

公司代码：688373

公司简称：盟科药业

**上海盟科药业股份有限公司**  
**2025年年度报告摘要**

## 第一节 重要提示

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

### 2、 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述在经营过程中可能面临的各种风险因素，具体请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”，公司请投资者特别关注如下风险：

2025年度，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大。公司持续投入大量研发费用。同时，公司产品自商业化以来，商业化投入仍保持较高的水平，上述投入导致公司累计未弥补亏损不断增加。因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配，对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。

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

4、 公司全体董事出席董事会会议。

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

### 6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 否

公司是一家专注于治疗感染性疾病为核心的创新药企业，采用科创板第五套标准上市。公司自设立以来即从事药物研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大，正处于研发投入期。本报告期，公司已有核心产品康替唑胺片上市销售，其他多个在研产品的临床试验在国内、国际推进中。由于营业收入尚不能覆盖相关研发投入及其他开支，公司2025年度归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为负，尚未实现盈利。

### 7、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2025年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第二十六次会议审议通过，尚需公司2025年年度股东会审议通过。

### 母公司存在未弥补亏损

√适用 不适用

截至报告期末，母公司尚存在未弥补亏损-122,534.00万元，根据《中华人民共和国公司法》《上海盟科药业股份有限公司章程》关于分红的相关规定，尚未具备分红条件，提示广大投资者

注意投资风险。

## 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	盟科药业	688373	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	聂安娜	奉竹
联系地址	中国（上海）自由贸易试验区爱迪生路53号1幢1-4层101、2幢	中国（上海）自由贸易试验区爱迪生路53号1幢1-4层101、2幢
电话	021-5090 0550	021-5090 0550
传真	021-6110 1898	021-6110 1898
电子信箱	688373@micurxchina.com	688373@micurxchina.com

## 2、报告期公司主要业务简介

### 2.1 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家以小分子化药研发为核心，以治疗感染性疾病为重点领域，拥有全球自主知识产权和国际竞争力的创新药企业，致力于发现、开发和商业化未满足临床需求的创新药物。

#### 1、MRX-1（康替唑胺片）

公司首个商业化产品康替唑胺片是公司自主设计和开发的新一代噁唑烷酮类抗菌药，可用于治疗复杂性皮肤和软组织感染等。截至报告期末，康替唑胺片已覆盖全国 703 家医院，实现正式准入及批量临采医院已达 220 家。报告期内实现营业收入人民币 14,177.27 万元，同比增长 8.83%。



图：康替唑胺片

报告期内，康替唑胺片上市后研究者发起的临床研究项目共 15 项，覆盖耐药结核、粒细胞缺乏伴发热患者革兰阳性菌血流感染、中枢神经系统结核病、急性胰腺炎并发革兰阳性菌感染、人工髋膝关节置换术中预防感染、成人肺炎等多个领域，具体如下：

临床试验注册号/登记号	项目名称
ChiCTR2500113473	康替唑胺联合贝达喹啉德拉马尼治疗利福平耐药肺结核超短程临床研究
ChiCTR2500106183	含康替唑胺的治疗方案用于 60 岁以上敏感肺结核患者的有效性和安全性
ChiCTR2500105973	康替唑胺对鸟分枝杆菌肺病的早期细菌学疗效研究
ChiCTR2500105305	口服康替唑胺对革兰阳性菌感染造血干细胞移植儿童患者的安全性与有效性的队列研究
ChiCTR2400090645	利奈唑胺不适用的利福平耐药肺结核患者使用康替唑胺替代治疗的研究
ChiCTR2200066186	康替唑胺治疗粒缺发热患者革兰阳性菌所致血流感染有效性和安全性的多中心，单臂，前瞻性研究
NCT06081361	耐药结核病超短程治疗新方案的随机、对照、多中心临床研究（INSPIRE-CODA）
ChiCTR2400086220	含康替唑胺全口服方案治疗利福平耐药结核病的安全性与有效性研究：一项前瞻性、多中心、随机、开放、对照临床试验（C-STAR）
ChiCTR2300071995	康替唑胺片在确诊或拟诊中枢神经系统感染的神经外科术后受试者的脑脊液穿透性及药代动力学研究
ChiCTR2300071961	含康替唑胺片治疗方案在脓肿分枝杆菌肺部感染成人患者中的安全性和有效性的随机开放平行对照临床研究
ChiCTR2300074581	康替唑胺在耐药结核病患者中的早期杀菌活性和药代动力学研究
ChiCTR2300078025	康替唑胺片治疗中枢神经系统结核病成人患者的药代动力学、安全性及早期临床疗效评估的探索研究
ChiCTR2300071006	康替唑胺在急性胰腺炎并发革兰阳性菌感染的患者中的药代动力学研究
ChiCTR2300067584	口服康替唑胺片在人工髋、膝关节置换术中预防感染的有效性、安全性、骨组织及体液穿透性的前瞻性、单中心、单臂研究

ChiCTR2300067397	口服康替唑胺片单药/联合用药治疗临床成人肺炎受试者的疗效、安全性及组织穿透性的前瞻性、多中心、单臂研究
------------------	---

报告期内，公司完成医学循证积累及学术建设成果共计 46 项。有 4 部指南/共识基于循证证据分别推荐康替唑胺应用，具体如下：

(1) 2025 年 1 月，中国老年医学学会呼吸病学分会在中文期刊《中华结核和呼吸杂志》上发表一项临床共识《老年肺炎临床诊断与治疗专家共识（2024 年版）》，该共识纳入康替唑胺作为老年肺炎治疗药物之一。

(2) 2025 年 2 月，广东省药学会发布《噁唑烷酮类抗菌药物临床应用指引》，该指引总结了噁唑烷酮类抗菌药物（包括目前在国内外批准上市的应用于临床的噁唑烷酮类抗菌药物，含康替唑胺（Contezolid, CZD, MRX-I）的临床应用情况，旨在为噁唑烷酮类抗菌药物的临床合理应用提供参考。

(3) 2025 年 3 月，由中国防痨协会牵头组织撰写的《耐药结核病全口服短程治疗专家共识》在线发表于《中国防痨杂志》。共识结合我国国情，对耐药结核病全口服短程治疗方案及其适用人群进行了推荐和指导，并就全口服治疗方案使用的注意事项以及不良反应处理提出了共识意见，康替唑胺被纳入该共识。

(4) 2025 年 10 月，由广东省药学会重症医学用药专家委员会制定撰写的《临床重症与药学超说明书用药专家共识·2025 版》在线发表于《今日药学》杂志。该专家共识根据目前循证医学证据，对临床常用重症治疗的常用药物的超说明书用法进行总结，康替唑胺被纳入该共识。

除上述指南/共识外，另有康替唑胺相关的临床研究 18 篇（其中，病例报告（与病例系列）11 篇，早期杀菌活性研究 1 篇，随机对照试验研究 1 篇，队列研究 4 篇，病例对照研究 1 篇）、非临床研究 12 篇、综述 8 篇、方法学研究 4 篇。

## 2、MRX-4

MRX-4 为康替唑胺片的水溶性前药，在体内转化为康替唑胺发挥疗效，极大拓展了使用场景。依据国家卫生健康委 2015 年颁布的《抗菌药物临床应用指导原则》，静脉给药可迅速达到高药物浓度，对于感染严重、病情进展迅速需给予紧急治疗的患者，如重症肺炎、感染性心内膜炎、血流感染患者等，临床使用抗菌药时需首选静脉给药。《抗菌药物临床应用指导原则》同时亦指出，对于接受注射用药的感染患者经初始注射治疗病情好转并能口服时，应及早转为口服给药。注射用 MRX-4/康替唑胺片给药为静脉序贯口服给药，符合临床应用所需。

截至报告期末，注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片治疗糖尿病足感染的 III 期临床试验已获准在中国及海外超 20 个国家开展，共入组 541 例患者。

基于康替唑胺片已在中国获批复发性皮肤和软组织感染适应症，为了更快推进 MRX-4 在中国获批上市，公司开展了以利奈唑胺静脉输注转口服给药为对照，评估静脉输注 MRX-4 转口服康替唑胺片治疗复杂性皮肤和软组织感染成人患者的 III 期临床试验。已于 2024 年完成末例受试者

最终访视及并于 2025 年完成该临床试验的研究总结报告。报告期内，用于治疗复杂性皮肤和软组织感染的注射用 MRX-4 已在中国获得 NDA 受理。

为了进一步拓宽康替唑胺与注射用 MRX-4 在国内的市场及潜在适应症，公司正在开展以利奈唑胺静脉输注转口服给药为对照，评估静脉输注 MRX-4 转口服康替唑胺治疗中国成人耐药革兰阳性菌感染的有效性和安全性的多中心、随机、双盲双模拟 III 期临床试验，截至报告期末，共计 26 家中心已启动，共入组 10 例患者。

### 3、MRX-8

MRX-8 是一种注射用多黏菌素类抗菌药，主要用于治疗多重耐药的革兰阴性菌感染。这类细菌在全球范围内导致的感染日益成为公共卫生的重大挑战，包括知名的超级细菌，如碳青霉烯酶产生的肠杆菌科细菌。对于这些细菌，传统的多黏菌素类药物由于可导致多发的肾毒性和神经毒性，临床使用受限。MRX-8 作为一种新型的多黏菌素类阳离子多肽药物，经过精心的结构设计，在保持或改善治疗效果的同时，有望降低多黏菌素抗菌药的肾毒性和神经毒性的风险。

MRX-8 中国 I 期临床试验已于 2024 年顺利完成，并达到预期目标。临床研究结果表明，MRX-8 在人体内的药物暴露量随剂量增加成比例增加。基于临床前药代动力学/药效学（PK/PD）研究结果，在预计的 2.5mg/kg，一天一次给药的临床给药剂量下，MRX-8 在人体内的暴露量可望对大肠杆菌、绿脓杆菌和鲍曼不动杆菌等引起的感染达到理想的疗效，以助力于未被满足的耐药革兰阴性菌感染的临床需求的达成。

未来，公司拟重点通过对外合作方式开展 MRX-8 的后续研发，计划开发针剂及吸入剂型，更好发挥该药物在革兰阴性菌感染领域内的治疗潜力及未来商业化价值。

### 4、MRX-5

MRX-5 是新型的苯并硼唑类抗生素，用于非结核分枝杆菌导致的感染。目前 NTM 感染的治疗方案主要采用多种抗生素的多药联合治疗，需要 12 至 24 个月的抗生素治疗，多次每天服药，传统药物存在普遍的药物耐药、疗效不佳、不良反应多等问题。特别针对 MAB 感染的患者，更是由于感染的顽固性及目前药物对 MAB 感染的抑菌效果有限，临床治疗中还没有标准有效的治疗手段。因此，开发具有更高效率、更少不良事件和更好患者依从性的新型抗生素迫在眉睫。

MRX-5 对大多数常见的 NTM 致病菌都具有良好的抗菌活性，且在动物试验中显示出良好的安全性。同时，药物相互作用少、不易耐药、可口服的特点也适合用于慢性感染的治疗。MRX-5 有望为 NTM 病患者提供一种全新的治疗选择。MRX-5 已获得 FDA 授予孤儿药资格认定。

MRX-5 澳大利亚 I 期临床试验是该药物首次应用于人体的 I 期临床试验，在澳大利亚 Nucleus Network 研究中心开展，旨在评估健康成人受试者单次和多次口服 MRX-5 片剂的安全性、耐受性和药代动力学特征，以及探索食物效应。本试验于 2024 年顺利完成并达到预期目标，研究结果表明，MRX-5 在健康成人人群中显现出良好的安全性和耐受性。此外，食物影响研究结果显示食物不影响体内活性成分的暴露情况。

为评估 MRX-5 在中国健康参与者中的安全性、耐受性和药动力学特性，以及非结核分枝杆菌

感染患者中的早期杀菌活性、初步有效性、安全性和药代动力学特征，报告期内，公司已开展 MRX-5 于中国的 I 期临床试验。截至报告期末，MRX-5 片中国 I 期临床试验已经入组 36 例健康参与者，目前已完成本品在中国健康参与者的研究，进一步的分析工作尚在进行中；下一步将继续开展本品在非结核分枝杆菌感染患者中的探索性研究。

2025 年 12 月公司递交 MRX-5 在美国的 IND 申请，并于 2026 年 1 月获得 USFDA 批准，后续将在美国开展评估 MRX-5 片治疗脓肿分枝杆菌复合群感染引起的非空洞性肺病成人患者的有效性与安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 IIa 期研究。未来，公司将探索包含 MRX-5 的全口服治疗策略，旨在为 NTM 感染的患者提供更安全、更高效的治疗选择。

## 5、公司其他产品

除上述四款已进入临床阶段或商业化阶段的核心产品外，公司还有多项处于临床前阶段的抗感染新药，以及针对肿瘤和炎症性疾病新药。

### ● 其他偶联技术相关管线（主要包括抗体药物偶联物和多肽药偶联物两大类）

公司的抗体药物偶联物管线专注于为难治性实体肿瘤患者开发更安全、有效的治疗药物。公司基于自主研发的全新喜树碱毒素“STOPIN 平台”，在提高其抗肿瘤活性的同时，通过调节毒素体内药代动力学性质，实现降低 ADC 药物毒性的目的。同时，结合公司自主研发的全新抗肿瘤抗体，进一步推动下一代 ADC 候选药物的研发。公司首个 ADC 候选药物 MRX-23 为双抗 ADC，靶向两个目标的肿瘤抗原，提高 ADC 对于异质性肿瘤的靶向和富集，搭载自研“STOPIN 平台”的全新喜树碱毒素，有望实现减毒增效的作用，目前已进入临床前开发阶段。同时，报告期内公司与蓬勃生物达到了 ADC 药物联合开发战略合作，通过整合双方技术平台，共同推进针对多个创新型靶点的 ADC 药物发现与研究。目前，双方合作项目正在成药性评价阶段。

公司利用新的多肽药物偶联技术，自主设计开发了肾脏靶向新药 MRX-17。公司自主设计的肾病靶向开发平台对已上市肾炎治疗药物进行结构改造，通过可降解链与具有肾靶向的功能团结合，使药物选择性富集至肾脏，并在肾脏的生理环境下解离释放出活性药物，进而发挥治疗作用。通过这种设计，肾炎治疗药物可靶向分布至肾脏，减少全身暴露，达到降低全身毒副作用的目标，并且可提高活性药物在肾脏的局部暴露量，增强疗效。因此，该特异性肾病靶向治疗手段有望为肾病患者提供一种高效低毒的用药选择。

### ● 炎症性疾病相关管线

公司在抗炎症小分子领域也在积极布局新管线，其中 MRX-27（STAT6 靶向蛋白降解嵌合体）以及 MRX-29（NEK7 分子胶）项目已进入成药性评价阶段。

STAT6 是一个创新抗炎靶点，可选择性介导白细胞介素 4（IL-4）和白细胞介素 13（IL-13）的下游信号通路，有望成为用于治疗 2 型炎症性疾病的全新靶向口服疗法。在 2025 年国际研发进展中，STAT6 靶向蛋白降解嵌合体（PROTAC）显示了在哮喘，特应性皮炎，慢性阻塞性肺病等适应症有较好的开发前景。如果新产品开发成功，能与抗生素的传统优势医院和科室有较高的协同性。公司基于小分子设计和优化的技术基础，开展了新型 STAT6 PROTAC 的开发，并已提交相

关专利申请。

NEK7 是目前炎症性疾病的新兴靶点之一，作为 NLRP3 炎症小体组装的重要组成部分，为先天免疫炎症通路驱动疾病的治疗提供了一种新的选择。在 2025 年国际研发进展中显示了在 NEK7 分子胶在心包炎、动脉粥样硬化等炎症驱动的心血管与心代谢疾病中的潜在应用。公司基于小分子设计和优化的技术基础，开展了新型 NEK7 分子胶的开发，并已提交相关专利申请。

## 2.2 主要经营模式

公司拥有独立完整的研发、采购体系，并已组建了商业化团队。公司主要经营模式如下：

### 1、 研发模式

公司的新药研发工作采用以内部研发为驱动、以外包服务为保障的模式。目前公司的研发部门已经覆盖了新药研发的全流程，包括药物发现、临床前研究及临床试验申请、临床研究、新药上市申请、上市后研究等阶段。公司核心在研产品均为自主研发获得，出于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体实施时，公司进行体系化的 CRO 分类管理，将不同阶段的非核心技术研究工作外包给不同的第三方 CRO 服务公司，包括药物发现阶段的部分化合物合成工作，临床前研究阶段的药理（药效及安全药理）、药代及毒理试验，临床试验阶段的 CRO、生物样本检测、数据管理、统计分析及 SMO 服务等。对于药品的试制和生产，公司目前采用了 MAH 模式，委托拥有 GMP 生产资质的生产商合作完成新药的处方/工艺研究、样品试制（包括临床样品生产）、工艺验证和商业化生产等。

### 2、 采购模式

公司采购内容主要为临床前试验服务、临床试验服务等。公司建立了完善的供应商评估和准入制度，并建有合格供应商清单，确保公司采购服务的质量符合公司要求。在进行采购时，由公司申购部门申请人填写《采购申请单》，经部门经理、分管领导等负责人签字后实施采购，公司原则上采取招标、询比价等方式对多家供应商进行比较，在综合考虑服务/产品质量、报价、服务方案等因素后，公司选择合适的供应商进行采购。公司委托外包服务机构进行服务时，均会签署相应的服务协议及保密协议，约定研发外包机构在临床前和临床试验研究服务过程中形成的所有数据、信息、成果、资料等所有权和知识产权，以及在临床试验过程中获取的相关数据、资料均属于公司所有，研发外包机构不拥有与该在研药品及其研究结果相关的任何权利。若研发外包机构在学术会议或刊物上交流临床研究成果，需事先获得公司的书面同意。

### 3、 生产模式

公司采用 MAH 模式委托有资质的原料药和制剂企业进行生产。根据《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规的规定，公司作为康替唑胺片原料药和制剂的上市许可持有人，委托第三方进行原料药和制剂的生产，并与其签订合作（委托）协议。受托生产方进行康替唑胺片原料药和制剂的技术转移、临床试验样品生产、工艺验证、接受注册生产现场核查及相关技术服务，

并向公司提供商业化生产服务。

#### 4、销售模式

2025年，公司对商业化模式进行了升级转型，通过“自建学术推广团队+第三方学术推广团队”双轮驱动，打造形成重点区域以自建团队为主，第三方团队快速提高覆盖面的商业化2.0版本。

##### ● 自建团队

鉴于中国市场的巨大潜力以及专业商业化推广的迫切需求，公司在国内组建了完善的商业化运营支持团队，涵盖多个职能部门，包括学术推广、市场、商务、运营效率、政府事务、医学事务等。团队成员均具备深厚的行业背景、专业的学术推广能力和精准的市场洞察力，专注于核心市场和医院的开发，推动商业化进程的主要措施包括：

- 1) 通过推动关键临床专家发起的多项研究者主导的临床研究，积累严谨的循证医学证据，为专家共识的形成和临床指南的更新奠定坚实基础。
- 2) 与学术团体及其他权威机构合作，开展专业的医学教育，推动我国感染性疾病，特别是革兰阳性菌感染的规范化诊疗。
- 3) 推进优秀案例的发表及真实世界应用的案例分享，突出产品的差异化优势，促进其合理规范化应用，并提供专业的产品支持服务。
- 4) 积极参与国家医保谈判及续约工作，推动医院准入，提升产品的可及性，满足广大患者的临床需求。

##### ● 第三方学术推广团队

公司组建了一支专业招商团队，在多个区域推行了第三方学术推广模式。这一商业化模式有效结合了自建团队与第三方推广团队的优势。一方面，借助第三方团队广泛的市场网络，迅速提升了市场覆盖，并更加高效地传递产品价值；另一方面，通过持续的实践和总结，公司已经建立了一套适用于高端抗菌药物临床教育与推广的可复制系统，并将丰富的、专业的学术推广经验分享给第三方团队。这不仅加速了医院准入进程，还显著提升了产品在更广泛市场中的品牌影响力。

截至报告期末，公司已经在全国绝大部分省市搭建了完善的配送渠道，保障产品可及性。

## 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

一直以来，重大疾病患者对创新药物上市和可及性增加的热切期盼从未消减。为满足广大群众迫切用药需求，近年来，我国出台了多项政策鼓励和加速进口和国产创新药的上市，并围绕“十五五”规划建议展开药品监督以及卫生健康工作方面的积极部署。

### “十五五”规划建议（2025年10月，国务院）

- 实施健康优先发展战略，健全医疗、医保、医药协同发展和治理机制，促进分级诊疗，优化医疗机构功能定位和布局，实施医疗卫生强基工程，推进全民健康数智化建设。
- 支持创新药和医疗器械发展，加强慢性病综合防控，发展防治康管全链条服务。前瞻布局未来产业，推动生物制造成为新的经济增长点；采取超常规措施，全链条攻关生物制造等关键核心技术，提升原始创新能力。

### 2026年全国药品监督管理工作会议部署（2026年1月，国家药监局）

- 高质量编制“十五五”药品规划，坚持高水平安全与支持创新并重，深化审评审批改革，优化突破性治疗、优先审评、附条件批准通道、加快临床急需/有临床价值创新药械上市。
- 强化前沿技术标准，完善知识产权保护、实验数据保护，推动“一企一策”、研审联动、全程指导；推进监管现代化、国际化、提升药品监管法制化、智慧化水平，促进医药产业高质量发展。

### 2026年全国卫生健康工作会议部署（2026年1月，国家卫健委）

- 发展卫生健康新质生产力，加强科技创新和成果转化，推进数智赋能，完善科研人才培养与激励机制，强化临床需求牵引与技术应用衔接，为创新药械和高端医疗技术提供更有力的发展环境。
- 深化医改与医疗体系优化同步推进，支持公立医院改革、医共体建设和医保统筹，提升资源配置效率与支付衔接能力。在公益性与可及性导向下，具备明确临床价值的创新产品有望获得更清晰的准入与应用路径，助力医药产业高质量发展。

**国家医保持续为创新药发展提供有力支持。**从早期的抗癌药品谈判地方试点探索，到2015年原卫生部组织第一次国家谈判，以及2017年人社部牵头进行更大范围的药品谈判，再到2018年抗癌药专项谈判，再到与往年相比新增品种数量、谈判成功率等均有质的飞跃的2022年国谈，再到2025年首次建立“基本医保+商保”双目录机制、一类创新药新增数量创历年新高的国谈，已经开展了八轮谈判。这八轮谈判不仅不断优化了目录内药品结构，将肿瘤、慢病、罕见病及儿童用药等保障短板逐步补齐，新增加的创新药商业保险也标志着医保准入已从单纯的价格谈判升级为构建多层次医疗保障体系。

公司是一家以小分子化药研发为核心，以治疗感染性疾病为重点领域的创新药企业。致病微生物如细菌、病毒、寄生虫或真菌可引起感染性疾病，严重威胁人们的生命健康。除了致病性病原体对人类的攻击需要引起重视之外，微生物的耐药情况也值得关注，滥用抗菌药物导致耐药菌的菌种迅速增长，对人类健康造成严重的威胁。因此，关注病原体的致病机制和微生物耐药情况，快速控制相关危害的发生发展，成为医药行业的重点研究领域之一。

### (1) 全球耐药情况

随着细菌产生对抗菌药的耐药性问题越发严重，WHO 指出，抗菌药物耐药性是对目前全球卫生、食品安全和发展的最大威胁之一。据估计，到 2030 年，对常用抗菌药的耐药率在某些国家可能超过 40-60%，如不采取行动，到 2050 年抗菌药耐药性将造成 1,000 万人死亡，甚至超过癌症在 2050 年造成 820 万的死亡人数。与此同时，对全球经济也会造成巨大的影响，抗菌药耐药性将在 2050 年造成全球 2%-3.5% 的 GDP 下降，将损失高达 100 万亿美元。因此，2015 年 5 月第六十八届世界卫生大会通过了一份全球行动计划，该计划的目标是控制及优化抗菌药物的使用，同时增加对新药、诊断工具、疫苗和其他干预措施的投资；2024 年联合国大会高水平会议进一步强化了“同一健康”方法和国际合作。研发新型有效抗菌药物来对抗全球耐药性的重要性不言而喻。

### (2) 医院感染情况

根据沙利文相关报告，从全国医院感染状况 2024 年的调查结果来看，5,736 家医院的住院患者中，医院感染现患率 1.27%，不同规模医院的医院感染现患率为 0.81%-1.46%。以各科室感染患者计算感染率，ICU 的感染率在 hospital 和内科中占比最高，神经外科感染率可达 5.51%，血液病科感染率可达 5.34%。

医院主要科室及合计感染现患率

科室	现患率
ICU	10.02%
神经内科	5.51%
血液病科	5.34%
烧伤科	3.17%
胸外科	2.24%
儿科新生儿组	1.83%
肿瘤科	1.44%
肾病科	1.36%
合计	1.27%

数据来源：全国医疗机构感染检测网，弗若斯特沙利文分析

### (3) 抗感染药物整体分析

#### 1) 抗感染药物情况

全身用抗感染药物是指具有杀灭或抑制各种病原微生物的作用，通过口服、肌肉注射、静脉注射等方式全身应用的各种药物。抗感染药物是基础性用药，在各类感染性病症以及其他疾病带来的感染性并发症治疗中均有广泛的应用。现有的抗菌药物治疗各类严重的细菌感染性疾病方面已经取得了较好的临床疗效，一定程度上减少了各种严重细菌感染性传染病引发的死亡事件，从

而引发了企业投入研发抗菌药物以及临床大规模使用抗菌药物的现状。虽然现在已有多类抗菌药物可用于治疗细菌感染性疾病，细菌对抗菌药耐药性的进化及交叉耐药性的产生逐渐成为严重威胁人类健康的问题。

## 2) 中国 NMPA 批准的抗菌新药

中国于 2015 年至 2025 年共批准了 18 个抗菌新药，2025 年获批 3 个。中国本土企业研发和商业化的抗菌新药的能力在 2021 年后明显增强，新型抗菌药上市速度加快。

中国 NMPA 批准的抗菌新药，2015-2025

药物名称	抗菌药物种类	公司名称	批准时间	适应症	批准剂型
奈诺沙星	无氟喹诺酮	浙江医药	2016 年	社区获得性肺炎	口服/注射
头孢他啶/阿维巴坦	头孢菌素/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂	辉瑞	2019 年	复杂腹腔内感染, 医院获得性肺炎/呼吸机相关感染, 革兰阴性菌感染	注射
西他沙星	氟喹诺酮	第一三共	2019 年	社区获得性肺炎, 尿路感染	口服
特地唑胺	噁唑烷酮	默沙东	2019 年	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	口服/注射
可利霉素	大环内酯	上海同联	2019 年	结核分枝杆菌感染	口服
加诺沙星	喹诺酮	Toyama Chemical	2019 年	肺炎等呼吸道感染	口服
头孢比罗酯钠	头孢菌素	Patheon	2020 年	社区获得性肺炎, 医院获得性肺炎	注射
康替唑胺	噁唑烷酮	盟科药业	2021 年	复杂性皮肤和软组织感染	口服
左奥硝唑酯二钠	硝基咪唑	扬子江药业	2021 年	厌氧菌感染	注射
奥马环素	四环素	再鼎药业	2021 年	社区获得性细菌性肺炎, 急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	口服/注射
依拉环素	四环素	云顶新耀	2023 年	复杂性腹腔感染	注射
来法莫林	截短侧耳素	Nabriva Therapeutics	2023 年	社区获得性肺炎	口服/注射
舒巴坦+度洛巴坦	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂	Entasis Therapeutics	2024 年	鲍曼不动杆菌-醋酸钙不动杆菌复合体感染	注射
普托马尼	硝基咪唑	美国迈兰	2024 年	肺部广泛耐药性感染	口服
西司他丁/亚胺培南 /relebactam	碳青霉烯/ $\beta$ -内酰胺抑制剂	默沙东	2024 年	医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关细菌性肺炎, 复杂尿路	注射

( Imipenem/cilastatin/relebactam )				感染包括肾盂肾炎，复杂腹腔内感染	
他唑巴坦+头孢洛生	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂	默沙东	2025 年	复杂性腹腔感染、复杂性尿路感染、医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎	注射
替拉凡星	脂糖肽	赛生药业	2025 年	医院获得性和呼吸机相关细菌性肺炎	注射
思 福 诺 Aztreonam+Avibactam	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂	辉瑞	2025 年	革兰氏阴性菌引起的治疗药物选择有限或无替代治疗的成人复杂性腹腔内感染、医院获得性肺炎，包括呼吸机相关性肺炎	注射

注：不包含生物药。

截至 2025 年 12 月 31 日

数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

### 3) 美国 FDA 批准的抗菌新药

美国于 2015 年至 2025 年共批准了 19 个抗菌新药，2025 年获批了 3 个。由于美国针对抗菌新药研发的政策鼓励和支持，进一步推动了抗菌新药的研发，更多抗菌新药有望进入市场。

#### 美国 FDA 批准的抗菌新药，2015-2025

药物名称	商品名	抗菌药物种类	公司名称	批准时间	适应症	批准剂型
头孢他啶/阿维巴坦 (Ceftazidime/avibactam)	Avycaz	头孢菌素/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂	Allergan	2015 年	复杂腹腔内感染，复杂性尿路感染包括肾盂肾炎，医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关细菌性肺炎	注射
德拉沙星 (Delafloxacin)	Baxdela	氟喹诺酮	Melinta Therapeutics	2017 年	急性细菌皮肤和皮肤结构感染，社区获得性细菌性肺炎	口服/注射
美罗培南/韦博巴坦 (Meropenem/vaborbactam)	Vabomere	碳青霉烯类/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂	The Medicines Company	2017 年	治疗患有复杂性尿路感染的患者，其中包括由特定细菌感染引起的肾盂肾炎患者	注射
普拉唑霉素 (Plazomicin)	Zemdri	氨基糖苷	Cipla USA	2018 年	治疗患有复杂性尿路感染的患者，其中包括由特定细菌感染引起的肾盂肾炎患者	注射
依拉环素 (Eravacycline)	Xerava	四环素	Tetraphase Pharms	2018 年	复杂尿路感染	注射

Sarecycline	Seysara	四环素	Almirall	2018年	非结节性中度至重度寻常性痤疮的炎性病变	口服
奥玛环素 (Omadacycline)	Nuzyra	四环素	Paratek Ph arms	2018年	社区获得性细菌性肺炎, 急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	口服/注射
利福霉素 (Rifamycin)	Aemcolo	利福霉素	Redhill	2018年	成人非侵入性大肠杆菌引起的旅行者腹泻	口服
西司他丁/亚胺培南 /relebactam (Imipenem/cilastatin/relebactam)	Recarbri o	碳青霉烯 /β-内酰胺 抑制剂	默沙东	2019年	医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关细菌性肺炎, 复杂尿路感染包括肾盂肾炎, 复杂腹腔内感染	注射
Pretomanid	Pretomanid	硝基咪唑	美国迈兰	2019年	与苯达喹啉和利奈唑胺联合治疗方案的一部分, 用于治疗肺部广泛耐药性感染, 治疗不耐受或无反应性多药耐药性肺结核	口服
Lefamulin	Xenleta	截短侧耳素	Nabriva	2019年	社区获得性细菌性肺炎	口服/注射
Cefiderocol	Fetroja	头孢菌素	Shionogi	2019年	复杂尿路感染, 包括肾盂肾炎, 医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关细菌性肺炎	注射
舒巴坦+度洛巴坦	Xacduro	β-内酰胺酶抑制剂	Innoviva	2023年	鲍曼不动杆菌-醋酸钙不动杆菌复合体感染	注射
头孢比罗酯钠	Zevtera	头孢菌素	Basilea	2024年	社区获得性肺炎, 菌血症, 急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	注射
匹美西林	Pivya	脒基青霉素类	Utility Therapeutics	2024年	单纯性尿路感染	口服
Sulopenem tablet	Orlynvah	β-内酰胺酶抑制剂	Iterum Therapeutics	2024年	尿路感染, 腹腔内感染, 社区获得性肺炎	口服
Aztreonam+Avibactam	Emblavo	β-内酰胺酶抑制剂	辉瑞	2025年	复杂性腹腔内感染	注射
Gepotidacin	Blujepa	三氮杂萘类抗生素	GSK	2025年	女性及≥12岁青少年无并发症尿路感染, 无并发症淋病	口服
Zoliflodacin	Nuzolve nce	螺嘧啶三酮类抗生	Innoviva	2025年	无并发症淋病	口服

		素				
--	--	---	--	--	--	--

截至 2025 年 12 月 31 日

数据来源：FDA，弗若斯特沙利文分析

#### (4) 康替唑胺片及 MRX-4 细分市场——多重耐药革兰阳性菌抗菌药市场

##### 1) 市场概览

革兰阳性菌的多重耐药性 (Multi-drug resistant, MDR) 问题日益严重，寻找对革兰阳性菌的有效治疗药物是当今抗感染药物研究的热点之一。主要的 MDR 细菌包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (Methicillin-resistant Staphylococcus aureus, MRSA)、耐万古霉素肠球菌 (Vancomycin-resistant Enterococci, VRE) 和甲氧西林耐药凝固酶阴性葡萄球菌 (Methicillin-resistant coagulase-negative staphylococci, MRCNS)。

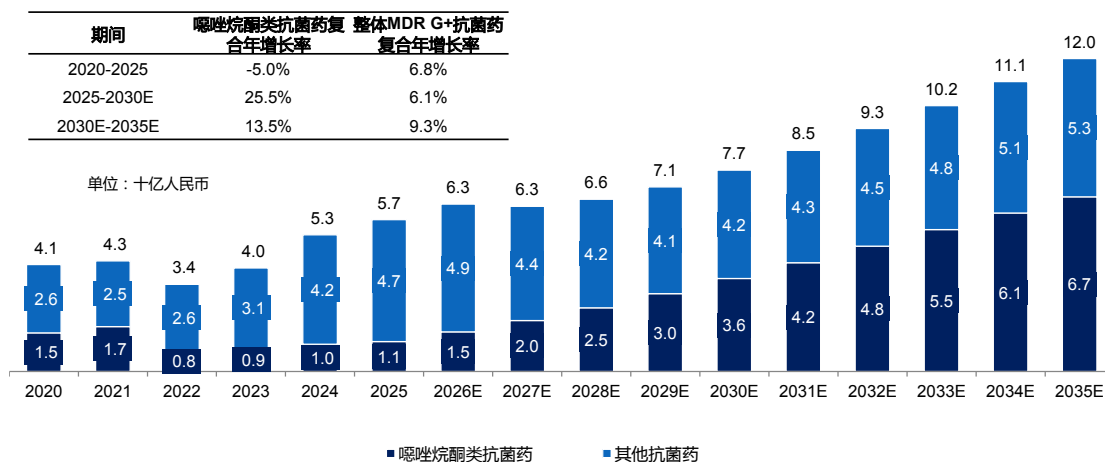
##### 2) 市场规模及增长前景

###### ① 治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药物市场情况

中国是全球最大的多重耐药性革兰氏阳性菌感染的抗菌药物市场之一，2025 年的抗菌药药物市场规模为 57 亿元人民币，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 6.8%。在不断增长的研发费用和新上市的创新药物销售的推动下，预计中国抗菌药物市场规模将在 2025 年后继续呈现增长趋势，在 2030 年增至 77 亿元人民币，2035 年增至 120 亿元人民币，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 9.3%。

噁唑烷酮类药物在中国多重耐药性革兰氏阳性菌感染抗菌药物市场中占有一定的市场比例，且呈现增长趋势。2025 年中国噁唑烷酮类抗菌药市场规模为 11 亿元人民币，2020 至 2025 的复合年增长率为 -5.0%，市场规模相较于 2020 年有大幅下降。原因是利奈唑胺片剂和针剂先后进入集采，处方量迅速增加，患者的可及性提高，但随着进入集采后销售单价的迅速降低，以及社会公共卫生事件的影响，导致销售额出现一定下降。中国噁唑烷酮类抗菌药市场规模将在 2030 年增至 36 亿元人民币，2035 年增至 67 亿元人民币，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 13.5%。

中国治疗多重耐药性革兰氏阳性菌感染的抗菌药物市场，2020-2035E

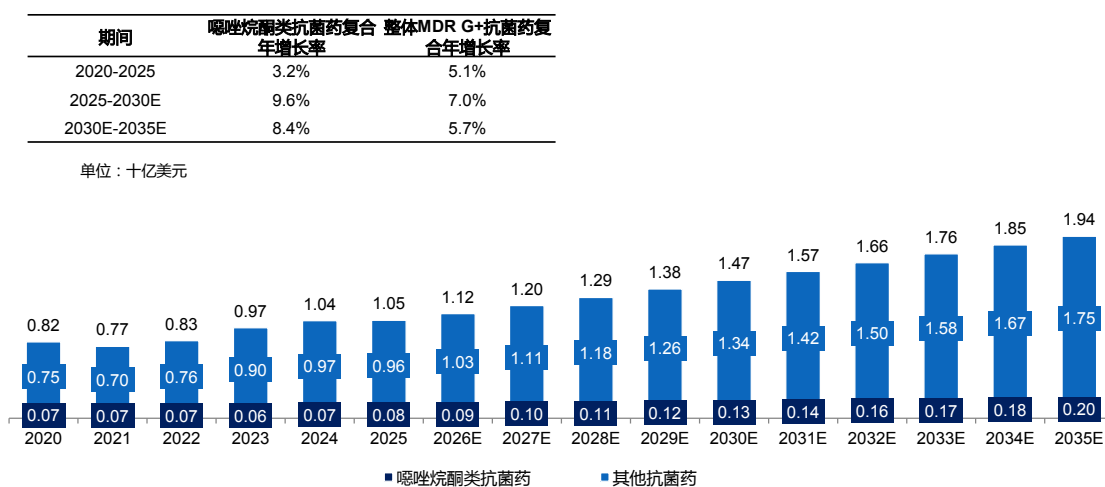


数据来源：弗若斯特沙利文分析

美国是全球多重耐药性革兰氏阳性菌感染的抗菌药物市场的最大细分市场之一，2025 年达到 10.5 亿美元，从 2020 年开始，历史复合年增长率为 5.1%。未来，由于政府发布了有利的支持政策以及抗菌药物市场的研发支出增加，美国多重耐药性革兰氏阳性菌感染的抗菌药物市场预计将呈现正增长，预计 2030 年市场规模将达到 14.7 亿美元，2035 将达到 19.4 亿美元，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 5.7%。

2025 年美国噁唑烷酮类抗菌药市场规模为 0.8 亿美元，复合年增长率为 3.2%，先前的下降主要原因是由于利奈唑胺的专利到期，仿制药进入市场以及严格的抗菌药物法规对抗菌药使用的管控。未来，由于政府发布了有利的支持政策和抗菌药物市场的研发支出增加，在研新型噁唑烷酮类药物将在未来几年获批，美国噁唑烷酮类抗菌药物市场预计将呈现正增长，预计 2030 年市场规模将达到 1.3 亿美元，2035 将达到 2.0 亿美元，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 8.4%。

美国治疗多重耐药性革兰氏阳性菌感染的抗菌药物市场，2020-2035E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## ②疾病感染负担分析

### i. MRSA 感染疾病负担分析

在中国，MRSA 已经造成了大量的额外医疗费用、患者长时间住院以及死亡率高的疾病负担。根据一项 2020 年发表的基于中国多中心的回顾性队列研究，比较 MRSA 与非 MRSA（MSSA）感染患者在住院医疗费用和时间方面的差异。在一项经倾向性评分匹配（PSM）的分析中发现，MRSA 感染患者的医疗费用显著高于非 MRSA 感染患者，人均额外医疗费用约为 3,220 美元至 9,606 美元（约合人民币 2.2 万元至 6.6 万元），与非 MRSA 感染患者相比，MRSA 感染患者的额外住院时间平均增加了 6 至 14 天。

多重耐药菌的出现已成为一个公共卫生问题，对医院的医疗护理，特别是对入住重症监护病房（ICU）的患者造成了负担。在美国医院，根据 CDC 2022-2024 年的最新数据，MRSA 在 ICU 患者中仍是主要的致病菌之一，约 44% 的 ICU 金黄色葡萄球菌感染是由 MRSA 引起的。在国内，ICU 医院感染率比普通病房高 5~10 倍，主要病原菌为多重耐药菌。

### ii. VRE 感染疾病负担分析

研究显示，与万古霉素敏感肠球菌（VSE）相比，VRE 感染造成的医疗费用和死亡率增加。中国医院 VRE 感染者 30 天全因死亡率约为 25%-30%。患有基础疾病的老年患者或感染前使用过碳青霉烯类抗菌药都容易造成 VRE 感染。

根据美国疾病防控中心发布的《2019 年美国抗菌药耐药性威胁》及 2022 年《COVID-19 对抗菌药物耐药性影响特别报告》显示，VRE 感染负担依然沉重。根据美国疾病防控中心数据，VRE 侵袭性感染的预后较差，特别是在免疫抑制人群中，其治疗选择极为有限，增加了临床救治失败的风险。

### ii. MRCNS 感染疾病负担分析

在中国，2015 年以来，CHINET 数据表明，MRCNS 检出率均高于 70%，且没有明显下降趋势。CNS 基本是多重耐药的。一项 2022 年发表的针对中国三级医院血流感染的研究显示，尽管 CNS 的独立致病力弱于金黄色葡萄球菌，但其造成的菌血症 30 天全因死亡率仍可达 10% - 15%。另有卫生经济学调查显示，MRCNS 感染显著增加了患者的经济负担，与非耐药组相比，MRCNS 感染患者的住院总费用增加了约 1.5 倍至 2 倍，主要源于抗生素（如万古霉素、利奈唑胺）费用的增加及平均住院日延长了 7-10 天。

MRCNS 是医院获得性感染的典型细菌之一，是美国医院血流感染中（BSI）的最常见原因。据报道，由 CNS 感染引起的疾病中，22% 的发生败血症性休克，死亡率为 37%；心脏起搏器感染的死亡率高达 66%；人工瓣膜心内膜炎死亡率 24%-36%。一项耶鲁大学医学院发表的针对美国医院 43 个 CNS 血液感染样本的研究显示，治疗 CNS 阳性血液感染的平均费用为 7594 美元（范围：507 - 38437 美元），其中住院时间延长占治疗费用的最大组成部分（59%）。

## 3) 已上市药品的市场竞争格局

## ①多重耐药性革兰氏阳性菌抗菌药物整体市场竞争格局

中美共已获批 16 个抗菌药物针对多重耐药性革兰氏阳性菌感染。其中，美国有 12 个，中国有 12 个，其中包括 2021 年 6 月获批的噁唑烷酮类药物康替唑胺。

## 中美已上市获批治疗多重耐药性革兰氏阳性菌感染全身系统性用药的抗菌药物

药物名称	抗菌药物种类	抗菌谱	FDA 批准时间	FDA 批准剂型	NMPA 批准时间	NMPA 批准剂型
万古霉素	糖肽类	MRSA	1986 年	口服, 注射	2000 年	注射
去甲万古霉素	糖肽类	MRSA	-	-	1995 年	注射
替考拉宁	糖肽类	MRSA	-	-	2000 年	注射
利奈唑胺	噁唑烷酮	MRSA, VRE, MRCNS, PRSP	2000 年	口服, 注射	2006 年	口服, 注射
达托霉素	脂肽	MRSA, MRCNS	2003 年	注射	2009 年	注射
替拉凡星	脂糖肽	MRSA	2009 年	注射	2025 年	注射
头孢洛林	头孢菌素	MRSA	2010 年	注射	-	-
奈诺沙星	氟喹诺酮	MRSA, PRSP	-	-	2016 年	口服
特地唑胺	噁唑烷酮	MRSA, VRE, MRCNS, PRSP	2014 年	口服, 注射	2019 年	口服, 注射
达巴万星	脂肽	MRSA, VRE	2014 年	注射	-	-
奥利万星	脂肽	MRSA, VRE	2014 年	注射	-	-
德拉沙星	氟喹诺酮	MRSA	2017 年	口服, 注射	-	-
依拉环素	四环素	MRSA, VRE	2018 年	注射	2023 年	注射
奥玛环素	四环素	MRSA, VRE	2018 年	口服, 注射	2021 年	口服, 注射
来法莫林	截短侧耳素	MRSA, VRE	2019 年	口服, 注射	2023 年	口服, 注射
康替唑胺	噁唑烷酮	MRSA, VRE	-	-	2021 年	口服

数据来源：FDA，NMPA，弗若斯特沙利文分析

注：截至 2025 年 12 月 31 日

## ②已上市获批治疗多重耐药性革兰氏阳性菌感染抗菌药物的局限性

众多多重耐药菌感染的治疗由医院或急诊室进行，医生通常使用一线抗菌药治疗患者。数天住院治疗会产生大量治疗成本，并增加某特定患者互相传播感染的风险。尽管广泛使用一线抗菌药治疗患者，但目前可用的治疗方案在治疗多重耐药菌感染方面有重大局限性，例如用药安全性不足、适用性受限、缺少可用于门诊治疗多重耐药菌感染的口服制剂、给药方案复杂/疗程长及依从性差、与实验室监测相关的成本较高等。

## 4) 中美系统性治疗多重耐药性革兰氏阳性菌感染的抗菌药物研发管线

目前，美国共有 3 个处于临床 II 期及以上系统性治疗多重耐药性革兰氏阳性菌感染的抗菌药物。其中，盟科药业的 MRX-4 处于临床 III 期。

## 美国系统性治疗多重耐药性革兰氏阳性菌感染的抗菌药物 II 期及以上在研管线

药物名称	药物类别	公司名称	潜在靶向的 MDR 革兰阳性致病菌	试验分期	适应症
Contezolid Acefosamil (MRX-4)	噁唑烷酮类	盟科药业	MRSA, VRE	III 期	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染，糖尿病足感染
Nafithromycin (WCK 4873)	内酯酮内酯类	Wockhardt	MRSA	II 期 (印度已上市)	社区获得性细菌性肺炎
TNP-2092	福霉素-喹诺酮类	丹诺	MRSA	II 期	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染

注：截至 2025 年 12 月 31 日，不包含 3-5 年不活跃或非积极药物、局部给药/外用药物以及非系统性抗菌药物管线

数据来源：clinicaltrial.gov，弗若斯特沙利文分析

截至 2025 年 12 月 31 日，中国共有 2 个处于临床 II 期及以上阶段在研治疗多重耐药性革兰氏阳性菌感染的抗菌药物，其中盟科药业的 MRX-4 已于 2025 年递交上市申请，有望成为目前最快获批治疗革兰氏阳性菌多重感染的抗菌药。

## 中国系统性治疗多重耐药性革兰氏阳性菌感染的抗菌药物 II 期及以上在研管线

药物名称	药物类别	公司名称	潜在靶向的 MDR 革兰阳性致病菌	试验分期	适应症	日期*
Contezolid Acefosamil (MRX-4)	噁唑烷酮类	盟科药业	MRSA, VRE	NDA	复杂性皮肤及软组织感染	2025-05-20

YB211	环脂肽类	九 芝 堂	MRSA	II 期	革兰氏阳性病原菌所致的 复杂性皮肤及软组织感染	2025-03-07
-------	------	----------	------	------	----------------------------	------------

\*注： 日期：首次公示信息日期，CDE 承办时间

截至 2025 年 12 月 31 日，不包含 3-5 年不活跃或非积极药物、局部给药/外用药物以及非系统性抗菌药物管线

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

#### (5) MRX-8 细分市场——多重耐药革兰阴性菌抗菌药市场

##### 1) 市场概览

多重耐药性革兰氏阴性菌（MDR-GNB）是一类特殊的革兰氏阴性细菌，其多药耐药性被定义为对以下三种或更多常用处方抗菌药物具有耐药性（头孢他啶，环丙沙星，美罗培南，庆大霉素，氨基青霉素/舒巴坦或哌拉西林/他唑巴坦）。由 MDR-GNB 引起的感染流行率近年显著增加，世界卫生组织已将多种 MDR-GNB 定为严重威胁。多药耐药性（MDR）已成为治疗细菌感染的主要问题，并且正在成为全球公共卫生的最大挑战，并可能造成经济资源严重损失。MDR-GNB 引起的感染的死亡率比常规革兰氏阴性细菌引起的同种感染高出五倍。MDR-GNB 主要分为耐碳青霉烯肠杆菌（Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae，CRE），耐碳青霉烯铜绿假单胞菌（Carbapenem Resistant Pseudomonas aeruginosa，CRPA），和耐碳青霉烯鲍曼不动杆菌（Carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii，CRAB）。

##### 2) 市场规模及增长前景

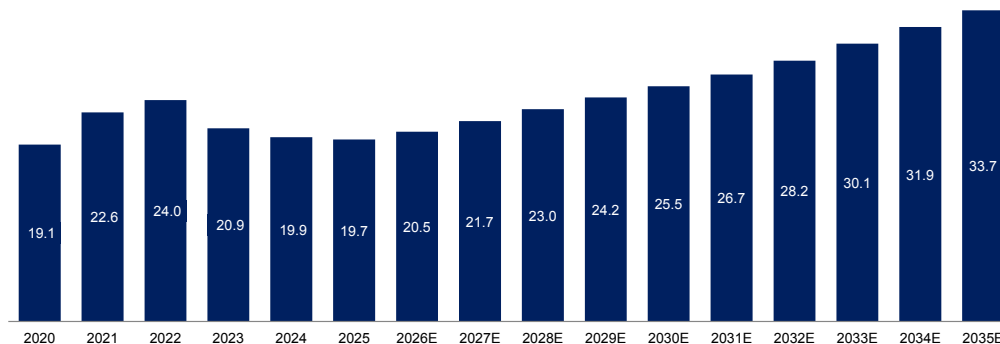
###### ①治疗多重耐药性革兰阴性菌感染的抗菌药物市场情况

由于社会公共卫生事件，中国多重耐药性革兰氏阴性菌感染的抗菌药市场略有下降，经 2021 年市场恢复后，2022 年集采和社会公共卫生事件原因再次下降。从 2020 年的 191 亿元人民币增至 2025 年的 197 亿元人民币，复合年增长率为 0.6%。从 2025 年到 2030 年，该市场将增至 255 亿元人民币，复合年增长率为 5.3%，主要由于大类抗菌药将会面临国家集采导致销售额降低，后续市场规模将保持平稳增长，预计到 2035 年最终将达到 337 亿元人民币。

中国治疗多重耐药性革兰氏阴性菌感染的抗菌药物市场，2020-2035E

时期	复合年增长率
2020-2025	0.6%
2025-2030E	5.3%
2030E-2035E	5.8%

单位：十亿人民币



注：革兰氏阴性 MDR 抗菌药包括碳青霉烯类，β-内酰胺酶 / β-内酰胺酶抑制剂组合 (BL/BLI)，四环素类和多黏菌素类抗菌药物。

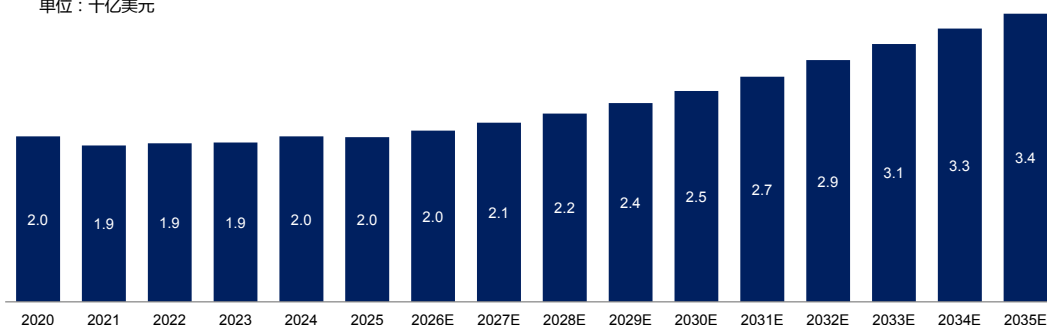
数据来源：弗若斯特沙利文分析

过去几年中，美国多重耐药性革兰氏阴性菌感染的抗菌药物市场保持稳定，略有下降趋势，2020 年受社会公共卫生事件影响，市场波动明显，从 2020 年的 19.8 亿美元至 2025 年的 19.7 亿美元，复合年增长率为-0.1%。从 2025 年到 2030 年，该市场将增长到 25.2 亿美元，复合年增长率为 5.1%，到 2035 年最终增长至 34.4 亿美元。

美国治疗多重耐药性革兰氏阴性菌感染的抗菌药物市场，2020-2035E

时期	复合年增长率
2020-2025	-0.1%
2025-2030E	5.1%
2030E-2035E	6.4%

单位：十亿美元



注：革兰氏阴性 MDR 抗菌药包括碳青霉烯类，β-内酰胺酶 / β-内酰胺酶抑制剂组合 (BL/BLI)，四环素类和多黏菌素类抗菌药物。

数据来源：弗若斯特沙利文分析

②中美 CRE 感染负担分析

中国 CRE 感染疾病负担较重，会造成延长住院时间，增加医疗费用，增加病死率，造成传播

源，以及增加抗菌药物的不良反应等后果。一项基于中国 2018-2022 年全国多中心的研究显示，耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌（Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae*, CRKP）的检出率在不同地区差异较大，且在部分省份检出率超过了 30%。患者的一大特征是其中位年龄偏大（约 65 岁），在中国社会人口老龄化的背景下，这意味着 CRE 负担在未来有进一步增长的趋势。

临床结局方面，高比例 ICU 患者及高死亡率是中国 CRE 感染的核心痛点。在一项 2020-2023 的大规模队列研究中显示，中国 CRE 血流感染的 30 天全因死亡率约为 25% - 40%，显著高于非耐药菌感染；同时，CRE 感染患者中位住院时间可达 30-45 天，ICU 入住比例约 60-80%。在 ICU 中，CRKP 感染患者的粗死亡率甚至可达 40%以上。在感染谱方面，CRE 在中国患者中主要造成以下几类感染：腹腔内感染，尿路感染，下呼吸道感染，菌血症，和脑膜炎。与之对应的多器官系统严重症状可能延长患者在 ICU 的停留时间。这进一步导致了宿主与医疗暴露层面的相关问题：一项包含 25 家三级医院的 CRE 研究中，多数患者中发现了潜在的合并症（83.8%）。合并症包括高血压，其次是肺部疾病，神经系统疾病和心脏病。相应患者的治疗中存在广谱抗菌药物的大剂量暴露及多种侵入性生命支持措施，也成为 CRE 定植与感染的重要风险因素，可能形成“重症-高干预-耐药感染”的风险循环。

在美国，CRE 的感染率相对较低，但在近年来呈上升趋势。根据 CDC 监测数据，2019-2023 年间，美国临床上检测到的 CRE 感染率从每 10 万人不到 2 例上升至超过 3 例，涨幅接近 70%。美国 CRE 感染主要类型与中国相似，这些感染与医疗暴露和住院环境密切相关。同样的，美国 CRE 感染患者的年龄中位数也偏高，这反映出老年群体在临床上仍是高风险人群。

### 3) 已上市药品的市场竞争格局

#### ①多重耐药性革兰氏阴性菌药物整体市场竞争格局

近年来，CRE 在全球范围内快速播散，目前治疗 CRE 感染的治疗药物主要有黏菌素类、四环素类、头孢菌素类、氨基糖苷类抗菌药，其中不乏很多复方抗菌药，如下表所示。

中美已上市获批治疗多重耐药性革兰氏阴性菌感染的抗菌药物

药物名称	商品名	MDR 革兰 阴性菌抗菌 谱	原研公司名称	获批时间	中国获批适应症	医 保 覆 盖 情 况
多黏菌素 B	Cortisporin/ Polymyxin B	CRE	Monarch Pharms	美国: 1957 中国: 2002 (仿制药)	皮质类固醇反应性皮肤病 继发感染	已入 医保
黏菌素	Colistimethate Sodium/	CRE	Par Sterile Products	美国: 1970 中国: 2018	急性或慢性革兰氏阴性杆 菌感染的治疗	已入 医保

	Polymyxin E			(仿制药)		
哌拉西林/ 他唑巴坦	Zosyn	产 ESBLs 肠 杆菌	WYETH/辉瑞	美国: 1993 中国: 1999	社区获得性肺炎, 医院获得 性肺炎, 泌尿道感染, 皮肤 及软组织感染, 子宫内膜炎 或盆腔炎, 多种细菌混合感 染	已入 医保
替加环素	Tygacil	鲍曼不动杆 菌的多重耐 药菌株	辉瑞	美国: 2005 中国: 2010	继发性皮肤和皮肤软组织 感染, 继发性腹腔内感染	已入 医保
阿维巴坦/ 头孢他啶	AvyCaz	耐头孢他啶 孤立菌, CRPA, CRE	辉瑞	美国: 2015 中国: 2019	继发性腹腔内感染, 继发性 尿路感染, 肾盂肾炎	已入 医保
他唑巴坦/ 头孢洛生	Zerbaxa	CRPA	Cubist	美国: 2014 中国: 2025	医院获得性细菌性肺炎, 呼 吸机相关细菌性肺炎 (美国 获批适应症)	未入 医保
Plazomicin	Zemdri	CRE	Cipla USA	美国: 2018 中国: 未获 批	继发性尿路感染, 肾盂肾炎 (美国获批适应症)	不 适 用
奥玛环素	Nuzrya	产 ESBLs 肠 杆菌	Paratek Pharms	美国: 2018 中国: 2021	社区获得性细菌性肺炎, 急 性细菌性皮肤和皮肤结构 感染	已入 医保
依拉环素	Xerava	CRAB	Tetraphase	美国: 2018 中国: 2023	继发性腹腔内感染 (美国获 批适应症)	未入 医保
头孢地尔	Fetroja	CRE	Shionogi	美国: 2019 中国: 未获 批*	继发性尿路感染, 肾盂肾炎 (美国获批适应症)	不 适 用
亚胺培南/ 西司他丁 / relebactam	Recarbrio	多重耐药/ 碳青霉烯耐 药革兰氏阴 性菌	默沙东	美国: 2019 中国: 2024	继发性尿路感染, 肾盂肾 炎, 呼吸机相关性细菌性肺 炎、医院获得性细菌性肺炎	未入 医保
舒巴坦+度	Xacduro	CRAB	Entasis	美国: 2023	鲍曼不动杆菌-醋酸钙不动	未入

洛巴坦				中国: 2024	杆菌复合体 (ABC) 引起的严重感染	医保
Sulopenem tablet	Orlynvah	产 ESBLs 肠杆菌	Iterum Therapeutics	美国: 2024 中国: 未获批	尿路感染, 腹腔内感染, 社区获得性肺炎	不适用
匹美西林	Pivya	产 ESBLs 肠杆菌	Utility Therapeutics	美国: 2024 中国: 未获批	单纯性尿路感染	不适用
Aztreonam+ Avibactam	Emblaveo	CRE	辉瑞	美国: 2025 中国: 2025	复杂性腹腔内感染、医院获得性肺炎, 包括呼吸机相关性肺炎	已入医保
Zoliflodacin	Nuzolvece	淋球菌等肠杆菌	Innoviva	美国: 2025 中国: 未获批	无并发症淋病	不适用

注: 不包含碳青霉烯类抗菌药。

截至 2025 年 12 月 31 日

数据来源: FDA, NMPA, 弗若斯特沙利文分析

## ②已上市获批治疗多重耐药性革兰氏阴性菌感染的抗菌药物的局限性

目前已上市治疗多重耐药性革兰氏阴性菌感染的抗菌药物有相应的局限性。包括可用药物选择有限、药物安全性问题以及抗菌药的耐药性问题。

## 4) 美国和中国系统性治疗多重耐药性革兰氏阴性菌感染的抗菌药物研发管线

随着全球各地越来越多的病原菌对现有药物产生耐药性, 目前已有多款新型抗菌药进入长期以来停滞不前的抗菌药研发管线, 这些新型抗菌药为全球的患者带来了希望。

目前美国进展最快的治疗多重耐药性革兰氏阴性菌感染的抗菌药物是处于临床 III 期的头孢吡肟+齐达巴坦以及亚胺培南+西司他丁+福诺巴坦。临床一期治疗多重耐药性革兰氏阴性菌感染的抗菌药物的在研管线丰富, 其中包括盟科药业的 MRX-8、Roche 的 Zosurabalpin 等。

## 美国系统性治疗多重耐药性革兰氏阴性菌感染的抗菌药物在研管线

药物名称	药物类型	公司名称	潜在靶向的 MDR 革兰阴性致病菌	适应症	试验分期	试验地点	首次公示日期
------	------	------	-------------------	-----	------	------	--------

Cefepime+ Zidebactam (FEP-ZID)	$\beta$ -内酰胺 / $\beta$ -内酰胺 增强剂	Wockhardt	多重耐药肠杆菌、铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌，产ESBL肠杆菌	严重的革兰阴性菌感染，肾功能不全，复杂尿路感染，急性肾盂肾炎	III期	美国、白俄罗斯、保加利亚、中国、印度、立陶宛、墨西哥、秘鲁、波兰	2021-07-28
XNW4107	$\beta$ -内酰胺 酶抑制剂	Sinovent	CRAB, CRPA, CRE	医院获得性细菌性肺炎,呼吸机相关性细菌性肺炎,复杂性尿路感染,包括急性肾盂肾炎	III期	美国、法国、以色列、西班牙	2022-01-24
MRX-8	多黏菌素 类	盟科药业	CRAB, CRPA	复杂性尿路感染	I期	美国	2020-12-02
Soralimixin	多黏菌素 类	Qpex Biopharma	鲍曼不动杆菌 和铜绿假单胞 菌	细菌感染	I期	美国	2021-03-22
KSP-1007	$\beta$ -内酰胺 酶抑制剂	Sumitovant	耐碳青霉烯类 革兰氏阴性菌	细菌感染	I期	美国	2022-02-07
Zosurabalpin	多肽	Roche	CRAB	医院获得性肺炎 和呼吸机相关性 肺炎	I期	美国, 欧 洲等	2022-06-22
VNR-7145	$\beta$ -内酰胺 酶抑制剂	Venatorx	产ESBLs肠杆菌, 肺炎克雷伯 菌	细菌感染	I期	美国	2024-12-13

截至 2025 年 12 月 31 日, 不包含 3-5 年不活跃或非积极药物、局部给药/外用药物以及非系统性抗菌药物管线

数据来源: [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov), 弗若斯特沙利文分析

目前中国进展最快的治疗多重耐药性革兰氏阴性菌感染的抗菌药物是处于上市申请阶段的头孢地洛和亚胺培南+西司他丁+福诺巴坦, 同时还有多个抗菌药处于临床三期阶段, 有望早日上市。

## 中国系统性治疗多重耐药性革兰氏阴性菌感染的抗菌药物在研管线

药物名称	药物类型	公司名称	潜在靶向的 MDR 革兰阴性致病菌	适应症	试验分期	日期
头孢地洛 Cefiderocol	头孢菌素类	GSK, 盐野义	大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌、铜绿假单胞菌、阴沟肠杆菌复合菌	复杂性尿路感染, 革兰氏阴性菌感染	NDA	2024-08-03
XNW4107	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂	信诺维	CRAB, CRPA, CRE	革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关细菌性肺炎	NDA	2025-07-09
匹美西林	脒基青霉素类	Utility Therapeutics	产 ESBLs 肠杆菌	尿路感染	III 期	2022-09-15
头孢吡肟	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂	BMS, Meiji Seika	CRE, CRPA	复杂性腹腔感染、复杂性尿路感染、医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性肺炎	III 期	2023-01-27
Nacubactam	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂	Meiji Seika	CRE, CRPA	复杂性腹腔感染、复杂性尿路感染、医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性肺炎	III 期	2023-01-27
HRS-8427	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂	恒瑞药业	-	尿路感染, 肾盂肾炎	III 期	2024-08-23
美罗培南+普 莱巴坦	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂	齐鲁制药	KPC-CRE	复杂性腹腔感染、复杂性尿路感染、医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性肺炎	III 期	2024-09-09
YK-1169	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂	Yoko Bio-Pharma	CRE	复杂性腹腔感染	III 期	2025-03-31
MRX-8	多黏菌素类	盟科药业	CRAB, CRPA	革兰氏阴性菌感染	I 期	2022-07-26

ASK0912	多肽	奥赛康	-	革兰氏阴性菌感染	I期	2022-09-16
Zosurabalpin	多肽	Roche	CRAB	医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎	I期	2023-01-06
HRS-2183	-	恒瑞药业	-	革兰氏阴性菌感染	I期	2024-10-28
JMKX003801	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂	济民可信	CRE	复杂性尿路感染	I期	2024-07-26
JKN2501	-	辉诺, 健康元	产 ESBLs 肠杆菌	细菌感染	I期	2025-08-15
BV100	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂	Bioversys	产 ESBLs 肠杆菌, 大肠埃希菌, 肺炎克雷伯菌	医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎	I期	2025-10-21

\*注：首次公示日期/CDE 承办时间。

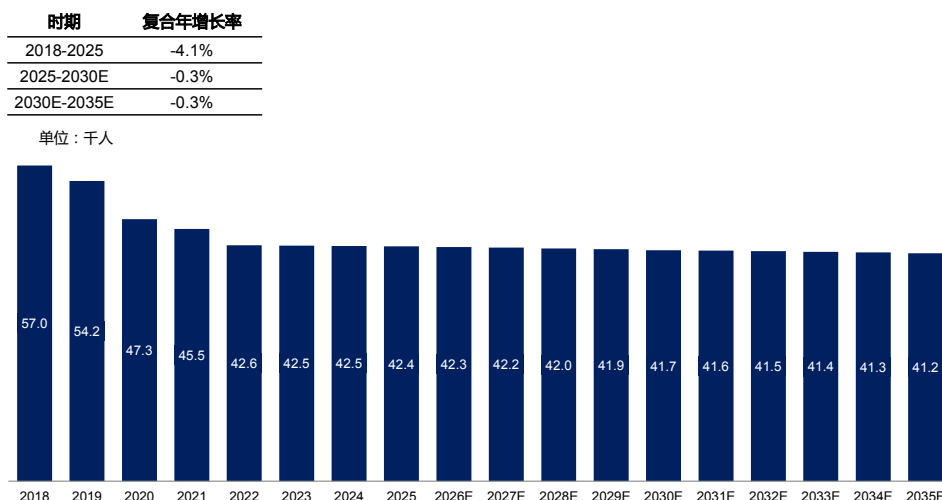
截至 2025 年 12 月 31 日，不包含 3-5 年不活跃或非积极药物、局部给药/外用药物以及非系统性抗菌药物管线

数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

#### (5) MRX-5 细分市场——NTM 市场情况

非结核分枝杆菌 (non-tuberculous Mycobacteria, NTM) 共发现 NTM 菌种 190 余种，14 个亚种，其中大部分为寄生菌，仅少部分对人体致病，属条件致病菌。人体感染 NTM 后，会引起相关组织、脏器的病变，以 NTM 肺病（肺结核）发病率最高，除了治愈率低和病死率高外，NTM 在治疗中还存在着复发率高，疗程不确定、缺乏好的疗效评价指标、药敏试验结果和治疗效果不匹配等诸多问题。近年来，NTM 发病率呈增长趋势，已成为威胁人类健康的重要公共卫生问题之一。NTM 感染发生率和菌种分布存在地域差异，与气候条件、地理环境、宿主因素(人种、性别、年龄、免疫状态)等密切相关。因 NTM 在环境中广泛存在，人可从环境中感染 NTM 而发病，水(如淋浴、游泳、饮水、洗手和洗碗)和土壤(从事园艺工作)是 NTM 病的重要传播途径，而 NTM 手术相关感染及人际间的传播也逐渐被发现和重视。2025 年中国 NTM 病新发病例数约为 4.2 万人，随着中国每年肺结核新发人数得到有效控制，NTM 感染人数未来将预计将逐步下降，预计 2035 年将达到 4.1 万人。

## 中国 NTM 病新发病例数，2018-2030E



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

## (2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

噁唑烷酮类抗菌药是治疗多重耐药革兰阳性菌感染的主要临床选择药物之一，具备抗菌活性好、体内分布广、可口服、诱导耐药风险低、潜在适应症广等临床优势。目前，中国已上市的噁唑烷酮类抗菌药原研药包括利奈唑胺、特地唑胺和康替唑胺片。公司的核心产品康替唑胺片是第一个在中国获批上市的国产原研噁唑烷酮类抗菌新药，获批适应症为复杂性皮肤和软组织感染。康替唑胺片相较于已上市的噁唑烷酮类抗菌药在临床试验中显示出了相当的药物疗效和更好的安全性，且与药物相互作用相关的不良反应少。凭借上述优势，康替唑胺片和 MRX-4 有望为公司奠定在多重耐药革兰阳性菌抗菌药潜在市场的领先地位。为满足临床上不同的抗耐药菌感染用药需求，公司在已有产品的基础上，继续深耕抗耐药菌新药领域，持续研发其他新结构或新作用机制的药物类型，以巩固公司在抗耐药菌领域持续的领先地位。

治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药物种类包括多黏菌素类、四环素类、 $\beta$ -内酰胺类/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂、氨基糖苷类、头孢菌素类、 $\beta$ -内酰胺类/脱氢肽酶 I 抑制剂/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂。其中，多黏菌素类抗菌药在 20 世纪 50 年代就已上市，是临床治疗革兰阴性菌感染的经典药物，该类药物通过发酵工艺生产，由于上市时间较早，没有经过完整的现代药物开发流程的验证，具有较严重的肾毒性。 $\beta$ -内酰胺类抗生素等安全性更高的抗菌药被广泛使用后，多黏菌素类抗菌药的临床地位曾一度下降。但近年来随着对碳青霉烯类耐药的鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌、肠杆菌等细菌耐药形势日益严峻，可选择的药物有限，临床重新开始使用多黏菌素。为解决传统多黏菌素类药物存在的问题，开发新一代多黏菌素类药物是目前国际抗菌新药开发的热点。公司的 MRX-8 是以解决临床需求为宗旨开发的新一代多黏菌素类药物，在保留该类药物治疗的同时，有望提高该类药物的安全性。同时，公司还在积极探索 MRX-8 吸入剂型的研发，从而建立公司在慢性肺部感染、阴性耐药菌感染领域的地位。

目前全球 NTM 感染日益增多，但治疗领域的相关新药研发相对较少。MRX-5 则是一种专门针对 NTM 感染的抗菌药物，具备针对性、特异性的作用机制，以及可口服、生物利用度高、耐药率低和安全性好的潜在优势。未来，公司将探索包含 MRX-5 的全口服的治疗策略，为 NTM 感染的患者提供了新的治疗选择。

### (3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

#### (1) 新机理/结构的抗菌药物会陆续上市，进入抗菌药物市场

由于 MDR 菌对传统抗菌药物耐受性极强，需要新型抗菌药物才能予以治疗，因此催生了可观的市场需求。目前，由于达托霉素、碳青霉烯和利奈唑胺等抗菌药物的耐药性增加，迫切需要具有新机理或结构的下一代抗菌药物来解决这一问题。新型抗菌药物给患者带来更好的疗效，是未来抗菌药物市场的发展趋势之一。

#### (2) 临床上会更愿意使用安全性更高的药物

目前一些感染治疗方案导致不良反应，包括过敏反应、肾毒性、骨髓抑制以及呕吐、恶心及腹泻。例如，利奈唑胺与骨髓抑制有关，且会产生单胺氧化酶抑制作用，对中枢神经系统及血压带来负面影响。达托霉素与治疗过程中抗菌药耐药性的发展、中度肾功能不全患者疗效降低及肌肉损伤等不良反应有关。万古霉素与输液反应有关，并可能导致某些患者肾毒性及耳毒性。此外，调整万古霉素的剂量需经常进行治疗药物检测，以确保安全施药。因此更安全的抗菌药成为未满足的临床需求，是未来抗菌药物研发的趋势之一。

#### (3) 药物研发方向倾向于口服制剂以及减少给药频率

口服抗菌药物被认为是接受度最高和最经济的给药方法。然而，在严重多重耐药菌市场上，很少有口服药物可供选择，而且由于安全考虑，现有的药物在门诊中的使用并不理想。创新有效治疗 MRSA 的抗菌药物出现提高了用药安全性，这将为医生提供更多的选择。同时，长期服用一些抗菌药物会有许多危害。一是抗菌药本身带来的不良反应，例如利奈唑胺会带来骨髓毒性，四环素类抗菌药会造成肝脏损害，大环内酯类抗菌药会带来腹泻、呕吐、腹痛等不良反应；二是长期服用抗菌药会潜在导致细菌产生耐药性，治疗变得更加棘手，增加了治疗成本；三是长期服用抗菌药会引起菌群失调，应用抗菌药杀灭致病菌的同时，也会对体内正常菌群产生不同程度的影响，易引起菌群失调、二重感染和内源性感染（如医院感染），增加患者的痛苦和患病风险。因此，更短治疗周期的抗菌药是未来抗菌药物的发展方向。

#### (4) 窄谱抗菌药物将被广泛使用

广谱抗菌药物的过度使用导致细菌耐药、潜在的交叉耐药和广谱重叠的迅速发展。然而，在窄谱抗菌药物中重叠的发生率并不相同。因此，欧洲、美国和中国的指导方针一致认为，应优先使用窄谱抗菌药物治疗细菌感染。

## (5) 严格的抗菌药物使用管理制度

FDA、NMPA 等都出台了法规和政策，来规范抗菌药物在人类治疗和环境（例如在牲畜和农业）中的使用，以防止耐药细菌尤其是多重耐药菌的进化。中国继续推进抗菌药物合理使用专项整治，美国则通过 GAIN Act、QIDP 等激励政策平衡创新与管制。

## (6) 大型药企纷纷减缓抗菌药物研发的脚步，生物技术公司逐渐崛起

尽管抗菌药领域普遍认为有必要加强抗菌药物的研发，以控制细菌耐药性机制，但市场上已有抗菌药以低价优势成为了新一代抗菌药进入市场的阻碍，大型药企纷纷撤出抗菌药物的开发，如阿斯利康在 2015 年开始撤出这一领域，诺华在 2019 年停止了对这类药物的研究，赛诺菲也放弃了对抗菌药物的研究，但这些信号并没有停止对新型抗菌药的探索，越来越多的生物技术公司开始迈入抗菌药物研发的领域，例如盟科药业、丹诺、Wockhardt 等。与此同时，24 家制药公司发起了一项 10 亿美元的 AMR 行动基金，专门用于抗菌药的开发，这笔基金的一部分将投资于较小的专注于创新型抗菌药物研发的生物技术公司，鼓励新型抗菌药的研发。

## 3、公司主要会计数据和财务指标

## 3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	705,085,684.26	849,128,659.62	-16.96	1,168,564,953.55
归属于上市公司股东 的净资产	205,539,267.63	438,963,751.71	-53.18	834,003,192.78
营业收入	141,772,692.05	130,272,762.01	8.83	90,776,385.24
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	141,686,140.21	130,272,762.01	8.76	90,776,385.24
利润总额	-245,565,529.83	-434,511,616.97	不适用	-415,153,158.25
归属于上市公司股东 的净利润	-241,612,359.49	-440,721,217.09	不适用	-421,124,452.65
归属于上市公司股东 的扣除非经常性 损益的净利润	-250,265,375.69	-459,172,377.19	不适用	-454,005,082.87
经营活动产生的现 金流量净额	-210,178,141.40	-447,180,735.33	不适用	-329,081,951.34
加权平均净资产收 益率(%)	-75.34	-69.35	不适用	-41.12
基本每股收益(元 /股)	-0.37	-0.67	不适用	-0.64
稀释每股收益(元 /股)	-0.37	-0.67	不适用	-0.64
研发投入占营业收	150.90	282.92	减少132.02个百分	379.90

入的比例 (%)				点
----------	--	--	--	---

### 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	33,216,965.04	33,752,788.05	37,015,530.15	37,787,408.81
归属于上市公司股东的净利润	-61,632,475.69	-77,042,016.86	-54,861,654.71	-48,076,212.23
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-63,304,517.43	-80,053,828.88	-57,228,114.81	-49,678,914.57
经营活动产生的现金流量净额	-52,048,195.23	-68,656,483.55	-44,923,348.08	-44,550,114.54

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)							16,444
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							16,423
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数 (户)							0
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)							0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数 (户)							0
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)							0
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	
Genie Pharma	0	71,572,817	10.92	0	无	0	境外法 人
MicuRx (HK) Limited	-735,600	70,020,484	10.68	36,607,489	无	0	境外法 人
Best Idea International Limited	-16,251,580	52,501,138	8.01	0	无	0	境外法 人
JSR Limited	-9,610,486	28,969,284	4.42	0	无	0	境外法 人

							人
GP TMT Holdings Limited	-1,072,070	17,299,247	2.64	0	无	0	境外法人
赵吉	7,000,000	17,000,000	2.59	0	无	0	境内自然人
赵建平	1,700,000	15,000,000	2.29	0	无	0	境内自然人
新沂优迈科斯财务咨询中心（有限合伙）	-862,802	14,354,743	2.19	7,674,896	无	0	其他
华盖资本有限责任公司—北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙）	-9,884,396	12,883,784	1.97	0	无	0	其他
广发证券股份有限公司	6,316,592	6,733,382	1.03	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1) 金浦产业投资基金管理有限公司为 JSR Limited 和 GP TMT Holdings Limited 管理人的第一大股东(持股 30%)，两者存在关联关系；2) 公司未知以上前十名无限售条件股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

注：本表格根据中国证券登记结算有限责任公司相关文件编制，公司第一大股东 Genie Pharma 承诺在其限售股解除限售并上市流通后，在持有股份期间将继续遵守中国证监会、上海证券交易所等监管部门及相关法律、法规的规定。

#### 存托凭证持有人情况

适用 不适用

#### 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

#### 4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

#### 4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

### 5、公司债券情况

适用 不适用

### 第三节 重要事项

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

详情请见“第三节 管理层讨论与分析”之“二、经营情况讨论与分析”。

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