公司代码：688068　　公司简称：热景生物

北京热景生物技术股份有限公司 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http://www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

报告期内，不存在对公司产生实质性重大不利影响的风险因素。公司已在本报告中详细描述了公司可能面对的风险，具体内容详见本年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

3、本公司董事会、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、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是　√否

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2024年度利润分配预案为：拟不进行利润分配，也不进行资本公积金转增股本和其他形式的分配。

上述利润分配预案已经公司第三届董事会第二十八次会议以及第三届监事会第二十次会议审议通过。本次利润分配预案尚需提交公司2024年年度股东大会审议。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　√不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1 公司股票简况

√适用　□不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	热景生物	688068	/

1.2 公司存托凭证简况

□适用　√不适用

1.3 联系人和联系方式

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

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家以“发展生物科技，造福人类健康”为使命的生物高新技术企业。紧紧围绕创新生物技术，布局从疾病的早期筛查、诊断到治疗的解决方案，相关的体外诊断试剂及仪器是公司的主要产品；生物创新药领域是公司通过孵化并参股公司实施的重要战略布局。

1、体外诊断业务

公司以“创新诊断、价值检验”为核心理念，构建了覆盖全场景诊断市场的核心技术矩阵，形成“上转发光+磁颗粒化学发光+糖链外泌体”三大技术平台协同发展的创新体系。

在平台建设方面：（1）糖链外泌体检测技术平台，通过特异性标志物捕获与液体活检技术，重点开发胰腺癌早期筛查及辅助诊断解决方案，填补胰腺癌早诊技术空白；

（2）化学发光平台构建完整产品梯队，包括MQ60单人份系列（包括smart/proB/plus/auto）、C系列全自动高通量系统（C800/C900/C2000/C3000/C6000），实现从基层到三甲医院的检测场景贯通；（3）基于上转发光专利技术打造UPT系列高灵敏POCT设备，覆盖基层医疗检测需求。

在解决方案创新领域，公司聚焦两大战略方向：第一战略——“国人肝健康工程”产品集群：依托糖捕获技术构建肝癌全周期管理闭环，涵盖肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）、GP73肝纤维化检测、CK18代谢相关脂肪肝炎症检测、HBV RNA用药指导等核心指标，配套肝纤五项、乙肝病毒大蛋白等特色检测；　第二战略——“C-GALAD肝癌风险预警模型”：深度融合临床数据与AI算法，通过多指标联合动态分析，构建国内首个肝病数字智能诊断模型，实现高危人群肝癌发生风险预警。

通过“健康中国行”公益网络，公司已形成覆盖肝病、肿瘤、代谢疾病等领域的300+检测菜单。其中肝癌三联检、CK18检测、外泌体胰腺癌筛查等创新产品进入全国主要三甲医院，MQ60系列化学发光系统在基层医疗市场覆盖率超85%，外泌体平台技术更与20家省级肿瘤中心建立科研合作。三大技术平台与两大战略方向共同构建“精准筛查-智能预警-全程管理”的立体化诊断生态，持续强化在重大疾病早诊早筛领域的技术壁垒与市场优势。

2、生物创新药业务

公司持续深化“诊断+创新药”双轮驱动战略，通过重要战略参股公司舜景医药、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领域。

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

舜景医药通过源头创新来开发FIC（First-In-Class，同类首创）、BIC（Best-In-Class，同类最优）的药物或差异化开发有价值的产品管线，基于噬菌体大肠杆菌制备技术的在研治疗性抗体药物10项，包括单抗药物、ADC药物、双抗药物等，其中5项已完成分子发现，1项已经完成分子确认，1项正在开展Ib期临床试验；获得5项发明专利授权。

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。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。心血管疾病是全球第一大致死原因，每年因心血管疾病死亡的人数约1,800万，超过前五大肿瘤致死人数之和。每年全球急性心梗发病约2,100万人。据国家心血管病中心《中国心血管健康与疾病报告2023》的数据，AMI在中国的死亡率，农村为83.26/10万，城市为63.25/10万，死亡人数约100万，更严重的是AMI愈后1年内高达的48%患者再次住院，其中57%诊断为主要心血管不良事件（MACE）。

表. AMI的发病数量和市场规模情况

区域	潜在规模/数量单位	当前规模/数量单位	当前金额	增长率
中国	中国AMI总患者数潜在规模500万人/年	AMI在中国的发病率350万人/年	中国AMI治疗市场规模约为347亿元人民币	复合年增长率约为6.5%
全球	缺血性心脏病全球潜在规模2.542亿例/年	AMI在全球的发病率2120万人/年	全球心肌梗死治疗的市场规模约为808.7亿美元	复合增速为2.8%
美国	美国AMI总患者数潜在规模150万人/年	AMI在美国的发病率96万人/年	美国AMI治疗市场规模约为121亿美元	复合年增长率为5.0%

Front Cardiovasc Med. 2024 Sep 18;11:1408487

目前AMI的主要急救治疗方法包括溶栓、经皮冠状动脉介入治疗（PCI）及抗凝等药物治疗，但是缺乏直接保护心肌的药物，以致AMI死亡率、MACE（Major Adverse Cardiovascular Events，主要心血管不良事件）并发症发生率很高。舜景医药的SGC001注射液为国际首创靶向S100A8/A9通路用于AMI的急救治疗用途进单抗药物，能够保护心肌，显著降低心肌梗死体积（IS），进而降低AMI的死亡率，减少MACE发生率。SGC001的作用机制，可以显著保护心肌，减轻心肌缺血坏死和缺血再灌注损伤（I/R），有望成为AMI领域的突破性疗法，甚至取代现有治疗手段，满足未被满足的临床重大需求，使AMI急救模式从“设备依赖型”转向“药物干预型”，目前全球尚无同类抗体药物上市。

SGC001将有望应用到所有AMI患者类型，既可以与现有标准治疗手段联用，也可以应用于不适合PCI治疗或溶栓治疗的病例。SGC001将显著提高全球心梗治疗的有效性，显著提高AMI患者的生存率和生活质量，减少心梗后MACE发生率，节约上百万患者的再入院医疗开支及住院费用，大幅降低医疗成本，减轻社会和家庭的经济负担，造福全球心梗患者。截至目前，SGC001临床试验申请（IND）已先后获得美国食品药品监督管理局（FDA）及国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的临床批准，并于2025年3月获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的快速通道认证（Fast Track Designation）。SGC001单抗目前正处于急性心肌梗死患者的临床研究中，已完成的健康人临床试验研究表明，其具有良好的安全性和耐受性。

舜景医药在全球医疗行业瞩目的第43届摩根大通医疗健康年会（J.P. Morgan Healthcare Conference）发布了其双特异性抗体平台处于临床前阶段的抗肿瘤核心管线项目SGT003。双特异性抗体SGT003靶向肿瘤微环境中免疫抑制的Tregs细胞。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-α等因子释放，安全性大幅提高，展现出优秀的肿瘤治疗优势。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）靶向Aβ治疗阿尔兹海默症（AD）的迭代抗体药AA001进入临床阶段

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

据国际阿尔茨海默病协会（ADI）发布的《世界阿尔茨海默病2018年报告》显示，目前全世界至少有5000万名痴呆患者，到2050年预计将达到1.52亿，其中约60%-70%为AD患者。国际老年痴呆协会中国委员会的数据显示，我国65岁以上老年人痴呆患病率约为6.6%，且患病率5年增长一倍以上，80岁以上老年人患病率超过22%，21世纪中叶，中国老年人口将增加到4亿，痴呆患者将达到2000万，已成为我国重大公共卫生问题。目前，世界上用于治疗AD的药物绝大部分只能暂时缓解症状，治标不治本，开发针对AD的特效药迫在眉睫，任何成功治疗AD的药物都将产生巨大的经济效益和社会效益。

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

智源生物刘瑞田教授团队通过十余年的探索，发现了阿尔茨海默病抗体药物介导神经突触过度丢失是导致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β-淀粉样蛋白（Aβ）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治疗抗体候选药物。AA001能够显著抑制Aβ聚集体细胞毒性，并促进其清除，从而有效改善AD认知障碍和病理变化。目前，深圳智源自主研发的具有独特抗原表位的治疗阿尔兹海默病（AD）的抗淀粉样蛋白聚集体特异性单抗药AA001已正式获批国家药品监督管理局（NMPA）临床试验申请（IND），有望打破现有治疗格局，为患者提供更多的选择。

（3）全球首创的肝外靶向小核酸药物递送平台取得突破性进展

尧景基因致力于提供一流递送解决方案，研发突破性肝外靶向递送技术平台，已经实现肝外多个部位的递送。平台具有高效、长效、精准、低毒的优势，有望为肝外靶点疾病提供更广泛的治疗策略，具有巨大的市场应用潜力。尧景基因已申请专利20项，递交4项专利优先权，授权专利11项，其中PCT专利1项。尧景基因以创新生物技术为核心，自主创新，坚持做世界一流的国产创新药，为患者提供精准、高效的药物治疗方案。

公司重点围绕心脑血管治疗战略进行布局，已组成了舜景医药处于临床研究中的全球首款心梗急救抗体药SGC001、智源生物处于临床研究中的AD治疗抗体药物AA001，以及尧景基因的肝外靶向小核酸药物递送平台的第一波成果。

3、生物技术原料及AI创新药服务业务

（1）生物技术原料业务

公司通过引进和创新多项先进技术，有效提升生物技术原料品质和效能，建立了三大生物技术原料核心技术平台：通过对单B细胞抗体制备技术的全链条革新，从单个B细胞中直接分离并扩增抗体基因，完美保留重链和轻链的天然配对关系，具备高通量筛选、高特异性以及全人源化等显著优势，成功开发了多个小分子双抗体夹心法试剂的核心原料，取得了显著成果，为小分子双抗体夹心法试剂的开发提供了高效的技术支持；基于噬菌体展示技术，构建高质量、超大容量的噬菌体全人源合成抗体库，总库容量高达1.6×10??，具有极高的正确率和多样性，直接进行全人源抗体筛选，显著缩短了抗体筛选周期，成功筛选出多个针对样本中合量较低的检测指标的核心原料；实现昆虫-杆状病毒重组表达技术平台的创新与突破，通过结构仿生性、安全性、高效表达能力和免疫激活优势，成为新一代诊断试剂开发的核心驱动力，突破了传统抗原制备在构象保真度、免疫原性、生产效率和复杂性上的技术瓶颈，成功实现了多个多次跨膜蛋白的高效表达。通过引进和创新，有效提升公司生物技术原料的核心竞争力，为公司持续创新和市场拓展提供了坚实的技术基础。

（2）AI创新药服务业务

公司成立“X-Gen AI新药发现与设计研究中心”，让AI技术加速新药研制，团队核心成员来自清华大学、华中科技大学、中国科学院、中国人民解放军军事医学科学院、北京协和医学院、约翰·霍普金斯大学（The Johns Hopkins University）、美国德雷塞尔大学（Drexel University）、美国麻省州立大学（University of Massachusetts）等国内外顶尖高校及科研院所，具备信息科学、制药工程、生物技术等专业背景，充分融合了生物医药行业、人工智能领域独特的人才和技术特点，为进一步探索跨学科交叉深度创新提供了坚实的发展基础：“X-Gen AI新药发现与设计研究中心”的成立，将进一步丰富和推进公司抗体药物及核酸药物研发管线；“X-Gen AI新药发现与设计研究中心”还将与国内外多家知名科研机构和高校展开合作，共享数据资源，提高研发效率，共同探索AI技术在生物医药领域的深度应用，为更多生物创新药研发机构或药企提供智能化设计解决方案，促进整个医药产业的协同创新发展，为行业带来更多的科技创新和药物研发的突破，推动医疗健康事业不断迈向新的高度。

围绕药物开发源头创新的关键环节，“X-Gen AI新药发现与设计中心”通过先进的AI技术与多模态模型，已成功自主开发和搭建了Target Seek靶点发现平台和囊括抗体、小核酸、多肽类的生物分子AI设计平台。“Target Seek靶点发现平台”通过整合公共知识库及多类型组学数据构建疾病相关知识图谱，结合多种统计推断及网络分析方法，为发现全新靶点奠定基础；从不同角度评估候选靶点的生物学相关性、遗传学证据、进化保守性以及与疾病的潜在联系，为创新药企业提供高质量的候选靶点综合评估服务。生物分子AI设计平台，包含SuperS药物活性预测集成系统以及药物脱靶风险评估系统，提供药物序列及修饰方式的自动化设计，以及提供全局最优的突变优化策略，生成优化的分子序列和结构，结合进化信息采用干湿实验相结合的方法加速分子确认的过程，大幅压缩药物候选分子的发现周期。以上平台均搭载了公司自主研发的核心算法，并在公司自有产品管线上验证具有优于或等效于同类算法的性能。

2.2 主要经营模式

1、采购模式

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

2、生产模式

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

3、销售模式

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

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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

1、体外诊断行业

1.1 行业发展阶段

我国体外诊断行业自20世纪80年代起步后，历经四十余年追赶，与欧美发达国家的技术代差已从“断层式落后”逐步转变为“局部领域并跑”。2024年行业数据显示，全球体外诊断市场规模攀升至1,180亿美元，其中后疫情时代新冠检测占比降至3.5%（约41.3亿美元），非新冠IVD市场以6.2%的增速突破1,138.7亿美元。中国作为全球增长较快的地区，预计2027年将突破2,500亿元，复合增长率维持12%-15%高位。

行业爆发式增长的核心驱动力呈现“三螺旋结构”：一是人口老龄化加速（2023年60岁以上人口占比21.1%）与慢性病高发（心脑血管代谢性疾病患者超5亿）催生的精准诊疗需求；二是医保控费与分级诊疗政策推动国产替代提速，化学发光、分子诊断等领域进口替代率突破45%；三是技术创新迭代加速，以单分子检测、外泌体液体活检、AI辅助诊断为代表的前沿技术，推动创新方案临床转化。

当前行业正经历结构性变革：上游原料领域国产化率提升至35%，中游仪器试剂一体化企业通过“技术平台+临床解决方案”双轮驱动（如化学发光覆盖率达医院终端80%），下游第三方医学实验室借助集约化检测模式渗透率突破18%。在政策端，创新医疗器械特别审批通道已加速IVD产品上市，而DRG/DIP支付改革则倒逼企业从单一产品向“诊断-治疗-预后”全流程服务生态升级，推动我国IVD行业从规模扩张向价值创造转型。

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

1.2 行业基本特点

随着我国科技水平的不断提高、医疗市场规模的逐渐扩大和居民健康意识的逐渐增强，体外诊断行业表现出技术含量高、市场规模高增长、临床价值深化和行业范式重构等特点。

（1）技术密集型：多学科交叉创新构建壁垒，行业技术体系呈现“多组学+智能硬件+数据算法”深度融合，包括多组学检测，智能系统集成和算法驱动决策等核心内容和发展趋势；

（2）高增长动能：结构性扩容与政策红利共振，增长动力源于三大维度：包括需求侧爆发，老龄化（60岁以上人口占22%）驱动慢病检测需求激增，肿瘤早筛渗透率提升至28%，基层医疗检测量年增20%；技术突破转化：外泌体检测、微流控芯片等技术加速商业化，推动早筛、伴随诊断等高端市场增速超25%；政策赋能：健康中国2030战略将癌症早筛纳入医保试点，DRG/DIP支付改革倒逼检测效率提升，创新医疗器械审批周期缩短40%。细分领域呈“双核引领”格局：免疫诊断（占38%），分子诊断（26%）主导市场，POCT（18%）及生化诊断（15%）持续升级。

（3）临床价值深化：从单一检测向全周期管理跃迁行业价值链条向“筛查-诊断-治疗-预后”闭环延伸：特别在肿瘤领域，慢病管理和公卫防控领域的应用；政策端推动“技术-支付-服务”协同：LDT（实验室自建检测）模式放开催化300亿元特检市场，AI质控系统助力医院试剂耗占比下降30%。

（4）行业范式重构：2024年行业呈现“技术突破（多模态大模型/推理能力升级）-场景革新（居家检测/县域医疗）-支付升级（按价值付费）”的立体化演进，标志着中国从“规模化制造”向“原创性技术输出”的战略转型。

①肝病精准管理：巨大市场加速释放

我国乙肝病毒携带者基数达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。

②胰腺癌早诊破局：外泌体技术开启百亿蓝海

胰腺癌被称为“万癌之王”，十大恶性肿瘤之一，是一种预后极差的侵袭性疾病，5年生存率仅为9%；但T1、T2期胰腺癌患者经R0手术切除后，5年生存率可高达66.7%。因此，早期诊断、早期治疗是改善胰腺癌患者总体预后的重要途径。由于早期临床表现的隐蔽性和非特异性，常规蛋白标志物的低灵敏度和特异性，临床一直缺少较好的血清标志物，严重危及人类身体健康，对国家医保支出造成了沉重负担。

③数字诊断革命：AI模型重塑临床决策体系

2024年，人工智能技术正从“辅助工具”跃升为体外诊断（IVD）领域的核心决策引擎。中国也在逐步成为全球重要的AI诊断技术应用市场，AI技术正在深度重塑临床诊断体系。

2、生物创新药行业

2.1 行业发展阶段

随着中国居民经济水平的提高和健康意识的提高，国内对生物药的需求增加，加上中国政府对生物产业的投入不断增加，预计中国生物医药产业的市场规模将继续快速增长。我国2020年生物药市场规模已达3,457亿元。根据弗若斯特沙利文预测，我国生物药市场规模到2030年预计达到13,198亿元，2018年至2030年的年复合增长率预计为14.4%。全球生物药市场已从2016年的2,202亿美元增长到2020年的2,979亿美元，2016年至2020年的年复合增长率为7.8%。受到病人群体扩大、支付能力提升等因素的驱动，未来生物药市场增速将远高于同期化学药市场。根据弗若斯特沙利文预测，2018年至2030年的年复合增长率预计为8.1%。

报告期内，国家及各地政府出台了一系列政策、措施支持创新药发展。2024年1月，广州市人民政府办公厅印发《广州促进生物医药产业高质量发展的若干政策措施》，最高支持50亿元；同月，中共中央办公厅、国务院办公厅联合印发了《浦东新区综合改革试点实施方案（2023—2027年）》，与医药健康相关的政策有3项；3月，“创新药”第一次被写进《政府工作报告》；4月，北京市医保局等9部门联合发布《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）》；7月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》；同月，上海市政府印发实施《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》；12月，国务院常务会议聚焦药品医疗器械监管改革，促进医药产业高质量发展，加大对药品医疗器械研发创新的支持，发挥标准引领作用，积极推广使用创新药；2025年1月，国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，从5大方面提出了24条改革举措，主要从优化审批、简化流程和加强监管等角度促进医药产业高质量发展。

2.2 行业基本特点

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

（2）研发周期长、投入巨大：在生物药领域，创新药的研发是一项漫长、复杂和高额投入的过程。通常而言，创新药需要历经数年的研发，并伴随千万美元到上亿美元的投资风险。

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

（4）相关疾病治疗市场巨大

①心血管疾病领域市场空间巨大

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。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。心血管疾病是全球第一大致死原因，每年因心血管疾病死亡的人数约1,800万，超过前五大肿瘤致死人数之和。每年全球急性心梗发病约2,100万人。据国家心血管病中心《中国心血管健康与疾病报告2023》的数据，AMI在中国的死亡率，农村为83.26/10万，城市为63.25/10万，死亡人数约100万，更严重的是AMI愈后1年内高达的48%患者再次住院，其中57%诊断为主要心血管不良事件（MACE）。

②阿尔茨海默病领域市场空间巨大

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

据国际阿尔茨海默病协会（ADI）发布的《世界阿尔茨海默病2018年报告》显示，目前全世界至少有5000万名痴呆患者，到2050年预计将达到1.52亿，其中约60%-70%为AD患者。国际老年痴呆协会中国委员会的数据显示，我国65岁以上老年人痴呆患病率约为6.6%，且患病率5年增长一倍以上，80岁以上老年人患病率超过22%，21世纪中叶，中国老年人口将增加到4亿，痴呆患者将达到2000万，已成为我国重大公共卫生问题。目前，世界上用于治疗AD的药物绝大部分只能暂时缓解症状，治标不治本，开发针对AD的特效药迫在眉睫，任何成功治疗AD的药物都将产生巨大的经济效益和社会效益。

③肿瘤市场规模扩大

在全球范围内，肿瘤是最主要的死亡原因之一。全球肿瘤药物市场规模显著扩大，从2019年的1,435亿美元增长到2023年的2,289亿美元，复合年增长率为12.4%，预计从2023年起将按复合年增长率8.7%进一步增长到2032年的4,868亿美元。中国肿瘤药物市场也从2019年的264亿美元增长到2023年的341亿美元，复合年增长率为6.6%，预计从2023年起将按复合年增长率11.6%进一步快速增长到2032年的914亿美元。肿瘤的治疗经历了从手术、放疗、化疗、免疫肿瘤疗法到靶向疗法的重大演变。近年来，双特异性抗体药物、抗体偶联药物（ADC）发展较快。

2.3 主要技术门槛

生物创新药的研发是一项极具挑战性的系统工程，其技术门槛广泛贯穿于靶点发现、分子设计、工艺开发和临床研究等整个研发周期，同时持殊结构药物的研发也需要克服诸多技术难题。这些技术壁垒不仅要求企业具备强大的研发能力和技术积累，还需要大量的资金投入和高端人才的支持。较为重要的两个方面包括：多学科交叉融合的研发体系和超高的生产工艺要求。

①多学科交叉融合的研发体系

生物创新药的研发需要整合分子生物学、免疫学、药学以及工程学等多个学科的前沿知识。以抗体药物的研发为例，从靶点的筛选与验证，到抗体的人源化改造，再到工艺的优化，每一个环节都需要不同学科的专业知识相互配合。比如，在靶点发现阶段，需要运用基因组学和蛋白质组学技术来识别潜在的药物靶点；在抗体工程方面，噬菌体展示技术和酵母双杂交技术是常用的手段。

②超高的生产工艺要求

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

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

2.1 体外诊断业务

（1）临床诊断领域

公司试剂产品主要应用于临床医学诊断领域和晚外检测领域中。临床医学诊断试剂包括肝炎至肝癌的肝病诊断产品、心脑血管系列疾病、炎症感染诊断等产品，累计获得国内外医疗器械注册证书/备案867项（其中国内263项、国外604项）。在院外检测领域试剂产品，主要应用于家庭检测、生物安全、食品安全、疾控应急、药物监用等领域。

公司坚持自主研发，持续创新，多个平台及产品荣获多个省部级奖：公司研发的上转发光技术，于2015年以“基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建及多领域应用”，获得中华人民共和国国务院颁发的国家技术发明奖二等奖，该检测方法学是目前国内医疗器械行业少有的获得此奖项的免疫诊断方法学；该技术的应用及产业化先后荣获北京市科学技术奖二等奖、中华医学会二等奖、中国稀土科学技术奖二等奖、上海市科学技术奖二等奖及北京市科学技术进步奖一等奖。公司研发的全自动上转发光免疫分析仪（UPT6800）获工业和信息化部中小企业发展促进中心“创新之光”中小企业技术创新优秀成果奖项；上转发光免疫分析仪（UPT-3A-1800-mini）获得“创之星”杯2020年度中国体外诊断优秀创新产品金奖。

公司研发的全自动上转发光免疫分析仪UPT6800、全自动化学发光免疫分析仪MQ60AUTO、全自动化学发光免疫分析仪MQ60 smart、全自动化学发光免疫分析仪C900获河北省高新技术企业协会授予的高新技术产品奖项；公司研发的全自动化学发光免疫分析仪（C2000）、小型化学发光免疫分析仪（MQ60plus）入选第六批优秀国产医疗设备遴选目录，单人份化学发光免疫分析仪（MQ60 smart）进入第九批优秀国产医疗设备产品目录；白介素4测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）获得“创之星”杯2022年度中国体外诊断优秀创新产品金奖。糖链外泌体捕获GlyExo-Capture技术获得2021年度中国肝癌标志大会技术转化奖。

报告期内，公司“肝癌早期诊断及肝病进程管理多指标系统”项目荣获“2022年度民营科技发展贡献奖”科技创新一等奖；公司与中国人民解放军军事科学院军事医学研究院、舜景医药共同申报的“重要传染病病原检测新技术和致病机制研究的产学研用转化体系建设”荣获2023年度北京市科学技术进步奖一等奖。

在肝炎至肝癌疾病进程早期诊断领域处于行业领先水平，和其他同行企业相比有明显的优势；公司基于“糖捕获技术”研制的用于肝癌早期诊断的甲胎蛋白异质体检测试剂，是国内首个获得NMPA批准的独家产品；公司于2022年11月获批的“乙型肝炎病毒RNA（HBV-RNA）测定试剂盒（PCR-荧光探针法）”是我国第一个荧光定量检测HBV RNA产品；公司研发的细胞因子系列检测试剂，是国内目前检测项目最多的化学发光法产品，在呼吸感染、心脑血管疾病、肿瘤、血液疾病、重症等多领域有广阔的应用前景；公司在心脑血管诊断、炎症感染诊断等领域已经取得了较为明显的竞争优势，构建了完善的“急诊检验(STAT)整体解决方案”，实现“单人份+金血+10min化学发光”的STAT检测新突破，聚焦全血检测中的高性能和高价值标志物，用于急诊科的心血管及炎症检测。

（2）院外检测领域（家庭检测和公共安全）

公司联合青岛农业大学、山东农业大学、山东省农业科学院家禽研究所、山东省动物疾病预防与控制中心，共同起草《T/SDAA 0049-2021 饲料中黄曲霉毒素B1、玉米赤霉烯酮、呕吐毒素快速测定上转发光法》的团体标准。

真菌毒素产品系列包括黄曲霉毒素B1、玉米赤霉烯酮、呕吐毒素等产品，经过严格质量评价，成功应用于多个国内顶尖饲料企业。

公司于2024年7月获批的“氯胺酮头发检测试剂盒（上转发光法）、甲基安非他明头发检测试剂盒（上转发光法）”是国内首款获得医疗器械注册证用于药物滥用检测的毒品头发检测产品。

2.2 生物创新药业务

报告期内，公司重要战略参股公司舜景医药研制的全球首款用于急性心肌梗死急救的抗体药（SGC001）取得多项里程碑进展。2024年5月22日，SGC001获得美国食品药品监督管理局（FDA）临床试验（IND）许可；2024年8月5日，SGC001获得国家药品监督管理局药品审评中心临床试验默示许可，目前正在全国多个中心开展Ib期临床试验；2025年3月17日，SGC001获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的快速通道认证（Fast Track Designation）。

舜景医药也多次亮相国际会议。2024年11月16日，首都医科大学北京市心肺血管疾病研究所杜杰教授应邀在“首届中国药谷?未来生物创新药大会”上进行了题为“全球首款心梗抗体药-舜景医药SGC001研究进展”的报告。2025年1月13日至16日舜景医药应邀参加在美国加利福尼亚州旧金山举行的第43届摩根大通医疗健康大会（J.P. Morgan Healthcare Conference）。期间，舜景医药在多个场合发表演讲，展示公司在心血管疾病、肿瘤等领域的重点研发管线的最新进展。2025年3月17日，舜景医药在意大利米兰携全球首款急性心梗抗体药SGC001首次亮相Bio-Europe Spring 2025大会，与全球生物医药、创新药行业人士及投资人进行交流，探索从技术研发到商业化合作的新机遇。

2024年9月27日，舜景医药被评为“安永复旦最具潜力种子企业2024”，该奖项评选由全球领先的国际四大会计师事务所之一安永和中国顶级专业学府复旦大学管理学院合作举办。

2024年11月22日，舜景医药凭借卓越的科研和创新药物开发能力，以及全球首款心梗抗体药SGC001注射液项目的创新性和潜在的社会经济价值，荣获华夏时报“2024年度十大创新药企业”称号。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

3.1 体外诊断业务的发展趋势

深度老龄化驱动慢病管理诊断技术革新。2024年我国60岁以上人口占比突破22%（国家统计局数据），慢性病负担占疾病总负担超70%，推动体外诊断向“全病程动态监测”模式转型。据Frost & Sullivan预测，2024年慢病相关IVD市场规模将达680亿元，年复合增长率18.5%