

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
2025年年度报告摘要

Zelgen 泽璟制药

第一节 重要提示

1、 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅《2025年年度报告》第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

3、 本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4、 公司全体董事出席董事会会议。

5、 信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

截至2025年12月31日，公司拥有三款已上市药物，其中盐酸吉卡昔替尼片于2025年5月获批上市；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、重组人凝血酶和盐酸吉卡昔替尼片均已纳入医保目录。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、重组人凝血酶和盐酸吉卡昔替尼片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，仅依赖药品销售收入，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。

7、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2025 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三届董事会第六次会议审议通过，尚需公司 2025 年年度股东会审议通过。

母公司存在未弥补亏损

适用 不适用

2025 年度，公司归属于上市公司股东的净利润为-16,294.62 万元（合并报表），母公司净利润为-49,221.19 万元；截至 2025 年 12 月 31 日，母公司累计未分配利润为-250,184.89 万元。

鉴于公司 2025 年度归属于上市公司股东的净利润为负，且截至 2025 年 12 月 31 日母公司累计未分配利润为负，不满足利润分配条件，为保障和满足公司正常经营和可持续发展需要，公司 2025 年度拟不进行利润分配，不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。

8、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1、 公司简介

1.1 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

1.2 公司存托凭证简况

适用 不适用

1.3 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

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

泽璟制药为一家综合生物制药企业，专注于创新型小分子及生物制剂疗法的发现、研发及商业化，策略聚焦于肿瘤学、自身免疫性疾病、止血/血液病领域。自 2009 年成立以来，公司已建立涵盖药物发现、研发、生产及商业化的全方位能力，凭此构建了多元化、多层次的管线，并实现成功商业化。

公司的业务由双创新引擎驱动，整合两大自创技术平台：小分子药物研发平台，以及双特异性/三特异性抗体和复杂重组蛋白研发平台。两大平台协同赋能，使公司打造出多元化管线，其中包含多个治疗领域中正向临床及注册里程碑阶段推进的多款候选药物。依托端到端商业模式，并行推进小分子与生物疗法研发，公司致力于成为一家具备广泛市场布局的生物制药企业，通过持续创新实现可持续增长。

公司的产品组合及管线涵盖已上市药物、后期临床候选药物及处于创新前沿的早期发现项目。截至本报告披露日，公司拥有四款已上市药物：甲苯磺酸多纳非尼片、盐酸吉卡昔替尼片、重组人凝血酶及注射用人促甲状腺素 β 。

截至本报告披露日，公司的候选药物管线包含 28 项主要临床项目的 11 款候选药物（包括盐酸吉卡昔替尼片及其自身免疫性疾病相关临床项目以及注射用人促甲状腺素 β 及其用于甲状腺癌术后治疗的临床方案），其中已有 3 款候选药物的 6 项适应症进入 BLA/NDA 或关键/III 期注册临床试验阶段，包括目前正处于重度斑秃的 BLA/NDA 阶段及正在推进强直性脊柱炎及特应性皮炎适应症的 III 期临床试验的盐酸吉卡昔替尼片，这将使其适应症范围拓展至自身免疫性疾病领域以及目前正在推进用于甲状腺癌术后治疗的 III 期临床试验的注射用人促甲状腺素 β 。公司持续投入新靶点及突破性技术研发，重点项目包括 ZG006（全球首款靶向 DLL3/DLL3/CD3 的三特异性抗体）及 ZG005（PD-1/TIGIT 双特异性抗体，为全球进展最领先的项目之一）。特别是在肿瘤领域，公司正开发创新联合疗法，充分发挥产品组合与研发管线的协同优势，并采取专注策略以满足全球对难治性及复发性癌症未满足的需求，包括通过联合疗法克服 PD-1 抗药性，例如 ZG005+ZGGS18 及 ZG005+泽普平®。公司的每项核心资产（包括 ZG006 及 ZG005）为全球业务拓展及合作机会奠定坚实价值基础。此外，公司亦在构建前沿早期项目组合，包括 ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15、ZG2001、ZG0895、ZG016 及 ZG2273，覆盖 T 细胞衔接器、双特异性及多特异性抗体，以及针对传统“不可成药”靶点的小分子疗法。该等项目体现了公司深厚的技术实力，以及将持续的科学投入转化为突破性创新的能力。

随着管线不断扩充及后期项目持续推进，公司为未来商业增长奠定良好基础。公司始终致力于研发拥有全球知识产权、安全、有效且可及的创新药物，旨在解决中国及全球范围内重大未被满足的临床需求。

以下为产品管线图：

新药	药物作用靶点	适应症	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 泽普生®	Raf、MEK ERK VEGFR PDGFR	晚期肝癌							
		碘难治性分化型甲状腺癌							
重组人凝血酶 泽普凝®	Thrombin	止血							
盐酸吉卡昔替尼片 泽普平®	JAK	骨髓纤维化							
		重症斑秃							
		中重度特应性皮炎							
		强直性脊柱炎							
注射用人促甲状腺素β 泽速宁®	TSH	甲状腺癌术后诊断							
		甲状腺癌术后治疗							
ZG006 Alveltamig	CD3/DLL3/ DLL3	广泛期小细胞肺癌 (3线及以上)							
		广泛期小细胞肺癌 (2线)							
		广泛期小细胞肺癌 (1线)							
		神经内分泌癌							
		广泛期小细胞肺癌							
ZG005 Nilvanstomig	PD-1/TIGIT	肝癌							
		神经内分泌癌							
		宫颈癌							
		胆囊癌							
		其他晚期实体瘤							
		晚期实体瘤							
ZGGS18	VEGF/ TGF-β	非小细胞肺癌等晚期实体瘤							
		晚期实体瘤							
ZGGS34	MUC17/ CD3/CD28	胃癌、胰腺癌等晚期实体瘤							
		晚期实体瘤							

● 中国 ● 美国

新药	药物作用靶点	适应症	临床前	IND	临床试验			NDA/BLA	上市
					I期	II期	III期		
ZGGS15	LAG-3/TIGIT	晚期实体瘤							
ZG2001	泛KRAS	KRAS突变的晚期实体瘤							
ZG0895	TLR8	晚期实体瘤							
ZG016	未披露	晚期实体瘤							
ZG2273	泛RAS	RAS突变的晚期实体瘤							

1、已上市的创新型成熟药物组合

公司的已上市药物包括以下各项：

泽普生®（甲苯磺酸多纳非尼片）是2021年在中国获批的首款用于晚期HCC一线治疗的国产小分子多靶点药物；于2022年，泽普生®进一步获批用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌治疗。两项适应症均已纳入国家医保药品目录，为上市后的销售稳步增长提供支撑。凭借疗效提升及整体安全性良好的特点，该药物已被30余部肝癌、甲状腺癌相关国家级诊疗指南及专家共识推荐作为一线治疗方案。

泽普平®（盐酸吉卡昔替尼片）是中国首款获批用于治疗骨髓纤维化的国产JAK抑制剂。2025年5月获批骨髓纤维化适应症。泽普平®具有独特作用机制，同时靶向JAK及ACVR1，显著提升疗效与安全性。该药物已被《2025年中国临床肿瘤学会恶性血液病诊疗指南》推荐作为骨髓纤维化一线治疗方案，并被推荐为合并贫血患者的优选治疗药物。泽普平®于2026年1月纳入国家医保药品目录。盐酸吉卡昔替尼片同时在多个具有巨大市场潜力的自身免疫性适应症中积极推进临床开发，基于III期临床试验的积极结果，其重度斑秃适应症目前正在接受NDA审评以获取上市批准，使其成为该领域研发进度最领先的国产JAK抑制剂之一。此外，强直性脊柱炎III期临床试验于2025年10月已达到主要终点，中重度特应性皮炎III期临床试验正在进行中。

泽普凝®（重组人凝血酶）是中国唯一采用重组DNA技术研发并成功上市的重组人凝血酶。该药物已被中国医师协会骨科医师分会关节外科学组2025年《髌膝关节置换术止血专家共识》、中华医学会外科学分会及中华医学会麻醉学分会2026年《成人腹部外科围手术期患者血液管理指南》推荐。泽普凝®于2024年1月获批上市，并于2025年1月纳入国家医保药品目录。公司与专攻止血及围手术期护理领域的远大生命科学达成合作，加速泽普凝®的市场推广。

泽速宁®（注射用人促甲状腺素β）于2026年1月获批上市，批准用于适用于先前已接受甲状腺切除术的分化型甲状腺癌患者的随访，包括碘-131全身扫描及血清甲状腺球蛋白检测，填补

了中国甲状腺癌术后诊断市场的重大空白，这是中国唯一获批的用于分化型甲状腺癌患者的术后随访的诊断用途的重组人促甲状腺激素，用于放射性碘全身显像及血清甲状腺球蛋白监测。公司已与德国默克公司的瑞士附属公司 Ares Trading S.A.（以下简称“ATSA”）签署了独家推广合作，为其商业化后的快速渗透奠定坚实基础。

2、公司的差异化管线：治疗领域内的创新候选药物

依托两大领先技术平台，公司构建了覆盖全研发阶段的差异化管线，具备推出创新疗法的强大潜力，并打造了强大的创新药物组合。在肿瘤领域，公司已通过技术平台，系统性推进多种作用机制的小分子及生物药物研发，既打造了具单药潜力的疗法，亦创造了联合用药的机会，为下一代肿瘤治疗奠定坚实基础。公司的核心候选药物包括以下各项：

ZG006 (Alveltamig) 实现了机制突破，该作用机制可满足小细胞肺癌及神经内分泌肿瘤等难治性癌症对有效疗法的迫切需求，具备填补重大临床空白、为患者带来显著临床获益的潜力。ZG006 已获国家药监局药品审评中心突破性疗法认定，适用于复发或进展的晚期小细胞肺癌以及 DLL3 阳性神经内分泌肿瘤疗法。此外，FDA 已授予 ZG006 治疗小细胞肺癌及神经内分泌肿瘤的孤儿药资格。在针对晚期小细胞肺癌三线及以上治疗的 II 期剂量优化临床试验中，ZG006 展现出强劲疗效及良好安全性。

ZG005 (Nilvanstomig) 是靶向 PD-1/TIGIT 的重组人源化双特异性抗体，是新一代具 PD-1 与 TIGIT 双重阻断作用的免疫调节剂。作为同靶点药物中开发进度最快的药物之一，ZG005 持续巩固其在全球临床开发中的领先地位。截至本报告披露日，全球范围内尚无该作用机制的药物获批。鉴于 PD-1 单药疗法存在应答率有限及耐药性等问题，ZG005 有望成为下一代肿瘤免疫疗法，蕴藏重大市场机会。在 I/II 期临床试验中，ZG005 展现出良好的疗效与安全性。除单药疗法外，ZG005 与大分子靶向疗法具备广泛联用潜力。例如，ZG005 可与调控肿瘤微环境的 ZGGS18 联用增强杀瘤活性，该联合疗法的临床试验申请已获 FDA 及国家药监局批准。

其他管线候选药物。 依托核心技术平台，公司正从肿瘤免疫、肿瘤微环境、肿瘤生长、耐药机制及基因突变等多维度推进肿瘤领域研发，持续扩充创新候选药物管线，包括：ZGGS18（双功能融合蛋白靶向 VEGF/TGF- β ）、ZGGS34（靶向 CD3/CD28/MUC17 的三特异性 T 细胞衔接器）、ZGGS15（LAG-3/TIGIT 双特异性抗体）、ZG2001（新型口服泛 KRAS 突变抑制剂）、ZG0895（高活性高选择性 TLR8 激动剂）及两款临床前候选药物（新型免疫细胞衔接器双特异性抗体 ZG016 及新型泛 RAS 抑制剂 ZG2273），其中 ZGGS18、ZGGS15、ZG2001 及 ZG0895 已在中国顺利完成 I 期剂量递增临床试验，ZGGS34 已在中国进入 I 期临床试验，ZGGS18、ZGGS15、ZG2001、ZG0895 及 ZGGS34 均在美国获得 IND 批准。整体而言，该等候选药物有望成为实体瘤的突破性疗法，具备强大联用潜力与良好商业化前景。

2.2 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

公司在江苏昆山和上海张江拥有 2 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。

尽管公司主要依靠内部研发实力管理和开展候选药物的临床前及临床研究，但按照行业惯例，公司仍会委托 CRO 提供产品开发支持，包括临床前及临床研究。就临床前研究而言，公司通常委聘 CRO 提供小分子计算建模、分子片段筛选及化合物全时工作当量合成等服务，以及体外及体内药理学、药代动力学及安全性评估。就临床试验而言，公司通常委聘 CRO 来支持临床药代动力学检测、免疫原性检测、生物标志物检测、临床统计分析、成像评估及电子通用技术文件编制等服务。公司通常与 CRO 签订框架协议，并根据具体项目出具工作说明书。公司选择 CRO 时，会综合考虑其资质、声誉及业绩、同类药物临床前或临床研究经验、研究及项目管理能力与资源，以及检测设施等因素。

新药在正式上市销售之前，公司需要建立与未来商业化生产一致的生产工艺、质量控制标准和 GMP 生产管理系统，并经监管机构现场检查和核准。

2、采购模式

根据公司各项目的研究计划和相关部门的工作计划，采购的主要内容包括原料药、药用辅料、培养基、层析介质、包装材料、各类实验耗材和试剂、仪器设备、固定资产、外包服务业务等。

公司制定了整套采购相关的标准化操作规程，包括《采购标准操作规程》《供应商管理标准操作规程》《物资验收标准操作规程》《业务外包管理办法》等，以规范化管理采购和业务外包管理相关工作。公司还建立了招标比价管理制度，超过规定阈值的采购需经过正式招标流程，并执行严格的谈判及价格评估程序。采购活动（包括计划、预算、供货商选择与管理、合同执行、物料及服务验收、存货控制、质量监控、财务监督及绩效评估）均按照既定程序开展，以确保有效成本控制及采购效率。

3、生产模式

公司目前的生产活动集中在位于江苏省昆山市的生产基地。公司运营三座生产基地，包含数个生产车间及配套生产线。这些基地支持所有四款商业化药物的生产。此外，公司已建立新的抗体药物生产基地，于 2025 年 12 月正式投产，进一步提升了创新抗体药物的未来商业化生产能力。

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。

公司通过仔细审查多个因素选择 CDMO，包括其资质、专业能力、生产产能、地理邻近性、声誉、过往客户、业务记录、运营稳定性、项目执行效率及定价。公司已制定监管流程，确保 CDMO 的生产资质、设施及工艺符合相关监管要求及公司的内部质量管理体系。

4、质量管理

公司已建立全面的质量管理和质量控制程序及规范，覆盖从原材料采购到成品交付客户的整个生产生命周期。公司的质量控制部门独立于生产部门负责执行该等程序及规范。公司的大多数质量控制及保证人员拥有药学或相关专业教育背景。公司亦定期开展培训，确保质量控制及保证人员了解生产基地运营相关的监管要求。此外，公司运用各类设备对原材料、在制品及成品进行检验、测试，以确保产品质量。

5、销售模式

(1) 内部营销团队

公司的营销策略由内部销售营销团队执行，该团队按治疗领域及地理区域进行分工协作。内部销售营销团队主要通过学术推广活动，提升医疗专业人员对公司药品的用法、临床效果及优势的认知与理解，进而激发市场需求。截至 2025 年 12 月 31 日，公司已组建一支逾 400 名成员的专业内部销售营销团队，覆盖中国所有省份及几乎全部肿瘤专科医院。

(2) 与行业知名药企达成 CSO 推广合作

2023 年 12 月公司授权蓬莱诺康药业有限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。蓬莱诺康作为远大生命科学集团有限公司的下属子公司，在围术期和止血领域深耕多年，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。

公司于 2025 年 6 月，与德国默克公司的瑞士附属公司 ATSA 签订服务协议，授予其在中国大陆商业化泽速宁®的独家权利。默克深耕中国近 30 年，是中国甲状腺疾病诊疗的标杆企业。

2.3 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。

一、制药市场概述和基本特点

药物研发是一个复杂且耗时的过程，受严格的监管监督。研发通常包括评估安全性及生物活性的临床前研究，随后提交试验新药申请。临床开发通常分为三个阶段进行，第一期侧重于安全性及药代动力学，第二期评估给药剂量及初步疗效，而第三期则在更大规模的患者群体中确认疗效及安全性。临床试验成功后，在商业化之前须提交新药上市申请或生物制品许可申请以进行监管审查。从临床前研究到获得监管批准，整个研发过程通常跨越数年，甚至可能超过十年。

全球制药市场（包括化学药物及生物制剂）预计到 2026 年将达到 16,855 亿美元，并预计到 2035 年进一步增至 26,493 亿美元，2026 年至 2035 年的复合年增长率为 5.2%。随着经济增长及医疗需求增加，中国医药市场规模由 2020 年的人民币 14,479 亿元增加至 2024 年的人民币 16,297 亿元，复合年增长率为 3.0%。预计中国医药市场规模于 2035 年将进一步增至人民币 31,034 亿元，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 7.8%。

二、公司商业化产品的市场

(1) 肿瘤概述

癌症仍然是全球第一大死因，每年导致数百万人死亡。中国及全球的癌症发病率均呈上升趋势。2024年，全球癌症新发病例为2,130万例，预计将以2024年至2030年2.3%的复合年增长率增至2030年的2,450万例，中国癌症新发病例为500万例，预计将以1.6%的复合年增长率增至2030年的550万例。从癌种分布看，肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌和胃癌是中国发病率最高的五大癌种，合计占每年新发病例的50%以上。

2020年至2024年，全球肿瘤药物市场规模从1,503亿美元增至2,533亿美元，期间复合年增长率为13.9%，预计将于2030年达到4,525亿美元，2024年至2030年的复合年增长率为10.2%，到2035年再增至7,027亿美元，2030年至2035年的复合年增长率为9.2%。2020年至2024年，中国市场规模从人民币1,975亿元增至人民币2,582亿元，复合年增长率为6.9%，预计将于2030年达到人民币5,273亿元，2024年至2030年的复合年增长率为12.6%，再增至2035年的人民币10,420亿元，2030年至2035年的复合年增长率为14.6%。

(2) 多纳非尼—肝癌

HCC是最常见的原发性肝癌（约占90%），也是肝硬化患者最常见的死亡原因。根据CSCO指南，HCC的治疗选择因疾病分期而异：早期HCC患者主要采用手术切除和局部区域治疗，而晚期患者则以系统治疗为推荐选择。

2024年，中国肝癌新发病例增至38.28万例，2020年至2024年的复合年增长率为2.2%，预计将于2030年达到42.30万例，2024年至2030年的复合年增长率为1.7%，2030年至2035年的复合年增长率为1.6%。中国HCC药物市场由2020年的人民币72亿元增加至2024年的人民币148亿元，复合年增长率为19.9%。预计该市场将进一步扩展至2030年的人民币300亿元及2035年的人民币436亿元，2024年至2030年以及2030年至2035年的复合年增长率分别为12.5%及7.8%。

(3) 多纳非尼—甲状腺癌

甲状腺癌是一种起源于甲状腺组织的恶性肿瘤，有远程转移的潜在风险，常见症状有颈部肿胀或硬性肿块。甲状腺癌主要分为分化型甲状腺癌（DTC）、甲状腺髓样癌（MTC）和甲状腺未分化癌（ATC）。

2024年，中国甲状腺癌新发病例增至47.91万例，2020年起的复合年增长率为1.8%，预计到2030年将进一步增至49.05万例，复合年增长率自2024年至2030年0.4%，到2035年将增至49.81万例，2030年至2035年的复合年增长率为0.3%。2020年至2024年，中国甲状腺癌药物市场规模从人民币14亿元增至人民币17亿元，复合年增长率为5.0%，进一步预计将于2030年及2035年分别扩大至人民币37亿元及人民币58亿元，2024年至2030年的复合年增长率为13.8%，2030年至2035年的复合年增长率为9.5%。

(4) 吉卡昔替尼—骨髓纤维化

骨髓纤维化（MF）是一种克隆性造血干细胞疾病，属费城染色体阴性骨髓增殖性肿瘤。MF由JAK-STAT信号通路异常激活所致，最常见的突变发生在JAK2、CALR或MPL基因。

2024年，中国骨髓纤维化药物市场规模达到人民币20亿元，2020年至2024年的复合年增长率为3.5%。市场规模预计于2030年达到人民币25亿元，并于2035年达到人民币31亿元，2024年至2030年以及2030年至2035年的复合年增长率分别为3.9%及4.5%。

(5) 重组人促甲状腺激素

2024年，中国rhTSH药物市场规模达到人民币6.3百万元，预计将于2030年及2035年，市场规模将分别达到人民币1,357.2百万元及人民币2,774.3百万元，2024年至2030年的复合年增长率为144.6%，2030年至2035年的复合年增长率为15.4%。

(6) 重组人凝血酶

中国外科局部止血剂市场规模由2020年的人民币68亿元增至2024年的人民币93亿元，复合年增长率为7.9%，预计2030年市场规模将达到人民币150亿元及2035年为人民币191亿元，2024年至2030年的复合年增长率为8.4%及2030年至2035年的复合年增长率为4.9%。

3、公司在研产品市场

(1) 自身免疫性疾病

自身免疫性疾病是一类因免疫系统对自身抗原产生不当反应而引发炎症和组织损伤的异质性疾病。按自身抗原分布，自身免疫性疾病可分为器官特异性疾病及系统性疾病。尽管确切病因尚未完全明确，但目前证据表明其发病机制与遗传易感性、环境诱因、表观遗传改变、中枢及外周免疫耐受失调等多种因素相关。免疫学文献中提到的主要机制包括T细胞和B细胞耐受检查点失效、调节性T细胞功能受损、先天免疫通路异常激活以及自身反应性抗体和致病性细胞因子产生，这些异常共同导致自身免疫耐受被破坏，引发不受控免疫激活，并造成进行性组织特异性或系统性损伤。

2020年至2024年，全球自身免疫性疾病药物市场规模从1,206亿美元增至1,431亿美元，复合年增长率为4.4%，预计将于2030年及2035年分别达到1,948亿美元及2,348亿美元，2024年至2030年的复合年增长率为5.3%，2030年至2035年的复合年增长率为3.8%。2020年至2024年，中国自身免疫性疾病药物市场规模从人民币174亿元增至人民币328亿元，复合年增长率为17.1%，预计将于2030年及2035年分别达到人民币1,325亿元及人民币2,899亿元，2024年至2030年的复合年增长率为26.2%，2030年至2035年的复合年增长率为16.9%。

a. 吉卡昔替尼—斑秃

斑秃是一种表现为非瘢痕性脱发的自身免疫性疾病。部分患者，尤其是轻度或斑片状病变患者，可能出现自发性毛发再生，但该疾病往往反复发作，病程难以预测，给长期管理带来挑战。目前的治疗可选择局部和全身疗法，以减轻炎症、促进毛发再生及控制疾病发作。

2024年，中国斑秃药物市场规模达到人民币9亿元，2020年至2024年的复合年增长率为8.1%，预计将于2030年及2035年分别攀升至人民币35亿元及人民币59亿元，2024年至2030年的复合年增长率为24.8%，2030年至2035年的复合年增长率为11.0%。

b. 吉卡昔替尼—特应性皮炎

特应性皮炎（AD）是一种慢性、复发性炎症性皮肤病，以剧烈瘙痒和湿疹样皮损为特征，形态和分布随年龄而变化，属多因子病，受遗传易感性、表皮屏障功能障碍、2 型免疫偏移激活及环境诱因的相互作用影响。临床严重程度谱系广泛，从轻度局限性皮炎到严重泛发性疾病，可显著影响患者的生活质量。在中国，AD 的基础治疗方案是外用糖皮质激素和钙调磷酸酶抑制剂，在合并继发感染时加用抗菌药物。对于中重度患者，全身性治疗必不可少，如传统免疫抑制剂、靶向 2 型炎症的生物制剂和 JAK 抑制剂，均已证实在控制症状、减轻疾病负担方面具有临床疗效。

2024 年，中国 AD 药物市场规模达到人民币 110 亿元，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 26.4%，预计将于 2030 年及 2035 年分别攀升至人民币 387 亿元及人民币 561 亿元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 23.3%，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 7.7%。

c. 吉卡昔替尼—强直性脊柱炎

强直性脊柱炎（AS）是一种以脊柱关节长期炎症为特征的关节炎，典型表现为骶髂关节和脊柱附着点炎症。目前，强直性脊柱炎无法根治，但及时治疗可以控制症状并改善预后，从而进一步预防并发症的发生，提高患者生活质量。

AS 一线疗法包括非甾体抗炎药（NSAID），但可能引起恶心、过敏、高血压等副作用。如对一线治疗反应不充分，可考虑使用 TNF 抑制剂。TNF- α 抑制剂可快速降低疾病活动度，并在随机临床试验中显示出显著的功能改善。IL-17 抑制剂也是 TNF 抑制剂治疗失败或不耐受患者的有效备选。非药物措施（规律运动、物理治疗、戒烟）以及必要时的骨科手术是治疗的重要组成部分。对于 NSAIDs 和/或生物疗法反应不充分的活动性中轴型脊柱关节炎患者，EULAR/ASAS 推荐将 JAK 抑制剂纳入治疗选择。

2024 年，中国强直性脊柱炎药物市场规模达到人民币 155 亿元，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 12.8%，预计将于 2030 年及 2035 年分别攀升至人民币 447 亿元及人民币 582 亿元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 19.3%，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 5.4%。

(2) DLL3/DLL3/CD3 三特异性抗体

CD3 是 T 细胞受体（TCR）复合体的关键组成部分，特异性表达于 T 细胞表面，对于抗原识别后传递激活信号至关重要。抗体或 T 细胞衔接器与 CD3 结合可触发 T 细胞激活、增殖和细胞毒性效应功能。

DLL3（Delta 样配体 3）是一种单次跨膜蛋白，属 Notch 配体家族。DLL3 在正常成人组织中表达极低，但在小细胞肺癌（SCLC）和其他神经内分泌肿瘤中高度过表达，成为极具吸引力的肿瘤相关抗原。DLL3 的表达与肿瘤细胞存活、增殖和神经内分泌特征的维持相关。

DLL3/DLL3/CD3 三特异性 T 细胞衔接器经工程改造可同时结合肿瘤细胞上的 DLL3 和 T 细胞上的 CD3。这种双重结合可诱导形成不依赖主要组织相容性复合体（MHC）的强效细胞溶解性突触，从而重新定向 T 细胞，高效杀伤肿瘤细胞。截至最后实际可行日期，全球仅有一款获批 DLL3/CD3 药物—Tarlatab (Imdelltra®)，于 2024 年 5 月 16 日获 FDA 批准，用于治疗在接受铂类化疗期间或之后出现疾病进展的广泛期 SCLC 成年患者。

a. ZG006—小细胞肺癌

SCLC 是一种侵袭性肺神经内分泌癌，约占所有肺癌的 15%，与重度吸烟史密切相关。小细胞肺癌以生长迅速、早期广泛转移和预后不良为特征。由于该疾病无症状且进展迅速，大多数患者确诊时已为晚期。

2024 年，中国 NSCLC 药物市场规模达到人民币 755 亿元，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 13.9%，预计将于 2030 年及 2035 年分别达到人民币 1,782 亿元及人民币 2,839 亿元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 15.4%，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 9.8%。

b. ZG006—神经内分泌癌

神经内分泌肿瘤（NEN）是一组起源于神经内分泌细胞的异质性肿瘤，以神经内分泌分化及嗜铬粒蛋白 A、突触素和神经元特异性烯醇化酶等标志物的表达为特征，可发生于全身各部位，最常见于肺、胰腺、胃、结肠和直肠。

病理学上，根据分化程度，神经内分泌肿瘤分为分化良好的神经内分泌瘤（NET）和分化差的神经内分泌癌（NEC）。NEC 具有高度侵袭性，以肿瘤生长迅速、早期转移、频繁复发和预后不良为特征，约占所有神经内分泌肿瘤的 20%。相比之下，NET 通常呈惰性，进展较慢，临床预后较好。

2024 年，全球神经内分泌癌药物市场规模达到 49 亿美元，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 7.3%，预计将于 2030 年及 2035 年分别达到 109 亿美元及 206 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 14.2%，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 13.7%。2024 年，中国神经内分泌癌药物市场规模达到人民币 17 亿元，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 18.0%，预计将于 2030 年及 2035 年分别达到人民币 63 亿元及人民币 147 亿元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 24.3%，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 18.7%。

（3）PD-1/TIGIT 双特异性抗体

程序性死亡蛋白 1（PD-1）是 T 细胞表面常见的免疫抑制分子，在下调免疫系统、维持自身耐受方面发挥重要作用。其配体程序性死亡配体 1（PD-L1）在恶性肿瘤细胞表面过表达，与 PD-1 结合后可抑制 PD-1 阳性细胞增殖，参与肿瘤的免疫逃逸，从而导致治疗失败。TIGIT 信号通路是一条重要的免疫抑制通路，可抑制 T 细胞和 NK 细胞的增殖并促进其凋亡。在肿瘤微环境中，肿瘤可激活 T 细胞和 NK 细胞上的 TIGIT 信号通路，从而实现免疫逃逸。PD-1/PD-L1 信号通路和 TIGIT 信号通路均为免疫抑制通路因此，PD-1/TIGIT 双特异性抗体可同时抑制两条通路并协同激活 T 细胞和 NK 细胞，从而增强抗肿瘤免疫及重塑微环境以提高疗效。

a. ZG005—宫颈癌

宫颈癌是起源于宫颈上皮细胞的恶性肿瘤，主要致病因素是高危型人乳头瘤病毒（HPV）的持续感染，尤其是 HPV-16 和 HPV-18 等亚型。该疾病通常通过明确的癌前阶段，即宫颈上皮内瘤变（CIN），逐渐从低级别病变进展为高级别不典型增生，如不治疗最终可进展为浸润性癌。

宫颈癌是中国最常见的癌症之一。2024 年，中国宫颈癌药物市场规模达到人民币 21 亿元，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 8.9%，预计将于 2030 年及 2035 年分别达到人民币 36 亿元及人民币 50 亿元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 9.0%，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 6.8%。

b. ZG005--非小细胞肺癌

非小细胞肺癌（NSCLC）是一组区别于 SCLC 的上皮性肺癌，约占所有肺癌病例的 85%，主要组织学亚型包括腺癌、鳞状细胞癌和大细胞癌，其生长和扩散速度通常慢于 SCLC。

2024 年，全球 NSCLC 药物市场规模达到 912 亿美元，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 14.6%，预计将于 2030 年及 2035 年分别达到 1,822 亿美元及 2,696 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 12.2%，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 8.2%。

2024 年，中国 NSCLC 药物市场规模达到人民币 755 亿元，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 13.9%，预计将于 2030 年及 2035 年分别达到人民币 1,782 亿元及人民币 2,839 亿元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 15.4%，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 9.8%。

（4）其他晚期实体瘤

公司的候选药物包括 ZGGS34、ZG2201、ZG016、ZG2273，未来有望满足胃癌及胰腺癌等适应症的临床需求。胃癌起源于胃上皮细胞，通常在数年内逐渐发展。其为一种侵袭性恶性肿瘤，可转移至远程器官，最常见于肝脏、肺、骨骼、腹膜及区域淋巴结。胃癌是中国最常见的癌症之一。2024 年，中国胃癌药物市场规模达到人民币 458 亿元，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 11.4%，预计到 2030 年及 2035 年将分别达到人民币 843 亿元及人民币 1,203 亿元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 10.7%，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 7.4%。

胰腺癌是起源于胰腺的恶性肿瘤，胰腺是兼具消化与内分泌功能的腺体。大多数胰腺肿瘤起源于外分泌细胞，其中胰腺导管腺癌占病例的 90%以上。中国的胰腺癌药物市场由 2020 年的人民币 27 亿元增至 2024 年的人民币 35 亿元，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 6.5%。预计到 2030 年及 2035 年将分别达到人民币 54 亿元及人民币 110 亿元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 7.5%，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 15.3%。

三、抗肿瘤药物开发主要技术门槛

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，其对技术和知识产权的依赖更重。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疗效和成药性。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

自2025年1月1日至本报告披露之日，公司在所处行业的地位呈稳步上升的趋势，并在多个新药的发展上获得了优势地位，主要包括：

1、吉卡昔替尼 MF 适应症获批上市；它是中国首款本土研发并获批用于治疗骨髓纤维化的 JAK 抑制剂类药物，并于2026年1月正式纳入医保目录，是国家重大新药创新专项支持品种。其已被纳入《2025年中国临床肿瘤学会恶性血液病诊疗指南》，被推荐为原发性骨髓纤维化的一线治疗方案（I级推荐）、骨髓纤维化相关贫血的首选一线治疗方案，以及二线及疾病进展阶段的 II 级推荐方案。尤其对于骨髓纤维化相关贫血患者，吉卡昔替尼被列为首选一线治疗方案。中国临床肿瘤学会白血病专家委员会亦发布了《吉卡昔替尼治疗骨髓纤维化临床应用指导原则（2025版）》，并于中华医学会《白血病·淋巴瘤》杂志发表。泽普平®的成功研发使公司能够进入骨髓纤维化治疗领域，获得收入增长新机会。

2、注射用人促甲状腺素 β 于2026年1月获批上市，填补了中国甲状腺癌术后诊断市场的重大空白。截至本报告披露日，这是中国唯一获批的用于分化型甲状腺癌患者的术后随访的诊断用途的重组人促甲状腺素，用于放射性碘全身显像及血清甲状腺球蛋白监测。公司已与 Merck 的瑞士附属公司 ATSA 签署独家推广合作，为其快速的市场渗透奠定坚实基础。2026年3月，注射用人促甲状腺素 β 被纳入《分化型甲状腺癌术后核医学诊疗临床路径》的重磅推荐药物。

3、吉卡昔替尼片的重度斑秃适应症在上市审评的最后阶段，有望成为第二个获批该适应症的国产 JAK 抑制剂。在成人患者中的疗效及安全性 III 期临床研究中，主要终点为第24周时达到绝

对 SALT 得分 ≤ 20 的受试者比例。50 mg 组中 34.5% 的患者在第 24 周达到 SALT ≤ 20 ，而安慰剂组则为 3.5%，达到统计学显著性 ($p < 0.0001$)。此外，吉卡昔替尼在治疗重度斑秃患者中亦显示出良好的安全性及耐受性。未报告任何死亡、恶性肿瘤或血栓栓塞事件。

4、盐酸吉卡昔替尼片治疗活动性强直性脊柱炎的 III 期临床研究取得成功，根据完成 16 周治疗的受试者数据分析结果，主要终点第 16 周时达到 ASAS 40 应答的受试者比例，在盐酸吉卡昔替尼片 100mg BID 组中显著高于安慰剂组，并达到统计显著性 ($p < 0.0001$)。安全性方面，盐酸吉卡昔替尼片亦显示出良好的安全性及耐受性，有望成为该适应症进度领先的国产 JAK 抑制剂。

5、ZG006 是一种针对两个不同 DLL3 表位及 CD3 的三特异性 T 细胞衔接器，为全球首个针对 DLL3 (DLL3/DLL3/CD3) 的三特异性抗体。ZG006 透过其双重 DLL3+CD3 设计，引入全新的作用机制。此突破性策略旨在应对难以治疗的肿瘤，例如小细胞肺癌及神经内分泌癌。现有临床试验数据已经突显公司技术领先地位及未来发展潜力。ZG006 小细胞肺癌 III 期临床研究启动；ZG006 治疗神经内分泌癌获得 FDA 孤儿药资格认定；ZG006 治疗晚期神经内分泌癌纳入突破性治疗；因其全球范围内的 Best-in-class 和 First-in-class 潜力，ZG006 与艾伯维达成全球战略合作与许可选择权协议。

6、2025 年，公司获得 CDE 批准的多项联合治疗的临床试验批文，包括：(a) ZG005+含铂化疗联合治疗晚期胆道癌；(b) ZG005+化疗联合治疗消化道肿瘤；(c) ZG006+PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂联合用药治疗小细胞肺癌；(d) ZG005+吉卡昔替尼+化疗联合治疗晚期实体瘤；(e) ZG005+吉卡昔替尼+GS18 联合治疗晚期实体瘤；(f) ZG005+GS18 联合治疗晚期实体瘤；(g) ZG006+依托泊苷+顺铂联合治疗晚期神经内分泌癌；(h) ZG006+PD1/PD-L1 免疫检查点抑制剂+化疗（依托泊苷/卡铂）联合治疗小细胞肺癌；以及 (i) ZGGS34 治疗晚期实体瘤的临床批文。

7、2025 年，公司获得 FDA 批准的 2 项临床试验批文包括：ZGGS34 治疗晚期实体瘤、ZG005+ZGGS18 联合治疗晚期实体瘤。

8、重组人凝血酶纳入《髌膝关节置换手术止血中国专家共识》并发表《重组人凝血酶临床应用指导原则》。

9、吉卡昔替尼进入指南/共识/指导原则 3 篇：《2025 CSCO 恶性血液病诊疗指南》《罕见病种指南》和《吉卡昔替尼治疗骨髓纤维化临床应用指导原则（2025）》；

10、多纳非尼进入指南共识共 32 篇，其中晚期肝细胞癌 24 篇，包括《中国肝癌多学科综合治疗专家共识（2025 版）》《肝细胞癌围手术期免疫治疗多学科协作专家共识（2025 版）》等；胆道癌 3 篇，包括《胆道恶性肿瘤免疫检查点抑制剂治疗中国专家共识（2025 版）》等；甲状腺癌 5 篇包括《中国放射性碘难治性分化型甲状腺癌管理指南（2025 版）》等。

11、2026 年 3 月，注射用人促甲状腺素 β 被纳入《分化型甲状腺癌术后核医学诊疗临床路径》的重磅推荐药物。

12、截至 2025 年 12 月 31 日，多纳非尼覆盖了 2,350 余家医院和 1,000 余家药房；重组人凝血酶进入了 750 家医院，销售额大幅上升。

(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，结合 2025-2026 年行业新技术、新产业、新业态，各领域未来发展趋势更新如下：

(1) 中国肿瘤药物市场未来发展趋势

核心趋势聚焦“精准化、创新化、普惠化”，呈现以下特征：

a. 精准治疗进入“全周期赋能”新阶段：靶向治疗向更广泛靶点延伸的同时，通过整合患者基因组、免疫组、影像学及临床数据，构建多维度预测模型，提升精准治疗水准。

b. 新型疗法实现“跨界突破与规模化”：肿瘤免疫药物、细胞治疗进入临床转化爆发期，现货型 CAR-NK 疗法成为行业热点，其“即取即用”的特性解决了传统 CAR-T 疗法制备周期长、成本高的痛点，在难治性血液系统肿瘤中实现 100% 疾病控制率，且成功突破实体瘤治疗瓶颈，国内团队在该领域的临床研究已跻身全球第一梯队。此外，体内碱基编辑技术逐步落地，可通过静脉或局部注射精准修复致病基因，为部分遗传性肿瘤提供一次性治愈可能，推动肿瘤治疗从“被动续命”向“主动修复”转型。

c. 联合疗法向“多机制协同”升级：单一疗法的局限性日益凸显，“靶向+微环境调控”“细胞治疗+免疫检查点抑制剂”等多机制联合方案成为研发重点，显著提升难治性肿瘤的治疗效果。创新药企加速探索新的药物组合，推动更多有效联合方案落地临床，成为提升患者生存率的核心路径。

d. 慢性病管理与支付体系持续完善：新型治疗方式进一步延长患者生存期，癌症“慢性病化”理念深度普及，推动 5 年生存率持续提升。支付端，医保谈判常态化推进，丙类药品目录全面落地，商业健康险与医保形成互补，同时按疗效付费、公益基金援助等新业态逐步推广，大幅降低创新药使用门槛，推动肿瘤药物向普惠化发展。

e. 产业业态呈现“生态协同”新特征：全球生物制药并购交易额激增，跨国药企更注重收购全产业链能力，国内药企 License-out 交易持续升温，2025 年上半年交易总额达 408 亿美元，同比增长 96%，中国已成为全球肿瘤创新的重要源头。

(2) 自身免疫疾病药物市场未来发展趋势

行业向“个性化、精准化、多元化”转型，新技术与新业态加速落地，推动市场高质量发展：

a. 个性化治疗进入“精准分层”阶段：患者对个性化方案的需求持续提升，推动个性化药物研发从“泛个性化”向“精准分层”升级。同时，现货型 CAR-NK 疗法在系统性红斑狼疮、硬皮病等难治性自身免疫病中取得突破，为难治性患者提供深度缓解方案。

b. 医疗资源与诊疗水平同步提升：随着卫健委相关政策的持续推进，国内风湿免疫科专科医师数量持续增长，基层医院逐步设立专科门诊，搭配远程诊疗新业态，实现早诊断、早治疗，有效填补医疗资源缺口，推动诊疗服务向基层下沉。

c. 创新疗法与药物成为市场主流：生物靶向药、JAK 抑制剂持续替代传统糖皮质激素，双特异性抗体、B 细胞清除疗法、细胞治疗等创新技术加速突破，同时新型递送系统的应用，进一步

提升药物疗效、降低副作用。此外，PROTAC等新型制药技术逐步应用于自身免疫疾病领域，为药物研发提供新路径。

d. 药物可及性与支付模式持续优化：医保目录持续扩容，更多新型自身免疫疾病药物纳入医保，同时商业健康险、惠民保进一步补充保障范围，叠加药品集中采购常态化，大幅降低患者用药成本。

(3) 多靶点抗体市场的未来发展趋势

作为肿瘤治疗的核心热点领域，多靶点抗体市场在技术创新、适应症拓展与业态升级上实现多重突破：

a. 适应症拓展向“难治性癌种”延伸：在原有肝癌、非小细胞肺癌等癌种基础上，双/三特异性抗体逐步向胰腺癌、结直肠癌等难治性癌种拓展，同时向自身免疫疾病、罕见病等领域跨界延伸，适应症覆盖范围持续扩大，更多在研药物获批临床并逐步上市。

b. 作用机制与分子形式持续创新：蛋白质工程技术持续升级，双/三特异性抗体结构类型更加多样，新作用机制不断被挖掘，如“与门”双靶点逻辑精准靶向肿瘤，减少脱瘤毒性。同时，多靶点抗体-毒素偶联药物（ADC）成为创新热点。

c. 技术平台与产业化能力升级：多靶点抗体技术平台向“成药性、可放大性、经济性”优化，AI辅助分子设计成为标配，可缩短研发周期、降低研发成本，拥有自主AI引擎的平台型企业估值翻倍。同时，连续化生产工艺应用普及，解决多靶点抗体规模化生产中的纯度控制难题，推动产品成本下降与产能提升。

d. 专利与全球化布局成为核心竞争力：随着市场竞争加剧，多靶点抗体领域的专利争夺愈发激烈，企业纷纷提前布局结构设计、技术平台等核心专利，规避侵权风险。同时，国内企业加速全球化布局，通过License-out、共建联合实验室等方式，推动多靶点抗体药物走向全球市场，成为全球创新的重要参与者。

(4) 止血治疗领域的未来发展趋势

重组人凝血酶成为行业发展方向，国内企业加速技术攻关，逐步突破规模化生产瓶颈，凭借快速止血、安全性高的优势，逐步替代传统血源产品。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	2,969,185,590.90	3,004,614,283.98	-1.18	2,887,206,825.31
归属于上市公司股东的净资产	1,080,448,226.00	1,253,857,931.48	-13.83	1,632,852,717.68
营业收入	810,484,651.18	532,954,371.30	52.07	386,438,784.02
扣除与主营业务无关	810,188,374.04	531,529,198.98	52.43	383,557,256.20

的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入				
利润总额	-168,654,782.77	-155,047,806.79	不适用	-299,084,511.68
归属于上市公司股东的净利润	-162,946,167.57	-137,830,775.59	不适用	-278,582,744.17
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-197,855,212.60	-171,160,269.29	不适用	-348,745,151.79
经营活动产生的现金流量净额	-28,781,986.24	38,204,544.79	-175.34	-232,750,649.57
加权平均净资产收益率(%)	-13.96	-9.42	不适用	-20.00
基本每股收益(元/股)	-0.62	-0.52	不适用	-1.09
稀释每股收益(元/股)	-0.62	-0.52	不适用	-1.09
研发投入占营业收入的比例(%)	53.04	72.80	减少19.76个百分点	128.44

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	167,641,962.39	208,008,311.16	217,789,855.47	217,044,522.16
归属于上市公司股东的净利润	-28,262,235.13	-44,541,303.86	-20,612,640.01	-69,529,988.57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-50,080,962.78	-52,560,459.64	-18,037,528.65	-77,176,261.53
经营活动产生的现金流量净额	-6,253,152.42	-10,767,123.66	286,354.22	-12,048,064.38

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4、 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	9,369
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,029

截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	不适用						
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）	不适用						
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	不适用						
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）	不适用						
前十名股东持股情况（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
宁波泽奥创业投资合伙企业（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
中国建设银行股份有限公司—汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	+6,803,708	6,803,708	2.57	0	无	0	其他
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	+1,768,791	4,700,000	1.78	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	+1,059,822	4,602,251	1.74	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	+940,296	4,256,164	1.61	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

中国建设银行股份有限公司—富国医药创新股票型证券投资基金	+3,781,226	3,781,226	1.43	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍为一致行动人，ZELIN SHENG（盛泽林）与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）为兄妹关系。除上述之外，公司未接到上述其他股东存在关联关系或一致行动协议的声明。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			不适用				

存托凭证持有人情况

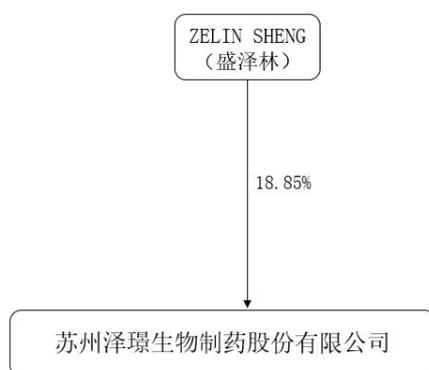
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

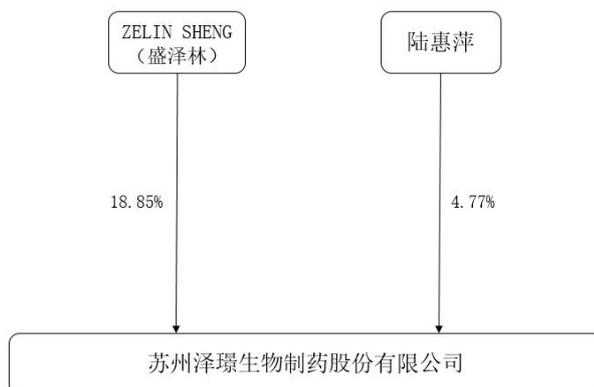
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5、公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

1、本报告期，重组人凝血酶于 2025 年 1 月正式纳入国家医保药品目录，公司与独家市场推广合作伙伴合作顺利，药品准入医院数量和销量显著提升；多纳非尼片商业化推广持续推进，药品准入医院数量及销量稳步增长；吉卡昔替尼片于报告期内获批上市，并于当年 6 月启动商业化销售，顺利开展前期市场拓展和商业布局，进一步带动公司整体销量增长。因此，公司实现营业收入 81,048.47 万元，同比增长 52.07%。

2、本报告期，归属于上市公司股东的净利润为-16,294.62 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-19,785.52 万元，亏损同比上年有所增加，主要系重组人凝血酶和吉卡昔替尼片的市场推广费用增长，销售费用结构变化导致总体销售费用增长，同时，因新药研发项目所处具体研发阶段不同，本年研发费用较上年亦有所增长。

3、本报告期，经营活动产生的现金流量净额-2,878.20 万元，上年同期为 3,820.45 万元，减少的原因主要是重组人凝血酶和注射用人促甲状腺素 β 市场推广授权款分期到账，本报告期按约定收到授权款合计 11,000 万元，同比上年度减少 17,000 万元，导致经营活动现金流量净额同比波动。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终

止上市情形的原因。

适用 不适用