

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



CSPC PHARMACEUTICAL GROUP LIMITED

石藥集團有限公司

(於香港註冊成立之有限公司)

(股份代號：1093)

截至2025年9月30日止九個月之 季度業績

石藥集團有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然公佈，本公司及其附屬公司(「本集團」)截至2025年9月30日止九個月之未經審核綜合業績。

財務摘要

(人民幣千元，除非另有指明)

	截至9月30日止九個月		變動
	2025年	2024年	
按業務劃分之收入：			
成藥	15,450,429	18,670,189	-17.2%
原料產品	3,005,993	2,726,122	+10.3%
功能食品及其他	1,434,653	1,289,840	+11.2%
收入總額	<u>19,891,075</u>	<u>22,686,151</u>	-12.3%
本公司股東應佔溢利			
呈報	3,511,387	3,778,039	-7.1%
基本(附註)	3,078,615	3,998,789	-23.0%
每股盈利(人民幣分)			
基於本公司股東應佔呈報溢利			
— 基本	30.72	32.03	-4.1%
— 攤薄	30.72	32.03	-4.1%

附註：本公司股東應佔基本溢利(非香港財務報告會計準則指標)指未計入按公平值計入損益之金融資產之公平值變動及以股份為基礎之僱員酬金開支之本公司股東應佔溢利。有關呈報與基本溢利之間的對賬載於本公告第20頁。

業績

本集團於2025年首九個月錄得收入人民幣198.91億元及本公司股東應佔呈報溢利人民幣35.11億元，分別較去年同期減少12.3%及7.1%。撇除按公平值計入損益之金融資產之公平值變動及以股份為基礎之僱員酬金開支後，本公司股東應佔基本溢利為人民幣30.79億元，較去年同期減少23.0%。

本期基於本公司股東應佔呈報溢利的每股基本盈利為人民幣30.72分，較去年同期減少4.1%。由於用作計算每股盈利之普通股加權平均數有所減少，期內每股基本盈利的同比降幅較本公司股東應佔溢利為低。

業務回顧

成藥業務

成藥業務於2025年首九個月實現收入人民幣154.50億元(包括授權費收入人民幣15.40億元)，較去年同期減少17.2%，主要是由於藥品集中帶量採購及國家醫保藥品目錄內藥品的價格調整等行業政策的持續影響所致。成藥業務收入的分析如下：

	截至9月30日止九個月		變動
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	
按治療領域			
神經系統	5,669,097	7,234,110	-21.6%
抗腫瘤	1,645,162	3,809,227	-56.8%
抗感染	2,482,555	3,211,224	-22.7%
心血管	1,341,667	1,631,294	-17.8%
呼吸系統	895,439	941,010	-4.8%
消化代謝	776,321	864,671	-10.2%
其他	1,100,179	978,653	+12.4%
銷售貨物	13,910,420	18,670,189	-25.5%
授權費收入	1,540,009	–	不適用
收入總額	15,450,429	18,670,189	-17.2%

本集團堅持以創新為先並持續加大創新研發投入，著力加速創新研發管線兌現，進一步夯實並提升整體產品管線的長期競爭優勢。圍繞「創新+國際化」雙輪驅動戰略，本集團依託豐富的創新資產，通過對外授權、自主開發及研發合作等多元化模式，繼續穩步推進國際化佈局。

原料產品業務

於2025年首九個月，原料產品業務錄得銷售收入人民幣30.06億元，較去年同期增加10.3%。

維生素C

維生素C產品於2025年首九個月的銷售收入為人民幣17.88億元，較去年同期增加22.3%，主要是因為海外市場需求有較大幅度增加，帶動銷售收入上漲。本集團未來將專注於產品質量，繼續佈局海外銷售網絡，進一步提高市場份額。

抗生素

抗生素產品於2025年首九個月的銷售收入為人民幣12.18億元，較去年同期略為減少3.7%，主要是由於青霉素類產品價格下降。

功能食品及其他業務

功能食品及其他業務於2025年首九個月的銷售收入為人民幣14.35億元，較去年同期增加11.2%，主要是由於期內果維康銷售收入的穩定增長。

研發

本期的研發費用較去年同期增加7.9%至人民幣41.85億元，約佔成藥業務收入27.1%。目前有近90個產品在臨床試驗的不同階段，其中14個已遞交上市申請，超30個重點產品處於註冊臨床階段。

註冊審批進展

自年初至今，本集團在中國的註冊審批進展為：3款新產品獲批上市；8款產品上市申請獲得受理；獲得5項突破性治療認定；獲得42項臨床試驗批件；以及9款仿製藥藥品獲得註冊批件。此外，本集團在北美地區獲得10項創新藥臨床試驗批件及1項快速通道資格。

中國 獲批上市

月份	在研藥物	適應症
2025年1月	善澤平®(普盧格列汀片)	改善成人2型糖尿病患者的血糖控制(包括單藥治療和當單獨使用鹽酸二甲雙胍仍不能有效控制血糖時的聯合治療)
2025年2月	恩益坦®(注射用奧馬珠單抗)	治療中至重度持續性過敏性哮喘
2025年6月	美洛泰®(美洛昔康注射液(III))	成人中度至重度疼痛

上市申請獲受理

月份	在研藥物	適應症
2025年3月	阿瑞匹坦注射液	預防術後噁心嘔吐
2025年3月	伊立替康脂質體注射液	一線轉移性胰腺癌
2025年3月	棕櫚酸帕利哌酮注射液(1M)	精神分裂症
2025年6月	普瑞巴林緩釋片	糖尿病性周圍神經病理性疼痛和帶狀疱疹後神經痛
2025年8月	司美格魯肽注射液	成人2型糖尿病患者的血糖控制
2025年9月	安尼妥單抗注射液(KN026)	聯合化療用於至少接受過一種系統性治療(必須包含曲妥珠單抗聯合化療)失敗, HER2陽性局部晚期、復發或轉移性的胃/胃—食管結合部腺癌
2025年10月	依達格魯肽 α 注射液(TG103)	在控制飲食和增加運動基礎上,用於超重或肥胖成人的長期體重管理
2025年11月	帕妥珠單抗注射液	HER2陽性乳腺癌

獲授予突破性治療認定(BTD)

月份	在研藥物	適應症
2025年1月	SYS6010(抗人EGFR人源化單抗-JS-1偶聯注射劑)	單藥用於經EGFR-TKI和含鉑化療治療失敗的EGFR突變陽性晚期非小細胞肺癌
2025年2月	注射用西羅莫司(白蛋白結合型)	惡性血管周圍上皮樣細胞瘤(PEComa)
2025年3月	JSKN003	鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌全人群患者

月份	在研藥物	適應症
2025年5月	JMT101	二線或以上標準治療失敗的RAS、RAF、EGFR ECD和PIK3CA 20外顯子均野生型晚期結直腸癌
2025年10月	JSKN003	單藥用於既往經奧沙利鉑、氟尿嘧啶和伊立替康治療失敗的HER2陽性晚期結直腸癌患者的治療

獲得臨床試驗批件 首發適應症

月份	在研藥物	適應症
2025年1月	SYH2059片(PDE4B抑制劑)	間質性肺疾病
2025年1月	注射用SYS6045 (ADC)	晚期實體瘤
2025年1月	注射用SYS6041 (FR α ADC)	晚期實體瘤
2025年2月	SYS6017注射液(帶狀疱疹—mRNA疫苗)	預防帶狀疱疹
2025年3月	JMT108注射液(PD-1/IL15)	晚期惡性腫瘤
2025年3月	SYS6040 (DLL3 ADC)	晚期實體瘤
2025年3月	SYH2067膠囊(GLP-1受體激動劑)	用於減少熱量飲食和增加體力活動的基礎上對成人超重或肥胖患者的體重管理
2025年4月	SYH2046片(ENPP1抑制劑)	急性心肌梗死後心力衰竭
2025年4月	普盧格列汀二甲雙胍緩釋片	糖尿病
2025年4月	SYH2068注射液(siRNA)	高脂蛋白(a)血症
2025年5月	JMT106注射液	晚期實體瘤
2025年7月	高濃度鹽酸鏷鉍胺注射液	罕見病甲基丙二酸血症(MMA)
2025年8月	度普利尤單抗注射液	成人中重度特應性皮炎
2025年8月	SYS6036注射液	黑色素瘤、非小細胞肺癌、食管癌、頭頸部鱗狀細胞癌等多種腫瘤
2025年9月	SYH2066片(RSV F蛋白抑制劑)	由呼吸道合胞病毒(RSV)引起的呼吸道感染
2025年9月	倫卡奈單抗注射液	由阿爾茨海默病引起的輕度認知障礙和阿爾茨海默病輕度痴呆

月份	在研藥物	適應症
2025年9月	SYH2070注射液(ANGPTL3 siRNA)	高甘油三酯或混合型高脂血症
2025年10月	SYH2061注射液(C5 siRNA)	IgA腎病及其他補體介導相關性疾病

新增適應症

月份	在研藥物	適應症
2025年1月	注射用紫杉醇陽離子脂質體	聯合全身系統性療法治療晚期實體瘤肝轉移
2025年1月	SYHX1901片	聯合用藥治療實體瘤和血液瘤
2025年1月	JMT101注射液	聯合伊立替康脂質體聯合或不聯合谷美替尼片治療二線MET擴增或高表達的結直腸癌
2025年1月	SYHA1813口服液	聯合恩朗蘇拜單抗注射液(SG001)用於局限期小細胞肺癌同步/序貫放化療後鞏固治療 聯合注射用西羅莫司(白蛋白結合型)治療二線及以上晚期腎細胞癌
2025年2月	注射用SYS6002	聯合JMT101和SG001治療晚期頭頸鱗癌及其他晚期實體瘤
2025年3月	JMT101	聯合米托蒽醌脂質體對照研究者選擇化療用於治療三線及以上鼻咽癌
2025年3月	谷美替尼片	聯合奧希替尼治療一線EGFR經典突變伴MET擴增或過表達的非小細胞肺癌
2025年4月	注射用JSKN003	聯合治療一線及圍手術期HER2陽性胃癌
2025年4月	注射用重組人TNK組織型纖維溶酶原激活劑	超時間窗(4.5-24小時內)急性缺血性卒中
2025年4月	JMT601注射液	原發性膜性腎病
2025年4月	CM326注射液	青少年哮喘
2025年4月	多西他賽(白蛋白結合型)	聯合谷美替尼片治療二線及以上MET擴增或過表達胃癌及其他實體瘤
2025年4月	普盧格列汀片(DBPR108片)	成人2型糖尿病

月份	在研藥物	適應症
2025年4月	注射用西羅莫司(白蛋白結合型)	聯合哌柏西利和氟維司群注射液用於HR陽性/HER2陰性晚期乳腺癌的一線治療
2025年8月	注射用多西他賽(白蛋白結合型)	與注射用曲妥珠單抗和帕妥珠單抗注射液聯合用於HER2陽性復發轉移性乳腺癌患者的一線治療
2025年8月	注射用西羅莫司(白蛋白結合型)	聯合奧曲肽長效注射液用於轉移性胃腸神經內分泌腫瘤(GEP-NETs)的一線治療
2025年8月	SYS6026注射液	HPV16/18型相關晚期實體瘤
2025年9月	安尼妥單抗注射液(KN026)	本品聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療，聯合或不聯合恩朗蘇拜單抗用於局部晚期不可切除或轉移性HER2陽性胃或胃食管結合部腺癌患者的一線治療
2025年9月	注射用多西他賽(白蛋白結合型)	聯合奧沙利鉑、5-氟尿嘧啶以及亞葉酸鈣治療晚期胃腺癌或胃食管交界腺癌
2025年9月	注射用紫杉醇陽離子脂質體	聯合系統治療用於晚期肝細胞癌
2025年9月	ALMB-0166	帕金森氏症、急性缺血性腦卒中、急性脊髓損傷等神經系統疾病
2025年10月	注射用JSKN003	單藥或聯合多西他賽(白蛋白結合型)或聯合其他用於乳腺癌新輔助
2025年10月	注射用西羅莫司(白蛋白結合型)	聯合SYS6043或SYS6010或DP303c或SYS6002治療晚期實體瘤

獲得註冊批件

本集團自2025年初至今共獲得9款仿製藥品註冊批件，分別為瑞戈非尼片、艾普拉唑腸溶片、磷酸奧司他韋幹混懸劑、帕拉米韋注射液(300mg/60ml袋裝)、富馬酸伏諾拉生片(20mg、10mg)、腺苷鈷胺膠囊、美沙拉秦腸溶片、己酮可可鹼緩釋片及他克莫司緩釋膠囊。

北美

獲美國FDA授予臨床試驗批件

月份	在研藥物	適應症
2025年1月	SYS6043 (B7-H3 ADC)	晚期/轉移性實體瘤
2025年2月	SYH2059片(PDE4B抑制劑)	間質性肺疾病
2025年3月	SYH2051片(選擇性ATM抑制劑)	晚期實體瘤
2025年4月	JMT203 (GFRAL)	腫瘤惡病質
2025年4月	JMT108 (PD-1/IL15)	晚期惡性腫瘤
2025年4月	SYS6041 (FR α ADC)	晚期實體瘤
2025年4月	JMT202 (FGFR1c/ β Klotho)	高甘油三酯血症(HTG)
2025年5月	SYH2046片	急性心肌梗死後心力衰竭
2025年6月	SYS6040 (DLL3 ADC)	晚期實體瘤
2025年9月	SYH2070注射液 (ANGPTL3 siRNA)	高甘油三酯血症或混合型高脂血症

獲美國FDA授予快速通道資格

月份	在研藥物	適應症
2025年5月	CPO301 (EGFR-ADC, 於中國亦稱為SYS6010)	不伴有EGFR突變或其他驅動基因改變(AGA), 且既往經含鉑化療和抗PD-(L)1抗體治療後出現疾病進展的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(Nsq-NSCLC)成年患者

主要臨床研究進展

關鍵性臨床啓動/入組

注射用JSKN003

- 2025年1月, 在中國開展的對照研究者選擇化療治療二線和三線HER2低表達復發/轉移性乳腺癌III期臨床試驗, 實現首例受試者入組。
- 2025年2月, 在中國開展的對照TDM1治療二線及以上HER2陽性晚期乳腺癌的III期臨床試驗, 實現首例受試者入組。

鹽酸阿姆西汀腸溶片

- 2025年2月, 在中國啓動陽性對照治療抑鬱症的III期臨床試驗, 目前處於入組階段。

注射用SYS6010

- 2025年4月，在中國開展治療二線EGFR突變NSCLC的III期臨床試驗，實現首例受試者入組。

右美沙芬安非他酮緩釋片

- 2025年4月，在中國開展的用於治療成人抑鬱症的III期臨床試驗，實現首例受試者入組。

谷美替尼片

- 2025年4月，在中國開展的聯合奧希替尼對照含鉑化療在EGFR-TKI耐藥後MET擴增或過表達的NSCLC的III期臨床試驗，實現首例受試者入組。
- 2025年6月，在中國啓動聯合奧希替尼對照奧希替尼用於治療一線EGFR經典突變伴MET擴增或過表達的NSCLC的II/III期臨床試驗，實現首例受試者入組。

注射用西羅莫司(白蛋白結合型)

- 2025年5月，在中國開展的聯合氟維司群治療二線及以上HR陽性、HER2陰性乳腺癌的III期臨床試驗，實現首例受試者入組。
- 2025年6月，在中國開展的聯合哌柏西利和氟維司群治療一線HR陽性、HER2陰性乳腺癌的Ib/III期試驗，實現首例受試者入組。
- 2025年9月，在中國開展的注射用西羅莫司聯合奧曲肽對照依維莫司治療轉移性胃腸胰神經內分泌瘤(GEP-NETs) II/III期臨床試驗，實現首例受試者入組。

注射用紫杉醇陽離子脂質體

- 2025年6月，在中國開展的聯合系統性治療一線結直腸癌肝轉移的Ib/III期臨床試驗，實現首例受試者入組。

SYHA1813口服液

- 2025年6月，在中國開展的聯合SG001(恩舒幸®)治療小細胞肺癌放化療後鞏固治療的II/III期試驗，實現首例受試者入組。

SYHX1901片

- 2025年6月，在中國開展的治療中重度斑塊狀銀屑病III期臨床試驗，實現首例受試者入組。

JMT101(重組人源化抗表皮生長因子受體單克隆抗體注射液)

- 2025年6月，JMT101注射液聯合奧希替尼治療一線EGFR經典突變的非小細胞肺癌III期臨床試驗，實現Part2部分首例受試者入組。
- 2025年10月，JMT101注射液聯合伊立替康對照瑞戈非尼治療三線及以上野生型結直腸癌III期臨床試驗，實現首例受試者入組。

普盧格列汀片

- 2025年7月，在中國開展的聯合達格列淨和二甲雙胍治療2型糖尿病的III期臨床研究，實現首例受試者入組。

鹽酸羥鈷胺注射液

- 2025年10月，在中國開展的鹽酸羥鈷胺注射液治療甲基丙二酸血症(MMA)的III期臨床研究，實現首例受試者入組。

注射用重組人TNK組織型纖維溶酶原激活劑

- 2025年10月，在中國開展的注射用重組人TNK組織型纖維溶酶原激活劑治療缺血性卒中(發病4.5-24h)III期完成首家中心啓動。

關鍵臨床末例受試者入組/鎖庫或統計分析結果

安尼妥單抗注射液(KN026)

- 2025年4月，在中國開展的KN026聯合多西他賽(白蛋白結合型)對比曲妥珠單抗和帕妥珠單抗聯合多西他賽注射液一線治療HER2陽性乳腺癌的III期臨床試驗完成末例受試者入組。
- 2025年7月，在中國開展的KN026聯合紫杉醇或伊立替康治療二線及以上HER2陽性胃癌(包括胃—食管結合部腺癌)的II/III期臨床試驗期中分析完成臨床研究總結報告。
- 2025年8月，在中國開展的KN026聯合多西他賽(白蛋白結合型)對比曲妥珠單抗和帕妥珠單抗聯合多西他賽注射液治療HER2陽性乳腺癌新輔助III期臨床試驗完成末例受試者入組。

DP303c注射液(重組人源化抗HER2單抗—MMAE偶聯藥物注射液)

- 2025年8月，在中國開展的治療二線及以上HER2陽性晚期乳腺癌III期臨床試驗獲得Topline結果。

注射用柔紅霉素阿糖胞苷脂質體

- 2025年4月，在中國開展的用於治療老年初治AML患者的生物等效性臨床試驗完成數據庫鎖庫。

鹽酸米托蒽醌脂質體注射液

- 2025年6月，在中國開展的治療大於等於二線復發/難治外周T細胞淋巴瘤III期臨床試驗完成數據庫鎖庫。

帕妥珠單抗注射液

- 2025年6月，在中國開展的聯合曲妥珠單抗和多西他賽治療早期或局部晚期HER2陽性乳腺癌III期臨床試驗獲得Topline結果。

司美格魯肽注射液

- 2025年6月，在中國開展的治療2型糖尿病III期試驗完成臨床研究總結報告。
- 2025年9月，在中國開展的司美格魯肽注射液減重III期臨床試驗獲得Topline結果。

SG001(重組抗PD-1全人源單克隆抗體注射液)

- 2025年8月，在中國開展的SG001注射液聯合化療，聯合或不聯合貝伐珠單抗治療一線復發或轉移性宮頸癌III期臨床試驗，完成末例受試者入組。

JMT103注射液(重組全人源抗RANKL單克隆抗體注射液)

- 2025年8月，在中國開展的JMT103注射液治療骨巨細胞瘤III期臨床試驗，完成末例受試者入組。

巹沙坦馬來酸左氨氯地平片

- 2025年8月，在中國開展的治療單藥治療不能有效控制的原發性輕、中度高血壓的III期臨床試驗，完成末例受試者入組。

注射用JSKN003

- 2025年9月，在中國開展的對照TDM1治療二線及以上HER2陽性晚期乳腺癌的III期臨床試驗，完成末例受試者入組。

重要數據發表

產品	研究名稱	發表期刊/會議
	HA121-28治療晚期實體瘤患者的I期臨床試驗	
HA121-28片(小分子酪氨酸激酶抑制劑)	HA121-28治療RET融合陽性NSCLC患者的II期臨床研究	Signal Transduct Target Ther (IF40.8)
	米托蒽醌脂質體治療頭頸鱗癌Ib期臨床試驗	Oral Oncology (IF4.0)
多恩達®(米托蒽醌脂質體)	外周T細胞淋巴瘤(PTCL) — III期試驗	美國血液學會(ASH)年會 — 口頭報告
SWY321 (EGFR/c-METADC)	非臨床研究	2025年美國癌症研究協會(AACR)年會 — 壁報
SYH2039 (MAT2A小分子抑制劑)	非臨床研究	2025年美國癌症研究協會(AACR)年會 — 口頭報告
SYS6041 (FR α ADC)	非臨床研究	2025年美國癌症研究協會(AACR)年會 — 壁報
SYS6042 (TROP2ADC)	非臨床研究	2025年美國癌症研究協會(AACR)年會 — 壁報
SYS6051 (TF-ADC)	非臨床研究	2025年美國癌症研究協會(AACR)年會 — 壁報
JMT206	非臨床研究	2025年美國肥胖周(ObesityWeek) — 口頭報告
SYH2082	非臨床研究	2025年美國肥胖周(ObesityWeek) — 壁報
CSPC-ALK7	非臨床研究	2025年美國肥胖周(ObesityWeek) — 壁報
JMT601 (CD20/CD47雙特異性融合蛋白)	JMT601治療CD20陽性B細胞非霍奇金淋巴瘤的I期試驗	2025年美國癌症研究協會(AACR)年會 — 壁報
注射用奧馬珠單抗	注射用奧馬珠單抗與茁樂®治療慢性自發性蕁麻疹患者的等效性III期臨床研究	中國醫學雜誌(IF7.1)

產品	研究名稱	發表期刊/會議
DBPR108片(普盧格列汀片)	DBPR108片在2型糖尿病患者的PK/PD研究	Clinical Pharmacokinetics (IF4.6)
JMT101注射液(重組人源化抗表皮生長因子受體單克隆抗體注射液)	JMT101聯合伊立替康以及SG001對照瑞戈非尼治療三綫及以上結直腸癌患者的II期臨床試驗	2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會 —口頭報告
	JMT101+多西他賽白蛋白—肺癌II期研究	2025年中國臨床腫瘤學會(CSCO)—壁報 歐洲醫學腫瘤學會亞洲分會(ESMO Asia) —口頭報告
注射用西羅莫司(白蛋白結合型)	注射用西羅莫司(白蛋白結合型)治療PEComa的I期臨床試驗	歐洲醫學腫瘤學會(ESMO Sarcoma)大會 —口頭報告
	乳腺癌—II期試驗	歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO)—壁報 聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS) —海報展示
ALMB-0166	ALMB-0166治療急性脊髓損傷患者 I/II期臨床試驗	美國神經病學會(AAN)年會 —口頭報告和壁報
ALMB-0168	ALMB-0168治療骨肉瘤患者I期臨床試驗	2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會 —口頭報告
SYS6010(抗人EGFR人源化單抗-JS-1 偶聯注射劑)	SYS6010治療晚期實體瘤I期臨床試驗	2025年美國癌症研究協會(AACR)年會 —口頭報告
	SYS6010聯合SYH2051治療胃腸道腫瘤患者的IIT研究	2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會—壁報
紫杉醇陽離子脂質體	紫杉醇陽離子脂質體治療晚期實體瘤患者 (動脈灌注化療)的IIT臨床試驗	2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會 —在線發表
烏司奴單抗注射液	烏司奴單抗注射液與喜達諾®治療中度至重度斑塊狀銀屑病的等效性III期臨床研究	Journal of American Academy of Dermatology (JAAD, IF12.8) 美國皮膚科學會(AAD)年會—壁報

產品	研究名稱	發表期刊/會議
恩朗蘇拜注射液(SG001)	恩朗蘇拜注射液(SG001)聯合化療治療宮頸癌 III期臨床試驗	美國婦科腫瘤學會(SGO)一壁報
	SG001—晚期實體瘤—Ib期試驗	Drug Design Development and Therapy (IF5.1) —接收
納魯索拜單抗注射液(JMT103)	納魯索拜單抗注射液(JMT103)在治療骨轉移的 Ib期的臨床試驗	國際癌症期刊(IF5.7)發表
	絕經後骨質疏鬆—II期試驗	eClinical Medicine (IF9.6)
	骨巨細胞瘤真實世界研究	Cancer Medicine (IF4.0) —接收
注射用多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)	注射用多西他賽(HB1801)對比泰索帝 —胃癌—II期	美國臨床腫瘤學會年會胃腸道疾病分會 (ASCO GI)—口頭報告
安尼妥單抗注射液(KN026)	KN026注射液聯合紫杉醇或伊立替康— $\geq 2L$ HER2 陽性胃癌III期試驗	歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO)—最新突破性 摘要—優選口頭報告
	KN026—胃癌—II期試驗	Cancer Communications (IF 24.9) —接收
希美替尼	晚期實體瘤—I期試驗	歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO)—壁報
	希美替尼聯合伊立替康脂質體—晚期食管鱗癌 —II期試驗	歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO)—壁報
谷美替尼	聯合HB1801治療MET過表達NSCLC研究	歐洲醫學腫瘤學會亞洲分會(ESMO Asia) —壁報
JMT203	惡病質—I期試驗	歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO)—壁報
阿莫西汀	抑鬱症—II期試驗	期刊JAMA Network Open (IF10.5)
SYHA1813	膠質瘤—I期試驗	Annals of Clinical and Translational Neurology (IF5.1)
SYHX1901	斑塊狀銀屑病—II期試驗	J Am Acad Dermatol (IF12.8) —接收
SYHX2011(白蛋白紫杉醇)	晚期乳腺癌—III期試驗	聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)—壁報
DP303c	對比TDM1—晚期乳腺癌—III期試驗	聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS) —最新突破—快速報告

臨床管線概覽

申報及重點產品關鍵臨床試驗

已在中國遞交上市申請

在研藥物	種類	靶點	適應症
丁酸氯維地平注射用乳劑	納米藥物	鈣通道阻滯劑	高血壓
巴托利單抗	生物藥物(單抗)	FcRn	重症肌無力
烏司奴單抗注射液	生物藥物(單抗)	IL-12/IL-23p40	銀屑病
注射用紫杉醇(白蛋白結合型)II (SYHX2011)	納米藥物	微管抑制劑	乳腺癌
阿瑞匹坦注射液	化學藥物	NK1受體拮抗劑	預防術後噁心嘔吐
鹽酸伊立替康脂質體注射液	化學藥物	DNA拓撲異構酶抑制劑	一線轉移性胰腺癌
棕櫚酸帕利哌酮注射液(1M)	化學藥物	D2和5-HT2A受體拮抗劑	精神分裂症
普瑞巴林緩釋片	化學藥物	GABA受體調節劑	糖尿病性周圍神經病理性疼痛 和帶狀疱疹後神經痛
司美格魯肽注射液	化學藥物	GLP-1受體激動劑	成人2型糖尿病患者的血糖控制
安尼妥單抗注射液(KN026)	生物藥物	HER2雙抗	聯合化療用於至少接受過一種 系統性治療(必須包含曲妥珠 單抗聯合化療)失敗, HER2陽 性局部晚期、復發或轉移性的 胃/胃—食管結合部腺癌
依達格魯肽 α 注射液(TG103)	生物藥物	GLP-1受體激動劑	在控制飲食和增加運動基礎上, 用於成人的長期體重管理
帕妥珠單抗注射液	生物藥物	HER2單抗	HER2陽性乳腺癌

已在美國遞交上市申請

在研藥物	種類	靶點	適應症
注射用兩性霉素B脂質體	納米藥物	抗感染，非特異性藥物	侵襲性真菌感染
鹽酸伊立替康脂質體注射液	納米藥物	拓撲異構酶抑制劑	胰腺癌

在中國關鍵臨床試驗

在研藥物	種類	靶點	適應症
DP303c注射液(重組人源化抗 HER2單抗—MMAE偶聯藥物 注射液)	生物藥物	HER2受體(ADC)	乳腺癌
JMT101注射液(重組人源化抗 表皮生長因子受體單克隆 抗體注射液)	生物藥物(單抗)	EGFR	EGFR20號外顯子插入非小細胞肺 癌/EGFR突變非小細胞肺癌/ 結直腸癌
安尼妥單抗注射液(KN026)	生物藥物(雙抗)	HER2雙抗	胃癌/乳腺癌/乳腺癌新輔助
帕妥珠單抗注射液	生物藥物(單抗)	HER2	乳腺癌
依達格魯肽 α 注射液(TG103)	生物藥物(單抗)	GLP-1受體激動劑	肥胖、超重/糖尿病
注射用柔紅霉素阿糖胞苷脂質體	納米藥物	RNA/DNA聚合酶抑制劑	初治繼發性AML
注射用多西他賽(白蛋白結合型)	納米藥物	微管抑制劑	胃癌/胰腺癌
司美格魯肽注射液	化學藥物	GLP-1Ra/GLP-1受體 激動劑	體重管理
鹽酸米托蒽醌脂質體注射液	納米藥物	細胞周期非特異性藥物	鼻咽癌
重組全人源抗RANKL單克隆抗體 注射液(JMT103；納魯索拜單抗 注射液)	生物藥物(單抗)	RANKL	惡性實體瘤骨轉移/骨巨細胞瘤

在研藥物	種類	靶點	適應症
鹽酸毛果芸香鹼滴眼液	化學藥物	膽鹼能毒蕈鹼激動劑	老視
司庫奇尤單抗注射液	生物藥物(單抗)	IL-17單克隆抗體	銀屑病
SYHX1901片	化學藥物	JAK&SYK雙靶點抑制劑	銀屑病
注射用西羅莫司(白蛋白結合型)	納米藥物	mTOR抑制劑	血管周上皮樣細胞腫瘤(PEComa)/ 一線和二線乳腺癌/轉移性胃 腸胰神經內分泌瘤(GEP-NETs)
鹽酸伊立替康脂質體注射液	納米藥物	拓撲異構酶抑制劑	胰腺癌輔助
鹽酸希美替尼片	化學藥物	FGFR1-3&KDR&CSF1R 多靶點小分子激酶抑 制劑	食管鱗癌
注射用SYS6010	生物藥物	EGFR (ADC)	初治的和TKI耐藥的EGFR突變型 非小細胞肺癌
SYSA1801注射液	生物藥物	CLDN18.2 (ADC)	CLDN18.2陽性HER2陰性的胃腺癌
纈沙坦馬來酸左氨氯地平片	化學藥物	血管緊張素II受體 拮抗劑	高血壓
鹽酸阿姆西汀腸溶片	化學藥物	5-羥色胺和去甲腎上腺 素再攝取抑制劑	抑鬱症
右美沙芬安非他酮緩釋片	化學藥物	NMDA受體拮抗劑	抑鬱症
注射用JSKN003	生物藥物	HER2雙特異性抗ADC	二線及以上HER2陽性乳 腺癌/HER2低表達乳 腺癌/二線及以上 的鉑耐藥復發性上 皮性卵巢癌、原發 性腹膜癌或輸卵 管癌

在研藥物	種類	靶點	適應症
SYHA1813口服液	化學藥物	VEGFR/CSF1R	小細胞肺癌放化療後鞏固治療
普盧格列汀片	化學藥物	DPP4抑制劑	糖尿病(聯合治療)
谷美替尼片	化學藥物	MET抑制劑	EGFR-TKI耐藥後MET擴增或過表達的非小細胞肺癌/一線EGFR經典突變伴MET擴增或過表達的非小細胞肺癌
重組抗PD-1全人源單克隆抗體注射液(SG001;恩舒幸®)	生物藥物	PD-1	一線復發或轉移性宮頸癌
明復樂®(注射用重組人TNK組織型纖溶酶原激活劑)	生物藥物	重組人組織型纖溶酶原激活劑	缺血性卒中(發病4.5-24h)
注射用紫杉醇陽離子脂質體	化學藥物	微管解聚抑制劑	結直腸癌肝轉移
高濃度鹽酸羥鈷胺注射液	化學藥物	cbl (VitB12)	罕見病甲基丙二酸血症(MMA)

獎項及專利

- 2025年3月，本集團的「高端製劑用新輔料關鍵技術及產業化應用」項目榮獲中國產學研合作促進會科技創新成果二等獎。
- 2025年7月，本集團的「鹽酸決奈達隆關鍵技術研究及產業化」項目榮獲中國藥學會科學技術獎二等獎。
- 2025年1至10月，本集團共提交PCT國際專利申請41件，專利申請324件(國內187件和國外137件)；此外，本集團獲得專利授權62件(國內22件、國外40件)。
- 截至2025年10月31日，本集團累計共提交PCT國際專利申請249件，專利申請2,409件(國內1,542件和國外867件)；此外，本集團獲得專利授權1,040件(國內666件和國外374件)。

業務拓展

本集團持續強化內部創新能力，研發投入逐年增加，目前已形成豐富的研發管線，並積累了眾多優質創新資產。近年來，我們通過對外授權創新產品以及與跨國製藥企業達成戰略合作，積極推動研發管線的國際化佈局，加速創新成果的全球轉化。

對外授權

SYS6005 (ADC)

- 2025年2月，本集團與Radiance Biopharma, Inc.簽訂了獨家授權協議，向其授出SYS6005 (ADC)在美國、歐盟、英國、瑞士、挪威、冰島、列支敦士登、阿爾巴尼亞、黑山、北馬其頓、塞爾維亞、澳大利亞和加拿大的開發及商業化權利。本集團將收取1,500萬美元的首付款，並有權收取最高1.5億美元的潛在開發里程碑付款及最高10.75億美元的潛在銷售里程碑付款，以及分層銷售提成。

伊立替康脂質體注射液

- 2025年5月，本集團與Cipla USA, Inc.簽訂了獨家授權協議，向其授出伊立替康脂質體注射液在美國的商業化權利。本集團將收取1,500萬美元的首付款，並有權收取最高2,500萬美元的潛在首次商業銷售和監管里程碑付款及最高10.25億美元的潛在額外商業銷售里程碑付款，以及根據在美國的年度銷售淨額計算的雙位數分層銷售提成。

AI藥物發現平台戰略研發合作

- 2025年6月，本集團與AstraZeneca簽訂了戰略研發合作協定，以利用本集團的AI引擎雙輪驅動的高效藥物發現平台，發現和開發新型口服小分子候選藥物。本集團同意為AstraZeneca所選定的多個靶點發現具有多適應症疾病治療潛力的臨床前候選藥物(「PCC」)，包括一種用於免疫疾病的臨床前小分子口服療法。對於每個PCC項目，AstraZeneca將有權行使選擇權，以獲得全球範圍內開發、生產和商業化的獨家授權。本集團將收取1.10億美元的預付款，並有權收取最高16.20億美元的潛在研發里程碑付款和最高36.00億美元的潛在銷售里程碑付款，以及分層銷售提成。

SYH2086

- 2025年7月，本集團與Madrigal Pharmaceuticals, Inc.簽訂了獨家授權協議，向其授出本集團口服小分子胰高血糖素樣肽-1(「GLP-1」)受體激動劑SYH2086在全球範圍內開發、生產及商業化的獨家授權，同時保留本集團在中國開發和商業化其他口服小分子GLP-1受體激動劑產品的權益。本集團有權收取最高可達20.75億美元的總代價，包括1.2億美元的預付款、最高可達19.55億美元的潛在開發、監管及商業里程碑付款，以及高達雙位數的銷售提成。

非香港財務報告會計準則指標

為評估本集團之業績，本公司亦呈列本公司股東應佔基本溢利作為額外的財務衡量指標，該指標並非香港財務報告會計準則所規定或按照其呈報。本集團認為，此非香港財務報告會計準則指標通過撇除被視為不能反映其經營業績的非經營性項目，更能反映其基本經營業績。然而，呈列此非香港財務報告會計準則指標，並無意替代或表示其優於按照香港財務報告會計準則編製及呈報的財務資料。

以下的附加資料提供本公司股東應佔呈報與基本溢利的對賬：

	截至9月30日止九個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
本公司股東應佔呈報溢利	3,511,387	3,778,039
調整：		
— 按公平值計入損益之金融資產之公平值 (收益)／虧損(附註a)	(401,866)	54,843
— (撥回)以股份為基礎之僱員酬金開支(附註b)	(48,144)	169,999
— 相關所得稅之影響	17,238	(4,092)
本公司股東應佔基本溢利	3,078,615	3,998,789

附註：

- (a) 按公平值計入損益之金融資產之公平值(收益)／虧損乃由於本集團於若干合夥企業、基金及上市股權之投資以公平值計量而產生。
- (b) 於本期確認的以股份為基礎之僱員酬金開支總額中，本公司就本公司股東建誠有限公司向本集團選定員工授予之股份獎勵撥回費用人民幣51,135,000元(2024年首九個月：列支費用人民幣148,469,000元)。

簡明綜合收益表

截至2025年9月30日止九個月－未經審核

	附註	截至9月30日止九個月	
		2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	2	19,891,075	22,686,151
銷售成本		(6,842,138)	(6,700,907)
毛利		13,048,937	15,985,244
其他收入		541,844	401,531
其他收益或虧損淨額		436,763	(79,523)
銷售及分銷費用		(4,797,628)	(6,624,661)
行政費用		(619,983)	(880,646)
研發費用		(4,185,010)	(3,879,728)
其他費用		(51,053)	(62,441)
應佔聯營公司之業績		(32,595)	(39,532)
應佔合營企業之業績		(6,914)	(41,440)
財務費用		(31,838)	(33,291)
除稅前溢利		4,302,523	4,745,513
所得稅開支		(766,085)	(942,703)
本期溢利		3,536,438	3,802,810
應佔本期溢利：			
本公司擁有人		3,511,387	3,778,039
非控股權益		25,051	24,771
		3,536,438	3,802,810
		人民幣分	人民幣分
每股盈利			
— 基本		30.72	32.03
— 攤薄		30.72	32.03

附註：

1. 主要會計政策

編製截至2025年9月30日止九個月之財務數據所採用之主要會計政策及計算方法與編製本集團截至2024年12月31日止年度之綜合財務報表所依循者一致。

2. 收入及分類資料

	截至9月30日止九個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銷售貨物	18,351,066	22,686,151
授權費收入	1,540,009	–
收入總額	19,891,075	22,686,151

向執行董事(即主要營運決策者)呈報作分配資源及評估分類表現之資料着重於所交付之貨品類別。本集團之可報告分類如下：

- (a) 成藥—研發、生產及銷售藥品以及授權費收入；
- (b) 原料產品—生產及銷售粉狀維生素C及抗生素產品；及
- (c) 功能食品及其他—生產及銷售功能食品產品(包括咖啡因食物添加劑、無水葡萄糖、阿卡波糖及維生素C含片)、提供醫療服務及其他。

銷售貨物

收入於貨物控制權轉移後的某個時間點，即貨物已交付客戶之特定地點時確認。交付後，客戶承擔與貨物相關的陳舊及損失的風險。

授權費收入

(i) 於某一時間點確認的收入

本集團向客戶提供其專利知識產權或商業化授權，於客戶取得有關知識產權的控制權時，按某一時間點確認授權費收入。所收取的代價包括固定部分(預付款)及可變部分(包括但不限於里程碑付款及銷售提成)。

對於屬於客戶使用權相關的授權，所收取的預付款初始列作合約負債，並僅於客戶具備使用該授權的能力時確認為收入；可變代價僅在極有可能其納入不會導致未來重大收入回轉的範圍內予以確認。

(ii) 隨時間確認的收入

本集團訂立合作協議以開展研發活動並向客戶提供授權。收入依據完成相關履約義務的進度，以系統化的方式隨時間予以確認，使其反映客戶對相關利益的取得與耗用。

以下為本集團以經營及可報告分類劃分之收入及業績分析。

截至2025年9月30日止九個月

	原料產品			功能食品 及其他	分類總計	對銷	綜合
	成藥	維生素C	抗生素				
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分類收入							
銷售貨物	13,910,420	1,788,182	1,217,811	1,434,653	18,351,066	-	18,351,066
類別間銷售	-	3,314	116,861	26,742	146,917	(146,917)	-
授權費收入	1,540,009	-	-	-	1,540,009	-	1,540,009
收入總額	15,450,429	1,791,496	1,334,672	1,461,395	20,037,992	(146,917)	19,891,075
分類溢利	3,234,030	196,895	162,031	295,236			3,888,192
未分配收入							573,443
未分配開支							(87,765)
應佔聯營公司之業績							(32,595)
應佔合營企業之業績							(6,914)
財務費用							(31,838)
除稅前溢利							4,302,523

截至2024年9月30日止九個月

	原料產品			功能食品 及其他	分類總計	對銷	綜合
	成藥	維生素C	抗生素				
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分類收入							
銷售貨物	18,670,189	1,461,726	1,264,396	1,289,840	22,686,151	-	22,686,151
類別間銷售	-	29,814	145,563	124,519	299,896	(299,896)	-
收入總額	18,670,189	1,491,540	1,409,959	1,414,359	22,986,047	(299,896)	22,686,151
分類溢利	4,232,433	110,691	239,041	235,162			4,817,327
未分配收入							222,276
未分配開支							(179,827)
應佔聯營公司之業績							(39,532)
應佔合營企業之業績							(41,440)
財務費用							(33,291)
除稅前溢利							4,745,513

分類溢利指各分類所賺取溢利，惟並無分配利息收入、結構性銀行存款之公平值變動、按公平值計入損益之金融資產之公平值變動、中央行政費用、應佔聯營公司及合營企業之業績及財務費用。此為就資源分配及表現評估向執行董事匯報之計量基準。

類別間銷售乃按現行市場價格計算。

業績審閱

截至2025年9月30日止九個月之財務數據乃根據本集團之內部記錄及管理賬目而編製，且已經本公司審核委員會審閱，但並未經本公司外聘核數師審閱或審核。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年11月20日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、張翠龍先生、王振國先生、王懷玉先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生及陳衛平先生；及獨立非執行董事王波先生、CHEN Chuan先生、王宏廣教授、歐振國先生、羅卓堅先生及李泉女士。