

中国 TCE 龙头进军全球市场

华泰研究

2026 年 1 月 29 日 | 中国内地

首次覆盖

化学制药

投资评级(首评):

买入

目标价(人民币):

166.16

代雯, PhD

SAC No. S0570516120002
SFC No. BF1915

研究员

daiwen@htsc.com
+(86) 21 2897 2078

李奕玮

SAC No. S0570523080002
SFC No. BSD964

研究员

liyawei@htsc.com
+(86) 21 2897 2228

首次覆盖泽璟制药并给予“买入”评级，目标价 166.16 元。泽璟制药为较早开始进行 TCE (T cell engager, T 细胞衔接器) 领域研发的创新药企，我们认为重磅产品 ZG006 (DLL3/DLL3/CD3) 具有国际竞争力，预计国内峰值超 40 亿元，海外峰值近 60 亿美元；同时公司已有 4 款 1 类创新药在中国上市销售，现金流业务或可持续支持早期创新管线研发。

国内 TCE 龙头, DLL3/DLL3/CD3 具备 BIC 潜力, 联手艾伯维出海

我们预计 ZG006 国内峰值超 40 亿元，海外峰值近 60 亿美元，基于：1) 小细胞肺癌患者多预后差：24 年全球/中国患者约 37/15 万 (Global Cancer)，1L 用药 PD-L1+化疗，2L 化疗为主；2) 安进 DLL3/CD3 塔拉妥单抗开启 TCE 时代：5M24 获批 2L SCLC (24 年/1-3Q25 销售额 1.15/3.93 亿美元)；7M25 中国 NDA；3) ZG006 有 BIC 潜力：60 人 ≥ 3L SCLC 临床 2 期 10mg 组 ORR=60.0%，PFS=7.03 个月 (vs 塔拉妥单抗 2L SCLC 临床 3 期 PFS=5.3 个月)；4) 联手艾伯维进军海外市场：12M25 公司将 ZG006 海外权益以首付款 1 亿美金+近期里程碑和许可选择 6000 万美金+10.75 亿美金里程碑+分成授权艾伯维，有望与艾伯维 SEZ6 靶向 ADC 联用。

商业化领先, 具备 biopharma 雏形

公司已获批 4 款创新药，具备自我造血能力：1) 多纳非尼：多靶点小分子抑制剂，21 年 6 月获批 1L 肝癌，22 年 8 月新增晚期碘难治分化型甲状腺癌，24 年销售额约 5.3 亿元；2) 重组人凝血酶：首个国产重组人凝血酶，24 年 1 月获批，24 年底纳入国家医保，已授权远大医药国内独家商业化推广；3) 吉卡昔替尼：JAK 抑制剂，25 年 5 月获批骨髓纤维化，25 年底纳入国家医保，另有斑秃 (NDA)、强直性脊柱炎 (3 期临床结束)、特应性皮炎 (3 期临床) 等适应症有望 1-2 年内陆续获批；4) 注射用人促甲状腺素 β：26 年 1 月获批上市，授权默克国内独家商业化推广。

同时拥有小分子和多抗/三抗大分子技术平台, 早期多管线布局

公司拥有小分子、重组蛋白、抗体蛋白平台，多款早期管线持续推进：1) ZG005 (PD-1/TIGIT)：新一代 IO 疗法，中国 2 期，布局肝癌、宫颈癌、神经内分泌癌、胆囊癌等适应症，全球同靶点第二 (仅次于阿斯利康)；2) ZGGS34 (MUC17/CD3/CD28)：TCE 三抗，临床 1 期，布局胃癌、胰腺癌等晚期实体瘤；3) 另有 ZGGS18 (VEGF/TGFβ，非小细胞肺癌等)、ZGGS15 (LAG3/TIGIT，实体瘤) 等处于临床中。

我们与市场观点不同之处

由于小细胞肺癌患者人数较少，市场对 ZG006 海外峰值预期较低。但我们预期 ZG006 有望达近 60 亿美金海外峰值：1) ZG006 远期美国市场年化费用 50 万美金 (同类型产品安进 DLL3/CD3 塔拉妥单抗美国年化费用约 70 万美金)；2) ZG006 的 BIC 潜力，治疗时间有望加长，单个患者治疗费用提升 (ZG006 中位 3L 患者 PFS=7.03 个月 vs 塔拉妥单抗中位 3L 患者 PFS=4.3 个月)；3) 联手艾伯维，ZG006 有望在 1L SCLC 中达到较高市占率：ZG006 已于 25 年 12 月将海外权益授权艾伯维，考虑艾伯维强大的商业化能力，我们预期 ZG006 在 1L SCLC 市场中有望达 30% 峰值市占率。

盈利预测与估值

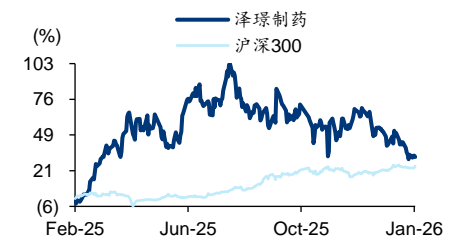
我们预测公司 25-27 年营业收入 8.43/19.94/22.23 亿元，归母净利润 -1.01/+5.46/+5.33 亿元，DCF 估值法下 (WACC 9.7%，永续增长率 0%) 给予公司目标市值 439.84 亿元，对应目标价 166.16 元。

风险提示：国内临床试验失败的风险，商业化进度缓慢，海外临床进展缓慢。

基本数据

收盘价 (人民币 截至 1 月 29 日)	86.60
市值 (人民币百万)	22,924
6 个月平均日成交额 (人民币百万)	383.46
52 周价格范围 (人民币)	63.27-133.48

股价走势图



资料来源: Wind

经营预测指标与估值

会计年度 (人民币)	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入 (百万)	532.95	842.71	1,994	2,223
+/-%	37.91	58.12	136.66	11.48
归属母公司净利润 (百万)	(137.83)	(101.40)	546.35	532.93
+/-%	50.52	26.43	638.78	(2.46)
EPS (最新摊薄)	(0.52)	(0.38)	2.06	2.01
ROE (%)	(12.00)	(9.68)	34.28	25.06
PE (倍)	(166.32)	(226.06)	41.96	43.01
PB (倍)	18.28	19.89	13.49	10.27
EV EBITDA (倍)	(82.75)	(111.68)	35.37	39.39
股息率 (%)	0.00	0.00	0.00	0.00

资料来源: 公司公告、华泰研究预测

盈利预测

资产负债表

会计年度 (人民币百万)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
流动资产	2,520	2,576	2,804	4,623	4,893
现金	2,110	2,154	2,055	3,362	3,428
应收账款	101.14	143.30	228.76	552.51	615.09
其他应收账款	10.89	9.38	14.83	35.10	39.13
预付账款	46.25	41.28	84.64	115.56	140.87
存货	110.85	182.86	374.92	511.88	624.02
其他流动资产	141.56	45.39	45.58	46.28	46.42
非流动资产	366.87	428.72	524.80	815.30	1,124
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定投资	98.29	205.30	301.24	460.63	703.28
无形资产	69.27	50.01	36.48	26.97	20.28
其他非流动资产	199.31	173.40	187.08	327.71	400.78
资产总计	2,887	3,005	3,329	5,438	6,018
流动负债	1,135	1,373	1,783	3,201	3,180
短期借款	795.16	951.86	1,011	1,994	1,779
应付账款	137.73	186.90	383.19	523.18	637.78
其他流动负债	202.28	234.69	388.09	682.96	763.16
非流动负债	107.19	378.57	404.35	500.18	519.24
长期借款	0.00	44.35	70.13	165.97	185.02
其他非流动负债	107.19	334.22	334.22	334.22	334.22
负债合计	1,242	1,752	2,187	3,701	3,699
少数股东权益	11.98	(1.26)	(10.43)	38.99	87.20
股本	264.71	264.71	264.71	264.71	264.71
资本公积	3,353	3,120	3,120	3,120	3,120
留存公积	(1,979)	(2,117)	(2,218)	(1,672)	(1,139)
归属母公司股东权益	1,633	1,254	1,152	1,699	2,232
负债和股东权益	2,887	3,005	3,329	5,438	6,018

现金流量表

会计年度 (人民币百万)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
经营活动现金	(232.75)	38.20	(33.88)	603.32	673.65
净利润	(295.13)	(150.30)	(110.58)	595.77	581.14
折旧摊销	48.27	48.99	55.95	68.31	90.88
财务费用	(14.87)	(29.18)	0.49	19.94	13.97
投资损失	(5.96)	(2.94)	(2.94)	(2.94)	(2.94)
营运资金变动	28.27	155.09	20.97	(79.97)	(11.62)
其他经营现金	6.68	16.54	2.22	2.22	2.22
投资活动现金	64.84	(1,845)	(149.10)	(355.88)	(396.98)
资本支出	(62.60)	(95.69)	(151.31)	(358.08)	(399.19)
长期投资	115.00	(1,764)	0.00	0.00	0.00
其他投资现金	12.44	14.86	2.21	2.21	2.21
筹资活动现金	1,509	(51.32)	84.68	1,059	(210.62)
短期借款	404.37	156.70	59.39	983.13	(215.71)
长期借款	(50.09)	44.35	25.78	95.84	19.05
普通股增加	24.71	0.00	0.00	0.00	0.00
资本公积增加	1,131	(232.64)	0.00	0.00	0.00
其他筹资现金	(0.34)	(19.72)	(0.49)	(19.94)	(13.97)
现金净增加额	1,342	(1,861)	(98.30)	1,306	66.05

资料来源：公司公告、华泰研究预测

利润表

会计年度 (人民币百万)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入	386.44	532.95	842.71	1,994	2,223
营业成本	29.21	36.99	75.84	103.55	126.23
营业税金及附加	1.02	1.45	7.13	16.88	18.82
营业费用	250.49	271.45	421.36	582.47	775.44
管理费用	16.56	58.19	65.73	88.02	122.63
财务费用	(14.87)	(29.18)	0.49	19.94	13.97
资产减值损失	0.00	0.00	(2.22)	(2.22)	(2.22)
公允价值变动收益	8.73	3.92	3.92	3.92	3.92
投资净收益	5.96	2.94	2.94	2.94	2.94
营业利润	(297.78)	(155.04)	(112.52)	702.45	661.94
营业外收入	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
营业外支出	1.31	0.01	1.56	1.56	1.56
利润总额	(299.08)	(155.05)	(114.07)	700.90	660.39
所得税	(3.95)	(4.75)	(3.49)	105.14	79.25
净利润	(295.13)	(150.30)	(110.58)	595.77	581.14
少数股东损益	(16.55)	(12.47)	(9.17)	49.42	48.21
归属母公司净利润	(278.58)	(137.83)	(101.40)	546.35	532.93
EBITDA	(449.87)	(266.38)	(198.93)	623.13	554.07
EPS (人民币, 基本)	(1.09)	(0.52)	(0.38)	2.06	2.01

主要财务比率

会计年度 (%)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
成长能力					
营业收入	27.83	37.91	58.12	136.66	11.48
营业利润	38.67	47.93	27.43	724.31	(5.77)
归属母公司净利润	39.14	50.52	26.43	638.78	(2.46)
获利能力 (%)					
毛利率	92.44	93.06	91.00	94.81	94.32
净利率	(76.37)	(28.20)	(13.12)	29.87	26.14
ROE	(17.94)	(12.00)	(9.68)	34.28	25.06
ROIC	(20.77)	(8.44)	(5.63)	17.32	12.95
偿债能力					
资产负债率 (%)	43.03	58.31	65.69	68.05	61.47
净负债比率 (%)	(71.90)	(67.03)	(57.46)	(50.85)	(49.44)
流动比率	2.22	1.88	1.57	1.44	1.54
速动比率	2.08	1.71	1.31	1.25	1.30
营运能力					
总资产周转率	0.17	0.18	0.27	0.45	0.39
应收账款周转率	4.07	4.36	4.53	5.11	3.81
应付账款周转率	0.20	0.23	0.27	0.23	0.22
每股指标 (人民币)					
每股收益(最新摊薄)	(1.05)	(0.52)	(0.38)	2.06	2.01
每股经营现金流(最新摊薄)	(0.88)	0.14	(0.13)	2.28	2.54
每股净资产(最新摊薄)	6.17	4.74	4.35	6.42	8.43
估值比率					
PE (倍)	(82.29)	(166.32)	(226.06)	41.96	43.01
PB (倍)	14.04	18.28	19.89	13.49	10.27
EV EBITDA (倍)	(48.05)	(82.75)	(111.68)	35.37	39.39

正文目录

投资要点	5
ZG006: CD3/DLL3/DLL3 开启 TCE 时代	8
小细胞肺癌: 预后不佳, 免疫治疗打破僵局	8
DLL3: TCE, 迭代 IO 治疗	9
ZG006: 独特 DLL3/DLL3/CD3 三抗设计, SCLC 全线覆盖	11
ZG005: PD-1/TIGIT, 打开 IO 新格局	15
TIGIT: 多家 MNC 相继折戟, 阿斯利康 PD-1/TIGIT 多项全球 3 期推进中	15
ZG005: 新型 PD-1/TIGIT 双抗, 早期数据优异	16
其他早期管线产品充足	18
成熟产品-现金牛业务	19
多纳非尼: 公司首款商业化产品, 头对头击败索拉非尼	19
吉卡昔替尼: 开启骨髓纤维化治疗新纪元	21
重组人凝血酶: 中国首个重组人凝血酶, 兼具疗效与安全性优势	24
注射用人促甲状腺素 β	25
盈利预测与估值	27
盈利预测	27
DCF 估值	27
风险提示	28
附录	29

图表目录

图表 1: 泽璟的核心竞争力及研发管线	5
图表 2: 已上市商业化产品放量节奏预期	6
图表 3: ZG006 销售预测	6
图表 4: 泽璟制药其他早期在研管线	7
图表 5: ZG006 收入预期	8
图表 6: 中国小细胞肺癌治疗方案	8
图表 7: 美国小细胞肺癌治疗方案	8
图表 8: ES-SCLC 患者预后较差	9
图表 9: 不同 DLL3 药物的作用机制	9
图表 10: 主要 SCLC 新兴疗法临床数据	10
图表 11: DLL3 在研产品	11
图表 12: ZG006 作用机制	12
图表 13: ZG006 分子结构	12
图表 14: 安进塔拉妥单抗临床开设计划及临床结果	12

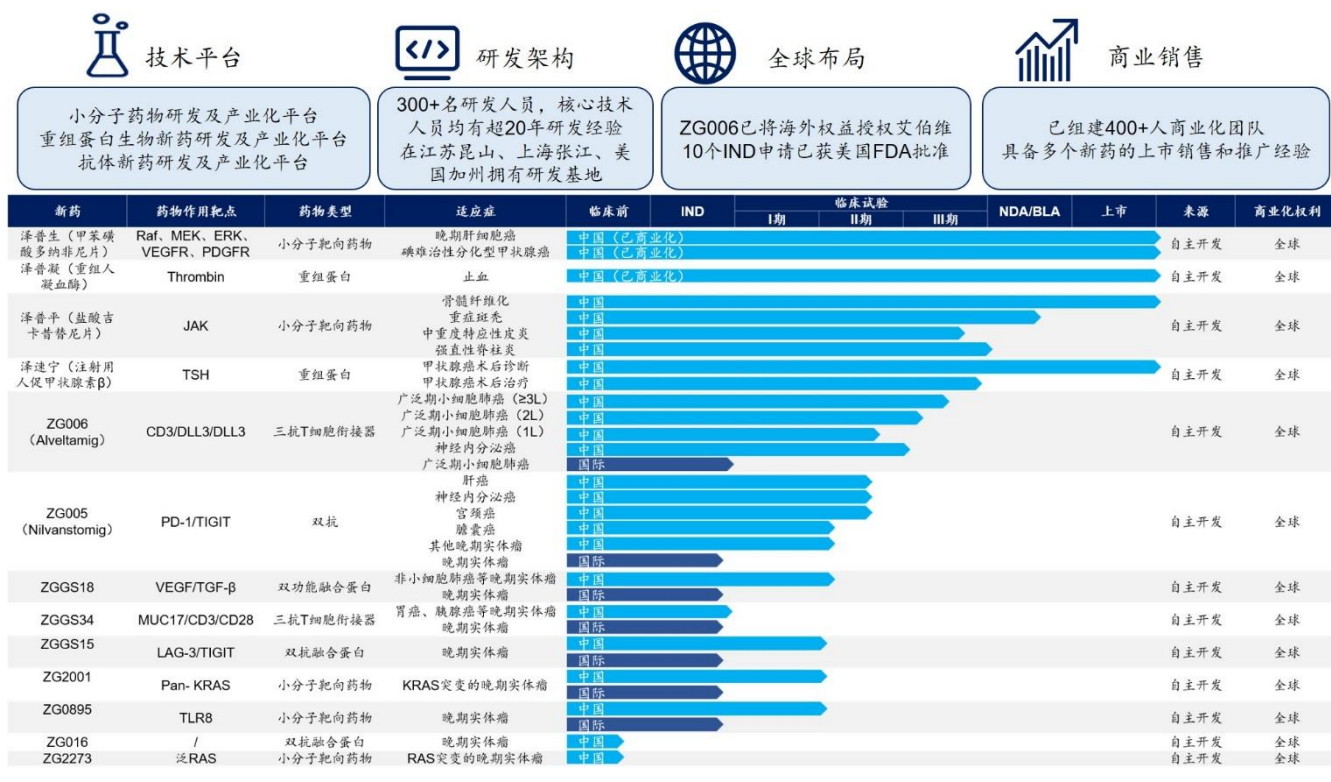


图表 15: 泽璟 ZG006 临床开设计划及临床结果	13
图表 16: ZG006 国内销售预测	14
图表 17: ZG006 美国销售预测	14
图表 18: 主要 TIGIT 单抗研发进展	15
图表 19: 阿斯利康 PD-1/TIGIT Rilvegostomig 临床计划	16
图表 20: Rilvegostomig 临床结果	16
图表 21: PD-(L)-1/TIGIT 国内在研产品	16
图表 22: ZG005 作用机制	17
图表 23: ZG005 分子结构	17
图表 24: ZG005 早期临床结果	17
图表 25: ZG005 临床计划	17
图表 26: 泽璟制药其他在研产品	18
图表 27: 泽璟成熟产品销售预测	19
图表 28: 索拉非尼&多纳非尼结构式	19
图表 29: 多纳非尼及其他主要小分子激酶抑制剂 1L 肝癌临床数据	20
图表 30: 多纳非尼及其他主要小分子激酶抑制剂 PDB 样本医院销售额	20
图表 31: 多纳非尼国内销售预测	20
图表 32: 主要 JAK 抑制剂全球销售额	21
图表 33: JAK 抑制剂: 国内样本医院销售额	21
图表 34: 国内主要 JAK 抑制剂在研格局	21
图表 35: 吉卡昔替尼治疗 MF 兼具疗效与安全性优势	22
图表 36: 吉卡昔替尼片临床开发计划	22
图表 37: 吉卡昔替尼及其他 JAK 治疗重度斑秃的疗效对比	23
图表 38: 吉卡昔替尼及其他 JAK 治疗强直性脊柱炎的疗效对比	23
图表 39: 吉卡昔替尼国内销售预测	24
图表 40: 中国已上市外科手术局部止血药	24
图表 41: 泽璟重组人凝血酶临床 3 期结果	25
图表 42: 重组人凝血酶 Recothrom 临床 3 期结果	25
图表 43: 重组人凝血酶国内销售预测	25
图表 44: 分化型甲状腺癌诊疗流程	26
图表 45: 注射用人促甲状腺素 β (rhTSH) 国内销售预测	26
图表 46: 公司核心经营指标	27
图表 47: 泽璟制药: 自由现金流预测	28
图表 48: 泽璟制药: DCF 关键假设和估值	28
图表 49: 泽璟制药发展历程	29
图表 50: 泽璟制药股权结构图	29
图表 51: 泽璟制药股价复盘	30
图表 52: 泽璟制药 PE-Bands	30
图表 53: 泽璟制药 PB-Bands	30

投资要点

泽璟制药：国内领先的 TCE 玩家，创新药商业化能力+临床研发能力并重。泽璟制药成立于 2009 年，专注于肿瘤、出血、血液疾病等多领域的创新药研发，已有 4 款商业化和 1 个 3 期临床的创新药，另有多个早期储备分子。公司核心看点包括：1) 完备的技术平台和研发团队：拥有小分子、重组蛋白、抗体蛋白平台，在江苏昆山、上海张江、美国加州等多地设立研发机构，有近 300 名研发人员；2) 差异化研发管线：BIC 产品 ZG006 (DLL3/DLL3/CD3, 中国 3 期临床, 全球 DLL3 双抗/三抗中进展第二, 仅次于安进) 和 ZG005 (PD-1/TIGIT, 中国 2 期临床, 全球进展第二, 仅次于阿斯利康); 3) 成熟的商业化团队：拥有 400+ 名销售人员, 21 年 6 月获批上市的首款商业化产品多纳非尼 24 年销售额已达 5.3 亿元, 截止 9M25 进院 1250+ 家, 覆盖医院 2300+ 家, 覆盖药房 1000+ 家。

图表1：泽璟的核心竞争力及研发管线

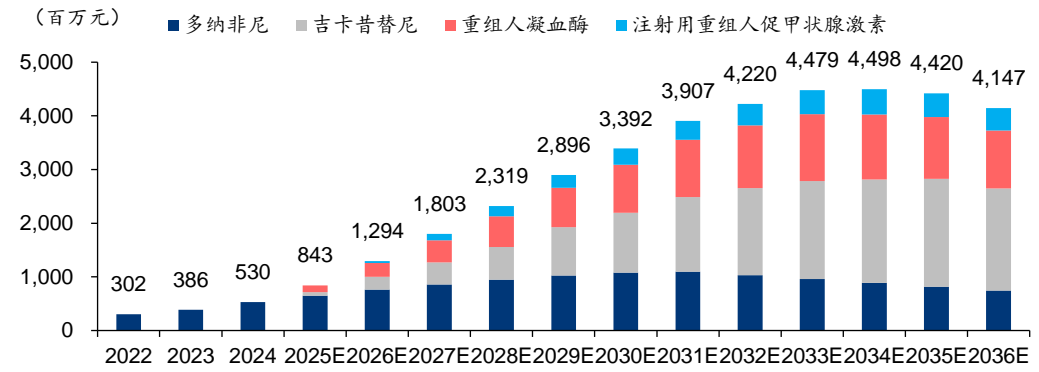


资料来源：泽璟制药公司公告，医药魔方，CDE，华泰研究

多款已上市产品快速放量，具备自我造血能力。公司已上市 4 款创新药：

- 1) **多纳非尼**：21 年 6 月获批治疗 1L 肝癌，21 年底纳入国家医保；22 年 8 月新增晚期分化型甲状腺癌适应症，并于 23 年底纳入医保，24 年销售额约 5.3 亿元，我们预期峰值超 10 亿元；
- 2) **吉卡昔替尼 (JAK 抑制剂)**：25 年 5 月获批治疗骨髓纤维化，25 年底纳入国家医保；斑秃 25 年 5 月申报上市，强直性脊柱炎 25 年 10 月达到 3 期临床终点，特应性皮炎 3 期临床中，我们预期峰值超 20 亿元；
- 3) **重组人凝血酶**：24 年 1 月获批上市，为首个国产重组人凝血酶，23 年 12 月以 2.6 亿元首付款+1.4 亿元首次商业化里程碑+最高 9.15 亿元销售里程碑授权远大医药大中华区的独家市场推广权，我们预期峰值超 10 亿元；
- 4) **注射用人促甲状腺素 β**：26 年 1 月获批上市，为第二款国产重组人促甲状腺素，25 年 6 月以 2.5 亿元授权款+双位数比例推广服务费授权德国默克中国大陆独家推广权，我们预期峰值约 5 亿元。

图表2: 已上市商业化产品放量节奏预期

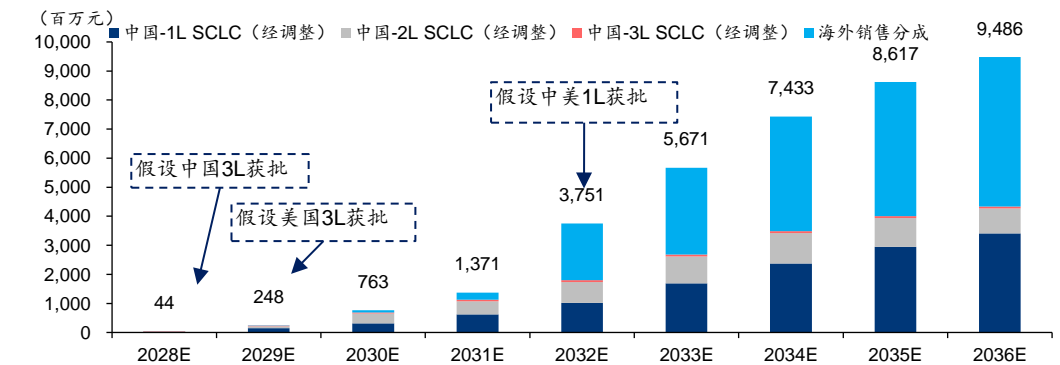


资料来源: 泽璟制药财报, 华泰研究预测

ZG006 (DLL3/DLL3/CD3): 小细胞肺癌 BIC 创新药, 联手艾伯维进军海外市场。 25 年 12 月, 公司将 ZG006 (DLL3/DLL3/CD3) 大中华区以外市场的独家权益授权给艾伯维, 首付款 1 亿美金+近期里程碑和许可选择 6000 万美金+10.75 亿美金里程碑+高个位数到十位数分成。我们认为 ZG006 有望在艾伯维的助力下加速海外临床推进, 冲击 43 亿元国内峰值和 59 亿美金海外峰值:

- 1) **患者人数多且预后差:** 全球小细胞肺癌(SCLC)每年新发患者 37 万人, 1L 用药 PD-L1+ 化疗后, 2L 以化疗为主, 5 年生存率仅 7% (安进塔拉妥单抗获批 PPT, 24 年 5 月);
- 2) **竞争格局好:** 全球仅安进 DLL3/CD3 塔拉妥单抗获批 2L SCLC, 1-3Q25 销售额 3.93 亿美金; 在研 DLL3 多抗包括泽璟 ZG006 (中国 3 期)、勃林格殷格翰 Obixtamig (全球 2 期)、默沙东/第一三共 Gocatumig (全球 1/2 期)、恒瑞 SHR7787 (中国 1/2 期)。
- 3) **泽璟 ZG006 具备 BIC 潜力:** ZG006 为独特三抗设计, 可结合 2 个不同表位的 DLL3 或 2 个 DLL3 分子, 亲和力为安进塔拉妥单抗的 10 倍; ≥3L SCLC 临床 2 期中, 10/30mg 组 ORR 60.06%和 66.7%, PFS 7.03 个月和 5.59 个月, vs 安进塔拉妥单抗 2L SCLC 全球临床 3 期 PFS 5.3 个月, 3L SCLC 中国临床 2a 期 PFS 2.9 个月;
- 4) **与艾伯维 SEZ6 ADC 有联用潜力:** 艾伯维拥有全球 FIC 的 SEZ6 ADC (ABBV-706), 25 年 WCLC 披露复发难治 SCLC 临床 1 期数据 (80 人, 中位 3L), ORR 57.5%, 中位 PFS 5.7 个月, 中位 DOR 5.6 个月。25 年 9 月, 艾伯维启动 SEZ6 ADC 联用 PD-L1 治疗 1L SCLC 的 2/3 期临床, 计划入组患者 730 例, 预期 2031 年完成。我们认为 ZG006 有望与 SEZ6 ADC 开展联用探索, 打开小细胞肺癌治疗新格局。

图表3: ZG006 销售预测



资料来源: 泽璟制药财报, 华泰研究预测

除 ZG006 外, 公司还布局多款抗体、小分子药物: 1) ZG005 (PD-1/TIGIT): 已开展 1L 肝癌、晚期胆道癌、晚期宫颈癌、晚期内分泌癌等多个 2 期临床; 2) 抗体: ZGGS18 (VEGF/TGFβ, 1/2 期临床)、ZGGS34 (MUC17/CD3/CD28, 1/2 期临床)、ZGGS15 (LAG3/TIGIT, 1 期临床结束)、ZG016 (双抗, 临床前); 3) 小分子: ZG2001 (Pan-KRAS, 1/2 期临床)、ZG0895 (TLR8, 1 期临床)、ZG2273 (泛 RAS, 临床前) 等。

图表4：泽璟制药其他早期在研管线

通用名	靶点	临床登记号	临床阶段	试验组	适应症	人数	开始时间		
ZG005	PD-1/TIGIT	CTR202220021	1/2 期	单药	晚期实体瘤	400	6M22		
		CTR20240100	1/2 期	+多纳非尼	晚期实体瘤	50	4M24		
		CTR20234267	1/2 期	+化疗±贝伐珠单抗	晚期宫颈癌	48	3M24		
		CTR20241328	1/2 期	+化疗	晚期神经内分泌癌	93	5M24		
		CTR20243067	2 期	+贝伐珠单抗 (对照 PD-1+贝伐珠单抗)	1L 晚期肝细胞癌	90	10M24		
		CTR20250739	2 期	+化疗	晚期胆道癌	60	3M25		
		CTR20251131	2 期	单药	晚期实体瘤	60	3M25		
		CTR20251130	1/2 期	+ZGGS18	晚期宫颈癌、肝癌、神经内分泌癌、肺癌等	60	4M25		
		CTR20251061	1/2 期	+吉卡昔替尼 (JAK)	晚期 NSCLC	50	3M25		
		CTR20250882	1/2 期	+吉卡昔替尼 (JAK)	复发难治淋巴瘤	60	3M25		
		CTR20252686	1/2 期	+吉卡昔替尼 (JAK) ±贝伐珠单抗	晚期宫颈癌	120	7M25		
		CTR20253351	1/2 期	+吉卡昔替尼 (JAK) +化疗	胃癌、食管癌及其他晚期实体瘤	153	8M25		
		ZGGS18	VEGF/TGF β	CTR20222300	1/2 期临床	单药	晚期实体瘤	222	10M22
				CTR20251130	1/2 期临床	+ZG005 (PD-L1/TIGIT)	晚期宫颈癌、肝细胞癌、神经内分泌癌、肺癌等	60	3M25
ZGGS34	MUC17/CD3/CD28	CTR20254644	1/2 期临床	单药	晚期实体瘤	50	11M25		
ZGGS15	LAG3/TIGIT	CTR20231387	1 期临床结束	单药	晚期实体瘤	36	5M23		
ZG2001	Pan-KRAS	CTR20231788	1/2 期临床	单药	KRAS 突变的实体瘤	110	6M23		
ZG0895	TLR8	CTR20231438	1 期临床	单药	晚期实体瘤	60	5M23		
ZG016	双抗		临床前	单药	晚期实体瘤				
ZG2273	泛 RAS		临床前	单药	RAS 突变的晚期实体瘤				

资料来源：医药魔方，CDE，华泰研究

与市场不同的观点：我们认为市场对 ZG006 (DLL3/DLL3/CD3) 的认知不充分，小细胞肺癌患者人数较少 (全球 37 万/中国 15 万患者池)，因此市场对 ZG006 海外峰值预期较低。但我们认为 ZG006 海外峰值有望达近 60 亿美金，基于：

1) 我们预期美国市场定价较高：SCLC 美国发病人数较少 (25 年美国新发 SCLC 约 3.5 万人)，同类型产品定价较高 (安进 DLL3/CD3 塔拉妥单抗美国年化费用约 70 万美金)，考虑到 ZG006 为 BIC 药物，我们预期 ZG006 美国年化费用 68 万美金；

2) ZG006 有 BIC 潜力，治疗时间有望加长，单个患者治疗费用提升：ZG006 此前公布的 2 期 SCLC (中位 3L) PFS 为 7.03 个月 vs 安进塔拉妥单抗 2 期 SCLC (中位 3L) PFS 为 4.3 个月，我们预期 ZG006 有望在 SCLC 1L 治疗中实现较长 PFS，我们假设 1L 用药时间 10.5 个月，因此单个患者治疗费用有望较塔拉妥单抗大幅提升；

3) 联手艾伯维，ZG006 有望在 1L SCLC 中达到较高市占率，并拓展全球市场：ZG006 已于 25 年 12 月以首付款 1 亿美金+近期里程碑和许可选择 6000 万美金+10.75 亿美金里程碑+高个位数到中双位数分成将海外权益授权艾伯维，我们认为艾伯维有望将 ZG006 与其 FIC 产品 SEZ6 ADC 联用治疗 1L SCLC，叠加艾伯维强大的商业化能力，我们预期 ZG006 在 1L SCLC 市场中有望达 30% 峰值市占率。同时，作为全球化 MNC，我们认为艾伯维将继续拓展欧洲等全球其他市场，充分挖掘产品潜力。

ZG006: CD3/DLL3/DLL3 开启 TCE 时代

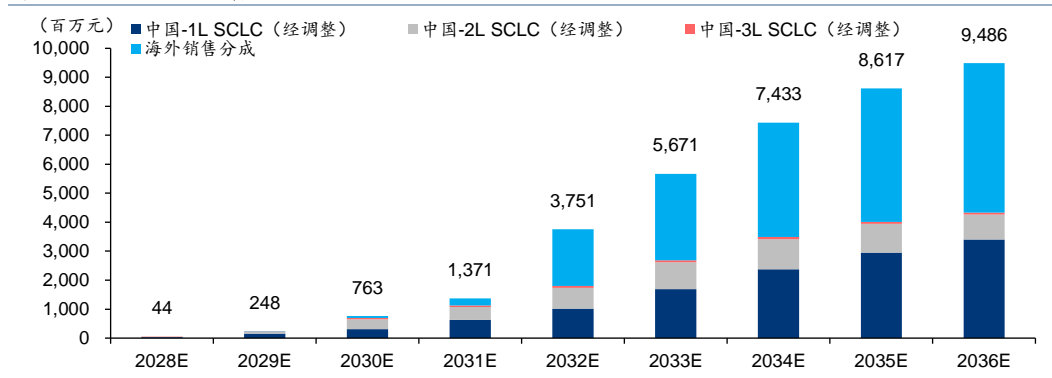
ZG006 为靶向 2 个不同 DLL3 表位及 CD3 的三特异性 T 细胞衔接器，为全球首款 CD3/DLL3/DLL3，具有 BIC 潜力，有望治疗小细胞肺癌（SCLC）及神经内分泌癌等难治疾病。我们认为泽璟 ZG006 具备 BIC 潜力，2036 年国内销售额有望突破 40 亿元，海外峰值有望达近 60 亿美元，基于：

1) SCLC 恶性程度高，缺少有效疗法：22 年 SCLC 全球新发患者 37 万人（Global Cancer 2022），中国新发约 15 万人（2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析），中美临床指南 1L 推荐用药均为 PD-L1+化疗，但预后差（1L 患者 OS 约 12 个月，安进塔拉妥单抗获批 PPT，24 年 5 月），2L 标准疗法为化疗，3L 之后无可选疗法。2024 年 5 月安进塔拉妥单抗（DLL3/CD3）获 FDA 附条件批准治疗 2L SCLC，开启 SCLC 的 TCE 时代。

2) ZG006 临床 2 期展现 BIC 潜力：ZG006 为独特三抗设计，亲和力为安进塔拉妥单抗的 10 倍（泽璟制药 25 年三季报 PPT）；2025 ESMO Asia，ZG006 发布 ≥3L SCLC 的 2 期临床数据，10mg Q2W（30 例）和 30mg Q2W（30 例）组 ORR 分别为 60.0%和 66.7%，DCR 率均为 73.3%，mPFS 分别为 7.03 和 5.59 个月，12 个月 OS 率分别为 69.1%和 58.2%，展现 BIC 潜力（vs 安进塔拉妥单抗 2L SCLC 临床 3 期 PFS 5.3 个月，ORR 35%）。

3) 联手艾伯维，开拓海外市场：25 年 12 月 31 日，泽璟将 ZG006 大中华区以外市场的独家权益授权给艾伯维，首付款 1 亿美金+近期里程碑和许可选择 6000 万美金+10.75 亿美金里程碑+高个位数到中双位数分成。我们认为艾伯维拥有强大的临床推进能力，且手握 SCLC 资产（SEZ6 ADC），有望开启 TCE+ADC 联用治疗 SCLC 的新时代。

图表5: ZG006 收入预期



资料来源：泽璟制药公司公告，华泰研究预测

小细胞肺癌：预后不佳，免疫治疗打破僵局

小细胞肺癌（SCLC）侵袭性强、预后差。中国/全球 24 年新发肺癌 111.38/253.68 万人（Frost & Sullivan），其中约 15%为小细胞肺癌，其中广泛性小细胞肺癌（ES-SCLC）约占 70%（WHO Globocan 2022）。目前中美 SCLC 一线治疗方案均以 PD-L1+化疗为主，二线治疗以化疗为主（美国 NCCN 指南新增 CD3/DLL3 塔拉妥单抗为 2L 治疗推荐方案），患者预后较差（5 年生存率仅 7%，安进塔拉妥单抗获批 PPT），亟需更多有效疗法。

图表6: 中国小细胞肺癌治疗方案

	局限期	广泛期
1L	顺铂/卡铂+依托泊苷+同步放疗	PD-L1（阿替利珠单抗）+卡铂+依托泊苷 PD-L1（度伐利尤单抗）+顺铂/卡铂+依托泊苷 PD-1（斯鲁利单抗）+卡铂+依托泊苷 PD-L1（阿得贝利单抗）+卡铂+依托泊苷 PD-1（替雷利珠单抗）+卡铂/顺铂+依托泊苷 PD-1（特瑞普利单抗）+卡铂/顺铂+依托泊苷 PD-L1（贝莫苏拜单抗）+安罗替尼+卡铂+依托泊苷
1L维持	PD-L1（度伐利尤单抗）	PD-L1/PD-1单药
2L	I级推荐：拓扑替康、芦比替定 II级推荐：伊立替康、紫杉醇等 III级推荐：苯达莫司汀	

资料来源：2025 CSCO 指南，华泰研究

图表7: 美国小细胞肺癌治疗方案

	局限期	广泛期
1L	顺铂/卡铂+依托泊苷+同步放疗	PD-L1（阿替利珠单抗）+卡铂+依托泊苷 PD-L1（度伐利尤单抗）+顺铂/卡铂+依托泊苷 卡铂/顺铂+伊立替康
1L维持治疗		PD-L1（阿替利珠单抗） PD-L1（阿替利珠单抗）+芦比替定（特定人群：完成4周诱导PD-L1+化疗后至少达到SD）
2L	芦比替定、拓扑替康、环磷酰胺、多西他赛、吉西他滨、塔拉妥单抗等	

资料来源：2025 NCCN 指南，华泰研究

免疫治疗打破 SCLC 化疗治疗的僵局,但 2L 患者依然以化疗治疗为主。2018 年以前 SCLC 治疗以化疗为主,18 年开始 PD-1/PD-L1 陆续进入 SCLC 治疗领域,1L 患者预后得到改善 (OS 延长 2-4 个月),但 2L 患者依然以化疗为主,预后较差 (效果较好的芦比替定针对敏感复发患者 ORR 45%, 针对耐药复发患者 ORR 22.5%)。

图表8: ES-SCLC 患者预后较差

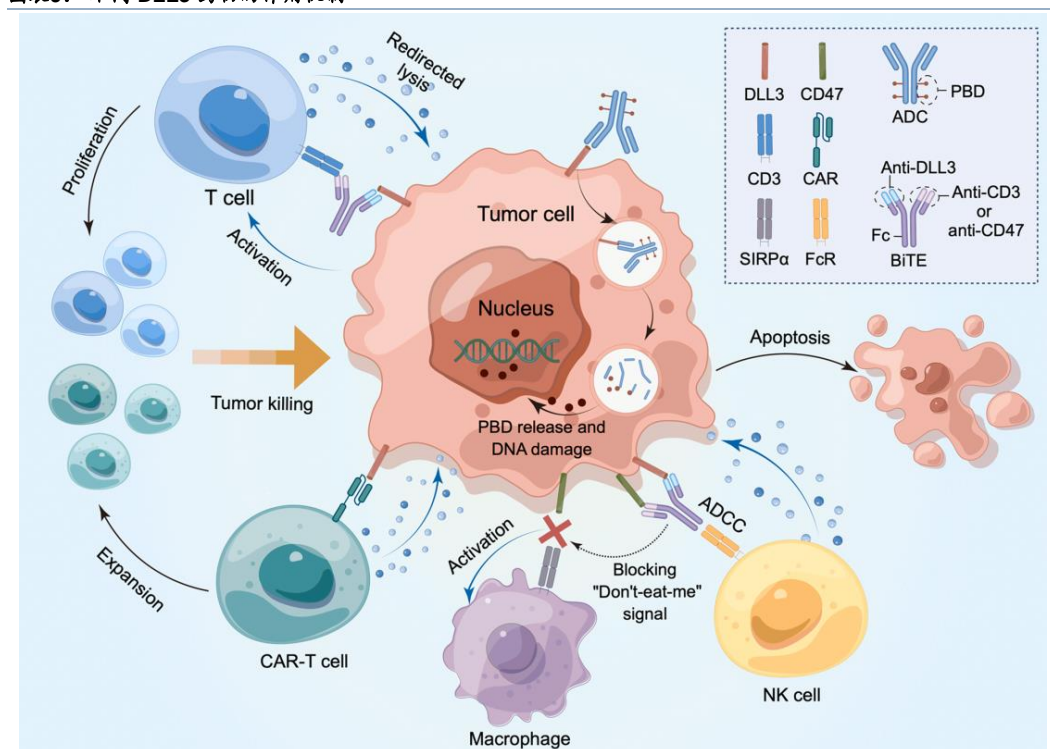
中位 OS (月)	美国	英国	西班牙	韩国	中国台湾
1L	8.1 (7.9-8.2) n=4308	8.1 (7.9-8.2) n=14700	8.6 (8.2-9.0) n=1526	11.3 (9.7-12.2) n=343	8.4 (8.1-8.7) n=2237
2L	4.8 (4.5-5.1) n=1882	5.6 (5.3-5.8) n=3220	5.6 (4.9-6.2) n=589	6.9 (6.3-7.9) n=202	4.9 (4.5-5.4) n=981
3L	4.1 (3.7-4.6) n=680	5.0 (4.7-5.5) n=640	4.5 (4.0-5.1) n=213	5.1 (3.9-5.8) n=97	4.4 (3.9-5.5) n=349

资料来源: 安进塔拉妥单抗获批 PPT, 24 年 5 月, 华泰研究

DLL3: TCE, 迭代 IO 治疗

DLL3: Notch 通路的“开关”。 DLL3 (Delta 样配体 3) 是一种单次跨膜蛋白, 属于 Notch 配体家族。Notch 信号通路在多种细胞类型中通常充当抑癌机制, 能够促进分化、抑制增殖并维持细胞稳态。但 DLL3 通过顺式结合抑制 Notch 受体的激活, 阻断了 HES1、HEY1 等下游靶基因的表达, 从而破坏正常的分化过程, 维持了肿瘤细胞的未分化与干性状态, 解除了对肿瘤细胞的抑制; 此外, DLL3 还可通过干扰 Notch 受体成熟与膜转运, 促进其降解或错误折叠, 从根本上阻断典型 Notch 通路的活化。

图表9: 不同 DLL3 药物的作用机制



资料来源: Zhang H, Yang Y, Li X, Yuan X, Chu Q. Targeting the Notch signaling pathway and the Notch ligand, DLL3, in small cell lung cancer. Biomed Pharmacother. 2023 Mar;159:114248., 华泰研究

SCLC 新兴疗法探索: DLL3 和 B7H3 为主, DLL3 多抗兼具疗效与安全性优势。 目前全球已取得初步数据的 SCLC 新兴疗法主要有 DLL3 双抗、DLL3 三抗、DLL3 ADC、B7H3 ADC, 另有 EGFR/HER3 AD、Trop2 ADC、PD-L1/VEGF 等早期探索。1) 针对 ≥2L SCLC 患者: DLL3 多抗/ADC 及 B7H3 ADC 均呈现较好的早期数据, 但肩并肩临床显示 DLL3 多抗安全性更优 (3 级以上 TRAE 30% 左右 vs ADC 产品 50% 左右); 2) 针对 1L SCLC 维持治疗: 安进塔拉妥单抗 (DLL3/CD3) 1b 期临床率先于 2025 年 ASCO 读出长期随访数据, DOR 高达 16.6 个月, OS 高达 25.3 个月, 奠定了 DLL3/CD3 双抗在 SCLC 1L 维持的治疗地位。

图表10: 主要 SCLC 新兴疗法临床数据

通用名	生产厂家	靶点	临床分期	治疗方案	治疗线数	人数	ORR	DOR	PFS	OS	3级以上TRAE	3级以上TEAE	以上数据公布时间
塔拉妥单抗	安进/百济	DLL3/CD3	2期	10mg Q2W	中位3L	99	40.4%	9.7	4.3	15.2	33%	64%	DeLLphi-301 2024 WCLC
			3期	10mg Q2W (对照 SOC)	2L	509	35% vs 20%	6.9 vs 5.5	5.3 vs 4.3,	13.6 vs 8.3,	27% vs 62%	54% vs 80%	DeLLphi-304 2025 ASCO
			1b期	10mg Q2W, 联合 PD-L1	1L 维持	88	71%	16.6	5.6	25.3	/	58%	DeLLphi-303 2025 WCLC
ZG006	泽璟制药	DLL3/DLL3/CD3	2期	10/30mg Q2W	≥3L	60	10/30mg 60.0%/66.7%	/	10/30mg 7.03/5.59	/	/	ZG006-002 2025 ESMO Asia	
Gocatumig/ MK6070	默沙东/ 一三共	DLL3/CD3/ Albumin	1/2期	12/24mg Q2W,Q1W	中位3L	49	脑转 37%, 无/ 脑转 19%	/	/	/	/	/	2024 WCLC
Obrixtamig/ BI764532	BI	DLL3/CD3	1期	10/30/60mg, 联合化 疗/PD-L1	1L 维持	28	68%	7.3	/	/	39%	79%	DAREON-8 2025 ESMO
			1a期	0.03-1530 μg/kg QW/Q3W	中位3L	164	23%	8.5	/	/	24%	/	2025 JCO
			1b期	+化疗	≥2L	30	72%	/	6.9	5.7	/	/	DAREON-9 2025 ESMO
ZL-1310	再鼎/宜联	DLL3 ADC	1期	1.2/1.6/2.0mg/kg Q3W	≥2L	115	50%	6.1	5.4	/	20.0%	34.8%	2025 AACR-NCI-EORTC
IDE849/ SHR4849	恒瑞医药/ /IDEAYA	DLL3 ADC	1期	2.4/3.0/3.5/4.2mg/kg	≥2L	86	73.2%	/	6.7	/	48%	52%	2025 WCLC
I-Dxd	默沙东/ 一三共	B7H3 ADC	2期	12mg/kg Q3W	中位3L	137	48.2%	5.3	4.9	10.3	36.5%	/	IDeate-Lung01 2025 WCLC
HS-20093	GSK/翰森	B7H3 ADC	1期	8mg/kg Q3W	中位3L	31	61.3%	6.4	5.9	9.8	/	/	ARTEMIS-001 2024 WCLC
				10mg/kg Q3W	中位3L	25	50.0%	8.9	7.3	/	/	/	2024 WCLC
YL201	宜联生物	B7H3 ADC	1期	2,2.4mg/kg Q3W	≥2L	72	65.3%	5.7	6.3	/	54.5%	/	2025 Nature
DB-1311	映恩生物	B7H3 ADC	1/2a期	6/9mg/kg	≥2L	73	56.2%	/	/	/	/	/	2024 ESMO Asia
BL-B01D1	百利天恒	EGFR/HER3 ADC	1期	2.5mg/kg Q3W	中位3L	52	59.6%	4.9	4.1	12.2	/	/	2025 ASCO
戈沙妥珠单 抗	科伦博泰	Trop2 ADC	2期	10mg/kg Q3W	≥2L	43	41.9%	4.73	4.4	13.6	60.5%	/	2024 WCLC
SHR-A1921	恒瑞医药	Trop2 ADC	1期	3.0mg/kg Q3W	≥2L	17	33.3%	4.4	3.8	/	35.3%	/	2024 WCLC
ABBV-706	艾伯维	SEZ6 ADC	1期	1.8/2.5mg/kg Q3W	≥2L	80	57.5%	5.6	5.7	/	63%	/	2025 WCLC
Pumitamig/ BNT327/ PM8002	BioNTech/ 普米斯 /BMS	/PD-L1/VEGF	2期	联合紫杉醇	1L	48	87.5%	5.5	6.9	/	86%	/	2025 ELCC
			2期	联合紫杉醇	2L	65	41.5%	/	5.5	14.3	78.6%	/	2025 ELCC

资料来源: WCLC, ASCO, ESMO, AACR, CSCO, 华泰研究

DLL3 在研疗法: ADC 和双抗/三抗崭露头角, 竞争格局较好。早在 16 年, 艾伯维以 58 亿美金现金和股票+40 亿美金里程碑收购 Stemcentrx, 获得 DLL3-ADC Rova-T, 但由于 2 期临床数据不及预期 (3L SCLC ORR 16%, mPFS 3.8 个月, mOS 5.6 个月), 18 年底宣布终止 Rova-T 临床 3 期 TAHOE 研究, 之后 DLL3 疗法一度陷入低潮。但伴随安进塔拉妥单抗的出现, DLL3 赛道再次燃起希望。目前全球 DLL3 疗法主要包括 ADC、双抗/三抗、细胞治疗: 1) ADC: 宜联/再鼎 ≥2L SCLC 全球 3 期, 恒瑞/IDEAYA 中国 2 期; 2) 双抗/三抗: 安进 2L ES-SCLC 美国获批上市 (中国 7M25 申报上市)、1L 维持全球 3 期临床, 泽璟 2L SCLC 中国 3 期, 勃林格殷格翰和凡恩世制药 2 期临床; 3) 细胞治疗: 诺华等 1 期临床, 尚在初步探索。

图11: DLL3 在研产品

通用名	生产厂家	临床阶段	适应症	开始时间	备注
ADC					
Zociturtatug Pelitecan	宜联/再鼎	全球 3 期	≥2L SCLC	25 年 11 月	23 年 4 月宜联将全球权益授权给再鼎
ZL1310		1 期	1L SCLC (联用 PD-L1 化疗)	25 年 4 月	
SHR4849	恒瑞/IDEAYA	中国 2 期	恶性实体瘤 (联合 PD-L1/CTLA4/贝伐珠单抗/化疗)	25 年 6 月	12M24 以 7500 万美金首付款+最高 9.7 亿美金里程碑+分成将海外权益授权给 IDEAYA
IBI3009	罗氏/信达生物	中国 1 期	ES-SCLC	24 年 12 月	1M25 以 8000 万美金首付款+最高 10 亿美金里程碑+分成将全球权益授权给罗氏
FZ-AD005	复旦张江	中国 1 期	晚期实体瘤	24 年 5 月	
BL-M14D1	百利天恒	中国 1 期	SCLC、神经内分泌癌等	24 年 7 月	
SYS6040	石药集团	中国 1 期	≥2L 晚期实体瘤	25 年 4 月	
Rova-T	艾伯维	全球 3 期终止	3L SCLC	2018 年	
双抗/三抗					
塔拉妥单抗 (DLL3/CD3)	安进	美国获批上市	2L ES-SCLC	5M24 加速上市, 11M25 完全批准	
		全球 3 期	1L 维持 ES SCLC (联用 PD-L1)	24 年 6 月	
		全球 3 期	1L 维持 LS SCLC (联用 PD-L1)	24 年 3 月	
		全球 3 期	1L ES-SCLC (联用 PD-L1+化疗)	25 年 7 月	
ZG006 (CD3/DLL3/DLL3)	泽璟制药	中国 3 期	2L SCLC	25 年 9 月	
		中国 2 期	晚期神经内分泌癌	25 年 6 月	
		中国 1b 期	1L ES-SCLC (联合 PD-L1)	25 年 11 月	
		中国 1b/2 期	SCLC 和神经内分泌癌 (联合 ZG005)	25 年 6 月	
		中国 1/2 期	≥3L SCLC	24 年 2 月	
		中国 1/2 期	晚期神经内分泌癌	24 年 6 月	
Obrixtamig/BI764532 (DLL3/CD3)	勃林格殷格翰	全球 2 期	复发 ES-SCLC 和神经内分泌癌	23 年 10 月	
		全球 1 期结束	1L 维持 ES-SCLC	25 年 8 月	
Peluntamig/PT217 (DLL3/CD47)	凡恩世制药	中国 2 期	SCLC, 神经内分泌癌 (+化疗±PD-L1)	25 年 7 月	
		全球 1/2 期	SCLC, 神经内分泌癌	23 年 9 月	
Gocatamig/MK6070 (DLL3/CD3/Albumin)	默沙东/第一三共	全球 1/2 期	1L ES-SCLC (+B7H3 ADC+化疗)	25 年 12 月	8M24 默沙东以 1.7 亿美金首付款将日本外市场授权给第一三共
		全球 1/2 期	≥2L ES-SCLC (+B7H3 ADC)	25 年 2 月	
SHR7787 (DLL3/CD3)	恒瑞医药	中国 1/2 期	晚期恶性肿瘤	24 年 9 月	
CTM012 (DLL3/CD3/4-1BB)	乐普创一	中国 1/2 期	晚期实体瘤	25 年 9 月	
Clesitamig/RO7616789 (4-1BB/CD3/DLL3)	罗氏	全球 1 期结束	晚期恶性肿瘤	23 年 1 月	
QLS31904 (DLL3/CD3)	齐鲁制药	中国 1 期暂停	晚期恶性肿瘤	22 年 7 月暂停	
细胞疗法					
LB2102 (CAR-T)	诺华/传奇生物	全球 1 期	SCLC, 神经内分泌癌	23 年 7 月	
DLL3 CAR-NK cells	天津市肿瘤医院	1 期	SCLC, 神经内分泌癌	/	
TC-D101	天科雅	中国 1 期	SCLC	25 年 11 月	
AMG119 (CAR-T)	安进	全球 1 期暂停	SCLC, 神经内分泌癌	18 年暂停	

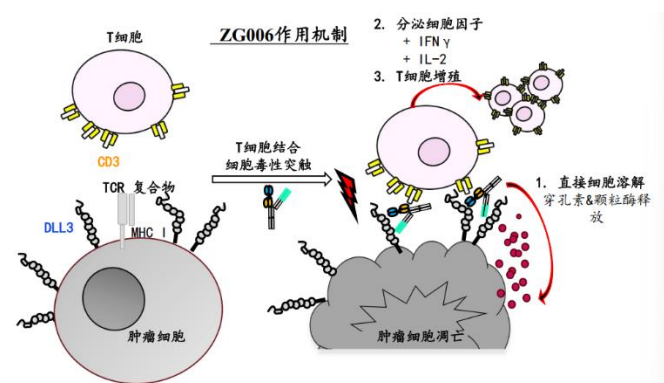
资料来源: 医药魔方, CDE, ClinicalTrials, 华泰研究

ZG006: 独特 DLL3/DLL3/CD3 三抗设计, SCLC 全线覆盖

泽璟 ZG006: 独特设计的新一代 TriTE 分子。 ZG006 拥有独特的 2:1 设计, 可结合两个不同表位的 DLL3 (紧密结合), 或两个 DLL3 分子 (聚集效应), 较传统 BiTE 分子更具优势:

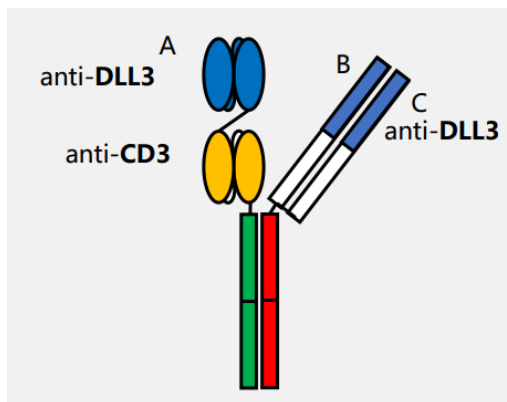
1) 亲和力强: ZG006 对 DLL3 的亲和力为安进塔拉妥单抗的 10 倍; 2) 可形成最佳的免疫突触状态, 增加结合强度; 3) 无功能 Fc 端, 可延长半衰期。

图表12: ZG006 作用机制



资料来源: 泽璟制药 25 年三季度业绩 PPT, 华泰研究

图表13: ZG006 分子结构



资料来源: 泽璟制药 25 年三季度业绩 PPT, 华泰研究

他山之石: 安进塔拉妥单抗, 全球首个获批治疗 SCLC 的 TCE 疗法。安进的 CD3/DLL3 双抗塔拉妥单抗已于 24 年 5 月在美国加速获批 2L ES-SCLC 适应症, 上市后快速放量 (24 年 1.15 亿美金, 1-3Q25 3.93 亿美金), 并于 25 年 11 月获得完全批准, 目前正推进 SCLC 全线治疗: 1) 1L 维持: 开展 ES-SCLC 和 LS-SCLC 两个临床 3 期; 2) 1L 治疗: 启动 ES-SCLC 临床 3 期; 3) 2L 及以后: 获批上市。

图表14: 安进塔拉妥单抗临床开设计划及临床结果

试验编号	临床阶段	适应症	试验组	对照组	剂量	人数	ORR	PFS	OS	数据公布时间
DeLLphi-300	1 期	2L SCLC	单药	无	0.003-100mg	104	23%	3.7 个月	13.2 个月	2022 WCLC
DeLLphi-301	2 期	2L ES-SCLC	单药	无	10mg/100mg	220	10mg: 40.4% 100mg: 32.2%	10mg: 4.3 个月 100mg: 3.2 个月	10mg: 15.2 个月 100mg: 15.1 个月	2024 WCLC
DeLLphi-304	3 期	2L SCLC	单药	化疗	10mg	509	35% vs 20%	5.3 个月 vs 4.3 个月	13.6 个月 vs 8.3 个月	2025 ASCO
DeLLphi-307	2a 期	3L SCLC (中国)	单药	无	10mg	30	39%	2.9 个月	/	2025 WCLC
DeLLphi-309	2 期	2L SCLC	单药	无	10/20/30mg	240				
DeLLphi-303	1b 期	1L 维持 SCLC	+PD-L1	无	10mg	88		5.6 个月	25.3 个月	2025 WCLC
DeLLphi-305	3 期	1L 维持 ES-SCLC	+PD-L1	PD-L1	10mg	550				7M27 结束
DeLLphi-306	3 期	1L 维持 LS-SCLC	单药	安慰剂	10mg	4000				10M29 结束
DeLLphi-312	3 期	1L ES-SCLC	+PD-L1+化疗	PD-L1+化疗		330				6M25 启动

资料来源: 安进官网, WCLC, ASCO, 华泰研究

泽璟 ZG006: 创新性 CD3/DLL3/DLL3 三抗, 布局 SCLC 和神经内分泌癌。 1) SCLC: 2025 年 ESMO Asia 大会 60 人 2L SCLC 临床 2 期数据显示, 10mg/30mg 剂量组 ORR 分别为 60.0% 和 66.7%, mPFS 为 7.03 和 5.59 个月, 中位 DOR 和 OS 尚未成熟, 与 1 期临床疗效数据类似, 公司布局 1L 到后线全流程治疗, 中国已启动 2L SCLC 3 期临床、联合 PD-L1 1L 治疗 ES-SCLC 临床, 同时启动美国 \geq 2L SCLC 临床 1 期研究; 2) 神经内分泌癌: 1/2 期临床显示, 53 例 \geq 2L 患者中, 10mg Q2W 和 30mg Q2W ORR 分别为 22.2% 和 38.5%, 目前已启动晚期神经内分泌前列腺癌的 2 期临床。

图表15：泽璟 ZG006 临床开设计划及临床结果

试验登记号	临床阶段	适应症	试验组	对照组	剂量	人数	ORR	PFS	数据公布时间
ZG006-001 CTR20232357	1 期	SCLC	单抗	无	10/30/60mg	54	31 人: 10mg: 75% 30mg: 60% 60mg: 91.7%	9 个月 PFS 率: 10mg: 50.0% 30mg: 47.4% 60mg: 54.7%	截至 25 年 7 月
ZG006-002 CTR20240667	2 期	≥2L SCLC	单抗	无	10/30mg	265	60 人: 10mg: 60.0% 30mg: 66.7%	/	2025 ESMO Asia 截至 25 年 9 月 30 日
ZG006-003 CTR20241955	1/2 期	≥2L 神经内分泌癌	单抗	无	10/30mg	168	53 人: 10mg: 22.2% 30mg: 38.5%	/	截至 25 年 7 月 28 日
ZG006-004 CTR20254357	1b 期	1L 维持 ES-SCLC	+PD-L1	PD-L1	/	100	/	/	25 年 11 月开始
ZG006-005 CTR20252273	2 期	晚期神经内分泌前列腺癌	单抗	无	/	60	/	/	25 年 6 月开始
ZG006-006	3 期	2L SCLC	单抗	化疗	10mg	420	/	/	25 年 9 月开始
ZG006-ZG005-001 CTR20253783	1b/2 期	SCLC 和神经内分泌癌	+ZG005	无	10/30mg	325	/	/	25 年 6 月开始
NCT06592638	美国 1 期	≥2L SCLC	单抗	无	/	30	/	/	25 年 3 月开始

资料来源：泽璟公司公告，CDE，华泰研究

我们预期 ZG006 国内/海外风险调整销售峰值分别为 43.30 亿元/58.93 亿美元，基于：

- 1) SCLC 患者较多，且预后差：中国 24 年新发肺癌 111.38 万人 (Frost & Sullivan)，其中约 15% 为小细胞肺癌，全球每年新发小细胞肺癌约 37.2 万人，其中广泛性小细胞肺癌 (ES-SCLC) 约占 70% (WHO Globocan 2022)。目前中美 SCLC 一线治疗方案均以 PD-L1+化疗为主，二线治疗以化疗为主 (美国 NCCN 指南新增 CD3/DLL3 塔拉妥单抗为 2L 治疗推荐方案)，患者预后较差 (5 年生存率仅 7%，安进塔拉妥单抗获批 PPT，24 年 5 月)。伴随治疗方案增多，我们预期治疗率逐年上升；
- 2) ZG006 早期临床数据优异，有望贯穿 SCLC 1-3 线全流程治疗：2025 年 ESMO Asia 大会上披露 60 人 ≥3L SCLC 临床 2 期数据，10/30mg 剂量组 ORR 分别为 60.0% 和 66.7%，PFS 分别为 7.03 个月和 5.59 个月 (肩并肩优于安进塔拉妥单抗，塔拉妥单抗 2L SCLC 全球临床 3 期 PFS 5.3 个月 vs 安慰剂 4.3 个月，3L SCLC 中国临床 2a 期 PFS 2.9 个月)，具备 BIC 潜力。考虑到 ZG006 临床效果优异，我们预期产品上市后市占率逐年提升；
- 3) 海外市场联手艾伯维，有望进入 TCE+ADC 时代：25 年 12 月 31 日，泽璟公告将 ZG006 (CD3/ DLL3/DLL3) 大中华区以外市场的独家权益授权给艾伯维，首付款 1 亿美金+近期里程碑和许可选择 6000 万美金+10.75 亿美金里程碑+高个位数到中双位数分成。考虑到艾伯维的 SEZ6 ADC (ABBV-706) 已在 1 期临床中展现治疗 SCLC 的治疗潜力 (2025 WCLC, 80 人中位 3L 患者, ORR 57.5%, mPFS 5.7 个月, mDOR 5.6 个月)，并于 25 年 9 月启动联用 PD-L1 治疗 1L SCLC 的 2/3 期临床，我们认为 ZG006 有望与 SEZ6 ADC 开展联用探索，打开海外市场天花板。
- 4) 价格：国内参考已纳入医保的肺癌药物 (舒沃替尼、阿美替尼等)，假设首次医保谈判后年化费用 15 万元，后缓慢降价；海外市场参考安进塔拉妥单抗定价，假设 ZG006 上市之初 68 万美元/年，之后伴随竞品增多，假设每年小幅降价。

图表16: ZG006 国内销售预测

单位	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E
千元							300.0	150.0	150.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0
%							(50.0)	0.0	0.0	(20.0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
千人	160	163	167	171	174	177	181	184	188	191	194	198	201	204	208
%	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
千人							0.2	1.5	3.1	8.0	13.0	21.4	30.1	37.5	43.3
%							0.1	1.0	2.0	5.0	8.0	13.0	18.0	22.0	25.0
年							0.88	0.88	0.88	0.88	0.88	0.88	0.88	0.88	0.88
百万元							40	201	410	835	1,360	2,248	3,166	3,933	4,542
千人		83	86	89	93	96	99	103	106	110	113	117	121	124	128
%	60.0	61.0	62.0	63.0	64.0	65.0	66.0	67.0	68.0	69.0	70.0	71.0	72.0	73.0	74.0
千人							0.1	1.0	5.2	8.5	13.7	17.7	19.8	18.8	16.3
%							0.1	1.0	5.0	8.0	13.0	17.0	20.0	20.0	18.0
年							0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58
百万元							17	90	458	597	959	1,237	1,389	1,318	1,141
千人		42	45	47	50	53	56	59	62	65	68	71	75	78	82
%	50.0	51.0	52.0	53.0	54.0	55.0	56.0	57.0	58.0	59.0	60.0	61.0	62.0	63.0	64.0
千人							0.2	2.9	6.1	7.7	9.5	10.4	11.4	10.5	10.1
%							0.3	5.0	10.0	13.0	16.0	18.0	20.0	18.0	16.0
年							0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58
百万元							1	26	53	68	83	91	100	92	88
百万元							58	317	921	1500	2402	3576	4654	5343	5772
%							3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
%							10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
百万元							52	280	813	1,324	2,120	3,157	4,108	4,716	5,094
%	85%														
百万元							44	238	691	1,125	1,802	2,683	3,492	4,009	4,330

注: 蓝色为假设值, 黑色为计算值

资料来源: 泽璟制药公司公告, 医药魔方, CDE, 华泰研究预测

图表17: ZG006 美国销售预测

销售	单位	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E
SCLC, 美国	千美元								680.0	659.6	639.8	620.6	599.6	560.1	532.1	505.5
净增量	%								-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	
SCLC年新发患者	千人	33	33	34	35	36	36	37	38	39	40	40	41	42	43	44
SCLC患者比例	%	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0
ZG006一线患者	千人							0.0	0.0	0.0	0.1	3.4	5.1	7.0	8.9	10.9
ZG006一线市占率	%										0.3	10.0	15.0	20.0	25.0	30.0
1L给药周期	年										0.88	0.88	0.88	0.88	0.88	0.88
1L销售额	百万美元											1,825	2,654	3,431	4,158	4,836
二线治疗患者	千人		17	18	18	19	20	20	21	22	23	24	24	25	26	27
二线治疗率	%	60.0	61.0	62.0	63.0	64.0	65.0	66.0	67.0	68.0	69.0	70.0	71.0	72.0	73.0	74.0
ZG006二线患者	千人							0.0	0.0	0.0	0.1	0.5	1.3	2.0	2.5	2.7
ZG006二线市占率	%										0.3	2.0	6.0	10.0	13.0	15.0
2L给药周期	年										0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58
2L销售额	百万美元										25	170	433	655	770	798
三线治疗患者	千人		9	9	10	10	11	11	12	13	13	14	15	16	16	17
三线治疗率	%	50.0	51.0	52.0	53.0	54.0	55.0	56.0	57.0	58.0	59.0	60.0	61.0	62.0	63.0	64.0
ZG006三线患者	千人							0.0	0.0	0.3	0.8	1.4	1.9	2.2	1.9	1.5
ZG006三线市占率	%									0.3	2.0	6.0	10.0	13.0	15.0	10.0
3L给药周期	年								0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58
3L销售额	百万美元								14	98	300	509	643	704	582	436
美国终端销售	百万美元								14	98	326	2503	3731	4791	5509	6070
VAT	%								3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
渠道费用	%								2.0	5.0	8.0	10.0	12.0	14.0	17.0	20.0
营收	百万美元								14	90	293	2,209	3,234	4,080	4,572	4,911
成功率	%		80%													
经调整营收	百万美元								11	72	234	1,767	2,587	3,264	3,657	3,929
经调整分成收入	百万美元								1.0	6.9	23.4	185.6	284.6	375.4	438.9	491.1
分成比例	%								9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5
汇率			7													
经调整分成收入	百万美元								7	48	164	1,299	1,992	2,628	3,072	3,437
美国以外的全球其他国家	百万美元							5	36	117	884	1,294	1,632	1,829	1,964	
美国以外其他国家经调整分成收入	百万美元							3	24	82	650	996	1,314	1,536	1,719	
海外销售额	百万美元							16	109	351	2,651	3,881	4,896	5,486	5,893	
海外经调整分成收入	百万美元							10	72	246	1,949	2,988	3,941	4,608	5,156	

注: 蓝色为假设值, 黑色为计算值

资料来源: 泽璟制药公司公告, 医药魔方, 华泰研究预测

ZG005: PD-1/TIGIT, 打开 IO 新格局

ZG005 为重组人源化 PD-1/TIGIT 双抗。尽管吉利德、罗氏、默沙东、诺华、BMS、GSK 等多家 MNC 的 TIGIT 单抗或双抗相继折戟，但 AZ 新一代 PD-1/TIGIT 仍有多项全球 3 期临床推进，我们认为泽璟 ZG005 早期数据优异（1/2 期临床已在宫颈癌、神经内分泌癌等瘤种中展现 BIC 潜力），正在开展针对宫颈癌、胆道癌、肝癌等多项中国 2 期，并探索联用贝伐珠单抗、ZGGS18、吉卡昔替尼（JAK 抑制剂）、化疗等治疗方案，有望凭借独特的分子设计弯道超车，进入 PD-1/TIGIT 第一梯队。

TIGIT: 多家 MNC 相继折戟，阿斯利康 PD-1/TIGIT 多项全球 3 期推进中

TIGIT: 多家 MNC 相继宣告终止，TIGIT 前景不明。TIGIT 靶点最早由罗氏旗下基因泰克于 09 年发现，主要表达在活化的 CD8+/CD4+T、NK、Treg、滤泡辅助 T 细胞上，在调节固有和适应性免疫方面具有重要作用。16 年罗氏的 TIGIT 单抗 Tiragolumab 进入 1 期临床，20 年在 TIGIT 单抗 Tiragolumab 联用 PD-L1 单抗 Tecentriq 治疗 NSCLC 的 2 期临床 CITYSCAPE 中取得显著成效，引发行业轰动，之后 MNC 争相布局 TIGIT，然而罗氏（25 年中报终止）、默沙东（24 年 12 月终止）、诺华/百济神州（23 年 7 月诺华退回，25 年 4 月百济终止）、GSK（25 年 5 月终止）、BMS（24 年 8 月终止）等相继折戟，目前仅吉利德 TIGIT 单抗 Domvanalimab 和阿斯利康的 PD-1/TIGIT 双抗 Rilvegostomig 处于 3 期临床。

图表18: 主要 TIGIT 单抗研发进展

通用名	生产厂家	适应症	临床分期	临床状态	备注	产品当前进展
COM902	阿斯利康	晚期恶性肿瘤	1 期	临床结果积极	4M18 自 Compugen 获得全球权益，1000 万美金首付+2 亿美金里程碑+分成	以 COM902 为基础的 PD-1/TIGIT 双抗 Rilvegostomig 3 期临床中
Domvanalimab	吉利德	1L 胃癌 (+PD-1+化疗)， 对照 PD-1+化疗 1L NSCLC (+PD-1+化疗)， 对照 PD-1+化疗 3 期 NSCLC 辅助 (+PD-L1 3 期 vs PD-L1) 1L NSCLC (+PD-1)，对照 3 期 PD-1，对照化疗	3 期	临床终止 患者招募中 患者招募中 临床终止	STAR-221，25 年 12 月 12 日中期分析宣布失败 (25 年 10 月 2 期临床结果积极) STAR-121，22 年 10 月启动，计划 28 年结束 Pacific 8，22 年 2 月启动，预期 28 年 7 月结束 ARC-10，PFS 11.5 个月 vs PD-1 组 6.2 个月 vs 化疗 组 9.6 个月，OS 未达到	胃癌临床 3 期终止，2 项肺癌 3 期推进中； 5M20 与 Arcus 共同开发， 1.75 亿美金前期付款+2 亿 美金股权+12.25 亿美金里 程碑+4 亿美金研发支持
Tiragolumab	罗氏	1L ES-SCLC (+PD-L1+化 疗)，对照 PD-L1+化疗 1L PD-L1 高表达 NSCLC (+PD-L1)，对照 PD-L1 1L NSCLC (+PD-L1+化疗)， 对照 PD-1+化疗	3 期	3M22 临床失败 5M22 临床失败 7M24 临床失败	SKYSCRAPER-02，未达到 PFS 和 OS 终点 (5.4 个月 vs 5.6 个月)，OS 均为 13.1 个月 SKYSCRAPER-01，未达到 PFS 和 OS 终点 (PFS: 7.0 个月 vs 5.6 个月；OS: 23.1 个月 vs 16.9 个月) SKYSCRAPER-06，未达到 PFS 和 OS 终点 (PFS: 8.3 个月 vs 9.9 个月；OS: 18.9 个月 vs 23.1 个月)	25 年中报终止 TIGIT 全部 研究
Vibostolimab	默沙东	≥2L NSCLC (+PD-1 土化 疗)，对照化疗 黑色素瘤辅助 (+PD-1)，对 照 PD-1 1L SCLC (+PD-1) 1L PD-L1+NSCLC (+PD-1)，对照 PD-1 1L NSCLC (+PD-1+化疗)， 对照 PD-1+化疗	2 期	3M23 临床失败 5M24 临床终止 8M24 临床失败 12M24 临床失败 12M24 临床失败	KeyVibe-002，PFS 和 OS 无统计学意义 KeyVibe-010，不良反应较高导致试验组大量患者中断 KeyVibe-008，临床中断 KeyVibe-003，未达到 OS 主要终点 KeyVibe-007，未达到 OS 主要终点	24 年 12 月 16 日，默沙东 决定终止 TIGIT 单抗 的研发
Ocipertimab	诺华/百 济神州	1L PD-L1 高表达 NSCLC (+PD-1)，对照 PD-1 1L NSCLC (+PD-1+化疗)	3 期	临床终止 临床终止	12M21 自百济神州引进美国欧盟等地权益，3 亿美金首 付款+18.95 亿美金里程碑+分成	诺华退回，4M25 百 济神州宣布终止 BGB-A1217 临床开发
Belrestotug	GSK	1L PD-L1 高表达 NSCLC (+PD-L1)，对照 PD-L1	2 期	临床失败	6M21 与 iTeos 美国共同商业化协议，6.25 亿美金首付 款+15 亿美金里程碑+分成，未达到 PFS 终点	5M25 GSK 和 iTeos 宣布 终止开发 Belrestotug
BMS-986442 (TIGIT/CD96)	BMS	NSCLC (+PD-1 土化疗)	1b/2 期	临床失败	5M21 自 Agenus 获得全球权益，2 亿美金首付+13.624 年 8 月 亿美金里程碑+分成，8M24 退回	BMS 与 Agenus 终止合作
JS006	Coherus	晚期实体瘤	1/2 期	临床终止	1M22 自君实获得美加权益，3500 万美金首付+2.55 亿美金 里程碑+分成	1M24 终止合作

资料来源: 各公司公告, 华泰研究

他山之石：阿斯利康 Rilvegostomig 多项三期临床推进中。阿斯利康目前有 8 项 3 期临床推进中，覆盖 NSCLC、胃癌、肝癌、胆道癌等多瘤种，且以 1L 适应症为主。此前 Rilvegostomig 已在多项早期临床中崭露头角：1) 1/2 期临床 ARTEMIDE-01 显示，在 PD-L1 阳性的 ICIs 耐药晚期 NSCLC 患者中，PFS 2.1 个月，在 2 期推荐剂量 750mg 亚组中 PFS 3.8 个月；在 PD-L1 ≥ 50% 的 1L NSCLC 患者中，单药 ORR 61.8%，与 PD-L1/VEGF（依沃西单抗）的 60.2% 相当，优于 PD-1（帕博利珠单抗）的 48.2%；2) 1L HER2-胃癌 2 期临床显示，联用化疗 ORR 达 67.5%，肩并肩优于 PD-1（帕博利珠单抗）+ 化疗的 51.3% 和纯化疗组的 42.0%，和 PD-1/CTLA-4（卡度尼利单抗）+ 化疗的 65.2% 相当。

图表19：阿斯利康 PD-1/TIGIT Rilvegostomig 临床计划

临床实验	临床登记号	临床阶段	试验组	对照组	适应症	人数	开始时间	预期结束时间
TROPION-Lung12	NCT06564844	3 期临床	±Trop2 ADC	化疗	1 期 NSCLC, ctDNA+	660	4Q24	4Q31
TROPION-Lung10	CTR20250759	3 期临床	±Trop2 ADC	PD-1	1L PD-L1 ≥ 50% nSQNSCLC	675	2Q24	2Q28
ARTEMIDE Lung02	NCT06692738	3 期临床	+化疗	PD-1+化疗	1L PD-L1 ≥ 1% SQ NSCLC	880	4Q24	1Q29
ARTEMIDE Lung03	NCT06627647	3 期临床	+化疗	PD-1+化疗	1L PD-L1 ≥ 1% nSQ NSCLC	878	4Q24	2Q29
ARTEMIDE Lung04	NCT06868277	3 期临床	单药	PD-1	1L PD-L1 ≥ 50% NSCLC	830	2Q25	1Q30
ARTEMIDE Gastric01	NCT06764875	3 期临床	+HER2 ADC/HER2 单抗+化疗	PD-1+HER2 单抗+化疗	1LHER2+胃癌	840	1Q25	2Q29
ARTEMIDE HCC01	NCT06921785	3 期临床	+CTLA4+VEGF	PD-L1+VEGF	1L 肝细胞癌	1220	2Q25	1Q29
ARTEMIDE Biliary01	NCT06109779	3 期临床	+化疗	化疗	胆道癌辅助	750	4Q23	1Q29
ARTEMIDE Biliary02	NCT07221253	3 期临床	PD-L1+化疗	化疗	1L 胆道癌	1100	4Q25	3Q29
ARTEMIDE-01	NCT04995523	1/2 期临床	单药	无	3-4 期 NSCLC	192	4Q22	3Q25

资料来源：医药魔方，CDE，ClinicalTrials，华泰研究

图表20：Rilvegostomig 临床结果

实验编号	适应症	临床分期	试验组	人数	ORR	PFS	3 级以上 TRAE	公布时间
ARTEMIDE-01	PD-L1 ≥ 1% ICIs 耐药 NSCLC	1/2 期	70-1500mg	83	4.8%	2.1	8.4%	2023 ESMO
	未经 ICI 治疗 PD-L1 1-49% NSCLC		750mg	31	29%	/	/	2024 WCLC
	未经 ICI 治疗 PD-L1 ≥ 50% NSCLC		750mg	34	61.8%	/	/	
			1500mg	30	36.7%	/	/	
TROPION-Lung04 队列 5	1L NSCLC	1b	+Dato DXD	40	57.5%	/	/	2025 ASCO
GEMINI-Gastric	1L HER2-胃癌	2 期	750mg, +化疗	40	67.5%	/	37.5%	2024 ESMO
GEMINI-Hepatobiliar 队列 A	1L 胆道癌	2 期	+化疗	30	31%	8.3	/	2025 ASCO

注：ICIs 免疫检查点抑制剂

资料来源：ASCO，ESMO，WCLC，华泰研究

PD-(L)1/TIGIT：全球竞争格局较好，阿斯利康和泽璟领衔。目前全球处于活跃研发阶段的 PD(L)1/TIGIT 较少，海外仅阿斯利康多项 3 期临床推进中，国内泽璟 2 期临床，其余均处于 1 期临床阶段，竞争格局较好。

图表21：PD-(L)1/TIGIT 国内在研产品

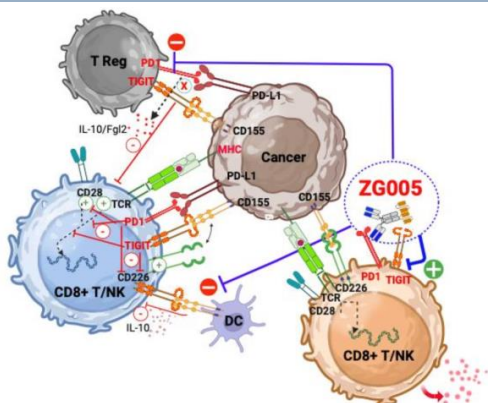
通用名	靶点	生产厂家	临床阶段	适应症	开始时间
ZG005	PD-1/TIGIT	泽璟制药	2 期	宫颈癌、肝癌、神经内分泌癌、肺癌、淋巴瘤等	10M24
IBI321	PD-1/TIGIT	信达/礼来	1 期	晚期恶性肿瘤	4M22
BC008-1A	PD-1/TIGIT	步长制药	1 期	4 级脑胶质瘤	11M24
PM1022	PD-L1/TIGIT	普米斯	1/2a 期	晚期肿瘤	3M22
HB0036	PD-L1/TIGIT	华海药业	1/2 期	晚期实体瘤	12M22
SHS006	PD-L1/TIGIT	圣和药业	1 期	晚期实体瘤（联用贝伐珠单抗+化疗）	5M25

资料来源：医药魔方，CDE，ClinicalTrials，华泰研究

ZG005：新型 PD-1/TIGIT 双抗，早期数据优异

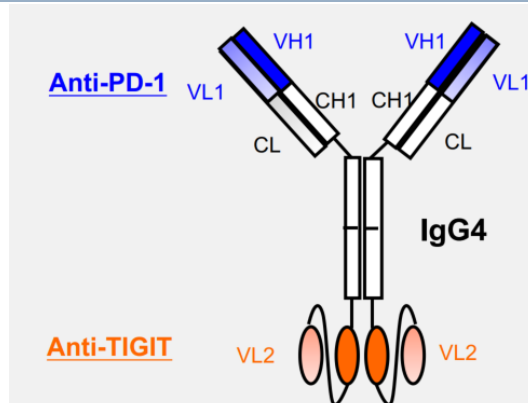
ZG005：新型 PD-1/TIGIT 双抗，有望成为后 PD-1 时代免疫治疗新突破。ZG005 为新一代 PD-1/TIGIT，分子结构优势明显：1) 同时靶向 PD-1 及 TIGIT，具有更好协同性，激活 T 细胞及 NK 细胞杀伤效果，临床前疗效优于单药及联用；2) IgG4 结构：减少 ADCC 效应，避免 T 细胞及 NK 细胞消耗，强化 T 细胞及 NK 细胞杀伤效果；3) 促进 TIGIT 共刺激受体 CD266 表达，增强杀伤效果，减轻 Treg 细胞介导的免疫抑制。

图表22: ZG005 作用机制



资料来源: 泽璟制药 25 年三季度业绩 PPT, 华泰研究

图表23: ZG005 分子结构



资料来源: 泽璟制药 25 年三季度业绩 PPT, 华泰研究

ZG005 宫颈癌、神经内分泌癌早期临床数据优异。 1) $\geq 2L$ 宫颈癌: 2025 ASCO 大会披露 22 例 20mg/kg 单药治疗 ORR 40.9% (肩并肩数据优于 PD-1 帕博利珠单抗的 12.2% 和 PD-1/CTLA-4 卡度尼利单抗的 32.3%), PFS 超 11 个月 (肩并肩数据远超 PD-1 帕博利珠单抗的 2.1 个月和 PD-1/CTLA-4 卡度尼利单抗的 3.8 个月), 3 级以上 TRAE 9.1% (肩并肩数据优于 PD-1 帕博利珠单抗的 12.2% 和 PD-1/CTLA-4 卡度尼利单抗的 27.0%), 安全性较好; 2) 1L 宫颈癌: 25 年 ASCO 大会披露 60 例联合化疗士贝伐珠单抗数据, 28 人 20mg/kg 组 ORR 82.1%, 26 人 10mg/kg 组 ORR 65.4%, 且安全性较好 (3 级以上 TRAE 45.0%, 肩并肩数据优于 PD-1 帕博利珠单抗的 82% 和 PD-1/CTLA-4 卡度尼利单抗的 85%)。

图表24: ZG005 早期临床结果

适应症	临床分期	试验组	人数	ORR	PFS	3 级以上 TRAE	公布时间	竞品疗效
$\geq 2L$ 宫颈癌 (未经 ICI 治疗)	1/2 期	20mg/kg Q3W	22	40.9%	>11	9.1%	2025 ASCO	ORR: PD-1 12.2%, PD-1/CTLA-4 32.3% PFS: PD-1 2.1 个月, PD-1/CTLA-4 3.8 个月 3 级以上 TRAE: PD-1 12.2%, PD-1/CTLA-4 27.0%
1L 宫颈癌	1/2 期	20mg/kg Q3W, +化 28 疗士贝伐珠单抗		82.1%		45.0%	2025 ASCO	ORR: PD-1 66%, PD-1/CTLA-4 83% PFS: PD-1 10.4 个月, PD-1/CTLA-4 12.7 个月 3 级以上 TRAE: PD-1 82%, PD-1/CTLA-4 85%
		10mg/kg Q3W, +化 26 疗士贝伐珠单抗		65.4%				
1L 神经内分泌癌	1/2 期	10mg/kg, +化疗	7	42.9%		44.4%	2025 ESMO	
		20mg/kg, +化疗	20	65.0%		60.0%		
		安慰剂+化疗	9	33.3%		68.2%		

注: ICIs 免疫检查点抑制剂; 竞品中 PD-1 指帕博利珠单抗, PD-1/CTLA-4 指卡度尼利单抗

资料来源: ASCO, ESMO, WCLC, 华泰研究

ZG005 多项临床探索中。 1) 多癌种探索: 1/2 期 Part 2 剂量拓展阶段探索宫颈癌、肝细胞癌、晚期神经内分泌癌等多癌种; 2) 联用探索: 除单药外, ZG005 还探索联用贝伐珠单抗、ZGGS18、吉卡昔替尼 (JAK 抑制剂)、化疗等治疗方案。

图表25: ZG005 临床计划

临床实验	临床登记号	临床阶段	试验组	适应症	人数	开始时间
ZG005-001	CTR20220021	1/2 期	单药	晚期实体瘤	400	6M22
ZG005-002	CTR20240100	1/2 期	+多纳非尼	晚期实体瘤	50	4M24
ZG005-003	CTR20234267	1/2 期	+化疗士贝伐珠单抗	晚期宫颈癌	48	3M24
ZG005-004	CTR20241328	1/2 期	+化疗	晚期神经内分泌癌	93	5M24
ZG005-005	CTR20243067	2 期	+贝伐珠单抗 (对照 PD-1+贝伐珠单抗)	1L 晚期肝细胞癌	90	10M24
ZG005-007	CTR20250739	2 期	+化疗	晚期胆道癌	60	3M25
ZG005-001-02	CTR20251131	2 期	单药	晚期实体瘤	60	3M25
ZGGS18-ZG005-001	CTR20251130	1/2 期	+ZGGS18	晚期宫颈癌、肝癌、神经内分泌癌、肺癌等	60	4M25
ZG005-JAK-001	CTR20251061	1/2 期	+吉卡昔替尼 (JAK)	晚期 NSCLC	50	3M25
ZG005-JAK-002	CTR20250882	1/2 期	+吉卡昔替尼 (JAK)	复发难治淋巴瘤	60	3M25
ZG005-JAK-003	CTR20252686	1/2 期	+吉卡昔替尼 (JAK) 士贝伐珠单抗	晚期宫颈癌	120	7M25
ZG005-JAK-004	CTR20253351	1/2 期	+吉卡昔替尼 (JAK) +化疗	胃癌、食管癌及其他晚期实体瘤	153	8M25

资料来源: 医药魔方, CDE, 华泰研究



其他早期管线产品充足

除 ZG006 和 ZG005 外, 公司还布局多款抗体、小分子药物: 1) 抗体: ZGGS18 (VEGF/TGF β , 1/2 期临床)、ZGGS34 (MUC17/CD3/CD28, 1/2 期临床)、ZGGS15 (LAG3/TIGIT, 1 期临床结束)、ZG016 (双抗, 临床前); 2) 小分子: ZG2001 (Pan-KRAS, 1/2 期临床)、ZG0895 (TLR8, 1 期临床)、ZG2273 (泛 RAS, 临床前) 等。

图表26: 泽璟制药其他在研产品

通用名	靶点	用药方案	临床阶段	临床登记号	适应症	人数	开始时间
ZGGS18	VEGF/TGF β	单药	1/2 期临床	CTR20222300	晚期实体瘤	222	10M22
		+ZG005 (PD-L1/TIGIT)	1/2 期临床	CTR20251130	晚期宫颈癌、肝细胞癌、神经内分泌癌、肺癌等	60	3M25
ZGGS34	MUC17/CD3/CD28	单药	1/2 期临床	CTR20254644	晚期实体瘤	50	11M25
ZGGS15	LAG3/TIGIT	单药	1 期临床结束	CTR20231387	晚期实体瘤	36	5M23
ZG2001	Pan-KRAS	单药	1/2 期临床	CTR20231788	KRAS 突变的实体瘤	110	6M23
ZG0895	TLR8	单药	1 期临床	CTR20231438	晚期实体瘤	60	5M23
ZG016	双抗	单药	临床前		晚期实体瘤		
ZG2273	泛 RAS	单药	临床前		RAS 突变的晚期实体瘤		

资料来源: 医药魔方, CDE, ClinicalTrials, 华泰研究

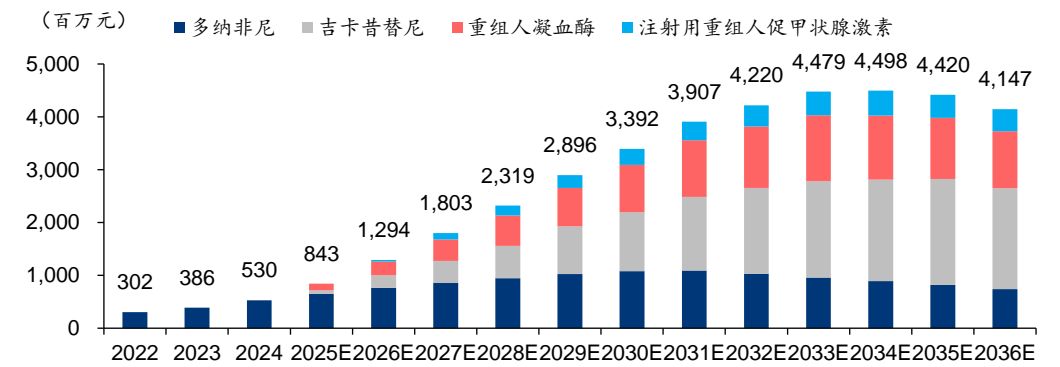
ZGGS34 (MUC17/CD3/CD28): 同靶点全球进展第二, 聚焦胃肠道肿瘤。 MUC17 为跨膜粘蛋白, 可增强肠道粘液屏障, 促进炎症愈合, 主要表达于肠道, 约 23.3-52.2% 的胃癌患者存在 MUC17 过表达。安进 AMG199 (MUC17/CD3) 为全球首款 MUC17 靶向药, 20 年 1 月启动 1 期临床, 23 年 6 月因商业原因宣布终止。目前全球仅 3 款 MUC17 产品处于临床阶段: 1) 三生制药 SSS59 (MUC17/CD3/CD28) 4M25 启动中国 1 期临床; 2) 华东医药 HDM2012 (MUC17 ADC) 7M25 启动中国 1 期临床; 3) 泽璟 ZGGS34 (MUC17/CD3/CD28) 11M25 启动中国 1 期临床。

成熟产品-现金牛业务

泽璟已有 3 款 1 类创新药在中国上市销售，另有 1 款 1 类创新药已提交 NDA，我们认为成熟商业化创新管线有望为公司持续提供现金支持，助力早期管线研发：

- 1) **多纳非尼**：多靶点小分子激酶抑制剂，公司首款商业化产品，21 年 6 月获批上市并于 21 年底纳入国家医保，1L 肝癌头对头击败索拉非尼，为目前指南中唯一可以单独使用且尚未进入集采的口服小分子药物，我们认为国内峰值预期超 10 亿元；
- 2) **吉卡昔替尼 (JAK 抑制剂)**：25 年 5 月获批骨髓纤维化并于 25 年底纳入国家医保，已纳入 2025 CSCO 恶性血液瘤诊疗指南，重症斑秃 AA 已于 25 年 5 月申报上市，强直性脊柱炎 AS 已于 25 年 10 月宣布 3 期临床达到主要终点，中重度特应性皮炎 AD 临床 3 期中。我们认为 JAK 抑制剂为口服自免领域主流药物，吉卡昔替尼有望实现 20+亿元国内销售峰值；
- 3) **重组人凝血酶**：中国首款重组人凝血酶，24 年 1 月获批上市并于 24 年底纳入国家医保，较人/动物源凝血酶具有安全性好、免疫原性低等优势，23 年 12 月以 2.6 亿元首付款+1.4 亿元近期里程碑+9.15 亿元销售里程碑授权远大医药大中华区独家推广权，我们预期国内峰值超 10 亿元；
- 4) **注射用人促甲状腺素 β**：26 年 1 月术后诊断适应症获批上市，为中国首个获批该适应症的重组人促甲状腺激素；甲状腺癌术后治疗适应症 3 期临床，进度仅次于智核生物(24 年 4 月获批上市)，25 年 6 月以 2.5 亿元授权款+双位数比例推广服务费授权德国默克中国大陆独家推广权，我们预期峰值约 5 亿元。

图表27：泽璟成熟产品销售预测

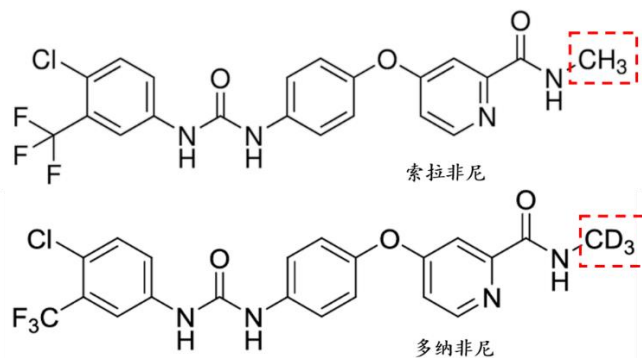


资料来源：泽璟制药公司公告，医药魔方，华泰研究预测

多纳非尼：公司首款商业化产品，头对头击败索拉非尼

多纳非尼：唯一单药头对头索拉非尼临床优效的晚期 1L 肝癌创新药。多纳非尼为公司自主研发的多靶点、多激酶抑制剂类口服小分子抗肿瘤药，21 年 6 月获批上市，用于治疗 1L 晚期肝细胞癌，为公司首款商业化产品，并于 21 年底纳入国家医保，22 年被纳入国家卫健委、CSCO 临床指南；22 年 8 月新增局部晚期/转移性分化型碘难治性分化型甲状腺癌适应症 (RAIR-DTC)，并于 23 年底纳入医保。

图表28：索拉非尼&多纳非尼结构式



资料来源：多纳非尼说明书，索拉非尼说明书，华泰研究

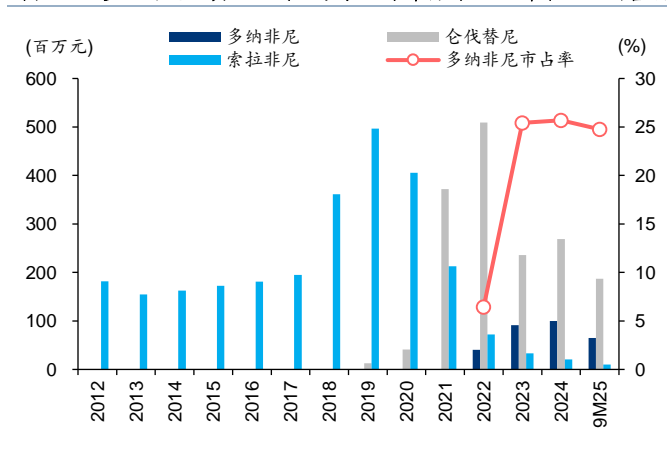
肝癌：患者人群大，指南推荐以小分子及 PD-(L)1 为主，多纳非尼优势明显。2020 年中国肝癌新发患者 42.1 万例，预期 2030 年达 52.7 万例 (Frost&Sullivan)。目前中国临床指南推荐的 1L 疗法主要有小分子 (多纳非尼、仑伐替尼、索拉非尼)、PD(L)-1+抗血管生成 (阿替利珠单抗/信迪利单抗/菲诺利单抗+贝伐珠单抗，卡瑞利珠单抗+阿帕替尼，派安普利单抗+安罗替尼)、PD(L)-1+CTLA-4 (度伐利尤单抗+替西木单抗，纳武利尤单抗+伊匹木单抗)、化疗。多纳非尼优势凸显：1) 依从性好：指南中唯一未纳入集采且可单独使用的小分子药 (索拉非尼和仑伐替尼相继纳入第四批/第七批国家集采，多纳非尼专利期至 2032 年)；2) 疗效优异：3 期临床头对头击败索拉非尼 (1L 肝癌 OS 12.1 个月 vs 10.3 个月)。

图表29：多纳非尼及其他主要小分子激酶抑制剂 1L 肝癌临床数据

	多纳非尼	索拉非尼	仑伐替尼
原研厂家	泽璟制药	拜耳	卫材
研究名称	ZGDH3	SHARP	REFLECT
FDA 上市时间	/	11M13	2M15
NMPA 上市时间	6M21	3M17	11M20
入组人数	688	602	954
对照组	索拉非尼	安慰剂	索拉非尼
ORR	4.6% vs 2.7%	2% vs 1%	24.1% vs 9.2%
PFS	3.7 vs 3.6	/	7.4 vs 3.7
OS	12.1 vs 10.3 (HR=0.831)	10.7 vs 7.9	13.6 vs 12.3
3 级以上 TRAE	38% vs 50%	8% vs 2%	57% vs 49%
年化费用	医保后 9.46 万元	集采后 3-4 万元 集采前 ~10 万元	集采后 2000+ 元 集采前 4-5 万元

资料来源：Donafenib Versus Sorafenib in First-Line Treatment of Unresectable or Metastatic Hepatocellular Carcinoma: A Randomized, Open-Label, Parallel-Controlled Phase II-III Trial, Lenvatinib versus sorafenib in first-line treatment of patients with unresectable hepatocellular carcinoma: a randomised phase 3 non-inferiority trial, 华泰研究

图表30：多纳非尼及其他主要小分子激酶抑制剂 PDB 样本医院销售额



资料来源：PDB, 华泰研究

我们预期多纳非尼国内销售峰值 10.94 亿元，基于：

- 1) 肝癌患者众多：24 年中国肝癌患者约 38 万人，且持续增长 (泽璟制药 H 股招股书)。考虑到 1L 患者治疗率已处于较高水平，我们假设治疗率维持稳定；
- 2) 多纳非尼为指南推荐 1L 标准疗法，1L 肝癌临床中头对头击败索拉非尼，且为 1L 推荐疗法中，唯一一款尚未纳入集采的口服小分子创新药，具备疗效与价格双重优势，我们预期产品市占率逐年提升；
- 3) 价格：根据多纳非尼目前医保价格，假设价格维持稳定。

图表31：多纳非尼国内销售预测

销售 (含预测)	单位	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E
总人口	百万人	1,412	1,410	1,408	1,405	1,403	1,400	1,397	1,394	1,391	1,389	1,386	1,383	1,380	1,378	1,375
同比增长	%	(0.15)	(0.10)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)
肝癌患者人数	'000	370	376	383	389	395	402	408	414	420	426	432	438	444	450	456
肝癌发病率	1/10万人	26.2	26.7	27.2	27.7	28.2	28.7	29.2	29.7	30.2	30.7	31.2	31.7	32.2	32.7	33.2
HCC患者人数	'000	333	339	345	350	356	361	367	372	378	383	389	394	400	405	411
% HCC	%	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00
晚期患者	'000	299	305	310	315	320	325	330	335	340	345	350	355	360	365	370
%晚期比例	%	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00
1L治疗人数	'000	269	274	279	284	288	293	297	302	306	311	315	319	324	328	333
1L治疗率	%	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00
多纳非尼患者人数	'000	12	15	21	25	30	33	37	40	42	42	40	37	35	32	29
多纳非尼市占率	%	4.4	5.5	7.4	8.9	10.3	11.4	12.4	13.2	13.7	13.7	12.7	11.7	10.7	9.7	8.7
价格	RMB'000	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95
价格变化	%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
用药周期	months	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7
终端销售	RMBmm	342.5	437.8	600.5	734	864	971	1,073	1,160	1,221	1,239	1,165	1,088	1,009	926	842
VAT	%	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
渠道费用	%	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
营收	百万元	302	386	530	648	762	857	947	1,023	1,078	1,094	1,028	960	890	818	743
yoy			27.8%	37.1%	22.3%	17.6%	12.4%	10.5%	8.1%	5.3%	1.5%	-6.0%	-6.6%	-7.3%	-8.1%	-9.1%

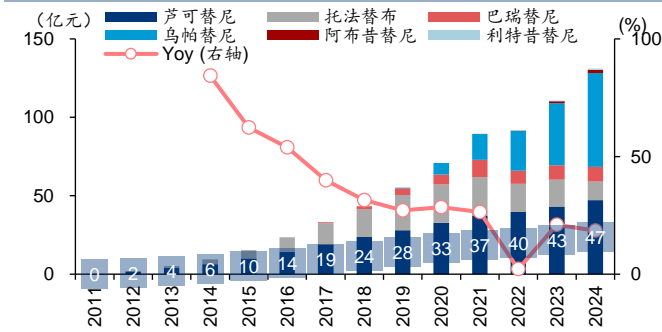
注：蓝色和灰色为假设值，黑色为计算值

资料来源：泽璟制药公司公告，医药魔方，CDE，华泰研究预测

吉卡昔替尼：开启骨髓纤维化治疗新纪元

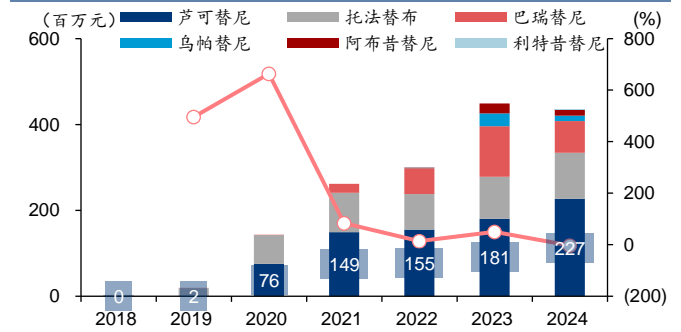
JAK 抑制剂：芦可替尼全球首发，24 年全球销售额超 47 亿美金。芦可替尼为全球首个 JAK1/JAK2 抑制剂，原研为 Incyte，2009 年诺华获得美国以外商业化权利，24 年全球销售额 47.28 亿美元，+9.39%yoy，拥有 2 个剂型：1) 片剂：2011 年 11 月美国获批骨髓纤维化 (MF)，2025 年 3 月和 9 月新增 12 岁以上急性移植物抗宿主病 (aGVHD) 和慢性移植物抗宿主病 (cGVHD)；中国 2017 年 3 月获批 MF，2023 年 4 月获批 12 岁以上 aGVHD；2) 乳膏：美国 2021 年 9 月获批轻中度特应性皮炎 (AD)，2022 年 7 月新增 12 岁以上非节段型白癜风适应症；在中国，康哲 2022 年 12 月获得大中华区独家许可，2024 年 9 月白癜风申报上市，2025 年 9 月轻中度 AD 中国 3 期临床成功。

图表32：主要 JAK 抑制剂全球销售额



注：此处仅列示自免领域 JAK 抑制剂的销售
资料来源：Visiblealpha，华泰研究

图表33：JAK 抑制剂：国内样本医院销售额



资料来源：PDB，华泰研究

吉卡昔替尼：首个获批 MF 适应症的国产 JAK 抑制剂，放量在即。根据 PDB 样本医院数据，24 年芦可替尼为销售额占比最高的 JAK 抑制剂 (24 年 PDB 样本医院销售额 2.27 亿元，在 JAK 抑制剂市场中占比 52%)，我们认为吉卡昔替尼作为新一代 JAK 抑制剂，有望凭借疗效与安全性的多重优势，实现加速渗透。

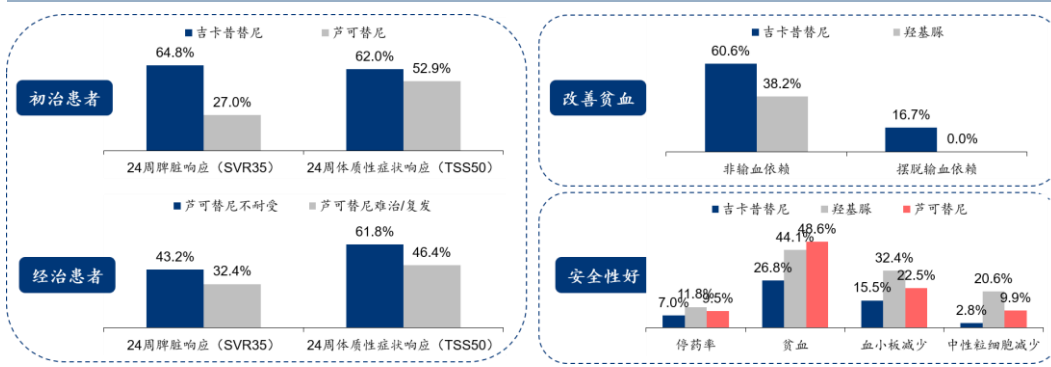
图表34：国内主要 JAK 抑制剂在研格局

公司名称	通用名	靶点	MF	RA	PsA	AD	AS	白癜风	UC	CD	AA	PsO nr-axSpA
泽璟生物	吉卡昔替尼	JAK	已上市			III期	III期				NDA	
Incyte	芦可替尼	JAK2	已上市			III期		NDA				
辉瑞	托法替布	JAK1/3	已上市	已上市		已上市			I期		I期	III期
礼来	巴瑞替尼	JAK1/2	已上市		III期	III期					已上市	
艾伯维	乌帕替尼	JAK1	已上市	已上市	已上市	已上市			已上市	已上市	NDA	已上市
辉瑞	阿布昔替尼	JAK1				已上市					I期	
辉瑞	利特昔替尼	JAK3						III期	III期		已上市	
BMS	氟可来昔替尼	TYK2			NDA				II期	II期		已上市
阿斯泰来	吡西替尼	JAK3	已上市									
恒瑞医药	艾玛昔替尼	JAK1	已上市		III期	已上市	已上市	II期	III期		已上市	III期
诺诚健华	ICP-332	TYK2				III期						
辉瑞	Brepocitinib	JAK1, TYK2										
无锡福欣医药	WXFL10203614	JAK1		III期		II期			II期	II期		
凌科药业	LNK01001	JAK1		III期		III期	III期					
杭州高光制药	TLL-018	JAK1, TYK2		III期								I期
科伦博泰	KL130008	JAK1/2		II期							II期	
北京普祺医药	PG-011	JAK1/2				III期						
长森药业	LW402	JAK1		II期		II期						
启元生物	QY201	JAK1, TYK2				III期						
联邦制药	WXSH0150	JAK1		I期		II期						
石药集团	SYHX1901	SYK, JAK		I期				II期			II期	III期
威凯尔	VC005	JAK1		I期		III期	II期					
诺诚健华	ICP-488	TYK2										III期

注：1.仅列示临床3期及之后的产品；2.红色色块表示已上市，蓝色色块由深到浅分别为NDA、临床3/2/1期；3.MF骨髓纤维化，RA类风湿性关节炎，PsA银屑病关节炎，AD特应性皮炎，AS强直性脊柱炎，UC溃疡性结肠炎，CD克罗恩病，AA斑秃，PsO斑块型银屑病，SpA中轴型脊柱炎；4.数据截至2025年12月
资料来源：医药魔方，华泰研究

骨髓纤维化 (MF): 罕见血液疾病, 吉卡昔替尼片可兼顾 MF 疾病治疗与贫血改善。骨髓纤维化为罕见恶性血液疾病, 20 年中国新发患者 6.1 万例, 预期 30 年达 6.3 万例 (Frost & Sullivan), 中位 OS 5.7 年, 常伴随严重贫血、脾肿大等症状, 严重影响生存质量。目前治疗方案以一代 JAK 芦可替尼为主, 但使用后 61% 患者发生贫血, 一年内停药率 21-47%, 且 2L 患者无药可选。吉卡昔替尼为二代 JAK, 可同时抑制 JAK2 和 ACVR1, 改善贫血并减轻输血压力, 25 年 5 月 27 日获 NMPA 批准治疗 MF 并纳入 2025 CSCO 恶性血液瘤诊疗指南 (原发性骨髓纤维化患者 1L 治疗 I 级推荐, 2L 及进展期治疗 II 级推荐): 1) 有效性: 在初治和芦可替尼经治患者中均显示脾脏缩小且症状改善; 2) 安全性: 停药率低 (吉卡昔替尼 7.0% vs 羟基脲 11.8% vs 芦可替尼 9.5%)。

图表35: 吉卡昔替尼治疗 MF 兼具疗效与安全性优势



注: SVR35 指脾脏体积缩小 $\geq 35\%$, TSS50 指总症状评分下降 $\geq 50\%$

资料来源: 国家医保局, 华泰研究

吉卡昔替尼开发多适应症, 进军广阔自免市场。除骨髓纤维化外, 吉卡昔替尼重症斑秃适应症已于 5M25 提交 NDA, 强直性脊柱炎 10M25 临床 3 期达到主要终点, 中重度特应性皮炎 3 期临床。

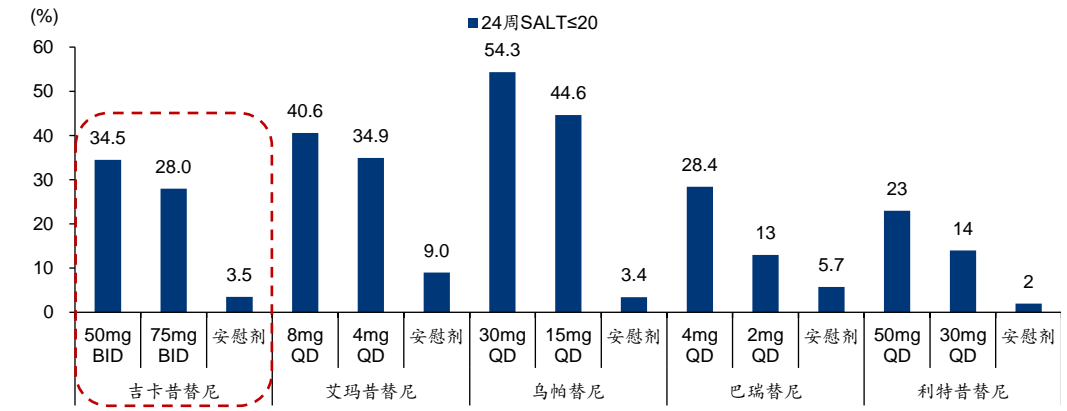
图表36: 吉卡昔替尼片临床开发计划

临床试验登记号	适应症	临床分期	人数	主要终点	开始时间
CTR20202130	骨髓纤维化 MF	获批上市	105	24 周 SVR35	5M25 获批上市
CTR20211281	重症斑秃 AA	NDA	425	24 周 SALT20	5M25 申报上市
CTR20221417	中重度特应性皮炎 AD	3 期临床	443	16 周 EASI75, IGA0/1	6M22 开始
CTR20231388	强直性脊柱炎 AS	3 期临床结束	265	16 周 ASAS40	10M25 达到主要终点

资料来源: CDE, 华泰研究

吉卡昔替尼斑秃 (AA) 申报上市, 国产第二。斑秃为一种与自身免疫、遗传、内分泌有关的疾病, 临床表现为局限性斑片状脱发。我国斑秃患者 21 年 390 万人, 预期 30 年 465 万人 (Frost & Sullivan), 当前斑秃的治疗依然以糖皮质激素及环孢素为主, 亟需新药改善现状。礼来的巴瑞替尼 (JAK1/2)、辉瑞的利特昔替尼 (JAK3) 和恒瑞的艾玛昔替尼 (JAK1) 分别于 23 年 3 月、23 年 10 月及 25 年 6 月在中国获批 12 岁以上青少年及成人重度斑秃, 泽璟的吉卡昔替尼 (JAK) 和艾伯维的乌帕替尼 (JAK1) 分别于 25 年 5 月和 25 年 11 月中国 NDA。吉卡昔替尼 3 期临床显示, 肩并肩疗效优于巴瑞替尼、利特昔替尼。

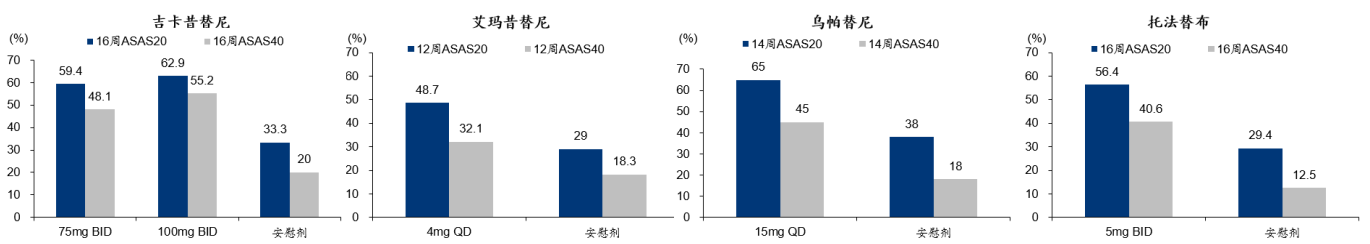
图表37: 吉卡昔替尼及其他 JAK 治疗重度斑秃的疗效对比



注: 肩并肩对比, 均为 3 期数据, SALT≤20 为脱发严重评分降到 20 以下
资料来源: 各公司公告, 华泰研究

吉卡昔替尼强直性脊柱炎 (AS) 达到主要终点, 国产第二。强直性脊柱炎是一种慢性自身炎症性疾病, 随着时间的延长, 损伤不断积累, 往往会造成不可逆的结构破坏, 严重可致残致畸。我国 AS 患者 21 年 392 万人, 预期 30 年 405 万人 (Frost & Sullivan), 当前 AS 的治疗依然以糖皮质激素及环孢素为主, 亟需新药改善现状。辉瑞的托法替布 (JAK)、艾伯维的乌帕替尼 (JAK1) 和恒瑞的艾玛昔替尼 (JAK1) 分别于 22 年 4 月、23 年 10 月和 25 年 3 月获批成人强直性脊柱炎适应症。吉卡昔替尼 25 年 10 月已达 3 期临床主要终点, 此前 2 期临床数据显示, 肩并肩疗效与已获批 3 款 JAK 抑制剂疗效相当。

图表38: 吉卡昔替尼及其他 JAK 治疗强直性脊柱炎的疗效对比



注: 肩并肩对比, 吉卡昔替尼为 2 期数据, 其余均为 3 期数据, ASAS20 为疾病活动度改善≥20%
资料来源: 各公司公告, 资料来源: 华泰研究

我们预期吉卡昔替尼国内销售峰值 20.1 亿元, 基于:

- 1) 骨髓纤维化 MF: 吉卡昔替尼已于 25 年 5 月获 NMPA 批准治疗 MF, 并于 25 年底纳入国家医保, 已列入 2025 CSCO 恶性血液瘤诊疗指南 (原发性骨髓纤维化患者 1L 治疗 I 级推荐, 2L 及进展期治疗 II 级推荐)。伴随治疗方案增多, 我们预期治疗率逐年上升; 考虑到吉卡昔替尼临床效果优异, 我们预期产品上市后市占率逐年提升;
- 2) 特应性皮炎 AD: 3 期临床进行中, 我们预期 26 年申报上市, 27 年获批。伴随治疗方案增多, 我们预期治疗率逐年上升; 考虑到吉卡昔替尼临床效果优异, 我们预期产品上市后市占率逐年提升;
- 3) 斑秃 AA: 25 年 5 月提交 NDA, 我们预期 26 年中国获批, 3 期临床显示肩并肩疗效优于巴瑞替尼、利特昔替尼。考虑到吉卡昔替尼临床效果优异, 我们预期产品上市后市占率逐年提升;
- 4) 强直性脊柱炎 AS: 25 年 10 月宣布 3 期临床成功, 我们预期 26 年提交 NDA, 27 年获批。2 期临床显示肩并肩疗效与已获批 3 款 JAK 抑制剂疗效相当。伴随治疗方案增多, 我们预期治疗率逐年上升; 考虑到吉卡昔替尼临床效果优异, 我们预期产品上市后市占率逐年提升;
- 5) 价格: 参考 JAK2 抑制剂芦可替尼医保价格, 假设吉卡昔替尼首次医保后价格 15 万元/年, 后缓慢下降。

图表39: 吉卡昔替尼国内销售预测

销售 (含预测)	单位	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E
年费用	万元				24.2	15.0	15.0	12.8	12.8	12.1	12.1	12.1	12.1	12.1	12.1	12.1
价格变化	%					(38.0)	0.0	(15.0)	0.0	(5.0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
总人口	百万人	1,412	1,410	1,408	1,405	1,403	1,400	1,397	1,394	1,391	1,388	1,386	1,383	1,380	1,378	1,375
同比增长	%		(0.15)	(0.10)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)
骨髓纤维化 (MF)																
患病率 (%)		0.62%	0.62%	0.62%	0.62%	0.63%	0.63%	0.63%	0.63%	0.64%	0.64%	0.64%	0.64%	0.68%	0.72%	0.76%
骨髓纤维化患者数量 (万人)		6.17	6.20	6.22	6.24	6.27	6.29	6.32	6.35	6.37	6.40	6.42	6.45	6.47	6.50	6.53
yoy			0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%
中高危骨髓纤维化患者数 (万人)		4.3	4.3	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.6
治疗率 (%)		70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
JAK抑制剂使用率 (%)		50%	55%	60%	65%	70%	75%	80%	82%	84%	86%	88%	90%	90%	90%	90%
平均治疗时间 (月)					27.3	27.3	27.3	27.3	27.3	27.3	27.3	27.3	27.3	27.3	27.3	27.3
吉卡昔替尼占比 (%)					3.0%	15.0%	20.0%	25.0%	30.0%	35.0%	40.0%	45.0%	50.0%	50.0%	48.0%	46.0%
MF销售额 (百万元)					78.3	265.2	385.9	440.9	549.4	631.9	748.9	873.0	1,004.4	1,016.8	988.0	958.3
特应性皮炎 (AD)																
患病率 (%)		4.98%	5.08%	5.18%	5.28%	5.38%	5.46%	5.55%	5.62%	5.69%	5.75%	5.80%	5.84%	5.88%	5.92%	5.96%
特应性皮炎患者数量 (万人)		7,030	7,160	7,290	7,420	7,540	7,650	7,750	7,840	7,920	7,990	8,040	8,080	8,119	8,158	8,197
中重度占比 (%)		30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
中重度特应性皮炎患者数 (万人)		2,109	2,148	2,187	2,226	2,262	2,295	2,325	2,352	2,376	2,397	2,412	2,424	2,436	2,447	2,459
治疗率 (%)		48%	49%	50%	50%	51%	52%	53%	54%	54%	55%	56%	57%	58%	58%	58%
12岁以上患者占比 (%)		50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
JAK抑制剂使用率 (%)		5%	8%	12%	16%	19%	21%	23%	25%	23%	21%	19%	17%	15%	13%	11%
平均治疗时间 (月)					2.0	2.5	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
吉卡昔替尼占比 (%)							0.1%	0.3%	0.5%	0.7%	0.9%	1.0%	1.1%	1.2%	1.3%	1.1%
AD销售额 (百万元)							47.0	135.0	251.1	315.1	378.6	388.6	389.8	382.4	480.9	432.5
斑秃 (AA)																
斑秃患者人数 (万人)		375.3	377.6	380.0	382.1	384.1	386.1	388.1	390.2	392.2	394.2	396.1	398.1	400.1	402.0	404.0
斑秃患病率 (1/10万)		0.27%	0.27%	0.27%	0.27%	0.27%	0.28%	0.28%	0.28%	0.28%	0.28%	0.29%	0.29%	0.29%	0.29%	0.29%
中重度斑秃患者人数 (万人)		296.5	298.3	300.2	301.8	303.4	305.0	306.6	308.2	309.8	311.4	312.9	314.5	316.1	317.6	319.1
中重度斑秃占比 (%)		79%	79%	79%	79%	79%	79%	79%	79%	79%	79%	79%	79%	79%	79%	79%
治疗率 (%)		90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
JAK抑制剂使用率 (%)						3%	5%	10%	14%	16%	18%	20%	22%	24%	26%	28%
吉卡昔替尼占比 (%)						0.1%	0.3%	0.5%	0.7%	0.9%	1.1%	1.3%	1.4%	1.5%	1.4%	1.3%
平均治疗时间 (月)						6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
AA销售额 (百万元)						6.1	30.9	88.0	173.3	243.2	336.0	443.5	528.0	620.2	630.1	633.2
类风湿关节炎 (RA)																
患病率 (%)		0.280%	0.282%	0.28%	0.285%	0.286%	0.287%	0.288%	0.289%	0.290%	0.291%	0.292%	0.293%	0.294%	0.295%	0.296%
AS患者数量 (万人)		395	398	400	401	402	402	403	403	404	404	405	405	406	406	407
NSAID支持社会或DMARDs无效比例 (%)		50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
NSAID或传统合成DMARDs无效患者数 (万人)		198	199	200	200	201	201	201	201	202	202	202	203	203	203	204
治疗率 (%)		48%	48%	50%	50%	51%	52%	53%	54%	54%	55%	56%	57%	58%	58%	59%
JAK抑制剂使用率 (%)			5%	10%	11%	13%	14%	15%	16%	17%	17%	17%	16%	15%	14%	13%
平均治疗时间 (月)			3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.0	6.5	7.0	7.0	7.5	8.0	8.5
吉卡昔替尼占比 (%)							0.1%	0.3%	0.5%	0.7%	0.9%	1.0%	1.1%	1.2%	1.3%	1.0%
AS销售额 (百万元)							8.5	26.1	51.6	74.5	112.0	136.1	143.1	159.3	174.4	134.4
终端销售	百万元				78.31	271.30	470.27	689.93	1025.53	1264.61	1575.51	1841.16	2065.37	2178.63	2273.54	2158.31
VAT	%				3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
渠道费用	%				10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
营收	百万元				69	239	415	609	905	1,116	1,391	1,625	1,823	1,923	2,007	1,905
成功率	%				100%											
净利润	百万元				69	239	415	609	905	1,116	1,391	1,625	1,823	1,923	2,007	1,905

注: 蓝色为假设值, 黑色为计算值

资料来源: 泽璟制药公司公告, 医药魔方, CDE, 华泰研究预测

重组人凝血酶: 中国首个重组人凝血酶, 兼具疗效与安全性优势

我国外科手术局部止血需求大, 现有产品存在安全风险且成本较高。2019年中国外科手术6586.7万台, 预期2030年达1.28亿台。2019年中国外科手术出血局部药物市场规模80.6亿元, 预期2030年达161.6亿元 (Frost & Sullivan)。中国现有传统局部止血药物主要为人血来源/动物血来源凝血酶、纤维蛋白原、蛇毒凝血酶等, 但存在血浆来源缺乏、血浆提取产品潜在残留病毒、提取成本较高等问题; 重组人凝血酶有更高的安全优势和凝血活性, 可大规模生产且成本可控, 但全球仅Zymogenetics的Recothrom于2008年在美国获批上市, 国内仅泽璟制药的重组人凝血酶24年1月中国获批上市并于24年底纳入国家医保。

图表40: 中国已上市外科手术局部止血药

	重组人凝血酶	人血/动物血凝血酶		纤维蛋白粘合剂	
		人血凝血酶	动物血凝血酶	人纤维蛋白粘合剂	猪源纤维蛋白粘合剂
适应症	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 (如缝合、结扎或烧灼) 无效或不适用时的止血	外用人凝血酶: 局部止血药。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的渗血	动物血凝血酶	局部止血药。辅助用于处理烧伤创面、普通外科腹部切口、肝脏手术创面和血管外科手术创面的渗血	
价格	泽璟 373 元/5000IU (医保后) 1016 元/5000IU (医保前)	华兰生物热凝血酶原复合物 (IX 湖南一格 15.12 元/1000IU; 上海莱士 729 元/2ml; 因子 200IU、II 因子 200IU、VII 因子 501Y、X 因子 200IU) 190 元/盒	雷允上 83.27 元/5000IU;	倍绣生物 898.82 元/2.5ml; 浙江赛灵特 670.11 元/1.5ml; 哈尔滨瀚邦 989.29 元/1.5ml;	
24年PDB样本医/院市场规模		1.2 亿元	2.2 亿元	1.5 亿元	2.9 亿元

资料来源: 泽璟制药21年定增说明书, PDB, 华泰研究

泽璟外用重组人凝血酶兼具疗效及安全性优势。重组人凝血酶是一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，外用于出血部位时，可有效活化血小板和催化纤维蛋白转化为纤维蛋白，同时还可以活化 XIII 因子，引发纤维蛋白交联并维持凝块稳定性。泽璟重组人凝血酶 24 年 1 月 2 日获批，用于多科室止血，专利期到 2031 年。1/2 期临床显示，肝脏切除术 6 分钟止血率 85.19%，总出血量较空白对照下降约 50%。23 年 6 月国际血栓与止血学会（ISTH）年会披露 3 期临床结果，510 人 2:1 分组，70% 患者完成观察后期中分析提前终止，主要终点为出血点 6min 内止血率，348 人完成临床，凝血酶 232 人，安慰剂 116 人，止血率分别 71.6% 和 44.0%，无三级以上不良反应，无免疫增强 ADA 和免疫诱导 ADA 发生。

图表41：泽璟重组人凝血酶临床 3 期结果

	重组人凝血酶	安慰剂
人数	232	116
6 分钟止血率	71.6%	44.0%
中位止血时间	240.5s	未达到
TRAE	1.3%	3.4%

资料来源：重组人凝血酶在肝脏切除术中止血效果的随机对照 III 期临床试验观察（中华医学杂志，2023 年），华泰研究

图表42：重组人凝血酶 Recothrom 临床 3 期结果

	重组人凝血酶 Recothrom	牛凝血酶
人数	198	203
10 分钟止血率	95.4%	95.1%
TRAE	3%	1%

资料来源：A phase 3, randomized, double-blind comparative study of the efficacy and safety of topical recombinant human thrombin and bovine thrombin in surgical hemostasis[J]. J Am Coll Surg, 2007, 华泰研究

我们预期重组人凝血酶国内销售峰值 12.5 亿元，基于：

- 1) 25 年中国手术人次超 1 亿台，且持续增长（泽璟 H 股招股书），伴随手术技术的提升，局部止血药物渗透率呈下降趋势，但依然维持较高需求水平。
- 2) 竞争格局：泽璟重组人凝血酶已于 24 年 1 月获批上市，并于 24 年底纳入国家医保，为中国首个且目前唯一一款重组人凝血酶，具有较高的安全性和较低的免疫原性，我们预期产品上市后市占率逐年提升；
- 3) 牵手远大，纳入医保后加速放量。23 年 12 月，泽璟与远大签署《重组人凝血酶独家市场推广服务协议》，授权远大医药作为重组人凝血酶在大中华区的独家市场推广服务商，远大医药将支付 2.6 亿元首付款、首次商业销售满 12 个月的商业化里程碑 1.4 亿元，销售里程碑不超过 9.15 亿元，泽璟根据协议约定向远大支付市场推广服务费。远大医药拥有国家一类新药注射用胶原酶和国内独家品种胶原酶软膏等多个上市产品，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，有望加速推进泽璟重组人凝血酶商业化落地。
- 4) 价格：重组人凝血酶已于 24 年底纳入国家医保，我们预期未来价格缓慢下降。

图表43：重组人凝血酶国内销售预测

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E
单价	元			1,016.0	373.0	354.4	354.4	343.7	343.7	343.7	343.7	343.7	343.7	343.7	343.7
价格变化	%				0.0	(5.0)	0.0	(3.0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
我国手术人次 (万/年)		8,272	9,640	10,122	10,628	11,160	11,717	12,303	12,919	13,435	13,973	14,532	15,113	15,717	16,346
渗透率 (%)			18.5%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	4.8%	4.6%	4.4%	4.2%	4.0%	3.8%	3.6%
局部止血药渗透率	%	48%	47%	46%	45%	44%	43%	42%	40%	39%	38%	37%	36%	35%	34%
重组人凝血酶市占率	%			0.8%	1.6%	2.6%	3.6%	4.6%	5.6%	6.6%	7.1%	7.5%	7.2%	6.8%	6.3%
终端销售	百万元			142.08	291.04	459.89	651.34	825.19	1016.32	1214.02	1322.77	1414.22	1373.06	1310.45	1225.84
VAT	%			3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
渠道费用	%			10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
营收	百万元			125	257	406	575	728	897	1,072	1,167	1,248	1,212	1,157	1,082
成功率	%	100%													
总营收	百万元			125	257	406	575	728	897	1,072	1,167	1,248	1,212	1,157	1,082

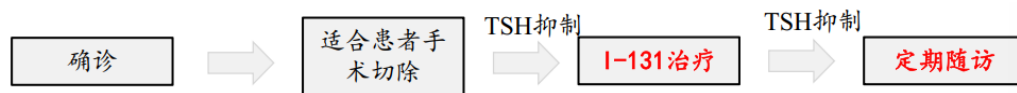
注：蓝色为假设值，黑色为计算值

资料来源：泽璟制药公司公告，医药魔方，CDE，华泰研究预测

注射用人促甲状腺素 β

甲状腺癌发病率高，重组人促甲状腺激素注射液（rhTSH）已纳入最新指南推荐。22 年我国甲状腺癌新发患者 46.6 万人（2024 年国家癌症中心），为中国发病率第三的癌症。rhTSH 在 I131 治疗前和定期随访过程中使用：1) I131 治疗：需要甲状腺组织具备一定摄碘能力（TSH ≥ 30mIU/L），临床方案为注射 rhTSH 或停用左甲状腺素钠片（L-T4），rhTSH 具备起效快（约 2 日 vs L-T4 2-4 周）、不易引起甲减（vs L-T4 有甲减风险）、停药不会引起疾病进展（vs L-T4 有一定风险）、提升效果 100%（vs L-T4 部分患者无法提升 TSH 水平）等优势；2) 定期随访：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。

图表44：分化型甲状腺癌诊疗流程



资料来源：泽璟制药公司公告，华泰研究

泽璟制药：国内甲状腺癌术后诊断适应症获批上市，牵手默克推进商业化。目前全球重组人促甲状腺激素主要包括赛诺菲的 Thyrogen（1998 年美国上市，2010 年销售额 1.8 亿美金）、智核生物的 SNA001（2024 年 4 月中国上市，用于甲状腺癌术后治疗）、泽璟制药（2026 年 1 月甲状腺癌术后诊断适应症中国获批上市，甲状腺癌术后治疗适应症 3 期临床，与智核生物在适应症上差异化竞争）。

我们预期注射用人促甲状腺素 β（rhTSH）国内销售峰值 4.7 亿元，基于：

- 1) 25 年中国手术人次超 1 亿台，且持续增长（泽璟 H 招股书），伴随手术技术的提升，局部止血药物渗透率呈下降趋势，但依然维持较高需求水平。
- 2) 竞争格局：泽璟注射用人促甲状腺素 β（rhTSH）已于 26 年 1 月获批上市（甲状腺癌术后诊断适应症），为中国首个申报该适应症的 rhTSH，为中国第二款获批上市的 rhTSH（智核生物 SNA001 已于 24 年 4 月中国上市，用于甲状腺癌术后治疗）。
- 3) 牵手默克，纳入医保后加速放量。25 年 6 月 5 日，泽璟授权德国默克在中国大陆独家推广权，获得 2.5 亿元授权款（预付款 5000 万元+首个适应症批准 2 亿元）及净销售额两位数百分比的市场推广服务费，服务期限 15 年。我们认为默克在中国深耕甲状腺疾病多年，拥有成熟的商业化团队和成功的推广经验，有望帮助泽璟的 rhTSH 积极开展市场推广。
- 4) 价格：参考苏州智核重组人促甲状腺激素价格水平，我们预期泽璟注射用人促甲状腺素 β 上市之初 6000 元/支，首年医保谈判降价 30%，之后缓慢下降。

图表45：注射用人促甲状腺素 β（rhTSH）国内销售预测

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E
单价	元				6,000.0	4,200.0	4,200.0	3,990.0	3,990.0	3,870.3	3,870.3	3,870.3	3,870.3	3,870.3	3,870.3
价格变化	%					(30.0)	0.0	(5.0)	0.0	(3.0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
总人口	百万人	1,412	1,410	1,408	1,405	1,403	1,400	1,397	1,394	1,391	1,389	1,386	1,383	1,380	1,378
同比增长	%		(0.15)	(0.10)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)	(0.20)
甲状腺癌患者人数	'000	475	477	479	481	483	485	486	488	490	492	494	495	497	499
甲状腺癌发病率	1/10万人	33.5	33.8	34.0	34.2	34.4	34.6	34.8	35.0	35.2	35.4	35.6	35.8	36.0	36.2
分化型甲状腺癌患者人数	'000	432	434	436	438	439	441	443	444	446	448	449	451	452	454
%分化型甲状腺癌	%	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00
早期患者	'000	367	369	371	372	373	375	376	378	379	380	382	383	385	386
%早期比例	%	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00	85.00
早期患者手术人数	'000	330	332	334	335	336	337	339	340	341	342	344	345	346	347
早期患者手术率	%	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00
使用泽璟人促甲状腺素人数	'000				7	34	51	68	85	103	117	131	138	129	122
泽璟重组人促甲状腺素市占率	%				2.0	10.0	15.0	20.0	25.0	30.0	34.0	38.0	40.0	37.0	35.0
终端销售	RMBmm				40	142	213	271	340	398	452	507	536	497	472
VAT	%				3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
渠道费用	%				10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
营收	百万元				36	125	188	239	300	351	399	448	473	439	417

注：蓝色为假设值，黑色为计算值

资料来源：泽璟制药公司公告，医药魔方，CDE，华泰研究预测

盈利预测与估值

盈利预测

我们预计 25-27E 公司营业收入 8.43/19.94/22.23 亿元，一方面公司在 25 年底与艾伯维达成 ZG006 海外权益的授权交易，我们预期将在 26-27 年获得首付款和近期里程碑；另一方面多纳非尼、吉卡昔替尼、重组人凝血酶和注射用人促甲状腺素 β 等产品放量销售贡献收入，其中多纳非尼在 24 年 5.3 亿元销售额的基础上，进一步提升至 25-27 年的 6.5/7.6/8.6 亿元；JAK 抑制剂吉卡昔替尼在 25 年底纳入国家医保后快速放量，我们预期 26-27 年销售额 2.4/4.2 亿元；重组人凝血酶 24 年底纳入医保，我们预期 25-27 年销售额 1.3/2.6/4.1 亿元；注射用人促甲状腺素 β 有望 26 年获批后开始商业化，我们预期 26-27 年销售额 0.4/1.3 亿元。我们预计公司 25-27E 归母净利润分别为-1.01/+5.46/+5.33 亿元。基于：

- 毛利率：**公司主营产品均为创新药，毛利率较高，参考 1-3Q25 公司毛利率 90.4%，我们假设 25 年毛利率 91%，未来伴随收入规模扩大，毛利率呈上升趋势，同时考虑到 26-27 年有望获得部分 BD 授权收入，我们预计 26-27 年毛利率 95/94%；
- 管理费用：**参考公司 23-24 年管理费用率水平，25-27 年伴随公司收入规模扩大，我们预计管理费用率略有下降；
- 销售费用：**多纳非尼/重组人凝血酶/吉卡昔替尼分别于 21 年底/24 年底/25 年底纳入医保，公司加大市场推广及产品宣传力度，假设 25-27E 产品销售费用率维持较高水平，但考虑到 26-27 年收入构成中有较多来自 BD 授权，我们预期销售费用率有所下降；
- 研发费用：**公司重视研发，预计将持续加大研发投入，假设 25-27E 研发费用持续提升，但伴随公司收入体量提升，研发费用率持续下降。

图表46：公司核心经营指标

单位：百万元	2021A	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
主营业务收入净额	190.4	302.3	386.4	533.0	842.7	1,994.4	2,223.3
多纳非尼	190.4	302.3	386.4	530.0	648.2	762.4	857.3
吉卡昔替尼					69.1	239.4	415.1
重组人凝血酶					125.4	256.9	405.9
注射用人促甲状腺素 β						35.6	125.1
BD 收入						700	420
主营业务成本	(6.3)	(26.2)	(29.2)	(37.0)	(75.8)	(103.5)	(126.2)
毛利率%	96.7%	91.3%	92.4%	93.1%	91.0%	94.8%	94.3%
销售费用	(139.7)	(227.7)	(250.5)	(271.4)	(421.4)	(582.5)	(775.4)
占主营业务收入%	73.4%	75.3%	64.8%	50.9%	50.0%	29.2%	34.9%
管理费用	(78.0)	(86.3)	(16.6)	(58.2)	(65.7)	(88.0)	(122.6)
占主营业务收入%	41.0%	28.6%	4.3%	10.9%	7.8%	4.4%	5.5%
研发费用	(509.4)	(497.7)	(496.3)	(388.0)	(421.4)	(517.7)	(541.0)
占主营业务收入%	267.6%	164.6%	128.4%	72.8%	50.0%	26.0%	24.3%
财务费用	34.6	13.6	14.9	29.2	(0.5)	(20.0)	(14.1)
占主营业务收入%	-18.2%	-4.5%	-3.8%	-5.5%	0.1%	1.0%	0.6%
营业利润	-459.0	-485.6	-297.8	-155.0	-112.5	702.4	661.8
所得税	3.2	2.0	3.9	4.7	3.5	(105.1)	(79.2)
有效税率%	0.7%	0.4%	1.3%	3.1%	3.1%	15.0%	12.0%
归属母公司所有者净利润	-451.0	-457.8	-278.6	-137.8	-101.4	546.3	532.8
每股收益 (元)	-1.70	-1.73	-1.05	-0.52	-0.38	2.06	2.01

资料来源：泽璟制药公司公告，华泰研究预测

DCF 估值

基于 DCF 估值，我们给予公司公允价值 439.84 亿元，目标价 166.16 元 (WACC: 9.7%，永续增长率 0%)，给予“买入”评级。假设基于：

- 1) 债务比例：根据有息负债和权益资本计算作为参考，假设公司长期债务比例 45%；
- 2) 无风险收益率：参考 10 年期国债收益率，假设无风险收益率 1.8%；
- 3) 参考 24 年 1 月 1 日至 25 年 12 月 31 日创新药指数年化收益率，计算出 WACC=9.7%；
- 4) 考虑到公司持续投入研发，早期管线较多，但未来成熟产品面临专利到期下滑的风险，假设永续增长率 0%。

图表47: 泽璟制药: 自由现金流预测

(百万元)	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
净收入	1,994	2,223	2,363	3,144	4,155	5,278	7,971	10,151	11,931	13,037
息税前利润	1,203	1,180	1,060	1,479	2,025	2,702	4,934	6,605	8,051	9,024
息税前利润 * (1-税率)	1,023	1,039	975	1,360	1,863	2,486	4,540	6,077	7,407	8,302
+ 折旧摊销	63	85	117	155	204	267	353	470	624	809
- 营运资本变动	-78	-9	5	0	-4	-25	-192	-118	-103	-66
- 资本支出	-358	-399	-424	-565	-746	-948	-1,431	-1,823	-2,142	-2,341
自由现金流	650	715	672	950	1,317	1,780	3,269	4,606	5,785	6,705

资料来源: 华泰研究预测

图表48: 泽璟制药: DCF 关键假设和估值

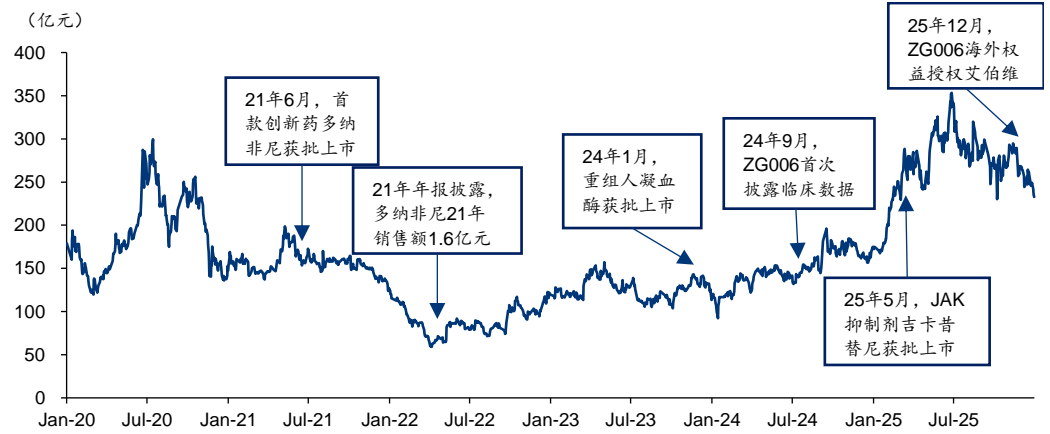
		(百万元)	
税率	10.0%	自由现金流现值	13,237
债务比率	45.0%	终值	68,766
Beta (x)	1.20	终值现值	29,767
无风险收益率	1.8%	企业价值	43,004
风险溢价	12.4%	净现金/(债务), 少数股东权益	980
股权成本	16.6%	股权价值	43,984
债务成本	1.5%	每股股权价值 (元)	166.16
债务成本 (税后)	1.4%		
WACC	9.7%		
永续增长率	0%		

资料来源: Wind, 华泰研究

风险提示

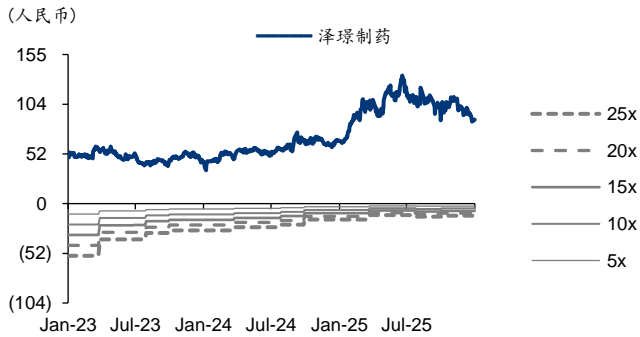
- 1) 国内临床试验失败的风险。临床试验结果存在不确定性, ZG006/ZG005 等产品以及其他早期管线若研发进度不及预期。创新药申报上市监管严格, 因此 ZG006/ZG005 以及其他管线可能存在不被批准上市的风险。
- 2) 商业化进度缓慢。创新药产品商业化具不确定性, 可能导致商业化品种的销售不及我们的预期。
- 3) 海外临床进展缓慢。公司 ZG006 授权艾伯维海外权益, 考虑到美国等海外市场临床研究难度较大, 前述临床研究有失败或临床进展不及预期的风险, 可能导致 DCF 估值下调。

图表51: 泽璟制药股价复盘



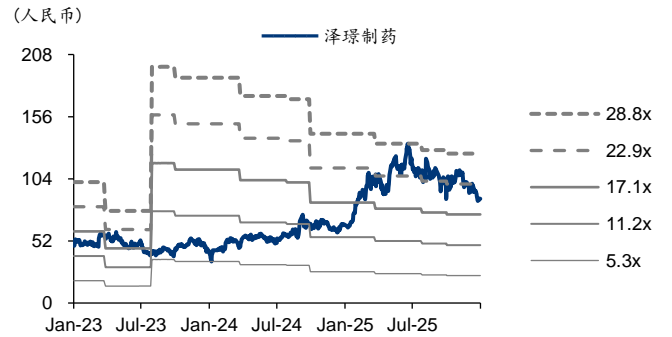
资料来源: Wind, 泽璟制药公司公告

图表52: 泽璟制药 PE-Bands



资料来源: Wind、华泰研究

图表53: 泽璟制药 PB-Bands



资料来源: Wind、华泰研究

免责声明

分析师声明

本人，代雯、李奕玮，兹证明本报告所表达的观点准确地反映了分析师对标的证券或发行人的个人意见；彼以往、现在或未来并无就其研究报告所提供的具体建议或所表达的意见直接或间接收取任何报酬。

一般声明及披露

本报告由华泰证券股份有限公司或其关联机构制作，华泰证券股份有限公司和其关联机构统称为“华泰证券”（华泰证券股份有限公司已具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格）。本报告所载资料是仅供接收人的严格保密资料。本报告仅供华泰证券及其客户和其关联机构使用。华泰证券不因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于华泰证券认为可靠的、已公开的信息编制，但华泰证券对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。

本报告所载的意见、评估及预测仅反映报告发布当日的观点和判断。在不同时期，华泰证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，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。以往表现并不能指引未来，未来回报并不能得到保证，并存在损失本金的可能。华泰证券不保证本报告所含信息保持在最新状态。华泰证券对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

华泰证券（华泰证券（美国）有限公司除外）不是 FINRA 的注册会员，其研究分析师亦没有注册为 FINRA 的研究分析师/不具有 FINRA 分析师的注册资格。

华泰证券力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供参考，不构成购买或出售所述证券的要约或招揽。该等观点、建议并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，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。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华泰证券及作者均不承担任何法律责任。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。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。华泰证券不承诺也不保证任何预示的回报会得以实现，分析中所做的预测可能是基于相应的假设，任何假设的变化可能会显著影响所预测的回报。

华泰证券及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。在法律许可的情况下，华泰证券可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，为该公司提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务或向该公司招揽业务。

华泰证券的销售人员、交易人员或其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。华泰证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。华泰证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。投资者应当考虑到华泰证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。有关该方面的具体披露请参照本报告尾部。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布的机构或人员，也并非意图发送、发布给因可得到、使用本报告的行为而使华泰证券违反或受制于当地法律或监管规则的机构或人员。

本报告版权仅为华泰证券所有。未经华泰证券书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人（无论整份或部分）等任何形式侵犯华泰证券版权。如征得华泰证券同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并需在使用前获取独立的法律意见，以确定该引用、刊发符合当地适用法规的要求，同时注明出处为“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。华泰证券保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为华泰证券的商标、服务标记及标记。

中国香港

本报告由华泰证券股份有限公司或其关联机构制作，在香港由华泰金融控股（香港）有限公司向符合《证券及期货条例》及其附属法律规定的机构投资者和专业投资者的客户进行分发。华泰金融控股（香港）有限公司受香港证券及期货事务监察委员会监管，是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。在香港获得本报告的人员若有任何有关本报告的问题，请与华泰金融控股（香港）有限公司联系。

香港-重要监管披露

- 华泰金融控股（香港）有限公司的雇员或其关联人士没有担任本报告中提及的公司或发行人的高级人员。
- 泽璟制药（688266 CH）：华泰金融控股（香港）有限公司、其子公司和/或其关联公司实益持有标的公司的市场资本价值的 1%或以上。
- 泽璟制药（688266 CH）：华泰金融控股（香港）有限公司、其子公司和/或其关联公司在本报告发布日担任标的公司证券做市商或者证券流动性提供者。
- 有关重要的披露信息，请参华泰金融控股（香港）有限公司的网页 https://www.htsc.com.hk/stock_disclosure 其他信息请参见下方“美国-重要监管披露”。

美国

在美国本报告由华泰证券（美国）有限公司向符合美国监管规定的机构投资者进行发表与分发。华泰证券（美国）有限公司是美国注册经纪商和美国金融业监管局（FINRA）的注册会员。对于其在美国分发的研究报告，华泰证券（美国）有限公司根据《1934 年证券交易法》（修订版）第 15a-6 条规定以及美国证券交易委员会人员解释，对本研究报告内容负责。华泰证券（美国）有限公司联营公司的分析师不具有美国金融监管（FINRA）分析师的注册资格，可能不属于华泰证券（美国）有限公司的关联人员，因此可能不受 FINRA 关于分析师与标的公司沟通、公开露面和所持交易证券的限制。华泰证券（美国）有限公司是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。任何直接从华泰证券（美国）有限公司收到此报告并希望就本报告所述任何证券进行交易的人士，应通过华泰证券（美国）有限公司进行交易。

美国-重要监管披露

- 分析师代雯、李奕玮本人及相关人士并不担任本报告所提及的标的证券或发行人的高级人员、董事或顾问。分析师及相关人士与本报告所提及的标的证券或发行人并无任何相关财务利益。本披露中所提及的“相关人士”包括 FINRA 定义下分析师的家庭成员。分析师根据华泰证券的整体收入和盈利能力获得薪酬，包括源自公司投资银行业务的收入。
- 泽璟制药（688266 CH）：华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司实益持有标的公司某一类普通股证券的比例达 1%或以上。
- 泽璟制药（688266 CH）：华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司在本报告发布日担任标的公司证券做市商或者证券流动性提供者。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或不时会以自身或代理形式向客户出售及购买华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或其高级管理层、董事和雇员可能会持有本报告中所提到的任何证券（或任何相关投资）头寸，并可能不时进行增持或减持该证券（或投资）。因此，投资者应该意识到可能存在利益冲突。

新加坡

华泰证券（新加坡）有限公司持有新加坡金融管理局颁发的资本市场服务许可证，可从事资本市场产品交易，包括证券、集体投资计划中的单位、交易所交易的衍生品合约和场外衍生品合约，并且是《财务顾问法》规定的豁免财务顾问，就投资产品向他人提供建议，包括发布或公布研究分析或研究报告。华泰证券（新加坡）有限公司可能会根据《财务顾问条例》第 32C 条的规定分发其在华泰证券内的外国附属公司各自制作的信息/研究。本报告仅供认可投资者、专家投资者或机构投资者使用，华泰证券（新加坡）有限公司不对本报告内容承担法律责任。如果您是非预期接收者，请您立即通知并直接将本报告返回给华泰证券（新加坡）有限公司。本报告的新加坡接收者应联系您的华泰证券（新加坡）有限公司关系经理或客户主管，了解来自或与所分发的信息相关的事宜。

评级说明

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(含此期间的股息回报)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, 台湾市场基准为台湾加权指数, 日本市场基准为日经 225 指数, 新加坡市场基准为海峡时报指数, 韩国市场基准为韩国有价证券指数, 英国市场基准为富时 100 指数, 德国市场基准为 DAX 指数), 具体如下:

行业评级

增持: 预计行业股票指数超越基准
中性: 预计行业股票指数基本与基准持平
减持: 预计行业股票指数明显弱于基准

公司评级

买入: 预计股价超越基准 15% 以上
增持: 预计股价超越基准 5%~15%
持有: 预计股价相对基准波动在-15%~5%之间
卖出: 预计股价弱于基准 15% 以上
暂停评级: 已暂停评级、目标价及预测, 以遵守适用法规及/或公司政策
无评级: 股票不在常规研究覆盖范围内。投资者不应期待华泰提供该等证券及/或公司相关的持续或补充信息

法律实体披露

中国: 华泰证券股份有限公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格, 经营许可证编号为: 91320000704041011J
香港: 华泰金融控股(香港)有限公司具有香港证监会核准的“就证券提供意见”业务资格, 经营许可证编号为: AOK809
美国: 华泰证券(美国)有限公司为美国金融业监管局(FINRA)成员, 具有在美国开展经纪交易商业业务的资格, 经营业务许可编号为: CRD#:298809/SEC#:8-70231
新加坡: 华泰证券(新加坡)有限公司具有新加坡金融管理局颁发的资本市场服务许可证, 并且是豁免财务顾问, 经营许可证编号为: 202233398E

华泰证券股份有限公司

南京
南京市建邺区江东中路 228 号华泰证券广场 1 号楼/邮政编码: 210019
电话: 86 25 83389999/传真: 86 25 83387521
电子邮件: ht-rd@htsc.com

深圳
深圳市福田区益田路 5999 号基金大厦 10 楼/邮政编码: 518017
电话: 86 755 82493932/传真: 86 755 82492062
电子邮件: ht-rd@htsc.com

华泰金融控股(香港)有限公司

香港中环皇后大道中 99 号中环中心 53 楼
电话: +852-3658-6000/传真: +852-2567-6123
电子邮件: research@htsc.com
<http://www.htsc.com.hk>

华泰证券(美国)有限公司

美国纽约公园大道 280 号 21 楼东(纽约 10017)
电话: +212-763-8160/传真: +917-725-9702
电子邮件: Huatai@htsc-us.com
<http://www.htsc-us.com>

华泰证券(新加坡)有限公司

滨海湾金融中心 1 号大厦, #08-02, 新加坡 018981
电话: +65 68603600
传真: +65 65091183
<https://www.htsc.com.sg>

北京

北京市西城区太平桥大街丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 A 座 18 层/
邮政编码: 100032
电话: 86 10 63211166/传真: 86 10 63211275
电子邮件: ht-rd@htsc.com

上海

上海市浦东新区东方路 18 号保利广场 E 栋 23 楼/邮政编码: 200120
电话: 86 21 28972098/传真: 86 21 28972068
电子邮件: ht-rd@htsc.com

©版权所有 2026 年华泰证券股份有限公司