

公司代码：688192

公司简称：迪哲医药

迪哲（江苏）医药股份有限公司
2025 年年度报告摘要

第一节 重要提示

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

2、 重大风险提示

公司已在本年度报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，敬请参阅“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

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

4、 公司全体董事出席董事会会议。

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

6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

公司是一家处于商业化阶段的生物制药公司，聚焦于肿瘤及血液系统疾病领域。公司采用科创板第五套标准上市，基于行业领先的转化科学和新药分子设计与筛选技术平台，至今已建立七款具备全球竞争力的产品管线，其中两款药物已获批。报告期内，公司实现销售收入 8.01 亿元，较 2024 年同比增长 122.60%。

2025 年，两款商业化产品舒沃哲[®]（通用名：舒沃替尼片）和高瑞哲[®]首次纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》（国家医保药品目录）。2025 年 7 月，舒沃哲[®]（ZEGFROVY[®]）获美国食品药品监督管理局（FDA）加速批准上市，用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经 FDA 批准的试剂盒检测确认，存在表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（exon20ins）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者，成为二/后线 EGFR exon20ins NSCLC 唯一中美双获批且医保可及的靶向药物。

由于创新药研发行业具有研发周期长、投入强度高的特征，尽管公司已有两款产品成功上市并实现销售，但仍需持续推进已上市产品的适应症扩展与后续管线的开发，以构建长期竞争力和高质量发展基础。因此，截至报告期末公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

公司于报告期内完成再融资，为应对当前发展阶段挑战、支持高质量发展提供了关键保障。随着已上市产品销售的逐步增长、适应症拓展的推进以及后续管线的进展，公司预计将逐步改善盈利结构，并向可持续发展阶段稳步迈进。

7、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2025年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第二十次会议审议通过，尚需2025年年度股东会审议通过。

母公司存在未弥补亏损

适用 不适用

公司为科创板上市时未盈利企业，为加快推进在研产品的研发进度，每年研发投入较大，目前尚未实现盈利。因母公司存在尚未弥补亏损，故公司尚不具备向股东分配现金股利、股票股利的条件。

8、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1、 公司简介

1.1 公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	迪哲医药	688192	无

1.2 公司存托凭证简况

适用 不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	吕洪斌	董韡雯
联系地址	中国（上海）自由贸易试验区亮景路199、245号4幢	中国（上海）自由贸易试验区亮景路199、245号4幢
电话	021-61095757	021-61095757
传真	021-58387361	021-58387361
电子信箱	IR@dizalpharma.com	IR@dizalpharma.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家处于商业化阶段的生物制药公司，核心治疗领域是肿瘤及血液系统疾病。公司坚持源头创新的研发理念，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。基于行业领先的转化科学和新药分子设计与筛选技术平台，公司已建立了七款具备全球竞争力的产品管线，其中包括舒沃哲®和高瑞哲®两款已获批的药物、一款处于注册临床阶段的候选药物 birelentinib、三款处于概念验证后阶段的候选药物（DZD6008、GW5282 和 DZD1516）以及一款处于早期临床阶段的候选药物（DZD2269），具体进展如下：

产品	靶点	适应症 (治疗线数)	疗法	IND	剂量递增	概念验证	注册试验	NDA	获批	监管认定	商业权利	
舒沃哲® (DZD9008)	EGFR	EGFR 20号外显子 插入突变NSCLC	2L/2L+	单药疗法	WU-KONG16: 单臂					PR (中国) BTD (中国)	全球	
			1L	单药疗法	WU-KONG14B: 单臂					PR (美国) BTD (美国)		
		PACC NSCLC	辅助治疗	单药疗法	WU-KONG18: 对比含铂类化疗							BTD (中国及美国)
			1L	单药疗法	WU-KONG15/35*: 单臂							
			辅助治疗	单药疗法	WU-KONG16: 对比安慰剂							
			辅助治疗	单药疗法	WU-KONG18: 对比安慰剂							
EGFRm NSCLC	1L/2L/2L+	与DZD6008联合用药	TIAN-SHAN8: 单臂									
高瑞哲® (DZD4205)	JAK1	PTCL	r/r	单药疗法	JACKPOT8B: 单臂					PR	全球	
			1L	与CHOP联合用药	JACKPOT8B: 单臂					FTD & ODD (美国)		
			单药/与CHOP联合用药	JACKPOT23: 非对照研究								
		无驱动基因突变型 NSCLC	1L	与IO联合用药	JACKPOT33*: 单臂							
		原发性ITP	r/r	单药疗法	JACKPOT16: 对比安慰剂							
Birelentinib (DZD586)	Lyn/BTK	CLL/SLL	2L/2L+	单药疗法	TAI-SHAN6: 对比研究者的选择					FTD (美国)	全球	
		1L	与BCL2联合用药	TAI-SHAN10: 单臂								
		DLBCL	r/r	单药疗法	TAI-SHAN9: 单臂							
		1L/2L/2L+	与化疗联合用药	TAI-SHAN11: 单臂								
DZD6008	EGFR (四代TKI)	EGFR NSCLC	2L/2L+	单药疗法	TIAN-SHAN12: 单臂						全球	
			1L/2L/2L+	单药疗法	TIAN-SHAN7: 单臂							
			1L/2L/2L+	与舒沃哲®联合用药	TIAN-SHAN8: 单臂							
GW5282	EZH2	NHL	r/r	单药疗法	BELDOU1: 单臂						全球	
			与高瑞哲®联合用药	BELDOU3: 单臂								
DZD1516	HER2+	HER2+ BC	2L/2L+	单药疗法	BELDOU2: 单臂					全球		
DZD2269	A2aR	实体肿瘤	-	单药疗法及联合用药	PAN-GU1: 单臂					全球		

中国临床试验
 全球/海外临床试验
 商业化市场
 *表示IIT试验
 IND = 试验用新药
 PR = 优先审评
 BTD = 突破性治疗品种认定
 FTD = 快速通道资格认定
 ODD = 孤儿药资格认定

2025 年是舒沃哲®和高瑞哲®纳入国家医保药品目录首个年度，公司加大产品推广力度，积极扩大产品市场份额，销售收入快速增长，实现营业收入 8.01 亿元，同比 2024 年增长 122.60%。同时，公司高度重视核心产品的研发，报告期内，公司研发投入 8.56 亿元，关键临床试验高效推进，管线发展取得系列里程碑：

一、肺癌领域

公司在非小细胞肺癌（NSCLC）领域布局了覆盖不同突变类型的差异化产品组合，尤其聚焦于目前临床缺乏有效治疗方案的难治性突变、经典突变后耐药及脑转移等关键未满足需求。

1. 舒沃哲®（ZEGFROVY®）

舒沃哲®是一款口服、不可逆、针对多种表皮生长因子受体(EGFR)突变亚型的高选择性 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)，可有效覆盖包括经典驱动突变与难治性突变（包括 20 号外显子插入（exon20ins）及 PACC 突变）在内的多种 EGFR 突变亚型，是二/后线 EGFR exon20ins NSCLC 唯一中美双获批且医保可及的靶向药物，且是首个同时在中美两国获得突破性疗法认定的肺癌靶向药，其首个适应症用于治疗既往接受含铂化疗出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在 EGFR exon20ins 的局部晚期或转移性 NSCLC。截至本报告披露日，该产品是唯一被纳入中国国家医保目录、并获中国临床肿瘤学会（CSCO）指南 I 级推荐用于 EGFR exon20ins NSCLC 二线及以上治疗的靶向药物；在国际上，其被美国国家综合癌症网络（NCCN）指南列为 EGFR exon20ins NSCLC 患者经既往全身治疗后的治疗方案，成为该领域唯一中美双获批、国内外权威指南最高等级一致推荐且医保可及的口服靶向药物。

此外，舒沃哲®对比含铂化疗一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 的国际多中心 III 期临床研究“悟空 28”（WU-KONG28）已达主要研究终点、取得阳性顶线结果，是全球首个且目前唯一在国际多中心随机对照 III 期临床研究中，针对 EGFR exon20ins NSCLC 一线治疗取得阳性结果的口服靶向药物。

EGFR PACC 突变是另一类重要的驱动突变，约占所有 EGFR 突变型 NSCLC 的 12.5%。尽管已获批的 EGFR TKI 针对部分此类突变具有一定的临床活性，但总体临床获益仍有限，目前双药化疗方案仍是主要治疗选择。舒沃哲®在 III 期推荐剂量（RP3D）300mg 下，单药一线治疗携带 EGFR PACC 或其他罕见突变的 NSCLC 患者，客观缓解率（ORR）达 81.3%，疾病控制率（DCR）达 100%，9 个月的无进展生存期（PFS）率达 83.9%，展现出显著的临床潜力，该数据已在 2026 年欧洲肺癌大会（ELCC）上以壁报形式发布。公司正积极推进舒沃哲®针对 EGFR PACC 突变 NSCLC 的辅助治疗及一线治疗方案的临床研究，旨在系统满足该领域未满足的临床需求。

报告期内，舒沃哲®多项临床研究成果也获得国际权威学术界的广泛认可，其全球注册临床研究“悟空 1B”（WU-KONG1 Part B、WU-KONG1B）获 2025 年世界肺癌大会（WCLC）口头报告，并同步发表于国际顶级期刊《临床肿瘤学期刊》（Journal of Clinical Oncology，影响因子：42.1）。同时，在 2025 ELCC 和 2025 年世界肺癌大会（WCLC）上，公司还公布了舒沃哲®多项研究数据，覆盖 EGFR exon20ins NSCLC 全线治疗、EGFR 罕见及其他罕见突变（HER2 exon20ins）NSCLC、EGFR 敏感突变合并共突变 NSCLC，以及 EGFR TKI 耐药的 EGFR 突变晚期 NSCLC 等多个领域，并包含单药及多种联合治疗策略。

2.DZD6008

DZD6008 是公司自主研发的、全新的、可完全穿透血脑屏障的四代 EGFR TKI，旨在解决三代 EGFR TKI 存在的临床挑战。在临床前研究中，DZD6008 对广泛的 EGFR 突变亚型展现出强效且一致的抑制活性，覆盖常见敏感突变(L858R/19del)、耐药双突变(L858R/19del 和 T790M/C797X) 或三重突变 (L858R/19del、T790M 和 C797X)。DZD6008 对野生型 EGFR 的选择性超过 50 倍，表明其在有效抑制 EGFR 突变的同时，对野生型 EGFR 抑制作用较弱，有助于提高临床安全性。

DZD6008 展现出完全的血脑屏障穿透能力，在多种 EGFR 突变肿瘤细胞系及动物模型中均能实现对肿瘤生长的完全抑制，该特性已在早期临床研究中得到初步验证。在 TIAN-SHAN1（美国/澳大利亚）及 TIAN-SHAN2（中国）两项针对携带 EGFR 敏感突变的非小细胞肺癌患者的 I/II 期临床研究中，DZD6008 单药在经多线治疗、携带不同 EGFR 突变类型（包括中枢神经系统转移）的患者中显示出具有临床意义的抗肿瘤活性与良好的耐受性。截至 2026 年 1 月，在既往接受过多线治疗且携带 C797X 突变患者中，60 毫克剂量组 ORR 达 60%，中位 PFS 超过 10 个月（当前标准治疗约 4-5 个月）。药代动力学数据显示，其脑脊液与血浆中游离药物浓度比值高于 1.0，证实其能够完全穿透血脑屏障。

报告期内，DZD6008 针对既往接受过多线治疗的 EGFRm NSCLC 患者的 I/II 期临床研究结果在 2025 美国临床肿瘤学会（ASCO）年会发布。

3.高瑞哲®

高瑞哲®是一款新一代口服高选择性 JAK1 抑制剂，用于治疗血液系统疾病及无驱动基因突变的实体瘤。在无驱动基因突变的 NSCLC 中，肿瘤微环境内炎症细胞因子异常激活 JAK/STAT 通路，可上调 PD-L1 表达并增强免疫抑制信号，导致 T 细胞功能耗竭与免疫逃逸。高瑞哲®通过抑制 JAK1，可下调 PD-L1 表达、缓解免疫抑制状态，从而重塑肿瘤微环境并可能恢复抗肿瘤免疫活性。临床前研究显示，JAK 抑制剂逆转 T 细胞耗竭，改善肿瘤免疫微环境，联合免疫治疗，潜在逆转 PD-1 抑制剂耐药，为高瑞哲®联合抗 PD-1/PD-L1 治疗提供了机制依据。目前，公司正在中国开展一项研究者发起的临床试验（JACKPOT33），旨在探索高瑞哲®联合抗 PD-(L)1 抗体治疗无驱动基因突变 NSCLC 的潜力。

报告期内，高瑞哲®肺癌领域的临床研究成果在 2025 ELCC 以及 2025 WCLC 上公布，为高瑞哲®在 NSCLC 的临床应用提供重要依据。

二、血液肿瘤领域

1.高瑞哲®

血液肿瘤领域，高瑞哲®已在中国获批上市，首个适应症为既往至少接受过一线系统性治疗的复发难治性（r/r）外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），是全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路的 PTCL 新机制治疗药物。在临床应用方面，凭借优异的临床数据，高瑞哲®获《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2025 版）》全面推荐。该药物设计具备差异化的“三重作用”机制：强效抑瘤、抗炎及免疫调节，旨在为 PTCL 患者带来广泛且持久的临床获益。

公司正在评估高瑞哲®联合化疗作为 PTCL 一线治疗的潜力：

（1）在 JACKPOT53 研究中，Go-CHOP 方案（每日一次 150mg 高瑞哲®联合 CHOP）在新诊断 PTCL 患者中显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性与可耐受的安全性，报告 ORR 为 88.9%，完全缓解率（CR）达 61.1%。

（2）在 JACKPOT55 研究中，Go-CHOP 方案（每隔一日一次 150mg 高瑞哲®联合 CHOP）在新诊断 PTCL 患者中展现出强劲的早期疗效，ORR 为 94.1%，CR 率为 64.7%。目前 85%的患者仍在持续治疗，最长无进展生存期已超过 15 个月，整体安全性可控，未发生因治疗相关不良事件导致的治疗中断。

报告期内，高瑞哲®多项临床研究成果在 2025 欧洲血液学协会（EHA）年会、第 18 届国际恶性淋巴瘤会议（ICML）以及第 67 届美国临床血液学会（ASH）上公布，包括高瑞哲®在 PTCL 的全线治疗、PTCL 罕见亚型及 PTCL 伴噬血细胞性淋巴组织细胞增多症（HLH）中的最新研究成果。

此外，高瑞哲®一线维持治疗 PTCL 患者的 II 期临床研究（JACKPOT26）的 2 年随访数据，于 2026 年 3 月在国际权威期刊《血癌杂志》（《Blood Cancer Journal》）发表。数据显示，高瑞哲®用于一线治疗后缓解患者的维持治疗，实现深度缓解与持久获益，且安全性可管可控：

（1）入组首次完全缓解（CR1）患者的队列 1 中，24 个月的无病生存期（DFS）率为 74.2%，且在不同 PTCL 亚型中的疗效可比；

（2）入组部分缓解（PR）患者的队列 2 中，CRR 为 50.0%，中位缓解持续时间（DoR）为 23.9 个月，mPFS 为 17.4 个月，其中最长 PFS 达 35.9 个月，且患者仍在持续缓解中。

2. Birelentinib

Birelentinib 是公司自主研发的一款可完全穿透血脑屏障的全新非共价淋巴细胞特异性蛋白酪氨酸激酶（Lyn）和布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）双靶点抑制剂，可同时作用于 BTK 依赖性和非依赖性 BCR 信号通路，有效抑制多种 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）细胞的生长。

最新随访数据显示，birelentinib 针对在既往接受过多种治疗的慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细

胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者中展现了良好的抗肿瘤疗效和安全性。截至 2025 年 12 月,在 RP3D 50mg 下的 ORR 达 85%,在既往接受过 BTK 靶向治疗的患者中均观察到疗效,包括共价 BTK 抑制剂 (81%, 13/16)、非共价 BTK 抑制剂 (100%, 2/2) 和 BTK 降解剂 (50%, 1/2),且疗效持久,50mg 剂量下的中位随访时间超过 11 个月, mPFS 未成熟,60%的患者仍处于无事件生存。2025 年 8 月, birelentinib 获 FDA“快速通道认定”(Fast Track Designation),用于 r/r CLL/SLL 患者,有望加速 birelentinib 的临床开发及上市进程。

此外, birelentinib 在弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者中也显示出良好的抗肿瘤疗效及安全性。Birelentinib 单药治疗 r/r DLBCL 的 ORR 达 50%,且针对非生发中心 B 细胞样 (GCB) 亚型及非 GCB 亚型均有疗效且缓解率相当。

目前, birelentinib 已开展了针对 r/r CLL/SLL 的国际多中心 III 期临床研究 TAI-SHAN6,并在联合 BCL2 抑制剂探索在一线 CLL/SLL 中的应用潜力。同时, birelentinib 还开展了针对一线及后线 DLBCL 的临床研究。

报告期内, birelentinib 凭借优异的临床疗效及安全性,获 2025 ASCO 及第 18 届 ICML 口头报告,并在 2025 EHA 及 2025 ASH 上公布最新研究进展。

3.GW5282

GW5282 是公司自主研发的、一款具有双重抑制机制的新一代 EZH1/2 抑制剂,其通过同步且等效地抑制 EZH1 和 EZH2,有效阻断了肿瘤中常见的代偿性通路激活,克服了单一靶点抑制可能引发的治疗逃逸。

EZH2 是已在多种血液肿瘤及实体瘤中获得临床验证的治疗靶点。我们的转化科学研究表明,仅抑制 EZH2 往往不足以完全阻断相关信号通路,因其同源家族成员 EZH1 常会代偿性激活。而目前已获批的单一 EZH1 抑制剂则存在血液半衰期过短的问题,为维持靶点覆盖需使用较高剂量,进而导致骨髓毒性增加等剂量限制性毒性。作为新一代双靶点抑制剂, GW5282 旨在同时以相近效力抑制 EZH1 和 EZH2,且对其它非靶基因无明显影响。现有临床数据已初步验证其分子设计优势:包括更长的半衰期、更好的口服生物利用度,以及显著降低的骨髓毒性风险,展现出其作为更安全、更有效治疗选择的潜力。公司正在推进 GW5282 单药或联合高瑞哲®用于治疗 r/r NHL 的临床开发,以及 GW5282 在实体瘤中的应用潜力,目前该产品已进入 I/II 期临床试验阶段。

此外,基于 JAK1 靶点和 BTK 靶点的特性,公司也在积极探索高瑞哲®和 birelentinib 在自身免疫系统性疾病中的应用,目前公司已在中国开展了 birelentinib 针对 r/r 原发性免疫性血小板减少症 (ITP) 的 II 期临床试验。

2.2 主要经营模式

1. 研发模式

公司建立了以源头创新为驱动、全流程覆盖的自主研发体系。我们依托专有的转化科学研究能力，聚焦新靶点发现与作用机制验证，致力于开发具备全球竞争力的首创药物及突破性治疗方案。研发平台涵盖从靶点发现、分子设计、临床前研究、CMC、临床开发、新药上市申请（NDA）、上市后研究的全链条能力，核心团队拥有平均超过 20 年的跨国药企创新药研发及成药经验。

通过科学的研发体系，公司持续强化各阶段协同，提升研发效率、加速反馈循环，并系统性提高项目成功率。基于对疾病生物学机制的深刻理解，我们已成功将科学洞察转化为差异化的分子设计能力。公司已实现有舒沃哲®在中国和美国获批上市以及高瑞哲®在中国获批上市。

此外，我们采取“前移治疗阶段+拓展适应症+联合疗法探索”的产品价值拓展策略。针对已获批产品，通过推进其在更早期治疗阶段的应用及拓展新增适应症，逐步确立其标准治疗地位；同时积极挖掘在研管线与已上市产品的联合治疗潜力，最大化临床与商业协同。

报告期内，公司核心产品取得多项进展，具体产品研发及商业化进展详细阐述，敬请参阅“第三节 管理层讨论与分析”之“一、（一）主要业务、主要产品或服务情况”相关内容。未来，公司将继续推进在研产品的临床开发，强化已上市产品的生命周期管理，并逐步拓展至未满足临床需求显著的新疾病领域，构建具备持续创新能力与长期增长潜力的产品管线。

2. 销售模式

公司现已建立一支专注于肺癌和血液瘤产品的商业化团队，涵盖营销、医学事务、渠道管理、市场准入以及业务规划与运营。我们以科学营销为核心，通过高效的上市执行与全面的市场准入策略，将科学领导力转化为市场影响力。2025 年度，公司两款商业化产品舒沃哲®和高瑞哲®均首次纳入国家医保药品目录，显著提升了药品的患者可及性与市场渗透。年内实现销售收入 8.01 亿元，较 2024 年增长 122.60%；销售费用率降至 71.25%，销售效率持续优化，规模化效应逐步显现。

面向全球市场拓展，公司在稳步推进国际化布局：一方面积极与海外制药公司洽谈合作，建立海外市场覆盖；另一方面积极评估组建专业化海外商业化团队的可行性，实现对核心市场的深度经营，为可持续的全球增长奠定坚实基础。

3. 生产模式

公司目前采用生产外包服务（CMO）模式，并正在稳步推进向自主生产的战略转型。在委托生产阶段，公司严格执行国家《药品生产质量管理规范》及上市许可持有人相关法规，通过专业团队对生产工艺设计、供应商遴选、生产全过程及质量控制等环节实施严格监管，并与受托方签

订质量协议，确保舒沃哲®及高瑞哲®的生产符合注册工艺与质量标准要求。在原料药供应方面，公司与合作企业签订长期定制采购和质量协议，保障供应链的稳定与合规。

为提升生产效率、强化质量控制并优化成本结构，公司积极推进生产体系的内部化建设。公司已于 2025 年 10 月在江苏无锡建成符合 GMP 标准的生产基地。该工厂于 2025 年 12 月获得《药品生产许可证》（C 证），目前正进行工艺转移与验证。通过实现生产环节的垂直整合，公司将构建覆盖临床前研究、临床开发至商业化生产的完整产业链。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司是一家创新型生物医药企业，专注于肿瘤及血液系统疾病领域创新疗法的研究、开发和商业化。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2022），公司所属行业为“C27 医药制造业”。

在人口老龄化、医疗保健支出增长和持续科技创新的背景下，全球医药行业不断扩张。根据灼识咨询，全球医药市场规模由 2020 年的 13,330 亿美元增至 2024 年的 16,638 亿美元，年复合增长率为 5.7%，预计 2035 年将达到 24,279 亿美元，2024 年至 2035 年的年复合增长率为 3.5%。作为全球医药增长的主要驱动力，中国医药市场规模由 2020 年的 2,026 亿美元增至 2024 年的 2,408 亿美元，年复合增长率为 4.4%，预计 2035 年将达到 4,609 亿美元，2024 年至 2035 年的年复合增长率为 6.1%。

近年来我国对促进生物医药行业发展的重视程度越来越高，国务院、国家医保局、国家卫生健康委相继出台了《全链条支持创新药发展实施方案》《全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展》《支持创新药高质量发展的若干措施》等文件，大力支持创新药行业的发展。我国创新药从早期的“Me-too”（仿创结合）和“Fast-follow”（快速跟进），逐步迈向“Best-in-Class”（同类最优）和“First-in-Class”（全球首创）。国家药监局公布的数据显示，2025 年度我国批准上市的创新药达 76 个，创历史新高，而美国 2025 年度获批的创新药仅 46 个。创新药物研发具有高科技、高投入、长周期、高风险等行业特点。根据《衡量医药创新回报》，2023 年药物从发现阶段到商业上市所需的平均研发成本为 22.84 亿美元。有效解决未满足的临床需求，开发出真正差异化、海外市场认可的产品决定药企的未来。就靶向小分子药物而言，对基础科学和临床科学的深刻理解、将临床表征转化为临床前各种指标、找到合理的靶点和生物标志物、提出科学假说、通过体内和体外实验设计并优化候选化合物、确定合理的患者人群、开展国际多中心临床试验都是创新药企面临的巨大挑战。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

作为一家创新生物医药企业，公司坚持源头创新的研发理念，推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。基于行业领先的转化科学和新药分子设计与筛选技术平台，公司取得了诸多成果。产品行业地位的详细阐述，敬请参阅“第三节 管理层讨论与分析”之“一、（一）主要业务、主要产品或服务情况”相关内容。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1) 本土创新药企逐步由关注同质化（Me-too）药物向全球首创（First-in-class）/同类最佳（Best-in-class）转变

本土企业技术积累相对薄弱，原创能力不足，之前倾向于紧跟国际热点布局国内临床开发，药物研发趋于同质化。鉴于我国已参加国际人用药品注册技术协调会（International Conference on Harmonization, ICH），逐渐和国际药物研发的有关指导原则接轨，国家药品审评中心出台的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（以下简称“《指导原则》”）应运而生。《指导原则》指出，新药研发应该以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为最高目标。以患者为核心的抗肿瘤药物研发的理念，不仅体现在对患者的需求、反馈信息的收集、分析方法学的完善，而且从确定研发方向，到开展临床试验，都应该贯彻以临床需求为导向的理念，开展以患者为核心的药物研发，从而实现新药研发的根本价值——解决临床需求，实现患者获益的最大化。随着《指导原则》的出台，以及同质化竞争面临药品商业化盈利的巨大挑战，创新药生态长期向好，国内创新药企将逐步由关注 Me-too 药物向 First-in-class/Best-in-class 转变，围绕临床疾病的真正需求和相应生物学机制开展创新药立项决策和研发。

(2) 攻克药物开发中未满足需求

随着靶向治疗手段进一步开发和普及，肺癌及血液瘤患者获得更长期的生存获益，但药物原发性及继发性耐药仍是当前靶向治疗中的难题。针对这些问题，新技术、新产业、新业态和新模式的发展正在不断推进，包括针对耐药机制，研究和开发新的药物，包括新一代的 TKI、免疫检查点抑制剂、ADC 等以及利用基因编辑技术深入研究和应对耐药性；结合多种药物，针对肿瘤的不同信号通路，以降低耐药性的发生；通过生物标志物的检测，预测患者对特定治疗的反应和耐药性发展，实现更精准的治疗决策。这些新技术、新产业、新业态和新模式的发展，为解决耐药问题提供了新思路和新工具，有望显著提高治疗效果和患者的生存率。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	3,002,529,188.41	1,718,737,884.05	74.69	1,496,378,567.44
归属于上市公司股东的净资产	1,293,857,703.25	193,755,800.40	567.78	848,627,415.80
营业收入	801,135,558.29	359,900,621.06	122.60	91,288,640.00
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	801,135,558.29	359,900,621.06	122.60	91,288,640.00
利润总额	-767,126,713.42	-939,651,337.20	不适用	-1,107,611,930.58
归属于上市公司股东的净利润	-764,049,492.71	-845,956,285.93	不适用	-1,107,713,253.26
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-841,553,000.77	-898,889,978.56	不适用	-1,160,727,128.66
经营活动产生的现金流量净额	-588,324,788.57	-650,525,464.27	不适用	-967,882,951.13
加权平均净资产收益率(%)	-74.02	-161.12	不适用	-84.95
基本每股收益(元/股)	-1.71	-2.04	不适用	-2.72
稀释每股收益(元/股)	-1.71	-2.04	不适用	-2.72
研发投入占营业收入的比例(%)	106.80	201.08	减少94.28个百分点	882.47

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	159,641,464.34	195,359,956.48	231,299,714.08	214,834,423.39
归属于上市公司股东的净利润	-192,513,348.95	-184,846,776.59	-202,587,655.43	-184,101,711.74
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-219,485,211.62	-199,746,105.43	-211,429,587.58	-210,892,096.14
经营活动产生的现金流量净额	-131,666,959.46	-133,002,409.28	-159,387,479.24	-164,267,940.59

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4、股东情况

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

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)							9,239
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							10,012
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)							不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)							不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)							不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)							不适用
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称 （全称）	报告期内 增减	期末持股数 量	比例 （%）	持有有限 售条件股 份数量	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
先进制造产业投资基金（有限合伙）	0	108,923,023	23.62	0	无	0	境内非 国有法 人
AstraZeneca AB	0	108,923,023	23.62	0	无	0	境外法 人
江苏无锡迪喆企业管理合伙企业（有限合伙）	0	57,451,788	12.46	0	无	0	境内非 国有法 人
张小林（XIAOLIN ZHANG）	-52,000	7,258,972	1.57	1,485,000	无	0	境外自 然人
兴业银行股份有限公司—永赢医药创新智选混合型发起式证券投资基金	5,736,835	6,066,789	1.32	0	无	0	境内非 国有法 人
ZYTZ Partners Limited	0	5,167,283	1.12	0	无	0	境外法 人
香港中央结算有限公司	3,958,560	5,073,598	1.10	0	无	0	境外法 人
中国农业银行股份有	697,631	5,030,266	1.09	0	无	0	境内非

限公司—鹏华医药科技股票型证券投资基金							国有法人
招商银行股份有限公司—东方红医疗升级股票型发起式证券投资基金	3,424,288	4,306,590	0.93	0	无	0	境内非国有法人
无锡高领股权投资合伙企业（有限合伙）	4,186,046	4,186,046	0.91	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	张小林及其一致行动人 ZYTZ、无锡迪喆合计持有公司 15.15%股份。未知上述其它股东之间的关联关系，也未知是否属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用 √不适用

5、公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

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

截至报告期末，公司共有两款产品在中国实现商业化，报告期内销售收入达 8.01 亿元。

报告期内，公司持续投入资金用于推出新产品进入临床前研究及临床试验，2025 年公司研发费用投入 8.56 亿元。同时公司持续优化成本费用，报告期内归属于上市公司股东的净亏损为 7.64 亿元，较上年同期减亏 0.82 亿元。

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

适用 不适用