

公司代码：688520

公司简称：神州细胞



北京神州细胞生物技术集团股份有限公司 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

报告期内，不存在对公司生产经营产生实质性影响的特别重大风险。公司已在报告中详细描述可能存在的相关风险，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”部分内容。

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、 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

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年度拟不派发现金红利，不以资本公积转增股本，不送红股。以上利润分配预案已经公司第三届董事会第七次会议审议通过，尚需公司股东会审议通过。

母公司存在未弥补亏损

适用 不适用

经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至报告期末，公司合并报表累计未弥补亏损为 4,405,548,261.19 元，母公司报表累计未弥补亏损为 469,482,571.21 元，不满足《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》以及《公司章程》等规定的实施现金分红的条件。敬请广大投资者注意相关投资风险。

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
人民币普通股（A股）	上海证券交易所科创板	神州细胞	688520	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	证券事务代表
姓名	唐黎明	曾彦
联系地址	北京市北京经济技术开发区景园街8号天空之境产业广场1号楼A区9F	北京市北京经济技术开发区景园街8号天空之境产业广场1号楼A区9F
电话	010-50812198	010-50812198
传真	010-58628299	010-58628299
电子信箱	ir@sinocelltech.com	ir@sinocelltech.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

公司长期致力于研发具备差异化竞争优势的生物药，专注于恶性肿瘤、自身免疫性疾病、血友病、抗病毒等多个治疗和预防领域的生物药产品研发和产业化。公司经过多年的生物制药技术积累和创新，已建立覆盖生物药研发和生产全链条的高效率、高通量技术平台，自主研发了多样化及具有特色的抗体药物、重组蛋白、创新疫苗等生物药产品管线。公司致力于为国内及国际患者提供高质量、低成本的治疗选择，满足日益增长的国内外生物药市场的巨大需求。

截至本报告出具日，公司已有 1 个重组蛋白药物产品及 4 个抗体药物产品获批上市，另有多品种处于临床前及临床研究阶段。具体如下：

1. 已上市产品

（1）SCT800（安佳因®）

SCT800 为公司自主研发的、工艺和制剂均不含白蛋白的第三代重组凝血八因子产品，也是我国首个获批上市的国产重组凝血八因子产品，用于治疗罕见病甲型血友病。

安佳因®已于 2021 年上市，其用于 12 岁以下儿童血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏症）

患者出血的控制和预防适应症补充申请亦于2023年1月底获得批准。2025年12月底，安佳因®新增“血友病A患者围手术期出血的管理”适应症获批，也是首个获批该适应症的国产重组人凝血因子VIII产品。安佳因®上市后自动进入国家医保目录。截至本报告出具日，安佳因®已在巴基斯坦、印度尼西亚取得上市批准。



(2) SCT400 (安平希®)

SCT400 即瑞帕妥单抗为公司参照进口品种利妥昔单抗（美罗华®）研制的抗 CD20 单克隆抗体新药，用于治疗 CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL），是公司在血液系统恶性肿瘤领域的首款商业化产品。安平希®已于 2022 年 8 月获批上市。2023 年 12 月底，安平希®进入国家医保目录。



(3) SCT630 (安佳润®)

SCT630 为公司自主研发的阿达木单抗生物类似药，用于治疗多种自身免疫性疾病。

安佳润®已于 2023 年 6 月获批上市，基于与原研药修美乐®对比的临床前和临床研究结果，一次性获得了原研药在国内获批的全部 8 个适应症的批准，包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病和儿童克罗恩病。

安佳润®上市后自动进入国家医保目录。截至本报告出具日，安佳润®已在巴基斯坦取得上市批准。



(4) SCT510 (安贝珠®)

SCT510 为公司自主开发的贝伐珠单抗生物类似药，用于治疗多种实体瘤。

安贝珠®已于 2023 年 6 月获批上市。安贝珠®一次性获批用于转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，复发性胶质母细胞瘤，肝细胞癌，上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，宫颈癌的治疗，上市后自动进入国家医保目录。



(5) SCT-I10A (安佑平®)

安佑平®即菲诺利单抗为公司自主研发的重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体，用于治疗多种实体瘤。

安佑平®单药针对头颈部鳞状细胞癌的适应症及其与贝伐珠单抗联用针对肝细胞癌的适应症均于 2025 年 2 月获批上市。安佑平®的获批上市进一步丰富了公司在肿瘤治疗领域的商业化产品管线。2025 年 12 月，安佑平®纳入国家医保目录。安佑平®为国内唯一获批用于一线头颈部鳞状

细胞癌适应症的国产抗 PD-1 单抗，也是国家医保目录内唯一含该适应症的抗 PD-1 单抗。



2. 临床阶段产品

(1) SCT1000

SCT1000 产品为公司自主研发的针对第 6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 型 HPV 的重组 14 价人乳头瘤病毒 (HPV) 病毒样颗粒疫苗，拟用于预防因 HPV 感染引起的宫颈癌、头颈癌、外阴癌、阴道癌和肛门癌，上皮内瘤样病变和原位腺癌，以及 HPV6 和 HPV11 引起的生殖器疣。

SCT1000 是全球首个进入临床研究阶段的 14 价 HPV 疫苗，基于已上市药物品种佳达修®9 增加了 5 个新价型 (HPV35、39、51、56、59 型)，覆盖世界卫生组织评估的 12 个高危致癌的 HPV 病毒型和 2 个最主要导致尖锐湿疣的 HPV 病毒型。SCT1000 已完成 III 期临床研究的第三针接种，目前处于随访阶段。

(2) SCT650C

SCT650C 为公司以同类最佳为目标自主研制的重组抗 IL-17 单克隆抗体创新药物，拟用于治疗中重度斑块状银屑病、强直性脊柱炎等自身免疫性疾病。该产品目前正在国内开展中轴性脊柱关节炎、类风湿关节炎适应症的 II 期临床研究及斑块状银屑病的 III 期临床研究。此外，公司同时还在开展 SCT650C 的海外临床研究，该产品目前正在土耳其开展针对化脓性汗腺炎的 II 期临床研究。

(3) SCTC21C

SCTC21C 产品为公司自主研发的靶向 CD38 的单克隆抗体注射液，拟用于治疗 CD38 阳性血液系统恶性肿瘤、浆细胞驱动的自身免疫性疾病等。目前该产品正在开展 IgA 肾病的 I 期临床研

究、多发性骨髓瘤及全身性轻链淀粉样变性（AL型淀粉样变性）的 III 期临床研究。此外，该产品正在开展系统性红斑狼疮（SLE）适应症的 I 期临床研究。

（4）SCTB35

SCTB35 产品为公司以差异化竞争优势为目标自主研发的 CD20/CD3 双特异性抗体注射液，拟用于治疗 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤、B 细胞介导的自身免疫性疾病等。目前该产品用于弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的 III 期临床研究申请已提交，用于滤泡性淋巴瘤（FL）的 III 期临床研究申请已获批。此外，该产品正在开展系统性红斑狼疮（SLE）适应症的 II 期临床研究。

（5）SCTB14

SCTB14 产品为公司以差异化竞争优势为目标自主研发的 PD-1/VEGF 双特异性抗体注射液，拟用于治疗多种实体瘤。目前公司正在开展非小细胞肺癌联合化疗的 II 期研究和单药的 III 期临床研究等。

（6）SCTB41

SCTB41 是公司基于差异化竞争优势自主研发的 PD-1/VEGF/TGFβR II 三特异性抗体注射液，拟用于多种实体瘤的治疗。目前，SCTB41 正在开展晚期恶性实体瘤单药 I/II 期临床研究，并同步推进联合化疗用于一线非小细胞肺癌、二线及以上非小细胞肺癌和晚期消化系统肿瘤的临床研究。基于 SCTB41 在多种实体瘤中观察到的初步单药疗效及进一步治疗潜力，公司拟进一步加快推进其联合用药开发策略。

（7）SCT520FF

SCT520FF 产品是公司以差异化竞争优势为目标自主研发的抗 VEGF 单抗，作为玻璃体内注射剂用于眼科适应症，包括新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）及糖尿病性黄斑水肿（DME）。该产品目前正在开展 II 期临床研究。

（8）SCTT11

SCTT11 产品是公司以差异化竞争优势为目标自主研发的抗 IGF-1R 单克隆抗体注射液，拟用于治疗甲状腺眼病。该产品目前正在开展 II 期临床研究。

（9）SCTB39-1 和 SCTB39G

SCTB39-1 和 SCTB39G 产品均为公司自主研发的靶向 PD-L1/CTLA-4/TIGIT 的同类首创三特异性抗体注射液。目前正在开展单药的晚期实体瘤患者的 I/II 期临床研究。SCTB39-1 联合 SCTB41 以及 SCTB39G 联合 SCTB41 正在开展晚期实体瘤患者的 I/II 期临床研究。

（10）SCTV02

SCTV02 产品是公司以差异化竞争优势为目标自主开发的预防呼吸道合胞病毒（RSV）感染所致呼吸道疾病的重组蛋白疫苗。该产品目前正在开展 II 期临床研究。

(11) SCTV04C

SCTV04C 产品是公司以差异化竞争优势为目标自主开发的预防水痘-带状疱疹病毒（VZV）感染引起的带状疱疹及并发症的重组蛋白疫苗。该产品目前正在开展 II 期临床研究。

(12) SCT640C

SCT640C 产品为公司以差异化竞争优势为目标自主研发的用于自身免疫性疾病治疗的 TNF- α 单克隆抗体注射液。该产品目前正在进行针对类风湿关节炎的 I 期临床研究。

3. 处于临床前阶段的产品

公司尚有多品种处于临床前研发阶段，储备了涵盖重组蛋白、抗体药物和创新疫苗等多类别的早期候选药物产品管线，可以持续不断地推出创新品种进入临床研究阶段。

2.2 主要经营模式

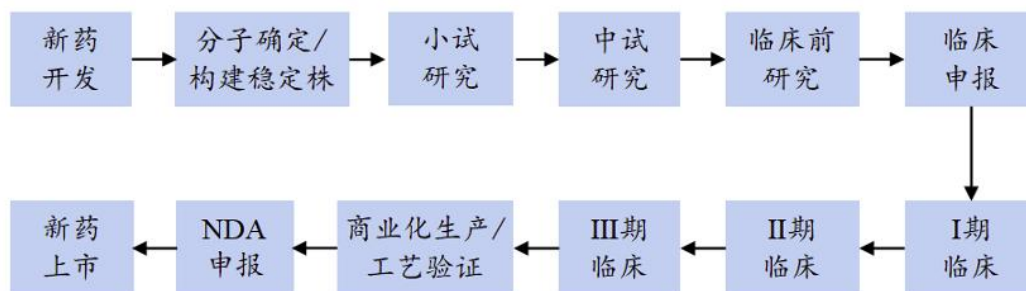
报告期内，公司主要从事生物药和疫苗的研发和产业化业务，已建立并不断健全和完善研发、采购、生产和市场销售体系。

1. 研发模式

新药研发具有周期长、风险高的特征。针对上述特征，公司综合考虑自身技术平台能力和优势、产品市场规模、临床风险及临床获益、产品协同效应，以及新药未来发展趋势等多个维度开展调研并立项，研发管线布局侧重开发以“best-in-class”或“me-better”为目标的具有差异化竞争优势的创新生物药品种，也包括用于未来开展多品种联合用药储备的创新品种，注重平衡产品管线储备、产品竞争优势和研发速度的关系。

公司采用以自建药物研发团队为主、合作模式研发为辅的方式进行新药研发，已建立包括新药早期发现、分子结构优化、生产细胞株开发、生产工艺开发和优化、生产工艺放大、质量控制标准建立、产品制剂研发和优化等多个关键环节的技术平台，这些关键技术环节均为公司自主研发完成。在产品研发的非核心技术环节和临床研究中，公司从节省人工成本考虑或遵从国家相关法规要求，按照行业通行做法进行了部分服务外包，主要包括委托第三方进行细胞株鉴定、试剂定制生产及检测服务、毒理学研究以及部分临床 CRO、CRC 服务外包等。

公司的新药研发由临床前研发中心、中试车间、质量保证部、质量控制部和临床部共同完成，临床 I 期到新药上市均在 GMP 质量管理要求下执行。具体的研发流程图为：

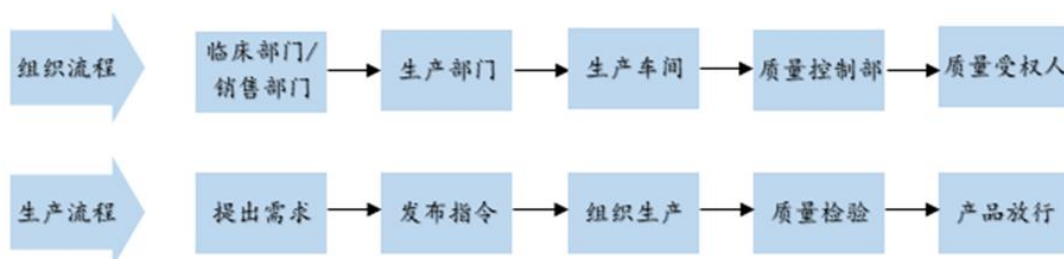


2.采购模式

公司采购业务由采购部门负责。为了对采购进行统一管理、规范采购程序、对采购环节进行合理有效的控制，公司制定了《采购制度》《临床项目服务采购制度》《工程服务采购制度》《营销中心服务采购制度》和《供应商管理制度》。采购工作询价、比价、执行、付款等阶段均需要履行公司制定的相应审批程序，所有员工在参与采购活动时，必须严格遵守采购制度，确保采购活动符合公司内部政策及合规性。采购部门根据经审核批准的需求订单制定相应的采购计划并执行采购。服务类采购由采购人员根据需求部门提交审批的询价申请，按照需求部门的服务需求进行比价议价后反馈给需求部门，由需求部门综合评估价格、服务质量等因素后选定最终合作供应商签订服务合同。实物类采购由采购人员根据需求部门提交的采购申请，综合考虑各合格供应商反馈的物料交货期、库存量确定订货时间，从最优性价比的供应商处采购物料，并按照需求部门的发货要求与供应商确定分批到货计划，确保公司通过对采购端的有效管理实现成本控制、质量保证以及相关风险管理。

3.生产模式

公司的产品生产由生产部门负责。临床试验阶段，临床部门根据临床研究计划提出用药需求；商业化生产阶段，由销售部门根据市场需求提出销售需求。生产部门根据前述需求拟定生产计划，并按下述流程完成生产活动：



上述生产活动的主要环节包括：生产计划制定、组织生产和物料领用（包括物料退库和生产过程管理）、质量检验，以及物料和成品放行。

截至目前，公司已参照国内和国际标准建立了 GMP 生产管理体系和规范，建成了多条原液

生产线和制剂灌装生产线，可生产水针制剂和冻干制剂。公司已利用该等生产线成功完成多个生物药品种的试生产和生产工艺验证，12个产品已获得北京市药品监督管理局核发的《药品生产许可证》。后续产线建设也将根据已上市品种的商业化生产需求以及在研产品的临床试验用药需求统筹推进。通过大规模的生产线，公司预期可拥有稳定的生产周期，且具有潜在的成本优势。

4.销售模式

公司已针对上市产品构建完善的营销组织体系，涵盖市场、医学、销售及商务等核心职能部门，确保高效协同与专业化运营。

在药品销售方面，销售模式以自建销售团队为主，CSO招商为辅进行销售。自建团队以大区为管理单元，根据区域市场需求与产出优化人员配置，设立特药、肿瘤等专业销售事业部，覆盖全国所有省份核心城市和医院；CSO代理模式目前已签约超过30家代理商，精准补齐自营短板，形成多层次市场渗透；在经销配送方面，公司与华润、国药、上药、九州通等全国及区域性领先商业流通企业深度合作，构建覆盖全国的经销商网络及药品配送渠道，目前合作经销商超过100家，终端触达公立医院、双通道药房及民营医疗机构。

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

根据中国证监会的相关规定，公司所属行业分类为医药制造业。据国家统计局发布的《国民经济行业分类(GB/T4754-2017)》，公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制品制造(C276)”。

(1) 生物医药产业发展阶段及趋势

2025年，全球生物医药市场在经历前期调整后呈现稳步复苏态势。随着人口老龄化加剧、慢性病负担加重以及精准医疗需求的释放，全球医药市场规模持续扩大。根据IQVIA Institute于2026年2月发布的最新报告《2026年全球药品使用：2030年展望》显示，2025年全球药品支出规模约为1.785万亿美元，预计到2030年将达到2.6万亿美元，其中生物药将继续贡献主要增量，2025年生物药规模达到7,500亿美元、占比约42%，预计2028年将突破1万亿美元。从研发端来看，2025年全球在研管线规模创下新高，管线总量达到23,875个，同比增长4.6%。其中，生物药占比持续提升，细胞与基因疗法、抗体偶联药物(ADC)、双特异性抗体等成为热门赛道。

从市场规模来看，根据Frost & Sullivan最新发布的《中国生物医药市场研究报告2025》显示，2024年中国医药市场规模达到1.92万亿元，同比增长6.7%。其中，生物药市场规模约为5,800亿元，占整体医药市场比重首次突破30%，2019年至2024年的复合年增长率达到15.2%，远高于同期化药2.8%的增速。预计到2028年，中国生物药市场规模有望突破8,500亿元。根据国家药

监局、麦肯锡《构建通往全球创新的桥梁》报告及国盛证券研报等机构发布的最新数据，截至 2025 年底，中国在研新药管线约占全球总量的 30%，继续稳居全球第二位；其中，2025 年全年共有 827 款原研创新药首次进入临床试验，数量位居全球第一，占全球总量的 47.4%，中国在研创新药总数已达 4751 个，占全球 33.7%。

2025 年是中国“十四五”规划收官之年，也是生物医药产业高质量发展的关键之年。在国家“新质生产力”战略引领下，创新药全链条支持政策加速落地。2024 年至 2025 年，国家药监局药品审评中心（CDE）持续优化审评流程，创新药临床试验申请（IND）默示许可时限进一步压缩至 25 个工作日，附条件批准、突破性疗法认定等通道使用更加成熟，加快了临床急需药物的上市进程。与此同时，医保目录动态调整机制也日趋完善。2025 年国家医保目录新增了 114 种药品，其中一类创新药达 50 种，谈判/竞价成功率达到 88%，创近七年新高。目前，新药从获批上市到纳入医保的平均时间已缩短至 1 年左右，约 80%的创新药能在上市后 2 年内纳入医保。同时，国家医保局推行的 DRG/DIP2.0 版改革中，对创新药实行特例单议和除外支付政策，有效降低了医疗机构使用创新药的顾虑，为创新药的临床推广创造了更友好的政策环境。

在政策持续释放红利的同时，行业监管也趋于规范。2024 年至 2025 年，国家持续推进医药领域腐败问题集中整治工作，药品购销环节合规成本上升，倒逼企业建立更加规范的营销体系。同时，国家集采与医保谈判进入常态化阶段，对专利到期药品和同质化产品的价格形成持续压力。据国家医保局数据，截至 2024 年底，国家已组织开展九批药品集采，覆盖品种超过 400 个，平均降价幅度超过 50%。在医保控费与鼓励创新的双重导向下，行业呈现明显的优胜劣汰趋势，临床价值不突出、同质化严重的产品面临较大的市场出清压力。

总体而言，2025 年中国生物医药产业正处在从“跟随创新”向“原始创新”跨越的关键时期。政策红利、研发积累、资本支持与国际化突破形成合力，推动产业迈向高质量发展新阶段。同时，行业分化加剧，对企业的创新能力、合规水平、国际化运营能力提出了更高要求。只有真正具备核心技术与全球视野的企业，才能在新一轮行业洗牌中赢得发展先机。

（2）疫苗产业发展阶段及趋势

2025 年，全球疫苗市场在经历新冠大流行后的调整期后，呈现稳健增长态势。根据世界卫生组织（WHO）发布的《2025 全球疫苗市场报告》，2024 年全球疫苗市场规模达到 820 亿美元，同比增长 6.5%，除新冠疫苗外常规疫苗市场规模约为 750 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 14.8%。疫苗市场规模的增长主要得益于创新疫苗产品的持续上市、发展中国家免疫规划扩大以及成人疫苗市场的快速崛起。

从市场规模来看，据中国疫苗行业协会发布的《2025年中国疫苗市场分析报告》显示，2024年中国疫苗市场规模达到1,520亿元人民币（不含新冠疫苗），同比增长15.8%，2019年至2024年的复合年增长率为23.2%，远高于全球平均水平。其中，创新疫苗（上市时间不超过5年）市场份额首次突破35%，成为市场增长的主要驱动力。预计到2028年，中国疫苗市场规模有望突破2,500亿元，2024年至2028年的复合年增长率预计维持在13%左右。从接种人群结构来看，成人疫苗市场正成为行业增长的新引擎。随着公众健康意识的提升以及“一老一小”免疫策略的推进，成人流感疫苗、肺炎球菌疫苗、带状疱疹疫苗、HPV疫苗（扩龄适用）等接种率持续攀升。

在全球疫苗市场稳健增长的宏观背景下，中国疫苗产业在国家公共卫生战略框架下持续获得政策支持。《“十四五”生物经济发展规划》明确将新型疫苗研发与产业化作为重点发展方向，国家疾病预防控制局、国家药品监督管理局等多部门联合出台《关于促进疫苗产业高质量发展的指导意见》，在审评审批、产能建设、国际认证等方面给予政策倾斜。2025年是《疫苗管理法》实施五周年，我国已建立起覆盖研发、生产、流通、接种全链条的最严格疫苗监管体系。此外，我国正积极开展世界卫生组织列名机构（WLA）评估工作，加快监管标准与国际接轨步伐，监管体系的国际认可度与成熟度进一步提升。

展望未来，我国疫苗产业仍处于稳步发展期。政策支持、技术进步、市场需求、国际化拓展四大动力将持续推动产业高质量发展。

（3）生物药行业基本特点及技术门槛

1) 产业起源与发展：科研驱动的生态链构建

生物医药行业的兴起源于高水平基础科学研究，分子生物学、基因工程、蛋白质工程等学科的突破为行业奠定了理论和技术基础。基础研究成果的转化推动了从实验室到市场的完整生态链形成，涵盖靶点发现、候选药物筛选、临床试验和商业化生产。没有突破性基础研究，就难以发现新机制和新靶点，进而无法实现创新药的开发。全球范围内，生物医药产业的创新依赖于持续的科研投入和产学研合作。例如，美国国立卫生研究院（NIH）2025财年预算高达496亿美元，用于支持基础和转化研究，直接推动了恶性肿瘤、阿尔茨海默病（AD）等领域的研究进展。相比2024年小幅增长约2.3%，但整体资助重心明显转移，从单一疾病研究向系统医学、AI健康科技、精准干预等跨领域方向发展。

我国生物医药行业起步较晚，基础研究曾长期薄弱，但近年来国家政策大力支持科研投入，《“十四五”规划纲要》提出，到2025年基础研究经费占研发总经费比重提升至8%以上。政策驱动的产学研模式展现独特优势，成果转化与全球领先水平的差距日益缩小，2025年，中国1类

新药的获批数量延续了快速增长，已突破 50 个，再创年度新高。尽管“first-in-class”原创新药（全新结构、机制与靶点，境内外未上市）比例较低，同质化、临床价值不够突出等问题仍存在，但国产创新药通过差异化策略在全球市场崭露头角。根据医药魔方 NextPharma 数据库数据显示，2025 年全年，中国创新药 License-out（许可授权）总金额达 1356.55 亿美元，授权交易数量 157 笔，远超 2024 年全年的 519 亿美元和 94 笔，创历史新高。

2) 高门槛的产业特征：高投入、高技术难度、长周期

与其他产业相比，生物医药产业以高投入、高技术难度和长周期为显著特征，形成了较高的行业进入壁垒。

高投入方面，生物医药研发需要巨额资金支持，全球范围内，新药研发成本持续攀升。德勤在《衡量制药创新回报》系列报告 2025 年最新发布中，通过分析样本公司即 2020 年研发投入排名前 20 的生物制药公司发现，受研究的复杂性、临床试验标准趋严、高失败率、人工智能（AI）等新兴技术的早期投入并叠加经济因素等影响，2024 年药物从发现到上市的平均研发成本已升至 22.3 亿美元。在我国，创新药企研发投入占销售收入比例通常超过 20%，远高于传统制造业的 3-5%。资金短缺可能导致研发中断，因此企业需通过融资、并购或政府补助等确保资金链稳定。

高技术难度方面，生物医药是多学科交叉的复杂产业，融合微生物学、生物化学、药学、信息技术等领域的原理与技术。生物药（如单克隆抗体、基因治疗药物）研发涉及靶点筛选、候选分子优化、细胞培养和蛋白质纯化等复杂流程。例如，单克隆抗体的生产需精确控制细胞系表达和蛋白质折叠，任何微小偏差都可能影响药物活性。现代生物医药与人工智能（AI）、大数据技术的融合将进一步抬高技术门槛。

长周期方面，一款新药从研发到上市平均需 10-15 年，且成功率低。近年来由于临床试验标准愈发严格，多家公司聚焦相同适应症和治疗领域，导致招募和保留符合条件的患者难度增加，各临床研究阶段尤其是 III 期临床研究的周期逐年延长。前述德勤报告显示，2024 年从 I 期临床到产品上市的平均研发周期已超过 100 个月（2020 年为 93.4 个月）。成功率方面，生物药研发需跨越基础研究、临床前试验、I-III 期临床试验和监管审批等多个阶段，每个阶段均可能因技术或安全问题失败。例如，重组蛋白药物生产需严格控制温度、pH 值和培养基成分，稍有偏差即可能导致蛋白质变性。创新生物药具有高特异性和选择靶向性，使该等药物具有更好的耐受性、更小的毒副作用及优异疗效，相比化学药，具有更高的临床成功率，根据 Frost&Sullivan 的分析，生物药从 I 期临床到成功商业化的全局成功率为 11.5%，化学药仅为 6.2%。但相比小分子化学药，生物药的生产设备更昂贵，工艺更复杂，对专业人才和经验积累要求极高。

3) 监管严格与政策敏感性：经营环境的重要影响因素

生物医药行业因直接关系人类健康与安全，受到严格的监管约束，政策变化对企业发展影响显著。

监管方面，生物医药从研发、注册，到生产、流通，全链条均需遵守严格的法律法规和行业标准。例如，生产线需符合 GMP 标准，生物类似药需通过头对头临床试验证明与原研药等效。疫苗因用于健康人群，因此《疫苗管理法》明确规定了国家对疫苗实行最严格的管理制度，从研制、生产、流通、预防接种全过程全链条都受到国家相关法律法规的严格监管，并对疫苗生产企业实行严格的准入制度。此外，监管部门还可能根据市场发展情况随时制订和调整各项规则或政策，对行业发展的影响重大，如药品价格改革制度、两票制、上市许可持有人制度、带量采购等一系列法规政策的出台，在进一步促进我国医药行业健康有序发展的同时，也对企业科学布局、高效决策的能力提出了更高要求。因此，行业需要密切关注政策动向，在市场战略、产品研发及商业模式方面进行更高效积极的调整，及时应对政策变化。

生物医药行业的监管不仅限于技术标准，还涉及伦理和社会接受度。例如，基因编辑技术在治疗遗传病的同时，引发了基因编辑胚胎的伦理争议。细胞治疗、mRNA 疗法等因涉及个体化数据和潜在长期风险，需额外关注患者隐私和知情同意，增加了临床试验设计难度。此外，社会对包括罕见病治疗药物在内的高价生物药的接受度影响市场准入，高定价导致部分市场准入受限，企业需在技术研发的同时，平衡伦理合规和社会预期，进一步提高了行业的技术和运营门槛。

4) 高度竞争的市场格局：产品迭代迅速，技术创新是核心竞争力

生物医药市场竞争激烈，技术创新是企业生存和发展的核心驱动力。由于成熟靶点有限，同质化竞争普遍存在。为突破同质化，企业需开发差异化产品，如新型双特异性抗体和抗体偶联药物。据 Frost&Sullivan 数据，2024 年全球双特异性抗体市场规模达 134 亿美元，预计 2034 年将激增至 2,218 亿美元，年复合增长率超 30%。技术创新是差异化的基石，AI 和大数据技术显著提升靶点筛选与分子设计效率，加速研发进程。工艺优化与成本控制同样关键，通过持续精进平台技术和生产工艺，企业可在集采降价压力下维持成本优势。技术创新离不开高素质人才支撑，研发、生产及监管环节需分子生物学家、工艺工程师、数据科学家等跨学科人才协同合作。患者导向的创新成为竞争新维度，以患者需求为核心的精准医疗和治疗体验改善，正成为企业在激烈市场竞争中脱颖而出的有效手段。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司自成立以来一直坚持自主研发的长线创新战略，坚持以关键技术为企业核心竞争力的方

针进行技术攻关和产品研发，已通过自主研发建立了先进的生物药研发、生产和质量控制技术平台，具备了成体系的研究生产能力，掌握了全面的重组蛋白、抗体药物、创新疫苗的工艺开发和规模化生产技术，并建立了具有成本优势的生产基地。

公司全部专有技术、专利、生物药候选物品种均系自主研发，公司具备持续不断自主研发具有国际竞争力的“best-in-class”或“me-better”创新生物药的技术平台和配套能力。

2021年7月，公司历时14年的自主开发、用于罕见病甲型血友病治疗的首个国产重组八因子产品安佳因®上市。该产品是国际上公认最难生产的生物药之一，公司进行了重大工艺革新，一条生产线的设计年产量可达100亿国际单位（IU）。安佳因®的上市有望解决中国患者药物可及性问题，彻底改善患者的生存状况。2025年底修订发布的《血友病治疗中国指南（2025年版）》，对凝血障碍相关治疗策略进行了重要更新与重新定义，有望进一步改写我国血友病的治疗格局。新版指南将传统的“预防治疗”表述调整为“规律替代治疗”，将“按需治疗”更新为“临时替代治疗”。这一调整从医学层面进一步凸显了持续、规律性替代治疗在血友病中的核心地位，反映出临床学术界对预防性治疗理念的深化与推广导向。当前医疗保障体系中，成人血友病患者尚未普遍享有与儿童患者同等的预防性治疗保障水平，存在保障覆盖不均衡的现实问题。同时，重组八因子在医保支付范围、报销比例及临床使用政策等方面，相较于血源性八因子仍存在一定差异，尚未实现完全同等的待遇。随着临床指南的持续完善和医保政策的不断优化，成人患者的用药保障有望获得实质性提升，重组八因子与血源性八因子能够在政策层面逐步实现公平对待，从而进一步改善血友病患者的整体治疗可及性与生活质量。

2023年6月，公司自主研发的两款生物类似药阿达木单抗注射液安佳润®及贝伐珠单抗注射液安贝珠®先后上市，均一次性获批同类产品的全部获批适应症。阿达木单抗可用于治疗多种自身免疫性疾病。据美国自身免疫相关疾病协会（AARDA）统计，自身免疫相关疾病患者群体约占全球总人口比例的7.6%-9.4%，是继癌症和心血管疾病外第三大慢性病。我国自身免疫相关疾病患者近4,000万人，其中银屑病约700万人，类风湿关节炎和强直性脊柱炎患者人数都将近500万人。作为慢性疾病，自身免疫相关疾病患者需要长期甚至终生用药，从而催生了自身免疫相关疾病药物长期稳定增长的市场需求。根据Frost & Sullivan的预测，阿达木单抗类似药的市场规模将在未来数年内呈现出显著增长，预计到2030年将高达人民币115亿元。安佳润®上市后进一步提升了药物可及性，为更多的自免疾病患者带来新的选择。

贝伐珠单抗在国内上市十余年，已经广泛应用于各类实体瘤，作为实体瘤治疗的一款基石用药。贝伐珠单抗2017年被纳入国家医保目录，医保报销范围也由2017年仅限转移性结直肠癌和

晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，扩增至 2023 年的转移性结直肠癌，非小细胞肺癌，胶质母细胞瘤，肝细胞癌，宫颈癌，上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌。市场进入快速增长期，市场规模不断增长。安贝珠®疗效和安全性与原研药物贝伐珠单抗一致，上市后公司积极与医疗专业人士合作，不断推进治疗的规范性，加强基层市场的渗透，在提升产品可及性的同时让产品服务更广泛的基层患者，加速原研替代。未来公司也将积极推进地方集采，通过快速准入扩大医院覆盖率，进一步释放市场潜力。这两个产品的上市将有助于公司在自免领域及实体瘤领域的商业布局。

菲诺利单抗注射液安佑平®是公司自主研发的重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体，其单药用于一线治疗头颈部鳞状细胞癌和联合贝伐珠单抗一线治疗肝细胞癌的两个适应症已于 2025 年 2 月获批上市。安佑平®为国内首个在头颈部鳞状细胞癌全人群获批一线治疗的 PD-1/L1 抑制剂，填补了中国头颈部鳞状细胞癌免疫治疗的数据空白，有望为晚期头颈部鳞状细胞癌一线治疗提供新的治疗选择。安佑平®上市后，将丰富公司的肿瘤药物产品管线，带来新的业务增长点。2025 年 12 月，安佑平®注射液正式纳入国家医保药品目录，公司正在积极推进准入，提升销售团队专业度，扩大渠道覆盖，强化合作及诊治观念教育，预计未来安佑平®的市场份额将持续提升。

(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

2025 年，中国生物医药行业在深刻变革与分化重塑中迈向高质量发展新阶段，迎来了从“研发驱动”向“多元支付与全球价值”双轮驱动的关键转折。2025 年政府工作报告首次提出“制定创新药目录”，国家医保局联合国家卫健委联合发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，从研发支持、医保准入、多元支付等 5 方面 16 条举措构建全链条政策支撑体系。此外，国家医保局首次在基本医保目录外增设“商业健康保险创新药品目录”，将 CAR-T 疗法、TCE 双抗等高价创新药纳入商保支付范围，有效打通了创新药落地的“最后一公里”。近两年，北京、上海、广州等地密集出台“人工智能+医药健康”行动计划，推动审评审批提速与伦理审查互认，形成系统性政策合力，2025 年 10 月，三地进一步推出伦理审查结果跨区域互认 2.0 版、真实世界数据支持附条件上市等制度创新，形成从研发端、审批端到支付端、使用端的系统性政策合力。

从技术演进趋势看，人工智能与生物医药的深度融合正引发研发范式的根本性变革。生成式 AI、代理式 AI 已从概念进入生产常态，覆盖靶点发现、分子设计、临床试验优化及真实世界证据生成等全链条，驱动合同研发生产组织从“成本竞争”向“价值创造”战略转型。新一代治疗技术迭代显著加速，波士顿咨询公司（BCG）发布的报告《New Drug Modalities 2025》显示，全球新型疗法管线总价值同比增长 17%至 1,970 亿美元，其中中国在抗体、细胞治疗领域的研发管线

占比超过 30%，跃升为全球第二大创新力量。双特异性抗体、抗体偶联药物、体内 CAR-T 疗法、RNA 干扰疗法等前沿领域快速突破。

在政策红利与全球产业链重构的双重驱动下，行业呈现显著分化态势。一方面，医药反腐、集采政策持续优化、医保基金精细监管倒逼行业回归价值本源，合规建设与成本控制在“监管合规”新常态下成为企业生存底线；另一方面，创新日益成为企业价值创造的关键，国产创新药国际化进程显著加快，出海业务迎来爆发式增长。截至 2025 年底，中国药企对外授权交易总金额突破千亿美元，相较 2024 年实现翻倍式增长，交易模式也从传统的 License-out 向“共同开发与商业化”（Co-Co）等多元化模式升级，中国企业正逐步从“授权方”向“协同开发者”转变，全球创新话语权显著增强。在技术、政策与市场需求协同驱动下，生物医药行业正加速迈向智能化、个性化和全球化的新阶段。

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	3,824,284,076.75	3,283,996,417.62	16.45	2,718,536,171.39
归属于上市公司股东的净资产	128,275,017.19	140,896,888.73	-8.96	-599,461,618.33
营业收入	1,560,152,996.71	2,512,708,141.32	-37.91	1,887,349,306.40
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	1,560,152,996.71	2,512,094,300.61	-37.89	1,887,349,306.40
利润总额	-563,621,357.37	112,348,956.05	不适用	-396,831,087.80
归属于上市公司股东的净利润	-564,852,296.49	111,951,088.88	不适用	-396,018,311.08
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-545,373,538.18	474,410,588.61	不适用	-63,680,487.80
经营活动产生的现金流量净额	-275,601,756.38	125,123,630.31	不适用	-383,369,058.67
加权平均净资产收益率(%)			不适用	
基本每股收益(元/股)	-1.32	0.24	不适用	-0.89
稀释每股收益(元/股)	-1.32	0.24	不适用	-0.89
研发投入占营业	54.36	37.25	增加17.11个百分点	64.50

收入的比例 (%)			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	519,736,501.03	452,283,981.45	339,860,646.36	248,271,867.87
归属于上市公司股东的净利润	63,767,813.04	-97,538,909.33	-216,901,236.46	-314,179,963.74
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	23,577,445.50	-59,685,619.15	-164,195,255.34	-345,070,109.19
经营活动产生的现金流量净额	-106,917,626.30	-99,203,763.22	-100,699,046.56	31,218,679.70

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)							12,910
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							13,485
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)							-
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)							-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)							-
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)							-
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	

拉萨爱力克投资咨询有限公司	0	271,212,760	60.90	0	无	-	境内非国有法人
南昌神州安元企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	-1,505,183	20,394,817	4.58	0	无	-	其他
拉萨良昊园企业管理有限公司	0	20,006,015	4.49	0	无	-	境内非国有法人
谢良志	0	17,055,375	3.83	0	无	-	境内自然人
南昌神州安恒企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	-142,785	7,157,215	1.61	0	无	-	其他
香港中央结算有限公司	2,616,699	4,192,999	0.94	0	无	-	境外法人
颜江	2,025,610	2,574,110	0.58	0	无	-	境内自然人
中国农业银行股份有限公司—中证500交易型开放式指数证券投资基金	-151,906	1,877,255	0.42	0	无	-	其他
安义神州安成企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	-22,491	1,802,509	0.40	0	无	-	其他
安义神州安乾企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	-25,269	1,799,731	0.40	0	无	-	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	截至本报告期末，上述股东之间的关联关系、一致行动关系如下：1、谢良志持有拉萨爱力克100%股权，谢良志与其配偶、一致行动人李翰园共同持有拉萨良昊园100%股权，拉萨良昊园为谢良志的一致行动人；2、神州安元、神州安恒、神州安成、神州安和的执行事务合伙人均为罗春霞；3、公司未知上述其他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						

存托凭证持有人情况

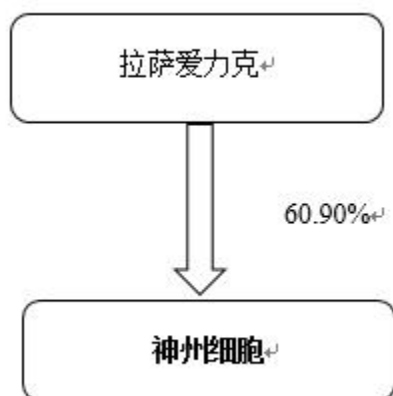
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

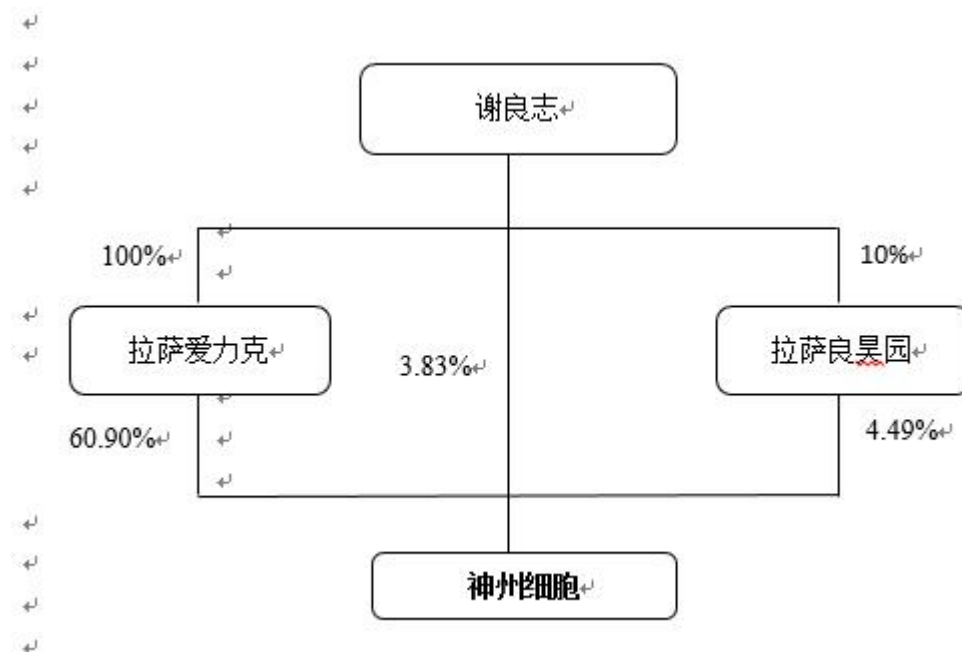
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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



注：截至本报告摘要出具日，公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票新增 2,500 万股股份已完成股份登记，公司总股本变更为 470,335,714 股，拉萨爱力克持股比例变更为 62.98%，拉萨良昊园持股比例变更为 4.25%，谢良志直接持股比例变更为 3.63%。

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。

报告期内，公司实现营业总收入 156,015.30 万元，同比减少 37.91%；实现归属于母公司所有者的净利润-56,485.23 万元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-54,537.35 万元，较上年同期相比由盈转亏。公司总资产 382,428.41 万元，较报告期初增加 16.45%；归属于母公司的所有者权益 12,827.50 万元，较报告期初减少 8.96%。

报告期内，受医保控费政策持续深化和核心产品安佳因®多次降价的影响，公司整体营业收入较上年同期降幅明显；费用方面，报告期内，为推进新获批产品的市场准入与渠道建设，公司阶段性加大商业化投入，销售费用有所增长。此外公司持续推进多管线并行研发，多个项目处于临床研究中后期，研发投入保持高位，对当期利润产生影响，综合以上因素，2025 年度公司由盈转亏。

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