

泽璟制药 (688266.SH)

2024年07月02日

国内 biotech 领航者，即将步入创新药密集收获期
——公司首次覆盖报告
投资评级：买入（首次）

日期	2024/7/1
当前股价(元)	52.74
一年最高最低(元)	58.66/33.20
总市值(亿元)	139.61
流通市值(亿元)	139.61
总股本(亿股)	2.65
流通股本(亿股)	2.65
近3个月换手率(%)	44.95

余汝意（分析师）

 yuruyi@kysec.cn
 证书编号：S0790523070002

汪晋（联系人）

 wangjin3@kysec.cn
 证书编号：S0790123050021

股价走势图

相关研究报告
● 国内的领先 biotech 企业，即将步入创新药密集收获阶段

作为国内领先的 biotech 企业，泽璟制药坚持创新药研发、生产及商业化一体化布局，聚焦肿瘤、出血及自免等多个疾病领域。短期看，公司即将步入创新药密集收获阶段，多纳非尼已纳入医保开启快速放量模式，重组人凝血酶有望借助远大生命科学渠道快速放量；杰克替尼针对骨髓纤维化适应症即将获批，多个自免适应症已处于临床 III 期，具有较大放量潜力。中长期看，公司已搭建阶梯式产品管线，多款多抗产品已进入临床阶段，商业化价值逐渐显现。我们看好公司长期发展，预计 2024-2026 年公司的归母净利润为-1.54/0.03/1.74 亿元，EPS 为-0.58/0.01/0.66 元，当前股价对应 PS 为 23.0/12.7/7.4 倍。鉴于公司即将进入创新药密集收获期成长性较强，首次覆盖，给予“买入”评级。

● 多纳非尼：头对头优于同靶点竞品，肝癌市场放量可期

多纳非尼针对一线晚期肝癌和放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症已获批上市，被纳入医保进入快速放量阶段，公司商业化能力初步验证。作为国内首个针对一线晚期 HCC 头对头试验优于索拉非尼且唯一未被集采的多靶点 TKI 类药物，多纳非尼的市场份额有望进一步提升。

● 重组人凝血酶：止血疗效优异，携手远大生命科学加速商业化进程

重组人凝血酶与目前市面上竞品相比，具有成本低、止血效果更好、免疫原性更低等诸多优势。远大生命科学集团在止血、麻醉镇痛及创面管理等领域具备领先优势，以注射用矛头蝮蛇血凝酶为代表的止血产品连续多年销量处于国内领先地位。凭借远大辽宁成熟的商业化渠道，公司重组人凝血酶产品有望快速放量，为公司未来业绩增长提供新动能。

● 杰克替尼：骨髓纤维化即将获批上市，多个自免适应症已进入 III 期临床

JAK 抑制剂杰克替尼已布局骨髓纤维化及多个自免适应症，其中骨髓纤维化适应症已申报 NDA，预计将于 2024 年获批；重度斑秃、中重度特应性皮炎及强直性脊柱炎适应症均处于 III 期临床阶段。杰克替尼有望凭借领先的管线研发进度以及优秀的临床数据成为潜在 BIC 药物，具有较大商业化放量潜力。

● 风险提示：药物临床研发失败、药物安全性风险、核心成员流失等。
财务摘要和估值指标

指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	302	386	606	1,100	1,889
YOY(%)	58.8	27.8	56.9	81.4	71.8
归母净利润(百万元)	-457	-279	-154	3	174
YOY(%)	-1.4	39.1	44.7	101.7	6651.0
毛利率(%)	91.3	92.4	93.0	93.0	93.0
净利率(%)	-151.3	-72.1	-25.4	0.2	9.2
ROE(%)	-61.7	-17.9	-11.0	0.2	11.1
EPS(摊薄/元)	-1.73	-1.05	-0.58	0.01	0.66
P/E(倍)	-30.5	-50.1	-90.7	5402.8	80.0
P/B(倍)	18.4	8.5	9.4	9.4	8.4

数据来源：聚源、开源证券研究所

目录

1、泽璟制药：国内 biotech 领航者，即将进入密集收获期.....	4
1.1、管理团队经验丰富，股权结构集中稳定.....	4
1.2、以三大技术平台为基石，管线覆盖肿瘤、出血、自免等疾病领域.....	5
1.3、多纳非尼获批，助力业绩快速增长.....	6
2、多纳非尼：头对头优于同靶点竞品，肝癌市场放量可期.....	8
2.1、国内肝癌患者基数大，多靶点 TKI 药物已成为晚期一线首选方案.....	8
2.2、多纳非尼已有两大适应症获批上市，多靶点协同增强抗肿瘤疗效.....	10
2.3、与索拉非尼头对头晚期一线肝癌优效，辅助及联用疗法潜力可期.....	11
2.4、多靶点 TKI 药物已进入集采时代，多纳非尼市占率提升空间较大.....	12
3、重组人凝血酶：携手远大，加快外科手术止血市场放量.....	13
3.1、外用止血效果优异，国内首款获批上市的重组人凝血酶产品.....	13
3.2、泽普凝优势明显，有望替代现有产品占据更多市场份额.....	14
3.3、携手远大生命科学集团，加快产品商业化放量.....	15
4、杰克替尼：骨髓纤维化即将获批，已布局多个自免适应症.....	16
4.1、适应症布局最广泛的国产 JAK 抑制剂，骨髓纤维化即将获批上市.....	16
4.2、显示 BIC 潜力，有望成为首款国产治疗骨髓纤维化靶向药物.....	17
4.3、加速自免赛道布局，多个自免大适应症处于 III 期临床.....	19
4.3.1、杰克替尼治疗斑秃临床数据优异，国内进度整体领先.....	19
4.3.2、杰克替尼针对强直疗效优于已上市 JAK 抑制剂，管线进度整体领先.....	20
4.3.3、中重度 AD 领域杰克替尼进度领先，JAK 抑制剂疗效整体优于生物制剂.....	21
5、重组人促甲状腺激素：已申报 BLA，市场竞争格局良好.....	23
6、阶梯式布局产品管线，多款多抗产品已进入临床研发阶段.....	24
6.1、ZG005 (PD-1/TIGIT 双抗)：中美双报，宫颈癌早期临床数据优异.....	25
6.2、ZG006 (CD3/DLL3/DLL3)：中美双报，全球首个 DLL3 三抗产品.....	27
7、盈利预测与估值.....	28
7.1、关键假设.....	28
7.2、盈利预测.....	29
8、风险提示.....	29
附：财务预测摘要.....	30

图表目录

图 1：公司股权结构清晰，拥有多家全资子公司.....	4
图 2：三大技术平台为公司创新药布局奠定坚实基础.....	5
图 3：多纳非尼放量推动公司营收持续增长（百万元）.....	7
图 4：2023 年归母净利润亏损持续收窄（百万元）.....	7
图 5：公司销售费用快速增长（百万元）.....	7
图 6：公司销售人员数量及占比均快速增长（人）.....	7
图 7：公司采用线上+线下创新合作模式引领产品销售额增长.....	7
图 8：2019-2026 年国内肝细胞癌新患数预计逐年增长.....	8
图 9：2019-2026 年中国肝细胞癌死亡人数预计逐年增长.....	8
图 10：中国肝癌药物市场规模预计将稳健增长.....	9
图 11：晚期肝癌一线小分子靶向药规模预计稳健增长.....	9
图 12：多靶点 TKI 类药物是常见的晚期肝癌一线治疗方式.....	9
图 13：多纳非尼已有 2 大适应症获批上市，已被纳入医保开启放量模式.....	10
图 14：多纳非尼多靶点协同作用，具有多重抗肿瘤机制.....	10
图 15：索拉非尼及仑伐替尼集采后销售额下滑，多纳非尼市占率提升（百万元）.....	12
图 16：重组人凝血酶于 2024 年 1 月获批上市.....	13
图 17：中国外科手术局部止血药物市场份额中蛇毒血凝酶占比整体最多（亿元）.....	15
图 18：杰克替尼的中、高危骨髓纤维化适应症处于 NDA 阶段，有望于 2024 年获批.....	16
图 19：杰克替尼可通过抑制多个靶点达到抑制免疫炎症、缓解疾病的目的.....	17
图 20：国内骨髓纤维化新发患者规模逐年增长.....	17
图 21：国内骨髓纤维化靶向药物市场规模持续增长.....	17

图 22: 芦可替尼销售额稳健增长, 骨髓纤维化靶向药市场潜力较大.....	18
图 23: JAK 抑制剂治疗中重度皮炎的疗效更好, 而 IL-4R 单抗安全性相对占优.....	22
图 24: 中国分化型甲状腺癌新发病人数预计逐年增长.....	23
图 25: 中国重组人促甲状腺素市场规模预计持续增长.....	23
图 26: 截至 2024Q1 公司现金及现金等价物约 24 亿元 (百万元).....	24
图 27: ZG005 是公司自主研发的 PD-1/TIGIT 双抗.....	25
图 28: 靶向 PD-1 及 TIGIT 受体具有抗肿瘤协同作用.....	25
图 29: ZG006 能够结合 DLL3 靶点两个不同的表位.....	27
图 30: ZG006 能够实现 T 细胞介导肿瘤细胞杀伤功效.....	27
表 1: 核心管理人员医药产业经验丰富, 兼具全球视野.....	5
表 2: 2 款核心产品获批上市, 多款产品处于在研阶段, 覆盖肿瘤、出血及自身免疫疾病等多个适应症领域.....	6
表 3: 公司已拥有多个商业化生产车间.....	8
表 4: 多纳非已有 2 大适应症获批上市, 2 个适应症处于在研阶段.....	10
表 5: 对比多个标准疗法, 多纳非尼单抗与索拉非尼头对头试验疗效与安全性优势显著.....	11
表 6: 公司积极布局多纳非尼与免疫疗法联用治疗实体瘤.....	12
表 7: 仑伐替尼及索拉非尼已有多个仿制药被纳入第四批、第七批集采.....	12
表 8: 重组人凝血酶用于肝段切除术中辅助止血的 1/2 期临床试验止血效果优异.....	13
表 9: 泽普凝有望凭借优异的安全性和止血效果, 占据更多市场份额.....	14
表 10: 公司与远大生命科学集团就重组人凝血酶产品签订独家市场推广服务.....	15
表 11: 杰克替尼在骨髓纤维化与自身免疫疾病领域均有布局.....	16
表 12: 杰克替尼在骨髓纤维化治疗中展现了优秀的疗效和安全性数据, 具备 BIC 潜力.....	18
表 13: 杰克替尼有望成为首款国产治疗骨髓纤维化靶向药物.....	19
表 14: 杰克替尼的斑秃适应症已达到 III 期主要临床终点, 临床进度领先.....	19
表 15: 杰克替尼治疗重症斑秃 II 期数据优异.....	20
表 16: 杰克替尼的强直性脊柱炎适应症处于 3 期临床, 临床进度领先.....	20
表 17: 杰克替尼强直性脊柱炎 2 期临床数据优异, 高剂量组疗效优于已上市药物.....	21
表 18: 杰克替尼在国内治疗中重度特应性皮炎的靶向小分子药物管线中进度靠前.....	21
表 19: 头对头试验中, JAK 抑制剂临床疗效优于普利尤单抗.....	22
表 20: 国内仅智核生物注射用重组人促甲状腺激素获批上市, 整体竞争格局较好.....	23
表 21: 注射 rhTSH 相对撤除甲状腺激素有显著优势.....	23
表 22: 公司持续布局多个早期优效产品管线.....	24
表 23: 国内 PD-1/TIGIT 双抗在研管线中, 默克的 MK-7684A 与阿斯利康的 Rilvegostomig 已进入 III 期临床.....	25
表 24: 在子宫内膜癌、宫颈癌等适应症领域, PD-1/TIGIT 临床疗效优异.....	26
表 25: 公司的 ZG006 是全球范围内第一个针对 DLL3 靶点布局的三抗产品.....	27
表 26: CD3/DLL3 双抗在小细胞肺癌、神经内分泌肿瘤等领域展现出较好的临床疗效.....	28
表 27: 公司核心产品预计上市后将快速放量 (百万元).....	29
表 28: 与可比公司平均估值相比, 泽璟制药估值较高, 多款产品即将进入商业化放量阶段成长性较强.....	29

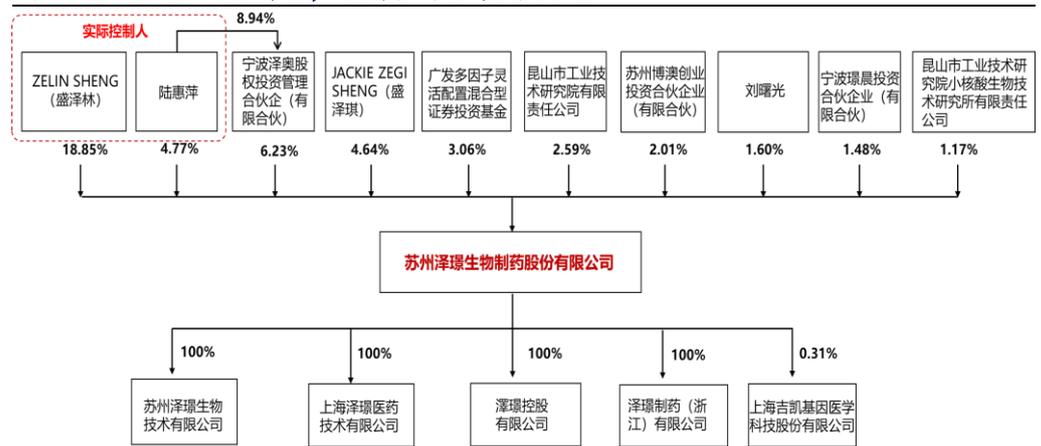
1、泽璟制药：国内 biotech 领航者，即将进入密集收获期

泽璟制药成立于 2009 年，坚持创新药的研发、生产及商业化一体化布局，聚焦肿瘤、出血及自免等多个疾病领域。截至 2024 年 6 月底，公司已有 2 个产品获批上市，拥有 14 个主要在研产品，其中 2 个产品的 8 项适应症处于上市申请、III 期或注册临床试验阶段。2021 年 6 月，公司首个商业化创新药产品多纳非尼获批上市，正式开启创新药商业化进程；2024 年 1 月，重组人凝血酶获批上市，有望借助远大生命科学集团渠道优势快速放量；盐酸杰克替尼片与重组人促甲状腺激素已处于 NDA 阶段。公司已成为国内 biotech 领航者，即将进入创新药密集收获阶段。

1.1、管理团队经验丰富，股权结构集中稳定

公司股权结构集中稳定，拥有多家全资子公司。截至 2024 年一季度末，董事长盛泽林和董事陆惠萍为公司实际控制人，合计控制约 24.18% 股权；此外，公司拥有 5 个子公司，其中上海泽璟、苏州泽璟、浙江泽璟和泽璟控股均为全资子公司。

图1：公司股权结构清晰，拥有多家全资子公司



资料来源：泽璟制药年报、Wind、开源证券研究所

核心管理人员医药产业经验丰富，兼具全球视野。董事长盛泽林作为主要创始人，曾在 BMS、赛金生物、白鹭医药等国内外著名公司任职，在制药业及学术研究经验丰富，具备领先的药物研发全球化战略眼光；此外，其他核心管理成员也拥有多个国内外大药企任职经历，学术知识及产业化经验丰富。

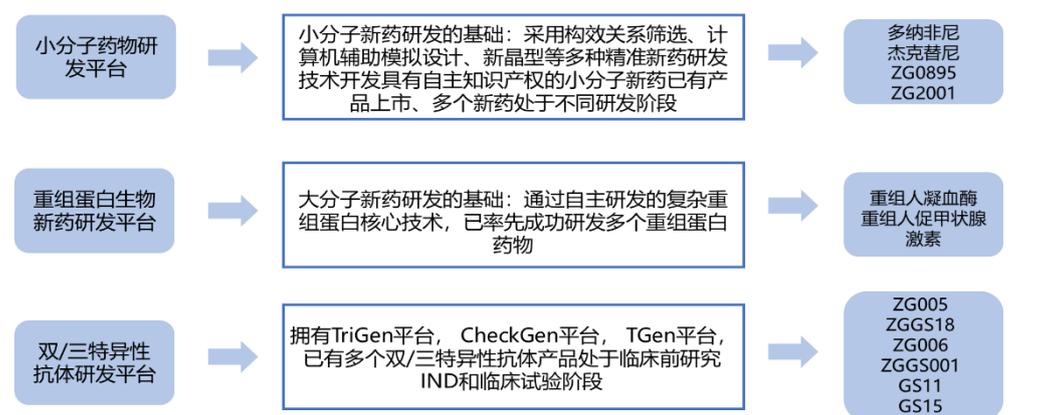
表1: 核心管理人员医药产业经验丰富, 兼具全球视野

姓名	职务	简介
ZELIN SHENG (盛泽林)	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; 现任公司董事长、总经理。
陆惠萍	董事、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; 现任公司董事、常务副总经理。
JISHENG WU (吴济生)	董事、副总经理、首席医学官	医学硕士, 工商管理硕士 (MBA); 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; 现任公司董事、副总经理、首席医学官。
吕彬华	董事、副总经理、化学执行副总裁	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; 现任公司董事、副总经理、化学执行副总裁。
JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)	董事及 CEO、公司首席科学官	分子生物学、生物化学及细胞生物学博士, 曾于普渡大学生物化学及分子生物学专业、德克萨斯大学西南医学院分子遗传学专业从事博士后研究; 曾任职于美国安进公司 (Amgen Inc.)、GBI 公司等; 曾担任公司董事; 现任董事及 CEO、公司首席科学官。
高青平	副总经理、董事会秘书	中欧国际工商学院 EMBA, 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; 现任公司副总经理、董事会秘书。
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等; 现任公司副总经理、财务负责人。

资料来源: Wind、泽璟制药年报、开源证券研究所

1.2、以三大技术平台为基石, 管线覆盖肿瘤、出血、自免等疾病领域

三大技术平台为公司创新药布局奠定坚实基础。公司现拥有精准小分子药物研发和产业化、复杂重组蛋白新药研发及产业化、双/三特异性抗体研发三大技术平台, 以此为基石积极布局多个小分子靶向新药和新一代抗体产品管线。多纳非尼的获批上市、CS02、CS19 等产品的 licence out 已初步验证三大技术平台的商业价值。

图2: 三大技术平台为公司创新药布局奠定坚实基础


资料来源: 泽璟制药官网、开源证券研究所

公司目前已有 2 款核心产品获批上市，14 个产品处于在研阶段，覆盖肿瘤、出血及自身免疫疾病等多个领域。其中多纳非尼和重组人凝血酶已获批上市，盐酸杰克替尼片和重组人促甲状腺激素已有多项适应症处于申请上市或 3 期临床试验阶段。早期研究项目中，有多款多抗产品已进入临床阶段，包括 ZG005 (PD-1/TIGIT 双抗)、ZG006 (CD3/DLL3/DLL3 三抗)、ZGGS18 (VEGF/TGF-β) 等。

表2：2 款核心产品获批上市，多款产品处于在研阶段，覆盖肿瘤、出血及自身免疫疾病等多个适应症领域

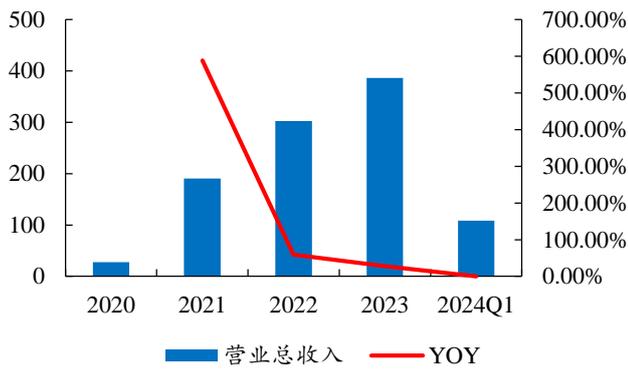
药物	靶点	研发区域	适应症	临床进度		
甲苯磺酸多纳非尼片	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR，PD-1、PD-L1	中国	晚期肝癌一线治疗	获批上市		
		中国	局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌	获批上市		
		中国	肝癌辅助治疗	2 期		
		中国	与抗体类肿瘤免疫治疗药物联合	2 期		
重组人凝血酶	Thrombin	中国	在肝脏切除术后的辅助止血	获批上市		
盐酸杰克替尼片	JAK1/2/3	中国	骨髓纤维化	NDA		
		中国	芦可替尼不耐受的骨髓纤维化	2 期		
		中国	芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化	2 期		
		中国	重症斑秃	3 期		
		美国	重症斑秃	1 期		
		中国	中重度特应性皮炎	3 期		
		中国	特发性肺纤维化	2 期		
		中国	急性移植物抗宿主病	2 期		
		中国	中重度斑块状银屑病	2 期		
		中国	强直性脊柱炎	3 期		
		美国	骨髓纤维化	1 期		
		中国	系统性红斑狼疮	2 期		
		注射用重组人促甲状腺激素	TSH	中国	甲状腺癌辅助诊断	NDA
				中国	甲状腺癌辅助治疗	3 期
盐酸杰克替尼乳膏	JAK1/2/3	中国	轻中度斑秃	2 期		
奥卡替尼胶囊	ALK	中国	轻中度特应性皮炎	2 期		
奥贝胆酸镁片	FXR	中国	ALK 突变阳性非小细胞肺癌	2 期		
ZG19018 片	KRAS G12C 突变	中国	对熊去氧胆酸应答不佳的原发性胆汁性胆管炎(与熊去氧胆酸联合使用)	1/2 期		
		美国	KRAS G12C 突变的晚期实体瘤	IND		
ZG005 粉针剂	PD-1/TIGIT 双靶点	中国	KRAS G12C 突变的晚期实体瘤	1/2 期		
		美国	晚期实体瘤	IND		
注射用 ZGGS18	VEGF/TGF-β	中国	晚期实体瘤	1/2 期		
		美国	晚期实体瘤	IND		
ZG006 粉针剂	CD3/DLL3	中国	晚期实体瘤	1/2 期		
ZG170607 注射剂	TLR8	中国	晚期肿瘤	1 期		
ZG2001	泛 KRAS 突变	中国	KRAS 突变的晚期实体瘤	IND		
		美国	KRAS 突变的晚期实体瘤	IND		
ZG1905	Thrombin	中国	止血(外用)	临床前		
ZGGS001 粉针剂	免疫三靶点	中国	晚期实体瘤	临床前		
GS11 粉针剂	TAA/CD3	中国	晚期实体瘤	临床前		

资料来源：Insight、开源证券研究所

1.3、多纳非尼获批，助力业绩快速增长

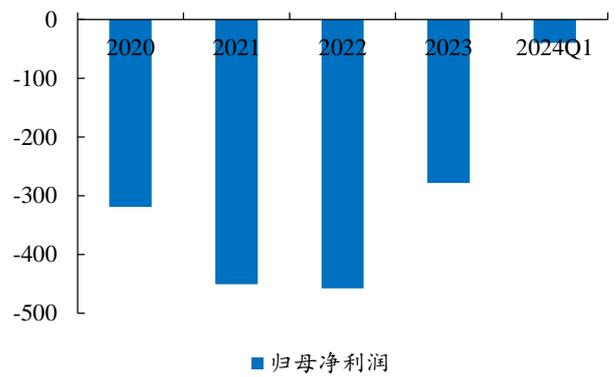
自 2021 年 6 月获批上市以来，多纳非尼的商业化推广稳步推进，医保准入医院和双通道药房覆盖数量持续增加，销量实现快速增长。2023 年公司营收 3.86 亿元，同比增加 27.83%。2023 年公司归母净利润为-2.79 亿元，随着重组人凝血酶、杰克替尼片等产品上市后稳定贡献销售收入，亏损有望收窄并进一步实现盈亏平衡。

图3: 多纳非尼放量推动公司营收持续增长 (百万元)



数据来源: Wind、开源证券研究所

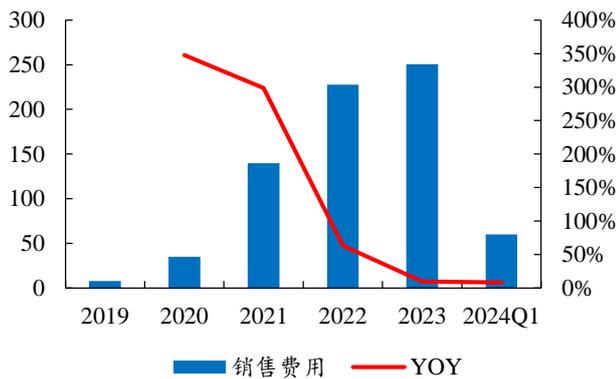
图4: 2023年归母净利润亏损持续收窄 (百万元)



数据来源: Wind、开源证券研究所

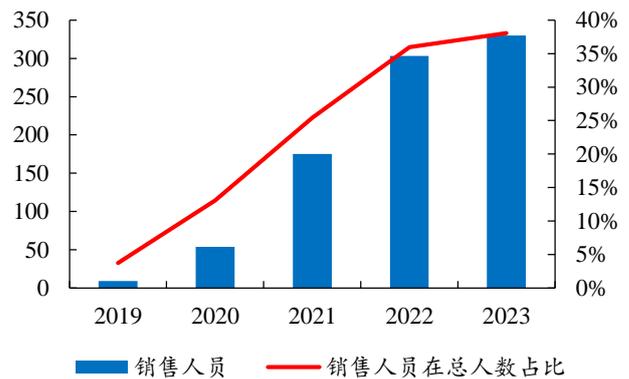
公司商业化团队快速扩增, 为多纳非尼稳定增长奠定基础。2023年公司销售费用约2.50亿元, 同比增长10.02%; 截至2023年底, 销售人员数量约330人, 占比总人员数量比例从2020年的13.1%快速增长至2023年的38.1%, 为多纳非尼的稳定放量提供保障。

图5: 公司销售费用快速增长 (百万元)



数据来源: Wind、开源证券研究所

图6: 公司销售人员数量及占比均快速增长 (人)



数据来源: 泽璟制药年报、开源证券研究所

公司采用线上+线下创新合作模式引领产品销售额增长, 提高药品可及性。在销售模式方面, 公司开展创新支付项目与创新商业保险项目合作, 提升患者支付的可及性; 同时, 公司积极探索以患者为中心的互联网+医疗创新实践, 在全国DTP药房等维度展开全面立体的合作。公司通过线上+线下结合的方式, 提高药品可及性, 推动销售额稳健增长。

图7: 公司采用线上+线下创新合作模式引领产品销售额增长



资料来源: 泽璟制药公告

公司已建成化学药物口服固体制剂GMP生产车间和重组蛋白质药物GMP生产
请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

车间，拥有 2 个厂房（4 个车间），可以满足当前公司商业化生产和临床试验用药生产需求。其中口服固体制剂车间 1 与车间 2 主要用于多纳非尼片的商业化生产，重组蛋白药物生产车间 1 与车间 2 分别用于重组人凝血酶与重组人促甲状腺素的商业化生产。公司尚不具备化学原料药的生产设施和生产能力，小分子原料药主要委托有资质的原料药生产企业进行生产。

表3：公司已拥有多个商业化生产车间

生产车间	商业化生产布局
口服固体制剂车间 1	用于商业化生产多纳非尼片
口服固体制剂车间 2	拟用于商业化生产多纳非尼片
重组蛋白药物生产车间 1	用于商业化生产重组人凝血酶
重组蛋白药物生产车间 2	可以满足重组人促甲状腺素生产需求

资料来源：泽璟制药年报、开源证券研究所

2、多纳非尼：头对头优于同靶点竞品，肝癌市场放量可期

多纳非尼已有一线晚期肝细胞癌（HCC）和放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症获批上市，被纳入医保进入快速放量阶段，公司商业化能力初经验证。作为国内首个针对一线晚期 HCC 头对头试验优效于索拉非尼且唯一未被集采的多靶点 TKI 类药物，多纳非尼的市场份额有望进一步提升。

2.1、国内肝癌患者基数大，多靶点 TKI 药物已成为晚期一线首选方案

中国是肝癌大国，肝细胞癌发病率和死亡率均较高。原发性肝癌主要包括肝细胞癌（HCC）、肝内胆管癌（ICC）和混合型肝细胞癌-胆管癌（cHCC-CCA）3 种不同病理学类型，其中肝细胞癌（HCC）占比 75%-85%。根据 Frost & Sullivan 数据，2026 年国内肝细胞癌新患预计将增加至 43.60 万人，2019-2026 CAGR 约 2.41%；2026 年肝细胞癌死亡人数预计将增加至 37.40 万人，2019-2026 CAGR 约 2.07%。中国肝癌 5 年生存率仅 11.7%-14.1%，主要系发病隐匿、早期诊断率低，大多数患者首诊时处于晚期，仅不到 30% 适合根治性治疗，且术后复发转移率约 50-70%。

图8：2019-2026 年国内肝细胞癌新患数预计逐年增长


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

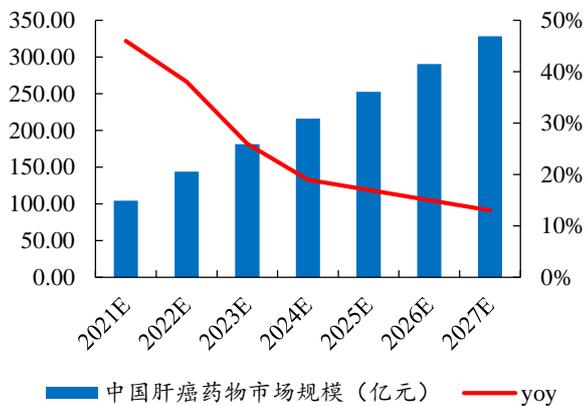
图9：2019-2026 年中国肝细胞癌死亡人数预计逐年增长


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

中国为全球最大的肝癌药物市场之一，中国肝癌市场预计将以 21.05% 的年复合

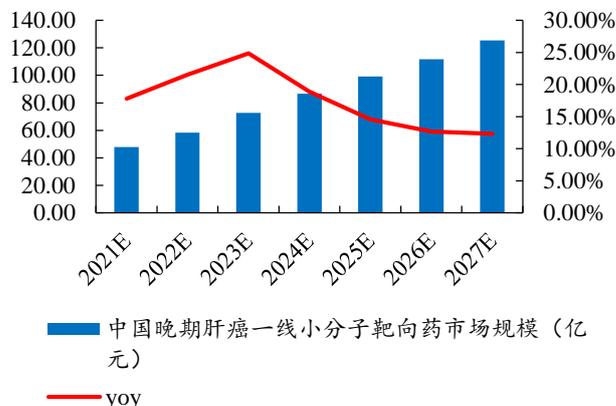
增长率从 2021 年的 104.40 亿增长至 2027 年的 328.50 亿人民币。肝癌是一种化疗相对不敏感的癌种，相较于化疗，小分子靶向药在肝癌上展现了更好的安全性和有效性。中国晚期肝癌一线治疗靶向药市场规模预计将由 2021 年的 47.97 亿元快速增长至 2027 年的 125.52 亿元，2021-2027 CAGR 约 17.39%。

图10：中国肝癌药物市场规模预计将稳健增长



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

图11：晚期肝癌一线小分子靶向药规模预计稳健增长



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

肝癌的分期对于治疗方案的选择、预后评估至关重要。依据病人体能状态 (performance status, PS)、肝肿瘤及肝功能情况，中国肝癌分期方案包括：CNLC Ia 期、Ib 期、IIa 期、IIb 期、IIIa 期、IIIb 期、IV 期。肝癌治疗的特点是多学科参与、多治疗方法共存，其常见治疗方法包括肝切除术、肝移植术、消融治疗、血管内介入治疗、放射治疗、系统性抗肿瘤治疗、中医药治疗等多种手段。

由于肝癌起病隐匿，首次诊断时只有不到 30% 的肝癌病人适合接受根治性治疗，系统抗肿瘤治疗在中晚期肝癌的治疗过程中发挥重要的作用。系统治疗（或称为全身性治疗），主要指抗肿瘤治疗，包括分子靶向药物治疗、免疫检查点抑制剂治疗、化学治疗和中医中药治疗等。针对晚期肝癌一线治疗，目前常用的治疗方式有多靶点 TKI 类药物（包括索拉非尼、仑伐替尼与多纳非尼）、基于 PD(L)-1 的免疫联合治疗方案；针对不同的一线治疗方案，主流的二线治疗药物包括瑞戈非尼、阿帕替尼以及 PD-1 单抗等。

图12：多靶点 TKI 类药物是常见的晚期肝癌一线治疗方式

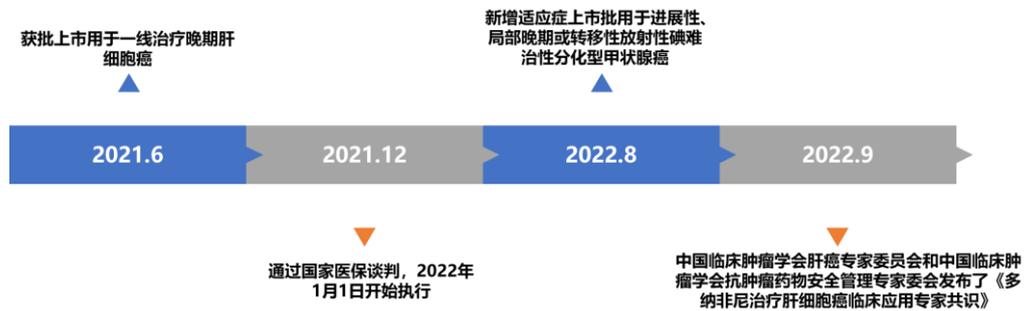


资料来源：Insight、《原发性肝癌诊疗指南（2024年版）》、开源证券研究所

2.2、多纳非尼已有两大适应症获批上市，多靶点协同增强抗肿瘤疗效

多纳非尼已有两大适应症获批上市，被纳入医保开启加速放量模式。多纳非尼是公司自研的一种口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，目前已有两个适应症先后获批上市，分别为一线晚期肝细胞癌（2021年6月获批，2022年进医保）及进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌（2022年8月获批，2023年进医保）；此外，肝癌辅助治疗以及与抗PD-1抗体联合治疗肿瘤适应症均处于II期临床阶段。公司积极推进多纳非尼片进入医保和医院药房覆盖的工作，截至2023年底，多纳非尼已进入979家医院、覆盖医院1696家、覆盖药房844家，为后续销售持续放量奠定基础。

图13：多纳非尼已有2大适应症获批上市，已被纳入医保开启放量模式



资料来源：Insight、开源证券研究所

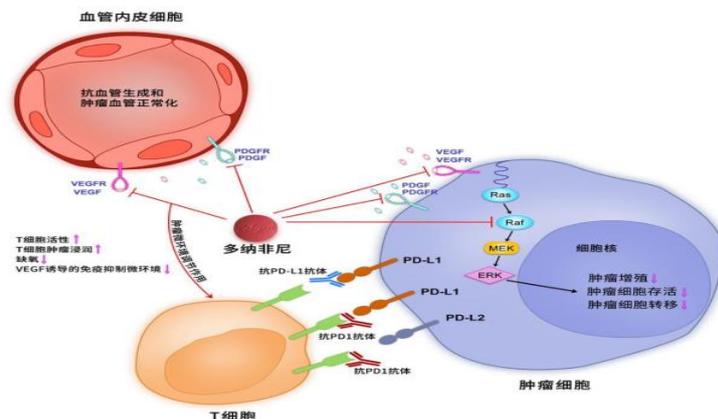
表4：多纳非已有2大适应症获批上市，2个适应症处于在研阶段

药物	靶点	研发区域	适应症	临床进度
甲苯磺酸多纳非尼片	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR，PD-1、PD-L1	中国	晚期肝癌一线治疗	获批上市
		中国	局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌	获批上市
		中国	肝癌辅助治疗	2期
		中国	与抗体类肿瘤免疫治疗药物联合	2期

资料来源：Insight、开源证券研究所

多纳非尼的多靶点协同作用增强抗肿瘤疗效。多纳非尼通过高度选择性的抑制VEGFR、PDGFR及Raf激酶，发挥双重抑制、多靶点阻断的抗肿瘤作用；同时，多纳非尼通过改善肿瘤免疫微环境，降低了对抗PD-1或抗PD-L1抗体的耐药性，为与PD-1抗体联合治疗奠定良好基础。

图14：多纳非尼多靶点协同作用，具有多重抗肿瘤机制



资料来源：泽璟制药招股书

2.3、与索拉非尼头对头晚期一线肝癌优效，辅助及联用疗法潜力可期

多纳非尼是国内首个与索拉非尼头对头一线治疗晚期肝癌实现生存期优效的药物。与索拉非尼头对头单药治疗一线肝癌的 III 期临床试验中，多纳非尼延长了晚期 HCC 患者生存期（12.1 月 vs 10.3 月），且安全性优于索拉非尼（与药物相关 ≥ 3 TARE 38% vs 50%），成为国内首个单药与索拉非尼头对头一线治疗晚期肝癌优效的小分子药物。良好的临床有效性与安全性数据为多纳非尼成为索拉非尼的国产替代提供动力。

横向对比其他一线标准疗法临床数据，肿瘤免疫联合疗法可以显著延长晚期 HCC 患者的生存期，但其存在较大的安全性问题；多纳非尼单药治疗一线肝癌疗效与安全性均优于索拉非尼，在疗效与安全性上实现了较好的平衡。

表5：对比多个标准疗法，多纳非尼单药与索拉非尼头对头试验疗效与安全性优势显著

	多纳非尼	索拉非尼	仑伐替尼	阿替利珠单抗+贝伐珠单抗	信迪利单抗+贝伐珠单抗	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	度伐利尤单抗+替西木单抗
靶点	VEGFR、PDGFR、RAF	VEGFR、DGFR	VEGFR、PDGFR、FGFR1/2/3/4、KIT、RET	PD-L1、VEGF	PD-1、VEGF	VEGFR2、PD-1	CTLA4、PD-L1
企业	泽璟制药	拜耳	卫材	罗氏	信达生物	恒瑞医药	阿斯利康
试验代号	ZGDH3	SHARP	REFLECT	IMbrave150	ORIENT 32	SHR-1210-III-310	HIMALAYA
试验号	NCT02645981	NCT00105443	NCT01761266	NCT03434379	NCT03794440	NCT03764293	NCT03298451
适应症	一线治疗晚期肝癌	一线治疗晚期肝癌	一线治疗晚期肝癌	一线治疗不可切除的肝癌	一线治疗不可切除或转移的肝癌	一线治疗晚期肝癌	一线治疗晚期肝癌
对照组	索拉非尼	安慰剂	索拉非尼	索拉非尼	索拉非尼	索拉非尼	索拉非尼
入组人数	668	602	954	501	571	543	1324
ORR	4.6% VS 2.7%	2% VS 1%	24.1% VS 9.2%	29.8% VS 11.3%	21% VS 4%	25.4% VS 5.9%	20.1% VS 5.1%
mPFS (月)	3.7 VS 3.6	/	7.4 VS 3.7	/	4.6 VS 2.8	5.6 VS 3.7	3.8 VS 4.1
mOS (月)	12.1 VS 10.3 (优效)	10.7 VS 7.9	13.6 VS 12.3 (非劣效)	19.2 VS 13.4	NE VS 10.4	22.1 VS 15.2	16.4 VS 13.8
DCR	30.8% VS 28.7%	43% VS 32%	75.5% VS 60.5%	74% VS 55%	72% VS 64%	78.3% VS 53.9%	5.4 VS 5.6
药物相关 AE (\geq grade 3)	38% VS 50%	8% VS 2%	57% VS 49%	AE (\geq grade 3) 61.1% VS 60.9%	AE (\geq grade 3) 56% VS 48%	AE (\geq grade 3) 80.9% VS 52.4%	AE (\geq grade 3) 28.1% VS 37.7%

资料来源：Insight、开源证券研究所

积极布局多纳非尼与免疫疗法联用治疗实体瘤，目前已显示初步良好疗效。公司积极开展与多款免疫治疗药物联用治疗实体瘤的临床试验，期望进一步提升疗效。2023 年 ESMO 大会上，公司公布了多纳非尼联合信迪利单抗与 HAI1 一线治疗不可切除肝癌的 II 期临床结果，整体 ORR 约 78.3%，其中 CR 约 13.0%，PR 约 65.2%，中位 PFS 约 10.2 个月，初步展示出了较好的临床疗效。

表6：公司积极布局多纳非尼与免疫疗法联用治疗实体瘤

登记号	联用方案	临床阶段	适应症	首次公示日期
NCT05668884	多纳非尼+替雷利珠单抗 +吉西他滨+奥沙利铂	2期	晚期胆管癌	2022/10/18
NCT05166772	多纳非尼+信迪利单抗+ 肝动脉灌注化疗	2期	一线不可切除肝癌	2021/12/01
CTR2100051714	多纳非尼+卡瑞利珠单抗 +肝动脉灌注化疗	2期	不可手术切除的肝癌	2021/10/01
CTR20201412	多纳非尼+CS1001	1期	晚期实体瘤	2020/07/09

资料来源：Insight、开源证券研究所

2.4、多靶点 TKI 药物已进入集采时代，多纳非尼市占率提升空间较大

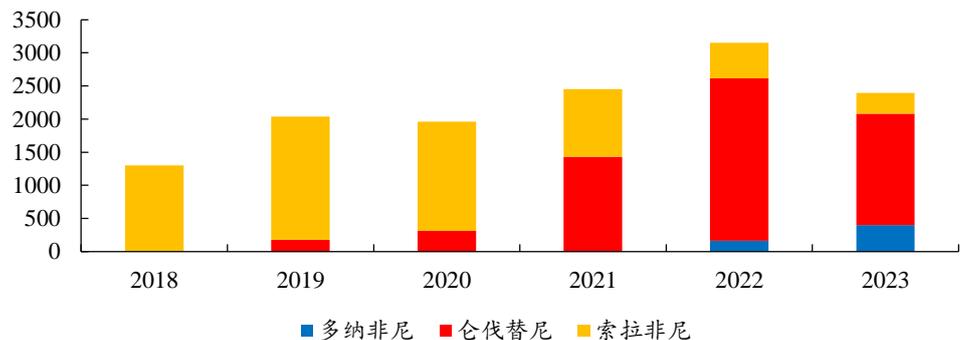
索拉非尼、仑伐替尼及其仿制药为多纳非尼主要竞品，已进入集采时代。根据《CSCO 原发性肝癌诊疗指南（2024）》，多纳非尼、仑伐替尼、索拉非尼被广泛用于晚期肝癌的一线治疗。随着索拉非尼、仑伐替尼专利到期，多家仿制药上市且被纳入集采。

表7：仑伐替尼及索拉非尼已有多个仿制药被纳入第四批、第七批集采

通用名	企业	获批时间	纳入集采时间	新药/仿制药	价格（元/片）
索拉非尼	重庆药友制药	2020.8	2021.02（第四批）	仿制药	26.6
	江西山香药业	2020.8	2021.02（第四批）	仿制药	22.82
	拜耳医药	2006.9	/	新药	89.3
仑伐替尼	江西山香药业	2022.3	2022.07（第七批）	仿制药	9.2
	石药集团欧意药业	2022.1	2022.07（第七批）	仿制药	27.8
	江苏奥赛康药业	2021.12	2022.07（第七批）	仿制药	8.5
	成都倍特药业	2021.1	2022.07（第七批）	仿制药	22.9
	齐鲁制药	2021.9	2022.07（第七批）	仿制药	12.8
	先声药业	2021.7	2022.07（第七批）	仿制药	3.2
	正大天晴	2021.7	2022.07（第七批）	仿制药	26.3
	卫材药业	2018.9	/	新药	108
多纳非尼	泽璟制药	2021.6	/	新药	64.8

资料来源：Insight、开源证券研究所

索拉非尼及仑伐替尼仿制药销售额大幅下降，多纳非尼市占率的提升空间较大。根据 PDB 数据，2021 年索拉非尼仿制药进入第四批集采目录，销售额明显下降；2022 年 7 月仑伐替尼进入第七批集采，原研药丢标，多家国产仿制药中标，2023 年起销售额有所下滑。多纳非尼专利未到期且展现出较大的联用和术后辅助的潜力，已被纳入多个肝癌治疗指南一线推荐用药，国产替代潜力较大。

图15：索拉非尼及仑伐替尼集采后销售额下滑，多纳非尼市占率提升（百万元）


数据来源：PDB、开源证券研究所

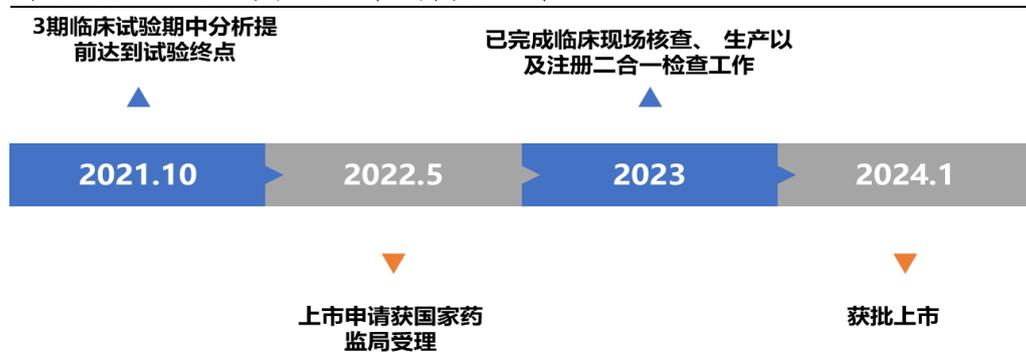
3、重组人凝血酶：携手远大，加快外科手术止血市场放量

重组人凝血酶已于 2024 年 1 月 2 日获批上市，与目前市面上竞品相比，其具有成本低、止血效果更好且没有免疫原性等诸多优势；2023 年 12 月，公司授权远大生命科学集团作为重组人凝血酶在大中华区的独家市场推广服务商，有望凭借远大生命科学在止血领域丰富的商业化能力占据更多市场份额，进一步拓宽市场空间。

3.1、外用止血效果优异，国内首款获批上市的重组人凝血酶产品

重组人凝血酶（泽普凝）是基于公司复杂重组蛋白新药和抗体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，于 2024 年 1 月 2 日获批上市，用于任何毛细血管和小静脉渗血/小出血的辅助治疗及任何常规外科止血无效或不适用时的止血。当外用于出血部位时，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并活化 XIII 因子，引发纤维蛋白的交联并维持血液凝块的稳定性，实现快速止血的功效。

图16：重组人凝血酶于 2024 年 1 月获批上市



资料来源：Insight、开源证券研究所

泽普凝具有良好的安全性，临床止血效果优异。根据 I/II 期临床试验结果显示，在肝脏切除外科手术中 1000 IU/mL 组 6 分钟止血率为 92%，与竞品 Recothrom 临床效果相当，总出血量比空白对照组下降约 50%，具有高纯度和高止血活性的特点，同时具有更优的生物安全性优势。3 期临床试验结果表明公司重组人凝血酶产品试验有效性和安全性结果符合预期，试验达到预设的主要终点。

表8：重组人凝血酶用于肝段切除术中辅助止血的 1/2 期临床试验止血效果优异

指标	1000IU/mL (N=27)	2000IU/mL (N=26)	空白对照组 (N=27)
6 分钟止血率			
全分析集	85.19%	88.46%	66.67%
符合方案分析集	92.00%	88.46%	66.67%
总出血量 (g)			
均数 (标准差)	2.289 (1.6846)	2.449 (2.2969)	4.343 (6.9339)

资料来源：泽璟制药招股书、开源证券研究所

3.2、泽普凝优势明显，有望替代现有产品占据更多市场份额

现有竞品来源受限制，难以高效生产且安全性风险较大，泽普凝有望上市后占据更多市场份额。目前外科手术常用的止血方法有手术体位止血、器械止血、药物止血和止血材料止血等，而外科手术出血局部用药市场由蛇毒凝血酶、人血来源/畜血来源凝血酶、纤维蛋白粘合剂等组成。泽普凝与目前市面上的人血/畜血来源凝血酶和纤维蛋白粘合剂相比，产品纯度更高、止血效果更好，且没有畜血源或人血源免疫原性等安全性风险，克服了血浆来源受限制、难以实现高效低成本工业化生产的问题。全球范围内用于术中止血的重组人凝血酶竞品仅有 Zymogenetics 的 Recothrom，目前仅在境外上市；泽普凝是国内首款获批上市的重组人凝血酶产品。

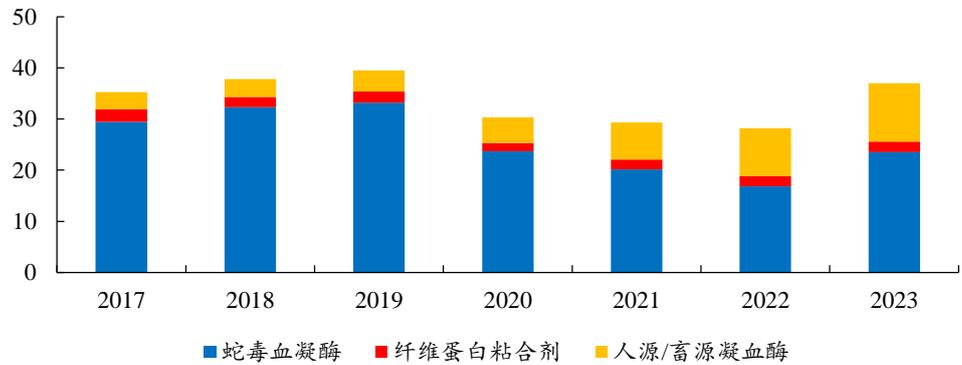
表9：泽普凝有望凭借优异的安全性和止血效果，占据更多市场份额

种类	适应症	临床进度	中国专利状况	药品名称	所属公司
蛇毒凝血酶	用于需减少流血或止血的各种医疗情况；手术前用药预防出血，避免或减少手术部位及手术后出血	2006年8月批准蛇毒凝血酶上市	无专利保护	蛇毒凝血酶注射液	兆科药业
				注射用白眉蛇毒血凝酶	奥鸿药业
				注射用矛头蝮蛇血凝酶	蓬莱诺康药业
				注射用尖吻蝮蛇血凝酶	康辰药业
人血/畜血来源凝血酶	人血来源：局部止血，辅助用于处理普通外科腹部切口，肝脏手术创面和扁桃腺手术创面渗血；畜血来源：用于手术中不易结扎的小血管止血、消化道出血及外伤出血	2006年10月批准畜血来源凝血酶；2007年4月批准外用酶上市	无专利保护	冻干人凝血酶	莱士血液制品
				凝血酶	白马制药、兰州生物制品研究所
				凝血酶冻干粉	潜龙药业
				凝血酶散	第一生化药业、欣泰药业、一格制药、第一生物化学药业、白马制药、南大药业、海特生物等
				人凝血酶原复合物	同路生物、蓉生药业、博雅生物、卫伦生物、大安制药、华兰生物、莱士血液制品、新兴医药、康宝生物、南岳生物、泰邦生物
				外用冻干人凝血酶	华兰生物
纤维蛋白粘合剂	局部止血，辅助用于处理烧伤创面、普通外科腹部切口、肝脏手术创面、血管外科手术创面渗血	2007年4月批准外用冻干人纤维蛋白粘合剂	无专利保护	外用冻干人纤维蛋白粘合剂	莱士血液制品
				人纤维蛋白粘合剂	华兰生物、新兴医药
				猪纤维蛋白粘合剂	利康瑞生物
				猪源纤维蛋白粘合剂	赛灵特医药、瀚邦医疗、倍绣生物、普济医药
Recothrom	在术后通过标准外科操作控制毛细管和小静脉渗血和较小出血无效或不能施行这类操作时帮助止血	2008年1月17日美国FDA批准上市未在中国开展临床和上市	专利已过期	Recothrom	Zymogenetics
外用重组人凝血酶	任何毛细血管和小静脉渗血/小出血的辅助治疗及任何常规外科止血无效或不适用时的止血	2024年1月批准上市	保护到2031年	泽普凝	泽璟制药

资料来源：Insight、泽璟制药招股书、开源证券研究所

现阶段蛇毒凝血酶市场份额占比较大，重组人凝血酶具有较强的成长空间。国内现阶段外科手术出血局部用药市场由蛇毒凝血酶、人血来源/畜血来源凝血酶、纤维蛋白粘合剂等组成。根据 PDB 数据，2023 年中国外科手术局部止血药物中蛇毒凝血酶市场份额最大，占比超 60%。重组人凝血酶作为新一代局部止血药品，止血效果及安全性更好，有望替代现有产品占据较大市场空间。

图17：中国外科手术局部止血药物市场份额中蛇毒凝血酶占比整体最多（亿元）



数据来源：PDB、开源证券研究所 注：人源/畜源凝血酶为凝血酶散、人凝血酶原复合物、外用冻干人凝血酶、凝血酶冻干粉 4 类产品的合计销售额

3.3、携手远大生命科学集团，加快产品商业化放量

2023 年 12 月，公司与远大生命科学集团全资子公司远大生命科学（辽宁）签署《重组人凝血酶独家市场推广服务协议》，公司同意授权远大辽宁作为重组人凝血酶在大中华区的独家市场推广服务商。远大辽宁将向公司支付合作首付款和商业化里程碑款总金额 4 亿元，后续达到协议约定的销售里程碑事件后，最高不超过 9.15 亿元销售里程碑款。

远大生命科学集团为中国远大集团子公司之一，是一家深耕止血（远大辽宁）、疫苗（远大赛威信）、血制品（远大蜀阳）等领域的综合性医药企业集团。远大辽宁在止血、麻醉镇痛及创面管理等领域具备领先优势，以注射用矛头蝮蛇凝血酶为代表的止血产品连续多年销量处于国内领先地位。凭借远大辽宁成熟的商业化渠道，公司重组人凝血酶产品有望快速放量，为公司未来业绩增长提供新动能。

表10：公司与远大生命科学集团就重组人凝血酶产品签订独家市场推广服务

首付款	销售满 12 个月的商业化里程碑款	达到协议约定的销售里程碑事件后的销售里程碑款
2.6 亿元	1.4 亿元	9.15 亿元

资料来源：泽璟制药公告、开源证券研究所

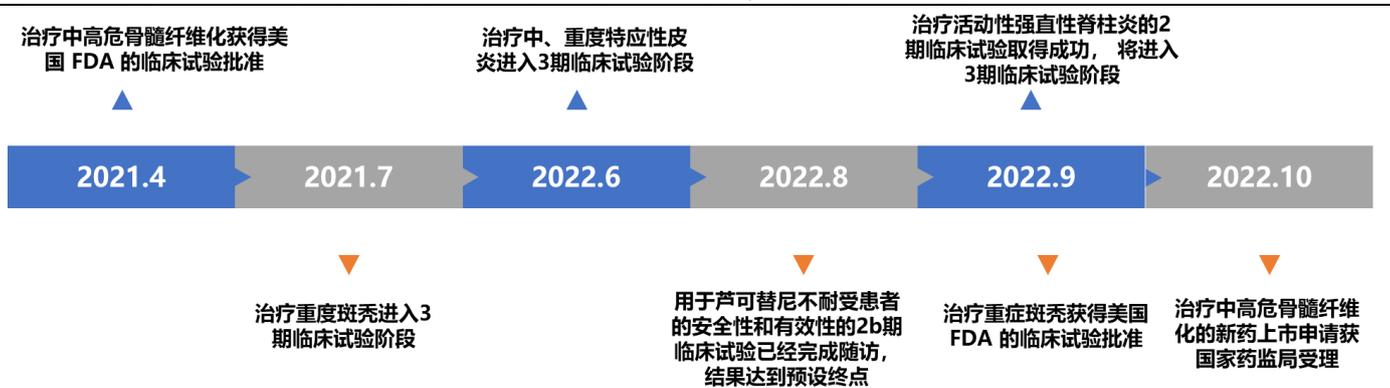
4、 杰克替尼：骨髓纤维化即将获批，已布局多个自免适应症

JAK 抑制剂杰克替尼已布局骨髓纤维化及多个自免适应症，其中骨髓纤维化适应症已申报 NDA，预计将于 2024 年获批；重度斑秃、中重度特应性皮炎及强直性脊柱炎适应症均处于 III 期临床阶段。杰克替尼有望凭借领先的管线研发进度以及优秀的临床数据成为潜在 BIC 药物，具有较大商业化放量潜力。

4.1、 适应症布局最广泛的国产 JAK 抑制剂，骨髓纤维化即将获批上市

杰克替尼是公司自主研发的 JAK 抑制剂，重点布局骨髓纤维化与自免领域。盐酸杰克替尼片的中、高危骨髓纤维化适应症的 NDA 申请于 2022 年 10 月获受理，有望于 2024 年获批上市；此外，用于芦可替尼不耐受或芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化患者患者的 IIb 期临床试验结果达到预设终点；在自免领域，公司正在开展杰克替尼片用于重症斑秃、中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎等自身免疫性疾病的临床试验，均进入 III 期临床。

图18：杰克替尼的中、高危骨髓纤维化适应症处于 NDA 阶段，有望于 2024 年获批



资料来源：泽璟制药官网、开源证券研究所

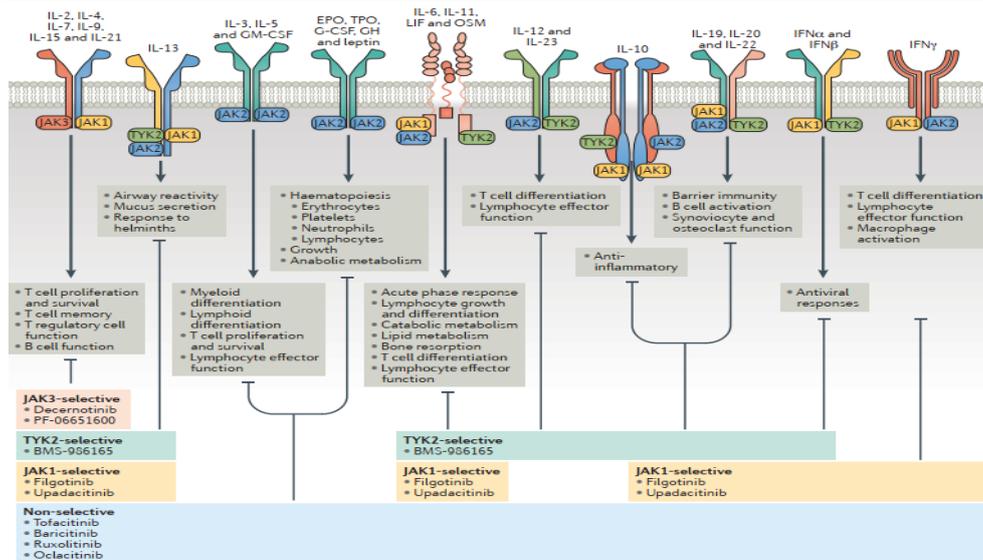
表11：杰克替尼在骨髓纤维化与自身免疫疾病领域均有布局

药物	靶点	研发区域	适应症	临床进度
盐酸杰克替尼片	JAK1/2/3	中国	骨髓纤维化	NDA
		美国		1 期
		中国	芦可替尼不耐受的骨髓纤维化	2 期
		中国		芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化
		中国	重症斑秃	3 期
		美国		1 期
		中国	中重度特应性皮炎	3 期
		中国	强直性脊柱炎	3 期
		中国	中重度斑块状银屑病	2 期
		中国	特发性肺纤维化	2 期
盐酸杰克替尼乳膏	JAK1/2/3	中国	轻中度斑秃	2 期
		中国	轻中度特应性皮炎	2 期
		中国	12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风	2 期

资料来源：泽璟制药公告、开源证券研究所

杰克替尼可通过抑制多个靶点达到抑制免疫炎症、缓解疾病的目的。杰克替尼作为一种广谱激酶小分子抑制剂，能够通过抑制非受体酪氨酸 Janus 激酶 JAK1、JAK2、JAK3，阻断 JAK-STAT 信号传导通路，直接或间接阻断多种相关细胞因子信号传导，从而达到抑制免疫炎症、缓解疾病的目的。

图19: 杰克替尼可通过抑制多个靶点达到抑制免疫炎症、缓解疾病的目的



资料来源:《Nature reviews drug discovery》

4.2、显示 BIC 潜力，有望成为首款国产治疗骨髓纤维化靶向药物

骨髓纤维化是以髓系增生为特征的造血干细胞克隆性疾病，主要表现为骨髓进行性纤维化、进行性贫血、白细胞增多或减少、血小板增多或减少以及由髓外造血导致的巨脾。根据 Frost & Sullivan 数据，2026 年国内骨髓纤维化新发患者数量约 6.29 万人，2019-2026 CAGR 分别为 0.5%；靶向药物市场规模约 21.64 亿元，2019-2026 CAGR 约 41.7%，持续稳健增长。

图20: 国内骨髓纤维化新发患者规模逐年增长



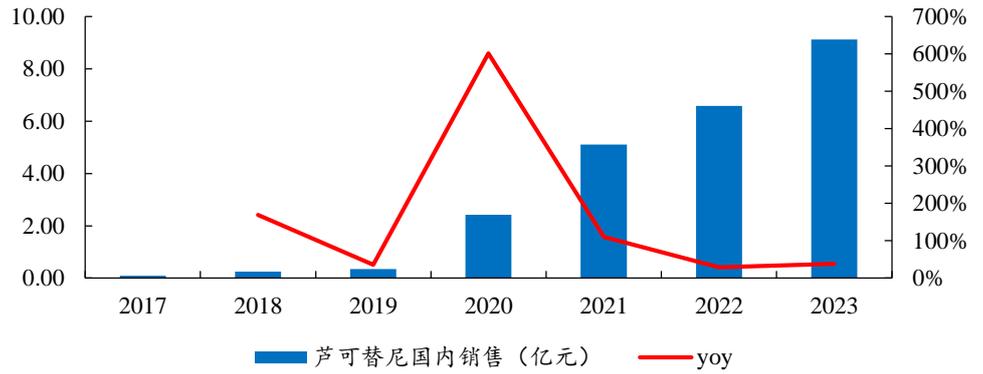
数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

图21: 国内骨髓纤维化靶向药物市场规模持续增长



数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

芦可替尼销售额快速增长，骨髓纤维化治疗市场空间广阔。JAK 抑制剂通过阻断 JAK-STAT 信号传导通路、抑制 ACVR1 活性降低铁调素转录、改善铁代谢失衡，从而减少炎症和脾脏肿大，降低骨髓纤维化患者贫血发生、减少输血依赖。芦可替尼是目前国内唯一获批上市治疗骨髓纤维化的 JAK 抑制剂，目前尚无国产靶向药物获批。根据 PDB 数据，2023 年芦可替尼国内销售额约 9.12 亿元，同比增长 38.6%。

图22：芦可替尼销售额稳健增长，骨髓纤维化靶向药市场潜力较大


数据来源：PDB、开源证券研究所

2023年EHA会议上，公司披露了杰克替尼与羟基脲在中危2或高危的骨髓纤维化患者中的疗效和安全性数据。对比当前标准疗法芦可替尼的相关数据，杰克替尼在24周时SVR35率、TSS50率上均有明显优势；安全性方面，杰克替尼的 ≥ 3 级血液学不良反应率均较低，展现出较好的安全性，整体具备BIC潜力。

表12：杰克替尼在骨髓纤维化治疗中展现了优秀的疗效和安全性数据，具备BIC潜力

	杰克替尼	芦可替尼	菲卓替尼	帕瑞替尼
企业	泽璟制药	诺华	BMS	CTI Bio
试验代号	ZJAK016	COMFORT-I	JAKARTA	PERSIST-2/PAC326
试验号	NCT04617028	NCT00952289	NCT01437787	NCT02055781
临床阶段	NDA	2011.11 (FDA) 2017.03 (NMPA)	2019.08 (FDA) 国内3期临床	2022.02 (FDA)
适应症	中危2或高危骨髓纤维化	中危-2或高危骨髓纤维化	中危-2或高危骨髓纤维化	骨髓纤维化
对照组	羟基脲	安慰剂	安慰剂	标准疗法
入组人数	105	309	289	311
SVR35 (24周脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的患者人数)	64.8% VS 26.5%	41.9% VS 0.7%	40% VS 1%	22% VS 3%
TSS50 (24周时总症状评分下降 $\geq 50\%$ 的患者)	62.0% VS 50.0%	45.9% VS 5.3%	36% vs 7%	32% vs 14%
≥ 3 级AE	贫血 (26.8%VS44.1%) 血小板减少(15.5%VS32.4%) 白细胞减少(2.8%VS20.6%) 中性粒细胞减少 (1.4%VS20.6%)	/	/	/

资料来源：Insight、开源证券研究所

杰克替尼有望成为首款国产治疗骨髓纤维化靶向药物。对于中、高危，且伴有脾脏肿大的骨髓纤维化患者，JAK抑制剂是国际指南推荐的一线治疗药物，目前国内骨髓纤维化已上市治疗药物仅有芦可替尼、羟基脲等，未满足临床需求较大，国内已有5款JAK抑制剂处于II期及以上临床阶段，其中杰克替尼整体进度领先，有望成为首款国产治疗骨髓纤维化靶向药物。

表13: 杰克替尼有望成为首款国产治疗骨髓纤维化靶向药物

药品	企业	靶点	适应症	临床阶段	上市/首次公示日期
杰克替尼	泽璟制药	JAK1	一线治疗中高危骨髓纤维化	NDA	2022/10/17
		JAK2	芦可替尼不耐受的骨髓纤维化	2期	2022/10/17
		JAK3	芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化	2期	2021/07/28
Fedratinib	新基医药; BMS; 赛诺菲	FLT3 JAK2	芦可替尼治疗后骨髓纤维化	3期	2020/7/9
邦瑞替尼	邦顺制药; 华东医药	JAK2	一线中高危骨髓纤维化	2/3期	2021/9/17
氟诺替尼	贵州百灵	FLT3 JAK2	中高危骨髓纤维化	2期	2024/05/14
TQ05105	正大天晴	JAK2	中危-2或高危的骨髓纤维化	2期	2021/8/25

资料来源: Insight、开源证券研究所

4.3、加速自免赛道布局，多个自免大适应症处于 III 期临床

JAK 抑制剂通过调控炎症因子的信号传导通路治疗自身免疫性疾病。自身免疫病是机体对自身抗原发生免疫反应而导致自体组织损伤所引起的一系列疾病，包括斑秃、强直性脊柱炎、中重度特应性皮炎和银屑病等。JAK 抑制剂作为可选择性抑制 JAK 激酶的药物，能够调控炎症因子的信号传导通路，从而发挥抗炎和免疫调节的作用，治疗自身免疫性疾病。

杰克替尼目前已在自身免疫疾病领域的重症斑秃、中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎 3 个适应症进入 III 期临床开发阶段，最新披露的 II 期数据均展现出杰克替尼优异的疗效，拥有较强的商业化潜力。

4.3.1、杰克替尼治疗斑秃临床数据优异，国内进度整体领先

斑秃是一种常见的炎症性非瘢痕性脱发。流行病学研究显示我国斑秃的患病率为 0.27%，国外研究显示人群终生患病率约 2%。斑秃会影响患者外貌，对患者的心理健康和生活质量产生负面影响。现阶段斑秃治疗的主要药物包括糖皮质激素、米诺地尔和免疫抑制剂等。

国内重度斑秃领域小分子靶向药仅有巴瑞替尼和利特昔替尼获批上市，竞争格局较好。截至 2024 年 5 月底，国内治疗重度斑秃的 JAK 小分子药物中仅有礼来的巴瑞替尼和辉瑞的利特昔替尼获批上市；泽璟制药的杰克替尼针对斑秃已于 2024 年 6 月达到 III 期主要临床终点；瑞石生物的艾玛昔替尼与艾伯维的乌帕替尼处于 3 期临床，杰克替尼的进度整体领先。

表14: 杰克替尼的斑秃适应症已达到 III 期主要临床终点，临床进度领先

药品	企业	靶点	临床阶段	上市/首次公示日期
巴瑞替尼	礼来	JAK1/JAK2	已上市	2023/03/27
利特昔替尼	辉瑞	JAK3	已上市	2023/10/19
杰克替尼	泽璟制药	JAK1/2/3	3期	2021/06/02
艾玛昔替尼	瑞石生物	JAK1	3期	2022/01/24
乌帕替尼	艾伯维	JAK1	3期	2023/08/25

资料来源: Insight、开源证券研究所

杰克替尼治疗重症斑秃的 II 期数据优异。 在一项开放、随机、多中心的 2 期临床试验 (ZGJAK003) 中, 共计入组 111 例重症斑秃患者, 受试者随机分组后分别接受盐酸杰克替尼片 150mg QD、200mg QD 或 50mg BID 的治疗。临床结果显示, 盐酸杰克替尼片三个剂量组均可明显改善重症斑秃患者的 SALT 评分, 各剂量组的耐受性和安全性良好。在完成 24 周疗效评价的受试者中, 50mg BID、150mg QD 和 200mg QD 三组的 24 周 SALT 评分较基线降低达 50% 及以上的受试者比率分别为 59.2%、63.3% 和 60.0%, 展现出优异的临床疗效。

表15: 杰克替尼治疗重症斑秃 II 期数据优异

	杰克替尼	巴瑞替尼	利特昔替尼
企业	泽璟制药	礼来	辉瑞
试验代号	ZGJAK003	BRAVE-AA1	BRAVE-AA2
试验号	NCT04034134	NCT03570749	NCT03899259
适应症	中重度斑秃	中重度斑秃	中重度斑秃
基线	SALT 评分 $\geq 50\%$ 的严重斑秃患者	SALT 评分 $\geq 50\%$ 的严重斑秃患者	患有严重斑秃的成年人
对照组	/	安慰剂	安慰剂
入组人数	111	654	546
有效性	第 24 周较基线降低达 SALT50 患者比率: 50mg BID: 59.2% 150mg QD: 63.3% 200mg QD: 60.0%	第 36 周达 SALT20 比率: 4mg 巴瑞替尼: 38.8% 2mg 巴瑞替尼: 22.8% 安慰剂: 6.2%	第 36 周达 SALT20 比率: 4mg 巴瑞替尼: 35.9% 2mg 巴瑞替尼: 19.4% 安慰剂: 3.3%
			第 24 周达 SALT20 比率: 200mg+50mg 组: 31% 200mg+30mg 组: 22% 50mg 组: 23% 30mg 组: 14% 安慰剂: 2%

资料来源: Insight、开源证券研究所

4.3.2、杰克替尼针对强直疗效优于已上市 JAK 抑制剂, 管线进度整体领先

强直性脊柱炎是一种以中轴关节慢性炎症为主的全身性疾病, 属于风湿免疫病, 主要病变部位为骶髂关节、脊柱关节以及外周关节。目前国内已获批治疗强直性脊柱炎的药物包括非甾体类抗炎药、糖皮质激素和慢作用抗风湿药; 针对非甾体类抗炎药治疗失败的患者, TNF- α 单抗、IL-17A 单抗、JAK 抑制剂等能够通过抑制人体免疫应答来抑制炎症反应, 缓解疼痛不适。

杰克替尼的强直性脊柱炎适应症处于 III 期临床, 临床进度整体领先。 截至 2024 年 5 月底, 国内针对强直性脊柱炎适应症仅有辉瑞的托法替布与艾伯维的乌帕替尼 2 款 JAK 抑制剂获批上市; 恒瑞医药的艾玛昔替尼处于 NDA 阶段; 泽璟制药的杰克替尼处于 III 期临床, 临床进度整体领先。

表16: 杰克替尼的强直性脊柱炎适应症处于 3 期临床, 临床进度领先

药品	企业	靶点	适应症	临床阶段	上市/首次公示日期
托法替布	辉瑞	JAK1/JAK3	强直性脊柱炎	已上市	2021/12
乌帕替尼	艾伯维	JAK1	对一种或多种 TNF 抑制剂不耐受或应答不佳的活动性强直性脊柱炎	已上市	2022/4
艾玛昔替尼	恒瑞医药	JAK1	活动性强直性脊柱炎	NDA	2023/6
杰克替尼	泽璟制药	JAK	活动性强直性脊柱炎	3 期	2020/8
LNK01001	凌科药业	JAK1	强直性脊柱炎	3 期	2024/01
VC005	威凯尔	JAK1	活动性强直性脊柱炎	2 期	2023/04

资料来源: Insight、开源证券研究所

杰克替尼的强直性脊柱炎 II 期临床数据优异，高剂量组疗效优于已上市 JAK 抑制剂。杰克替尼片用于治疗活动性强直性脊柱炎患者的多中心、随机双盲、安慰剂平行对照 2 期临床试验取得成功，结果显示，治疗 16 周时，盐酸杰克替尼片 100mg BID、75mg BID 和安慰剂组 ASAS20 比例分别为 62.9%、59.4% 和 33.3%。横向对比来看，杰克替尼对比其他 JAK 抑制剂 ASAS40 改善明显。

表17：杰克替尼强直性脊柱炎 2 期临床数据优异，高剂量组疗效优于已上市药物

	杰克替尼	托法替布	乌帕替尼
企业	泽璟制药	辉瑞	艾伯维
试验代号	ZGJAK008	A3921120	SELECT-AXIS 2
试验号	/	NCT03502616	NCT04169373
对照组	安慰剂	安慰剂	安慰剂
入组人数	107	269	420
16 周的 ASAS20	100 mg BID 组：62.9% 75 mg Bid 组：59.4% 安慰剂：33.3%	56.4% VS 29.4%	-
16 周的 ASAS40	100 mg BID 组：55.2% 75 mg Bid 组：48.1% 安慰剂：20.0%	40.6% VS 12.5%	45% VS 23%

资料来源：Insight、开源证券研究所

4.3.3、中重度 AD 领域杰克替尼进度领先，JAK 抑制剂疗效整体优于生物制剂

特应性皮炎（AD）是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，属于常见的皮炎湿疹类皮肤病。特应性皮炎的特点是反复发作、病程迁延，患者往往有剧烈瘙痒，严重影响生活质量。特应性皮炎严重度的评价方法较多，常用的有特应性皮炎评分（SCORAD）、湿疹面积和严重程度指数评分（EASI）、研究者整体评分（IGA）。目前针对特应性皮炎的治疗药物主要包括糖皮质激素、外用钙调神经磷酸酶抑制剂、口服抗组胺药物、免疫抑制剂、生物制剂和 JAK 抑制剂等；其中生物制剂和 JAK 抑制剂为近年来新上市的药物，治疗效果显著。

杰克替尼在国内治疗中重度特应性皮炎的靶向小分子药物管线中进度靠前。目前国内针对中重度特应性皮炎获批上市的靶向药物主要有 IL-4R 单抗度普利尤单抗，JAK 抑制剂乌帕替尼、阿布昔替尼等；康诺亚的 IL-4R 单抗司普奇拜单抗与恒瑞医药的 JAK1 抑制剂艾玛昔替尼已进入 NDA 阶段。公司的杰克替尼处于临床 III 期阶段，在国内治疗中重度特应性皮炎的小分子药物管线中进度靠前。

表18：杰克替尼在国内治疗中重度特应性皮炎的靶向小分子药物管线中进度靠前

靶点	管线	类型	公司	适应症阶段	最早公示时间
IL-4R	度普利尤单抗	单抗	再生元/赛诺菲	已上市	2020.06
JAK1	乌帕替尼	化药	艾伯维	已上市	2022.02
JAK1	阿布昔替尼	化药	辉瑞	已上市	2022.04
JAK1	艾玛昔替尼	化药	恒瑞医药	NDA	2023.06
IL-4R	司普奇拜单抗	单抗	康诺亚	NDA	2023.12
OX40	Rocatinlimab	单抗	安进/协和麒麟	III 期	2022.06
JAK1/2/3	杰克替尼	化药	泽璟生物	III 期	2022.06
泛 JAK	MH 004	化药	明慧医药	III 期	2023.08
IL-4R	Comekibart	单抗	麦济生物	III 期	2023.09
IL-4R	SSGJ-611	单抗	三生国健	III 期	2023.12
IL-4R	GR1802	单抗	智翔金泰	III 期	2023.12
IL-4R	QX005N	单抗	荃信生物	III 期	2024.04

资料来源：Insight、开源证券研究所

头对头试验中，JAK 抑制剂临床疗效优于普利尤单抗。目前国内针对中重度特应性皮炎已获批上市的治疗药物有度普利尤单抗、乌帕替尼与阿布昔替尼。根据头对头临床研究表明，相较于度普利尤单抗，JAK 抑制剂乌帕替尼与阿布昔替尼 IGA0/1 与 EASI 75 等指标应答率更高，展现出更好的临床疗效。

表19：头对头试验中，JAK 抑制剂临床疗效优于普利尤单抗

	乌帕替尼	阿布昔替尼
企业	艾伯维	辉瑞
试验代号	Heads Up	JADE COMPARE
试验号	NCT03738397	NCT04345367
适应症	中重度特应性皮炎	
对照组	度普利尤单抗	度普利尤单抗
入组人数	692	727
12 周 IGA0/1 应答率	/	阿布昔替尼 200mg: 48.4% 阿布昔替尼 100mg: 36.6% 度普利尤单抗: 36.5% 安慰剂组: 14.0%
EASI-75 应答率	16 周:71% VS 61%	12 周:阿布昔替尼 200mg: 70.3% 阿布昔替尼 100mg: 58.7% 度普利尤单抗: 58.1% 安慰剂组: 27.1%

资料来源：Insight、开源证券研究所

JAK 抑制剂治疗中重度皮炎的疗效更好，IL-4R 单抗安全性相对占优。目前国内上市用于中重度特应性皮炎治疗的靶向药物仅有 IL-4R 单抗度普利尤单抗以及 JAK 抑制剂乌帕替尼与阿布昔替尼，其在疗效和安全性分别展现出不同的优势。疗效方面，度普利尤单抗治疗后 EASI 75 的患者仅约 51%，而阿布昔替尼及乌帕替尼的治疗下 EASI 75 的患者分别为 63%和 80%，JAK 抑制剂展现出更好的临床疗效；安全性方面，从药物发生率前 3 位的不良反应来看，常见的不良反应有所不同，但度普利尤单抗不良反应发生率相对低，安全性相对更好。同时，相较于度普利尤单抗注射给药，乌帕替尼与阿布昔替尼作为口服片剂，患者依从性相对更好。

图23：JAK 抑制剂治疗中重度皮炎的疗效更好，而 IL-4R 单抗安全性相对占优



资料来源：恩泽新药之家、开源证券研究所

5、重组人促甲状腺激素：已申报 BLA，市场竞争格局良好

分化型甲状腺癌是甲状腺癌的主要亚型，占甲状腺癌新发病例数的 91%。近年来，由于早期诊断手段的进步和过度筛查，分化型甲状腺癌新发病例数以远超其他癌种的速度增加。根据 Frost & Sullivan 数据，预计 2026 年新患者将达到 64.56 万人，2019-2026 CAGR 约 7.7%。促甲状腺激素在甲状腺癌的治疗与诊断中起到了重要的作用，它能够激活甲状腺细胞效应，增加放射碘的摄取，从而提高放射碘全身扫描检测以及放射碘杀伤残留甲状腺癌细胞。根据 Frost & Sullivan 数据，中国重组人促甲状腺素市场将持续增长，预计 2028 年达到 5.71 亿元，2021-2028 CAGR 约 24.4%。

图24：中国分化型甲状腺癌新发病人数预计逐年增长

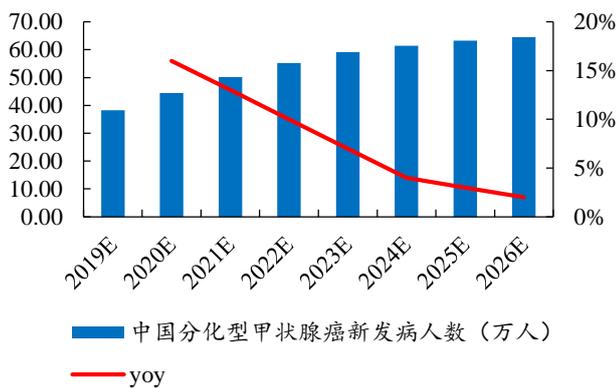
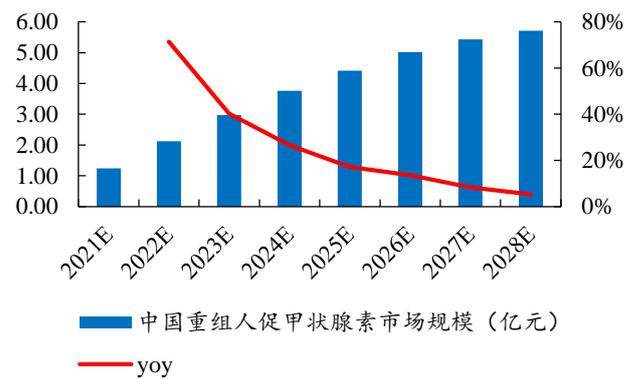


图25：中国重组人促甲状腺素市场规模预计持续增长



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）是公司自主研发的重组蛋白药物，目前有 2 个适应症分别处于 BLA 与 III 期临床阶段。与甲状腺素戒断相比，重组人促甲状腺激素展现出更好的耐受性及显著疗效，目前国内仅智核生物注射用重组人促甲状腺激素 SNA001 获批上市，海外仅赛诺菲的 Thyrogen 上市销售，竞争格局良好。

表20：国内仅智核生物注射用重组人促甲状腺激素获批上市，整体竞争格局较好

公司	适应症	临床进度	首次公示日期
泽璟制药	术后辅助诊断：包括 ¹³¹ I 全身显像检查和 Tg 检测	NDA	2024/06/03
	术后辅助放射性碘（RAI）清甲治疗	3 期	2021/6/29
智核生物	术后 ¹³¹ I 清除残余甲状腺组织的治疗	已上市	2024/04/11

资料来源：Insight、开源证券研究所

相较于停用甲状腺激素，使用公司的注射用重组人促甲状腺激素不但能快速达到诊断及治疗所需的高 TSH 水平，而且能避免因停用甲状腺激素造成的甲状腺功能衰退相关合并并发症，在有效性与安全性上均具有较大的优势。

表21：注射 rhTSH 相对撤除甲状腺激素有显著优势

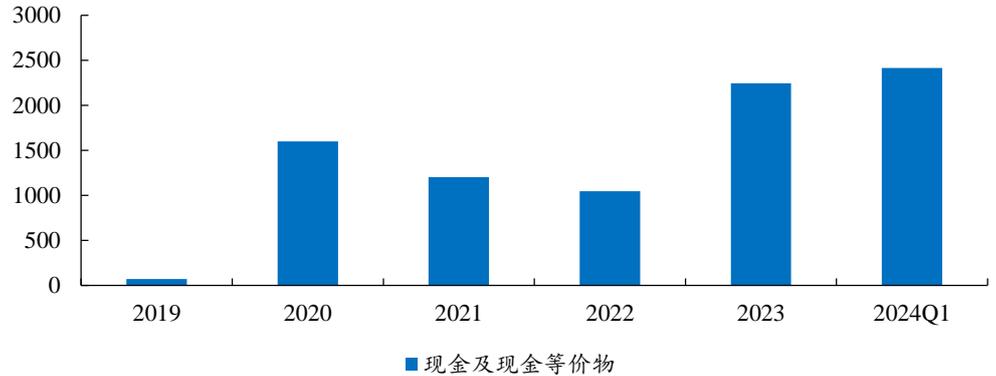
提升 TSH 水平方式	提升时间	是否引起甲减	停药引起疾病进展风险	提升效果
注射 rhTSH	约 2 日	否	否	100%提升
停用左甲状腺素钠片（L-T4），即甲状腺激素撤出（THW）	2-4 周	是，甲减导致体重增加、畏寒等不良反应，及糖尿病等基础疾病恶化可能	可能	部分患者停药后仍无法提升 TSH 水平

资料来源：泽璟制药公告、开源证券研究所

6、阶梯式布局产品管线，多款多抗产品已进入临床研发阶段

公司现拥有精准小分子药物研发和产业化、复杂重组蛋白新药研发及产业化、双/三靶点抗体研发三大技术平台，并基于此积极布局多个小分子靶向新药和新一代抗体产品管线。截至 2024Q1，公司现金及等价物近 24 亿元，现金流整体充裕；公司正持续推进多个产品的临床试验，实现产品的阶梯式布局。

图26：截至 2024Q1 公司现金及现金等价物约 24 亿元（百万元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

以三个平台为基石，公司布局了 PD-1/TIGIT 双抗 ZG005、VEGF/TGF- β 双抗 ZGGS18、LAG-3/TIGIT 双抗 ZGGS15、CD3/DLL3/DLL3 三抗 ZG006 等多个双抗/三抗产品。泽璟制药子公司 GENSUN 已将 GS02（TIGIT 单抗）及 GS19（PD-L1/TGF- β 双抗）项目的大中华区权益分别授权予齐鲁制药、开拓药业，初步验证公司单抗和多抗药物平台技术价值。同时，公司在小分子创新药领域也持续进行产品布局，TLR8 激动剂 ZG0895、泛 KRAS 突变抑制剂 ZG2001 片、KRAS G12C 选择性共价抑制剂 ZG19018 片均已进入临床开发阶段。

表22：公司持续布局多个早期优效产品管线

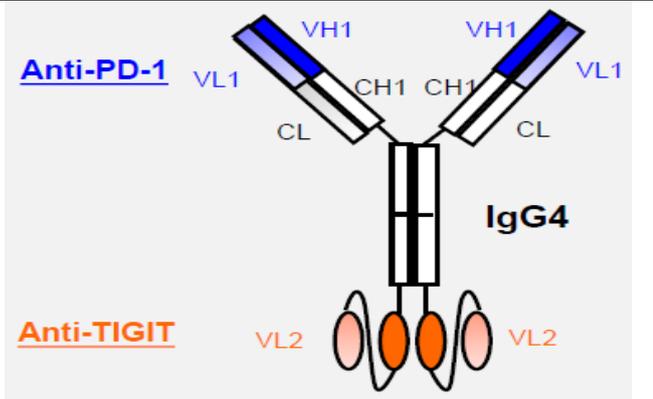
药物	靶点	研发区域	适应症	临床进度
奥卡替尼胶囊	ALK	中国	ALK 突变阳性非小细胞肺癌	2 期
ZG19018 片	KRAS G12C 突变	中国	KRAS G12C 突变的晚期实体瘤	1/2 期
		美国	KRAS G12C 突变的晚期实体瘤	IND
ZG005 粉针剂	PD-1/TIGIT	中国	晚期实体瘤	1/2 期
		美国	晚期实体瘤	IND
注射用 ZGGS18	VEGF/TGF- β	中国	晚期实体瘤	1/2 期
		美国	晚期实体瘤	IND
注射用盐酸 ZG0895	TLR8	中国	晚期实体瘤	1 期
		美国	晚期实体瘤	IND
注射用 ZGGS15	LAG3/TIGIT	中国	晚期实体瘤	1 期
		美国	晚期实体瘤	IND
注射用 ZG006	CD3/DLL3/DLL3	中国	晚期实体瘤	1/2 期
		美国	晚期实体瘤	IND
ZG2001 片	SOS1	中国	KRAS 突变的晚期实体瘤	1/2 期
		美国	KRAS 突变的晚期实体瘤	IND
ZG1905	Thrombin	中国	止血（外用）	临床前
ZGGS001 粉针剂	免疫三靶点	中国	晚期实体瘤	临床前
GS11 粉针剂	TAA/CD3	中国	晚期实体瘤	临床前

资料来源：Insight、开源证券研究所

6.1、ZG005 (PD-1/TIGIT 双抗): 中美双报, 宫颈癌早期临床数据优异

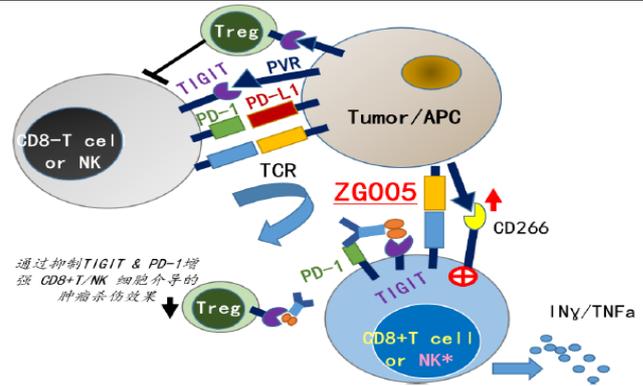
ZG005 是公司自主研发的同时靶向 PD-1 与 TIGIT 的双抗产品, 目前国内已进入 I/II 期临床阶段, 美国已于 2022 年 1 月获批 IND。TIGIT 是在 T 细胞、NK 细胞等多种类型的淋巴细胞上表达的抑制性受体, 同时靶向 PD-1 及 TIGIT 受体具有更好抗肿瘤协同作用。临床前数据表明, ZG005 的疗效优于单药及单药联合, 在肝癌、上消化道癌、非小细胞肺癌、宫颈癌等多种实体瘤中均具有治疗潜力。

图27: ZG005 是公司自主研发的 PD-1/TIGIT 双抗



资料来源: 泽璟制药公告

图28: 靶向 PD-1 及 TIGIT 受体具有抗肿瘤协同作用



资料来源: 泽璟制药公告

全球范围内暂无 PD-1/TIGIT 获批上市, 默克的 MK-7684A 与阿斯利康的 Rilvegostomig 目前处于 III 期临床, 国内已有多款 PD-1/PD-L1 联合 TIGIT 的双抗药物管线获批进入临床阶段。泽璟制药的 ZG005 目前针对晚期实体瘤等适应症处于 I/II 期临床阶段, 整体进度领先。

表23: 国内 PD-1/TIGIT 双抗在研管线中, 默克的 MK-7684A 与阿斯利康的 Rilvegostomig 已进入 III 期临床

产品	公司	靶点	类型	适应症	国内进度	首次公示时间
MK-7684A	默克	PD-1/TIGIT	双抗	子宫内膜癌	3 期	2021.06
				小细胞肺癌	3 期	2022.02
				黑色素瘤	3 期	2022.12
				胆道癌	3 期	2023.10
Rilvegostomig	阿斯利康; Compugen	PD-1/TIGIT	双抗	非鳞状非小细胞肺癌	3 期	2024.04
				非小细胞肺癌	3 期	2024.05
				晚期实体瘤	1/2 期	2022.01
ZG005	泽璟制药	PD-1/TIGIT	双抗	宫颈癌	1/2 期	2023.12
				神经内分泌肿瘤	1/2 期	2024.04
HLX301	复宏汉霖	PD-L1/TIGIT	双抗	非小细胞肺癌、头颈部鳞状细胞癌、胃癌等	1/2 期	2022.05
PM1022	普米斯; Adimab	PD-L1/TIGIT	双抗	晚期肿瘤	1/2 期	2022.06
HB0036	华博生物	PD-L1/TIGIT	双抗	非小细胞肺癌	1/2 期	2022.06
BC008-1A	步长制药	PD-1/TIGIT	双抗	晚期实体瘤	1/2 期	2022.12
IBI321	信达生物	PD-1/TIGIT	双抗	晚期恶性肿瘤	1 期	2023.02
SHS006	圣和药业	PD-L1/TIGIT	双抗	晚期实体瘤	1 期	2021.06
SHS006	圣和药业	PD-L1/TIGIT	双抗	晚期实体瘤	1 期	2022.07

资料来源: Insight、开源证券研究所

目前在研进度靠后的 PD-1/TIGIT 双抗在黑色素瘤、霍奇金淋巴瘤、非小细胞肺癌等瘤种上未做显著性优势，但在子宫内膜癌、非肌层浸润性膀胱癌等领域具有较好的临床疗效。公司的 ZG005 目前处于临床 I/II 期，已在晚期宫颈癌上看到了优异的临床疗效；根据 2024 年 ASCO 数据，可评估疗效的 21 例宫颈癌亚组中，ORR 约 43%，其中 20mg/kg 组 ORR 约 63%；其中 2 例 CR (9.52%)、7 例 PR (33.33%)、8 例 SD (38.10%)，DCR 约 81%；TRAEs 约 63.3%，大多数 1/2 级，整体安全性良好。

表24：在子宫内膜癌、宫颈癌等适应症领域，PD-1/TIGIT 临床疗效优异

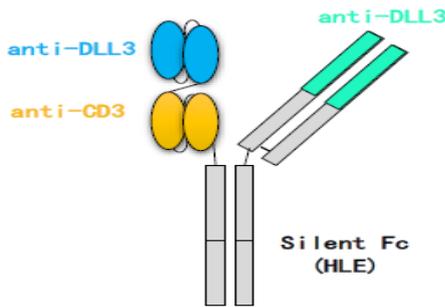
产品	适应症	临床阶段	试验方案	患者基线	ORR	CR	PR	mPFS	安全性数据
MK-7684A	子宫内膜癌	II 期	MK-7684A 200mg+ 帕博利珠单抗 200mg Q3W, ≤2 年	中位年龄 63 岁；31 位患者线数 1, 9 位线数 ≥2	65%	13%	53%	15m	3/4 级 TRAE 35%；23% 患者由于 TRAE 退出，没有 TRAE 引起的死亡
rilvegostomig	非小细胞肺癌	II 期	partA: 70-1500mg 静脉注射三周一 次, partB: II 期推 荐剂量 (750mg)	63.9% 男性, 中位 63 对, 22.9% 鳞状 组织学。治疗线数 1: 22.9%；2: 34.9%；>3: 18.1%。中位治疗时间 12.4w	4.80%	-	4.0%	2.1m	无 4/5 级 TRAE, TRAE 54.2%，3 级 TRAE 8.4%，TEAE 90.4，≥3 级 TEAE 30.1%，sTRAE 7.2%，sTEAE 30.1%，因 AE 治疗中断 3.6%
ZG005	晚期宫颈癌亚组	I/II 期	3mg/kg, 10mg/kg, 20mg/kg	总受试者：43% 治疗线数 ≥2, 48% 接受过 PD-1/PD-L1	43% (20mg 组 63%)	9.52%	33.33%	-	TRAE 63.3%，大多数 1/2 级
ZG005	晚期实体瘤 (胰腺神经内分泌癌/肝内胆管癌/子宫颈癌)	I 期	10mg/kg Q3W 静脉注射；20mg/kg Q3W 静脉注射	33 男中位 60 岁, 35 女中位 58 岁, 33 位接受过 PD-1/PD-L1,	-	1.75% (子宫 颈癌)	10.53% (子宫 颈癌)	-	TRAE 63.2%，≥3 级 TRAE 8.8%，sTRAE 27.9%，1 例女性死亡与基础条件相关
PM1022	晚期实体瘤	I/II 期	包括 3+3 剂量递增和剂量扩展, 21 天一周期, 每周期第一天给药,	-	7.10%	-	-	-	未观察到 DLT, TRAE 53.3%，≥3 级 TRAE 1 人血小板减少, 无 TRAE 治疗中断, 皮疹 20%, 天冬氨酸转氨酶升高 20%,

资料来源：Insight、2024 年 ASCO 会议、开源证券研究所

6.2、ZG006 (CD3/DLL3/DLL3)：中美双报，全球首个 DLL3 三抗产品

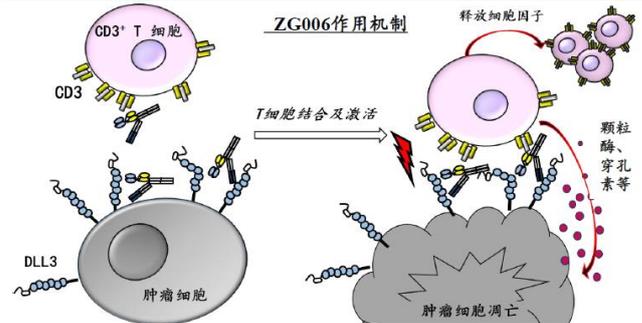
德尔塔样配体 3(Delta-like ligand3, DLL3)是一种在正常细胞中极低表达，而在小细胞肺癌(SCLC)、神经内分泌类肿瘤等肿瘤细胞中高表达的肿瘤特异性抗原。ZG006 是公司自主设计的三抗产品，除了能够靶向 CD3 外，还能够结合 DLL3 两个不同表位，对 DLL3 靶点具有更强的结合亲和力。通过靶向 CD3 与 DLL3，ZG006 能够将肿瘤细胞和 T 细胞结合，起到 T 细胞介导的肿瘤细胞杀伤功效。ZG006 目前国内已进入 I/II 期临床阶段，美国已于 2023 年 4 月获批 IND。

图29：ZG006 能够结合 DLL3 靶点两个不同的表位



资料来源：泽璟制药公告

图30：ZG006 能够实现 T 细胞介导肿瘤细胞杀伤功效



资料来源：泽璟制药公告

安进的 CD3/DLL3 双抗已于 2024 年 5 月获 FDA 批准上市，用于治疗小细胞肺癌，国内目前处于 III 期临床阶段；BI 的 BI 764532 针对小细胞肺癌与神经内分泌肿瘤目前国内已进入 II 期临床。公司的 ZG006 是全球范围内第一个针对 DLL3 靶点布局的三抗产品，目前针对小细胞肺癌与神经内分泌肿瘤正处于 I/II 期临床阶段。

表25：公司的 ZG006 是全球范围内第一个针对 DLL3 靶点布局的三抗产品

产品	公司	靶点	类型	适应症	国内进度	首次公示时间
塔拉妥单抗	安进制药；百济神州	CD3/DLL3	双抗	小细胞肺癌	III 期	2023.02
BI 764532	Oxford BioTherapeutics；勃林格殷格翰制药；中国生物制药	CD3/DLL3	双抗	小细胞肺癌	II 期	2023.05
				神经内分泌肿瘤	II 期	2023.05
ZG006	泽璟制药	CD3/DLL3/DLL3	三抗	小细胞肺癌	I/II 期	2023.07
				神经内分泌肿瘤	I/II 期	2023.07
QLS31904	齐鲁制药	CD3/DLL3	双抗	实体瘤	I 期	2022.07

资料来源：Insight、开源证券研究所

CD3/DLL3 双抗在小细胞肺癌、神经内分泌肿瘤等领域展现出较好的临床疗效。安进的塔拉妥单抗针对小细胞肺癌的 II 期临床试验结果表明，脑转移与非脑转移的患者 ORR 分别为 45.3%/32.6%，中位 PFS 为 5.6 月/3.9 月；针对前列腺神经内分泌肿瘤的 Ib 期临床试验也初步展现出一定的临床疗效，在 DLL3 阳性患者中疗效显著提升。

表26: CD3/DLL3 双抗在小细胞肺癌、神经内分泌肿瘤等领域展现出较好的临床疗效

产品	适应症	临床阶段	试验方案	患者基线	ORR	CR	PR	mPFS	mOS	安全性数据
	小细胞肺癌	II 期	10mg 组和 100mg 组, 亚组分析: 有脑转移 vs 无脑转移	中位数数 2, 中位随访 13.6m, 29% 治疗过的稳定的脑转移, 其中 91% 接受过局部放疗, 6% 只有手术或手术+放疗	45.3% vs 32.6%	-	-	5.6m vs 3.9m	NE vs NE	任何等级免疫效应细胞相关神经毒性综合征和神经系统事件: 24.1% vs 13.6%, 3 级及以上事件只在 100mg 组: 9.4% vs 1.8%
塔拉妥单抗	RR 扩散期小细胞肺癌	II 期	第一周期第一天 1mg 静脉注射超 1 小时, 第 8 天和 15 天 10mg, 此后每两周一次直到疾病进展/不可接受毒性	接受过铂类化疗, 无脑转移、间质性肺炎或非感染肺炎或主动免疫缺陷	总体 40%; 铂抵抗 52%; 铂敏感 31%	-	-	-	-	3/4 级不良反应 (>5%): 淋巴细胞减少、钠减少、尿酸增加、中性粒减少、血红蛋白减少等
	转移性新生或治疗出现神经内分泌前列腺癌	Ib 期	起始剂量为 I 期最高安全和耐受量, 每阶提升 1mg, 目标剂量 100mg	中位 64.5 岁, 中位数数 3, 中位前列腺特异性抗原 0.2ug/L, 32 可活检患者中 56.3% DLL3 阳性	总体 10.5%; ; DLL3 阳性 22.2%	总体 0; DLL3 阳性 0	总体 10.5%; DLL3 阳性 22.2%	总体 1.9m; DLL3 阳性 3.75m	-	TRAEs: 100%, 无致死, 细胞因子释放综合征 65%, 味觉障碍 42.5%, 因 TRAE 治疗中断 7.5%

资料来源: Insight、开源证券研究所

7、盈利预测与估值

7.1、关键假设

现阶段, 泽璟制药持续推进多纳非尼、重组人凝血酶的商业化, 杰克替尼、重组人促甲状腺素等在研产品有望在未来 3 年内贡献业绩新增量, 我们预计:

(1) 核心上市产品多纳非尼销售额稳健增长, 预计 2024-2026 年收入增速为 23.63%、28.10%与 28.37%;

(2) 核心上市产品重组人凝血酶于 2024 年 1 月获批上市, 有望借助远大生命科学渠道快速放量, 预计 2025-2026 年收入增速为 188.20%与 54.39%;

(3) 杰克替尼针对骨髓纤维化适应症预计于 2024 年获批上市, 斑秃、强直性脊柱炎与特应性皮炎适应症预计将陆续申报上市, 预计该产品 2025-2026 年收入增速为 465.50%与 268.27%。

(4) 重组人促甲状腺素于 2024 年 6 月申报 BLA, 预计将于 2025 年获批上市, 预计该产品 2026 年收入增速为 172.21%。

(5) 公司毛利率整体稳定, 预计 2024-2026 年上市产品的毛利率分别为 93.00%、93.00%、93.00%。随着收入规模不断增加, 公司的销售、管理、研发及财务费用率有望稳步下降。

表27：公司核心产品预计上市后将快速放量（百万元）

子板块	财务表现	2023A	2024E	2025E	2026E
多纳非尼	营收	383.56	474.18	607.41	779.74
	同比增速	-	23.63%	28.10%	28.37%
重组人凝血酶	营收	-	107.40	309.51	477.85
	同比增速	-	-	188.20%	54.39%
杰克替尼	营收	-	24.69	139.63	514.22
	同比增速	-	-	465.50%	268.27%
重组人促甲状腺素	营收	-	-	42.96	116.95
	同比增速	-	-	-	172.21%

数据来源：Wind、开源证券研究所

7.2、盈利预测

作为国内领先的 biotech 企业，泽璟制药坚持创新药研发、生产及商业化一体化布局，聚焦肿瘤、出血及自免等多个疾病领域。短期看，公司即将步入创新药密集收获阶段，多纳非尼已纳入医保开启快速放量模式，重组人凝血酶有望借助远大生命科学渠道快速放量；杰克替尼针对骨髓纤维化适应症即将获批，多个自免适应症已处于临床 III 期，具有较大放量潜力。中长期看，公司已搭建阶梯式产品管线，多款多抗产品已进入临床阶段，商业化价值逐渐显现。我们看好公司长期发展，预计 2024-2026 年公司的归母净利润为-1.54/0.03/1.74 亿元，EPS 为-0.58/0.01/0.66 元，当前股价对应 PS 为 23.0/12.7/7.4 倍。我们选取 3 家行业中与泽璟制药发展阶段相近的创新药公司艾迪药业、三生国健、微芯生物作比较。与可比公司的平均估值相比，泽璟制药 PS 估值较高，考虑到公司即将进入创新药密集收获期，重组人凝血酶与杰克替尼等创新药产品即将放量，助推未来业绩实现跨越式增长，整体管线推进节奏与中长期成长性较可比公司更强，首次覆盖，给予“买入”评级。

表28：与可比公司平均估值相比，泽璟制药估值较高，多款产品即将进入商业化放量阶段成长性较强

证券代码	证券简称	收盘价	主营业务收入增速 (%)				PS (倍)			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
688488.SH	艾迪药业	9.89	68.4%	35.8%	67.2%	34.7%	10.1	7.4	4.5	3.3
688336.SH	三生国健	19.84	22.8%	19.1%	10.9%	20.0%	12.1	10.1	9.1	7.6
688321.SH	微芯生物	17.04	-1.2%	31.6%	36.3%	31.4%	13.3	10.1	7.4	5.6
	可比公司平均		30.0%	28.8%	38.1%	28.7%	11.8	9.2	7.0	5.5
688266.SH	泽璟制药-U	52.74	27.8%	56.9%	81.4%	71.8%	36.2	23.0	12.7	7.4

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：泽璟制药、三生国健与艾迪药业盈利预测来自开源证券研究所，微芯生物营业收入预测来自 Wind 一致预测；PS 预测部分用 Wind 提取各公司的总市值/各年度营业收入计算得到，数据截至 2024 年 7 月 1 日收盘

8、风险提示

药物临床研发失败：创新药研发具有较大不确定性，II 期临床、III 期临床以及 NDA 申报阶段都有失败的风险；

药物安全性风险：药物本身可能存在潜在不良反应，部分安全性问题无法通过临床试验观测到，可能会在药品上市多年后才出现；

核心成员流失：创新药研发是一类高风险、高投入的项目，比较依赖核心研发管理团队的能力，存在核心成员流失的风险。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	1292	2520	1934	2459	3259
现金	797	2110	1516	1759	2267
应收票据及应收账款	89	101	0	0	0
其他应收款	13	11	26	41	74
预付账款	41	46	90	157	268
存货	99	111	161	360	509
其他流动资产	253	142	142	142	142
非流动资产	377	367	324	389	491
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	109	98	118	152	200
无形资产	91	69	34	34	34
其他非流动资产	176	199	171	236	327
资产总计	1668	2887	2258	2848	3750
流动负债	729	1135	672	1256	1969
短期借款	391	795	509	1048	1694
应付票据及应付账款	152	138	0	0	0
其他流动负债	187	202	163	208	275
非流动负债	152	107	105	108	112
长期借款	50	0	0	1	5
其他非流动负债	102	107	107	107	107
负债合计	881	1242	777	1364	2081
少数股东权益	28	12	3	3	13
股本	240	265	265	265	265
资本公积	2222	3353	3353	3353	3353
留存收益	-1700	-1979	-2142	-2139	-1955
归属母公司股东权益	759	1633	1479	1481	1656
负债和股东权益	1668	2887	2258	2848	3750

现金流量表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	-370	-233	-278	-229	-25
净利润	-486	-295	-163	3	185
折旧摊销	57	48	35	41	50
财务费用	-14	-15	-17	-24	-21
投资损失	-4	-6	-7	-7	-6
营运资金变动	3	28	-121	-245	-242
其他经营现金流	73	7	-4	3	9
投资活动现金流	-264	65	19	-95	-140
资本支出	89	63	-8	106	151
长期投资	-182	115	0	0	0
其他投资现金流	7	12	12	11	11
筹资活动现金流	283	1509	-510	107	96
短期借款	259	404	-286	539	647
长期借款	50	-50	0	3	4
普通股增加	0	25	0	0	0
资本公积增加	17	1131	0	0	0
其他筹资现金流	-43	-0	-221	-434	-554
现金净增加额	-348	1342	-769	-216	-69

利润表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	302	386	606	1100	1889
营业成本	26	29	42	77	132
营业税金及附加	1	1	10	7	14
营业费用	228	250	303	462	718
管理费用	86	17	61	99	151
研发费用	498	496	424	528	756
财务费用	-14	-15	-17	-24	-21
资产减值损失	0	0	0	0	0
其他收益	33	81	45	50	52
公允价值变动收益	3	9	4	4	5
投资净收益	4	6	7	7	6
资产处置收益	0	0	0	0	0
营业利润	-486	-298	-160	5	188
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	2	1	3	2	2
利润总额	-488	-299	-164	3	186
所得税	-2	-4	-0	0	1
净利润	-486	-295	-163	3	185
少数股东损益	-28	-17	-9	0	11
归属母公司净利润	-457	-279	-154	3	174
EBITDA	-428	-266	-143	42	259
EPS(元)	-1.73	-1.05	-0.58	0.01	0.66

主要财务比率	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入(%)	58.8	27.8	56.9	81.4	71.8
营业利润(%)	-5.8	38.7	46.2	103.2	3610.9
归属于母公司净利润(%)	-1.4	39.1	44.7	101.7	6651.0
获利能力					
毛利率(%)	91.3	92.4	93.0	93.0	93.0
净利率(%)	-151.3	-72.1	-25.4	0.2	9.2
ROE(%)	-61.7	-17.9	-11.0	0.2	11.1
ROIC(%)	-36.9	-12.1	-8.6	0.1	6.1
偿债能力					
资产负债率(%)	52.8	43.0	34.4	47.9	55.5
净负债比率(%)	-31.4	-71.9	-63.5	-43.2	-29.8
流动比率	1.8	2.2	2.9	2.0	1.7
速动比率	1.6	2.1	2.5	1.5	1.3
营运能力					
总资产周转率	0.2	0.2	0.2	0.4	0.6
应收账款周转率	4.0	4.1	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	0.2	0.2	0.6	0.0	0.0
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	-1.73	-1.05	-0.58	0.01	0.66
每股经营现金流(最新摊薄)	-1.40	-0.88	-1.05	-0.86	-0.09
每股净资产(最新摊薄)	2.87	6.17	5.59	5.60	6.26
估值比率					
P/E	-30.5	-50.1	-90.7	5402.8	80.0
P/B	18.4	8.5	9.4	9.4	8.4
EV/EBITDA	-31.5	-47.6	-90.3	310.4	51.5

数据来源：聚源、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与、不与、也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的6~12个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中A股基准指数为沪深300指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普500或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼3层

邮编：200120

邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层

邮编：518000

邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层

邮编：100044

邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层

邮编：710065

邮箱：research@kysec.cn