元丰路 168 号		/				
厂界位置	噪声值 db				排放限值		达标情况		执行标准
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
厂界东侧	61.6	50	59.6	49.3	65	55	达标	达标	工业企业厂界环境噪声排放标准
厂界南侧	61.6	49.9	57.1	49.5					
厂界西侧	61.4	50	60	49.5					
厂界北侧	61.5	49.9	56.1	49.3					

2、防治污染设施的建设和运行情况

√适用 □不适用

公司通过多种有效防治污染的设施手段保障污染物达标排放，严格执行《锅炉大气污染物排放标准》《制药工业大气污染物排放标准》《污水综合排放标准》以及地方的相关要求，其中废水排放均已安装了在线联网监测设备，确保了水质的达标排放。防治污染设施建设和运行情况如下：

排放类别	主要污染物	环保设施		
		处理设施名称	处理能力	运行情况
废水	COD、NH ₃ -N、TP、TN、SS、PH、BOD、急性毒性、总有机碳	废水处理设施-晨丰路	48t/d	正常运行 达标排放
	COD、NH ₃ -N、TP、TN、SS、PH、BOD、急性毒性、总有机碳、动	废水处理设施-元丰路	20t/d	

	植物油、粪大肠菌群、色度、挥发酚、总余氯、甲醛、乙腈			
废气	低浓度颗粒物	废气-布袋除尘	/	
	SO ₂ 、NO _x 、烟尘、林格曼黑度	锅炉-低氮燃烧器	/	
	非甲烷总烃、臭气浓度、H ₂ S、NH ₃	废气-喷淋+UV 光解	/	
	挥发性有机物、HCl	废气-活性炭吸附	/	
	非甲烷总烃、臭气浓度、H ₂ S、NH ₃	废气-喷淋+二级活性炭吸附	/	
	低浓度颗粒物	废气-布袋除尘	/	

3、建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况

适用 不适用

公司严格遵守《环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》等法律法规的要求，建设项目和污染防治设施同步建设和运行，确保新建项目污染物排量增幅最小化，努力实现公司绿色环保、可持续发展的愿景。

报告期内，环境影响评价及其他环境保护许可信息取得情况如下：

(1) 2024 年 9 月 18 日，公司重新变更取得《排污许可证》（晨丰路 209 号），证书编号：91320583685894616H001V，有效期：2022 年 10 月 25 日-2027 年 10 月 24 日，发证机关：苏州市生态环境局。

(2) 2024 年 4 月 2 日，公司重新变更取得《排污许可证》（元丰路 168 号），证书编号：91320583685894616H002V，有效期：2023 年 3 月 17 日-2028 年 3 月 16 日，发证机关：苏州市生态环境局。

(3) 2024 年 7 月 3 日，上海泽璟取得《固定污染源排污登记回执》，登记编号：91310115082092163Y001Y，有效期：2024 年 7 月 3 日-2029 年 7 月 2 日，发证机关：上海市浦东新区生态环境局。

(4) 2024 年 7 月 11 日，公司取得《城镇污水排入排水管网许可证》，证书编号：苏（EM）字第 F2024071104，有效期：2024 年 7 月 11 日-2029 年 7 月 11 日，发证机关：昆山市水务局。

(5) 2024 年 10 月 28 日，公司取得关于新药研发生产项目（二期）环境影响报告表的批复，批复单位：昆山市高新技术产业开发区管理委员会。

4、报告期内突发环境事件情况

适用 不适用

5、突发环境事件应急预案

适用 不适用

公司已编制突发环境事件应急预案，并报昆山市生态环境局备案，备案编号：320583-2023-1625-L。

子公司上海泽璟已编制突发环境事件应急预案，并报上海市浦东新区生态环境局备案，备案编号：02-310115-2022-509-L。

6、环境自行监测方案

适用 不适用

报告期内，公司按照排污许可证的管理要求，编制了环境自行监测方案，并严格按照自行监测方案执行，同时与有资质的第三方检测机构签订了《环境检测技术服务合同》，委托其对公司的废水、废气、噪音进行检测，并出具检测报告，报告显示各项污染物均达标排放。

7、其他应当公开的环境信息

适用 不适用

(二) 报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

报告期内，公司未发生环境污染事故，未受到环保相关的行政处罚。

(三) 资源能耗及排放物信息

适用 不适用

依照《中华人民共和国环境保护法》的方针策略，公司持续完善环境保护与清洁生产的体系建设，争取早日实现公司绿色环保、可持续发展的愿景。

1、温室气体排放情况

适用 不适用

2、能源资源消耗情况

适用 不适用

报告期内，公司依照各生产部门的生产计划，合理地运行共用工程系统，有效节约了能源使用，其中天然气用量：40.73 万 m³，自来水用量：5.03 万吨，用电量：470.02 万 kW·h。

3、废弃物与污染物排放情况

适用 不适用

公司严格按照《固体废物污染环境防治法》《国家危险废物名录》及《建设项目环境影响评价报告》中的相关要求，制定了《危险废弃物管理制度》；产生的废弃物均严格执行危险废弃物处置的转移联单制度，委托具有处置及运输资质的第三方对废弃物进行处置，确保公司的废弃物处置合法合规。

4、公司环保管理制度等情况

适用 不适用

根据《中华人民共和国环境保护法》的方针，公司在严格贯彻国家有关环保法律、法规标准的基础上，结合实际情况，制定了《固体废弃物管理制度》《废水排放管理制度》《废气排放管理制度》等制度；公司同时加强了对环境保护的管理，各处污染治理设施及在线监测设施均正常运行，有效控制了主要污染物的排放，并确保污染物达标排放。

(四) 在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

是否采取减碳措施	否
减少排放二氧化碳当量（单位：吨）	/
减碳措施类型（如使用清洁能源发电、在生产过程中使用减碳技术、研发生产助于减碳的新产品等）	/

具体说明

适用 不适用

(五) 碳减排方面的新技术、新产品、新服务情况

适用 不适用

(六) 有利于保护生态、防治污染、履行环境责任的相关信息

适用 不适用

(七) 应对全球气候变化所采取的措施及效果

适用 不适用

四、社会责任工作情况**(一) 主营业务社会贡献与行业关键指标**

作为首个中国自主研发的肝癌一线优效靶向药，公司积极推动泽普生®纳入医保和各地普惠型商业医疗保险。2023 年 12 月，多纳非尼片用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者的适应症通过国家医保谈判，继续纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》，并新增用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者的适应症范围。

多纳非尼片作为一级推荐同时被纳入 26 个肝癌和甲状腺癌治疗领域的指南/共识：《卫健委原发性肝癌诊疗指南(2024 年版)》《中国临床肿瘤学会(CSCO)原发性肝癌诊疗指南(2024)》《中国肝细胞癌经动脉化疗栓塞(TACE)治疗临床实践指南(2023 年版)》《中国肿瘤整合诊治指南(CACA 指南)》《中国肝细胞癌合并门静脉癌栓诊疗指南》《中国原发性肝细胞癌放射治疗指南(2020 年版)》《中国肝细胞癌合并胆管癌栓诊治指南(2024 版)》《中国胆道恶性肿瘤诊治临床实践指南(英文版)》《肝癌术后辅助治疗中国专家共识(2023 版)》《靶向免疫联合局部治疗中晚期肝细胞癌中国专家共识》《原发性肝癌转化及围手术期治疗中国专家共识(2024 年版)》《肝细胞癌全程管理专家共识》《肝癌肝切除围手术期管理中国专家共识(2021 年版)》《肝癌新辅助治疗中国专家共识(2023 版)》《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》《肝癌靶向治疗专家共识》《肝细胞癌分子靶向药物临床应用中国专家共识》《晚期原发性肝癌精细化诊疗管理专家共识》《原发性肝细胞癌经动脉内用药与联合用药中国专家共识》《放射性碘难治性分化型甲状腺癌诊治管理指南(2024 版)》《局部进展期甲状腺癌新辅助治疗中国专家共识(2023 版)》《晚期甲状腺癌靶向药物不良反应管理专家共识(2023 年版)》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2022 年版)》《多纳非尼治疗肝细胞癌临床应用专家共识》《肝细胞癌免疫联合治疗多学科中国专家共识(2023 版)》和《中国肝细胞癌合并胆管癌栓诊治指南(2024 版)》等。

2024 年 4 月，吉卡昔替尼被纳入《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南 2024》，针对原发性骨髓纤维化(PMF)患者一线分层治疗 I 级推荐、二线及进展期治疗 II 级推荐，并且在骨髓纤维化相关贫血患者是一线治疗 1 级推荐的首选药物。

2024 年 11 月，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》，公司自主研发的重组人凝血酶通过国家医保谈判，被纳入国家医保药品目录。

(二) 推动科技创新情况

详情请参阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（四）核心技术与研发进展”。

(三) 遵守科技伦理情况

公司专注于肿瘤、自身免疫性疾病等领域的创新药物研发，在研发过程中，公司严格遵循《赫尔辛基宣言》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等国内外伦理规范。

公司涉及受试者的临床研究均在外部研究中心进行，公司选择的各研究中心均设置有伦理委员会，作为申办方公司制定了临床试验伦理递交 SOP，确保所有临床研发项目在启动前必须经过各中心伦理评估，伦理委员会评估内容包括研究目的的正当性、方法的科学性、对受试者权益的保护措施等。公司依法依规提供伦理审核相关资料，包括但不限于临床试验方案、研究者手册、知情同意书等。受试者在临床试验开始前需签署知情同意书，其内容涵盖研究潜在风险与获益、替代治疗方案、受试者补偿、隐私保护、生物样本处理等关键信息，充分尊重受试者的自主选择权，同时保障受试者的隐私和安全，遵循风险-受益比最优原则纳入受试者。试验期间，公司会定期派遣监查员核实临床研究中知情同意书的签署情况，确保其在完全知情的情况下参与试验。报告期内，公司未发生被有权机关处罚的违反科技伦理行为。

在受试者安全性监控方面，公司通过医学监查定期审核受试者安全性数据。如遇重大安全性问题，公司将组织会议讨论并制定下一步决策。公司成立有专门的药物警戒（PV）部门，与研究者和伦理委员会保持密切沟通，确保及时报告和处理，针对严重不良事件和可疑非预期严重不良反应，严格遵守《药物警戒质量管理规范》《个例安全性报告 E2B(R3) 区域实施指南》等法规、指南的要求，向监管部门、研究者、研究机构、伦理委员会进行及时上报。公司每年向伦理委员会递交研发安全性更新报告（DSUR），保证数据的透明性和合规性，持续监控受试者的安全性。

(四) 数据安全与隐私保护情况

公司采用硬件与软件相结合的方式开展信息安全保护工作，重要信息在对外发送或披露之前，均需经过审核及批准，以确保公司信息安全。

(五) 从事公益慈善活动的类型及贡献

类型	数量	情况说明
对外捐赠		
其中：资金（万元）	/	
物资折款（万元）	/	
公益项目		

其中：资金（万元）	/	
救助人数（人）	/	
乡村振兴		
其中：资金（万元）	/	
物资折款（万元）	/	
帮助就业人数（人）	/	

1. 从事公益慈善活动的具体情况

适用 不适用

作为中国肝癌介入治疗领域的创新引领者，公司始终致力于以患者为中心的学术推广与科普教育。2022年3月，在行业专家的牵头下，中国肝癌介入MDT联盟正式启动“健康中国2030”肝癌介入科普行动。作为该行动的重要合作伙伴，公司深度参与并支持了《肝癌介入微创治疗科普手册》的策划与制作，以创新的“小肝人”IP为载体，将专业医学知识转化为通俗易懂的科普内容，该项目不仅获得行业高度认可，更成为公司2024年度学术推广活动的亮点成果之一。与传统文字科普相比，“小肝人”漫画以其独特的创意和表现形式，更易于被患者和公众接受和理解。公司通过线上线下多渠道推广，将漫画手册精准触达目标人群，包括医院、患者组织、线上平台等，取得了良好的传播效果和社会效益。

多年来，公司一直关注特殊教育事业的发展，关心残疾儿童的健康成长。2024年底，公司了解到昆山爱心学校的孩子们已经两年没有新制校服，不少校服已经出现破旧、褪色或不合身。为了让小朋友们穿上舒适合身的校服，更好地专注学习和成长，并增强归属感和集体荣誉感，公司迅速组织并开展了“‘衣’份爱心，十分温暖”爱心捐赠活动。根据学校需求，公司使用捐赠款项组织采购了一批校服、保暖手套、围巾和儿童保温杯等生活用品，及时送达爱心学校。此外，公司还于同日向昆山市福利院捐赠了一批食品，为福利院的老人们送去了冬日的一份温暖。

2. 巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况

适用 不适用

具体说明

适用 不适用

(六) 股东和债权人权益保护情况

报告期内，公司按照《公司法》《证券法》等相关法律、法规、规范性文件的要求，不断完善公司法人治理结构，注重公司的规范化运营；公司已形成由股东大会、董事会、监事会、各专门委员会、经营层相互分设的公司治理架构，各治理主体独立运作、有效制衡、协调运转，保障了公司各项工作的合规、有序开展。报告期内，公司共召开2次股东大会，就相关重大事项与股东保持了充分的沟通，切实保障了股东的知情权、投票权等股东权利，并为股东尤其是中小股东行使权利提供了便利条件。报告期内，公司通过签订合同、按时还款等方式与债权人保持了和谐共赢的关系。

(七) 职工权益保护情况

公司注重为员工营造良好的企业文化氛围，追求员工幸福感，通过多种方式为员工创造优良的工作环境和生活环境，增强对高素质人才的吸引力和归属感。公司针对多方面的员工需求设计了多样化的福利待遇和激励措施，按岗位需求给员工足额配备相关的劳动保护用品，并积极采取

召开业绩说明会	3	公司分别于 2024 年 5 月 20 日、2024 年 9 月 18 日、2024 年 12 月 3 日通过上证路演中心以网络互动方式召开了 2023 年度、2024 年半年度、2024 年第三季度业绩说明会，介绍了公司在相应报告期内的经营情况，并就投资者关心的问题进行了交流。
借助新媒体开展投资者关系管理活动	0	无
官网设置投资者关系专栏	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	详见公司网站 www.zelgen.com 。

开展投资者关系管理及保护的具体情况

适用 不适用

公司高度重视投资者关系管理工作，公司严格按照监管机构要求，通过指定信息披露网站和媒体披露公司定期报告和临时公告，确保公司所有股东能够及时、公平地获取公司信息。同时，公司通过投资者联系邮箱、专线咨询电话、上证 e 互动平台等途径对投资者关心的问题解答，公司亦通过接待投资者现场和电话调研等多种形式与投资者进行沟通交流，积极维护公司与投资者的良好关系，提高公司信息透明度，保障全体股东特别是中小股东的合法权益。

其他方式与投资者沟通交流情况说明

适用 不适用

(三) 信息披露透明度

适用 不适用

报告期内，公司严格按照《公司法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规的规定和要求开展信息披露工作。在发生强制披露事项时，公司均按照相关规定在指定媒体进行了及时披露；同时，公司按照《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 2 号——自愿信息披露》的相关要求，自愿披露了公司在药品研发、上市审评过程中取得的重要进展，以便于投资者及时了解公司经营过程中的重要信息。

(四) 机构投资者参与公司治理情况

适用 不适用

报告期内，机构投资者通过委派董事、参加股东大会等方式参与公司治理；同时，机构投资者通过实地和线上交流会向公司提出相关问题和建议，对公司经营发展起到了良好的促进作用。

(五) 反商业贿赂及反贪污机制运行情况

适用 不适用

公司在经营管理过程中始终倡导廉洁诚信的企业文化，与全体员工签署了《员工诚信廉洁承诺书》，在员工培训过程中，要求所有员工在与客户、供应商的交往过程中，严格遵守相关法律法规和公司相关制度规定。

公司不定期组织开展了反腐败与商业行为准则要求的内部培训，在公司官网公布了多种投诉举报方式。同时，公司要求合格供应商签署《供应商廉洁承诺书》作为合作准入的前置条件。

此外，法务合规部门定期组织合规培训，尤其对于商业运营部门加强反舞弊、反商业贿赂等合规宣讲。

详情请参见公司《2024 年度社会责任报告》。

(六) 其他公司治理情况

适用 不适用

第六节 重要事项

一、承诺事项履行情况

(一) 公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内或持续到报告期内的承诺事项

√适用 □不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
与首次公开	股份限售	控股股东、实际控制人、董事长、总经理、核心技术人员	(1) 自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。 (2) 在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会	2020 年 1 月 23 日	是	自公司上市之日起	是	不适用	不适用

发行相关的承诺	ZELIN SHENG (盛泽林)	<p>计年度内，每年减持的本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。</p> <p>(3) 公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。</p> <p>(4) 上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人通过直接或间接方式持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。</p> <p>(5) 上述股份锁定期届满之日起 4 年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。</p> <p>(6) 本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。</p> <p>(7) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。</p> <p>(8) 若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。</p> <p>(9) 在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。</p>			36 个月				
股份	实际控制人、董事、常务副总经理陆惠萍	(1) 自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。	2020 年 1 月	是	自公司上市之	是	不适用	不适用	

限售		<p>(2) 在公司实现盈利前,自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内,不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份,也不提议由公司回购该部分股份;自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内,每年减持的本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%;在公司实现盈利后,本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。</p> <p>(3) 公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者公司股票上市交易 6 个月期末(如该日不是交易日,则为该日后第 1 个交易日)收盘价低于发行价,则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。</p> <p>(4) 上述股份锁定期届满后,在担任公司董事、监事、高级管理人员期间,在满足股份锁定承诺的前提下,本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职,则在离职后半年内,亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。</p> <p>(5) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。</p> <p>(6) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间,本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定,规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务,如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。</p> <p>(7) 若本人违反上述承诺,本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。</p> <p>(8) 在本人持股期间,若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化,则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。</p>	23 日		日起 36 个月				
股份	宁波泽奥、宁波璟晨、昆山璟奥	(1) 自公司股票上市交易之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份,也不提议由公司回购该部分股份。	2020 年 1 月	是	自公司上市之	是	不适用	不适用	

限售		<p>(2) 在公司实现盈利前,自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内,不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份,也不提议由公司回购该部分股份;自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内,每年减持的本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%;在公司实现盈利后,本企业可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。</p> <p>(3) 公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者公司股票上市交易后 6 个月期末(如该日不是交易日,则为该日后第 1 个交易日)收盘价低于发行价,则本企业于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。</p> <p>(4) 若本企业违反上述承诺,本企业同意实际减持股票所得收益归公司所有。</p> <p>(5) 本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动(包括减持)的有关规定,规范诚信履行股东的义务。在持股期间,若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化,则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。</p>	23 日		日起 36 个月			
股份限售	<p>实际控制人 ZELIN SHENG (盛泽林) 近亲属、 核心技术人员 JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)</p>	<p>(1) 自公司股票上市交易之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份,也不提议由公司回购该部分股份。</p> <p>(2) 在公司实现盈利前,自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内,不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份,也不提议由公司回购该部分股份;自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内,每年减持的本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%;在公司实现盈利后,本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。</p> <p>(3) 公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者公司股票上市交易后 6 个月期末(如该日不是交易日,则为该日后第 1 个交易日)收盘价低于发行价,则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。</p>	2020 年 1 月 23 日	是	自公司上市之日起 36 个月	是	不适用	不适用

		(4) 上述股份锁定期届满之日起 4 年内, 在本人作为公司核心技术人员期间, 本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%, 前述减持比例可以累积使用。如本人出于任何原因离职, 则在离职后 6 个月内, 不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份, 也不要求发行人回购该部分股份。						
股份限售	董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 JISHENG WU (吴济生)、徐志刚、吕彬华	<p>(1) 自公司股票上市交易之日起 1 年内, 不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份, 也不要求发行人回购该部分股份。</p> <p>(2) 在公司实现盈利前, 自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内, 不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份, 也不提议由公司回购该部分股份, 本人在前述期间内离职的, 将会继续遵守该承诺; 在公司实现盈利后, 本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 1 年届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。</p> <p>(3) 公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价, 或者公司股票上市交易后 6 个月期末 (如该日不是交易日, 则为该日后第 1 个交易日) 收盘价低于发行价, 则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。</p> <p>(4) 若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的, 股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持股份前, 发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。</p> <p>(5) 上述股份锁定期届满后, 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间, 在满足股份锁定承诺的前提下, 本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职, 则在离职后半年内, 亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。</p> <p>(6) 上述股份锁定期届满之日起 4 年内, 在本人作为公司核心技术人员期间, 本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%, 前述减持比例可以累积使用。</p>	2020 年 1 月 23 日	是	自公司上市之日起 12 个月	是	不适用	不适用

		<p>(7) 本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。</p> <p>(8) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。</p> <p>(9) 若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。</p> <p>(10) 在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。</p>						
股份限售	高级管理人员黄刚、高青平	<p>(1) 自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份。</p> <p>(2) 在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 1 年届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。</p> <p>(3) 公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。</p> <p>(4) 若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。(5) 上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超</p>	2020年1月23日	是	自公司上市之日起 12 个月	是	不适用	不适用

		<p>过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职,则在离职后半年内,亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。</p> <p>(6) 本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。</p> <p>(7) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间,本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员持股及股份变动的有关规定,规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务,如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。</p> <p>(8) 若本人违反上述承诺,本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。</p> <p>(9) 在本人持股期间,若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化,则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。</p>						
股份限售	核心技术人员武力卿、张滨	<p>(1) 自公司股票上市交易之日起 12 个月内,不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份,也不要求发行人回购该部分股份。</p> <p>(2) 在公司实现盈利前,自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内,不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份,也不提议由公司回购该部分股份,本人在前述期间内离职的,将会继续遵守该承诺;在公司实现盈利后,本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。</p> <p>(3) 上述股份锁定期届满之日起 4 年内,在本人作为公司核心技术人员期间,本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%,前述减持比例可以累积使用。</p> <p>(4) 除遵守上述承诺外,如本人出于任何原因离职,则在离职后 6 个月内,不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份,也不要求发行人回购该部分股份。</p> <p>(5) 本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。</p>	2020 年 1 月 23 日	是	自公司上市之日起 12 个月	是	不适用	不适用

		<p>(6) 若本人违反上述承诺, 本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。</p> <p>(7) 在本人持股期间, 若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化, 则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。</p>							
其他	实际控制人 ZELIN SHENG (盛泽林)、陆惠萍	<p>(1) 持续看好公司业务前景, 全力支持公司发展, 拟长期持有公司股票。</p> <p>(2) 自锁定期届满之日起两年内, 在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下, 若本人试图通过任何途径或手段减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份, 则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持前述股票前, 公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。</p> <p>(3) 本人在锁定期届满后减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的, 将确保公司有明确的控制权安排, 且减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用	
其他	宁波泽奥、宁波璟晨、昆山璟奥	<p>(1) 持续看好公司业务前景, 全力支持公司发展, 拟长期持有公司股票。</p> <p>(2) 自锁定期届满之日起两年内, 在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下, 若本人/本公司/本企业试图通过任何途径或手段减持本人/本公司/本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份, 则本人/本公司/本企业的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人/本公司/本企业减持前述股票前, 公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则本人/本公司/本企业的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。</p> <p>(3) 本人/本公司/本企业在锁定期届满后减持本人/本公司/本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的, 减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用	

		东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。							
其他	JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)	<p>(1) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。</p> <p>(2) 本人在锁定期届满后减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用	
其他	泽璟制药	<p>(1) 招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本公司对招股说明书所载内容之真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。</p> <p>(2) 如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。具体措施为：在中国证监会对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。</p> <p>(3) 若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本公司承诺将按如下方式依法回购本公司首次公开发行的全部新股，具体措施为：①在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，自中国证监会、上交所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 30 个工作日内，本公司将按照发行价并加算银行同期存款利息向网上中签投资者及网下配售投资者回购本公司首次公开发行的全部新股；②在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，自中国证监会、上交所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 5 个工作日内制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，通过上海证券交易所交易系统回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。本公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。③若违反本承诺，不及时进行回购或赔偿投资者损失的，本公司将在股东大会及中国</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用	

		证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会投资者道歉；股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺；同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法进行赔偿。							
其他	实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍	<p>①招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且本人对招股说明书所载内容之真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。</p> <p>②若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失。</p> <p>③若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本人承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份。</p> <p>④如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取现金分红，同时持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用	
其他	第一届董事会全体董事、第一届监事会全体监事、高级管理人员（吕彬华、高青平、黄刚）	<p>①招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且本人对招股说明书所载内容之真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。</p> <p>②若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失。</p> <p>③若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本人承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份（如有）。</p> <p>④如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用	

		日起停止领取薪酬及现金分红（如有），同时直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。							
其他	泽璟制药及其控股股东、实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍	公司本次发行及上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若违反前述承诺，且公司已经发行上市的，公司及其控股股东及实际控制人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司首次公开发行的股票。	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用	
其他	控股股东、实际控制人、第一届董事会全体董事、高级管理人员（吕彬华、高青平、黄刚）	<p>公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员已根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的要求，就确保公司填补回报措施的切实履行作出了承诺，维护公司和全体股东的合法权益。</p> <p>公司的控股股东、实际控制人承诺如下：（1）本人承诺，不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；（2）若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对公司作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其股东造成损失的，本人将依法给予补偿。</p> <p>公司董事、高级管理人员承诺如下：（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；（2）本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；（4）本人同意，由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；（5）本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；（6）本人承诺，在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司做出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所要求；（7）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。（8）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用	

其他	泽璟制药	<p>(1) 本公司将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。</p> <p>(2) 若本公司未能履行承诺事项中各项义务或责任，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明并向股东和社会投资者道歉，披露承诺事项未能履行原因，提出补充承诺或替代承诺等处理方案，并依法承担相关法律责任，承担相应赔偿金额。股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺。</p> <p>(3) 自本公司完全消除其未履行相关承诺事项所有不利影响之前，本公司不得以任何形式向董事、监事及高级管理人员增加薪资或津贴或分配红利或派发红股（如有）。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用
其他	<p>全体首发前股东、实际控制人之一 ZELIN SHENG（盛泽林）、实际控制人之一陆惠萍及第一届董事会全体董事、第一届监事会全体监事、高级管理人员（吕彬华、高青平、黄刚）</p>	<p>(1) 本公司/本企业/本人将严格履行在发行人本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。</p> <p>(2) 若本公司/本企业/本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司/本人承诺将视具体情况采取以下一项或多项措施予以约束：①在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未能完全且有效履行承诺事项的原因并向股东和社会公众投资者道歉；②以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额依据本公司/本企业与投资者协商确定的金额，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定；③本公司/本企业/本人直接或间接方式持有的发行人股份（如有）的锁定期除被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本公司/本人完全消除因本公司/本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；④在本公司/本企业/本人完全消除因本公司/本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本公司/本人将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股。</p> <p>(3) 如本公司/本企业/本人因不可抗力原因导致未能充分且有效履行公开承诺事项的，在不可抗力原因消除后，本公司/本企业/本人应在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明造成本公司/本人未能充分且有效履行承诺事项的不可抗力的具体情况，并向发行人股东和社会公众投资者致歉。同时，本公司/本企业/本人应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人和发行人投资者的利益。本公司/本企业/本人还应说明原有承诺在不可抗力消除后是否继续实施，如不继续实施的，本公司/本企业/本人应根据实际情况提出新的承诺。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用

解决同业竞争	实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍	<p>1、本人及本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与公司及其控制的企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。公司的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本人及本人所控制的其他企业。</p> <p>2、在公司本次发行及上市后，本人及本人所控制的其他企业，也不会单独或与第三方：（1）以任何形式从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；（2）以任何形式支持公司及其控制的企业以外的其他企业从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；（3）以其他方式介入任何与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。</p> <p>3、如本人及本人所控制的其他企业将来不可避免地从事与公司及其控制的企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本人将主动或在公司提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本人及本人所控制的其他企业及时转让或终止前述业务，公司及其控制的企业享有优先受让权。</p> <p>4、除前述承诺之外，本人进一步保证：（1）将根据有关法律法规的规定确保公司在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；（2）将采取合法、有效的措施，促使本人拥有控制权的企业与其他经济组织不直接或间接从事与公司相同或相似的业务；（3）将不利用公司实际控制人的地位，进行任何损害公司及其股东权益的活动。本人愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用
解决同业竞争	核心技术人员 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	<p>1、截至本承诺函出具之日，本人及本人所控制的企业（为避免疑义，不包括公司及其控制的企业，下同）均未以任何形式从事与公司及其控制的企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。</p> <p>2、在公司本次发行及上市后，本人及本人所控制的企业，也不会单独或与第三方：（1）以任何形式从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；（2）以任何形式支持公司及其控制的企业以外的其他企业从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；（3）以其他方式介入任何与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。</p> <p>3、如本人及本人所控制的企业将来不可避免地从事与公司及其控制的企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本人将主动或在公司提出异议后及时转让或终止前述业</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用

		<p>务，或尽最大努力促使本人所控制的企业及时转让或终止前述业务，公司及其控制的企业享有优先受让权。</p> <p>4、除前述承诺之外，本人进一步保证：（1）将采取合法、有效的措施，促使本人拥有控制权的企业与其他经济组织不直接或间接从事与公司相同或相似的业务；（2）将不利用本人的地位，进行任何损害公司及其股东权益的活动。本人愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。</p>							
解决同业竞争	宁波泽奥、宁波璟晨、昆山璟奥	<p>1、本企业及本企业所控制的企业，目前均未以任何形式从事与公司及其控制的企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。公司的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本企业及本企业所控制的企业。</p> <p>2、在公司本次发行及上市后，本企业及本企业所控制的企业，也不会单独或与第三方：（1）以任何形式从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；（2）以任何形式支持公司及其控制的企业以外的其他企业从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；（3）以其他方式介入任何与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。</p> <p>3、如本企业及本企业所控制的企业将来不可避免地从事与公司及其控制的企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本企业将主动或在公司提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本企业所控制的企业及时转让或终止前述业务，公司及其控制的企业享有优先受让权。</p> <p>4、除前述承诺之外，本企业进一步保证：（1）将根据有关法律法规的规定确保公司在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；（2）将采取合法、有效的措施，促使本企业拥有控制权的企业与其他经济组织不直接或间接从事与公司相同或相似的业务；（3）将不利用本企业的地位，进行任何损害公司及其股东权益的活动。本企业愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用	
解决关联交易	控股股东、实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍	<p>1、本人及本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本人及本人所控制的其他企业”）与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人所控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用	

		<p>规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。</p> <p>2、作为公司实际控制人期间，本人及本人所控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。</p> <p>3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用实际控制人的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。</p> <p>4、本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。</p>						
解决关联交易	昆山璟奥	<p>1、本企业及本企业控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。</p> <p>2、作为公司股东且受公司实际控制人之一 ZELIN SHENG（盛泽林）控制期间，本企业及本企业控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。</p> <p>3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。</p> <p>4、本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用
解决关联交易	宁波璟晨	<p>1、本企业及本企业控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用

		<p>2、作为公司股东且受公司实际控制人之一陆惠萍控制期间，本企业及本企业控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。</p> <p>3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。</p> <p>4、本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。</p>							
解决关联交易	宁波泽奥	<p>1、本企业及本企业控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。</p> <p>2、作为公司持股 5%以上股东期间，本企业及本企业控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。</p> <p>3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。</p> <p>4、本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用	
解决关联交易	JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)	<p>1、本人及本人控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用	

		<p>2、作为公司持股 5%以上股东期间，本人及本人控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。</p> <p>3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。</p> <p>4、本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。</p>						
其他	实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍	<p>1、公司及其控制的境内子公司/分支机构未曾就社会保险金及住房公积金缴纳事宜受到社会保障部门、住房公积金部门的行政处罚，亦未就该等事宜与其员工发生任何争议、纠纷；</p> <p>2、本人将敦促公司及其控制的境内子公司/分支机构按照法律、法规及其所在地政策规定，为全体符合要求的员工开设社会保险金账户及住房公积金账户，缴存社会保险金及住房公积金；</p> <p>3、若公司及其控制的境内子公司/分支机构被有关政府部门/司法机关依法认定或被公司及其控制的境内子公司/分支机构的员工本人合法要求补缴或者被追缴本次发行及上市前应缴而未缴、未足额为其全体员工缴纳和代扣代缴各项社会保险金及住房公积金，或因此被有关部门处以罚款、滞纳金或被追究其他法律责任，本人将承担所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及其控制的境内子公司/分支机构追偿，保证公司及其控制的境内子公司/分支机构不会因此遭受损失，确保公司及其控制的境内子公司/分支机构免受任何损失和损害。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用
其他	实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍	<p>1、公司及其控制的企业/分支机构在设立及有效存续期间已依法履行纳税义务，从未因少缴、欠缴税务而受到税务主管部门的质询，亦未因此受到任何行政处罚。</p> <p>2、如公司及其控制的企业/分支机构在设立及历史沿革、生产经营等方面因未按规定足额缴纳税务或未及时缴纳税务等相关事项，需要公司及其控制的企业/分支机构承担相关责任的，或因未及时缴纳税务，被税务主管部门要求补缴税务或缴纳相关滞纳金的，或因政府机关要求等其他原因导致公司及其控制的企业/分支机构承担责任的，本人将无条件代公司及其控制的企业/分支机构承担全部费用，或在公司及其控制的企业/分支机构必须先行支付该等费用的情况下，及时向公司及其控制的企业/分支机构给予全额补偿，以确保公司及其控制的企业/分支机构不会因此遭受任何损失。</p>	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用

	其他	JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)	(1) 确保 GENSUN 严格遵守甲方关于控股子公司的内部管理制度 (包括但不限于遵守甲方的章程、控股子公司管理制度、关联交易管理制度等), 执行 GENSUN 股东会及董事会的决议, 接受甲方作为 GENSUN 控股股东的有效管理、控制及监督; 以及 (2) 对于下列事项, 除需经 GENSUN 内部决策程序外, 还需确保该等事项由甲方董事会/股东大会或其他有权机关同意: 1) GENSUN 发生超过 20 万美元以上的开支; 2) GENSUN 与乙方及其关联方进行关联交易 (包括但不限于调整乙方薪酬等); 3) 向 GENSUN 的股东进行分红; 以及 4) 其他根据甲方管理制度须经甲方董事会或股东大会同意的事项。	2020年1月23日	否	/	是	不适用	不适用
	其他	公司实际控制人 ZELIN SHENG (盛泽林)、陆惠萍以及 ZELIN SHENG (盛泽林) 家族成员 JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)、MIKE C SHENG	1、于购买选择权有效期内, 在符合美国法律规定的前提下, JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)、MIKE C SHENG 承诺不提议 GENSUN 进行分红; 公司实际控制人 ZELIN SHENG (盛泽林) 及陆惠萍将尽最大努力确保 GENSUN 不对股东进行分红 (包括但不限于不提议 GENSUN 进行分红以及不对 GENSUN 相关的分红提案投赞成票)。2、JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)、MIKE C SHENG 承诺在购买选择权有效期内不向除公司 (含公司子公司) 以外的第三方转让其所持有的 GENSUN 股份。3、承诺人保证严格履行上述承诺, 并向公司和 GENSUN 提供一切必要的配合。如因承诺人违反上述承诺而导致公司的权益受到损害, 承诺人将依法承担相应的赔偿责任, 且其因此所获得的全部收益均归公司所有。	2022年1月19日	是	自协议书生效后三年	是	不适用	不适用
与再融资相关的承诺	其他	现任全体董事 (除张梦恒外)、高级管理人员	公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺: 1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益, 也不采用其他方式损害公司利益; 2、本人承诺约束本人的职务消费行为; 3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动; 4、本人同意, 由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩; 5、本人同意, 如公司未来拟对本人实施股权激励, 公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩; 6、本人承诺, 在本承诺函出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前, 若中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期回报填补措施及其承诺的相关意见及实施细则, 且本人已作出的承诺无法满足证券监管部门该等新规定时, 本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺; 7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺, 若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺并给公司或股东造成损失的, 本人将依法承担相应的补偿责任。	2021年11月26日	否	/	是	不适用	不适用

	其他	控股股东、实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）、实际控制人陆惠萍	公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺：1、本人承诺，不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；2、本人承诺，在本承诺函出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期回报填补措施及其承诺的相关意见及实施细则，且本人已作出的承诺无法满足证券监管部门该等新规定时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺；3、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺并给公司或股东造成损失的，本人将依法承担相应的补偿责任。	2021年11月26日	否	/	是	不适用	不适用
与股权激励相关的承诺	其他	泽璟制药	1、本公司不为本激励计划的激励对象通过本计划获得限制性股票提供贷款以及其他任何形式的财务资助，包括为其贷款提供担保。2、本激励计划相关信息披露文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。	2021年4月29日	否	/	是	不适用	不适用
	其他	所有激励对象	若公司因信息披露文件中有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致不符合授予权益或归属权益安排的，激励对象应当自相关信息披露文件被确认存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后，将由本激励计划所获得的全部利益返还公司。	2021年4月29日	否	/	是	不适用	不适用
其他承诺	股份限售	ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、宁波泽奥、宁波璟晨、昆山璟奥、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	承诺将其所持有的公司首次公开发行前的全部股份自 2023 年 1 月 23 日限售期满之日起自愿延长锁定期 12 个月至 2024 年 1 月 22 日，承诺锁定期内，将不以任何方式转让、减持或委托他人管理所持有的公司上市前股份，亦不会要求公司回购所持股份。在上述承诺延长锁定期内，因公司送红股、转增股本、配股等原因而增加的股份，亦将遵守上述延长锁定期的承诺。	2023年1月23日	是	2024年1月23日	是	不适用	不适用

(二) 公司资产或项目存在盈利预测，且报告期仍处在盈利预测期间，公司就资产或项目

是否达到原盈利预测及其原因作出说明

已达到 未达到 不适用

(三) 业绩承诺的完成情况及其对商誉减值测试的影响

适用 不适用

二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

适用 不适用

三、违规担保情况

适用 不适用

四、公司董事会对会计师事务所“非标准意见审计报告”的说明

适用 不适用

五、公司对会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正原因和影响的分析说明

(一) 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

2023 年 8 月 1 日，财政部发布了《企业数据资源相关会计处理暂行规定》（财会〔2023〕11 号），本集团自 2024 年 1 月 1 日起执行。执行《企业数据资源相关会计处理暂行规定》对本集团报告期内财务报表无重大影响。

2023 年 10 月 25 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 17 号》（财会〔2023〕21 号，以下简称解释 17 号），规定了“关于流动负债与非流动负债的划分、关于供应商融资安排的披露、关于售后租回交易的会计处理”等内容，本集团自 2024 年 1 月 1 日起执行。执行解释 17 号相关规定对本集团报告期内财务报表无重大影响。

2024 年 12 月 6 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 18 号》，规定对不属于单项履约义务的保证类质量保证产生的预计负债，应当按确定的金额计入“主营业务成本”和“其他业务成本”，不再计入“销售费用”。执行解释 18 号相关规定对本集团报告期内财务报表无重大影响。

(二) 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

(三) 与前任会计师事务所进行的沟通情况

适用 不适用

(四) 审批程序及其他说明

适用 不适用

六、聘任、解聘会计师事务所情况

单位：元币种：人民币

现聘任	
境内会计师事务所名称	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬	780,000.00
境内会计师事务所审计年限	6 年
境内会计师事务所注册会计师姓名	张玉虎、周娴
境内会计师事务所注册会计师审计服务的累计年限	4 年、1 年

	名称	报酬
内部控制审计会计师事务所	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	100,000.00
保荐人	中国国际金融股份有限公司	/

聘任、解聘会计师事务所的情况说明

适用 不适用

公司 2023 年年度股东大会审议通过《关于续聘公司 2024 年度审计机构的议案》，续聘信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2024 年度审计机构，聘期一年。

审计期间改聘会计师事务所的情况说明

适用 不适用

审计费用较上一年度下降 20%以上（含 20%）的情况说明

适用 不适用**七、面临退市风险的情况****(一) 导致退市风险警示的原因**适用 不适用**(二) 公司拟采取的应对措施**适用 不适用**(三) 面临终止上市的情况和原因**适用 不适用**八、破产重整相关事项**适用 不适用**九、重大诉讼、仲裁事项**本年度公司有重大诉讼、仲裁事项 本年度公司无重大诉讼、仲裁事项

十、上市公司及其董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人涉嫌违法违规、受到处罚及整改情况

适用 不适用

十一、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

适用 不适用

十二、重大关联交易

(一) 与日常经营相关的关联交易

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

(二) 资产或股权收购、出售发生的关联交易

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

为履行公司首次公开发行股票并上市时关于消除潜在利益冲突的承诺，公司的全资子公司香港泽璟落实执行 2022 年 1 月 19 日与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、MIKE C SHENG、GENSUN 签订的《关于璟尚生物制药公司之协议书》的约定，基于公司 2022 年第一次临时股东大会的授权，进一步收购 GENSUN 的股份。香港泽璟与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、MIKE C SHENG、GENSUN 签订《关于璟尚生物制药公司股份购买协议（二）》，以合计 3,288.87 万美元收购 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、MIKE C SHENG 合计持有的 GENSUN 2,327,656 股股份（分别收购 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）持有的 1,935,433 股股份、MIKE C SHENG 持有的 392,223 股股份），即合计对应 GENSUN 经完全摊薄后 36.43% 的股份，收购资金来源为自有资金和银行并购贷款。

截至报告期末，公司已顺利完成收购 GENSUN 股份的工作，公司通过香港泽璟间接持有 GENSUN 经完全摊薄后 92.17% 的股份。

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

4、涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况

适用 不适用

(三) 共同对外投资的重大关联交易

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

(四) 关联债权债务往来

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

(五) 公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务

适用 不适用

(六) 其他

适用 不适用

十三、重大合同及其履行情况

(一) 托管、承包、租赁事项

1、托管情况

适用 不适用

2、承包情况

适用 不适用

3、租赁情况

适用 不适用

(二) 担保情况

适用 不适用

(三) 委托他人进行现金资产管理的情况

1、 委托理财情况

(1) 委托理财总体情况

适用 不适用

单位：元币种：人民币

类型	资金来源	发生额	未到期余额	逾期未收回金额
银行理财产品	闲置募集资金	1,448,361,258.07	1,298,150,841.39	
银行理财产品	自有资金	792,362,949.92	608,713,960.76	

其他情况

适用 不适用

未到期金额含本金及垫付利息。

(2) 单项委托理财情况

适用 不适用

单位：元币种：人民币

受托人	委托理财类型	委托理财金额	委托理财起始日期	委托理财终止日期	资金来源	资金投向	是否存在受限情形	报酬确定方式	年化收益率	预期收益(如有)	实际收益或损失	未到期金额	逾期未收回金额	是否经过法定程序	未来是否有委托理财计划	减值准备计提金额(如有)

美国 银行	银行 理财 产品	40,500,717.30	2023 /11/ 10	可随 时解 付	自有 资金	货币 市场 工具	否	合同 约定				40,500,717.30		是	是	
----------	----------------	---------------	--------------------	---------------	----------	----------------	---	----------	--	--	--	---------------	--	---	---	--

其他情况

适用 不适用

(3) 委托理财减值准备

适用 不适用

2、委托贷款情况

(1) 委托贷款总体情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

(2) 单项委托贷款情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

(3) 委托贷款减值准备

适用 不适用

3、其他情况

适用 不适用

(四) 其他重大合同

适用 不适用

十四、募集资金使用进展说明

√适用 □不适用

(一) 募集资金整体使用情况

√适用 □不适用

单位：万元

募集资金来源	募集资金到位时间	募集资金总额	募集资金净额 (1)	招股书或募集说明书中募集资金承诺投资总额 (2)	超募资金总额 (3) = (1) - (2)	截至报告期末累计投入募集资金总额 (4)	其中：截至报告期末超募资金累计投入总额 (5)	截至报告期末募集资金累计投入进度 (%) (6) = (4) / (1)	截至报告期末超募资金累计投入进度 (%) (7) = (5) / (3)	本年度投入金额 (8)	本年度投入金额占比 (%) (9) = (8) / (1)	变更用途的募集资金总额
首次公开发行股票	2020年1月20日	202,560.00	190,822.08	190,822.08	/	161,428.88	/	84.60	/	7,326.42	3.84	43,421.14
向特定对象发行股票	2023年4月14日	120,000.00	118,193.32	118,193.32	/	32,691.60	/	27.66	/	13,369.58	11.31	0
合计	/	322,560.00	309,015.39	309,015.39	/	194,120.48	/	/	/	20,696.00	/	43,421.14

其他说明

√适用 □不适用

2021 年度向特定对象发行 A 股股票发行前，公司将募集资金总额由 145,529.00 万元调减为不超过 120,000 万元（含本数），募集资金到位后全部投向新药研发项目。

(二) 募投项目明细

√适用 □不适用

1、 募集资金明细使用情况

√适用 □不适用

单位：万元

募集资金来源	项目名称	项目性质	是否为招股书或者募集说明书中的承诺投资项目	是否涉及变更投向	募集资金计划投资总额 (1)	本年投入金额	截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度 (%) (3) = (2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	是否已结项	投入进度是否符合计划的进度	投入进度未达计划的具体原因	本年实现的效益	本项目已实现的效益或者研发成果	项目可行性是否发生重大变化, 如是, 请说明具体情况	节余金额
首次公开发行股票	新药研发项目 (注 1)	研发	是	否	145,930.00	24.84 (注 5)	137,300.48	94.09	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	新药研发生产中心二期工程 (注 2)	生产建设	是	否	42,458.00	7,301.47	21,670.73	51.04	2026 年 12 月	否	否	注 3	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	营运及发展储备资金 (注 4)	运营管理	是	否	2,434.08	0.11	2,457.67	100.97	不适用	是	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
向特定对象发行股票	新药研发项目	研发	是	否	118,193.32	13,369.58	32,691.60	27.66	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
合计	/	/	/	/	309,015.39	20,696.00	194,120.48	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注 1：“新药研发项目”部分子项目变更：（1）公司于 2021 年 8 月 25 日召开第一届董事会第二十三次会议、第一届监事会第十八次会议，并于 2021 年 9 月 16 日召开公司 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的议案》，同意公司对“新药研发项目”部分子项目进行变更、金额调整及新增子项目。具体内容详见公司于 2021 年 8 月 26 日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)披露的《关于部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的公告》(公告编号:2021-036)。(2)公司于2022年4月26日召开第一届董事会第二十七次会议、第一届监事会第二十二次会议,并于2022年5月19日召开2021年年度股东大会,审议通过了《关于变更部分募投项目子项目的议案》,同意公司对“新药研发项目”部分子项目进行变更。具体内容详见公司于2022年4月27日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于变更部分募投项目子项目的公告》(公告编号:2022-026)。(3)公司于2024年2月6日召开第二届董事会第十二次会议、第二届监事会第十一次会议,并于2024年3月21日召开2024年第一次临时股东大会,审议通过了《关于首次公开发行股票部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的议案》,同意公司对首次公开发行股票募投项目“新药研发项目”部分子项目进行变更、金额调整及新增子项目。具体内容详见公司于2024年2月7日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于首次公开发行股票部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的公告》(公告编号:2024-006)。

注2:公司于2021年8月25日召开第一届董事会第二十三次会议、第一届监事会第十八次会议审议通过了《关于增加部分募投项目实施地点的议案》,同意公司增加“新药研发生产中心二期工程建设项目”实施地点。具体内容详见公司于2021年8月26日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于增加部分募投项目实施地点的公告》(公告编号:2021-037)。

注3:(1)公司于2022年7月19日召开第二届董事会第二次会议、第二届监事会第二次会议,审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》,同意公司将“新药研发生产中心二期工程建设项目”达到预定可使用状态的时间延期至2024年12月。受多方面因素的影响,与原定建设计划相比,“新药研发生产中心二期工程建设项目”的建设进度存在一定程度的延迟,具体原因详见公司于2022年7月20日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于部分募投项目延期的公告》(公告编号:2022-051)。(2)公司于2024年10月25日召开第二届董事会第十七次会议、第二届监事会第十六次会议,审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》,同意公司将“新药研发生产中心二期工程建设项目”达到预定可使用状态的时间延期至2026年12月。受多方面因素的影响,“新药研发生产中心二期工程建设项目”的建设及投资进程有所延后,具体原因详见公司于2024年10月26日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于部分募投项目延期的公告》(公告编号:2024-044)。

注4:营运及发展储备资金截至期末累计投入2,457.67万元,较承诺投资总额2,434.08万元超出23.59万元,系使用该项目募集资金利息收入。

注5:首次公开发行股票募投项目“新药研发项目”本报告期实际支出62.99万元,同时收到临床研究中心结算退款38.15万元,相抵后本报告期投入金额为24.84万元。

2、超募资金明细使用情况
适用 不适用

(三) 报告期内募投变更或终止情况

适用 不适用

单位：万元

变更前项目名称	变更时间（首次公告披露时间）	变更类型	变更/终止前项目募集资金投资总额	变更/终止前项目已投入募集资金总额	变更后项目名称	变更/终止原因	变更/终止后用于补流的募集资金金额	决策程序及信息披露情况说明
首次公开发行股票募投项目“新药研发项目”三个子项目“ZG5266 原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化适应症临床前研究、临床研究及药学研究”、“ZG5266 非酒精性脂肪性肝炎适应症临床前研究及临床研究”、“ZG5266 原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化适应症美国临床试验”暂停	2024年2月7日	调减募集资金投资金额	21,100.68	3,102.98	“新药研发项目”新增三个子项目“ZG2001 用于治疗 KRAS 突变晚期实体肿瘤的临床前研究及 II 期临床试验”、“ZG0895 用于治疗复发性或转移性晚期实体肿瘤的 II 期临床试验”、“ZGGS18 用于治疗局部晚期或转移性实体瘤的 II 期临床试验”。	详见公司于 2024 年 2 月 7 日披露的《关于首次公开发行股票部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的公告》（公告编号：2024-006）。	0	公司于 2024 年 2 月 6 日召开第二届董事会第十二次会议、第二届监事会第十一次会议，并于 2024 年 3 月 21 日召开 2024 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于首次公开发行股票部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的议案》，同意公司对首次公开发行股票募投项目“新药研发项目”部分子项目进行变更、金额调整及新增子项目；公司于 2024 年 2 月 7 日披露了《关于首次公开发行股票部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的公告》（公告编号：2024-006），对相关变更情况进行了说明。

(四) 报告期内募集资金使用的其他情况

1、募集资金投资项目先期投入及置换情况

□适用 √不适用

2、用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

□适用 √不适用

3、对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

√适用 □不适用

单位：万元币种：人民币

董事会审议日期	募集资金用于现金管理的有效审议额度	起始日期	结束日期	报告期末现金管理余额	期间最高余额是否超出授权额度
2023年2月17日	55,000.00	2023年2月21日	2024年2月20日	129,700.00	否
2023年6月15日	98,000.00	2023年6月15日	2024年6月14日		否
2024年2月6日	49,000.00	2024年2月21日	2024年6月14日		否
2024年6月6日	138,000.00	2024年6月15日	2025年6月14日		否

其他说明

无

4、其他

□适用 √不适用

十五、其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的重大事项的说明

□适用 √不适用

第七节 股份变动及股东情况

一、股本变动情况

(一) 股份变动情况表

1、股份变动情况表

单位：股

	本次变动前		本次变动增减(+, -)					本次变动后	
	数量	比例(%)	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例(%)
一、有限售条件股份	96,606,900	36.50				-96,606,900	-96,606,900	0	0.00
1、国家持股									
2、国有法人持股									
3、其他内资持股	34,684,740	13.11				-34,684,740	-34,684,740	0	0.00
其中：境内非国有法人持股	22,119,300	8.36				-22,119,300	-22,119,300	0	0.00
境内自然人持股	12,565,440	4.75				-12,565,440	-12,565,440	0	0.00
4、外资持股	61,922,160	23.39				-61,922,160	-61,922,160	0	0.00
其中：境外法人持股									
境外自然人持股	61,922,160	23.39				-61,922,160	-61,922,160	0	0.00
二、无限售条件流通股份	168,101,286	63.50				+96,606,900	+96,606,900	264,708,186	100.00
1、人民币普通股	168,101,286	63.50				+96,606,900	+96,606,900	264,708,186	100.00
2、境内上市的外资股									
3、境外上市的外资股									
4、其他									
三、股份总数	264,708,186	100.00				0	0	264,708,186	100.00

2、 股份变动情况说明

√适用 □不适用

报告期内，公司有限售条件股份减少 96,606,900 股，系首次公开发行部分限售股 96,606,900 股于 2024 年 1 月 23 日起上市流通所致。

3、 股份变动对最近一年和最近一期每股收益、每股净资产等财务指标的影响（如有）

□适用 √不适用

4、 公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

□适用 √不适用

(二) 限售股份变动情况

√适用 □不适用

单位：股

股东名称	年初限售股数	本年解除限售股数	本年增加限售股数	年末限售股数	限售原因	解除限售日期
ZELIN SHENG（盛泽林）	49,636,620	49,636,620	0	0	首发前股份限售	2024 年 1 月 23 日
陆惠萍	12,565,440	12,565,440	0	0	首发前股份限售	2024 年 1 月 23 日
JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	12,285,540	12,285,540	0	0	首发前股份限售	2024 年 1 月 23 日
宁波泽奥	16,500,600	16,500,600	0	0	首发前股份限售	2024 年 1 月 23 日
宁波璟晨	3,904,740	3,904,740	0	0	首发前股份限售	2024 年 1 月 23 日
昆山璟奥	1,713,960	1,713,960	0	0	首发前股份限售	2024 年 1 月 23 日
合计	96,606,900	96,606,900	0	0	/	/

二、证券发行与上市情况

(一) 截至报告期内证券发行情况

适用 不适用

截至报告期内证券发行情况的说明（存续期内利率不同的债券，请分别说明）：

适用 不适用

(二) 公司股份总数及股东结构变动及公司资产和负债结构的变动情况

适用 不适用

三、股东和实际控制人情况

(一) 股东总数

截至报告期末普通股股东总数(户)	8,347
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	7,533
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

存托凭证持有人数量

适用 不适用

(二) 截至报告期末前十名股东、前十名流通股股东（或无限售条件股东）持股情况表

单位：股

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）

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	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
ZELIN SHENG (盛泽林)	0	49,910,527	18.85	0	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	6.23	0	无	0	其他
陆惠萍	0	12,631,644	4.77	0	无	0	境内自然人
JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)	0	12,292,164	4.64	0	无	0	境外自然人
中国工商银行股份有限公司—广发多因子灵活配置混合型证券投资基金	+4,469,040	8,469,717	3.20	0	无	0	其他
昆山市工业技术研究院有限责任公司	-842,900	6,000,000	2.27	0	无	0	国有法人
中国银行股份有限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金	+3,183,164	4,948,355	1.87	0	无	0	其他
宁波璟晨投资合伙企业(有限合伙)	0	3,904,740	1.48	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	+2,214,014	3,542,429	1.34	0	无	0	其他
中国建设银行股份有限公司—富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	+2,093,839	3,315,868	1.25	0	无	0	其他

前十名无限售条件股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量	
		种类	数量
ZELIN SHENG (盛泽林)	49,910,527	人民币普通股	49,910,527
宁波泽奥股权投资管理合伙企业(有限合伙)	16,500,600	人民币普通股	16,500,600
陆惠萍	12,631,644	人民币普通股	12,631,644
JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)	12,292,164	人民币普通股	12,292,164
中国工商银行股份有限公司—广发多因子灵活配置混合型证券投资基金	8,469,717	人民币普通股	8,469,717
昆山市工业技术研究院有限责任公司	6,000,000	人民币普通股	6,000,000
中国银行股份有限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金	4,948,355	人民币普通股	4,948,355

宁波璟晨投资合伙企业（有限合伙）	3,904,740	人民币普通股	3,904,740
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	3,542,429	人民币普通股	3,542,429
中国建设银行股份有限公司—富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	3,315,868	人民币普通股	3,315,868
前十名股东中回购专户情况说明	不适用		
上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明	ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、宁波泽奥、宁波璟晨不存在委托表决权、受托表决权、放弃表决权的情况。除上述之外，公司未知上述其他股东是否存在委托表决权、受托表决权、放弃表决权的情况。		
上述股东关联关系或一致行动的说明	截至报告期末，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。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		

持股 5%以上股东、前十名股东及前十名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名股东及前十名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件

适用 不适用

截至报告期末公司前十名境内存托凭证持有人情况表

适用 不适用

持股 5%以上存托凭证持有人、前十名存托凭证持有人及前十名无限售条件存托凭证持有人参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名存托凭证持有人及前十名无限售条件存托凭证持有人因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

前十名有限售条件存托凭证持有人持有数量及限售条件

适用 不适用

(三) 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

(四) 战略投资者或一般法人因配售新股/存托凭证成为前十名股东

适用 不适用

(五) 首次公开发行战略配售情况

1、高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与首次公开发行战略配售持有情况

适用 不适用

2、保荐机构相关子公司参与首次公开发行战略配售持股情况

适用 不适用

单位：股

股东名称	与保荐机构的关系	获配的股票/存托凭证数量	可上市交易时间	报告期内增减变动数量	包含转融通借出股份/存托凭证的期末持有数量
中国中金财富证券有限公司	保荐机构全资子公司	1,800,000	2022年1月24日	/	/

注：公司未知中国中金财富证券有限公司获配股票截至报告期末的持有数量及报告期内增减变动数量。

四、控股股东及实际控制人情况

(一) 控股股东情况

1、法人

适用 不适用

2、自然人

适用 不适用

姓名	ZELIN SHENG（盛泽林）
国籍	美国
是否取得其他国家或地区居留权	否
主要职业及职务	公司董事长、总经理

3、公司不存在控股股东情况的特别说明

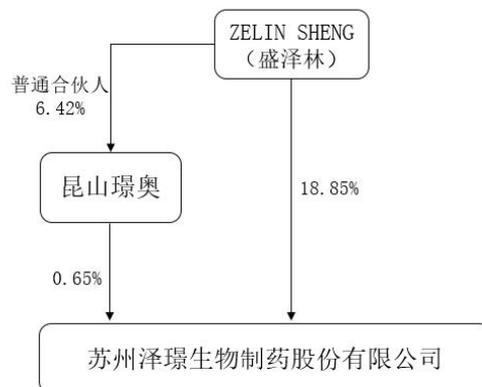
适用 不适用

4、 报告期内控股股东变更情况的说明

适用 不适用

5、 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



注：经昆山璟奥的全体合伙人决议，一致同意变更普通合伙人和执行事务合伙人为吕彬华先生；昆山璟奥于 2025 年 1 月办理完成工商变更登记手续，ZELIN SHENG（盛泽林）先生不再为昆山璟奥普通合伙人和执行事务合伙人。前述变动未导致公司控股股东发生变更，仍为 ZELIN SHENG（盛泽林）先生。

(二) 实际控制人情况

1、 法人

适用 不适用

2、 自然人

适用 不适用

姓名	ZELIN SHENG（盛泽林）
国籍	美国
是否取得其他国家或地区居留权	否
主要职业及职务	公司董事长、总经理
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	无
姓名	陆惠萍
国籍	中国
是否取得其他国家或地区居留权	否
主要职业及职务	公司董事、常务副总经理
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	无

3、 公司不存在实际控制人情况的特别说明

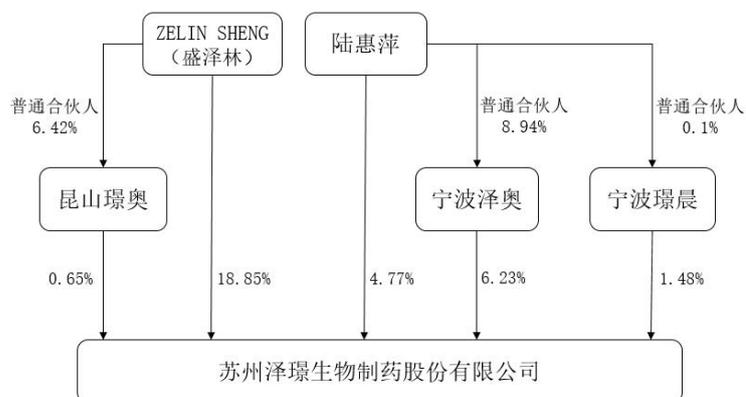
适用 不适用

4、 报告期内公司控制权发生变更的情况说明

适用 不适用

5、 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



注：经宁波泽奥的全体合伙人决议，一致同意变更普通合伙人和执行事务合伙人为高青平女士；经宁波璟晨的全体合伙人决议，一致同意变更普通合伙人和执行事务合伙人为林珑先生；宁波泽奥、宁波璟晨于 2025 年 2 月办理完成工商变更登记手续，陆惠萍女士不再为宁波泽奥、宁波璟晨普通合伙人和执行事务合伙人。前述变动未导致公司实际控制人发生变更，仍为 ZELIN SHENG（盛泽林）先生和陆惠萍女士。

6、 实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

适用 不适用

(三) 控股股东及实际控制人其他情况介绍

适用 不适用

五、 公司控股股东或第一大股东及其一致行动人累计质押股份数量占其所持公司股份数量比例达到 80%以上

适用 不适用

六、 其他持股在百分之十以上的法人股东

适用 不适用

七、 股份/存托凭证限制减持情况说明

适用 不适用

八、 股份回购在报告期的具体实施情况

适用 不适用

第八节 优先股相关情况

适用 不适用

第九节 债券相关情况

一、公司债券（含企业债券）和非金融企业债务融资工具

适用 不适用

二、可转换公司债券情况

适用 不适用

第十节 财务报告

一、审计报告

适用 不适用

苏州泽璟生物制药股份有限公司全体股东：

一、审计意见

我们审计了苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称泽璟制药）财务报表，包括 2024 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2024 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表，以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了泽璟制药 2024 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2024 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于泽璟制药，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。

1. 研发费用事项

关键审计事项	审计中的应对
由于泽璟制药研发产品管线较广，目前多处于不同的医药研发阶段，报告期内研发费用较高，为泽璟制药利润表重要组成项目，研发费用的真实性、完整性和截止正确性对泽璟制药财务	针对该关键审计事项，我们执行的审计程序主要包括： (1) 了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；

<p>报表具有重大影响，因此，我们将泽璟制药研发费用识别为关键审计事项。</p> <p>关于研发费用的披露详见财务报表附注三、17、附注五、39 和附注六。</p>	<p>(2) 结合其他应收款、预付账款期末主要明细余额，检查是否存在支付的费用因未及时报账而挂账，少计成本费用的情况；</p> <p>(3) 选取样本检查研发相关的合同，函证合同及付款金额、研发进度等，检查费用是否记录完整；</p> <p>(4) 选取样本核查研发服务提供方的背景资料；检查对方单位提交的成果资料，验证费用是否真实发生；</p> <p>(5) 重新计算与医院、临床研究服务机构之间的进度款，复核账面研发支出的准确性；重新计算研发设备折旧费，检查折旧计提的准确性；</p> <p>(6) 对研发费用进行截止性测试。</p>
<p>2. 营业收入事项</p>	
<p style="text-align: center;">关键审计事项</p>	<p style="text-align: center;">审计中的应对</p>
<p>2024 年度药品销售实现销售收入 531,529,198.98 元，为泽璟制药利润表重要组成项目。因此，我们将泽璟制药营业收入识别为关键审计事项。</p> <p>关于营业收入的披露详见财务报表附注三、22 及附注五、35。</p>	<p>针对该关键审计事项，我们执行的审计程序主要包括：</p> <p>(1) 对收入确认的相关内部控制的设计和运行进行了解、评价，并测试关键内部控制流程运行的有效性；</p> <p>(2) 选取重要客户检查销售合同，识别与商品控制权转移相关的条款，评价泽璟制药收入确认政策的适当性；</p> <p>(3) 对收入执行分析程序，分析异常波动原因，识别风险领域；</p> <p>(4) 结合应收账款审计，选取客户样本函证本期交易金额及期末往来余额；</p> <p>(5) 检查主要客户合同、出库单、发票信息、签收或验收报告等，评价收入确认时点是否与泽璟制药收入确认会计政策一致；</p> <p>(6) 获取或编制可变对价-折扣与折让明细表，复核并与账面核对；取得有关折扣与折让的合同约定和其他文件资料，抽查其发生额的授权批准情况，并与实际执行情况进行核对，测算折扣与折让金额是否足额计提并准确核算和列报；</p> <p>(7) 对临近资产负债表日前后确认的销售收入执行截止测试，检查资产负债表日后</p>

	发生的销售退回及折让事项，评价是否记录在正确的会计期间。
--	------------------------------

四、其他信息

泽璟制药管理层(以下简称管理层)对其他信息负责。其他信息包括泽璟制药 2024 年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

五、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估泽璟制药的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非管理层计划清算泽璟制药、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督泽璟制药的财务报告过程。

六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

(1) 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

(2) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序。

(3) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

(4) 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能导致对泽璟制药持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致泽璟制药不能持续经营。

(5) 评价财务报表的总体列报、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

(6) 就泽璟制药中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)

中国注册会计师：张玉虎

（项目合伙人）

中国注册会计师：周娴

中国 北京

二〇二五年四月十八日

二、财务报表

合并资产负债表

2024 年 12 月 31 日

编制单位：苏州泽璟生物制药股份有限公司

单位：元币种：人民币

项目	附注	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	七、1	2,153,678,920.77	2,109,640,875.32
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产	七、2	40,500,717.30	137,018,830.84
衍生金融资产			
应收票据	七、4	324,131.60	
应收账款	七、5	143,304,274.00	101,139,998.16
应收款项融资			
预付款项	七、8	41,281,442.35	46,250,585.38
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	七、9	9,380,983.92	10,894,988.60
其中：应收利息			

应收股利			
买入返售金融资产			
存货	七、10	182,861,135.29	110,852,343.86
其中：数据资源			
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	七、13	4,567,204.57	4,538,472.24
流动资产合计		2,575,898,809.80	2,520,336,094.40
非流动资产：			
发放贷款和垫款			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资			
其他权益工具投资	七、18		5,987,768.53
其他非流动金融资产			
投资性房地产			
固定资产	七、21	205,300,520.51	98,289,417.59
在建工程	七、22	123,471,414.28	135,826,970.65
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产	七、25	34,655,845.75	37,088,669.86
无形资产	七、26	50,010,842.64	69,269,782.52
其中：数据资源			
开发支出			
其中：数据资源			
商誉			
长期待摊费用	七、28	11,393,549.07	16,390,550.81
递延所得税资产			
其他非流动资产		3,883,301.93	4,017,570.95
非流动资产合计	七、30	428,715,474.18	366,870,730.91
资产总计		3,004,614,283.98	2,887,206,825.31
流动负债：			
短期借款	七、32	951,861,764.88	795,164,810.85
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据	七、35	10,208,204.80	
应付账款	七、36	186,895,242.10	137,734,514.83
预收款项	七、37	15,290.52	107,033.64
合同负债			
卖出回购金融资产款			
吸收存款及同业存放			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			

应付职工薪酬	七、39	68,504,827.25	65,250,987.29
应交税费	七、40	33,445,688.39	33,015,290.95
其他应付款	七、41	106,347,910.54	30,134,274.18
其中：应付利息			
应付股利			
应付手续费及佣金			
应付分保账款			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	七、43	16,166,597.35	63,732,890.83
其他流动负债	七、44		10,041,434.30
流动负债合计		1,373,445,525.83	1,135,181,236.87
非流动负债：			
保险合同准备金			
长期借款	七、45	44,350,969.43	
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债	七、47	26,861,235.30	29,455,850.25
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	七、51	9,201,753.31	11,545,978.09
递延所得税负债	七、29	5,701,419.80	9,582,937.93
其他非流动负债	七、52	292,452,831.19	56,603,773.80
非流动负债合计		378,568,209.03	107,188,540.07
负债合计		1,752,013,734.86	1,242,369,776.94
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	七、53	264,708,186.00	264,708,186.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	七、55	3,120,366,607.65	3,353,006,007.66
减：库存股			
其他综合收益	七、57	-14,474,378.10	-5,949,767.50
专项储备			
盈余公积			
一般风险准备			
未分配利润	七、60	-2,116,742,484.07	-1,978,911,708.48
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计		1,253,857,931.48	1,632,852,717.68
少数股东权益		-1,257,382.36	11,984,330.69
所有者权益（或股东权益）合计		1,252,600,549.12	1,644,837,048.37
负债和所有者权益（或股东权益）总计		3,004,614,283.98	2,887,206,825.31

公司负责人：ZELIN SHENG（盛泽林） 主管会计工作负责人：黄刚 会计机构负责人：邵世策

母公司资产负债表

2024 年 12 月 31 日

编制单位：苏州泽璟生物制药股份有限公司

单位：元币种：人民币

项目	附注	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金		1,959,574,954.78	1,893,513,038.56
交易性金融资产			85,033,767.10
衍生金融资产			
应收票据		324,131.60	
应收账款	十九、1	194,057,853.97	129,977,747.00
应收款项融资			
预付款项		41,278,581.75	45,936,600.38
其他应收款	十九、2	226,174,687.04	237,949,096.58
其中：应收利息			
应收股利			
存货		182,861,135.29	110,852,343.86
其中：数据资源			
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产		3,587,284.11	4,168,042.23
流动资产合计		2,607,858,628.54	2,507,430,635.71
非流动资产：			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	十九、3	339,859,059.55	103,301,316.00
其他权益工具投资			5,987,768.53
其他非流动金融资产			
投资性房地产			
固定资产		204,585,272.33	96,950,037.41
在建工程		123,471,414.28	135,826,970.65
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产		9,443,893.91	2,437,707.56
无形资产		30,616,672.13	36,659,590.39
其中：数据资源			
开发支出			
其中：数据资源			
商誉			
长期待摊费用		6,126,582.76	9,264,655.26
递延所得税资产			
其他非流动资产		3,883,301.93	4,017,570.95

非流动资产合计		717,986,196.89	394,445,616.75
资产总计		3,325,844,825.43	2,901,876,252.46
流动负债：			
短期借款		951,861,764.88	795,164,810.85
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据		10,208,204.80	
应付账款		223,219,638.40	166,847,625.39
预收款项		15,290.52	107,033.64
合同负债			
应付职工薪酬		47,284,650.35	45,828,136.68
应交税费		6,759,937.95	7,349,107.16
其他应付款		105,812,481.74	30,134,274.18
其中：应付利息			
应付股利			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负 债		6,841,349.17	54,362,701.70
其他流动负债			10,041,434.30
流动负债合计		1,352,003,317.81	1,109,835,123.90
非流动负债：			
长期借款		44,350,969.43	
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债		7,894,487.94	1,249,119.95
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益		9,201,753.31	11,545,978.09
递延所得税负债			
其他非流动负债		292,452,831.19	56,603,773.80
非流动负债合计		353,900,041.87	69,398,871.84
负债合计		1,705,903,359.68	1,179,233,995.74
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）		264,708,186.00	264,708,186.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积		3,374,870,241.50	3,374,792,278.10
减：库存股			
其他综合收益		-10,000,000.00	-4,012,231.47
专项储备			
盈余公积			
未分配利润		-2,009,636,961.75	-1,912,845,975.91
所有者权益（或股东 权益）合计		1,619,941,465.75	1,722,642,256.72

负债和所有者权益 (或股东权益) 总计		3,325,844,825.43	2,901,876,252.46
------------------------	--	------------------	------------------

公司负责人：ZELIN SHENG（盛泽林） 主管会计工作负责人：黄刚 会计机构负责人：邵世策

合并利润表

2024 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2024 年度	2023 年度
一、营业总收入		532,954,371.30	386,438,784.02
其中：营业收入	七、61	532,954,371.30	386,438,784.02
利息收入			
已赚保费			
手续费及佣金收入			
二、营业总成本		726,897,941.91	778,740,484.69
其中：营业成本	七、61	36,991,445.80	29,212,095.95
利息支出			
手续费及佣金支出			
退保金			
赔付支出净额			
提取保险责任准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
税金及附加	七、62	1,448,782.82	1,023,163.55
销售费用	七、63	271,447,660.35	250,488,357.76
管理费用	七、64	58,187,706.06	16,560,957.75
研发费用	七、65	387,998,981.13	496,329,685.86
财务费用	七、66	-29,176,634.25	-14,873,776.18
其中：利息费用		28,892,922.30	22,552,728.97
利息收入		58,287,813.71	39,354,994.80
加：其他收益	七、67	35,800,880.73	81,454,190.94
投资收益（损失以“-”号填列）	七、68	2,939,351.70	5,958,525.53
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	七、70	3,919,137.25	8,725,963.90
信用减值损失（损失以“-”号填列）	七、71	-3,758,982.85	-1,619,378.03
资产减值损失（损失以“-”号填列）			

资产处置收益（损失以“－”号填列）			
三、营业利润（亏损以“－”号填列）		-155,043,183.78	-297,782,398.33
加：营业外收入	七、74	3,681.42	4,955.76
减：营业外支出	七、75	8,304.43	1,307,069.11
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）		-155,047,806.79	-299,084,511.68
减：所得税费用	七、76	-4,749,483.88	-3,949,557.69
五、净利润（净亏损以“－”号填列）		-150,298,322.91	-295,134,953.99
（一）按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）		-150,298,322.91	-295,134,953.99
2. 终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）			
（二）按所有权归属分类			
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“－”号填列）		-137,830,775.59	-278,582,744.17
2. 少数股东损益（净亏损以“－”号填列）		-12,467,547.32	-16,552,209.82
六、其他综合收益的税后净额	七、77	-8,749,199.69	-2,670,887.43
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
1. 不能重分类进损益的其他综合收益		-5,987,768.53	-4,012,231.47
（1）重新计量设定受益计划变动额			
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益			
（3）其他权益工具投资公允价值变动			
（4）企业自身信用风险公允价值变动			
2. 将重分类进损益的其他综合收益		-2,536,842.07	904,069.00
（1）权益法下可转损益的其他综合收益			
（2）其他债权投资公允价值变动			
（3）金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
（4）其他债权投资信用减值准备			
（5）现金流量套期储备			
（6）外币财务报表折算差额			
（7）其他			
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额		-159,047,522.60	-297,805,841.42

(一) 归属于母公司所有者的综合收益总额		-146,355,386.19	-281,690,906.64
(二) 归属于少数股东的综合收益总额		-12,692,136.41	-16,114,934.78
八、每股收益：			
(一) 基本每股收益(元/股)		-0.52	-1.09
(二) 稀释每股收益(元/股)		-0.52	-1.09

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0 元，上期被合并方实现的净利润为：0 元。

公司负责人：ZELIN SHENG（盛泽林） 主管会计工作负责人：黄刚 会计机构负责人：邵世策

母公司利润表

2024 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2024 年度	2023 年度
一、营业收入	十九、4	554,552,873.03	405,246,789.79
减：营业成本	十九、4	54,990,197.24	44,885,434.09
税金及附加		1,160,313.16	793,801.04
销售费用		274,828,957.37	253,713,281.66
管理费用		41,655,813.66	2,660,432.41
研发费用		346,545,546.13	459,831,765.86
财务费用		-31,012,211.67	-17,595,517.51
其中：利息费用		27,056,665.11	22,176,115.44
利息收入		58,274,000.39	40,044,154.94
加：其他收益		34,418,094.46	75,019,939.97
投资收益（损失以“-”号填列）	十九、5	812,184.20	3,693,982.45
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		3,949,551.02	8,695,832.74
信用减值损失（损失以“-”号填列）		-2,350,597.58	-775,580.28
资产减值损失（损失以“-”号填列）			
资产处置收益（损失以“-”号填列）			
二、营业利润（亏损以“-”号填列）		-96,786,510.76	-252,408,232.88
加：营业外收入		3,681.42	4,955.76
减：营业外支出		8,156.50	1,018,615.23
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		-96,790,985.84	-253,421,892.35

减：所得税费用			
四、净利润（净亏损以“-”号填列）		-96,790,985.84	-253,421,892.35
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		-96,790,985.84	-253,421,892.35
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
五、其他综合收益的税后净额		-5,987,768.53	-4,012,231.47
（一）不能重分类进损益的其他综合收益		-5,987,768.53	-4,012,231.47
1. 重新计量设定受益计划变动额			
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益			
3. 其他权益工具投资公允价值变动		-5,987,768.53	-4,012,231.47
4. 企业自身信用风险公允价值变动			
（二）将重分类进损益的其他综合收益			
1. 权益法下可转损益的其他综合收益			
2. 其他债权投资公允价值变动			
3. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
4. 其他债权投资信用减值准备			
5. 现金流量套期储备			
6. 外币财务报表折算差额			
7. 其他			
六、综合收益总额		-102,778,754.37	-257,434,123.82
七、每股收益：			
（一）基本每股收益(元/股)			
（二）稀释每股收益(元/股)			

公司负责人：ZELIN SHENG（盛泽林） 主管会计工作负责人：黄刚 会计机构负责人：邵世策

合并现金流量表

2024 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2024年度	2023年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		548,643,541.75	430,570,788.72
客户存款和同业存放款项净增加额			
向中央银行借款净增加额			
向其他金融机构拆入资金净增加额			
收到原保险合同保费取得的现金			

收到再保业务现金净额			
保户储金及投资款净增加额			
收取利息、手续费及佣金的现金			
拆入资金净增加额			
回购业务资金净增加额			
代理买卖证券收到的现金净额			
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	七、78	324,185,470.57	181,299,661.18
经营活动现金流入小计		872,829,012.32	611,870,449.90
购买商品、接受劳务支付的现金		55,730,803.77	62,255,339.14
客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
拆出资金净增加额			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工及为职工支付的现金		306,919,736.08	292,340,991.81
支付的各项税费		51,238,477.03	15,666,353.01
支付其他与经营活动有关的现金	七、78	420,735,450.65	474,358,415.51
经营活动现金流出小计		834,624,467.53	844,621,099.47
经营活动产生的现金流量净额		38,204,544.79	-232,750,649.57
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金		1,202,227,200.00	1,250,000,000.00
取得投资收益收到的现金		14,861,369.19	12,437,527.61
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			2,600.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计		1,217,088,569.19	1,262,440,127.61
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		95,690,254.80	62,601,229.98
投资支付的现金		2,966,499,701.53	1,135,000,000.00
质押贷款净增加额			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计		3,062,189,956.33	1,197,601,229.98
投资活动产生的现金流量净额		-	64,838,897.63
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		339,648.68	1,192,372,835.72
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金		1,288,278,854.92	983,800,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		1,288,618,503.60	2,176,172,835.72

偿还债务支付的现金		1,134,800,000.00	630,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		24,563,574.91	21,174,721.32
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78	180,571,344.23	15,632,311.36
筹资活动现金流出小计		1,339,934,919.14	666,807,032.68
筹资活动产生的现金流量净额		-51,316,415.54	1,509,365,803.04
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		-2,298,440.51	216,718.78
五、现金及现金等价物净增加额		1,860,511,698.40	1,341,670,769.88
加：期初现金及现金等价物余额		2,077,777,191.48	736,106,421.60
六、期末现金及现金等价物余额		217,265,493.08	2,077,777,191.48

公司负责人：ZELIN SHENG（盛泽林） 主管会计工作负责人：黄刚 会计机构负责人：邵世策

母公司现金流量表

2024年1—12月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2024年度	2023年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		548,643,541.75	430,570,788.72
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金		321,122,917.10	154,268,831.91
经营活动现金流入小计		869,766,458.85	584,839,620.63
购买商品、接受劳务支付的现金		46,423,829.34	46,951,464.84
支付给职工及为职工支付的现金		212,675,368.63	200,819,065.17
支付的各项税费		46,278,459.78	10,592,670.72
支付其他与经营活动有关的现金		514,510,349.09	573,192,628.15
经营活动现金流出小计		819,888,006.84	831,555,828.88
经营活动产生的现金流量净额		49,878,452.01	-246,716,208.25
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金		1,188,000,000.00	1,250,000,000.00
取得投资收益收到的现金		16,579,289.21	12,437,527.61
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			2,600.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金		70,590,000.00	79,408,888.88
投资活动现金流入小计		1,275,169,289.21	1,341,849,016.49
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		95,690,254.80	61,232,529.98
投资支付的现金		2,962,667,631.98	1,135,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			

支付其他与投资活动有关的现金		53,385,937.01	105,003,800.00
投资活动现金流出小计		3,111,743,823.79	1,301,236,329.98
投资活动产生的现金流量净额		-	40,612,686.51
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			1,192,372,835.72
取得借款收到的现金		1,288,278,854.92	983,800,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		1,288,278,854.92	2,176,172,835.72
偿还债务支付的现金		1,134,800,000.00	630,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		24,563,574.91	21,174,721.32
支付其他与筹资活动有关的现金		4,504,100.51	5,489,513.56
筹资活动现金流出小计		1,163,867,675.42	656,664,234.88
筹资活动产生的现金流量净额		124,411,179.50	1,519,508,600.84
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		2,861.87	5,013.10
五、现金及现金等价物净增加额		-	1,313,410,092.20
加：期初现金及现金等价物余额		1,865,094,748.53	551,684,656.33
六、期末现金及现金等价物余额		202,812,707.33	1,865,094,748.53

公司负责人：ZELIN SHENG（盛泽林） 主管会计工作负责人：黄刚 会计机构负责人：邵世策

合并所有者权益变动表

2024 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	2024 年度														
	归属于母公司所有者权益											少数股东权益	所有者权益合计		
	实收资本(或股本)	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润			其他	小计
	优先股	永续债	其他												
一、上年年末余额	264,708,186.00				3,353,006,007.66		-5,949,767.50				-1,978,911,708.48		1,632,852,717.68	11,984,330.69	1,644,837,048.37
加：会计政策变更															
前期差错更正															
其他															
二、本年期初余额	264,708,186.00				3,353,006,007.66		-5,949,767.50				-1,978,911,708.48		1,632,852,717.68	11,984,330.69	1,644,837,048.37
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）					-232,639,400.01		-8,524,610.60				-137,830,775.59		-378,994,786.20	-13,241,713.05	-392,236,499.25
（一）综合收益总额							-8,524,610.60				-137,830,775.59		-146,355,386.19	-12,692,136.41	-159,047,522.60
（二）所有者投入和减少资本					-232,639,400.01								-232,639,400.01	-549,576.64	-233,188,976.65
1. 所有者投入的普通股															
2. 其他权益工具持有者投入资本															
3. 股份支付计入所有者权益的金额					1,257,833.93								1,257,833.93	-549,576.64	708,257.29
4. 其他					-233,897,233.94								-233,897,233.94		-233,897,233.94
（三）利润分配															
1. 提取盈余公积															

加：会计政策变更														
前期差错更正														
其他														
二、本年期初余额	240,000,000.00			2,222,288,672.00		-2,841,605.03				-1,700,328,964.31		759,118,102.66	28,368,184.42	787,486,287.08
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	24,708,186.00			1,130,717,335.66		-3,108,162.47				-278,582,744.17		873,734,615.02	-16,383,853.73	857,350,761.29
（一）综合收益总额						-3,108,162.47				-278,582,744.17		-281,690,906.64	-16,114,934.78	-297,805,841.42
（二）所有者投入和减少资本	24,708,186.00			1,130,717,335.66								1,155,425,521.66	-268,918.95	1,155,156,602.71
1. 所有者投入的普通股	24,708,186.00			1,177,883,687.50								1,202,591,873.50		1,202,591,873.50
2. 其他权益工具持有者投入资本														
3. 股份支付计入所有者权益的金额				-47,166,351.84								-47,166,351.84	-268,918.95	-47,435,270.79
4. 其他														
（三）利润分配														
1. 提取盈余公积														
2. 提取一般风险准备														
3. 对所有者（或股东）的分配														
4. 其他														
（四）所有者权益内部结转														
1. 资本公积转增资本（或股本）														
2. 盈余公积转增资本（或股本）														
3. 盈余公积弥补亏损														
4. 设定受益计划变动额结转留存收益														

5. 其他综合收益结转留存收益														
6. 其他														
(五) 专项储备														
1. 本期提取														
2. 本期使用														
(六) 其他														
四、本期期末余额	264,708,186.00				3,353,006,007.66		-5,949,767.50			-1,978,911,708.48		1,632,852,717.68	11,984,330.69	1,644,837,048.37

公司负责人：ZELIN SHENG（盛泽林）

主管会计工作负责人：黄刚

会计机构负责人：邵世策

母公司所有者权益变动表

2024 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	2024 年度										
	实收资本(或股本)	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他							
一、上年年末余额	264,708,186.00				3,374,792,278.10		-4,012,231.47			-1,912,845,975.91	1,722,642,256.72
加：会计政策变更											
前期差错更正											
其他											
二、本年期初余额	264,708,186.00				3,374,792,278.10		-4,012,231.47			-1,912,845,975.91	1,722,642,256.72
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)					77,963.40		-5,987,768.53			-96,790,985.84	-102,700,790.97
(一) 综合收益总额							-5,987,768.53			-96,790,985.84	-102,778,754.37
(二) 所有者投入和减少资本					77,963.40						77,963.40
1. 所有者投入的普通股											
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入所有者权益的金额					77,963.40						77,963.40
4. 其他											

(三) 利润分配										
1. 提取盈余公积										
2. 对所有者（或股东）的分配										
3. 其他										
(四) 所有者权益内部结转										
1. 资本公积转增资本（或股本）										
2. 盈余公积转增资本（或股本）										
3. 盈余公积弥补亏损										
4. 设定受益计划变动额结转留存收益										
5. 其他综合收益结转留存收益										
6. 其他										
(五) 专项储备										
1. 本期提取										
2. 本期使用										
(六) 其他										
四、本期期末余额	264,708,186.00				3,374,870,241.50		-10,000,000.00		-2,009,636,961.75	1,619,941,465.75

项目	2023 年度										
	实收资本(或股本)	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他							
一、上年年末余额	240,000,000.00				2,243,786,706.17					-1,659,424,083.56	824,362,622.61
加：会计政策变更											
前期差错更正											
其他											
二、本年期初余额	240,000,000.00				2,243,786,706.17					-1,659,424,083.56	824,362,622.61
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	24,708,186.00				1,131,005,571.93		-4,012,231.47			-253,421,892.35	898,279,634.11
(一) 综合收益总额							-4,012,231.47			-253,421,892.35	-257,434,123.82

苏州泽璟生物制药股份有限公司 2024 年年度报告

(二) 所有者投入和减少资本	24,708,186.00				1,131,005,571.93						1,155,713,757.93
1. 所有者投入的普通股	24,708,186.00				1,177,883,687.50						1,202,591,873.50
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入所有者权益的金额					-46,878,115.57						-46,878,115.57
4. 其他											
(三) 利润分配											
1. 提取盈余公积											
2. 对所有者(或股东)的分配											
3. 其他											
(四) 所有者权益内部结转											
1. 资本公积转增资本(或股本)											
2. 盈余公积转增资本(或股本)											
3. 盈余公积弥补亏损											
4. 设定受益计划变动额结转留存收益											
5. 其他综合收益结转留存收益											
6. 其他											
(五) 专项储备											
1. 本期提取											
2. 本期使用											
(六) 其他											
四、本期期末余额	264,708,186.00				3,374,792,278.10		-4,012,231.47			-1,912,845,975.91	1,722,642,256.72

公司负责人：ZELIN SHENG (盛泽林)

主管会计工作负责人：黄刚

会计机构负责人：邵世策

三、公司基本情况

1、公司概况

适用 不适用

苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称本公司，在包含子公司时简称本集团）初始成立于 2009 年 3 月 18 日，公司统一社会信用代码：91320583685894616H，法定代表人：ZELIN SHENG（盛泽林），公司注册地江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号。本公司 2020 年 1 月首次公开发行股票并在上交所科创板上市，截至 2024 年 12 月 31 日，公司注册资本 264,708,186.00 元，股本总数 264,708,186 股。

本公司的经营范围为：从事新药的研究开发，相关的技术咨询、技术服务；药品生产，销售自产产品（按相关许可证核定范围经营）。

本财务报表于 2025 年 4 月 18 日由本公司董事会批准报出。根据本公司章程，本财务报表将提交股东大会审议。

四、财务报表的编制基础

1、编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

2、持续经营

适用 不适用

本公司已有两款新药分别于 2021 年 6 月和 2023 年 12 月获批上市，商业化销售处于市场拓展阶段。同时公司研发的多个创新药尚处于研究开发阶段，研发投入维持较高水平，因此尚未盈利，但近几年来亏损逐年减少。随着更多在研产品逐步进入商业化阶段，公司的经营收入有望持续提升，这些产品具有知识产权或技术秘密壁垒，均已在临床试验中显示出显著的疗效和安全性，使得这些产品未来的长期商业化竞争具备了独特的优势。且公司已于 2020 年 1 月首次公开发行股票并上市，并于 2023 年 4 月完成向特定对象发行股票发行。本公司董事会相信本公司拥有充足的营运资金和较强的融资能力，将能自本财务报表日后不短于 12 个月的可预见未来期间内持续经营。因此，本公司以持续经营为基础编制财务报表

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

适用 不适用

具体会计政策和会计估计提示：本集团根据实际生产经营特点制定的具体会计政策和会计估计包括营业周期、应收款项坏账准备的确认和计量、存货发出计量、固定资产分类及折旧方法、无形资产摊销、研发支出资本化条件、收入确认和计量等。

1、遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、股东权益变动和现金流量等有关信息。

2、会计期间

本公司会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

3、营业周期

适用 不适用

本集团营业周期为 12 个月。

4、记账本位币

本公司的记账本位币为人民币。

5、重要性标准确定方法和选择依据

适用 不适用

项目	重要性标准
重要的单项计提坏账准备的应收款项	单项计提金额占各类应收款项坏账准备总额的 10%以上且单项金额超过 500 万元
重要在建工程项目本年变动情况	金额 \geq 5000 万元
账龄超过 1 年或逾期的重要应付账款	金额 \geq 500 万元
账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付账款	金额 \geq 500 万元
重要的非全资子公司/纳入合并范围的重要境外经营实体	非全资子公司资产金额占集团总资产金额 \geq 5%
重要承诺事项/或有事项/期后事项/其他重要事项	单个事项金额超过 1000 万元

6、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

适用 不适用

(1) 同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。

本集团作为合并方，在同一控制下企业合并中取得的资产和负债，在合并日按被合并方在最终控制方合并报表中的账面价值计量。取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

(2) 非同一控制下的企业合并

参与合并的各方在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。

本集团作为购买方，在非同一控制下企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首先对合并中取得的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值、以及合并成本进行复核，经复核后，合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，将其差额计入合并当期营业外收入。

7、控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

√适用 □不适用

本集团合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，包括本公司及本公司控制的所有子公司（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及企业所控制的结构化主体等）。本集团判断控制的标准为，本集团拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

本公司与子公司及子公司相互之间发生的内部交易对合并财务报表的影响于合并时抵消。子公司的所有者权益中不属于母公司的份额以及当期净损益、其他综合收益及综合收益总额中属于少数股东权益的份额，分别在合并财务报表“少数股东权益、少数股东损益、归属于少数股东的其他综合收益及归属于少数股东的综合收益总额”项目列示。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，其经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对上年财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

通过多次交易分步取得同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，编制合并报表时，视同在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整，在编制比较报表时，以不早于本集团和被合并方同处于最终控制方的控制之下的时点为限，将被合并方的有关资产、负债并入本集团合并财务报表的比较报表中，并将合并而增加的净资产在比较报表中调整所有者权益项下的相关项目。为避免对被合并方净资产的价值进行重复计算，本集团在达到合并之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与本集团和被合并方处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他净资产变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益和当期损益。

对于非同一控制下企业合并取得子公司，经营成果和现金流量自本集团取得控制权之日起纳入合并财务报表。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

通过多次交易分步取得非同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，编制合并报表时，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；与其相关的购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配外的其他所有者权益变动，在购买日所属当期转为投资损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

本集团在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，在合并财务报表中，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本溢价或股本溢价，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

本集团因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资方的控制权的，在编制合并财务报表时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资损益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资损益。

本集团通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，如果处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，应当将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的投资损益。

8、合营安排分类及共同经营会计处理方法

适用 不适用

9、现金及现金等价物的确定标准

现金等价物是指企业持有的期限短（一般指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

10、外币业务和外币报表折算

适用 不适用

（1）外币交易

本集团外币交易按交易发生日的即期汇率将外币金额折算为人民币金额。于资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日的即期汇率折算为人民币，所产生的折算差额除了为购建或生产符合资本化条件的资产而借入的外币专门借款产生的汇兑差额按资本化的原则处理外，直接计入当期损益。

（2）外币财务报表的折算

外币资产负债表中资产、负债类项目采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益类项目除“未分配利润”外，均按业务发生时的即期汇率折算；利润表中的收入与费用项目，采用交易发生日的平均汇率折算。上述折算产生的外币报表折算差额，在其他综合收益项目中列示。外币现金流量采用平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。

11、金融工具

适用 不适用

（1）金融工具的确认和终止确认

本集团成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：1）收取金融资产现金流量的权利届满；2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。

(2) 金融资产分类和计量方法

本集团的金融资产于初始确认时根据本集团管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产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、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。当且仅当本集团改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

在判断业务模式时，本集团考虑包括企业评价和向关键管理人员报告金融资产业绩的方式、影响金融资产业绩的风险及其管理方式以及相关业务管理人员获得报酬的方式等。在评估是否以收取合同现金流量为目标时，本集团需要对金融资产到期日前的出售原因、时间、频率和价值等进行分析判断。

在判断合同现金流量特征时，本集团需要判断合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付时，包含对货币时间价值的修正进行评估时，需要判断与基准现金流量相比是否具有显著差异/对包含提前还款特征的金融资产，需要判断提前还款特征的公允价值是否非常小等。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

1) 以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：①管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标。②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。本集团该分类的金融资产主要包括：货币资金、应收账款、应收票据、其他应收款、债权投资等。

2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，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：①管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标。②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。本集团该分类的金融资产主要包括：应收款项融资。

3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

本集团不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资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，该指定一经作出，不得撤销。本集团仅将相关股利收入（明确作为投资成本部分收回的股利收入除外）计入当期损益，公允价值的后续变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入留存收益。本集团该分类的金融资产为其他权益工具投资。

4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述分类为以摊余成本计量的金融资产和分类或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之外的金融资产，本集团将其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。此类金融资产按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动计入当期损益。本集团该分类的金融资产主要包括：交易性金融资产、其他非流动金融资产。

本集团在非同一控制下的企业合并中确认的或有对价构成金融资产的，该金融资产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。

(3) 金融负债

除了签发的财务担保合同、以低于市场利率贷款的贷款承诺及由于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债以外，本集团的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

1) 以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

2) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（含属于金融负债的衍生工具），包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，（除与套期会计有关外）所有公允价值变动均计入当期损益。对于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值进行后续计量，除由本集团自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益；如果由本集团自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本集团将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

(4) 金融工具减值

本集团需确认减值损失的金融资产系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债务工具投资，主要包括应收票据、应收账款、其他应收款、债权投资、其他债权投资、长期应收款等。此外，对部分财务担保合同，也按照本部分所述会计政策计提减值准备和确认信用减值损失。

1) 减值准备的确认方法

本集团以预期信用损失为基础，对上述各项目按照其适用的预期信用损失计量方法（一般方法或简化方法）计提减值准备并确认信用减值损失。

信用损失，是指本集团按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，本集团按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

于每个资产负债表日，本集团对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，本集团按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本集团按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本集团按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

除存在明显证据可单项预计信用损失率的款项外，本集团在组合基础上计算预期信用损失。

2) 以组合为基础评估预期信用风险的组合方法

本集团对信用风险显著不同的金融资产单项评价信用风险,如:与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项;已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。除了单项评估信用风险的金融资产外,本集团基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组别,在组合的基础上评估信用风险。

3) 金融资产减值的会计处理方法

期末,本集团计算各类金融资产的预计信用损失,如果该预计信用损失大于其当前减值准备的账面金额,将其差额确认为减值损失;如果小于当前减值准备的账面金额,则将差额确认为减值利得。

(5) 金融资产转移的确认依据和计量方法

对于金融资产转移交易,本集团已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的,终止确认该金融资产;保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,不终止确认该金融资产;既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,放弃了对该金融资产控制的,终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债,未放弃对该金融资产控制的,按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产,并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的,将所转移金融资产在终止确认日的账面价值,与因转移而收到的对价及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和的差额计入当期损益(涉及转移的金融资产同时符合下列条件:1)集团管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标;2)该金融资产的合同条款规定,在特定日期产生的现金流量,仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付)。

金融资产部分转移满足终止确认条件的,将所转移金融资产整体的账面价值,在终止确认部分和未终止确认部分之间,按照各自的相对公允价值进行分摊,并将因转移而收到的对价及应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和,与分摊的前述金融资产整体账面价值的差额计入当期损益。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的,按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者,确认继续涉入形成的资产。财务担保金额,是指所收到的对价中,将被要求偿还的最高金额。

(6) 金融负债与权益工具的区分及相关处理方法

本集团按照以下原则区分金融负债与权益工具:1)如果本集团不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务,则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件,但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。2)如果一项金融工具须用或可用本集团自身权益工具进行结算,需要考虑用于结算该工具的本集团自身权益工具,是作为现金或其他金融资产的替代品,还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者,该工具是发行方的金融负债;如果是后者,该工具是发行方的权益工具。在某些情况下,一项金融工具合同规定本集团须用或可用自身权益工具结算该金融工具,其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值,则无论该合同权利或义务的金额是固定的,还是完全或部分地基于除本集团自身权益工具的市场价格以外的变量的变动而变动,该合同分类为金融负债。

本集团在合并报表中对金融工具（或其组成部分）进行分类时，考虑了集团成员和金融工具持有方之间达成的所有条款和条件。如果集团作为一个整体由于该工具而承担了交付现金、其他金融资产或者以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的义务，则该工具应当分类为金融负债。

本集团根据所发行的优先股、永续债的合同条款及其所反映的经济实质，结合金融资产、金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将这些金融工具或其组成部分分类为金融资产、金融负债或权益工具。

金融工具或其组成部分属于金融负债的，相关利息、股利（或股息）、利得或损失，以及赎回或再融资产生的利得或损失等，本集团计入当期损益。

金融工具或其组成部分属于权益工具的，其发行（含再融资）、回购、出售或注销时，本集团作为权益的变动处理，不确认权益工具的公允价值变动。

（7）金融资产和金融负债的抵销

本集团的金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件时，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：1）本集团具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；2）本集团计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

12、应收票据

√适用 □不适用

应收银行承兑汇票如果有客观证据表明某项应收票据已经发生信用减值，则本集团对该应收票据单项计提坏账准备并确认预期信用损失。当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

√适用 □不适用

基于应收票据的信用风险特征，将其划分为不同组合：

项目	确定组合依据
应收票据组合 1	银行承兑汇票
应收票据组合 2	商业承兑汇票

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

√适用 □不适用

应收商业承兑汇票，预期信用损失计提方法参照应收账款坏账计提政策，应收商业承兑汇票的账龄起点追溯至对应的应收账款账龄起始点。

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

□适用 √不适用

13、应收账款

√适用 □不适用

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本集团均采用简化方法，即始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。计提方法如下：

i. 如果有客观证据表明某项应收账款已经发生信用减值，则本集团对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失。

ii. 当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本集团依据信用风险特征划分应收账款组合，在组合基础上计算预期信用损失。

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

适用 不适用

确定组合的依据	
风险组合	以应收款项的账龄为信用风险特征划分组合
合并范围内关联方往来组合	以应收款项与交易对象的关系为信用风险特征划分组合
按组合计提坏账准备的计提方法	
风险组合	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
合并范围内关联方往来组合	除非有证据证明存在减值，一般不计提坏账准备

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

适用 不适用

为反映应收账款的信用风险自初始确认后的变化，在每一个资产负债表日本集团将划分为风险组合的应收账款按类似信用风险特征（账龄）进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对该应收账款坏账准备的计提比例进行估计。

按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准

适用 不适用

本集团对信用风险显著不同的金融资产单项评价信用风险，如：与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

14、应收款项融资

适用 不适用

15、其他应收款

适用 不适用

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法
本集团按照下列情形计量其他应收款损失准备：

i. 信用风险自初始确认后未显著增加的金融资产，本集团按照未来 12 个月的预期信用损失的金额计量损失准备；

ii. 信用风险自初始确认后已显著增加的金融资产，本集团按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；

iii. 购买或源生的已发生信用减值的金融资产，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于其他应收款，本集团在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据，而在组合的基础上评估信用风险是否显著增加是可行的，所以本集团按照金融工具类型、信用风险评级、初始确认日期、剩余合同期限为共同风险特征，对其他应收款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

适用 不适用

以组合为基础计量预期信用损失，本集团按照相应的账龄信用风险特征组合预计信用损失计提比例。

组合名称	确定组合的依据
风险组合	以其他应收款的账龄为信用风险特征划分组合
合并范围内关联方往来组合	以其他应收款与交易对象的关系为信用风险特征划分组合
政府机关及其下属事业单位相关保证金组合	以其他应收款与交易对象的关系为信用风险特征划分组合
按组合计提坏账准备的计提方法	
风险组合	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
合并范围内关联方往来组合	除非有证据证明存在减值，一般不计提坏账准备
政府机关及其下属事业单位相关保证金组合	除非有证据证明存在减值，一般不计提坏账准备

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

适用 不适用

无

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

适用 不适用

对于非经营类低风险业务形成的其他应收款根据业务性质单独计提减值。

存在抵押质押担保的其他应收款项，原值扣除担保物可收回价值后的余额作为风险敞口预计信用损失。

16、存货

适用 不适用

存货类别、发出计价方法、盘存制度、低值易耗品和包装物的摊销方法

适用 不适用

本集团存货主要包括原材料、周转材料、库存商品、在产品等。

存货实行永续盘存制，存货在取得时按实际成本计价；领用或发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。周转材料领用时采用一次转销法核算。

存货跌价准备的确认标准和计提方法

适用 不适用

库存商品、在产品 and 用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定。

按照组合计提存货跌价准备的组合类别及确定依据、不同类别存货可变现净值的确定依据

适用 不适用

库存商品、在产品 and 用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定。

基于库龄确认存货可变现净值的各库龄组合可变现净值的计算方法和确定依据

适用 不适用

17、合同资产

适用 不适用

合同资产的确认方法及标准

适用 不适用

合同资产，是指本集团已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。如本集团向客户销售两项可明确区分的商品，因已交付其中一项商品而有权收取款项，但收取该款项还取决于交付另一项商品的，本集团将该收款权利作为合同资产。

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理同应收账款。

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据适用 不适用**基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法**适用 不适用**按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准**适用 不适用**18、持有待售的非流动资产或处置组**适用 不适用

本集团将同时符合下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售：（1）根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；（2）出售极可能发生，即已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求相关权力机构或者监管部门批准后方可出售的需要获得相关批准。本集团将非流动资产或处置组首次划分为持有待售类别前，按照相关会计准则规定计量非流动资产或处置组中各项资产和负债的账面价值。初始计量或在资产负债表日重新计量持有待售的非流动资产或处置组时，其账面价值高于公允价值减去出售费用后的净额的，将账面价值减记至公允价值减去出售费用后的净额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提持有待售资产减值准备。

划分为持有待售的非流动资产或处置组的确认标准和会计处理方法适用 不适用

本集团专为转售而取得的非流动资产或处置组，在取得日满足“预计出售将在一年内完成”的规定条件，且短期（通常为 3 个月）内很可能满足持有待售类别的其他划分条件的，在取得日将其划分为持有待售类别。在初始计量时，比较假定其不划分为持有待售类别情况下的初始计量金额和公允价值减去出售费用后的净额，以两者孰低计量。除企业合并中取得的非流动资产或处置组外，由非流动资产或处置组以公允价值减去出售费用后的净额作为初始计量金额而产生的差额，计入当期损益。

本集团因出售对子公司的投资等原因导致丧失对子公司控制权的，无论出售后本集团是否保留部分权益性投资，在拟出售的对子公司投资满足持有待售类别划分条件时，在母公司个别财务报表中将子公司投资整体划分为持有待售类别，在合并财务报表中将子公司所有资产和负债划分为持有待售类别。

后续资产负债表日持有待售的非流动资产公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额应当予以恢复，并在划分为持有待售类别后确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不得转回。

对于持有待售的处置组确认的资产减值损失金额，先抵减处置组中商誉的账面价值，再根据各项非流动资产账面价值所占比重，按比例抵减其账面价值。

后续资产负债表日持有待售的处置组公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额应当予以恢复，并在划分为持有待售类别后适用相关计量规定的非流动资产确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。已抵减的商誉账面价值，以及非流动资产在划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不得转回。

持有待售的处置组确认的资产减值损失后续转回金额，根据处置组中除商誉外，各项非流动资产账面价值所占比重，按比例增加其账面价值。

持有待售的非流动资产或处置组中的非流动资产不计提折旧或摊销，持有待售的处置组中负债的利息和其他费用继续予以确认。

持有待售的非流动资产或处置组因不再满足持有待售类别的划分条件，而不再继续划分为持有待售类别或非流动资产从持有待售的处置组中移除时，按照以下两者孰低计量：（1）划分为持有待售类别前的账面价值，按照假定不划分为持有待售类别情况下本应确认的折旧、摊销或减值等进行调整后的金额；（2）可收回金额。

终止确认持有待售的非流动资产或处置组时，将尚未确认的利得或损失计入当期损益。

终止经营的认定标准和列报方法

适用 不适用

终止经营，是指本集团满足下列条件之一的、能够单独区分的组成部分，且该组成部分已经处置或划分为持有待售类别：（1）该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区；（2）该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分；（3）该组成部分是专为转售而取得的子公司。

19、长期股权投资

适用 不适用

本集团长期股权投资主要是对子公司的投资、对联营企业的投资和对合营企业的投资。

本集团对共同控制的判断依据是所有参与方或参与方组合集体控制该安排，并且该安排相关活动的政策必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。

本集团直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含）以上但低于 50% 的表决权时，通常认为对被投资单位具有重大影响。持有被投资单位 20% 以下表决权的，还需要综合考虑在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表、或参与被投资单位财务和经营政策制定过程、或与被投资单位之间发生重要交易、或向被投资单位派出管理人员、或向被投资单位提供关键技术资料等事实和情况判断对被投资单位具有重大影响。

对被投资单位形成控制的，为本集团的子公司。通过同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方在最终控制方合并报表中净资产的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。被合并方在合并日的净资产账面价值为负数的，长期股权投资成本按零确定。

通过多次交易分步取得同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，属于一揽子交易的，本集团将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于一揽子交易的，在合并日，根据合并后享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，冲减留存收益。

通过非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本。

通过多次交易分步取得非同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，属于一揽子交易的，本集团将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于一揽子交易的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。购买日之前持有的股权采用权益法核算的，原权益法核算的相关其他综合收益暂不做调整，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。购买日之前持有的股权如果是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，该股权原计入其他综合收益的累计利得或损失应当从其他综合收益中转出，计入留存收益；如果是以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，该股权原计入公允价值变动损益的利得或损失无需转入投资收益。购买日之前持有的股权为其他权益工具投资的，该权益工具投资在购买日之前累计在其他综合收益的公允价值变动转入留存收益。

除上述通过企业合并取得的长期股权投资外，以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本；以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为投资成本；投资者投入的长期股权投资，按照投资合同或协议约定的价值作为投资成本；公司如有以债务重组、非货币性资产交换等方式取得的长期股权投资，应根据相关企业会计准则的规定并结合公司的实际情况披露确定投资成本的方法。

本集团对子公司投资采用成本法核算，对合营企业及联营企业投资采用权益法核算。

后续计量采用成本法核算的长期股权投资，在追加投资时，按照追加投资支付的成本额公允价值及发生的相关交易费用增加长期股权投资成本的账面价值。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，按照应享有的金额确认为当期投资收益。

后续计量采用权益法核算的长期股权投资，随着被投资单位所有者权益的变动相应调整增加或减少长期股权投资的账面价值。其中在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，按照本集团的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照持股比例计算归属于投资企业的部分，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期投资收益。采用权益法核算的长期股权投资，原权益法核算的相关其他综合收益应当在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，应当在终止采用权益法核算时全部转入当期投资收益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则的有关规定核算，剩余股权在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础处理并按比

例结转，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，应当按比例转入当期投资收益。

因处置部分长期股权投资丧失了对被投资单位控制的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，处置股权账面价值和处置对价的差额计入投资收益，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，处置股权账面价值和处置对价的差额计入投资收益，剩余股权在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

本集团对于分步处置股权至丧失控股股权的各项交易不属于一揽子交易的，对每一项交易分别进行会计处理。属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理，但是，在丧失控制权之前每一次交易处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

20、投资性房地产

不适用

21、固定资产

(1). 确认条件

适用 不适用

本集团固定资产是指同时具有以下特征，即为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一年的有形资产。固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本集团、且其成本能够可靠计量时予以确认。

本集团固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、电子设备、办公设备、运输设备和其他固定资产。

除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地外，本集团对所有固定资产计提折旧。计提折旧时采用平均年限法。本集团固定资产的分类折旧年限、预计净残值率、折旧率如下：

(2). 折旧方法

适用 不适用

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
房屋建筑物	平均年限法	10-40	5	2.38-9.50
机器设备	平均年限法	5-10	5	9.50-19.00
电子设备	平均年限法	3	5	31.67
办公设备	平均年限法	5	5	19.00
运输设备	平均年限法	5	5	19.00
其他	平均年限法	5	5	19.00

本集团于每年年度终了，对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

22、在建工程

适用 不适用

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产，次月起开始计提折旧，待办理了竣工决算手续后再对固定资产原值差异进行调整。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产，标准如下：

项目	结转固定资产的标准
房屋及建筑物	达到可使用状态并投入使用
机器设备	完成安装调试/达到设计要求并完成试生产
运输工具	获得车辆行驶证/特种设备使用证书
其他设备	完成安装调试

23、借款费用

适用 不适用

24、生物资产

适用 不适用

25、油气资产

适用 不适用

26、无形资产

(1). 使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

适用 不适用

本集团无形资产包括土地使用权、非专利技术和资产使用权等，按取得时的实际成本计量，其中，购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本；投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本；对非同一控制下合并中取得被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形资产，在对被购买方资产进行初始确认时，按公允价值确认为无形资产。

土地使用权从出让起始日起，按其出让年限平均摊销；其他无形资产按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。摊销金额按其受益对象计入

相关资产成本和当期损益。对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

(2). 研发支出的归集范围及相关会计处理方法

√适用 □不适用

本集团的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。集团新药研发项目研究阶段系指集团新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。开发阶段：集团在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。集团新药研发项目开发阶段系指集团新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 5 项标准的，予以资本化，记入开发支出。

- 1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- 2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- 3) 运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；
- 4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- 5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。

本集团发生的研发支出按实际发生情况确认，其中委托临床前及临床试验服务费用确认原则为：

1) 委托临床前研究费用和非注册类临床研究费用：集团委托外部机构开展的临床前药理、毒理、动物药代动力学、工艺验证等临床前试验服务，以及药品上市后委托外部合作机构开展的非注册类临床研究服务，由于通常研究期间较短（一般短于一年），考虑到签订合同后支付首付款时，对方尚未提供服务，先记入预付账款，待合同约定的第一个里程碑节点即第二笔款项支付时，一同转入研发费用。

2) 委托临床研究费用—支付给医院（研究中心）的费用：按各医院（研究中心）实际临床受试者入组进度为基础计算临床研究费用。签订合同后支付的首付款，先记入预付账款，各期末根据各医院（研究中心）实际入组进度计算应确认费用并冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。临床研究结束时，按实际发生的费用补差确认在最后一期。

3) 委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用：

①按进度计量的 CRO 临床研究服务费用：

签订合同后预付的款项，因对方尚未提供服务，先将已付的 CRO 前期准备费用记入预付账款，待第一例入组时将其中的 CRO 前期准备费用转入当期费用；正式入组以后，后续需要支付的合同款，暂按合同款扣除前期准备费用后，按该 CRO 负责的临床受试者入组总体进度为基础确认临床研究费用。应确认费用冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。项目委托服务结束时，按实际发生的费用补差确认在最后一期。

②按件计量的 CRO 临床研究服务费用：

如医学影像评估、中心试验室检测、SMO 服务等，该类服务通常在合同中约定直接按工作量计件或工时结算，则根据计量进度按直线法确认费用。

27、长期资产减值

适用 不适用

本集团于每一资产负债表日对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用权资产、使用寿命有限的无形资产等项目进行检查，当存在减值迹象时，本集团进行减值测试。对商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每期末均进行减值测试。

资产的可收回金额是指资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。

出现减值的迹象如下：

(1) 资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；

(2) 企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；

(3) 市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；

(4) 有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

(5) 资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；

(6) 企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；

(7) 其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

减值测试后，若该资产的账面价值超过其可收回金额，其差额确认为减值损失，上述资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

28、长期待摊费用

适用 不适用

本集团的长期待摊费用包括厂房装修和厂区绿化费用等。该等费用在受益期内平均摊销，如果长期待摊费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。该等长期待摊费用的摊销年限为 5 年。药品上市后扩产及技术转移研究，该长期待摊费用按受益期 10 年摊销。

29、合同负债

适用 不适用

合同负债反映本集团已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。本集团在向客户转让商品之前，客户已经支付了合同对价或本集团已经取得了无条件收取合同对价权利的，在客户实际支付款项与到期应支付款项孰早时点，按照已收或应收的金额确认合同负债。

30、职工薪酬

本集团职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期福利。

(1). 短期薪酬的会计处理方法

适用 不适用

短期薪酬主要包括职工工资、职工福利费、医疗保险、生育保险、工伤保险、住房公积金和工会经费和职工教育经费等，在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

(2). 离职后福利的会计处理方法

适用 不适用

离职后福利主要包括基本养老保险费、失业保险等，按照集团承担的风险和义务，分类为设定提存计划。对于设定提存计划在根据在资产负债表日为换取职工在会计期间提供的服务而向单独主体缴存的提存金确认为负债，并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

(3). 辞退福利的会计处理方法

适用 不适用

辞退福利是由于在职工劳动合同到期之前决定解除与职工的劳动关系，或为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议产生，在资产负债表日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

(4). 其他长期职工福利的会计处理方法

适用 不适用

31、预计负债

适用 不适用

32、股份支付

适用 不适用

用以换取职工提供服务的以权益结算的股份支付，以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下，在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

以现金结算的股份支付，按照本集团承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日以承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债；如需完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期的每个资产负债

表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本集团承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用，相应调整负债。

在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

本集团在等待期内取消所授予权益工具的（因未满足可行权条件而被取消的除外），作为加速行权处理，即视同剩余等待期内的股权支付计划已经全部满足可行权条件，在取消所授予权益工具的当期确认剩余等待期内的所有费用。

33、优先股、永续债等其他金融工具

适用 不适用

本集团根据所发行的优先股、永续债的合同条款及其所反映的经济实质，结合金融资产、金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将这些金融工具或其组成部分分类为金融资产、金融负债或权益工具。

金融工具或其组成部分属于金融负债的，相关利息、股利（或股息）、利得或损失，以及赎回或再融资产生的利得或损失等，本集团计入当期损益。

金融工具或其组成部分属于权益工具的，其发行（含再融资）、回购、出售或注销时，本集团作为权益的变动处理，不确认权益工具的公允价值变动。

34、收入

(1). 按照业务类型披露收入确认和计量所采用的会计政策

适用 不适用

本集团的营业收入主要包括销售商品收入、知识产权授权许可收入，收入确认原则如下：

本集团收入确认和计量分为五步：第一步，识别与客户订立的合同；第二步，识别合同中的单项履约义务；第三步，确定交易价格；第四步，将交易价格分摊至各单项履约义务；第五步，履行各单项履约义务时确认收入。

合同是指双方或多方之间订立有法律约束力的权利义务的协议。合同包括书面形式、口头形式以及其他形式（如隐含于商业惯例或企业以往的习惯做法等）。本集团在与客户之间的合同同时满足下列五项条件时，应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入：一是合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；二是该合同明确了合同各方与所转让商品相关的权利和义务；三是该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；四是该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；五是企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

合同中包含两项或多项履约义务的，本集团在合同开始时，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是本集团因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额。在确定交易价格时，如果存在可变对价，本集团按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，并以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额计入交易价格。合同中如果存在重大融资成分，本集团将根据合同中的融资成分调整交易价格。

本集团满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

(1) 客户在本集团履约的同时即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益。

(2) 客户能够控制本集团履约过程中在建的商品。

(3) 在本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本集团在该段时间内按照履约进度确认收入，并按照合同关键节点确定履约进度。履约进度不能合理确定时，本集团已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本集团在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本集团考虑下列迹象：

(1) 本集团就该商品或服务享有现时收款权利。

(2) 本集团已将该商品的法定所有权转移给客户。

(3) 本集团已将该商品的实物转移给客户。

(4) 本集团已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户。

(5) 客户已接受该商品或服务。

本集团已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利作为合同资产列示，合同资产以预期信用损失为基础计提减值。本集团拥有的无条件向客户收取对价的权利作为应收款项列示。本集团已收货应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债列示。

收入确认的具体方法：

本集团药品销售以客户收到药品并签收作为收入确认时点；

知识产权授权许可收入，以达到授权许可合同明确的义务并收到首付款及里程碑付款节点确认里程碑相关收入，后续产品上市销售以销售发生后双方确认结果确认销售提成收入。

(2). 同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法

适用 不适用

35、合同成本

适用 不适用

(1) 与合同成本有关的资产金额的确定方法

集团与合同成本有关的资产包括合同履约成本和合同取得成本。

合同履约成本，即集团为履行合同发生的成本，不属于其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；该成本增加了集团未来用于履行履约义务的资源；该成本预期能够收回。

合同取得成本，即集团为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产；该资产摊销期限不超过一年的，在发生时计入当期损益。增量成本，是指集团不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。集团为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成

本之外的其他支出（如无论是否取得合同均会发生的差旅费等），在发生时计入当期损益，但是，明确由客户承担的除外。

（2）与合同成本有关的资产的摊销

集团与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

（3）与合同成本有关的资产的减值

集团在确定与合同成本有关的资产的减值损失时，首先对按照其他相关企业会计准则确认的、与合同有关的其他资产确定减值损失；然后根据其账面价值高于集团因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价以及为转让该相关商品估计将要发生的成本这两项差额的，超出部分应当计提减值准备，并确认为资产减值损失。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不应超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

36、政府补助

√适用 □不适用

（1）类型

政府补助，是本集团从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，是指本集团取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

（2）政府补助的确认

政府补助在本公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币 1 元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

（3）会计处理方法

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

37、租赁

√适用 □不适用

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。在合同开始日，本集团评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同一方让渡了在一定期间内控制一项或

多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，本集团评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

合同中同时包含多项单独租赁的，本集团将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，本集团将租赁和非租赁部分分拆后进行会计处理。

除了短期租赁和低价值资产租赁，在租赁期开始日，本集团对租赁确认使用权资产和租赁负债。

使用权资产，是指本集团作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利，按照成本进行初始计量。该成本包括：①租赁负债的初始计量金额；②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额扣除已享受的租赁激励相关金额；③发生的初始直接费用；④为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本（属于为生产存货而发生的除外）。本集团按照租赁准则有关规定重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。

本集团根据与使用权资产有关的经济利益的预期消耗方式以直线法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。计提的折旧金额根据使用权资产的用途，计入相关资产的成本或者当期损益。

本集团按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值对租赁负债进行初始计量。租赁付款额包括：①固定付款额及实质固定付款额，扣除租赁激励相关金额；②取决于指数或比率的可变租赁付款额；③本集团合理确定将行使购买选择权时，购买选择权的行权价格；④租赁期反映出本集团将行使终止租赁选择权时，行使终止租赁选择权需支付的款项；⑤根据本集团提供的担保余值预计应支付的款项。

在计算租赁付款额的现值时，本集团采用租赁内含利率作为折现率。本集团因无法确定租赁内含利率的，采用增量借款利率作为折现率。本集团按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但应当资本化的除外。

在租赁期开始日后，本集团确认租赁负债的利息时，增加租赁负债的账面金额；支付租赁付款额时，减少租赁负债的账面金额。当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

作为承租方对短期租赁和低价值资产租赁进行简化处理的判断依据和会计处理方法

适用 不适用

对于租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项租赁资产为全新资产时价值较低的低价值资产租赁，本集团选择不确认使用权资产和租赁负债。本集团将短期租赁和低价值资产租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法计入相关资产成本或当期损益。

作为出租方的租赁分类标准和会计处理方法

适用 不适用

本集团作为出租人，在租赁开始日，将租赁分为融资租赁和经营租赁。

如果一项租赁实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬，出租人将该项租赁分类为融资租赁，除融资租赁以外的其他租赁分类为经营租赁。

一项租赁存在下列一种或多种情形的，本集团通常将其分类为融资租赁：①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给承租人；②承租人有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款与预计行使选择权时租赁资产的公允价值相比足够低，因而在租赁开始日就可以合理确定承租人将行使该选择权；③资产的所有权虽然不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分（不低于租赁资产使用寿命的 75%）；④在租赁开始日，租赁收款额的现值几乎相当于租赁资产的公允价值（不低于租赁资产公允价值的 90%）；⑤租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有承租人才能使用。一项租赁存在下列一项或多项迹象的，本集团也可能将其分类为融资租赁：①若承租人撤销租赁，撤销租赁对出租人造成的损失由承租人承担；②资产余值的公允价值波动所产生的利得或损失归属于承租人；③承租人有能力以远低于市场水平的租金继续租赁至下一期间。

1) 融资租赁会计处理

a. 初始计量

在租赁期开始日，本集团对融资租赁确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。本集团对应收融资租赁款进行初始计量时，以租赁投资净额作为应收融资租赁款的入账价值。

租赁投资净额为未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和。租赁收款额，是指出租人因让渡在租赁期内使用租赁资产的权利而应向承租人收取的款项，包括：①承租人需支付的固定付款额及实质固定付款额；存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；②取决于指数或比率的可变租赁付款额，该款项在初始计量时根据租赁期开始日的指数或比率确定；③购买选择权的行权价格，前提是合理确定承租人将行使该选择权；④承租人行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权；⑤由承租人、与承租人有关的一方以及有经济能力履行担保义务的独立第三方向出租人提供的担保余值。

b. 后续计量

本集团按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。该周期性利率，是指确定租赁投资净额采用内含折现率（转租情况下，若转租的租赁内含利率无法确定，采用原租赁的折现率（根据与转租有关的初始直接费用进行调整）），或者融资租赁的变更未作为一项单独租赁进行会计处理，且满足假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁条件时按相关规定确定的修订后的折现率。

c. 租赁变更的会计处理

融资租赁发生变更且同时符合下列条件的，本集团将该变更作为一项单独租赁进行会计处理：①该变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；②增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

如果融资租赁的变更未作为一项单独租赁进行会计处理，且满足假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为经营租赁条件的，本集团自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理，并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值。

2) 经营租赁的会计处理

a. 租金的处理

在租赁期内各个期间，本集团采用直线法将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入。

b. 提供的激励措施

提供免租期的，本集团将租金总额在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分配，免租期内应当确认租金收入。本集团承担了承租人某些费用的，将该费用自租金收入总额中扣除，按扣除后的租金收入余额在租赁期内进行分配。

c. 初始直接费用

本集团发生的与经营租赁有关的初始直接费用应当资本化至租赁标的资产的成本，在租赁期内按照与租金收入相同的确认基础分期计入当期损益。

d. 折旧

对于经营租赁资产中的固定资产，本集团采用类似资产的折旧政策计提折旧；对于其他经营租赁资产，采用系统合理的方法进行摊销。

e. 可变租赁付款额

本集团取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。

f. 经营租赁的变更

经营租赁发生变更的，本集团自变更生效日开始，将其作为一项新的租赁进行会计处理，与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

38、递延所得税资产/递延所得税负债

√适用 不适用

本集团递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，确认相应的递延所得税资产。对于商誉的初始确认产生的暂时性差异，不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异，不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

本集团以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认递延所得税资产。

39、其他重要的会计政策和会计估计

√适用 不适用

(1) 重要会计政策变更

2023年8月1日，财政部发布了《企业数据资源相关会计处理暂行规定》(财会〔2023〕11号)，本集团自2024年1月1日起执行。执行《企业数据资源相关会计处理暂行规定》对本集团报告期内财务报表无重大影响。

2023年10月25日，财政部发布了《企业会计准则解释第17号》(财会〔2023〕21号，以下简称解释17号)，规定了“关于流动负债与非流动负债的划分、关于供应商融资安排的披露、关于售后租回交易的会计处理”等内容，本集团自2024年1月1日起执行。执行解释17号相关规定对本集团报告期内财务报表无重大影响。

2024 年 12 月 6 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 18 号》，规定对不属于单项履约义务的保证类质量保证产生的预计负债，应当按确定的金额计入“主营业务成本”和“其他业务成本”，不再计入“销售费用”。执行解释 18 号相关规定对本集团报告期内财务报表无重大影响。

(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。

40、重要会计政策和会计估计的变更

(1). 重要会计政策变更

适用 不适用

(2). 重要会计估计变更

适用 不适用

(3). 2024 年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

适用 不适用

41、其他

适用 不适用

六、税项

1、主要税种及税率

主要税种及税率情况

适用 不适用

税种	计税依据	税率
增值税	增值额	13%（销售货物）、9%（不动产租赁服务）、6%（技术服务）、3%（泽璟生物技术小规模纳税人税率）；7.25%（GENSUN 销售税税率）
消费税		
营业税		
城市维护建设税	应交流转税额	7%（本公司、泽璟生物技术、浙江泽璟）、5%（上海泽璟）
企业所得税	应纳税所得额	15%（本公司）、20%（上海泽璟、泽璟生物技术、浙江泽璟）、29.84%（GENSUN）、16.5%（香港泽璟）
教育费附加	应交流转税额	3%（本公司、泽璟生物技术、上海泽璟、浙江泽璟）
地方教育费附加	应交流转税额	2%（本公司、泽璟生物技术、上海泽璟、浙江泽璟）

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

√适用 □不适用

纳税主体名称	所得税税率（%）
本公司	15
GENSUN	29.84
香港泽璟	16.5

2、 税收优惠

√适用 □不适用

（1）增值税

根据《财政部国家税务总局关于将铁路运输和邮政业纳入营业税改征增值税试点的通知》（财税[2013]106号），试点纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务免征增值税。根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36号）的规定，纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务，免征增值税。试点纳税人申请免征增值税时，须持技术转让、开发的书面合同，到纳税人所在地省级科技主管部门进行认定，并持有有关的书面合同和科技主管部门审核意见证明文件报主管税务机关备查。

根据《财政部税务总局关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 43 号），“一、自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳税额（以下称加计抵减政策）”，“二、先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额的 5%计提当期加计抵减额。按照现行规定不得从销项税额中抵扣的进项税额，不得计提加计抵减额；已计提加计抵减额的进项税额，按规定作进项税额转出的，应在进项税额转出当期，相应调减加计抵减额。”

（2）企业所得税

根据《关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 7 号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2023 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2023 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。

本公司取得由江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，证书编号为 GR202232014154，发证时间为 2022 年 12 月 12 日，有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》等相关规定，本公司自通过高新技术企业认定后三年内可以享受国家关于高新技术企业的税收优惠政策，即企业所得税可以享受 15%的优惠税率。

根据《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。根据《财政部税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 12 号），对小型微利企业减按 25%计算应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税政策，延续执行至 2027 年 12 月 31 日。

上海泽璟、泽璟生物技术、浙江泽璟符合小型微利企业标准，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

3、其他

适用 不适用

七、合并财务报表项目注释

1、货币资金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	2,971.68	17,821.68
银行存款	2,079,262,521.40	2,077,759,369.80
其他货币资金		
加：应计利息	74,413,427.69	31,863,683.84
合计	2,153,678,920.77	2,109,640,875.32
其中：存放在境外的款项总额	6,663,293.92	5,064,787.21

其他说明

截至 2024 年 12 月 31 日，本集团存放在境外的款项主要为美国子公司 GENSUN 的银行存款。

2、交易性金融资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额	指定理由和依据
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	40,500,717.30	137,018,830.84	/
其中：			
债务工具投资	40,500,717.30	3,485,228.53	/
其他		133,533,602.31	/
指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产			
其中：			
合计	40,500,717.30	137,018,830.84	/

其他说明：

适用 不适用

本集团持有的其他交易性金融资产全部为银行短期理财产品。

3、衍生金融资产

适用 不适用

4、应收票据

(1). 应收票据分类列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	324,131.60	
商业承兑票据		
合计	324,131.60	

(2). 期末公司已质押的应收票据

适用 不适用

(3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

适用 不适用

(4). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

(5). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

(6). 本期实际核销的应收票据情况

适用 不适用

其中重要的应收票据核销情况：

适用 不适用

应收票据核销说明：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

5、应收账款

(1). 按账龄披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内		
其中：1 年以内分项		
1 年以内	150,846,604.21	106,463,155.96
1 年以内小计	150,846,604.21	106,463,155.96
1 至 2 年		
2 至 3 年		
3 年以上		
3 至 4 年		
4 至 5 年		
5 年以上		
合计	150,846,604.21	106,463,155.96

(2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)		金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备										
其中：										
按组合计提坏账准备	150,846,604.21	100.00	7,542,330.21	5.00	143,304,274.00	106,463,155.96	100.00	5,323,157.80	5.00	101,139,998.16
其中：										
账龄组合	150,846,604.21	100.00	7,542,330.21	5.00	143,304,274.00	106,463,155.96	100.00	5,323,157.80	5.00	101,139,998.16
交易对象组合										
合计	150,846,604.21	/	7,542,330.21	/	143,304,274.00	106,463,155.96	/	5,323,157.80	/	101,139,998.16

按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

组合计提项目: 账龄组合

单位: 元 币种: 人民币

名称	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	150,846,604.21	7,542,330.21	5.00
合计	150,846,604.21	7,542,330.21	5.00

按组合计提坏账准备的说明:

适用 不适用

根据本集团的历史经验,不同细分客户群体发生损失的情况没有显著差异,因此在计算坏账准备时未进一步区分不同的客户群体。

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明:

适用 不适用

(3). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
按组合计提坏账准备	5,323,157.80	2,219,172.41				7,542,330.21
合计	5,323,157.80	2,219,172.41				7,542,330.21

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的:

适用 不适用

其他说明:

无

(4). 本期实际核销的应收账款情况

适用 不适用

其中重要的应收账款核销情况

适用 不适用

应收账款核销说明:

适用 不适用

(5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
客户一	44,463,588.12		44,463,588.12	29.48	2,223,179.41
客户二	27,433,650.24		27,433,650.24	18.19	1,371,682.51
客户三	22,222,822.97		22,222,822.97	14.73	1,111,141.15
客户四	12,962,073.60		12,962,073.60	8.59	648,103.68
客户五	10,184,149.44		10,184,149.44	6.75	509,207.47
合计	117,266,284.37		117,266,284.37	77.74	5,863,314.22

其他说明

无

其他说明：

□适用 √不适用

6、合同资产

(1). 合同资产情况

□适用 √不适用

(2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

(3). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：

□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的合同资产账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

(4). 本期合同资产计提坏账准备情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

(5). 本期实际核销的合同资产情况

适用 不适用

其中重要的合同资产核销情况

适用 不适用

合同资产核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

7、 应收款项融资

(1) 应收款项融资分类列示

适用 不适用

(2) 期末公司已质押的应收款项融资

适用 不适用

(3) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收款项融资

适用 不适用

(4) 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收款项融资账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

(5) 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

(6) 本期实际核销的应收款项融资情况

适用 不适用

其中重要的应收款项融资核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

(7) 应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况：

适用 不适用

(8) 其他说明：

适用 不适用

8、预付款项

(1). 预付款项按账龄列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	26,127,989.07	63.29	32,737,163.66	70.78
1至2年	9,887,847.18	23.95	7,798,804.29	16.86
2至3年	3,339,121.53	8.09	4,157,692.98	8.99
3年以上	1,926,484.57	4.67	1,556,924.45	3.37
合计	41,281,442.35	100.00	46,250,585.38	100.00

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：
无

(2). 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例(%)
供应商一	2,628,000.00	6.37
供应商二	1,910,754.73	4.63
供应商三	1,525,672.58	3.70
供应商四	1,175,234.22	2.85
供应商五	1,158,025.52	2.81
合计	8,397,687.05	20.34

其他说明：
无

其他说明
□适用 √不适用

9、其他应收款

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息		
应收股利		
其他应收款	9,380,983.92	10,894,988.60
合计	9,380,983.92	10,894,988.60

其他说明：
□适用 √不适用

应收利息

(1). 应收利息分类

□适用 √不适用

(2). 重要逾期利息

□适用 √不适用

(3). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

(4). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收利息账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

(5). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

(6). 本期实际核销的应收利息情况

适用 不适用

其中重要的应收利息核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

应收股利

(1). 应收股利

适用 不适用

(2). 重要的账龄超过 1 年的应收股利

适用 不适用

(3). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备:

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明:

适用 不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

(4). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
无

对本期发生损失准备变动的应收股利账面余额显著变动的情况说明:

适用 不适用

(5). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的:

适用 不适用

其他说明:

无

(6). 本期实际核销的应收股利情况

适用 不适用

其中重要的应收股利核销情况

适用 不适用

核销说明:

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

其他应收款

(1). 按账龄披露

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内		
其中：1 年以内分项		
1 年以内	1,455,296.65	1,457,161.03
1 年以内小计	1,455,296.65	1,457,161.03
1 至 2 年	114,770.14	163,272.00
2 至 3 年	103,272.00	9,310,136.05
3 年以上	11,542,243.90	2,259,207.85
3 至 4 年		
4 至 5 年		
5 年以上		
合计	13,215,582.69	13,189,776.93

(2). 按款项性质分类情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
保证金及押金	11,686,958.19	11,694,008.19
备用金	60,000.00	120,000.00
其他	1,468,624.50	1,375,768.74
合计	13,215,582.69	13,189,776.93

(3). 坏账准备计提情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2024年1月1日余额	2,294,788.33			2,294,788.33
2024年1月1日余额在本期				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本期计提	1,539,810.44			1,539,810.44
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2024年12月31日余额	3,834,598.77			3,834,598.77

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

1 年以内：5%；1-2 年：20%；2-3 年：50%；3 年以上：100%。

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

保证金及押金的账龄增加。

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

适用 不适用

(4). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
账龄组合	2,294,788.33	1,539,810.44				3,834,598.77
政府机关及其下属事业单位相关保证金组合						
合计	2,294,788.33	1,539,810.44				3,834,598.77

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

适用 不适用

其他说明

无

(5). 本期实际核销的其他应收款情况

适用 不适用

其中重要的其他应收款核销情况：

适用 不适用

其他应收款核销说明：

适用 不适用

(6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例 (%)	款项的性质	账龄	坏账准备期末余额
昆山市土地储备中心	6,260,000.00	47.37	保证金及押金	3-4 年	

昆山市土地储备中心	1,595,000.00	12.07	保证金及押金	5年以上	
上海复原生物技术有限公司	2,813,142.00	21.29	保证金及押金	3-4年	2,813,142.00
昆山利通燃气有限公司	130,300.00	0.99	保证金及押金	4-5年	130,300.00
昆山利通燃气有限公司	229,000.00	1.73	保证金及押金	5年以上	229,000.00
昆山俐晟绝缘材料有限公司	45,376.80	0.34	保证金及押金	3-4年	45,376.80
昆山俐晟绝缘材料有限公司	132,594.00	1.00	保证金及押金	5年以上	132,594.00
始达(上海)医药科技有限公司	92,111.00	0.70	保证金及押金	5年以上	92,111.00
合计	11,297,523.80	85.49	/	/	3,442,523.80

(7). 因资金集中管理而列报于其他应收款

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

10、存货

(1). 存货分类

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料						
在产品	20,628,562.20		20,628,562.20	2,036,887.95		2,036,887.95
库存商品	19,954,159.70		19,954,159.70	6,535,492.71		6,535,492.71
周转材料	8,984,021.45		8,984,021.45	10,093,375.60		10,093,375.60
消耗性生物资产						
合同履约成本						
研发用材料	46,522,872.45		46,522,872.45	53,882,733.02		53,882,733.02
生产用原料及中间体	86,634,607.91		86,634,607.90	38,303,854.58		38,303,854.58
发出商品	136,911.58		136,911.58			

合计	182,861,135.2 9		182,861,135.2 9	110,852,343.8 6		110,852,343.8 6
----	--------------------	--	--------------------	--------------------	--	--------------------

(2). 确认为存货的数据资源

适用 不适用

(3). 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

适用 不适用

本期转回或转销存货跌价准备的原因

适用 不适用

按组合计提存货跌价准备

适用 不适用

按组合计提存货跌价准备的计提标准

适用 不适用

(4). 存货期末余额含有的借款费用资本化金额及其计算标准和依据

适用 不适用

(5). 合同履约成本本期摊销金额的说明

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

11、持有待售资产

适用 不适用

12、一年内到期的非流动资产

适用 不适用

一年内到期的债权投资

适用 不适用

一年内到期的其他债权投资

适用 不适用

一年内到期的非流动资产的其他说明

无

13、其他流动资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
合同取得成本		
应收退货成本		
待抵扣税金	4,567,204.57	4,538,472.24
合计	4,567,204.57	4,538,472.24

其他说明

无

14、 债权投资**(1). 债权投资情况**适用 不适用

债权投资减值准备本期变动情况

适用 不适用**(2). 期末重要的债权投资**适用 不适用**(3). 减值准备计提情况**适用 不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：

无

对本期发生损失准备变动的债权投资账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用**(4). 本期实际的核销债权投资情况**适用 不适用

其中重要的债权投资情况核销情况

适用 不适用

债权投资的核销说明：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

15、其他债权投资

(1). 其他债权投资情况

适用 不适用

其他债权投资减值准备本期变动情况

适用 不适用

(2). 期末重要的其他债权投资

适用 不适用

(3). 减值准备计提情况

适用 不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：

无

对本期发生损失准备变动的其他债权投资账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

(4). 本期实际核销的其他债权投资情况

适用 不适用

其中重要的其他债权投资情况核销情况

适用 不适用

其他债权投资的核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

16、长期应收款

(1). 长期应收款情况

适用 不适用

(2). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

(3). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的长期应收款账面余额显著变动的情况说明:

适用 不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

(4). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的:

适用 不适用

其他说明:

无

(5). 本期实际核销的长期应收款情况

适用 不适用

其中重要的长期应收款核销情况

适用 不适用

长期应收款核销说明:

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

17、长期股权投资

(1). 长期股权投资情况

适用 不适用

(2). 长期股权投资的减值测试情况

适用 不适用

其他说明

无

18、其他权益工具投资

(1). 其他权益工具投资情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增减变动					期末余额	本期确认的股利收入	累计计入其他综合收益的利得	累计计入其他综合收益的损失	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因
		追加投资	减少投资	本期计入其他综合收益的利得	本期计入其他综合收益的损失	其他					
上海吉凯基因医学科技股份有限公司	5,987,768.53				5,987,768.53				10,000,000.00	战略性投资	
合计	5,987,768.53				5,987,768.53				10,000,000.00	/	

注：根据《上海吉凯基因医学科技股份有限公司增资协议》和本公司董事会决议，本公司对上海吉凯基因医学科技股份有限公司进行投资 1,000 万元，取得股权比例为 0.3125%。出于谨慎考虑，本公司 2023 年度参考投资后该公司的亏损情况确认了公允价值变动金额。2024 年度，吉凯基因及其实控人被股东提起仲裁，银行账户已被冻结，裁决结果导致吉凯基因面临高额赔偿连带责任，出于谨慎考虑，本公司按照该笔投资无收回价值进行处理。

(2). 本期存在终止确认的情况说明

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

19、其他非流动金融资产

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

20、投资性房地产

投资性房地产计量模式

不适用

21、固定资产

项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	205,300,520.51	98,289,417.59
固定资产清理		
合计	205,300,520.51	98,289,417.59

其他说明：

适用 不适用

固定资产

(1). 固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备	办公设备	其他	合计
一、账面原值：							
1. 期初余额	41,933,152.82	107,310,802.66	1,276,452.35	6,310,880.61	5,585,949.24	4,935,169.96	167,352,407.64
2. 本期增加金额	93,323,507.87	24,818,499.67		224,949.98	5,195.30	15,485,700.31	133,857,853.13
(1) 购置		3,164,050.14		224,949.98	3,650.44		3,392,650.56
(2) 在建工程转入	93,323,507.87	17,159,736.12				15,485,700.31	125,968,944.30
(3) 企业合并增加							
(4) 外币报表折算 差额		87,899.21			1,544.86		89,444.07
(5) 其他增加		4,406,814.20					4,406,814.20
3. 本期减少金额							
(1) 处置或报废							
(2) 外币报表折算 差额							
4. 期末余额	135,256,660.69	132,129,302.33	1,276,452.35	6,535,830.59	5,591,144.54	20,420,870.27	301,210,260.77
二、累计折旧							
1. 期初余额	12,828,173.22	47,139,125.25	828,719.90	5,277,249.50	2,808,377.48	181,344.70	69,062,990.05
2. 本期增加金额	4,664,113.04	18,617,915.53	154,142.94	618,725.07	667,499.31	2,124,354.32	26,846,750.21
(1) 计提	4,664,113.04	14,137,176.11	154,142.94	618,725.07	666,525.76	2,124,354.32	22,365,037.24
(2) 外币报表折算 差额		73,925.22			973.55		74,898.77
(3) 其他增加		4,406,814.20					4,406,814.20
3. 本期减少金额							
(1) 处置或报废							

(2) 外币报表折算 差额							
4. 期末余额	17,492,286.26	65,757,040.78	982,862.84	5,895,974.57	3,475,876.79	2,305,699.02	95,909,740.26
三、减值准备							
1. 期初余额							
2. 本期增加金额							
(1) 计提							
3. 本期减少金额							
(1) 处置或报废							
4. 期末余额							
四、账面价值							
1. 期末账面价值	117,764,374.43	66,372,261.55	293,589.51	639,856.02	2,115,267.75	18,115,171.25	205,300,520.51
2. 期初账面价值	29,104,979.60	60,171,677.41	447,732.45	1,033,631.11	2,777,571.76	4,753,825.26	98,289,417.59

注：本年其他增加的固定资产原值和累计折旧 4,406,814.20 元，系公司向昆山市工业技术研究院有限责任公司融资租赁的一台设备（租赁期为 2017 年 12 月 1 日-2024 年 12 月 1 日），租赁到期后公司无偿取得设备所有权，由使用权资产原价和使用权资产累计折旧重分类调整而来。其他类固定资产本年增加为固体制剂二车间装修改造项目完工转固。

(2). 暂时闲置的固定资产情况

适用 不适用

(3). 通过经营租赁租出的固定资产

适用 不适用

(4). 未办妥产权证书的固定资产情况

适用 不适用

(5). 固定资产的减值测试情况

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

固定资产清理

适用 不适用

22、在建工程

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	123,471,414.28	135,826,970.65
工程物资		
合计	123,471,414.28	135,826,970.65

其他说明：

□适用 √不适用

在建工程

(1). 在建工程情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
生物楼改造装修工程	127,064.24		127,064.24	83,944.97		83,944.97
研发生产中心二期建设项目-地块一				82,437,305.67		82,437,305.67
研发生产中心二期建设项目-地块二	95,723,923.72		95,723,923.72	21,893,445.98		21,893,445.98
固体制剂二车间装修改造项目				31,412,274.03		31,412,274.03
多纳非尼上市后委外技术转移项目	3,458,576.83		3,458,576.83			
凝血酶上市后扩产及委外技术转移项目	24,161,849.49		24,161,849.49			
合计	123,471,414.28		123,471,414.28	135,826,970.65		135,826,970.65

(2). 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率(%)	资金来源
研发生产中心二期建设项目-地块一	165,020,734.00	82,437,305.67	12,076,911.77	94,514,217.44			57.27	60%				募集资金
研发生产中心二期建设项目-地块二	438,060,000.00	21,893,445.98	73,830,477.74			95,723,923.72	21.85	22%				募集资金/自有资金
凝血酶上市后扩产及委外技术转移项目	60,000,000.00		24,161,849.49			24,161,849.49	40.27	60%				自有资金
合计	663,080,734.00	104,330,751.65	110,069,239.00	94,514,217.44		119,885,773.21	/	/			/	/

注：“研发生产中心二期建设项目-地块一”的土建和装修工程总预算为 165,020,734.00 元，截止到 2024 年 12 月 31 日土建工程（含室外装修）已完工并转固，室内装修尚未开始，工程进度 60%系根据整体预算金额测算。

(3). 本期计提在建工程减值准备情况

适用 不适用

(4). 在建工程的减值测试情况

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

工程物资

(5). 工程物资情况

适用 不适用

23、生产性生物资产

(1). 采用成本计量模式的生产性生物资产

适用 不适用

(2). 采用成本计量模式的生产性生物资产的减值测试情况

适用 不适用

(3). 采用公允价值计量模式的生产性生物资产

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

24、油气资产

(1) 油气资产情况

适用 不适用

(2) 油气资产的减值测试情况

适用 不适用

其他说明：

无

25、使用权资产

(1) 使用权资产情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋	设备使用权	合计
----	----	-------	----

一、账面原值			
1. 期初余额	68,638,509.05	4,406,814.20	73,045,323.25
2. 本期增加金额	9,902,277.96		9,902,277.96
(1) 租赁	9,902,277.96		9,902,277.96
(2) 外币报表折算差 额			
3. 本期减少金额		4,406,814.20	4,406,814.20
(1) 处置			
(2) 其他		4,406,814.20	4,406,814.20
4. 期末余额	78,540,787.01		78,540,787.01
二、累计折旧			
1. 期初余额	31,770,179.90	4,186,473.49	35,956,653.39
2. 本期增加金额	12,114,761.36	220,340.71	12,335,102.07
(1) 计提	12,114,761.36	220,340.71	12,335,102.07
3. 本期减少金额		4,406,814.20	4,406,814.20
(1) 处置			
(2) 其他		4,406,814.20	4,406,814.20
4. 期末余额	43,884,941.26		43,884,941.26
三、减值准备			
1. 期初余额			
2. 本期增加金额			
(1) 计提			
3. 本期减少金额			
(1) 处置			
4. 期末余额			
四、账面价值			
1. 期末账面价值	34,655,845.75		34,655,845.75
2. 期初账面价值	36,868,329.15	220,340.71	37,088,669.86

注：本年其他减少的使用权资产原价和使用权资产累计折旧 4,406,814.20 元，系公司向昆山市工业技术研究院有限责任公司融资租赁的一台设备（租赁期为 2017 年 12 月 1 日-2024 年 12 月 1 日），租赁到期公司无偿取得设备所有权后，将使用权资产原价和使用权资产累计折旧重分类至固定资产列示。

(2) 使用权资产的减值测试情况

适用 不适用

其他说明：

无

26、无形资产

(1). 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	其他	合计
一、账面原值						
1. 期初余额	27,969,156.84		141,697,585.72	3,356,857.62	81,570,188.98	254,593,789.16
2. 本期增加金额			1,535,611.40	29,815.93		1,565,427.33
(1) 购置				29,815.93		29,815.93
(2) 内部研发						
(3) 企业合并增加						
(4) 外币报表折算差额			1,535,611.40			1,535,611.40
3. 本期减少金额						
(1) 处置						
(2) 外币报表折算差额						
4. 期末余额	27,969,156.84		143,233,197.12	3,386,673.55	81,570,188.98	256,159,216.49
二、累计摊销						
1. 期初余额	3,585,903.17		109,087,393.59	519,973.41	72,130,736.47	185,324,006.64
2. 本期增加金额	785,474.52		14,751,633.02	343,034.89	4,944,224.78	20,824,367.21
(1) 计提	785,474.52		13,702,685.94	343,034.89	4,944,224.78	19,775,420.13
(2) 企业合并增加						
(3) 外币报表折算差额			1,048,947.08			1,048,947.08
3. 本期减少金额						
(1) 处置						
(2) 外币报表折算差额						

4. 期末余额	4,371,377.69		123,839,026.61	863,008.30	77,074,961.25	206,148,373.85
三、减值准备						
1. 期初余额						
2. 本期增加金额						
(1) 计提						
3. 本期减少金额						
(1) 处置						
4. 期末余额						
四、账面价值						
1. 期末账面价值	23,597,779.15		19,394,170.51	2,523,665.25	4,495,227.73	50,010,842.64
2. 期初账面价值	24,383,253.67		32,610,192.13	2,836,884.21	9,439,452.51	69,269,782.52

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例是 0

(2). 确认为无形资产的数据资源

适用 不适用

(3). 未办妥产权证书的土地使用权情况

适用 不适用

(3) 无形资产的减值测试情况

适用 不适用

其他说明：

√适用 □不适用

其他系实物资产使用权及专利技术。包括：（1）2017年3月22日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（以下简称小核酸研究所）与本公司签订协议，协议约定双方共同建设新药质量控制平台，由小核酸研究所出资购置总价约530.00万元设备供平台使用，本公司负责日常管理、保养、维修等，本公司同意自设备到货验收合格之日起6年内以设备原始价格回购全部设备。2023年3月双方签订委托管理协议（监管期限3年，自2023年3月1日起至2026年2月28日止），由小核酸研究所委托本公司负责平台仪器设备的维护、保养、校验等各项日常工作，本公司有优先使用公告服务平台仪器设备的权利，平台所委托仪器设备产权属于小核酸研究所。（2）本公司根据《昆山小核酸产业基地新药产业化公共服务平台委托经营管理协议》、《血液（军特药）中心公共平台仪器设备委托管理协议》，对实际控制的设备使用权按政府补助准则处理。①2013年10月，江苏昆山高新技术产业投资发展有限公司（以下简称昆山产投）与本公司签订了《昆山小核酸产业基地新药产业化公共服务平台委托经营管理协议》。协议约定，昆山产投购置价值约5000万元机器设备建设新药产业化公共服务平台，相关设备产权归昆山产投所有，同时，昆山产投授权本公司对该平台进行管理，期限为13年。在管理期限内，所产生的收益归本公司所有，损失亦由本公司承担。本公司认为，此部分设备实际上为本公司所控制，且预期会给本公司带来经济利益的资源，符合资产的定义，且因昆山产投为政府平台性质的国有企业，其无偿向本公司授予管理权的事项是为了完成政府的产业引导，符合《企业会计准则第16号—政府补助》判断是否属于政府补助的核心条件。据此，本公司将与该部分资产相关的政府补助，确认为递延收益，截至2024年12月31日，此部分设备的资产原值为49,971,109.90元，累计折旧为49,971,109.90元。②本公司与小核酸研究所签订《血液（军特药）中心公共平台仪器设备委托管理协议》，协议约定小核酸研究所按《平台仪器设备购置计划清单》，累计出资3000万元为血液中心公共平台购置清单中所列血液相关领域仪器设备，所购仪器设备产权归小核酸研究所所有。小核酸研究所长期委托本公司经营管理该平台，委托期限内，本公司对协议项下设备进行保存、使用、管理和维护。小核酸研究所有权对本公司在授权期限内严重损毁仪器设备行为进行问责，若小核酸研究所在协议期限内转售或委托第三方管理该平台，必须事先征得本公司同意，并不得影响本协议的履行。本公司负责委托合同期内人事、财务、市场行政后勤等管理运营工作，负责仪器设备的维保和保养，保证仪器设备的正常运行，所产生的一切费用由本公司承担。小核酸研究所不再诉求仪器设备投入的回报，也不再承担本公司管理过程中所付的费用。截至2024年12月31日相关设备已完整到货15台，且已安装验收，已安装验收设备原值金额为26,305,829.08元，截至2024年12月31日累计折旧金额为22,204,075.47元。（3）本公司于2009年11月10日，与自然人ZELIN SHENG（盛泽林）、YUANWEI CHEN（陈元伟）、陆惠萍签订了《氘代的 ω -二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物的技术转让和提成协议》，受让的专利支付对价由未来销售提成确定，由于无法计量而按0确认。根据该协议及其补充协议，专利转让费以销售分成的形式体现，本公司需向YUANWEI CHEN（陈元伟）支付与本项专利相关产品年销售额的3.35%作为分成；若本公司转让或许可与本项专利有关的任何批文，本公司将向YUANWEI CHEN（陈元伟）支付转让合同金额的9.50%。《技术转让和提成协议》应当于下列情形孰早发生之日自动终止：①该专利产品（即甲苯磺酸多纳非尼）取得《药品注册批件》满10年；②本专利权期限届满之日（即2028年9月19日）。

27、商誉

(1). 商誉账面原值

适用 不适用

(2). 商誉减值准备

适用 不适用

(3). 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

适用 不适用

资产组或资产组组合发生变化

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

(4). 可收回金额的具体确定方法

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定

适用 不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

适用 不适用

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因

适用 不适用

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因

适用 不适用

(5). 业绩承诺及对应商誉减值情况

形成商誉时存在业绩承诺且报告期或报告期上一期间处于业绩承诺期内

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

28、长期待摊费用

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
厂区装修	356,741.93		171,236.26		185,505.67
小核酸四楼新实验	408,667.62		238,835.26		169,832.36

室装修				
生物楼改造项目	2,597,031.91		1,027,371.98	1,569,659.93
租赁办公楼装修	805,089.75		333,140.78	471,948.97
化学楼二楼生物实验室装修工程	1,587,847.46		657,040.30	930,807.16
化学楼变压器扩容工程	780,733.94		253,211.01	527,522.93
上海蔡伦路 999 号租赁装修工程	7,125,895.55		1,858,929.24	5,266,966.31
生物制剂车间联动线升级改造		480,000.00	32,000.00	448,000.00
森松配液程序优化及管道改造项目（凝血酶和 TSH 项目）设备验收		250,000.00	50,000.04	199,999.96
其他项目	2,728,542.65		1,105,236.87	1,623,305.78
合计	16,390,550.81	730,000.00	5,727,001.74	11,393,549.07

其他说明：
无

29、递延所得税资产/递延所得税负债

(1). 未经抵销的递延所得税资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备				
内部交易未实现利润				
可抵扣亏损				
租赁负债	34,655,845.78	6,612,201.22	37,088,669.84	7,446,822.28
合计	34,655,845.78	6,612,201.22	37,088,669.84	7,446,822.28

(2). 未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	19,106,634.72	5,701,419.80	32,114,403.25	9,582,937.93
其他债权投资公允价值变动				
其他权益工具投资公允价值变动				
使用权资产	34,655,845.78	6,612,201.22	37,088,669.84	7,446,822.28

合计	53,762,480.50	12,313,621.02	69,203,073.09	17,029,760.21
----	---------------	---------------	---------------	---------------

(3). 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	递延所得税资产和负债期末互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期末余额	递延所得税资产和负债期初互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期初余额
递延所得税资产	6,612,201.22		7,446,822.28	
递延所得税负债	6,612,201.22	5,701,419.80	7,446,822.28	9,582,937.93

(4). 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可抵扣亏损	3,911,314,832.76	3,414,676,158.79
其他可抵扣暂时性差异	21,376,928.98	11,630,177.60
合计	3,932,691,761.74	3,426,306,336.39

(5). 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

年份	期末金额	期初金额	备注
2024		205,195.10	
2025	1,539,596.64	1,539,596.64	
2026	2,615,780.02	2,615,780.02	
2027	39,451,927.86	39,542,027.84	
2028	211,449,577.55	211,798,580.14	
2029	395,411,705.65	386,971,028.16	
2030	533,853,847.18	533,853,847.18	
2031	797,093,396.46	797,093,396.46	
2032	731,503,257.53	731,503,257.53	
2033	626,532,760.90	626,532,760.90	
2034	445,301,644.71		
无到期日	126,561,338.26	83,020,688.82	
合计	3,911,314,832.76	3,414,676,158.79	/

其他说明：

√适用 □不适用

子公司香港泽璟和 GENSUN 的亏损可以无限期结转抵扣所得税。

30、其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
合同取得成本						
合同履约成本						
应收退货成本						
合同资产						
预付工程款、设备款	3,883,301.93		3,883,301.93	4,017,570.95		4,017,570.95
合计	3,883,301.93		3,883,301.93	4,017,570.95		4,017,570.95

其他说明：
无

31、所有权或使用权受限资产

适用 不适用

其他说明：
无

32、短期借款

(1). 短期借款分类

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
质押借款		
抵押借款		
保证借款		
信用借款	948,000,000.00	793,800,000.00
加：应付利息	3,861,764.88	1,364,810.85
合计	951,861,764.88	795,164,810.85

短期借款分类的说明：
无

(2). 已逾期未偿还的短期借款情况

适用 不适用

其中重要的已逾期未偿还的短期借款情况如下：

适用 不适用

其他说明
适用 不适用

33、交易性金融负债

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

34、衍生金融负债

适用 不适用

35、应付票据

(1). 应付票据列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

种类	期末余额	期初余额
商业承兑汇票		
银行承兑汇票	10,208,204.80	
合计	10,208,204.80	

本期末已到期未支付的应付票据总额为 0 元。到期未付的原因是/

36、应付账款

(1). 应付账款列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1 年以内	128,518,998.83	104,492,710.12
1 年以上	58,376,243.27	33,241,804.71
合计	186,895,242.10	137,734,514.83

(2). 账龄超过 1 年或逾期的重要应付账款

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
供应商六	18,516,818.77	已提供临床研究服务，尚未至结算节点
供应商七	9,348,940.86	已提供临床研究服务，尚未至结算节点
供应商八	4,594,525.49	已提供临床研究服务，尚未至结算节点
供应商九	4,109,428.48	已提供临床研究服务，尚未至结算节点
供应商十	2,894,034.63	已提供临床研究服务，尚未至结算节点
合计	39,463,748.23	/

其他说明

适用 不适用

37、预收款项

(1). 预收账款项列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
江苏五环建工集团有限公司	15,290.52	107,033.64
合计	15,290.52	107,033.64

(2). 账龄超过 1 年的重要预收款项

适用 不适用

(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

对外出租 4 亩土地，租赁用途为建设项目施工临时周转，租赁期限为 2023 年 03 月 05 日起 24 个月。

38、合同负债

(1). 合同负债情况

适用 不适用

(2). 账龄超过 1 年的重要合同负债

适用 不适用

(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

39、应付职工薪酬

(1). 应付职工薪酬列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	64,631,564.14	280,821,189.38	277,949,725.94	67,503,027.58
二、离职后福利-设定提存计划	619,423.15	23,805,705.93	23,423,329.41	1,001,799.67
三、辞退福利				

四、一年内到期的其他福利				
合计	65,250,987.29	304,626,895.31	301,373,055.35	68,504,827.25

(2). 短期薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和补贴	63,727,541.65	255,312,556.35	253,213,431.75	65,826,666.25
二、职工福利费		1,091,437.35	1,091,437.35	-
三、社会保险费	362,440.51	12,950,585.12	12,861,237.01	451,788.62
其中：医疗保险费	275,254.89	10,377,818.06	10,408,740.15	244,332.80
工伤保险费	83,350.46	2,154,285.82	2,037,278.60	200,357.68
生育保险费	3,835.16	418,481.24	415,218.26	7,098.14
四、住房公积金	540,353.92	11,303,934.85	10,623,638.85	1,220,649.92
五、工会经费和职工教育经费	1,228.06	162,675.71	159,980.98	3,922.79
六、短期带薪缺勤				
七、短期利润分享计划				
合计	64,631,564.14	280,821,189.38	277,949,725.94	67,503,027.58

(3). 设定提存计划列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	591,948.34	22,879,687.23	22,520,592.62	951,042.95
2、失业保险费	27,474.81	926,018.70	902,736.79	50,756.72
3、企业年金缴费				
合计	619,423.15	23,805,705.93	23,423,329.41	1,001,799.67

其他说明：

□适用 √不适用

40、应交税费

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
增值税	9,063,160.59	8,957,842.00
消费税		
营业税		
企业所得税	20,945,894.25	20,637,900.68
个人所得税	2,699,048.54	2,668,641.99
城市维护建设税	54,850.90	42,295.21

房产税	269,091.38	102,558.64
印花税	254,101.01	507,122.93
教育费附加及地方教育费附加	54,850.90	42,295.22
土地使用税	28,902.09	28,902.09
环保税	75,788.73	27,732.19
合计	33,445,688.39	33,015,290.95

其他说明：
无

41、其他应付款

(1). 项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付利息		
应付股利		
其他应付款	106,347,910.54	30,134,274.18
合计	106,347,910.54	30,134,274.18

其他说明：
 适用 不适用

(2). 应付利息

分类列示
 适用 不适用

逾期的重要应付利息：
 适用 不适用

其他说明：
 适用 不适用

(3). 应付股利

分类列示
 适用 不适用

(4). 其他应付款

按款项性质列示其他应付款
 适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
资产购买款	5,293,250.00	5,293,250.00
工程款	305,321.91	305,321.91
预提费用	7,915,756.65	7,058,648.81

专利使用费	17,584,174.66	16,326,331.85
购买少数股权款	70,925,241.90	
其他	4,324,165.42	1,150,721.61
合计	106,347,910.54	30,134,274.18

注：购买少数股权款系本公司的全资子公司香港泽璟收购 GENSUN 少数股东股权所致，股权总对价 32,888,747.57 美元，截止到 2024 年 12 月 31 日累计已支付 23,022,123.30 美元，尚余 9,866,624.27 美元待支付。购买少数股权详细情况见附注十、1（1）。

账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付款

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
资产购买款	5,293,250.00	资产购买款系公司承诺购买小核酸研究所平台设备应付款挂账
合计	5,293,250.00	/

其他说明：

√适用 □不适用

资产购买款系本公司承诺购买小核酸研究所约 530.00 万元平台设备所致，详细情况见本附注七、26。

42、持有待售负债

□适用 √不适用

43、1 年内到期的非流动负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1 年内到期的长期借款	4,927,885.49	50,000,000.00
1 年内到期的应付债券		
1 年内到期的长期应付款		
1 年内到期的租赁负债	11,201,068.29	13,168,896.27
加：长期借款应付利息	37,643.57	563,994.56
合计	16,166,597.35	63,732,890.83

其他说明：

无

44、其他流动负债

其他流动负债情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
短期应付债券		
应付退货款		
应付销售返利		10,041,434.30

合计		10,041,434.30
----	--	---------------

短期应付债券的增减变动:

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

45、长期借款

(1). 长期借款分类

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

项目	期末余额	期初余额
质押借款		
抵押借款		
保证借款		
信用借款	49,278,854.92	50,000,000.00
加: 借款应付利息	37,643.57	563,994.56
减: 一年内到期的长期借款及利息	4,965,529.06	50,563,994.56
合计	44,350,969.43	0

长期借款分类的说明:

无

其他说明

适用 不适用

46、应付债券

(1). 应付债券

适用 不适用

(2). 应付债券的具体情况: (不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具)

适用 不适用

(3). 可转换公司债券的说明

适用 不适用

转股权会计处理及判断依据

适用 不适用

(4). 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

适用 不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

适用 不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

47、租赁负债

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
租赁负债本金	41,990,321.04	45,702,720.99
减：未确认融资费用	3,928,017.45	3,077,974.47
减：一年内到期的租赁负债	11,201,068.29	13,168,896.27
合计	26,861,235.30	29,455,850.25

其他说明：

无

48、长期应付款

项目列示

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

长期应付款

(1). 按款项性质列示长期应付款

适用 不适用

专项应付款

(2). 按款项性质列示专项应付款

适用 不适用

49、长期应付职工薪酬

适用 不适用

50、预计负债

适用 不适用

51、递延收益

递延收益情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	11,545,978.09	5,100,000.00	7,444,224.78	9,201,753.31	
合计	11,545,978.09	5,100,000.00	7,444,224.78	9,201,753.31	/

其他说明

√适用 □不适用

政府补助项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	其他变动	期末余额	与资产相关/与收益相关
2020 年昆山市双创人才项目补助-双靶点抗体技术平台及应用	1,500,000.00				1,500,000.00		与收益相关
血液中心公共平台（小核酸设备使用权）	9,045,978.09			4,944,224.78		4,101,753.31	与资产相关
昆山市科技局重组全人源双特异靶点抗体新药 ZG005 的研究开发补助款	500,000.00				500,000.00		与收益相关
昆山市高新区科技局重组全人源双特异靶点抗体新药 ZG005 的研究开发款	500,000.00				500,000.00		与收益相关
江苏省苏州市肿瘤免疫及出血新药工程技术研究中心补助		200,000.00				200,000.00	与收益相关
1 类新药盐酸杰克替尼片的研发及产业化-苏州市 2023 年度第二十四批科技发展计划		4,900,000.00				4,900,000.00	与收益相关
合计	11,545,978.09	5,100,000.00		4,944,224.78	2,500,000.00	9,201,753.31	

52、其他非流动负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
合同负债		
独家市场推广授权许可	292,452,831.19	56,603,773.80
合计	292,452,831.19	56,603,773.80

其他说明：

本公司授权蓬莱诺康（远大辽宁全资子公司）作为重组人凝血酶（以下简称“标的产品”）在大中华区（中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区）的独家市场推广服务商，双方同意，标的产品的独家推广服务期限自协议生效之日起开始，至标的产品首次商业销售后的 10 年。根据协议约定，蓬莱诺康将向公司支付首付款和商业化里程碑款总金额为人民币 40,000 万元，同时公司将根据协议约定向蓬莱诺康支付市场推广服务费。截至 2024 年底，本公司累计已收取独家市场推广权许可费人民币 34,000 万元。公司按扣除增值税后金额列报为其他非流动负债，且自开具首张商业销售发票时起在合作期限内分期摊销冲减销售费用。

53、股本

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减（+、-）					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	264,708,186.00						264,708,186.00

其他说明：

无

54、其他权益工具**(1). 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况**

□适用 √不适用

(2). 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

55、资本公积

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
----	------	------	------	------

资本溢价（股本溢价）	3,278,996,016.98		233,897,233.94	3,045,098,783.04
其他资本公积	74,009,990.68	1,257,833.93		75,267,824.61
合计	3,353,006,007.66	1,257,833.93	233,897,233.94	3,120,366,607.65

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

股本溢价减少主要系本年新增受让控股子公司 GENSUN 的 36.43%少数股东股权溢价部分合并抵销所致；其他资本公积增加主要系等待期内确认的股份支付费用。

56、库存股

适用 不适用

57、其他综合收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期发生金额						期末余额
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	-	-				-		-
4,012,231.47	5,987,768.53				5,987,768.53		10,000,000.00	
其中：重新计量设定受益计划变动额								
权益法下不能转损益的其他综合收益								
其他权益工具投资公允价值变动	-	-				-		-
4,012,231.47	5,987,768.53				5,987,768.53		10,000,000.00	
企业自身信用风险公允价值变动								
二、将重分类进损益的其他综合收益	-	-				-		-
1,937,536.03	2,761,431.16				2,536,842.07	-224,589.09	-4,474,378.10	
其中：权益法下可转损益的其他综合收益								
其他债权投资公允价值变动								
金融资产重分类计入其他综合收益的金额								
其他债权投资信用减值准备								
现金流量套期储备								
外币财务报表折算差额	-	-				-		-
1,937,536.03	2,761,431.16				2,536,842.07	-224,589.09	-4,474,378.10	
其他综合收益合计	-	-				-		-
5,949,767.50	8,749,199.69				8,524,610.60	-224,589.09	14,474,378.10	

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

其他权益工具投资公允价值变动原因详见本财务报告附注“七、合并财务报表项目注释”第 18（1）。

58、专项储备

适用 不适用

59、盈余公积

适用 不适用

60、未分配利润

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	-1,978,911,708.48	-1,700,328,964.31
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减-）		
调整后期初未分配利润	-1,978,911,708.48	-1,700,328,964.31
加：本期归属于母公司所有者的净利润	-137,830,775.59	-278,582,744.17
减：提取法定盈余公积		
提取任意盈余公积		
提取一般风险准备		
应付普通股股利		
转作股本的普通股股利		
期末未分配利润	-2,116,742,484.07	-1,978,911,708.48

调整期初未分配利润明细：

- 1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润 0 元。
- 2、由于会计政策变更，影响期初未分配利润 0 元。
- 3、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润 0 元。
- 4、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润 0 元。
- 5、其他调整合计影响期初未分配利润 0 元。

61、营业收入和营业成本

(1). 营业收入和营业成本情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	531,529,198.98	34,278,370.56	383,557,256.20	28,209,030.63
其他业务	1,425,172.32	2,713,075.24	2,881,527.82	1,003,065.32
合计	532,954,371.30	36,991,445.80	386,438,784.02	29,212,095.95

(2). 营业收入扣除情况表

单位：万元 币种：人民币

项目	本年度	具体扣除情况	上年度	具体扣除情况
营业收入金额	53,295.44		38,643.88	
营业收入扣除项目合计金额	142.52		288.15	
营业收入扣除项目合计金额占营业收入的比重 (%)	0.27	/	0.70	/
一、与主营业务无关的业务收入				
1. 正常经营之外的其他业务收入。如出租固定资产、无形资产、包装物，销售材料，用材料进行非货币性资产交换，经营受托管理业务等实现的收入，以及虽计入主营业务收入，但属于上市公司正常经营之外的收入	142.52	销售中间体及原辅料，土地租赁	288.15	销售中间体及原辅料，土地租赁
2. 不具备资质的类金融业务收入，如拆出资金利息收入；本会计年度以及上一会计年度新增的类金融业务所产生的收入，如担保、商业保理、小额贷款、融资租赁、典当等业务形成的收入，为销售主营产品而开展的融资租赁业务除外。				
3. 本会计年度以及上一会计年度新增贸易业务所产生的收入。				
4. 与上市公司现有正常经营业务无关的关联交易产生的收入。				
5. 同一控制下企业合并的子公司期初至合并日的收入。				
6. 未形成或难以形成稳定业务模式的业务所产生的收入。				
与主营业务无关的业务收入小计	142.52		288.15	
二、不具备商业实质的收入				
1. 未显著改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额的交易或事项产生的收入。				
2. 不具有真实业务的交易产生的收入。如以自我交易的方式实现的虚假收入，利用互联网技术手段或其他方法构造交易产生的虚假收入等。				
3. 交易价格显失公允的业务产生的收入。				
4. 本会计年度以显失公允的对价或非交易方式取得的企业合并的子公司或业务产生的收入。				
5. 审计意见中非标准审计意见涉及的收入。				
6. 其他不具有商业合理性的交易或事项产生的收入。				
不具备商业实质的收入小计				
三、与主营业务无关或不具备商业实质的其他收入				
营业收入扣除后金额	53,152.92		38,355.73	

(3). 营业收入、营业成本的分解信息

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

合同分类	合计	
	营业收入	营业成本
商品类型		
药品	531,529,198.98	34,278,370.56
医药中间体及原辅料	1,333,429.20	2,689,968.64
资产租赁	91,743.12	23,106.60
按经营地分类		
境内地区	532,954,371.30	36,991,445.80
境外地区		
市场或客户类型		
合同类型		
购销合同	532,862,628.18	36,968,339.20
租赁合同	91,743.12	23,106.60
按商品转让的时间分类		
按合同期限分类		
按销售渠道分类		
合计	532,954,371.30	36,991,445.80

其他说明

□适用 √不适用

(4). 履约义务的说明

□适用 √不适用

(5). 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

(6). 重大合同变更或重大交易价格调整

□适用 √不适用

其他说明：

无

62、税金及附加

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
消费税		
营业税		
城市维护建设税	135,703.01	129,452.73
教育费附加	80,292.59	48,586.46
资源税		

房产税	632,278.21	410,234.56
土地使用税	115,608.36	115,608.36
车船使用税		
印花税	422,211.79	273,931.11
地方教育费附加	53,528.38	32,390.95
其他	9,160.48	12,959.38
合计	1,448,782.82	1,023,163.55

其他说明：

无

63、销售费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	136,849,077.37	131,083,625.24
调研策划费	865,206.34	1,460,052.46
会议会展费	7,373,878.16	4,624,923.90
学术及市场推广费	97,858,035.18	88,003,822.16
宣传广告费	386,147.11	1,362,075.16
专利使用费	17,584,174.66	12,849,168.08
差旅费	5,485,017.22	5,500,864.35
业务招待费	2,772,647.63	3,582,946.70
固定资产折旧	80,147.36	144,724.27
使用权资产折旧	692,744.12	749,531.53
其他费用	1,500,585.20	1,126,623.91
合计	271,447,660.35	250,488,357.76

其他说明：

学术及市场推广费包括泽普凝产品独家市场推广授权收入费摊销相应冲减的费用（详细情况见本附注七、52）。

64、管理费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	18,635,684.66	19,478,357.09
租赁费	1,404,984.57	1,319,692.63
办公费	2,086,415.91	2,414,042.89
中介鉴证及咨询服务费	6,615,528.05	2,364,076.40
交通及差旅费	1,046,535.22	774,938.52
固定资产折旧	3,456,536.95	732,729.24
使用权资产折旧	10,341,754.89	9,504,718.57
修理费	733,316.87	2,210,632.50
业务招待费	1,126,818.27	707,636.57
环境保护费	929,470.14	1,040,396.34

无形资产摊销	391,144.09	646,367.72
长期待摊费用摊销	5,209,622.14	5,313,556.11
股份支付	1,617,266.48	-34,109,412.36
安全及劳动保护费	582,654.42	768,628.58
保险费	679,298.83	653,725.64
其他费用	3,330,674.57	2,740,871.31
合计	58,187,706.06	16,560,957.75

其他说明：

无

65、研发费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	117,608,720.45	140,722,620.49
原料试剂耗材	49,962,977.23	70,062,735.06
委托临床前试验服务费	31,776,542.66	49,191,530.20
委托临床试验服务费	137,100,494.38	169,700,412.41
水电能耗	4,298,426.87	9,362,798.35
固定资产折旧	12,121,245.59	15,365,309.11
无形资产摊销	18,426,665.14	22,084,637.38
其他	16,703,908.81	19,839,642.86
合计	387,998,981.13	496,329,685.86

其他说明：

2023 年 12 月泽普凝（重组人凝血酶）获批上市后，相关研发生产、质量管理及辅助部门人员薪酬调整结转至商业化生产成本。

66、财务费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	28,892,922.30	22,552,728.97
其中：未确认融资费用摊销	2,054,299.11	
减：利息收入	58,287,813.71	39,354,994.80
加：汇兑损失	13,284.99	29,532.06
其他支出	204,972.17	1,898,957.59
其中：未确认融资费用摊销		1,764,067.77
合计	-29,176,634.25	-14,873,776.18

其他说明：

无

67、其他收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

按性质分类	本期发生额	上期发生额
政府补助	32,428,635.80	80,832,622.31
个人所得税征收手续费返还	493,208.88	621,568.63
增值税加计抵减	2,879,036.05	
合计	35,800,880.73	81,454,190.94

其他说明：

其中政府补助明细如下：

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
新药产业化公共服务平台		4,483,125.92
血液中心公共平台	4,944,224.78	5,261,165.88
2020 年昆山市双创人才项目补助-双靶点抗体技术平台及应用		500,000.00
2017 年昆山市双创人才项目补助		250,000.00
首届江苏专利奖奖励经费（优秀奖）	100,000.00	
2023 年度昆山市高新区“十佳科技创新企业”	500,000.00	
苏州市 2023 年科技发展计划（科技创新券-技术转移）补助	500,000.00	
2023 年苏南国家自主创新示范区建设专项资金高新区奖励补助	500,000.00	
高新技术企业复审补助	100,000.00	
苏州市第二十七批市级企业技术中心补助	200,000.00	
昆山高新区工业企业本质安全提升综合奖补	150,000.00	
苏州市 2024 年第六批科技创新发展计划（生物医药研发创新资助）	1,235,200.00	
1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究与产业化-2024 年省科技计划补助	1,000,000.00	
2024 年度第五批财政扶持专项资金-昆山市工业和信息化局	242,850.00	
创新药临床试验资助-2024 年昆山市生物医药科技创新（政策性资助）	21,437,200.00	
昆山市科学技术局 2018 年省科技成果转化专项资金		7,000,000.00
昆山市财政 2015 昆山市创新创业人才计划项目项目补贴款		3,000,000.00
2018 年收到的政府补助		2,000,000.00
2023 年昆山市生物医药科技创新政策性资助项目		35,815,600.00
2022 年度省科技计划专项资金（重点研发计划社会发展）项目		12,000,000.00
2023 年度苏州市生物医药临床试验资助		2,256,400.00
昆山高新技术产业开发区经济发展局拨付 2021 年度“十佳”企业表彰奖励资金		500,000.00
烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司代办理的补助		367,068.34
昆山市人力资源管理服务中心稳岗返还	114,438.00	206,214.00
苏州市工程技术中心的奖励		391,100.00
2022 年昆山市工业企业技术改造投资项目业技术改造综合奖补资金		105,400.00
苏州市工程技术研究中心补助款-肿瘤免疫及出血新药工程技术		100,000.00

江苏省专利优秀奖（一种氘代的@-二苯基脲的合成及生产的方法和工艺(专利号:ZL201180014397.4)		100,000.00
浦东新区“十四五”期间安商育商财政扶持资金	800,000.00	760,000.00
科技发展基金 PKQ2022-V432		200,000.00
科技发展基金 PKQ2023-V441	150,600.00	
丽水开发区租金补助		4,301,400.00
其他	454,123.02	1,235,148.17
合计	32,428,635.80	80,832,622.31

68、投资收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益		
处置长期股权投资产生的投资收益		
交易性金融资产在持有期间的投资收益	2,127,167.50	2,264,543.08
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入		
债权投资在持有期间取得的利息收入		
其他债权投资在持有期间取得的利息收入		
处置交易性金融资产取得的投资收益	812,184.20	3,693,982.45
处置其他权益工具投资取得的投资收益		
处置债权投资取得的投资收益		
处置其他债权投资取得的投资收益		
债务重组收益		
合计	2,939,351.70	5,958,525.53

其他说明：

无

69、净敞口套期收益

适用 不适用

70、公允价值变动收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	3,919,137.25	8,725,963.90
其中：衍生金融工具产生的公允价值变动收益		
交易性金融负债		
按公允价值计量的投资性房地产		
合计	3,919,137.25	8,725,963.90

其他说明：

无

71、信用减值损失

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收票据坏账损失		
应收账款坏账损失	-2,219,172.41	-639,726.69
其他应收款坏账损失	-1,539,810.44	-979,651.34
债权投资减值损失		
其他债权投资减值损失		
长期应收款坏账损失		
财务担保相关减值损失		
合计	-3,758,982.85	-1,619,378.03

其他说明：

无

72、资产减值损失

□适用 √不适用

73、资产处置收益

□适用 √不适用

74、营业外收入

营业外收入情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
非流动资产处置利得合计			
其中：固定资产处置利得			
无形资产处置利得			
非货币性资产交换利得			
接受捐赠			
政府补助			
其他	3,681.42	4,955.76	3,681.42
合计	3,681.42	4,955.76	3,681.42

其他说明：

□适用 √不适用

75、营业外支出

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
非流动资产处置损失合计			

其中：固定资产处置损失			
无形资产处置损失			
非货币性资产交换损失			
对外捐赠		1,009,654.00	
非流动资产毁损报废损失		279,866.98	
罚款及滞纳金	8,304.43	17,548.13	8,304.43
合计	8,304.43	1,307,069.11	8,304.43

其他说明：

无

76、所得税费用

(1). 所得税费用表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	-766,830.85	-3,911.71
递延所得税费用	-3,982,653.03	-3,945,645.98
合计	-4,749,483.88	-3,949,557.69

(2). 会计利润与所得税费用调整过程

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额
利润总额	-155,047,806.79
按法定/适用税率计算的所得税费用	-23,257,171.02
子公司适用不同税率的影响	-7,660,649.53
调整以前期间所得税的影响	-813,430.59
非应税收入的影响	
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	820,937.73
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	79,294,365.58
税法允许加计扣除项目的影响	-53,133,536.05
所得税费用	-4,749,483.88

其他说明：

□适用 √不适用

77、其他综合收益

√适用 □不适用

详见附注七、（57）

单位：元 币种：人民币

项目	本年所得税前发	减：前期计	减：所得	税后归属于母公	税后归属于
----	---------	-------	------	---------	-------

	生额	入其他综合收益当期转入损益	税费用	司	少数股东
一、不能重分类进损益的其他综合收益					
其他权益工具投资公允价值变动	-5,987,768.53			-5,987,768.53	
二、以后将重分类进损益的其他综合收益					
外币财务报表折算差额	-2,761,431.16			-2,536,842.07	-224,589.09
其他综合收益合计	-8,749,199.69			-8,524,610.60	-224,589.09

78、现金流量表项目

(1). 与经营活动有关的现金

收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
政府补助	32,517,811.02	50,124,406.95
利息收入	4,513,347.95	67,863,602.90
产品独家市场推广授权许可	280,000,000.00	60,000,000.00
其他	7,154,311.60	3,311,651.33
合计	324,185,470.57	181,299,661.18

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
付现管理费用	17,957,206.13	14,994,641.38
付现研发支出	265,958,813.16	354,514,193.42
付现销售费用	132,795,594.02	103,585,325.83
其他	4,023,837.34	1,264,254.88
合计	420,735,450.65	474,358,415.51

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

(2). 与投资活动有关的现金

收到的重要的投资活动有关的现金

适用 不适用

支付的重要的投资活动有关的现金

适用 不适用

收到的其他与投资活动有关的现金

适用 不适用

支付的其他与投资活动有关的现金

适用 不适用

(3). 与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金

适用 不适用

支付的其他与筹资活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
支付租金	15,048,176.37	14,185,972.50
购买少数股东股权	163,770,176.31	
支付增发股票手续费		1,446,338.86
其他	1,752,991.55	
合计	180,571,344.23	15,632,311.36

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

筹资活动产生的各项负债变动情况

适用 不适用

(4). 以净额列报现金流量的说明

适用 不适用

(5). 不涉及当期现金收支、但影响企业财务状况或在未来可能影响企业现金流量的重大活动及财务影响

适用 不适用

79. 现金流量表补充资料

(1). 现金流量表补充资料

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
1. 将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	-150,298,322.91	-295,134,953.99
加：资产减值准备		

信用减值损失	3,758,982.85	1,619,378.03
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	22,439,936.01	17,406,940.54
使用权资产摊销	12,335,102.07	12,136,409.04
无形资产摊销	20,824,367.21	25,286,448.81
长期待摊费用摊销	5,727,001.74	5,576,539.05
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）		
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）		279,866.98
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-3,919,137.25	-8,725,963.90
财务费用（收益以“-”号填列）	-22,550,549.39	24,346,328.80
投资损失（收益以“-”号填列）	-2,939,351.70	-5,958,525.53
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）		
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-3,881,518.13	-3,739,443.16
存货的减少（增加以“-”号填列）	-72,008,791.43	-11,874,030.84
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-58,167,052.89	-38,353,828.48
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	285,266,612.13	78,493,597.44
其他	1,617,266.48	-34,109,412.36
经营活动产生的现金流量净额	38,204,544.79	-232,750,649.57
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：		
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
购买少数股东股权	70,925,241.90	
3. 现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	217,265,493.08	2,077,777,191.48
减：现金的期初余额	2,077,777,191.48	736,106,421.60
加：现金等价物的期末余额		
减：现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	-1,860,511,698.40	1,341,670,769.88

注：“其他”为本公司确认的股份支付费用。

(2). 本期支付的取得子公司的现金净额

适用 不适用

(3). 本期收到的处置子公司的现金净额

适用 不适用

(4). 现金和现金等价物的构成

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金	217,265,493.08	2,077,777,191.48
其中：库存现金	2,971.68	17,821.68
可随时用于支付的银行存款	217,262,521.40	2,077,759,369.80
可随时用于支付的其他货币资金		
可用于支付的存放中央银行款项		
存放同业款项		
拆放同业款项		
二、现金等价物		
其中：三个月内到期的债券投资		
三、期末现金及现金等价物余额	217,265,493.08	2,077,777,191.48
其中：母公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物		

注：期末现金及现金等价物变化较大系根据《企业会计准则应用指南汇编（2024）》本公司购买大额存单作为投资活动现金流出列报。

(5). 使用范围受限但仍作为现金和现金等价物列示的情况

□适用 √不适用

(6). 不属于现金及现金等价物的货币资金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期金额	上期金额	理由
可转让银行大额存单	1,936,413,427.69		债权性投资，详见本附注 79. (4) 说明
合计	1,936,413,427.69		/

其他说明：

□适用 √不适用

80. 所有者权益变动表项目注释

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

□适用 √不适用

81. 外币货币性项目

(1). 外币货币性项目

√适用 □不适用

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金			

其中：美元	936,780.76	7.1884	6,733,954.82
欧元			
港币			
应收账款	-	-	
其中：美元			
欧元			
港币			
长期借款	-	-	
其中：美元			
欧元			
港币			
应付账款			
其中：美元	310,160.56	7.1884	2,229,558.17
欧元			
港币			
其他应付账款			
其中：美元	9,866,624.27	7.1884	70,925,241.90

其他说明：

无

(2). 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因

适用 不适用

GENSUN 系本集团境外经营实体，主要从事药品研发活动，公司注册地点为美国特拉华州，主要经营地点为美国加利福尼亚州。考虑到公司日常活动的收入和支出均以美元进行计价和结算，公司选择美元作为记账本位币。

82、租赁

(1) 作为承租人

适用 不适用

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额

适用 不适用

简化处理的短期租赁或低价值资产的租赁费用

适用 不适用

计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用本年发生额为 1,404,984.57

售后租回交易及判断依据

适用 不适用

与租赁相关的现金流出总额 16,453,160.94(单位：元 币种：人民币)

注：本集团作为承租方，租赁的资产主要为房屋建筑物。租赁的房屋建筑物主要系集团内各公司向第三方租赁作为研发、生产或办公场所使用的房屋，租赁期限一般在 2-7 年左右，到期后同等条件下享有续租选择权。

(2) 作为出租人

作为出租人的经营租赁

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	租赁收入	其中：未计入租赁收款额的可变租赁付款额相关的收入
闲置土地出租	91,743.12	
合计	91,743.12	

注：本公司将位于昆山高新区晨丰路南侧、西尤泾西侧 4 亩土地出租给江苏五环建工集团有限公司，租赁用途为江苏五环建工集团有限公司工程项目临时设施用地，租赁期限自 2023 年 3 月 5 日起至 2025 年 3 月 4 日止，共计 24 个月，合同总租金为 20 万元（含税）。

作为出租人的融资租赁

□适用 √不适用

未折现租赁收款额与租赁投资净额的调节表

□适用 √不适用

未来五年未折现租赁收款额

□适用 √不适用

(3) 作为生产商或经销商确认融资租赁销售损益

□适用 √不适用

其他说明

无

83、数据资源

□适用 √不适用

84、其他

□适用 √不适用

八、研发支出**1、按费用性质列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	117,608,720.45	140,722,620.49
原料试剂耗材	49,962,977.23	70,062,735.06
临床前试验和临床研究	168,877,037.04	218,891,942.61
折旧摊销	30,547,910.73	37,449,946.49
其他	21,002,335.68	29,202,441.21

合计	387,998,981.13	496,329,685.86
其中：费用化研发支出	387,998,981.13	496,329,685.86
资本化研发支出		

其他说明：

1、泽普凝获批上市后，相关研发生产、质量管理及辅助部门人员薪酬调整结转至商业化生产成本。

2、受各新药研发项目所处具体研发阶段费用差异影响，临床前试验和临床研究费用同比减少。

2、符合资本化条件的研发项目开发支出

适用 不适用

重要的资本化研发项目

适用 不适用

开发支出减值准备

适用 不适用

其他说明

无

3、重要的外购在研项目

适用 不适用

九、合并范围的变更

1、非同一控制下企业合并

适用 不适用

2、同一控制下企业合并

适用 不适用

3、反向购买

适用 不适用

4、处置子公司

本期是否存在丧失子公司控制权的交易或事项

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

5、其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

适用 不适用

6、其他

适用 不适用

十、在其他主体中的权益

1、在子公司中的权益

(1). 企业集团的构成

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

子公司名称	主要经营地	注册资本	注册地	业务性质	持股比例(%)		取得方式
					直接	间接	
泽璟生物技术	江苏	100	苏州	药品研发	100.00		新设
上海泽璟	上海	1,000	上海	药品研发	100.00		并购
浙江泽璟	浙江	500	丽水	药品研发	100.00		新设
香港泽璟	香港	1270 万美元	香港	投资控股	100.00		新设
GENSUN	美国加利福尼亚州	638.8838 万美元	美国特拉华州	药品研发		92.17	并购

注：2024 年 7 月，本公司全资子公司香港泽璟与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、MIKE C SHENG、GENSUN 签订《关于璟尚生物制药公司股份购买协议（二）》，以合计 3,288.87 万美元收购 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、MIKE C SHENG 合计持有的 GENSUN 2,327,656 股股份（分别收购 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）持有的 1,935,433 股股份、MIKE C SHENG 持有的 392,223 股股份），即合计对应 GENSUN 经完全摊薄 36.43% 的股份，收购资金来源为自有资金和银行并购贷款。上述交易完成后，公司通过香港泽璟间接持有 GENSUN 经完全摊薄后 92.17% 股份。

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：

无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

无

确定公司是代理人还是委托人的依据：

无

其他说明：

无

(2). 重要的非全资子公司

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

子公司名称	少数股东持股比例	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
GENSUN	7.83%	-12,467,547.32		-1,257,382.36

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

(3). 重要非全资子公司的主要财务信息

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

子公司名称	期末余额						期初余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计
GENSUN	11,600.12	2,144.44	13,744.56	14,624.55	725.86	15,350.41	12,484.75	3,511.91	15,996.66	12,177.23	1,111.72	13,288.95

子公司名称	本期发生额				上期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量
GENSUN		-4,351.33	-4,356.68	-1,158.00		-3,739.77	3,640.97	-1,082.47

其他说明：

GENSUN 数据为非同一控制下企业合并确认的公允价值持续核算后的数据。

(4). 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

□适用 √不适用

(5). 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

2、 在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

√适用 □不适用

(1). 在子公司所有者权益份额的变化情况的说明√适用 不适用

本期子公司香港泽璟以现金对价购买 GENSUN 少数股东股权，导致公司由原持股比例 55.74% 变为 92.17%，具体情况详见本附注“十 1、（1）”。

(2). 交易对于少数股东权益及归属于母公司所有者权益的影响√适用 不适用

单位：万元 币种：美元

项目	GENSUN
购买成本/处置对价	
— 现金	3,288.87
— 非现金资产的公允价值	
购买成本/处置对价合计	3,288.87
减：按取得/处置的股权比例计算的子公司净资产份额	15.26
差额	3,273.61
其中：调整资本公积	3,273.61
调整盈余公积	
调整未分配利润	

其他说明

 适用 不适用**3、 在合营企业或联营企业中的权益** 适用 不适用**4、 重要的共同经营** 适用 不适用**5、 在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益**

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

 适用 不适用**6、 其他** 适用 不适用**十一、 政府补助****1、 报告期末按应收金额确认的政府补助** 适用 不适用

未能在预计时点收到预计金额的政府补助的原因

 适用 不适用

2、涉及政府补助的负债项目

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

财务报表项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期转入其他收益	本期其他变动	期末余额	与资产/收益相关
递延收益	2,500,000.00	5,100,000.00			2,500,000.00	9,201,753.31	与收益相关
递延收益	9,045,978.09			4,944,224.78		4,101,753.31	与资产相关
合计	11,545,978.09	5,100,000.00		4,944,224.78	2,500,000.00	9,201,753.31	/

3、计入当期损益的政府补助

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类型	本期发生额	上期发生额
与资产相关	4,944,224.78	9,744,291.80
与收益相关	27,484,411.02	71,088,330.51
合计	32,428,635.80	80,832,622.31

其他说明：

无

十二、与金融工具相关的风险**1、金融工具的风险**

√适用 □不适用

本集团的主要金融工具包括借款、应收款项、应付款项、交易性金融资产、交易性金融负债等，各项金融工具的详细情况说明见本附注五。与这些金融工具有关的风险，以及本集团为降低这些风险所采取的风险管理政策如下所述。本集团管理层对这些风险敞口进行管理和监控以确保将上述风险控制在限定的范围之内。

(1) 市场风险**1) 汇率风险**

外汇风险是指影响本集团财务成果和现金流的外汇汇率的变动中的风险。本集团承受外汇风险主要与所持有美元的银行存款有关，由于美元与本集团的功能货币之间的汇率变动使本集团面临外汇风险。但本集团管理层认为，该等美元的银行存款于本集团总资产所占比例很小，此外本集团主要经营活动均以人民币结算，故本集团所面临的外汇风险并不重大。

项目	年末原币金额	年末汇率	年末折人民币余额	年初原币金额	年初汇率	年初折人民币余额
----	--------	------	----------	--------	------	----------

货币资金 - 美元	936,780.76	7.1884	6,733,954.82	738,914.28	7.0827	5,233,508.17
应付账款 - 美元	310,160.56	7.1884	2,229,558.17	21,458.25	7.0827	151,982.35
其他应付账款 - 美元	9,866,624.27	7.1884	70,925,241.90			

于 2024 年 12 月 31 日，在所有其他变量保持不变的情况下，如果人民币对外币升值或贬值 10%，则公司将增加或减少净利润 6,642,084.53 元（2023 年 12 月 31 日：508,152.59 元）。管理层认为 10%合理反映了下一年度人民币对外币可能发生变动的合理范围。

2) 利率风险

本公司的利率风险产生于银行借款、租赁负债等带息债务。浮动利率的金融负债使本公司面临现金流量利率风险，固定利率的金融负债使本公司面临公允价值利率风险。本集团根据当时的市场环境来决定固定利率及浮动利率合同的相对比例。2024 年 12 月 31 日，本公司的带息债务主要为人民币借款及租赁负债。

单位：元 币种：人民币

项目	年末余额	年初余额
短期借款	951,861,764.88	795,164,810.85
一年内到期的非流动负债	16,166,597.35	63,732,890.83
长期借款	44,350,969.43	
租赁负债	26,861,235.30	29,455,850.25

于 2024 年 12 月 31 日，本公司不存在以同期同档次国家基准利率上/下浮一定百分比的利率计息的银行借款，在其他变量不变的假设下，假定利率变动 50 个基点，不会对本公司的利润总额和股东权益产生重大的影响。

(2) 信用风险

截止 2024 年 12 月 31 日，可能引起本集团财务损失的最大信用风险敞口主要来自于合同另一方未能履行义务而导致本集团金融资产产生的损失，具体包括：

1) 合并资产负债表中已确认的金融资产的账面金额；对于以公允价值计量的金融工具而言，账面价值反映了其风险敞口，但并非最大风险敞口，其最大风险敞口将随着未来公允价值的变化而改变。

2) 为降低信用风险，本集团控制信用额度、进行信用审批，并执行其他监控程序以确保采取必要的措施回收过期债权。此外，本集团于每个资产负债表日根据应收款项的回收情况，计提充分的坏账准备。因此，本集团管理层认为所承担的信用风险已经大为降低。

(3) 流动风险

管理流动风险时，本集团保持管理层认为充分的现金及现金等价物并对其进行监控，以满足本集团经营需要、并降低现金流量波动的影响。

本集团管理层认为本集团所承担的流动风险较低，对本集团的经营和财务报表不构成重大影响，本财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

本集团持有的金融负债以未折现的合同现金流量按到期日列示如下：

2024 年 12 月 31 日金额：

单位：元 币种：人民币

项目	一年以内	一到二年	二到五年	五年以上	合计
金融负债					
短期借款	951,861,764.88				951,861,764.88
应付账款	186,895,242.10				186,895,242.10
应付票据	10,208,204.80				10,208,204.80
其他应付款	106,347,910.54				106,347,910.54
一年内到期的非流动负债	18,241,699.40				18,241,699.40
长期借款		14,783,656.50	29,567,312.93		44,350,969.43
租赁负债		12,170,352.60	7,796,317.12	8,414,044.46	28,380,714.18
合计	1,273,554,821.72	26,954,009.10	37,363,630.05	8,414,044.46	1,346,286,505.33

2、套期

(1) 公司开展套期业务进行风险管理

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

(2) 公司开展符合条件套期业务并应用套期会计

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

(3) 公司开展套期业务进行风险管理、预期能实现风险管理目标但未应用套期会计

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

3、金融资产转移

(1) 转移方式分类

适用 不适用

(2) 因转移而终止确认的金融资产

适用 不适用

(3) 继续涉入的转移金融资产

适用 不适用

其他说明

□适用 √不适用

十三、公允价值的披露

1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量				
（一）交易性金融资产			40,500,717.30	40,500,717.30
1. 以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产				
（1）债务工具投资			40,500,717.30	40,500,717.30
（2）权益工具投资				
（3）衍生金融资产				
2. 指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产				
（1）债务工具投资				
（2）权益工具投资				
（二）其他债权投资				
（三）其他权益工具投资				
（四）投资性房地产				
1. 出租用的土地使用权				
2. 出租的建筑物				
3. 持有并准备增值后转让的土地使用权				
（五）生物资产				
1. 消耗性生物资产				
2. 生产性生物资产				
持续以公允价值计量的资产总额			40,500,717.30	40,500,717.30
（六）交易性金融负债				
1. 以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债				
其中：发行的交易性债券				
衍生金融负债				
其他				
2. 指定为以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债				
持续以公允价值计量的负债总额				
二、非持续的公允价值计量				

(一) 持有待售资产				
非持续以公允价值计量的资产总额				
非持续以公允价值计量的负债总额				

2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

适用 不适用

3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

适用 不适用

4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

适用 不适用

5、持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

适用 不适用

6、持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

适用 不适用

7、本期内发生的估值技术变更及变更原因

适用 不适用

8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

适用 不适用

9、其他

适用 不适用

十四、关联方及关联交易

1、本企业的母公司情况

适用 不适用

2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注

适用 不适用

本企业子公司的情况详见附注十、在其他主体中的权益。

3、 本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注

适用 不适用

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

4、 其他关联方情况

适用 不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
小核酸研究所	参股股东
JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	与公司控股股东、实际控制人、董事长、总经理 ZELIN SHENG（盛泽林）为兄妹关系 参股股东
MIKE C SHENG	与公司控股股东、实际控制人、董事长、总经理 ZELIN SHENG（盛泽林）为父子关系

其他说明

无

5、 关联交易情况**(1). 购销商品、提供和接受劳务的关联交易**

采购商品/接受劳务情况表

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度（如适用）	是否超过交易额度（如适用）	上期发生额
小核酸研究所	采购商品	7,472,589.60			7,260,666.45

出售商品/提供劳务情况表

适用 不适用

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

适用 不适用

(2). 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

适用 不适用

关联托管/承包情况说明

适用 不适用

本公司委托管理/出包情况表

适用 不适用

关联管理/出包情况说明

适用 不适用

(3). 关联租赁情况

本公司作为出租方：

适用 不适用

本公司作为承租方：

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

出租方名称	租赁资产种类	简化处理的短期租赁和低价值资产租赁的租金费用（如适用）		未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额（如适用）		支付的租金		承担的租赁负债利息支出		增加的使用权资产	
		本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额
小核酸研究所	房屋建筑物	71,990.84				1,035,073.13	1,720,939.85	379,763.54	104,926.96	8,403,777.36	100,576.08

关联租赁情况说明

√适用 □不适用

租赁地址 1：昆山小核酸所元丰路 168 号化学楼 204、207 单元，建筑面积 68.16 平方米，租赁期为 2024 年 8 月 1 日至 2025 年 7 月 31 日。

租赁地址 2：昆山市玉山镇元丰路 168 号 7 号房，建筑面积 3,780.97 平方米，租赁期为 2019 年 3 月 1 日至 2039 年 2 月 28 日。

租赁地址 3：昆山小核酸所元丰路 168 号生物楼的研发实验室项目（生物楼四层），建筑面积为 1,868 平方米，租赁期为 2020 年 9 月 1 日至 2025 年 8 月 31 日。

(4). 关联担保情况

本公司作为担保方

适用 不适用

本公司作为被担保方

适用 不适用

关联担保情况说明

适用 不适用

(5). 关联方资金拆借

适用 不适用

(6). 关联方资产转让、债务重组情况

适用 不适用

(7). 关键管理人员报酬

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	1,374.22	1,394.43

(8). 其他关联交易

适用 不适用

(1) 如附注七之 26 注 (2) ②所述, 本公司与小核酸研究所签订《血液 (军特药) 中心公共平台仪器设备委托管理协议》, 小核酸研究所将按《平台仪器设备购置计划清单》, 出资 3,000 万元为血液中心公共平台购置相关仪器设备。截止 2024 年 12 月 31 日相关设备已完整到货 15 台, 且已安装验收, 已安装验收设备原值金额为 26,305,829.08 元。

(2) 如附注七之 41 (4) 和十之 1 (1) 所述, 本公司全资子公司香港泽璟以合计 3,288.87 万美元收购 JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)、MIKE C SHENG 合计持有的 GENSUN 2,327,656 股股份 (分别收购 JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪) 持有的 1,935,433 股股份、MIKE C SHENG 持有的 392,223 股股份), 即合计对应 GENSUN 经完全摊薄 36.43% 的股份, 收购资金来源为自有资金。股权总对价 32,888,747.57 美元, 截止到 2024 年 12 月 31 日累计已支付 23,022,123.30 美元, 尚余 9,866,624.27 美元待支付 (其中, 应付 JACKIE ZEGI SHENG 8,203,679.63 美元, 应付 MIKE C SHENG 1,662,944.64 美元)。

6、 应收、应付关联方等未结算项目情况**(1). 应收项目**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末余额	期初余额
------	-----	------	------

		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	小核酸研究所	78,257.14	21,431.43	78,257.14	10,776.61

(2). 应付项目

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
应付账款	小核酸研究所	1,460,377.80	1,445,625.72
其他应付款	小核酸研究所	5,293,250.00	5,293,250.00
其他应付款	JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)	58,971,330.65	
其他应付款	MIKE C SHENG	11,953,911.25	
租赁负债	小核酸研究所	7,850,843.62	1,107,985.99
一年内到期的非流动 负债	小核酸研究所	1,090,232.70	982,944.59

(3). 其他项目

□适用 √不适用

7、 关联方承诺

□适用 √不适用

8、 其他

□适用 √不适用

十五、 股份支付

1、 各项权益工具

√适用 □不适用

数量单位：股 金额单位：元 币种：人民币

授予对象类别	本期授予		本期行权		本期解锁		本期失效	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
GENSUN 员工			14,500.00	128,470.00				
合计			14,500.00	128,470.00				

期末发行在外的股票期权或其他权益工具

√适用 □不适用

授予对象类别	期末发行在外的股票期权		期末发行在外的其他权益工具	
	行权价格的范围	合同剩余期限	行权价格的范围	合同剩余期限
GENSUN 员工	1.47 美元/股、2.62 美元/股、3.93 美元/股	48 个月		

其他说明

无

2、以权益结算的股份支付情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

授予日权益工具公允价值的确定方法	据最近市场交易价格和估值模型确定公允价值（注 1-2）
授予日权益工具公允价值的重要参数	历史波动率、无风险收益率、股息率等
可行权权益工具数量的确定依据	见注 1-2
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	307,754,700.81

其他说明

注 1：2019 年本公司授予激励对象限制性股票发生的股份支付系按 60 个月服务期且在满 24 个月服务期时即按相应已提供服务期行权，授予总金额为 291,238,863.39 元，2024 年确认金额为 77,963.40 元。可行权权益工具数量即为实际授予数量（2019 年度授予数量计算以股本 180,000,000.00 股为基数）。

注 2：2021 年 12 月 31 日本公司子公司 GENSUN 以 3.93 美元/股的授予价格向 5 名激励对象授予 4.90 万股的股份期权，相应发生的股份支付系等待期为 60 个月的股份支付，等待期内 2021 年度确认金额为 735,006.38 元；2022 年 11 月 8 日，子公司 GENSUN 又以 3.93 美元/股的授予价格向 1 名激励对象授予 5.50 万股的股份期权，相应发生的股份支付系等待期为 60 个月的股份支付，而上述 2021 年 12 月 31 日向 5 名激励对象授予股权期权，其中 1 人在 2022 年已离职，相应原授予的股份期权收回。等待期内 2022 年度确认金额为 1,470,267.32 元；2023 年 7 月 5 日，子公司 GENSUN 以 3.93 美元/股的授予价格向 1 名激励对象授予 0.55 万股的股份期权，相应发生的股份支付系等待期为 60 个月的股份支付。上述 2021 年 12 月 31 日向 5 名激励对象授予股权期权，其中 1 人在 2023 年已离职，相应原授予的 2.60 万股股份期权收回（其中构成股份支付的授予期权为 2.10 万股）。2024 年其中 1 名员工行权了 14,500.00 股。现截至 2024 年底，构成股份支付的授予期权为 83,500.00 股，相应等待期内 2024 年度确认金额为 1,539,303.08 元，可行权权益工具数量依据 GENSUN 与员工签订的协议约定数量确定。

3、以现金结算的股份支付情况

适用 不适用

4、本期股份支付费用

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

授予对象类别	以权益结算的股份支付费用	以现金结算的股份支付费用
GENSUN 员工	1,539,303.08	
泽璟高管及员工	77,963.40	
合计	1,617,266.48	

其他说明

无

5、股份支付的修改、终止情况

适用 不适用

6、其他

适用 不适用

十六、承诺及或有事项

1、重要承诺事项

适用 不适用

2、或有事项

(1). 资产负债表日存在的重要或有事项

适用 不适用

(2). 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：

适用 不适用

3、其他

适用 不适用

十七、资产负债表日后事项

1、重要的非调整事项

适用 不适用

2、利润分配情况

适用 不适用

3、销售退回

适用 不适用

4、其他资产负债表日后事项说明

适用 不适用

十八、其他重要事项

1、前期会计差错更正

(1). 追溯重述法

适用 不适用

(2). 未来适用法

适用 不适用

2、重要债务重组

适用 不适用

3、资产置换

(1). 非货币性资产交换

适用 不适用

(2). 其他资产置换

适用 不适用

4、年金计划

适用 不适用

5、终止经营

适用 不适用

6、分部信息

(1). 报告分部的确定依据与会计政策

适用 不适用

(2). 报告分部的财务信息

适用 不适用

(3). 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

适用 不适用

(4). 其他说明

适用 不适用

7、其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

适用 不适用

8、其他

适用 不适用

十九、 母公司财务报表主要项目注释

1、应收账款

(1). 按账龄披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内		
其中：1 年以内分项		
1 年以内	172,762,435.34	135,300,904.80
1 年以内小计	172,762,435.34	135,300,904.80
1 至 2 年	28,837,748.84	
2 至 3 年		
3 年以上		
3 至 4 年		
4 至 5 年		
5 年以上		
合计	201,600,184.18	135,300,904.80

(2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)		金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备										
其中：										
按组合计提坏账准备	201,600,184.18	100.00	7,542,330.21	3.74	194,057,853.97	135,300,904.80	100.00	5,323,157.80	3.93	129,977,747.00
	其中：									
账龄组合	150,846,604.21	74.82	7,542,330.21	5.00	143,304,274.00	106,463,155.96	78.69	5,323,157.80	5.00	101,139,998.16
交易对象组合	50,753,579.97	25.18			50,753,579.97	28,837,748.84	21.31			28,837,748.84
合计	201,600,184.18	/	7,542,330.21	/	194,057,853.97	135,300,904.80	/	5,323,157.80	/	129,977,747.00

按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

组合计提项目: 账龄组合

单位: 元 币种: 人民币

名称	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	150,846,604.21	7,542,330.21	5.00
合计	150,846,604.21	7,542,330.21	5.00

按组合计提坏账准备的说明:

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明:

适用 不适用

(3). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
按组合计提坏账准备	5,323,157.80	2,219,172.41				7,542,330.21
合计	5,323,157.80	2,219,172.41				7,542,330.21

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的:

适用 不适用

其他说明

无

(4). 本期实际核销的应收账款情况

适用 不适用

其中重要的应收账款核销情况

适用 不适用

(5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
客户一	50,753,579.97		50,753,579.97	25.18	
客户二	44,463,588.12		44,463,588.12	22.06	2,223,179.41
客户三	27,433,650.24		27,433,650.24	13.61	1,371,682.51
客户四	22,222,822.97		22,222,822.97	11.02	1,111,141.15
客户五	12,962,073.60		12,962,073.60	6.43	648,103.68
合计	157,835,714.90		157,835,714.90	78.30	5,354,106.75

其他说明

无

其他说明：

适用 不适用**2、其他应收款**

项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息		
应收股利		
其他应收款	226,174,687.04	237,949,096.58
合计	226,174,687.04	237,949,096.58

其他说明：

适用 不适用**应收利息****(1). 应收利息分类**适用 不适用**(2). 重要逾期利息**适用 不适用**(3). 按坏账计提方法分类披露**适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收利息账面余额显著变动的情况说明:

适用 不适用

(4). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的:

适用 不适用

其他说明:

无

(5). 本期实际核销的应收利息情况

适用 不适用

其中重要的应收利息核销情况

适用 不适用

核销说明:

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

应收股利

(1). 应收股利

适用 不适用

(2). 重要的账龄超过 1 年的应收股利

适用 不适用

(3). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备:

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收股利账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

(4). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

(5). 本期实际核销的应收股利情况

适用 不适用

其中重要的应收股利核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

其他应收款

(1). 按账龄披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内		
其中：1 年以内分项		
1 年以内	69,647,309.57	126,205,701.35
1 年以内小计	69,647,309.57	126,205,701.35

1 至 2 年	124,899,481.84	98,708,500.70
2 至 3 年	18,751,526.27	11,662,095.44
3 年以上	13,894,203.29	2,259,207.85
3 至 4 年		
4 至 5 年		
5 年以上		
合计	227,192,520.97	238,835,505.34

(2). 按款项性质分类情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
保证金及押金	8,873,816.19	8,880,916.19
备用金	60,000.00	120,000.00
往来款及其他	218,258,704.78	229,834,589.15
合计	227,192,520.97	238,835,505.34

(3). 坏账准备计提情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2024年1月1日余额	886,408.76			886,408.76
2024年1月1日余额在本期				
—转入第二阶段				
—转入第三阶段				
—转回第二阶段				
—转回第一阶段				
本期计提	131,425.17			131,425.17
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2024年12月31日余额	1,017,833.93			1,017,833.93

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

1 年以内：5%；1-2 年：20%；2-3 年：50%；3 年以上：100%。

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

适用 不适用

(4). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
账龄组合	886,408.76	131,425.17				1,017,833.93
关联方往来组合						
政府机关及其下属事业单位相关保证金组合						
合计	886,408.76	131,425.17				1,017,833.93

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

适用 不适用

其他说明

无

(5). 本期实际核销的其他应收款情况

适用 不适用

其中重要的其他应收款核销情况：

适用 不适用

其他应收款核销说明：

适用 不适用

(6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例 (%)	款项的性质	账龄	坏账准备期末余额
泽璟生物技术	55,918,705.66	24.61	集团内部往来款	1年以内	
泽璟生物技术	111,139,415.14	48.92	集团内部往来款	1-2年	
泽璟生物技术	13,456,575.71	5.92	集团内部往来款	2-3年	
浙江泽璟	9,595,405.66	4.22	集团内部往来款	1年以内	
浙江泽璟	13,318,290.29	5.86	集团内部往来款	1-2年	
浙江泽璟	856,856.34	0.38	集团内部往来款	2-3年	
上海泽璟	2,750,358.31	1.21	集团内部往来款	1年以内	
上海泽璟	327,006.27	0.14	集团内部往来款	1-2年	

上海泽璟	4,334,822.22	1.91	集团内部往来款	2-3 年	
上海泽璟	5,165,101.39	2.27	集团内部往来款	3-4 年	
昆山市土地储备中心	6,260,000.00	2.76	保证金及押金	3-4 年	
昆山市土地储备中心	1,595,000.00	0.70	保证金及押金	5 年以上	
昆山利通燃气有限公司	130,300.00	0.06	保证金及押金	4-5 年	130,300.00
昆山利通燃气有限公司	229,000.00	0.10	保证金及押金	5 年以上	229,000.00
合计	225,076,836.99	99.06	/	/	359,300.00

(7). 因资金集中管理而列报于其他应收款

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

3、长期股权投资

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	339,859,059.55		339,859,059.55	103,301,316.00		103,301,316.00
对联营、合营企业投资						
合计	339,859,059.55		339,859,059.55	103,301,316.00		103,301,316.00

(1). 对子公司投资

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初余额（账面价值）	减值准备期初余额	本期增减变动				期末余额（账面价值）	减值准备期末余额
			追加投资	减少投资	计提减值准备	其他		
上海泽璟	10,000,000.00						10,000,000.00	
泽璟生物技术	1,000,000.00						1,000,000.00	
浙江泽璟	5,000,000.00						5,000,000.00	
香港泽璟	87,301,316.00		236,557,743.55				323,859,059.55	

合计	103,301,316.00	236,557,743.55			339,859,059.55
----	----------------	----------------	--	--	----------------

(2). 对联营、合营企业投资

□适用 √不适用

(3). 长期股权投资的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

无

4、营业收入和营业成本

(1). 营业收入和营业成本情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	531,529,198.98	34,278,370.56	383,557,256.20	28,209,030.63
其他业务	23,023,674.05	20,711,826.68	21,689,533.59	16,676,403.46
合计	554,552,873.03	54,990,197.24	405,246,789.79	44,885,434.09

(2). 营业收入、营业成本的分解信息

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

合同分类	合计	
	营业收入	营业成本
商品类型		
药品	531,529,198.98	34,278,370.56
医药中间体及原辅料	1,333,429.20	2,689,968.64
技术服务	21,598,501.73	17,998,751.44
资产租赁	91,743.12	23,106.60
按经营地区分类		
境内地区	554,552,873.03	54,990,197.24
境外地区		
市场或客户类型		
合同类型		
购销合同	532,862,628.18	36,968,339.20
技术服务合同	21,598,501.73	17,998,751.44
租赁合同	91,743.12	23,106.60
按商品转让的时间分类		
按合同期限分类		
按销售渠道分类		
合计	554,552,873.03	54,990,197.24

其他说明

□适用 √不适用

(3). 履约义务的说明

□适用 √不适用

(4). 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

(5). 重大合同变更或重大交易价格调整

□适用 √不适用

其他说明：

无

5、投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益		
权益法核算的长期股权投资收益		
处置长期股权投资产生的投资收益		
交易性金融资产在持有期间的投资收益		
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入		
债权投资在持有期间取得的利息收入		
其他债权投资在持有期间取得的利息收入		
处置交易性金融资产取得的投资收益	812,184.20	3,693,982.45
处置其他权益工具投资取得的投资收益		
处置债权投资取得的投资收益		
处置其他债权投资取得的投资收益		
债务重组收益		
合计	812,184.20	3,693,982.45

其他说明：

无

6、其他

□适用 √不适用

二十、 补充资料

1、 当期非经常性损益明细表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额	说明
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分		

计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	27,484,411.02	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	6,858,488.95	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
委托他人投资或管理资产的损益		
对外委托贷款取得的损益		
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而产生的各项资产损失		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
非货币性资产交换损益		
债务重组损益		
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用，如安置职工的支出等		
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响		
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用		
对于现金结算的股份支付，在可行权日之后，应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
交易价格显失公允的交易产生的收益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-4,623.01	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减：所得税影响额	625,671.31	
少数股东权益影响额（税后）	383,111.95	
合计	33,329,493.70	

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

2、净资产收益率及每股收益

适用 不适用

报告期利润	加权平均净资产 收益率 (%)	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	-9.42	-0.52	-0.52
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-11.70	-0.65	-0.65

3、境内外会计准则下会计数据差异

适用 不适用

4、其他

适用 不适用

董事长：ZELIN SHENG（盛泽林）

董事会批准报送日期：2025 年 4 月 18 日

修订信息

适用 不适用