

证券代码：300765

证券简称：新诺威

公告编号：2025-016

# 石药创新制药股份有限公司 2024 年年度报告摘要

## 一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：截至目前公司总股本 1,404,592,944 股剔除公司回购专用证券账户中已回购股份 12,000,225 股后的股本 1,392,592,719 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.20 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

## 二、公司基本情况

### 1、公司简介

股票简称	新诺威	股票代码	300765
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	戴龙	戴龙	
办公地址	河北省石家庄市栾城区张举路 62 号	河北省石家庄市栾城区张举路 62 号	
传真	0311-67809843	0311-67809843	
电话	0311-67809843	0311-67809843	
电子信箱	300765@mail.ecspc.com	300765@mail.ecspc.com	

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### 1、行业基本情况

##### (1) 生物制药的行业情况

回望 2024 年，随着深化改革和强化监管等政策的推动，中国医药行业迎来了新的发展机遇与挑战。在创新领域，《全链条支持创新药发展实施方案》明确提出要全方位强化政策保障，凝聚各方力量，推动创新药的突破性发展。而生物医药

是关系民生福祉、经济发展和国家安全的重要战略性新兴产业，也是最具有成长性、最能体现国家科技竞争力的支柱产业之一，已经成为未来全球竞争的战略焦点。世界各国纷纷把生物医药技术及产业化提升作为国家战略，加速抢占生物经济制高点。近年来，国家密集出台促进生物医药发展的战略规划和政策措施，为我国生物医药产业高质量发展营造了良好的生态氛围和政策环境。生物医药产业作为战略性新兴产业，是新质生产力的一支重要力量，在国家技术政策引导和产业政策支持的双重背景下，整个行业处于前所未有的历史发展机遇阶段。

巨石生物涉及生物制药领域的抗体药物、抗体偶联药物和 mRNA 疫苗等多个子领域，中国抗体药物行业在政策推动、市场需求增长和技术进步的多重因素驱动下，展现出强劲的发展潜力和市场前景。受我国人口老龄化趋势加剧、居民生物药支付能力逐步提升及政府政策大力扶持等多重因素推动，预计我国生物医药市场将持续保持超越全球市场的增长速度，展现出广阔的发展潜力。随着政策的引导以及企业在研发投入的持续增加，本年度获批生物制品创新药临床试验批件的数量均创下新高。

作为生物制药企业，我们深刻感知，研发创新能力必然是企业的核心竞争力。展望未来，技术的进步为生物药品的研发和生产提供了坚实的技术保障，公司将继续加速建设抗体偶联药物和核酸创新研发平台，不断提升研发技术，坚持以满足临床需求为导向，持续加深探索抗体治疗等生物医药领域。

## (2) 功能食品及原料的行业情况

随着“健康中国”战略的不断推进，消费者健康意识日益增强，消费群体不断拓展。根据国家统计局最新公布的数据，2024 年末中国 65 岁及以上人口 22023 万人，占全国人口的 15.6%，我国老龄人口占比逐年增加，老龄化趋势愈发凸显，与此同时健康产业的市场规模持续扩大，功能食品需求呈现稳步上升的趋势，维生素、咖啡因、血糖管理等产品迅速发展。功能性原料对大健康产品的质量和有效性起着至关重要的作用，中国作为全球最大的功能性原料的生产国及出口国，在全球化竞争中具有极强的产业体系优势和规模优势。

### 2、公司的主要产品

公司的主营业务为生物制药和功能食品及原料的研发、生产和销售。公司已搭建了生物医药创新产业平台，生物制药聚焦于 ADC、mRNA 疫苗以及抗体类药物等前沿领域；功能食品及原料包括咖啡因、维生素 C 含片等。



生物制药：2024 年 1 月，巨石生物的相关股权过户已完成。通过增资控股巨石生物，公司将业务链延伸至生物创新药领域，搭建了生物医药创新产业平台，目前在研管线包括 ADC、mRNA 疫苗以及抗体类药物等。

2024 年，巨石生物的药品注册审批工作稳步推进，成功收获多项研究成果。于中国有 1 款创新药和 1 款生物类似药获批上市（详见附表 1）；1 款产品上市申请获得受理（详见附表 2）；1 项突破性治疗认定（详见附表 3）；获得 13 款临床试验批件（详见附表 4）；于北美地区有 1 款在研创新药物获得临床试验批准，2 项快速通道资格认定（详见附表 5）。报告期内，巨石生物以创新为驱动力，加速研发产品推进，目前帕妥珠单抗注射液和司库奇尤单抗注射液已完成关键临床试验受试者入组，另有多款产品有序推进至关键临床阶段，有望为相关疾病治疗带来新突破（详见附表 6），其他研发管线工作亦同步推进，构建了具有竞争力的研发体系（详见附表 7）；多项重要临床数据发表，全球学术影响力不断提升（详见附表 8）。

功能食品及原料：咖啡因是一种黄嘌呤生物碱化合物，是一种中枢神经兴奋剂，能够暂时地驱走睡意并恢复精力，主要用作功能食品饮料添加剂及医药原料。在全球范围内，中国、印度和德国是全球咖啡因主要的供应地，其中，我国为咖啡因的最主要生产国。公司是全球生产规模最大的化学合成咖啡因生产商，是百事可乐、可口可乐、红牛三大国际饮料公司的全球供应商。

附表 1-公司 2024 年已上市生物制药简介

药品	通用名称	上市时间	是否纳入医保目录	适应症	产品介绍

 <p>恩舒幸®</p>	恩朗苏拜单抗注射液	2024 年 6 月（获附条件批准上市）	是	用于治疗既往接受含铂化疗治疗失败的 PD-L1 表达阳性（CPS≥1）的复发或转移性宫颈癌患者	恩朗苏拜单抗注射液是重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体，属 IgG4 型单抗药物，通过靶向人类程序性细胞死亡蛋白-1（PD-1），逆转 PD-1 通路介导的抑制免疫反应，从而激活机体抗肿瘤免疫反应。本次获批主要是基于一项关键 II 期临床试验，入组患者为既往接受过至少一线含铂方案化疗失败的 PD-L1 表达阳性的复发或转移性宫颈癌患者（其中 36.5% 既往接受了 ≥2 线全身治疗）。结果显示该产品治疗晚期宫颈癌显著提高了客观缓解率（ORR），独立影像评估委员会评估的 ORR 达 29%，包括 2 例完全缓解和 29 例部分缓解，中位缓解持续时间为 16.6 个月。同时，该产品的安全性良好。
 <p>恩益坦®</p>	注射用奥马珠单抗注射液	2024 年 9 月	是	用于治疗采用 H1 抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12 岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者	恩益坦®是一种重组抗人免疫球蛋白 E（IgE）人源化单克隆抗体，为国内首个按治疗用生物制品 3.3 类开发的茁乐®（注射用奥马珠单抗）的生物类似药。该产品遵循生物类似药相关研究指南，按照逐步递进的原则，在完成药学、非临床的全面比对研究的基础上，进行了“头对头”的临床药代动力学和临床安全有效性比对试验，确证了该产品与原研药（茁乐®）在质量、安全性和有效性方面具有高度相似性，无临床意义上的差异。

附表 2-上市申请获得受理产品简介

药物名称	时间	适应症	产品介绍
乌司奴单抗注射液	2024 年 11 月上市申请获得受理	成人和儿童斑块状银屑病	乌司奴单抗注射液是一种全人源 IgG1κ 单克隆抗体，为 IL-12/IL-23 p40 抑制剂，乌司奴单抗与 IL-12 和 IL-23 的 p40 蛋白亚单位以高亲和力特异性结合，阻断 IL-12 和 IL-23 与细胞表面受体 IL-12Rβ1 的相互作用，从而抑制 IL-12 和 IL-23 介导的信号传导和细胞因子的级联反应，进而抑制角质细胞的增生，发挥治疗银屑病药效作用。该产品按照治疗用生物制品 3.3 类申报，适应症为成人和儿童斑块状银屑病。本次申请主要是基于一项关键 III 期临床试验，入组患者为对任一系统性治疗（包括环孢素、甲氨喋呤（MTX）、PUVA（补骨脂素和紫外线 A）、阿维 A 胶囊）不应答、有禁忌或无法耐受的中度至重度斑块状银屑病成人患者。临床试验结果显示乌司奴单抗注射液与原研药喜达诺®于治疗中度至重度斑块型银屑病受试者的有效性高度一致，且安全性良好。乌司奴单抗注射液治疗银屑病疗效好，稳定期给药间隔为每 12 周给药一次，具有显著的临床应用优势。

附表 3-获得突破性治疗认定产品简介

药物名称	时间	适应症	产品介绍
------	----	-----	------

SYS6010	2024 年 12 月被药审中心纳入突破性治疗品种名单	单药用于经 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗失败的 EGFR 突变阳性晚期非小细胞肺癌 (NSCLC)	<p>肺癌是中国和全球发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，严重威胁人类健康。多数肺癌患者确诊时已分期较晚，其中，III期患者的 5 年生存率约 20%，IV期患者的 5 年生存率低于 5%，中位生存期为 7 个月。</p> <p>亚裔和中国 NSCLC 患者的 EGFR 基因突变阳性率为 40-50%。EGFR 突变阳性晚期 NSCLC 靶向治疗的疗效与分子分型关系已在临床实践中得到充分证实，EGFR-TKI 目前已成为 EGFR 突变阳性晚期 NSCLC 的一线标准治疗，TKI 治疗失败后标准治疗为含铂双药化疗±贝伐珠单抗。但经 EGFR-TKI 及化疗治疗失败的 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者，整体预后较差，该人群仍存在未被满足的临床需求。</p> <p>目前该产品在多种实体瘤的开发正在进行中，现有临床数据证实该产品单药在该适应症中的疗效显著优于标准治疗。该产品获突破性治疗认定，将有助于进一步促进与监管机构的沟通，加快开发进度。</p>
---------	-----------------------------	---	--

附表 4-2024 年临床试验获批情况（中国）

	序号	在研药物	适应症
首发适应症	1	SYS6023 (ADC)	晚期实体瘤
	2	SYS6016 注射液 (mRNA 疫苗)	预防由 RSV 感染引起的下呼吸道疾病
	3	SYS6026 注射液 (mRNA 疫苗)	人乳头瘤病毒 (HPV) 16/18 型相关高级别鳞状上皮内病变 (HSIL)
	4	SYS6005 (ROR1 ADC)	晚期肿瘤
	5	SYS6043 (ADC)	晚期实体瘤
新增适应症	6	SYSA1801 注射液	联合 CAPOX 和 SG001 或联合盐酸伊立替康脂质体注射液治疗一线和二线 Claudin18.2 阳性胃癌
	7	DP303c 注射液	联合盐酸希美替尼或伊立替康脂质体治疗 HER2 表达局部晚期或转移性胃腺癌或胃食管结合部腺癌
	8	SYS6002 (Nectin-4 ADC)	联合 SG001 治疗晚期实体瘤
	9	SYS6010 (EGFR ADC)	联合奥希替尼治疗 EGFR 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌
	10	SYS6010 (EGFR ADC)	联合 SYH2051 片联合或不联合贝伐珠单抗治疗晚期实体瘤
	11	SYS6010 (EGFR ADC)	联合 SG001 联合或不联合化疗治疗 EGFR 及 ALK 野生型晚期非小细胞肺癌和其他晚期实体瘤
	12	SYSA1801 注射液	联合卡培他滨治疗一线不可切除的局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌
	13	SG001 (恩朗苏单抗注射液)	联合注射用多西他赛 (白蛋白结合型) 和卡铂用于既往未接受过系统治疗的新诊断晚期或复发性子宫内膜癌的一线治疗

附表 5-2024 年药物国外获批情况（北美）

序号	在研药物	适应症	获批事项
1	SYS6023 (ADC)	晚期实体瘤	2024 年 7 月，获得美国临床试验批准
2	CPO301 (EGFR ADC)	用于治疗表皮生长因子受体 (EGFR) 过度表达而在接受含铂方案化疗及抗 PD-L1 治疗期间或之后病情出现进展的复发或转移性鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)	2024 年 9 月，获美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予快速通道资格
3	CRB-701 (Nectin-4 ADC)	用于治疗复发或难治性转移性宫颈癌	2024 年 12 月，获美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予快速通道资格

附表 6-主要临床研究进展（关键临床阶段）

在研药物	临床研究进展
DP303c 注射液 (重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联药物注射液)	2024 年 12 月, 在中国开展的与糖尿病周围神经病变相关的神经性疼痛的 III 期试验完成全部受试者入组。
帕妥珠单抗注射液	2024 年 11 月, 在中国开展的联合曲妥珠单抗和多西他赛-早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌-III 期试验完成全部受试者入组
司库奇尤单抗注射液	2024 年 11 月, 在中国开展的对照可善挺®治疗中重度斑块状银屑病 III 期试验完成全部受试者入组。

附表 7-临床管线概览

在研药物	种类	靶点	适应症	阶段
乌司奴单抗注射液	单抗	IL-12/IL-23p40	中重度斑块银屑病	已递交上市申请
恩朗苏拜单抗 (SG001)	单抗	PD-1	1L 复发或转移性宫颈癌	关键临床试验
重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联药物注射液 (DP303c)	ADC	HER2 受体	乳腺癌	关键临床试验
帕妥珠单抗注射液	单抗	HER2	乳腺癌	关键临床试验
SYS6010	ADC	EGFR	晚期实体瘤	关键临床试验
司库奇尤单抗注射液	单抗	IL-17 单克隆抗体	中重度斑块银屑病	关键临床试验
SYSA1801 注射液	ADC	CLDN18.2	CIDN18.2 阳性 HER2 阴性的胃腺癌	关键临床试验
SYS6002	ADC	Nectin-4	尿路上皮癌、晚期实体瘤	I/II 期
SYS6011 注射液	单抗	/	晚期实体瘤	I 期
SYS6005	ADC	ROR1	晚期肿瘤	I 期
SYS6043	ADC	/	晚期实体瘤	I 期
SYS6023	ADC	/	晚期实体瘤	I 期
SYS6016 注射液	mRNA 疫苗	RSV 疫苗	预防由 RSV 感染引起的下呼吸道疾病	I 期
SYS6026 注射液	mRNA 疫苗	HPV 疫苗	人乳头瘤病毒 (HPV) 16/18 型相关高级别鳞状上皮内病变 (HSIL)	I 期

附表 8-重要临床数据发表

在研药物	临床数据发表
DP303c 注射液 (重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联药物注射液)	2024 年 8 月, DP303c 治疗 HER2 表达的晚期实体瘤的 I 期临床研究结果发表在国际期刊 npj Precision Oncology (IF 7.9)。研究结果显示, DP303c 在 HER2 表达的晚期实体瘤, 尤其是 HER2 表达的乳腺癌中展现出良好的疗效。
注射用 SYS6002 (抗人 Nectin-4 单克隆抗体偶联药物)	2024 年 1 月, 用于治疗晚期实体瘤的 I 期临床研究成果在 2024 年 ASCO-GU 大会上展示 (编号: B622)。初步结果显示 SYS6002 在宫颈癌和尿路上皮癌等晚期实体瘤中体现了明确的疗效信号, 且耐受性良好。 2024 年 5 月, 用于治疗晚期实体瘤的 I 期临床研究成果在 2024 年 ASCO 大会上, 以壁报的形式发表 (编号: 3151)。初步结果显示 SYS6002 在晚期实体瘤患者中出现了明确的疗效信号, 且耐受性良好。

SG001 (恩朗苏拜单抗注射液)	2024 年 5 月, SG001 单药用于复发或转移性宫颈癌的 Ib 期临床研究结果发表于国际期刊 Cancer Communications (IF 20.1)。研究结果显示 SG001 单药展现出良好的疗效, 且安全性可控, 在复发或转移性宫颈癌未来的联合治疗中具有巨大的潜力。 2024 年 5 月和 10 月, SG001 单药用于复发或转移性宫颈癌的 II 期临床研究结果分别发表于 2024 年 ASCO 年会 (以壁报的形式发表 (编号: 5526)) 和国际期刊 Gynecologic Oncology (IF 4.5)。研究结果显示, SG001 单药在 PD-L1 阳性的复发性/转移性宫颈癌患者中显示出持久的抗肿瘤活性和可接受的安全性。 2024 年 11 月, SG001 联合铂基础化疗联合或不联合贝伐珠单抗用于复发或转移性宫颈癌的 III 期安全性导入期结果被 2025 年美国妇科肿瘤学会年会 (SGO) 以 poster tour presentation 的形式接收。
乌司奴单抗注射液 (SYSA1902)	2024 年 11 月, 乌司奴单抗注射液在治疗中重度斑块状银屑病患者的 III 期试验结果在 2025 年美国皮肤病协会年会 (AAD) 上以电子壁报形式接收。

### 3、公司行业地位

生物制药: 巨石生物涵盖广泛的产品组合, 以抗肿瘤、罕见病等领域为重点, 主要治疗领域包括肺癌、乳腺癌、宫颈癌、胃癌、银屑病等。公司致力于生物技术药物的创新, 拥有一系列自主知识产权的产品和技术。与全球多家知名医药企业和研究机构建立了合作关系, 通过合作研发和技术交流, 不断提升自身的行业地位。

截至目前, 巨石生物在研项目 20 余个, 其中 mRNA 疫苗产品有 2 款已经在中国纳入紧急使用, 恩朗苏拜单抗注射液 (重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体) 和注射用奥马珠单抗 (重组抗 IgE 人源化单克隆抗体) 已于 2024 年获批上市。公司凭借其前沿的创新研发实力、丰富多元的产品线、广泛的市场影响力、严格的质量管理以及可持续发展的承诺, 在生物制药行业中确立了其重要地位。

功能食品及原料: 咖啡因为第二类精神药品, 受国家管制, 国家药品监督管理部门对咖啡因产品实行定点生产制度。我国是咖啡因的最主要生产国, 主要集中在几家具备咖啡因定点生产资格的企业进行生产。石药创新为全球生产规模最大的化学合成咖啡因生产商。

### 3、主要会计数据和财务指标

#### (1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

追溯调整或重述原因

同一控制下企业合并

元

	2024 年末	2023 年末		本年末比上年 末增减	2022 年末	
		调整前	调整后		调整前	调整后
总资产	6,022,115,75 5.32	5,632,123,85 1.51	7,472,208,45 2.03	-19.41%	4,584,035,51 2.38	5,604,815,05 8.35
归属于上市公司股东的净资产	3,730,544,27 5.59	5,078,808,63 5.08	5,280,823,72 2.20	-29.36%	3,935,600,63 4.14	4,123,184,27 5.50
	2024 年	2023 年		本年比上年增 减	2022 年	
		调整前	调整后		调整前	调整后
营业收入	1,980,753,00 1.94	2,501,699,90 5.93	2,538,713,47 2.31	-21.98%	2,626,488,83 2.63	2,838,103,33 3.96
归属于上市公司股东的净利	53,726,318.6 3	755,557,253. 28	434,435,597. 81	-87.63%	726,277,891. 97	503,021,231. 16

润						
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	42,341,882.94	743,672,985.61	743,672,985.61	-94.31%	657,608,747.31	657,608,747.31
经营活动产生的现金流量净额	-1,235,054,404.22	927,241,226.87	721,139,552.49	-271.26%	640,717,518.79	757,890,334.52
基本每股收益(元/股)	0.0384	0.6533	0.3110	-87.65%	1.1734	0.8127
稀释每股收益(元/股)	0.0384	0.6533	0.3110	-87.65%	1.1734	0.8127
加权平均净资产收益率	1.10%	16.23%	9.36%	-8.26%	20.11%	13.93%

## (2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	524,066,868.93	447,793,330.79	507,062,812.09	501,829,990.13
归属于上市公司股东的净利润	79,061,260.62	57,966,263.47	2,301,889.23	-85,603,094.69
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	78,171,951.39	56,310,190.67	2,260,196.27	-94,400,455.39
经营活动产生的现金流量净额	-975,365,408.34	33,922,130.34	-14,132,219.94	-279,478,906.28

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

## 4、股本及股东情况

## (1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	15,731	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	12,009	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数(如有)	0
前 10 名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)									
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
石药集团恩必普药业有限公司	境内非国有法人	73.61%	1,033,865,194.00	157,520,510.00	不适用	0.00			
香港中	境外法	1.19%	16,675,357.00	0.00	不适用	0.00			

央结算有限公司	人					
石药集团欧意药业有限公司	境内非国有法人	0.82%	11,587,212.00	0.00	不适用	0.00
中信建投证券股份有限公司	国有法人	0.80%	11,280,946.00	0.00	不适用	0.00
中国工商银行股份有限公司一易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.73%	10,268,378.00	0.00	不适用	0.00
潘宇红	境内自然人	0.71%	10,000,000.00	0.00	不适用	0.00
华泰优逸五号混合型养老金产品一中国银行股份有限公司	其他	0.56%	7,900,000.00	0.00	不适用	0.00
中国农业银行股份有限公司一中证500交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.43%	6,083,976.00	0.00	不适用	0.00
中国移动通信集团有限公司企业年金计划一中国工商银行股份有限公司	其他	0.40%	5,583,340.00	0.00	不适用	0.00
中国工商银行股份有限公司	其他	0.38%	5,385,900.00	0.00	不适用	0.00



企业年金计划—中国建设银行股份有限公司						
上述股东关联关系或一致行动的说明	石药集团恩必普药业有限公司与石药集团欧意药业有限公司系一致行动人。未知其他前十大股东之间是否存在关联关系或属于一致行动人。					

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

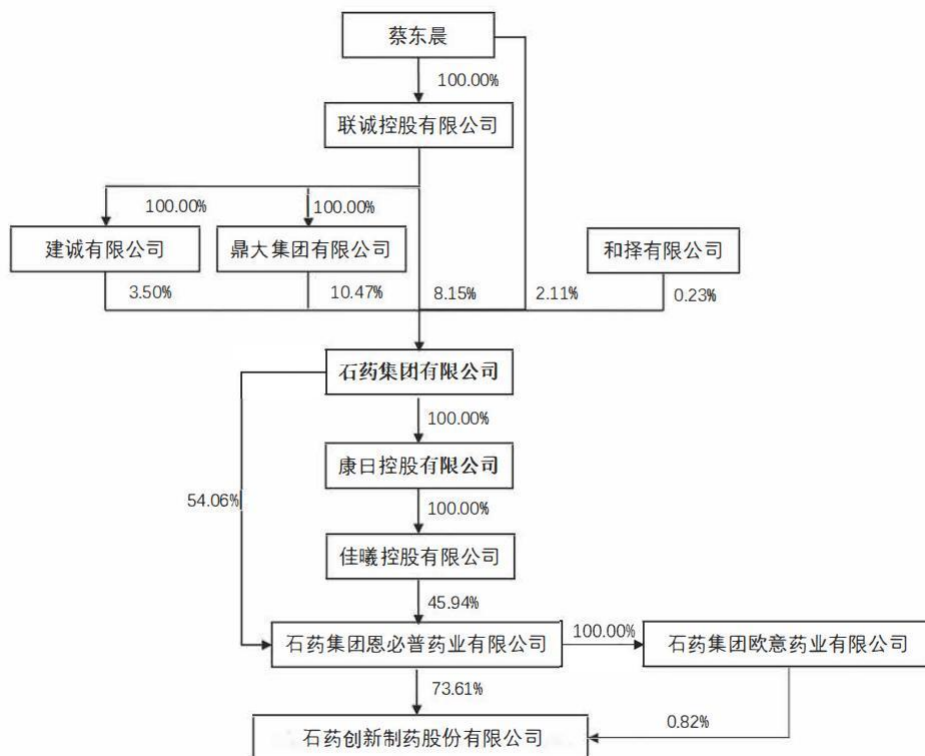
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



注：和择公司为公司实际控制人蔡东晨先生控制的企业

5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

### 三、重要事项

无