证券代码：688506 证券简称：百利天恒

四川百利天恒药业股份有限公司 2025年度环境、社会和公司治理报告摘要

第一节 重要提示

1、本摘要来自于本公司环境、社会和公司治理报告全文，为全面了解本公司环境、社会和公司治理议题的相关影响、风险和机遇，以及公司可持续发展战略等相关事项，投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读环境、社会和公司治理报告全文。

2、本环境、社会和公司治理报告经公司董事会审议通过。

第二节 报告基本情况

1、基本信息

股票代码	688506
公司简称	百利天恒
公司名称	四川百利天恒药业股份有限公司
报告范围	四川百利天恒药业股份有限公司及下属子公司
时间范围	2025年1月1日-2025年12月31日
编制依据	报告参考上海证券交易所《上海证券交易所上市公司自律监管指引第14号——可持续发展报告（试行）》、上海证券交易所上市公司自律监管指南第4号——可持续发展报告编制》、全球可持续发展标准委员会《可持续发展报告标准》(GRI Standards)等相关要求进行编制。

2、可持续发展治理体系

（1）是否设置负责管理、监督可持续发展相关影响、风险和机遇的治理机构：√是，该治理机构名称为__董事会，ESG专项工作小组__|提示：请完整列示治理体系组成机构| □否

（2）是否建立可持续发展信息内部报告机制：√是，报告方式及频率为_ESG专项工作小组按工作计划向董事会汇报可持续发展工作进展，董事会审议年度ESG报告。 □否

（3）是否建立可持续发展监督机制，如内部控制制度、监督程序、监督措施及考核情况等：√是，相关制度或措施为_治理层面，董事会负责领导和监督公司可持续发展工作，审议公司ESG相关规划、目标和制度的制定；执行层面，ESG专项工作小组复杂落实、推动、监测ESG相关事宜的开展，统筹协调执行层。相关制度为《四川百利天恒药业股份有限公司内部控制手册》___ □否

3、利益相关方沟通

公司是否通过访谈、座谈、问卷调查等方式开展利益相关方沟通并披露：√是□否

利益相关方	关注内容	沟通方式
政府及监管机构	合规经营、公司治理、商业道德、研发创新、产品质量与安全、排放物管理、资源利用	监管沟通、年度报告、响应政策号召、会议及参观、产品注册与认证、日常沟通汇报
股东与投资者	合规经营、研发创新、医药可及性与普惠性	股东大会、投资者路演(包括调研、对外热线及对外邮箱等)、临床数据发布解读会
员工	合规经营、内控风险、产品质量与安全、研发创新、产品质量与安全	职工代表大会、员工培训、员工申诉渠道、员工文化建设、其他员工沟通
客户潜在客户	研发创新，产品质量与安全、合规经营、客户服务、排放物管理类、商业道德、知识产权保护	技术指导交流、客户与经销商服务，行业会议，科研合作、客户满意度调查、线上客户服务平台 线下客户主题活动
供应商与合作伙伴	产品质量与安全、合规经营、排放物管理、研发创新、负责任营销	调研走访、供应商准入评估，技术指导交流、行业会议座谈交流、战略合作
媒体、社区和公众	研发创新，产品质量与安全、客户服务、公益慈善	公益活动、志愿者服务、社区活动、案例分享(包括公司网站信息发布及微信公众号文章等)

4、双重重要性评估结果

序号	公司ESG报告议题名称	重要性分析	对应上交所可持续发展报告指引议题名称
1	合规经营	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	利益相关方沟通
2	商业道德	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	反商业贿赂及反贪污、反不正当竞争
3	研发创新	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	创新驱动
4	产品质量与安全	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	产品和服务安全与质量
5	知识产权保护	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	创新驱动
6	排放物管理	□财务重要性 √影响重要性 √双重重要性	污染物排放
7	公司治理	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	利益相关方沟通
8	内控风险	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	尽职调查
9	员工培训与发展	□财务重要性 √影响重要性 √双重重要性	员工
10	职业健康与安全	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	员工
11	医药可及性与普惠性	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	社会贡献
12	信息安全与隐私保护	□财务重要性 √影响重要性 √双重重要性	数据安全与客户隐私保护
13	医学科研伦理	□财务重要性 √影响重要性 √双重重要性	科技伦理
14	经济贡献	□财务重要性 √影响重要性 √双重重要性	社会贡献、乡村振兴
15	客户服务	□财务重要性 √影响重要性 √双重重要性	产品和服务安全与质量
16	供应链管理	□财务重要性 √影响重要性 √双重重要性	供应链安全、平等对待中小企业
17	负责任营销	□财务重要性 √影响重要性 √双重重要性	产品和服务安全与质量
18	多元平等与包容	□财务重要性 √影响重要性 √双重重要性	员工
19	信息披露透明	□财务重要性 √影响重要性 √双重重要性	利益相关方沟通
20	资源利用	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	能源利用、水资源利用、循环经济、废弃物处理
21	气候变化减缓与适应	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	应对气候变化
22	能源管理	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	环境合规管理、生态系统和生物多样性保护
23	公益慈善	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	社会贡献、乡村振兴

证券代码：688506 证券简称：百利天恒

四川百利天恒药业股份有限公司 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，投资者应当到上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

详见“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。敬请投资者注意投资风险，审慎作出投资决定。

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

不适用

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五届董事会第七次会议审议通过，尚需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

经立信会计师事务所(特殊普通合伙)审计，截至2025年12月31日，公司母公司财务报表中存在累计未弥补亏损人民币21,049.79万元。

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	百利天恒	688506	无

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(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	张苏娅(代理)	陈雪玉
联系地址	成都市高新区高新国际广场B座10楼	成都市高新区高新国际广场B座10楼
电话	028-85321013	028-85321013
传真	028-85320270	028-85320270
电子信箱	ir@baili-pharm.com	ir@baili-pharm.com

注：董事会秘书陈英格女士辞职报告于2026年2月13日送达董事会，即日生效，暂由公司董事、高级管理人员张苏娅女士代为履行董事会秘书职责。

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

（一）主要业务情况说明

1、主要业务

百利天恒是一家聚焦全球生物医药前沿领域，立足于解决未被满足的临床需求，具备全球早期研发、全球临床开发、规模化生产及商业化能力的综合性生物医药企业。公司秉持“扎根中国、走向全球，成为领先的跨国药企(MNC)”的战略定位，致力于为全球患者提供具有突破性疗效的创新肿瘤药物，致力于成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企(MNC)。

公司聚焦肿瘤治疗领域，为突破性疗效进行突破性创新，重点布局ADC(抗体偶联药物)、ARC(抗体偶联核素药物)与GNC(多特异性TCE)三大前沿技术赛道；其中，ADC/ARC可通过肿瘤相关/特异性抗原，精准靶向肿瘤部位，经肿瘤细胞内吞释放细胞毒素/核素，大规模杀伤肿瘤细胞，迅速降低肿瘤负荷；GNC可诱导T细胞激活、增殖、分化，并特异性靶向肿瘤，全身性追踪清除肿瘤细胞；通过ADC、ARC、GNC三大类型药物的协同作用，有望将恶性肿瘤逐步转化为慢性疾病，助力患者最大限度延长生命周期，早日实现长期带瘤生存至自然寿命终点。

公司拥有中美两地研发中心，即位于美国西雅图的SystImmune研发中心以及位于中国四川成都的百利药业研发中心及多特生物研发中心。各研发中心高效协同，全面驱动创新疗法从早期发现快速转化至临床应用，持续保持公司在全球药物开发领域的高效性与领先性。公司已组建超1600人的研发团队，实现临床试验全流程自主开展，目前在全球范围内推进100余项临床试验。

公司已搭建全产业链一体化的生产体系，凭借完善先进的生产系统和设施，能够支持在研药物的全球临床试验，并保障商业化产品的供应。为进一步支撑后续创新药物的临床试验及大规模商业化，公司将通过建设新的生产基地提高生产供应能力。

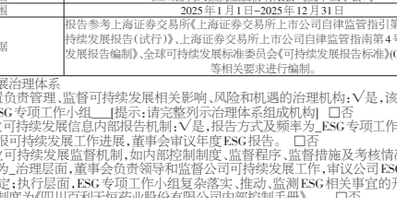
2026年将是公司创新药商业化元年，核心产品iza-bren(EGFR×HER3双抗ADC)有望于年内获批上市。目前，公司已组建一支具备丰富肿瘤领域经验的商业化运营团队，以确保产品上市后快速实现市场准入与放量。后续，公司将根据药品获批进度，动态扩增商业化团队规模。

2、公司主要产品或服务情况

公司拥有两大业务板块，分别为创新生物药业务板块和化药制剂、中成药制剂业务板块。

（1）创新生物药业务板块

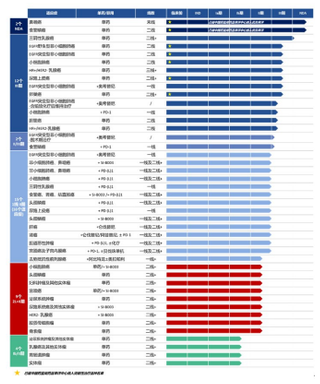
A.截至本报告披露日，公司共有17款创新药处于临床阶段，其中1款已完成NDA受理，3款已进入III期注册临床试验阶段。公司正在全球范围内开展100余项临床试验，其中于中国正在开展90余项临床试验(含国内III期注册临床试验27项)，于海外正在开展10项临床试验(含全球II/III期注册临床试验3项)。具体研发管线如下图所示：



B.截至本报告披露日，公司共有6款创新药处于海外临床试验阶段，具体研发管线如下图所示：

C.截至本报告披露日，iza-bren正在国内外开展40余项临床试验，其中3项全球关键注册临床研究及中国2项NDA受理、1项III期临床研究、2项II/III期、24项II期及4项Ib期临床试验。共计2项适应症被国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)纳入优先审评程序，8项适应症被纳入突破性治疗品种名单，其中7项适应症被CDE纳入突破性治疗品种名单，1项被美国食品药品监督管理局(FDA)纳入突破性治疗品种名单，具体研发管线如下图所示：

iza-bren 中国临床研发管线



iza-bren 美国临床研发管线

D.截至本报告披露日，T-Bren正在国内外开展17项临床试验，其中8个III期、1个II/III期、2个II期、3个I/II期及3个1期临床试验，1项适应症被纳入突破性治疗品种名单，具体研发管线如下图所示：

T-Bren 中国临床研发管线

T-Bren 美国临床研发管线

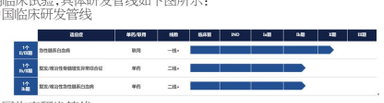
E.截至本报告披露日，BL-M05D1正在国内外开展3项临床试验，其中1个III期、1个Ib期及1个Ia期临床试验，具体研发管线如下图所示：

BL-M05D1 中国临床研发管线

BL-M05D1 美国临床研发管线

F.截至本报告披露日，BL-M11D1正在国内外开展4项临床试验，其中1个II/III期、1个Ib/II期、1个Ib期及1个Ia期临床试验，具体研发管线如下图所示：

BL-M11D1 中国临床研发管线



BL-M11D1 美国临床研发管线

G.截至本报告披露日，BL-M14D1正在国内外开展2项临床试验，其中1个Ib期及1个Ia期临床试验，具体研发管线如下图所示：

BL-M14D1 中国临床研发管线

BL-M14D1 美国临床研发管线

（2）化学药制剂及中成药制剂板块

截至报告期末，公司已上市产品包括化学药以及中成药产品，形成了富有特色和优势的产品集群。截至报告期末，公司已拥有化学制剂注册批件208个，化学原料药注册批件21个，中成药注册批件30个。

公司目前主要销售的产品的具体情况如下表所示：

治疗领域	产品名称	产品图片	分类	适应症
麻醉类	丙泊酚乳状注射液		Rx	短效静脉用全身麻醉剂，可用于成人及1个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持。
	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液		Rx	短效静脉用全身麻醉剂，可用于成人及1个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持，以及16岁以上重症监护患者辅助通气治疗时的镇静。
	吸入用七氟烷		Rx	适用于成年人和儿童的全身麻醉的诱导和维持，任何患者和门诊患者均适用。
肠外营养类	结构脂肪乳注射液(C6-24)		Rx	作为肠外营养的组成部分，提供能量和必需脂肪酸。
中成药	普芪颗粒		Rx/OTC	Rx：补气固表、利尿、脱毒排脓、生肌。适用于气短心悸、虚损、自汗、体质保肺、久咳、脱肛、子宫脱垂、痈疽难溃、疮口久不愈合。 OTC：补气固表。用于气短心悸、自汗。
儿科类	盐酸赖达辛缓释片		Rx	用于治疗6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍(ADHD)。
	葡萄糖电解质泡腾片		Rx	预防和治疗因腹泻和呕吐引起的轻中度失水症状，也可用于治疗因长时间剧烈运动导致的脱水症状。

2.2 主要经营模式

公司已建立了完善的组织架构，拥有独立的研发、采购、生产、销售等体系，公司主要的营业收入来源于创新药的商业拓展(Business development)收入及创新药未来的商业化收入、仿制药及中成药的商业化收入。具体如下：

1、研发模式

公司秉持全球化开发策略及研发布局，建立了具有全球视野的中美双研发中心，充分融合国内的效率优势及北美的创新生态，快速、高效地开展突破性创新。依托该模式，公司构建了覆盖ADC、GNC及ARC药物领域世界级的“端到端”的创新研发能力和竞争优势，确保公司的创新药研发保持稳健高效推进，为公司保持行业领先地位、不断迭代创新技术、持续推出具有竞争力的创新药产品管线组合打下了坚实的基础。

2、采购模式

公司根据产品的不同特点，战略性地设计了两种采购策略。对于市场需求和生产规模稳定的成熟产品，采购团队根据生产部门提供的年度物料需求和采购计划制定年度招标采购计划，并根据生产需求的变化定期进行调整。对于新产品，以及价格波动较大的主要原材料、辅材料、新药开发所需的物料，采购团队有效管理相关材料的采购，以应对生产或研究部门的需求。

3、生产模式

为满足公司盈利模式的要求，对市场需求进行准确、快捷的响应，生产组织方式采取以销售计划及订单为依据，制订相应生产计划，以保证供货的及时，准确。公司销售部按年度、季度及月度向生产基地提出销售计划或需求订单。生产基地生产技术部门根据销售的需求量及生产线产能情况制订相应生产计划，并组织各车间按生产计划进行生产。在生产过程中，根据销售部门的市场需求变化情况进行及时的调整，从而保证及时准确的产品供应。

4、销售模式

根据产品销售渠道终端、市场推广主体等差异，公司产品销售模式分为直销模式和经销模式。

直销模式，公司直接参与药品推广和终端对接的销售模式，目前主要以非处方药销售为重点。在该种模式下，公司将产品直接销售给国内大型药品连锁企业等终端，由其向连锁药店下属门店进行配货。公司配合直销客户对产品对外推广、展示，并定期对药店销售人员进行产品培训，以提高其推广和销售公司产品所需的知识水平，确保患者的合理用药。

经销模式，公司与经销商实行买断式销售，公司向经销商销售产品后，商品的所有权即转移至经销商，且与该等产品相关的所有重大风险及回报在交付给经销商并获其接纳后转移给经销商。后续，产品再由经销商销售至医疗机构、零售终端等。

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

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类(2019年修订)》(GB/T4754-2017)，公司隶属于“C制造业”中的“医药制造业(C27)”。

1、癌症治疗药物行业情况

(1)癌症治疗格局概览

在过去的一个世纪里，癌症治疗取得了重大的发展，首先发展出从患者体内切除肿瘤的手术技术，其后随着放疗及化疗的出现，可杀灭或阻止癌细胞生长。如今，精确肿瘤学提供了更安全、更具有选择性的疗法，并利用患者自身的免疫系统来对抗癌症。

迄今为止癌症治疗的演变

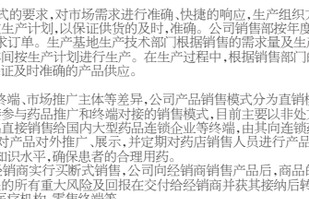
资料来源：临床医师癌症杂志；Nature Reviews Disease Primers；Cancer Discovery；灼识咨询

在精准肿瘤学的“时代”中，靶向疗法及免疫疗法是近数十年来最令人振奋的两项创新癌症疗法。尽管已取得这些进展，但由于癌症的起源仍然高度复杂，当今的癌症治疗方法仍然未尽完善，对部分类型癌症显示有效的若干治疗方法可能对其他类型的癌症无效。癌症亦可能通过不同途径发生，或者由于肿瘤相关抗原的下调或细胞凋亡抗性信号通路的激活，而对所采用的疗法产生耐药。肿瘤微环境本身亦会抑制人体免疫系统或在药物靠近肿瘤时抑制药物机制而显著影响癌症治疗的疗效。因此，尽管当今多种治疗癌症的方法日趋成熟，但仍有巨大的未满足医疗需求，需要差异化的疗法来改善肿瘤患者的缓解持续时间和整体生存率，且随着人口持续老龄化、筛查及检测方法日益普及以及人们的生活方式导致癌症发病率上升，肿瘤患者的数量逐年增加。

(2)肿瘤药物市场规模

癌症是一类异常细胞不受控制生长的广泛疾病，为全球范围内导致死亡的主因。2024年，中国、美国及全球的新发病例数目持续上升，总计分别为510万例、250万例及2,080万例，推动肿瘤药物市场的持续增长。全球、中国及美国的肿瘤药物市场于近年来迅速扩张。全球肿瘤药物市场由2018年的1,290亿美元增至2024年的2,621亿美元，复合年增长率为12.5%，并预计自2024年起以8.6%的复合年增长率增长至2033年的5,496亿美元。全球、中国、美国及世界其他地区的肿瘤药物市场规模如下图：

2018年至2033年(估计)全球肿瘤药物市场规模



数据来源：灼识咨询

2024年，十大畅销肿瘤药物各自产生的收入均超过40亿美元，表明对有效的抗癌药物有巨大的需求。值得一提的是，十大畅销肿瘤药物全部属于精准治疗领域。2024年十大畅销肿瘤药物的情况如下：

2024年全球十大畅销肿瘤药物

品牌名称	靶点	疗法	通用名称	公司	适应症	FDA首次批准年份	2024年全球销售收入（美元，百万美元）
可瑞达	PD-1	单抗	帕博利珠单抗	Merk	非小细胞肺癌、二阶马亚癌癌、宫颈癌、头颈癌	2014/09/04	29,480
美阿	CD38	单抗	达雷妥单抗单抗	J&J	MM、淀粉样变性	2015/11/16	11,670
欧狄沃	PD-1	单抗	纳武利尤单抗	BMS	非小细胞肺癌、肾细胞癌等	2014/12/22	10,920
泰瑞沙	EGFR	小分子	奥希替尼	阿斯利康	非小细胞肺癌	2015/11/13	6,540
亿珂	BTK1	小分子	伊布替尼	Abbvie、J&J	WM、慢性淋巴细胞白血病/SLL、MCL、GVHD	2013/11/13	4,365
维奈克	CD20/c	小分子	米托克拉	BMS	MM、MDS、MCL、FL	2009/12/27	3,900
亚可柔	AR	小分子	恩扎卢胺	安斯泰来	前列腺癌	2012/08/31	3,210
赛德斯	CDK 4/6	小分子	哌柏西汀	辉瑞	HR+/HER2-乳腺癌	2015/02/03	4,890
奥飞大	PD-L1	单抗	度伐利尤单抗	阿斯利康	局部晚期或转移性尿路上皮癌、非小细胞肺癌、SCLC	2017/05/01	4,560
帕捷特	HER2	单抗	帕妥珠单抗	罗氏	HER2+乳腺癌	2012/06/08	4,320

资料来源：FDA，年报，灼识咨询

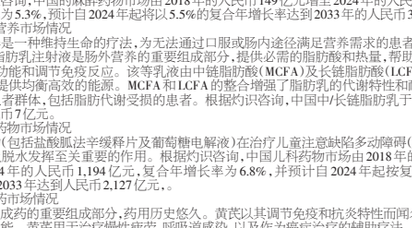
(3)ADC市场规模

尽管治疗癌症的新方法越来越多样化，但癌症治疗的基本目标仍然相似：都是更有效且更有针对性地杀灭癌症。现有的靶向疗法及免疫疗法有若干局限之处，阻碍其治疗癌症的疗效。原发及继发耐药性带来了重大挑战，削弱该等疗法的长期疗效。此外，T细胞浸润水平较低的冷肿瘤对免疫疗法的应答率较低。部分患者对治疗的缓解持续时间有限，缺乏实质的生存益处。克服这些挑战是开发强效持久的癌症疗法的关键。

抗体药物偶联物(Antibody-Drug Conjugate，简称“ADC”)已经成为癌症治疗的关键治疗方式，通过将针对癌细胞的特异性抗体与具有强效细胞毒性的药物结合，直接向肿瘤癌细胞输送有效载荷，同时将对健康组织的影响降至最低。ADC因其靶向特性而被称为“魔法子弹”，ADC首先通过其抗体识别并附着于癌细胞表面的特定抗原。附着后，生化反应随后启动，ADC被癌细胞内化，活性细胞毒性有效载荷在癌细胞内分离并释放，癌细胞被具有细胞毒性药物杀灭并经历细胞凋亡。当细胞毒性药物被释放时，一些药物也会扩散到周围可能不表达ADC所靶向抗原的细胞中，引发旁观者效应。与化疗及上一代靶向疗法相比，同时具备特异性及强效抗癌特性的ADC已显示出其能够为患者提供更有效及更安全的治疗选择。

随着ADC在泛肿瘤治疗及一线疗法中不断证明其有效性，预计ADC的市场规模将大幅增长。2024年，全球ADC市场规模达到135亿美元，预计到2033年将达到1,502亿美元，同期ADC占整个肿瘤市场的份额预计将由5.2%增加至27.3%。于2024年，中国及美国的ADC市场分别达到4亿美元及49亿美元，并预期于2033年将分别增长至242亿美元及686亿美元。2018年至2033年全球、中国、美国及世界其他地区的ADC市场规模如下图所示：

2018年至2033年(估计)全球ADC市场规模



数据来源：全球癌症观察站(GLOBOCAN)、NCCR、NCCN、CSCO、年报、灼识咨询

(4)双特异性和多特异性肿瘤药物市场规模

双特异性和多特异性抗体是下一代癌症疗法中另一种潜在领先疗法，建立在单克隆抗体(简称“单抗”)的科学基础上，单抗近年来一直是靶向疗法和免疫疗法的重要基础。尽管单抗对众多癌症有效，但因部分健康细胞也可以表达通常在癌细胞中过度表达的相同靶点，从而导致在肿瘤外靶向毒性。此外，mAb会随着时间的推移而疗效降低，这是因为没有表明特定靶点的癌细胞会继续增殖，从而导致耐药性。由于双特异性和多特异性抗体具有两个或多个结合位点，可以同时针对不同抗原或一种抗原的不同表位，因此可以通过若干作用机制来发挥疗效。部分双特异性和多特异性抗体靶向两种或多种互补的肿瘤特异/相关抗原以阻断双重或多重信号传导途径，从而提高其特异性并降低耐药性。另一类主要的双特异性和多特异性抗体被设计为同时与肿瘤细胞和效应T细胞上的抗原结合，从而激活和重新定向T细胞以发挥肿瘤杀伤作用。其他一些双特异性和多特异性抗体针对多个免疫检查点，进一步提高了整体免疫调节效力。与单克隆抗体相比，双特异性和多特异性抗体增加了额外的抗原结合位点，从而提高特异性，提升肿瘤细胞靶向的准确性，并降低脱靶毒性。

2024年，双特异性和多特异性肿瘤药物市场规模为38亿美元，预计到2033年将达到806亿美元。2024年，中国及美国的双特异性和多特异性肿瘤药物市场分别达到3亿美元及23亿美元，并预期于2033年将分别达到151亿美元及399亿美元。全球双特异性和多特异性肿瘤药物的市场规模如下图：

2018年至2033年(估计)全球双特异性和多特异性肿瘤药物市场规模

资料来源：GLOBOCAN、NCCR、NCCN、CSCO、年报、灼识咨询

(5)X药物偶联物(XDC药物)

ADC药物的众多创新一方面围绕对ADC药物的抗体成分的优化，而另一个迅速兴起的领域则集中于有效载荷成分的革新。在更广泛的偶联技术范围内，其他新型药物可以包括放射性核素、肽、核苷酸等，而不是典型的抗体及细胞毒性有效载荷，以实现定向且有效地杀死癌细胞。通过不同类型的偶联技术，XDC有望为医生提供多种治疗难治癌症的方法。

以RDC药物为例，该等疗法利用类似的肿瘤抗原特异性靶向分子来识别癌细胞，但是使用放射性同位素作为有效载荷而非细胞毒性有效载荷攻击癌细胞，这可被视为靶向放疗。ARC是一种特殊的RDC药物类型，其中的靶向分子为抗体。透过利用抗体固有的特异性及长半衰期，ARC展现出强化肿瘤靶向能力及改善药物动力学特性的巨大潜力。选择合适的核素是实现RDC疗效的关键。具有合适衰变特性和发射特征的核素可显著影响偶联物的治疗和成像能力。由于这些双重功能，RDC可同时用于诊断和治疗。了解有关核素如何在靶点组织内扩散及富集的作用机制对于优化辐射输送至关重要。此外，使输送系统与所选核素的半衰期保持一致至关重要。适当的协调可确保输送过程稳定并及时到达靶点组织，从而尽量提高治疗效果。根据灼识咨询，2024年全球RDC市场规模为21亿美元，预计到2033年将达到149亿美元，复合年增长率为24.3%。

2、化药制剂及中成药行业情况

(1)麻醉药物市场情况

麻醉药物会导致暂时性的感觉或意识丧失，用于便利外科手术和其他干预措施的开展以减少患者产生严重疼痛或痛苦，在医疗实践中必不可少。该等药物可通过多种模式进行给药，包括吸入、静脉注射及局部神经阻滞技术。麻醉药物大致可分为可引起可逆性失去意识状态的全身麻醉药及可引起局部麻木的局部麻醉药。麻醉药的给药及选择取决于多种因素，如手术类型、患者健康状况及预期手术时长。麻醉药物及技术的进步不断改善患者的安全性、恢复时间及手术治疗的整体效果。

根据灼识咨询，中国的麻醉药物市场由2018年的人民币149亿元增至2024年的人民币203亿元，复合年增长率为5.3%，预计自2024年起将以5.5%的复合年增长率达到2033年的人民币328亿元。

(2)肠外营养市场情况

肠外营养是一种维持生命的疗法，为无法通过口服或肠内途径满足营养需求的患者提供营养支持。中/长链脂肪乳注射液是肠外营养的重要组成部分，提供必需的脂肪酸和热量，帮助维持能量平衡，支持细胞功能和调节免疫反应。该等乳液由中链脂肪酸(MCFA)及长链脂肪酸(LCFA)衍生的甘油三酯组成，提供均衡高效的能源。MCFA和LCFA的整合增强了脂肪乳的代谢特性和耐受性，使其适用于广泛患者群体，包括脂肪代谢受损的患者。根据灼识咨询，中国中/长链脂肪乳于2024年的市场规模为人民币7亿元。

(3)儿科药物市场情况

儿科药物(包括盐酸胍法辛缓释片及葡萄糖电解液)在治疗儿童注意缺陷多动障碍(ADHD)和治疗急性腹泻及脱水发挥至关重要的作用。根据灼识咨询，中国儿科药物市场由2018年的人民币804亿元增至2024年的人民币1,194亿元，复合年增长率为6.8%，并预计自2024年起按复合年增长率6.6%增长，于2033年达到人民币2,127亿元。

(4)中成药市场情况

黄芪是中成药的重要组成部分，药用历史悠久。黄芪以其调节免疫和抗炎特性而闻名，传统上用以增强免疫功能。黄芪用于治疗慢性疲劳、呼吸道感染，以及作为癌症治疗的辅助疗法。随着社会大众对自然及整体健康的疗法关注日增，黄芪产品需求亦见增加。基于现代药理学研究的支持且悠久的安全使用历史，患者对中成药的接受程度显著提高，其市场发展潜力随之提升。

中国中成药市场规模由2018年的人民币3,953亿元上升至2024年的人民币4,260亿元，复合年增长率为1.3%，预测按2024年起复合年增长率2.4%增长，至2033年将达到人民币5,287亿元。

3、主要技术门槛

医药行业尤其是新药研发行业具有技术密集、跨专业应用、多种技术融合等特征。行业涉及化学、药学、生物学、制药工程、基础药理、临床医学等多个学科，对企业研发能力和人才专业知识的要求较高，新进入者很难在短时间内掌握各种技术并形成竞争力。新药研发是一项漫长、复杂的过程，从“0到1”的疗法创新及新药管线的发现，全球临床开发都需要长时间的技术积累和药物研发经验的积淀，且新药研发及临床转化的难度大，基础研究转化为患者的临床获益，药物研发和临床应用的有效衔接等多种因素决定了行业较高的壁垒。

新药实现商业化同样面临规模化生产与质量管控的双重挑战。新药分子结构复杂、制备工艺难度高，企业需配备专业技术人员，建设符合GMP标准的生产体系与设施，前期投入大、建设周期长、形成显著的生产壁垒。同时，新药规模化生产对工艺稳定性与先进性要求极高，若缺乏成熟可控的生产技术与配套设施，企业难以在保证质量的前提下持续提升生产效率。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司秉持全球化开发策略及研发布局，建立了具有全球视野的中美双研发中心，充分融合国内的效率优势及北美的创新生态，快速、高效地开展突破性创新。经过10多年的自主研发和技术积累，已构建起了全球领先的创新ADC药物研发平台(HIRE-ADC平台)，全球领先的创新多特异性抗体药物研发平台(GNC平台)，特异性增强双特异性抗体平台(SEBA平台)和全球领先的创新ARC(核药)研发平台(HIRE-ARC平台)。基于上述平台，公司已成功研发1个NDA受理资产(1个ADC药物)，3个III期临床资产(其中2个ADC药物和1个双抗药物)，13个早期核心临床资产(其中6个ADC药物、4个GNC药物、1个双抗药物和2个ARC药物)以及若干前述研发平台诞生的系列临床前在研创新药项目资产。公司正在全球范围内开展100余项创新药临床试验，其中中国正在开展90余项临床试验(含国内III期注册临床试验22项)，海外正在开展10项临床试验(含全球II/III期注册临床试验3项)。

公司具备全球竞争力的潜在超级重磅药物EGFR×HER3双抗ADC(iza-bren)正在全球开展40余项临床试验，覆盖10余个实体瘤适应症。其中，在全球正在开展3项II/III期临床试验，2项Ib/II期临床试验；以及中国2项NDA已获得CDE受理且被纳入优先评审程序，9项III期临床研究、24项II期及4项Ib期临床试验。作为全球首创药物，研究成果也已在欧洲肺癌大会(ELCC)、美国临床肿瘤学会(ASCO)、欧洲肿瘤内科学会(ESMO)、世界肺癌大会(WCLC)、圣安东尼奥乳腺癌研讨会(SABCS)大会和《柳叶刀·肿瘤学》(The Lancet Oncology)顶级