

泽璟制药-U (688266.SH)

三抗创新出海，管线储备丰富

优于大市

核心观点

泽璟制药具备较强的创新研发能力。公司是一家集合创新药研发、生产和商业化能力于一体的生物医药企业，拥有小分子药物、重组蛋白生物新药、抗体新药研发平台，基于平台的研发优势，共有4款产品获批上市，十余款产品在研。在研产品主要布局在肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等领域。

ZG006 是具备全球 BIC 潜力的 DLL3 TCE。ZG006 (CD3/DLL3/DLL3) 为全球首款靶向 DLL3 双表位的 T Cell Engager (TCE)，与 FIC 分子 tarlatamab 相比，ZG006 在早期的临床数据中展现出更优的有效性，具备全球 BIC 潜力。2026 年初，公司与艾伯维就 ZG006 达成超 10 亿美元的全球合作协议，合作伙伴艾伯维将负责 ZG006 的海外开发。ZG006 在中国已经开展后线 SCLC 的注册性临床，有望成为首个获批上市的国产 DLL3 TCE。

在研管线具有创新性，未来有望产出重磅产品。ZG005 (PD-1/TIGIT) 在多种实体瘤有良好的有效性，宫颈癌中展示出 BIC 的潜力，有希望成为 PD-1 免疫疗法的新突破，除了 ZG005 单药治疗，公司还在积极推进 ZG005 联合化疗药或生物药的临床研究。凭借创新的研发平台，ZGGS18 (VEGF/TGF β)、ZGGS15 (LAG-3/TIGIT)、ZG2001 (泛 KRAS 突变) 等多款产品处于早研阶段，未来有望持续产出创新产品。

多款产品商业化销售，公司迎来收获期。多纳非尼现已获批用于晚期肝细胞癌的一线治疗和甲状腺癌适应症，获得多项权威诊疗指南和专家共识的推荐。重组人凝血酶为国内同类产品中首个获批上市并被纳入国家医保目录的产品，因凝血活性更高、生物安全性更好，大规模生产后成本可控，有希望迭代传统的止血药物。吉卡昔替尼为中国首个获批用于治疗骨髓纤维化的 JAK 抑制剂新药，同时拓展其在重症斑秃、中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎等适应症中的应用。注射用人促甲状腺素 β 获批用于甲状腺癌术后诊断，默克负责产品国内商业化销售，协议包括总额为 2.5 亿元的授权款及销售分成，借助默克在国内的销售网络和研发实力，加速产品商业化销售进程。

投资建议：未来 2~3 年，公司主要靠销售收入、首付款、里程碑付款贡献营业收入，随着公司创新管线的研发、商业化的推进，预计 2026-2028 年公司营收分别为 18.43/19.59/23.82 亿元，同比增长 127.4%/6.3%/21.6%，归母净利润 3.51/2.41/2.90 亿元。综合绝对估值和相对估值，得出公司合理价格区间为 111.40~130.74 元，较目前股价有 11.87%~31.29% 上涨空间，首次覆盖，给与“优于大市”评级。

风险提示：研发进度不及预期；商业化合作不及预期；行业竞争风险；汇率波动风险；地缘政治风险。

盈利预测和财务指标

	2024	2025	2026E	2027E	2028E
营业收入(百万元)	533	810	1,843	1,959	2,382
(+/-%)	37.9%	52.1%	127.4%	6.3%	21.6%
归母净利润(百万元)	-138	-163	351	241	290
(+/-%)	-50.5%	18.2%	—	-31.3%	20.4%
每股收益(元)	-0.52	-0.62	1.33	0.91	1.10
EBIT Margin	-41.9%	-30.2%	20.5%	12.5%	13.0%
净资产收益率 (ROE)	-11.0%	-15.1%	24.5%	14.4%	14.8%
市盈率 (PE)	-191.2	-161.8	75.1	109.4	90.8
EV/EBITDA	-156.3	-139.3	70.6	100.4	81.1
市净率 (PB)	21.02	24.40	18.42	15.76	13.43

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

注：摊薄每股收益按最新总股本计算

公司研究·深度报告

医药生物·化学制药

证券分析师：陈曦炳

0755-81982939

chenxibing@guosen.com.cn

S0980521120001

证券分析师：彭思宇

0755-81982723

cnpengsiyu@guosen.com.cn

S0980521060003

证券分析师：肖婧舒

0755-81982826

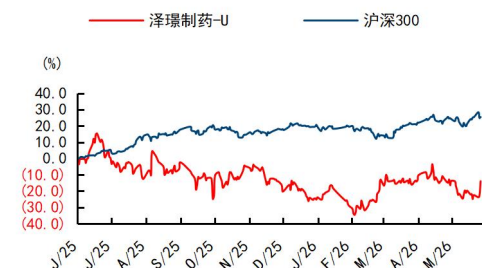
xiaojingshu@guosen.com.cn

S0980525070001

基础数据

投资评级	优于大市(首次)
合理估值	111.40 - 130.74 元
收盘价	99.58 元
总市值/流通市值	26360/0 百万元
52 周最高价/最低价	134.17/75.10 元
近 3 个月日均成交额	383.84 百万元

市场走势



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

相关研究报告

内容目录

泽璟制药：创新药研发能力强，核心管线步入收获期	5
布局肿瘤和自免领域，核心管线稳步推进	7
ZG006：具备 BIC 潜力的 CD3/DLL3/DLL3 三特异性抗体	9
多纳非尼：较为成熟的商业化产品，重点布局一线肝癌适应症	17
重组人凝血酶：国内首款获批上市，市场空间较大	23
吉卡昔替尼：差异化布局肿瘤和自免适应症	25
ZG005：PD-1/TIGIT 双抗早期数据优异	29
财务分析	34
盈利预测	36
假设前提	36
绝对估值：113.97~130.74 元	38
绝对估值敏的敏感性分析	38
相对估值：111.40~139.25 元	38
风险提示	40
附表：财务预测与估值	41

图表目录

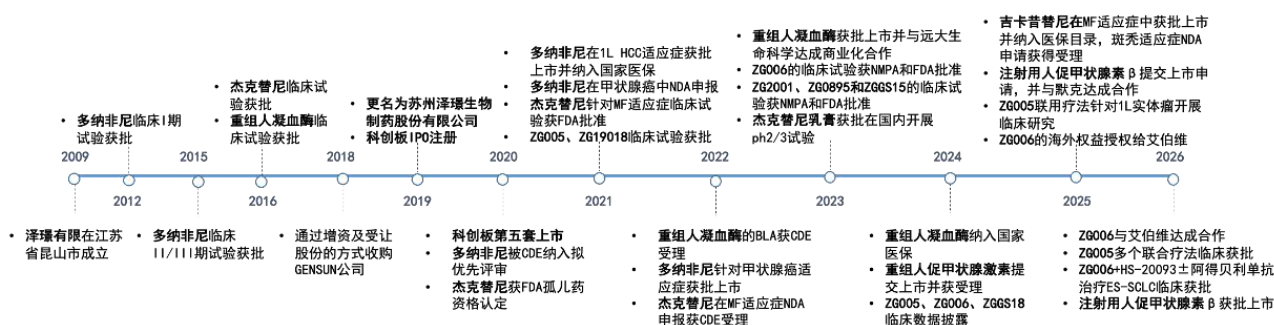
图 1: 泽璟制药发展历程及里程碑事件	5
图 2: 泽璟制药股权结构及主要子公司	6
图 3: 泽璟制药在研管线	8
图 4: 小细胞肺癌的致病机制	10
图 5: 小细胞肺癌的分类和基因突变	10
图 6: ES-SCLC 的治疗范式	11
图 7: TCE 结构和作用机制示意图 (以 BiTE 为例)	11
图 8: ZG006 结构示意图	13
图 9: ZG006 治疗的作用机制	13
图 10: ZG006 临床 2 期研究的有效性数据	13
图 11: ZG006 治疗后 SCLC 病灶总径最大变化百分比	13
图 12: ZG006 临床 2 期研究的安全性数据 (10 mg 剂量)	14
图 13: ZG006 临床 2 期研究的安全性数据 (30 mg 剂量)	14
图 14: Tarlatamab 在 SCLC 适应症中临床 2 期有效性数据	15
图 15: ZL-1310 临床有效性数据	16
图 16: ZL-1310 临床安全性数据	16
图 17: 2022 年全球癌症新发病人数量统计	18
图 18: 2022 年全球肺癌新发病人数量区域分布	18
图 19: 信迪利单抗联合贝伐珠单抗的临床 3 期 mPFS 数据	20
图 20: 信迪利单抗联合贝伐珠单抗的临床 3 期 mOS 数据	20
图 21: 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼的临床 3 期 mOS 数据	20
图 22: 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼的临床 3 期 mPFS 数据	20
图 23: 多纳非尼和索拉非尼的结构与药代动力学对比	21
图 24: 多纳非尼的作用机制	21
图 25: 多纳非尼 ZGDH3 临床研究有效性数据 (FAS 集)	21
图 26: 多纳非尼 ZGDH3 临床研究生存曲线 (FAS 集)	21
图 27: 多纳非尼 ZGDD3 临床研究有效性数据 (ITT 集)	22
图 28: 多纳非尼 ZGDD3 临床研究无进展生存期数据 (ITT 集)	22
图 29: 中国住院病人手术人次 (单位: 万人次)	23
图 30: 重组人凝血酶临床有效性数据	24
图 31: 重组人凝血酶的临床安全性数据	24
图 32: JAK-STAT 通路参与多种癌症和自身免疫疾病	25
图 33: 骨髓纤维化致病机制示意图	26
图 34: ZG005 结构示意图	29
图 35: ZG005 杀伤肿瘤的机制	29
图 36: ZG005 临床 1/2 期方案设计	29
图 37: ZG005-001 临床 II 期研究的安全性数据	30

图 38: ZG005 治疗后靶病灶大小变化情况	30
图 39: ZG005 治疗宫颈癌患者的无进展生存期 (IRC 评估)	30
图 40: ZG005 联用疗法的临床方案	31
图 41: ZG005 联用疗法最佳靶病灶变化情况	31
图 42: ZG005 联合贝伐珠单抗的临床 2 期研究方案	31
图 43: AZD2936 临床 I 期有效性数据	32
图 44: 泽璟制药营业收入及增速 (单位: 亿元、%)	34
图 45: 泽璟制药单季营业收入及增速 (单位: 亿元、%)	34
图 46: 泽璟制药归母净利润及增速 (单位: 亿元、%)	34
图 47: 泽璟制药单季归母净利润及增速 (单位: 亿元、%)	34
图 48: 泽璟制药销售费用情况	35
图 49: 泽璟制药研发费用情况	35
表 1: 泽璟制药核心团队职责及履历	6
表 2: 小细胞肺癌 DLL3 靶点免疫类药物的临床进展	12
表 3: Tarlatamab 开展的临床研究	15
表 4: 后线小细胞肺癌在研产品临床数据对比	17
表 5: 晚期 HCC 一线系统性标准治疗方案	19
表 6: NCCN 指南推荐的 HCC 标准治疗方案 (Version 1.2026)	19
表 7: 多纳非尼 ZGDH3 临床研究安全性数据	22
表 8: JAK 抑制剂在骨髓纤维化治疗中的竞争格局	26
表 9: 盐酸吉卡昔替尼和芦可替尼临床有效性数据对比	27
表 10: 盐酸吉卡昔替尼和芦可替尼临床安全性数据对比	28
表 11: 吉卡昔替尼治疗不同适应症的临床进展	28
表 12: PD-1/TIGIT 分子竞争格局	32
表 13: AZD2936 临床 3 期研究梳理	33
表 14: 泽璟制药各版块业务拆分	37
表 15: 公司盈利预测假设条件	37
表 16: 资本成本假设条件	38
表 17: FCFF 估值表 (单位: 百万元)	38
表 18: 绝对估值相对折现率和永续增长率的敏感性分析 (横/纵轴: 折现率/永续增长率)	38
表 19: 可比公司估值表	39

泽璟制药：创新药研发能力强，核心管线步入收获期

泽璟制药是一家集合创新药物自主研发、生产和商业化能力于一体的生物医药企业。公司拥有小分子药物、重组蛋白生物新药、抗体新药研发及产业化平台，开发出多款小分子药物和生物药。在研产品主要布局在肿瘤、出血/血液疾病、自身免疫性疾病领域，力争研发出同类最佳（Best-in-class）或同类首创（First-in-class）产品，为临床未满足需求提供更优的解决方案。目前，公司的创新药多纳非尼、重组人凝血酶、吉卡昔替尼和注射用人促甲状腺素 β 已经获批上市。

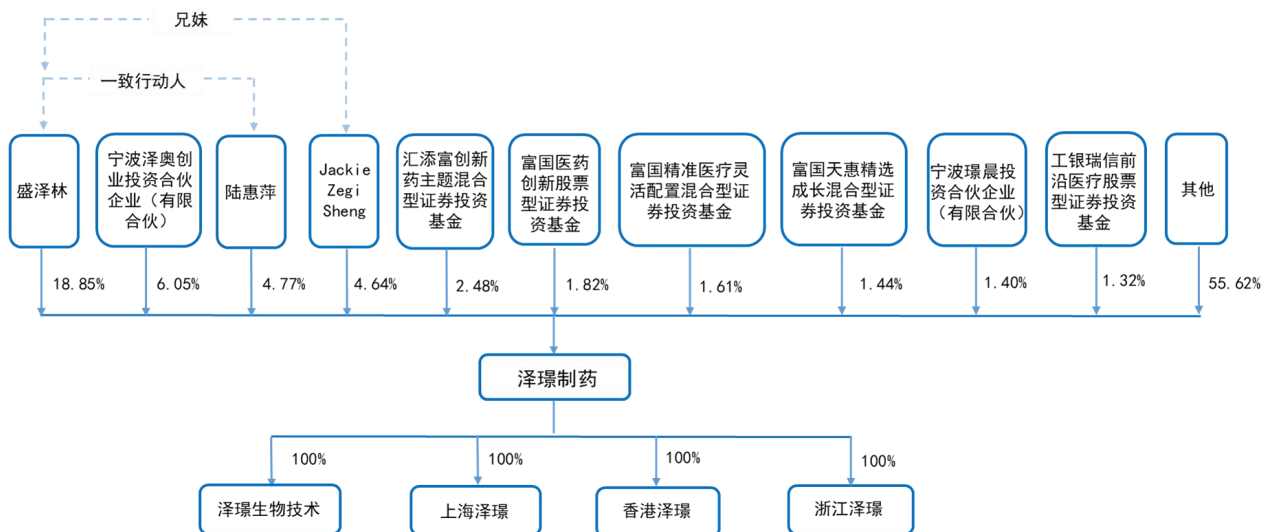
图1：泽璟制药发展历程及里程碑事件



资料来源：公司官网，公司定期报告，国信证券经济研究所整理

公司股权结构相对稳定，下设多个子公司。公司的实际控制人、一致行动人为董事长盛泽林和董事陆惠萍，分别持有 18.85%和 4.77%股份。JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）持有公司 4.64%的股份，曾任公司首席科学官，现任公司高级科学顾问，与董事长盛泽林为兄妹关系。吕彬华博士现任公司联席首席科学官、执行副总裁，与董事长盛泽林共同负责子公司 GENSUN 的研发及相关业务。公司下设泽璟生物技术、上海泽璟、浙江泽璟和香港泽璟四家全资子公司。

图2：泽璟制药股权结构及主要子公司



资料来源：Wind，泽璟制药 2026 年一季报，国信证券经济研究所整理

公司核心团队具备丰富的行业经验。公司董事长盛泽林为药理学博士、中欧国际工商学院 EMBA，曾在美国加州大学圣地亚哥分校从事博士后研究，并曾任职于美国 BMS、赛金生物、奥纳医药、白鹭医药等公司，具备 30 多年临床医学、药理学、新药研发和公司管理的经验，是公司多项发明专利的主要发明人之一。公司副总经理、首席医学官吴济生，拥有 30 多年临床医学、生命科学研究及生物医药临床开发管理经验，曾领导或参与完成多个新药的研发以及 FDA 的报批和上市，在国内外期刊上共发表 30 多篇文章，参与研发近 20 项发明专利。副总经理、联席首席医学官吕彬华为有机化学博士，曾任职于上海华理生物医药公司、白鹭医药技术公司等。

表1：泽璟制药核心团队职责及履历

姓名	现任职位	个人经历
盛泽林	公司董事长、总经理	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。
陆惠萍	常务副总经理	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。
吴济生	副总经理、首席医学官	医学硕士，工商管理硕士；曾任职于上海仁济医院、法玛西亚普强中国有限公司、法玛西亚普强制药有限公司、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、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。
吕彬华	董事、副总经理、联席首席科学官、执行副总裁	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。
李德毓	小核酸研究所董事、总经理，公司董事	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。
高青平	副总经理、董事会秘书	中欧国际工商学院 WMBA，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。
黄刚	副总经理、财务负责人	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。

资料来源：Wind，泽璟制药 2025 年报，国信证券经济研究所整理

布局肿瘤和自免领域，核心管线稳步推进

公司借助小分子药物、重组蛋白生物新药、抗体新药研发和产业化平台，自主研发的 11 款候选药物处于上市或临床研究阶段，药物形式包括小分子化药、重组蛋白新药、抗体创新药等，适应症布局在肿瘤、出血/血液疾病及自身免疫性疾病等多个领域。目前，多纳非尼、重组人凝血酶、吉卡昔替尼已经获批上市，并纳入国家医保目录；注射用人促甲状腺素 β 获批上市，用于分化型甲状腺癌患者的术后随访诊断，是我国首个获批用于分化型甲状腺癌术后精准评估的创新产品；吉卡昔替尼用于重症斑秃适应症已经在国内获批上市。自研的抗体创新药 ZG005、ZG006、ZGGS18 等管线也在积极推进临床研究，提升公司产品的差异化竞争优势。

图3：泽璟制药在研管线

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	晚期肝细胞癌							
		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							
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							

资料来源：泽璟制药 2025 年报，国信证券经济研究所整理

公司核心产品管线

甲苯磺酸多纳非尼（商品名：泽普生）为小分子 TKI 抑制剂，2021 年 6 月通过优先评审在一线晚期肝细胞癌中获批上市，并被纳入医保目录。2022 年 8 月，在进展性、局部晚期/转移性分化型碘难治性甲状腺癌 (RAIR-DTC) 适应症获批上市。2023 年，多纳非尼在一线晚期肝细胞癌中通过国家医保谈判续约，并新增甲状腺癌适应症。与此同时，多纳非尼仍在探索肝癌辅助治疗以及和免疫疗法联用。

重组人凝血酶（商品名：泽普凝）于 2024 年 1 月获批上市，是国内首个且唯一采用重组基因技术生产的重组人凝血酶，并通过 2024 年国家医保谈判被纳入医保目录。公司与远大生命科学全资子公司蓬莱诺康签署商业化合作协议，借助其在止血药品入院和销售方面的丰富经验，推进重组人凝血酶产品后续的商业化销售。

盐酸吉卡昔替尼片（曾用名：杰克替尼）是靶向 JAK 的小分子抑制剂，适应症广泛，目前在骨髓纤维化 (MF) 适应症中获批，并被纳入 2025 年国家医保目录。同时，吉卡昔替尼片已经被纳入《CSCO 恶性血液病治疗指南 2025》，作为原发性骨髓纤维化一线分层治疗的 I 级推荐、二线及进展期治疗的 II 级推荐，在骨髓纤维化相关贫血适应症中为一线治疗的 I 级推荐。公司在美国针对复发难治的骨髓纤维化适应症开展临床 I 期试验，并获得 FDA 授予的孤儿药资格认定。除此之外，在重症斑秃适应症中获批上市，中重度特应性皮炎的临床 3 期研究达到主要终点，强直性脊柱炎适应症正处于临床 3 期研究阶段。

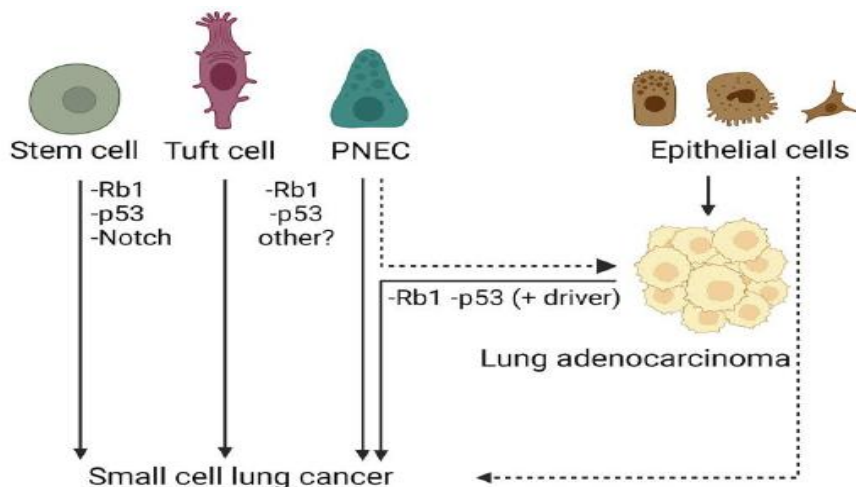
ZG006 是靶向 CD3/DLL3/DLL3 的三特异性抗体，在晚期实体瘤的临床试验获得 FDA 和 NMPA 批准，临床研究进度较快。ZG006 在国内针对小细胞肺癌、神经内分泌癌推进至临床 3 期研究，临床 1/2 期的数据展示出初步的安全性和有效性。2025 年 9 月，ZG006 单药疗法在 3L+ SCLC 的注册临床研究启动患者入组。2026 年 1 月，公司与艾伯维就 ZG006 的全球开发及商业化达成战略合作与可选择权协议，此次合作的首付款为 1 亿美金，临床里程碑付款和与许可选择相关的付款最高 6000 万美金；如艾伯维行使许可选择权，公司还有资格获得最高达 10.75 亿美金的里程碑付款。

ZG005 是靶向 PD-1/TIGIT 的双特异性抗体，同时获得 FDA 和 NMPA 批准在实体瘤中开展临床研究，国内已经完成临床 1 期的剂量爬坡，目前处于临床 2 期研究阶段。ZG005 在多种实体瘤中展示出良好的治疗效果和安全性。此外，ZG005 具备与化疗、ADC、TCE 等现有治疗手段联用的潜力，在实体瘤中与贝伐珠单抗、ZGGS18、多纳非尼及化疗联用开展多项临床 2 期研究，目前正在积极推进。

ZG006：具备 BIC 潜力的 CD3/DLL3/DLL3 三特异性抗体

小细胞肺癌恶性程度高，伴随多种基因突变。小细胞肺癌 (Small cell lung cancer, SCLC) 在肺癌中约占 13%-15%，恶性程度极高，中国每年约有 16 万新发的小细胞肺癌患者，美国每年约有 3.3 万新发患者。SCLC 的发病与吸烟高度相关，肿瘤具有增殖速度快、转移发生早的特征，通常患者的预后较差。目前的研究表明，SCLC 主要由肺神经内分泌 (neuroendocrine, NE) 细胞、未分化的干细胞、簇细胞和上皮细胞癌变而成，并伴随有 Rb1、p53、Notch 等基因的缺失突变，BCL2 和 MYC 家族等异常增殖。

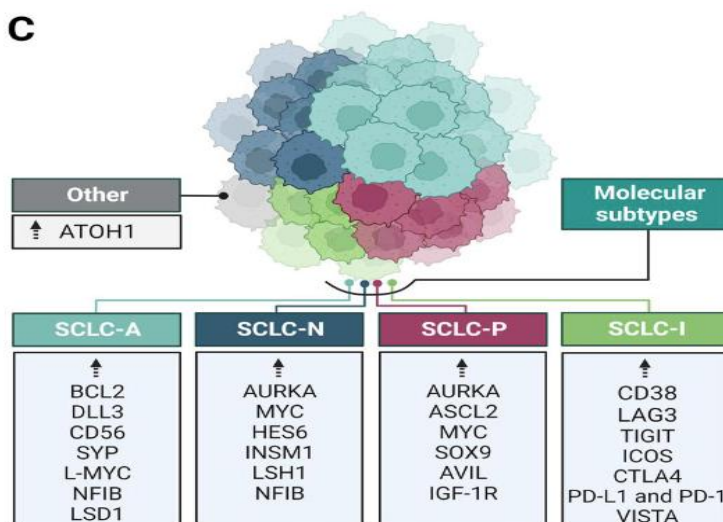
图4：小细胞肺癌的致病机制



资料来源：Zsolt Megyesfalvi, Carl Gay, et. al, CA Cancer J Clin. 2023;73:620 - 652, 国信证券经济研究所整理

小细胞肺癌有多种分型，肿瘤异质性高。依据 SCLC 是否表达 NE 的分子标志物，分为 NE-high、NE-low 和 non-NE 三种亚型，其中 NE-high 的 SCLC 为免疫荒漠，即免疫细胞浸润较少，NE-low 的 SCLC 为免疫绿洲，具备较强的免疫原性。根据疾病发展阶段，小细胞肺癌可以分成局限期（LS-SCLC）和广泛期（ES-SCLC）两个阶段，分别约占小细胞肺癌的 1/3 和 2/3，这两个阶段 SCLC 的 ASCL1、NEUROD1 和 POU2F3 三种转录因子的表达量上也有差异，进一步细分为 SCLC-A（ASCL1 高表达）、SCLC-N（NEUROD1 高表达）、SCLC-P（POU2F3 高表达）以及 SCLC-I（上述三种转录因子均不高表达）三类。其中，SCLC-A 型最为常见，约占 SCLC 的 40~50%，并可能与较差的预后相关。这些细分的亚型，对应不同的分子标志物，可能与潜在的肿瘤治疗靶点相关，但仍需要进一步的研究和临床验证。

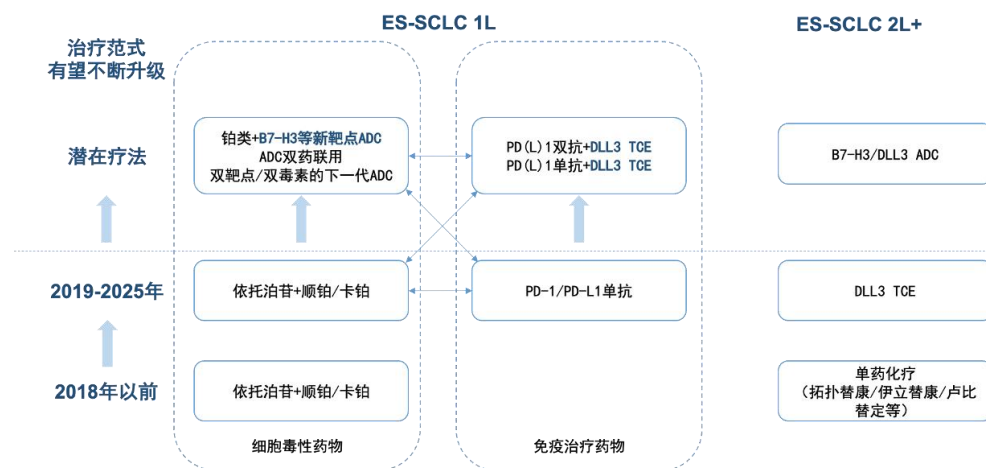
图5：小细胞肺癌的分类和基因突变



资料来源：Zsolt Megyesfalvi, Carl Gay, et. al, CA Cancer J Clin. 2023;73:620 - 652, 国信证券经济研究所整理

小细胞肺癌预后较差，现有疗法的长期获益有限。小细胞肺癌的预后较差，5年生存率不足7%。小细胞肺癌对于初始的放化疗非常敏感，但容易对化疗耐药，大部分患者因疾病复发而死亡。小细胞肺癌适应症目前的治疗手段以化疗和免疫治疗为主，ES-SCLC的1L疗法为免疫治疗（PD-1/PD-L1单抗）联合含铂双药化疗，疾病进展后的患者通常采用其他化疗手段，由于SCLC的预后较差，存在高度未被满足的临床需求，针对后线治疗阶段有多款药物在研，这些新的产品有潜力改写SCLC的临床指南。

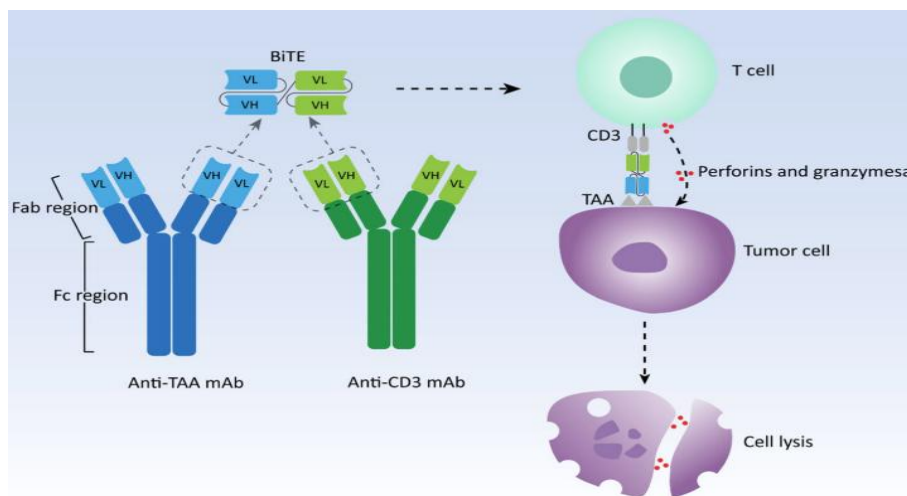
图6: ES-SCLC 的治疗范式



资料来源: Insight, 国信证券经济研究所整理

TCE 新疗法的浮现，丰富 SCLC 的治疗选择。T 细胞衔接器 (T cell engager, TCE) 疗法是近几年兴起的新型免疫疗法，CD3 分子是 T 细胞受体复合物中的重要分子，因此成为 TCE 疗法中常用的靶点。TCE 分子为抗体分子，能够同时靶向 T 细胞表面受体和肿瘤相关抗原 (tumour-associated antigens, TAAs)，增强 T 细胞的抗肿瘤免疫反应，识别并杀伤肿瘤细胞。

图7: TCE 结构和作用机制示意图 (以 BiTE 为例)



资料来源: Zhou S, Liu M, et.al. Biomark Res. 2021 May 26;9(1):38, 国信证券经济研究所整理

DLL3 (Delta-like ligand 3, DLL3) 是 Notch 信号通路的抑制性分子，在小细胞肺癌或其他高级别神经内分泌肿瘤表面高表达，极少在正常细胞中表达。由于 85% 的 SCLC 表面 DLL3 分子高表达，使 DLL3 靶点成为开发 SCLC 药物的理想分子，目前已经有多款 ADC、TCE 药物和 CAR-T 疗法处于临床研究阶段。ADC 药物中，再鼎医药和宜联生物共同开发的 ZL-1310 处于临床 3 期研究阶段，针对晚期 ES-SCLC 适应症；TCE 药物中，安进研发的 tarlatamab (AMG757) 获得 FDA 批准，用于含铂化疗经治的 SCLC 患者治疗，成为首个应用于实体瘤治疗的 TCE 药物，2026 年 4 月 10 日在国内获批用于治疗 3L+ SCLC；罗氏开发的 Clesitamig (4-1BB x CD3 x DLL3) 三特异性抗体获批在海外开展临床 1/2 期研究；默沙东引进的 Gocatamig (CD3 x DLL3 x Albumin) TCE 药物，目前正在进行剂量爬坡和拓展的临床 1/2 期研究，第一三共拥有其日本市场的权益；泽璟制药的 ZG006 在国内开展临床 3 期研究，研究进度处于全球第一梯队。

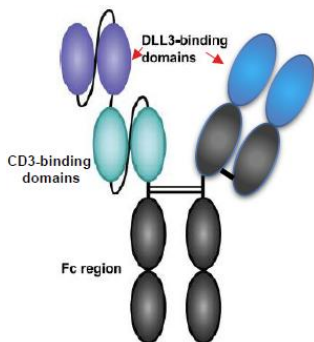
表2：小细胞肺癌 DLL3 靶点免疫类药物的临床进展

公司	药物	药物类型	靶点	海外临床	海外最新进展时间	国内临床	国内最新进展时间
安进/百济神州	tarlatamab	TCE	CD3/DLL3	批准上市	2024-05-16	获批上市	2026-04-07
泽璟制药	ZG006	TCE	CD3/DLL3/DLL3	ph1	2024-09-19	ph3	2025-09-23
Oxford BioTherapeutics/勃林格殷格翰/中国生物制药	Obrixtamig	TCE	CD3/DLL3	ph3	2026-03-16	ph3	2026-03-16
恒瑞医药	SHR-7787	TCE	CD3/DLL3	-	-	ph2	2025-12-02
默沙东制药/Harpoon Therapeutics/第一三共	Gocatamig	TCE	Albumin/CD3/DLL3	ph1/2	2020-07-15	ph1/2	2025-01-17
罗氏	Clesitamig	TCE	4-1BB/CD3/DLL3	ph1	2022-11-17	-	-
百奥赛图/乐普生物/艾科联生物	CMT012	TCE	4-1BB/CD3/DLL3	临床前	2025-11-04	ph1/2	2025-09-28
复宏汉霖	HLX3901	TCE	CD28/CD3/DLL3	-	-	ph1	2026-02-18
齐鲁制药	QLS31904	TCE	CD3/DLL3	-	-	ph1	2022-07-14
信达生物	IBI115	TCE	CD3/DLL3	-	-	ph1	2026-04-30
再鼎医药/宜联生物	ZL-1310	ADC	DLL3	ph3	2025-10-20	ph3	2025-10-20
恒瑞医药	SHR-4849	ADC	DLL3	ph1/2	2025-09-16	ph2	2025-06-12
信达生物	IBI3009	ADC	DLL3	ph1	2024-12-30	ph1	2024-12-13
百利天恒	BL-M14D1	ADC	DLL3	ph1	2025-07-23	IND 获批	2024-07-11
石药集团	SYS6040	ADC	DLL3	-	-	ph1	2025-04-15
复旦张江	FZ-AD005	ADC	DLL3	-	-	ph1	2024-05-16
艾伯维/Stemcentrx	SC-002	ADC	DLL3	ph1	2015-07-17	-	-

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理

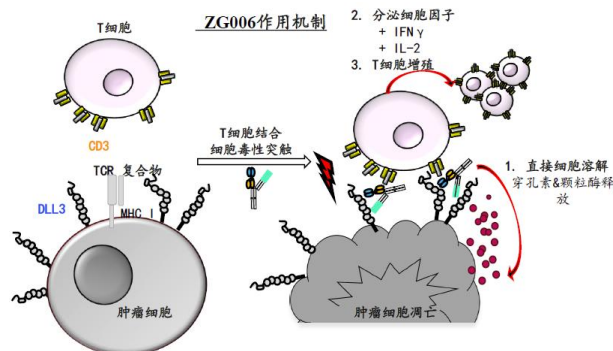
ZG006 具有独特的结构和多重杀伤肿瘤机制。ZG006 为全球第一个靶向 DLL3 的三特异性抗体 (CD3 x DLL3 x DLL3)，是独特的 2:1 设计的新一代三特异性 T 细胞衔接器类分子，能够同时靶向两个不同表位的 DLL3 及 CD3 分子。双表位设计使抗体对 DLL3 的结合亲和力更强，可以同时结合 DLL3 的两个分子表位或两个 DLL3 分子，抗体具备无功能 Fc 端，有效延长药物的半衰期。作用机制上，ZG006 通过与 T 细胞表面的 CD3 分子结合，引导 T 细胞识别肿瘤细胞，释放穿孔素和颗粒酶直接溶解肿瘤细胞，同时 T 细胞分泌的 IFN γ 、IL-2 等细胞因子进一步增强适应性免疫反应；此外，ZG006 还能够促进 T 细胞增殖。

图8: ZG006 结构示意图



资料来源: 泽璟制药投资者交流资料, 国信证券经济研究所整理

图9: ZG006 治疗的作用机制



资料来源: 泽璟制药投资者交流资料, 国信证券经济研究所整理

ZG006 临床 2 期研究展示有效性和安全性数据。ZG006 在美国和中国均获批开展临床研究, 并被美国 FDA 授予孤儿药资格认定。目前, 国内针对 3 线及以上小细胞肺癌的注册性临床研究于 2025 年 9 月开始入组患者, 在美国处于临床 1 期研究阶段。

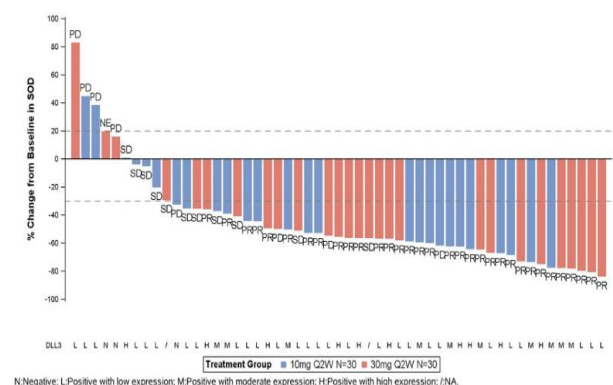
ZG006 单药在三线及以上的小细胞肺癌中开展临床 2 期剂量优化研究, 入组的患者既往至少接受过含铂双药化疗及至少一种其他系统治疗后复发或进展 (入组时不检测 DLL3 表达), 启动剂量均为 1mg (第 1 周期第 1 天给药), 分别设置 10 mg 和 30 mg 两个剂量组 (自第 2 周期第 1 天), 每两周一次静脉给药, 每个周期治疗 2 周, 主要终点为 ORR, 次要终点为 PFS、DoR、OS 及安全性, 两个剂量分别入组 30 名患者。截至 2025 年 9 月 30 日, 10 mg 和 30 mg 剂量组的 cORR 分别为 53.3% 和 56.7%, DCR 分别为 73.3% 和 73.3%, mPFS 分别为 7.03 个月和 5.59 个月, mDoR 和 mOS 的数据尚未成熟, 6 个月的 mDoR 率分别为 71.8% 和 69.5%。

图10: ZG006 临床 2 期研究的有效性数据

	10mg Q2W (N=30)	30mg Q2W (N=30)
BOR		
PR, n (%)	18 (60.0)	20 (66.7)
SD, n (%)	4 (13.3)	2 (6.7)
PD, n (%)	7 (23.3)	6 (20.0)
NE, n (%)	1 (3.3)	2 (6.7)
uORR, n (%)	18 (60.0)	20 (66.7)
95% CI	(40.60, 77.34)	(47.19, 82.71)
cORR, n (%)	16 (53.3)	17 (56.7)
95% CI	(34.33, 71.66)	(37.43, 74.54)
DCR, n (%)	22 (73.3)	22 (73.3)
95% CI	(54.11, 87.72)	(54.11, 87.72)

资料来源: ESMO Asia 2025, 国信证券经济研究所整理

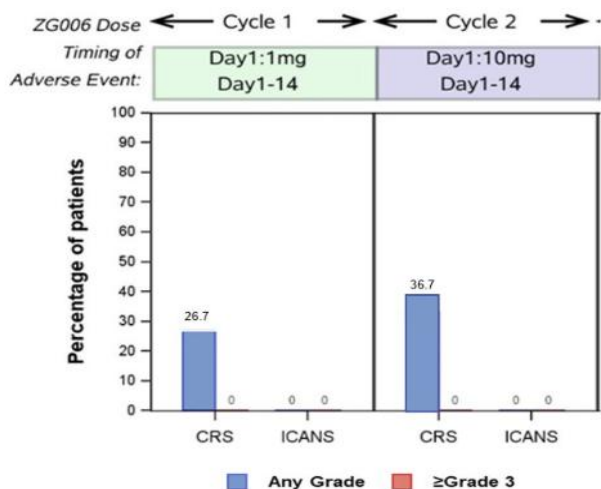
图11: ZG006 治疗后 SCLC 病灶总径最大变化百分比



资料来源: ESMO Asia 2025, 国信证券经济研究所整理

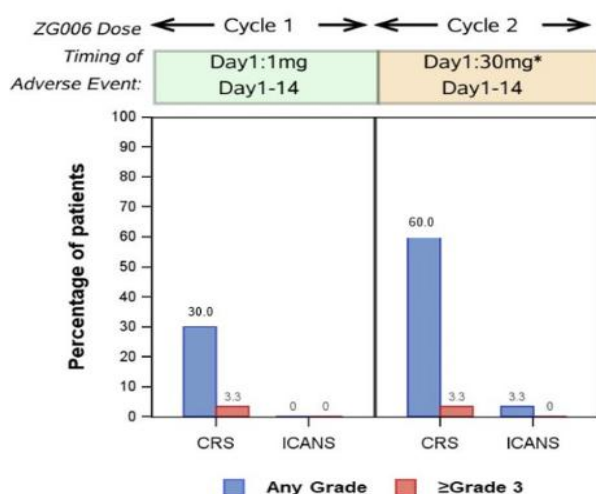
安全性方面, 两个剂量组整体耐受性和安全性均良好, 未发生任何 TRAE 导致的永久停药, 常见的 TRAE 为发热、细胞因子综合征 (CRS) 及实验室检查异常等, 且绝大多数为 1-2 级的 TEAE。CRS 主要发生于前两个治疗周期, 多数为 1-2 级, 对症治疗后大多可快速恢复。10 mg 剂量组第一周期和第二周期 1-2 级的 CRS 发生率分别为 26.7% 和 36.7%, 30 mg 剂量组分别为 30.0% 和 60.0%, 其中, 30mg 剂量组有 2 名患者发生 3 级及以上 CRS。

图12: ZG006 临床 2 期研究的安全性数据 (10 mg 剂量)



资料来源: ESMO Asia 2025, 国信证券经济研究所整理

图13: ZG006 临床 2 期研究的安全性数据 (30 mg 剂量)



资料来源: ESMO Asia 2025, 国信证券经济研究所整理

Tarlatamab 是全球首款获批用于治疗 SCLC 的 TCE。 DLL3 靶点 TCE 药物研发仍处于早期阶段,安进和百济神州研发的 Tarlatamab 是目前唯一完全获得 FDA 批准的 DLL3 TCE 药物,用于铂类化疗治疗中或治疗后进展的晚期广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者。Tarlatamab 单药在 2L SCLC 患者中,与化疗头对头开展了一项 DeLLphi-304 临床研究,临床 3 期的数据显示,在 509 名可评估的患者中,接受 Tarlatamab 治疗 (n=254) 后患者的 mOS 相较于化疗治疗 (n=255) 出现明显的延长, mOS 分别为 13.6 mo vs 8.3 mo (HR=0.60), mPFS 分别为 4.2 mo vs 3.7 mo, cORR 分别为 35.0% vs 20.0%, mDoR 分别为 6.9 mo vs 5.5 mo。安全性方面, Tarlatamab 组 (n=252) 和化疗组 (n=244) 3 级及以上 TRAEs 发生率分别为 27% vs 62%, 主要为血液学相关的不良反应,治疗相关的严重不良反应发生率分别为 28% vs 31%, TRAE 导致剂量降低的发生率为 19% vs 55%, 停药的发生率为 3% vs 6%, 两组中分别有 1 人和 4 人因治疗导致死亡。免疫学相关的不良反应中, Tarlatamab 组 (n=252) 有 56% 的患者发生细胞因子释放综合征 (CRS), 多数为 1 级或 2 级, 仅有 3 名患者出现 3 级的 CRS, CRS 主要发生在 Tarlatamab 前两次给药, 通过对症支持治疗可以缓解症状; ICANS 的发生率为 6%, 1 名患者出现 5 级的 ICANS, 其余均为 1 级或 2 级 ICANS。

图14: Tarlatamab 在 SCLC 适应症中临床 2 期有效性数据

Variable	Tarlatamab (N=254)	Chemotherapy (N=255)
Best overall response — no. (%)†		
Confirmed complete response‡	3 (1)	0
Confirmed partial response‡	86 (34)	52 (20)
Stable disease	84 (33)	112 (44)
Progressive disease	56 (22)	50 (20)
Not able to be evaluated	1 (<1)	1 (<1)
No postbaseline scan	24 (9)	40 (16)
Objective response§		
Percentage of patients (95% CI)¶	35 (29–41)	20 (16–26)
Risk ratio, tarlatamab vs. chemotherapy (95% CI)¶	1.73 (1.29–2.33)	—
Duration of response (95% CI) — mo		
Median	6.9 (4.5–12.4)	5.5 (4.2–5.7)
25th percentile	3.8 (3.0–4.2)	3.0 (2.8–4.2)
75th percentile	NR (12.4–NR)	6.9 (5.7–NR)
Kaplan–Meier estimate of duration of response (95% CI) — %		
At 6 mo	56 (45–66)	29 (17–42)
At 12 mo	41 (29–52)	13 (4–25)
Median time to response (IQR) — mo	1.5 (1.4–1.6)	1.4 (1.3–2.2)
Ongoing response at data cutoff — no./total no. (%)	42/89 (47)	8/52 (15)

资料来源: Mountzios G, Sun L et.al. Tarlatamab in Small-Cell Lung Cancer after Platinum-Based Chemotherapy. N Engl J Med. 2025 Jul 24;393(4):349–361, 国信证券经济研究所整理

Tarlatamab 针对 SCLC 开展多项临床研究。Tarlatamab 单药、联合用药针对小细胞肺癌开展多项临床研究,其中 DeLLphi-301 临床研究支持 Tarlatamab 在美国加速批准上市,用于治疗 2L+ SCLC,依据 DeLLphi-304 关键临床研究,Tarlatamab 获得 FDA 完全批准上市。除此之外,Tarlatamab 单药和联合疗法在 ES-SCLC 一线适应症中开展多项临床研究,逐步向前线疗法推进。DeLLphi-305 临床 3 期研究在 ES-SCLC 一线患者的维持治疗阶段,分别采取 Tarlatamab+度伐利尤单抗 vs 度伐利尤单抗的治疗方案;DeLLphi-312 临床 3 期研究在 ES-SCLC 一线适应症的诱导期阶段,即采取 Tarlatamab+度伐利尤单抗+化疗对照度伐利尤单抗+化疗,维持期继续采取 Tarlatamab+度伐利尤单抗 vs 度伐利尤单抗治疗,这两项临床研究分别评估在不同治疗阶段引入 Tarlatamab 所带来的临床获益。

表3: Tarlatamab 开展的临床研究

药品	方案	适应症	临床阶段	临床名称	计划入组患者	临床编号	临床开始时间
Tarlatamab	联合 AB248	ES-SCLC	ph1	DeLLphi-311	380	NCT07037758	2025-09-16
	联合度伐利尤单抗+卡铂+依托泊苷	ES-SCLC 1L	ph3	DeLLphi-312	330	NCT07005128	2025-08-18
	联合 YL201±PD-L1	ES-SCLC	ph1	DeLLphi-310	200	NCT06898957	2025-05-16
	单药	SCLC	ph2	DeLLphi-309	240	NCT06745323	2025-01-26
	单药	ES-SCLC 1L	ph1	DeLLphi-308	220	NCT06598306	2024-10-07
	单药	SCLC 2L+	ph2	DeLLphi-307	32	NCT06502977	2024-08-27
	联合度伐利尤单抗	ES-SCLC 1L	ph3	DeLLphi-305	563	NCT06211036	2024-06-05
	单药	LS-SCLC	ph3	DeLLphi-306	400	NCT06117774	2024-01-20
	单药	R/R SCLC	ph3	DeLLphi-304	509	NCT05740566	2023-05-31
	联合卡铂+依托泊苷+PD-L1 抑制剂	ES-SCLC 1L	ph1	DeLLphi-303	184	NCT05361395	2022-08-24
	单药	SCLC 2L+	ph2	DeLLphi-301	222	NCT05060016	2021-12-01

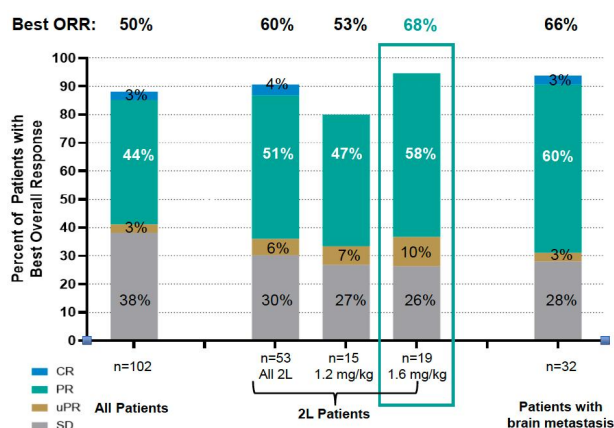
资料来源: Clinical trials.gov, 国信证券经济研究所整理

新一代 DLL3 ADC 药物 ZL-1310 在 DLL3 表达的患者中展示出有效性。再鼎医药与宜联生物共同研发的 ZL-1310 是靶向 DLL3 的新一代 ADC 药物，单药对比研究者选择的疗法针对 SCLC 2L+适应症开展临床 3 期研究，联合 PD-L1 化疗用于 SCLC 1L 处于临床 1/2 期研究阶段，预计 2026 年上半年开展一项 ZL-1310 与创新疗法联合的临床研究。2025 年 10 月在 ENA 会议上公布 ZL-1310 的临床 1 期数据，截至 2025 年 9 月 15 日，共入组 115 名患者，其中 90.4% 的患者接受过 PD(L)-1 治疗，55.7% 的患者至少接受过 1 次系统性治疗，43.5% 的患者至少接受过 2 次系统性治疗，32.2% 的患者有脑转移。

安全性数据显示，在所有患者中，3 级以上治疗相关的 TEAEs 发生率为 20.0%，治疗相关严重的 TEAE 发生率为 7.8%，1 名受试者因不良反应导致死亡，5 名患者治疗终止，7 名患者降低剂量，其中 1.2 mg/kg 剂量组 (n=27) 未出现 3 级以上 TRAEs、治疗相关严重的 TEAE、药物相关的死亡及终止治疗，1.6 mg/kg 剂量组中 (n=45)，6 名患者出现 3 级及以上的不良反应，3 名患者因治疗导致剂量降低，同时 1.2-1.6 mg/kg 有 2 名患者出现肺炎/ILD，均为一级的不良反应。

有效性数据显示，在可评估的 102 名患者中，ORR 为 50%，mDoR 为 6.1 个月，mPFS 为 5.4 个月；接受 1.6 mg/kg 剂量 (n=19) 治疗的 SCLC 二线患者 ORR 为 68%，脑转移患者 (n=32) 的 ORR 为 66%，展示出初步的有效性。

图15: ZL-1310 临床有效性数据



资料来源：2025 ENA 会议，国信证券经济研究所整理

图16: ZL-1310 临床安全性数据

TEAE, n (%)	1.2 mg/kg N=27	1.6 mg/kg N=45	All Dose Levels N=115
Any TEAE	23 (85.2)	45 (100)	110 (95.7)
Grade ≥3	6 (22.2)	13 (28.9)	40 (34.8)
Leading to Dose Interruption	3 (11.1)	14 (31.1)	38 (33.0)
Leading to Dose Reduction	1 (3.7)	3 (6.7)	8 (7.0)
Leading to Drug Discontinuation	0	0	5 (4.3)
Leading to Death	0	0	2 (1.7)
Serious TEAE	5 (18.5)	14 (31.1)	31 (27.0)
TEAEs Related to ZL-1310	18 (66.7)	39 (86.7)	96 (83.5)
Grade ≥3	0	6 (13.3)	23 (20.0)
Leading to Dose Interruption	1 (3.7)	5 (11.1)	22 (19.1)
Leading to Dose Reduction	0	3 (6.7)	7 (6.1)
Leading to Drug Discontinuation	0	0	5 (4.3)
Leading to Death	0	0	1 (0.9)
Serious TEAE Related to ZL-1310	0	4 (8.9)	9 (7.8)

资料来源：2025 ENA 会议，国信证券经济研究所整理

后线小细胞肺癌在研产品丰富，有望提供新的治疗方案。小细胞肺癌在研药物类型包括 ADC、TCE 双抗和 TCE 三抗，靶点包括 DLL3 和 B7-H3。在 DLL3 靶点的 TCE 创新药中，除了安进的 Tarlatamab 已经获得 FDA 和 NMPA 批准上市，泽璟制药的 ZG006、默沙东的 MK-6070 和 BI 的 BI-764532 三款 TCE 产品处于临床研究阶段，展示出初步的有效性。除此之外，B7-H3 靶点的两款 ADC 也展示出良好的治疗潜力，第一三共的 I-DXd (DS-7300) 目前处于临床 3 期研究阶段，临床 2 期的数据显示，高剂量组的 42 名患者 ORR 达到 54.8%，mPFS 为 5.5 个月，mOS 为 11.8 个月；翰森制药的 HS-20093 进展到临床 3 期阶段，已披露的临床 1 期数据显示，10.0mg/kg 剂量组的 25 名患者 ORR 为 50.0%，mPFS 为 7.3 个月，mOS 暂未达到。

表4：后线小细胞肺癌在研产品临床数据对比

公司	安进	泽璟制药	默沙东	BI	第一三共	翰森制药	再鼎医药/宜联生物			
产品	Tarlatamab	ZG006	HPN328/MK-6070	BI-764532	I-DXd (DS-7300)	HS-20093 (GSK5764227)	ZL-1310			
靶点/形态	DLL3xCD3 双抗	DLL3xDLL3xCD3 三抗	DLL3xCD3xAlbumin 三抗	DLL3xCD3 双抗	B7-H3 ADC	B7-H3 ADC	DLL3 ADC			
适应症	2L SCLC	3L+ SCLC	SCLC&NET	SCLC&epNECs&LCNEC	ES-SCLC	ES-SCLC	ES-SCLC			
项目最高状态	获批上市	ph3	ph1/2	ph1	ph3	ph3	ph3			
临床阶段	DeLLphi-304 ph3	ZG006-002 ph2	ph1/2	ph1	IDeate-Lung01 ph2	ARTEMIS-001 ph1	ph1			
治疗方案	Tarla tamab Chem									
患者基线										
入组人数	254 255	60	56	168	88	56	115			
年龄	64 66			61	61		65			
中位治疗线数				≥2: 72%	2	2 (1-6)	2L+ (43.5%)			
含铂化疗	100%				100%		100%			
免疫治疗	71% 71%			51%	76%	73%	90.4%			
伊利替康/拓扑替康						23%				
有效性数据										
							2L 脑转移			
入组人数	254 255	10mg 30mg 30 30	1mg-12mg/2 4mg 28	80	46 42	31 25	0.8/1.6/2.0/2.4mg/kg 102	1.6mg/kg 1.2mg/kg 19 15	53	32
mFU (mo)	13.6 -	- -	-	-	14.6 15.3	9 11.1				
cORR	35.0% 20.0%	53.3% 56.7%	39.3%	18.0%	26.1% 54.8%	61.3% 50.0%				
uORR		60.0% 66.7%					50.0%	68.0%	53.0%	60.0%
DGR	70.7% 63.2%	73.3% 73.3%	71.4%	36.0%	80.4% 90.5%	80.6% 95.5%	-			
mDoR (mo)	6.9 5.5	NR NR	-	-	7.9 4.2	6.4 8.9	6.1			
mPFS (mo)	4.2 3.7	7.03 5.59	-	-	4.2 5.5	5.9 7.3	5.4			
mOS (mo)	13.6 8.3	NR NR	-	-	9.4 11.8	9.8 NR	-			
数据来源	DOI: 10.1056/NEJMoA2502099	ESMO Asia 2025	ASCO 2024	ESMO 2024	WCLC 2024	WCLC 2024	ENA 2025			

资料来源：Mountzios G, Sun L et.al, Tarlatamab in Small-Cell Lung Cancer after Platinum-Based Chemotherapy. N Engl J Med. 2025 Jul 24;393(4):349-361, 各国际学术会议（参见表格最后一行的数据来源），国信证券经济研究所整理

公司与艾伯维就 ZG006 达成全球战略合作。2026 年 1 月 1 日，公司就 ZG006 与艾伯维达成全球战略合作与许可选择权协议，根据协议，艾伯维将获得 ZG006 在全球（除大中华区）的开发与商业化权益，公司仍保留大中华区的权益。此次合作的首付款为 1 亿美金，临床里程碑付款和与许可选择相关的付款最高为 6000 万美金；如艾伯维行使许可选择权，公司还有资格获得最高达 10.75 亿美金的里程碑付款，并包含 ZG006 在大中华区外的高个位数到中双位数的阶梯式销售分成，通过此次合作，ZG006 将走向海外市场，其创新性得到进一步验证，也为公司带来持续的收益。

ZG006 的有效性和安全性数据优异，在同靶点药物中具备 BIC 潜力；同时，临床进度全球领先，有望成为首款获批上市的 DLL3xDLL3xCD3 三特异性抗体；此外，公司就 ZG006 与艾伯维达成合作，管线的全球价值进一步得到验证。

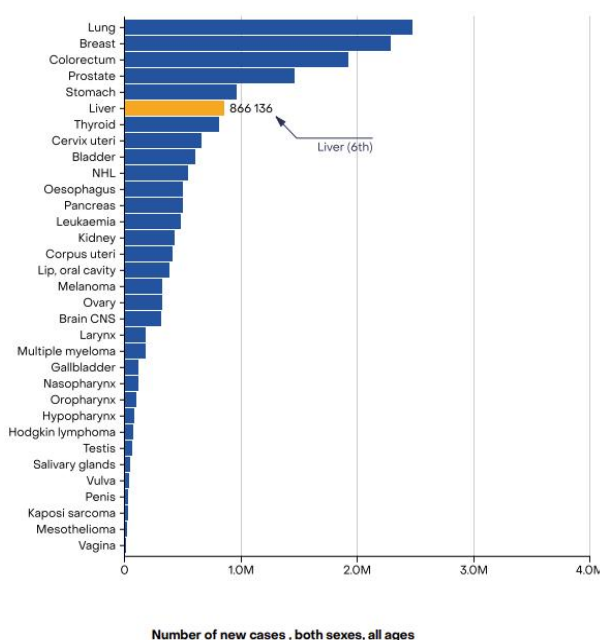
多纳非尼：较为成熟的商业化产品，重点布局一线肝癌适应症

原发性肝癌（Primary liver cancer, PLC，以下简称肝癌）是全球死亡率较高

的肿瘤，根据世界卫生组织统计，2022 年全球肝癌新发病人数约为 86.6 万人，70%的新发患者分布在亚洲。2022 年，中国肝癌新发病人数为 36.8 万人，死亡人数为 31.7 万人。

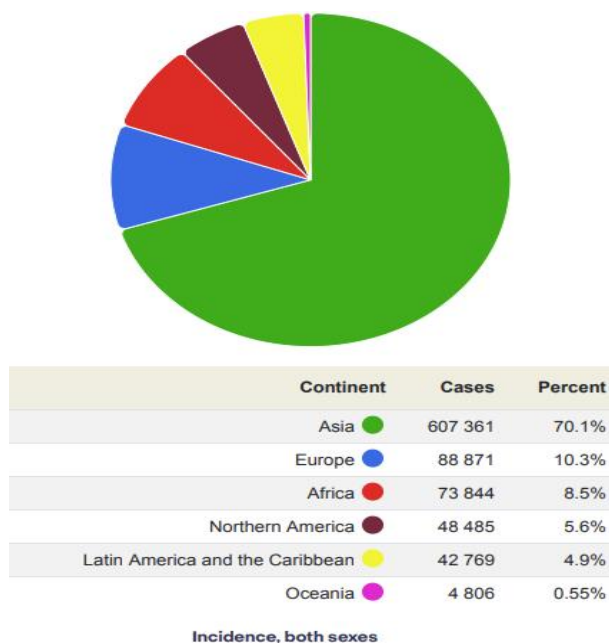
肝细胞癌患者占比高，五年生存率较低。肝癌主要分为肝细胞癌（Hepatocellular Carcinoma, HCC）、肝内胆管癌（Intrahepatic Cholangiocarcinoma, ICC）和肝细胞胆管混合癌（Combined hepatocellular and intrahepatic cholangiocarcinoma, HCC-ICC 混合型, cHCC-CCA）三类，其中 HCC 的占比最高，约占肝癌的 75%-85%。HCC 的诱发因素有多种，在我国 HCC 高危人群主要由于乙型肝炎病毒（Hepatitis B virus, HBV）感染、丙型肝炎病毒（Hepatitis C virus, HCV）感染、非酒精脂肪性肝炎、摄入黄曲霉毒素污染的食物、血吸虫病等多种因素引起疾病进展。HCC 的五年生存率较低，北美国家和地区为 15%-19%，我国仅为 12.1%，为全球亟待解决的重大公共卫生问题。

图17: 2022 年全球癌症新发病人数统计



资料来源: GLOBOLCAN, 国信证券经济研究所整理

图18: 2022 年全球肺癌新发病人数区域分布



资料来源: GLOBOLCAN, 国信证券经济研究所整理

晚期肝细胞癌的一线疗法从小分子单药发展至免疫联合疗法。肝癌确诊时通常处于疾病晚期阶段，患者不能接受手术、放疗、消融和介入等方式进行局部治疗，全身性的系统治疗是晚期肝癌患者控制肿瘤和提高治疗效果的首选方案。根据我国 2024 年原发性肝癌诊疗指南推荐，针对晚期 HCC 患者，一线系统性治疗 I 级推荐方案为小分子单药（多纳非尼、仑伐替尼、索拉菲尼）或免疫治疗联合疗法（PD1 单抗+阿帕替尼/贝伐珠单抗，PD-L1 单抗+贝伐珠/CTLA4 单抗等）。在美国 NCCN 临床指南中，将阿替利珠单抗+贝伐珠单抗或曲美木单抗+度伐利尤单抗或依匹木单抗+纳武利尤单抗列为优先推荐。

表5: 晚期 HCC 一线系统性标准治疗方案

分层	I 级推荐	II 级推荐
肝功能 Child-Pugh A 级或较好的 B 级 (≤7 分)	多纳非尼 (1A 类); 仑伐替尼 (1A 类); 索拉非尼 (1A 类); 奥沙利铂为主的系统化疗 (1A 类); 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼 (1A 类); 阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗 (1A 类); 信迪利单抗联合贝伐珠单抗 (1A 类); 度伐利尤单抗联合替西木单抗 (tremelimumab) (1A 类); 纳武利尤单抗联合伊匹木单抗 (1A 类); 替雷利珠单抗 (1A 类)	度伐利尤单抗 (1A 类); 淫羊藿素软胶囊 (1B 类); 亚砷酸注射液 (2A 类); 特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗 (1A 类); 菲诺利单抗联合贝伐珠单抗 (1A 类); 具有肝癌适应证的现代中药制剂, 如榄香烯注射液/口服液、消癌平注射液/片剂/糖浆等 (2A 类)
肝功能 Child-Pugh B 级 (>7 分) 和 C 级	淫羊藿素软胶囊 (1B 类); 具有肝癌适应证的现代中药制剂, 如榄香烯注射液/口服液、消癌平注射液/片剂/糖浆等 (2A 类); 传统中医中药辨证论治 (2A 类); 最佳支持治疗 (BSC) 和姑息治疗 (2A 类)	

资料来源: 2024 CSCO, 国信证券经济研究所整理

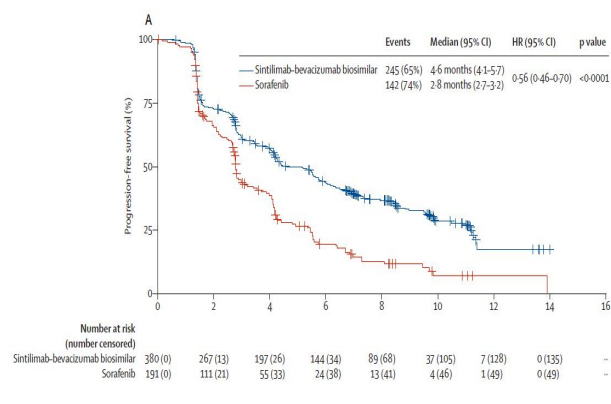
表6: NCCN 指南推荐的 HCC 标准治疗方案 (Version 1.2026)

一线系统性治疗		其他推荐方案	
	优先推荐方案		
	● 阿替利珠单抗+贝伐珠单抗（1类） ● 曲美木单抗+度伐利尤单抗（1类） ● 依匹木单抗+纳武利尤单抗（1类）	● 度伐利尤单抗（1类） ● 仑伐替尼（1类） ● 索拉非尼（1类） ● 替雷利珠单抗（1类） ● 帕博利珠单抗（2B类）	
二线系统性治疗		其他推荐方案	
	可选方案		在某些情况下使用
	● 卡博替尼（1类） ● 瑞戈非尼（1类）	● 参考一线治疗方案及其他方案	● 雷莫西尤单抗（AFP≥400 ng/mL）（1类） ● 纳武利尤单抗 ● 对于 MSI-H/dMMR 肿瘤：多塔利单抗（2B类） ● 对于 RET 基因融合阳性肿瘤：塞尔帕替尼（2B类） ● 对于 NTRK1/2/3 融合阳性肿瘤：恩曲替尼、拉罗替尼、瑞普替尼

资料来源: NCCN 指南, 国信证券经济研究所整理

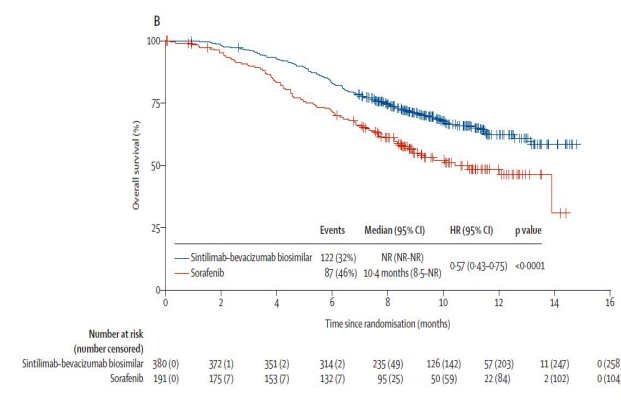
信迪利单抗和贝伐珠单抗联合疗法获批一线 HCC 适应症。信达生物的信迪利单抗 (PD-1 单抗) 联合贝伐珠单抗一线治疗 HCC 患者的适应症已获批上市。信迪利单抗联合贝伐珠单抗开展的一项 ORIENT-32 临床 3 期研究共入组 571 名患者, 2:1 随机分为信迪利单抗联合贝伐珠单抗组 (n=380) 和索拉非尼对照组 (n=191)。临床结果显示, 联用组和对对照组比较, mPFS 为 4.6 mo vs 2.8 mo, mOS 为 NR vs 10.4 mo, 联用组总生存期得到延长, 死亡风险降低 43%; 次要终点 ORR 为 21% (n=365) vs 4% (n=172) (P<0.0001), DCR 为 72% (n=365) vs 64% (n=172)。安全性方面, 常见的 3/4 级 TRAE 为高血压和掌跖红肿疼痛综合征, 发生率分别为 14% (vs 6%) 和 0% (vs 12%), 严重不良反应的发生率分别为 32% vs 19%, 药物导致死亡的不良事件发生率分别为 2% vs 1%。

图19: 信迪利单抗联合贝伐珠单抗的临床 3 期 mPFS 数据



资料来源: Ren Z, Xu J et. al, Lancet Oncol. 2021 Jul;22(7):977-990, 国信证券经济研究所整理

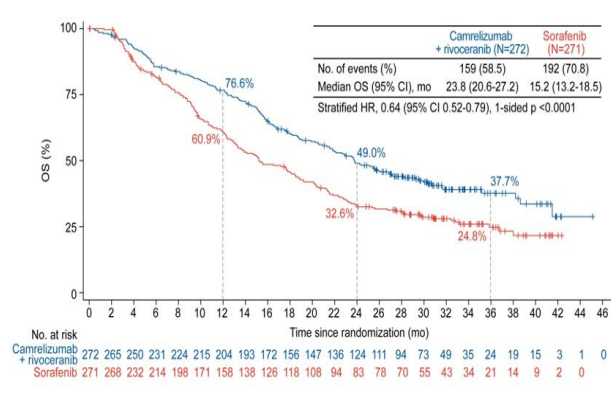
图20: 信迪利单抗联合贝伐珠单抗的临床 3 期 mOS 数据



资料来源: Ren Z, Xu J et. al, Lancet Oncol. 2021 Jul;22(7):977-990, 国信证券经济研究所整理

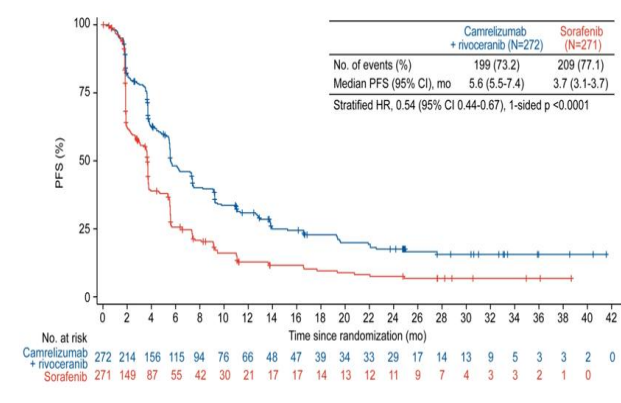
恒瑞医药“双艾组合”同样获批一线 HCC 适应症。卡瑞利珠单抗（PD-1 单抗）联合小分子靶向药物阿帕替尼（小分子 TKI）于 2023 年获得国家药监局批准用于一线 HCC 的治疗并纳入医保目录, 同时在 2024 年发布的《原发性肝癌诊疗指南(2024 年版)》中获得 I 级推荐。2024 年 ASCO 会议中, “双艾组合”发布最新的临床 3 期试验最终分析结果, CARES-310 临床共入组 493 名患者, 1:1 随机分为两组, 分别接受卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗和索拉非尼治疗。主要终点数据显示, 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼组明显延长患者的生存期, mOS 为 23.8 mo vs 15.2 mo, mPFS 为 5.6 mo vs 3.7 mo; 次要终点 ORR 为 26.8% vs 5.9%, mDoR 为 17.5 mo vs 9.2 mo。安全性上, 联用组中 TRAE 引起治疗终止的发生率分别为 17.6%（卡瑞利珠单抗）和 16.9%（阿帕替尼）, 两个药同时引起治疗终止的比例为 4.4%, 索拉非尼组因 TRAE 导致治疗终止的比例为 4.8%, 整体安全性良好。

图21: 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼的临床 3 期 mOS 数据



资料来源: 2024 ASCO, 国信证券经济研究所整理

图22: 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼的临床 3 期 mPFS 数据

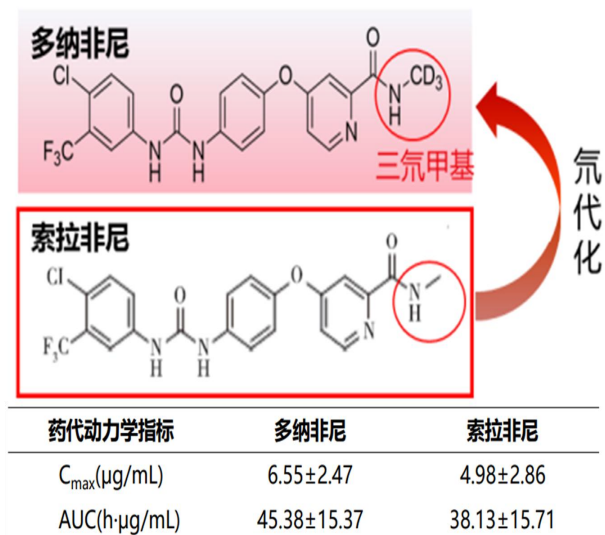


资料来源: 2024 ASCO, 国信证券经济研究所整理

多纳非尼为公司自主研发的口服多靶点、多激酶小分子 TKI 抑制剂, 选择性的抑制血管内皮生长因子受体 (VEGFR)、血小板源性生长因子受体 (PDGFR) 和 RAF 靶点, 进一步抑制下游的 MAPK (RAS/RAF/MEK/ERK) 信号通路, 阻止肿瘤细胞增殖或转移。药物设计方面, 通过氘代技术将索拉非尼分子上的一个吡啶酰胺取代为吡啶酰三氘代甲胺, 形成具有全新专利的药物分子。新药物分子减少有害代谢产物产生, 毒副作用降低, 更低的剂量即可达到较高的血浆药物暴露, 进而提

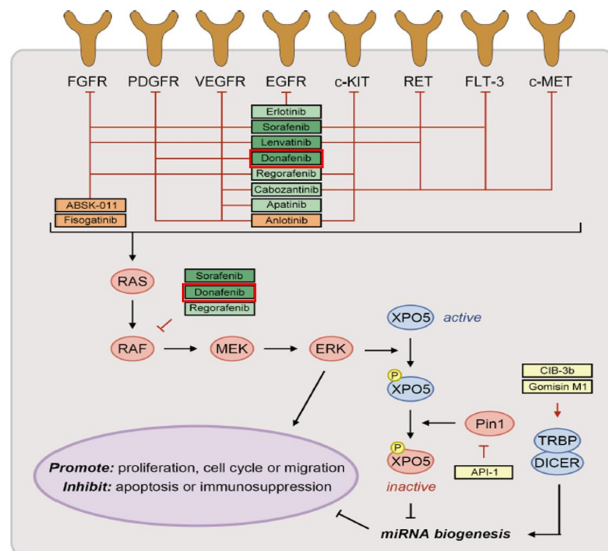
高药物的疗效。多纳非尼已经在肝细胞癌（HCC）和甲状腺癌（RAIR-DTC）两个适应症获批上市，并被纳入医保目录，获得多个权威诊疗指南和专家共识推荐。

图23：多纳非尼和索拉非尼的结构与药代动力学对比



资料来源：国家医保局，国信证券经济研究所整理

图24：多纳非尼的作用机制



资料来源：Ming, Yue et al. Molecular Therapy, Volume 32, Issue 10, 3260 – 3287，国信证券经济研究所整理

多纳非尼延长患者生存期，整体安全性良好。多纳非尼获批上市基于一项开放、随机、多中心、阳性药物平行对照的3期临床研究（ZGDH3），针对不可手术的肝细胞癌与索拉非尼进行头对头比较，该研究共入组668名既往未接受过全身系统性治疗、不可切除的肝细胞癌患者，按照1:1随机分组，结果显示，多纳非尼与索拉非尼对比有效延长患者的生存期，mOS分别为12.1 mo vs 10.3 mo。

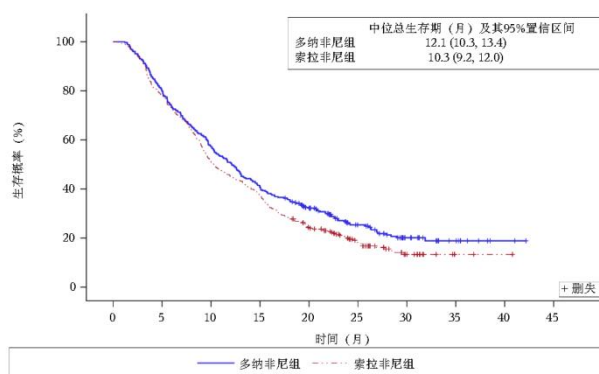
图25：多纳非尼 ZGDH3 临床研究有效性数据（FAS 集）

指标	多纳非尼组 (N=328)	索拉非尼组 (N=331)	p 值
总生存期（OS）			
中位数（月）[95% CI]	12.1 [10.3, 13.4]	10.3 [9.2, 12.0]	0.0245
HR [95% CI]	0.831 [0.699, 0.988]		
独立影像学评估（RECIST1.1）确认的无进展生存期（PFS）			
中位数（月）[95% CI]	3.7 [3.0, 3.7]	3.6 [2.4, 3.7]	0.0570
HR [95% CI]	0.909 [0.763, 1.082]		
独立影像学评估（RECIST1.1）确认的客观缓解率（ORR）			
率（%）[95% CI]	4.6 [2.6, 7.4]	2.7 [1.3, 5.1]	0.2448
独立影像学评估（RECIST1.1）确认的疾病控制率（DCR）			
率（%）[95% CI]	30.8 [25.8, 36.1]	28.7 [23.9, 33.9]	0.5532

注：FAS：全分析集。

资料来源：多纳非尼药品说明书，国信证券经济研究所整理

图26：多纳非尼 ZGDH3 临床研究生存曲线（FAS 集）



资料来源：多纳非尼药品说明书，国信证券经济研究所整理

安全性方面，两组药物不良反应发生率没有显著性差异，但多纳非尼组三级及以上的不良反应发生率显著低于索拉非尼组。常见的不良反应中，多纳非尼组常见的AE主要为手足皮肤反应（50.5%）、腹泻（29.7%）、血小板计数降低（27.9%）、高血压（26.1%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（23.4%）、脱发（22.2%）、皮疹（20.4%）；三级以上的不良反应为高血压（9.0%）和手足皮肤反应（5.7%）；停

药及减量后不良反应发生率为 25.2%，显著低于索拉非尼组的 36.1%。

表7：多纳非尼 ZGDH3 临床研究安全性数据

不良反应	多纳非尼组 (N=333)		索拉非尼组 (N=332)	
	所有级别 n (%)	≥3 级 n (%)	所有级别 n (%)	≥3 级 n (%)
所有药物不良反应	314 (94.3)	125 (37.5)	321 (96.7)	165 (49.7)
皮肤及皮下组织类疾病				
手足皮肤反应	168 (50.5)	19 (5.7)	222 (66.9)	41 (12.3)
脱发	74 (22.2)	0	111 (33.4)	0
皮疹	68 (20.4)	1 (0.3)	88 (26.5)	7 (2.1)
胃肠系统疾病				
腹泻	99 (29.7)	6 (1.8)	157 (47.3)	11 (3.3)
各类检查				
血小板计数降低	93 (27.9)	13 (3.9)	91 (27.4)	5 (1.5)
天门冬氨酸氨基转移酶升高	78 (23.4)	8 (2.4)	90 (27.1)	16 (4.8)
血胆红素升高	63 (18.9)	4 (1.2)	66 (19.9)	6 (1.8)
丙氨酸氨基转移酶升高	52 (15.6)	6 (1.8)	70 (21.1)	9 (2.7)
尿蛋白检出	52 (15.6)	2 (0.6)	65 (19.6)	2 (0.6)
白细胞计数降低	44 (13.2)	5 (1.5)	48 (14.5)	4 (1.2)
体重降低	35 (10.5)	0	36 (10.8)	1 (0.3)
血磷降低	29 (8.7)	3 (0.9)	38 (11.4)	10 (3.0)
血管与淋巴管类疾病				
高血压	87 (26.1)	30 (9.0)	93 (28.0)	29 (8.7)
肾脏及泌尿系统疾病				
蛋白尿	68 (20.4)	2 (0.6)	58 (17.5)	1 (0.3)
代谢及营养类疾病				
低磷酸血症	56 (16.8)	11 (3.3)	62 (18.7)	15 (4.5)
食欲下降	40 (12.0)	1 (0.3)	46 (13.9)	3 (0.9)
全身性疾病及给药部位各种反应				
乏力	46 (13.8)	0	60 (18.1)	2 (0.6)

资料来源：多纳非尼药品说明书，国信证券经济研究所整理

多纳非尼显著提高甲状腺癌患者的无进展生存期和客观缓解率。多纳非尼在甲状腺癌适应症中开展一项 ZGDD3 临床 3 期研究，临床共入组 191 名放射性碘难治、随机化前 14 个月内出现疾病进展的局部晚期/转移性分化型甲状腺癌患者，与安慰剂对比，按照 2:1 随机分组。意向性治疗分析集 (ITT 集) 中 56.0% 的患者为女性、平均年龄 58.2 岁，18.3% 的患者曾接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗，97.4% 的患者出现远端转移，多纳非尼组和安慰剂组分别有 28.1% 和 34.9% 的患者接受过累计放射性碘剂量 ≥600mCi 治疗。临床数据显示，多纳非尼治疗有效延缓疾病进展，mPFS 为 12.9 mo vs 6.4 mo，患者获得更好的客观缓解率，ORR 为 23.3% vs 1.7%。

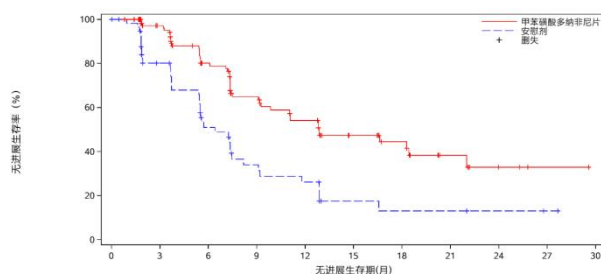
图27：多纳非尼 ZGDD3 临床研究有效性数据 (ITT 集)

指标	多纳非尼组 N=128	安慰剂组 N=63	p 值
独立影像学评估 (RECIST1.1) 确认的无进展生存期 (PFS)			
中位数 (月) [95% CI]	12.9 [9.3, 22.0]	6.4 [5.5, 8.2]	0.0001
HR [95% CI]	0.389 [0.251, 0.605]		
独立影像学评估 (RECIST1.1) 确认的客观缓解率 (ORR)			
率 (%) [95% CI]	23.3 [16.1, 31.9]	1.7 [0.0, 9.2]	0.0002

风险比 (Hazard ratio) 通过 COX 比例风险模型估计，分层分析采用分层的 COX 比例风险模型，分层因素为随机化过程中：酪氨酸激酶抑制剂治疗史 (有 vs. 无)。

资料来源：多纳非尼药品说明书，国信证券经济研究所整理

图28：多纳非尼 ZGDD3 临床研究无进展生存期数据 (ITT 集)



资料来源：多纳非尼药品说明书，国信证券经济研究所整理

多纳非尼销售额稳健增长。多纳非尼在肝细胞癌和甲状腺癌两个适应症中获批上

市，并且被纳入国家医保目录，获得多个肝癌和甲状腺癌治疗领域的指南和共识推荐。自上市以来，公司积极推进多纳非尼的商业化销售，截至 2025 年 12 月 31 日已经覆盖 2350 多家医院和 1000 多家药房。

多纳非尼在肝癌和甲状腺癌获批上市并被纳入医保目录，有效性和安全性良好，获得多个指南和专家共识推荐，未来将持续为公司贡献销售收入。

重组人凝血酶：国内首款获批上市，市场空间较大

重组人凝血酶具备较大的临床需求。凝血酶（Thrombin）是一种多功能的丝氨酸蛋白酶，主要用于止血和炎症反应。凝血酶通过水解切割形成纤维蛋白单体，在 XIIIa 的作用下形成纤维蛋白基质，起到止血的作用。重组人凝血酶是通过重组蛋白技术制成的具有高度特异性的蛋白药物，主要用于各种外科手术和创伤的止血。目前，临床上外科手术止血主要有两类方法，第一类为缝合、电凝、填塞等为主的机械性止血方法，第二类为以人血/畜血来源的凝血酶和蛇毒凝血酶等为主的药物止血方法。动物源性和人源性的凝血酶存在一定的安全风险和免疫原性风险，重组人凝血酶因其具有更高的安全性和凝血活性，有助于填补国内市场的空白，以满足临床需求。

外科手术台数呈增长趋势，止血产品的需求持续上升。2025 中国卫生健康统计年鉴统计，2024 年中国住院病人手术为 9768.8 万台，呈逐年上升的趋势。根据公司 2025 年报数据，中国外科局部止血剂市场规模由 2020 年的 68 亿元增长至 2024 年的 93 亿元，年复合增长率为 7.9%，预计 2030 年的市场规模将以 8.4% 的增速增长至 150 亿元，2035 年将达到 191 亿元。

图 29：中国住院病人手术人次（单位：万人次）

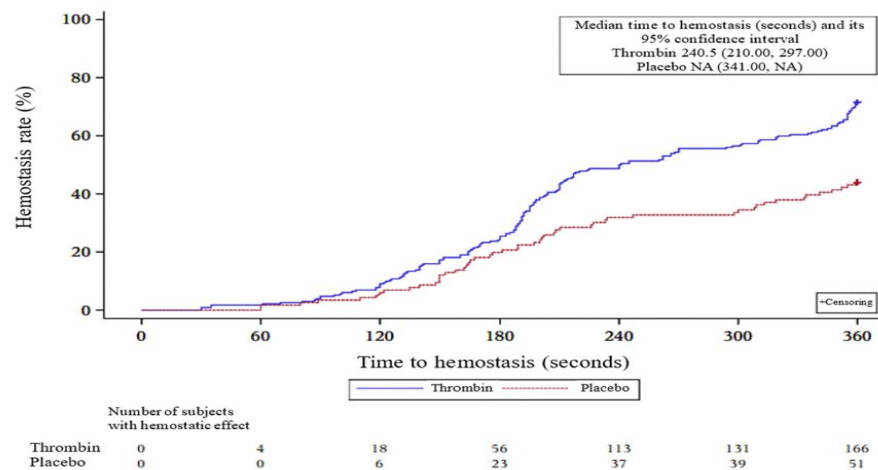


资料来源：2018–2025 年中国卫生健康统计年鉴，国信证券经济研究所整理

国内首款重组人凝血酶产品“泽普凝”上市，止血效果获得临床验证。Zymogenetics 公司的 Recothrom 为全球首个且唯一获批用于局部止血的外用重组人凝血酶，国内暂未引进类似产品。泽璟制药研发的重组人凝血酶“泽普凝”是同类产品国内唯一获批上市的产品，经过临床 3 期试验评估，可评价出血点完全

止血率（mITT）与安慰剂组对比达到 71.6% vs 44.0%，止血率提升了 27.6%（校正分层因素后的差值， $P < 0.0001$ ），可评价出血点的止血成功率为安慰剂组的 2.036 倍，并随着时间的延长，重组人凝血酶止血的成功率较安慰剂组的优势逐渐扩大。2023 年 12 月，该产品在国内获批上市，并通过 2024 年国家医保谈判被纳入医保目录。

图30: 重组人凝血酶临床有效性数据



资料来源：国家医保局，国信证券经济研究所整理

泽普凝安全性良好，未见炎症和免疫原性等副作用。泽普凝的两项随机对照临床数据展示出较好的安全性，在 313 例使用 1000 IU/mL 或 2000 IU/mL 剂量重组人凝血酶药物的受试者中，3 例（1.0%）发生过至少一次不良反应，分别为为纤维蛋白 D-二聚体升高（1 例，0.3%）、血乳酸脱氢酶升高（1 例，0.3%）、恶心（1 例，0.3%），并且上述不良反应均为轻中度，未发生重度及以上的不良反

图31: 重组人凝血酶的临床安全性数据

治疗期间与研究药物相关的不良事件

	重组人凝血酶 (N=232)	对照组(N=116)
指标	例数(%)	例数(%)
治疗期间与研究药物相关的 AE	3 (1.3%)	4 (3.4%)

抗药抗体检测

	重组人凝血酶 (N=232)		对照组(N=116)	
指标	例数	%	例数	%
基线检测阳性	27/222	12.2	11/111	9.9
用药后抗体阳性 (包括基线水平增强、抗体转阳)	0/222	0	3/111	0.0364

资料来源：国家医保局官网，国信证券经济研究所整理

泽普凝纳入医保目录，与远大生命科学合作推广，有望成为止血领域销售大单品。凝血酶属于国家基药目录品种，重组人凝血酶为血源性凝血酶的替代升级产

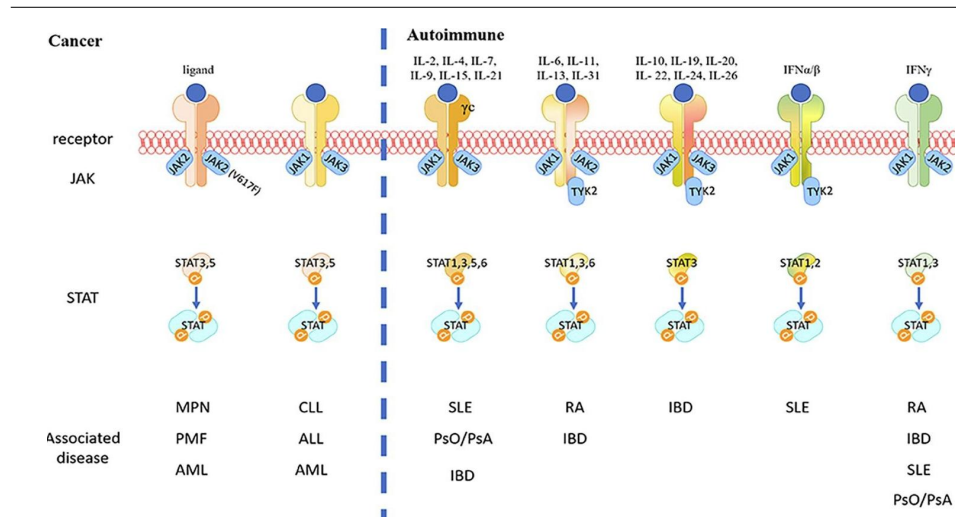
品，目前已经通过 2024 年的国家医保谈判纳入医保目录，医保支付价为 373 元/支（5000IU/支），进入医保后重组人凝血酶的渗透率有望快速提升，以价换量成为销售额 10 亿元以上的大单品。商业化方面，公司与远大生命科学全资子公司蓬莱诺康签署商业化合作协议，授权蓬莱诺康在大中华区域的独家市场推广服务权，借助远大生命科学在围手术期和止血领域销售能力的优势，进一步加快泽普凝产品上市后的市场推广。公司与蓬莱诺康商业化合作首付款和里程碑款总金额为 4 亿元，达到销售里程碑事件后，将获得最高不超过 9.15 亿元人民币销售里程碑款。

泽普凝为国内首个获批上市的重组人凝血酶，安全性良好，通过与合作方共同推进商业化销售，预计未来销售额将快速增长。

吉卡昔替尼：差异化布局肿瘤和自免适应症

盐酸吉卡昔替尼（曾用名：盐酸杰克替尼）是公司自主研发的新型 JAK 抑制剂，针对免疫炎症疾病和纤维化疾病开展多项临床研究。吉卡昔替尼对 JAK 家族中 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 有明显的抑制作用，尤其对 JAK2 和 TYK2 抑制作用最强，通过阻断 JAK-STAT 通路抑制细胞因子信号转导，进而用于免疫过度或异常所引起疾病的治疗。吉卡昔替尼差异化布局在骨髓纤维化、重症斑秃、中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎、中重度斑块状银屑病等适应症中，并开展多项临床研究，其中骨髓纤维化适应症的进展最快，于 2022 年 10 月提交上市申请，2024 年 1 月提交补充材料，2025 年 5 月获得国家药监局批准上市，并纳入 2025 国家医保目录。同时，吉卡昔替尼被纳入《CSCO 恶性血液病诊疗指南 2025》，用于原发性骨髓纤维化（PMF）一线分层治疗的 I 级推荐，并维持二线及进展期治疗的 II 级推荐；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。

图32: JAK-STAT 通路参与多种癌症和自免疾病

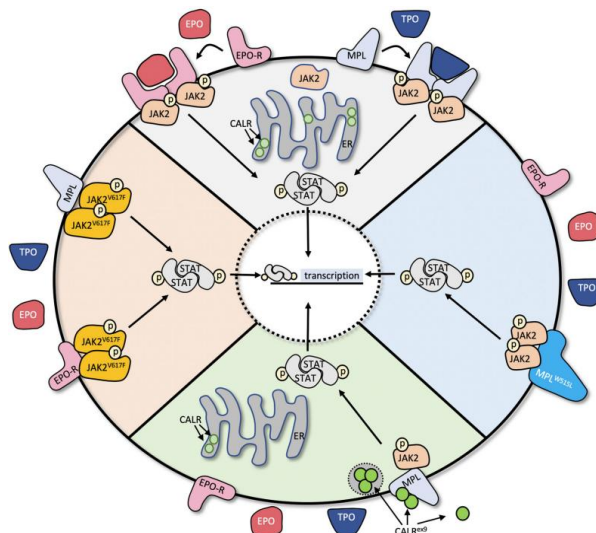


资料来源：Tzeng HT, Chyuan IT, Lai JH. Biochem Pharmacol. 2021 Nov;193:114760, 国信证券经济研究所整理

骨髓纤维化 (Myelofibrosis, MF) 是一种罕见的骨髓增生性肿瘤，患病早期阶段没有明显症状，疾病进展后会出现细胞形态异常、贫血和脾脏肿大等症状。骨髓纤维化疾病主要分为两类，原发性骨髓纤维化（primary MF, PMF）和继发性骨髓纤维化（secondary MF, SMF）。目前的研究显示，原发性骨髓纤维化通常伴有三个驱动基因突变 JAK2V617F、CALR 和 MPL，其中三分之二的患者 JAK2V617F 基因发生突变，因此 JAK/STAT 通路是 MF 治疗的热门靶标。国际血液学学会数据显示，

全球骨髓纤维化的年新发病例约为 0.5–1.5/10 万人。2020 年，中国骨髓纤维化新发病例数为 6.1 万人，靶向药物市场规模为 17.3 亿元，预计到 2030 年，存量患者约有 30 万人，新发患者将增长至 6.3 万人，靶向药物市场规模达到 33 亿元。

图33：骨髓纤维化致病机制示意图



资料来源：Schieber M, Crispino JD, Stein B. Blood Cancer J. 2019 Sep 11;9(9):74, 国信证券经济研究所整理

吉卡昔替尼在骨髓纤维化适应症中获批上市。国内 JAK 靶点抑制剂的研究十分火热，骨髓纤维化适应症中，除了诺华研发的芦可替尼外，吉卡昔替尼是国内首款获批上市的 JAK 抑制剂，于 2025 年 5 月在国内获批上市。除此之外，国内还有两款 JAK 靶点的抑制剂于 2026 年获批上市，分别是正大天晴的罗伐昔替尼和邦顺制药的邦瑞替尼；赛诺菲的 Fedratinib、吉利德的莫洛替尼和 S-B10 的帕克替尼在海外获批上市。

表8：JAK 抑制剂在骨髓纤维化治疗中的竞争格局

药品	公司	靶点	国外临床	国外最新进展时间	国内临床	国内最新进展时间
芦可替尼	礼来/诺华/Incyte/康哲药业	JAK1, JAK2	批准上市	2011-11-16	批准上市	2017-03-10
吉卡昔替尼	泽璟制药	ALK2, JAK1, JAK2, JAK3, TYK2	ph1	2022-03-15	批准上市	2025-05-27
罗伐昔替尼	正大天晴	JAK1, JAK2, ROCK1, ROCK2	-	-	批准上市	2026-02-25
贝泽昔替尼	邦顺制药/华东医药	JAK2	-	-	批准上市	2026-04-29
Fedratinib	赛诺菲/BMS/新基医药/Impact	ALK2, JAK1, JAK2	批准上市	2019-08-16	ph3	2019-03-25
帕克替尼	S-B10	ALK2, CSF1R, FLT3, IRAK1, JAK2	批准上市	2022-02-28	-	-
莫洛替尼	吉利德/GSK	FLT3, JAK2	批准上市	2023-09-15	-	-
氟诺替尼	百灵制药/贻灵生物	CDK6, FLT3, JAK2	-	-	ph3	2025-12-24

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理

芦可替尼 (ruxolitinib) 是第一代 JAK 抑制剂，也是首个获批用于治疗 MF 的靶向药物，能够选择性的抑制 JAK1 和 JAK2 靶点，有效改善患者的临床症状、缩小脾脏并延长患者的生存期。芦可替尼最早于 2011 年在美国获批上市，2017 年在国内获批上市，用于真性红细胞增多症、血小板增多、骨髓纤维化、移植后抗宿主病的治疗。在 2024 年的《CSCO 恶性血液病诊疗指南》中，芦可替尼为 MF 治疗的 I 级推荐药物，用于治疗低危/中危有明显症状或显著脾脏增大、高危/极高危非造血干细胞移植候选者的患者。

芦可替尼在 MF 患者中有效性良好。芦可替尼的 COMFORT-I 和 COMFORT-II 关键临床 3 期数据显示，在患病时间少于 12 个月的患者中，与对照组或最佳治疗方案相比，芦可替尼的治疗效果更好，治疗 24 周的有效性指标 SVR35 为 47.6%、最佳脾缓解率为 34.7%、TSS50 为 56.1%；患病时间超过 12 个月的患者中，24 周有效性指标 SVR35 为 32.9%、最佳脾缓解率为 28.8%、TSS50 为 39.5%。

吉卡昔替尼在高危及芦可替尼不耐受和复发的 MF 患者中均有良好的治疗效果。吉卡昔替尼与羟基脲对照针对骨髓纤维化适应症开展了多项临床研究，并于 2023 年的 ASCO 会议和 EHA 会议公布临床数据，临床数据展示出良好的治疗效果，有望改写临床的标准治疗方案。

- ✓ **一线疗法：**针对中危或高危骨髓纤维化患者的注册性临床 3 期数据显示，高危的 MF 患者治疗 24 周后，吉卡昔替尼组的 SVR35 达到 72.3%、最佳脾缓解率为 80.9%、TSS50 为 63.8%、Hb $\geq$ 20 g/L（非输血依赖患者）的比例为 39.3%，治疗效果优于羟基脲对照组。
- ✓ **二线疗法：**对于芦可替尼不耐受的中高危 MF 患者，吉卡昔替尼的临床 2b 期数据同样展示出良好的治疗效果，SVR35 为 43.2%、最佳脾缓解率为 54.5%、TSS50 为 61.8%、Hb $\geq$ 20 g/L（非输血依赖患者）的比例为 41.9%、Hb $\geq$ 20 g/L（需输血患者）的比例为 57.9%。
- ✓ **二线疗法：**对于芦可替尼难治或复发的 MF 患者，SVR35 为 32.4%、最佳脾缓解率为 38.2%、TSS50 为 46.4%、Hb $\geq$ 20 g/L（非输血依赖患者）的比例为 50.0%。

表9：盐酸吉卡昔替尼和芦可替尼临床有效性数据对比

临床试验	芦可替尼		吉卡昔替尼		
	COMFORT-I&COMFORT-II		ph3	ph2b	ph2
适应症	MF $\leq$ 12mo	MF>12mo	高危 MF	芦可替尼不耐受的中高危 MF	芦可替尼难治或复发的 MF
对照组	BAT/PBO（最佳治疗方案/对照组）		羟基脲	-	-
SVR35	47.6%（24week）， 44.0%（48week）	32.9%（24week）， 26.9%（48week）	72.3% vs 17.4% （24week）	43.2%	32.4%
最佳脾缓解率	34.7%（24week）， 35.6%（48week）	28.8%（24week）， 27.5%（48week）	80.9% vs 26.1%	54.5%	38.2%
TSS50	56.1%（24week）	39.5%（24week）	63.8% vs 43.5%	61.8%	46.4%
Hb $\uparrow$ $\geq$ 20 g/L （非输血依赖患者）	-	-	39.3% vs 15.4%	41.9%	50.0%
Hb $\uparrow$ $\geq$ 20 g/L （需输血患者）	-	-	-	57.9%	-
死亡风险降低率	65%	-	-	-	-

资料来源：芦可替尼药品说明书，泽璟制药投资者交流材料，国信证券经济研究所整理

安全性方面，吉卡昔替尼治疗后发生 3 级以上血液相关的 TEAEs 为贫血（25.5%）、血小板减少（17.0%）、白细胞减少（2.1%）、中性粒细胞减少症（2.1%）、淋巴细胞计数减少（2.1%），非血液相关的 1 和 2 级不良反应为呼吸道感染（21.3%）、胆红素升高（12.8%）、发烧（12.8%）、腹泻（10.6%）；不良反应导致治疗终止的比例为 8.5%。

表10: 盐酸吉卡昔替尼和芦可替尼临床安全性数据对比

≥Grade3 血液相关的 TEAEs	芦可替尼	吉卡昔替尼
贫血	-	25.5% vs 43.5%
血小板减少	11.6%	17.0% vs 39.1%
白细胞减少	-	2.1% vs 21.7%
中性粒细胞减少症	-	2.1% vs 21.7%
淋巴细胞计数减少	-	2.1% vs 13.0%
出血	4.7% vs 3.1%	-
Grade1&2 非血液相关的 TEAEs		
呼吸道感染	-	21.3% vs. 21.7%
胆红素升高	-	12.8% vs. 26.1%
发烧	-	12.8% vs. 21.7%
腹泻	-	10.6% vs. 21.7%
TEAEs 导致停止治疗	-	8.5% vs 17.4%

资料来源: 芦可替尼药品说明书, 2023 ASCO, 国信证券经济研究所整理

综上所述, 盐酸吉卡昔替尼与芦可替尼的非头对头临床数据显示, 吉卡昔替尼在重症、芦可替尼不耐受/难治以及复发的 MF 患者中, 均展示出良好的治疗效果。安全性方面, 芦可替尼治疗过程中需要监测血液学指标, 并及时调整用量, 同时用药后感染的风险增加, 需要加强对带状疱疹病毒、乙肝患者的病毒监测; 吉卡昔替尼有效性更佳的同时, 还能够改善铁代谢失衡, 增加血红蛋白, 降低 MF 患者贫血发生率, 减少对输血的依赖性。吉卡昔替尼凭借疗效和安全性的双重优势, 有望抢占一定的市场份额。海外临床方面, 吉卡昔替尼正积极开展海外临床 2 期研究, 并获得 FDA 的孤儿药资格认定, 有望进一步打开国际市场。

吉卡昔替尼在多个适应症的临床研究处于关键阶段

- ✓ **吉卡昔替尼在重症斑秃适应症中获批上市。**吉卡昔替尼第二个提交上市申请的适应症为重症斑秃, 于 2026 年 6 月在国内获批上市。临床 3 期研究数据显示, 吉卡昔替尼两组的治疗效果均显著优于安慰剂组 ($P < 0.0001$)。临床 2 期数据显示, 50 mg BID、150 mg QD 和 200 mg QD 三组的有效率 (24 周 SALT 评分较基线降低达 50% 及以上 (SALT50) 的受试者比率) 分别为 59.2%、63.3% 和 60.0%, 整体安全性和耐受性良好。
- ✓ **吉卡昔替尼治疗中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎的临床 3 期研究已经达到主要终点。**

表11: 吉卡昔替尼治疗不同适应症的临床进展

片剂	适应症	临床进度
	重症斑秃	获批上市
	中重度特应性皮炎	III 期 (已达到主要终点)
	强直性脊柱炎	III 期 (已达到主要终点)
	特发性肺纤维化	II 期 (已完成)
	12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风	II/III 期
	中重度斑块银屑病	II 期
乳膏剂		
	12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风	II/III 期
	轻中度特应性皮炎	II 期
	轻中度斑秃	II 期

资料来源: 泽璟制药投资者交流资料及公告, 国信证券经济研究所整理

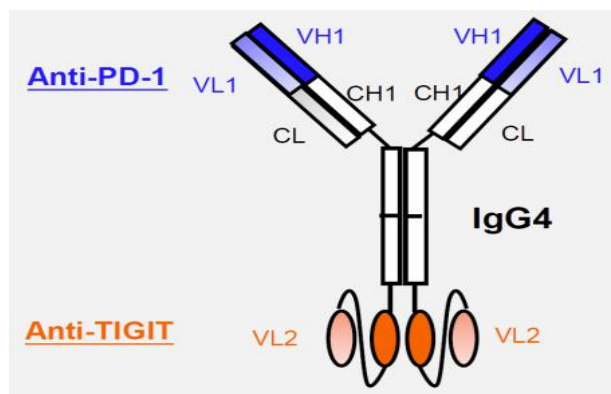
吉卡昔替尼差异化布局在肿瘤和自免疾病领域, 目前在 MF 和斑秃适应症中获批上

市，随着中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎等适应症获批上市，将为公司贡献稳定的销售收入。

ZG005：PD-1/TIGIT 双抗早期数据优异

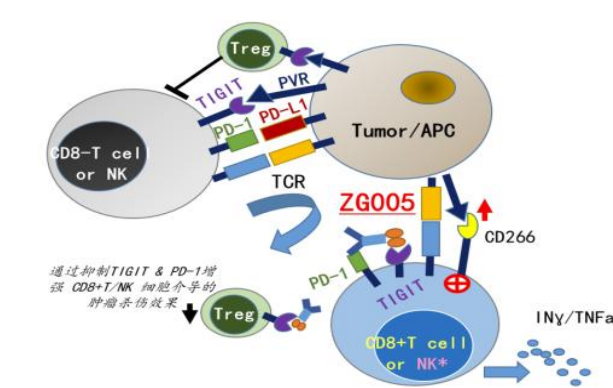
ZG005 为靶向 PD-1 和 TIGIT 的双特异性抗体，同时阻断两条肿瘤免疫通路，有望成为下一代肿瘤免疫疗法。临床前的数据显示，PD-1/TIGIT 双特异性抗体的有效性优于单药及单药的联合治疗。结构上，ZG005 的 IgG4 结构能够减少 ADCC 效应，有效的避免 T 细胞和 NK 细胞的消耗，强化 T 细胞和 NK 细胞对肿瘤的杀伤作用；机制上，ZG005 能够促进 TIGIT 的共刺激受体 CD266 表达，进一步增强免疫细胞杀伤效果，与此同时降低 Treg 细胞的免疫抑制作用，有希望成为 PD-1 抗体免疫疗法时代后的新疗法。

图34：ZG005 结构示意图



资料来源：泽璟制药投资者交流材料，国信证券经济研究所整理

图35：ZG005 杀伤肿瘤的机制



资料来源：泽璟制药投资者交流材料，国信证券经济研究所整理

ZG005 单药获得 NMPA 和 FDA 批准开展针对多种实体瘤的临床 1/2 期研究，此外，联合贝伐珠单抗、ZGGS18、吉卡昔替尼、化疗等治疗方案用于肝癌、肺癌、宫颈癌、神经内分泌瘤及其他实体瘤的多个 2 期临床研究已经获批或推进至临床研究阶段。

图36：ZG005 临床 1/2 期方案设计



资料来源：泽璟制药投资者交流材料，国信证券经济研究所整理

截至 2024 年 12 月 5 日，ZG005-001 临床已经完成 1 期剂量递增研究，2 期剂量扩展阶段共入组 55 名二线及以上宫颈癌患者，1:1 随机分为 10 mg/kg Q3W 或 20 mg/kg Q3W 治疗组，两组整体的耐受性和安全性均良好，83.6% 的患者发生 TRAE，绝大多数为 1-2 级，3 级及以上 TRAE 的发生率为 9.1%，未发生因 TEAE 导致的死亡。

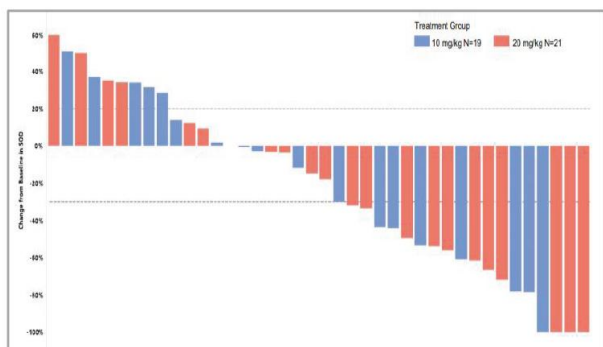
图37: ZG005-001 临床 II 期研究的安全性数据

	10 mg/kg (N=28)	20 mg/kg (N=27)	合计 (N=55)
TREAs	25 (89.3)	21 (77.8)	46 (83.6)
三级以上TRAEs	3 (10.7)	2 (7.4)	5 (9.1)
低钙血症	1 (3.6)	0	1 (1.8)
肌炎	1 (3.6)	0	1 (1.8)
皮疹	0	1 (3.7)	1 (1.8)
高血压	0	1 (3.7)	1 (1.8)
贫血	1 (3.6)	0	1 (1.8)
导致剂量中断的TREA	2 (7.1)	5 (18.5)	7 (12.7)
导致治疗终止的TREA	1 (3.6)	0	1 (1.8)
肌炎	1 (3.6)	0	1 (1.8)
导致死亡的TRAE	0	0	0
SAEs	4 (14.3)	4 (14.8)	8 (14.5)
TRSAEs	1 (3.6)	0	1 (1.8)
三级以上免疫相关不良事件	2 (7.1)	2 (7.4)	4 (7.3)
肌炎	1 (3.6)	0	1 (1.8)
皮疹	0	1 (3.7)	1 (1.8)
高血压	0	1 (3.7)	1 (1.8)
贫血	1 (3.6)	0	1 (1.8)

资料来源：泽璟制药投资者交流材料，国信证券经济研究所整理

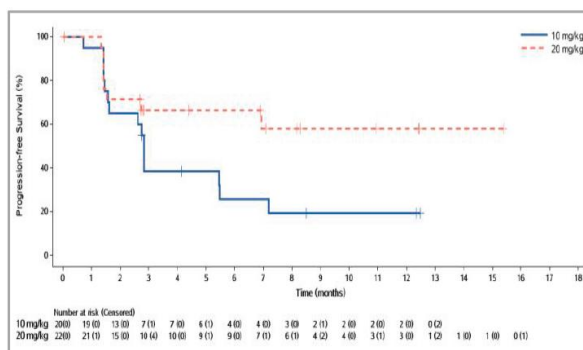
有效性数据显示，在未接受过免疫检查点抑制剂治疗的二线及以上宫颈癌患者中，20 mg/kg 组 (n=22) 基于 IRC 评估的 cORR 为 40.9%，DCR 为 68.2%；20 mg/kg 剂量组中基于研究者评估的 mPFS 超过 11 个月。因此，在 20 mg/kg ZG005 剂量治疗二线及以上的宫颈癌患者的研究中，展示出抗肿瘤活性和安全性。

图38: ZG005 治疗后靶病灶大小变化情况



资料来源：泽璟制药投资者交流材料，国信证券经济研究所整理

图39: ZG005 治疗宫颈癌患者的无进展生存期（IRC 评估）



资料来源：泽璟制药投资者交流材料，国信证券经济研究所整理

ZG005 单药在多种实体瘤中展示出良好的治疗效果和安全性，具备与化疗、ADC、TCE 等疗法联用的潜力，因此公司在联用方面做了多项布局，其中包括在实体瘤中与多纳非尼联用，晚期宫颈癌中与紫杉醇、铂类和贝伐珠单抗联用，晚期神经内分泌癌中与依托泊苷及顺铂联用，晚期肝细胞癌中与贝伐珠单抗联用，晚期实

体瘤中与 ZGGS18 联用，ZG005 多项联用的治疗方案获得临床试验批准。

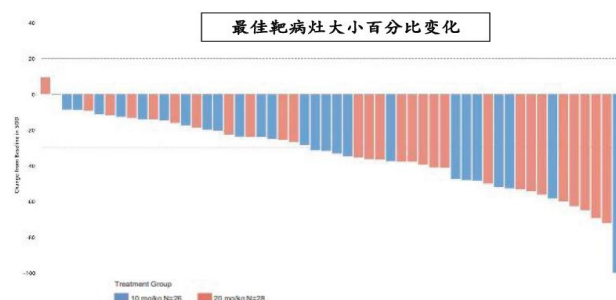
ZG005 联合化疗及贝伐珠单抗在一线宫颈癌中展示出有效性和安全性。截至 2025 年 4 月 23 日，临床研究共入组 60 名一线晚期宫颈癌患者，治疗方案为 ZG005 10 mg/kg + 化疗 ± 贝伐珠单抗、ZG005 20 mg/kg + 化疗 ± 贝伐珠单抗。基于研究者评估的有效性数据显示，20 mg/kg 剂量组 (n=28) uORR 为 82.1%，DCR 为 96.4%；10 mg/kg 剂量组 (n=26) uORR 为 65.4%，DCR 为 96.2%，两组的 mPFS 和 mDoR 均尚未成熟。安全性方面，两个剂量组的安全性和耐受性良好，均未发生与 ZG005 相关的停药或死亡事件。

图40: ZG005 联用疗法的临床方案



资料来源：泽璟制药投资者交流材料，国信证券经济研究所整理

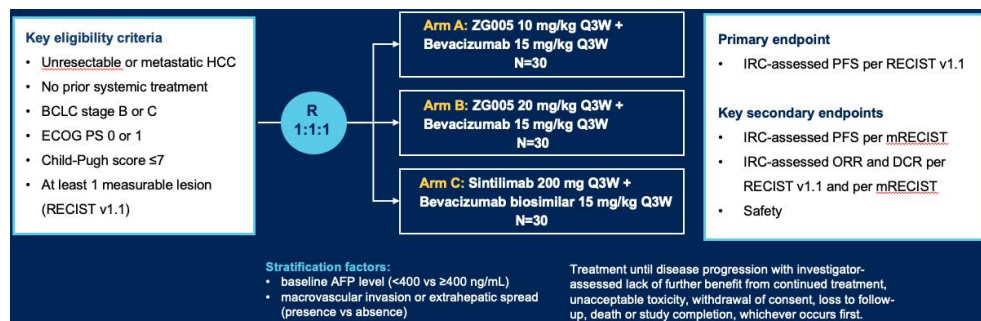
图41: ZG005 联用疗法最佳靶病灶变化情况



资料来源：泽璟制药投资者交流材料，国信证券经济研究所整理

ZG005 联合贝伐珠单抗在一线 HCC 中延长患者的 mPFS。 ZG005+贝伐珠单抗对照信迪利单抗+贝伐珠单抗生物类似药，针对一线 HCC 在中国开展临床 2 期研究。研究入组既往未接受过治疗的晚期 HCC 患者，1:1:1 随机分为三组，分别接受 ZG005 10 mg/kg+贝伐珠单抗 15 mg/kg (A 组)、ZG005 20 mg/kg+贝伐珠单抗 15 mg/kg (B 组) 或信迪利单抗 200 mg+IBI305 15 mg/kg (C 组) 每三周一次治疗，直至疾病进展或发生不可耐受毒性，随机分层按照基线 AFP 水平 (<400 vs ≥400 ng/mL)、大血管侵犯或肝外转移 (有 vs 无)。主要终点为 IRC 按 RECIST v1.1 评估的 PFS，关键次要终点包括 mRECIST 评估的 PFS、两种标准评估的 ORR 和 DCR，以及安全性。截至 2025 年 11 月 25 日，95 例患者入组并接受至少一次治疗 (A 组 n=31，B 组 n=32，C 组 n=32)。

图42: ZG005 联合贝伐珠单抗的临床 2 期研究方案



资料来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

A 组、B 组和 C 组的中位年龄分别为 59.0 岁、61.5 岁和 61.0 岁，男性患者占比分别为 87.1%、90.6%、78.1%，BCLC B 期患者分别占比 29.0%、28.1%、28.1%，Child-Pugh 评分 A5 占比分别为 80.6%、84.4%、84.4%，基线 AFP ≥ 400 ng/mL 患

者占比 54.8%、53.1%、56.3%，HBV 阳性患者占比 74.2%、68.8%、78.1%，大血管侵犯患者占比 16.1%、43.8%、40.6%，肝外转移患者占比 58.1%、34.4%、50.0%。截至 2026 年 5 月 16 日，A、B、C 组中位随访时间分别为 8.18mo、8.54mo 和 9.69mo，mPFS 分别为 NR vs 11.20 mo vs 6.74 mo (A vs C: HR=0.41, B vs C: HR=0.35)，IRC 按 RECIST v1.1 评估的 ORR 分别为 38.7% vs 40.6% vs 34.4%，mRECIST 评估的 ORR 分别为 61.3% vs 53.1% vs 40.6%。安全性数据显示，三组全部级别的 TRAEs 发生率为 96.8% vs 93.8% vs 90.6%，三级及以上的 TRAEs 发生率为 51.6% vs 28.1% vs 28.1%，sAE 发生率为 25.8% vs 18.8% vs 9.4%。

PD-1/TIGIT 双靶点特异性抗体整体的竞争格局良好，ZG005 临床进度位于全球第二。PD-1/TIGIT 靶点药物进展最快的为阿斯利康研发的 AZD2936，国外临床研究进展至临床 III 期阶段，在国内处于临床 III 期研究阶段，主要用于胆道癌、头颈鳞癌、非小细胞肺癌等实体瘤；泽璟制药的 ZG005 是全球进度第二的 PD-1/TIGIT 双特异性抗体，针对实体瘤适应症开展全球多中心临床研究，目前国内临床研究进展到 II 期阶段；步长生物 BC008-1A 在国内开展 ph1 期研究。

表12: PD-1/TIGIT 分子竞争格局

药品	公司	靶点	适应症	国外临床	国外最新进展时间	国内临床	国内最新进展时间
Rilvegostomig	阿斯利康	PD-1, TIGIT	胆道癌, nsqNSCLC 等	ph3	2023-10-31	ph3	2023-10-31
Nilvanstomig	泽璟制药	PD-1, TIGIT	肝细胞癌, 胆道癌, 实体瘤	IND	2022-01-21	ph2	2024-08-16
BC008-1A	REMD/步长生物制药	PD-1, TIGIT	实体瘤	-	-	ph1	2023-02-02

资料来源: Insight, 国信证券经济研究所整理

PD-1/TIGIT 双抗 AZD2936 在不同 PD-L1 表达的 NSCLC 患者中展示出治疗潜力。AZD2936 (Rilvegostomig) 为阿斯利康研发的 PD-1/TIGIT 双抗药物，针对胆道癌和非小细胞肺癌，为同靶点中临床进展最快的药物，在 2024 年的 WCLC 会议中，披露 AZD2936 的临床有效性和安全性数据。截止 2024 年 7 月 7 日，滚动入组 96 名未经免疫检查点治疗的 NSCLC 患者，其中 16.7% 患者接受过转移型疾病化疗，13.5% 的患者出现肝转移，21.9% 的患者出现脑转移，依据 PD-L1 表达量分成两个亚组 PD-L1 TPS 1-49% (750 mg 剂量治疗) 和 PD-L1 TPS ≥50% (750 mg 和 1500 mg 剂量治疗)。在 PD-L1 TPS 1-49% 亚组中，基于当地评估的 PD-L1 TPS 患者的 cORR 为 29.0% (9/31)，基于中心检测的 PD-L1 TPS 患者的 cORR 为 34.8% (8/23)。在 PD-L1 TPS ≥50% 亚组中，95.3% 的患者依据剂量随机分为两组，750 mg 剂量治疗组中，基于当地评估的 PD-L1 TPS 患者的 ORR 为 61.8% (21/34, 4 名待确认)，基于中心检测的 PD-L1 TPS 患者的 ORR 为 68.2% (15/22, 3 名待确认)；1500 mg 剂量治疗组中，基于当地评估的 PD-L1 TPS 患者的 ORR 为 36.7% (11/30, 2 名待确认)，基于中心检测的 PD-L1 TPS 患者的 cORR 为 35.7% (5/14)。在所有确认缓解的患者中，mDoR 为 10.5 个月。到数据截止日期，53.7% 的患者仍在接受治疗；确认缓解的患者中，80% 仍持续缓解。安全性上，患者整体的耐受性良好，很少发生治疗相关停药事件 (4.2%)，三级及以上治疗相关不良事件的发生率为 10.5%。

图43: AZD2936 临床 I 期有效性数据

PD-L1 status (based on local result)	TPS 1-49%	TPS ≥50%	
	750 mg	750 mg	1500 mg
Patients with first dose at least 9 weeks prior to data cutoff ^a , N	31	34 ^b	30
Confirmed and unconfirmed ^c CR or PR, n (%)	9 (29.0)	21 (61.8)	11 (36.7)
Stable disease, n (%)	11 (35.5)	9 (26.5)	9 (30)
Progression, n (%)	9 (29)	4 (11.8)	8 (26.7)
Not evaluable, n (%)	2 (6.5)	0	2 (6.7)

资料来源：2024 WCLC，国信证券经济研究整理

AZD2936 在多个适应症中开展注册性 3 期临床研究。AZD2936 单药或联合疗法在多个适应症中推进至注册性临床研究，在 NSCLC 1L 和辅助治疗中，联合 Dato-DXd 分别开展临床 3 期研究，同时 AZD2936 单药或联合化疗在 NSCLC 1L 中陆续开展 3 项注册临床研究，预计 2027 年后读出数据。此外，AZD2936 联合化疗、ADC 在胆道癌、胃癌、子宫内膜癌、肝细胞癌的一线或辅助适应症中开展多项临床，展示出 AZD2936 分子在多个适应症中一线用药潜力。

表13: AZD2936 临床 3 期研究梳理

药品	方案	适应症	临床名称	计划入组患者	临床编号	开始时间
AZD2936	联合 Tremelimumab	肝细胞癌 1L	ARTEMIDE-HCC01	1220	NCT06921785	2025-05-06
	联合 Enhertu	HER2+ MSS/pMMR 子宫内膜癌 1L	DESTINY-Endometrial01	600	NCT06989112	2025-03-27
	联合 5-FU+T-DXd	HER2+ PD-L1 CPS ≥1 胃癌 1L	ARTEMIDE-Gastric01	840	NCT06764875	2025-03-01
	联合化疗	HER2+ 胆道癌 1L	ARTEMIDE-Biliary02	1100	NCT07221253	2025-12-04
	联合 T-DXd	HER2+ 胆道癌 1L	DESTINY-BTC01	620	NCT06467357	2024-08-12
	联合化疗	胆道癌辅助	ARTEMIDE-Biliary01	750	NCT06109779	2023-12-04
	单药	PD-L1 TC ≥50% NSCLC 1L	ARTEMIDE-Lung04	830	NCT06868277	2025-04-10
	联合化疗	PD-L1 TC ≥1% nsqNSCLC 1L	ARTEMIDE-Lung03	878	NCT06627647	2024-11-27
	联合化疗	PD-L1 TC ≥1% sqNSCLC 1L	ARTEMIDE-Lung02	880	NCT06692738	2024-11-18
	联合 Dato-DXd	ctDNA 阳性 NSCLC 辅助	TROPION-Lung12	660	NCT06564844	2024-10-15
	联合 Dato-DXd	PD-L1 TC ≥50% nsqNSCLC 1L	TROPION-Lung10	675	NCT06357533	2024-04-11

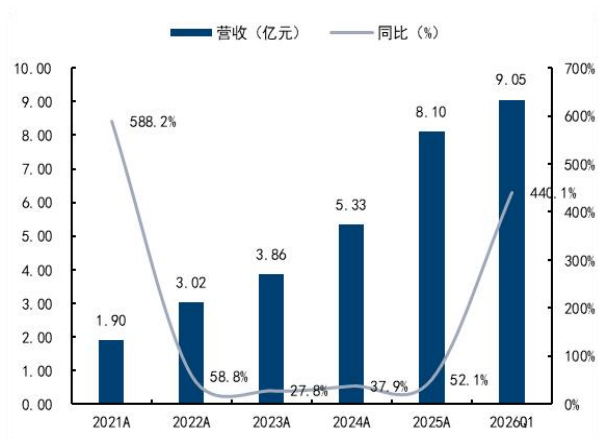
资料来源：Clinical trials.gov，国信证券经济研究所整理

ZG005 单药及联用疗法在多种实体瘤中展示出初步的有效性和安全性，且临床进度位于全球前列，有望为多种实体瘤提供新的治疗方案。

财务分析

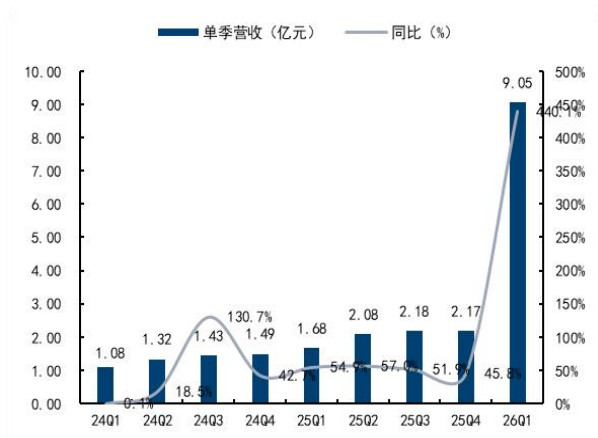
2025 年公司实现营收 8.10 亿元（+52.1%），归母净利润为-1.63 亿元（去年同期-1.38 亿元），扣非归母净利润-1.98 亿元（去年同期-1.71 亿元），其中 2025 年第四季度，公司实现营收 2.17 亿元（+45.8%），归母净利润为-0.70 亿元（去年同期-0.40 亿元），扣非归母净利润-0.77 亿元（去年同期-0.67 亿元）。2026 年一季度实现营业收入 9.05 亿元（+440.1%），归母净利润为 6.33 亿元（+2338.4%），扣非归母净利润 6.32 亿元（+1362.4%）。2026 年一季度营收和利润大幅增长，主要由于公司的 ZG006 授权给艾伯维所获得的授权许可收入 6.53 亿元到账。

图 44：泽璟制药营业收入及增速（单位：亿元、%）



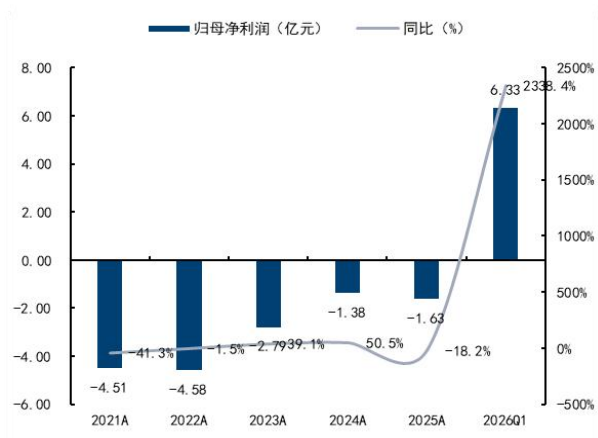
资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图 45：泽璟制药单季营业收入及增速（单位：亿元、%）



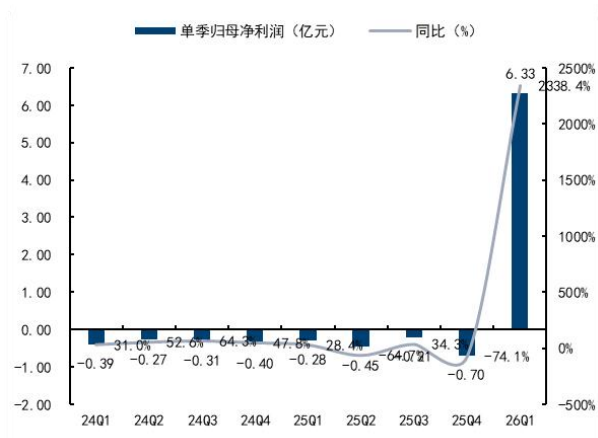
资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图 46：泽璟制药归母净利润及增速（单位：亿元、%）



资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图 47：泽璟制药单季归母净利润及增速（单位：亿元、%）

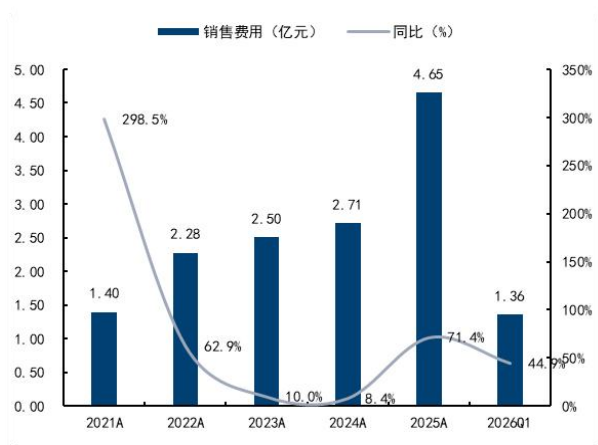


资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

公司产品获批上市，销售费用增加。截至目前，公司共有 4 款产品获批上市，其中吉卡昔替尼的 MF 适应症于 2025 年 5 月获批上市，并于 2026 年 1 月正式纳入医保目录，斑秃适应症于 2026 年 6 月在国内获批上市；注射用人促甲状腺素 β 于 2026 年 1 月获批用于甲状腺癌术后诊断；2025 年是重组人凝血酶为纳入医保后的首个销售年，销量增长明显。公司产品陆续获批上市，并不断拓展适应症，销售费用增长主要用于商业化产品市场推广。

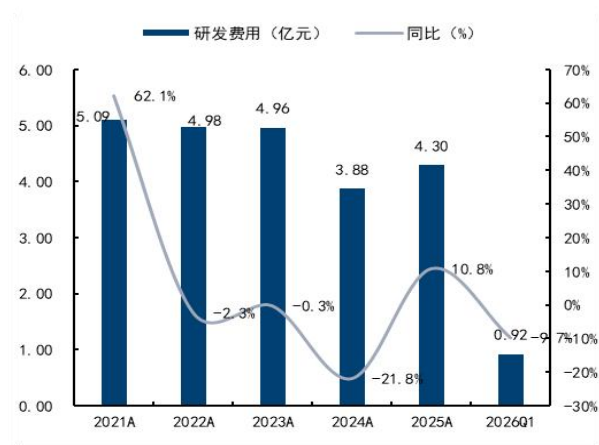
持续不断的研发投入，推动创新产品获批上市。公司作为 Biotech 企业，共有 11 款药物处于临床前和临床研发阶段，持续的研发投入使公司时刻保持创新能力。截至 2025 年底，公司已经具备小分子药物、重组蛋白生物新药、抗体新药的研发及产业化平台，3 款药品的 6 项适应症进入 BLA/NDA 或注册性 3 期临床阶段，6 款药物处于临床 1/2 期研究阶段，2 款药物处于临床前研发阶段。2025 年研发费用为 4.30 亿元（+10.8%），因药品的研发进度不断推进，仍需要一定的资金投入。

图48：泽璟制药销售费用情况



资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图49：泽璟制药研发费用情况



资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

盈利预测

假设前提

我们的盈利预测基于以下假设条件：

公司主要的收入来源于药品销售和授权收入，截至目前，公司共有 4 款产品获批上市，分别为多纳非尼、吉卡昔替尼、重组人凝血酶和注射用人促甲状腺素 β 。

1. 多纳非尼：2021 年 6 月获批用于一线治疗晚期肝细胞癌，并于 2022 年 8 月获批用于治疗进展性、局部晚期/转移性放射性分化型甲状腺癌，两个适应症均被纳入医保目录。同时，多纳非尼作为一级推荐纳入多项肝癌、甲状腺癌治疗指南和共识。自上市以来，多纳非尼凭借疗效的优势，加上公司的营销推广，市场份额逐步扩大，截至 2025 年底，多纳非尼已经进入 1300 多家医院，覆盖 2350 多家医院、1000 多家药房，根据肝癌和甲状腺癌的流行病学数据分析，预计多纳非尼 2026-2028 年销售额分别为 6.78/7.64/8.54 亿元。

2. 重组人凝血酶：于 2024 年 1 月获批上市后被纳入 2024 年国家医保目录，上市以来，持续与各方紧密配合推进医保政策落地，公司与合作方远大生命科学签署独家市场推广服务协议，加速推进重组人凝血酶的市场渗透率，提升产品的市场覆盖范围，截至 2025 年底，重组人凝血酶累计准入 750 多家医院，销售额较上年同期增长明显。随着临床需求的增加，商业化推广的加速，预计重组人凝血酶 2026-2028 年销售额分别为 2.74/3.77/5.01 亿元。

3. 吉卡昔替尼：首个国产的治疗骨髓纤维化（MF）的一类新药，获批用于治疗中危或高危原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发性骨髓纤维化（PPV-MF）和原发性血小板增多症继发性骨髓纤维化（PET-MF）适应症。公司积极搭建血液领域专业的商业化团队，加强医学教育和市场推广；除此之外，第二个适应症重症斑秃也在 2025 年 5 月提交上市申请，并于 2026 年 6 月获批上市，预计吉卡昔替尼的销售额将进入快速爬坡阶段，2026-2028 年销售额分别为 1.71/3.61/5.57 亿元。

4. 注射用人促甲状腺素 β ：2025 年 6 月，公司与默克瑞士子公司 ATSA 签署合作协议，授权 ATSA 在中国大陆对注射用人促甲状腺素 β 独家市场推广，借助默克在甲状腺癌领域的商业化和研发能力，加速填补甲状腺癌术后精准管理药物空白，满足临床需求。2026 年 1 月，注射用人促甲状腺素 β 在国内获批用于甲状腺癌术后诊断，预计 2026-2028 年销售额分别为 0.20/1.20/2.16 亿元。

5. 2026 年 1 月 1 日，公司的 ZG006 与艾伯维达成战略合作，协议首付款为 1 亿美元，近期里程碑和与许可选择的付款最高 6000 万美元，若行使选择权里程碑付款最高达 10.75 亿美元，同时有权获得上市后的销售分成。随着 ZG006 的临床进展、商业化获批，目前已经收到 6.54 亿元授权许可费，未来将会陆续收到里程碑付款，考虑到研发进度、商业合作具有一定的不确定性，预计 2026-2028 年授权许可费收入 7.00/3.36/2.10 亿元。

表14: 泽璟制药各版块业务拆分

单位: 百万人民币	2022A	2023A	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
总营收	302.31	386.44	532.95	810.48	1842.97	1958.97	2382.25
YOY	58.8%	27.8%	37.9%	52.1%	127.4%	6.3%	21.6%
药品销售额	301.67	383.56	531.53	802.64	1142.69	1622.68	2171.94
YOY	84.9%	27.1%	38.6%	51.0%	42.4%	42.0%	33.8%
多纳非尼	301.67	383.56	530.00	590.73	677.61	764.39	853.71
YOY	84.9%	27.1%	38.2%	11.5%	14.7%	12.8%	11.7%
重组人凝血酶			1.53	161.91	274.18	376.89	500.56
YOY				10488.1%	69.3%	37.5%	32.8%
吉卡昔替尼				50.00	170.90	361.40	556.75
YOY				0	241.8%	111.5%	54.1%
注射用人促甲状腺素β					20	120	216
YOY						500.0%	80.0%
医药中间体及原辅料	0.63	2.81	1.33	0.27	0.28	0.29	0.31
YOY	-53.69%	342.17%	-52.46%	-79.50%	1.50%	5.00%	5.00%
授权许可	0.00	0.00	0.00	7.55	700.00	336.00	210.00

资料来源: Wind, 国信证券经济研究所预测

未来三年业绩预测

管理费用: 公司正处于快速发展阶段, 随着公司规模逐步扩大, 管理费用将小幅增加, 预计 2026-2028 年管理费用率分别为 8.06%/11.37%/14.02%。

研发费用: 公司多个在研管线推进至临床后期, 且储备数款早研管线, 未来将持续投入研发费用, 考虑到公司自 2026 年开始将陆续收到合作方艾伯维的首付款、里程碑付款等, 且已上市的 4 款产品销售收入持续增加, 公司的营业收入将大幅增长, 预计 2026-2028 年研发费用率分别为 25.66%/25.35%/21.89%。

销售费用: 公司目前已有 4 款产品获批上市, 产品仍处于市场推广阶段, 将持续投入销售费用, 因公司营业收入大幅增加, 预计 2026-2028 年销售费用率为 40.31%/43.50%/43.31%。

表15: 公司盈利预测假设条件

	2023	2024	2025	2026E	2027E	2028E
营业收入增长率	27.83%	37.91%	52.07%	127.39%	6.29%	21.61%
营业成本/营业收入	7.56%	6.94%	9.58%	4.86%	6.61%	7.21%
管理费用/营业收入	-2.26%	7.01%	6.86%	8.06%	11.37%	14.02%
研发费用/营业收入	128.44%	72.80%	53.04%	25.66%	25.35%	21.89%
销售费用/销售收入	64.82%	50.93%	57.42%	40.31%	43.50%	43.31%
营业税及附加/营业收入	0.26%	0.27%	1.04%	0.52%	0.61%	0.57%
所得税税率	1.32%	3.06%	2.09%	11.00%	11.00%	11.00%
股利分配比率	-7.60%	-17.82%	-16.01%	0%	0%	0%

资料来源: Wind, 国信证券经济研究所预测

综上所述, 我们预计公司 2026-2028 年营业收入为 18.43/19.59/23.82 亿元人民币, 以 127.4%/6.3%/21.6%的增速增长。

绝对估值：113.97~130.74 元

表16: 资本成本假设条件

无杠杆 Beta	0.93	T	11.00%
无风险利率	2.50%	Ka	8.55%
股票风险溢价	6.50%	有杠杆 Beta	0.96
公司股价 (元)	99.58	Ke	8.76%
发行在外股数 (百万)	265	E/(D+E)	96.21%
股票市值 (E, 百万元)	26360	D/(D+E)	3.79%
债务总额 (D, 百万元)	1040	WACC	8.60%
Kd	5.30%	永续增长率 (10年后)	2.0%

资料来源：国信证券经济研究所假设

根据以上主要假设条件，采用 FCFF 估值法，得出公司价格区间为 113.97~130.74 元。

表17: FCFF 估值表 (单位: 百万元)

	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	TV
EBIT	378.3	244.9	308.5	633.7	618.6	1,221.7	1,474.3	1,905.1	2,917.1	4,325.0	
所得税税率	11.00%	11.00%	11.00%	11.00%	11.00%	12.00%	12.00%	12.00%	12.00%	12.00%	
EBIT*(1-所得税税率)	336.6	217.9	274.6	564.0	550.5	1,075.1	1,297.4	1,676.5	2,567.0	3,806.0	
折旧与摊销	31.9	47.6	57.0	66.2	75.1	84.1	93.1	102.0	110.9	119.9	
营运资金的净变动	4.6	206.2	69.1	93.6	153.9	142.7	188.2	202.2	108.4	73.1	
资本性投资	(113.3)	(130.1)	(141.6)	(128.3)	(133.4)	(134.4)	(132.0)	(133.3)	(133.3)	(132.9)	
FCFF	259.9	341.6	259.0	595.5	646.2	1,167.5	1,446.6	1,847.4	2,653.1	3,866.1	59,713.0
PV(FCFF)	239.3	289.6	202.2	428.0	427.7	711.5	811.8	954.5	1,262.2	1,693.6	26,158.6
核心企业价值	33,179.1										
减: 净债务	926.2										
股票价值	32,252.9										
每股价值	121.84										

资料来源：国信证券经济研究所预测

绝对估值敏的敏感性分析

绝对估值相对于 WACC 和永续增长率较为敏感，下表为敏感性分析。

表18: 绝对估值相对折现率和永续增长率的敏感性分析 (横/纵轴: 折现率/永续增长率)

	8.2%	8.4%	8.61%	8.8%	9.0%
2.6%	145.29	138.59	132.36	126.55	121.13
2.4%	140.87	134.53	128.63	123.11	117.95
2.2%	136.75	130.74	125.13	119.88	114.96
2.0%	132.89	127.18	121.84	116.84	112.14
1.8%	129.28	123.84	118.75	113.97	109.47
1.6%	125.88	120.70	115.83	111.26	106.95
1.4%	122.68	117.73	113.08	108.70	104.56

资料来源：国信证券经济研究所分析

相对估值：111.40~139.25 元

考虑到公司已有产品上市销售，我们选择市销率 (PS=市值/营业收入) 进行估值。根据公司的在研产品类型和布局的疾病领域，我们选择迪哲医药、迈威生物和三生国健作为可比公司。我们以 2026 年 6 月 24 日的股价为基础，三家可比公司 2026 年的平均 PS 为 15 x，考虑到泽璟制药在研产品的临床数据、临床进展较为领先，

且与艾伯维达成商业化合作,我们给与公司 $16 \times \sim 20 \times$ PS,合理市值区间为 295~369 亿元,对应股价为 111.40~139.25 元。

表19: 可比公司估值表

公司代码	公司名称	26/6/24 股价	总市值 (亿元)	营业收入(亿元)				PS			
				25A	26E	27E	28E	25A	26E	27E	28E
688192.SH	迪哲医药-U	39.81	185	8.01	13.29	21.29	30.72	23.1	13.9	8.7	6.0
688062.SH	迈威生物-U	27.68	121	6.63	10.84	16.03	21.10	18.2	11.2	7.5	5.7
688336.SH	三生国健	42.88	384	41.99	18.22	21.27	27.50	9.2	21.1	18.1	14.0
平均								17	15	11	9
688266.SH	泽璟制药-U	99.58	264	8.10	18.43	19.59	23.82	32.5	14.3	13.5	11.1

资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理及测算 注: 迪哲医药、迈威生物、三生国健 2026-2028 年的营业收入来自 wind 一致预测

投资建议: 首次覆盖, 给予“优于大市”评级

未来 2~3 年, 公司主要靠销售收入、首付款、里程碑付款贡献营业收入, 随着公司创新管线的研发、商业化的推进, 预计 2026-2028 年公司营收分别为 18.43/19.59/23.82 亿元, 同比增长 127.4%/6.3%/21.6%, 归母净利润 3.51/2.41/2.90 亿元。综合绝对估值和相对估值, 得出公司合理价格区间为 111.40~130.74 元, 较目前股价有 11.87%~31.29% 上涨空间, 首次覆盖, 给与“优于大市”评级。

风险提示

估值风险

我们采取绝对估值和相对估值方法计算得出公司的合理估值，但该估值是建立在较多假设前提的基础上，特别是对公司未来几年自由现金流的计算、加权资本成本（WACC）的计算、TV 增长率的假定和可比公司的估值参数的选定，都融入了很多人的判断：

- 1) 可能由于对公司显性期和半显性期收入和利润增长估计偏乐观，导致未来 10 年自由现金流计算值偏高，从而导致估值偏乐观的风险；
- 2) 加权资本成本（WACC）对公司估值影响非常大，我们在计算 WACC 时假设无风险利率为 2.5%（根据 10 年期国债收益率）、风险溢价 6.5%（参考沪深 300 指数过去 5 年的年化收益率与无风险利率差值），可能仍然存在对这些参数估计或取值偏低、导致 WACC 计算值较低，从而导致公司估值高估的风险；
- 3) 我们假定未来 10 年后公司 TV 增长率为 2.0%，公司所处行业可能在未来 10 年后发生较大的不利变化，公司持续成长性实际很低或负增长，从而导致公司估值高估的风险。
- 4) 相对估值方面，我们选取可比公司 2026 年平均 PS 作为相对估值参考，同时考虑公司的核心资产具备较好的临床数据，研发进度领先，最终给予 16 x~20 x 的 PS 估值，可能未充分考虑市场及该行业整体估值偏高的风险。

盈利预测的风险

我们假设公司未来 3 年收入增长为 127.4%/6.3%/21.6%，归母净利润为 3.51/2.41/2.90 亿元，可能对公司各个板块业务收入增长、BD 收入以及公司的利润预计偏乐观，进而高估未来行业 3 年业绩的风险。

研发进度不及预期的风险

公司有 11 款产品处于研发阶段，临床研究需要大量的研发投入，但临床研究的进展与适应症选择、临床方案设计、监管部门审批、患者入组进度等多方面因素有关，仍然面临一定的不确定性，不同环节的时间周期变动，将影响临床研究的推进，面临一定的风险。

商业化合作不及预期的风险

公司与艾伯维的合作为可选择的合作协议，随着管线进入不同的阶段，公司会收到对应的合作里程碑付款，由于产品临床研究有一定的不确定性，仍面临合作方对管线是否选择进一步合作开发的风险。

产品销售推广不及预期的风险

公司目前有 4 款产品获批上市并实现商业化销售，药品上市销售面临医院招标、医保准入、医生和患者教育、市场化推广等多个环节，可能面临政策端、市场端等多方面的影响，产生药品销售增长不及预期的风险。

专利相关风险

公司一款早研项目可能涉及专利纠纷问题，该管线的研发面临一定的风险。

附表：财务预测与估值

资产负债表（百万元）	2024	2025	2026E	2027E	2028E	利润表（百万元）	2024	2025	2026E	2027E	2028E
现金及现金等价物	2154	2031	2212	2599	2887	营业收入	533	810	1843	1959	2382
应收款项	153	165	479	490	566	营业成本	37	78	90	130	172
存货净额	183	173	522	692	763	营业税金及附加	1	8	10	12	14
其他流动资产	46	74	190	183	229	销售费用	271	465	743	852	1032
流动资产合计	2576	2443	3402	3964	4445	管理费用	58	74	150	224	335
固定资产	329	469	561	658	742	研发费用	388	430	473	497	521
无形资产及其他	50	31	29	28	27	财务费用	(29)	(30)	(4)	(12)	(19)
投资性房地产	50	27	27	27	27	投资收益	3	0	3	3	3
长期股权投资	0	0	0	0	0	资产减值及公允价值变动	4	(3)	15	15	0
资产总计	3005	2969	4019	4677	5240	其他收入	(356)	(380)	(473)	(497)	(521)
短期借款及交易性金融负债	968	1040	956	988	995	营业利润	(155)	(168)	400	275	331
应付款项	197	244	616	800	920	营业外净收支	(0)	(1)	0	0	0
其他流动负债	208	144	458	532	587	利润总额	(155)	(169)	400	275	331
流动负债合计	1373	1428	2030	2321	2502	所得税费用	(5)	(4)	44	30	36
长期借款及应付债券	44	84	84	85	87	少数股东损益	(12)	(2)	5	4	4
其他长期负债	334	377	469	589	674	归属于母公司净利润	(138)	(163)	351	241	290
长期负债合计	379	461	553	674	761	现金流量表（百万元）	2024	2025	2026E	2027E	2028E
负债合计	1752	1889	2582	2995	3263	净利润	(138)	(163)	351	241	290
少数股东权益	(1)	0	6	10	15	资产减值准备	0	3	5	2	1
股东权益	1254	1080	1431	1672	1962	折旧摊销	43	42	32	48	57
负债和股东权益总计	3005	2969	4019	4677	5240	公允价值变动损失	(4)	3	(15)	(15)	0
关键财务与估值指标	2024	2025	2026E	2027E	2028E	财务费用	(29)	(30)	(4)	(12)	(19)
每股收益	(0.52)	(0.62)	1.33	0.91	1.10	营运资本变动	262	21	5	206	69
每股红利	0.09	0.10	0.00	0.00	0.00	其它	(15)	(6)	0	2	3
每股净资产	4.74	4.08	5.41	6.32	7.41	经营活动现金流	148	(100)	378	484	421
ROIC	-7.31%	-8.70%	15%	10%	13%	资本开支	0	(164)	(113)	(130)	(142)
ROE	-10.99%	-15.08%	25%	14%	15%	其它投资现金流	97	41	0	0	0
毛利率	93%	90%	95%	93%	93%	投资活动现金流	97	(124)	(113)	(130)	(142)
EBIT Margin	-42%	-30%	21%	12%	13%	权益性融资	(2)	0	0	0	0
EBITDA Margin	-34%	-25%	22%	15%	15%	负债净变化	44	40	0	0	0
收入增长	38%	52%	127%	6%	22%	支付股利、利息	(25)	(26)	0	0	0
净利润增长率	-51%	18%	--	-31%	20%	其它融资现金流	(238)	74	(84)	32	7
资产负债率	58%	64%	64%	64%	63%	融资活动现金流	(201)	101	(84)	33	9
股息率	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	现金净变动	44	(122)	180	387	288
P/E	(191.2)	(161.8)	75.1	109.4	90.8	货币资金的期初余额	2110	2154	2031	2212	2599
P/B	21.0	24.4	18.4	15.8	13.4	货币资金的期末余额	2154	2031	2212	2599	2887
EV/EBITDA	(156.3)	(139.3)	70.6	100.4	81.1	企业自由现金流	0	(341)	260	342	259
						权益自由现金流	0	(227)	179	384	283

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

免责声明

分析师声明

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的 6 到 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A 股市场以沪深 300 指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普 500 指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票 投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数 10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业 投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数 10%以上

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司

关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中所提及的意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 36 层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 层

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编：100032