

泽璟制药-U (688266)

创新进入收获期, ZG006 及 ZG005 均有望成为 BIC

买入 (首次)

2025 年 07 月 14 日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 张翀翯

执业证书: S0600524120008

zhangchh@dwzq.com.cn

证券分析师 苏丰

执业证书: S0600525040005

suf@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入 (百万元)	386.44	532.95	818.03	1,713.68	2,846.34
同比 (%)	27.83	37.91	53.49	109.49	66.09
归母净利润 (百万元)	(278.58)	(137.83)	(100.17)	377.00	771.32
同比 (%)	39.08	50.52	27.33	476.37	104.59
EPS-最新摊薄 (元/股)	(1.05)	(0.52)	(0.38)	1.42	2.91
P/E (现价&最新摊薄)	(119.73)	(242.01)	(333.00)	88.48	43.25

投资要点

■ **ZG006 (CD3/DLL3/DLL3) 疗效数据优异, 打造小细胞肺癌基石疗法。** ZG006 为结构新颖的 DLL3 三抗, 2025ASCO 数据亮眼, 针对三线及以上 SCLC II 期剂量优化试验中, 10mg 与 30mg 组 ORR 分别为 62.5% 和 58.3%, DCR 分别为 70.8% 和 66.7%。此外在神经内分泌癌患者中也展现显著抗肿瘤活性及良好的安全性。未来 ZG006 针对后线 SCLC 及一线联合都将开展注册临床, 全面布局小细胞肺癌赛道, 打造基石疗法。海外临床获得 FDA 同意, 有望近期入组患者。我们预计 ZG006 小细胞肺癌适应症国内销售峰值约 20 亿人民币、海外销售峰值约 30 亿美金, 由于产品创新性强, 初步数据优异, 海外授权潜力较大。

■ **ZG005 (PD-1/TIGIT) 初步疗效已验证, 泛瘤种潜力有望成为重磅炸弹产品。** ZG005 在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, 20mg/kg 组基于 IRC 评估的确认 ORR 为 40.9%, DCR 为 68.2%。基于研究者评估, 20mg/kg 组 mPFS 已超过 11 个月。而在一线晚期宫颈癌患者中同样显示优异的有效性和安全性 (20mg、10mg/kg 组未确认 ORR 分别为 82.1% 和 65.4%, DCR 分别为 96.4% 和 96.2%)。我们预计 ZG005 宫颈癌及肝癌适应症国内销售峰值约 30 亿人民币。此外, 研究表明 ZG005 与化疗、ADC、TCE 等治疗手段具备广泛联用潜力, 且适应症拓展潜力较大, 有望成为下一个重磅品种。

■ **公司重磅产品陆续上市, 进入商业化新阶段。** 吉卡昔替尼骨髓纤维化适应症成功获批上市, 其最佳脾缓解率为 80.9%, 远高于芦可替尼, 有望成为 BIC 药物; 重组人凝血酶具备突出的临床止血效果及良好的安全性, 已与远大生命达成独家商业化合作, 未来有望快速放量; 多纳非尼肝癌、RAIR-DTC 两款适应症均纳入医保, 销售额稳健增长; 重组人促甲状腺激素 (rhTSH) 甲状腺癌术后诊断适应症已递交上市申请, 研发进展处于国内前列, 填补甲状腺诊疗空白, 并与德国默克达成独家商业化合作, 获得总授权 2.5 亿元。随着重磅产品陆续上市, 公司销售收入有望大幅增长, 贡献稳定现金流。

■ **盈利预测与投资评级:** 公司多款产品成功商业化, 在研管线层次丰富, 已实现从 Biotech 向 Biopharma 转型。预计公司已商业化产品 (多纳非尼、吉卡昔替尼、重组人凝血酶) 合计销售峰值 50 亿元 (给予 3 倍 PS), 在研核心产品 (rhTSH、ZG006、ZG005) 国内销售峰值约 60 亿元 (给予 3 倍 PS), ZG006 海外销售峰值约 30 亿美金 (考虑 BD 后销售分成给予 10 倍 PE), 可支撑公司市值 530 亿元。我们预计公司 2025-2027 年收入分别为 8.18/17.14/28.46 亿元, 对应当前市值的 PS 为 41/19/12 倍, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

■ **风险提示:** 新药研发进展不及预期风险、药品销售不及预期风险、海外交易不及预期风险。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	126.01
一年最低/最高价	49.00/127.50
市净率(倍)	27.21
流通 A 股市值(百万元)	33,355.88
总市值(百万元)	33,355.88

基础数据

每股净资产(元,LF)	4.63
资产负债率(% LF)	58.06
总股本(百万股)	264.71
流通 A 股(百万股)	264.71

相关研究

内容目录

1. 创新兑现：从 Biotech 到 Biopharma	5
1.1. 专注肿瘤、出血及血液治疗领域，高管及研发团队专业背景深厚	5
1.2. 创新收获已至，扭亏为盈在即	6
2. ZG006：结构新颖的 DLL3 三抗，有望打造 SCLC 基石疗法	10
2.1. DLL3 为 SCLC 最具潜力的治疗靶点之一	10
2.2. ZG006：疗效初步确认，有望成为 SCLC 领域最佳治疗药物	12
3. ZG005：新型 PD-1/TIGIT 双抗，泛瘤种潜力有望成为重磅炸弹	16
3.1. PD-1/TIGIT 双抗赛道进展顺利，阿斯利康 Rilve 已进入多项 III 期临床	16
3.2. ZG005：早期数据优异，适应症拓展潜力较大	19
4. 商业化产品梯次落地，创新硕果空间广阔	22
4.1. 多纳非尼：首款国产肝癌靶向药，目前已有 2 个适应症获批上市	22
4.2. 重组人凝血酶：首个重组人凝血酶产品，满足迫切临床需求	25
4.3. 吉卡昔替尼：MF 适应症获批，自免商业化空间广阔	26
5. 聚焦三大领域研发，在研产品潜力丰富	29
5.1. 研发策略：构建肿瘤免疫和分子靶向联合治疗产品体系	29
5.2. 注射用人促甲状腺激素：填补甲状腺诊疗空白，市场空间广阔	30
5.3. ZGGS18：作用机制独特，增强肿瘤免疫抗肿瘤疗效	31
5.4. ZGGS15：LAG-3/TIGIT 双抗，有望治疗多种实体瘤	32
5.5. ZG2001：泛 KRAS 抑制剂，具有治疗多种 KRAS 突变肿瘤潜力	33
6. 盈利预测与估值	34
7. 风险提示	35

图表目录

图 1:	公司整体概览 (截至 2025H1)	5
图 2:	公司股权结构 (截至 2025Q1)	6
图 3:	公司收入及增速情况 (亿元)	7
图 4:	公司归母净利润情况 (亿元)	7
图 5:	公司经营性净现金流 (亿元)	7
图 6:	公司研发费用 (亿元)	8
图 7:	公司研发管线及商业化产品结构 (截至 2025H1)	8
图 8:	公司核心在研管线 (已商业化或待商业化产品, 截至 2025H1)	9
图 9:	公司核心在研管线 (临床在研, 截至 2025H1)	9
图 10:	Tarlatamab 显著延长患者 OS	11
图 11:	Tarlatamab 在 PFS 及癌症相关呼吸/咳嗽获益	11
图 12:	二线以上 SCLC 药品临床数据	12
图 13:	独特设计的新一代 TriTE 分子 ZG006	12
图 14:	ZG006 作用机制	12
图 15:	ZG006: 独特的 2:1 分子结构设计 (截至 2025H1)	13
图 16:	ZG006 较传统 BiTE 分子更具优势	13
图 17:	ZG006: II 期剂量优化临床试验显示优异的抗肿瘤活性	14
图 18:	II 期临床安全性情况 (10mg Q2W)	14
图 19:	II 期临床安全性情况 (30mg Q2W)	14
图 20:	ZG006: I 期剂量爬坡实验中多个剂量水平展现出良好的抗肿瘤活性	15
图 21:	ZG006: 二线及以上晚期神经内分泌癌中单药显示良好的有效性和安全性	16
图 22:	ZG006 销售峰值预测	16
图 23:	TIGIT 在癌症免疫循环中通过多个机制发挥作用	17
图 24:	联合抑制 TIGIT 和 PD-1 可能具有协同效应	17
图 25:	GEMINI-Hepatobiliary 研究 2 队列 A 的 PFS 数据	18
图 26:	二线宫颈癌药物临床数据	19
图 27:	新型抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体	19
图 28:	ZG005 作用机制	19
图 29:	ZG005-001 项目患者基线 (n, %)	20
图 30:	ZG005-001 项目不良反应 (n, %)	20
图 31:	ZG005-001: 最佳靶病灶大小百分比变化	20
图 32:	宫颈癌队列 PFS 的 Kaplan-Meier 估计值	20
图 33:	ZG005: 一线晚期宫颈癌中显示优异的有效性及安全性	21
图 34:	ZG005: 一线晚期神经内分泌癌中显示良好的有效性和安全性	22
图 35:	ZG005: 销售峰值预测	22
图 36:	晚期肝癌患病人群广、市场空间大	23
图 37:	多纳非尼片治疗晚期肝癌优势显著	23
图 38:	中国 RAIR-DTC 治疗存在未被满足的临床需求	24
图 39:	ZGDD3 临床研究数据	24
图 40:	多纳非尼纳入医保和指南	25
图 41:	我国外用手术止血药物市场规模大	25

图 42:	重组人凝血酶止血效果优异, 安全性良好.....	26
图 43:	骨髓纤维化我国发病情况及药物市场规模.....	26
图 44:	盐酸吉卡昔替尼关键临床研究成果.....	27
图 45:	公司三大领域核心研发策略.....	29
图 46:	多维肿瘤免疫和微环境调节将成为肿瘤联合治疗的核心策略.....	29
图 47:	公司肿瘤免疫治疗产品管线具有巨大的临床和商业潜力.....	30
图 48:	我国分化型甲状腺癌新发病人数量情况.....	30
图 49:	注射 rhTSH 相对撤除甲状腺激素有显著优势.....	31
图 50:	ZGGS18 概览.....	31
图 51:	ZGGS18 作用机制.....	32
图 52:	ZG2001 作用机制.....	33
图 53:	公司收入预测.....	34
图 54:	可比公司估值.....	35
表 1:	公司高管及研发团队.....	5
表 2:	小细胞肺癌免疫治疗专家共识 (2025 版) 要点.....	10
表 3:	《2025 CSCO 小细胞肺癌诊疗指南》更新要点.....	10
表 4:	CD3/DLL3 主要相关药物临床进展 (截至 2025H1).....	11
表 5:	PD-1/TIGIT 药物主要进展 (截至 2025H1).....	18
表 6:	自免疾病具备广阔的临床应用和市场潜力.....	27
表 7:	盐酸吉卡昔替尼自免适应症临床进展 (截至 2025H1).....	27

1. 创新兑现：从 Biotech 到 Biopharma

1.1. 专注肿瘤、出血及血液治疗领域，高管及研发团队专业背景深厚

公司成立于 2009 年 3 月，致力于创新药物的自主研发、生产和商业化，并已成功建立了两个特色核心技术平台，即小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白新药和抗体新药研发及产业化平台。依托这两个技术平台，公司开发了丰富的小分子新药与重组蛋白新药的产品管线，覆盖肝癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、鼻咽癌、骨髓增殖性肿瘤等多种癌症和血液肿瘤，出血、免疫炎症性疾病等多个治疗领域。

图1：公司整体概览（截至 2025H1）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

高管及研发团队专业背景深厚，在新药研发领域经验丰富。公司创始人、董事长兼总经理盛泽林于美国迈阿密大学取得药理学博士学位，曾任职于美国施贵宝公司、上海赛金生物、上海奥纳医药、白鹭医药等多家药企。此外公司多名核心技术人员均具有海内外知名药企的新药研发经验，专业背景深厚。

表1：公司高管及研发团队

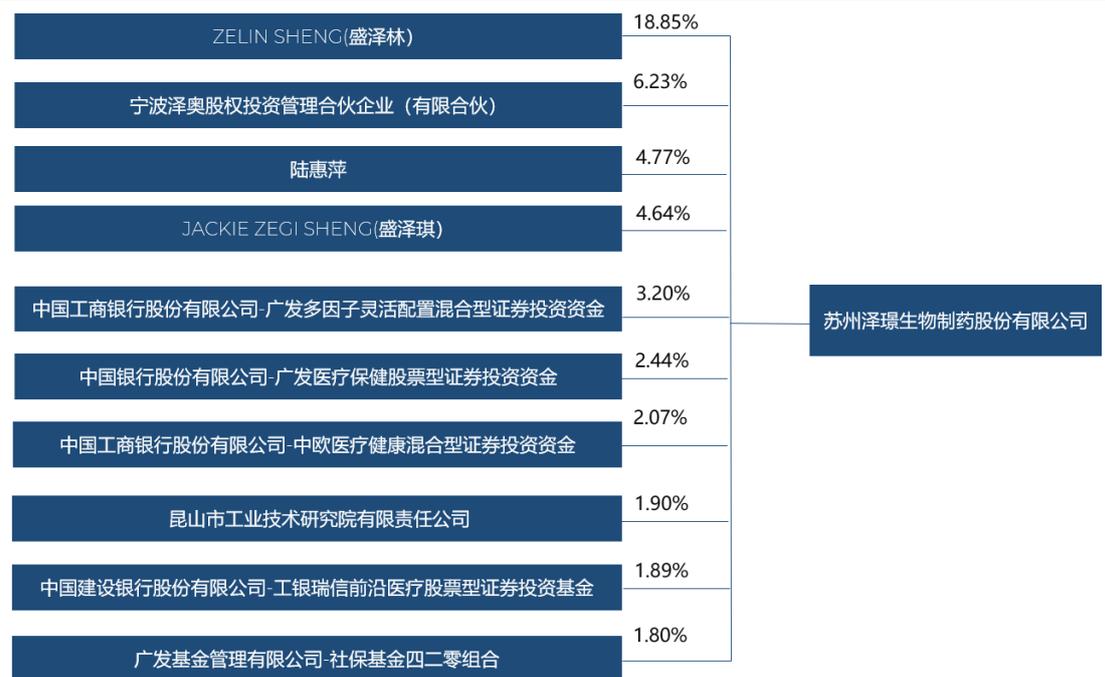
姓名	职位	履历
盛泽林	董事长、总经理	药理学博士，中欧国际工商学院 EMBA，曾于美国加州大学圣地亚哥分校(UCSD)从事博士后研究；曾任职于美国施贵宝公司、上海赛金生物医药有限公司、上海奥纳医药技术有限公司、白鹭医药技术(上海)有限公司等。
吴济生	副总经理、首席医学官	医学硕士，工商管理硕士(MBA)；曾任职于上海仁济医院、法玛西亚普强中国有限公司、法玛西亚普强制药公司、美国赛诺菲公司、美国 Auxillium 公司、美国 Graceway 制药公司、方达医药技术有限公司(FrontageLaboratories,Inc.)、美国 Prosoftclinical 公司、上海康德保瑞、上海康德弘翼医学临床研究有限公司等。
吕彬华	董事、副总经理、化学执行副总裁	有机化学博士，曾任职于上海华理生物医药有限公司、白鹭医药技术(上海)有限公司等。

高青平	副总经理、董事会秘书	中欧国际工商学院 BBA, 经济师、执业药师;曾任职于上海第一生化药业有限公司、上海华源长富药业(集团)有限公司、白鹭医药技术(上海)有限公司等。
黄刚	副总经理、财务负责人	高级财会人员专业会计学硕士(EMPAcc), 高级会计师、中国注册会计师、注册资产评估师、注册税务师、注册咨询工程师(投资);曾任职于新疆新新会计师事务所、新疆瑞新有限责任会计师事务所、上海立信长江会计师事务所有限公司新疆分所、新疆新华通有限责任会计师事务所、万隆亚洲会计师事务所新疆分所、新疆新新投资咨询有限责任公司、杭州泰格医药科技股份有限公司、上海梅斯医药科技有限公司、上海源耀生物股份有限公司、杭州和泽医药科技有限公司等。
盛泽琪	GENSUN 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(AmgenInc.)、GBI公司等;曾担任公司董事。
张滨	公司生物研发副总裁	硕士, 曾任职于澳赛尔斯生物技术有限公司、白鹭医药技术(上海)有限公司等。
武力卿	公司医学副总裁	硕士, 曾任职于内蒙古临河市医院、江苏先声药物研究有限公司等。

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

股权结构清晰, 实控人为盛泽林及陆惠萍。截至 2025 年一季度末, 两人分别持有公司股权 18.85%、4.77%。

图2: 公司股权结构 (截至 2025Q1)



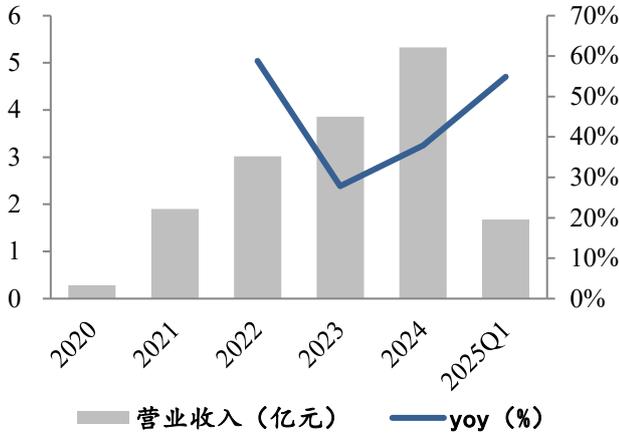
数据来源: wind, 东吴证券研究所

1.2. 创新收获已至, 扭亏为盈在即

商业化兑现在即, 公司有望扭亏为盈。公司 2024 年实现收入 5.33 亿元, 同比增长 37.91%; 2025Q1 实现收入 1.68 亿元, 同比增长 54.87%。自 2022 年以来, 公司亏损逐年收窄, 2024 全年归母净利润亏损-1.38 亿元, 同比减亏 1.40 亿元, 2025Q1 归母净利润亏损 0.28 亿元。我们认为, 随着公司近年来创新成果持续转化, 获批上市产品如多纳非尼、吉卡昔替尼、重组人凝血酶纳入医保后预计快速放量, 公司有望实现盈亏平衡、扭

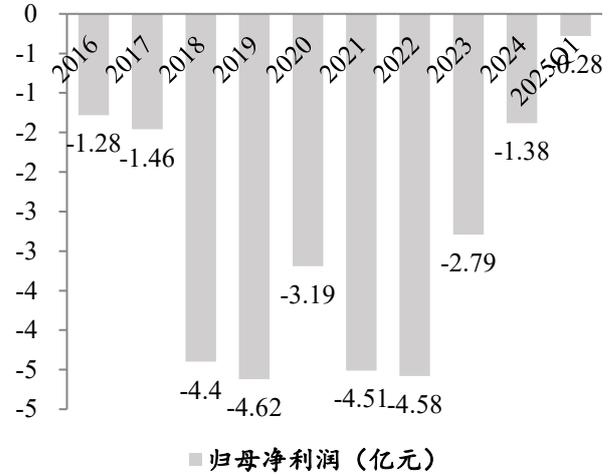
亏为盈。

图3: 公司收入及增速情况 (亿元)



数据来源: wind, 东吴证券研究所

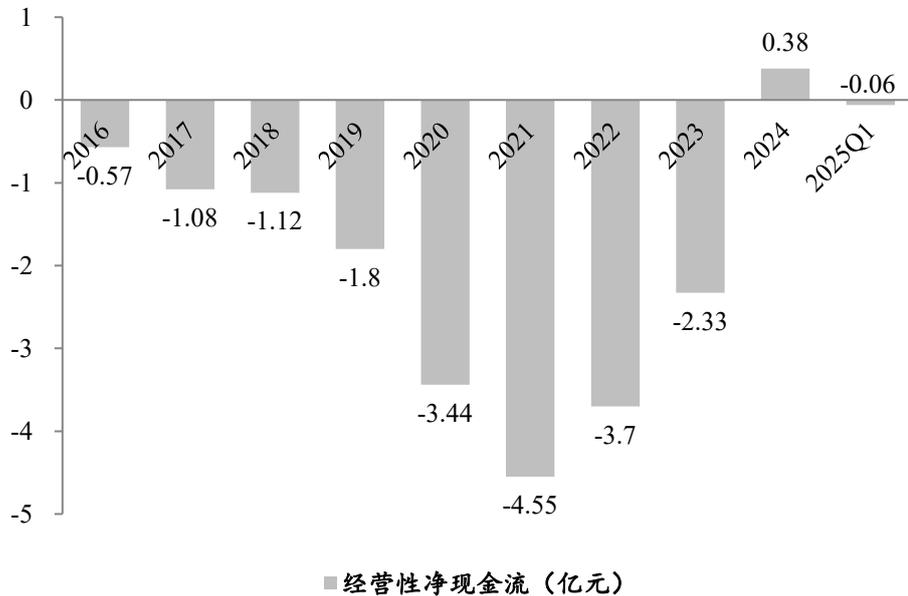
图4: 公司归母净利润情况 (亿元)



数据来源: wind, 东吴证券研究所

经营性净现金流转正。公司经营性现金流自2021年起逐步恢复, 2024年因收到重组人凝血酶商业化合作首付款和里程碑款3.4亿元(2024年内收到2.8亿元), 全年经营性净现金流由负转正。

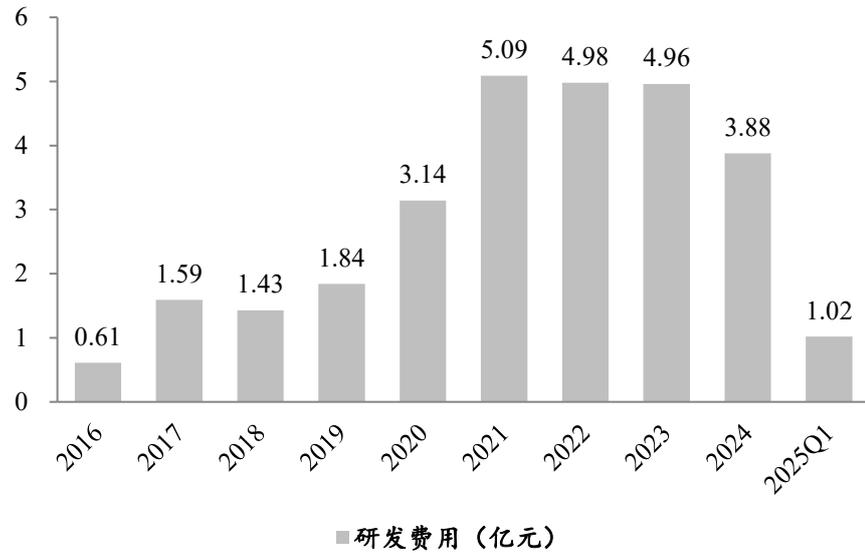
图5: 公司经营性净现金流 (亿元)



数据来源: wind, 东吴证券研究所

研发端持续投入, 创新加码助力公司长久发展。公司研发费用由2016年的0.61亿元增长至2023年的4.96亿元, 2024年降低至3.88亿元, 原因系具体研发项目所处不同研发阶段, 整体研发费用同比有所减少。预计未来随着研发管线持续推进, 公司将持续投入研发费用, 加速创新兑现。

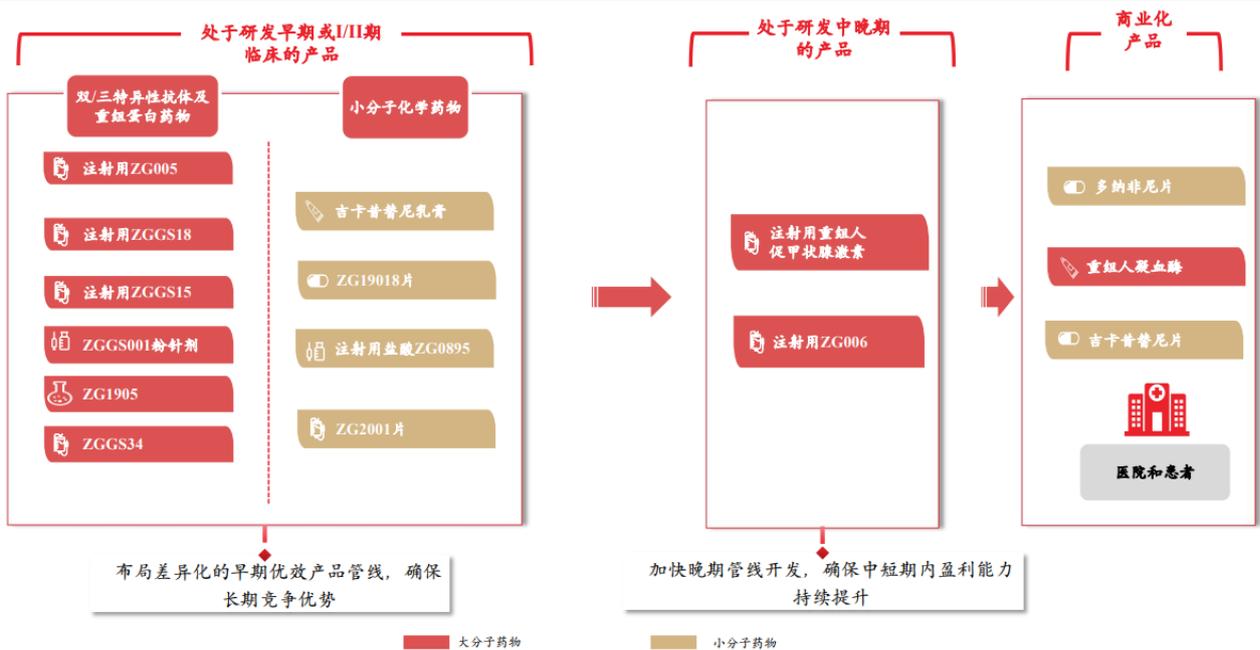
图6: 公司研发费用 (亿元)



数据来源: wind, 东吴证券研究所

差异化管线布局、层次性推进研发进展,保障商业化优势及未来持续竞争力。公司在研管线丰富,截至 2025H1,共计 15 项主要在研药品,涵盖双抗、三抗、重组蛋白药物及小分子化药。其中 3 款已获批上市产品(甲苯磺酸多纳非尼片晚期肝癌/RAIR-DTC、重组人凝血酶、盐酸吉卡昔替尼片 MF)、1 款 BLA 产品 (rhTSH 甲状腺癌术后诊断); 2 款产品的 4 项适应症处于 III 期临床 (盐酸吉卡昔替尼 3 项自免适应症、rhTSH 甲状腺癌术后治疗); 多款产品处于 I 期或 II 期临床试验阶段。

图7: 公司研发管线及商业化产品结构 (截至 2025H1)



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图8: 公司核心在研管线 (已商业化或待商业化产品, 截至 2025H1)

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

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所 (中国进展)

图9: 公司核心在研管线 (临床在研, 截至 2025H1)

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		
注射用ZG005	治疗二线及以上宫颈癌	PD-1/TIGIT	→	→	→	→	→	→	
	多项联合用药一线治疗实体瘤 (肝癌、宫颈癌、神经内分泌癌等)		→	→	→	→	→		
	其它多项联合用药治疗实体瘤 (肺癌等)		→	→	→	→	→		
	晚期实体瘤		→	→	→	→	→		
注射用ZG006	晚期实体瘤 (小细胞肺癌、神经内分泌癌)	CD3/DLL3/DLL3	→	→	→	→	→	→	
	晚期实体瘤		→	→	→	→	→		
注射用ZGGS18	晚期实体瘤	VEGF/TGF-β	→	→	→	→	→	→	
	晚期实体瘤		→	→	→	→	→		
注射用ZGGS15	晚期实体瘤	LAG-3/TIGIT	→	→	→	→	→	→	
	晚期实体瘤		→	→	→	→	→		
ZG2001片	KRAS 突变的晚期实体瘤	泛KRAS 突变	→	→	→	→	→	→	
	KRAS 突变的晚期实体瘤		→	→	→	→	→		
注射用盐酸ZG0895	晚期实体瘤	TLR8	→	→	→	→	→	→	
	晚期实体瘤		→	→	→	→	→		
ZG19018片	KRAS G12C突变的晚期实体瘤	KRAS G12C突变	→	→	→	→	→	→	
ZG1905	止血 (外用)	Thrombin	→	→	→	→	→	→	
ZGGS001粉针剂	晚期实体瘤	免疫三靶点	→	→	→	→	→	→	
ZGGS34	晚期实体瘤	三特异抗体药物	→	→	→	→	→	→	

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所 (红色: 中国进展; 蓝色: 美国进展)

2. ZG006: 结构新颖的 DLL3 三抗, 有望打造 SCLC 基石疗法

2.1. DLL3 为 SCLC 最具潜力的治疗靶点之一

小细胞肺癌 (SCLC) 属于神经内分泌瘤, 占有新发肺癌患者的 13%~15%, 具有生长快、侵袭性高、转移早、预后差等特点, 约 80%~85% 的患者首次确诊时处于广泛期阶段 (ES-SCLC)。据 CACA 前沿, 2022 年我国肺癌新发病例约 106.1 万例 (对应 SCLC 患者数约 15 万例)。SCLC 现有效治疗方案疗效有限, 晚期患者 5 年生存率只有 7%, 具有很大的未满足治疗需求。

DLL3 为目前最具潜力治疗靶点之一。 德尔塔样配体 3 (DLL3) 作为 Notch 信号通路的唯一抑制性配体, 通过与 Notch 受体相互作用抑制 Notch 信号通路的激活, 参与肿瘤增殖、迁移和侵袭等过程。DLL3 在正常细胞中极低表达, 而在小细胞肺癌、神经内分泌瘤等肿瘤细胞中高表达, 因此 DLL3 为当前最具吸引力的选择性治疗靶点之一。

DLL3 作为创新型抗肿瘤药物已成专家共识。 《小细胞肺癌免疫治疗专家共识 (2025 版)》指出, 对于复发 SCLC 的新免疫治疗方案中, 推荐符合标准的 SCLC 患者加入靶向 DLL3 的 BiTEs、双抗、BTLA 抑制剂等新药的临床试验; 《2025 CSCO 小细胞肺癌诊疗指南》提及靶向 DLL3/CD3 双特异 T 细胞连接器抗体、抗体偶联药物等药物研发为 SCLC 患者带来新的希望, 未来有望实现更大的突破。

表2: 小细胞肺癌免疫治疗专家共识 (2025 版) 要点

临床问题	共识意见
ES-SCLC 免疫一线治疗	<ul style="list-style-type: none"> · PD-1/PD-L1 抑制剂联合铂类化疗, 免疫药物包括阿替利珠单抗、度伐利尤单抗、阿得贝利单抗、斯鲁利单抗、特瑞普利单抗、替雷利珠单抗 · 贝莫苏拜单抗联合安罗替尼及铂类化疗
LS-SCLC 能否从免疫治疗获益	<ul style="list-style-type: none"> · 推荐同步放化疗后无进展的 LS-SCLC 患者, 使用度伐利尤单抗巩固治疗 · 推荐符合标准的 LS-SCLC 患者参加从诱导治疗开始免疫治疗的临床试验 · 推荐接受度伐利尤单抗巩固治疗的 LS-SCLC 患者进行预防脑照射治疗
复发 SCLC 的新免疫治疗方案	<ul style="list-style-type: none"> · 推荐塔拉妥单抗作为复发 SCLC 的治疗选择 · 推荐符合标准的 SCLC 患者加入靶向 DLL3 的 BiTEs、双抗、BTLA 抑制剂等新药的临床试验

数据来源: 《小细胞肺癌免疫治疗专家共识 (2025 版)》, 东吴证券研究所

表3: 《2025 CSCO 小细胞肺癌诊疗指南》更新要点

要点总结	具体内容
一线治疗实现了新突破	在 ES-SCLC 一线有三个免疫靶向药物获批上市, 替雷利珠单抗、特瑞普利单抗联合化疗获批 SCLC 医保适应证, 这也是首次在 SCLC 领域免疫治疗纳入医保适应证, 惠及广大了 SCLC 患者。
LS-SCLC 实现了里程碑式的跨越	国际的 ADRIATIC 研究开创了 LS-SCLC 崭新的治疗模式, 打破了 LS-SCLC 几十年来无新药获批的局面。
二线治疗建立新标准	芦比替定基于中国的桥接研究, 获批 NMPA 适应证, 改变了中国 SCLC 复发后的二

ES-SCLC 免疫治疗长期生存数据的更新 显示了免疫治疗显著且稳健的长期生存获益，为 ES-SCLC 临床实践提供了更高价值和更有力的循证医学证据。

创新型抗肿瘤药物 靶向 DLL3/CD3 双特异 T 细胞连接器抗体、抗体偶联药物等药物研发为 SCLC 患者带来新的希望，未来有望实现更大的突破。

数据来源：《2025 CSCO 小细胞肺癌诊疗指南》，东吴证券研究所

DLL3 全球进展(统计截至 2025H1): 安进的 CD3/DLL3 双抗塔拉妥单抗(Tarlatamab) 针对末线 SCLC 患者临床试验的疗效突出，使得后线患者 mOS 由 8 个月提高至 14.3 个月，因而于 2024 年 5 月获得美国 FDA 加速批准上市；紧随其后为勃林格殷格翰/中国生物制药的 CD3/DLL3 双抗（国内外均为 II 期）、公司的 CD3/DLL3/DLL3 三抗（国内 II 期、国外 I 期）。除了双抗/三抗之外，再鼎医药以及百利天恒的 DLL3 ADC、传奇生物的 DLL3 CAR-T 等均已步入临床阶段。

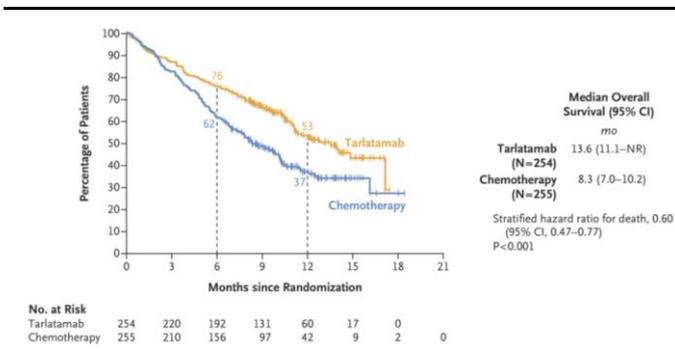
表4: CD3/DLL3 主要相关药物临床进展（截至 2025H1）

药物名称	靶点	公司	适应症	国外临床	国内临床
ZG006	CD3/DLL3/DLL3	泽璟制药	小细胞肺癌、神经内分泌癌	I 期	II 期
Tarlatamab	CD3/DLL3	安进/百济	小细胞肺癌、神经内分泌癌	已上市	III 期
BI764532	CD3/DLL3	勃林格殷格翰/中国生物制药	小细胞肺癌、神经内分泌癌	II 期	II 期
PM1022	CD3/DLL3/anti-albumin	HarpoonTherapeutics	小细胞肺癌、神经内分泌癌	I / II 期	/

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

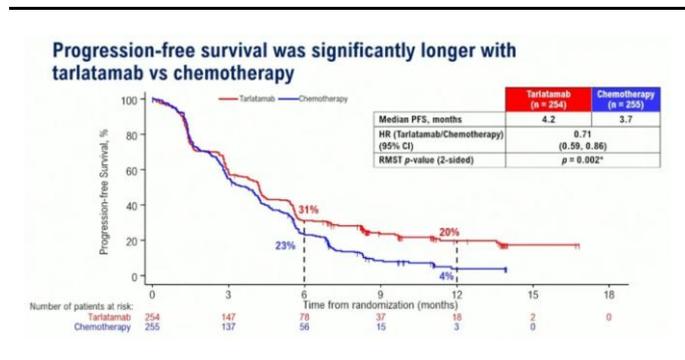
他山之石：塔拉妥单抗于 2025ASCO 大会上口头报告其 III 期临床结果，显示 OS 获益。 针对 DeLLphi-304 临床试验（多国、III 期、开放标签的临床试验，比较 Tarlatamab 与化疗在小细胞肺癌患者中作为二线治疗的效果），共有 509 名患者被随机分配至 Tarlatamab 组（254 人）或化疗组（255 人）。Tarlatamab 显著延长了患者的总生存期（中位 OS 为 13.6 个月，化疗组为 8.3 个月；分层死亡风险比为 0.60；95% 置信区间为 0.47 至 0.77；P<0.001）。与化疗相比，Tarlatamab 在无进展生存期及癌症相关的呼吸困难和咳嗽方面也表现出显著获益。3 级及以上不良事件的发生率在 Tarlatamab 组低于化疗组（54%vs.80%），因不良事件导致停药的发生率也较低（5%vs.12%）。

图10: Tarlatamab 显著延长患者 OS



数据来源：NEJM，东吴证券研究所

图11: Tarlatamab 在 PFS 及癌症相关呼吸/咳嗽获益



数据来源：NEJM，东吴证券研究所

图12: 二线以上 SCLC 药品临床数据

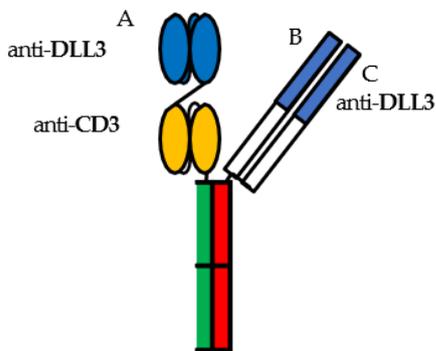
药物名称	塔拉妥单抗 tarlatamab	HPN823	信迪利单抗 (sintilimab)	DB-1311	PM8002	ZG006	
作用机制	CD3/DLL3双抗	DLL3/CD3/albumin三抗	anti-PD1单抗	B7-H3 ADC	PDL1/VEGF-A双抗	CD3/DLL3/DLL3三抗	
研发公司	Amgen/百济神州	默克	信达生物/Eli Lilly	BioNTech/映恩生物	BioNTech/普米斯	泽璟制药	
适应症	小细胞肺癌	小细胞肺癌	小细胞肺癌	小细胞肺癌	局部晚期或转移性实体瘤	小细胞肺癌	
试验编号	NCT05060016	NCT05740566 DeLphi-304	NCT04471727	ChiCTR2000038354	NCT05914116	NCT05879068	
临床数据发布	2023 N Engl J Med	2025 ASCO	2023 ESMO	2024 ASCO	2024 ESMO Asia	2025 ELCC	
分期及起止时间	II期 (2021.12-2023.5)	III期	I/II期 (2020.12-2024.04)	II期 (2019.8-2023.6)	I/II期	II期	
治疗线数	三线及以上	二线	二线	二线	三线及以上	二线	
患者基线	23%脑转移; 39%肝转移; 既往治疗线数: 1线2%, 2线65%, 3线19%, > 3线14%, 中位治疗线数2; 既往接受过PD-L1/PD-1治疗73%; DLL3表达占96%	脑转移37%; 肝转移34%; 既往治疗线数: 1线2%, 2线55%, 3线25%, > 3线18%, 中位治疗线数2; 既往接受过PD-L1/PD-1治疗70%; DLL3表达占96%	既往接受PD-1/PD-L1治疗71%; 既往接受放疗63%; 脑转移44%; DLL3表达95%	复发/难治性SCLC, 既往至少1次全身治疗(包括铂类化疗)	至少经过一线含铂化疗后出现疾病进展的广泛期小细胞肺癌 (ED-SCLC) 患者	61%的受试者接受了两种或多种治疗	未接受过免疫治疗(37.1%); 接受过免疫治疗(62.9%); 化疗无治疗间隔期小于30天(18.6%)
试验方案	每2周静脉注射一次, 10mg tarlatamab	每2周静脉注射一次, 100mg tarlatamab	1: 1对照鲁比卡丁/拓扑替康/阿柔比星化疗 HPN328每2周或每3周静脉注射一次; HPN328和atezolizumab联用: HPN328每2周静脉注射1次, Atezolizumab每4周静脉注射一次。	信迪利单抗与安洛替尼联合用药, 第1天服用信迪利单抗200mg, 第1-14天每天口服安洛替尼12mg, 每3周一次	6 mg/kg 和 9 mg/kg 的 BNT324/DB-1311	BNT327(30 mg/kg, Q3W)和紫杉醇(175 mg/m ² , Q3W)治疗, 共5个周期, 之后给予BNT327维持治疗	
患者人数	100	88	254	162	42	SCLC 73	
ORR	40%	32%	35%	45%	64.00%	56.20%	41.50%
DCR	4.9	3.9	4.2	13.6	89%	87.70%	68.8%
mPFS/月	4.9	3.9	4.2	13.6	89%	87.70%	68.8%
mOS/月	4.9	3.9	4.2	13.6	89%	87.70%	68.8%
三级以上	29%	33%	27%	25%	89%	87.70%	68.8%
因AE影响治疗比例	剂量中断或剂量减少14%, 停药4%	剂量中断或剂量减少29%, 停药3%	剂量中断或剂量减少19%, 停药3%, 死亡0.4%			停药: 7.1%	0
主要AE发生率	CRS 49%, 严重CRS 26%; ICANS 7%, 严重ICANS 2%, 导致停药1例; 中性粒细胞减少18%, ≥3级 6%, 严重中性粒细胞减少2%	CRS 53/88, ≥3级 5/88, 严重CRS 32/88, 导致停药1例; ICANS 24/88, ≥3级 4/88, 严重ICANS 11/88, 导致停药1例; 中性粒细胞减少14/88, ≥3级 9/88, 严重中性粒细胞减少3/88	主要TRAEs (≥G3): 中性粒细胞减少症(4%)和淋巴细胞减少症(4%), CRS (G1 45%, G2 13%, G3 1%)	67例(94%)患者发生治疗相关不良事件(TRAEs), 18例(25%)患者发生≥3级TRAEs, CRS最常见(59%), 主要为1级或2级	TRAEs (最常见): 恶心、中性粒细胞计数减少、贫血、白细胞计数减少	TRAEs (≥G3): 中性粒细胞计数减少(64.3%)和白细胞计数低(35.7%)	TRAEs包括发热, 细胞因子释放综合征, 实验室检查异常等。10mg/30mg分别21%/38%发生≥3级TRAE

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

2.2. ZG006: 疗效初步确认, 有望成为 SCLC 领域最佳治疗药物

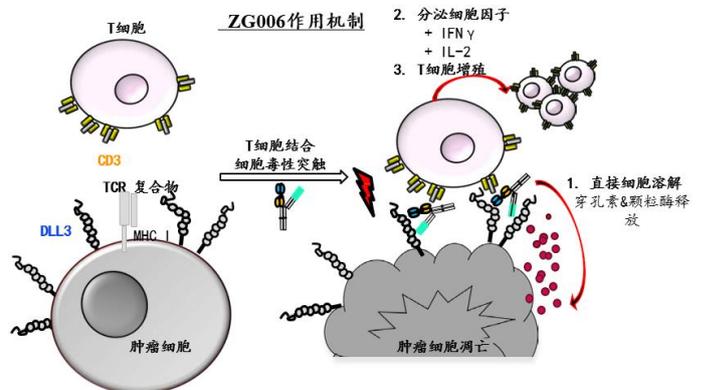
ZG006 为公司独特设计的新一代 TriTE 分子, 结构全球唯一、进展同类前三。独特的 2:1 设计能够结合两个不同表位的 DLL3, 表现出对 DLL3 很强的结合亲和力, 具备优异的体外 T 细胞激活功能和杀伤能力, 且抗体无功能 Fc 端, 能够延长药物半衰期。

图13: 独特设计的新一代 TriTE 分子 ZG006



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图14: ZG006 作用机制



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

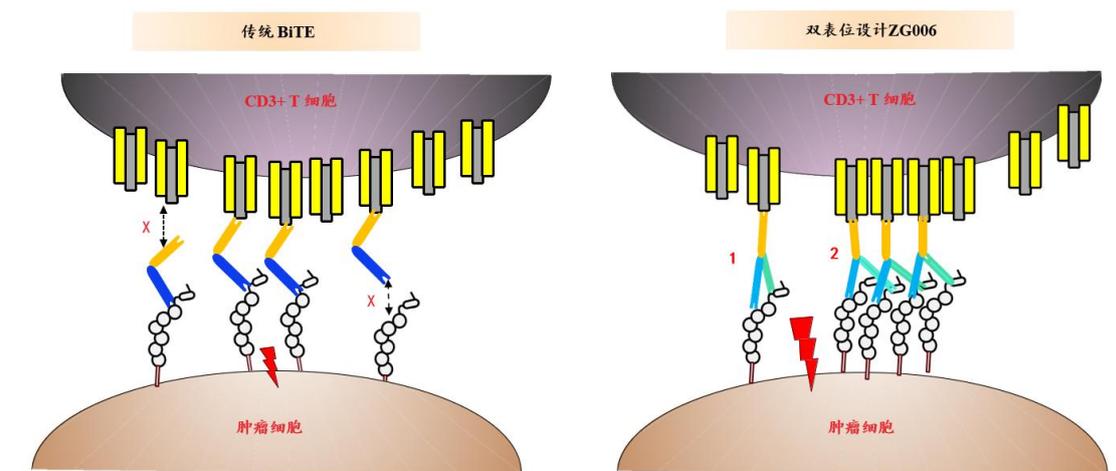
图15: ZG006: 独特的 2:1 分子结构设计 (截至 2025H1)

公司	药品	靶点	结构图	临床阶段	结构特色
安进	Tarlatamab	BispecificAb		获批	<ul style="list-style-type: none"> • 比较经典的HLETCE分子 • 2个 scFv 用于形成免疫突触 • 有功能弱化的Fc以延长半衰期
泽璟制药	ZG006	TrispecificAb		Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> • 具备两个不同表位的DLL3臂, 亲和力较Tarlatamab强10倍 • 可以同时结合DLL3的两个表位, 或是两个DLL3分子 • 可形成最佳的免疫突触状态 • 无效应功能的Fc以延长半衰期
勃林格殷格翰	BI764532	BispecificAb		Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> • IgG-like结构 • Anti-DLL3臂
Harpoon/MSD	HPN328	TrispecificAb		Phase 1/2	<ul style="list-style-type: none"> • 分子量~50kDa • 单个靶向DLL3结构域 • 设计白蛋白结合域用于延长半衰期

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

ZG006 较传统 BiTE 分子更具优势。传统 BiTE 有时较难形成稳定的免疫突触, 尤其是在 DLL3 低表达环境中, 因此具备局限性; 而 ZG006 可以结合在一个 DLL3 分子的两个表位上 (紧密结合) 或是结合在不同 DLL3 分子的两个表位上 (聚集效应), 起到协同作用从而形成稳定的免疫突触, 并且增加结合强度。

图16: ZG006 较传统 BiTE 分子更具优势



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

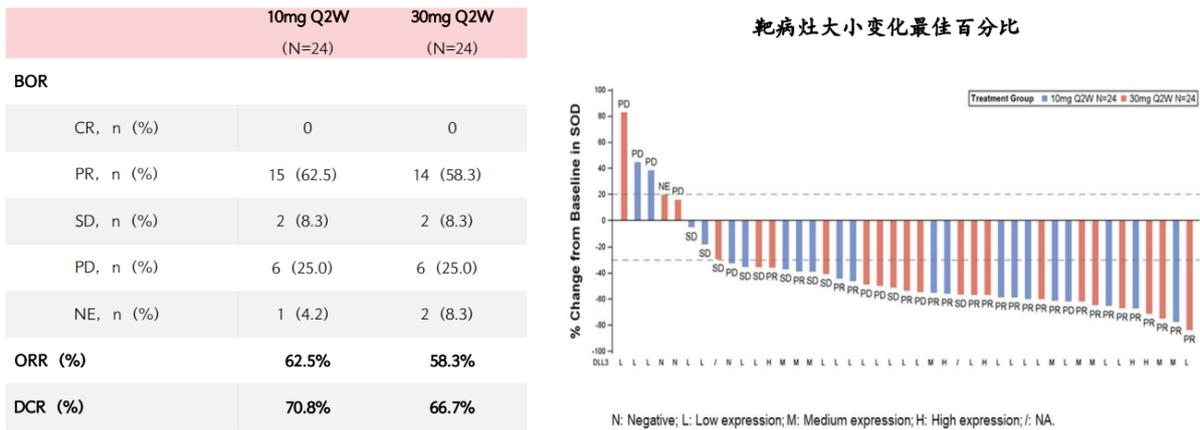
ASCO 口头汇报, 疗效数据优异, 打造小细胞肺癌基石疗法。截至 2025ASCO, ZG006 针对小细胞肺癌 II 期临床进入尾声, III 期注册临床方案沟通中; 针对三线以上

小细胞肺癌、ADC 耐药患者以及一线联合疗法都将开展注册临床，全面布局小细胞肺癌赛道，打造基石疗法。

1) ZG006 单药治疗在难治性晚期小细胞肺癌患者中的 II 期剂量优化临床研究 (ZG006-002) 入选本次年会肺癌专场口头报告：**10 mg Q2W 和 30 mg 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。**

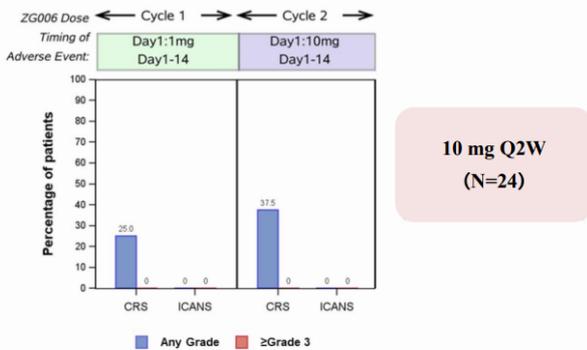
截至 2025 年 2 月 14 日数据分析集，共 48 例三线及以上 SCLC 患者按 1:1 随机接受 ZG006 10 mg Q2W 或 30 mg Q2W 治疗并完成至少一次疗效评估，首次给药均为 1 mg 滴定剂量。两组患者的基线特征总体均衡。**①有效性方面**，基于 IRC 评估，10 mg 和 30 mg 组的 ORR 分别为 62.5%和 58.3%，DCR 分别为 70.8%和 66.7%； mPFS 和 mDoR 尚未成熟。此外，在 DLL3 低表达患者或基线脑转移患者中都展现出良好的抗肿瘤活性。**②安全性方面**，两组的整体耐受性和安全性均良好，未发生任何因 TEAE 导致的永久停药。常见 TRAE 为发热、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。

图17: ZG006: II 期剂量优化临床试验显示优异的抗肿瘤活性



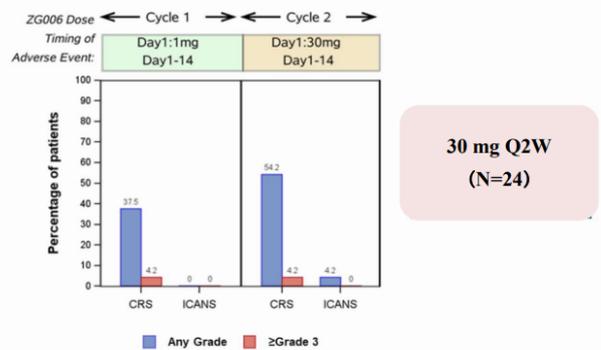
数据来源: ASCO, 公司公告, 东吴证券研究所

图18: II 期临床安全性情况 (10mg Q2W)



数据来源: ASCO, 公司公告, 东吴证券研究所

图19: II 期临床安全性情况 (30mg Q2W)

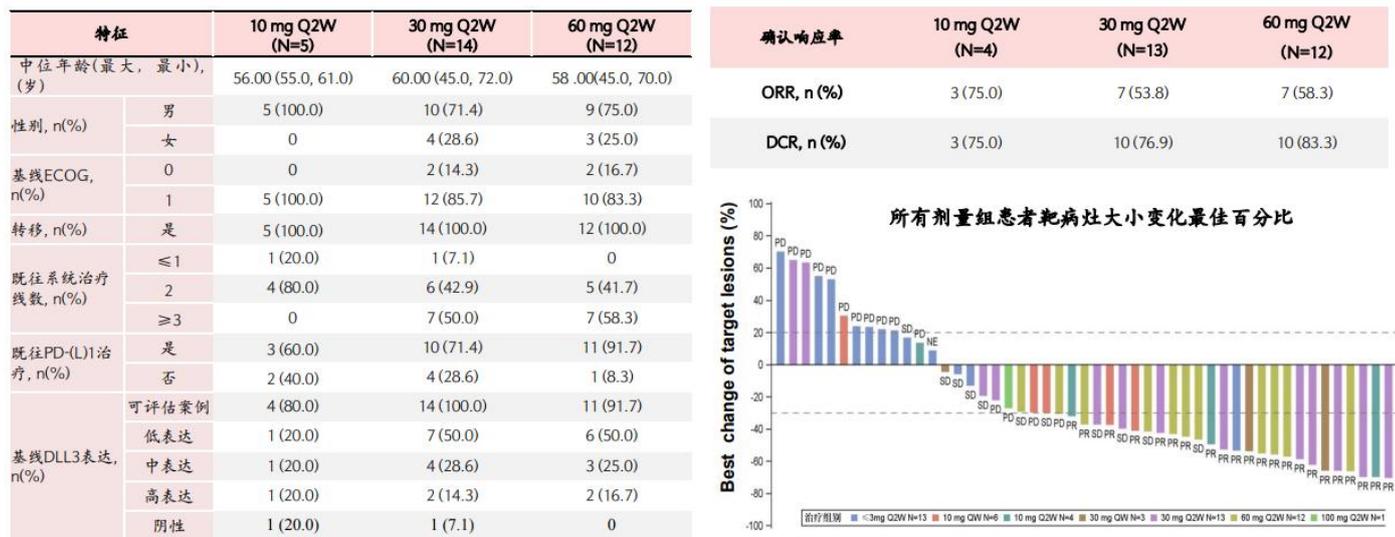


数据来源: ASCO, 公司公告, 东吴证券研究所

2) ZG006 在晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者中的耐受性、安全性、有效性和药代动力学的剂量递增和扩展的 I/II 期临床研究 (ZG006-001) 数据及最新进展: 在单药治疗中展现出良好的安全性、耐受性及优异的抗肿瘤活性, 为其进一步临床研究奠定了坚实基础。

截至 2025 年 2 月 14 日, 在 ZG006-001 剂量递增及扩展研究中, 共 47 例患者 (43 例小细胞肺癌患者、4 例神经内分泌癌患者) 接受了从 0.1 mg 至 100 mg 不等剂量的 ZG006 Q2W 治疗, 其中 10 mg 及以上剂量的首次给药为 1 mg 滴定剂量。所有患者均完成了至少一次疗效评估, 包括 ≤3 mg 13 例、10 mg 5 例、30 mg 14 例、60 mg 12 例、100 mg 3 例。①**有效性方面**, 根据研究者评估, ZG006 单药在多个剂量水平治疗晚期小细胞肺癌患者展现出良好的抗肿瘤活性, 特别是 10 mg、30 mg 和 60 mg Q2W 剂量, 确认的 ORR 分别为 75.0%、53.8% 和 58.3%, DCR 分别为 75.0%、76.9% 和 83.3%。评估截止时间时, PFS 和 DoR 还未成熟。②**安全性方面**, 47 例患者均发生了 TRAE, 大多数为 1-2 级。常见 TRAE 包括 CRS、发热、实验室检查异常等, 经对症治疗后多可恢复或缓解。

图20: ZG006: I 期剂量爬坡实验中多个剂量水平展现出良好的抗肿瘤活性

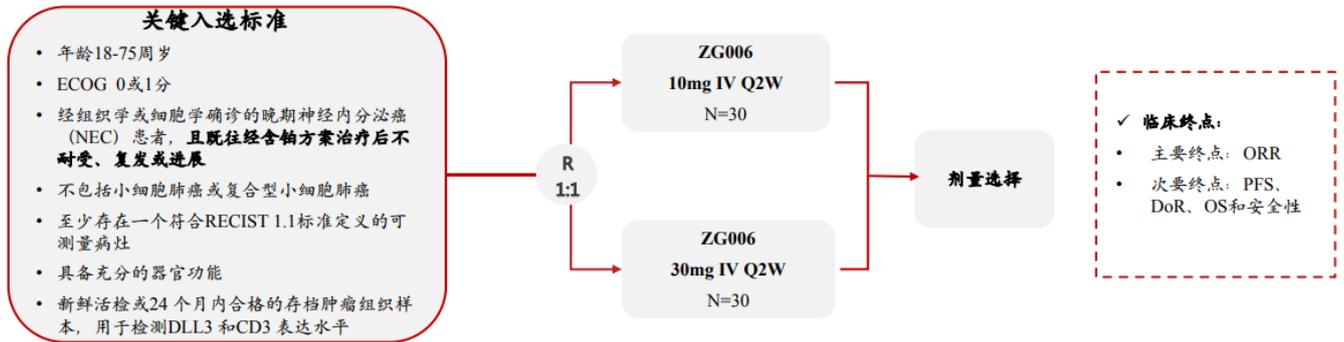


数据来源: ASCO, 公司公告, 东吴证券研究所

3) ZG006 在晚期神经内分泌癌患者中的 II 期剂量扩展临床研究 (ZG006-003) 数据及最新进展: 在二线及以上神经内分泌癌患者中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临床研究。

截至 2025 年 3 月 21 日, 共 46 例二线及以上神经内分泌癌患者接受 ZG006 治疗, 按 1:1 随机接受 10 mg Q2W 或 30 mg Q2W 治疗, 首次给药均为 1 mg 滴定剂量。①**有效性方面**, 10 mg Q2W 和 30 mg Q2W 组分别有 8 例和 9 例疗效可评估受试者, 根据研究者评估, 未确认的 ORR 分别为 12.5% 和 55.6%, DCR 分别为 37.5% 和 77.8%; mPFS 和 mDoR 尚未成熟。②**安全性方面**, 87.0% (40/46) 例受试者发生了 TRAE, 绝大多数为 1 或 2 级。

图21: ZG006: 二线及以上晚期神经内分泌癌中单药显示良好的有效性和安全性



数据来源: ASCO, 公司公告, 东吴证券研究所

图22: ZG006 销售峰值预测

	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
国内市场							
肺癌发病人数 (万人)	127.96	127.96	127.96	127.96	127.96	127.96	127.96
SCLC发病率	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%
SCLC发病人数 (万人)	19.19	19.19	19.19	19.19	19.19	19.19	19.19
末线接受治疗患者比例	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%
末线接受治疗患者 (万人)	3.84	3.84	3.84	3.84	3.84	3.84	3.84
ZG006渗透率	3%	4%	4%	5%	6%	6%	6%
年治疗费用 (万元)	120	120	108	108	98	98	88
药品销售额 (亿元)	13.82	16.12	16.58	18.66	20.69	22.57	20.27
海外市场							
肺癌发病人数 (万人)	128.00	128.00	128.00	128.00	128.00	128.00	128.00
SCLC发病率	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%
SCLC发病人数 (万人)	19.20	19.20	19.20	19.20	19.20	19.20	19.20
接受治疗患者比例	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
接受治疗患者 (万人)	15.36	15.36	15.36	15.36	15.36	15.36	15.36
ZG006渗透率	3%	4%	4%	5%	6%	6%	6%
年治疗费用 (万美元)	33	33	33	33	33	33	33
药品销售额 (亿美元)	15.21	17.74	20.28	22.81	27.88	30.41	30.41

数据来源: 国家癌症中心, 东吴证券研究所

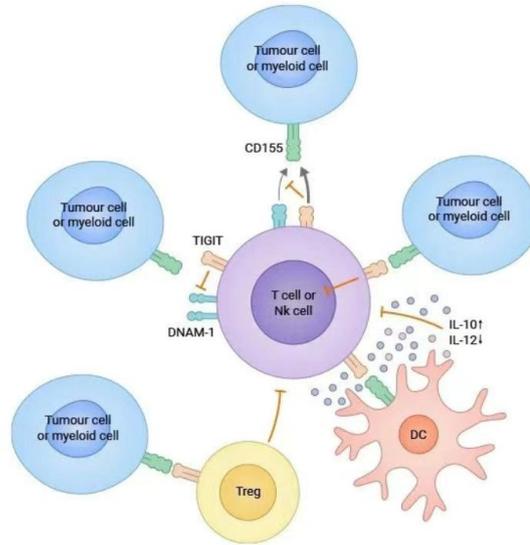
3. ZG005: 新型 PD-1/TIGIT 双抗, 泛瘤种潜力有望成为重磅炸弹

3.1. PD-1/TIGIT 双抗赛道进展顺利, 阿斯利康 Rilve 已进入多项III期临床

TIGIT 是一种重要的免疫检查点分子, 具有一个免疫球蛋白样域和一个免疫受体酪氨酸抑制基序 (ITIM), 属于免疫球蛋白超家族。TIGIT 在 NK 细胞、T 细胞和树突状细胞 (DCs) 上表达, TIGIT 的主要功能是通过与其配体 CD155 和 CD112 的相互作用来传递抑制信号, 抑制 T 细胞和 NK 细胞的活化和效应功能, 减少炎症反应和免疫应答, 同时帮助肿瘤细胞逃避免疫监视。通过阻断 TIGIT 与其配体的结合, 可以恢复或增强 T 细胞和 NK 细胞的抗肿瘤活性, 从而提高免疫治疗的效果。因此, TIGIT 成为了癌症免

疫治疗的一个新兴靶点。

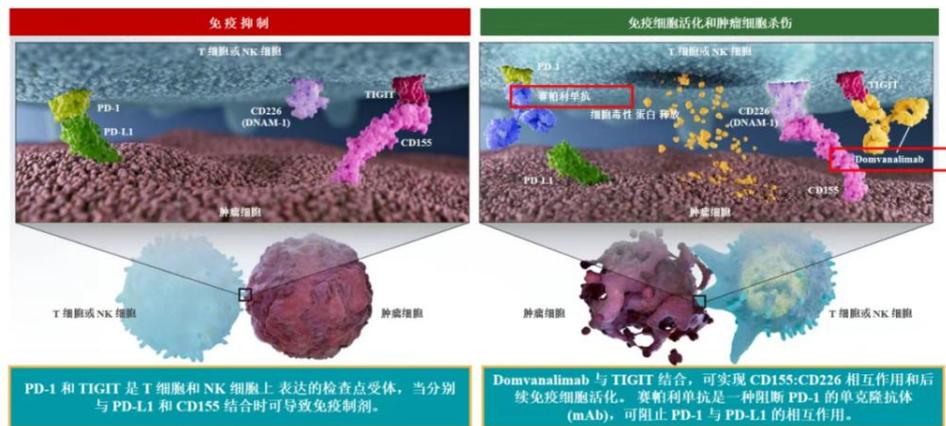
图23: TIGIT 在癌症免疫循环中通过多个机制发挥作用



数据来源: 华美生物公告, 东吴证券研究所

TIGIT 单一阻断效果有限, 多与 PD-1/PD-L1 联用。由于 TIGIT 单药治疗有局限性, 且 TIGIT 受体在 T 细胞及 NK 细胞表达, 同时靶向 PD-1 及 TIGIT 受体, 具有更好抗肿瘤协同作用, 因此目前全球涉及 TIGIT 的临床研究中, 多为与 PD-1/PD-L1 联用, 包括 1) 同时给药抗 TIGIT 和抗 PD-1/PD-L1 药物(例如 tiragolumab+atezolizumab)。2) 联合使用抗 TIGIT 和抗 PD-1/PD-L1 药物(如 MK-7684A)。3) 结合 TIGIT 和 PD-1/PD-L1 的双特异性抗体(如 IBI321)。

图24: 联合抑制 TIGIT 和 PD-1 可能具有协同效应



数据来源: STAR-221, 东吴证券研究所

PD-1/TIGIT 双抗赛道进展顺利, 阿斯利康 Rilve 已进入多项 III 期临床。阿斯利康的 Rilvegostomig 是一款靶向 PD-1+TIGIT 的双特异性抗体, 截至 2025H1 处于 III 期临床阶段, 在 PD-1/TIGIT 双抗赛道排名第一, 并布局多项适应症, 已启动 9 项 III 期临床, 涵盖肺癌、胆道癌、肝癌、胃癌等。全球同靶点在研双抗为 7 款, 国内看, 公司的 ZG005

已进入 II 期临床。

表5: PD-1/TIGIT 药物主要进展 (截至 2025H1)

药物名称	靶点	公司	适应症	国外临床	国内临床
ZG005	PD-1/TIGIT	泽璟制药	宫颈癌、肝癌、神经内分泌癌、肺癌等实体瘤	I / II 期	II 期
AZD2936	PD-1/TIGIT	阿斯利康	胆道癌、非小细胞肺癌、胃癌、肝癌等实体瘤	III 期	III 期
PM1022	PD-1/TIGIT	普米斯/Adimab	晚期肿瘤	I / II 期	I / II 期

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

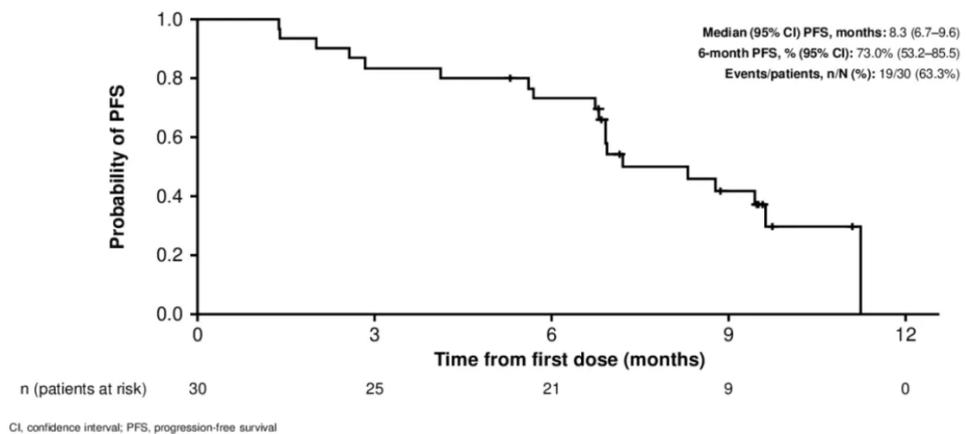
他山之石: 2025 年 ASCO 会议报告了 GEMINI-Hepatobiliary 研究 2 队列 A (rilvegostomig 联合化疗治疗 BTC) 的数据: **rilvegostomig 联合化疗方案在晚期 BTC 中展现出有前景的疗效和可控的安全性, 并能持续实现靶点占据, 其独特的 PD-1/TIGIT 双靶点结合机制为患者提供了新的治疗选择。**

1) 截至 2024 年 11 月 4 日, 共 30 例患者接受了治疗, 中位年龄为 60 岁, 70.0% 为亚洲人群, 83.3% 为转移性疾病。Rilvegostomig 中位治疗周期数为 10.5 次, 36.7% 的患者仍在接受 rilvegostomig 治疗。吉西他滨/顺铂的治疗中位周期数均为 8 次, 30% 的患者仍在接受化疗。中位随访 6.9 个月时, 6 个月 PFS 率达 73.0% (95%CI: 53.2-85.5), 中位 PFS 为 8.3 个月 (95%CI: 6.7-9.6)。OS 数据尚未成熟 (中位随访 9.8 个月时), 9 个月 OS 率为 85.0% (95%CI: 64.6-94.2)。

2) 在 29 例可评估患者中, 确认的 ORR 为 31.0% (95%CI: 15.3-50.8)。PD-L1 肿瘤区域阳性评分 (TAP) $\geq 1\%$ 的患者 (n=18) ORR 为 60%, PD-L1 ATP $< 1\%$ 的患者 (n=9) ORR 为 30%。

3) 安全性方面, 不良反应谱主要由化疗导致, 最常见的治疗相关不良事件 (TRAE) 包括贫血 (53.3%)、中性粒细胞减少 (50.0%) 和血小板减少 (43.3%)。Rilvegostomig 相关 AE 主要为谷丙转氨酶 (ALT) 升高 (20.0%) 和皮疹 (13.3%)。 ≥ 3 级免疫相关不良事件发生率为 13.3%, 贫血、血碱性磷酸酶升高、脂肪酶升高和肺炎各 1 例。

图25: GEMINI-Hepatobiliary 研究 2 队列 A 的 PFS 数据



数据来源: ASCO, 东吴证券研究所

图26: 二线宫颈癌药物临床数据

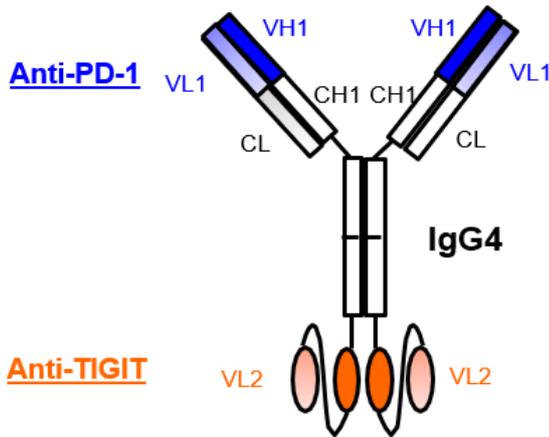
药物名称	帕博利珠单抗	维替罗夫单抗	西米普利单抗	西米普利单抗 + ISA101	卡度尼利单抗	卡度尼利单抗 + 尼妥珠单抗	9MW2821	MIRG004A	ZG005	RC88	Onatasertib ATG-008	恩瑞芬单抗 SG001	度伐利尤单抗 + BVAC-C	阿替利单抗 + 阿司替莫尼
作用机制	PD1单抗	TF ADC	PD1单抗	PD1单抗 + HPV疫苗	PD-1/CTLA4 双抗	PD-1/CTLA4 双抗 + EGFR 单抗	Nectin4-ADC	TF ADC	PD1/TIGIT	MSLN ADC	TORC1/2 抑制剂	PD1单抗	PD-L1单抗+免疫治疗疫苗	PD-L1单抗+多激酶TKI
研发公司	MSD	Genmab/辉瑞/再鼎医药	Regeneron Pharmaceuticals	Regeneron Pharmaceuticals	康方生物	康方生物	近诚生物	乐普生物	泽璟制药	荣昌生物	BMS/诺华医药	博腾生物/石药集团	Cellid	拜耳
已公布的临床数据	NCT02628067	NCT04697628	NCT03257267	NCT04646005	NCT03852251	NCT05060263	NCT05216995	NCT03941574	CTR20220021	NCT04175847	NCT03473463	NCT04866700	NCT04800978	NCT03826589
临床数据发布时间	2019 04 J Clin Oncol	2023 ESMO	2022 02 N Engl J Med	2024 ASCO	2023 10 Lancet Oncol	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO
分期及起止时间	II期 (2016.01-2018.01)	III期 (2021.07-2023.05)	III期 (2021.07-2023.05)	II期 (2021.07-2023.05)	I/II期 (2019.01-2021.01)	I/II期 (2022.07-2024.02)	I/II期 (2022.06-2024.01)	I/II期 (2022.06-2024.01)	I/II期 (2022.06-2023.12)	I/II期 (2020.04-2023.12)	I/II期 (2020.04-2023.10)	I/II期 (2021.07-2023.05)	I/II期 (2020.04-2023.10)	II期 (2019.06-2022.05)
患者基线	2L: 4.1%, 3L: 30.6%, 4L: 34.7%, ≥5L: 30.6%, 86.7% 既往接受过放疗 PD-L1(+): 63.7%, PD-L1(-): 15.3%, PD-L1(NA): 1% 既往宫颈癌: 93.9%	63.9% vs 27.5% 先前分期接受过免疫治疗和抗PD-(L)1治疗	既往接受过放疗 89.8% vs 94.4% 先前分期接受过放疗治疗	既往接受过放疗 78.9% vs 76.5%	2L: 25.7%, 3L: 46%, ≥4L: 28.4%, PD-L1(+): 51.3%, PD-L1(-): 42.5%, 既往宫颈癌: 85%	1L: 1%, 2L: 63%, 3L: 36%, PD-L1(+): 62%, PD-L1(-): 18%, PD-L1(NA): 20% 既往宫颈癌: 93%	宫颈癌2期 (75.8%), 子宫颈癌4期(13.8%), 外阴癌3期(10.3%), 绝经后化疗(7.2%), 不能耐受化疗(7.2%), 一线或后线全身治疗失败 (15/29)	≥1次全身治疗前确诊的Nectin-4阳性实体肿瘤	ECOG 0-1=13%, 既往治疗中位数为3线	既往治疗失败的晚期患者: 48.5% 既往治疗失败的晚期患者: 64.7% 既往治疗失败的晚期患者: 70.5% 既往治疗失败的晚期患者: 70.5%	既往治疗失败的晚期患者: 64.7% 既往治疗失败的晚期患者: 70.5% 既往治疗失败的晚期患者: 70.5%	既往治疗失败的晚期患者: 36.5% 既往治疗失败的晚期患者: 31.8% 既往治疗失败的晚期患者: 31.8%	既往治疗失败的晚期患者: 36.5% 既往治疗失败的晚期患者: 31.8% 既往治疗失败的晚期患者: 31.8%	既往治疗失败的晚期患者: 36.5% 既往治疗失败的晚期患者: 31.8% 既往治疗失败的晚期患者: 31.8%
试验方案	帕博利珠单抗 200mg IV 30min, Q3W, 持续2年	替替罗夫单抗 vs 化疗(紫杉醇/长春瑞滨/吉西他滨/伊立替康/纳美替尼)	西米普利单抗 350 mg IV, Q3W vs 化疗(紫杉醇/长春瑞滨/吉西他滨/伊立替康/纳美替尼)	西米普利单抗 350 mg IV + 3 剂 ISA101 疫苗 100 μg/粒 IV, Q3W	卡度尼利单抗 6mg/kg + 尼妥珠单抗 400 mg/kg IV, Q2W	卡度尼利单抗 6mg/kg + 尼妥珠单抗 400 mg/kg IV, Q2W	9MW2821 1.25mg/kg d1, d8 和 d15 每28d cycle	MIRG004A 2mg/kg IV, Q3W	ZG005 10 mg/kg Q3W or 20 mg/kg Q3W, 1: 1	RC88 2.0 mg/kg Q3W(RP2) or 2.5 mg/kg Q3W	Onatasertib 15mg PO, QD + 替替罗夫单抗 240mg PO, Q3W	SG001 240 mg, Q2W	bvacc+1500mg 度伐利尤单抗	阿替利单抗10 mg/kg Q2W+阿司替莫尼5 mg BID
患者人数	98	253 vs 249	304 vs 304	113	111(安全性) 99(有效性)	29	45	63(安全性) 21(有效性)	68(安全性) 21(有效性)	161(安全性) 17(有效性)	30	107	24	21
ORR	12.2% PD-L1(+): 14.6%, PD-L1(-): 0%	17.8% vs 5.2%	16.4% vs 6.3% PD-L1(+): 18% vs -, PD-L1(-): 11% vs -	16.8% PD-L1(+): 22.4%, PD-L1(-): 12.5%	32.30%	58.6%	37.80%	50.00%	43% 63% (目标剂量)	35.3%	53.3% PD-L1(+): 61.5%, PD-L1(-): 55.6%, PD-L1(NA): 37.5%	29.0%	29.2%	33.3%
CR	3.10%	-	-	-	14.00%	10.3%	-	0	5.90%	-	13.30%	1.87%	-	19.05%
DCR	30.6%	-	-	-	51.5%	79.3%	84%	100%	81%	-	86.7%	54.20%	66.70%	52.40%
mPFS (m)	PD-L1(+): 32.9%, PD-L1(-): 20%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
mOS	2.1	(HR: 0.67)	2.8 vs 2.9 (HR: 0.71)	3	3.7	NR	4	NR	NR	NR	8.4	3.1	NR	10.7
三级以上AE	9.4	11.5 vs 9.5 (HR 0.70)	12.0 vs 8.5	13.3	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	20.9
因AE影响治疗比例	TRAE: 12.2% 停药: 4.1%	TRAE: 29.2% vs 45.2%	TEAE: 45% vs 53.4%	TEAE: 45% vs 53.4%	TRAE: 23%	-	-	-	TRAE: 8.8%	TEAE: 40.2%	TRAE: 41.9%	TEAE: 35.5%	-	-
主要AE发生率	主要TRAE: 甲状腺功能减退(10.2%), 食欲减退(9.2%), 疲劳(9.2%)及便秘(8.2%)	主要TRAE: 疲劳(29.2%), 恶心(25%) vs 33.4%, 呕吐(18.3% vs 15.5%)	主要TRAE: 疲劳(25% vs 44.5%), 恶心(18.3% vs 33.4%), 呕吐(16.7% vs 15.5%)	主要TRAE: 疲劳(25% vs 44.5%), 恶心(18.3% vs 33.4%), 呕吐(16.7% vs 15.5%)	主要TRAE: 疲劳(25% vs 44.5%), 恶心(18.3% vs 33.4%), 呕吐(16.7% vs 15.5%)	主要TRAE: 疲劳(25% vs 44.5%), 恶心(18.3% vs 33.4%), 呕吐(16.7% vs 15.5%)	主要TRAE: 疲劳(25% vs 44.5%), 恶心(18.3% vs 33.4%), 呕吐(16.7% vs 15.5%)	主要TRAE: 疲劳(25% vs 44.5%), 恶心(18.3% vs 33.4%), 呕吐(16.7% vs 15.5%)	主要TRAE: 疲劳(25% vs 44.5%), 恶心(18.3% vs 33.4%), 呕吐(16.7% vs 15.5%)	主要TRAE: 疲劳(25% vs 44.5%), 恶心(18.3% vs 33.4%), 呕吐(16.7% vs 15.5%)	主要TRAE: 疲劳(25% vs 44.5%), 恶心(18.3% vs 33.4%), 呕吐(16.7% vs 15.5%)	主要TRAE: 疲劳(25% vs 44.5%), 恶心(18.3% vs 33.4%), 呕吐(16.7% vs 15.5%)	主要TRAE: 疲劳(25% vs 44.5%), 恶心(18.3% vs 33.4%), 呕吐(16.7% vs 15.5%)	主要TRAE: 疲劳(25% vs 44.5%), 恶心(18.3% vs 33.4%), 呕吐(16.7% vs 15.5%)

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

3.2. ZG005: 早期数据优异, 适应症拓展潜力较大

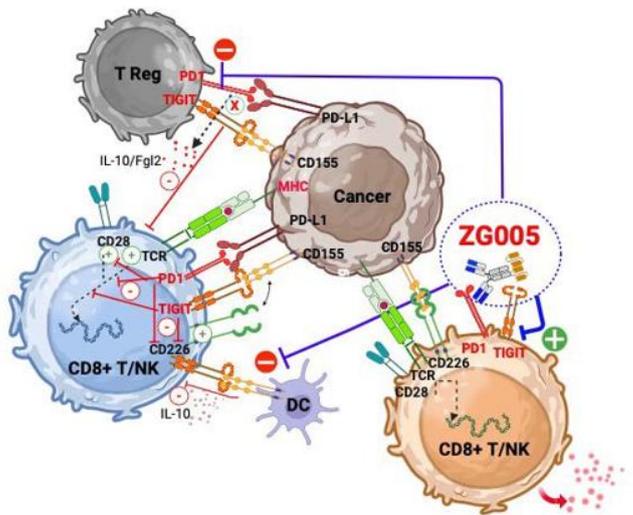
ZG005 为新型抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体, 当前处于 II 期临床, 中美双报。该抗体设计 1) 能够同时靶向 PD-1 及 TIGIT, 具有更好协同作用, 激活 T 细胞及 NK 细胞杀伤效果, 临床前数据显示疗效优于单抗及单抗联合。2) IgG4 结构减少 ADCC 效应, 避免 T 细胞及 NK 细胞消耗, 强化 T 细胞及 NK 细胞的杀伤效果。3) 促进 TIGIT 的共刺激受体 CD266 表达, 增强杀伤效果;减轻 Treg 细胞介导的免疫抑制。

图27: 新型抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图28: ZG005 作用机制



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

ASCO 披露详细 II 期数据, 初步疗效已验证, 早期数据优异且适应症拓展潜力较大

大，有望成为下一个重磅品种。ZG005 针对宫颈癌二三线已完成所有患者入组，III 期双抗头对头注册临床方案和 CDE 沟通中；一线肝癌 II 期同步推进中，初步疗效信号较好；联合 JAK 开发 PD1/PDL1 经治的非小细胞肺癌获批临床，适应症开发潜力较大。

1) ZG005 在晚期实体瘤患者中的剂量递增、耐受性、安全性、药代动力学和多队列扩展的 I/II 期临床研究 (ZG005-001) 数据及最新进展: 20 mg/kg Q3W 给药剂量下，在二线及以上宫颈癌患者中，展现出优异的抗肿瘤活性和良好的安全性。

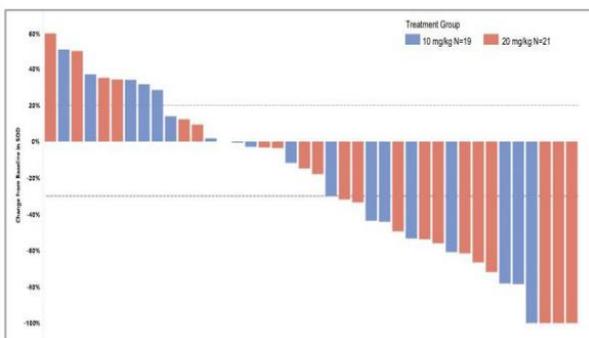
截至 2024 年 12 月 5 日，ZG005-001 项目 I 期剂量递增阶段已完成；II 期剂量扩展阶段中，共 55 例二线及以上宫颈癌患者接受 (ZG005) 治疗，按 1:1 随机接受 10 mg/kg Q3W 或 20 mg/kg Q3W 治疗。①有效^性方面，既往未接受过免疫检查点抑制剂治疗的二线及以上宫颈癌患者中，20 mg/kg 组 (N=22) 基于 IRC 评估的确认 ORR 为 40.9%，DCR 为 68.2%。基于研究者评估，20 mg/kg 组 mPFS 已超过 11 个月。②安全^性方面，两组整体耐受性和安全性均良好，83.6% 的患者发生 TRAE，绝大多数为 1-2 级，仅 9.1% 为 ≥3 级，未发生因 TEAE 导致的死亡。

图29: ZG005-001 项目患者基线 (n, %)

特征	10 mg/kg (N=28)	20 mg/kg (N=27)	合计 (N=55)
年龄, 周岁, 中位值 (最小值, 最大值)	55.0 (36,65)	52.0 (27,69)	52.0 (27,69)
既往治疗情况, n (%)			
一线治疗	13 (46.4)	19 (70.4)	32 (58.2)
二线治疗	10 (35.7)	5 (18.5)	15 (27.3)
三线治疗	3 (10.7)	3 (11.1)	6 (10.9)
≥四线治疗	1 (3.6)	0	1 (1.8)
既往ICI 使用情况, n (%)			
是	7 (25.0)	5 (18.5)	12 (21.8)
否	20 (71.4)	22 (81.5)	42 (76.4)
组织学特点, n (%)			
鳞状细胞癌	26 (92.9)	22 (81.5)	48 (87.3)
腺癌	1 (3.6)	4 (14.8)	5 (9.1)
腺鳞癌	1 (3.6)	1 (3.7)	2 (3.6)

数据来源: ASCO, 公司公告, 东吴证券研究所

图31: ZG005-001: 最佳靶病灶大小百分比变化



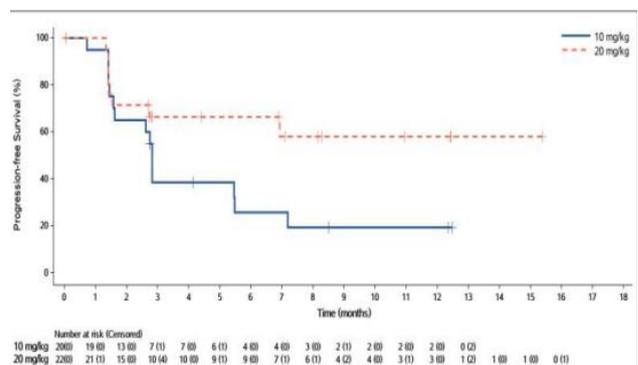
数据来源: ASCO, 公司公告, 东吴证券研究所

图30: ZG005-001 项目不良反应 (n, %)

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

数据来源: ASCO, 公司公告, 东吴证券研究所

图32: 宫颈癌队列 PFS 的 Kaplan-Meier 估计值

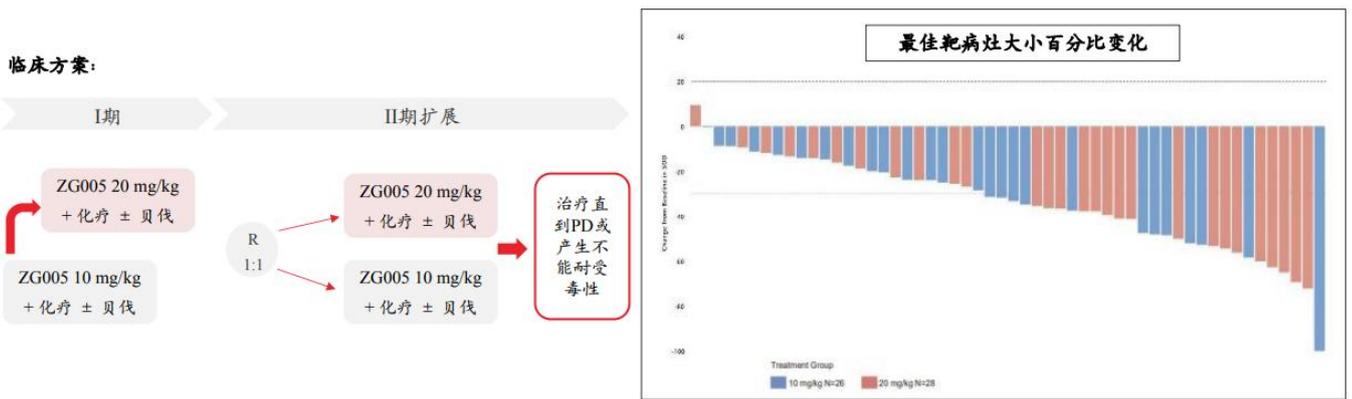


数据来源: ASCO, 公司公告, 东吴证券研究所

2) ZG005 联合紫杉醇及铂类±贝伐珠单抗方案在晚期宫颈癌患者中的安全性、药代动力学特征及初步疗效的 I/II 期临床研究 (ZG005-003) 数据及最新进展: 对一线宫颈癌展现出良好的疗效, 特别是 20 mg/kg 剂量组有效性突出; 同时, 联合治疗在两个剂量水平上均具有良好的安全性和耐受性, 支持其进一步研究和临床应用。

截至 2025 年 4 月 23 日, 共入组 60 例一线宫颈癌患者, 其中 I 期剂量递增阶段已完成, 共纳入 13 例患者; II 期剂量扩展阶段正在进行中, 已有 47 例患者接受了 ZG005 治疗。按 1:1 随机接受了 10 mg/kg Q3W 或 20 mg/kg Q3W 联合紫杉醇及铂类±贝伐珠单抗治疗。随机分层因素为既往是否接受过贝伐珠单抗治疗, 60.0% 的患者在本试验中联合使用了贝伐珠单抗。①**有效性方面**, 基于研究者评估, 20 mg/kg 组 (N=28) 的未确认 ORR 为 82.1%, DCR 为 96.4%; 10 mg/kg 组 (N=26) 的未确认 ORR 为 65.4%, DCR 为 96.2%。两组 mPFS 和 mDoR 均尚未成熟。②**安全性方面**, 两组的耐受性和安全性均良好, 88.3% 发生了 TRAE, 绝大多数为 1-2 级, 3-4 级 TRAE 发生率为 45.0%, 两组均未发生任何与 ZG005 相关的永久停药或死亡。

图33: ZG005: 一线晚期宫颈癌中显示优异的有效性安全性



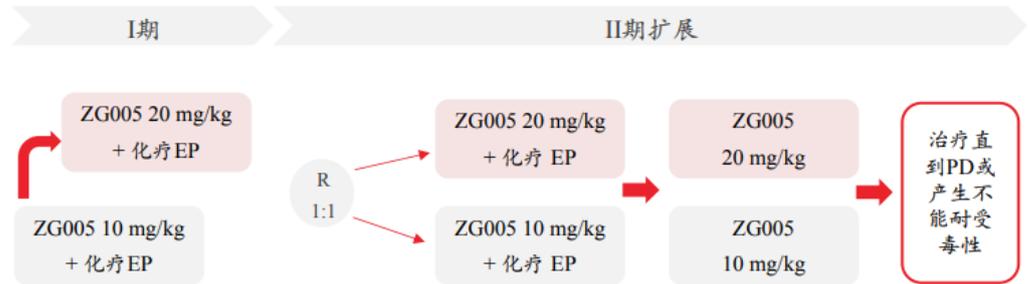
数据来源: ASCO, 公司公告, 东吴证券研究所

3) ZG005 联合依托泊苷及顺铂在晚期神经内分泌癌患者中的安全性、药代动力学特征及初步疗效的 I/II 期临床研究 (ZG005-004) 数据及最新进展: 在晚期神经内分泌癌的患者中, ZG005 联合化疗安全性耐受性良好, 显示了良好的疗效, 支持其开展进一步的临床研究。

截至 2025 年 1 月 10 日, 共纳入 21 例患者。所有患者 Ki-67 指数均≥55%, 66.7% 的患者存在肝转移。最常见的原发肿瘤部位为胃肠道, 占 38.1%。中位治疗周期为 4 个周期 (2-4 个周期)。①**有效性方面**, 在 12 例可评估疗效的患者中, 6 例部分缓解 (PR) (其中 4 例为确认的 PR), 其中 2 例接受 ZG005 10 mg/kg + EP 方案, 4 例接受 ZG005 20 mg/kg + EP 方案; 另有 5 例患者病情稳定 (SD)。ORR 为 50%, DCR 为 91.7%。②**安全性方面**, 在 Part 1 剂量递增阶段未观察到剂量限制性毒性 (DLT)。最常见的 TRAE 包括贫血、白细胞计数减少、中性粒细胞计数减少和丙氨酸氨基转移酶升高。3 例患者发生≥3 级的 TRAE。4 例患者发生严重不良事件 (SAEs), 其中仅免疫介导性肠炎 1 例

与 ZG005 相关。

图34: ZG005: 一线晚期神经内分泌癌中显示良好的有效性和安全性



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图35: ZG005: 销售峰值预测

	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
宫颈癌							
发病人数 (万人)	15.10	15.10	15.10	15.10	15.10	15.10	15.10
接受治疗患者比例	60.00%	70.00%	80.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%
接受治疗患者数 (万人)	9.06	10.57	12.08	13.59	13.59	13.59	13.59
ZG005渗透率	2.50%	3.00%	3.50%	4.00%	4.50%	4.50%	4.50%
年治疗费用 (万元)	20.00	20.00	18.00	18.00	16.50	16.50	15.00
药品销售额 (亿元)	4.53	6.34	7.61	9.78	10.09	10.09	9.17
肝癌							
发病人数 (万人)	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00
接受治疗患者比例	60.00%	62.00%	64.00%	66.00%	68.00%	70.00%	70.00%
接受治疗患者数 (万人)	24.60	25.42	26.24	27.06	27.88	28.70	28.70
ZG005渗透率	3.00%	3.50%	4.00%	4.50%	5.00%	5.00%	5.00%
年治疗费用 (万元)	20.00	20.00	18.00	18.00	16.50	16.50	15.00
药品销售额 (亿元)	14.76	17.79	18.89	21.92	23.00	23.68	21.53

数据来源: 国家癌症中心, 东吴证券研究所

4. 商业化产品梯次落地, 创新硕果空间广阔

4.1. 多纳非尼: 首款国产肝癌靶向药, 目前已有 2 个适应症获批上市

甲苯磺酸多纳非尼片是公司自主研发的口服小分子多靶点多激酶抑制剂, 于 2021 年 6 月获批上市, 是公司的第一款商业化产品。该药物既可通过抑制血管内皮生长因子受体 (VEGFR) 和血小板源性生长因子受体 (PDGFR) 等多种酪氨酸激酶受体的活性, 阻断肿瘤血管生成, 又可通过阻断丝氨酸-苏氨酸激酶 (RAS/RAF/MEK/ERK) 信号传导通路直接抑制肿瘤细胞增殖, 从而发挥双重抑制、多靶点阻断的抗肿瘤作用。2022 年 8 月, 多纳非尼治疗局部晚期/转移性分化型甲状腺癌 (RAIR-DTC) 获批上市。一线晚期肝癌适应症通过 2023 年国家医保谈判, 继续纳入国家医保目录, 并新增用于甲状腺癌患者的适应症范围。

晚期肝癌患病人群广、市场空间大。根据弗若斯特沙利文，2020年我国肝癌新发病例数达42.1万例，预计2030年新发病例数达52.7万例，且当期我国肝癌药物市场规模有望达452.1亿元。

图36: 晚期肝癌患病人群广、市场空间大



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

多纳非尼片治疗晚期肝癌优势显著。作为唯一一个单药与索拉非尼头对头临床试验取得优效的晚期肝癌一线治疗新药，与索拉非尼相比，多纳非尼显著延长晚期HCC患者的总生存期；安全性显著优于索拉非尼。

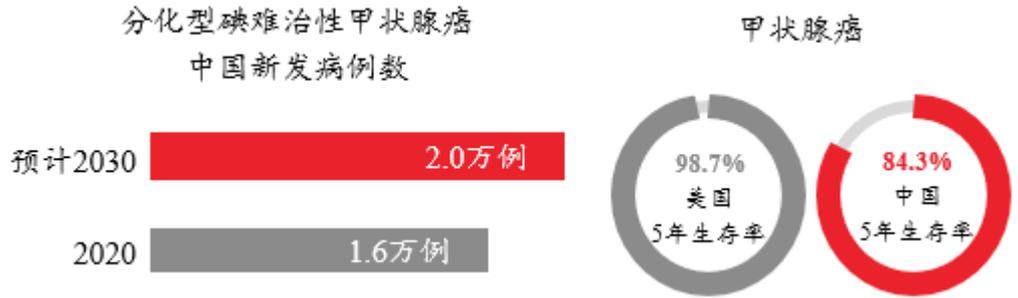
图37: 多纳非尼片治疗晚期肝癌优势显著

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

数据来源：ZGDH3，东吴证券研究所

我国RAIR-DTC治疗存在未被满足的临床需求。局部晚期/转移性分化型碘难治性分化型甲状腺癌 (RAIR-DTC) 患者具有死亡高风险性，10年生存率为10%，平均预期生存时间仅为3-5年。

图38: 中国 RAIR-DTC 治疗存在未被满足的临床需求



数据来源: 弗若斯特沙利文, 东吴证券研究所

多纳非尼片治疗 RAIR-DTC 疗效显著。III 期临床试验主要有效性结果显示: 多纳非尼组较安慰剂组可以显著降低疾病进展的风险, 显著延长无疾病进展生存期 (延长一倍以上), 同时获得更佳的客观缓解率, 具备疗效和安全性优势。

图39: ZGDD3 临床研究数据

		多纳非尼	安慰剂
入组人数		128	63
mPFS (月)	无TKI	18.3	7.4
	有TKI	11	3.7
	整体	12.9	6.4
ORR		88.30%	73.50%
TRAE ≥ 3		43.80%	

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

公司积极推动产品商业化, 多纳非尼纳入医保和指南, 持续扩大市场份额。截至2024年底, 多纳非尼两款适应症均纳入国家医保药品目录, 实现进院 1100+家, 覆盖医院 2000+家, 覆盖药房近 1000+家, 纳入国内权威 26 个指南/共识, 全国省份 100%覆盖。

图40: 多纳非尼纳入医保和指南



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

4.2. 重组人凝血酶: 首个重组人凝血酶产品, 满足迫切临床需求

我国外用手术止血药物市场规模大, 尚无同类产品上市。根据弗若斯特沙利文, 预计我国到 2030 年外科手术约 1.28 亿台, 对应外科手术出血局部药物市场为 161.6 亿元。

图41: 我国外用手术止血药物市场规模大



数据来源: 弗若斯特沙利文, 东吴证券研究所

重组人凝血酶为国内首个获批的新一代局部止血药品, 满足迫切的临床需求。中国现有的外科手术局部止血药物主要为人血来源/动物来源凝血酶、纤维蛋白原、蛇毒凝血酶等, 动物源性及人源性的凝血酶均存在一定的安全性风险, 动物源性的还可能存在着较高免疫原性风险。而重组人凝血酶具有更高的生物安全性优势和更高的凝血活性, 可大规模生产且成本可控。重组人凝血酶是中国首个获批的新一代局部止血药品, 具有突出的临床止血效果及良好的安全性, 并已成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育

保险药品目录（2024 年）》。

图42: 重组人凝血酶止血效果优异, 安全性良好

临床结果	重组人凝血酶	安慰剂
6分钟止血率 (95% CI)	71.6% (65.75%, 77.36%)	44.0% (34.93%, 53.00%)
<i>p</i> 值	<0.0001	
中位止血时间 (分钟) (95% CI)	4.00 (3.50, 4.95)	未达到 (5.68, NA)

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

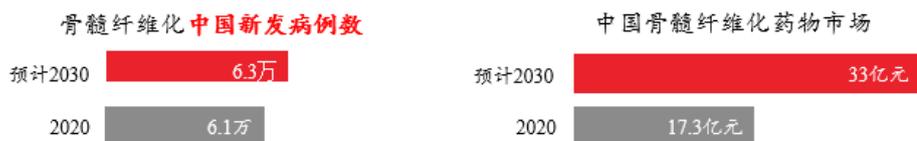
公司重组人凝血酶与远大生命科学达成独家商业化合作。远大生命科学是一家深耕止血（远大辽宁）、疫苗（远大赛威信）、血制品（远大蜀阳）等领域的综合性医药企业集团，尤其是远大辽宁在止血、麻醉镇痛及创面管理等领域具备领先优势，以注射用矛头蝮蛇血凝酶为代表的止血产品连续多年销量处于国内领先地位。远大拥有外科领域成熟的商业化团队，目前积极开展市场教育及准入工作。本次合作首付款和商业化里程碑款总金额 4 亿元，后续达到协议约定的销售里程碑事件后，最高不超过 9.15 亿元人民币销售里程碑款。

4.3. 吉卡昔替尼: MF 适应症获批, 自免商业化空间广阔

吉卡昔替尼片一类 JAK 激酶小分子抑制剂，为公司自主研发的靶向小分子 I 类新药。作为广谱 JAK 激酶小分子抑制剂，吉卡昔替尼对 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 具有显著抑制作用，通过阻断 JAK-STAT 信号通路，调节细胞因子信号传导，进而干预免疫炎症反应，在多种免疫炎症性疾病和血液疾病治疗中展现潜力。

骨髓纤维化 (MF) 存在未被满足的临床需求。根据弗若斯特沙利文，预计 2030 年国内骨髓纤维化患者年新发 6.3 万，存量患者数预计约 30 万人，靶向药市场的临床可惠及人口渗透率将达到 30.7%。目前针对骨髓纤维化的治疗药物有限，以对症支持治疗为主。全球范围内仅有芦可替尼、菲达替尼和帕瑞替尼三款靶向药物获批用于骨髓纤维化，在国内仅有芦可替尼上市。2025 年 5 月 29 日，公司盐酸吉卡昔替尼片 MF 适应症获批上市，有望迅速占据国内市场份额。

图43: 骨髓纤维化我国发病情况及药物市场规模



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

盐酸吉卡昔替尼片有望成为 BIC 药物。在《CSCO 恶性血液病诊疗指南(2024 年)》

纳入了原发性骨髓纤维化（PMF）一线分层治疗的 I 级推荐，并维持二线及进展期治疗的推荐，尤其是在骨髓纤维化（MF）相关贫血患者的一线治疗中，被列为 I 级推荐的首选。公司正在美国开展复发难治性 MF 的 I 期临床试验，并获得 FDA 孤儿药资格。此外，盐酸吉卡昔替尼片受广泛认可，专利保护期长。此外，吉卡昔替尼关键指标改善程度显著高于其他已上市药物的临床试验数据，展现 BIC 潜力。

图44: 盐酸吉卡昔替尼关键临床研究成果

吉卡昔替尼对照羟基脲用于中危-2或高危骨髓纤维化患者的III期临床研究

关键指标	SVR35	最佳脾缓解率	TSS50	Hb↑ ≥20 g/L (非输血依赖患者)
吉卡昔替尼组	72.3%	80.9%	63.8%	39.3%
羟基脲组	17.4%	26.1%	43.5%	15.4%

唯一进口药芦可替尼历史数据SVR35为27%

芦可替尼不耐受的中高危骨髓纤维化IIB期临床研究

SVR35	最佳脾缓解率	TSS50	Hb↑ ≥20 g/L (非输血依赖患者)	Hb↑ ≥20 g/L (需输血患者)
43.2%	54.5%	61.8%	41.9%	57.9%

首次达到SVR35的中位时间为12.1周；80.4%的患者脾脏反应维持至少24周

吉卡昔替尼用于芦可替尼难治或复发的骨髓纤维化II期临床研究

SVR35	最佳脾缓解率	首次达到SVR35 中位时间	TSS50	Hb↑ ≥20 g/L (非输血依赖患者)
32.4%	38.2%	8.1周	46.4%	50.0%

数据来源：ASCO、EHA、东吴证券研究所

自免疾病市场规模庞大，公司吉卡昔替尼斑秃、特应性皮炎、强直性脊柱炎适应症均已进入III期临床。据弗若斯特沙利文，我国 2030 年斑秃、特应性皮炎、强直性脊柱炎药物市场规模有望达 52.6/299.4/430.1 亿元。

表6: 自免疾病具备广阔的临床应用和市场潜力

免疫炎症性疾病	中国患病人数 (2030E)	中国药物市场规模(2030E)
斑秃	464.9 万人	52.6 亿元
特应性皮炎	8165.9 万人	299.4 亿元
强直性脊柱炎	405.4 万人	430.1 亿元

数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

表7: 盐酸吉卡昔替尼自免适应症临床进展 (截至 2025H1)

剂型	适应症	进度
片剂	重症斑秃	NDA
	中重度特应性皮炎	III期

强直性脊柱炎	III期
特发性肺纤维化	II期（已完成）
12岁及以上青少年和成人非节段型白癜风乳膏剂	II/III期
12岁及以上青少年和成人非节段型白癜风	II/III期
轻中度特应性皮炎	II期
轻中度斑秃	II期

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

主要临床数据：

1) 重症斑秃：

III期：主要疗效终点，即治疗24周脱发严重程度工具量表（SALT）评分 ≤ 20 分的受试者百分率，吉卡昔替尼片两组均显著优于安慰剂组，达到统计显著性（ $p < 0.0001$ ）。

II期：吉卡昔替尼片 50mgBid、150mgQd 和 200mgQd 三组的有效率（24周 SALT 评分较基线降低达 50%及以上（SALT50）的受试者比率）分别为 59.2%、63.3%和 60.0%

安全性方面，吉卡昔替尼治疗重症斑秃患者的安全性与耐受性良好。

2) 强直性脊柱炎：

II期：治疗16周时，100mgBid、75mgBid 和安慰剂对照组 ASAS20 应答百分率分别为 62.9%、59.4%和 33.3%，两治疗组相对于安慰剂组 p 值均小于 0.05，达到方案预设的统计学标准，结果稳健。

5. 聚焦三大领域研发，在研产品潜力丰富

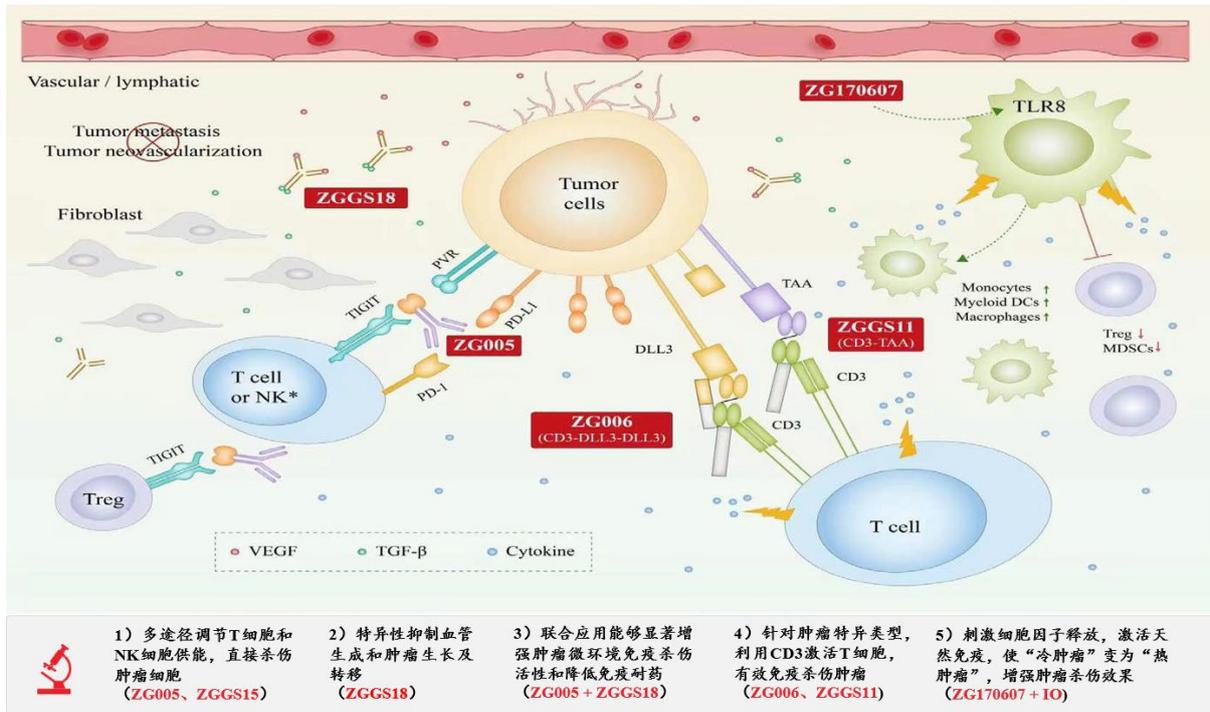
5.1. 研发策略：构建肿瘤免疫和分子靶向联合治疗产品体系

图45：公司三大领域核心研发策略



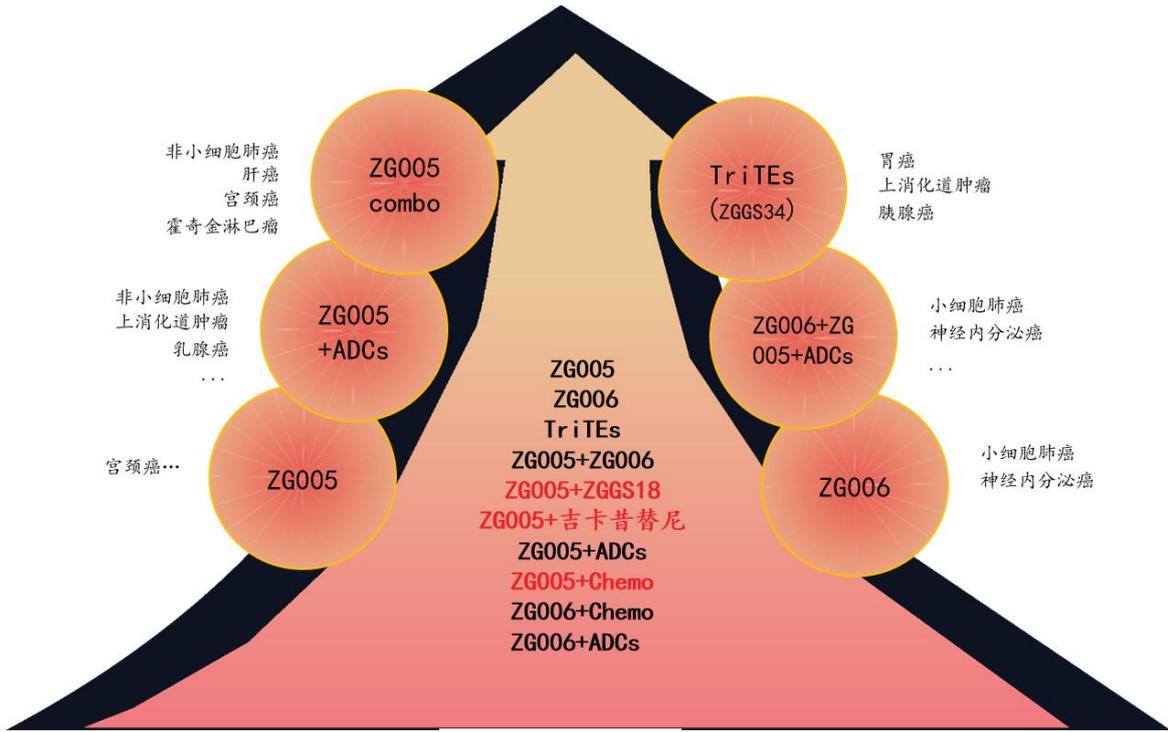
数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图46：多维肿瘤免疫和微环境调节将成为肿瘤联合治疗的核心策略



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图47: 公司肿瘤免疫治疗产品管线具有巨大的临床和商业潜力



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

5.2. 注射用人促甲状腺激素: 填补甲状腺诊疗空白, 市场空间广阔

2024 年国家癌症中心发布的我国癌症统计报告显示: 2022 年我国甲状腺癌新发患者约 46.61 万人, 是目前我国发病率排名第三的恶性肿瘤。注射用人促甲状腺激素 (rhTSH) 是中国首批取得用于甲状腺癌的术后诊断 (已递交上市申请, 已完成临床核查和二合一检查) 和治疗 (III 期临床进行中) 临床试验批件的新药, 有利于进一步提高患者生存率和生存期。

图48: 我国分化型甲状腺癌新发病人数量情况



数据来源: 弗若斯特沙利文, 东吴证券研究所

分化型甲状腺癌确认后, 对适合的患者将进行手术切除, 随后实施 I-131 治疗。针对 I-131 治疗, 需要甲状腺组织具备一定摄碘能力 (即 TSH \geq 30mIU/L), 从而保障治疗效果, 目前临床方案为注射 rhTSH 或者停药左甲状腺素钠片 (L-T4), 注射 rhTSH 方案已纳入最新指南推荐。在治疗后定期随访中, 目前临床通过检测甲状腺球蛋白 (Tg) 水平,

监测肿瘤的复发/转移，而 Tg 由 TSH 刺激后分泌，检测前需保障一定的 TSH 水平。

图49：注射 rhTSH 相对撤除甲状腺激素有显著优势

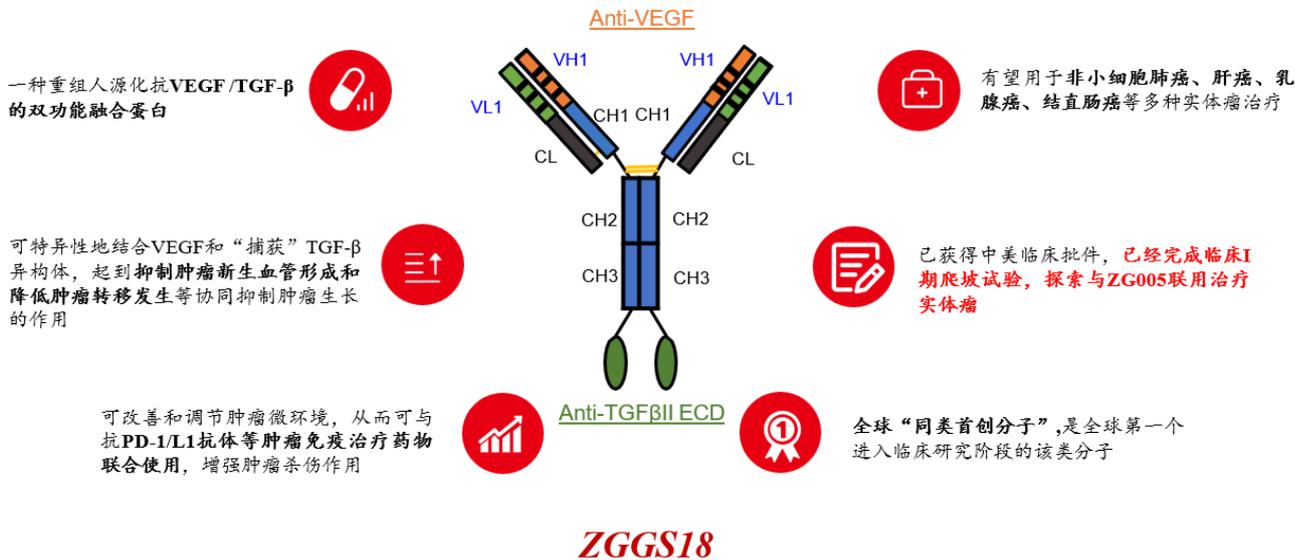
提升TSH水平方式	提升时间	是否引起甲减	停药引起疾病进展风险	提升效果
注射rhTSH	约2日	否	否	100%提升
停服左甲状腺素钠片(L-T4)，即甲状腺激素撤除(THW)	2-4周	是，甲减导致体重增加、畏寒等不良反应，及糖尿病等基础疾病恶化可能	可能	部分患者停药后仍无法提升TSH水平

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

与德国默克达成独家商业化合作。与德国默克达成注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）在国内的独家商业化合作，公司将获得授权款总金额为人民币 2.5 亿元，同时公司将根据协议约定按净销售额两位数百分比支付市场推广服务费。默克在国内深耕甲状腺疾病领域多年，拥有成熟的商业化团队和成功的推广经验，待获批后将积极开展市场教育及准入工作。

5.3. ZGGS18：作用机制独特，增强肿瘤免疫抗肿瘤疗效

图50：ZGGS18 概览



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

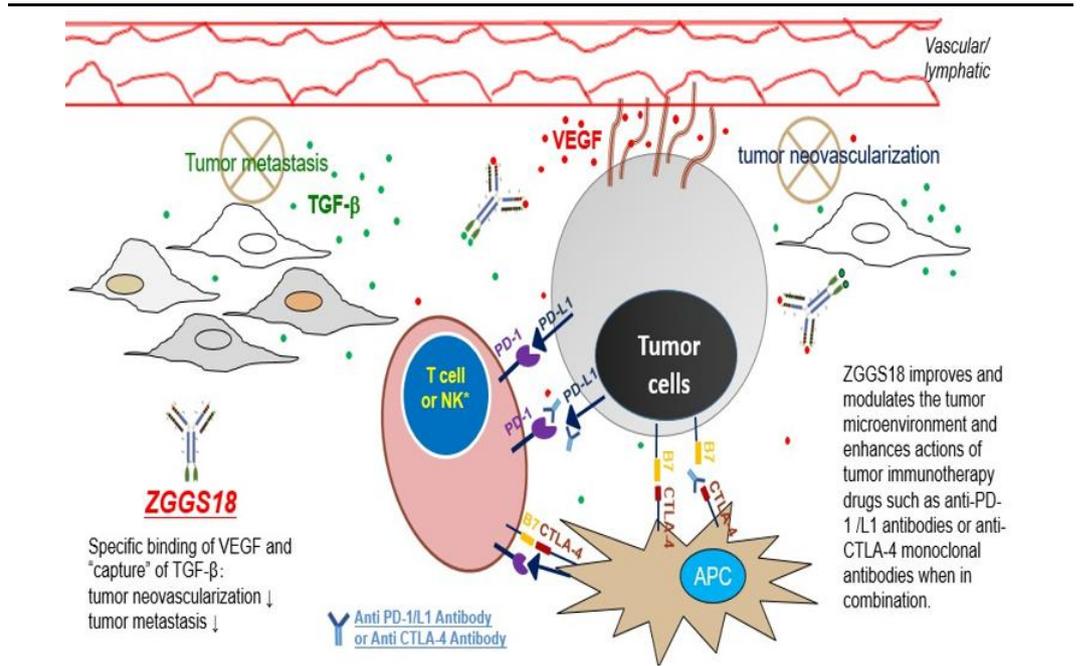
独特的作用机制：改善肿瘤微环境，增强肿瘤免疫抗肿瘤疗效。 ZGGS18 的双靶点作用能够同时减少肿瘤微环境中的 VEGF 和/或 TGF-β，可以恢复肿瘤对肿瘤特异性细胞疗法的敏感性，并可能改善抗 PD-1/ZG005/抗 CTLA-4 治疗的疗效。

1) 阻断 VEGF 信号通路：①选择性与 VEGF 结合并阻断其生物学活性，减弱或阻

止 VEGF 与 VEGFR 结合，以减少肿瘤血管形成，抑制肿瘤的生长。②使肿瘤血管正常化，改善血管通透性，增加肿瘤组织药物浓度，发挥抗肿瘤作用。

2) 阻断 TGF-β 信号通路：①减轻 Treg 介导的免疫抑制，促进 T 细胞向肿瘤中心的渗透，从而引起强烈的抗肿瘤免疫和肿瘤消退。②增强 CD8+T 和自然杀伤 (NK) 细胞的活性，促进 IL-2 依赖性生长和淋巴因子激活的杀伤细胞 (LAK) 的分化。③增强肿瘤对免疫检查点抑制剂 (ICI) 的反应，如抗程序性死亡受体 1 (PD-1) 或 PD-1 配体 (PD-L1) 的抗体。

图51: ZGGS18 作用机制



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

5.4. ZGGS15: LAG-3/TIGIT 双抗，有望治疗多种实体瘤

ZGGS15 为 1 类创新型肿瘤免疫治疗生物制品，是全球首款进入临床研究的 LAG-3/TIGIT 双特异性靶点药物，目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市。

ZGGS15 拥有双靶向阻断 LAG-3 和 TIGIT 的作用，既可以通过有效阻断 LAG-3 与其配体 MHC-II 等的信号通路，又可以有效阻断 TIGIT 与其配体 PVR 等的信号通路，促使 PVR 结合 CD226 产生共刺激激活信号，进而促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖，并产生细胞因子，从而具有协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。

2025ASCO 披露：ZGGS15 在晚期实体瘤患者中的剂量递增、耐受性、安全性、药代动力学的 I 期临床研究 (ZGGS15-001) 数据及最新进展：单药呈现出良好的耐受性和安全性以及抗肿瘤疗效，并有望与其它抗肿瘤疗法 (如 PD-1 或 PD-L1 抑制剂等) 联合治疗，起到良好的协同增效抗肿瘤作用。

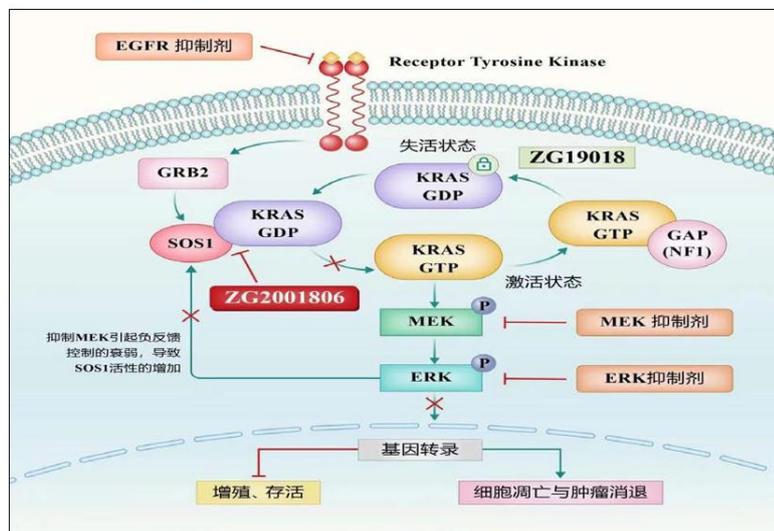
截至 2025 年 1 月 8 日，共入组 22 例患者，其中 11 例 (50.0%) 既往接受过至少 3

线系统治疗，8例（36.4%）既往接受过PD-1或PD-L1抑制剂治疗。①**有效性方面**，17例可评估患者中，6例达到SD，DCR为35.3%。在8例肺腺癌患者亚组中，5例（62.5%）达到SD，包括2例既往接受过 ≥ 2 线系统治疗并维持SD超过36周的患者。②**安全性方面**，从0.3 mg/kg到30 mg/kg的剂量递增研究中未观察到DLT事件。90.1%患者发生了TRAE，其中仅1例患者出现淋巴细胞计数减少的3级TRAE，未见4级或5级TRAE，未见导致剂量降低的TRAE。

5.5. ZG2001: 泛KRAS抑制剂，具有治疗多种KRAS突变肿瘤潜力

抑制机制：选择性结合SOS1的催化位点，阻止SOS1和非活化的GDP-KRAS结合，抑制GDP-KRAS转变为活化的GTP-KRAS；从而阻断了MAPK下游通路，引起肿瘤凋亡和肿瘤消退。

图52: ZG2001作用机制



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

ZG2001 是全球临床研究进展最快的 SOS1 选择性抑制剂之一，中国和美国已经获批临床，并正在 I/II 期临床研究中，具有独特的化合物结构，与现有临床化合物结构差异大，相对于其它临床药物分子，ZG2001 具有更高的选择性和更好的体外抗肿瘤增殖作用。体外及体内药效学实表明，ZG2001 可以剂量依赖性地抑制不同 KRAS 突变的肿瘤细胞增殖。

ZG2001 具备良好的药代动力学特性，血浆暴露量高、组织分布广泛，在不同种属中都有类似的 PK 性质，没有种属特异性变化；此外与 KRAS-G12Ci、KRAS-G12Dimulti-KRASi、MEKi、EGFRi、化疗、大分子药物等联用增效抗肿瘤作用。

6. 盈利预测与估值

1) 销售预测

1) 多纳非尼: 多纳非尼为目前针对肝癌一线治疗和晚期分化型甲状腺癌(RAIR-DTC)治疗的核心药物, 已上市 2-3 年, 预计多纳非尼整体销售峰值可达 10 亿, 预计 2025-2027 年收入 6.77、7.40、8.70 亿元。

2) 吉卡昔替尼: 骨髓纤维化(MF)适应症已获批上市, 斑秃适应症已披露三期临床数据较优, 考虑 MF 纳入医保后快速放量, 中重度 AD 及 AS 适应症处于三期临床, 2027 年有望获批上市, 预计吉卡昔替尼 MF 适应症加斑秃适应症销售峰值可达 20 亿, 预计 2025-2027 年吉卡昔替尼整体收入(含自免) 0.44、5.35、11.58 亿元。

3) 重组人凝血酶: 作为国内首家上市的重组人凝血酶产品, 手术刚需性强, 考虑 2024 年底进入医保后快速放量, 预计整体销售峰值可达 20 亿, 预计 2025-2027 年收入 0.97、3.74、6.32 亿元。

4) 注射用重组人促甲状腺素: 2025 年底分化型甲状腺癌术后诊断的适应症有望获批上市, 考虑合作伙伴默克销售能力突出, 预计整体销售峰值可达 6-8 亿, 预计 2026-2027 年收入 0.67、1.86 亿元。

图53: 公司收入预测

单位: 亿元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入	3.86	5.33	8.18	17.14	28.46
yoy		38%	53%	110%	66%
多纳非尼	3.86	5.33	6.77	7.40	8.70
肝癌	3.00	4.30	5.57	6.16	7.31
RAIR-DTC	0.87	1.03	1.20	1.24	1.39
吉卡昔替尼			0.44	5.35	11.58
骨髓纤维化			0.44	4.39	6.35
斑秃				0.96	1.81
特应性皮炎					2.03
强直性脊柱炎					1.38
重组人凝血酶			0.97	3.74	6.32
注射用重组人促甲状腺素				0.67	1.86

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

2) 毛利率预测: 考虑公司 2025 年为核心管线商业化关键阶段, 2026 年开始销售迅速放量, 销售成本增加, 预计 2025-2027 年毛利率为 88%、85%、75%。

3) 费用预测: 由于公司 2025-2027 年进入关键三期药物较多, 研发费用显著提升, 预计 2025-2027 年为 5.07/6.17/6.83 亿元; 同时初上市药物也较多, 销售费用有所提升, 预计 2025-2027 年为 2.86/3.43/4.55 亿元; 管理费用率在 4-8% 左右。

综上, 我们预计公司 2025-2027 年收入分别为 8.18/17.14/28.46 亿元, 归母净利润分

别为-1.00/3.77/7.71 亿元。考虑公司目前处于创新商业化兑现初期，部分核心管线上市时间较短，国内销售初步放量，我们选取 PS 相对估值法。

我们选取管线结构相近、盈利阶段相近的新诺威、智翔金泰、迪哲医药作为可比公司，泽璟制药 2025-2027 年 PS 计算得到 41/19/12 倍，可比公司对应平均 42/24/18 倍。

我们认为泽璟制药目前处于创新管线兑现早期，产品快速放量在即，且体内在研管线层次丰富，ZG005、ZG006 均具备成为 BIC 药物的潜力，公司正由 Biotech 迅速转型为 Biopharma，首次覆盖，给予“买入”评级。

图54：可比公司估值

证券代码	公司	市值 (亿元)	公司收入 (亿元)				PS			
			2024A	2025E	2026E	2027E	2024A	2025E	2026E	2027E
300765.SZ	新诺威	721	19.81	22.01	24.34	22.01	36	33	30	33
688443.SH	智翔金泰	111	0.3	2.02	5.07	10.11	370	55	22	11
688192.SH	迪哲医药	298	3.6	7.63	14.47	26.2	83	39	21	11
	平均						163	42	24	18
688266.SH	泽璟制药	334	5.33	8.18	17.14	28.46	63	41	19	12

数据来源：wind，东吴证券研究所（市值更新至 2025 年 7 月 14 日，可比公司收入取 wind 一致预期）

7. 风险提示

1、新药研发进展不及预期风险

公司基于未来发展所需，每年投入大量资金用于药品的研发，此外未来核心产品 ZG005、ZG006 开展 III 期临床时需要针对海内外病人投入大量研发成本。随着国家监管法规、注册法规的日益严格，药品研发存在不达预期以及药品注册周期可能延长的风险。

2、药品销售不及预期风险

公司近两年商业化产品吉卡昔替尼、重组人凝血酶随着纳入国家医保目录，有望加速放量。但若药品销售不及预期，则会对公司现金流产生影响，可能导致盈亏平衡期延长。

3、海外交易不及预期风险

公司核心在研产品有海外授权的可能，若海外交易谈判失败或交易金额不及预期，则会对公司部分产品价值认知产生不利影响。

泽璟制药-U 三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2024A	2025E	2026E	2027E		2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	2,576	2,799	4,172	7,082	营业总收入	533	818	1,714	2,846
货币资金及交易性金融资产	2,194	2,060	2,421	2,833	营业成本(含金融类)	37	98	257	712
经营性应收款项	185	269	513	838	税金及附加	1	3	7	11
存货	183	464	1,214	3,360	销售费用	271	286	343	455
合同资产	0	0	0	0	管理费用	58	65	86	114
其他流动资产	14	6	24	51	研发费用	388	507	617	683
非流动资产	429	582	563	1,005	财务费用	(29)	13	18	18
长期股权投资	0	0	0	0	加:其他收益	36	49	103	171
固定资产及使用权资产	240	256	268	281	投资净收益	3	1	2	3
在建工程	123	123	123	123	公允价值变动	4	0	0	0
无形资产	50	50	50	50	减值损失	(4)	0	0	0
商誉	0	0	0	0	资产处置收益	0	1	29	29
长期待摊费用	11	21	38	89	营业利润	(155)	(104)	520	1,056
其他非流动资产	4	131	84	461	营业外净收支	0	(8)	(8)	(8)
资产总计	3,005	3,381	4,735	8,087	利润总额	(155)	(112)	512	1,048
流动负债	1,373	1,790	2,684	5,148	减:所得税	(5)	(3)	102	210
短期借款及一年内到期的非流动负债	968	1,002	1,002	1,002	净利润	(150)	(109)	410	838
经营性应付款项	197	523	1,369	3,788	减:少数股东损益	(12)	(9)	33	67
合同负债	0	0	0	1	归属母公司净利润	(138)	(100)	377	771
其他流动负债	208	265	313	357	每股收益-最新股本摊薄(元)	(0.52)	(0.38)	1.42	2.91
非流动负债	379	447	497	547	EBIT	(191)	(100)	530	1,066
长期借款	44	44	44	44	EBITDA	(130)	(61)	573	1,103
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	93.06	88.00	85.00	75.00
租赁负债	27	107	157	207	归母净利率(%)	(25.86)	(12.25)	22.00	27.10
其他非流动负债	307	296	296	296	收入增长率(%)	37.91	53.49	109.49	66.09
负债合计	1,752	2,237	3,181	5,695	归母净利润增长率(%)	50.52	27.33	476.37	104.59
归属母公司股东权益	1,254	1,154	1,531	2,302					
少数股东权益	(1)	(10)	23	90					
所有者权益合计	1,253	1,144	1,554	2,392					
负债和股东权益	3,005	3,381	4,735	8,087					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2024A	2025E	2026E	2027E		2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	38	(6)	350	856	每股净资产(元)	4.74	4.36	5.78	8.70
投资活动现金流	(1,845)	(298)	(101)	(554)	最新发行在外股份(百万股)	265	265	265	265
筹资活动现金流	(51)	69	13	10	ROIC(%)	(7.68)	(4.21)	16.79	26.64
现金净增加额	(1,861)	(234)	261	311	ROE-摊薄(%)	(10.99)	(8.68)	24.62	33.50
折旧和摊销	61	39	43	37	资产负债率(%)	58.31	66.16	67.18	70.42
资本开支	(96)	(62)	(34)	(29)	P/E(现价&最新股本摊薄)	(242.01)	(333.00)	88.48	43.25
营运资本变动	157	25	(117)	(35)	P/B(现价)	26.60	28.90	21.79	14.49

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 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），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

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应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>