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 2024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）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、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是　√否

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2024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十五次会议审议通过，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

1.1 公司股票简况

√适用　□不适用

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

1.2 公司存托凭证简况

□适用　√不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	唐黎明	曾彦
联系地址	北京市北京经济技术开发区景园街8号天空之境产业广场1号楼A区9F	北京市北京经济技术开发区景园街8号天空之境产业广场1号楼A区9F
电话	010-50812198	010-50812198
传真	010-58628299	010-58628299
电子信箱	ir@sinocelltech.com	ir@sinocelltech.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

公司长期致力于研发具备差异化竞争优势的生物药，专注于恶性肿瘤、自身免疫性疾病、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，自主研发了多样化及具有特色的抗体药物、重组蛋白、创新疫苗等生物药产品管线。公司致力于为国内及国际患者提供高质量、低成本的治疗选择，满足日益增长的国内外生物药市场的巨大需求。

截至本报告出具日，公司已有1个重组蛋白药物产品及4个抗体药物产品获批上市、3个疫苗产品被纳入紧急使用，另有多个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。截至本报告出具日，安佳因?已在巴基斯坦、印度尼西亚获批上市。

（2）SCT400（安平希?）

SCT400即瑞帕妥单抗为公司参照进口品种利妥昔单抗（美罗华?）研制的抗CD20单克隆抗体新药，用于治疗CD20阳性弥漫大B细胞非霍奇金淋巴瘤（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（安佑平?）

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

安佑平?单药针对头颈部鳞状细胞癌的适应症及其与贝伐珠单抗联用针对肝细胞癌的适应症均于2025年2月获批上市。安佑平?的获批上市进一步丰富了公司在肿瘤治疗领域的商业化产品管线。

（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已完成III期临床研究的第三针接种，目前处于随访阶段。

（8）其他临床阶段产品：SCT650C、SCTC21C、SCTB35、SCTB14、SCTB41、SCTV02、SCTV04C、SCT520FF、SCTT11

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阳性血液系统恶性肿瘤等疾病。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?CD3双特异性抗体注射液，拟用于治疗CD20阳性B细胞非霍奇金淋巴瘤等疾病。该产品目前已启动I期临床研究。

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。该产品目前已启动II期临床研究。

SCTB41产品为公司以差异化竞争优势为目标自主研发的多种实体瘤免疫治疗三特异性抗体注射液。该产品目前已启动I期临床研究。

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

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

SCT520FF产品是公司以差异化竞争优势为目标自主研发的抗血管生成生物药。该产品目前已启动I期临床研究。

SCTT11产品是公司以差异化竞争优势为目标自主研发的用于治疗甲状腺眼病的单克隆抗体注射液。该产品目前已启动I期临床研究。

（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、抗体药物和创新疫苗等多类别的早期候选药物产品管线，可以持续不断地推出创新品种进入临床研究阶段。

2.2 主要经营模式

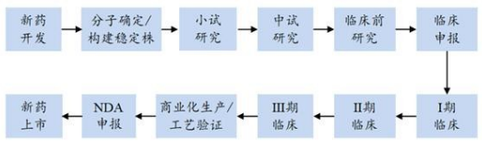
报告期内，公司主要从事生物药和疫苗的研发和产业化业务，已建立并不断健全和完善研发、采购、生产和市场销售体系。

1.研发模式

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

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

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

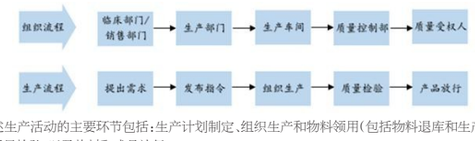


2.采购模式

公司采购业务由采购部门负责。为了对采购进行统一管理、规范采购程序、对采购环节进行合理有效的控制，公司制定了《采购制度》《临床项目服务采购制度》《工程服务采购制度》和《供应商管理制度》。采购工作询价、比价、执行、付款等阶段均需要履行公司制定的相应审批程序，所有员工在参与采购活动时，必须严格遵守采购制度，确保采购活动符合公司内部政策及合规性。采购部门根据经审核批准的需求订单制定相应的采购计划并执行采购。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，从合格供应商处采购物料，并按照需求部门的发货要求安排分批到货计划，配合供应链部控制公司库房的储货量以保证生产，确保公司通过对采购端的有效管理实现成本控制、质量保证以及相关风险管理。

3.生产模式

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



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

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

4.销售模式

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，三四五线城市CSO招商为辅进行销售。在自营方面，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。销售团队建立特药、肿瘤等多个销售事业部，团队覆盖全国所有省份一二线城市；在CSO代理方面，目前已签约近二十家代理商，覆盖部分省份的三四五线城市，以补足区域短板；在经销配送方面，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，终端触达公立医院、双通道药房及民营医疗机构，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。公司还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，公司组建专业团队，与疫苗专业CSO协作，通过学术活动与科普宣传提升产品知名度和公众健康意识，稳步推进市场拓展。

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。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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

（1）生物医药产业发展阶段及趋势

随着全球经济社会快速发展，人口老龄化加剧及慢性疾病发病率上升，医药市场需求持续攀升，全球医药市场稳步增长。生物药因其优异疗效、低副作用及高安全性受到越来越多的市场关注。据灼识咨询统计，全球医药的市场规模由2015年的11,002亿美元增长至2023年的15,695亿美元，其中生物药增长迅速，2015年到2023年，生物药复合年增长率为8.6%，高于化学药3.5%的复合年增长率。

中国的生物医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显著进步，以及国家在审评审批、医保支付和资本市场等领域的利好政策推动，行业实现高速增长。据灼识咨询统计，2015年，我国医药市场规模约1.3万亿元，并于2019年增长至约1.6万亿元，2023年市场规模为1.8万亿元。其中生物药增速同样也远超化学药增速，2015年到2023年，生物药以14.4%的复合年增长率远超化学药2.1%的复合年增长率。

2024年，中国生物医药行业在战略机遇与风险挑战并存中加速转型。国家政策密集出台，构建研发-生产-应用的全链条创新生态，创新药被首次纳入《政府工作报告》的“新质生产力”范畴，政策组合拳精准发力：医保支付端改革通过DRG和DIP2.0版实施特例单议和除外支付政策，创新药首发定价机制为企业提供了更多自主定价空间；审评审批端开展优化试点，IND的审评时限由60个工作日压缩至30个工作日；MAH制度允许委托生产和分段生产模式等，这些政策红利催化了行业创新活力的释放，体现了国家对创新药的支持力度，也推动了生物医药行业的高质量高效率发展。然而，行业亦面临复杂挑战。医药反腐、集采控费、医保支付调整及医院体制改革等政策动态变化，叠加全球地缘政治与贸易摩擦，对供应链、合规成本及市场准入形成阶段性冲击，加速行业洗牌。

此外，随着科技的进步，AI技术的飞速发展也在深刻改变生物医药研发的各个环节，中国生物医药企业将进入新的发展周期。国产创新药出海热情仍在持续，全球化进程也在明显提速，实现了产品数量增长和出海范围的拓宽。清华大学与医药魔方联合发布的《全球视野下的中国创新药产业：十年回顾与展望》报告显示，截至2024年12月31日，中国企业在海外获批的原研创新药数量累计已达到18款。尤其是2024年，有14款中国创新药在不同国家/地区获批，在欧洲、东南亚、中亚等地区均取得突破。国际化战略有望打开中国药企成长的天花板，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

疫苗作为预防传染病最经济有效的手段，相较于疾病发生后的药物治疗，在可及性与药物经济学上具有显著优势，成为国家公共卫生战略的核心支柱。《“健康中国2030”规划纲要》《中国制造2025》明确将疫苗列为生物医药重点发展领域，《疫苗产业发展规划》《生物产业发展规划》等专项政策为行业提供方向性指引。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，疫苗市场渗透率将快速提升，产业规模将持续扩大，展现强劲增长潜力。

就市场规模而言，疫苗市场一直是全球医药市场的重要组成部分，根据世界卫生组织（WHO）发布的《2024全球疫苗市场报告》显示，2023年全球疫苗市场规模达770亿美元，五年复合增长率达15%。亚太地区以中国为引领，贡献显著增长动力。在创新疫苗产品持续推出的推动下，中国疫苗市场表现尤为突出。根据Frost & Sullivan的分析，不计入新冠肺炎疫苗情况下，中国人用疫苗市场由2019年的535亿元人民币增长至2023年的1,205亿元，复合年增长率为22.5%；预期于2032年达到人民币3,431亿元，2023年至2032年的复合年增长率预计达到12.3%。

（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，随着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，多项研究屡获突破，与全球领先水平的差距日益缩小。每年新药申报数量屡创新高，尽管真正“first-in-class”原创新药（全新结构、机制与靶点，境内外未上市且获国际认可）相对较少，行业内同质化竞争激烈，但国产创新生物药凭借差异化竞争优势闯出具有自身特色的“出海”之路。越来越多国产创新药在全球市场崭露头角，展现了中国在政策支持与市场驱动下，研发速度与技术能力的快速提升，逐步迈向国际一流水平。

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，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需要充足的资金支持。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%。但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%，化学药仅为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。如生产线需符合GMP标准，生物类似药需通过头对头试验证明与原研药的等效性，审批门槛高等。监管部门还可能根据市场发展情况随时制订和调整各项规则或政策，对行业发展的影响重大，如药品价格改革制度、两票制、上市许可持有人制度、带量采购等一系列法规政策的出台，在进一步促进我国医药行业健康有序发展的同时，也对企业科学布局、高效决策的能力提出了更高要求。因此，行业需要密切关注政策动向，在市场战略、产品研发及商业模式方面进行更高效积极的调整，及时应对政策变化。

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、抗体药物、创新疫苗的工艺开发和规模化生产技术，并建立了具有成本优势的生产基地。

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

2021年7月，公司历时14年的自主开发、用于罕见病甲型血友病治疗的首个国产重组八因子产品安佳因?上市。该产品是国际上公认最难生产的生物药之一，公司进行了重大工艺革新，一条生产线的设计年产量可达100亿国际单位（IU），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类似药阿达木单抗注射液安佳润?及贝伐珠单抗注射液安贝珠?先后上市，均一次性获批同类产品的全部获批适应症。阿达木单抗可用于治疗多种自身免疫性疾病，我国自免疾病患者基数大，且发病患者多为青壮年，用药周期长，未被满足的需求巨大。随着生活水平和疾病认知水平提升，以及自免疾病诊断的完善，潜在患者群体将逐渐被释放，市场需求会持续增加。根据Frost & Sullivan的分析，到2030年，中国自免疾病市场规模将达到231亿美元。安佳润?上市后将进一步提升药物可及性，为更多的自免疾病患者提供新的选择。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。安贝珠?疗效和安全性与原研药物贝伐珠单抗一致，上市后公司积极与医疗专业人士合作，不断推进治疗的规范性，加强基层市场的渗透，在提升产品可及性的同时让产品服务更广泛的基层患者，加速原研替代。这两个产品的上市将有助于公司在自免领域及实体瘤领域的商业布局。

菲诺利单抗注射液安佑平?是公司自主研发的重组人源化抗PD-1单克隆抗体，其单药用于一线治疗头颈部鳞状细胞癌和联合贝伐珠单抗一线治疗肝细胞癌的两个适应症已于2025年2月获批上市。安佑平?为国内首个在头颈部鳞状细胞癌全人群获批一线治疗的PD-1/L1抑制剂，填补了中国头颈部鳞状细胞癌免疫治疗的数据空白，有望为晚期头颈部鳞状细胞癌一线治疗提供新的治疗选择。安佑平?上市后，将丰富公司的肿瘤药物产品管线，带来新的业务增长点。

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。目前该产品已完成III期临床研究的第三针接种，正处在随访阶段。

(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，在复杂多变的国内外经济形势下，我国生物医药行业在战略机遇与风险挑战并存中砥砺前行。2024年7月，党的二十届三中全会通过《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》，明确提出健全因地制宜发展新质生产力体制机制，完善推动生物医药等战略性产业发展政策和治理体系，引导新兴产业健康有序发展，为创新药行业注入强心剂。全国及地方政策密集出台，如《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》《全链条支持创新药发展实施方案》《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）》，通过优化临床试验审评、加快上市审批、实施重点项目制管理等措施，显著提升创新药研发效率与市场化进程。

与此同时，行业面临多重挑战。医药反腐、集采控费、医保支付改革及医院体制调整等政策动态变化，叠加全球地缘政治与贸易摩擦，对供应链、市场准入及盈利能力带来阶段性冲击，加速行业洗牌与优胜劣汰。创新成为破局关键，国产创新药出海热情高涨，据前述报告统计显示，2024年中国药企（不含港澳台）的对外授权交易94笔，总金额达519亿美元，中国创新药逐步登上国际舞台。

从发展趋势看，技术进步日新月异，将为生物医药行业增添新活力。AI、大数据与生物医药的深度融合将大幅缩短新药研发周期与成本，覆盖药物发现、分子设计、临床试验优化及生物工艺管理等全链条。生成式AI、大数据驱动的精准医学及新型实验技术，推动双特异性抗体、抗体偶联药物（ADC）、CAR-T细胞疗法、RNA干扰疗法等新一代治疗技术快速迭代，市场接受度持续提升。全球人口老龄化加剧慢性病和老年疾病需求，以及传染病防控的长期需要，驱动治疗性生物制品和疫苗市场快速增长。与此同时，上游供应链瓶颈与监管复杂性促使企业优化全球供应链布局，催生本地化生产和模块化制造新模式。跨行业技术融合，如区块链在临床试验数据管理中的应用、5G支持的远程医疗，以及VR/AR在医学培训中的普及，正在重塑行业生态，催生新赛道，如数字化临床试验平台、患者精准支付方案及智能药物递送系统。

展望未来，在技术、政策与市场需求的协同驱动下，生物医药行业正迈向智能化、个性化和全球化新阶段，中国生物医药行业将在全球化与区域化并进中迎来新机遇。凭借自主研发能力提升与政策支持，企业将通过国际标准制定、市场开拓及技术合作，深度参与全球市场，分享发展红利。面对技术迭代、国际竞争及供应链挑战，公司将持续加大创新产品及平台技术的研发投入，优化国际化战略，强化供应链韧性与合规管理，力争在全球创新药舞台扮演更重要角色，为行业高质量发展贡献力量。

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

	2024年	2023年	本年比上年增减(%)	2022年
总资产	3,283,996,417.62	2,718,536,171.39	20.80	2,735,875,608.33
归属于上市公司股东的净资产	140,896,888.73	-599,461,618.33	不适用	-236,650,939.28
营业收入	2,512,708,141.32	1,887,349,306.40	33.13	1,023,176,678.65
归属于上市公司股东的净利润	111,951,088.88	-396,018,311.08	不适用	-518,995,770.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	474,410,588.61	-63,680,487.80	不适用	-395,676,594.11
经营活动产生的现金流量净额	125,123,630.31	-383,369,058.67	不适用	-427,909,674.49
加权平均净资产收益率(%)	不适用	不适用	不适用	不适用
基本每股收益(元/股)	0.24	-0.89	不适用	-1.19
稀释每股收益(元/股)	0.24	-0.89	不适用	-1.19
研发投入占营业收入的比例(%)	37.25	64.50	减少27.25个百分点	95.14

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	612,503,357.24	692,166,270.84	632,311,576.28	575,726,936.96
归属于上市公司股东的净利润	74,197,374.04	51,508,357.28	24,248,327.22	-38,002,969.66
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	156,999,273.17	183,265,256.36	122,114,485.39	12,031,573.69
经营活动产生的现金流量净额	174,614,309.12	-43,349,020.62	58,424,974.11	-64,566,632.30

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)	10,309
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	11,178
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）

股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
拉萨爱力克投资咨询有限公司	0	271,212,760	60.90	0	无	-	境内非国有法人
天津神州安元企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0	21,900,000	4.92	0	无	-	其他
拉萨良昊园投资咨询有限公司	0	20,006,015	4.49	0	无	-	境内非国有法人
谢良志	0	17,055,375	3.83	0	无	-	境内自然人
天津神州安恒企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0	7,300,000	1.64	0	无	-	其他
天津盈亚股权投资基金管理有限责任公司－天津盼亚股权投资基金合伙企业（有限合伙）	0	3,721,488	0.84	0	无	-	其他
中国银行股份有限公司－招商国证生物医药指数分级证券投资基金	421,130	2,080,620	0.47	0	无	-	其他
华安强震（厦门）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0	2,033,050	0.46	0	无	-	其他
中国农业银行股份有限公司－中证500交易型开放式指数证券投资基金		2,029,161	0.46	0	无	-	其他
天津神州安和企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0	1,825,000	0.41	0	无	-	其他
天津神州安成企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0	1,825,000	0.41	0	无	-	其他
天津神州安泰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0	1,825,000	0.41	0	无	-	其他
天津神州安平企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0	1,825,000	0.41	0	无	-	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			截至本报告期末，上述股东之间的关联关系、一致行动关系如下：1、谢良志持有拉萨爱力克100%股权，谢良志与其配偶、一致行动人李翰园共同持有拉萨良昊园100%股权，拉萨良昊园为谢良志的一致行动人；2、神州安元、神州安恒、神州安和、神州安成、神州安泰、神州安平的执行事务合伙人均为罗春霞；3、公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			无				

存托凭证持有人情况

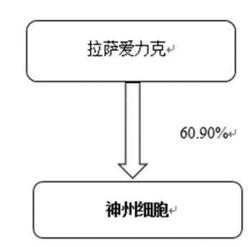
□适用　√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用　√不适用

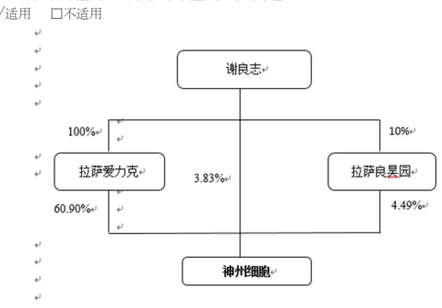
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用　□不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用　□不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况

□适用　√不适用

5、公司债券情况

□适用　√不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业总收入251,270.81万元，同比增长33.13%；实现营业利润56,840.55万元，同比增长8,829.33%；实现归属于母公司所有者的净利润11,195.11万元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润47,441.06万元，较上年同期相比均实现扭亏为盈。公司总资产328,399.64万元，较期初增加20.80%。

报告期内，公司核心产品安佳因?销售稳定，其他