

泽璟制药（688266）

证券研究报告

2025 年 07 月 31 日

兼具销售放量和研发成果兑现的优秀创新药企

已实现三个重点品种商业化，重组人促甲状腺激素有望于近期上市

截至 2025 年 5 月，公司已成功实现 3 款重点药物上市销售，分别是甲苯磺酸多纳非尼片、重组人凝血酶、盐酸吉卡昔替尼片，另有注射用重组人促甲状腺激素处于申请上市阶段，有望于近期上市销售。

ZG006：全球首个 CD3/DLL3/DLL3 三抗，潜在 BIC 分子

目前靶向 CD3/DLL3 的双抗和多抗药物较少，且适应症集中在小细胞肺癌、前列腺神经内分泌肿瘤等实体瘤。其中，进展最快的为安进公司的塔拉妥单抗，已获批上市。泽璟制药 ZG006 目前处于 2 期临床阶段，全球研发进度靠前，我们认为其或有望成为全球第一个进入临床 3 期的 CD3/DLL3 三抗产品。

ZG006 在 2025 年 ASCO 会议上公布的最新进展数据显示，ZG006 单药 10mg Q2W 和 30mg Q2W 剂量在三线及以上小细胞肺癌患者中均展现出显著的抗肿瘤活性及良好的安全性。

ZG005：宫颈癌临床试验数据亮眼，积极拓展多项适应症

全球处于活跃研发的 PD-1/TIGIT 双抗管线较少，总体具有稀缺性。阿斯利康的 PD-1/TIGIT 双抗药物 Rilvegostomig 进展最快，在中国内地与美国均处于 3 期临床阶段。泽璟的 PD-1/TIGIT 双抗药物 ZG005 临床进度居于全球前列，在中国内地已推进至临床 2 期。

ZG005 在宫颈癌中展现出优异的疗效。截至 2024 年 12 月 5 日，ZG005-001 项目 I 期剂量递增阶段已完成；II 期剂量扩展阶段中，共 55 例二线及以上宫颈癌患者接受（ZG005）治疗，既往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 评估的确认 ORR 为 40.9%，DCR 为 68.2%。基于研究者评估，20 mg/kg 组 mPFS 已超过 11 个月。

盈利预测和投资评级

我们预计公司 2025 至 2027 年营业收入为 8.20 亿、12.01 亿、16.03 亿元人民币，实现归母净利润-0.20 亿、1.21 亿、2.82 亿元人民币，维持“买入”评级。

风险提示：尚未盈利的风险，业绩大幅下滑或亏损的风险，核心竞争力风险，经营风险。

财务数据和估值	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	386.44	532.95	819.74	1,200.67	1,603.25
增长率(%)	27.83	37.91	53.81	46.47	33.53
EBITDA(百万元)	146.53	215.00	13.46	167.45	342.88
归属母公司净利润(百万元)	(278.58)	(137.83)	(20.21)	120.82	281.90
增长率(%)	(39.14)	(50.52)	(85.34)	(697.85)	133.33
EPS(元/股)	(1.05)	(0.52)	(0.08)	0.46	1.06
市盈率(P/E)	(110.19)	(222.72)	(1,519.09)	254.09	108.90
市净率(P/B)	18.80	24.48	24.75	22.58	18.72
市销率(P/S)	79.44	57.60	37.45	25.57	19.15
EV/EBITDA	85.81	70.98	2,202.92	176.39	85.71

资料来源：wind，天风证券研究所

投资评级

行业	医药生物/化学制药
6 个月评级	买入（维持评级）
当前价格	115.97 元
目标价格	元

基本数据

A 股总股本(百万股)	264.71
流通 A 股股本(百万股)	264.71
A 股总市值(百万元)	30,698.21
流通 A 股市值(百万元)	30,698.21
每股净资产(元)	4.63
资产负债率(%)	58.06
一年内最高/最低(元)	134.17/49.76

作者

杨松 分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020001
yangsong@tfzq.com

曹文清 分析师
SAC 执业证书编号：S1110523120003
caowenqing@tfzq.com

张中华 分析师
SAC 执业证书编号：S1110525050002
zhangzhonghua@tfzq.com

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

- 《泽璟制药-公司点评:业绩增长符合预期，在研品种将在 ASCO 会议披露数据》 2025-04-23
- 《泽璟制药-年报点评报告:2023 年业绩基本稳定，2024 年多个产品有望达成重要节点》 2024-05-08
- 《泽璟制药-季报点评:商业化产品数量逐渐增多，抗体平台研发储备充分》 2023-11-24

内容目录

1. 已实现三个重点品种商业化，重组人促甲状腺激素有望于近期上市	4
1.1. 多纳非尼片：已纳入医保目录，进入放量爬坡期	4
1.2. 重组人凝血酶：外科手术止血市场逐渐扩大，泽普凝临床疗效明确	5
1.3. 吉卡昔替尼片：骨髓纤维化适应症获批上市，重症斑秃适应症 NDA 申请已获受理	6
1.3.1. 骨髓纤维化治疗药物市场存在未满足临床需求	6
1.3.2. 吉卡昔替尼片成功上市，治疗骨髓纤维化有效性突出，安全性良好，在芦可替尼不耐受、难治/复发的骨髓纤维化患者中也展现出优秀的疗效	6
1.3.3. 吉卡昔替尼片剂持续拓展适应症，乳膏剂型协同发力自免市场	7
1.4. 注射用重组人促甲状腺激素：已提交 BLA 申请，默克代理推广	7
2. ZG006：全球首个 CD3/DLL3/DLL3 三抗，潜在 BIC 分子	8
2.1. CD3/DLL3 抗体药物较少，ZG006 为研发进度靠前的国产药物	8
2.2. 多款 DLL3 ADC 权益已授出	10
2.3. ZG006 在小细胞肺癌适应症中表现优异	11
3. ZG005：宫颈癌临床试验数据亮眼，积极拓展多项适应症	13
3.1. ZG005 宫颈癌数据积累充分，积极拓展多项适应症	13
3.2. 免疫抑制剂+JAK 抑制剂在 NSCLC 1L 治疗中取得了积极的临床信号	16
3.3. 活跃研发的 PD-1/TIGIT 双抗相对少，具有稀缺性	16
4. 双抗、小分子储备管线充足，打开未来长期发展空间	17
5. 风险因素	17

图表目录

图 1：多纳非尼作用机制	4
图 2：2016-2030E 中国外科手术台数	5
图 3：2016-2030E 中国外科手术局部止血药物市场规模	5
图 4：可评价出血点完全止血率（mITT）	5
图 5：可评价出血点的止血时间曲线图（mITT）	5
图 6：吉卡昔替尼乳膏临床试验情况（截至 2025.05.29）	7
图 7：ZG006 作用机制	8
图 8：PD-1 与 TIGIT 协同作用机制	13
图 9：一项 pembrolizumab 和 Itacitib 一线治疗表达 PD-L1 的转移性 NSCLC 的 II 期研究试验结果（截至 20250720）	16
表 1：重点商业化品种概览（截至 2025 年 5 月 30 日）	4
表 2：部分靶向 CD3/DLL3 抗体药物和 DLL3 ADC 药物临床研发进展情况（截至 20250720）	8
表 3：部分靶向 DLL3 的 ADC 药物部分 BD 情况（截至 20250720）	10
表 4：ZG006 和其他 CD3/DLL3 抗体药物在 SCLC 适应症上的数据对比（截至 20250720）	11
表 5：ZG006 临床试验主要集中在小细胞肺癌领域（截至 20250720）	12

表 6: ZG005 进行中临床试验（截至 20250720）13

表 7: ZG005 和 AK104 在宫颈癌的数据对比（截至 20250720）15

表 8: 已开展 NSCLC 相关适应症的靶向 TIGIT 的抗体药物研发进度（截至 20250720）16

表 9: 公司其他部分在研管线（截至 20250720）17

1. 已实现三个重点品种商业化，重组人促甲状腺激素有望于近期上市

截至 2025 年 5 月，公司已成功实现 3 款重点药物上市销售，分别是甲苯磺酸多纳非尼片、重组人凝血酶、盐酸吉卡昔替尼片，另有注射用重组人促甲状腺激素处于申请上市阶段，有望于近期上市销售。

表 1：重点商业化品种概览（截至 2025 年 5 月 30 日）

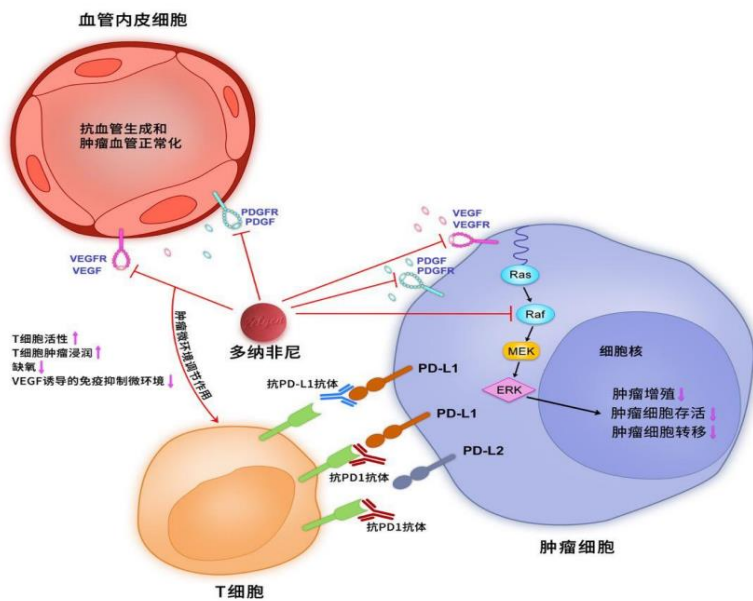
药物名称	适应症	靶点	研发阶段
甲苯磺酸多纳非尼片	晚期肝细胞癌	Raf、MEK、ERK、 VEGFR、PDGFR、 PD-1、PD-L1	已上市
	碘难治性分化型甲状腺癌（RAIR-DTC）		已上市
	肝癌辅助治疗		II 期临床
	与抗体类肿瘤免疫治疗药物联合		II 期临床
重组人凝血酶	止血	Thrombin	已上市
盐酸吉卡昔替尼片	骨髓纤维化	JAK	已上市
	重症斑秃		NDA
	中重度特应性皮炎		III 期临床
	强直性脊柱炎		III 期临床
	特发性肺纤维化		II 期临床
	12 岁及以上青少年及成人非节段型白癜风		II 期临床
注射用重组人促甲状腺激素	甲状腺术后诊断	TSH	BLA
	甲状腺术后治疗		III 期临床

资料来源：公司官网，公司公告，天风证券研究所

1.1. 多纳非尼片：已纳入医保目录，进入放量爬坡期

甲苯磺酸多纳非尼（商品名：泽普生）是一种口服多受体激酶的小分子多激酶抑制剂，能够高度选择性的抑制血管内皮生长因子受体（VEGFR），血小板衍生生长因子受体（PDGFR）和 Raf 激酶，从而抑制肿瘤细胞增殖和肿瘤血管的形成。

图 1：多纳非尼作用机制



资料来源：泽璟制药招股说明书，天风证券研究所

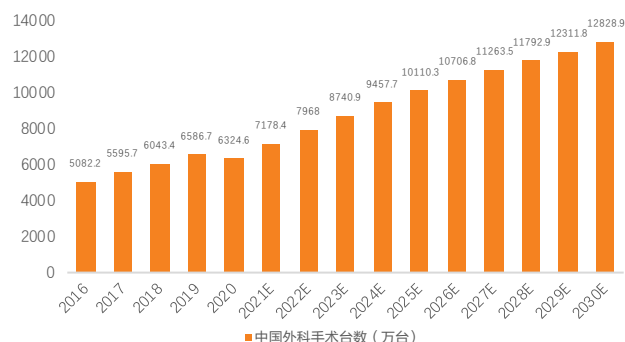
多纳非尼片于 2021 年 6 月获批用于一线治疗晚期肝细胞癌患者，并于 2022 年 8 月获批用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者；两个适应症均已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》。

同时，公司持续推进多纳非尼片进入医院和药房的工作，截至 2024 年底已进入医院 1100 余家、覆盖医院 2000 余家、覆盖药房近 1000 家，多纳非尼片在全国的覆盖范围进一步扩大，为后续销售的持续放量奠定坚实基础。

1.2. 重组人凝血酶：外科手术止血市场逐渐扩大，泽普凝临床疗效明确

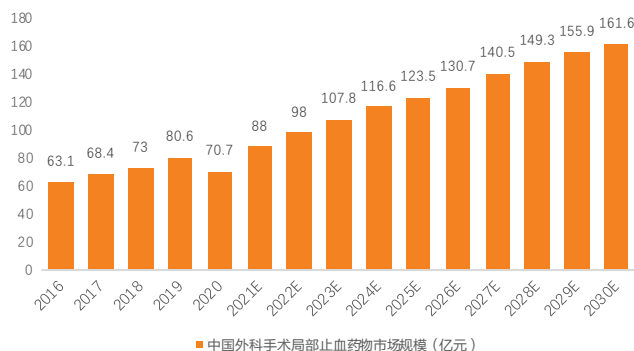
外科手术止血市场逐渐扩大，临床需求尚未得到充分满足。中国外科手术局部止血药物市场规模与外科手术台数同步增长。中国外科手术台数由 2016 年的 5082.2 万台增长至 2019 年的 6586.7 万台，年均复合增长率为 9.03%，中国外科手术局部止血药物市场规模也随之由 2016 年的 63.1 亿元增长为 2019 年的 80.6 亿元，年均复合增长率为 8.5%；2020 年由于受到新冠疫情影响，中国外科手术台数出现短暂下降，外科手术局部止血药物市场规模也随之下降。外科手术台数及局部止血药物市场总体呈上升的趋势，根据 Frost & Sullivan 的预测，中国外科手术台数将在 2030 年达到 12828.9 万台，2020-2030E 年均复合增长率为 7.3%，中国外科手术局部止血药物市场规模也达到 161.6 亿元，2020-2030E 年均复合增长率为 8.6%。

图 2：2016-2030E 中国外科手术台数



资料来源：泽璟制药 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书，天风证券研究所

图 3：2016-2030E 中国外科手术局部止血药物市场规模



资料来源：泽璟制药 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书，天风证券研究所

外用重组人凝血酶（泽普凝）是基于公司复杂重组蛋白新药研发及产业化平台开发的一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，是凝血机制中最为核心的成份，外用时，凝血酶可以有效地活化血小板和催化纤维蛋白原转化为纤维蛋白，促进血液凝块的形成；凝血酶也能活化 XIII 因子，引发纤维蛋白的交联并维持凝块的稳定性；凝血酶也可以绕过凝血通路的起始酶促步骤而发挥促进凝血药理作用。

泽普凝止血效果优异，安全性好。III 期临床研究显示，公司重组人凝血酶可 30 秒起效、高效止血。重组人凝血酶相较于安慰剂表现出了显著的止血疗效（71.6% vs. 44%），止血率差为 27.6%（95% CI [16.92%, 38.36%]），止血率差的 95% CI 下限达 16.92%，超过预设的优效界值（10%）；

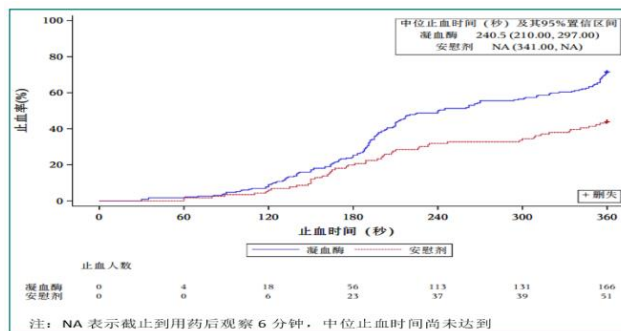
另外，重组人凝血酶在两项随机对照临床试验（分别为 III 期临床试验和 I / II 期临床试验）中评价了安全性，其中，313 例使用 1000 IU/mL 或 2000 IU/mL 剂量重组人凝血酶药物的受试者中，3 例（1.0%）发生过至少一次不良反应，分别为：纤维蛋白 D-二聚体升高（1 例，0.3%）、血乳酸脱氢酶升高（1 例，0.3%）、恶心（1 例，0.3%）。上述不良反应均为轻度，未发生重度及以上的不良不良反应。

图 4：可评价出血点完全止血率（mITT）

图 5：可评价出血点的止血时间曲线图（mITT）

	重组人凝血酶 (N=232)	对照组(N=116)
指标	可评价出血点完全止血率 (mITT)	
止血率及95% CI	71.6% (65.75%, 77.36%)	44.0% (34.93%, 53.00%)
校正分层因素后止血率差 (凝血酶-安慰剂)及其95% CI	27.6% (16.92%, 38.36%)	
p值	< 0.0001	

资料来源：医保局官网，天风证券研究所



资料来源：医保局官网，天风证券研究所

重组人凝血酶与远大生命科学达成独家商业化合作。2023 年 12 月，公司与远大生命科学签署《重组人凝血酶独家市场推广服务协议》，授权远大辽宁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。远大辽宁将向公司支付首付款和商业化里程碑款总金额为最高 4 亿元，其中首付款 2.6 亿元。此外还将支付最高不超过 9.15 亿元的销售里程碑款，同时公司将根据协议约定向远大辽宁支付市场推广服务费。

2024 年 11 月，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，2024 年国家医保药品目录将于 2025 年 1 月 1 日起执行。其纳入适应症为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。

1.3. 吉卡昔替尼片：骨髓纤维化适应症获批上市，重症斑秃适应症 NDA 申请已获受理

1.3.1. 骨髓纤维化治疗药物市场存在未满足临床需求

骨髓纤维化（myelofibrosis, MF）是一种弥漫性骨髓纤维组织增生性疾病，是骨髓中生成正常血细胞的前体细胞被纤维组织取代，引起异形红细胞生成、贫血和脾脏肿大的一种疾病。骨髓纤维化患者可根据国际预后积分系统（IPSS）和动态国际预后积分系统（DIPSS）的积分被分为低危、中危 1、中危 2 和高危患者。根据 DIPSS，中危 2 和高危骨髓纤维化患者的中位生存期分别为 4 年和 1.5 年，严重影响患者的生活质量和寿命。

中国骨髓纤维化的每年新发患者人数约 6 万人，存量患者人数达到 20 多万。根据弗若斯特沙利文预测数据，中国骨髓纤维化药物市场规模在 2020 年为 17.3 亿元，预计到 2025 年和 2030 年药物市场规模将增长至 29.3 亿元和 33.0 亿元。

此前，国内已获批用于治疗中、高危骨髓纤维化的靶向药物仅有进口药物芦可替尼。根据《中华血液学杂志》2016 年 10 月第 37 卷第 10 期发表的《JAK 抑制剂芦可替尼治疗中国骨髓纤维化患者的疗效和安全性：A2202 随访一年结果》，芦可替尼在中国骨髓纤维化患者中的单臂研究历史数据为：24 周的脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的受试者比例（SVR35）为 27%。根据公开信息，2024 年芦可替尼全球销售额约为 49 亿美元。

1.3.2. 吉卡昔替尼片成功上市，治疗骨髓纤维化有效性突出，安全性良好，在芦可替尼不耐受、难治/复发的骨髓纤维化患者中也展现出优秀的疗效

2025 年 5 月，公司吉卡昔替尼片（泽普平）成功获批上市，获批适应症为骨髓纤维化，也是首个获批用于治疗骨髓纤维化的国产 JAK 抑制剂类创新药物。

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。

一项三期临床试验研究主要疗效终点结果显示，盐酸吉卡昔替尼治疗 24 周时脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的受试者比例（SVR35）为 72.3%，其它终点指标临床改善、贫血响应、血红蛋白的改善、疾病症状评分等指标均显示出良好获益。

另外,《盐酸吉卡昔替尼片用于芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的 IIB 期临床试验》主要疗效终点结果显示 24 周时 SVR35 达 43.2%;《盐酸吉卡昔替尼片用于芦可替尼难治或复发的骨髓纤维化 II 期临床试验》主要疗效终点结果显示 24 周时 SVR35 达 32.4%。同时,临床研究结果也显示盐酸吉卡昔替尼在上述患者人群中安全性与耐受性良好。

1.3.3. 吉卡昔替尼片剂持续拓展适应症, 乳膏剂型协同发力自免市场

目前,盐酸吉卡昔替尼片治疗重度斑秃适应症的 NDA 申请已经获得国家药品监督管理局受理。同时,盐酸吉卡昔替尼片目前正在开展多个其它免疫炎症性疾病的关键临床研究,包括用于中重度特应性皮炎(III 期)、强直性脊柱炎(III 期)等。此外,吉卡昔替尼片用于治疗 12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者的 II/III 期临床试验已获得批准。除片剂外,吉卡昔替尼还有乳膏剂型,目前正在开展轻中度斑秃、轻中度特应性皮炎、白癜风等多项自免疾病临床试验。

图 6: 吉卡昔替尼乳膏临床试验情况(截至 2025.05.29)

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		
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								

资料来源: 公司官网, 天风证券研究所

1.4. 注射用重组人促甲状腺激素: 已提交 BLA 申请, 默克代理推广

分化型甲状腺癌是甲状腺癌的主要亚型, 约占甲状腺癌新发病例数的 90%。近年来, 甲状腺癌的发病率呈持续上升趋势, 根据国家癌症中心发布的 2022 年中国恶性肿瘤流行病权威数据, 甲状腺癌 2022 年新发患者 46.61 万人, 仅次于肺癌及结直肠癌, 为中国第三大高发恶性肿瘤。由于中国分化型甲状腺癌新发病例数的增长所带来的复查监测与治疗的需求增加, 未来分化型甲状腺癌术后诊断及术后治疗的市场空间有望不断扩大。

注射用重组人促甲状腺激素(rhTSH)是公司自主研发的生物大分子药物, 属于治疗用生物制品。人体内源性的促甲状腺激素是糖蛋白激素家族成员, 主要在人垂体表达、分泌入血并和表达于甲状腺细胞和高分化的甲状腺癌细胞表面的 hTSHR 蛋白结合, 可刺激碘摄取和有机化, 以及甲状腺球蛋白(Tg)、三碘甲状腺原氨酸(T3)和甲状腺素(T4)的合成和释放。rhTSH 与人天然 TSH 氨基酸序列完全一致。rhTSH 激活甲状腺细胞的效应是增加放射碘的摄取, 可以扫描检测或者放射碘杀伤甲状腺癌细胞。rhTSH 激活也可以导致甲状腺细胞释放甲状腺球蛋白, 甲状腺球蛋白是血液标本中甲状腺癌的肿瘤标志物。国外同类产品 Thyrogen 已经在甲状腺癌的术后诊断及术后治疗中广泛应用, 目前该产品尚未在国内进口销售。

2024 年 6 月, 公司向国家药品监督管理局(NMPA)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)并获得受理。

本次公司重组人促甲状腺激素申报上市的适应症为: 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 全身显像检查和血清甲状腺球蛋白检测。此外, 公司重组人促甲状腺激素还有甲状腺癌术后治疗适应症在处于 3 期临床试验阶段, 后续有望成功拓展该适应症。

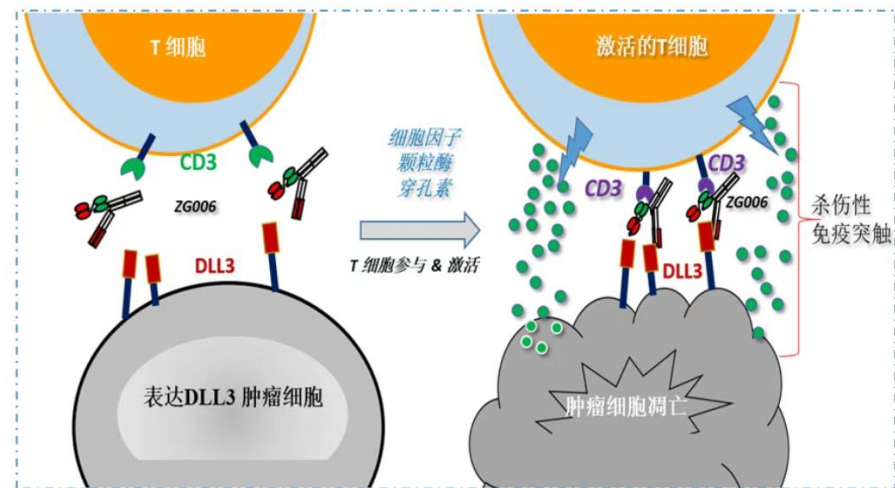
与德国默克签署独家推广协议。2025 年 6 月, 公司与德国默克签署独家推广协议, 授权德国默克的子公司 ATSA 作为注射用重组人促甲状腺激素在中华人民共和国境内(不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区)的独家市场推广服务商。公司将获得授权款总金额最高 2.5 亿元人民币, 同时公司将依据协议约定按净销售额两位数百分比向 ATSA 支付市场推广服务费。

2. ZG006：全球首个 CD3/DLL3/DLL3 三抗，潜在 BIC 分子

注射用 ZG006 是公司及其子公司 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，已被美国 FDA 授予孤儿药资格认定。ZG006 是全球第一个针对 DLL3 靶点的三特异性抗体（DLL3 × DLL3 × CD3），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 的抗 DLL3 端与肿瘤细胞表面不同 DLL3 表位相结合，抗 CD3 端结合 T 细胞。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。

图 7：ZG006 作用机制



资料来源：邵逸夫医院肿瘤内科微信公众号，天风证券研究所

2.1. CD3/DLL3 抗体药物较少，ZG006 为研发进度靠前的国产药物

根据 Insight 数据库，目前靶向 CD3/DLL3 的双抗和多抗药物较少，且适应症集中在小细胞肺癌、前列腺神经内分泌肿瘤等实体瘤。其中，进展最快的为安进公司的塔拉妥单抗，已获批上市。泽璟制药 ZG006 目前处于 2 期临床阶段，全球研发进度靠前，我们认为其有望成为全球第一个进入临床 3 期的 CD3/DLL3 三抗产品。

表 2：部分靶向 CD3/DLL3 抗体药物和 DLL3 ADC 药物临床研发进展情况（截至 20250720）

主要试验药	靶点	成分类别	申办者	适应症	分期	试验组方案	试验开始日期	目标入组人数	地区
塔拉妥单抗	DLL3, CD3	双抗	安进	小细胞肺癌	III 期	度伐利尤单抗，塔拉妥单抗，含铂双药化疗	2025-06-20(预计)	330	-
	DLL3, CD3	双抗		小细胞肺癌	II 期	塔拉妥单抗	2025-02-26(实际)	240	中国内地,美国,日本,比利时,法国,德国,希腊,意大利,西班牙,瑞士,土耳其,英国,阿根廷,澳大利亚,巴西,韩国
	DLL3, CD3	双抗		前列腺神经内分泌肿瘤	I 期	AMG 757, Tarlatamab	2021-06-10(实际)	-	美国,日本,奥地利,比利时,法国,荷兰,西班牙,英国,澳大利亚
	DLL3, CD3	双抗		小细胞肺癌	III 期	塔拉妥单抗	2024-04-02	-	美国,日本,巴西,以色列
	DLL3, CD3	双抗	安进, 百济神州	小细胞肺癌	I 期	塔拉妥单抗, YL201, 阿替利珠单抗, 度伐利尤单抗	2025-05-16(实际)	200	中国内地,美国,法国,希腊,匈牙利,意大利,西班牙,加拿大,韩国
ZG006	CD3, DLL3	三抗	泽璟制药	前列腺神经内分泌肿瘤	II 期	ZG006	2025-08-01(预计)	60	中国内地

	CD3, DLL3	三抗		小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤	I/II 期	ZG006	2024-08-29(实际)	168	中国内地
	CD3, DLL3	三抗		小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤	I/II 期	ZG006	2024-09-02(实际)	105	中国内地
	CD3, DLL3	三抗		小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤	I/II 期	ZG006	2023-10-27(实际)	54	中国内地
	CD3, DLL3	三抗		小细胞肺癌	I 期	ZG006	2025-03-31(实际)	30	美国
ZG005*ZG006	PD-1, TIGIT/CD3, DLL3	三抗		小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤	I/II 期	ZG005*ZG006	2025-08-01(预计)	350	中国内地
QLS31904	DLL3, CD3	双抗	齐鲁制药	实体瘤 小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤	I 期	QLS31904	2022-08-31(实际)	290	中国内地
RO7616789	DLL3, 4-1BB, CD3	双抗	罗氏	小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤	I 期	RO7616789, 托珠单抗	2023-01-23(实际)	-	美国, 日本, 丹麦, 波兰, 西班牙
Obrixtamig	DLL3, CD3	双抗	勃林格殷格翰	小细胞肺癌	I 期	Obrixtamig, 托白替康	2024-02-14(实际)	90	美国, 法国, 德国, 波兰, 英国
	DLL3, CD3	双抗		神经内分泌肿瘤 肺大细胞神经内分泌癌 小细胞肺癌	II 期	Obrixtamig	2023-10-13(实际)	174	中国内地, 美国, 日本, 中国台湾, 比利时, 保加利亚, 法国, 德国, 意大利, 波兰, 葡萄牙, 西班牙, 英国, 韩国
	DLL3, CD3	双抗		弥漫性胶质瘤	I 期	Obrixtamig	2024-02-21(实际)	20	美国, 奥地利, 德国, 荷兰, 西班牙, 瑞士
	DLL3, CD3	双抗		小细胞肺癌	I 期	Obrixtamig, PD-(L)1 抗体, 含铂双药化疗	2024-02-22	60	日本, 比利时, 法国, 德国, 波兰, 西班牙, 瑞士
埃本利单抗 Obrixtamig	PD-1/ DLL3, CD3	双抗 抗体类融合蛋白		小细胞肺癌 肿瘤脑转移 神经内分泌肿瘤	I/II 期	Obrixtamig, 埃本利单抗	2023-07-28(实际)	-	日本, 比利时, 法国, 德国
Ifinatamab deruxtecan Gocata mifampridine	B7-H3 CD3, DLL3, Albumin	抗体偶联物 ADC, 其他抗体 片段, 三特异性 抗体	默沙东	小细胞肺癌	I/II 期	Ifinatamab deruxtecan, Gocata mifampridine Ifinatamab deruxtecan Gocata mifampridine	2025-02-27(实际)	242	美国, 日本, 西班牙, 澳大利亚, 智利, 以色列, 韩国
SHR-7787	DLL3, CD3	双抗	恒瑞医药	实体瘤	I/II 期	SHR-7787	2024-10-04(实际)	201	中国内地
BL-M14D1	DLL3	抗体偶联物 ADC	四川百利药业	神经内分泌肿瘤 实体瘤 非小细胞肺癌	I 期	BL-M14D1	2024-08-02(实际)	22	中国内地
SYS6040	DLL3	抗体偶联物 ADC	石药集团	实体瘤 小细胞肺癌	I 期	SYS6040	2025-04-10(实际)	180	中国内地

贝伐珠单抗 伊匹木单抗 -CS1002 含铂双药化疗 SHR-4849 阿得贝利单抗 皮下注射	VEGFA CTLA4 DLL3 PD-L1	抗体偶联物 ADC 单特异性抗体	恒瑞医药	实体瘤	II 期	SHR-4849, 阿得贝利单抗皮下 注射, 伊匹木单抗-CS1002, 含 铂双药化疗, 贝伐珠单抗	2025-06-01(预计)	120	中国内地
IBI3009	DLL3	抗体偶联物 ADC	信达生物	小细胞肺癌 前列腺神经内分泌肿瘤 肺大细胞神经内分泌癌	I 期	IBI3009	-	190	中国内地, 澳大利亚
zocilurtatug pelitecan	DLL3	抗体偶联物 ADC	再鼎医药	小细胞肺癌	I 期	zocilurtatug pelitecan zocilurtatug pelitecan, 阿替利 珠单抗 zocilurtatug pelitecan, 阿替利 珠单抗, 卡铂	2024-01-23(实际)	140	中国内地, 美国, 西班牙
SHR-4849	DLL3	抗体偶联物 ADC	苏州盛迪亚生物	实体瘤 神经内分泌肿瘤 小细胞肺癌	I 期	SHR-4849	2024-06-26(实际)	80	中国内地
FZ-AD005	DLL3	抗体偶联物 ADC	复旦张江生物医药	实体瘤 肺大细胞神经内分泌癌 小细胞肺癌	I 期	FZ-AD005	2024-07-03(实际)	162	中国内地

资料来源: Insight 数据库, 天风证券研究所

2.2. 多款 DLL3 ADC 权益已授出

除双抗、多抗外, 针对 DLL3 靶点还有多家企业布局 ADC 药物, 且已产生 BD 交易, 如信达生物 IBI3009 已授权给罗氏制药, 恒瑞医药 SHR4849 授权给 IDEAYA 公司等。

表 3: 部分靶向 DLL3 的 ADC 药物部分 BD 情况 (截至 20250720)

转让方	受让方	交易类型	项目名称	靶点	项目类型	成分/技术类别	交易时间	交易金额	交易时研发状态	权益地区
信达生物	罗氏制药	授权/许可, 合作	IBI3009	DLL3	药品	抗体偶联物 ADC	2025 年 1 月	里程碑付款: 1000 百万美元, 首付款: 80 百万 美元	临床 I 期	全球
恒瑞医药	IDEAYA Biosciences	授权/许可	SHR-4849	DLL3	药品	抗体偶联物 ADC	2024 年 12 月	里程碑付款: 970 百万美元, 首付款: 75 百万 美元, 特许权使 用费: 实际年净 销售额一到两 位数百分比的 销售提成	临床 I 期	美国, 欧洲, 韩 国, 日本, 其他

诗健生物	英诺湖医药	授权/许可	ILB-3103	DLL3, B7-H3		抗体偶联物 ADC	2024 年 7 月	临床前	全球
宜联生物	再鼎医药	授权/许可, 合作	YL212	DLL3	药品	抗体偶联物 ADC	2023 年 4 月	临床前	全球
默沙东	第一三共	合作	HPN328	CD3,DLL3,Albu min	药品	三特异性抗体、 其他抗体片段	2024 年 8 月	临床 I/II 期	大中华区, 美 国, 欧洲, 韩国, 其他
Oxford Bio	勃林格殷格翰	合作		DLL3、CD3	药品	双特异性抗体	2020 年 10 月	临床 I 期	
勃林格殷格翰	中国生物制药	合作, 授权/许可		DLL3、CD3	药品	双特异性抗体	2024 年 4 月	临床 II 期	

资料来源: Insight 数据库, 天风证券研究所

2.3. ZG006 在小细胞肺癌适应症中表现优异

泽璟制药的 ZG006 在 2025 年 ASCO 会议上公布的最新进展数据显示, ZG006 单药 10mg Q2W 和 30mg Q2W 剂量在三线及以上小细胞肺癌患者中均展现出显著的抗肿瘤活性及良好的安全性, 支持其在该适应症中开展进一步的注册研究。

有效性方面, 基于 IRC 评估, 10 mg 和 30 mg 组的客观缓解率 (ORR) 分别为 62.5%和 58.3%, 疾病控制率 (DCR) 分别为 70.8%和 66.7%; 中位无进展生存期 (mPFS) 和中位缓解持续时间 (mDoR) 尚未成熟。此外, 在 DLL3 低表达患者或基线脑转移患者中都展现出良好的抗肿瘤活性。

安全性方面, 两组的整体耐受性和安全性均良好, 未发生任何因治疗期不良事件 (TEAE) 导致的永久停药。常见治疗相关不良事件 (TRAE) 为发热、细胞因子综合征 (CRS) 及实验室检查异常, 绝大多数 TRAE 为 1-2 级。10 mg 和 30 mg 组分别有 5 例和 9 例患者发生 ≥3 级 TRAE。此外, 绝大多数 CRS 为 1-2 级, 主要发生于前两个治疗周期, 对症治疗后大多可迅速恢复。

塔拉妥单抗在 DeLLphi-301 试验中, 10mg Q2W 组, 针对 3 线及以后的 SCLC 患者, Asia region 组的 mPFS 为 5.4months, mOS 为 19.0months。

表 4: ZG006 和其他 CD3/DLL3 抗体药物在 SCLC 适应症上的数据对比 (截至 20250720)

试验药	ZG006	HPN328	塔拉妥单抗	Obrixtamig
靶点 / 成分类别	CD3, DLL3 三特异性抗体	CD3, DLL3, Albumin 三特异性抗体	DLL3, CD3 双特异性抗体	DLL3, CD3 双特异性抗体
申办者	泽璟生物	Harpoon Therapeutics	安进制药	勃林格殷格翰制药
分期	II 期	I/II 期	II 期	I 期
代号 / 登记号	ZG006-002 NCT06283719	NCT04471727	DeLLphi-301 NCT05060016	NCT04429087
适应症	小细胞肺癌 (三线)	小细胞肺癌 DLL3 表达	小细胞肺癌 (三线) (末线)	小细胞肺癌, 神经内分泌肿瘤, 肺大细胞神经内分泌癌 DLL3 阳性
人群特征	standard systemic treatments. all had received ≥2 prior line treatments and 45.0% ≥3 lines; majority (72.5%) had prior anti-PD-(L)1 treatments	The median (range) number of prior regimens was 3 (1-7); 83% previously received a PD-1/PD-L1 blocker	-	As of Feb 21, 2024, 168 pts had ≥1 dose of BI 764532 (RA: n=24; RB1: n=10; RB2 n=79; RB3: n=55). Median age: 61 yrs (range 32-81); ECOG PS 0/1/missing: 27/67/5%; prior PD1/PD-L1 Tx: 51%; ≥2 prior lines of Tx: 72%. SCLC/epNEC/LCNEC: 49/42/8%.
组名 / 人数	N=48	54	41 59	168 24 10 79 55

分组特征	SCLC		SCLC	Asia region	non-Asia region	all pts	RA	RB1	RB2	RB3
干预药	ZG006		HPN328	塔拉妥单抗	塔拉妥单抗	Obixtamig	Obixtamig	Obixtamig	Obixtamig	Obixtamig
给药方式	10 mg Q2W (24 例)	30 mg Q2W (24 例)		10 mg Q2W		Escalating doses of BI 764532 were given IV in 4 regimens: RA (fixed dose q3w); RB1 (fixed dose qw); RB2 and RB3 (step-in dose, then target dose).				
ORR	62.50%	58.30%	50%	46.30%	35.60%	SCLC 18%	SCLC 7%	0%	SCLC 22%	SCLC 20%
DCR	70.80%	66.70%		80.50%	62.70%	SCLC 36%	SCLC 20%	SCLC 0%	SCLC 44%	SCLC 40%
mDoR				7.2months	NE	8.5months (整体试验, 包含其他试验组)				
mPFS				5.4months	4.0months	1.5months				
TRAE	Treatment-related adverse events (TRAEs) occurred in 35 pts (87.5%); most commonly (≥ 20%): pyrexia (57.5%), cytokine release syndrome (CRS, 47.5%), vomiting (27.5%), rash (25.0%), decreased appetite (25.0%), aspartate aminotransferase increased (22.5%), white blood cell count decreased (22.5%) and platelet count decreased (22.5%).		CRS (59% [30% G1, 26% G2, 3% G3+]), dysgeusia (36%), fatigue (34%), diarrhea (19%), nausea (17%), vomiting (14%), decreased appetite and decreased neutrophil count (13% each), and weight decreased (11%).			24% (≥grade 3, 整体试验包含其他试验组, 亚组同)	21% (≥grade 3)	20% (≥grade 3)	34% (≥grade 3)	11% (≥grade 3)
DLT						6 pts experienced DLTs during the MTD evaluation period (all on RB2): G4 CRS; G3 CRS; G5 ICANS; G3 ICANS; G3 nervous system disorder; G2 infusion-related reaction)				

资料来源：Insight 数据库，天风证券研究所

表 5：ZG006 临床试验主要集中在小细胞肺癌领域（截至 20250720）

登记号/代号	适应症	生物标志物	疗法	分期	试验状态	主要试验药	首次登记 / 公示日期	试验开始日期	目标入组人数	地区
NCT06592638	小细胞肺癌	DLL3 阳性	二线,三线,未线	I 期	招募中	ZG006	2024-09-09	2025-3-31(实际)	30	美国
NCT06440057	小细胞肺癌	--	--							
CTR20241955	神经内分泌肿瘤	--	--	I/II 期	招募中	ZG006	2024-5-28	2024-08-29(实际)	168	中国内地
ZG006-003										
NCT06283719	小细胞肺癌	--	--							
CTR20240667	神经内分泌肿瘤	--	--	I/II 期	招募中	ZG006	2024-02-27	2024-09-02(实际)	105	中国内地
ZG006-002										
NCT05978284	小细胞肺癌	--	三线,二线,未线							
CTR20232357	神经内分泌肿瘤	--	二线	I/II 期	招募中	ZG006	2023-7-28	2023-10-27(实际)	54	中国内地
ZG006-001										
NCT07038096	小细胞肺癌	--	--							
CTR20252382	神经内分泌肿瘤	--	--	I/II 期	尚未招募	ZG005 ZG006	2025-06-25	2025-08-01(预计)	350	中国内地
ZG006-ZG005-001										

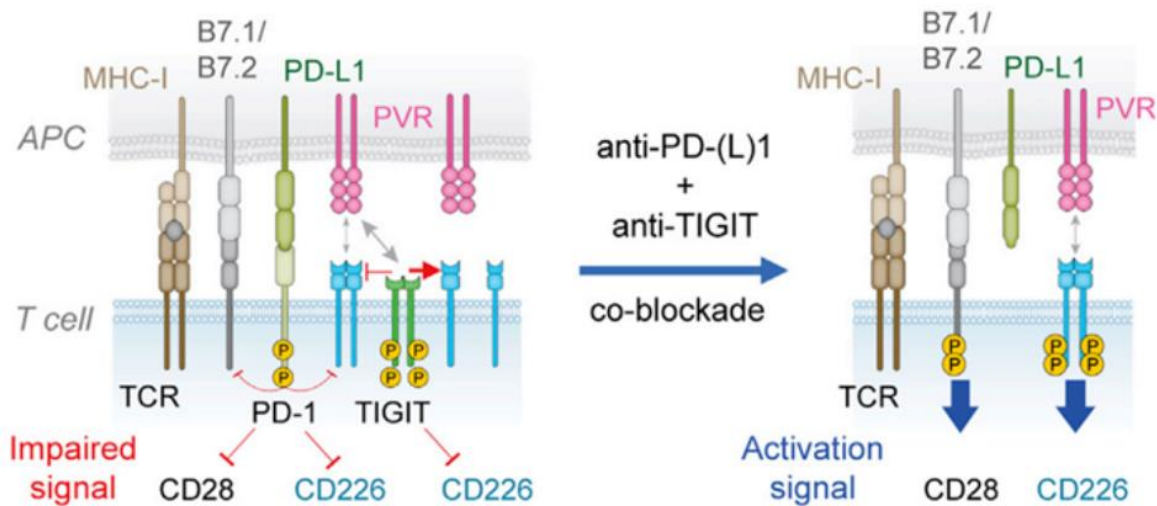
NCT07024277 CTR20252273	前列腺神经内分泌肿瘤DLL3 阳性	二线,三线,未线	II 期	尚未招募	ZG006	2025-06-10	2025-08-01(预计)	60	中国内地
----------------------------	-------------------	----------	------	------	-------	------------	----------------	----	------

资料来源：Insight 数据库，天风证券研究所

3. ZG005：宫颈癌临床试验数据亮眼，积极拓展多项适应症

免疫检查点蛋白 PD-1 和 TIGIT 可以共同调节共刺激性受体 CD226 的活性，从而调控 T 细胞的抗肿瘤免疫功能。PD-1 与 PD-L1 互作后，PD-1 通过胞内结构域抑制 CD226 的磷酸化。TIGIT 则是通过阻断与 CD226 的共同配体 PVR /PVRL2 的互作，来限制 CD226 的活化作用。当同时使用 PD-1/PD-L1 抑制剂和 TIGIT 抑制剂时，CD226 信号通路的两把锁都会打开、完全恢复，此时 CD8⁺ T 细胞的抗肿瘤免疫功能得以放大。

图 8：PD-1 与 TIGIT 协同作用机制



左：PD-1胞内抑制CD28和CD226的活性，TIGIT主要通过胞外竞争配体来抑制CD226的活性

右：同时抑制PD-1和TIGIT时，CD226“解围”

资料来源：奇点网微信公众号，天风证券研究所

3.1. ZG005 宫颈癌数据积累充分，积极拓展多项适应症

ZG005 在宫颈癌中展现出优异的疗效。截至 2024 年 12 月 5 日，ZG005-001 项目 I 期剂量递增阶段已完成；II 期剂量扩展阶段中，共 55 例二线及以上宫颈癌患者接受（ZG005）治疗，按 1:1 随机接受 10 mg/kg Q3W 或 20 mg/kg Q3W 治疗。

有效性方面，既往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 评估的确认 ORR 为 40.9%，DCR 为 68.2%。基于研究者评估，20 mg/kg 组 mPFS 已超过 11 个月。

安全性方面，两组整体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，仅 9.1%为≥3 级，未发生因 TEAE 导致的死亡。

此外公司目前在多种适应症中探索该药物疗效，如 ZG005 和 ZGGS18，和吉卡昔替尼联合治疗用于 NSCLC 的临床研究等。

表 6：ZG005 进行中临床试验（截至 20250720）

标题	登记号/ 代号	适应症	疗法	试验组方案	分期	试验状态	靶点	首次登记 / 公示 日期	当前入 组人数	目标入 组人数
一项 II 期研究,用于评估 ZG005 的疗效,安全性和药代动力学对晚期实体瘤的患者	CTR202 51131	实体瘤	二线,三线,末线	ZG005	II 期	招募中	PD-1, TIGIT	2025-03-26	5	100
ZG005 联合盐酸吉卡昔替尼片在晚期宫颈癌患者中的 I/II 期临床研究	CTR202 52686	宫颈癌	二线,三线,末线	ZG005, 吉卡昔替尼, 贝伐珠单抗	I/II 期	尚未招募	JAK1, JAK2, JAK3, TYK2, ALK2 PD-1, TIGIT	2025-07-09	-	120
ZG005 的多中心,开放标签,剂量升级和剂量扩张期 I/II 研究与 gefecitinib 结合了晚期非小细胞肺癌患者的 gefecitinib	CTR202 51061	非小细胞肺癌	二线,三线	ZG005, 吉卡昔替尼	I/II 期	招募中	JAK1, JAK2, JAK3, TYK2, ALK2 PD-1, TIGIT	2025-03-24	4	50
ZG005 的多中心,开放标签,剂量升级和剂量扩张期 I/II 研究与 gefecitinib 结合使用的患者,患有复发或难治性淋巴瘤的患者	CTR202 50882	经典型霍奇金淋巴瘤 原发纵隔大 B 细胞淋巴瘤 结外 NK/T 细胞淋巴瘤	三线,末线 三线,末线 三线,末线	ZG005, 吉卡昔替尼	I/II 期	招募中	JAK1, JAK2, JAK3, TYK2, ALK2 PD-1, TIGIT	2025-03-13	1	60
IB/II 期研究 ZG006 的耐受性,安全性,功效和药代动力学与 ZG005 结合使用晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌 (NEC) 的参与者 (NEC)	CTR202 52382	小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤	-- --	ZG006, ZG005	I/II 期	尚未招募	PD-1, TIGIT CD3, DLL3	2025-06-25	-	350
一项 I/II 期研究,以评估 ZGGS18 与 ZG005 结合使用的安全性,药代动力学和初步功效	CTR202 51130	宫颈癌 非小细胞肺癌 肝细胞癌 神经内分泌肿瘤 实体瘤	二线,三线,末线 二线,三线,末线 二线,三线,末线 二线,三线,末线 二线,三线,末线	ZGGS18, ZG005	I/II 期	招募中	PD-1, TIGIT VEGF, TGFβ	2025-03-26	3	60
ZG005 的 1/2 阶段剂量升级,耐受性,安全性和药代动力学研究	CTR202 20021	实体瘤 非小细胞肺癌 小细胞肺癌 食管鳞癌 宫颈癌 腺泡状软组织肉瘤 神经内分泌肿瘤	二线 二线 二线,三线,末线 二线,三线,末线 二线,三线,末线 二线,三线,末线 二线	ZG005	I/II 期	招募中	PD-1, TIGIT	2022-01-07	125	484
一项 I/II 期研究,以评估 ZG005 与依托泊苷和顺铂在患有晚期神经内分泌癌的参与者中的安全性,药代动力学和初步疗效。	CTR202 41328	神经内分泌肿瘤	一线	依托泊苷, 顺铂, ZG005	I/II 期	招募中	PD-1, TIGIT	2024-04-18	21	93
一项 I/II 期研究,以评估 ZG005 与紫杉醇加顺铂/顺铂±贝伐单抗的安全性和药代动力学以及初始功效	CTR202 34267	宫颈癌	一线	ZG005, 紫杉醇, 顺铂/卡铂 贝伐珠单抗	I/II 期	招募中	PD-1, TIGIT	2023-12-28	60	48
ZG005 联合含铂化疗方案一线治疗晚期胆道癌患者的有效性及安全性的临床研究	CTR202 50739	胆道癌	一线	ZG005, 顺铂, 吉西他滨	II 期	尚未招募	PD-1, TIGIT	2025-03-04	-	60

ZG005 的多中心，开放式，剂量探索 和剂量扩展 I/II 研究期与 Donafenib Tosilate 片剂在晚期实体瘤患者中结合	CTR20240100	实体瘤	--	ZG005，多纳非尼	I/II 期	招募中	PD-1，TIGIT	2024-01-12	12	130
ZG005 的多中心，随机，开放标签的 II 期研究与贝伐单抗与 sintilimab 结合使用贝伐单抗，结合了贝伐单抗，用于一线治疗晚期肝细胞癌	CTR20243067	肝细胞癌	一线	ZG005，贝伐珠单抗 信迪利单抗，贝伐珠单抗	II 期	招募中	PD-1，TIGIT	2024-08-14	3	90
一项研究，评估 ZG005 与 Donafenib tosilate 片剂或贝伐单抗的功效和安全性在晚期肝细胞癌患者中作为一线治疗	NCT06233994	肝细胞癌	一线	ZG005，多纳非尼 ZG005，贝伐珠单抗	其它	尚未招募	PD-1，TIGIT	2024-01-23	-	30

资料来源：Insight 数据库，天风证券研究所

表 7：ZG005 和 AK104 在宫颈癌的数据对比（截至 20250720）

试验药	ZG005		卡度尼利单抗		
靶点 / 成分类别	PD-1, TIGIT 双特异性抗体		PD-1, CTLA4 双特异性抗体		
申办者	苏州泽璟生物制药股份有限公司		中山康方生物医药有限公司		
项目最高状态	临床 II 期 2024-08-14		批准上市 2022-06-28		
代号 / 登记号	CTR20220021		AK104-201 COMPASSION-04 COMPASSION-03 NCT03852251		
适应症	宫颈癌 (二线) (三线) (末线)		宫颈癌 PD-L1 CPS ≥1, PD-L1 CPS <1 (二线) (三线)		
人数	N=55		N=111		
分期	I/II 期		I/II 期		
只展示相同指标(是)					
组名 / 人数	试验组 (N=55)	试验组 Y (N=22)	试验组 (N=99/111)	试验组 Y1 (N=63)	试验组 Y2 (N=18)
分组特征	All pts	20 mg/kg; untreated any prior ICI		PD-L1 CPS ≥1	PD-L1 CPS <1
干预药	ZG005	ZG005	卡度尼利单抗	卡度尼利单抗	卡度尼利单抗
给药方式	ZG005 10 mg/kg Q3W or 20 mg/kg Q3W	ZG005 20 mg/kg	卡度尼利单抗注射液 6mg/kg 静脉输注，每 2 周 1 次，直至研究者判断疾病进展、出现不可耐受的毒性		
DCR		68.20%	50.50%		
ORR		40.90%	31.30%	41.30%	16.70%

资料来源：Insight 数据库，天风证券研究所

3.2. 免疫抑制剂+JAK 抑制剂在 NSCLC 1L 治疗中取得了积极的临床信号

已有临床试验表明，PD-1 单抗联用 JAK 抑制剂，ORR 提升，mPFS 长度延长翻倍，临床获益较大。KEYNOTE-024 试验是 K 药在 PD-L1 TPS $\geq$ 50% NSCLC 患者中的重要证据之一，确立了其作为一线标准治疗的疗效优势（显著延长 OS 和 PFS）。KEYNOTE-024 试验中，ORR: 44.8%（K 药）vs 27.8%（化疗）。中位 PFS: 10.3 个月（K 药）vs 6.0 个月（化疗）。中位 OS: 30.0 个月（K 药）vs 14.2 个月（化疗），HR=0.63。

在 pembrolizumab 和 Itacitib 联用的试验中，ORR 为 62%，mPFS 为 23.4 个月，两项指标均大幅优于 pembrolizumab 在 KEYNOTE-024 试验的表现。

图 9：一项 pembrolizumab 和 Itacitib 一线治疗表达 PD-L1 的转移性 NSCLC 的 II 期研究试验结果（截至 20250720）

组名（人数）	试验组
干预药	伊他替尼，帕博利珠单抗
给药方式	Pembrolizumab (200mg every 21 days), Itacitinib 200mg daily po was started Cycle 3 Day 1 of pembrolizumab and continued for 6 weeks.
ORR 主要终点	62%
mPFS 次要终点	23.4months
OS(12-month) 次要终点	83%
AE(discontinuation) 主要终点	3 pts (due to pembrolizumab toxicity)
AE(grade 5) 主要终点	1 event (pneumonitis)
AE(grade 3) 主要终点	possibly related to study treatment before itacitinib included: diarrhea (2/23, 9%), nervous system disorder (9%), and hypokalemia (4%); and after itacitinib included: diarrhea (1/20, 5%), nervous system disorder (5%), and skin disorder (5%)
结论	Treatment-naïve pts with mNSCLC and PD-L1 expression $\geq$ 50% treated with pembrolizumab and a brief course of JAK inhibition starting at week 6 of treatment resulted in an ORR of 62% at 12 weeks and mPFS of 23.4 months. This novel combination was well tolerated. Interferon signaling modulation through JAK1 inhibition may help prevent resistance to anti-PD1 therapy and should be studied further in a randomized trial.

资料来源：Insight 数据库，天风证券研究所

3.3. 活跃研发的 PD-1/TIGIT 双抗相对少，具有稀缺性

根据 Insight 数据库，目前全球处于活跃研发的 PD-1/TIGIT 双抗管线较少，总体具有稀缺性。阿斯利康的 PD-1/TIGIT 双抗药物 Rilvegostomig 进展最快，在中国内地与美国均处于 3 期临床阶段。泽璟的 PD-1/TIGIT 双抗药物 ZG005 临床进度居于全球前列，在中国内地已推进至临床 2 期。

表 8：已开展 NSCLC 相关适应症的靶向 TIGIT 的抗体药物研发进度（截至 20250720）

药品成分	项目状态	研发机构	靶点	中国内地最高状态	美国最高状态	中国内地 NSCLC 适应症在研状态	境外 NSCLC 适应症在研状态
Rilvegostomig	积极	阿斯利康	PD-1 TIGIT	III 期	III 期	III 期	III 期
ZG005	积极	泽璟生物	PD-1 TIGIT	II 期	批准临床	I/II 期	/
SHR-2002	积极	恒瑞医药	PVRIG TIGIT	II 期	/	II 期	/
PM1009	积极	普米斯生物	PVRIG TIGIT	I/II 期	/	批准临床	/
HB0036	积极	华博生物	PD-L1 TIGIT	I/II 期	I/II 期	I/II 期	I/II 期
PM1022	积极	普米斯生物/Adimab	PD-L1 TIGIT	I/II 期	/	I/II 期	/
HLX301	积极	复星医药	PD-L1 TIGIT	I/II 期	/	I/II 期	I/II 期
BC008-1A	积极	REMD Biotherapeutics/ 步长生物	PD-1 TIGIT	I 期	/	I 期	/
AGEN1777	积极	Agenus	CD96 TIGIT	/	I/II 期	/	I/II 期

资料来源：Insight 数据库，天风证券研究所

4. 双抗、小分子储备管线充足，打开未来长期发展空间

此外，公司还有 ZGGS18、ZGGS15、ZG2001 等诸多潜力在研候选药物。

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。

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 I 期爬坡，安全性良好；同时，也显示了疗效信号。

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。

表 9：公司其他部分在研管线（截至 20250720）

药物	药物作用靶点	适应症	临床阶段	首次登记 / 公示日期
ZGGS18	VEGF/TGF- β	晚期实体瘤 晚期实体瘤	临床 2 期（中国） IND（美国）	2022-10-18
ZGGS15	LAG-3/TIGIT	晚期实体瘤 晚期实体瘤	临床 2 期（中国） IND（美国）	2023-05-12
ZG19018 片	KRAS G12C 突变	KRAS G12C 突变的晚期实体瘤	临床 1 期（中国）	2022-02-15
ZG2001 片	泛 KRAS 突变	KRAS 突变的晚期实体瘤 KRAS 突变的晚期实体瘤	临床 1 期（中国） IND（美国）	2023-06-14
ZG0895	TLR8	晚期实体瘤 晚期实体瘤	临床 1 期（中国） IND（美国）	2023-05-12

资料来源：公司官网，Insight 数据库，天风证券研究所

5. 风险因素

尚未盈利的风险

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等。公司研发支出较大，公司尚不能预计未来实现盈利或进行利润分配的时点。

业绩大幅下滑或亏损的风险

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。

核心竞争力风险

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。公司在研药品临床试验进度可能不及预期。

经营风险

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。

财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
货币资金	2,109.64	2,153.68	2,002.09	2,138.38	2,319.48
应收票据及应收账款	101.14	143.63	253.11	321.31	438.45
预付账款	46.25	41.28	127.40	70.20	187.01
存货	110.85	182.86	213.34	311.80	395.11
其他	152.45	54.45	89.67	78.06	111.98
流动资产合计	2,520.34	2,575.90	2,685.61	2,919.75	3,452.03
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	98.29	205.30	241.64	207.78	173.92
在建工程	135.83	123.47	135.77	146.84	159.57
无形资产	69.27	50.01	32.55	15.09	0.00
其他	63.48	49.93	58.13	47.69	45.22
非流动资产合计	366.87	428.72	468.10	417.40	378.72
资产总计	2,887.21	3,004.61	3,153.71	3,337.15	3,830.75
短期借款	795.16	951.86	935.20	963.26	992.15
应付票据及应付账款	137.73	197.10	358.17	324.69	576.48
其他	202.28	224.48	184.45	306.70	260.74
流动负债合计	1,135.18	1,373.45	1,477.81	1,594.65	1,829.37
长期借款	0.00	44.35	88.00	61.60	49.28
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	107.19	334.22	350.20	315.18	283.66
非流动负债合计	107.19	378.57	438.20	376.78	332.94
负债合计	1,242.37	1,752.01	1,916.01	1,971.43	2,162.32
少数股东权益	11.98	(1.26)	(2.68)	6.17	28.14
股本	264.71	264.71	264.71	264.71	264.71
资本公积	3,353.01	3,120.37	3,120.37	3,120.37	3,120.37
留存收益	(1,978.91)	(2,116.74)	(2,136.95)	(2,016.13)	(1,734.24)
其他	(5.95)	(14.47)	(7.76)	(9.39)	(10.54)
股东权益合计	1,644.84	1,252.60	1,237.69	1,365.72	1,668.43
负债和股东权益总计	2,887.21	3,004.61	3,153.71	3,337.15	3,830.75

现金流量表(百万元)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
净利润	(295.13)	(150.30)	(20.21)	120.82	281.90
折旧摊销	48.27	48.99	51.32	51.32	48.95
财务费用	24.35	(22.55)	(19.23)	(21.09)	(23.17)
投资损失	(5.96)	(2.94)	(4.28)	(4.39)	(3.87)
营运资金变动	69.08	384.29	(159.70)	(23.36)	(167.36)
其它	(73.35)	(219.29)	3.08	13.85	26.97
经营活动现金流	(232.75)	38.20	(149.02)	137.14	163.42
资本支出	53.52	(108.37)	66.52	46.09	44.25
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	11.32	(1,736.73)	(153.73)	(62.77)	(58.11)
投资活动现金流	64.84	(1,845.10)	(87.22)	(16.68)	(13.86)
债权融资	369.16	182.66	77.93	17.47	32.70
股权融资	1,152.32	(241.16)	6.72	(1.64)	(1.15)
其他	(12.11)	7.19	0.00	0.00	(0.00)
筹资活动现金流	1,509.37	(51.32)	84.65	15.83	31.55
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
现金净增加额	1,341.45	(1,858.21)	(151.59)	136.29	181.11

资料来源：公司公告，天风证券研究所

利润表 (百万元)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入	386.44	532.95	819.74	1,200.67	1,603.25
营业成本	29.21	36.99	56.90	71.33	95.25
营业税金及附加	1.02	1.45	2.71	3.47	4.76
销售费用	250.49	271.45	336.09	431.04	547.51
管理费用	16.56	58.19	65.58	78.04	76.96
研发费用	496.33	388.00	405.10	510.06	593.72
财务费用	(14.87)	(29.18)	(19.23)	(21.09)	(23.17)
资产/信用减值损失	(1.62)	(3.76)	(2.45)	(2.61)	(2.94)
公允价值变动收益	8.73	3.92	4.50	5.00	5.00
投资净收益	5.96	2.94	4.28	4.39	3.87
其他	(107.58)	(42.00)	0.00	0.00	0.00
营业利润	(297.78)	(155.04)	(21.08)	134.61	314.16
营业外收入	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
营业外支出	1.31	0.01	1.24	0.85	0.70
利润总额	(299.08)	(155.05)	(22.31)	133.76	313.47
所得税	(3.95)	(4.75)	(0.68)	4.10	9.60
净利润	(295.13)	(150.30)	(21.63)	129.66	303.86
少数股东损益	(16.55)	(12.47)	(1.42)	8.85	21.97
归属于母公司净利润	(278.58)	(137.83)	(20.21)	120.82	281.90
每股收益 (元)	(1.05)	(0.52)	(0.08)	0.46	1.06

主要财务比率	2023	2024	2025E	2026E	2027E
成长能力					
营业收入	27.83%	37.91%	53.81%	46.47%	33.53%
营业利润	-38.67%	-47.93%	-86.41%	-738.63%	133.39%
归属于母公司净利润	-39.14%	-50.52%	-85.34%	-697.85%	133.33%
获利能力					
毛利率	92.44%	93.06%	93.06%	94.06%	94.06%
净利率	-72.09%	-25.86%	-2.47%	10.06%	17.58%
ROE	-17.06%	-10.99%	-1.63%	8.89%	17.19%
ROIC	-197.17%	-92.24%	-187.25%	54.06%	143.12%
偿债能力					
资产负债率	43.03%	58.31%	60.75%	59.08%	56.45%
净负债率	-76.04%	-91.11%	-75.22%	-78.42%	-74.47%
流动比率	2.22	1.88	1.82	1.83	1.89
速动比率	2.12	1.74	1.67	1.64	1.67
营运能力					
应收账款周转率	4.07	4.35	4.13	4.18	4.22
存货周转率	3.68	3.63	4.14	4.57	4.54
总资产周转率	0.17	0.18	0.27	0.37	0.45
每股指标 (元)					
每股收益	-1.05	-0.52	-0.08	0.46	1.06
每股经营现金流	-0.88	0.14	-0.56	0.52	0.62
每股净资产	6.17	4.74	4.69	5.14	6.20
估值比率					
市盈率	-110.19	-222.72	-1,519.09	254.09	108.90
市净率	18.80	24.48	24.75	22.58	18.72
EV/EBITDA	85.81	70.98	2,202.92	176.39	85.71
EV/EBIT	121.10	88.86	-783.51	254.35	99.98

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、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的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	A 栋 23 层 2301 房	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	邮编：570102	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	电话：(0898)-65365390	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com