

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2026-017

武汉海特生物制药股份有限公司 2025 年年度报告摘要

一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司简介

股票简称	海特生物	股票代码	300683
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	杨坤	宋玉玲	
办公地址	武汉经济技术开发区海特科技园	武汉经济技术开发区海特科技园	
传真	027-84891282	027-84891282	
电话	027-84599931	027-84599931	
电子信箱	zhengquanbu@hiteck.com.cn	zhengquanbu@hiteck.com.cn	

三、报告期主要业务或产品简介

报告期内，公司围绕药品制造和研发服务两条经营主线持续开展工作，主营业务为大分子生物药、小分子化学药、原料药与医药中间体的生产销售，同时也为国内外的制药企业提供制剂和原料药的 CRO、CMO 技术服务。

公司的主要产品及服务如下：

业务类型	药物类别	产品
药品制造	治疗用生物制品	注射用鼠神经生长因子
		注射用埃普奈明
	化学药物	注射用磷酸特地唑胺
		注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯
		己酮可可碱注射液
		注射用艾司奥美拉唑钠
		注射用帕瑞昔布钠
原料药及中间体		
医药研发服务	药学研究	
	CRO 临床业务	

母公司海特生物是一家以创建最优创新药为目标的高新技术生物制药企业，主营业务为生物制品（注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用埃普奈明）和其他化学药品的研发、生产和销售。

公司全资子公司天津汉康是一家国内知名的 CRO-CDMO 一体化服务企业，主要为客户提供从研发—临床—生产相配套的一站式药物研发服务，实现从新药药学研究、临床服务、生物检测到新药开发生产的全价值链覆盖，药学临床与产业化无缝对接。主要业务包括仿制药研发和产业化、仿制药 BE（一致性评价）、注册申报、生物样本检测、BE 实验临床现场管理、MAH（药品上市许可持有人）合作。

（一）主要产品

1、注射用鼠神经生长因子（商品名：金路捷）

金路捷为国家 I 类生物制品新药，源自于一项获得诺贝尔生理医学奖的研究成果。

2003 年，公司产品金路捷——注射用鼠神经生长因子上市。金路捷是世界上第一个商品化的神经生长因子新药，属于国家 I 类生物制品。其活性成分为小鼠颌下腺中提取纯化的神经生长因子（NGF）。神经生长因子是人体神经系统中非常重要的生物活性物质之一，它对整个神经系统起着非常重要的作用：在正常生理状态下，NGF 能够促进神经的生长、发育、分化和成熟；在病理状态下，NGF 能够保护受损的神经，同时能够促进神经的再生与修复。经多年培育，目前 NGF 在临床上已经广泛应用于各类神经类损伤修复领域：在中枢神经损伤领域，已用于颅脑损伤、脊髓损伤、急性脑血管病、退行性神经损伤、新生儿缺血缺氧性脑病、小儿脑瘫、阿尔茨海默病、帕金森症等；在周围神经损伤领域，已用于格林巴利综合症、面神经炎、中毒性周围神经损伤、放化疗引起的周围神经损伤、臂丛神经损伤、各种神经离断伤、视神经损伤、听神经损伤、糖尿病周围神经病等。

2、注射用埃普奈明（商品名：沙艾特）

公司全球首创新药注射用埃普奈明是一种重组蛋白类靶向抗肿瘤新药，属于国家 I 类

生物制品。注射用埃普奈明的有效成分为埃普奈明，即一种由大肠杆菌表达产生的重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体（Circularly Permuted TRAIL，简称 CPT），该药品联合沙利度胺和地塞米松用于既往接受过至少 2 种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。

CPT 是通过分析 TRAIL 蛋白结构，并借助计算机辅助设计获得的 TRAIL 的环化变构体。与 TRAIL 相比，CPT 具有更强的抗肿瘤活性、更强的受体结合力、更长的半衰期以及更好的稳定性。CPT 可结合并激活肿瘤细胞表面的死亡受体 4（DR4）/死亡受体 5（DR5），通过外源性细胞凋亡途径触发细胞内 Caspase 级联反应，从而发挥抗肿瘤作用。注射用埃普奈明的上市可为多发性骨髓瘤的联合治疗提供新的组合选择，在提升疗效的同时拓宽耐药覆盖。

3、注射用磷酸特地唑胺

磷酸特地唑胺为化学药品 4 类，是一种噁唑烷酮前药抗生素，在体内被磷酸酶快速转化成活性成分特地唑胺，通过与细菌核糖体 50S 亚基结合抑制蛋白质合成而发挥抗菌作用。

注射用磷酸特地唑胺适用于治疗由下列革兰氏阳性菌的敏感分离株引起的急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染(ABSSSI)：金黄色葡萄球菌(包括甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌[MRSA]和甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌[MSSA]的分离株)、化脓性链球菌、无乳链球菌、咽峡炎链球菌群(包括咽峡炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌)和粪肠球菌。

4、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯

盐酸罗沙替丁醋酸酯为化学药品 3 类，是一种组胺 H₂ 受体拮抗剂，在小肠、血浆和肝脏内经酶化作用后，迅速转变成有活性的代谢物--罗沙替丁，竞争性抑制胃壁细胞中的组胺 H₂ 受体而抑制胃酸分泌。同其他大多数 H₂ 受体拮抗剂一样，盐酸罗沙替丁醋酸酯对动物和人的基础胃酸分泌和刺激引起的胃酸分泌有有效的抑制作用，且没有抗雄激素样作用，不干扰其他药物在肝脏内的代谢，具有良好的市场前景。

5、己酮可可碱注射液

己酮可可碱注射液为化学药品 3 类，适用于外周动脉疾病（间歇性跛行或静息痛）、内耳循环障碍，为国家医保乙类品种。

己酮可可碱及其代谢产物通过降低血液粘度来改善血液流变学特性，在慢性外周动脉疾病的患者中，可增加受影响微循环的血流，并提高组织的氧含量。其可剂量依赖性地改善血液流变学，能降低血液粘度和提高红细胞变形性，且能提高白细胞的变形能力和抑制嗜中性粒细胞的粘附和激活。

6、注射用艾司奥美拉唑钠

注射用艾司奥美拉唑钠为化学药品 4 类，用于胃食管反流病，急性胃或十二指肠溃疡出血，降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险，预防重症患者应激性溃疡出血。

艾司奥美拉唑是一种质子泵抑制剂，是奥美拉唑的 S-异构体，通过特异性地抑制胃壁细胞 H⁺-K⁺ ATP 酶而阻断胃酸分泌的最后步骤。艾司奥美拉唑在胃壁细胞的酸性环境中转化为活性成分，对基础胃酸分泌和受刺激后的胃酸分泌均产生抑制。

7、注射用帕瑞昔布钠

注射用帕瑞昔布钠为化学药品 4 类，用于手术后疼痛的短期治疗。帕瑞昔布是伐地昔布的前体药物。伐地昔布在临床剂量范围是选择性 COX-2 抑制剂。

8、原料药及中间体

公司全资子公司荆门汉瑞主要为客户提供原料药及关键中间体的研发与生产服务，包括车间定制。主要原料药及中间体产品包括帕拉米韦、盐酸乌拉地尔等原料药，代谢类原

料药、抗病毒类原料药的关键中间体。荆门汉瑞拥有四个 D 级洁净区，配备 105 台反应釜，总反应体积达 256 立方米。其生产车间已通过 NMPA 的 GMP 符合性检查、欧洲 EcoVadis 认证及 ISO9001 认证，质量体系符合国际标准。

（二）医药研发服务

1、药学研究

药学研究是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础，是临床前 CRO 的重要部分。公司的药学研究工作包括原料药的制备工艺、结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究，以及直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。主要分为以下两种服务：

（1）原料药研究服务

公司的原料药研究部门能够提供原料药开发、质量分析及稳定性研究服务。原料药开发包括起始原料、合成路线、关键工艺步骤、反应条件、关键工艺参数、最终产品纯化、工艺稳定性、晶型优化、对工业化生产的情况等进行研究，对工艺过程和中间体的质量进行控制和优化。原料药质量分析是对药物杂质谱进行系统分析，对杂质进行鉴定、分离，并对原料药制定完整的质量标准。公司通过小试工艺验证，结合中试设备，对质量改进优化以达到中试水平，并对杂质进行定性和定量检查，提升药物的安全性。原料药稳定性研究是对药品的批次、规模、贮藏条件、包装材料或容器、放置条件进行考察和测定，全面研究中试以上规模产品的稳定性。

（2）制剂工艺开发

制剂工艺开发包括制剂的工艺、质量及稳定性研究、制剂生产及质量一致性评价。公司通过进行仿制药制剂工艺开发和已上市产品的一致性评价，在保证产品质量和疗效与原研制剂一致的前提下，对于提高产品市场竞争力，延长产品生命周期具有重要意义。

2、CRO 临床业务

天津汉康及其子公司天津汉一开展 CRO 临床业务，接受申办方（期望获得药品生产批件一方）委托，与申办方、主要研究者共同制定临床研究方案、监查临床研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床研究总结报告。服务范围包括：I 至 IV 期临床试验技术服务、数据管理、统计分析、注册申报、临床试验现场服务以及 I 期临床分析测试服务等，具体内容如下：

业务名称	主要内容
I 至 IV 期临床试验技术服务	该项服务是临床 CRO 企业提供的最主要服务，覆盖了 I 至 IV 期临床试验，工作内容涉及临床试验的全过程，包括试验前的准备、选择合适的临床试验研究机构和研究者；协助申办者准备伦理委员会的审议；与申办者、研究者一起设计制定临床试验方案；试验药物、标准品、对照药品或安慰剂等试验药品的管理；临床试验的组织实施、监查，保障受试者的权益和试验记录与数据的完整准确；建立临床试验的质量控制和质量保证系统，组织对试验的稽查；收集整理临床试验数据并撰写临床试验总结报告。
数据管理	该项服务负责设计符合临床试验方案要求的试验数据库系统，将病例报告表里的各项数据双份录入到数据库中，并对试验数据进行程序化和手工核查，并在盲态核查后进行锁定，提供药品审评单位所需的试验数据库。
统计分析	1) 试验方案设计中随机化设计、对照组的选择、假设检验、统计分析计划的制定以及样本量的估算；2) 试验药物的随机化（包括分层随机和动态随机）和药物编盲；3) 统计分析计划书的完善，并为注册提供统计分析报告；4) 临床试验总结报告中统计学的支持。
注册申报	该项服务是按照药品监管机构的要求，协助申办者准备临床试验申请和药品注册申请所需的相关资料，提供注册申请过程及注册法规的咨询服务，同时也可以为申办者提供药品注册相关专业资料的翻译等。

临床试验现场服务	该项目服务是通过提供优秀的临床研究协调员 CRC（Clinical Research Coordinator），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的事务性工作，确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定，并与申办方、医院机构、CRO 进行有效的沟通，推动临床试验的规范化。
I 期临床分析测试服务	该项服务是依照 GLP 管理规范，采用 LC-MS/MS 及酶联免疫等方法，对药物在人体内的代谢行为进行测定，进而评价药物的药代动力学参数。

根据相关规定，临床研究需要在由国家药监局认定的药物临床试验机构进行，天津汉康在国家相关法律法规下提供相关技术服务。天津汉康已经建立了药物临床试验机构数据档案，汇集了机构名称、专业领域、研究者、机构研究经验等信息，便于在较短时间内选出符合要求的研究单位，保证临床研究的顺利开展。天津汉康会依专业领域、知名度、研究水平、是否与天津汉一、天津汉康有过合作等因素筛选部分研究机构，与之进行前期沟通，以确定其是否参加该项临床研究。

临床 CRO 业务，由申办者负责提供试验用药，天津汉康监查药物临床试验过程，药物临床试验机构负责执行临床研究方案。天津汉康收取客户的研究开发经费，并支付因临床研究发生的费用。天津汉一主要接受医药、医疗器械企业或科研机构的委托，提供临床试验技术服务、临床数据统计分析服务、生物样本检测服务及注册服务等医药研发服务。

（三）公司主要在研产品

截至报告期末，公司目前主要在研产品和研发服务的进展如下：

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
注射用埃普奈明新适应症拓展	开发注射用埃普奈明治疗软骨肉瘤新适应症	已完成与 CDE 的 preIND 沟通交流。	取得生产批件	将进一步丰富公司创新药管线
重组人神经生长因子滴眼液	本项目针对现有产品金路捷进行升级及深度开发，采用真核细胞表达平台，基因重组技术及自有 Gis 高效表达技术，高效表达并制备高质量的人神经生长因子；从现在的冻干粉针剂转型至滴眼剂的开发，致力于神经营养性角膜炎等眼科疾病的治疗。	2023 年 9 月 28 日获 NMPA 批准临床，目前处于 I b 期临床阶段。	取得生产批件	将进一步丰富公司创新药管线
布美他尼注射液	开发布美他尼注射液仿制药，用于治疗与充血性心力衰竭、肝脏和肾脏疾病相关的水肿。	仿制药上市申请审评中，受理号：CYHS2403001。	取得生产批件	将进一步丰富公司产品管线，拓宽产品治疗领域。
注射用硫酸艾沙康唑	开发注射用硫酸艾沙康唑仿制药，用于治疗成人侵袭性曲霉病和毛霉病。	仿制药上市申请审评中，受理号：CYHS2402379。	取得生产批件	将进一步丰富公司产品管线，拓宽产品治疗领域。
HKG-320 注射液	开发一种钾离子竞争性酸阻滞剂（Potassium-Channel AcidBlocker, P-CAB）改良型新药，可通过与钾离子竞争质子泵（静息泵和活性泵）上结合位点可逆性抑制质子泵的泌酸功能，临床拟用于降低成人急性胃和/或十二指肠溃疡引起的上消化道出血经内镜治疗后再出血风险。	2024 年 4 月 9 日获 NMPA 批准临床	取得生产批件	将进一步丰富公司产品管线，拓宽产品治疗领域。
苯磺酸美洛加巴林片	开发苯磺酸美洛加巴林片仿制药，用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）	小试研究阶段	取得生产批件	将进一步丰富公司产品管线，拓宽产品治疗领域。

（四）经营模式

公司主要的经营模式涉及到研发、采购、生产和销售等各个阶段。公司自设立以来通过不断优化经营模式，以满足公司长期经营发展的需要。药品制造和医药研发服务的主要经营模式具体如下：

一）药品制造

1、研发模式

（1）研发部门概况

公司设有独立的技术中心，相关研发人员具有生物、药学及相关专业背景，专业涉及生物技术、生物工程、分子生物学、生物发酵、药物制剂、制药工程、药学检验等领域，具备较强的新产品研究开发和成果转化能力。

公司技术中心下设有信息情报室、技术实验室、制剂工艺室、检测室以及注册申报室等部门，各部门通力协作，有效开展各项技术创新工作。

2010年，公司获批了国家博士后科研工作站，并先后与华中科技大学、武汉大学等单位合作，联合招收博士后研究人员进站开展研究工作。博士后研究工作的开展，有效地带动了公司新药创新项目的研究工作，同时为高层次人才引进和公司人才梯队的培养起到了很好的带动作用。

（2）研发方式

公司始终坚持自主研发，致力于公司新产品研发和现有产品的二次开发，不断推进技术创新，为企业发展注入新的活力。

自主研发方面，公司设立了技术中心，围绕“以项目建平台，以平台带人才，以人才促项目”的工作方针。在项目研究的过程中，逐步完善了人才队伍和技术平台的建设，进一步提高了自主研发实力。

2、采购模式

公司下设物资部，负责公司主要原材料的采购。公司对原辅料、包装物、化学试剂、关键耗材等物料按照 GMP 管理规范，在采购时选择经由质量管理部评估、审计、批准的合格供应商按采购计划进行采购。其它物料按每月各部门计划汇总后由物资部分类别进行集中采购。设备类根据公司招投标管理办法进行采购。

（1）采购计划的制定

公司根据销售计划、原材料情况和生产计划，制定采购计划。公司物资部采购计划制定流程如下：



（2）供应商选择

公司对于原辅材料、包装物、化学试剂、关键耗材等供应商按照供应商评估管理规程进行选择；其它物料及设备类主要从服务、价格、售后、时效等方面综合评价后选择供应商。公司制定了《供应商评估管理规程》，明确了供应商资质、选择的原则、质量审计的方式和内容、评估的标准、以及合格供应商批准和变更的程序。公司建立了合格供应商名

录和供应商档案，并定期进行评估。

(3) 采购价格的确定

采购价格主要由物资部及财务部依据市场行情、供应商业内口碑、产品质量、售后等多方面因素综合确定。

(4) 质量控制

生产性物料的质量控制标准由公司质量管理部进行制订，物料到厂后按标准进行取样、检验；其它物料及设备需满足使用部门需求且符合国家标准或行业内标准。

3、生产模式

公司的生产以市场为导向，公司每年年初下达年度销售总计划，物资部根据年度销售总计划结合当前库存情况，综合考虑，分品种制定季度生产计划，经分管领导审批后下发到生产部，生产部依据季度生产计划制定详细的月度生产作业计划由车间负责实施，具体如下：

(1) 制定年度销售计划：公司结合市场需求情况制定年度销售总计划，下达到相关部门。

(2) 制定季度生产计划：物资部结合年度销售总计划、近期市场销售情况、结合当前库存量、综合考虑产品生产和检验周期以及生产线生产能力，制定季度生产计划，报分管副总审核。同时根据计划内容准备好生产相关物料。

(3) 生产实施：生产部根据季度生产计划，综合考虑产品规格特性、生产线生产能力以及相关规范要求，制定合理的具体品种生产月度计划，下达给车间负责实施。

公司下设的生产部实行三级管理模式，由“部门—车间—班组”逐级管理。生产部下设原料车间、制剂车间和工艺室，车间下设班组，班组下设操作岗。

4、销售模式

公司设立了专门的销售部门，负责公司产品的销售。公司销售部分为南区、西区和北区三个大区。营销总监下设大区销售总监，各大区销售总监下设省区经理、地区经理。

针对原料药及中间体，公司主要采取直销模式，直接销售给下游客户。针对生物药品，公司主要采取经销模式。公司主导产品参加各省、自治区、直辖市的药品集中采购招标，并主要通过经销商（配送商）销售给医院终端。公司产品参加各省组织的药品集中采购招投标，在产品中标后，通过持有《药品经营许可证》及 GSP 认证的医药流通企业将产品最终销售到终端医院，即通过专业推广经销模式进行销售，具体流程如下：



二) 医药研发服务

1、服务模式

子公司天津汉康提供的主要服务分为药学研究与临床 CRO，是整个医药研发、生产、销售产业价值链中的重要一环，该类服务通过为医药研发提供高质量和高效率的研发服务

的方式来创造价值。

(1) 公司与客户签订委托合同后，根据品种的药学难点和既往项目经验，进行项目开题的工作安排。

(2) 根据项目特点和客户对生产方面的需求，组织合成、制剂、分析等相关部门共同制定药学研究方案。

(3) 试验方案确定，各部门协同配合，共同完成实验室的研究内容，并与客户沟通确认，在客户的生产设备上完成中试批、注册批批次的试制，实现从实验室到大生产的技术转移。

(4) 在对注册批样品完成相应周期的稳定性考察并证明产品稳定后，协助客户进行注册申报资料的整理并申报，并在申报过程中通过保持与审评专家的良好沟通，使客户能够顺利获得产品生产批件。为了最大程度的保证产品的注册申报满足国家审评的要求和解决项目运行过程中的问题，公司建立了药学专家数据库，该系统汇集了国家审评系统的各方面专家资源。

公司可提供药学研究的上述全部服务，也可就其中的一个或多个环节与客户签署独立的服务协议。在国家药品审评相关法规和技术指导原则的框架下，药学研究本着与原研产品质量和疗效一致的原则，遵循公司质量管理体系的要求开展相关研究工作。

(1) 公司获得新的临床试验合同后，根据药物的治疗领域和既往项目经验，进行临床试验安排。

(2) 根据客户对临床试验的服务要求，组织数据统计、临床运营等相关部门共同制定临床试验初步方案，并筛选合适的临床试验研究机构和研究者。公司建立了医学专家数据库，该系统汇集了过往项目中接触的各临床医疗领域的专家资源。在试验方案撰写过程中，医学事务部根据该专家数据库的信息征询相关领域临床专家的建议，经与公司内部各部门、申办方、研究者及国家局审评专家沟通后，最终确定一套科学严谨的临床试验技术方案。

(3) 试验方案确定后，公司协助客户进行伦理委员会审核的材料准备和递交工作，伦理审核获批后正式召开项目启动会开始实施临床试验。临床试验执行过程中，由医院进行受试者的招募和管理，公司业务部门对项目进度、临床试验质量进行监督监查。

(4) 公司负责设计建立临床试验数据库，在试验过程中收集与整理临床试验数据，并进一步按照统计学原理设计统计方案，编制试验数据的统计分析程序及形成临床试验统计分析报告。公司根据统计分析报告和临床研究资料，撰写最终的总结报告交付给客户。

(5) 临床试验完成后，公司会根据试验结果，协助客户准备新药注册申请材料，并递交给 NMPA 审批。

公司可提供临床 CRO 的上述全部服务，也可就其中的一个或多个环节与客户签署独立的服务协议。在国家临床试验相关法规的框架下，临床试验全过程遵循公司或客户相关 SOP (Standard Operation Procedure, 标准作业程序) 严格执行。

2、采购模式

公司医药研发服务的采购主要分为两类，一是实验材料和设备的采购；二是部分药学研究、药理和毒理研究的外协服务采购。

(1) 实验材料和设备的采购：包括原料药、中间体、辅料、包材、试剂、仪器等，设备主要指分析检测设备、实验仪器和制备工艺设备等。对于常用试剂耗材、设备备件，子公司天津汉康以库存为导向，当库存低于一定标准时，及时采购以满足临床 CRO 工作需要。对于其他非常用材料、设备，由各个部门提交请购单，审批通过后采购。

一般情况下，天津汉康单次采购金额较小，主要是根据临床 CRO 业务合同开展情况，采购相应的原辅料、备件等。

(2) 外协服务的采购：根据法规要求，天津汉康将部分药学研究、药理和毒理研究委托给其他机构。部分药学研究外协采购主要是指部分包材相容性研究和部分检测项目的研究等。药理和毒理研究需要在具有药品非临床研究质量管理规范（以下简称 GLP）认证的机构开展，目前天津汉康没有 GLP 资质，因此将相关动物实验委托给具有 GLP 资质的单位。天津汉康技术人员收集外协单位信息，对其资质进行考核，经考核对比后确定具体外协机构。

3、销售模式

公司医药研发服务的主要客户为各类制药企业和科研机构，客户黏性较高。公司市场推广部门进行项目拓展，积极参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会，掌握行业技术的发展趋势、扩大行业影响力，着力发现潜在客户并与其建立合作关系。公司业务拓展部门与潜在客户进行初步接触后深入了解客户服务需求；在项目方案制定及报价阶段，市场部门联合技术服务部门、客户服务部门等共同参与，以综合考虑满足客户需求。

4、研发模式

天津汉康积极进行医药研发服务的相关研发，在临床前研究方面开展了众多小分子化学药品种的自主研发。天津汉康自主研发主要包括：新产品的研发与 CRO 技术的研发。

在新产品研发领域，天津汉康对于有良好市场前景的小分子化学药，多方面搜集行业信息，内部评审通过后自主立项研发，目标是取得药品临床批件和生产批件，通过天津汉瑞产业化生产，提高自有产品的比例。

在技术研发领域，天津汉康主要是通过搭建技术平台，提高研发项目的质量和成功率。目前，天津汉康主要研发的技术平台有口服制剂缓控释平台和注射剂开发平台。

(五) 报告期内的主要业绩驱动因素

报告期内，公司研发、生产、管理等方面因素均未发生重大变化。在产品销售方面，公司的主要产品注射用埃普奈明目前销量符合公司预期，注射用鼠神经生长因子的市场规模降幅逐渐放缓，销量趋于稳定。

报告期内，公司实现双轮驱动，母公司海特生物仍以金路捷——国家 I 类新药注射用鼠神经生长因子、注射用埃普奈明为主要产品，实现业绩驱动，提升公司的核心竞争力，推动公司的持续发展。化药的陆续上市也丰富了公司的产品线，为公司创造收益。全资子公司天津汉康和荆门汉瑞以小分子 CRO 为主要业务，积极拓展海内外客户，业务迅速发展，业绩稳定增长，实现公司业绩驱动。

公司秉承“构建领先研发平台，持续医药创新，铸就一流企业”的企业愿景，“敬畏生命，无畏创新”的企业宗旨，践行“正直、感恩、专业、进取”的企业价值观，突重点、全方位、多领域开拓发展，未来三年将在创新生物医药，小分子 CRO 和高端原料药等领域多方向持续发展。

报告期内，公司继续从优化人才结构、搭建研发平台和拓宽研发领域三方面入手，进一步加强自主研发体系建设。公司为拓宽企业产品品类，在自主研发创新药物的同时，先后立项开发多个小分子化学仿制药/原料药，目前均进展顺利。

四、报告期内公司所处行业情况

(一) 生物制药行业

生物医药产业作为全球范围内的新兴产业，正在成为当今世界最活跃的战略新兴产业之一。各国政府重视生物医药的发展，大力扶持创新型生物技术企业，把生物医药作为新的经济增长点来培育。随着生物技术以及生命科学研究的突破，生物制品安全性、有效

性不断提高，全球医药市场收入增长迅速。根据弗若斯特沙利文的数据分析，全球生物制剂市场于 2020 年至 2024 年期间持续增长，并预计将持续扩张至 2034 年。市场规模由 2020 年的 2,979 亿美元增长至 2024 年的 4,420 亿美元，此期间的复合年增长率约为 10.4%。受治疗应用增加及患者可及性扩大等因素驱动，市场预计到 2030 年将达到 8,308 亿美元，反映 2024 年至 2030 年的复合年增长率约为 11.1%。预计增长随后将放缓，市场规模预测到 2034 年将达到 11,483 亿美元，2030 年至 2034 年的复合年增长率约为 8.4%。

全球生物制剂市场规模及预测，2020年-2034年预测



汇率乃根据相关年度之平均汇率或截至 2024 年 12 月止之汇率计算。
资料来源：弗若斯特沙利文分析

生物药是未来新药研发的主要方向，也是目前医药产业中发展最快、活力最强、技术壁垒最高的领域之一。虽然生物药品在中国医药市场起步较晚，目前占比较低，但由于其更好的安全性、有效性和依从性满足了化学药和中药未能满足的临床需求，近年来市场规模迅速扩大。近年来，中国也重点支持生物医药产业的发展，陆续出台了《“十四五”生物医药产业发展规划》《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》等重要文件，为我国生物医药行业的发展提供了重要指导和大力支持。随着国内生物技术不断突破、政府对生物产业的投入不断增加、产业结构逐步调整、居民人均可支配收入不断上升、居民健康意识逐渐提高，中国生物药行业近年来发展势头强劲，预计中国生物医药产业的市场规模将持续快速增长。根据弗若斯特沙利文的数据分析，中国生物制剂市场由 2020 年的人民币 3,457 亿元增长至 2024 年的人民币 4,930 亿元，此期间的复合年增长率为 9.3%。受患者可及性扩大、负担能力提高以及治疗创新不断涌现的驱动，预计市场规模将于 2030 年达到人民币 10,242 亿元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 13.0%。预期市场将进一步增长，预计到 2034 年市场规模将扩大至人民币 16,672 亿元，2030 年至 2034 年期间的复合年增长率为 13.0%。

中国生物制剂市场规模及预测，2020年-2034年预测



资料来源：弗若斯特沙利文分析

金路捷作为全球首个上市的神经营养因子（NGF）类生物制品，是该类别中最成熟且临床使用最长的产品之一，为我们在神经修复与功能恢复领域奠定了坚实的市场基础。目前市场上主要有四家生产注射用鼠神经生长因子产品的企业，市场处于寡头竞争的格局。四家企业分别为：舒泰神的苏肽生（2006）、未名医药的恩经复（2003）、海特生物的金路捷（2003）以及丽珠医药的丽康乐（2010）。

近年来，尽管因市场环境和医保政策的变化导致鼠神经生长因子的市场规模有所萎缩，市场总量较小，但随着神经损伤诊疗规范化、患者康复意识增强以及多元给药途径的推进，市场预计将从 2024 年至 2030 年以 5.1% 年复合增长率稳步提升，并在 2034 年进一步扩大至人民币 9.0 亿元。同时，给药技术的升级（包括局部递送、局部注射及可控释放系统）有望显著提升治疗可及性与患者依从性，为成熟产品带来新增长空间。另外，我们是国内少数同时在天然来源制剂和重组表达路线均有布局的代表性企业，在研创新药产品 HT006.2.2 采用重组表达技术路线，拟用于中、重度神经营养性角膜炎，有望为我们开辟神经生长因子类药物的新适应症和新市场空间。

沙艾特作为全球首个且目前唯一上市的 DR4/DR5 靶向药物，在外源性凋亡通路药物这一全新机制类别中保持全球独家地位，为公司在血液肿瘤及更广泛的肿瘤治疗领域提供了清晰且可持续的增长路径。沙艾特已被纳入《中国临床肿瘤学会(CSCO)常见恶性肿瘤诊疗指南》，推荐用于复发难治性多发性骨髓瘤，奠定其在后线治疗中的标准组合地位。更重要的是，随着其在免疫调节剂、蛋白酶体抑制剂、抗体药物等多种联合方案中的积极探索，沙艾特正从末线选择逐步向更前线的治疗场景延伸。创新机制药物从早期临床推进至商业化通常需时 5 至 8 年，我们预计沙艾特在未来数年内将保持先发优势，并在适应症拓展及治疗线下沉的驱动下进一步提升市场渗透率。

（二）研发服务行业

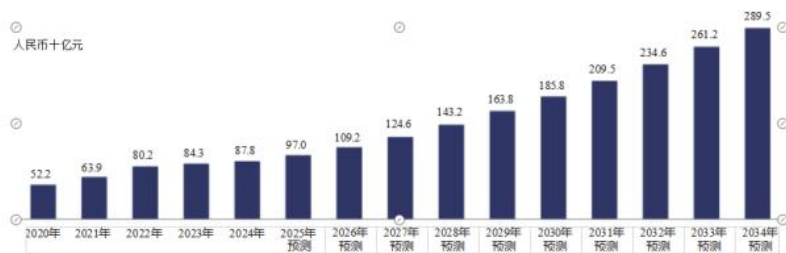
CRO 公司作为医药制造企业可借用的一种外部资源，在接受客户委托后，可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和丰富经验的研究队伍，从而帮助医药制造企业加快药物研发进展，降低药物研发费用，并实现高质量的研究。医药研发活动的复杂性、长期性和高投入等特征催生了 CRO 这一新兴行业的兴起，医药行业的高速发展加速了 CRO 行业的迅速成长。

中国的 CRO 行业是近二十年来才发展起来的新兴行业，国内 CRO 行业整体呈现多、小、散的格局，行业集中度相对较低。受临床试验数量增加且复杂程度日益提高、提升试

验质量及合规标准的监管改革，以及于 MAH 模式下缺乏内部临床营运能力的轻资产实体日益普遍等因素的驱动，医药企业对临床 CRO 服务的需求日益加剧。根据弗若斯特沙利文的数据分析，中国 CRO 服务的市场规模由 2020 年的人民币 522 亿元增加至 2024 年的人民币 878 亿元，复合年增长率为 13.9%，于 2024 年至 2030 年将进一步扩大至人民币 1,858 亿元，复合年增长率为 13.3%，并于 2030 年至 2034 年扩大至人民币 2,895 亿元，复合年增长率为 11.7%。

中国CRO 服务市场，2020年-2034年预测

期间	复合年增长率
2020年-2024年	13.9%
2024年-2030年预测	13.3%
2030年预测-2034年预测	11.7%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

公司全资子公司天津汉康是一家国内知名的 CRO-CDMO 一体化服务企业，集团以仿制药立足，以创新药行远，致力于为行业提供一站式、系统化解解决方案。为客户提供从研发—临床—生产相配套的一站式药物研发服务，实现从新药药学研究、临床服务、生物检测到新药开发生产的全价值链覆盖，药学临床与产业化无缝对接。主要业务包括仿制药研发和产业化、仿制药 BE（一致性评价）、注册申报、生物样本检测、BE 实验临床现场管理、MAH（药品上市许可持有人）合作。

围绕主要服务内容，天津汉康已搭建 10 余个前沿制剂与原料开发平台，具备 30 多种剂型开发能力，拥有 15 个创新制剂开发平台，能够保障 200 多个项目同时进行，研发范围覆盖心脑血管类、呼吸类、消化类、精神障碍系统类和内分泌系统类等多个领域。目前已经累计为 600 余家企业开发了 200 余个品种，其中包括首仿药 10 余个、国内前三家过评品种 20 余个、产值过亿品种 30 余个。天津汉康在华北、华中、华东、华南实现产业布局，夯实了集团为国内外医药企业提供全产业链一体化、一站式服务的根基，还能为合作伙伴提供仿制药研发、一致性评价与产业化、小分子创新药 CMC、生物样本检测、注册申报、临床 CRO、MAH 合作、包材相容性研发等多项一站式一体化服务。

2025 年度，天津汉康成功入选“天津市猎豹企业入库名单”、荣登“天津市民营企业科技创新 100 强”，连续 9 年入围“中国医药研发 50 强”前三强，荣获“2024-2025 年度中国医药行业守法诚信企业”、“天津市制造业单项冠军企业”等荣誉。

五、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

武汉海特生物制药股份有限公司 2025 年年度报告摘要

	2025 年末	2024 年末	本年末比上年末增减	2023 年末
总资产	2,576,542,630.15	2,936,633,525.41	-12.26%	2,971,251,156.62
归属于上市公司股东的净资产	2,160,524,622.97	2,391,790,341.35	-9.67%	2,478,155,270.84
	2025 年	2024 年	本年比上年增减	2023 年
营业收入	541,449,755.17	648,974,123.98	-16.57%	602,284,306.91
归属于上市公司股东的净利润	-231,265,718.38	-69,348,658.66	-233.48%	-120,822,819.73
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-254,686,347.13	-103,726,470.25	-145.54%	-146,323,982.19
经营活动产生的现金流量净额	-76,537,976.78	22,685,841.71	-437.38%	5,314,257.07
基本每股收益（元/股）	-1.77	-0.53	-233.96%	-0.93
稀释每股收益（元/股）	-1.77	-0.53	-233.96%	-0.93
加权平均净资产收益率	-10.16%	-2.84%	-7.32%	-4.85%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	156,670,309.00	118,393,469.15	146,835,944.28	119,550,032.74
归属于上市公司股东的净利润	-13,930,370.19	-25,249,539.16	-118,912,745.43	-73,173,063.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-17,079,169.84	-40,396,766.37	-122,489,585.33	-74,720,825.59
经营活动产生的现金流量净额	-49,792,802.19	-8,279,882.47	-17,967,649.02	-497,643.10

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

六、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	16,994	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	21,409	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）									

武汉海特生物制药股份有限公司 2025 年年度报告摘要

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
武汉三江源投资发展有限公司	境内非国有法人	19.26%	25,209,424.00	0.00	质押	5,140,000.00
武汉伯瑞乐企业管理有限公司	境内非国有法人	11.30%	14,790,576.00	0.00	不适用	0.00
陈亚	境外自然人	8.44%	11,050,000.00	8,287,500.00	冻结	1,460,000.00
吴洪新	境内自然人	2.29%	3,000,000.00	0.00	不适用	0.00
武汉博肽企业发展有限公司	境内非国有法人	2.29%	3,000,000.00	0.00	不适用	0.00
高盛公司有限责任公司	境外法人	1.03%	1,353,938.00	0.00	不适用	0.00
中国银行股份有限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金	其他	0.86%	1,130,600.00	0.00	不适用	0.00
J. P. Morgan Securities PLC—自有资金	境外法人	0.85%	1,114,575.00	0.00	不适用	0.00
何文彬	境内自然人	0.70%	920,000.00	0.00	不适用	0.00
UBS AG	境外法人	0.69%	905,448.00	0.00	不适用	0.00
上述股东关联关系或一致行动的说明	武汉三江源投资发展有限公司为公司控股股东，陈亚为公司的实控人，武汉博肽企业发展有限公司为陈亚控制的公司；吴洪新为陈亚的姑父，吴洪新、陈宗敏夫妻持有武汉三江源投资发展有限公司 33%的股权；武汉伯瑞乐企业管理有限公司为吴洪新、陈宗敏夫妻控制的企业，陈亚持有 35.56%的股权。除此之外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知其是否属于一致行动人。					

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

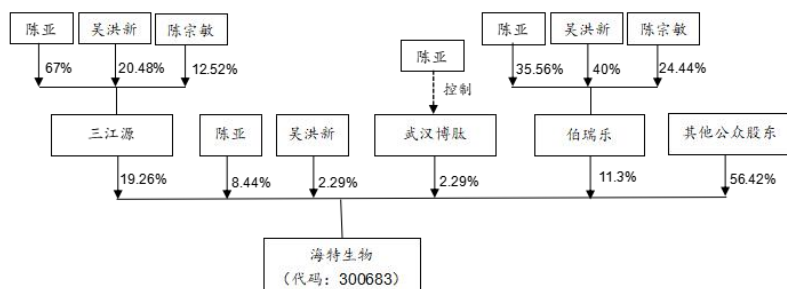
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



七、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

八、重要事项

(一) 减少产业投资基金认缴出资额的事项

公司于 2019 年 12 月 23 日召开第七届董事会第八次会议，审议通过了《关于参与投资设立产业投资基金的议案》，同意公司以自有资金认缴出资人民币 1,000 万元参与设立湖北青柠创业投资基金有限公司（以下简称“青柠基金”）。2020 年 1 月 15 日，青柠基金完成工商设立登记手续，并取得宜都市市场监督管理局颁发的《营业执照》。

报告期内，基于发展战略调整，经全体合伙人协商一致，两次减少对青柠基金的出资额。第一次将青柠基金的认缴出资额由人民币 24,000 万元变更为 12,000 万元，公司认缴出资由原来的人民币 1,000 万元减少至人民币 500 万元。第二次将青柠基金的注册资本由人民币 12,000 万元变更为 9,960 万元，公司实缴出资额由人民币 500 万元减少至人民币 415 万元。详情可查询公司于 2025 年 3 月 18 日、2025 年 5 月 30 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于减少产业投资基金认缴出资的公告》（2025-006）、《关于减少产业投资基金出资额的公告》（2025-025）。

(二) 控股股东股份质押及部分股份解除质押事项

报告期内，公司控股股东三江源将其持有的 5,140,000 股股份办理了股票质押式回购交易，将其质押的公司股份 2,190,000 股、2,760,000 股分别办理了解除质押业务。详情可

查询公司于 2025 年 3 月 27 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于控股股东部分股份质押及解除质押的公告》（2025-007）。

（三）董事减持公司股份的事项

报告期内，公司董事严洁女士通过集中竞价方式减持公司股份 179,950 股（占公司总股本比例 0.1375%）。详情可查询公司于 2025 年 6 月 11 日、2025 年 7 月 23 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于董事拟减持股份的预披露公告》（2025-027）、《关于董事股份减持计划实施完成的公告》（2025-028）。

（四）计提商誉减值准备的事项

2025 年 10 月 22 日，公司召开了第九届董事会第五次会议和第九届监事会第四次会议，审议通过了《关于计提商誉减值准备的议案》。根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》等相关规定，公司对收购天津汉康 100% 股权形成的商誉及其资产组进行了减值测试，计提减值准备约 8500 万元。本次计提商誉减值对 2025 年 1-9 月合并会计报表的影响为：减少 2025 年 1-9 月归属于上市公司股东的净利润 8500 万元，相应减少归属于上市公司股东的净资产 8500 万元。本次计提商誉减值准备事宜不会对公司的正常经营产生影响。详情可查询公司于 2025 年 10 月 23 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于计提商誉减值准备的公告》（2025-046）。

（五）授权管理层筹备境外发行股份（H 股）事项

2025 年 10 月 22 日，公司召开了第九届董事会第五次会议，审议通过了《关于授权公司管理层启动公司境外发行股份（H 股）并在香港联合交易所有限公司上市相关筹备工作的议案》。根据公司总体发展战略及运营需要，公司拟在境外发行股份（H 股）并在香港联合交易所有限公司上市，公司董事会授权公司管理层启动本次 H 股上市的前期筹备工作。详情可查询公司于 2025 年 10 月 23 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于授权公司管理层启动公司境外发行股份（H 股）并在香港联合交易所有限公司上市相关筹备工作的提示性公告》（2025-042）。

（六）变更部分募集资金用途及对部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的事项

2025 年 12 月 29 日召开了第九届董事会第六次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金用途及对部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，拟将“高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）”予以结项，节余募集资金用于永久补充流

动资金，同时拟将募集资金投资项目“高端原料药研发中试项目”变更为“国家一类新药埃普奈明新增适应症研究项目”，实施主体由“汉瑞药业（荆门）有限公司”变更为“武汉海特生物制药股份有限公司”。详情可查询公司于 2025 年 12 月 30 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于变更部分募集资金用途及对部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的公告》（2025-054）。

（七）使用闲置自有资金进行现金管理的事项

2025 年 12 月 29 日召开了第九届董事会第六次会议，审议通过了《关于使用闲置自有资金进行现金管理的议案》，同意公司在确保不影响正常经营及确保资金安全的情况下，使用不超过人民币 60,000 万元的自有资金购买投资期限不超过 12 个月，安全性高、流动性好的低风险理财产品。在上述额度及有效期限内，资金可以循环滚动使用，期限为 1 年。详情可查询公司于 2025 年 12 月 30 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于使用闲置自有资金进行现金管理的公告》（2025-052）。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2026 年 4 月 23 日