

公司代码：688266

公司简称：泽璟制药

苏州泽璟生物制药股份有限公司
2024 年年度报告摘要

Zelgen 泽璟制药

第一节 重要提示

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

2、 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅公司《2024 年年度报告》第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

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

4、 公司全体董事出席董事会会议。

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

6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 ☐否

截至 2024 年 12 月 31 日，公司甲苯磺酸多纳非尼片治疗晚期肝癌和进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌均已纳入医保目录、重组人凝血酶已获批上市。由于多纳非尼片仍需持续投入团队扩建和市场拓展等费用、重组人凝血酶获批时间短且尚在市场准入阶段，以及其它产品还处于上市申请或研发阶段需要较大研发投入，因此公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及可能持续亏损，并将面临如下潜在风险：公司多个产品仍处于研发阶段，研发支出较大，公司虽有药品获得商业销售批准，但销售收入可能无法弥补亏损，公司未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配。公司未来亏损净额的多少将取决于公司药品商业化是否成功、药品研发项目的数量及相关投入、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。如公司后续在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准、未能获得市场认可或商业化不及预期，公司可能仍将无法盈利；即使公司未来某些时间段能够盈利，但由于新药研发项目需要持续研发投入和商业化推广投入，因此亦可能无法保持持续盈利。公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

截至本报告期末，公司营运资金仍大部分依赖于外部融资，如果经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力，将影响公司的产品研发和在研药品商业化进度，

影响公司研发和生产设施的建设、未来人才引进和现有团队的稳定，可能导致公司放弃具有更大商业潜力的药品研发，不利于公司在研药品有关的销售及市场推广等商业化进程。

7、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2024 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第十八次会议审议通过，尚需公司 2024 年年度股东大会审议通过。

8、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

☐适用 ☒不适用

第二节 公司基本情况

1、 公司简介

1.1 公司股票简况

☒适用 ☐不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	泽璟制药	688266	不适用

1.2 公司存托凭证简况

☐适用 ☒不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	高青平	马伟豪
联系地址	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 262 号	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 262 号
电话	0512-57011882	0512-57011882
传真	0512-57018306	0512-57018306
电子信箱	zelgen01@zelgen.com	zelgen01@zelgen.com

2、 报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

泽璟制药是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病等多个治疗领域的创新型制药企业。为进一步丰富公司的产品管线，公司不断推进新的产品或适应症研究项目。截至本报告披露日，公司已上市和主要在研药物管线如下图所示：

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								
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								

● 中国 ● 美国

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		
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							

以下为已经上市药品或处于临床阶段的主要在研药品的进展情况：

（1）**甲苯磺酸多纳非尼片**

多纳非尼片于 2021 年 6 月获批用于一线治疗晚期肝细胞癌患者，并于 2022 年 8 月获批用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者；两个适应症均已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》。

多纳非尼片作为一级推荐同时被纳入 26 个肝癌和甲状腺癌治疗领域的指南/共识：《卫健委原发性肝癌诊疗指南(2024 年版)》《中国临床肿瘤学会(CSCO)原发性肝癌诊疗指南(2024)》《中国肝细胞癌经动脉化疗栓塞(TACE)治疗临床实践指南(2023 年版)》《中国肿瘤整合诊治指南(CACA 指南)》《中国肝细胞癌合并门静脉癌栓诊疗指南》《中国原发性肝细胞癌放射治疗指南（2020 年版）》《中国肝细胞癌合并胆管癌栓诊治指南(2024 版)》《中国胆道恶性肿瘤诊治临床实践指南（英文版）》《肝癌术后辅助治疗中国专家共识（2023 版）》《靶向免疫联合局部治疗中晚期肝细胞癌中国专家共识》《原发性肝癌转化及围手术期治疗中国专家共识（2024 年版）》《肝细胞癌全程管理专家共识》《肝癌肝切除围手术期管理中国专家共识（2021 年版）》《肝癌新辅助治疗中国专家共识（2023 版）》《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》《肝癌靶向治疗专家共识》《肝细胞癌分子靶向药物临床应用中国专家共识》《晚期原发性肝癌精细化诊疗管理专家共识》《原发性肝细胞癌经动脉内用药与联合用药中国专家共识》《放射性碘难治性分化型甲状腺癌诊治管理指南（2024 版）》《局部进展期甲状腺癌新辅助治疗中国专家共识（2023 版）》《晚期甲状腺癌靶向药物不良反应管理专家共识（2023 年版）》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2022 年版)》《多纳非尼治疗肝细胞癌临床应用专家共识》《肝细胞癌免疫联合治疗多学科中国专家共识(2023 版)》和《中国肝细胞癌合并胆管癌栓诊治指南（2024 版）》等。

自多纳非尼片上市以来，已经被进一步证实是一个治疗肝癌、甲状腺癌等肿瘤的疗效确切、安全性良好、患者可及和风险获益平衡良好的靶向新药。

（2）重组人凝血酶

重组人凝血酶已上市销售，并被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》，是目前国内唯一采用重组基因技术生产的重组人凝血酶。凝血酶是一种重要的局部外用止血药物。根据卫健委 2020 年 12 月 20 日发布的《关于印发国家短缺药品清单的通知（国卫办药政发〔2020〕25 号）》，凝血酶属于《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》中的品种。

2024 年，国内血液学和外科领域的知名专家参考国内外相关研究和临床实践，牵头编写并发布了《重组人凝血酶临床应用指导原则》，旨在为临床医师提供准确的用药参考，以确保安全有效地应用该药物。

（3）盐酸吉卡昔替尼片

吉卡昔替尼是一种新型 JAK 和 ACVR1 双抑制剂类药物，属于小分子 1 类新药。吉卡昔替尼对 Janus 激酶包括 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 具有显著的抑制作用，且对 JAK2 和 TYK2 的抑制作用最强。另外，吉卡昔替尼还可以通过抑制激活素受体 1（ACVR1）活性，降低铁调素转录，改善铁代谢失衡，增加血红蛋白，降低骨髓纤维化患者贫血发生率和减少输血依赖。吉卡昔替尼是第一个提交治疗骨髓纤维化适应症 NDA 的国产 JAK 抑制剂类创新药物，目前处于上市前审评审批阶段。

吉卡昔替尼作为一级推荐已被纳入了《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南 2024》，用于骨髓纤维化的治疗。

吉卡昔替尼片在免疫炎症性疾病的多个适应症开展了 III 期临床试验，其中：重症斑秃的 III 期临床主试验达到了主要疗效终点，达到统计显著性；中重度特应性皮炎和强直性脊柱炎适应症 II 期临床试验结果显示了显著的疗效和良好的安全性特征，目前正在开展 III 期临床试验。吉卡昔替尼片治疗特发性肺纤维化的 II 期临床研究结果显示，24 周时吉卡昔替尼片两个剂量组（50mg Bid 和 75mg Bid）相较安慰剂组均可大幅度延缓受试者用力肺活量（FVC）的下降，该试验也是全球首个 JAK 抑制剂在特发性肺纤维化患者中完成的 II 期临床研究。

基于 JAK 抑制剂在临床前和临床早期研究中显示出克服抗 PD-(L)1 等肿瘤免疫治疗药物耐药或协同增效作用，公司也在积极探索吉卡昔替尼联合 ZG005 用于经过标准治疗失败（包含 PD-(L)1 单药或联合治疗）的晚期非小细胞肺癌及非霍奇金淋巴瘤，为尚未满足的临床需求寻找治疗方案。

（4）注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）

注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）处于新药上市审评阶段，截至本报告披露日，临床核查和二合一检查已完成。中国尚未有获批上市的 rhTSH 用于在分化型甲状腺癌患者的随访中用作放射性碘（¹³¹I）全身成像检查和血清甲状腺球蛋白（Tg）监测诊断药物。rhTSH 生产技术复杂、技术壁垒高。同时，公司正在开展 rhTSH 用于分化型甲状腺癌术后辅助放射性碘清甲治疗的 III 期临床研究。

（5）8 个处于临床 I/II 期阶段的在研新药

注射用 ZG005 是由公司自主研发的一种重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体，其用于治疗实体瘤患者的临床试验已获 NMPA 和 FDA 批准。根据公开查询，ZG005 是全球率先进入临床研究的同靶点药物之一，目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市。注射用 ZG005 的早期临床数据

已在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会、第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会上公布。公司正在积极推进注射用 ZG005 单药或联合用药治疗肝癌、宫颈癌、神经内分泌瘤等实体瘤的多项 I/II 和 II 期临床研究。

公司获得了注射用 ZG005 多项联合用药临床试验批文，包括：1）ZG005 联合贝伐珠单抗对照信迪利单抗联合贝伐珠单抗用于晚期肝细胞癌一线治疗；2）ZG005 联合 ZGGS18 用于晚期宫颈癌、肝细胞癌和神经内分泌瘤等晚期实体瘤；3）ZG005 联合吉卡昔替尼用于治疗晚期实体瘤；4）ZG005 联合吉卡昔替尼用于治疗复发或难治性淋巴瘤；5）ZG005 联合含铂化疗方案治疗晚期胆道癌；6）ZG005 联合化疗治疗消化道肿瘤。

注射用 ZG006 是全球第一个针对 DLL3 表达肿瘤的特异性抗体（CD3/DLL3/DLL3），是全球同类首创（First-in-Class）分子形式、具有成为同类最佳（Best-in-Class）分子的潜力。ZG006 衔接肿瘤细胞和 T 细胞，将 T 细胞拉近肿瘤细胞，从而利用 T 细胞特异性杀伤肿瘤细胞，其用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获 NMPA 和 FDA 批准，并获得 FDA 孤儿药资格认定。公司在 2024 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）和第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会公布了 ZG006 的早期临床数据。公司正在积极推进注射用 ZG006 治疗小细胞肺癌、神经内分泌瘤的 I/II 期、II 期临床研究。

注射用 ZGGS18 是一种重组人源化抗 VEGF/TGF- β 的双功能抗体融合蛋白，用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获 NMPA 和 FDA 批准，其在中国的 I 期剂量爬坡已经完成，I/II 期临床试验正在开展中。在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会发布了 ZGGS18 的临床数据及最新进展，ZGGS18 呈现出良好的耐受性和安全性以及抗肿瘤疗效，支持 ZGGS18 在晚期肿瘤中开展进一步的临床研究。

注射用 ZGGS15 是一个人源化抗 LAG-3 和 TIGIT 的双特异性抗体，为创新型肿瘤免疫治疗生物制品，用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获 NMPA 和 FDA 批准，其在中国的 I 期剂量爬坡已经完成，I/II 期临床试验正在开展中。ZGGS15 已经完成了 I 期爬坡，安全性良好；同时，也显示了疗效信号；公司将积极探索其临床应用方案。

盐酸吉卡昔替尼乳膏是公司自主研发的外用 JAK 激酶小分子抑制剂，属于 1 类创新药物，已开展的临床试验包括轻中度斑秃（外用）和轻中度特应性皮炎（外用）。

ZG2001 片可以高选择性地抑制 SOS1，阻断多种 KRAS 突变体的活性，从而具有治疗多种 KRAS 突变实体瘤的可能性。ZG2001 用于治疗泛 KRAS 突变肿瘤的临床试验已获 NMPA 和 FDA 批准，其在中国的 I/II 期临床试验正在开展中。

注射用 ZG0895 是公司自主研发的一种新型的高活性、高选择性的 Toll 样受体 8（TLR8）激动剂，属于 1 类小分子新药，适应症为晚期实体瘤。另外，基于 TLR8 激动剂可激活机体的先天性免疫系统，由此 TLR8 激动剂也有望用于抗乙肝病毒感染等抗病毒治疗。ZG0895 用于治疗实体瘤患者的临床试验已获 NMPA 和 FDA 批准，其在中国的 I/II 期临床试验正在开展中。

ZG19018 片是一个 KRASG12C 选择性共价抑制剂，属于 1 类创新药物。ZG19018 片用于治疗携带 KRASG12C 突变的晚期实体瘤的临床试验已获 NMPA 和 FDA 批准，目前已经完成临床 I 期剂量爬坡研究，其在中国的 I/II 期临床试验正在开展中。

2.2 主要经营模式

公司拥有独立完整的研发、采购体系，拥有满足 GMP 要求的生产设施，并已建立具备扎实临床推广经验和丰富上市经验的专业化销售团队。公司根据自身情况、市场规则和运作机制，独立进行经营活动。

1、研发模式

新药研发过程可以分为药物发现、药物 CMC 研究、临床前研究、临床研究、新药上市申请、批准上市销售和上市后研究等阶段。公司在江苏昆山、上海张江和美国加州拥有 3 个新药研发中心，分别从事生物新药、化学新药和创新抗体的研发。公司的新药研发工作采用内部研发和外包服务相结合的模式。

新药在正式上市销售之前，公司需要建立与未来商业化生产一致的生产工艺、质量控制标准和 GMP 生产管理系统，并经监管机构现场检查和核准。

2、采购模式

根据公司各项目的研究计划和相关部门的工作计划，采购的主要内容包括原料药、药用辅料、培养基、层析介质、包装材料、各类实验耗材和试剂、仪器设备、固定资产、外包服务业务等。

公司制定了整套采购相关的标准化操作规程，包括《采购标准操作规程》《供应商管理标准操作规程》《物资验收标准操作规程》《业务外包管理办法》等，以规范化管理采购和业务外包管理相关工作。针对物资和外包业务的采购，包括采购计划提出、采购计划审核、预算管理、供应商选择、供应商管理、合同管理、过程控制、物资/外包业务验收、验收管理、库存管理、质量监控与跟踪管理、财务监督和绩效考核等在内的相关工作内容均按流程操作，以严格控制采购成本、提高采购效率。

3、生产模式

公司拥有两处生产厂房（4 个生产车间），均已按 GMP 标准建成，获得《药品生产许可证》，可以满足当前公司商业化生产和临床试验用药生产需求，具备生产化学药品的片剂和胶囊剂以及重组蛋白质药物原液和制剂的生产线及相应生产能力，具体包括：口服固体制剂车间 1（用于商业化生产多纳非尼片）和口服固体制剂车间 2（拟用于商业化生产吉卡昔替尼片）；重组蛋白药物生产车间 1 用于商业化生产重组人凝血酶，重组蛋白药物生产车间 2 拟用于重组人促甲状腺激素的商业化生产。

公司尚不具备化学原料药的生产设施和生产能力，化学原料药目前均委托有资质的原料药生产企业进行生产。

2024 年，公司生物新药产业化基地建设进程顺利，将为抗体新药的商业化生产做好准备。

4、销售模式

公司已组建并发展了一支具备丰富临床上市及推广经验的核心运营团队,主要功能包括销售、市场医学和商务及多元化。

(1) 多纳非尼片和吉卡昔替尼片的经销模式

公司按行业惯例采取经销模式进行多纳非尼片的销售,公司与多具有 GSP 资质的经销商签订产品经销协议,将药品销售给经销商,通过经销商网络将产品在其授权区域内调拨、配送至医院或者药店,并最终销售给患者。药品销售需要经由具有 GSP 资质的经销商配送至医疗机构或第三方终端,与公司签约的医药流通企业具备渠道流通优势,其专业化、规模化物流管理体系有助于公司新药商业化拓展。多纳非尼片的市场推广由公司负责统筹、规划,公司自建的具备专业化经验的销售、市场医学和商务及多元化团队进行销售推广。

吉卡昔替尼片市场推广由公司负责统筹、规划,公司自建的具备专业化经验的销售、市场医学和商务及多元化团队进行销售推广。针对吉卡昔替尼片获批后的商业化工作,公司在报告期内提前积极布局,在现有商业化团队核心骨干架构的基础上,新增招聘擅长血液病领域的市场、医学和销售推广的优秀人才。

(2) 重组人凝血酶的独家销售推广合作模式

公司授权蓬莱诺康(远大辽宁全资子公司)作为重组人凝血酶在大中华区(中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区)的独家市场推广服务商。在围术期和止血领域,远大生命科学深耕多年,在止血药品入院和销售方面具有丰富的经验,力争实现产品的快速市场准入、推广和覆盖。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主营业务为化学新药及生物新药的研发、生产及销售。根据《国民经济行业分类代码(GB/4754-2017)》分类,公司所处行业为“C 制造业”中“医药制造业(C27)”小类。

(1) 公司产品管线所在领域的中国市场和行业概况

1) 中国肿瘤药物市场及行业概况

癌症是一个重大的公共卫生问题,也是造成全球疾病负担的一个重要因素,根据世卫组织 2020 年的估计,在大多数国家,70 岁之前的死亡原因中,癌症是第一或第二大死因。根据全球癌症观察站(GLOBOCAN) 2020 数据库,全球每年因癌症死亡的人数估计接近 1,000 万,中国占全球癌症相关死亡人数的 30.15%。鉴于人口老龄化,预计全球和中国与癌症相关的死亡人数将继续上升,造成巨大的公共卫生负担。自 2010 年以来,癌症一直是中国人口死亡的主要原因之一,发病率、死亡率和负担都在增加。2023 年 12 月,中国疾病预防控制中心在 Lancet Public Health 在线发表题为“National and subnational trends in cancer burden in China, 2005-20: an analysis of national mortality surveillance data”的研究论文。该研究估计,2020 年中国癌症相关死亡人数 239.78 万,相比 2005 年增加了 21.6%。在 2005 年至 2020 年期间,中国的癌症谱和死亡负担逐渐向高收入国家转变。2020 年我国男性前五位死因依次为肺癌、肝癌、胃癌、食

管癌和结直肠癌，死亡率分别为 75.05/10 万、38.31/10 万、27.84/10 万、18.18/10 万和 14.63/10 万；女性前五位死因依次为肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌和乳腺癌，死亡率分别为 33.19/10 万、13.54/10 万、13.33/10 万、11.29/10 万和 8.21/10 万。

根据弗若斯特沙利文数据，中国抗肿瘤药物市场规模在 2023 年达到 2,416 亿元，2019 至 2023 年间的复合年增长率为 7.2%。预计至 2030 年，中国抗肿瘤药物市场将达到 5,484 亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 12.4%。

中国肿瘤药物市场发展驱动力主要包括：1) 审评审批政策支持：中国政府出台了一系列利好政策，包括缩短新药临床试验和上市审批时间，加速有潜力的新药上市，以满足临床的迫切需求；2) 癌症患者人数增加：由于人口老龄化、环境污染、不健康的生活方式等因素，中国癌症新发病例数量不断增长。2023 年，中国的癌症新发病人数量已达到 450 万；3) 临床需求增加：癌症患者对新型治疗方法的需求巨大且迫切。全球各国对新药和新型疗法的研发投入不断增加，肿瘤免疫治疗抗体、双特异抗体、抗体偶联药物等疗法推动疗效的提升。特别是中小型生物技术制药公司在新药开发方面的活跃，进一步推动了抗肿瘤药物市场的增长；4) 医保政策改革：医保谈判缩短创新药上市周期，医保目录纳入了更多的抗肿瘤药物，特别是靶向药物的覆盖范围显著扩大；5) 商业健康险的有效补充：第一版丙类药品目录预计今年内发布，将为商业健康险药品保障范围提供公共服务，支持商业健康险在多层次医疗保障体系中发挥更重要的作用。

2) 自身免疫疾病药物市场及行业概况

在个性化治疗需求不断增长、风湿免疫科数量增加和购药可及性提高等因素的驱动下，中国自身免疫疾病药物市场规模预计将持续增长，鉴于中国庞大的患者群体及自身免疫疾病创新疗法的进步，中国自身免疫疾病药物市场有望快速增长，2022 年中国市场规模约 243 亿元，2023 年增至约 270 亿元。受益于技术突破、医保覆盖及患者需求增长，预计 2030 年市场规模将达 1750 亿元人民币，2022-2030 年复合年增长率达 27.2%。

中国自身免疫疾病药物市场发展驱动力包括：1) 中国自身免疫性疾病患者基数庞大，且诊断率逐年提升；2) 生物靶向药和 JAK 抑制剂成为主流，相比传统化疗药物（如糖皮质激素）疗效更优、副作用更低；3) 个性化治疗需求增加，新型疗法创新加速发展；4) 风湿免疫科及专科医师数量的增加；5) 药物可及性的提高：新医保谈判的进展、新型创新药物的持续研发、中国居民平均收入水平的提高等因素将不断提升治疗自身免疫疾病药物的可及性，从而促进自身免疫疾病药物市场的发展。

3) 多靶点抗体药物市场及行业概况

截至 2024 年底，全球获批上市的双特异抗体药物已超过 16 款，国内已有 2 款国产自主研发双抗获批。2024 年 3 月，全球首个获批的 EGFR/c-Met 双抗埃万妥单抗获得美国 FDA 完全批准，与卡铂和培美曲塞联合给药，用于经检测确认携带表皮生长因子受体 (EGFR) 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗。2024 年 5 月 16 日，Tarlatamab（商品名：Imdelltra）获美国 FDA 加速批准，获批的适应症为用于治疗在铂类化疗期间或之后疾病进展的广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 成人患者。该药物是目前首个也是唯一一款获批用于治疗

侵袭性肺癌的 DLL3 靶向双特异性 T 细胞接合剂疗法，也是全球第一个获批用于实体瘤治疗的 T 细胞结合器（BiTE）类双特异抗体药物。另外，2024 年 5 月 24 日，康方生物的 Ivonescimab（商品名：依达方）于国内获批上市，联合培美曲塞和卡铂用于经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗后进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌的治疗。2024 年 11 月 20 日，美国 FDA 已加速批准 HER2 双特异性抗体 Ziihera（zanidatamab）上市，用于治疗经 FDA 批准检测确诊为 HER2 阳性（IHC 3+）的经治无法切除或转移性胆道癌（BTC）成人患者。

2024 年双特异性抗体销售额超过 110 亿美元，同比 2023 年的 80 亿美元增长 37.5%。Market.US 预测，2024 年至 2033 年全球双抗市场年复合增长率为 37.5%，到 2033 年市场规模将达到 1,926 亿美元。

中国多靶点抗体药物市场发展驱动力包括：1）未被满足的临床需求：中国癌症新发患者超 450 万/年，且针对复杂难治性肿瘤多靶点药物显示疗效和安全性优势；2）政策环境支持：优先审评审批、医保覆盖加速创新药上市；3）技术驱动：对双/多特异抗体药物的研发投入不断增加，双/多特异抗体，特别是 T 细胞接合器类（BiTE）分子、多靶点信号通路阻断、多靶点抗体偶联药物等疗法推动疗效的提升和适应症增加。

4) 手术止血

根据《2022 中国卫生健康统计年鉴》，2021 年中国住院病人手术 7,573.8 万台手术。预计在未来，这一数字将保持平稳增长，以 9.8% 的 5 年年均复合增长率于 2025 年达到 10,110.3 万台并以 4.9% 的年复合增长率于 2030 年达到 12,828.9 万台。

随着中国外科手术台数的增长，外科手术局部止血药物市场呈现出较为稳定的增长。预计在未来，外科手术局部止血药物市场将持续增长，并于 2025 年及 2030 年分别达到 123.5 亿元及 161.6 亿元，年复合增长率分别为 11.8% 及 5.5%。

（2）公司肿瘤产品管线所在领域的全球市场和行业概况

根据 Frost & Sullivan 的统计预测，2020-2025 年将是中国双抗的黄金发展期，市场规模将以 309.9% 的 CAGR 高速增长，预计到 2033 年中国双特异性及多特异性肿瘤药物市场规模将快速增长至 199 亿美元。

根据 IQVIA 的《2024 全球肿瘤研发趋势》报告，肿瘤领域临床试验在整体临床试验中仍占据主要地位，经历了 2021 年的历史高位后，在 2022 年有所下降，但 2023 年保持平稳，与 2017 年启动的试验数量相比仍增长了 18%。这一趋势预示着未来几年内，肿瘤治疗领域将继续经历显著的发展。

目前，总部位于中国的公司启动的试验占肿瘤试验的 35%，高于五年前的 20% 和 2008 年的 1%，并超过了美国和欧洲公司。在过去十年中，由中国公司开展的试验有了显著增长，这凸显了中国公司在全球创新产品的开发中发挥的重要作用。根据近期发表在 Nature Reviews Drug Discovery 上《2024 年中国对西方的药品许可交易》综述，尽管小分子和单抗在 2024 年占交易的 48%，但仅占总预付款的 29%；相比之下，多特异性单抗和 T 细胞接合器（一种多特异性单抗）等占 44% 的

交易，占预付款的 66%，这表明国际国内新药开发公司越来越重视复杂生物制剂的早期研发和临床转化。

已批准的治疗肿瘤的双抗或多抗的作用机制主要分为两大类：靶向激活 T 细胞的 T-细胞接合器类药物（TCE）和结合双靶标的双抗。治疗血液瘤相关双抗靶向 CD20、CD19、BCMA 和 GPRC5D 等，治疗实体瘤的靶点还有 PD-1、VEGF、CTLA4、EGFR、c-MET、HER2、EpCAM 和 DLL3 等。

（3）主要技术门槛

公司在研多款抗肿瘤多靶点抗体新药和小分子靶向新药，所处细分市场为抗肿瘤靶向疗法、多特异性抗体药物。

生物制药属于知识密集型行业，新产品的研发是行业发展的关键，且对资金投入要求较高，生物制药领域的技术壁垒包括：作用靶点和分子设计；生物药的工艺开发流程总耗时长，投入资金大，临床开发的不确定性多，带来比较高的难度和挑战；生物药规模化生产的资本投入要求很高，对建立符合 cGMP 标准的生物药生产设施的投资非常重要，同时，生物药规模化生产对工艺技术的要求也很高，生物大分子的分子量和结构的复杂性增加了对质量控制的挑战。除此以外，生物药规模化生产的法律法规监管也越来越严格，特别是 cGMP 制造标准和更灵敏准确的新检测技术的应用。

在小分子靶向治疗药物的研发以及技术方面，相较于传统仿制医药行业，其对技术和知识产权的依赖更重。小分子靶向药物在开发目标的设定上参考相关研究结果进行首创机制和差异化的研发，以及针对不可成药靶点进行药物设计、筛选和优化。小分子药物研发存在诸多挑战，最为核心的就是需要同时兼顾效果和成药性。近年来，中国的很多企业自主研发多个具有自主知识产权的小分子靶向药物已获批上市，更有许多药物正在研发过程中。由于中国本土药企研发主要集中于相对成熟的靶点，竞争亦较为激烈，从临床前研究、临床研究、上市后安全性研究和适应症拓展的药物发展过程、再到规模放大、工艺优化等商业化过程都有着较高的技术和专利要求。

抗肿瘤双/多特异性抗体是目前肿瘤治疗领域最炙手可热的方向之一。双/多特异性抗体通过同时结合不同的抗原或表位而表现出双重特异性，它们在肿瘤治疗领域受到了广泛的关注，主要有四种作用：1）重新定向特异性免疫效应细胞，选择性地破坏癌细胞；2）靶向多种细胞表面抗原，从而提高靶向特异性；3）向肿瘤内输送药物；以及 4）通过阻断两种生物学途径来提高治疗效力和持久性。在这些功能中，最常用的一种功能是使免疫效应细胞靠近癌细胞，从而降低全身毒性，规避耐药性，进入该领域的研发壁垒包括：1）结构设计。抗体结构设计无疑是双特异抗体开发的难点之一。在开发之初需要注意如何平衡和协调两个靶点的安全性和有效性、给药剂量和周期、与不同抗原表位的亲和力等方面，专利问题也需要提前考虑。特定的结构调整需要后续的临床考察、积累和验证。2）技术平台。技术平台是双特异性抗体开发的关键成功因素之一。现阶段开发的双特异性抗体技术平台各具特色，目前已有数十种，但仍有不小的改进空间，需要不断地摸索和优化，开发出兼具成药性、生产工艺可行性和可放大性的平台技术。3）商业化生产。由于双特异性抗体的结构特殊，基于功能所需的结构特征实现难度较高，并且由于结构调整造成了

分子稳定性的改变，因此，与单克隆抗体相比，双特异性抗体的产业化难度更大。4) 还需要更多的临床试验来探索最佳给药途径和最佳剂量，以提高靶组织的浓度，减少全身副作用。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家创新型制药公司，自创立以来就建立了研究和开发具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物的战略目标。公司在研药品注重肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病等领域，专注同类最佳（Best-in-class）或同类首创（First-in-Class）药物研发，填补国内空白，为尚未满足的临床需求提供更佳的治疗选择。公司同时布局大病种疾病和罕见病，注重药品的广谱性或特效性，注重实现在研药品领先性和可及性，从而形成产品管线的差异化综合竞争优势。

多纳非尼片在逐步扩大市场占有率，重组人凝血酶目前处于纳入医保目录后的市场进入阶段。

公司拥有的小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台两个自主研发平台，在报告期内，在研新药取得了显著的进展。

在研药品盐酸吉卡昔替尼片治疗骨髓纤维化适应症在上市审评阶段，有望成为首个治疗骨髓纤维化的 JAK 抑制剂国产新药；

在研药品注射用重组人促甲状腺激素的甲状腺癌诊断用药适应症目前在技术审评阶段，有望成为首个获批该适应症的国产新药；

吉卡昔替尼是在免疫炎症性疾病领域布局广泛、进展领先的国产 JAK 抑制剂，在报告期内的进展包括：（1）吉卡昔替尼治疗重症斑秃的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验达到了主要疗效终点，达到统计显著性，是该适应症进度领先的国产 JAK 抑制剂新药；（2）中重度特应性皮炎和强直性脊柱炎位于 III 期临床试验阶段。

公司在肿瘤新药布局方面注重肿瘤免疫治疗和肿瘤微环境分子靶向治疗的多层次联合、系统性和局部特异性抗肿瘤相结合、大分子和小分子联合策略的发展，可以保证公司在抗肿瘤药物研发领域的持续竞争力和领先地位，也为公司未来在国内外多维战略合作提供了强有力的基础。

公司积极开发具有全球领先性和竞争力的系列双/三特异性抗体，其中 ZG005、ZGGS18、ZGGS15 已经完成了剂量爬坡并进入 I/II 期临床试验，且 ZG005 单药或和其它药物联合用药的多项适应症，包括肝癌、宫颈癌、神经内分泌癌等已经入剂量优化的 II 期临床研究；ZG005 作为一个作用于 PD-1/TIGIT 的双特异抗体，目前全球尚未有同类作用机制的药物上市，其临床开发进度位于全球前列；抗 CD3/DLL3/DLL3 的三特异抗体新药 ZG006 已完成剂量爬坡试验阶段，正处于晚期小细胞肺癌和神经内分泌癌的 II 期临床研究，其临床开发进度位于全球前列，有望成为同类最佳药物。在研抗肿瘤化学新药包括 ZG19018 片、ZG2001 片、注射用 ZG0895，均已进入 I/II 期临床试验阶段。

公司同时积极布局产品的国际化开发，从而增强参与全球竞争和国际合作的能力。ZG005、ZGGS18、ZGGS15、ZG006、ZG2001 等多个产品已获得 FDA 的临床试验许可。

报告期内，公司先后入选 2024 中国药品研发综合实力排行榜 TOP100（位列第 44 名）、2024 中国生物药研发实力排行榜 TOP50（位列第 29 名）、2023 年度中国小分子药物企业创新力 TOP30 排行榜、2024 中国医药创新企业 100 强等多个榜单。

医药行业是一个竞争激烈的行业，公司将聚焦主营业务，保持公司的可持续发展创新动力，努力构建并继续丰富在研产品管线，并大力推进更多产品实现商业化销售，成为一个更具竞争力的创新型制药企业。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

公司重点布局了肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病等领域。

(1) 中国肿瘤药物市场未来发展趋势

1) 精准癌症治疗：为了给不同亚型的患者提供精准的治疗，靶向性肿瘤治疗应运而生，并实现迅速发展，随着对创新靶向药物的不断探索，癌症的精准治疗将应用于更广泛的肿瘤相关靶点，成为未来的发展趋势。2) 肿瘤免疫药物、细胞治疗等新治疗药物的发展：新型疗法是继手术、放疗、化疗等传统治疗方法后快速发展的新一代肿瘤治疗方法。伴随着全球范围内参与肿瘤新型疗法的企业持续增加和各国政府投入和扶持力度逐步增强，肿瘤新型治疗方式将是未来的发展趋势。3) 联合疗法的广泛应用：联合治疗的疗效较单一治疗方法有所提高，取得了较好的治疗效果，反映了未来的发展方向。创新药企正在不断尝试新的药物和新的组合，这将进一步鼓励和促进潜在的有效组合在临床实践中得到更广泛的应用。4) 慢性病治疗理念及相关技术的推广：较新的治疗方式延长了癌症患者生存期和积极治疗的时间。此外，无法接受当前癌症治疗或对初始治疗产生耐药性的患者将可能从新的治疗方案和末线治疗中获益，从而延长寿命，癌症患者的 5 年生存率有望得到提升。慢性病治疗理念及相关技术的推广预计将有助于癌症患者的治疗。5) 医保及商业保险对创新药支付覆盖加速和拓宽：医保谈判缩短创新药上市周期，医保目录纳入了更多的抗肿瘤药物；第一版丙类药品目录预计今年内发布，将为商业健康险药品保障范围提供公共服务，支持商业健康险在多层次医疗保障体系中发挥更重要的作用。

(2) 自身免疫疾病药物市场未来趋势

1) 个性化治疗的需求：几十年以来，大量患有自身免疫疾病的患者遭受了因药物毒性作用带来的不良反应，患者对个性化治疗方案需求的不断增长以及药物研发科技水平的持续发展将推动治疗自身免疫疾病的个性化药物的研发。2) 风湿免疫科及专科医师数量的增加：目前，由于中国的风湿免疫病学科创建时间短，在学科建设方面也较为滞后，风湿免疫科专科医师无论从数量上还是质量上都无法满足患者的需求，存在较大缺口。基于卫健委在 2019 年 10 月印发的《综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）的通知》，越来越多的中国医院开始设立独立风湿免疫科并扩充风湿免疫病专科医师队伍，这一趋势将大大提高系统性疾病的医疗资源供给，并将在未来提供给患者更早、更及时的疾病诊断和治疗。3) 生物靶向药和 JAK 抑制剂成为主流，相比传统化疗药物（如糖皮质激素）疗效更优、副作用更低；另外，创新疗法和技术，包括双特异抗体、B 细胞清除疗法、CAR-T 等正在突破；4) 药物可及性的提高：最新的国家医保目录包含了多数治疗

自身免疫疾病的抗体药物，大大提升了此类药物的可及性。新医保谈判的进展、新型创新药物的持续研发、中国居民平均收入水平的提高等因素将不断提升治疗自身免疫疾病药物的可及性，从而促进自身免疫疾病药物市场的发展。

（3）多靶点抗体市场的未来发展趋势

1) 持续拓展适应症。在研的双/三特异性抗体适应症包括肝癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、胆管癌、神经内分泌癌等，将来会有针对更多癌种适应症的双/三特异性抗体获批临床以及上市。2) 作用机制多样化。挖掘双/三特异性抗体新的作用机制，进一步提升双特异性抗体药效和安全性是药物发展的趋势之一。随着蛋白质工程技术的不断进步，双/三特异性抗体结构类型也越发多样，这些双/三特异性抗体研究的进步可实现新的作用机制，有利于双/三特异性抗体药物作用机制的多样化；3) 新靶点和分子形式的创新：针对恶性程度大或难治性及对现有药物耐药的肿瘤，基于肿瘤发生和发展机制，开发新靶点或进行多靶点分子形式创新，包括在 T 细胞结合器类分子、针对肿瘤基质细胞的靶点、针对不同免疫细胞亚群的靶点、多靶点抗体-毒素偶联药物等，成为多靶点抗体药物的重要发展趋势。

（4）止血治疗领域的未来发展趋势

外科手术局部止血药物市场由多个种类的生化药物组成。中国现有的外科手术局部生物止血药物主要为人血来源/动物血来源提取的凝血酶、蛇毒血凝酶以及纤维蛋白粘合剂。凝血酶是一种重要的局部外用止血药物。然而由于血浆来源的日益缺乏、血浆提取产品潜在的残留病毒或免疫原性等安全性风险和血浆提取产品的生产成本日益升高等原因，中国市场上血源生化提取的多数凝血酶产品已经停产，且市场上也没有进口和国产的重组人凝血酶产品。重组人凝血酶由于其快速止血的特点和安全性上的优势，预计在未来也会成为外科手术局部止血药物中的重要产品。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	3,004,614,283.98	2,887,206,825.31	4.07	1,668,311,215.22
归属于上市公司 股东的净资产	1,253,857,931.48	1,632,852,717.68	-23.21	759,118,102.66
营业收入	532,954,371.30	386,438,784.02	37.91	302,305,057.49
扣除与主营业务 无关的业务收入 和不具备商业实 质的收入后的营 业收入	531,529,198.98	383,557,256.20	38.58	301,844,880.50
归属于上市公司 股东的净利润	-137,830,775.59	-278,582,744.17	不适用	-457,327,720.54
归属于上市公司 股东的扣除非经	-171,160,269.29	-348,745,151.79	不适用	-494,365,461.61

常性损益的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	38,204,544.79	-232,750,649.57	不适用	-370,342,567.26
加权平均净资产收益率（%）	-9.42	-20.00	不适用	-46.31
基本每股收益（元/股）	-0.52	-1.09	不适用	-1.91
稀释每股收益（元/股）	-0.52	-1.09	不适用	-1.91
研发投入占营业收入的比例（%）	72.80	128.44	减少55.64个百分点	164.64

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	108,244,408.58	132,452,323.00	143,420,460.04	148,837,179.68
归属于上市公司股东的净利润	-39,499,383.01	-27,036,687.98	-31,366,912.30	-39,927,792.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-42,502,883.55	-29,868,342.70	-32,185,592.38	-66,603,450.66
经营活动产生的现金流量净额	89,023,867.97	23,529,195.14	-45,905,992.54	-28,442,525.78

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

☐适用 ☒不适用

4、 股东情况

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

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	8,347
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	7,533
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）	不适用
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）	

股东名称 (全称)	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有 限售条 件股份 数量	质押、标记 或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
ZELIN SHENG (盛泽林)	0	49,910,527	18.85	0	无	0	境外自然人
宁波泽奥股权投资 管理合伙企业 (有 限合伙)	0	16,500,600	6.23	0	无	0	其他
陆惠萍	0	12,631,644	4.77	0	无	0	境内自然人
JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)	0	12,292,164	4.64	0	无	0	境外自然人
中国工商银行股份 有限公司—广发多 因子灵活配置混合 型证券投资基金	+4,469,040	8,469,717	3.20	0	无	0	其他
昆山市工业技术研 究院有限责任公司	-842,900	6,000,000	2.27	0	无	0	国有法人
中国银行股份有限公司—广发医疗保 健股票型证券投资 基金	+3,183,164	4,948,355	1.87	0	无	0	其他
宁波璟晨投资合伙 企业 (有限合伙)	0	3,904,740	1.48	0	无	0	其他
中国工商银行股份 有限公司—中欧医 疗健康混合型证券 投资基金	+2,214,014	3,542,429	1.34	0	无	0	其他
中国建设银行股份 有限公司—富国精 准医疗灵活配置混 合型证券投资基金	+2,093,839	3,315,868	1.25	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			截至报告期末，ZELIN SHENG (盛泽林)、陆惠萍、宁波泽奥、宁波璟晨为一致行动人，陆惠萍为宁波泽奥、宁波璟晨执行事务合伙人；ZELIN SHENG (盛泽林) 与 JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪) 为兄妹关系。除上述之外，公司未接到上述其他股东存在关联关系或一致行动协议的声明。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			不适用				

存托凭证持有人情况

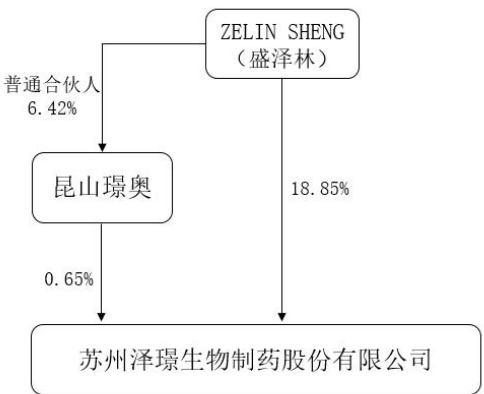
☐适用 ☒不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

☐适用 ☒不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

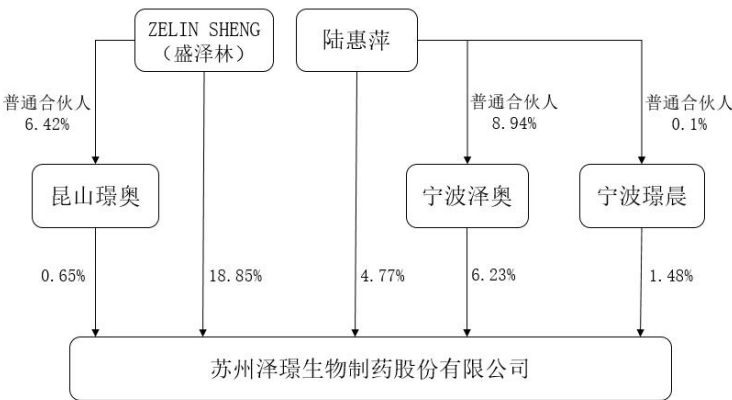
☒适用 ☐不适用



注：经昆山璟奥的全体合伙人决议，一致同意变更普通合伙人和执行事务合伙人为吕彬华先生；昆山璟奥于 2025 年 1 月办理完成工商变更登记手续，ZELIN SHENG（盛泽林）先生不再为昆山璟奥普通合伙人和执行事务合伙人。前述变动未导致公司控股股东发生变更，仍为 ZELIN SHENG（盛泽林）先生。

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

☒适用 ☐不适用



注：经宁波泽奥的全体合伙人决议，一致同意变更普通合伙人和执行事务合伙人为高青平女士；经宁波璟晨的全体合伙人决议，一致同意变更普通合伙人和执行事务合伙人为林珑先生；宁波泽

奥、宁波璟晨于 2025 年 2 月办理完成工商变更登记手续，陆惠萍女士不再为宁波泽奥、宁波璟晨普通合伙人和执行事务合伙人。前述变动未导致公司实际控制人发生变更，仍为 ZELIN SHENG（盛泽林）先生和陆惠萍女士。

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

☐适用 ☒不适用

5、公司债券情况

☐适用 ☒不适用

第三节 重要事项

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

1、报告期内，多纳非尼片商业化推广持续推进，药品准入医院和销量稳步增长，重组人凝血酶相应开展早期市场拓展和商业布局，并于 2024 年底被纳入国家医保药品目录。本报告期，公司实现营业收入 53,295.44 万元，同比上年增长 37.91%。

2、报告期内，公司努力提升药品销售收入，同时进一步加强预算管理，注重高效运营，营业总成本同比下降。本报告期，归属于上市公司股东的净利润为-13,783.08 万元，亏损同比减少 14,075.20 万元；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-17,116.03 万元，亏损同比减少 17,758.49 万元；加权平均净资产收益率-9.42%，收益率同比增加 10.58 个百分点。

3、本报告期，公司聚焦核心产品开发，同时因不同新药研发项目所处具体研发阶段不同，研发费用同比减少；销售费用占药品销售收入比重同比下降，银行存款利息收入同比增加。此外，报告期内未发生股权激励考核冲减费用，以及政府补助同比减少。综上，公司 2024 年度扣除非经常性损益前后的净亏损均同比减少。

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

☐适用 ☒不适用