公司代码: 688363 公司简称: 华熙生物

# 华熙生物科技股份有限公司 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,不存在对公司生产经营构成实质性影响的重大风险。公司已于本报告中详细描述了存在的相关风险,详见"第三节管理层讨论与分析"中关于公司风险因素的相应内容。

- 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、 致同会计师事务所 (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

2024年度,公司实现合并报表归属于上市公司股东的净利润 174,267,399.74元,母公司实现税后净利润 510,437,943.04元。公司 2024年度利润分配预案为:公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣除公司回购专用证券账户中股份数为基数,每 10 股派发现金红利 1.10元(含税),不进行资本公积转增股本,亦不派发红股。按照截至 2025年 3月 31日的公司总股本扣除公司回购专用证券账户中股份数后的基数 478,362,704股计算的合计拟派发现金红利为52,619,897.44元(含税),占公司 2024年度合并报表归属上市公司股东净利润的 30.19%。若在实施权益分派的股权登记日前公司总股本扣除公司回购专用证券账户中股份数发生变动的,拟维持每股分配现金红利金额不变,相应调整分配总额。

公司2024年度利润分配预案已经公司第二届董事会第十七次会议审议通过,尚需公司2024年度股东大会审议批准。

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股股票	上海证券交易所 科创板	华熙生物	688363	不适用	

## 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	李亦争	毛勍
联系地址	北京市朝阳区建国门外大街甲六号华熙	北京市朝阳区建国门外大街甲六号华熙
	国际中心 D座 33 层董事会办公室	国际中心 D座 33层董事会办公室
电话	010-85670603	010-85670603
传真	010-65630000	010-65630000
电子信箱	ir@bloomagebiotech.com	ir@bloomagebiotech.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

公司是全球知名的以合成生物科技创新驱动的生物科技公司、生物材料全产业链平台公司, 凭借合成生物学研发平台、功能糖研发平台、细胞生物学研究平台、再生医学研究平台、中试转化平台、应用机理研发平台、材料功能化技术平台、配方制剂平台在内的八大研发平台, 建立了生物活性材料从原料到医疗终端产品、皮肤科学创新转化产品及营养科学创新转化产品的全产业链业务体系, 服务于全球的医药、化妆品、食品等领域的制造企业、医疗机构及终端用户。公司主要产品如下:

## (1) 原料产品

公司依托生物发酵技术平台及产业化优势,开发出以透明质酸为核心的一系列生物活性物产品,主要应用到医药材料、护理品、营养与健康和创新业务领域。其中,透明质酸包括医药级、化妆品级和食品级一共 200 多个规格的产品,广泛应用于医药、医疗器械、化妆品、护理品、功能性食品及普通食品领域,并涉及宠物食品、计生、口腔、纺织、生活用纸等新领域。其他生物活性物产品包括 γ-氨基丁酸、聚谷氨酸钠、依克多因、麦角硫因、蛹虫草发酵滤液、纳豆提取液、糙米发酵滤液、微美态系列、微真、重组 III型人源化胶原蛋白、PDRN、脂肽、PQQ等。

公司医药材料原料业务主要为医药级原料,其生产符合美国 cGMP、中国 GMP、ICHQ7 要求,通过美国 FDA、韩国 MFDS、日本 PMDA、中国 GMP 现场检查。公司护理品原料业务主要为化妆品级原料,其生产符合 ISO9001 和 EFfCI (欧盟化妆品原料规范) 体系要求,产品拥有 KOSHER、

HALAL、ECOCERT、COSMOS、Vegan、NaTrue 等注册资质认证,是全球知名化妆品企业的战略合作伙伴,为客户提供全方位的产品、技术服务和应用方案,满足各种定制化需求。公司营养与健康原料业务主要为食品级原料,其生产拥有 ISO9001、HACCP、ISO22000、FSSC22000 食品安全体系认证,产品均获得 KOSHER,HALAL 注册资质认证,同时食品级透明质酸钠通过了中国、巴西新食品原料审批,食品级 GABA 获得国家卫健委实质等同认证。公司创新原料业务覆盖生殖健康、纺织、日用品、宠物食品等领域,另外公司也在不断开拓宠物医疗、土壤改良、酶制剂等新兴市场,开发出更多生物活性物的应用场景。

公司主要产品的详细信息及报告期内取得的注册资质详见本报告第三节 管理层讨论与分析 /五、报告期内主要经营情况/(四)行业经营性信息分析 医药制造行业经营性信息分析/1.行业和主 要药(产)品基本情况/(2).主要药(产) 品基本情况及(3).报告期内呈交监管部门审批、通过审批的药(产) 品情况。

## (2) 医疗终端产品

公司自主研发生产透明质酸生物医用材料领域的医疗终端产品,主要分成医美和医药两类。 医美类包括软组织填充剂、医用皮肤保护剂等。2012 年,公司"润百颜(®)"注射用修饰透明质酸钠凝胶作为国内首款获得 NMPA 批准文号的国产交联透明质酸软组织填充剂批准上市; 2016 年,公司含利多卡因的注射用修饰透明质酸钠凝胶率先通过 NMPA 认证;2019 年,公司推出写内首款自主研发的单相含麻透明质酸软组织填充剂;2020 年下半年,公司推出"润致娃娃针",含有利多卡因的微交联透明质酸产品,适用于面部真皮组织浅层到中层注射除皱;2022 年,公司陆续推出专注医美术后修复的品牌"润致臻活(®)",涵盖修护精华液次抛、喷剂敷料、皮肤修护贴和修护乳等产品;2024 年,公司推出"润致·格格"(注射用透明质酸钠复合溶液)与"润致·斐然"(注射用交联透明质酸钠凝胶)。截至报告期末,公司在医美方向在国内共取得9项三类医疗器械注册证。

目前,公司医美类产品主要有"润百颜"和"润致"两个品牌,其中核心品牌润致以分层抗衰的理念相继推出多款针对不同皮肤层次需求的矩阵式产品——润致 Natrual、2号、3号、5号、格格针、斐然针,以及微交联赛道针对皮肤年轻化、长效解决方案的产品——润致娃娃针等,同时润致臻活(®)以术后护肤方式进行市场推广。公司医美类产品通过"械+妆"多产品系列矩阵满足术后护理全周期多样化需求,通过整体解决方案以提升客户及消费者满意度。未来公司将继续依托合成生物学材料及技术平台优势,深度融合糖生物学和细胞生物学的前沿研究成果,基于"材料技术突破+产品功效多元化"的布局思路,以透明质酸为核心的多样化产品,同时拓展包括蛋白类、再生类等多维度新材料的场景化应用,持续加码多样化材料、多元化功效、精细化适应症的产品研发与上市推广,为客户及消费者提供全面、合规安全、高效、高质价比的产品。

医药类包括眼科黏弹剂、医用润滑剂等医疗器械产品,以及骨关节腔注射针剂等药品。公司作为瑞士 RegenLab 公司在中国唯一的总经销商,报告期内继续开展"富血小板血浆制备用套装"(PRP)产品在国内骨科、运动医学科、整形外科以及疼痛科等多科室的推广与销售。截至报告期末,公司在医药方向在国内共取得2项三类医疗器械注册证,3项药品注册证。

## (3) 皮肤科学创新转化产品

公司依托八大研发平台,深入研究不同分子量透明质酸、GABA、依克多因、麦角硫因等生物活性物质及其衍生物对人体皮肤的功效,并以此为核心成分,以精简配方、活性成分含量高、功效针对性强、促渗效果好为研发导向,开发了一系列针对皮肤屏障受损、抗衰老、油性皮肤等不同肌肤问题的护肤品牌。目前,公司旗下拥有"润百颜(BIOHYALUX)"、"夸迪(QUADHA)"、"BM 肌活(Bio-MESO)"、"米蓓尔(MEDREPAIR)"等多个品牌,涵盖次抛精华、膏霜水乳、面膜、手膜、眼膜、喷雾、头皮护理等。其中:

润百颜 (BIOHYALUX): 润百颜秉承公司糖生物学及细胞生物学的专业研究,聚焦细胞日常 微损伤及皮肤显性问题,以独特"INFIHA 细胞全能修护科技"精准改善细胞内外状态,实现细胞

级精准修护,延续润百颜"以生物科技修护健康美肌"的科技路线,不断强化润百颜"修护好底子,成就好面子"的品牌定位。

夸迪 (QUADHA): 夸迪围绕"冻龄·抗初老"的品牌定位,依托于细胞生物学及再生医学研究平台,基于肌肤衰老在细胞层面的机理及细胞精准调控技术,聚焦细胞内源,焕活肌肤能量,增加科学内容创作及传播权重,持续夯实细胞级精准抗衰地位,提升品牌市场影响力。

BM 肌活 (Bio-MESO): BM 肌活基于公司对于代谢组学以及合成生物学的前沿科研成果,专注开发代谢调控技术,根源性解决皮肤代谢失衡所引发的包括油性皮肤等一系列皮肤问题,升级品牌为"专注细胞代谢及调控的护肤品牌"。

米蓓尔 (MEDREPAIR): 米蓓尔基于公司细胞生物学及皮肤神经免疫学研究平台,专注开发神经免疫调节技术,以生物科技力量夯实受损肌肤解决方案的品牌心智,升级品牌为"专注皮肤神经免疫学的受损肌肤护理品牌"。

截至报告期末,公司共拥有36款防晒、祛斑美白类、防脱类国产特殊化妆品行政许可证。

### (4) 营养科学创新转化产品

目前,公司旗下拥有营养与抗衰品牌"华熙当康 (Bloomage Health)"、营养与代谢品牌"当康未来 (Little Bloom)"、透明质酸饮用水品牌"水肌泉"等品牌。

# 2.2 主要经营模式

#### 1、采购模式

公司采购的主要原材料包括蛋白胨、酵母粉、葡萄糖、乙醇、护肤品及食品相关原料、预灌 封注射器及包装材料等。公司持续完善采购管理体系,实行规范化、集约化和数字化管理。公司 招采中心下设生产物资采购部、一般物资采购部、服务采购部、采购执行部和采购管理部。采购 管理体系由采购管理部统一制定供应商管理制度和采购流程规范,监督采购执行过程;生产物资采购部和采购执行部负责公司生产及研发过程中所需物料的采购执行,各业务需求部门根据实际需求制定采购计划,招采中心统筹供应商资源,优化采购策略,确保供应商高效协同。

#### 2、生产模式

公司主要采用以销定产的生产模式,根据市场预测准备安全库存。主要产品均由公司自主生产,部分护肤品、食品由第三方进行外协生产;法国子公司 Revitacare 的产品以外协加工和自主生产方式结合。

### (1) 自主生产

公司生物发酵类原料产品、医疗终端产品和大部分功能性护肤品均使用自有厂房、生产设备、技术工艺组织生产。公司生物发酵类原料产品所需菌株均由公司自主传代及保存,无需向其他方采购。生产过程中,对于原料药、药品及医疗器械产品,公司严格按照药品 GMP 和医疗器械 GMP 要求组织生产。对于功能性护肤品,公司按照 ISO22716 和化妆品 GMPC 要求组织生产;对于其他类型产品,公司按照 ISO9001 质量管理体系的要求组织生产,保证产品质量安全、稳定、可靠。公司主要采用以销定产的模式,销售部门在分析客户订单的基础上制订需求计划并提交供应链计划部门;供应链计划部门依据销售需求计划和生产调度要求编制生产计划,并发至各生产部门;各生产车间依据月份生产计划安排生产,保质保量按期完成。

## (2) 外协加工

在第三方协助加工的合作模式下,双方签订合同,按照化妆品、食品相关法规要求,详细规定双方保证产品质量的职责。部分产品由第三方按照公司需求提供配方、原材料及包装材料,完成全过程生产;部分产品由公司根据生产需求向第三方提供生产所需产品配方、原料和包装材料,第三方严格按照公司质量标准协助生产。

#### 3、销售模式

#### (1) 原料产品

公司原料业务的目标市场是医药、化妆品、护理品、食品等行业的生产企业。国内采用直接销售为主、经销商销售为辅的销售模式;境外市场采用"先经销商触达、后慢慢扩大直销占比"的销售策略,目前已在美国、法国、日本、韩国、新加坡等国家设立子公司,通过属地化运营,最大程度覆盖境外客户,不断提高直销客户业务的收入占比。

#### (2) 医疗终端产品

#### a.医药产品

公司医药产品主要采取经销和直销相结合的模式销售。在经销模式下,公司将产品以卖断方式销售给经销商,经销商再另行向终端客户进行销售。在与经销商达成合作意向后,公司与其签订经销协议,就销售价格、结算方式等销售政策进行约定。经销商有采购需求时,向公司提交采购订单,确定具体的采购品项、数量和型号,公司按照经销协议约定的销售价格和结算方式向经销商发出商品。公司同时会向公立医疗机构、民营医疗机构进行直接销售。

#### b.医美产品

公司医美产品主要采取直销为主,经销为辅的模式销售。直销体系主要分为东区南区北区三大管理区域,覆盖了全国 30 个省市与自治区,直接服务全国核心 5,000 多家医疗美容机构。目前公司拥有完善的销售体系,覆盖全国的目标市场。通过联合线上平台如新氧、美团合作,打造 B2B2C 的营销模式,直接触达 C 端。海外市场以经销模式为主,业务覆盖欧洲、俄语区、中东区、美洲等多个国家和地区。

## (3) 皮肤科学创新转化业务

目前主要结合线下、线上两种渠道进行销售。线上渠道公司主要采用直销模式。线上直销模式客户主要为个人客户,通过公司直接针对消费者结算模式进行销售。线上直销模式包括平台合作模式和自有平台模式,平台合作模式即公司与天猫、淘宝、抖音等平台签订平台服务协议,在平台开设店铺(旗舰店、专卖店等)面向终端用户进行销售。自有平台模式即公司利用微信小程序、有赞商城等技术服务商,搭建官方渠道直接面向个人消费者进行销售。线下渠道公司采用经销商销售为主的模式,公司将产品以卖断方式销售给经销商,经销商再另行向终端客户进行销售,报告期内公司通过开设线下实体店、进驻线下专柜等方式,完善全渠道布局,实现多场景的用户触达。

## (4) 营养科学创新转化业务

公司营养科学创新转化业务采用线上与线下相结合的销售策略。线上方面,公司以抖音、天猫等电商平台为主,通过自播形式沉淀运营能力。线下方面,公司组建专业团队,面向特定人群开展以科学传播内容为核心的精准推广活动,通过体系化挖掘线下渠道机会和用户需求,将科学传播与渠道策略深度融合,加速触达核心渠道和客户,实现销售转化。

### 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

### (1) 透明质酸行业基本情况

透明质酸是一种由 N-乙酰氨基葡萄糖和 D-葡萄糖醛酸为结构单元的天然高分子粘多糖,广泛存在于人体的眼玻璃体、关节、脐带、皮肤等部位,并随着年龄增长体内含量逐渐减少。透明质酸具有良好的保水性、润滑性、黏弹性、生物降解及生物相容性等物理生物特性,在医疗、化妆品和功能性食品领域有着广泛的应用。

#### (2) 生物制造行业基本情况

生物制造是利用生物体机能进行物质加工与合成的绿色生产方式,有望在能源、化工和医药等领域改变世界工业制造格局。国家及各级政府陆续出台各类政策支持、扶持生物制造行业。《2024

年政府工作报告》将"加快发展新质生产力"作为 2024 年首要工作任务、并强调积极培育新兴产业和未来产业,积极打造生物制造、商业航天、新材料、低空经济等新增长引擎。大力发展生物制造产业、将助力我国加快构建绿色低碳循环经济体系、推动生物经济实现高质量发展。

合成生物技术是生物制造的重要支撑,我国《"十四五"生物经济发展规划》指出,要推动合成生物学技术创新,突破生物制造菌种计算设计、高通量筛选、高效表达、精准调控等关键技术。麦肯锡数据显示,预计到 2025 年,全球合成生物学与生物制造的经济价值将达到 1,000 亿美元。

#### (3) 公司产品所属细分领域的基本情况

## > 原料细分领域

公司凭借全球领先的合成生物学、微生物发酵技术和酶切技术,以基础研究和应用基础研究为核心、在生物活性物尤其透明质酸产业化规模上位居国际前列。

医药级原料方面,医药级原料对生产技术、质量控制、注册程序等要求较高,各国对于医药级原料的市场准入均设有严格标准,并且医药级原料售价远高于化妆品级和食品级原料,是附加值最高的原料产品,其核心优势在于技术壁垒和资质壁垒等。化妆品级原料方面,需要根据不同应用场景,满足特定功能的需求。以透明质酸为例,化妆品级透明质酸原料的研发主要来自于对透明质酸的基础研究和应用基础研究,通过对透明质酸原始成分加工、修饰,包括与其他生物活性物组合发挥协同增效作用。国家药监局于 2023 年 11 月发布《关于化妆品新原料鼓励创新和规范管理有关事宜的公告》,鼓励和支持国内企业对化妆品新原料的研究创新。食品级原料方面,2021年1月7日国家卫健委发布公告,批准透明质酸钠为新食品原料,允许加入普通食品。目前,中国食品和营养保健品企业已开发一系列含有透明质酸钠的产品,如乳制品、饮料类和糖果等,并成功推向市场,形成一定的市场热度,获得消费者的认可。2024年8月5日国家卫健委发布公告,批准 N-乙酰氨基葡萄糖为新食品原料,其应用范围涵盖乳及乳制品、饮料、果冻、糖果及糕点五大类别。

另外,随着《"十四五"生物经济发展规划》等政策相继出台,我国在国家层面推动开展前沿生物技术创新,聚焦人民群众在"医""食""美""安"领域的更高层次需求,提出发展生物医药、生物农业、生物质替代、生物安全四大重点领域;鼓励合成生物学技术创新,有序推动在新药开发、疾病治疗、农业生产、物质合成、环境保护、能源供应和新材料开发等领域应用,合成生物学迎来发展机遇。公司依托合成生物技术,聚焦功能糖、蛋白质、多肽、氨基酸、核苷酸、天然活性化合物等六大类生物活性物的研发、生产和销售,并逐步打造合成生物"生物智造标杆、全产业链标杆、绿色制造标杆"。

# > 医疗终端产品细分领域

随着我国人口老龄化进程逐步加快,骨关节炎的患病率以及白内障患者数量均呈现稳步上升的态势。伴随着医药卫生体制改革的深入推进,药品和医用耗材集中带量采购常态化,有利于在产品质量管控、生产成本优化以及供应稳定性保障等方面具备突出优势的企业发展。

伴随着供给端材料与产品的日趋丰富,需求端消费者对美的追求攀升,医疗美容行业保持着较快的行业增速,尤其是无创或者微创的非手术项目广受欢迎,渗透率不断提升。2024年2月国家卫健委等十部门发布《关于加强医疗监督跨部门执法联动工作的意见》,政策和立法的严格化以及监管措施的落实,正逐步引导整个医疗美容行业向合规化方向发展。随着医疗美容行业的监管趋严,行业规范化将有利于合规龙头企业的进一步发展。

## > 功能性护肤品细分领域

根据国家统计局发布的统计数据,2024年社会消费品零售总额为487,895亿元,同比增长3.5%,其中限额以上单位化妆品类商品零售额达4,357亿元,同比下降1.1%。根据《2024年中国化妆品年鉴》数据,2024年中国化妆品市场规模为7,746亿元,同比下降2.8%;其中线上渠道化妆品销售额为4,055亿元,同比增长0.4%;线下渠道化妆品销售额为3,691亿元,同比下降6.1%。

2024年消费者对个性化、天然、健康产品的需求增加,理性消费成为常态,并更加注重"质价比"。在渠道层面,电商平台竞争愈加激烈,新兴社媒平台对于传统电商平台持续分流,流量成本逐渐升高,超级头部主播势能下降;对行业内企业提出更高挑战,也为具备较强自营渠道和精细化运营能力的企业带来更多的机会。

## > 功能性食品细分领域

近年来,国家持续加大对健康产业发展的支持力度,出台了多项政策以促进功能性食品的研发和推广。其中,《"健康中国 2030"规划纲要》强调了提升全民健康水平的重要性,推动健康产业的创新发展。《"十四五"国民健康规划》进一步明确了国民健康促进的目标和任务,为功能性食品行业提供了政策保障。此外,国家市场监督管理总局发布的《特殊食品注册管理办法》及相关指南,简化了功能性食品的新原料审批流程,为企业创新提供了政策便利。并且,随着居民可支配收入的增加,健康意识的增强和对高质量生活的追求,功能性食品行业有望迎来快速发展的黄金时期,特别是在增强免疫力、改善睡眠和抗衰老等方面。此外,国际市场对中国功能性食品的认可度逐渐提升,为国内企业拓展海外市场提供了机会。

## (4) 主要技术门槛

基于前沿基础研究和应用基础研究构筑技术壁垒。"前沿基础研究"是科学基础,实现物质发现的 0-1; "应用基础研究"是承接科学研究的技术平台,主要作用是完成物质发展的 1-10、10-100。科学发现和技术发明是实现生物活性物质应用的基础。目前公司经过不断的积累与沉淀,形成了合成生物学研发平台、功能糖研发平台、细胞生物学研究平台、再生医学研究平台、中试转化平台、应用机理研发平台、材料功能化技术平台、配方制剂平台八大研发平台,配备了专业化人才,涵盖糖生物学、基因工程、生物工程、微生物学、生物化学、物理化学、材料学、应用化学等领域,支持产品设计、生物系统构建、发酵与纯化、工艺开发放大、功效应用研究以及产品再升级的全过程,构建了公司全产业链的能力平台以及技术壁垒。

利用合成生物学创制生物活性物的技术平台体系。合成生物学作为第四代生物技术,是分子生物学与系统生物学的组合,使用工程学的原则来设计生物系统和生物工厂。通过模块化设计、标准化构建和可编程控制等方法,实现对生物系统的设计和构建,不仅可以改造现有生物体系,还可以创建新的生物系统。该领域的技术能力直接决定了生物活性物质创制的效率与成本,从而影响其在终端产品中的应用潜力。目前,公司已搭建合成生物平台,借助 AI 和高通量筛选技术,实现合成生物学领域的菌株设计、构建和性状筛选、数据分析和生物系统建模、下游工艺开发优化、机理功效及应用研究的高效运转。公司从创新基地及研发团队组建,平台核心建设,产学研联合体研发到中试转化平台,已经完成了合成生物学所需要的平台-人才-技术-转化的所有环节,贯通了研发、中试转化与工业化生产的全产业链。同时,公司拥有专业的安全法规、产品审批、知识产权保护等技术保障支持产品开发上市。

多学科交叉的绿色生物制造中试成果转化平台关键技术体系。公司搭建基于糖生物学、合成生物学等关键技术相关的生物活性物绿色生物制造关键技术体系,涉及到分子生物学、发酵工程、酶工程、细胞工程、代谢工程等多个学科。经过长期的技术数据积累与应用实践,公司建成了中试成果转化平台,通过对技术放大过程中应用研究能力系统的迭代升级,构建了产业转化一体化解决方案服务能力,持续构建创新性的绿色生物制造关键技术体系。在透明质酸、软骨素等功能聚糖类产品开发领域,针对合成生物学技术规模化制备聚糖的技术瓶颈,公司通过对发酵调控、物料提取、分离纯化、产品分级等各关键环节进行系统优化与技术集成,建立聚糖类生物活性物生物制造与绿色制备技术体系并实现产业化。在各类蛋白质、小分子化合物等领域,公司依托合成生物学平台高效构建高产菌株,通过代谢调控持续优化发酵产率、纯度、杂质残留、稳定性及生产成本;在跨尺度工艺放大过程中,结合底盘细胞特性,系统解决了溶氧不足、非目标物反馈抑制、高粘度发酵设备匹配性差等关键行业痛点。

基于对生物活性物质的深度认知构建行业领先的应用开发体系。通过以糖生物学、细胞生物

学等为核心的基础研究,依托自主研发与产学研协同创新网络,充分运用 AI 技术工具,公司在生物活性物质的基础研究到终端产品开发过程中形成独特的应用能力。公司已建立自主知识产权的生物材料修饰与应用的技术体系,比如,透明质酸交联技术通过创新工艺设计与精准过程控制,其安全性、有效性指标行业领先,公司 2024 年荣获第 24 届"中国专利优秀奖"。依托持续积累的生物活性物应用数据资产,公司构建"机理研究-技术开发-专利布局"的开发模式,持续构筑生物活性物质产业化应用的技术护城河。

**医药与医疗器械级原料、医疗终端产品具有法规壁垒。**医药与医疗器械终端产品涉及眼科、骨科、整形外科、普外科等多个领域,质量稳定、国际资质齐备的原料产品具有较高法规壁垒,在各国市场准入资质取得流程通常在2年以上。医疗终端产品的最终性能是多因素工艺条件综合调控的结果,如不同的结构修饰技术直接影响到产品的亲和性、黏弹性、内聚性、支撑性、生物活性和体内存留时间等,对技术水平要求较高。同时药品及三类医疗器械等对生产和质量管控水平、资金投入、生产环境、产品注册等均具有较高要求。

## (2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是全球领先的、以透明质酸微生物发酵生产技术为核心的高新技术企业,是世界最大的透明质酸生产及销售企业。根据研究机构 Frost&Sullivan 2022 年 6 月份出具的《2021 全球及中国透明质酸(HA)行业市场研究报告》,公司 2021 年透明质酸销量在全球占比 44%。公司参与修订欧洲药典及中国药典中的透明质酸标准,并提交美国药典透明质酸专论;主导或参与制定了 6 项透明质酸相关国家行业标准。

公司科技创新能力多次得到国家和各级政府认可,先后被认定为国家企业技术中心、国家药监局化妆品原料质量控制重点实验室(联合申报)、山东省生物活性物合成生物学重点实验室(筹)等科研平台、海南省再生医学技术与材料转化重点实验室、天津市生物合成与过程工程重点实验室等科研平台,参与共建了国家合成生物技术创新中心及国家生物制造产业创新中心。公司凭借技术领先性和产业引领带动作用,获得国家制造业单项冠军示范企业、国家知识产权优势企业、山东省科技进步一等奖、山东省省长质量奖、中国商业联合会特等奖等国家级、省级荣誉。2024年,公司科技创新能力持续获得认可,合成生物学国际研发中心的企业主体先后被认定为中关村高新技术企业、国家级科技型中小企业、国家高新技术企业等,北京市博士后科研工作站正式揭牌。

公司是同时拥有发酵法生产玻璃酸钠原料药和药用辅料注册备案资质,并实现商业化生产的企业。医药级产品质量高于欧洲药典、日本药典及中国药品质量标准,主要质量参数核酸、内毒素等杂质水平分别是欧洲药典国际标准规定值的 1/50 和 1/20,达到国际领先水平。同时公司的医药级原料产品拥有全面的全球注册资质,在国内取得 11 项注册备案资质(同时拥有药用辅料和原料药批准文号)及中国台湾 1 项 DMF 注册,国际上取得了包括欧盟、美国、韩国、加拿大、日本、俄罗斯、印度在内的注册备案资质 32 项。2021 年 1 月初,由公司主导申报的食品级透明质酸获批国内新食品原料资质,开创了我国透明质酸终端食品"国产"时代。2024 年,公司作为牵头单位主导制定的《医用透明质酸钠敷料》(标准编号 YY/T 1938-2024)行业标准,由国家药品监督管理局正式批准发布。目前,公司已成功布局功能糖、氨基酸、蛋白质、多肽、核苷酸及天然活性化合物等六大类物质,尤其在依克多因、麦角硫因、γ-氨基丁酸等核心物质的研发与生产方面也取得了显著成果,巩固公司在生物活性物领域的行业优势地位。医药级依克多因于 2022 年获得美国注册备案资质,于 2024 年取得国内药用辅料注册备案资质。重组 III 型人源化胶原蛋白、多聚脱氧核糖核酸均于 2024 年完成医疗器械主文档登记。食品级 γ-氨基丁酸和 N-乙酰神经氨酸分别于 2018 年和 2024 年获得新食品原料卫生行政许可,食品级麦角硫因于 2024 年获得美国Self-GRAS 认证。

公司在国际上首次使用微生物酶切法大规模生产低分子量透明质酸及寡聚透明质酸。其中

"酶切法制备寡聚透明质酸盐的方法及所得寡聚透明质酸盐和其应用"技术专利于 2019 年获得第 21 届中国专利金奖。公司自 2006 年开始梯度 3D 交联技术的研究,依托该技术开发的透明质酸终端产品包括软组织填充剂、眼科黏弹剂、医用润滑剂等医疗器械产品,以及骨关节腔注射针剂等药品,最终成为国内领先的以透明质酸为核心的医疗终端产品及功能性护肤品提供方。"润百颜®"注射用修饰透明质酸钠凝胶 2012 年获得 NMPA 批准上市,是国内首家获得批准文号的国产交联透明质酸软组织填充剂,打破了国外品牌对国内市场的垄断局面。公司以自产的透明质酸及其他生物活性物质为核心成分进行合理复配,提高协同功效,使活性成分的功效在护肤品中达到最大化。开发了一系列针对敏感皮肤、皮肤屏障受损、面部红血丝、痤疮等皮肤问题的功能性护肤品,并在防晒、祛斑、美白等特殊功效的产品开发方面取得了进展。

## (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,我国生物医药行业继续处于战略机遇与风险挑战并存的发展环境中,但长期向好的基本趋势未变。2025年政府工作报告指出,随着国家"双碳"目标的推进和绿色低碳转型的深化,生物制造作为可持续生产的重要路径,在化工、材料、能源等领域的应用前景广阔。合成生物学技术的快速发展,为生物制造行业提供了强大的创新引擎,推动了高效生物催化剂、新型生物材料和高附加值产品的研发与产业化。政策层面,国家加大了对生物制造和合成生物学领域的支持力度,通过优化创新生态、加强产学研协同和推动产业链升级,为行业发展提供了坚实保障。同时,全球对绿色经济的需求日益增长,为我国生物制造行业参与国际竞争、抢占技术制高点创造了有利条件。未来,我国生物制造和合成生物学行业将在技术创新、产业升级和国际合作中实现高质量发展,为经济绿色转型和可持续发展注入新动能。

技术层面,随着合成生物学技术的不断发展,标准化和自动化将成为未来重要方向。通过制定标准工程组件和生物部件,建立自动化的合成生物学平台,可以显著提高生物系统的设计、构建和测试效率,加速创新步伐。同时,人工智能(AI)与合成生物学的深度融合将持续推动技术边界拓展。AI 在基因结构设计、蛋白质三维结构预测等方面的应用,为合成生物学提供了精确的理性设计基础,未来将在精准医疗、环境修复等领域实现更多创新应用。公司将不断深化 AI 技术在生物材料设计与筛选中的应用,推动技术成果的高效转化。凭借深厚的技术积累和强大的产业转化能力,持续推动合成生物学的技术突破与行业变革。同时,公司积极探索人工智能(AI)与合成生物学的深度融合,基于计算生物学和合成生物学技术,建立了重组胶原蛋白人工智能辅助设计与高通量筛选平台,开发出具有三螺旋结构、耐高温处理的高稳定性重组胶原蛋白,展现了广阔的应用前景。

产品层面,随着国家药品监督管理局对医美行业监管政策的持续完善,行业正朝着高标准、高门槛、强监管的方向迈进。水光类产品的分类界定进一步明确,主要通过透明质酸钠等材料发挥保湿、补水作用的产品需按照第三类医疗器械管理。公司凭借领先的技术优势和合规化布局,持续推进医疗器械产品的创新与注册管理,进一步巩固了在医美领域的领先地位。

# 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	8,656,731,837.99	8,470,008,293.83	2.20	8,681,754,350.57	
归属于上市公司股 东的净资产	6,810,170,453.97	6,944,100,603.15	-1.93	6,633,775,580.33	

营业收入	5,370,770,254.64	6,075,923,853.74	-11.61	6,359,191,975.49
归属于上市公司股 东的净利润	174,267,399.74	592,555,911.37	-70.59	970,918,593.78
归属于上市公司股 东的扣除非经常性 损益的净利润	107,271,950.81	490,482,932.05	-78.13	852,144,424.61
经营活动产生的现 金流量净额	564,505,133.92	699,648,201.22	-19.32	635,188,642.10
加权平均净资产收益率 (%)	2.55	8.31	减少5.76个百分点	15.75
基本每股收益 (元/股)	0.36	1.23	-70.73	2.02
稀释每股收益 (元 /股)	0.36	1.23	-70.73	2.01
研发投入占营业收 入的比例 (%)	8.68	7.35	增加1.33个百分点	6.10

# 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

			1 177.	78 10110 70010
	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
	(1-3月份)	(4-6月份)	(7-9月份)	(10-12月份)
营业收入	1,360,531,915.00	1,450,210,481.15	1,064,002,047.03	1,496,025,811.46
归属于上市				
公司股东的	243,367,321.40	98,398,307.68	20,258,275.61	-187,756,504.95
净利润				
归属于上市				
公司股东的				
扣除非经常	231,475,776.61	84,445,390.45	10,583,321.09	-219,232,537.34
性损益后的				
净利润				
经营活动产				
生的现金流	34,851,268.21	229,771,253.10	9,433,742.96	290,448,869.65
量净额				

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)	33,055
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	32,746
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数 (户)	0

年度报告披露日前上一	月末表决权恢复	复的优先股股东	<b></b>				0
数 (户) 截至报告期末持有特别。	長油和股份的服	上 公本 台 粉 (白)					0
年度报告披露日前上一			· 分东				0
总数 (户)	17/1-13 11 13/212	W9 (WAX ()) H3/A					O
Ė	前十名股东持用	没情况 (不含通	过转融通	出借股份	<del>)</del> )		
				持有有限	质押、标记或 冻结情况		
股东名称 (全称)	报告期内   増減	期末持股数量	比例 (%)	售条 件股 份数 量	股份状态	数量	股东   性质
华熙昕宇投资有限公司	0	283,500,000	58.86	0	无	0	境内非 国有法 人
国寿成达 (上海) 健康 产业股权投资中心 (有 限合伙)	-5,496,782	28,936,504	6.01	0	无	0	其他
招商银行股份有限公司 -华夏上证科创板 50 成份交易型开放式指数 证券投资基金	-1,583,510	12,773,556	2.65	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司 - 易方达上证科创板 50 成份交易型开放式指数证券投资基金	3,832,025	8,062,433	1.67	0	无	0	其他
香港中央结算有限公司	1,709,853	7,695,996	1.60	0	无	0	境外法 人
北京通汇泰和投资管理 有限公司 - 北京国寿泰 和一期股权投资合伙企 业 (有限合伙)	-269,278	5,557,937	1.15	0	无	0	其他
刘正	3,829,200	4,748,000	0.99	0	无	0	境内自 然人
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	690,222	3,253,773	0.68	0	无	0	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	2,860,316	2,860,316	0.59	0	无	0	其他

郭伟	-65,363	2,174,785	0.45	0	无	0	境 内 自 然人
上述股东关联关系或一致行动的说明			不适用				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			不适用				

## 存托凭证持有人情况

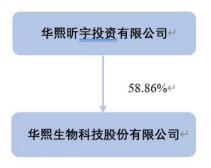
□适用 √不适用

# 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

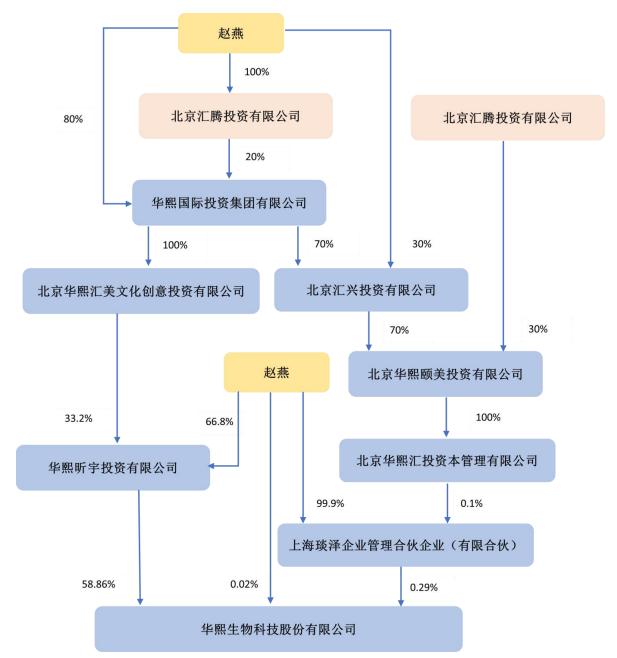
# 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



# 4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



注:公司实际控制人赵燕女士及其全资控股公司北京华熙汇投资本管理有限公司于 2025 年 3 月 4 日完成工商变更登记,受让其一致行动人上海琰泽企业管理合伙企业 (有限合伙) (原名:百信利达 (天津) 商业管理合伙企业 (有限合伙),以下简称"上海琰泽") 全部合伙份额,上海琰泽持有公司首次公开发行前股份 1,378,723 股,占公司总股本约 0.29%,合伙份额受让前后,公司实际控制人赵燕女士及其一致行动人合计持有公司股份数量未发生变化。

## 4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用 √不适用

# 5、公司债券情况

□适用 √不适用

# 第三节 重要事项

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

报告期内,公司实现营业收入53.71亿元,同比下降11.61%,其中原料产品实现收入12.36亿元、医疗终端产品实现收入14.40亿元、皮肤科学创新转化业务实现收入25.69亿元;综合毛利率为74.07%;归属于上市公司股东的净利润为1.74亿元,同比下降70.59%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润为1.07亿元,同比下降78.13%;经营活动产生的现金流量净额为5.65亿元。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用