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围从事药物研发活动，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，公司产品目前业化以来，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，公司自设立以来围从事药物研发活动，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。

8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	李竹
联系地址	中国（上海）自由贸易试验区爱途生路83号1幢1-4层101、2幢	中国（上海）自由贸易试验区爱途生路83号1幢1-4层101、2幢
电话	021-5090 0560	021-5090 0560
传真	021-6110 1898	021-6110 1898
电子信箱	688373@micurochina.com	688373@micurochina.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类抗菌药物，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%。

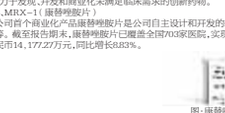

图:康替唑胺片

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，覆盖部药结核、粘细胞缺乏伴发热患者至高性患者至高性医学感染、中枢神经系统结核病、急性胰腺炎并发至高性医学感染、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	研究名称
ChiCTR2000113473	康替唑胺联合只达喹林治疗肺结核耐药结核超短程临床研究
ChiCTR2000106183	含康替唑胺的治疗方案用于608例上呼吸道感染患者的有效性和安全性
ChiCTR2000106973	康替唑胺对乌沙杜林感染的切除脓肿疗效研究
ChiCTR2000105305	口服康替唑胺对革兰阳性菌感染患者不能胃肠道给药患者的安全性与有效性的队列研究
ChiCTR2400000645	利奈唑胺不适用的耐甲氧西林葡萄球菌感染患者使用康替唑胺替代治疗的研究
ChiCTR2200066186	康替唑胺治疗黏缺复杂性皮肤软组织感染的有效性和安全性的多中心、非劣效、前瞻性研究
NCT05681361	耐药结核病超短程治疗方案方案的随机、对照、多中心临床研究（INSPIRE-CODA）
ChiCTR2400088220	含康替唑胺全口服方案的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）
ChiCTR2200071996	康替唑胺片在糖尿病足感染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
ChiCTR2200071961	含康替唑胺片治疗革兰阴性杆菌肺部感染的多中心、随机、开放、对照、非劣效、平行设计对照临床研究
ChiCTR2300074581	康替唑胺在耐药结核病患者中的切除术脓近性疾病的代动力学研究
ChiCTR2300078825	康替唑胺治疗巾状结核性脑膜炎患者的代动力学、安全性及短期临床疗效评估的探索研究
ChiCTR2300071006	康替唑胺在合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/联合用药治疗的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，公司完成医学翻译权默复及学术建设成果共计46项。有2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共同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-1））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，由中国药物协会亲头组织撰写的《耐药结核病全口服短程治疗专家共识》在线发表于《中国药物杂志》。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，由广东省药学会组织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，对临床常用重症药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，早期多靶活性研究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，如血症肺炎、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，对于极强注射用药的感染患者经初始注射抗菌药物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快严重口服给药，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杂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，公司开展了以将你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278家中心已启动，共入组1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，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所削量增加成比例增加。基于临床前药代动力学药效学（PK/PD）研究，一天一次给药的临床给药剂量可达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覆对大肠杆菌、绿脓杆菌和鲍曼不动杆菌等引起的感染达到理想的疗效，以期为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的后续研究，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是新型的苯并噻唑类抗生素，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，更是由于感染的难治性及目前药物对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，在体内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PDA授予孤儿药资格认定。

MRX-5最大利益可能临床试验是该药物首次应用于人体的早期临床试验，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在健康成人群体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在中国健康受与者中的安全性、耐受性和药动学特性，以及非结核分枝杆菌感染患者中的早期杀菌活性、初步结果安全性和药代动力学特征，报告期内，公司已开展MRX-5在中国的早期临床试验。截至报告期末，MRX-5片中国早期临床试验已将入组36例健康受与者，目前已完成单次口服最多受与者的研究，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片治疗肺部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。

● 其他侧获技术相关资料（主要包括抗疾病侧获物和多肽药侧获物两大类）

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，实现肿瘤组织内的富集。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靶选药物的研发。公司首个ADC候选药物新型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新药MRX-17。公司自主设计的肾病靶向开发平台对已上市肾类治疗药物进行结构改造，通过可降解键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，肾类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肾病治疗。

● 炎症性疾病相关资料

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，可选择性分子白细胞介素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是目前药物研究的新兴靶点之一，作为NLRP3炎症小体组装的重要组成部分，为天然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，动物死样模型中发现炎症的减少以及组织学通路的改善，提示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

公司现有及正在完整的研发、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，由于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体实施时，公司进行技术优化的CRO外包策略，将不同阶段的非核心工作交给专业的第三方CRO（合同研究组织）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。对于药品的试制及生产，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，并与其签订了作为《委托生产协议》，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20版本。

● 自建团队

基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抓手包括：

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，推动我国康替唑胺临床性疾病，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的商业团队，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，并更加高效地推进产品价值；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拥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“十五万”规划建议展开药品监督以及卫生健康工作方面的积极探索。

“十五万”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，加强医疗机构综合防控，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，提升原创创新能力。

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“十五万”药品规划，坚持高水平定位与支持创新并重，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。

○ 强化创新主体地位，完善知识产权保护，实施数据保护，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）

○ 国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。

○ 强化医改与医疗体系改革协同步推进，支持公立医院改革、医共体建设和医保结算，提升资源配置效率与支付能接能力，在公益性与可及性方面，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，国内市场竞争格局将进一步重构。

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，一类创新药将整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，解决了新增的创新药或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。除了疾病性质原体对人类的致击需要引起重视之外，微生物的耐药情况也值得关注，滥用抗菌药物导致致病菌的菌种迅速增长，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

随着抑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%，如不采取抗菌药耐药性行动计划，到2050年，耐药细菌感染的死亡人数将达到每年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问题的重要性不言而喻。

（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122%，不同规模医院的医院感染现患率为081%-1.46%。以各科室感染患者计算感染率，ICU的感染率在医院和内科中占比最高，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）抗感染药物概况

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的护中均有广泛的应用。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，但面对抗菌药耐药性的迅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1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	药物类别	公司名称	批准时间	适应症	批准剂型
尖吻蝮蛇抗栓酶	无靶唑诺酮	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/β-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
四他沙星	喹唑诺酮	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	Pathoon	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	再锋药业	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	复杂性腹部感染	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	β-内酰胺酶抑制剂	Entasis Therapeutics	2024年	鲍曼不动杆菌-鲍曼拮抗不动杆菌复合体感染	注射
替托马尼	硝基咪唑	美国亚兰	2024年	肺部广泛耐药性感染	口服
西司他丁/亚胺培南/relebactam（Imipenem/cilastatin/relebactam）	碳青霉烯/β-内酰胺酶抑制剂	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、复杂尿路感染伴急性肾盂肾炎、复杂腹部感染	注射
特唑巴坦+头孢洛定	β-内酰胺酶抑制剂	默沙东	2025年	复杂性腹部感染、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	糖肽类	赛生药业	2025年	医院获得性和呼吸机相关细菌性肺炎	注射
恩曲诺 Aztreonam+Avibactam	β-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这类耐药性的疗的成人复杂性腹腔内感染、医院获得性肺炎、医院呼吸机相关性肺炎	注射

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

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阴性菌感染抗菌药物的局限性

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抗菌药产生耐药性，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。

美国和中国处于临床阶段的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。

美国和中国处于临床阶段的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）	β-内酰胺酶抑制剂	Wockhardt	多固耐药肠杆菌、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，具功能不全、复杂尿路感染、急性肾盂肾炎	III期	美国、白俄罗斯、俄加利亚、中国、印度、可海、南非、南美洲、秘鲁、波兰	2021-07-28
XNW4107	β-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
Sonalimixin	多黏菌素类	Opco 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	β-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	β-内酰胺酶抑制剂	Venatorx	产ESBL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年不活跃或非影响药物、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

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，益努又	大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、产ESBL肠杆菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、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	β-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性肺炎	NDA	2025-07-09
匹美西林	脒基青霉素类	Utility Therapeutics	产ESBL肠杆菌	尿路感染	III期	2022-09-15
头孢吡肟	β-内酰胺酶抑制剂	BMS，Meiji Seika	CRE，CRPA	复杂性腹部感染、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	β-内酰胺酶抑制剂	Meiji Seika	CRE，CRPA	复杂性腹部感染、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	β-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+普莫西坦	β-内酰胺酶抑制剂	齐鲁制药	KPC-CRE	复杂性腹部感染、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	β-内酰胺酶抑制剂	Yoko Bio-Pharma	CRE	复杂性腹部感染	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
ASO0912	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
JMCX0301801	β-内酰胺酶抑制剂	济民可信	CRE	复杂性尿路感染	I期	2024-07-26
JGN2501	-	辉诺，健城元	产ESBL肠杆菌	细菌感染	I期	2025-08-15
BV100	β-内酰胺酶抑制剂	Biovenya	产ESBL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年不活跃或非影响药物、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 非结核分枝杆菌（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，