

热景生物（688068）

创新布局心脑血管领域,看好SGC001的FIC及BIC潜力

买入（首次）

2025 年 10 月 23 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 张翀翯

执业证书：S0600524120008

zhangchh@dwzq.com.cn

证券分析师 苏丰

执业证书：S0600525040005

suf@dwzq.com.cn

| 盈利预测与估值       | 2023A   | 2024A    | 2025E    | 2026E      | 2027E    |
|---------------|---------|----------|----------|------------|----------|
| 营业总收入（百万元）    | 547.84  | 510.90   | 541.79   | 596.60     | 666.70   |
| 同比（%）         | (84.60) | (6.74)   | 6.05     | 10.12      | 11.75    |
| 归母净利润（百万元）    | 28.92   | (191.00) | (122.45) | (13.63)    | 16.23    |
| 同比（%）         | (96.94) | (760.40) | 35.89    | 88.87      | 219.03   |
| EPS-最新摊薄（元/股） | 0.31    | (2.06)   | (1.32)   | (0.15)     | 0.18     |
| P/E（现价&最新摊薄）  | 567.90  | (85.99)  | (134.14) | (1,204.87) | 1,012.25 |

投资要点

- **SGC001 为心梗治疗领域 FIC，全球重磅大单品潜力。**杜吉普单抗（SGC001）已获中美 IND 批件，并于 25M3 获 FDA 授予的快速通道认证，有潜力成为全球首款心肌梗死（AMI）治疗抗体药物。且临床前疗效理想，在全梗恒河猴模型中，SGC001 分别低、中、高剂量下单次静脉给药可显著增加心肌梗死恒河猴的心脏血流供应，并减轻心肌组织病变程度，其中降低心肌梗死体积均值分别减少 23%、43%、53%，改善心功能射血分数分别提升了 55%、141%、175%，具有优良的成药特性。临床 Ib 期临床已完成，有望近期披露主要数据，有出海 BD 潜力。
- **积极布局创新管线，多家子公司打开创新成长新空间。**公司在肿瘤、神经、心血管领域均有靶点发现和管线产出。子公司尧景基因和舜景医药除心血管领域重磅分子 SGC001 外，还有肝外靶向小核酸平台和肿瘤领域靶向 Tregs 细胞的双抗药物 SGT003。参股公司智源生物在神经系统领域拥有靶向 Aβ 蛋白的单抗药物 AA001。公司创新抗体产品均使用独家发现的最新靶点，和市场上其余产品形成差异化，在同赛道药物中规避了机制同质化的竞争。
- **IVD 业务贡献基本盘，产品布局全面，前沿技术平台领先。**公司在体外诊断领域，一方面继续扩展磁微粒化学发光、上转发光等原有技术开发；另一方面积极拓展基于国际领先糖捕获技术的“国人肝健康工程”、“国人脑健康工程”和“国人癌症早诊早筛工程”为核心技术的三大“国人健康工程”，进一步拓宽体外诊断领域的核心战略布局；经过多年发展，构建了噬菌体大容量全合成抗体制备技术平台、糖捕获技术平台、磁微粒化学发光技术平台、上转发光技术平台等多项核心技术平台，拥有多项前沿创新技术和创新产品，开发了一系列的体外诊断试剂及仪器，可应用于全场景的免疫诊断。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计公司 2025-2027 年实现收入 5.42/5.97/6.67 亿元，实现归母净利润-1.22/-0.14/0.16 亿元。主业 IVD、创新药及小核酸平台合计有望贡献 480 亿市值。考虑公司主业 IVD 业务贡献基本盘，参股公司创新药管线持续推进，核心产品 SGC001 为 AMI 领域 FIC，逐步转型创新，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示：**产品研发失败风险；销售不及预期风险；集采风险。

股价走势



市场数据

|               |              |
|---------------|--------------|
| 收盘价(元)        | 172.16       |
| 一年最低/最高价      | 28.90/262.22 |
| 市净率(倍)        | 5.43         |
| 流通 A 股市值(百万元) | 15,960.60    |
| 总市值(百万元)      | 15,960.60    |

基础数据

|              |       |
|--------------|-------|
| 每股净资产(元,LF)  | 31.69 |
| 资产负债率(% ,LF) | 9.58  |
| 总股本(百万股)     | 92.71 |
| 流通 A 股(百万股)  | 92.71 |

## 内容目录

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 1. 热景生物：深耕 IVD，创新药打开增长空间 .....        | 4  |
| 2. 全面布局创新药，SGC001 具备大单品潜力 .....       | 8  |
| 2.1. 舜景医药：SGC001 为心梗治疗领域 FIC .....    | 8  |
| 2.1.1. AMI 市场空间大，亟需药物开发 .....         | 8  |
| 2.1.2. IL-6 药物领衔炎症疗法赛道，临床评估方式局限 ..... | 12 |
| 2.1.3. SGC-001 疗效显著，临床加速推进 .....      | 14 |
| 2.2. 其他创新抗体药：SGT003 和 AA001 .....     | 17 |
| 2.2.1. SGT003：靶向肿瘤免疫，临床前效果理想 .....    | 17 |
| 2.2.2. AA001：直面 AD 挑战，新分子未来可期 .....   | 17 |
| 2.3. 尧景基因：小核酸药物递送方案 .....             | 18 |
| 2.4. 禹景药业：聚焦活菌药物研发，AKK 菌减重抗炎促代谢 ..... | 20 |
| 3. IVD 业务贡献基本盘，构建全场景诊断市场的核心技术矩阵 ..... | 21 |
| 3.1. 产品新布局全面，涵盖大发光、小发光等技术 .....       | 21 |
| 3.2. 糖捕获技术：助力“国人健康工程”发展 .....         | 23 |
| 3.3. 前沿技术平台业内领先 .....                 | 24 |
| 4. 盈利预测与估值 .....                      | 26 |
| 5. 风险提示 .....                         | 27 |

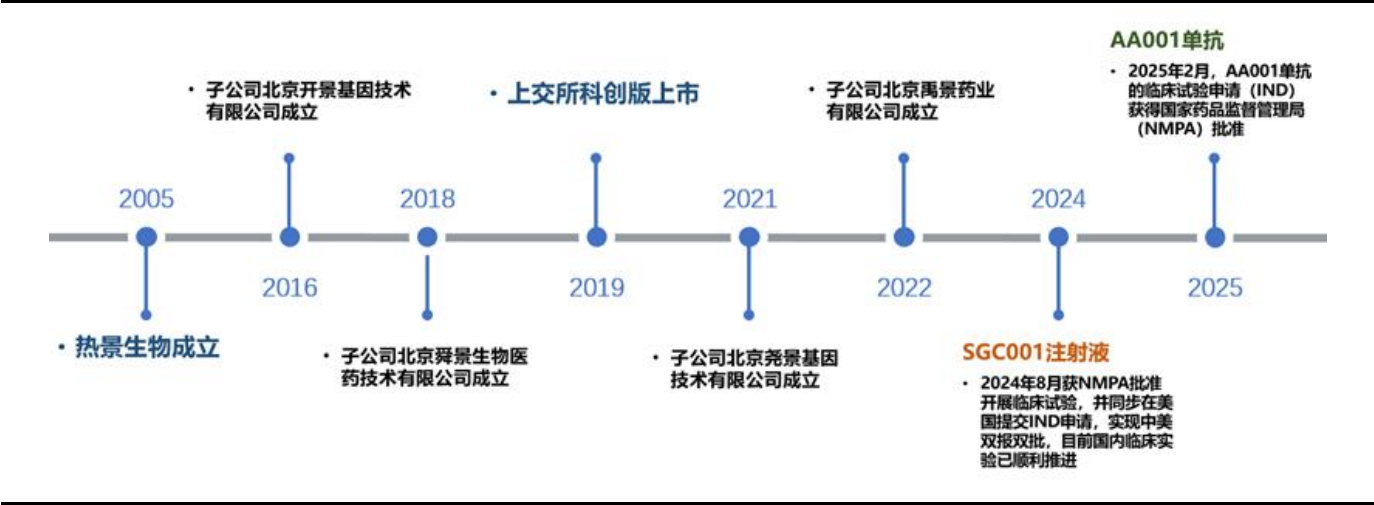
## 图表目录

|                                                       |    |
|-------------------------------------------------------|----|
| 图 1: 公司发展历程.....                                      | 4  |
| 图 2: 公司业务板块格局.....                                    | 4  |
| 图 3: 公司股权结构（含子公司及重要联营企业，截至 2025H1）.....               | 6  |
| 图 4: 公司营业收入及增速（亿元）.....                               | 6  |
| 图 5: 公司归母净利润及增速（百万元）.....                             | 6  |
| 图 6: 公司毛利率及净利率.....                                   | 7  |
| 图 7: 公司研发费用及研发费用率.....                                | 7  |
| 图 8: 公司在手现金及现金等价物（亿元）.....                            | 7  |
| 图 9: SGC001 预期开发进程.....                               | 8  |
| 图 10: 1999-2022 年美国 AMI 死亡趋势.....                     | 9  |
| 图 11: 2002-2021 年中国居民 AMI 死亡趋势.....                   | 9  |
| 图 12: AMI 治疗策略.....                                   | 10 |
| 图 13: 急性心肌梗死机制.....                                   | 10 |
| 图 14: 现有 AMI 在研潜力药物.....                              | 11 |
| 图 15: AMI 常见评估指标.....                                 | 12 |
| 图 16: S100A8/A9 导致心肌细胞死亡.....                         | 13 |
| 图 17: Ziltivekimab 临床进度.....                          | 14 |
| 图 18: SGC001 注射液临床进度.....                             | 15 |
| 图 19: SGC001 临床前结果.....                               | 15 |
| 图 20: AMI 治疗中抗炎机制的在研药物梳理.....                         | 16 |
| 图 21: 杜吉普单抗销售峰值测算.....                                | 16 |
| 图 22: AD 致病机制.....                                    | 17 |
| 图 23: 蛋白靶向 AD 药物梳理.....                               | 18 |
| 图 24: 近期小核酸疗法 BD 梳理.....                              | 19 |
| 图 25: 尧景基因发明专利.....                                   | 19 |
| 图 26: AKK 菌可增强肝癌免疫治疗.....                             | 20 |
| 图 27: 公司全场景免疫诊断系统.....                                | 21 |
| 图 28: 磁微粒化学发光原理.....                                  | 22 |
| 图 29: 磁微粒化学发光法收入及增速（亿元）.....                          | 22 |
| 图 30: 公司磁微粒化学发光产品.....                                | 22 |
| 图 31: 大发光业务收入及增速（亿元）.....                             | 23 |
| 图 32: 小发光业务收入及增速（亿元）.....                             | 23 |
| 图 33: 使用 GlyExo-Capture 方法识别的 miRNA 在早期肝癌检测中灵敏度高..... | 24 |
| 图 34: 公司盈利预测.....                                     | 26 |
| 图 35: 可比公司估值.....                                     | 27 |

1. 热景生物：深耕 IVD，创新药打开增长空间

热景生物创立于2005年，2019年在上海证券交易所科创板上市。公司不断探索自主创新诊断技术平台，通过参股开景基因、尧景基因、舜景医药、禹景药业等子公司，分别布局核酸药物、抗体药物、新型益生菌等生物制药创新领域，建立了包括蛋白标志物糖链外泌体、DNA 甲基化等多组学诊断技术平台。旗下创新技术孵育平台未来技术研究院现已布局核酸药物、抗体药物及生物技术消费品等前沿领域，全球首款心梗抗体药物已进入中美临床研究，SGC001注射液用于急性心肌梗死（AMI）患者的急救治疗。

图1：公司发展历程



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

业务板块多样，参股公司及子公司分工明确。热景生物深耕体外诊断产品领域，依托多项前沿技术平台构建了全面的产品矩阵。公司成立子公司和联营企业包括：尧景基因、舜景医药、禹景药业等，拓展从诊断到治疗药物的全治疗链路。

图2：公司业务板块格局



数据来源：公司投关资料，东吴证券研究所

管理层研发能力强，研发成果屡获荣誉。公司董事长林长青先生曾在万泰药业拥有

20 年行业技术经验，深耕传染病诊断领域，带领团队研制了近百种创新型诊断试剂。所获专利 20 余项，主持 863 项目子课题 2 项、重大传染病专项子课题 1 项、中小企业创新基金项目 2 项，北京市科委成果转化等项目 4 项，在 IVD 领域成果丰富，荣获国家技术发明奖二等奖、国家科技进步二等奖、全国抗击新冠肺炎疫情先进个人、首都劳动奖章等 20 余项奖项。其他高管成员均具备深厚的专业背景和卓越的科研能力，在创新药研发、体外诊断技术突破等方面成果显著。

表1: 公司高管团队

| 姓名  | 职务              | 履历                                                                                                                                                                          |
|-----|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 林长青 | 董事长、总经理         | 毕业于厦门大学应用生物化学、清华大学工商管理专业。具有 20 余年体外诊断领域丰富经验。国家高层次人才特殊支持计划领军人才，中国体外诊断产业领军人物。荣获国家技术发明奖二等奖、国家科技进步奖二等奖、北京市科学技术进步奖一等奖、首都劳动奖章等 20 余项奖项。                                           |
| 石永沾 | 副总经理、董事会秘书      | 硕士研究生，CPA，毕业于清华大学工商管理专业。中国上市公司协会财务总监专业委员会委员、北京上市公司协会董事会秘书工作委员会委员。曾任太平洋证券股份有限公司投资银行部业务董事，天职国际会计师事务所项目经理；2015 年 2 月起任热景生物财务总监兼董事会秘书；2017 年 8 月至今，任热景生物董事会秘书、副总经理。             |
| 陈建国 | 副总经理、禹景药业研发部总监  | 清华大学药学博士，教授级高级工程师，博士后工作站导师。发表 SCI 及核心期刊论文 82 余篇，申请发明专利 35 项，授权专利 25 项。历任杭州远大生物制药有限公司项目经理；中国食品发酵工业研究院，研发中心副主任；内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司，研发总监。2022 年 8 月至今，担任公司核心技术人员、北京禹景药业有限公司副总经理。 |
| 孙志伟 | 舜景医药总经理、开景基因总经理 | 第四军医大学病理学博士，中国医药生物技术协会单克隆抗体专业委员会理事，国家药品注册审评专家。曾任军事医学科学院生物工程研究所蛋白质工程研究室主任、博士研究生导师。目前担任热景生物董事、核心技术人员，舜景医药、开景基因总经理。                                                            |
| 高琦  | 尧景生物总经理         | 中国科学院动物研究所博士，高级工程师。加入公司以来历任试剂研发部高级经理、研发总监、北京尧景基因技术有限公司总经理、生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室副主任。                                                                                         |
| 刘佳  | 副总经理            | 硕士研究生，毕业于中国药科大学微生物与生化药学专业，执业药师。2021 年 6 月加入热景生物，历任应用科学部主管、应用科学部经理、化学发光试剂研发部总监等职，曾获 2024 年北京市科学技术进步一等奖。2025 年 4 月至今，担任北京开景基因技术有限公司副总经理。                                      |

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

**股权结构稳定，子公司布局全面。**董事长林长青为实控人，直接持有公司 23.45% 股权，并通过青岛同程间接持有公司 0.96% 的股权。董事周铎持有 7.36% 的股份。其他股东包括同程热景、浙江大健康投资及个人股东邵魁、陈建辉、孙守用等。子公司方面，公司拥有廊坊热景、深圳热景、香港热景、美国热景、热景检验、开景基因 100% 股权、印度热景 99% 股权、禹景药业 52% 股权。在重要联营企业中，热景生物持有舜景医药和尧景基因各 48% 的股份，朝锐生物 35.81% 的股份，以及智源生物 21.58% 的股份。公司通过持股旗下“尧、舜、禹”子公司，布局小核酸药物、抗体药物、微生物等医药领域。

通过持股计划绑定核心员工。2024 年 5 月，公司发布 2024 年员工持股计划，拟以 14.63 元/股的价格受让公司回购股份的数量不超过 2,861,477 股，占公司股本总额 3.09%。参加本员工持股计划的员工总人数不超过 142 人，其中参加本员工持股计划的董事（不含独立董事）、监事和高级管理人员共计 9 人。未来公司将继续推进股权激励计划，以激励核心员工，提升长期竞争力和创新能力。

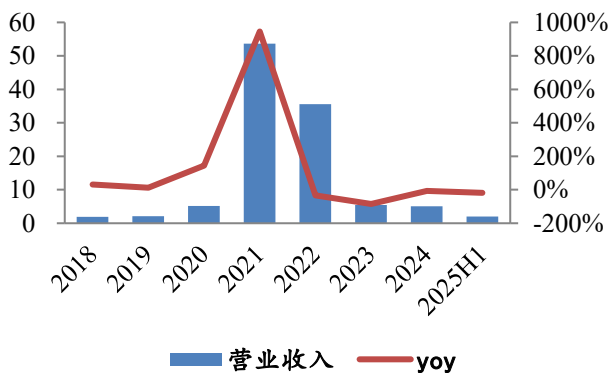
图3：公司股权结构（含子公司及重要联营企业，截至 2025H1）



数据来源：wind，公司报告，东吴证券研究所

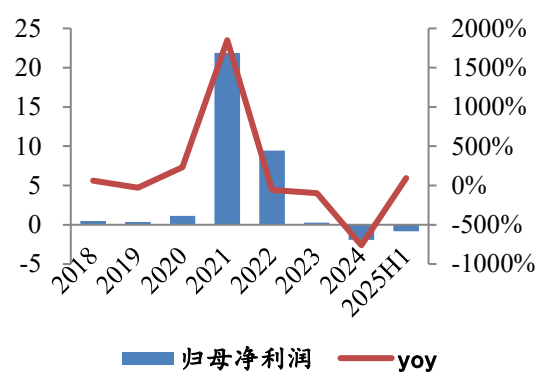
**营收及归母净利润概览：**公司 2021 年因新冠抗原检测试剂盒的海外收入放量导致业绩高增长，疫后需求回落，对营收、净利润影响出清。公司逐渐回归传统检测业务模式，2024 年实现营业收入 5.11 亿元，同比下降 6.74%，相比 2023 年扣除非常规检测业务后同比增长 23.10%。

图4：公司营业收入及增速（亿元）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

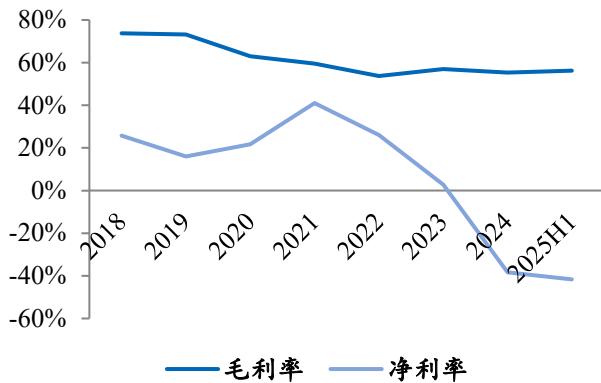
图5：公司归母净利润及增速（百万元）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

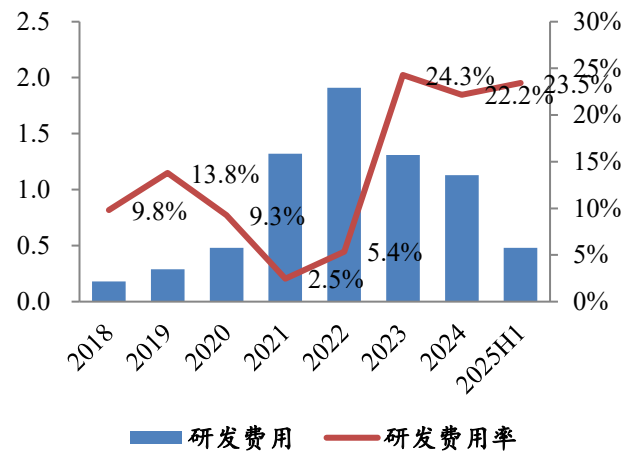
**加大研发投入，创新药打开增长空间。**公司疫后仍保持较高研发投入，2024 年为 1.13 亿元，对应研发费用率为 22.18%，较 2022 年以前大幅提升。公司未来将持续布局创新药领域，针对核心产品 SGC001、AA001 等开展临床，打开增长空间。

图6: 公司毛利率及净利率



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

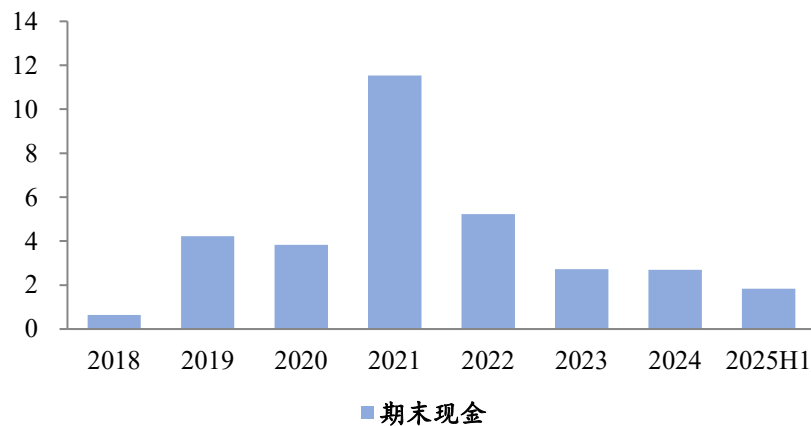
图7: 公司研发费用及研发费用率



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

**在手现金充足。**公司 2024 年末持有现金及现金等价物 2.70 亿元, 2025H1 末持有现金 1.84 亿元, 流动资产合计 13.37 亿元。自 2021 年非常规检测业务显著放量后, 公司将红利期收入转化为研发成果, 通过创新药管线驱动公司进一步发展转型, 实现长期战略。我们认为公司目前账面现金及现金等价物足够支持公司后续研发工作及业务开展。

图8: 公司 在手现金及现金等价物 (亿元)



数据来源: wind, 东吴证券研究所

2. 全面布局创新药，SGC001 具备大单品潜力

公司通过参股公司舜景医药、尧景基因、智源生物等创新药企，构建差异化创新药管线，聚焦抗体药物与核酸药物两大核心技术领域。从单一体外诊断领域向创新药迈进。疾病聚焦在心脑血管领域，拓展至肿瘤、神经退行性疾病和代谢性疾病等。

表2：公司创新药业务布局完善（持股比例截至 2025H1）

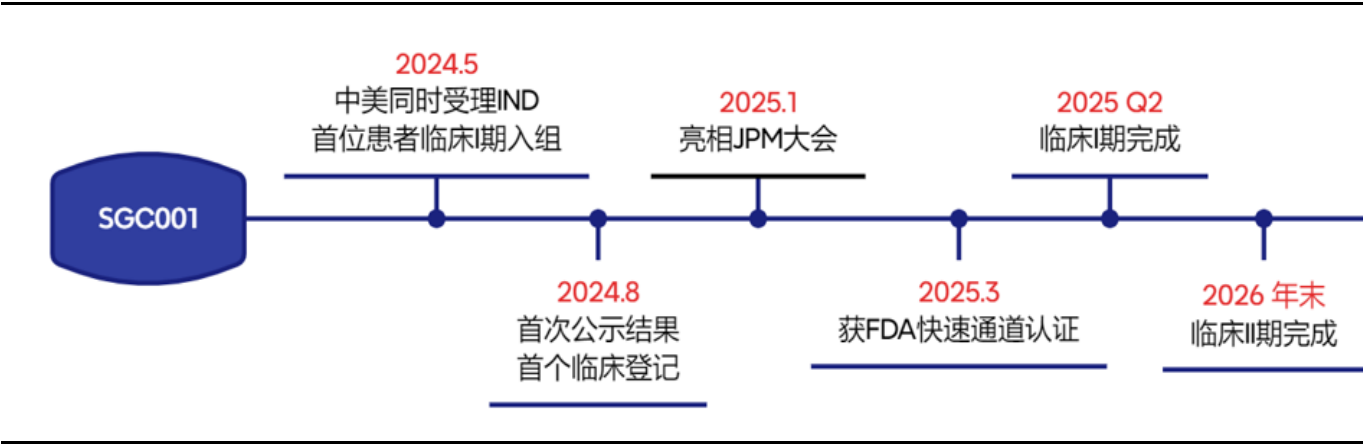
| 公司   | 热景持股   | 研发重点    | 详情                                                                         |
|------|--------|---------|----------------------------------------------------------------------------|
| 舜景医药 | 45.58% | 抗体药物    | 联合首都医科大学开发针对 AMI 患者的创新药 SGC001 已中美双报<br>专注基因治疗，拥有小核酸技术平台，围绕抗衰老相关疾病管线进行创新研发 |
| 尧景基因 | 45%    | 核酸药物    |                                                                            |
| 智源生物 | 21.58% | AD 抗体药物 | 完成了 AD 从诊断到治疗的研发布局                                                         |
| 禹景药业 | 58%    | 新型益生菌   | 专注活菌药物开发                                                                   |

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2.1. 舜景医药：SGC001 为心梗治疗领域 FIC

公司重要参股公司舜景医药由孙志伟研发团队发起，负责公司抗体药物研发板块的拓展。其核心产品杜吉普单抗（SGC001）是一款针对急性心肌梗死（AMI）进行急救治疗的单克隆抗体。目前 SGC001 注射液已获得中美 IND 双报双批认证，成为全球首款心梗治疗抗体药物。

图9：SGC001 预期开发进程



数据来源：公司投关资料，医药魔方，东吴证券研究所

2.1.1. AMI 市场空间大，亟需药物开发

AMI 发病急、病情重、死亡率高。急性心肌梗死（AMI）是由于冠状动脉突然完全或几乎完全阻塞，导致心肌细胞缺血缺氧并发生坏死的急性心血管疾病，属于急性冠脉综合征（ACS）的严重类型，AMI 根据心电图改变和心肌损伤标志物的有无及类型分为 ST 段抬高型心肌梗死和非 ST 段抬高型心肌梗死。AMI 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，每年导致全球约 300 万人死亡，中国约 250 万人死亡。

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，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）。

图10：1999-2022 年美国 AMI 死亡趋势

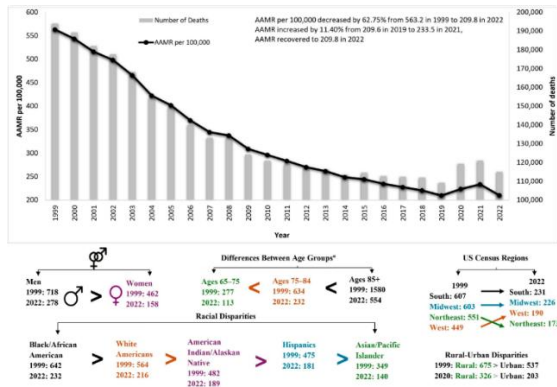
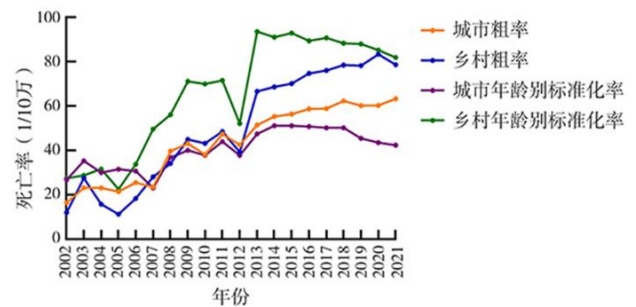


图11：2002-2021 年中国居民 AMI 死亡趋势



数据来源：Journal of clinical medicine，东吴证券研究所

数据来源：中国居民 2002-2021 年急性心肌梗死死亡趋势年龄-时期-队列模型分析，东吴证券研究所

**AMI 患者基数大，每年新发患者众多。**流行病学研究显示，全球 60 岁以下和 60 岁以上人群的 AMI 患病率分别为 3.8% 和 9.5%。2022 年报告指出，我国存量冠心病人群 1139 万人，报告预计 2030 年可达 2300 万人。近年来得益于冠脉支架置入，药物溶栓等治疗方式的进步和胸痛急诊绿色通道建设，AMI 的死亡率有所下降，但随着社会经济的快速发展，年轻群体生活方式改变，AMI 发病率呈年轻化趋势。

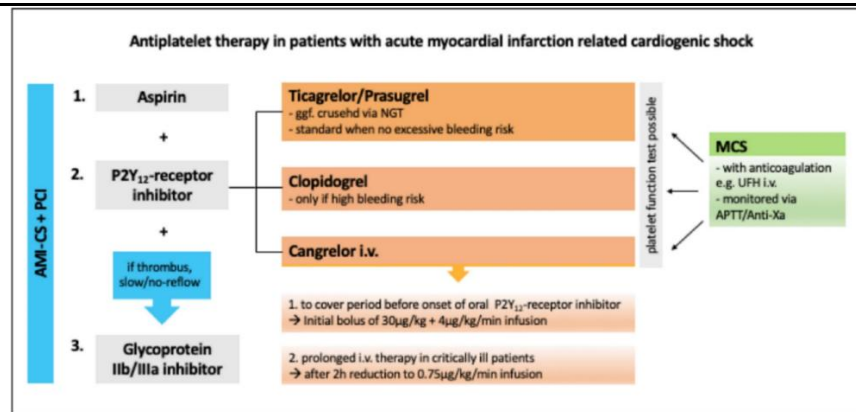
**AMI 治疗手段匮乏，药物治疗市场待开发。**AMI 的常规治疗手段主要分为再灌注治疗和药物治疗。再灌注治疗包括药物溶栓、PCI 及冠状动脉旁路移植术，通过尽快恢复心肌有效再灌注，缩小梗死面积，以降低发病率和死亡率。药物治疗包括抗血小板药、降脂药物、β-受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂等，可抑制 AMI 后心室重塑，改善心脏功能，维持血液动力学稳定。目前，全球范围内还没有针对降低炎症通路，减少心肌细胞损伤的抗炎新机制药物上市。

**当前临床上对 AMI 的治疗思路主要以恢复血供并降低心负荷为主。**其中主要针对对心肌梗死的药物治疗方法包括溶血栓治疗、抗凝疗法、β受体阻滞剂、钙拮抗剂、极化液和激素等。但无论是药物疗法还是搭桥、球囊扩张、支架置入等外科疗法均无法挽救已坏死的心肌细胞，会无可避免导致心功能下降，从而导致后续心脏重构和炎症反应发生，致使后续心衰及其他并发症的发生，新型急性心肌梗死药物亟待开发。

**此外，随着 AMI 再灌注治疗的普及，心梗后心肌炎症反应相关心衰人群大幅增加。**而现有药物疗法用药基本只有降压、抗凝类药物，无法对心肌细胞的炎症性损伤进行保护，严重紧缺相关创新药，有较大未被满足的临床需求。因此为了提高 AMI 的

临床疗效，亟需探索能改善心肌再灌注损伤和缺血后炎症反应的创新药物及其机制。

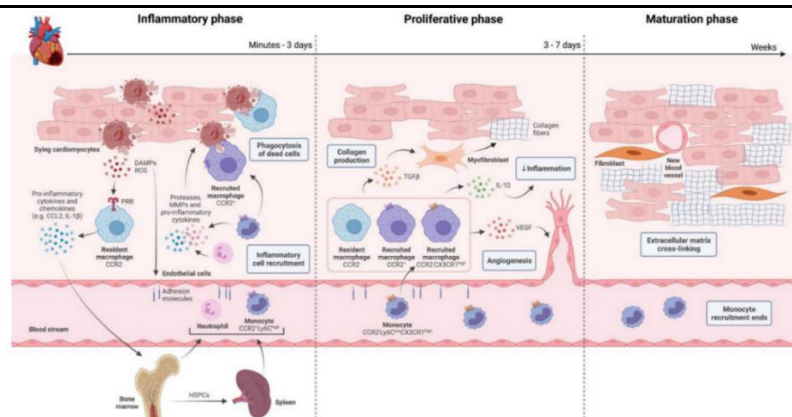
图12: AMI 治疗策略



数据来源: Clin Res Cardiol, 东吴证券研究所

长期反复的无菌性炎症是 AMI 发生发展的重要致病机制。AMI 致病机制分为心肌纤维化、心肌炎症、血管阻塞等病理反应。其中长期反复无菌性炎症是心肌纤维化的基本病理机制，后续成纤维细胞的增殖和表皮转化可以导致心衰，心脏室壁瘤乃至心脏破裂、死亡等后果。严重缺血缺氧情况下局部炎症反应在 AMI 初期迅速激活，中性粒细胞和单核细胞被招募至缺血区域，并释放炎症介质，刺激受损组织促炎症反应。

图13: 急性心肌梗死机制



数据来源: Int. J. Mol., 东吴证券研究所

AMI 发生后级联反应诱发过度炎症的关键介质是 NLRP3 炎症小体，它通过激活 caspase-1 来响应胆固醇晶体、氧化等应激源，激活 IL-1 $\beta$  作为促进内皮活化、白细胞募集和细胞因子产生，激活 IL-18 诱导干扰素- $\gamma$  产生促进巨噬细胞活化和 T 细胞应答，激活 IL-6 导致血管功能障碍和心肌异常重塑。而产生的炎症反应进一步扩大 AMI 造成的心肌损害，导致更多斑块破裂，加速梗死灶形成。目前对 AMI 的炎症通路相关治疗药物仍着眼于已被发现的传统靶点，主要包括：减弱嗜中性粒细胞活化的微管蛋白聚合抑制剂，如秋水仙素；靶向 IL-1 途径的药物阻断 IL-1 信号传导以减少下游炎症级联，如卡那单抗、阿那白滞素、Goflikicept；靶向 IL-6 途径的调控全身免疫效应的 Ziltivekimab、Tocilizumab、Pacibekitug；其他经典免疫抑制剂，如环孢素、甲氨蝶呤等。

现有的 AMI 相关免疫治疗存在下游靶点作用有限，上游靶点靶向性差导致副反应严重的问题。LoDoCo2、COLCOT、CLEAR 等大型临床试验提示针对秋水仙素/IL-1 $\beta$ /免疫抑制剂等全身作用的炎症靶点在 AMI 中存在安全风险，未必能为患者带来获益。目前指南中，仅推荐去秋水仙素作为 AMI 疾病的预防用药（欧洲 ESC/美国 CCS，2a 级推荐），尚无用于 AMI 发生后的免疫疗法。多数 AMI 免疫疗法处于临床阶段，且甲氨蝶呤等传统药物表现不理想未继续推进后期临床和适应症拓展。靶向 IL-6 的诺和诺德拥有的 Ziltivekimab 为 AMI 炎症通路药物的实质 FIC 分子，紧随其后的是 Tourmaline 拥有的 Pacibekitug，同为 IL-6 药物。

图14：现有 AMI 在研潜力药物

| Trial, Year                                          | Population                         | Sample Size | Comparator | Time of Intervention                                                                | Primary Endpoint                                                         | Follow-Up           | Main Result                                                                    |
|------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Canakinumab (IL-1 $\beta$ )                          |                                    |             |            |                                                                                     |                                                                          |                     |                                                                                |
| CANTOS, 2017                                         | Prior AMI and hs-CRP $\geq 2$ mg/L | 10,061      | Placebo    |    | Nonfatal MI, nonfatal stroke, CVD                                        | 33 months           | HR, 0.85; 95% CI, 0.74 to 0.98                                                 |
| Anakinra (IL-1RA)                                    |                                    |             |            |                                                                                     |                                                                          |                     |                                                                                |
| VCU-ART, 2009                                        | STEMI                              | 10          | Placebo    |    | Change in LVESVI                                                         | 3.5 months          | -3.2 ml/m <sup>2</sup> vs. +2.0 ml/m <sup>2</sup>                              |
| VCU-ART 2, 2013                                      | STEMI                              | 30          | Placebo    |    | Change in LVESVI                                                         | 3.5 months          | +1 ml/m <sup>2</sup> vs. -0.6 ml/m <sup>2</sup>                                |
| VCU-ART 3, 2020                                      | STEMI                              | 99          | Placebo    |    | AUC for hs-CRP                                                           | 14 days             | 67 vs. 214 mg-day/L                                                            |
| MRC-ILA, 2014                                        | NSTEMI                             | 182         | Placebo    |    | AUC for CRP                                                              | 7 days              | GMR, 0.51; 95% CI, 0.32 to 0.79                                                |
| Goflikicept (IL-1 $\alpha$ , IL-1 $\beta$ )          |                                    |             |            |                                                                                     |                                                                          |                     |                                                                                |
| RPH-104 STEMI, 2024                                  | STEMI                              | 102         | Placebo    |    | AUC for hs-CRP                                                           | 14 days             | 80 mg: GMR 0.54; 95% CI 0.34 to 0.87<br>160 mg: GMR 0.50; 95% CI 0.37 to 0.95  |
| Tocilizumab (IL-6R)                                  |                                    |             |            |                                                                                     |                                                                          |                     |                                                                                |
| Kleveland et al., 2016                               | NSTEMI                             | 117         | Placebo    |  | AUC for hs-CRP                                                           | Hospitalization     | 2.0 mg/L/h vs. 4.2 mg/L/h                                                      |
| STAT-MI, 2018                                        | ACS                                | 28          | Placebo    |  | Recurrent MI, arrhythmias, rupture/dissection, pericardial complications | 1 month             | 82% vs. 19%                                                                    |
| ASSAIL-MI, 2021                                      | STEMI                              | 199         | Placebo    |  | Myocardial salvage index                                                 | 3-7 days            | +5.6%; 95% CI, 0.2 to 11.3                                                     |
| Pexelizumab (C5)                                     |                                    |             |            |                                                                                     |                                                                          |                     |                                                                                |
| COMMA, 2003                                          | STEMI                              | 960         | Placebo    |  | AUC for CK-MB                                                            | 72 hours            | 4,713 vs. 4,393 ng/mL-h                                                        |
| APEX-AMI, 2007                                       | STEMI                              | 5,745       | Placebo    |  | Death                                                                    | 1 month             | HR, 1.04; 95% CI, 0.80 to 1.35                                                 |
| Methotrexate (Dihydrofolate Reductase)               |                                    |             |            |                                                                                     |                                                                          |                     |                                                                                |
| TETHYS, 2018                                         | STEMI                              | 84          | Placebo    |  | AUC for CK                                                               | 72 hours            | 78.86 vs. 68.08                                                                |
| CIRT, 2018                                           | CCS                                | 4,786       | Placebo    |  | Nonfatal MI, nonfatal stroke, CVD, UA leading to revascularization       | 27.6 months         | HR 0.96; 95% CI, 0.79 to 1.16                                                  |
| Everolimus (mTOR)                                    |                                    |             |            |                                                                                     |                                                                          |                     |                                                                                |
| CLEVER-ACS, 2022                                     | STEMI                              | 150         | Placebo    |  | Infarct size                                                             | 1 month             | -14.2 vs. -12.3 g                                                              |
| Cyclosporine (Calcineurin)                           |                                    |             |            |                                                                                     |                                                                          |                     |                                                                                |
| Piot et al., 2008                                    | STEMI                              | 58          | Placebo    |  | AUCs for CK and cTnl                                                     | 72 hours            | CK AUC: 138.053 vs. 247.930; cTnl AUC: 112.312 vs. 129.320                     |
| CIRCUS, 2015                                         | STEMI                              | 970         | Placebo    |  | Death, worsening HF, hospitalization for HF, LV remodeling               | 12 months           | OR, 1.04; 95% CI, 0.78 to 1.39                                                 |
| CYCLE, 2016                                          | STEMI                              | 410         | SOC        |  | ST-segment resolution                                                    | 1 hour              | 52% vs. 49%                                                                    |
| Darapladib (Lipoprotein-Associated Phospholipase A2) |                                    |             |            |                                                                                     |                                                                          |                     |                                                                                |
| STABILITY, 2014                                      | CCS                                | 15,828      | Placebo    |  | CVD, MI, or stroke                                                       | 44.4 months         | HR, 0.94; 95% CI, 0.85 to 1.03                                                 |
| Losmapimod (p38 MAPK)                                |                                    |             |            |                                                                                     |                                                                          |                     |                                                                                |
| SOLSTICE, 2014                                       | NSTEMI                             | 535         | Placebo    |  | Inflammation by hs-CRP/infarct size by cTnl AUC                          | 3 months / 72 hours | hs-CRP AUC (3 months): 13.1 vs. 14.5 nmol/L; cTnl AUC (72 h): 2.4 vs. 3.1 pg/L |
| LATITUDE-TIMI 60, 2016                               | ACS                                | 3,503       | Placebo    |  | CVD, MI, or ischemia requiring urgent revascularization                  | 3 months            | HR, 1.16; 95% CI, 0.91 to 1.47                                                 |
| Succinobucol (NF- $\kappa$ B, CAMs)                  |                                    |             |            |                                                                                     |                                                                          |                     |                                                                                |
| ARISE, 2008                                          | CCS                                | 6,144       | Placebo    |  | CVD, resuscitated cardiac arrest, MI, stroke, UA, revascularization      | 24 months           | HR, 1.00; 95% CI, 0.89 to 1.13                                                 |
| Inclacumab (P-Selectin)                              |                                    |             |            |                                                                                     |                                                                          |                     |                                                                                |
| SELECT-ACS, 2013                                     | NSTEMI                             | 544         | Placebo    |  | cTnl levels                                                              | 24 hours            | Placebo-adjusted geometric mean percent changes = -45.6%                       |
| Methylprednisolone (Glucocorticoid Receptor)         |                                    |             |            |                                                                                     |                                                                          |                     |                                                                                |
| PULSE-MI, 2024                                       | STEMI                              | 530         | Placebo    |  | Infarct size                                                             | 3 months            | 5% vs. 6%                                                                      |

数据来源： JACC， 东吴证券研究所

### 2.1.2. IL-6 药物领衔炎症疗法赛道，临床评估方式局限

由于目前人们对 AMI 发生后炎症损伤机制认知有限，目前对缺乏经过验证的生物标志物和临床指标，无法可靠地识别最有可能从抗炎治疗中受益的患者。故心衰领域新药研发的终点指标往往多样化，非关键临床指标缺乏可比性。

对 AMI 心脏功能影响的分析手段包括射血分数、心房内径、室壁厚度、MVO（微血管堵塞）心肌等超声下功能评估指标。AMI 后患者常因心肌损伤导致收缩泵血能力不足，出现心功能下降，心肌损失的表现。室壁变薄、MVO 心肌出现提示心肌损伤，射血分数降低、心房内径增大提示心脏收缩功能下降。但 AMI 患者多急性起病，缺乏发病及治疗前后对比。而心脏超声指标主观性较强，个体差异及临床表现极大，故难以作为临床试验终点指标进行分析。

对 AMI 心肌损伤的量化分析主要有 N 末端 B 型利钠肽原（NT-proBNP）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）和心肌钙蛋白（cTn），该类生物标记物主要由细胞结构变形的受损心肌细胞产生，特异性较好，但在急性期过后快速下降，无法反应 AMI 免疫药物的远期心脏保护作用。

对 AMI 患者炎症程度的量化分析主要有高敏 C 反应蛋白（hsCRP），血清淀粉样蛋白（SAA），纤维蛋白原（Fb）等急性期蛋白和 IL-6，TNF- $\alpha$  等细胞因子。由于急性期蛋白依赖心肌损伤后生成的细胞因子入血促进肝脏生成，故现有炎症相关 AMI 指标存在一定滞后性。虽然通过炎症反应程度间接判断心肌损伤程度的方式在评估 AMI 免疫药物时可能受到干扰，但仍为目前最可靠的 AMI 治疗的检验学临床指标。

图15: AMI 常见评估指标

| 类型    | 指标              | 名称            | 意义            |
|-------|-----------------|---------------|---------------|
| 心功能指标 | 射血分数            | EF            | 提示心脏泵血效率      |
|       | 收缩末容积           | ESV           |               |
|       | 室壁厚度            | /             | 变薄提示心肌坏死瘢痕    |
|       | 微血管堵塞           | MVO           | 提示心肌功能损失      |
|       | 心房内径            | /             | 增大提示心衰后代偿     |
| 心肌损伤  | N末端B型利钠肽原       | NT-proBNP     | 提示心脏负荷        |
|       | 肌酸激酶同工酶         | CK-MB         | 提示心肌损伤        |
|       | 心肌钙蛋白           | cTn           |               |
| 炎症标志物 | 高敏C反应蛋白         | hsCRP         | 心肌损伤后肝合成，鉴别感染 |
|       | 血清淀粉样蛋白         | SAA           |               |
|       | 纤维蛋白原           | Fb            |               |
|       | 白介素6            | IL-6          | 心肌损伤后细胞因子释放   |
|       | 肿瘤坏死因子 $\alpha$ | TNF- $\alpha$ |               |

数据来源：CCS，东吴证券研究所

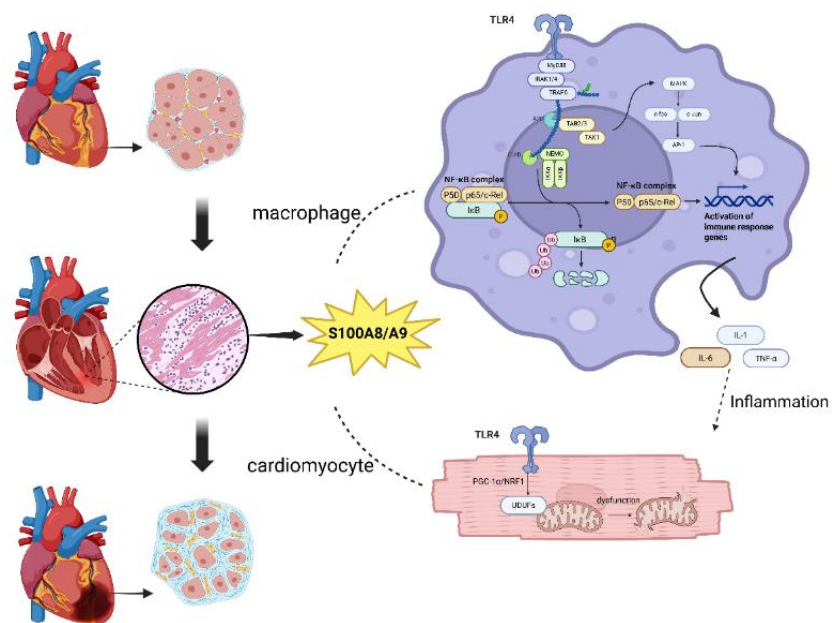
其他扩展研究指标包括增量 PCAT、升主动脉最大 TBR 值、IL-8、MCP-1、sICAM、

sVCAM 等,这些指标反应了 AMI 在血管炎症和免疫细胞表型中的影响,诺和诺德在 IL-6 抑制剂 Ziltivekimab 开展的 SPIDER 试验中作为临床终点进行探索,但尚无相关数据和研究成果披露,有望成为后续 AMI 药物疗效的新评估方式。

**S100A8/A9 具备成药靶点潜力。**S100A8/A9 是一种促炎因子,通常在正常心脏组织中表达较低,但在病理条件下(如心肌炎、缺血再灌注损伤、心衰等)其表达会显著上调,在损伤感知及心梗心衰启动中起关键作用,CXCR2+粒细胞分泌的 S100A8/A9 通过促进趋化因子的表达,招募更多炎症细胞,进一步加剧心肌损伤。主要在心肌细胞、心脏成纤维细胞、血管内皮细胞、中心粒细胞中出现高表达,并产生诱导线粒体功能异常,心肌细胞死亡、参与心脏纤维化、影响内皮细胞功能,参与血管炎症和通透性改变、招募更多免疫细胞释放炎症因子等危害。

**阻断 AMI 炎症通路,差异性机制保护心肌。**根据早研探索,S100A8/A9 是一个行之有效的靶点,通过短期抑制阻断 S100A8/A9,可有效阻断巨噬细胞 TLR4/MAPK/NF- $\kappa$ B 通路,减少 IL-1/TNF $\alpha$ /IL-6 等炎症因子分泌,减轻炎症风暴,防止心肌细胞里通过 TLR4-UDUF 诱导的线粒体功能异常,保护心肌细胞免于死亡,抑制心肌功能损伤。

图16: S100A8/A9 导致心肌细胞死亡



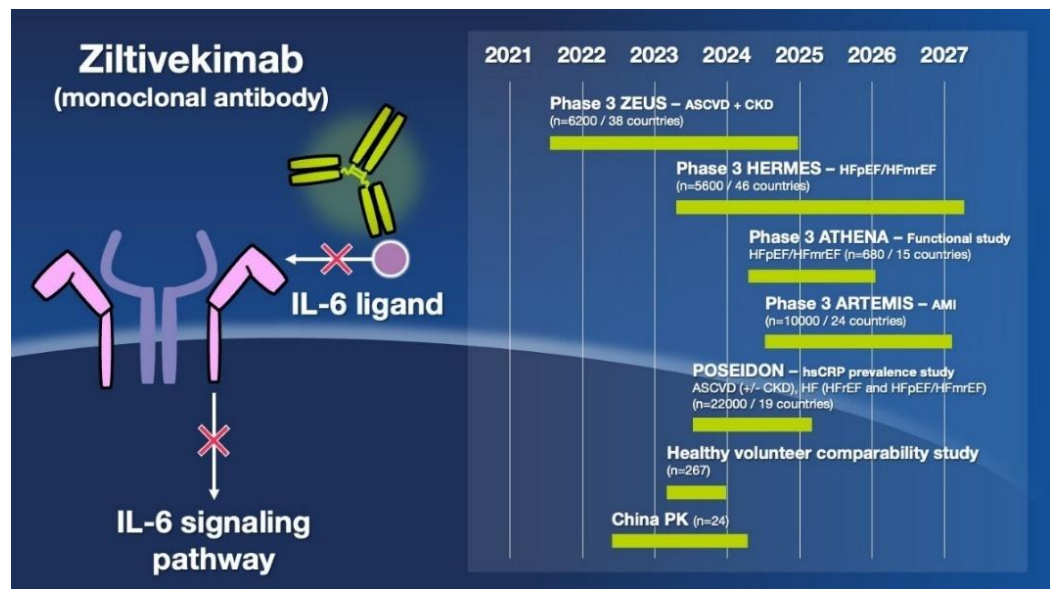
数据来源:公司公告,东吴证券研究所

**炎症反应相关通路药物在 AMI 新型药物研发中备受关注。**临床阶段管线包括靶向 S100A8/A9 的 SGC-001、靶向 IL-6 的诺和诺德拥有的 Ziltivekimab(泽韦奇)和 Pacibekitug。其中 IL-6 为 S100A8/A9 的下游分子,对 S100A8/A9 的靶向作用也会调控 IL-6 水平。Ziltivekimab 于 2024 年 8 月启动多项国际多中心 III 期临床,其中 AMI 适应症选择了复发或合并糖尿病/卒中/慢性肾病的心肌梗死,从 24 个国家纳入 10000 名患者。研究主要终点为死亡/非致死性 MI/非致死性卒中,除死亡率,就诊率,生存时间等指标外,选取

了 hs-CRP（高敏 C 反应蛋白）的变化作为重要的有效性指标。

已披露临床数据中，Ziltivekimab 在 II 期临床试验 RESCUE 中降低了 92%（对照组 4%）的 hsCRP，Pacibekitug 在 II 期临床试验 TRANQUILITY 中降低了 86%（对照组 15%）的 hsCRP，两者均有 10% 的免疫相关不良反应。目前 Ziltivekimab 开展了 ARTEMIS 和 ZEUS 两项大型临床研究，分别专注于 AMI 的发生后疗效和发生前预防。其中 ARTEMIS 正在为 III 期临床试验 STEMI 和 NSTEMI 分别在 36 小时和 72 小时内招募约 10,000 名患者，测试 Ziltivekimab 是否可以通过早期抑制 IL-6 调节由心肌损伤引起的炎症反应。

图17: Ziltivekimab 临床进度



数据来源：Novo Nordisk，东吴证券研究所

### 2.1.3. SGC-001 疗效显著，临床加速推进

SGC-001 为全球首款 FIC 创新药，适用于急性心肌梗死。SGC001 注射液是一款急救用单抗药物，首先开展的适应症为 ST 段抬高型前壁心肌梗死，由舜景医药孙志伟研发团队联合首都医科大学北京市心肺血管疾病研究所杜杰教授、李玉琳教授团队共同开发研制。

截至 2025H1，SGC001 的 IND 已先后获得 FDA 及国 CDE 的临床批准，并于 2025 年 3 月获得 FDA 授予的快速通道认证。舜景医药开展的创新药 SGC001 注射液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开展了 2 个 I 期研究：在健康志愿者中开展的 Ia 期临床研究已顺利完成；在前壁 ST 段抬高型心肌梗死患者中开展的 Ib 期临床研究于 2024 年 11 月 27 日获得组长单位哈尔滨医科大学第二附属医院伦理委员会批准，2025 年 1 月首例受试者成功入组，于 2025 年 7 月完成所有受试者的临床观察，并于 8 月 27 日完成临床研究的揭盲。

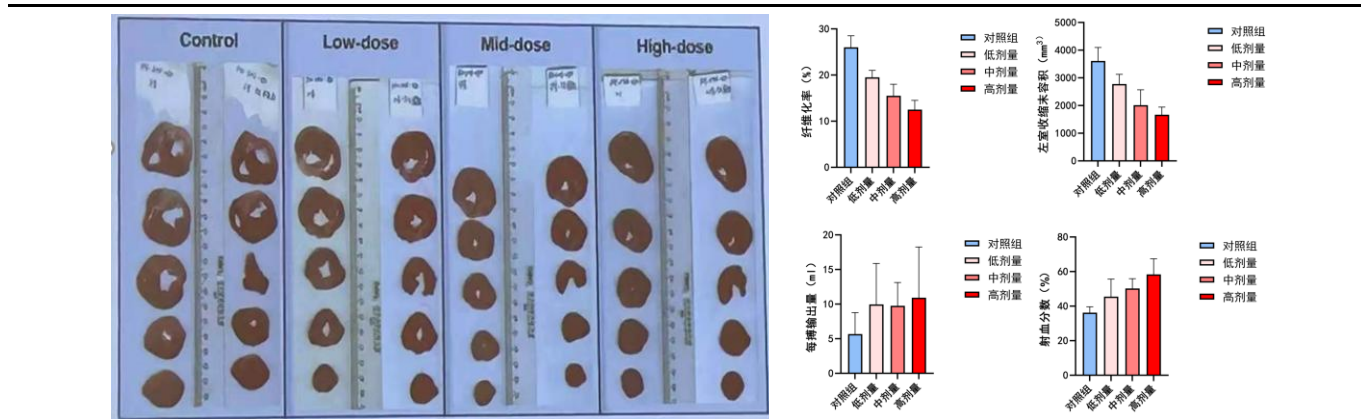
图18: SGC001 注射液临床进度



数据来源: Insight 数据库, 东吴证券研究所

**SGC-001 临床前疗效理想, 病理学证据明确。**通过特异性结合并阻断 S100A8/A9, 可以抑制免疫细胞的炎症反应, 并具有抗细胞凋亡的作用。在人源化全梗小鼠模型中, SGC-001 显著降低了死亡率和心肌梗死体积, 改善了心脏功能, 减轻了心肌病变, 且与剂量呈明确的量效关系。在全梗恒河猴模型中, 杜吉普单抗在低、中、高剂量下单次静脉给药, 能够显著减轻心肌组织病变, 降低心肌梗死体积并改善心功能。杜吉普单抗分别低、中、高剂量下单次静脉给药可以显著增加心肌梗死恒河猴的心脏血流供应, 并减轻心肌组织病变程度, 其中降低心肌梗死体积均值分别减少 23%、43%、53%, 改善心功能射血分数分别提升了 55%、141%、175%。提示 SGC-001 疗效理想, 具有优良的成药特性。

图19: SGC001 临床前结果



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

**临床竞争格局领先。**针对 AMI 疾病, 暂无相关抗体药物进入临床研究阶段及审批上市。同靶点产品只有艾伯特·爱因斯坦医学院小分子在研药物 WO2024242903A1 与 SGC-001 的作用靶点相同, 但目前主要拓展白血病、骨髓增生异常综合征与自身免疫性疾病适应症, 目前进入临床前阶段, 并于 2024 年 11 月 28 日公开专利。同赛道产品则包括靶向 IL-6 的诺和诺德拥有的 Ziltivekimab 和 Tourmaline 拥有的 Pacibekitug。其靶点和 SGC-001 存在差异性, 主要适应症为肾炎及血管炎症, 于 AMI 领域的治疗潜力有待验证。公司产品临床前研究提示心肌保护明确, 专注于 AMI 赛道, 竞争力较强。

**SGC-001 有望填补 AMI 抗炎治疗领域空白。**随着现代医学对 AMI 认知的加深，炎症和心肌保护在 AMI 治疗中的重要意义得以揭示，然而目前市场上缺乏相关治疗药物及相关适应症的拓展。SGC-001 只要能够成药，则可以加入目前的各类 AMI 诊疗流程中，均存在预后改善，市场空间广阔。

图20：AMI 治疗中抗炎机制的在研药物梳理

| 药物   | SGC-001                  | WO2024242903A1 | Ziltivekimab            | Pacibekitug                          |
|------|--------------------------|----------------|-------------------------|--------------------------------------|
| 靶点   | S100A8/A9                | S100A8/A9      | IL-6                    | IL-6                                 |
| 所属公司 | 舜景生物                     | 艾伯特·爱因斯坦医学院    | 诺和诺德                    | Tourmaline Bio                       |
| 临床阶段 | II期                      | 临床前            | III期                    | II期                                  |
| 入组人数 | 40+33                    | /              | 680+5600                | 143                                  |
| 剂量   | 60/200/600/1200/2000mg一次 | /              | 7.5/15/30mg每月           | 25/50每季，15mg每月                       |
| 适应症  | AMI                      | 肾炎及血管炎症        | 动脉粥样硬化（ASCVD），CKD 相关心脏病 | 动脉粥样硬化（ASCVD），射血分数保持型心衰，AMI，CKD相关心脏病 |
| 效果   | 临床前提示心肌损伤改善，射血分数保持       | 待验证            | hsCRP 较安慰剂降低88%         | hsCRP降低71%                           |
| sAE  | 待验证                      | 待验证            | 11%                     | 10%                                  |

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

**SGC-001 销售峰值预测：**1）患者数量：假定我国 2025 年新发 AMI 患者人数 350 万人，2030 年新发 480 万人；美国/欧洲 2025 年新发 AMI 患者人数 96/192 万人，2030 年新发 123/245 万人。2）药物降价幅度：假定国内患者用药费用 5 万元，后每两年医保降价；美国患者用药费用 5 万美元、欧洲患者用药费用 1.5 万美元。3）渗透率假设：传统再灌注疗法有限，杜吉普单抗的竞争格局良好，假设峰值渗透率为 20%。基于上述假设，杜吉普单抗国内销售峰值我们预计于 2034 年达到 48 亿元（考虑风险折价）、欧美销售峰值于 2038 年达到 54 亿美元（考虑风险折价）。

图21：杜吉普单抗销售峰值测算

|                               | 中国      | 2025E   | 2026E   | 2027E   | 2028E   | 2029E   | 2030E   | 2031E   | 2032E   | 2033E   | 2034E   | 2035E   | 2036E   | 2037E   | 2038E |
|-------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-------|
| 每年新发AMI患者人数/万人（增长率6.5%）       | 350.00  | 372.75  | 396.98  | 422.78  | 450.26  | 479.53  | 489.12  | 498.90  | 508.88  | 513.97  | 519.11  | 524.30  | 529.54  | 534.84  |       |
| 每年AMI患者直接PCI人数占比59%（每年增长0.5%） | 59%     | 60%     | 60%     | 61%     | 61%     | 62%     | 62%     | 63%     | 64%     | 64%     | 65%     | 65%     | 65%     | 66%     |       |
| 每年新发目标患者人数/万人                 | 206.50  | 221.79  | 238.19  | 255.78  | 274.66  | 294.91  | 303.25  | 311.81  | 320.60  | 326.37  | 332.23  | 338.17  | 344.20  | 350.32  |       |
| 存量AMI患者人数/万人                  | 2300    | 2423    | 2553    | 2693    | 2841    | 2999    | 3145    | 3295    | 3448    | 3598    | 3750    | 3904    | 4059    | 4215    |       |
| AMI患者年死亡人数/万人                 | 250     | 266     | 284     | 302     | 322     | 343     | 349     | 356     | 363     | 367     | 371     | 375     | 378     | 382     |       |
| 存量患者复发再次接受PCI患者（复发率7.5%）人数/万人 | 101.78  | 108.12  | 114.91  | 122.18  | 129.97  | 138.32  | 146.27  | 154.45  | 162.90  | 171.36  | 180.00  | 188.83  | 197.86  | 207.07  |       |
| 每年目标患者总人数/万人                  |         |         |         | 377.96  | 404.64  | 433.24  | 449.52  | 466.27  | 483.49  | 497.73  | 512.23  | 527.01  | 542.06  | 557.39  |       |
| 渗透率%                          |         |         |         | 1%      | 2%      | 4%      | 8%      | 16%     | 18%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     |       |
| 患者实际用药人数/万人                   |         |         |         | 1.89    | 8.09    | 17.33   | 35.96   | 74.60   | 87.03   | 99.55   | 102.45  | 105.40  | 108.41  | 111.48  |       |
| 患者每次用药费用/万元                   |         |         |         | 5.00    | 3       | 3       | 2.7     | 2.7     | 2.43    | 2.43    | 2.19    | 2.19    | 2.19    | 2.19    |       |
| 治疗次数                          |         |         |         | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       |       |
| 上市成功率%                        |         |         |         | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     |       |
| 年销售额/亿元                       |         |         |         | 1.89    | 4.86    | 10.40   | 19.42   | 40.29   | 42.30   | 48.38   | 44.81   | 46.10   | 47.42   | 48.76   |       |
| YoY                           |         |         |         |         | 157%    | 114%    | 87%     | 107%    | 5%      | 14%     | -7%     | 3%      | 3%      | 3%      |       |
|                               | 美国      | 2025E   | 2026E   | 2027E   | 2028E   | 2029E   | 2030E   | 2031E   | 2032E   | 2033E   | 2034E   | 2035E   | 2036E   | 2037E   | 2038E |
| 每年新发AMI患者人数/万人（增长率5%）         | 96.00   | 100.80  | 105.84  | 111.13  | 116.69  | 122.52  | 123.75  | 124.99  | 126.24  | 127.50  | 128.77  | 130.06  | 131.36  | 132.67  |       |
| 每年AMI患者直接PCI人数占比60%（每年增长0.5%） | 60%     | 61%     | 61%     | 62%     | 62%     | 63%     | 63%     | 64%     | 64%     | 65%     | 65%     | 66%     | 66%     | 67%     |       |
| 每年新发目标患者人数/万人                 | 57.60   | 60.98   | 64.56   | 68.35   | 72.35   | 76.58   | 77.96   | 79.37   | 80.79   | 82.24   | 83.70   | 85.19   | 86.70   | 88.23   |       |
| 存量AMI患者人数/万人                  | 657.14  | 717.94  | 781.78  | 848.81  | 919.20  | 993.10  | 1065.80 | 1139.22 | 1213.38 | 1288.28 | 1363.93 | 1440.33 | 1517.50 | 1595.44 |       |
| AMI患者年死亡人数/万人                 | 40.00   | 42.00   | 44.10   | 46.31   | 48.62   | 51.05   | 51.56   | 52.08   | 52.60   | 53.12   | 53.66   | 54.19   | 54.73   | 55.28   |       |
| 存量患者复发再次接受PCI患者（复发率7.5%）数/万人  | 29.57   | 32.58   | 35.77   | 39.15   | 42.74   | 46.55   | 50.36   | 54.26   | 58.24   | 62.32   | 66.49   | 70.76   | 75.12   | 79.57   |       |
| 每年目标患者总人数/万人                  | 87.17   | 93.56   | 100.33  | 107.50  | 115.09  | 123.13  | 128.32  | 133.62  | 139.03  | 144.56  | 150.19  | 155.95  | 161.81  | 167.80  |       |
| 渗透率%                          |         |         |         | 1%      | 2%      | 4%      | 8%      | 16%     | 18%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     |       |
| 患者实际用药人数/万人                   |         |         |         | 1.15    | 2.46    | 5.13    | 10.69   | 22.25   | 26.02   | 30.04   | 31.19   | 32.36   | 33.56   | 34.80   |       |
| 患者每次用药费用/万美元                  |         |         |         | 5       | 5       | 5       | 5       | 5       | 5       | 5       | 5       | 5       | 5       | 5       |       |
| 治疗次数                          |         |         |         | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       |       |
| 上市成功率%                        |         |         |         | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     |       |
| 年销售额/亿美元                      |         |         |         | 1.15    | 2.46    | 5.13    | 10.69   | 22.25   | 26.02   | 30.04   | 31.19   | 32.36   | 33.56   | 34.80   |       |
| YoY                           |         |         |         |         | 114%    | 108%    | 108%    | 108%    | 17%     | 15%     | 4%      | 4%      | 4%      | 4%      |       |
|                               | 欧洲      | 2025E   | 2026E   | 2027E   | 2028E   | 2029E   | 2030E   | 2031E   | 2032E   | 2033E   | 2034E   | 2035E   | 2036E   | 2037E   | 2038E |
| 每年新发AMI患者人数/万人（增长率5%）         | 192.00  | 201.60  | 211.68  | 222.26  | 233.38  | 245.05  | 247.50  | 249.97  | 252.47  | 255.00  | 257.55  | 260.12  | 262.72  | 265.35  |       |
| 每年AMI患者直接PCI人数占比60%（每年增长0.5%） | 60%     | 61%     | 61%     | 62%     | 62%     | 63%     | 63%     | 64%     | 64%     | 65%     | 65%     | 66%     | 66%     | 67%     |       |
| 每年新发目标患者人数/万人                 | 115.2   | 121.97  | 129.12  | 136.69  | 144.69  | 153.15  | 155.92  | 158.73  | 161.58  | 164.47  | 167.40  | 170.38  | 173.40  | 176.46  |       |
| 存量AMI患者人数/万人                  | 1314.29 | 1435.89 | 1563.57 | 1697.63 | 1838.40 | 1986.20 | 2131.60 | 2278.44 | 2426.76 | 2576.56 | 2727.86 | 2880.67 | 3035.01 | 3190.89 |       |
| AMI患者年死亡人数/万人                 | 80.00   | 84.00   | 88.20   | 92.61   | 97.24   | 102.10  | 103.12  | 104.15  | 105.20  | 106.25  | 107.31  | 108.38  | 109.47  | 110.56  |       |
| 存量患者复发再次接受PCI患者（复发率7.5%）数/万人  | 59.14   | 65.15   | 71.53   | 78.30   | 85.49   | 93.10   | 100.72  | 108.51  | 116.48  | 124.64  | 132.98  | 141.51  | 150.23  | 159.15  |       |
| 每年目标患者总人数/万人                  | 174.34  | 187.12  | 200.66  | 215.00  | 230.18  | 246.26  | 256.64  | 267.24  | 278.07  | 289.11  | 300.39  | 311.89  | 323.63  | 335.60  |       |
| 渗透率%                          |         |         |         | 1%      | 2%      | 4%      | 8%      | 16%     | 18%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     |       |
| 患者实际用药人数/万人                   |         |         |         | 2.30    | 4.93    | 10.27   | 21.38   | 44.49   | 52.04   | 60.08   | 62.38   | 64.73   | 67.12   | 69.56   |       |
| 患者每次用药费用/万欧元                  |         |         |         | 1.5     | 1.5     | 1.5     | 1.5     | 1.5     | 1.5     | 1.5     | 1.5     | 1.5     | 1.5     | 1.5     |       |
| 治疗次数                          |         |         |         | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       |       |
| 上市成功率%                        |         |         |         | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     | 20%     |       |
| 年销售额/亿美元                      |         |         |         | 0.69    | 1.48    | 3.08    | 6.41    | 13.35   | 15.61   | 18.02   | 18.71   | 19.42   | 20.14   | 20.86   |       |
| YoY                           |         |         |         |         | 114%    | 108%    | 108%    | 108%    | 17%     | 15%     | 4%      | 4%      | 4%      | 4%      |       |

数据来源：医药魔方、公司公告、东吴证券研究所测算

## 2.2. 其他创新抗体药：SGT003 和 AA001

公司抗体平台建设初见成果，在肿瘤、神经、心血管领域均有靶点发现和管线产出。旗下公司舜景医药及智源生物除心血管领域重磅分子 SGC001 外，还有肿瘤领域靶向 Tregs 细胞的双抗药物 SGT003 和神经领域靶向 A $\beta$  蛋白的单抗药物 AA001。公司创新抗体产品均使用独家发现的最新靶点，和市场上其余产品形成差异化，在同赛道药物中规避了机制同质化的竞争。

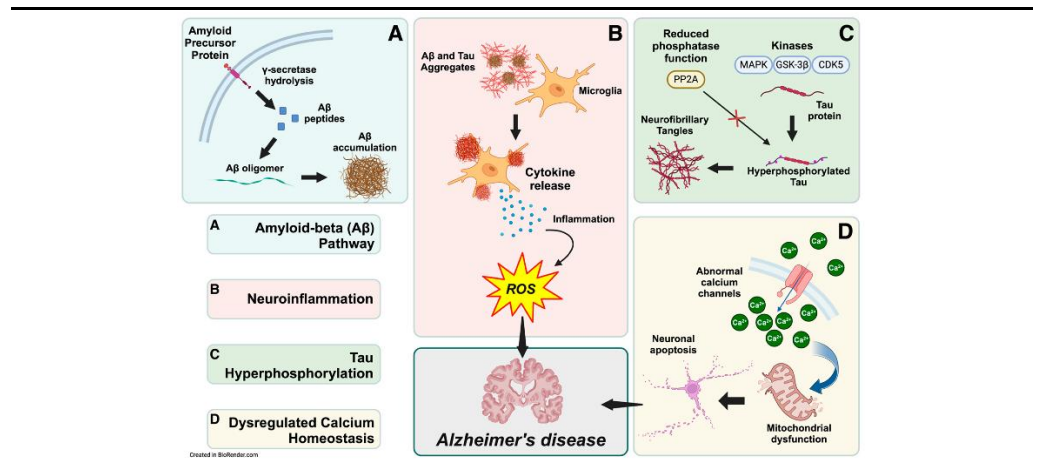
### 2.2.1. SGT003: 靶向肿瘤免疫，临床前效果理想

舜景医药研发的双特异性抗体 SGT003 靶向肿瘤微环境中免疫抑制的 Tregs 细胞，能够显著减少 Tregs 细胞和肿瘤相关巨噬细胞的数量，利于清除肿瘤细胞，目前已进入临床前阶段。在第 43 届摩根大通医疗健康年会上，舜景医药发布了抗肿瘤核心管线 SGT003 项目进展数据。SGT003 具有更强的肿瘤抑制效果、更高的安全性、可以诱导肿瘤免疫记忆。临床前研究数据显示，SGT003 可显著减少 Tregs 和 TAMs 的数量。在更低的剂量作用下，SGT003 对比已上市抗 PD-1 单抗和抗 CTLA-4 单抗的抑制肿瘤效果更显著，且不刺激 TNF- $\alpha$  等因子释放，安全性大幅提高，展现出优秀的肿瘤治疗优势。动物实验显示 SGT003 治疗后动物机体可获得抗肿瘤免疫记忆，能够有效预防肿瘤的复发。SGT003 有潜力成为更有效、更安全的新一代肿瘤免疫治疗一线基石药物。

### 2.2.2. AA001: 直面 AD 挑战，新分子未来可期

阿尔茨海默症（AD）发现以来，就因其患病人群广，生活质量影响大，致病机制不明确，治疗效果不理想而成为全球药品研发的一大挑战。据《柳叶刀》报告，预计到 2050 年，全球痴呆症人数将由目前的 5700 万增加至 1.53 亿。而阿尔茨海默病正是痴呆症的主要类型。而 AD 赛道药物研发困难，失败的临床管线超过 300 种。传统的 AD 治疗药物如多奈哌齐、美金刚、石杉碱甲等神经递质调节、抗精神病、抗炎药物仅能改善 AD 症状，无法诊断 AD 病因进行治疗延缓疾病进展。

图22: AD 致病机制



数据来源：Int. J. Mol.，东吴证券研究所

目前 AD 药物研发主要基于  $\beta$ -淀粉样蛋白 ( $A\beta$ ) 学说和 Tau 学说,其中以  $A\beta$  学说目前成药效果最为理想。该学说认为,AD 的发生和人脑神经细胞中蛋白质的错误折叠相关,错误折叠的  $A\beta$  会形成可溶性寡聚体及不溶性沉积斑块,产生神经毒性,导致突触功能损害和神经退行性变。对该过程的干预被证实可以减缓 AD 过程中的认知衰退。

图23: 蛋白靶向 AD 药物梳理

| 机制       | 药物         | 所属公司               | 最高临床阶段 | 药物类型  |
|----------|------------|--------------------|--------|-------|
| $A\beta$ | 多奈单抗       | 礼来                 | 全球上市   | 单抗    |
|          | 伦卡奈单抗      | 卫材/渤健              | 全球上市   | 单抗    |
|          | 阿杜那单抗      | 渤健                 | 美国上市   | 单抗    |
|          | SHR-1707   | 恒瑞医药               | II期    | 单抗    |
|          | ALZ-801    | Alzheon            | III期   | 小分子   |
|          | CM383      | 康诺亚                | Ib期    | 单抗    |
|          | RP902      | 润佳医药               | I期     | 小分子   |
| Tau      | posdinemab | 强生                 | Iib期   | 单抗    |
|          | HMTM       | TauRx Therapeutics | III期   | 小分子   |
|          | E2814      | 卫材                 | III期   | 单抗    |
|          | ANVX-401   | Annovis Bio        | III期   | 小分子   |
|          | NE-3017    | BioVie             | II期    | 激素衍生物 |

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

智源生物所研发的 AA001 创新药以 anti- $A\beta$  单抗机制来治疗阿兹海默病与轻度认知障碍,靶点为 amyloid beta( $A\beta$ ),于 2025 年 11 月 20 日进入申报临床阶段,于 2025 年 2 月获批。智源生物刘瑞田教授研发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免疫治疗失败的原因,提出采用无效应片段(Fc 段)或无效应功能的  $\beta$ -淀粉样蛋白 ( $A\beta$ ) 抗体具有较好前景的 AD 治疗新策略,可以提高抗体药物的疗效,降低毒副作用。AA001 单抗即是基于该策略开发的新一代 AD 治疗抗体创新药,将为热景生物创新药研究带来新的突破。

### 2.3. 尧景基因: 小核酸药物递送方案

尧景基因专注于小核酸药物领域。公司拥有 AI 新药发现和设计、肝内外靶向递送、化学修饰等核心自主知识产权技术平台。2023 年之前,公司专注于肿瘤诊断和治疗、外泌体技术平台的开发和应用。作为糖链外泌体诊断与治疗全球开创者,公司拥有基于糖链外泌体捕获平台 GlyExo-Capture 的核心技术及专利。而后出于战略考虑,公司专攻小核酸药物领域,布局多个小核酸药物管线,并自主研发包括靶向肌肉、脂肪、心脏、肾脏和神经系统的 STT 平台技术和序列设计修饰、靶点评估的 FIST 平台技术。

小核酸药物 (siRNA/ASO) 正逐步从罕见病治疗扩展至心血管代谢和神经系统疾病领域,反映了心血管患者基数庞大且残余风险仍高的临床现状。其应用的核心难点在于递送系统。核酸药物研发中的主要挑战之一是大部分靶点 (约 80%) 位于心、肝等常规递送器官之外,而现有脂质纳米颗粒 (LNP) 在递送精准性方面存在明显限制。当前大多数 RNA 疗法项目仍处于临床前阶段,仅部分进入临床试验。Biogen 重新布局 ASO, CRISPR 扩展至 RNAi, Novartis 与礼来持续推进心血管 RNA 项目,显示出全球龙头药

企正通过商务开发积极进入小核酸领域。今年多笔交易的首付款与总潜在收益创下纪录，如 Ionis-Ono 高达近 9 亿美元的合作，Arrowhead 与 Sarepta 初始交易金额超过 8 亿美元，充分反映出优质 RNA 资产和 siRNA 开发平台在早期阶段已具显著市场价值。

图24：近期小核酸疗法 BD 梳理

| 转让方                       | 受让方                     | 交易内容                                                               | 交易类型    | 首付款（美元） | 里程碑付款（美元） | 披露时间    |
|---------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------|---------|-----------|---------|
| Arrowhead<br>Pharmaceutic | Sarepta<br>Therapeutics | 涵盖肌肉、中枢神经系统和肺部罕见遗传疾病的多个临床和临床前项目                                    | 海外许可\合作 | 8.25亿   | 超100亿     | 2024.11 |
| Ionis                     | Ono                     | Ono获得Sapablursen全球独家开发和商业化权益，Ionis将完成现有II期试验，此后由Ono接管后续的期试验、申报和销售。 | 海外许可\合作 | 2.8亿    | 6.6亿      | 2025.03 |
| Creyon Bio                | Eli Lilly               | 礼来将获得CreyonBio专有“AI驱动寡核苷酸工程引擎”的独家使用权，用于开发针对其选定靶点的候选药物。             | 海外许可\合作 | 1300万   | 10亿       | 2025.04 |
| City<br>Therapeutics      | 渤健                      | 共同开发特定的新型RNA干扰疗法。                                                  | 海外合作    | 总计4600万 |           | 2025.05 |
| 靖因药业                      | CRISPR<br>Therapeutics  | 共同推进SRSD107的开发，CRISPR将负责产品美国商业化，靖因负责大中华区市场。                        | 出海许可\合作 | 9500万   | 8亿        | 2025.05 |
| 施能康医药                     | 华东医药                    | 共同开发靶向血管紧张素原(Angiotensinogen,AGT)的小核酸(siRNA)候选药物SNK-2726,用于治疗高血压。  | 国内共同开发  | 未披露     |           | 2025.03 |
| 国为生物                      | 信立泰药业                   | 获得国为生物在研AGT-siRNA药物GW906的原料药及制剂相关知识产权、技术信息于大中华区的独家许可权益。            | 国内许可\合作 | 0.3亿    | 0.5亿      | 2025.05 |

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

尧景基因通过 FIST 平台技术可预测 siRNA 序列的热力学稳定性、脱靶效应及体内代谢路径。创新的递送系统实现小核酸药物脑部、心肌、脂肪等多个肝外组织精准、高效的药物递送。目前已在小脑、肺、心、肝中验证了良好的递送效果，具备应用于肿瘤及罕见病等 RNA 药物领域的潜力，有望成为推动管线拓展的关键技术引擎。通过该平台得到了肥胖症药物 Myostatin 抑制剂和基于首个心肌细胞膜表面特异性高表达快速内化受体开发的 AOC 药物。大幅压缩了筛选时间，提高临床成功率及靶向递送效果。心脏 siRNA 偶联药物小鼠实验能够达到>95%的心脏敲低效果（1-3mg/kg），持续时间超过 60 天，与肝靶向标杆 L96 持平。NASH 的 siRNA 药物在体外实验中抑制靶基因表达效率达 92%，均高于同赛道产品水平。截至 2025H1，公司已申请专利 20 项，提交 4 件专利优先权声明，并获得 11 项授权专利，其中包含 1 项 PCT 国际专利。

图25：尧景基因发明专利



数据来源：公司公众号，东吴证券研究所

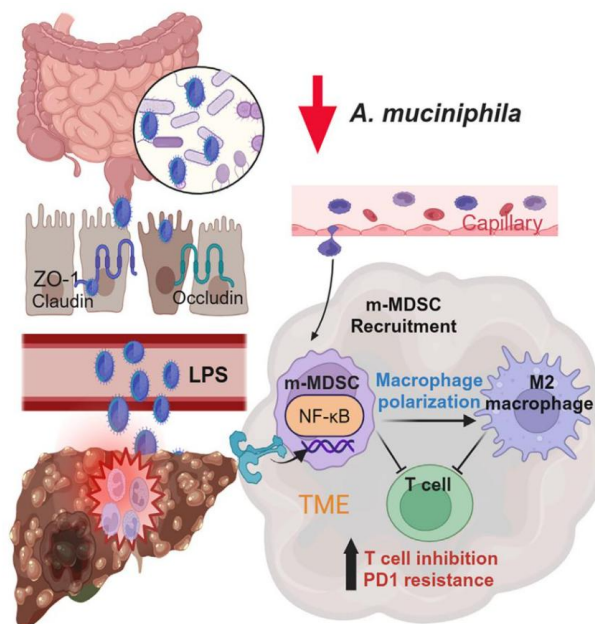
## 2.4. 禹景药业：聚焦活菌药物研发，AKK 菌减重抗炎促代谢

热景生物在医疗美容与抗衰老领域的战略布局应势而起。作为生物技术消费品的倡导者和领航者，其孵化的北京禹景药业有限公司自主研发的 *Akkermansia muciniphila* YG2602 (AKKYG2602) 菌株，于 2025 年 6 月 24 日成功获得中国国家药品监督管理局化妆品新原料备案，成为全球首个获批用于化妆品的 AKK 菌原料。此前，禹景药业同源菌株 AKKYG2645 已于 2025 年 1 月 28 日通过美国 FDA 的 GRAS（一般认为安全）认证。凭借这两项重要认证，禹景药业成为目前全球唯一同时拥有 AKK 菌化妆品新原料备案与 AKK 菌新食品原料认证的企业。

AKK 菌是《Cell》《Nature》《Science》等顶级期刊持续关注的明星菌种，其独特的 P9 蛋白、Amuc\_1100 菌毛蛋白及胞外囊泡(EVs)等活性成分，在代谢疾病和神经退行性病变等领域展现出显著潜力，其能够刺激 GLP1 分泌，加速脂肪燃烧，调节肠道菌群，减少炎症反应，相比 GLP1 类药物减脂更温和-5.7%，体重-10.4%，空腹血糖-6.6%，脂肪代谢-12%，不良反应更小可长期使用，口服更方便。

禹景药业首次将 AKK 菌创新应用于美妆领域，成功开发出全球首款源自婴幼儿的化妆品级 AKK 菌株 YG2602。研究揭示了该菌株通过四重协同通路赋能皮肤健康：1）抗衰老：抑制 UVB 诱导的活性氧(ROS)累积与细胞凋亡；2）屏障修复：显著上调胶原蛋白（COL17A1、COL1A1、COL3A1）及透明质酸合成酶基因（HAS1）表达，提升角质层含水量；3）抗炎舒缓：有效阻断 LPS-TLR4 炎症通路，抑制巨噬细胞系 Raw264.7 的炎症因子释放；4）抑制黑色素生成：降低黑色素合成限速酶酪氨酸酶(TYR)及关键因子 TRP-1 的表达水平。

图26: AKK 菌可增强肝癌免疫治疗



数据来源: cell, 东吴证券研究所

### 3. IVD 业务贡献基本盘，构建全场景诊断市场的核心技术矩阵

公司在体外诊断领域，一方面继续拓展原有核心技术平台的研发，扩展磁微粒化学发光、上转发光的检测试剂菜单；另一方面，积极拓展基于国际领先糖捕获技术的“国人肝健康工程”、“国人脑健康工程”和“国人癌症早诊早筛工程”为核心技术的三大“国人健康工程”，进一步拓宽、拓深体外诊断领域的核心战略布局；经过多年发展，构建了噬菌体大容量全合成抗体制备技术平台、糖捕获技术平台、磁微粒化学发光技术平台、上转发光技术平台等多项核心技术平台，拥有多项前沿创新技术和创新产品，开发了一系列的体外诊断试剂及仪器，可应用于全场景的免疫诊断。

#### 3.1. 产品新布局全面，涵盖大发光、小发光等技术

公司为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。通过持续多年研发投入，公司掌握了单人份化学发光、全自动化学发光等核心技术，已获得 II 类和 III 类医疗器械注册证书 127 项（试剂 116 项，仪器 11 项），构建起可满足不同终端用户需求的全场景免疫诊断平台。截至 25H1，C2000、C3000 和 C6000 等 C 系列大型全自动化学发光仪器已实现装机 1065 余台，25H1 新增装机 175 余台；公司单人份化学发光免疫分析仪（MQ 系列）已顺利完成装机超 14848 个测试单元，25H1 净新增测试单元 948 个。

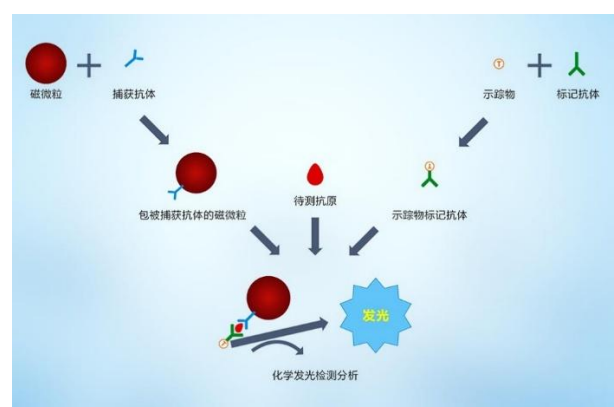
图 27：公司全场景免疫诊断系统



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

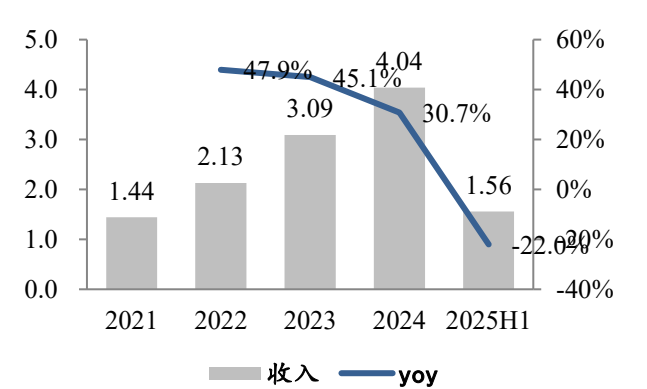
**磁微粒化学发光免疫分析法**是将化学发光分析方法、磁性分离技术和酶免疫分析手段三者结合起来的一种新的分析方法。它利用了化学发光分析方法的高灵敏度，磁性分离方法的快速、易自动化及酶免疫分析方法较高的特异性等特点，可对小容量样本进行高精确度和高准确性的测定。与传统化学发光技术相比，磁微粒化学发光技术具有更低的背景噪声和更高的检测效率，尤其在癌症标志物检测中展现了显著优势。公司磁微粒化学发光法收入由 2021 年的 1.44 亿元增长至 2024 年的 4.04 亿元，2025H1 为 1.56 亿元，同比下降 22%。

图28：磁微粒化学发光原理



数据来源：丁香园，东吴证券研究所

图29：磁微粒化学发光法收入及增速（亿元）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

小型化学发光（小发光）和大型化学发光（大发光）是磁微粒化学发光技术的重要应用形式，二者的技术特点和市场定位存在显著差异。小型化学发光具有试剂独立包装、无样本量限制、随到随测、无需耗材等优势，特别适合基层医疗机构和特色临床科室使用，这些机构通常缺乏高端检测设备和专业技术人员，因此试剂独立包装和随到随测的特点成为关键优势。其仪器设计灵活，测试单元可自由组合，且维修保养简单，故障率低，能够满足基层医疗机构对快速、精准检测的需求；大型化学发光通常用于高通量、高效率的检测场景，如大型综合医院和第三方检测中心，这些机构需要高通量和高灵敏度的检测设备，以应对复杂疾病（如肿瘤、心脑血管疾病）的诊疗需求。通过提供全自动化化学发光平台（如 C2000、C3000 系列），可以满足高端市场对高效、精准检测的追求。

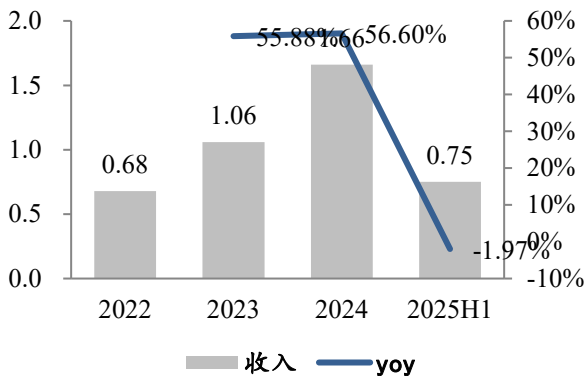
图30：公司磁微粒化学发光产品

| 产品型号       | 检测速度    | 检测通道 | 操作方式      | 精准度/质控            | 仪器体积      | 项目数量    | 其他特点                          |
|------------|---------|------|-----------|-------------------|-----------|---------|-------------------------------|
| C6000      | 600T/小时 | 未标明  | 全自动       | 高稳定性，携带污染≤0.1 ppm | 中大型       | 支持多项目检测 | 高通量、支持糖捕获、具备凝块检测等智能探针功能       |
| C3000      | 300T/小时 | 未标明  | 原始管上机全自动  | CV<8%             | 小体积（<1平米） | 100+    | 多项目支持，适用于中型实验室                |
| C2000      | 未标明     | 未标明  | 全自动流程     | 高值样本自动稀释          | 未说明       | 未说明     | 液位智能探测、信息化、抗污染处理（一次性吸样头+三级清洗） |
| C900       | 100T/小时 | 未标明  | 原始管上机全自动  | 批内CV≤8%           | 小型化       | 100+    | 17.5分钟出首个结果，适合胸痛中心/急诊/临床科室使用  |
| MQ60 Auto  | 未标明     | 16通道 | 原始管自动检测   | 有质控               | 紧凑、小型     | 单人份包装   | 无耗材、无液路系统、低故障率，化学发光法医保优势      |
| MQ60 smart | 未标明     | 6通道  | 单人份上样自动检测 | 有质控               | 超小型       | 单人份包装   | 无耗材、无液路系统、无试剂浪费、低故障           |
| MQ60 proB  | 未标明     | 12通道 | 单人份上样自动检测 | 有质控               | 超小型       | 单人份包装   | 无耗材、无液路系统、低故障，医疗收费优势          |
| MQ60 Plus  | 未标明     | 24通道 | 单人份上样自动检测 | 有质控               | 小型        | 单人份包装   | 无液路、无耗材、单人份包装、最大通道版本          |

数据来源：公司官网、东吴证券研究所

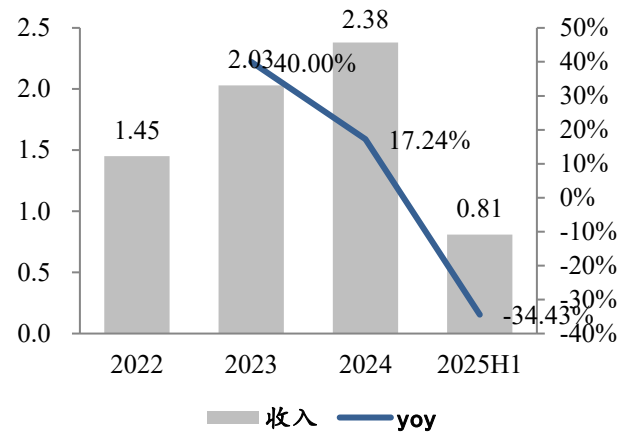
受 IVD 行业集采等政策影响，短期国内价格下降及需求减少，25H1 大发光及小发光增速下滑。2025H1，大发光平台（C2000、C3000 等 C 系列试剂及仪器）实现营业收入 7499.14 万元，同比下滑 1.97%；小发光平台（MQ60 系列单人份试剂及仪器）实现营业收入 8106.57 万元，同比下滑 34.43%。

图31: 大发光业务收入及增速 (亿元)



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图32: 小发光业务收入及增速 (亿元)



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

在目标市场方面, 小型化学发光技术完美契合基层医疗机构的需求。根据国家卫健委统计, 2023 年我国基层医疗卫生机构数量达 101.6 万, 包括社区卫生服务中心(站)、乡镇卫生院和村卫生室等。政策对基层医疗机构的支持为小型化学发光提供了广阔的市场空间。例如, 2023 年《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》强调加强县级医院和基层医疗机构的检验能力建设。此外, 随着人口老龄化和慢性病发病率的上升, 基层医疗机构对快速检测的需求将进一步增长。

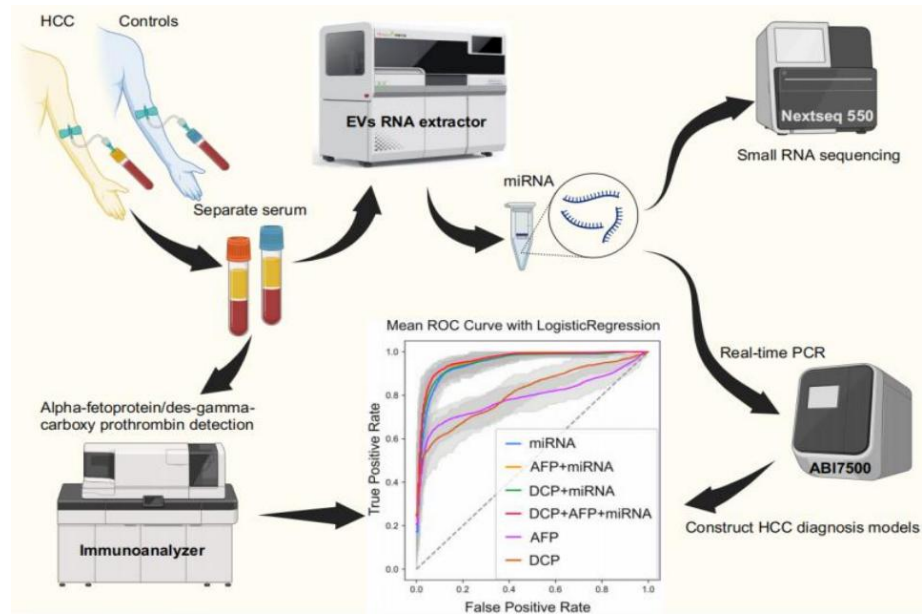
### 3.2. 糖捕获技术: 助力“国人健康工程”发展

糖捕获技术是糖组学在临床诊断中的前沿应用, 通过对特定糖链结构的高效识别和捕获, 实现对疾病标志物的高灵敏度检测。相较于传统的蛋白质标志物检测, 糖捕获技术具有更高的特异性和灵敏度。公司引入了纳米材料作为糖链捕获载体, 利用纳米材料的高比表面积和功能性表面, 显著提升了检测效率和准确性。

糖捕获技术的主要应用领域包括癌症早期筛查: 在肝癌、胃癌、胰腺癌等多种癌症的早期筛查中。糖链与疾病状态密切相关, 尤其是癌症和神经退行性疾病, 可以成功应用于肝癌的早期筛查, 通过检测甲胎蛋白异质体 (AFP-L3%) 等标志物实现对疾病相关标志物的精准检测, 显著提高了早期肝癌的检出率。在阿尔茨海默病等神经退行性疾病的诊断中, 糖捕获技术可用于检测与疾病相关的糖蛋白或外泌体, 为疾病的早期干预提供依据。通过检测肝癌相关的糖链标志物, 如 AFP-L3%, 结合其他指标构建风险预警模型, 提升肝癌筛查的准确性。

公司糖捕获技术具备时效性及灵敏度。公司自主研发 GlyExo-Capture® 外泌体捕获技术, 能够在短时间内高效提取富含特定糖链的外泌体, 且操作简便, 适用于临床应用; 公司推出的外泌体 microRNA 全自动检测仪 (EXO-01), 实现了外泌体提取和检测的自动化, 提高了检测效率和一致性; 公司结合糖捕获技术获得的生物标志物数据, 通过大数据分析和机器学习方法, 建立疾病风险预测模型, 如 C-GALAD II 肝癌风险预警模型。

图33: 使用 GlyExo-Capture 方法识别的 miRNA 在早期肝癌检测中灵敏度高



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

公司基于国际领先并具有核心自主知识产权的糖捕获技术平台，深耕液体活检的糖捕获检测技术，完成在糖链异常蛋白捕获检测技术、糖链外泌体捕获及外泌体核酸和蛋白检测技术的重大成果突破和战略布局，积极拓展公司在“国人肝健康工程”、“国人脑健康工程”和“国人癌症早诊早筛工程”为核心的三大“国人健康工程”的前沿技术布局。我国乙型肝炎病毒携带者基数达 8,600 万（2024 年《中国肝病防治白皮书》），肝癌高危人群二级预防依从性提升至 31.5%，推动肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）市场扩容。按高危人群年检测 2 次、单次检测费用约 300 元计算，肝癌早筛市场规模超百亿元。公司依托糖捕获技术实现肝癌三联检灵敏度突破 92%（传统方法<70%），产品已覆盖全国百余家三甲医院，渗透率较 2023 年大幅提升。

### 3.3. 前沿技术平台业内领先

除磁微粒化学发光技术，糖捕获技术外，公司的噬菌体大容量全合成抗体库制备技术和全场景化学发光仪器平台也处于行业前沿，共同构成公司 IVD 领域技术优势的四大前沿技术。

噬菌体大容量全合成抗体库制备技术是现代抗体工程领域的前沿技术，公司通过全合成设计和基因工程技术构建了容量高达  $10^{10}$  的抗体库。该技术的创新性在于利用计算机辅助设计构建高度多样化的抗体基因库，并通过噬菌体展示平台高效筛选出高亲和力和、高特异性的抗体。相较于传统抗体库，全合成设计避免了免疫原性问题，显著提升了抗体的临床适用性。

全场景化学发光仪器平台是体外诊断仪器领域的前沿技术，热景生物通过模块化设计和智能化控制，实现了仪器在不同应用场景中的灵活适配。该平台的高通量检测能力

和高度自动化设计显著提升了检测效率，通过优化硬件设计和软件算法，能够高效处理大规模样本并降低人工干预误差。此外，结合人工智能算法，该平台能够自动分析检测结果并提供诊断建议。

表3：公司核心技术平台及研发管线

| 核心技术            | 技术描述                        | 主要技术应用                         | 技术来源  | 成熟程度  |
|-----------------|-----------------------------|--------------------------------|-------|-------|
| 噬菌体大容量全合成抗体制备技术 | 直接高通量筛选获得全人源抗体              | 肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病和心血管疾病抗体药物筛选   | 自主研发  | 技术成熟  |
| 糖捕获技术           | 将糖链配基偶联在载体上，利用糖链配基对糖链特异性捕获  | 肿瘤/老年痴呆相关糖链蛋白、糖链外泌体、糖链短肽早诊早筛   | 自主研发  | 初步产业化 |
| 磁微粒化学发光技术       | 灵敏度高、光信号持续时间长、检测结果稳定、操作相对简便 | 单人份全定量、全自动高通量化学发光免疫分析系列仪器及检测试剂 | 自主研发  | 产业化   |
| 上转发光技术          | 较传统技术信噪比显著增大，检测灵敏度提高        | 上转发光全定量 POCT 免疫分析仪及检测试剂。       | 产学研合作 | 产业化   |

数据来源：公司投关材料，东吴证券研究所

#### 4. 盈利预测与估值

盈利预测及关键假设：

1、检测试剂：新冠影响基本出清，肝炎、心肌标志物等产品认可度逐步提升，需求持续释放，市占率有望提升。我们预计检测试剂 2025-2027 收入同比增长分别为 5%、10%、12%，毛利率分别为 65%、65%、65%。

2、检测仪器：随着试剂方案的不断丰富，对于检测仪器的需求也同步提升，而仪器市占率提升有望进一步带动试剂增长，公司通过多梯度产品矩阵实现免疫诊断全场景覆盖。我们预计检测仪器 2025-2027 年收入同比增长分别为 10%、10%、10%，毛利率分别为 12%、12%、12%。

3、生物原料：公司生物原料平台快速发展，认可度不断提高，且随着产能扩增毛利率有望进一步提升。我们预计生物原料 2025-2027 年收入同比增长分别为 15%、15%、16%，毛利率分别为 45%、45%、46%。

图34：公司盈利预测

| 百万元   | 2022    | 2023    | 2024    | 2025E  | 2026E  | 2027E  |
|-------|---------|---------|---------|--------|--------|--------|
| 营业总收入 | 3556.55 | 547.84  | 510.90  | 541.79 | 596.60 | 666.70 |
| yoy   | -33.76% | -84.60% | -6.74%  | 6.05%  | 10.12% | 11.75% |
| 毛利率   | 53.71%  | 56.95%  | 55.36%  | 55.35% | 55.34% | 55.49% |
| 检测试剂  | 3516.74 | 509.33  | 414.85  | 435.59 | 479.15 | 536.65 |
| yoy   | -33.40% | -85.52% | -18.55% | 5.00%  | 10.00% | 12.00% |
| 毛利率   | 54.27%  | 59.62%  | 65.70%  | 65.00% | 65.00% | 65.00% |
| 检测仪器  | 11.66   | 20.66   | 79.28   | 87.21  | 95.93  | 105.52 |
| yoy   | -36.67% | 77.16%  | 283.81% | 10.00% | 10.00% | 10.00% |
| 毛利率   | 10.02%  | -10.44% | 6.41%   | 12.00% | 12.00% | 12.00% |
| 生物原料  | 3.75    | 7.91    | 10.88   | 12.51  | 14.39  | 16.69  |
| yoy   | -51.77% | 111.13% | 37.55%  | 15.00% | 15.00% | 16.00% |
| 毛利率   | 5.49%   | 44.71%  | 42.92%  | 45.00% | 45.00% | 46.00% |
| 其他    | 24.41   | 0.94    | 5.89    | 6.48   | 7.13   | 7.84   |
| yoy   | -61.04% | -96.16% | 529.34% | 10.00% | 10.00% | 10.00% |
| 毛利率   | 0.81%   | 49.25%  | 6.10%   | 10.00% | 10.00% | 10.00% |

数据来源：wind，公司公告，东吴证券研究所

4、费用预测：我们预计 2025-2027 年销售费用率为 38%、26%、24%；管理费用率为 20%、17%、14%；研发费用率为 20%、20%、20%。

综上，我们预计公司 2025-2027 年收入分别为 5.42、5.97、6.67 亿元，归母净利润分别为-1.22、-0.13、0.17 亿元。考虑公司 IVD 主业销售稳定，未来逐步贡献利润，在研创新药贡献较大市值弹性，我们选取分部估值法。

1) 主业 IVD 部分：我们选取业务模式相近的 IVD 公司新产业、九强生物、万孚生

物作为可比公司，可比公司 2026 年平均 PS 为 6 倍，热景生物 2026 年收入 5.97 亿元，对应市值 36 亿。

2) 创新药部分：SGC001 国内销售峰值 48 亿元，3 倍 PS 对应 144 亿市值；欧美销售峰值 54 亿美金，按 10%分成及 10 倍 PE 折现后贡献 378 亿；公司持股其 45.58%权益，故 SGC001 合计贡献 238 亿元。

3) AKK 菌：保健品国内我们预计 10 亿销售峰值，3 倍 PS 及 58%持股比例对应市值 17 亿。

4) 小核酸平台：我们预计 50 亿美金峰值，1 倍 PS 及 45%股权贡献 158 亿。

5) I/O 双抗 SGC003 风险调整后我们预计 10 亿美金峰值，1 倍 PS 及 45%股权贡献 32 亿。

综上，公司主业 IVD、创新药部分、AKK 菌及小核酸平台合计有望贡献 480 亿市值。考虑公司主业 IVD 业务贡献基本盘，参股公司创新药管线持续推进，核心产品 SGC001 为 AMI 领域 FIC，逐步转型创新，首次覆盖，给予“买入”评级。

图35：可比公司估值

| 证券代码      | 公司   | 市值 (亿元) | 营业收入 (亿元) |       |       |       | PS   |       |       |       |
|-----------|------|---------|-----------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|
|           |      |         | 2024      | 2025E | 2026E | 2027E | 2024 | 2025E | 2026E | 2027E |
| 300832.SZ | 新产业  | 492     | 45.35     | 49.34 | 57.55 | 67.36 | 11   | 10    | 9     | 7     |
| 300406.SZ | 九强生物 | 78      | 16.59     | 14.16 | 15.73 | 17.44 | 5    | 6     | 5     | 4     |
| 300482.SZ | 万孚生物 | 101     | 30.65     | 29.34 | 33.17 | 37.61 | 3    | 3     | 3     | 3     |
|           | 平均   |         |           |       |       |       | 6    | 6     | 6     | 5     |
| 688068.SH | 热景生物 | 158     | 5.11      | 5.42  | 5.97  | 6.67  | 31   | 29    | 26    | 24    |

数据来源：wind，东吴证券研究所（公司市值：2025 年 10 月 17 日，可比公司盈利预测来源为 wind 一致预期）

## 5. 风险提示

1、产品研发失败风险：公司核心管线 SGC001 及 AA001 存在研发失败风险，导致公司市场竞争力下滑。

2、销售不及预期风险：公司 IVD 产品及未来拟获批创新药产品销售若不及预期，则会影响公司整体收入。

3、集采风险：公司主业 IVD 产品可能受集采影响，导致出厂价波动与丢标风险。

热景生物三大财务预测表

| 资产负债表(百万元)       | 2024A        | 2025E        | 2026E        | 2027E        | 利润表(百万元)        | 2024A        | 2025E        | 2026E       | 2027E      |
|------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------|--------------|--------------|-------------|------------|
| <b>流动资产</b>      | <b>1,292</b> | <b>1,359</b> | <b>1,378</b> | <b>1,430</b> | <b>营业总收入</b>    | <b>511</b>   | <b>542</b>   | <b>597</b>  | <b>667</b> |
| 货币资金及交易性金融资产     | 472          | 649          | 668          | 714          | 营业成本(含金融类)      | 228          | 242          | 266         | 297        |
| 经营性应收款项          | 110          | 117          | 129          | 144          | 税金及附加           | 6            | 5            | 6           | 7          |
| 存货               | 83           | 81           | 89           | 99           | 销售费用            | 192          | 206          | 155         | 160        |
| 合同资产             | 0            | 0            | 0            | 0            | 管理费用            | 104          | 108          | 101         | 93         |
| 其他流动资产           | 627          | 512          | 492          | 473          | 研发费用            | 113          | 108          | 119         | 133        |
| <b>非流动资产</b>     | <b>2,033</b> | <b>1,831</b> | <b>1,817</b> | <b>1,807</b> | 财务费用            | (32)         | (3)          | (5)         | (5)        |
| 长期股权投资           | 316          | 316          | 316          | 316          | 加:其他收益          | 10           | 11           | 12          | 13         |
| 固定资产及使用权资产       | 1,068        | 1,035        | 1,000        | 970          | 投资净收益           | (12)         | 0            | 0           | 0          |
| 在建工程             | 6            | 6            | 6            | 6            | 公允价值变动          | 2            | 0            | 0           | 0          |
| 无形资产             | 52           | 52           | 52           | 52           | 减值损失            | (84)         | 0            | 0           | 0          |
| 商誉               | 0            | 0            | 0            | 0            | 资产处置收益          | (2)          | 0            | 29          | 29         |
| 长期待摊费用           | 26           | 27           | 28           | 29           | <b>营业利润</b>     | <b>(186)</b> | <b>(114)</b> | <b>(6)</b>  | <b>24</b>  |
| 其他非流动资产          | 566          | 396          | 416          | 436          | 营业外净收支          | (2)          | (8)          | (8)         | (8)        |
| <b>资产总计</b>      | <b>3,326</b> | <b>3,189</b> | <b>3,195</b> | <b>3,238</b> | <b>利润总额</b>     | <b>(188)</b> | <b>(122)</b> | <b>(14)</b> | <b>16</b>  |
| <b>流动负债</b>      | <b>236</b>   | <b>205</b>   | <b>225</b>   | <b>252</b>   | 减:所得税           | 8            | 0            | 0           | 0          |
| 短期借款及一年内到期的非流动负债 | 0            | 0            | 0            | 0            | <b>净利润</b>      | <b>(196)</b> | <b>(122)</b> | <b>(14)</b> | <b>16</b>  |
| 经营性应付款项          | 140          | 148          | 163          | 180          | 减:少数股东损益        | (5)          | 0            | 0           | 0          |
| 合同负债             | 17           | 16           | 18           | 20           | <b>归属母公司净利润</b> | <b>(191)</b> | <b>(122)</b> | <b>(14)</b> | <b>16</b>  |
| 其他流动负债           | 79           | 41           | 45           | 51           | 每股收益-最新股本摊薄(元)  | (2.06)       | (1.32)       | (0.15)      | 0.18       |
| 非流动负债            | 16           | 14           | 14           | 14           | EBIT            | (152)        | (125)        | (18)        | 11         |
| 长期借款             | 0            | 0            | 0            | 0            | EBITDA          | (47)         | (57)         | 51          | 72         |
| 应付债券             | 0            | 0            | 0            | 0            | 毛利率(%)          | 55.36        | 55.35        | 55.34       | 55.49      |
| 租赁负债             | 0            | 0            | 0            | 0            | 归母净利率(%)        | (37.39)      | (22.60)      | (2.29)      | 2.43       |
| 其他非流动负债          | 16           | 14           | 14           | 14           | 收入增长率(%)        | (6.74)       | 6.05         | 10.12       | 11.75      |
| <b>负债合计</b>      | <b>252</b>   | <b>219</b>   | <b>239</b>   | <b>265</b>   | 归母净利润增长率(%)     | (760.40)     | 35.89        | 88.87       | 219.03     |
| 归属母公司股东权益        | 3,076        | 2,971        | 2,958        | 2,974        |                 |              |              |             |            |
| 少数股东权益           | (1)          | (1)          | (1)          | (1)          |                 |              |              |             |            |
| <b>所有者权益合计</b>   | <b>3,074</b> | <b>2,970</b> | <b>2,956</b> | <b>2,973</b> |                 |              |              |             |            |
| <b>负债和股东权益</b>   | <b>3,326</b> | <b>3,189</b> | <b>3,195</b> | <b>3,238</b> |                 |              |              |             |            |

| 现金流量表(百万元) | 2024A | 2025E | 2026E | 2027E | 重要财务与估值指标      | 2024A   | 2025E    | 2026E      | 2027E    |
|------------|-------|-------|-------|-------|----------------|---------|----------|------------|----------|
| 经营活动现金流    | (37)  | (55)  | 53    | 76    | 每股净资产(元)       | 33.26   | 32.05    | 31.91      | 32.08    |
| 投资活动现金流    | 111   | 216   | (35)  | (30)  | 最新发行在外股份(百万股)  | 93      | 93       | 93         | 93       |
| 筹资活动现金流    | (79)  | 15    | 0     | 0     | ROIC(%)        | (4.91)  | (4.15)   | (0.62)     | 0.38     |
| 现金净增加额     | (6)   | 177   | 19    | 47    | ROE-摊薄(%)      | (6.21)  | (4.12)   | (0.46)     | 0.55     |
| 折旧和摊销      | 105   | 68    | 70    | 61    | 资产负债率(%)       | 7.57    | 6.87     | 7.47       | 8.19     |
| 资本开支       | (50)  | (43)  | (14)  | (9)   | P/E(现价&最新股本摊薄) | (85.99) | (134.14) | (1,204.87) | 1,012.25 |
| 营运资本变动     | (51)  | (2)   | 19    | 21    | P/B(现价)        | 5.33    | 5.53     | 5.55       | 5.52     |

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

## 免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街 5 号  
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>