公司代码：688520　　公司简称：神州细胞

北京神州细胞生物技术集团股份公司 2023 年年度报告摘要

第一节　重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

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

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、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 普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是　□否

公司为采用第五套上市标准上市的生物医药行业公司，上市时公司尚未盈利。公司 2023 年度尚未实现盈利且存在累计未弥补亏损。新药行业研发周期长、研发投入高，产品上市前通常需要经过临床前研究、临床 I/II/III 期研究，单个产品的研发周期较长，研发投入数亿元；对于多产品管线的公司，每年研发投入达到或者超过数十亿元。持续的研发投入是创新药企业保持技术和竞争优势的关键因素之一。公司报告期内研发总投入 121,737.93 万元，用于产品管线的临床前研究、临床试验，快速推进现有临床项目的开展和储备项目的开发等。

公司的主要业务是单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物制品的研发和产业化。目前公司共有四款产品获准上市销售，包括重组八因子产品安佳因®、瑞帕妥单抗安平希®和两个生物类似药阿达木单抗产品安佳润®和贝伐珠单抗产品安贝珠®。公司针对 XBB/BQ1.1 等变异株的 4 价迭代新冠疫苗 SCTV01E-2(安诺能®4)已于 2023 年 12 月在国内被纳入紧急使用。公司需要持续投入大量资金开展临床前及临床研究，特别是随着部分产品逐步进入关键性临床研究阶段，研发投入规模也将继续增加。公司产品上市后，销售收入持续保持较高速度增长，在报告期内取得了 188,734.93 万元的营业收入，同比增长 84.46%。与此同时，公司研发费用和销售费用也在持续增加中。2023 年，公司归属于母公司股东的净亏损为 39,601.83 万元，同比减少 23.70%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净亏损为 6,368.05 万元，同比减少 83.91%。考虑到研发投入仍将保持高位，公司在未来一段时间内可能还将持续亏损并存在累计未弥补亏损。

报告期内，公司项目研发正常推进，不断有优秀人才加入，已上市产品销售良好，且公司核心管理及研发团队稳定，具备覆盖创新药研发、生产及商业化的丰富经验。

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 2023 年度拟不派发现金红利，不以资本公积转增股本，不送红股。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第十次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

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

公司股票简况

√适用　□不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股(A 股)	上海证券交易所科创板	神州细胞	688520	无

公司存托凭证简况

□适用　√不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	唐黎明	曾彦
办公地址	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼	北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼
电话	010-58628328	010-58628328
电子信箱	ir@sinocelltech.com	ir@sinocelltech.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

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

截至本报告出具日，公司已有 1 个重组蛋白药物产品及 3 个单抗药物产品获批上市，3 个疫苗产品被纳入紧急使用，1 个单抗药物产品的上市申请获受理，另有多个产品种处于临床前及临床研究阶段。具体如下：

(1)SCT800(安佳因®)

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

安佳因®已于 2021 年上市，其用于 12 岁以下儿童血友病 A(先天性凝血因子 VIII 缺乏症)患者出血的控制和预防适应症的补充申请亦于 2023 年 1 月底获得批准。安佳因®上市后自动进入国家医保目录。

(2)SCT400(安平希®)

SCT400 为公司参照进口品种利妥昔单抗(美罗华®)研制的抗 CD20 单克隆抗体新药，用于治疗 CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤(DLBCL)。

安平希®已于 2022 年 8 月获批上市。2023 年 12 月底，安平希®进入国家医保目录。

(3)SCT630(安佳润®)

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

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

(4)SCT510(安贝珠®)

SCT510 为公司自主开发的贝伐珠单抗生物类似药，用于治疗多种实体瘤。

安贝珠®已于 2023 年 6 月获批上市。安贝珠®一次性获批用于非小细胞肺癌、转移性结直肠癌、原发性腹膜癌、肝细胞癌、卵巢上皮癌及宫颈癌的治疗，上市后自动进入国家医保目录。

(5)SCTV01

SCTV01 是公司自主研发的新冠病毒多个变异株重组蛋白疫苗系列产品，均采用比传统铝佐剂更能显著增强 Th1 细胞反应的水包油新型佐剂，具有高产量、高纯度和三聚体结构稳定等特点，与单个变异株疫苗相比，可激发更强、更广谱的变异株中和抗体滴度，更有效抵御当前流行变异株的感染风险。

其中，2 价变异株重组 S 三聚体蛋白疫苗 SCTV01C(安诺能®2)于 2022 年 12 月被国家纳入紧急使用。4 价(Alpha/Beta/Delta/Omicron 变异株)变异株重组 S 三聚体蛋白疫苗 SCTV01E(安诺能®4)2023 年 3 月被国家纳入紧急使用，7 月底在阿联酋被纳入紧急使用。

此外，公司还在 SCTV01E 的基础上，开发了针对更新变异株 BQ.1.1 和 XBB.1 的改良型迭代新冠疫苗 SCTV01E-2，以增强对当前多个主要流行毒株及其子变异株的针对性和广谱性。2023 年 12 月，SCTV01E-2 被国家纳入紧急使用。

(6)SCT-I10A

SCT-I10A 为公司自主研发的重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体，拟用于治疗多种实体瘤。

SCT-I10A 单药针对头颈部鳞状细胞癌的适应症及 SCT-I10A 和 SCT510 联用针对肝细胞癌的适应症已提交上市申请并先后于 2023 年 11 月及 2024 年 1 月获得受理。

(7)SCT1000

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

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

(8)其他临床阶段产品：SCT650C、SCTC21C、SCTB35、SCTB14

SCT650C 产品是公司以同类最佳为目标自主研制的重组抗 IL-17 单克隆抗体创新药物，拟用于治疗中重度斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎等自身免疫性疾病。该产品目前已启动国内 Ib/II 期临床研究。

SCTC21C 产品为公司自主研发的靶向 CD38 的单克隆抗体注射液，拟用于治疗 CD38+ 血液系统恶性肿瘤。该产品目前已启动 I 期临床研究。

SCTB35 产品为公司以差异化竞争优势为目标自主研发的 CD20 双特异性抗体注射液，拟用于治疗 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤。该产品目前已获得国内临床试验批准。

SCTB14 产品为公司以差异化竞争优势为目标自主研发的多瘤种实体瘤免疫治疗双特异性抗体注射液。该产品目前已获得国内临床试验批准。

(9)处于临床前阶段的产品

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

(二) 主要经营模式

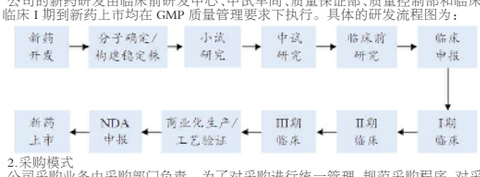
报告期内，公司主要从事生物药和疫苗的研发和产业化业务，已建立并不断健全和完善研发、采购、生产和市场销售体系。

1.研发模式

新药研发具有周期长、风险高的特征。针对上述特征，公司综合考虑自身技术平台能力和优势、产品市场规模、临床风险及临床获益、产品协同效应，以及新药未来发展趋势等多个维度开展调研并立项，研发管线布局侧重开发以“best-in-class”或“me-better”为目标的具有市场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、合作模式开发为辅的方式进行新药研发，已建立包括新药早期发现、分子结构优化、生产细胞株开发、生产工艺开发和优化、生产工艺放大、质量控制标准建立、产品制剂研发和优化等多个关键环节的技术平台，这些关键技术环节均为公司自主研发完成。在产品研发的非核心技术环节和临床研究中，公司从节省人工成本考虑或遵从国家相关法规要求，按照行业通行做法进行了部分服务外包，主要包括委托第三方进行细胞株鉴定、试剂定制生产及检测服务、毒理学研究以及部分临床 CRO、CRC 服务外包等。

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

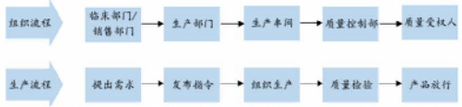


2.采购模式

公司采购业务由采购部门负责。为了对采购进行统一管理、规范采购程序、对采购环节进行合理有效的控制，采购部门制定了公司《采购制度》《临床项目服务采购制度》《工程服务采购制度》和《供应商管理制度》。采购工作询价、比价、执行、付款等阶段均需要履行公司制定的相应审批程序，所有员工在参与采购活动时，必须严格遵守采购制度进行，确保采购活动符合公司内部政策及合规性。采购部门根据经审核批准的需求订单制定相应的采购计划并执行采购。采购人员根据需求部门提交的采购申请，综合考虑各物料的交货期、库存量确定订货时间，按需制定分批到货计划，在保证生产的情况下控制公司库房的储货量，确保公司通过对采购端的有效管理实现成本控制、质量保证以及相关风险管理。

3.生产模式

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



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

截至目前，公司已参照国内和国际标准建立了 GMP 生产管理体系和规范，建成了多条原液生产线和制剂灌装生产线，可生产水针制剂和冻干制剂。公司已利用该等生产线成功完成多个生物药品种的试生产和生产工艺验证，11 个产品已获得北京市食品药品监督管理局核发的《药品生产许可证》。后续产线建设也将根据已上市品种的商业化生产需求以及在研产品的临床试验用药需求统筹推进。通过大规模的生产线，公司预期可拥有稳定的生产周期，且具有潜在的成本优势。

4.销售模式

针对公司已上市产品，公司目前已建立包括市场、医学、销售、商务等关键部门在内的完备营销组织体系。

在药品销售方面，销售模式以自建销售团队为主进行销售。目前全国以大区作为管理单元，根据工作量和产出合理配置人员架构。销售团队建立多个销售事业部，人员已经覆盖所有省份；以全国性或地方性实力突出的商业公司为主提供产品的终端配送服务，建立了全国层面的经销商网络及体系，形成了覆盖全国的药品配送渠道，目前合作经销商超过 100 家，同时与华润、国药、上药、九州通等大型商业流通企业建立良好的合作关系及业务。终端包括公立医院、双通道药房及民营医疗机构；同时通过尝试创新支付等方式，实施从资金到药品的全方位患者支持计划，大幅度减轻了患者支付负担。

疫苗销售方面，公司成立专门的销售团队，主导销售工作。在各省与多家疫苗专业推广服务商(CSO)密切配合，通过举办国家级、省市级、区县级等疾控中心的学术活动及在社区服务中心等基层接种点开展宣教活动，提升产品的知晓度。同时还联合专业媒体，面向普通民众开展相关疾病的危害及防治知识科普宣传，以增强防病意识，提升健康素养。

未来针对特定的品种或区域，公司将考虑多种商业创新模式，进一步快速推进药物和疫苗的可及性和提高产品的覆盖率。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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

(1)生物医药产业发展阶段及趋势

随着全球经济社会快速发展，人口老龄化程度和疾病发病率不断提升，推动了医药市场的需求。生物药以其良好的疗效及安全性、副作用及毒性较少的特征受到越来越多的市场关注，2023 年全球十大畅销药品中小分子药物仅录得 3 席，单抗产品已占据半壁江山。市场规模方面，全球生物药市场规模以强劲势头逐年增长。根据 Frost & Sullivan 数据，2018 年至 2022 年，全球生物药市场规模由 2,611 亿美元增长至 3,638 亿美元，复合年增长率为 8.6%，预计 2026 年和 2030 年全球生物药市场规模将分别达到 5,809 亿美元、7,832 亿美元，2022 年至 2026 年的复合年增长率为 12.4%，2026 年至 2030 年的复合年增长率为 7.8%。生物医药将成为全球药品市场增长的主要驱动力。

中国的生物药行业起步较晚但发展迅速，特别是近年来受经济增长带来的居民支付能力提升、技术创新推动的药物疗效进步显著，以及国家利好生物产业发展政策刺激等因素影响，我国生物医药行业在经历 2005-2017 年的快速发展阶段后，2017 年开始进入爆发增长阶段，增速明显高于整体医药行业。据 Frost & Sullivan 数据，2021 年至 2025 年我国生物药市场规模将由 4,100 亿元增长至 7,102 亿元，年复合增长率约为 14.7%，预计到 2030 年将进一步扩至 11,491 亿元。而化学药市场规模 2021 年到 2025 年的年复合增长率仅为 2.6%。在我国生物药相较于化学药，增长优势尤为突出。国家药监局药品审评中心发布的《2023 年度药品审评报告》显示，2023 年全年批准上市 40 个创新药，其中 16 个为生物制品。生物医药产业已经成为我国一个具有极强生命力和成长性的战略性新兴产业，也是医药行业中最具投资价值的子行业之一。

2023 年，包括医疗反腐、集采控费、DIP/DRG、医院体制改革 / 薪资改革等在内的主要医疗改革，虽然对行业有着阶段性的冲击，但医疗体系正本清源、腾笼换鸟为中长期医药行业产业升级进一步扫清了障碍。特别是随着集采和医保等控费政策逐渐变得温和，加速审评审批的各项制度出台，体现了国家层面对创新药的支持力度加大。而创新药海外权益转让案例的频繁发生，也标志着中国创新药研发正逐步于国际舞台取得一席之地。伴随着产品力的提升，未来以临床为导向的创新药发展之路将更为清晰。欧美市场相对于国内市场容量更大，国际化战略有望打开医药公司成长的天花板，海外盈利的提升或将反哺研发，形成产业正循环。

(2)疫苗产业发展阶段及趋势

相较于疾病出现症状后使用药物治疗而言，疫苗产品不论是在可及性还是在药物经济学的评估上都具有明显的优势。过去三年，疫苗在预防控制传染病中的地位逐渐凸显，成为国家公共卫生战略产品。《“十四五”医药工业发展规划》中强调了新型疫苗的研发和产能建设，在疫苗领域，重点发展新型新冠病毒疫苗、疱疹疫苗、多价人乳头瘤病毒(HPV)疫苗、多联多价疫苗等产品，并支持建设新型病毒载体疫苗、DNA 疫苗、mRNA 疫苗、疫苗新佐剂以及新型递送系统等技术平台。

据 Frost&Sullivan 报告数据显示，2017 年至 2021 年，全球人用疫苗市场规模从 277 亿美元增至约 460 亿美元，年复合增长率为 13.5%。随着未来更多疫苗的研发和上市，预计 2025 年将达到约 831 亿美元，2030 年将达到约 1,310 亿美元。全球人用疫苗市场将在民众健康意识、传染病防治需求、消费能力增长的驱动下持续快速增长。中国目前人均疫苗支出远低于发达国家，根据世界银行统计，2021 年美国人均疫苗支出为 59.5 美元，日本为 28.1 美元，而我国人均疫苗支出仅为 7.1 美元，市场渗透率还有较大提升空间。中国凭借庞大的人口基数优势，随着公共卫生服务体系的不断完善，更多创新疫苗产品的上市，以及民众免疫接种意识的逐步加强，疫苗全人群市场渗透率将快速提升，预计平均增速将超过全球疫苗市场规模增速，或于 2030 年达到 3,400 亿元以上的市场规模，2020 年至 2030 年预计复合年增长率为 15.95%。

(3)生物药行业基本特点及技术门槛

1)产业起源与发展：科研驱动的生态链构建

生物药行业的兴起与发展与高水平的基础科学研究息息相关，基础研究成果的转化与应用为生物药行业的诞生提供了强大的理论支持与技术积累。随着分子生物学、基因工程、蛋白质工程等前沿学科的不断突破，生物药产业逐步形成了一条从实验室到市场的完整生态链。没有基础研究，就没有新机制、新靶点的发现。只有掌握基础科学突破性、颠覆性发现和成果转化的能力，才能促使我国医药创新迈上新的台阶，并为全球医药创新做出源头性贡献。

我国生物医药行业起步晚，基础研究薄弱，尽管近年来国家不断加大基础科学研究投入，促使产学研合作实现成果转化，多项研究屡有建树，但与全球领先水平相比仍存相当差距。即便每年的新药申报数量都创出新高，但真正属于“first-in-class”的原创新药，即拥有全新结构、机制与靶点，境内外均未上市且得到国际认可的创新药数量不多，国内生物医药行业的同质化竞争激烈。但近年来，越来越多的国产创新生物药“出海”，利用差异化竞争优势参与全球竞争，也体现国内创新生物药在政策和市场双重扶持之下，研发速度和技术能力都得到了快速提升。

2)高门槛的产业特征：高投入、高技术难度、长周期

与其他产业相比，生物医药产业需要更大规模的投入。由于研发过程中需巨额资金投入(研发投入往往超过 20%的销售收入)，包括研发设备购置、专利购买、临床试验成本等，高技术的时效性又决定了投资需求的连续性，研发阶段必须筹措足够资金，确保持续投入，才会有可能制造出新的生物医药产品。国外一款新药的平均研发费用大约为 3~5 亿美元，这也决定了生物医药类企业最需要资金和市场支持。药品达到上市条件前，要经过复杂的环节，存在诸多变数，任何一个细节的问题都可能导致前功尽弃，根据美国生物专业协会 BIO 与量化生命科学咨询公司 QLS2021 年联合发布的一份报告显示，2011-2020 年进入其数据库的 1.27 万个临床和审批过渡期药物中，所有候选药物的总体批准可能性(LOA)仅为 7.9%。创新生物药具有高特异性和选择靶向性，使该等药物具有更好的耐受性、更小的毒副作用及优异疗效，具有更高的临床成功率，根据 Frost&Sullivan 的分析，生物药从 I 期临床到成功商业化的全局成功率为 11.5%，化学药为 6.2%。

生物医药是多学科、多产业相互交叉渗透共同组成的产业，综合了微生物学、生物学、医学、化学、生物化学、生物技术、药学等多学科原理及方法，现代生物医药产业和信息技术相融合的趋势也日益明显，进一步抬高了进入门槛。因此发展生物医药产业需要有较强的人才和技术储备，背后是复杂技术研发体系的支撑。持续创新的自主研发能力与保持生产工艺的领先优势是生物药企业核心竞争力的重要组成内容。

与传统的小分子药物相比，生物药研发及生产需要跨越并整合多个学科领域，生物药的研发与生产显著的技术难度，导致从靶点筛选、候选药物发现、临床前研究到临床试验的漫长周期，一项新药从最初的研发到市场上流通需要数年的时间。且受细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性、不稳定性制约，制备流程要求更加严格、挑战性更大，生产工艺开发、中试放大和规模化生产均需要掌握一系列复杂的专有技术，因此更需要长期的生产经验积累，以及更加专业和稳定的研发、生产团队，对产业工人的素质要求相较其他行业也更为严格。

3)监管严格与政策敏感性：经营环境的重要影响因素

由于与使用者生命安全息息相关，生物医药行业全链条均受到政策影响，处于严格监管之下。从机构体系、人员体系到产品体系，都有相关的政策规范予以约束。我国在药品研发、注册、生产及经营等方面均制定了严格的法律法规及行业标准。监管部门还可能根据市场发展情况随时制订和调整各项规则或政策，对行业发展的影响重大，如药品价格改革制度、两票制、上市许可持有人制度、带量采购等一系列法规政策的出台，在进一步促进我国医药行业健康有序发展的同时，也对企业科学布局、高效决策的能力提出了更高要求。因此，行业需要密切关注政策动向，在市场战略、产品研发及商业模式更高效积极的调整，及时应对政策变化。

因为生物药结构的复杂性，以及对生产与用药环境的变化更为敏感，所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更全面的临床数据、更精确的质量控制要求、复杂的注册流程和持续的上市后监督等。而人用疫苗因为用于健康人群，其质量直接关系到国家公共卫生健康与安全，因此《疫苗管理法》明确规定了国家对疫苗实行最严格的管理制度，从研制、生产、流通、预防接种全过程全链条都受到国家相关法律法规的严格监管，并对疫苗生产企业实行严格的准入制度。

4)高度竞争的市场格局：产品迭代迅速，技术创新是核心竞争力

生物药市场竞争激烈，由于生物药研发难度大、成药风险高，成熟靶点相对有限，很容易造成同质化竞争。且随着消费者需求的多样化、个性化、高品质化，市场对于创新药、精准医疗、生物康养等领域的需求增加，加剧了生物药竞争。因此，企业不仅要面对同行业对手的挑战，还需要对市场需求有更强的洞察，不断快速应对市场需求变化，满足市场和消费者的多元化需求，并进行技术迭代，提升产品和服务的差异化和价值化。唯有坚持技术创新，缩短研发周期，降低生产成本，才能在瞬息万变的市场环境中保持竞争优势。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司自成立以来一直坚持自主研发的长线创新战略，坚持以关键技术为企业核心竞争力的方针进行技术攻关和产品研发，已通过自主研发建立了先进的生物药研发、生产和质量控制技术平台，具备了成体系的研发生产能力，掌握了全面的重组蛋白、单克隆抗体、创新疫苗的工艺开发和规模化生产技术，并建立了具有成本优势的生产基地。

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

2021 年 7 月，公司历时 14 年开发、用于罕见病甲型血友病治疗的首个国产重组八因子产品(安佳因®)上市。该产品是国际上公认最难生产的生物药之一，公司进行了重大工艺革新，一条生产线的设计产量可达 100 亿国际单位(IU)，接近全球数十厂家产量总和。安佳因®的上市有望解决中国患者药物可及性问题，彻底改善患者的生存状况。

2023 年 6 月公司自主研发的两款生物药类似药阿达木单抗注射液安佳润®及贝伐珠单抗注射液安贝珠®先后上市，均一次性获批同类产品的全部适应症。阿达木单抗可用于治疗多种自身免疫性疾病，根据第七次人口普查数据，我国人口总数约 14.12 亿，若以 5%的发病率估算，中国的自免病患者将超过 7000 万人。在自身免疫相关药物市场，国际上生物药已取代小分子药物成为治疗主要药物，但在中国渗透率很低，与发达国家相比差距巨大，目前中国尚处于起步到高速发展的过渡阶段。根据 Frost&Sullivan 报告数据显示，2020 年中国自身免疫疾病药物市场总规模为 25 亿美元，其中生物药市场规模为 6 亿美元，占市场规模比例约 23.8%。预计到 2025 年，我国自免药物市场总规模可达到 87 亿美元，其中大分子生物药的市场规模可达到 48 亿美元，2020-2025 年复合增速 28.1%。部分主要自免疾病如强直性脊柱炎、银屑病等治疗领域单一市场规模在 2022 年分别为 17 亿美元及 14 亿美元，已达百亿元规模，但各类自免及炎症疾病仍存在大量的未被满足的临床需求。以类风湿关节炎为例，2012 年美国类风湿关节炎生物药物的渗透率就已经达到 50.7%，而我国 2017 年仅有 8.3%，患者治疗需求远未被满足。安佳润®上市后将会进一步提升药物可及性，使更多患者获益。贝伐珠单抗作为广谱抗肿瘤药品，2017 年被纳入国家医保报销目录，医保报销范围也由 2017 年仅限转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，扩增至 2023 年的转移性结直肠癌，非小细胞肺癌，胶质母细胞瘤，肝细胞癌，宫颈癌，上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌。市场进入快速增长期，市场规模不断增长。中康 CMH 数据显示，医院药品市场 2018-2022 贝伐珠单抗复合增长率高达 34.94%，2023 年前三季度贝伐珠单抗增长仍高达 27.1%增长，连续三年位居药品销售排行前三名。安贝珠®疗效和安全性与原研贝伐珠单抗一致，上市后与医疗专业人士合作，不断推进治疗的规范性，加强基层市场的渗透，在提升产品可及性的同时让产品服务更广泛的基层患者，加速原研替代。这两个产品的上市将完善公司未来在自免领域及实体瘤领域的商业布局。

公司自主研发的 SCT1000 产品是全球首个进入临床研究的 14 价 HPV 疫苗，涵盖了 WHO 公布的全部 12 个高危致癌的 HPV 病毒型及 2 个最主要导致尖锐湿疣的 HPV 病毒型，其生产在工艺和成本控制方面具有很大的挑战性和较高的技术门槛。SCT1000 采用了公司自主研发的独有的无弹状病毒的昆虫细胞株进行产业化生产，可避免后续工艺变更的潜在风险，加快临床整体研发进度。临床前安全性评价结果显示，SCT1000 无致敏性；临床前免疫原性研究显示，SCT1000 具有良好的免疫原性，可以激发机体产生较强的免疫应答，并产生中和抗体。目前该产品 III 期临床研究已经完成入组。

公司针对新冠病毒变异快、以原始株为基础的国内外第一代疫苗对变异株中和抗体滴度和保护率下降等问题，在充分评估了体外 / 体内表达病毒蛋白的安全性及稳定性、RBD 蛋白 /S 蛋白的免疫原性及病毒免疫逃逸、S- 全长蛋白 /S 蛋白胞外结构域的产能等各项关键指标后，选取了理论上最具优势的技术路线，自主研发了新一代 2 价和 4 价变异株重组蛋白疫苗 SCTV01C(安诺能®2)、SCTV01E(安诺能®4)、SCTV01E-2(安诺能®4 含 XBB 毒株)，并且添加自主研发的比传统铝佐剂更先进的新型水包油佐剂，可以诱导更强的中和抗体滴度和 Th1 细胞反应。现有临床研究数据显示，SCTV01C、SCTV01E、SCTV01E-2 安全性良好，接种后针对包括奥密克戎在内的多个变异株均可诱导产生均一的、超高滴度的真病毒中和抗体，特别是 4 价疫苗 SCTV01E，在与灭活苗和辉瑞 mRNA 疫苗的对比中，均达到了预设的优效终点，显示了突出的广谱交叉保护优势和对未来可能出现的新变异株的高效防感染潜力。三款新冠疫苗产品已先后于 2022 年 12 月、2023 年 3 月、2023 年 12 月被国家纳入紧急使用。此外，三款疫苗还具有在热稳定性、生产、储存等方面的突出优势，有望在政府规模采购的基础上，长期为人民预防新冠病毒、筑牢健康屏障做出积极贡献。

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

2024 年我国生物医药行业发展面临的环境依然是战略机遇和风险挑战并存，有利条件强于不利因素，长期向好的基本趋势没有改变。2024 年政府工作报告对今年的工作作出了全面部署，强调要加快发展新质生产力，以科技创新推动产业创新，积极培育新兴产业和未来产业，其中创新药作为新兴产业的重要组成部分，生命科学作为未来产业的核心赛道之一，将会是新质生产力结出硕果的沃土。而政府继续加大基本养老、基本医疗等财政补助力度，也从支付端释放了利好医健事业发展的积极信号。按照《“十四五”医药工业发展规划》提出的发展目标，到 2025 年医药工业全行业要实现研发投入年均增长 10%以上，以及创新产品新增销售占全行业营业收入增量的比重要进一步增加。为此，国家将推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。

但同时也要看到，需求爆发和支付能力受限的矛盾是全球医疗行业共同面对的问题，医保控费政策的实施不仅影响了全球药企的研发策略甚至中国药企的出海计划。2023 年 DRG/DIP 支付方式改革在全国加速推进，已有 282 个统筹地区已经开展 DRG/DIP 支付方式改革，占全国所有统筹地区的 71%，完成了《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》提出的阶段性目标，改革整体进展比预计阶段性任务目标。另外，《深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务》提出常态化开展药品和医用耗材集中带量采购，完善医药集中采购平台功能，实施医药价格监测工程。随着胰岛素被纳入国家集采，生物药作为“集采禁区”的传统被打破，更多的生物药也纷纷迎来了地方联盟的集采，部分技术成熟、市场竞争充分的生物类似药的国家集采已箭在弦上，降本提质、加速创新成为我国生物药企应对行业变革和市场竞争的必选之策。

随着科技的进步，生物医药和 AI、大数据等学科领域的交叉融合、相互促进又大大加速了新药研发进程。AI 算法、大数据和使用新技术的早期实验正在大幅降低新药从发现到最终上市的时间和成本，涉及整个药物发现、设计、开发、生物工艺数据管理、临床试验和检测等各个研发环节，技术迭代加快不断催生新的赛道，各种创新产品不断涌现，抗体偶联药物、双特异性抗体、CAR-T 细胞治疗、RNA 干扰产品等新一代治疗技术正在获得越来越高的市场接受度，原有的标准临床治疗方案被不断更新，使得整个生物制药行业的发展挑战与机遇同在。在过去三年全球抗击疫情的战役中，疫苗产业得到了加速发展，多项前沿技术被运用于新冠疫苗研发与生产，也为其他种类疫苗的研发提供了新的思路和技术支持。同时，跨行业新兴技术的入场(如以 ChatGPT 为代表的生成式 AI)、全球人口结构调整以及上游供应短缺等因素都在不同程度上改写着全球生物医药行业的格局和走向。随着生物医药全球化和区域化的深入发展，以及我国生物制药企业自主研发能力的不断提升，中国生物医药行业将面临更多的国际合作机会和挑战，未来将逐步通过参与国际标准制定、国际市场开拓、国际技术交流等方式分享全球医药市场的发展红利，在全球行业发展中扮演越来越重要的角色。

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

	2023 年	2022 年	本年比上年增减(%)	2021 年
总资产	2,718,536,171.39	2,735,875,608.33	-0.63	1,373,183,568.22
归属于上市公司股东的净资产	-599,461,618.33	-236,650,939.28	不适用	-226,506,916.01
营业收入	1,887,349,306.40	1,023,176,678.65	84.46	134,392,817.77
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	1,887,349,306.40	1,023,176,678.65	84.46	134,392,817.77
归属于上市公司股东的净利润	-396,018,311.08	-518,995,770.06	不适用	-866,850,561.88
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-63,680,487.80	-395,676,594.11	不适用	-886,209,901.99
经营活动产生的现金流量净额	-383,369,058.67	-427,909,674.49	不适用	-862,824,461.55
加权平均净资产收益率(%)	不适用	不适用	不适用	-475.87
基本每股收益(元 / 股)	-0.89	-1.19	不适用	-1.99
稀释每股收益(元 / 股)	-0.89	-1.19	不适用	-1.99
研发投入占营业收入的比例(%)	64.50	95.14	减少 30.64 个百分点	不适用

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	328,779,509.01	479,295,781.80	571,176,343.36	508,097,672.23
归属于上市公司股东的净利润	-153,011,423.00	15,154,198.80	-82,106,803.14	-176,054,283.74
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-58,524,478.28	36,519,693.56	31,483,643.75	-73,159,346.83
经营活动产生的现金流量净额	-121,991,794.43	-53,241,253.95	-198,444,852.15	-9,691,158.14

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用　√不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	9,189
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	9,223
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

| 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 | 包含转融通借出股份的限售股份数量 | 质押