

公司代码：688068

公司简称：热景生物

北京热景生物技术股份有限公司
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 <http://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，不存在对公司产生实质性重大不利影响的风险因素。公司已在本报告中详细描述了公司可能面对的风险，具体内容详见本年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

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、 容诚会计师事务所（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年度利润分配预案为：拟不进行利润分配，也不进行资本公积金转增股本和其他形式的分配。

母公司存在未弥补亏损

适用 不适用

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	热景生物	688068	/

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	石永沾	张宏刚
联系地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地庆丰西路55号院7号楼1-5层	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地庆丰西路55号院7号楼1-5层
电话	010-50986527	010-50986527
传真	/	/
电子信箱	hotgen@hotgen.com.cn	hotgen@hotgen.com.cn

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“发展生物科技，造福人类健康”为使命的生物高新技术企业。紧紧围绕创新生物技术，布局从疾病的早期筛查、诊断到治疗的解决方案，相关的体外诊断试剂及仪器是公司的主要产品；生物创新药领域是公司通过控股、参股公司实施的重要战略布局。

1、体外诊断业务

公司以“创新诊断、价值检验”为核心理念，构建了覆盖全场景诊断市场的核心技术矩阵，形成“数智诊断模型+全自动智能化磁微粒化学发光+上转发光”三大技术平台协同发展的创新体系。

在平台建设方面：

(1) 数智诊断平台。与清华大学联合打造的临床科研智能平台—HOTminds 多模态 AI 科研智能体，提供一站式科研辅助，实现常规诊疗与科研创新的深度融合。以满足未来健康需求为目标，坚持普惠健康理念，基于实验室检测指标，开发“数智防癌、数智防梗、数智抗衰”系列创新数字标志物。其中 C-GALAD 肝癌早期诊断模型，以独立软件形式服务全国多省市肝癌高风险人群的健康监测；同时内嵌于“肝馨为你”小程序，面向社区人群开展主动健康管理。

(2) 全自动智能化磁微粒化学发光平台。公司构建了完整的化学发光产品矩阵，涵盖 MQ60 单人份系列 (smart/proB/plus/auto) 及 C 系列高通量全自动系统 (C800/C900/C2000/C2100/C3000/C6000)。新上市的全血小发光 C2100 及 LAS-H2 mini 流水线，实现从基层到三甲医院的全场景贯通，市场渗透能力显著增强。

(3) 基于上转发光专利技术打造 UPT 系列高灵敏 POCT 设备，覆盖基层医疗、食品安全、公共安全等检测需求。

围绕“健康中国 2030”目标，公司进一步完善了国人肝健康工程领域的特色诊断产品集群，构建了涵盖肝癌三项 (AFP/AFP-L3%/DCP)、GP73 肝纤维化检测、CK18 代谢相关脂肪肝炎检测、HBV RNA 用药指导、ctDNA 甲基化、C-GALAD 肝癌早期诊断模型等核心指标的“国人肝健康工程”产品集群，形成从肝炎防治到肝癌筛查的全流程肝健康管理体系。

结合“健康中国行”公益活动、科普教育等，公司已形成覆盖肝病、肿瘤、代谢疾病等领域的 300+ 检测菜单。其中肝癌三项、脂肪肝二项检测等创新产品进入全国主要三甲医院，集合三大技术平台优势共同构建“精准筛查-智能预警-全程管理”的立体化诊断生态，持续强化在重大疾病早诊早筛领域的技术壁垒与市场优势，覆盖“诊、管、防”全生命周期的肝健康管理新蓝图。

2、生物创新药业务

热景生物前瞻布局，厚积薄发，逐渐由“体外诊断”单一领域业务模式，向“诊断+创新药”的双轮驱动战略持续转型，不断强化创新药研发体系建设。通过重要战略控股或参股公司舜景医药、尧景基因、智源生物等创新药企，聚焦抗体药物与核酸药物两大核心领域，专注于心脑血管疾病方向，同时关注肿瘤方向，开发原创性首创新药 (FIC) 为主，迭代组合创新同类最佳新药 (BIC) 为辅的创新药管线。

(1) 舜景医药多个管线进展显著

舜景医药是热景生物的控股子公司，以源头创新来开发 FIC 药物为主，迭代组合创新开发 BIC 为辅，以差异化思维开发有价值的产品管线，基于噬菌体大容量全合成人抗体制备技术等抗体发现平台，开发的在研候选抗体药物 17 项，包括单抗药物、双/多抗药物、ADC 药物、AOC 药物等，其中 1 项原创性单抗药物已进入 II 期临床，1 个品种已递交 IND 申报并获得受理，1 个品种已完成临床前开发即将进行 IND 申报，2 个品种正在进行临床前开发，7 个品种已完成分子发现，另外多个品种处于早期开发阶段；截至报告期末，已申请发明专利 27 项，其中 5 项已获得授权；商标申请 30 项，其中授权 20 项；软著授权 1 项。

① 全球首款急性心肌梗死 (AMI) 治疗性抗体药 SGC001 临床试验进展明显

AMI 是由于冠状动脉突然阻塞，导致心肌细胞缺血缺氧并发生心肌细胞坏死的急性心血管病，属于急性冠脉综合征 (ACS) 的严重类型。典型症状包括持续剧烈胸痛 (常放射至左臂或下颌)、呼吸困难、出汗、恶心等，若不及时治疗，可能引发心力衰竭、心律失常甚至猝死。目前 AMI 的主要急救治疗方法包括溶栓、经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 及抗凝等药物治疗，但是缺乏直接保护心肌的药物，以致 AMI 死亡率、MACE 并发症发生率很高。

舜景医药研制的 SGC001 注射液是一款针对急性心肌梗死病理机制研发的治疗性抗体药物。SGC001 为国际首创靶向 S100A8/A9 通路用于 AMI 的急救治疗用候选单抗药物，能够保护心肌，显著降低心肌梗死体积 (IS)，进而降低 AMI 的死亡率，减少 MACE 发生率，有望成为 AMI 领域的突破性疗法，甚至取代现有治疗手段，满足临床重大需求，使 AMI 急救模式从“设备依赖型”转向“药物干预型”，目前全球尚无同类抗体药物上市。

该项目的临床试验申请 (IND) 已先后获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 及国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 的批准，并于 2025 年 3 月获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予的快速通道认证 (Fast Track Designation)。SGC001 项目于近期荣获北京市科技计划项目支持，被北京市科委列为医药创新品种及平台培育项目。

SGC001 注射液已分别在健康志愿者中和在前壁 ST 段抬高型心肌梗死患者中完成了 Ia 期和 Ib 期临床研究。这项针对前壁 ST 段抬高型心肌梗死患者的随机、双盲、安慰剂对照研究显示，SGC001 注射液在健康志愿者及前壁 ST 段抬高型心肌梗死患者人群中安全耐受性良好，Ib 期临床研究中低（300mg）中（600mg）高（900mg）剂量组均未发生 3 级及 3 级以上不良事件，未发生严重不良事件。SGC001 在降低心肌梗死面积方面表现出疗效趋势，中高剂量组心肌梗死面积百分比中位数分别降低 20.5%和 38.1%。其安全性与初步有效性的积极结果，有望为全球急性心梗治疗领域带来新的有潜力的解决方案。

截至目前，该项目已启动 II 期临床试验，并已有多名患者顺利入组。SGC001 项目 II 期临床试验的持续推进，将为系统评估该药物在临床应用中的安全性与有效性提供更为充分的循证依据。相关研究结果有望进一步揭示对急性心肌梗死治疗新机制的认知，为临床治疗及患者用药提供新选择。

SGC001 将有望应用到所有 AMI 患者类型，既可以与现有标准治疗手段联用，也可以应用于不适合 PCI 治疗或溶栓治疗的病例。SGC001 将显著提高全球心梗治疗的有效性，显著提高 AMI 患者的生存率和生活质量，减少心梗后 MACE 发生率，节约上百万患者的再入院医疗开支及住院费用，大幅降低医疗成本，减轻社会和家庭的经济负担，造福全球心梗患者。

② SGC001 拓展适应症完成临床前开发

急性胰腺炎（AP）是一种常见的需住院治疗的消化系统急症，是指因胰酶异常激活对胰腺自身及周围器官产生消化作用而引起的、以胰腺局部炎症反应为主要特征，甚至可导致器官功能障碍的急腹症。AP 的典型症状包括急性发作的持续性上腹部剧烈疼痛，常向背部放射，伴有腹胀、恶心、呕吐，且呕吐后疼痛不缓解，部分患者出现心动过速、低血压、少尿等休克表现，严重脱水和老年患者出现精神状态改变。此外，AP 还可引起发生全身炎症反应综合征、脓毒症、急性坏死物积聚和消化道出血等全身或局部并发症，严重时可能导致患者多器官功能衰竭甚至死亡。

根据《中国急性胰腺炎诊治指南（2021）》，AP 的早期治疗主要包括液体治疗、镇痛与营养支持、针对病因和早期并发症的治疗；AP 的后期治疗主要针对其各种局部并发症。指南推荐 AP 的早期治疗为乳酸林格液、生理盐水等晶体液以 5~10 mL/kg/h 的速度进行液体治疗，在治疗过程中需警惕液体负荷过重导致的组织水肿及器官功能障碍。伴有明显疼痛的 AP 患者，应在入院 24 h 内根据患者的疼痛程度选择合适的镇痛药物进行镇痛治疗。同时早期肠内营养是重要的支持治疗手段，能够减少感染风险并改善预后。此外，明确急性胰腺炎的病因（如胆道系统结石、高甘油三酯血症、腹膜高压及腹腔间隔室综合征）并采取针对性措施（如急诊内镜下逆行胆管造影、降脂治疗、降低腹内压治疗）是早期治疗的重要环节。

当前国内外指南推荐的 AP 治疗方法以支持性疗法为主，尚无针对 AP 的特异性治疗药物，面临治疗手段有限的挑战，亟需开发有效的治疗药物。有研究表明，AP 患者血样中的 S100A8/A9 表达水平有明显升高。研究显示 hS100A8/A9 可通过 TLR4 和 RAGE 受体，激活 NF- κ B 和 p38 MAPK 途径，促进单核细胞和巨噬细胞等细胞产生促炎细胞因子 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 等，导致炎性损伤。SGC001 能够特异性结合 hS100A8/A9，阻断 hS100A8/A9 蛋白与 TLR4 受体和与 RAGE 受体结合，从而抑制局部炎症损伤，抑制胰腺细胞凋亡，抑制胰酶释放，减轻胰腺组织病理损伤程度。因此靶向 S100A8/A9 有可能成为针对急性胰腺炎的新型治疗手段。目前舜景医药已经完成了 SGC001 在急性胰腺炎适应症上的临床前研究，即将递交临床试验注册申请。

③ 肿瘤领域自主创新项目 SGT003 注射液获得临床试验申请获受理

肿瘤是一种复杂的系统性疾病，其复杂性体现在肿瘤的发生和发展、肿瘤微环境和免疫宏观环境、衰老、代谢和肥胖、癌症恶病质、昼夜节律、神经系统相互作用，以及肿瘤相关的血管形成和微生物组等方面。肿瘤已成为世界范围内的一大重要公共卫生问题，严重影响人民生命健康、国民经济和社会发展。

肿瘤治疗已历经化疗、靶向治疗的迭代，如今进入以免疫治疗为核心的创新阶段。作为免疫治疗的重要靶点，CTLA-4 在激活抗肿瘤免疫应答中具有不可替代的核心优势——能够从免疫反应启动阶段解除免疫抑制，激活初始 T 细胞增殖分化，为后续的肿瘤杀伤构建强大免疫基础，是实现长期抗肿瘤疗效的关键靶点之一。

舜景医药深耕肿瘤免疫机制研究，精准把握行业痛点与 CTLA-4 靶点的核心价值，基于 CTLA-4 靶点为基础，创新性地自主构建了双特异性抗体开发技术平台 NexTreg™，并依托该平台技术，开发了新型双特异性抗体候选药物 SGT003。SGT003 的核心创新在于精准清除肿瘤微环境调节性 T 细胞（Tregs），激活抗肿瘤免疫。该机制不仅能精准靶向肿瘤组织，调节肿瘤微环境，激活机体自身对肿瘤细胞的免疫应答，同时可以降低已上市抗 CTLA-4 抗体伊匹木单抗的免疫激活相关毒副作用，有效覆盖传统治疗耐药或无效的广泛实体瘤患者群体。临床前研究数据显示，SGT003 可显著减少肿瘤微环境中的 Tregs 的数量，且具有良好的抑制肿瘤效果；相关种属动物体内显示出良好的安全性。2026 年 4 月 10 日，该项目临床试验申请已经收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。

（2）智源生物靶向 A β 治疗阿尔茨海默症（AD）的迭代抗体药 AA001 临床进展顺利

随着人类平均寿命的增加，老年性痴呆症已经成为威胁人类晚年生活质量的主要疾病之一，而老年痴呆症中有约 70% 为阿尔茨海默病（AD）。AD 是一种以进行性认知障碍和记忆力损害为主的中枢神经系统退行性疾病，主要病理特征是大脑萎缩、脑组织内老年斑、脑血管沉淀物和神经原纤维缠结。AD 患者的思维、记忆和独立性会受损，不仅影响生活质量，甚至导致死亡。

在 AD 治疗领域，随着研究的进一步深入，人们目前普遍接受的机理是：A β 聚集体是最具神经毒性的聚集体形式，A β 聚集体是 AD 发生发展的关键因素。2023 年 7 月 6 日，卫材/渤健联合开发的仑卡奈单抗（英文名：lecanemab，英文商品名：Leqembi）获美国 FDA 完全批准上市，用于 AD 的治疗。Leqembi 是首款靶向 A β ，由加速批准转为完全批准的 AD 疗法，这也是 20 年来 FDA 首次完全批准的一款 AD 治疗药物。2024 年 7 月 2 日，礼来靶向 A β 斑块的治疗 AD 的药物 Donanemab 获美国 FDA 批准上市。Donanemab 和 lecanemab 从作用机理上都是清除阿尔茨海默病的经典病理标记—A β 淀粉样蛋白，证实了 A β 作为 AD 治疗靶点的有效性和可行性。然而，上述两个抗体治疗起效较慢，且脑出血和脑水肿等毒副作用的发生率仍然较高。

目前，热景生物参股公司智源生物布局的研发管线迎来重要里程碑。其全资子公司智源鸿晟自主研发的创新药——AA001 单抗，在 Ib 期临床试验中成功完成首例 AD 受试者的入组与给药，标志着该项目在患者人群中的临床研究正式启动。面对 AD 这一全球性难题，AA001 再次迈出坚实的一步。

AA001 单抗的 Ib 期临床试验是一项“评价 AA001 单抗在中国阿尔茨海默病源性轻度认知障碍（MCI）和轻度阿尔茨海默病患者中安全性、耐受性和初步有效性的随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的 Ib 期临床试验”。该研究由国内神经退行性疾病领域权威机构首都医科大学宣武医院联合全国共七家临床中心共同开展，已实现多名受试者入组及给药。

智源生物刘瑞田教授团队通过十余年的探索，发现了阿尔茨海默病抗体药物介导神经突触过度丢失是导致抗体药物治疗起效缓慢的原因，提出采用无 Fc 效应功能的 β -淀粉样蛋白（A β ）抗体等具有较好前景的 AD 治疗等新策略。该策略可能具有：①靶点针对毒性寡聚体，治疗更精准，避免神经突触过度丢失，疗效更佳，起效更快；②不针对斑块，降低毒副作用；③提高了抗体半衰期，临床有望 3 个月或更长时间使用一次，可大大提高患者的顺应性。智源生物自主研发的具有独特抗原表位的治疗阿尔茨海默病（AD）的抗淀粉样蛋白聚集体特异性单抗药 AA001，有望打破现有治疗格局，为患者提供更多的选择。该项目于 2025 年 2 月获得国家药品监督管理局（NMPA）批准许可。

（3）尧景基因全球领先的肝外靶向小核酸药物递送平台逐渐成熟

小核酸药物作为第三代治疗性药物，凭借其高特异性、长效性及可靶向传统“不可成药”靶点等优势，正成为全球新药研发的重要方向。目前全球已获批的 siRNA 药物均集中于肝脏靶向，肝外递送尤其是心脏靶向仍是行业亟待突破的技术瓶颈。中国已成为全球小核酸药物研发领域第二大市场，在研管线数量与突破性疗法认定位居全球前列，正从“跟随者”向“引领者”角色加速转变。

中国小核酸产业的崛起得益于多重优势：一是持续的政策支持与资本投入，推动形成了从早期研发到临床生产的完整产业链；二是拥有一批专注技术创新、具备全球视野的生物科技公司，在递送技术、靶点发现等关键环节实现自主突破；三是庞大的临床需求与患者群体，为创新药研发提供了丰富的应用场景与数据支撑。此外，中国企业在授权合作（out-licensing）方面日益活跃，已成为全球核酸药物领域重要的技术输出与合作伙伴，推动了全球研发资源的优化配置与创新进程。

在此背景下，尧景基因致力于提供一流递送解决方案，自主开发肝外递送平台。目前已申请专利 25 项，递交 6 项专利优先权，授权专利 14 项，其中肝外心肌和肌肉靶向两项平台专利获得授权，申请 PCT 专利 4 项。

尧景基因聚焦于心脏这一关键肝外靶向领域，成功开发出 Kardia Shuttle™平台。该平台依托 TA-SEEK AI 大模型发掘出全球首个在心肌细胞膜表面特异性高表达的靶点，实现 siRNA、ASO 等多种药物向心脏组织的精准定向递送。该平台已经于 2026 年 1 月在美国旧金山第 44 届摩根大通医疗健康年会（J.P. Morgan Healthcare Conference，下称“JPM 大会”）期间发布。

3、AI 创新药设计开发及生物技术原料平台

（1）AI 创新药设计开发

公司成立“X-Gen AI 新药发现与设计研究中心”，围绕药物开发源头创新的关键环节，基于前沿多模态人工智能技术，已成功自主开发和搭建了 TA-SEEK 靶点发现平台和囊括抗体、小核酸、多肽类的生物分子 AI 设计平台，同时打造 AI 临床运营工具箱及解决方案，进一步丰富和加速推进公司创新药物研发管线。

①TA-SEEK 靶点发现平台

平台聚焦新药研发早期的核心环节——靶点发现与验证，通过整合多维度数据资源，包括全球公共知识库、最新学术文献以及多类型组学数据（基因组、转录组、蛋白组等），平台构建了覆盖疾病机制、基因网络与分子通路的综合知识图谱。在此基础上，TA-SEEK 引入 RAG（检索增强生成，Retrieval-Augmented Generation）技术，结合多种统计推断方法和先进的网络分析手段，能够在大规模、复杂的生物医学数据中高效检索并推理，从而识别出与疾病高度相关的潜在靶点。

相较于传统依赖人工筛选和单一数据源的方式，TA-SEEK 具有多角度、系统化、可量化的综合评估优势。平台能够从生物学功能、群体遗传学证据、进化保守性及与临床疾病的潜在联系等多个维度，全面评估候选靶点的可行性与潜在价值。该机制有效降低了虚假阳性风险，显著提升了全新靶点发现的成功率。目前，TA-SEEK 已在公司管线项目中得到验证。

②小核酸药物 AI 设计平台

自主开发的 siRNA 设计平台，包含 SuperS 小核酸药物活性预测集成系统与安全性风险评估系统，提供药物序列及修饰方式的自动化设计，支持下游研发人员并发接入，同步推进各管线的研发和探索。

SuperS 小核酸药物活性预测集成系统，基于大规模实验数据与深度学习模型，精准预测候选核酸分子的活性，并提供修饰方式的优化设计。安全性风险评估系统，聚焦核酸药物研发中可能存在的脱靶问题，系统化评估由此产生的安全性风险等级，有效提升候选分子的安全性与可开发性。目前，小核酸药物 AI 设计平台已在多个 siRNA 药物项目中应用，具有良好的靶点泛化能力，内部数据验证结果表明其预测能力优于现有公开的同类工具。

③抗体和多肽 AI 设计平台

融合大语言模型、RFDiffusion 扩散模型、Transformer 架构等前沿人工智能技术，结合分子计算和动力学模拟方法，构建了抗体和多肽的从头设计与智能优化平台，为多类别候选分子发现提供全流程的创新研发支持。例如，在药物的递送载体开发上，基于现有平台不仅成功设计了具有高内化活性的全新多肽，还通过突变优化显著提高了载体的递送效率。整体平台能够在确保分子功能与安全性的同时，提供全局最优的抗体或多肽优化策略，显著压缩药物候选分子的发现与优化周期，加速创新药物的研发进程。

继续发展“干湿实验一体化”的研发模式。前期成功提升了靶向胸腺基质淋巴生成素（TSLP）抗体的亲和力，充分验证了核心算法在真实抗体优化中的应用价值，相关成果发表于 PLOS Computational Biology。报告期内，平台算法持续迭代升级，进一步将 AI 预测进化与细胞和动物实验快速迭代相结合，构建了一套从虚拟设计到实验确认的闭环优化体系。

④AI 临床运营工具箱

面向药物临床注册流程打造 AI 临床运营工具箱，以多智能体协作架构为核心，整合大模型推理、任务编排、多模态数据治理与合规校验能力，为临床试验方案设计、数据核查、风险监控与申报文档等环节提供一站式智能支撑。平台采用分层多智能体协同机制，由规划智能体、执行智能体、质控智能体与合规智能体组成协同工作流，通过自主任务拆解、动态调度与交叉校验，实现临床运营环节的自动化流转与可信执行。助力加速公司现有管线的临床转化工作。

工具箱依托公司技术平台的底层能力，将多智能体协作、ReAct 推理、知识图谱检索与流程自动化（RPA+AI）深度融合，支持临床运营团队以低代码、可视化方式调用标准化模块，快速适配临床项目需求，在提升执行效率的同时，保障数据质量与监管合规，为 AI 技术在药物临床运营中的规模化落地提供安全、可复用、可扩展的技术底座。

“X-Gen AI 新药发现与设计研究中心”作为公司重点建设平台，持续加大研发投入，进一步夯实行业领先的技术底座，将前沿 AI 技术深度融入创新药物开发的全流程，为创新药研发注入强劲动力。

（2）生物技术原料平台

公司通过引进和创新多项先进技术，有效提升生物技术原料品质和效能，克服诊断试剂原料要求高灵敏度、高特异性、强稳定性的技术壁垒，建立了三大生物技术原料核心技术平台。

①单 B 细胞抗体制备平台

通过对单 B 细胞抗体制备技术的全链条革新，从单个 B 细胞中直接分离并扩增抗体基因，完美保留重链和轻链的天然配对关系，具备高通量筛选、高特异性以及全人源化等显著优势，成功开发了多个小分子双抗体夹心法试剂的核心原料，取得了显著成果，为小分子双抗体夹心法试剂的开发提供了高效的技术支持。

②噬菌体展示平台

基于噬菌体展示技术，构建高质量、超大容量的噬菌体全人源合成抗体库，总库容量高达 1.6×10^{11} ，具有极高的正确率和多样性，直接进行全人源抗体筛选，显著缩短了抗体筛选周期，成功筛选出多个针对样本中含量较低的检测指标的核心原料。

③昆虫-杆状病毒蛋白表达平台

实现昆虫-杆状病毒蛋白表达技术平台的创新与突破，通过结构仿生性、安全性、高效表达能力和免疫激活优势，成为新一代诊断试剂开发的核心驱动力，突破了传统抗原制备在构象保真度、免疫原性、生产效率和复杂性上的技术瓶颈，成功实现了多个多次跨膜蛋白的高效表达。通过引进和创新，有效提升公司生物技术原料的核心竞争力，为公司持续创新和市场拓展提供了坚实的技术基础。

2.2 主要经营模式

1、体外诊断业务

(1) 采购模式

公司生产体外诊断试剂所需要的主要物料包括生物活性原料、辅助材料、内包装材料和外包装材料。公司生产体外诊断仪器主要采购的物料包括机加工件、钣金件、光电倍增管、工控机等各类标准件和外包装材料。采购物料分别按照 A 类（关键物料）、B 类（一般物料）、C 类（辅助物料）进行分类管理，并通过对供应商建立合格名录管理方式，由采购部和质量保证部共同负责对供应商的选择、评价和再评价，保证物料采购的质量。储运部根据生产计划及物料库存情况，提出采购申请，经生产负责人审批后，交采购部实施采购。采购部根据采购申请，依照物料的技术指标与质量要求在《合格供方名录》中选择供应商并进行采购。

(2) 生产模式

公司诊断试剂及仪器生产主要采用销售预测、以销定产方式，同时保证一定的合理库存。生产流程：由生产计划人员填写生产指令单，生产人员依据生产指令单，准备生产用物料、设施设备、并确认生产环境是否符合要求，做好相应记录。生产过程中严格按照生产工艺及操作规程进行生产，每道工序加工完成并检验合格后，才可转入下道工序，其中关键工序和特殊工序需由质量保证部进行复核。产品生产结束，须经质量控制部检验合格并由质量负责人放行后才可转入成品库。

(3) 销售模式

公司采取经销和直销相结合的销售模式，经销为主，直销为辅。公司构建了较为完善的营销体系，由总经理牵头负责。销售中心是公司的业务部门，主要负责公司产品销售的相关工作，下设销售运营部、临床销售中心、公共安全销售部、外贸部，其中临床销售中心又分为基层事业部和健康管理事业部进行管理；公共安全销售部主要负责公共安全产品的销售；外贸部主要负责国外产品的注册、销售。

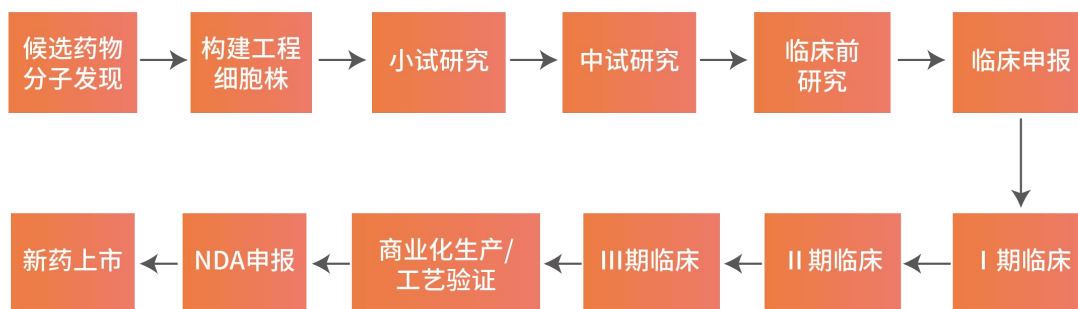
2、生物创新药业务

(1) 研发模式

新药研发具有高投资、长周期、高风险的特征。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，以及未满足的临床需求情况、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 FIC 或 BIC 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、产品制剂研发和优化、生产工艺放大、质量控制标准建立、非临床及早期临床样本生产、注册申报、临床研究等多个关键环节的技术平台或职能部门，这些关键技术环节或职能部门均为公司自主研发或组建完成。在产品研发的非核心技术环节、注册申报、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。

公司的新药研发由新药研发中心、药理毒理中心、工艺开发部、中试生产部、质量部、法规注册部和临床运营部、医学事务部等共同完成，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：



2.3 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《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》的规定，公司所处行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27），具体为生物制品行业，包括体外诊断和生物药两个子行业。

1、体外诊断行业

1.1 行业发展阶段

我国体外诊断行业自 20 世纪 80 年代起步后，现已形成完整产业链，与欧美发达国家的技术代差已从“断层式落后”逐步转变为“局部领域并跑”。

我国 IVD 行业持续快速增长的核心驱动力：一是人口老龄化加速（2023 年 60 岁以上人口占比 21.1%）与慢性病高发（心脑血管/代谢性疾病患者超 5 亿）带来的精准诊疗刚需，重大慢性疾病早期筛查、全病程的管理将成为推动 IVD 行业持续增长的核心驱动力；二是政策导向方面，集采常态化、医保控费与分级诊疗政策聚焦优化医疗资源配置，促进行业降本增效与质量提升，加速国产化学发光领域的进口替代；三是技术创新迭代加速，以单分子检测、液体活检、AI 辅助诊断为代表的前沿技术，推动创新方案临床转化。

随着 2024 年国内 IVD 行业在 DRG、检验套餐拆解、集采落地等行业政策推动下呈现深度变革，多省联盟集采持续扩面，覆盖生化、免疫、化学发光等核心领域，化学发光领域深度纳入集采，推动国产设备渗透率提升；同时，集采对企业的利润也形成双重压力，可能出现销量增长但难以弥补价格下行影响的情况，预计行业整体增速将放缓；另外，也将倒逼行业向高端技术转型。国家相关政策也在鼓励将新技术、新药品、新器械纳入保障范围，创新产品受集采影响小，鼓励企业不断开发出真正有产品力，有市场竞争优势的产品。

1.2 行业基本特点

随着国内 IVD 相关的行业政策深度变革和落地实施、行业科技水平提升和产业链完整、居民健康意识增强，IVD 行业的基本特点已从高速增长转向高质量发展。

（1）临床价值导向：随着医保控费、监管升级、临床诊疗升级、医疗高质量发展的深度变革实施，IVD 行业从产品溢价、方法溢价、营销驱动的发展模式，转向以临床诊疗真实需求为核心的临床价值导向，围绕疾病早筛早诊、精准分型、疗效动态监测、预后风险评估、合理诊疗控费、患者获益提升六大核心目标，重构产品研发、定价收费、院内采购、场景应用、市场竞争的全链条价值导向、结果导向；科技赋能智慧医疗，数智诊断加速应用，监管升级合规为王，推动实现以临床价值导向为目标的价值检验。

（2）AI 智能化深度赋能：AI 深度赋能 IVD 行业，从单点工具走向全域智能化、全流程自动化，形成硬件自动化、软件算法智能化、数据协同的一体化形态；核心特点是全流程闭环渗透、

智能化判读、算法提质、降本提效及数据资产化，同时反向赋能研发缩短周期；打破单一智能化的局限，降低检验成本，打通检验与临床数据壁垒，提升检验临床价值、强化诊疗决策价值，重构实验室运营模式，适配医保控费与分级诊疗需求，契合医疗数字化政策，推动 IVD 行业竞争逻辑迭代，拓宽边界，提升国产 IVD 竞争力，成为高质量临床价值导向转型的核心驱动力。

(3) 行业系统重构：近年来 IVD 行业，从产品单一检测到整体解决方案、从医院到分级诊疗体系完善，均呈现“技术突破（多模态大模型/推理能力升级）-场景革新（居家检测/县域医疗）-支付升级（按价值付费）”的立体化演进，标志着国内 IVD 从“规模化制造”向“原创性技术输出”的战略转型。

(4) 全球化生态发展：国内 IVD 行业出海已进入“合规化、本地化、协同化、高端化”的新阶段，核心特点是：合规驱动+高端认证为基础，突破成熟市场壁垒；本地化深耕+产能共建为支撑，扎根新兴市场；全链条协同+生态出海为抓手，提升国际竞争力；检验赋能+价值输出为核心，拓宽出海场景；实现从“产品出口”到“生态出海”“价值出海”的跨越，随着国产 IVD 企业创新能力与合规能力的持续提升，将进一步打破国际市场壁垒，在全球 IVD 产业格局中占据更重要的地位。

2、生物创新药行业

2.1 行业发展阶段

2025 年，全球生物医药行业在产业深度调整与融合中持续复苏，创新动能强劲、市场稳步扩容。人口老龄化、慢性病高发推动刚性需求增长，东南亚、拉美、非洲等新兴市场快速崛起，贡献全球超 50%的医药市场增量。技术层面，人工智能全面渗透药物研发全链条，显著提升研发效率、降低成本；双特异性抗体（双抗）、抗体偶联药物（ADC）成为新一代疗法主力，多靶点协同机制推动肿瘤、自身免疫疾病等领域治疗突破；新技术逐渐成熟，细胞与基因治疗（CGT）、小核酸、PROTAC、AOC 等前沿领域发展迅速，多款产品进入临床关键阶段。面对专利到期与竞争压力，跨国药企加快前沿布局与技术迭代，全球并购交易回暖，资源加速向创新能力强的企业集中。

我国生物医药行业在政策支持、技术突破与国际化提速三重驱动下，实现从“跟跑”向“并跑”到“部分领跑”的跨越，产业地位由战略性新兴产业升级为国家新兴支柱产业，成为拉动经济增长、保障民生健康、提升科技竞争力的核心赛道。

(1) 政策红利持续释放，全链条支撑创新发展

“十四五”期间，国家将生物医药置于现代化产业体系突出位置，聚焦生命健康前沿布局，推动国际科技创新中心建设，出台多项支持政策：一是完善审评审批机制，建立四条绿色通道，试点将创新药临床试验审评审批时限缩短至 30 个工作日，实行“一企一策”指导，推动新药定义向“全球新”转型。二是健全医疗保障体系，建立医保目录动态调整机制，将优质创新药纳入医保，推进药品集采常态化，同时支持商业健康保险发展，构建多层次支付体系。三是强化全链条创新支持，出台多项专项政策，覆盖研发、临床等全流程，鼓励 AI 辅助药物研发，加强知识产权保护，推动企业数智化转型。四是完善地方配套，多地推出人才引进、研发补助等举措，形成“国家顶层设计+地方落地执行”格局。

“十五五”规划纲要进一步升级生物医药战略地位，2026 年政府工作报告明确将其与集成电路等并列打造为新兴支柱产业，实施产业创新工程。其核心部署包括：一是明确产业定位，首次将生物医药与医疗器械定性为“新兴支柱产业”，纳入新质生产力核心阵营，推动其从民生保障向经济增长引擎转型。二是强化创新驱动，将其纳入产业创新工程，鼓励央企开放应用场景，推动核心技术攻关，布局生物制造等未来产业。三是明确发展方向，聚焦 CGT、高端医疗装备等细分赛道，推动数智技术与医疗深度融合。四是完善产业生态，探索“沙盒监管”，推进生物医药立法，健全多元支付体系，优化审评审批，强化知识产权保护，构建全方位政策赋能体系。

(2) 创新成果集中爆发，本土研发能力全球跃升

2025 年我国生物医药创新产出创历史新高，国家药监局数据显示，2025 年已批准上市的创新

药为 76 个，较 2024 年的 48 个大幅增长，其中 47 个化学药中国产创新药占比达 80.85%，23 个生物制品中国产创新药占比达 91.30%，本土创新成为上市主体。我国在研新药管线约占全球 30%，位列全球第二；拥有活跃研发管线的企业超 1180 家，数量居全球第二。

技术创新呈现多点突破、局部领跑格局。AI 制药从靶点发现、分子设计、晶型预测到临床招募与疗效预判全面应用，研发周期缩短 30%—50%，成本显著下降。双抗与 ADC 成为核心优势赛道：全球临床阶段 ADC 项目约 370 个，中国原研占比达 54%；全球双抗管线中，中国占比 48%，PD-1/VEGF 等热门组合临床进度领先，有望成为新一代肿瘤免疫基石用药。2025 年 ASCO 年会上，中国贡献 11 项 ADC 口头报告，占比近三成。细胞与基因治疗（CGT）、小核酸、PROTAC 等前沿领域快速追赶，多款产品进入临床关键阶段，形成“重点突破、集群跟进”的技术格局。

(3) 出海爆发式增长，国际化成为核心增长引擎

国内医保控费、支付结构单一、投融资阶段性承压，推动创新与出海成为行业破局关键。2025 年中国创新药对外授权（License-out）迎来里程碑式爆发，据医药魔方 NextPharma 数据库与国家药监局披露，全年交易 157 笔，总金额达 1356.55 亿美元，首付款 70 亿美元，较 2024 年 519 亿美元增长约 161%，占全球创新药 BD 总额 49%，首次超越美国成为全球第一。

交易结构持续优化：ADC 与双抗贡献近 60%交易额，高价值平台型授权增多，单笔首付款超 1 亿美元交易达 15 起。授权模式从单一产品许可向技术平台输出、联合开发、NewCo 模式升级，整合全球资源优化研发与商业化路径。市场布局从欧美成熟市场向东南亚、拉美、中东等新兴市场延伸，降低单一市场依赖，提升抗风险能力。长期看，出海将由 License-out 为主，逐步转向海外自建团队、合资建厂、本地化生产销售并行，全球化运营能力成为企业核心竞争力。

(4) 市场规模稳步扩容，行业进入高质量转型期

2024 年中国生物医药市场规模约为 21,359 亿元，同比增长 8.12%；2025 年约为 22,427 亿元，占全球比重升至 18%，稳居全球第二大市场；预计 2026 年市场规模将达 23,102 亿元。人口老龄化、人均医疗支出提升、创新药可及性改善共同驱动增长，生物药、创新药、高端医疗器械增速显著高于行业平均。资本市场逐步回暖，2025 年生物医药领域一级市场融资 457 起，金额 51.91 亿美元，同比分别增长 13.12%、24.04%，资金向临床价值明确、国际化能力强的头部企业集中。

行业进入优胜劣汰、提质增效的深度调整期：靶点同质化、临床同质化、商业化能力不足等问题凸显，中小企业加速出清，具备 FIC/BIC 研发能力、全球化 BD 与商业化体系、成本控制优势的企业占据优势。医保谈判常态化、集采制度化推动价格回归合理，倒逼企业聚焦真创新、高质量；商业健康保险快速发展，与基本医保形成互补，拓宽创新药支付边界，助力高质量商业化闭环形成。

(5) 机遇与挑战并存，未来发展前景广阔

当前我国生物医药行业处于战略机遇期：政策定位升级、创新生态完善、技术差距缩小、出海通道畅通、市场需求持续释放，叠加新质生产力推进与央企开放应用场景，行业有望保持中高速增长。同时面临多重挑战：国际监管差异、知识产权竞争、地缘政治不确定性、研发成本高企、商业化变现压力、原始创新能力仍需加强等。

展望未来，我国生物医药行业将沿着创新驱动、全球协同、高质量发展路径稳步前行。企业需加大源头创新投入，布局 FIC/BIC 管线；深化国际合作，完善全球化研发、临床、生产、销售体系；依托 AI 与数字化转型提升效率；紧跟政策导向，抢抓医保、商保、应用场景开放机遇。在政策、技术、市场、资本多重支撑下，中国生物医药产业将加快迈向全球价值链中高端，建成具有国际竞争力的现代产业体系，为健康中国与经济高质量发展提供强劲支撑。

2.2 行业基本特点

生物创新药行业凭借其技术壁垒高、发展潜力大的特性，成为医药领域的核心赛道，其行业

基本特点可总结如下：

(1) 知识密集度高、行业门槛高：相比化学药，生物药的研发更加复杂，其中涉及药物化学、分子和细胞生物学、免疫学、微生物学、晶体物理学、统计学、临床医学等多个领域，需要整合来自多个学科的专业知识技能，以执行研发战略并实现研发目标。由于专利、数据、排他权保护和生物药的复杂开发过程，简单地复制已经获得成功的生物药的商业壁垒很高。

(2) 研发周期长、投入大、失败率高：在生物药领域，创新药的研发是一项漫长、复杂和高投入的过程。通常而言，创新药需要历经数年的研发，并伴随千万美元到上亿美元的投资风险，且研发过程中失败率高，进入临床 I 期的项目最终获批上市的总体可能性仅 10%左右，进一步提高了行业的投入成本和门槛。

(3) 原创、差异化创新有望实现弯道超车：未来随着技术的不断升级、前沿技术应用的转化，新兴技术领域的布局和发展将成为我国生物创新药高速发展的核心驱动力。通过源头创新来开发 FIC、BIC 的药物或差异化开发有价值的产品管线，是生物药企业市场竞争的利器。抗体药物、核酸药物正成为当下最前沿和热门的生物科技热点领域。面对未来生物医药的竞争和机遇，中国企业仍有机会大有可为，通过奋力追赶，有望在技术领域实现弯道超车。

(4) 相关疾病存在大量未被满足的临床需求。近年来生物创新药部分解决了一些临床问题，但是依然存在大量未被满足的临床需求，市场需求旺盛且刚性。肿瘤领域是生物创新药核心赛道，虽需求迫切但行业竞争日趋激烈，企业纷纷布局差异化管线抢占市场。其他领域正加速突破，心血管疾病、自身免疫性疾病、神经系统疾病、感染性疾病等领域的研发投入持续增加。生物创新药物的形式也不断演进，抗体药物、核酸药物、细胞治疗等前沿技术的应用不断拓展，逐步打破传统治疗瓶颈，成为行业新的增长极，有效推动生物创新药行业摆脱单一赛道依赖，实现多元化、高质量发展。

具体疾病领域情况如下：

① 心血管疾病是全球第一致死性疾病，医疗负担巨大

心血管疾病连续多年位居全球死因首位，每年新发约 6,700 万人，死亡近 2,000 万人，超过前五大肿瘤致死人数之和。AMI 是危害最大的心血管急症疾病之一，每年全球 AMI 发病约 2,100 万人，死亡约 800 万人。据国家心血管病中心《中国心血管健康与疾病报告 2023》的数据，AMI 在中国的死亡率，农村为 83.26/10 万，城市为 63.25/10 万，死亡人数约 100 万，更严重的是 AMI 愈后 1 年内高达的 48% 患者再次住院，其中 57% 诊断为主要心血管不良事件 (MACE)。由于高发病率、高死亡率，以及预后不良、出院后需要长期支持治疗等原因，心血管疾病导致全球每年约 4,000 亿美元的巨额医疗支出，仅仅 AMI 就达到了约 250 亿美元，造成了巨大的医疗负担。

② 急性胰腺炎领域临床需求不容忽视

急性胰腺炎 (AP) 发病率持续攀升，市场规模持续扩大。从发病基础来看，AP 在全球范围发病率为 (4.0~73.4) /10 万，且每年以 2% 至 5% 的速度上升；近 20 年我国 AP 发病率由 0.19% 持续上升至 0.71%，约 20% 的 AP 可发展为中度重症 (MSAP) 或重症 (SAP)，其中 MSAP 和 SAP 出现感染性胰腺坏死时，死亡率高达 30%；美国 AP 发病率为 (13~45) /10 万，每年住院患者近 30 万人次。从市场角度的数据，可以窥探该疾病领域的临床需求及疾病负担。据行业报告数据显示，2025 年全球急性胰腺炎市场规模已达 808.22 亿元人民币，中国市场规模也突破 340 亿元，随着发病率持续上升、重症病例诊疗需求增加及诊疗技术升级，市场规模仍将保持持续增长态势，提示急性胰腺炎领域的临床需求不容忽视，亟需创新药物解决临床患者病痛。

③ 阿尔茨海默病领域亟需有效的治疗药物

据国际阿尔茨海默病协会 (ADI) 发布的《世界阿尔茨海默病 2018 年报告》显示，目前全世界至少有 5,000 万名痴呆患者，到 2050 年预计将达到 1.52 亿，其中约 60%-70% 为 AD 患者。国际老年痴呆协会中国委员会的数据显示，我国 65 岁以上老年人痴呆患病率约为 6.6%，且患病率 5 年增长一倍以上，80 岁以上老年人患病率超过 22%，21 世纪中叶，中国老年人口将增加到 4 亿，痴

呆患者将达到 2,000 万，已成为我国重大公共卫生问题。目前，世界上用于治疗 AD 的药物绝大部分只能暂时缓解症状，治标不治本，开发针对 AD 的特效药迫在眉睫，任何成功治疗 AD 的药物都将产生巨大的经济效益和社会效益。

④肿瘤领域是生物创新药核心赛道但竞争激烈

在全球范围内，肿瘤是最主要的死亡原因之一。根据国际癌症研究机构（IARC）统计结果显示，2022 年全球新增恶性肿瘤病例约 1996.5 万例，死于癌症的人数达 970 万人。随着癌症新发病人数的不断增加和患者对高质量治疗需求的提升，全球肿瘤药物临床需求不断增强，肿瘤药物市场规模持续扩大。从 2019 年的 1,435 亿美元增长到 2023 年的 2,289 亿美元，复合年增长率为 12.4%，预计从 2023 年起将按复合年增长率 8.7% 进一步增长到 2032 年的 4,868 亿美元。中国肿瘤药物市场也从 2019 年的 264 亿美元增长到 2023 年的 341 亿美元，复合年增长率为 6.6%，预计从 2023 年起将按复合年增长率 11.6% 进一步快速增长到 2032 年的 914 亿美元。

肿瘤领域是生物创新药发挥优势的核心领域。肿瘤的治疗经历了从手术、放疗、化疗、免疫肿瘤疗法到靶向疗法的重大演变。近年来，双特异性抗体药物、抗体偶联药物（ADC）发展较快。但肿瘤领域的生物创新药开发竞争日趋激烈，企业需要聚焦差异化管线，开发更加安全有效的药物，真正解决临床需求的同时，获得合理的商业回报。

⑤siRNA 靶向递送是未来生物医药重要发展方向

siRNA 靶向递送行业处于肝靶向成熟、肝外加速突破的关键阶段，递送技术是核心竞争力。GalNAc 偶联技术为肝靶向金标准，支撑多款药物上市，实现皮下给药与长效沉默。肝脏递送的代表性产品如 Inclisiran (Leqvio)，由 Alnylam/诺华联合开发，GalNAc 肝靶向，获批高胆固醇血症，成为该领域标杆产品。AOC、多肽偶联等肝外递送技术快速推进。目前 AOC 进展最快，代表性产品如 AOC 1001，由 Avidity 研发靶向 Tfr1，向肌肉细胞递送 siRNA，用于治疗 DM1，目前处于 III 期临床，有望成为首款获批 AOC 药物。鉴于 Avidity 在 AOC 领域的领先优势，诺华 120 亿美元收购 Avidity，BMS 也与 Avidity 达成了 23 亿美元合作。Arrowhead 公司则采用配体介导递送技术，可实现肝、肌肉、心脏等多组织靶向，能高效启动 RNAi 机制实现靶基因持久敲低，并于 2025 年与诺华达成 22 亿美元 BD 交易，合作推进心脏相关临床前 siRNA 药物研发。

未来，siRNA 靶向递送将以 AOC 等肝外技术为突破核心，适应症持续向慢病拓展。全球 BD 交易将持续升温，中国企业加速技术出海，递送技术创新迭代，推动行业从商业化初期迈向规模化发展。

(5) 监管严格且规范，合规要求高：生物创新药直接关系人体生命健康，全球各国监管机构（如中国 NMPA、美国 FDA、欧洲 EMA）对其研发、临床试验、生产、上市及售后监测均制定了严格标准，从临床试验设计、数据真实性到生产工艺稳定性，均有明确合规要求，进一步提升了行业准入门槛。

(6) 全球化布局与区域差异并存：中国创新药技术发展迅速，已形成成本优势和技术比较优势，逐步从引进项目向输出项目转换，为中国生物创新药出海提供了机遇；全球肿瘤发病呈现区域不平衡特点，中低收入国家发病增长快、治疗资源不足，进一步助力出海布局；国内方面，东部与中西部医疗水平差异明显，企业需结合区域需求，优化产品布局，兼顾国内市场深耕与全球市场拓展。

2.3 主要技术门槛

生物创新药的研发是一项极具挑战性的系统工程，其技术门槛广泛贯穿于靶点发现、分子设计与发现、工艺开发、临床前开发和临床研究等整个研发周期，同时特殊结构药物的研发也需要克服诸多技术难题。这些技术壁垒不仅要求企业具备强大的研发能力和技术积累，还需要大量的资金投入和高端人才的支持。较为重要的几个方面包括：多学科交叉融合的研发体系、超高的生

产工艺要求、精准的靶点验证与分子开发优化、严格的质量控制体系以及临床转化与适应症拓展。

① 多学科交叉融合的研发体系

生物创新药的研发需要整合分子生物学、免疫学、药学以及工程学等多个学科的前沿知识，是典型的多学科交叉融合系统工程，单一学科的技术突破难以支撑整个研发流程的推进，对企业的跨学科整合能力提出极高要求。以抗体药物的研发为例，从靶点的筛选与验证，到抗体发现、人源化改造及序列优化，再到制备工艺开发优化，及后续的生产及临床前研究，每一个环节都需要不同学科的专业知识相互配合、协同发力。在靶点筛选阶段，需依托分子生物学、基因组学、生物信息学等学科技术，通过基因测序、蛋白互作分析等手段挖掘潜在疾病靶点，并结合免疫学原理验证靶点的致病性与可及性；在抗体分子设计、发现与改造阶段，需融合分子免疫学、结构生物学知识，借助 AI 辅助药物设计 (AIDD) 技术优化抗体结构，提升其对靶点的特异性和亲和力；在制备工艺开发优化、样本生产阶段，则需要药学、生物工程学、分析化学等学科的支撑，优化细胞培养、蛋白纯化等工艺参数，确保抗体产物的稳定性和纯度；临床前研究阶段则需要药理学、毒理学等学科的支持；此外，临床研究阶段还需结合临床医学、统计学知识，设计科学的临床试验方案，精准评估药物的疗效与安全性，各学科深度融合是保障研发效率和成功率的核心前提。

② 精准的靶点验证与分子开发优化

靶点的准确性是生物创新药研发成功的核心前提，存在极高的验证门槛。多数潜在靶点存在“假阳性”，需通过体内外多种模型（细胞模型、动物模型、临床样本验证）反复验证其与疾病的关联性，避免因靶点选择错误导致研发失败。同时，分子设计需兼顾活性、特异性和安全性，如抗体药物需优化亲和力以提高疗效，减少脱靶效应带来的毒副作用，这需要依托成熟的分子模拟、高通量筛选技术，对药物分子结构进行精准改造。

③ 超高的生产工艺要求

生物创新药的生产工艺复杂且要求极高，需要先进的技术和设备支持。在细胞培养环节，需要精确控制温度、pH 值和溶氧量等参数，以确保细胞的生长和产物的表达。同时，规模化生产面临着诸多挑战，如细胞密度低、产物浓度低等问题，需要通过优化培养基配方和培养工艺来提高产量。下游纯化工艺也至关重要，需要采用层析、超滤等技术来去除杂质，确保药物的纯度和质量。例如，单克隆抗体的纯化通常需要多步层析工艺，以去除宿主细胞蛋白、DNA 等杂质。

④ 严格的质量控制体系

生物创新药（如抗体、蛋白药物）结构复杂、易降解，质量控制贯穿研发、生产全过程，门槛极高。需建立精准的质量检测方法，对药物的纯度、活性、异构体、聚合物、杂质（如宿主细胞残留、内毒素）等指标进行严格把控。例如，蛋白药物的聚合物可能引发免疫反应，需通过高效液相色谱 (HPLC) 等技术精准检测并控制其含量，且质量标准需符合国际药典要求，确保药物的安全性和一致性。

⑤ 临床转化与适应症拓展

从临床前研究到临床应用的转化存在显著壁垒，动物模型与人体生理环境的差异，可能导致临床前有效、临床阶段失败。同时，临床研究需解决受试者招募、给药方案优化、疗效与安全性评估等难题，尤其是罕见病药物，面临受试者稀缺、临床数据收集困难的问题。此外，适应症拓展需结合疾病机制，通过临床数据验证药物在不同适应症中的有效性，需依托扎实的临床研究能力和数据解读能力。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

2.1 体外诊断业务

体外诊断在诊断技术层面包括分子、免疫、生化、POCT、微生物、病理、血液学等众多细分领域，在疾病诊断领域包括感染性疾病、肿瘤、心血管、自身免疫疾病、糖尿病及代谢性疾病等众多细分领域；国内 IVD 产品具有同质化高、小而杂的特点，而 IVD 类企业在技术选择、产品布局、渠道优势等方面各有特色，行业集中度整体较低。近年来，随着我国 IVD 相关国家政策、行业政策的深度变革、技术迭代加速，IVD 行业已形成完整的产业链；国内 IVD 企业的研发能力、生产能力和质量水平均快速提升，且降本增效显著，在部分细分领域已达到国际领先水平。未来，IVD 行业集中度将逐步提升，具备核心技术创新能力的企业、综合实力较强的企业将有望在未来行业竞争中胜出。公司在 IVD 领域，以“创新诊断、价值检验”为核心理念，构建了覆盖全场免疫诊断的核心技术矩阵，形成“数字标志物+糖捕获技术+智能化磁微粒化学发光技术+上转发光技术”为核心的协同创新体系，率先实现多项创新技术平台、创新标志物的全球领先突破，布局从疾病的早期筛查、诊断到治疗的整体解决方案，已成为具专业实力的企业之一。

2.2 生物创新药业务

热景生物前瞻布局，厚积薄发，逐渐由“体外诊断”单一领域业务模式，向“诊断+创新药”的双轮驱动战略持续转型，不断强化创新药研发体系建设。通过重要战略控股或参股公司舜景医药、尧景基因、智源生物等创新药企，聚焦抗体药物与核酸药物两大核心领域，专注于心脑血管疾病方向，同时关注肿瘤方向，开发原创性首创性新药（FIC）为主，迭代组合创新同类最佳新药（BIC）为辅的创新药管线。

报告期内，热景生物针对急性心肌梗死病理机制研发的治疗性抗体 SGC001，于 2025 年 3 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的快速通道认证（Fast Track Designation）。目前已经完成在中国范围内开展的在健康志愿者中和在前壁 ST 段抬高型心肌梗死患者中完成的 Ia 期和 Ib 期临床研究。结果显示出其安全性与初步有效性的积极结果。截至目前，该项目已启动 II 期临床试验，并已有多名患者顺利入组。同时舜景医药也在积极进行 SGC001 拓展适应症开发，目前已经完成了 SGC001 在急性胰腺炎适应症上的临床前研究，即将递交临床试验注册申请。

参股公司智源生物开发的 AD 治疗性抗体药物 AA001 单抗，已完成 Ia 期临床试验，并在 Ib 期临床试验中成功完成多例阿尔茨海默病受试者的入组与给药，标志着该项目在患者人群中的临床研究正式启动。

SGC001 和 AA001 进入临床并顺利推进临床试验，标志着热景生物跻身心、血管、脑疾病创新药物的第一方阵，在中国创新药领域走出了一条具有鲜明特色的差异化道路。

舜景医药在心血管领域之外，同时也关注肿瘤领域。深耕肿瘤免疫机制研究，精准把握行业痛点与 CTLA-4 靶点的核心价值，创新性地开发出了双特异性抗体药物 SGT003 注射液。

SGT003 靶向肿瘤微环境中免疫抑制的 Tregs 细胞，具有广谱抑制肿瘤的潜力。临床前研究数据显示，SGT003 可显著减少肿瘤微环境中的 Tregs 的数量，且具有良好的抑制肿瘤效果。

SGT003 是舜景医药基于自主构建的 NexTreg™技术平台开发的新型双特异性抗体候选药物，其核心创新在于精准靶向并清除肿瘤微环境调节性 T 细胞（Tregs），激活抗肿瘤免疫。该机制不仅能精准靶向肿瘤组织，调节肿瘤微环境，激活机体自身对肿瘤细胞的免疫应答，同时可以降低已上市抗 CTLA-4 抗体伊匹木单抗的免疫激活相关毒副作用。SGT003 具有广谱抑制肿瘤的潜力，能有效覆盖传统治疗耐药或无效的广泛实体瘤患者群体。临床前小动物体内药效模型研究数据显示，SGT003 可显著减少肿瘤微环境中的 Tregs 的数量，且具有良好的抑制肿瘤效果；相关种属动物体内数据显示出良好的安全性。2026 年 4 月 10 日，该项目临床试验申请已经收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。

同时，热景生物也关注新型药物的开发。小核酸药物作为第三代治疗性药物，凭借其高特异性、长效性及可靶向传统“不可成药”靶点等优势，正成为全球新药研发的重要方向。尧景基因聚焦于心脏这一关键肝外靶向领域，成功开发出 Kardia Shuttle™平台。该平台依托 TA-SEEK AI 大模型发掘出全球首个在心肌细胞膜表面特异性高表达的靶点，实现 siRNA、ASO 等多种药物向心

脏组织的精准定向递送。该平台已经于 2026 年 1 月，在美国旧金山第 44 届摩根大通医疗健康年会期间发布。

热景生物在聚焦 FIC 药物开发的同时，持续打造并强化全球化研发、临床、合作与市场拓展一体化的国际化能力，以创新+全球双轮驱动提升核心竞争力。公司作为中关村 FIC 创新药全球战略发展联盟创始发起单位，积极搭建全球创新药合作生态，联合海内外顶尖机构、企业与资本，打通全球研发协同、海外监管申报、全球商业化合作全链条，推动 FIC 原创新药从中国源头走向全球市场。

在全球临床与注册方面，公司核心管线按国际标准推进，重点品种实现中美双报双批、FDA 快速通道资格，按全球临床路径同步开展研究，为海外上市与国际合作奠定基础。在全球合作与资源对接层面，公司积极参与 JPM 大会、BIO Europe 等国际顶级行业会议，推动旗下创新药平台与跨国药企、全球顶尖研发机构开展技术交流、联合开发与授权合作（License-out/In），提升全球创新话语权。在海外市场与资质布局方面，公司已在美国、印度、中国香港设立子公司，在泰国设立办事处，业务覆盖欧洲、东南亚、南亚、中东、美洲等 20 余个国家和地区，为创新药未来全球化商业化提供成熟渠道与合规支撑。

通过联盟协同、全球临床、国际合作、海外资质四维布局，公司持续强化创新药研发与国际化能力，推动中国源头创新、全球临床验证、海内外市场同步落地的发展格局，提升长期成长空间与全球竞争力。

(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

3.1 体外诊断业务的发展趋势

近年来，《医疗器械监督管理条例》修订、UDI 全面实施、DRG/DIP 深化、集采转向质量导向、创新产品优先审评、IVDR/FDA 合规支持等核心政策实施，明确严监管、促创新、重临床价值、强质量、控费提质、基层下沉、支持国产高端与出海的核心要求。国内 IVD 行业正进入高质量、集约化、全球化的新阶段，行业结构持续优化、细分领域呈现结构性分化，市场规模约 1300 亿元，稳健增长；行业政策和技术迭代的双轮驱动在快速加速行业升级，呈现小型化、AI 智能化、平台化、生态化、全球化的核心发展趋势。

(1) 小型化：分级诊疗与家庭检测场景需求快速增长

国务院办公厅正式发布《关于加快建设分级诊疗体系的若干措施》，全面擘画了分级诊疗体系建设的时间表和路线图；国家卫生健康委发布《关于开展基层医疗卫生机构医疗质量改善三年行动（2026—2028 年）的通知》，明确未来三年基层医疗机构全面发展的重点；中国医疗体系的运行规则将发生重大变化，而 IVD 行业增长的底层逻辑也将转向体系重构驱动。临床 POCT 检测因便捷性、快速性优势，在基层医疗、急诊急救、家庭健康管理中渗透率持续提升，需求也会大幅增加；消费级 POCT 检测产品及设备的智能化与连续监测将成为新的增长极，并通过智能化场景形成闭环。

(2) 智能化：AI 深度赋能 IVD 全流程，重塑临床决策体系

自 2024 年起，人工智能技术正从“辅助工具”跃升为体外诊断（IVD）领域的核心决策引擎。中国也在逐步成为全球重要的 AI 诊断技术应用市场，AI 技术正在深度重塑临床诊断体系。国家多项政策明确支持 AI 辅助诊断，优先审评高端 AI 诊断产品；建高质量医疗数据集，基层 AI 辅助全覆盖等；AI 智能化从“单一辅助工具”升级为“临床诊断决策”核心引擎，涵盖实验室全自动化、标准化、智能质控、大模型临床决策，软件和硬件一体化（算法+设备+试剂）成核心竞争力，赋能高端 IVD 国产化发展；AI+POCT 提升效率和精准率赋能分级诊疗的快速发展，满足基层诊疗需求。

(3) 平台化、生态化：重构 IVD 价值链

IVD 行业已从单一试剂/仪器向全链条平台化快速发展，以临床价值检验、全生命周期为核心，构建起“AI 智能化+全自动仪器+试剂+医疗服务”的全自动、智能化平台，打造智慧实验室、无人值守系统，打通“采、运、检、报”的全流程，实现样本采集、项目检测、数据分析、临床决策的闭环；核心原料国产化实现“原料+试剂+仪器+软件”的全链条自主可控。同时 IVD 行业从“链式”竞争升级为系统能力、生态格局的竞争。

(4) 全球化：合规出海，高端突破，生态竞争

IVD 行业全球化进入高质量竞争阶段，技术、合规、生态、成本成为竞争核心；有关政策大力支持高端医疗器械出海、国际认证（IVDR、FDA、CE 等），鼓励企业从产品出口转向技术标准输出、品牌全球化、生态整合、本地化生产运营的全流程解决方案；IVD 行业全球化竞争模式升级，整体呈现高端市场以技术迭代、合规升级进行突围；新兴市场以高性价比、快速交付进行市场竞争、抢占份额；国内 IVD 行业发展正在从跟随者向领跑者突破迈进，技术输出、标准输出、生态输出将成新增长点。

3.2 生物创新药的发展趋势

创新药指的是在全球范围内首次被研发出来的药物，它拥有全新的化学结构，或是具备独特的治疗机制，区别于已有的传统药物。创新药旨在解决那些尚未被满足的医疗需求，为患者提供前所未有的治疗方案。在全球医药产业格局深刻变革的背景下，中国创新药行业正从“跟随式创新”迈向“原创性突破”的新阶段。公司始终以“差异化管线布局、技术平台驱动、临床需求导向”为核心战略，聚焦抗体药、核酸药等前沿领域，致力于解决未被满足的临床需求，推动中国创新药走向全球。

随着科技的发展，特别是 AI 的发展，在全球化的大背景下，生物创新药行业将呈现以下趋势：

(1) 聚焦临床价值，差异化创新成为核心竞争方向的趋势

随着行业竞争加剧，生物创新药研发逐步从“me-too”“me-better”向“first-in-class”“best-in-class”转型，聚焦未满足的临床需求，打造差异化管线成为企业生存发展的关键。一方面，生物创新药企业持续深耕肿瘤、自身免疫性疾病等核心赛道，针对高发瘤种、罕见病等领域的临床痛点，开发精准治疗药物，如 ADC、双抗、CAR-T 细胞治疗等新型疗法，提升治疗效果、降低不良反应；另一方面，摆脱同质化竞争，在靶点选择、技术路径、给药方式等方面寻求突破，例如小核酸药物的肝外靶向递送技术、基因编辑的单碱基精准修补等，同时关注罕见病用药、儿童用药等细分需求领域，填补临床空白，提升产品核心竞争力。

(2) AI 深度参与生物创新药研发的趋势

人工智能（AI）技术正以颠覆性力量重塑生物创新药行业，推动其从“人力密集型”向“智能密集型”转型。在靶点发现与药物设计领域，AI 通过分析海量生物数据（如基因组学、蛋白质组学）显著提升效率，将靶点筛选周期从 3-5 年缩短至 6-12 个月，并通过生成式 AI 设计全新分子结构。临床试验优化方面，AI 通过患者分层、剂量模拟及真实世界数据整合，将大大提高临床试验成功率并缩短研发周期。总之，AI 正重构生物创新药研发全链条，从效率提升到模式创新，其核心价值在于以更低成本、更快速度攻克未满足临床需求，引领行业迈向“数据驱动、智能决策”的新纪元。

(3) 生物创新药全球权益交易的趋势

中国生物创新药的国际化进程与 License-out 模式正加速重构全球医药产业格局。在国际化趋势方面，中国药企通过国际多中心临床试验和全球监管互认（FDA 快速通道资格），推动产品海外获批数量激增。2024 年国产创新药海外授权交易达 94 笔，总金额 519 亿美元，首付款 41 亿美元创历史新高。License-out 模式则呈现三大特征：一是交易规模与阶段前移，2024 年临床前项目占比 55%，首付款占比提升至 8%；二是靶点创新升级，ADC、双抗等差异化管线成主流；三是合作模式多元化，除传统授权外，NewCo 模式等新的创新授权模式出现。行业挑战集中于数据壁垒、

监管滞后及地缘政治风险，但随着 First-in-class 的靶点发现、全球化多中心试验深化，结合新的交易模式，中国创新药有望以“技术出海”重构全球产业链。

(4) 生物创新药向“生态化、平台化、全球化”演进的趋势

生物创新药的研发具有“高投入、高风险、长周期”的特性，单一主体难以突破技术、资金与临床资源的瓶颈。在此背景下，产业链协同创新成为全球生物医药产业的核心战略，而产学研联合实验室将成为关键载体。中国生物创新药产业链协同正加速向“生态化、平台化、全球化”演进，在协同模式创新方面，形成三大典型路径：一是“企业主导+科研机构赋能”联合实验室；二是“高校+医院+企业”临床转化联盟，形成“临床问题发现-实验室研究-临床验证”闭环；三是“跨国技术平台+本土化生产”生态合作，共享知识产权、共担研发风险。

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	3,179,880,191.46	3,350,653,194.29	-5.10	3,563,153,665.59
归属于上市公司股东的净资产	2,486,270,782.99	3,064,127,550.75	-18.86	3,357,116,896.84
营业收入	404,875,328.83	509,778,367.97	-20.58	545,214,138.69
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	395,460,156.80	500,232,748.25	-20.94	533,082,420.22
利润总额	-267,275,739.98	-225,428,294.09	不适用	-2,387,043.90
归属于上市公司股东的净利润	-216,045,116.97	-205,768,892.53	不适用	22,628,910.35
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-247,987,035.09	-239,445,116.06	不适用	-62,228,327.20
经营活动产生的现金流量净额	-83,356,823.17	-90,159,589.67	不适用	-74,826,405.72
加权平均净资产收益率(%)	-7.44	-6.47	不适用	0.68
基本每股收益(元/股)	-2.50	-2.36	不适用	0.25
稀释每股收益(元/股)	-2.50	-2.36	不适用	0.25
研发投入占营业收入的比例(%)	40.25	32.59	增加7.66个百分点	29.52

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	93,240,268.01	111,084,635.53	106,116,827.22	94,433,598.07
归属于上市公司股东的净利润	-37,400,499.75	-49,311,448.43	-27,680,169.87	-101,652,998.91
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-52,405,376.81	-40,541,807.56	-62,712,260.06	-92,327,590.66
经营活动产生的现金流量净额	-9,857,827.91	-3,986,386.38	-41,695,227.62	-27,817,381.26

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

√适用 □不适用

报告期末，公司通过对舜景医药进行增资，使其成为公司的控股子公司，公司按照同一控制下的企业合并对前期报表进行了追溯调整，导致季度数据与已披露定期报告数据存在差异。

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)	6,460
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,126
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	
林长青	-1,000,000	20,682,487	22.31	0	无		境内自 然人
周铎	-1,796,980	5,009,649	5.40	0	无		境内自 然人
中国建设银行股份 有限公司—汇添富 创新医药主题混合 型证券投资基金	2,543,020	2,543,020	2.74	0	无		其他
青岛同程热景企业 管理咨询合伙企业 (有限合伙)	-1,800,000	2,411,357	2.60	0	无		其他
中国建设银行股份 有限公司—工银瑞 信前沿医疗股票型 证券投资基金	2,000,055	2,000,055	2.16	0	无		境内非 国有法 人
中国银行股份有限公司—华宝中证医 疗交易型开放式指 数证券投资基金	1,976,472	1,976,472	2.13	0	无		其他
北京热景生物技术 股份有限公司— 2024年员工持股计 划	-1,144,590	1,716,887	1.85	0	无		其他
中国工商银行股份 有限公司—富国天 惠精选成长混合型 证券投资基金 (LOF)	1,551,840	1,551,840	1.67	0	无		其他
基本养老保险基金 一六零二二组合	1,500,098	1,500,098	1.62	0	无		其他
中国银行股份有限公司—易方达医疗 保健行业混合型证 券投资基金	-1,052,182	1,434,737	1.55	0	无		其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			股东青岛同程热景企业管理咨询合伙企业(有限合伙)的执行事务合伙人为股东林长青。				

表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用
---------------------	-----

存托凭证持有人情况

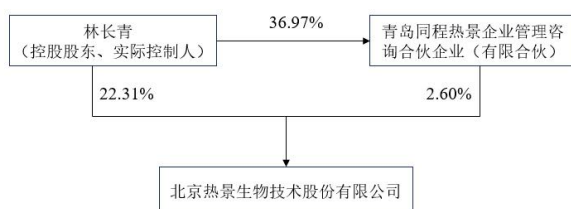
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

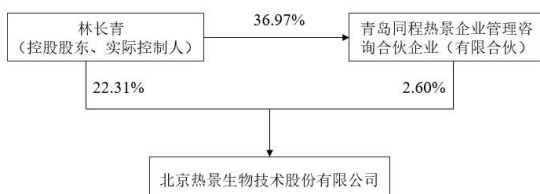
□适用 √不适用

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

**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，公司实现营业收入 40,487.53 万元，同比减少 10,490.30 万元，降幅 20.58%；实现归属于上市公司股东的净利润-21,604.51 万元，亏损主要是由于收入下降、计提减值及对参股公司投资确认的投资损失较大所致。

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