公司代码: 688098 公司简称: 申联生物



# 申联生物医药(上海)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 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。
- 2、 重大风险提示

请参见本报告"第三节管理层讨论与分析"之"四、风险因素"的相关内容,该章节对公司可能面对的重大风险因素进行了分析和提示,请投资者务必仔细阅读。

- 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

经公司董事会审议通过的利润分配方案为:公司2024年度拟不进行现金分红,不送红股,不进行资本公积转增股本和其他形式的利润分配。

公司2024年度以集中竞价交易方式回购公司股份的金额为18,320,763.70元(不含交易费用), 以回购方式实现了对投资者的权益回报。

本次利润分配方案已经公司第四届董事会第三次会议审议通过,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	申联生物	688098	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	於海霞	张炜曼
联系地址	上海市闵行区江川东路 48 号	上海市闵行区江川东路 48 号
电话	021-61255101	021-61255101
传真	021-61267296	021-61267296
电子信箱	slsw@slbio.com.cn	slsw@slbio.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

## 1、主要业务

公司是一家专注于生物制品研发、生产、销售的高新技术企业,主要业务涵盖动物预防、治疗及诊断生物产品的研发、生产和销售。公司以先进的生物医药技术作为核心驱动力,以未被完全满足的重大动物疫病临床需求为主攻方向,不断开发高效、安全、创新的疫苗、药品及诊断产品。已上市销售产品包括系列猪口蹄疫疫苗、猪圆环疫苗、牛羊口蹄疫疫苗、牛结节性皮肤病疫苗及系列兽医诊断制品,同时公司还储备了其他猪用疫苗、牛羊用疫苗、宠物用生物制品及兽医诊断制品,如非洲猪瘟、猪瘟、猪塞内卡、猪伪狂犬、猪蓝耳病猪传染性胃肠炎/猪流行性腹泻/猪δ冠状病毒病三联、羊棘球蚴(包虫)病疫苗及长效重组犬α干扰素等。

#### 2、主要产品

公司主要产品为系列猪、牛羊口蹄疫疫苗、猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗、牛结节性皮肤病灭活疫苗及系列兽医诊断制品。系列口蹄疫疫苗包括猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗(Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株)、牛羊用口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗(O/MYA98/BY/2010 株+Re-A/WH/09 株)、猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗(多肽2700+2800+MM13)和猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗(多肽2600+2700+2800)等。系列兽医诊断制

品包括猪口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒、牛/羊口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒、非洲猪瘟病毒荧光 PCR 核酸检测试剂盒、猪塞内卡病毒 A型 ELISA 抗体检测试剂盒和猪伪狂犬病毒 gB 竞争 ELISA 抗体检测试剂盒等。

种属	商品名	通用名	产品图	功能及优势
	泰吉联	猪口蹄疫 O 型、A 型 二价灭活疫苗 (Re-O/MYA98/JSCZ/ 2013 株+Re-A/WH/09 株)	BCIMOUS A CRASS	功能: 主要用于预防猪 O 型、A 型口蹄疫。 优势: 1、高效:种毒通过反向遗传技术构建,抗原谱拓宽,交叉保护力提高。 2、安全:抗原采用双膜联用一体化纯化技术,疫苗纯净,安全性高。 3、稳定:抗原采用分子书钉i-MolSta 双向抗原保护技术,疫苗批内、批间稳定。
猪	泰祥联	猪口蹄疫 O 型、A 型 二价合成肽疫苗(多肽 2700+2800+MM13)	日本の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の	功能: 主要用于预防猪 O 型、A 型 口蹄疫。 优势: 1、安全:不进行病毒培养, 不存在生物安全风险,不含异 体蛋白,安全性高。 2、高效:抗原合成参考毒株 经典,针对性强,抗原含量高, 免疫持续期长,抗体水平高。 3、稳定:抗原含量精确定量, 不降解。 4、能够鉴别诊断:通过血清 学检测易于区分疫苗免疫和 野毒感染。
	/	猪口蹄疫 O 型合成肽 疫苗(多肽 2600+2700+2800)	COLORED S MILE COLORE	功能: 主要用于预防猪 O型口蹄疫。 优势: 1、安全:不进行病毒培养, 不存在生物安全风险,不含异 体蛋白,安全性高。 2、高效: O型抗原种类多, 覆盖面广,抗原含量高,免疫 持续期长,抗体水平高。

				3、稳定:抗原含量精确定量,不降解。 4、能够鉴别诊断:通过血清学检测易于区分疫苗免疫和野毒感染。
	联圆净	猪圆环病毒 2 型亚单 位疫苗(重组杆状病毒 OKM 株)	MINISTER CORP.  THE STATE OF TH	功能: 主要用于预防猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。 优势: 1、高效:优化重组种毒,真 核表达系统,免疫原性强,与 流行毒株匹配度高。 2、安全:"纳米智树"水佐剂, 抗原纯净,安全性高。 3、稳定:23个月保质期,稳 定性高。
反刍	泰瑞联	口蹄疫 O 型、A 型二 价灭活疫苗 (O/MYA98/BY/2010 株+Re-A/WH/09 株)	PARAMETER AND	功能: 主要用于预防牛羊 O型、A型口蹄疫。 优势: 1、安全:抗原采用双膜联用一体化纯化技术,疫苗纯净,安全性高。 2、高效:种毒经典,免疫原性强,抗体水平高,保护力高。 3、稳定:抗原采用分子书钉i-MolSta双向抗原保护技术,疫苗批内、批间稳定。
	联结净	牛结节性皮肤病灭活 疫苗(山羊痘病毒 AV41 株,悬浮培养)	Name of the second seco	功能: 主要用于预防牛结节性皮肤病。 优势: 1、安全: 抗原灭活,疫苗纯净,安全性高。 2、高效: 抗原含量高,抗体水平高,保护力高。 3、方便: 肌肉注射,操作更方便。
诊断	/	非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒	日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	功能: 用于检测临床样本中非洲猪瘟病原。 优势: 敏感性高、特异性强、检测效率高,最快 40min 即可出检

			测结果。
/	猪口蹄疫病毒 VP1 结 构蛋白抗体酶联免疫 吸附试验诊断试剂盒	WINDOWS WINDOWS GUILD AND A CONTROL OF THE CONTROL OF T	功能: 用于检测猪血清样品中口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体。 优势: 敏感性高、特异性强、稳定性好、保存期长。
/	猪塞内卡病毒 A 型 ELISA 抗体检测试剂 盒	HEA-SEE ARLUMENTERS.	功能: 用于检测猪血清样品中猪塞内卡病毒 A 型抗体。 优势: 敏感性高、特异性强、重复性好。
/	猪伪狂犬病毒 gB 竞争 ELISA 抗体检测试剂 盒	ROLLARS GRAVILLANDS MANAGE STATE OF THE STAT	功能: 采用单抗竞争法用于检测猪 血清中伪狂犬病毒 gB蛋白抗 体。 优势: 敏感性高、特异性强、重复性 好,检测效率高:最快50分 钟可出结果。
/	牛、羊口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免 疫吸附试验诊断试剂 盒	S - SCHOOL SERVICE STATE OF ST	功能: 用于检测牛、羊血清中口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体。 优势: 敏感性高、特异性强、重复性好、 保存期长。

## 2.2 主要经营模式

#### 1、采购模式

公司采用"以销定产、以产定购"的采购模式,形成"集中管控+专业分工"的采购管理体系。公司采购管理部门根据生产管理部门拟定的公司年度、月度生产计划,综合考虑产品品类及安全库存,根据月度计划落实物料采购明细,同时针对部分重要原材料,公司会基于市场和行业情况进行策略性备货,避免价格波动风险。根据采购管理项层设计,实施采购审批分级授权机制,明确权限划分,防范操作风险。构建成熟的供应商管理体系,对供应商资质、生产能力、质量体系进行评审,并依据评审结果建立合格供应商名录。每年对供应商进行动态绩效评估,从质量合格率、交货及时率、售后服务等多维度评分,实行分级管理。公司通过制度化、数字化、协同化的采购管理模式,实现了供应高效、质量稳定、降本增益,未来将持续聚焦供应链韧性建设与可持续发展,为业务增长提供坚实保障。

## 2、生产模式

公司依据上一年度的销售数据及本年度的市场预测,遵循"以销定产"的原则,科学制定生产计划,灵活安排生产任务。根据公司下达的年度销售目标,制定年度总生产计划,并每月根据市场需求和库存情况动态调整生产安排。在整个生产过程中,公司严格按照兽药 GMP 标准执行操作,确保每批产品的每个生产环节都有详细的记录,以实现产品质量的全程可追溯。生产管理与质量管理密切融合,全程监控生产作业,确保每个环节都符合兽药 GMP 的要求,保障产品质量。公司除了开展疫苗及诊断制品的生产外,可对外提供工艺技术服务及模块化生产服务。

#### 3、销售模式

公司按照国家防疫政策、兽药法规、公司产品结构、销售对象等确定不同的销售模式。销售模式以政府招标采购销售、市场化销售两种方式并重。

#### (1) 政府招标采购销售

政府招标采购销售是地方动物防疫主管部门每年根据农业农村部印发的《国家动物疫病强制免疫指导意见(2022-2025年)》制定年度防疫计划和兽用疫苗采购计划,根据《中华人民共和国政府采购法》及有关规定公开招标,各级人民政府兽医主管部门根据春防、秋防的需要每年安排 1-2 次政府招标,公司根据招投标有关规定参与政府招标采购项目。

#### (2) 市场化销售

公司市场化销售包括大客户销售和经销商渠道销售。大客户销售方面,公司重点开展大型养殖集团客户、各省规模猪场客户的开发,树立不同层级的标杆客户,从而提升品牌影响力和产品知名度,根据终端客户需求,利用公司先进的疫苗研发及工艺、诊断技术,为不同规模客户提供个性化的服务方案,以满足客户疫病防控特定需求。快速推进与集团客户的战略合作,共建提质增效"事业共同体"。经销商渠道销售方面,公司积极构建和布局销售网络和销售体系,在全国建立一级服务中心和二级服务中心,通过建立对外检测技术服务平台,组建高水平的技术服务队伍,从而为全国养殖场户提供高品质的疫苗产品和优质的综合服务。

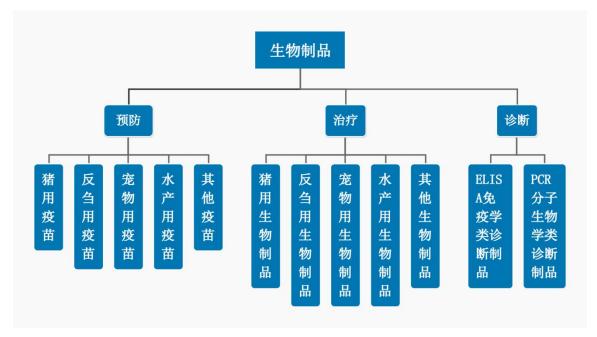
同时,公司利用产品和新型技术优势积极推进疫苗产品及生物医药技术走向海外,制定以疫苗产品、技术服务以及技术投资作为"海外三步走"的发展战略,在国际业务市场开拓销售和服务。

#### 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) 所处行业及细分行业

公司属于医药制造行业,所处细分行业为兽用生物制品行业,主要研发、生产、销售动物疫苗、药品及兽医诊断制品。



## (2) 发展情况、市场规模、结构及其变化

近年来,随着中国居民经济水平的提高和健康意识的增强,人们对生物医药及动物药品的需求不断增加,我国生物医药产业规模逐步扩大。技术创新持续推动生物医药的市场发展,以基因编辑、细胞治疗、人工智能辅助药物研发为代表的创新技术不断突破产业边界。

我国兽用生物制品行业近年来在政策支持、市场需求和技术创新的驱动下快速发展,覆盖经济动物、宠物及水产三大领域,呈现差异化发展趋势。

#### ①经济动物用生物制品

虽然受宏观经济以及下游养殖行业整体低位运行影响,兽用生物制品行业仍处于稳步向前的 发展阶段。国内畜牧养殖行业逐步向标准化、规模化、集约化养殖方式转变。动物疫病防控风险 加大,市场主体对于动物保护、疫病防治日益重视,之前非洲猪瘟等疫情在一定程度上也加速了 养殖行业集中度的提升。规模化、集约化养殖主体在防疫支出上远高于散养户,所以规模化、集 约化养殖比例的提升将更大促进养殖行业对兽用生物制品的需求,更加有利于自主研发能力强、 工艺技术先进、产品品质优异稳定、综合服务水平高、注重满足用户需求的创新型兽用生物制品 企业的发展。

另一方面,兽用生物制品行业近些年的发展也面临着一些问题,包括集中度不高、结构性产能过剩、部分产品同质化、行业竞争加剧及部分企业研发实力薄弱。随着行业政策监管趋严、环保压力增加以及规模化养殖对兽用生物制品品质要求的提高,兽用生物制品行业将进入发展整合的新阶段。

根据《2023年度兽药产业发展报告》,2023年我国兽用生物制品行业企业完成生产总值176.67亿元,同比减少了0.39%;实现销售额162.76亿元,同比减少了1.76%。2023年生物制品整体市场中产值及销售额均有下降。

市场规模按动物品种分类,其中猪用生物制品为71.54亿元,占比为43.95%; 禽用生物制品为64.02亿元,占比为39.33%; 牛、羊用生物制品为22.52亿元,占比为13.84%; 按疫苗种类分,活疫苗市场规模50.48亿元,占兽用生物制品总市场规模的31.01%,灭活疫苗市场规模91.33亿元,占兽用生物制品总市场规模的56.11%。猪用生物制品中,强制免疫疫苗市场规模16.25亿元,占猪用生物制品市场规模的22.71%。

#### ②宠物用生物制品

随着国民生活水平的提高,养宠人群不断扩大,近年中国宠物消费市场量价齐升。《2025年中国宠物行业白皮书》显示,2024年中国城镇犬猫数量为1.24亿只,城镇宠物(犬猫)消费市场规模为3,002亿元,较上年增长7.5%,预计2026年城镇宠物(犬猫)消费市场规模将达到3,656亿元。其中,宠物医疗在宠物消费市场中的占比约为28%,为仅次于宠物食品的宠物第二大消费市场。宠物经济崛起带动兽用生物制品需求激增,尤其是疫苗、诊断试剂和保健品。越来越多的兽用生物制品企业开始布局宠物市场,研发适用于宠物的高品质生物制品,以满足市场需求。

#### ③水产用生物制品

水产养殖业作为我国大农业的重要组成部分,规模持续扩大,正在成为兽用生物制品行业重 点关注的新兴领域。然而,水产养殖过程中面临着各种病害的威胁,如细菌性疾病、病毒性疾病 等,因此水产用生物制品的需求不断增加,包括水产疫苗、微生态制剂等产品在水产养殖中的应 用越来越广泛,这对提高水产养殖动物的免疫力、预防疾病发生起到了重要作用。随着水产养殖 技术的不断进步和对绿色、健康养殖理念的不断追求,水产用生物制品市场具有广阔的发展前景。

#### (3) 行业集中度情况

#### ①兽用生物制品产业集中度情况

近年来,我国兽用生物制品生产企业数量不断增加,大中型企业居多。随着国内兽用生物制品行业的不断发展,行业中的领先企业在企业规模、产品数量、品牌效应等多方面取得优势,从而获得了更高的经济效益。2023年,销售额排名前10名的兽用生物制品企业销售总额为73.57亿元,占全行业销售额的比例为45.20%,具体数据对比详见下表:

	2022年				2023 年			
年份	企业数据		销售数据		企业数据		销售数据	
企业类型	松見(字)	所占百分	销售额	所占百分	松見(字)	所占百分	销售额	所占百分
	数量(家)	比	(亿元)	比	数量(家)	比	(亿元)	比
大型企业	30	19.74%	127.48	76.95%	27	15.25%	119.4	73.36%
中型企业	71	46.71%	37.83	22.83%	78	44.07%	42.83	26.31%
小型企业	51	33.55%	0.36	0.22%	72	40.68%	0.53	0.33%
合计	152	100%	165.67	100%	177	100%	162.76	100%
销售额前	10	6.58%	74.65	45.06%	10	5 (50/	72.57	45 200/
十企业数	10	0.38%	74.65	43.06%	10	5.65%	73.57	45.20%

据统计				

②猪、牛羊、宠物及水产生物制品产业集中度情况

2023 年, 我国猪用生物制品总销售额为 71.54 亿元, 销售额排名前 10 位的企业的销售额为 41.59 亿元, 占猪用生物制品总销售额的 58.14%。

2023 年, 我国牛羊用生物制品总销售额为 22.52 亿元,销售额排名前 5 位的企业的销售额为 16.01 亿元,占牛羊用生物制品总销售额的 71.09%。

随着我国宠物经济的快速发展,宠物用生物制品市场逐渐成为行业新的增长点。未来宠物用生物制品市场有望在整个兽用生物制品市场中占据更重要的地位;随着全球水产养殖业的规模化发展,对水产动物疾病的预防和治疗需求增加,当前水产疫苗覆盖率和应用渗透率不足的现状凸显出水产生物制品市场仍存在巨大技术提升空间与商业化潜力,水产生物制品市场也有望迎来新的发展。

#### (4) 行业政策

#### ①行业主管部门

农业农村部及各级兽医行政管理部门是兽用生物制品行业的主管部门;中国兽医药品监察所负责全国兽用生物制品的技术监督管理工作,为农业农村部直属事业单位;中国兽药协会主要职责是建立行业自律机制,协助政府完善行业管理,参与行业法律、法规、标准的修订和宣传,发挥行业监督作用等;中国动物疫病预防控制中心承担全国动物疫情分析、处理,重大动物疫病防控,畜禽产品质量安全检测和全国动物卫生监督等工作;中国动物卫生与流行病中心承担重大动物疫病流行病学调查、诊断、检测,动物和动物产品兽医卫生评估,动物卫生法规标准和疫病防控技术研究等工作。

#### ②主要法律法规和政策

兽用生物制品是国家鼓励发展的行业。为规范兽用生物制品行业,国家相继出台了一系列法律、 法规。主要法律法规列示如下:

序号	法律法规
1	《兽药管理条例》
2	《兽药注册办法》
3	《新兽药研制管理办法》
4	《兽药生产质量管理规范(2020年修订)》
5	《兽药生产质量管理规范检查验收评定标准(2020年修订)》
6	《兽医诊断制品生产质量管理规范》
7	《兽药产品批准文号管理办法》(2022年修订)
8	《兽药经营质量管理规范》
9	《兽用生物制品经营管理办法》(2021年修订)
10	《兽药质量监督抽查检验管理办法》
11	《中华人民共和国动物防疫法》
12	《兽药注册评审工作程序》(2021年修订)
13	《体外兽医诊断制品注册资料要求》
14	《中华人民共和国兽药典(2020年版)》

15	《动物病原微生物菌(毒)种保藏管理办法》(2022年修订)
16	《中华人民共和国生物安全法》
17	《病原微生物实验室生物安全管理条例》
18	《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》
19	《动物病原微生物分类名录》
20	《一、二、三类动物疫病病种名录》(2022 年修订)
21	《人畜共患传染病名录》(2022 年修订)
22	《无规定水生动物疫病苗种场评估管理办法》

#### ③行业政策及发展规划

近年来,随着兽用生物制品行业快速的发展,国家及相关行业监管部门相继出台了一系列针对性的行业监管政策及产业规划,以保证行业快速、有序地发展。主要行业政策和发展规划列示如下:

政策名称	发布单位	发布时间
《国家动物疫病强制免疫指导意见(2022—2025年)》	农业农村部	2022.1
《"十四五"全国畜牧兽医行业发展规划》	农业农村部	2021.12
《国家动物疫病检测与流行病学调查计划(2021-2025)》	农业农村部	2021.11
《农业农村部办公厅关于进一步做好新版兽药 GMP 实施工作的通知》	农业农村部	2021.9
《关于进一步加强兽药生产许可证核发事项办理工作的通知》	农业农村部	2021.3
《农业农村部办公厅关于深入推动动物疫病强制免疫补助政策实施机制改革的通知》	农业农村部	2020.11
《关于新版兽药 GMP 过渡期内实施兽药委托生产的通知》	农业农村部	2020.11
《关于促进畜牧业高质量发展的意见》	国务院办公厅	2020.9
《农业农村部办公厅关于切实加强重大动物疫病强制免疫疫苗监管工作的通知》	农业农村部	2019.4
《口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业设置规划》	农业部	2016.11

## (5) 行业技术门槛

兽用生物制品行业的技术门槛集中表现为高度跨学科的研发技术协同创新、多维度的工艺复杂度以及全生命周期的质量管理体系要求。该领域需深度融合分子生物学、合成生物学、结构免疫学等尖端学科,具有研发难度大、生产工艺要求高、法规要求严、人才储备纵深广以及知识产权壁垒等特点。这种高技术密集特性在兽用生物制品领域呈现出更复杂的产业形态。作为生物医药技术的垂直应用分支,兽用生物制品行业对人才、技术水平、生物安全和行业监管等方面均有较高要求,存在较高的行业技术门槛,主要体现在以下几个方面:

①从技术研发来看:新产品的研究开发涉及新的病原体、新的发病机理和新的保护效果等,研究和开发领域涉及兽医学、畜牧学、药理学、药物分析学、药物化学、药物制剂学、毒理学、分子生物学和基因工程等,具有多学科交叉的特征,不仅时间长、投入大、失败风险高,还需要研究者拥有相关领域的知识和经验的积累。国家对兽用生物制品的安全性、有效性和稳定性的要

求日趋增高,使新产品研发的创新难度不断增加。疫苗产品的生产涉及诸多工艺,为提高疫苗产品的品质和生产效率,需要准确控制生产过程中的每一个工艺环节,生产企业必须拥有长期的生产经验和工艺技术积累方能达到要求。

②从政策准入来看:现行兽药 GMP 的全面实施使得兽用生物制品企业从硬件设施、产品安全、管理水平等方面上有了较大的提升,但同时也加大了兽用生物制品企业的投入成本,行业准入门槛逐步提高。为了提升口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业技术装备、管理水平和生物安全风险管控能力,确保疫苗产品质量,更好地满足重大动物疫病防控工作需要,农业农村部采取"供需平衡、鼓励创新、确保安全"的原则,口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业除符合新版兽药 GMP 规定条件外,涉及活病毒操作的生产区域、质检室、检验用动物房、污物(水)处理设施以及防护措施等应符合生物安全三级防护要求。

③从研发申报来看:从事高致病性动物病原微生物(一类、二类病原微生物)的实验活动必须在国家认可的实验室进行,实验目的和内容等必须经政府主管部门的严格审批;使用一类病原微生物的也应获得主管部门的批准;整个研发过程接受国家兽医主管部门和环境保护主管部门的监管。从《兽药注册管理办法(修订草案征求意见稿)》来看,新兽药注册难度将加大。另外,新兽药研发需企业投入较多的资金,对于研发人才的素质要求也比较高。新兽药的申报流程必须严格遵循《兽药管理条例》《兽药注册管理办法》等相关规定,从实验室研究到获取新兽药证书,过程耗时漫长,一般 7-8 年甚至更长。

#### 2、 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家主要从事兽用生物制品研发、生产、销售的高新技术企业,持续深耕动保领域。依托多年研发积累,公司在合成肽、基因工程疫苗、新型灭活疫苗、mRNA等前沿技术领域取得突破且达到国际先进水平,成为推动动保行业技术升级的核心力量。同时,公司拥有上海和兰州两大 GMP 生产基地,生产线种类齐全,生产能力丰富多元。以上技术及生产可满足养殖场疫病防控、宠物健康管理等多场景需求,将具备"预防-诊断-治疗"全链条服务能力的企业,在"养殖集约化+宠物经济+疫病复杂化"的行业趋势下,公司凭借"研发-生产-服务"的一体化能力,将持续巩固在传统畜禽市场的优势地位,同时抢占宠物生物制品、mRNA疫苗等新兴赛道,进一步扩大行业领先优势,向全球动保领军企业目标迈进。

#### (1) 多元化生物医药技术平台

公司基于对前沿生物技术二十余载的深耕,以及对终端市场需求的密切跟踪和研判,依靠技术优势和研发实力,实施多元化产品布局战略。经过多年研发创新,公司建立了新型灭活疫苗技术、合成肽疫苗技术、病毒样颗粒疫苗技术、核酸(mRNA)技术及体外诊断技术五大平台。公司灭活疫苗平台成功创新了五项灭活疫苗关键核心技术;公司合成肽疫苗平台拥有七项关键核心技术,构建了成熟的合成肽疫苗技术体系;病毒样颗粒疫苗技术平台及体外诊断技术平台建设更加完善,核酸(mRNA)技术平台已搭建完善,将积极推进 mRNA 产业化进程。以上技术的构建与创新,将延展应用于其他的动物用及人用预防、治疗及诊断产品,能够提高公司产品核心竞争

力。公司多元化技术路径的深度覆盖与产线资源的有机结合,为新型基因工程疫苗、细菌性疫苗以及多联多价疫苗的产业化落地提供了保障,强化了企业在行业内的技术领先优势。



#### (2) 兽用生物制品主流技术生产配套全覆盖

公司拥有多条先进的兽药 GMP 生产线,生产范围包括:细胞悬浮培养口蹄疫病毒灭活疫苗、合成肽、细胞悬浮培养病毒灭活疫苗(含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗)(2条)、细胞悬浮培养亚单位疫苗、细菌灭活疫苗、免疫学类诊断制品(A类)、分子生物学类诊断制品(B类)等多条兽药 GMP 生产线。同时,公司的通用活疫苗车间已基本建成,将尽快申请 GMP 验收;公司 mRNA 疫苗及药物生产车间已基本建成,正积极推进兽药 GMP 静态验收,将实现规模化质粒工艺开发与生产、mRNA 合成及递送全流程工艺开发与生产。上述生产线全部投产后,公司将率先实现兽用生物制品主流技术全覆盖,形成囊括了病毒、细菌、多肽、重组蛋白、核酸和单克隆抗体等不同类型抗原疫苗和诊断制品的生产能力全配套。

序号	生产线名称/生产范围	地点
1	细胞悬浮培养口蹄疫病毒灭活疫苗生产线	
2	合成肽生产线	
3	细胞悬浮培养病毒灭活疫苗生产线 (含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗)2条	24.111
4	细胞悬浮培养亚单位疫苗生产线	兰州
5	细菌灭活疫苗生产线	
6	细胞悬浮培养病毒活疫苗生产线(准备静态 GMP 验收)	
7	细菌活疫苗生产线(准备静态 GMP 验收)	
8	免疫学类诊断制品(A类)生产线	
9	分子生物学类诊断制品(B类)生产线	上海
10	mRNA 疫苗及药品生产线(准备静态 GMP 验收)	

## (3) 动保人药多领域拓展,应用领域持续拓宽

基于已积累的先进生物医药技术平台,公司将通过"纵向深耕动保市场,横向协同人用药品领域"发展策略,形成技术复用与市场联动的差异化竞争壁垒。长效重组犬α干扰素、宠物 mRNA疫苗(RKC0042024)等高端宠物产品研发实现重要突破,填补宠物市场空白,水产用生物制品已进行前瞻性布局。公司逐步形成猪用疫苗优势稳固、反刍与宠物领域快速突破的全链条技术壁垒。

同时,依托技术平台延展性和人用及兽用生物药品的高度协同性,公司积极拓展人药领域。 公司成立子公司本天成并对外投资创新药公司扬州世之源跨界进军人用创新药领域(艾滋病单抗、抗过敏单抗、抗单纯疱疹单抗)。

#### (4) 拥有多项重要研发资质,独立开展自主研发创新

公司已获得多项重要研发资质,拥有生物安全三级防护动物房、生物安全二级实验室 (BSL-2)、实验动物生产许可证、实验动物使用许可证,符合兽药临床试验质量管理规范 (GCP) 和中国合格评定国家认可委员会 (CNAS),相关实验能力范围逐步扩大。这些资质彰显了公司在相关领域的强大研发能力和范围,能够高效开展产品技术验证以及技术成果转化,实现了从基础研究到产业化的全链条平台体系,为技术创新、药品开发及市场化落地提供强效支撑。

公司聚焦于技术创新与市场拓展的深度融合,通过技术创新与战略布局,持续进行产品输出与技术输出,推动研发成果的快速转化和产业化落地,通过全球化布局与跨界协同能力显著提升行业话语权。

多项重要研发资质							
实验动物许可证	中国合格评定 国家认可委员 会(CNAS)	兽药临床试验 质量管理规范 (GCP)	安全三级防护动物房	生物安全二级 实验室 (BSL-2)			
1、甘肃省首家拥有普通级实验猪生产资质的企业2、拥有《实验动物使用许可证书》可开展猪、牛、羊、犬、猫、鼠、兔相关的动物实验	1、认可的检测能力范围包括了猪、牛、羊、犬四个靶动物的17个检验项目2、涉及动物疫病检测及兽用生物制品的理化、安全、效力检验	1、已获得开展兽 用生物制品猪、 牛、犬、猫安全 性的临床试验资 格 2、已获得开展兽 用生物制品猪、 牛、犬、猫有效 性的临床试验资 格	1、可同时开展8 种不同病原微生物实验 2、可开展强毒的一、二类病原微生物实验	1、具备进行中等 风险病原体研究 的能力 2、能够开展疫 苗、诊断试剂等 生物制品的研发			

#### 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

生物医药行业正在加快向创新驱动的发展模式转型,更加重视基础研发和可持续发展。当前,行业不仅致力于进行突破性药物与技术的开发,还通过在全球范围内推动技术标准对接和产业链协作,提升整体竞争力。

同时,近几年随着畜禽养殖水平的提升以及养宠观念的转变,动物疫病防控形势的变化,新型生物技术的发展以及行业监管政策的调整,动物疫苗研发呈现新特点和新趋势。非瘟疫情推动行业生物安全升级,下游养殖模式加速优化升级,在"减抗禁抗"政策背景下,对细菌性疫苗需

求显著增加,以保障动物疫病防控和食品安全。公司通过新型基因工程技术加强细菌性疫苗的布局,提升免疫效果,助力养殖企业在新形势、新要求下提升动物疫病防控水平。

#### (1) 多联多价疫苗成为研发重点

产品创新正在成为动物疫苗行业重要发展趋势,从研发方向来看,多联多价疫苗和基因工程 疫苗成为企业重点研发项目。多联多价疫苗的研发,可减少免疫动物接种疫苗的次数,实现"一针 多防",减轻养殖户的负担。因此,公司加大了多联、多价疫苗的研发力度,针对重点疫病开发该 类疫苗产品。

## (2) 集约化养殖模式趋势下的无针注射免疫新模式

基于微流控芯片或高压喷射原理的无针注射设备,与多联多价疫苗结合,推动免疫程序向集约化、动物福利化转型,尤其适用于规模化猪场及水产养殖场景。多联多价疫苗成为行业核心方向,通过基因工程技术(如重组载体疫苗、VLPs 技术)实现"一针多防"。如针对猪瘟、口蹄疫、圆环病毒等多病原的联苗研发,结合新型佐剂(如水佐剂)提升抗原递送效率,减少免疫次数,降低养殖成本。

## (3) 前沿生物医药技术和工艺的应用升级

新技术、新工艺不断涌现,为兽用生物制品行业向更高效、更安全的方向发展提供了技术支撑。基于前沿生物医药技术所研发、制备的疫苗不断增加,如利用基因工程、细胞工程和生物合成等技术研究的基因缺失疫苗、载体疫苗、基因工程亚单位疫苗、病毒样颗粒疫苗、核酸疫苗及合成肽疫苗是疫苗行业当前及未来的主要发展方向。尤其随着近几年新疫病的出现引起了疫苗新技术突飞猛进地发展,如 mRNA 技术、VLPs 技术等。生产技术升级包括细胞悬浮培养技术、抗原纯化技术、新型兽用疫苗佐剂等,技术的升级将加速行业快速向高质量发展。

目前,基因工程疫苗技术已成为兽用生物制品行业发展的重要方向。基因工程蛋白的研发和规模化生产进入门槛高,尤其是建立工业规模生产平台,需要技术、人才和资本的多年积累。新一代佐剂的研究将为疫苗的开发提供更为合理的策略。新型佐剂通过与抗原乳化结合能够更好地激发免疫反应,在保证产品质量和安全的前提下,诱导更为全面和高效的保护效果。基于此,公司积极布局研究开发新型佐剂,重点推进水佐剂的研发与应用。

此外,mRNA 技术同样在兽用疫苗领域对动物传染病的防治具有巨大潜力,其优点包括更易于多联多价疫苗的开发,研发时间短,量产高,生物安全风险低,可更有效诱导细胞免疫和体液免疫。mRNA 疫苗技术包括非复制 mRNA、自复制 mRNA 和环状 RNA。其中,环状 RNA 为共价闭环结构,结构更稳定,表达持续期长,且无需核苷酸修饰即可避免先天性免疫应答,突破了相关专利壁垒,在生产和临床应用方面具有独特优势,为本公司所采用的技术。

#### (4) 产学研协同创新模式

企业与科研机构、高校加强合作,建立产学研用协同创新模式。企业与高校和科研院所联合 开展新型疫苗研发项目,充分利用高校和科研院所的科研资源和企业的产业化能力,加速科研成 果转化。此外,企业之间也通过战略合作、技术共享等方式,共同攻克技术难题,降低研发成本。 随着生活水平提高,人们的健康意识也随之提高,因而肉食消费结构逐渐发生变化,对优质动物蛋白的需求也越来越高,如牛羊肉、水产品等优质高蛋白、低脂肪类产品的需求增长迅速。因此,布局反刍动物及水产疫苗领域也是市场及产品需求的一大趋势,水产养殖业规模化发展催生水产疫苗新市场。公司前瞻性布局水产用疫苗研发,结合已成功建立的技术基础和优势,开发高效、安全的疫苗产品,填补市场空白。

基于动物疫苗行业在养殖模式、监管政策、技术发展等方面的变化情况,公司已在多方面开展前瞻性布局。在无针注射领域,通过战略合作先行布局,推动免疫程序向集约化、动物福利化转型,适用于规模化猪场及水产养殖场景。在细菌疫苗方面,进行前置化产业放大,在"减抗禁抗"政策下,利用新型基因工程技术开发细菌性疫苗。同时,与科研院所合作进行抗菌肽筛选,加速科研成果转化。技术上全面应用 CHO 细胞技术体系,涵盖猪、反刍、水产等领域,未来还将持续深耕。公司始终坚守开发符合生物安全标准的高效精准疫苗产品,强化多联多价疫苗与无针免疫技术的协同应用,保障生猪、反刍动物及水产等多元化场景下的优质动物蛋白有效供给,为现代养殖业健康发展提供技术支撑。

## 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:万元 币种:人民币

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年	
总资产	155,441.79	159,399.43	-2.50	160,508.37	
归属于上市公司股 东的净资产	141,129.52	148,873.22	-5.20	149,687.10	
营业收入	30,341.47	30,148.71	0.64	32,859.45	
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	29,971.07	30,014.40	-0.14	32,787.39	
归属于上市公司股 东的净利润	-4,474.01	3,151.87	-241.95	6,110.14	
归属于上市公司股 东的扣除非经常性 损益的净利润	-4,837.65	2,506.98	-292.97	5,077.31	
经营活动产生的现 金流量净额	8,936.20	352.55	2,434.71	908.82	
加权平均净资产收益率(%)	-3.07	2.12	减少5.19个百分点	4.1	
基本每股收益(元/股)	-0.11	0.08	-237.5	0.15	
稀释每股收益(元/股)	-0.11	0.08	-237.5	0.15	
研发投入占营业收入的比例(%)	28.34	23.4	增加4.94个百分点	20.56	

## 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	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	88,058,162.67	38,317,778.63	121,926,877.95	55,111,832.78	
归属于上市公司股	2 200 194 72	22 200 700 50	20 292 201 02	20 615 276 91	
东的净利润	-2,209,184.73	-32,298,788.59	20,383,291.92	-30,615,376.81	
归属于上市公司股					
东的扣除非经常性	-2,869,254.06	-32,574,791.93	19,902,297.27	-32,834,760.60	
损益后的净利润					
经营活动产生的现	24 404 291 56	22 509 749 10	12 270 250 00	76 999 420 05	
金流量净额	-24,404,381.56	23,598,748.19	13,279,250.99	76,888,429.05	

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)								8,940
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)				8,892				
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	表决权恢复的	内优先股股东	总	0				
数(户)								
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)				0				
年度报告披露日前上一月末打	寺有特别表為	央权股份的股	东					0
总数 (户)	总数 (户)							
前十名	沿股东持股情	况(不含通过	过转融	通出	出借股份	})		
				持有有限	质押、标记或冻 结情况			
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比f (%		售条 件股 份数 量	股份状态	数量	股东性质
杨玉芳	0	90,063,197	21.	.93	0	无	0	境内 自然 人
UNITEDBIOMEDICAL,INC.	0	43,199,898	10.	.52	0	冻结	1,081,221	境外 法人

杨从州	0	30,024,690	7.31	0	无	0	境内 自然 人
上海申太联投资合伙企业 (有限合伙)	0	20,687,614	5.04	0	无	0	其他
王惠尚	0	18,905,522	4.60	0	无	0	境内 自然 人
童蓓雯	22,000	11,995,800	2.92	0	无	0	境内 自然 人
北京冷杉私募基金管理有限 公司一冷杉 2 号私募证券投 资基金	291,989	10,013,547	2.44	0	无	0	其他
吴本广	-1,870,000	8,130,000	1.98	0	无	0	境内 自然 人
上海烽弘科技发展合伙企业 (有限合伙)	-3,200,000	6,451,769	1.57	0	无	0	其他
王东亮	0	6,311,316	1.54	0	无	0	境内 自然 人
上述股东关联关系或一致行动的说明			截至本报告期末,股东杨玉芳、杨从州、 王东亮、申太联投资为一致行动人,合计 持股 35.82%。杨玉芳与杨从州为姐弟关 系,王东亮(持有公司 1.54%股份)为杨 玉芳胞姐之配偶。聂东升、杨玉芳为夫妻 关系,聂东升、杨玉芳控制的亦普咨询为 申太联投资的普通合伙人,聂东升为申太 联投资出资 23.42%的有限合伙人,间接持 有公司股份 1.15%。除此之外,公司未知 其他股东之间是否存在关联关系或属于 一致行动人。				
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

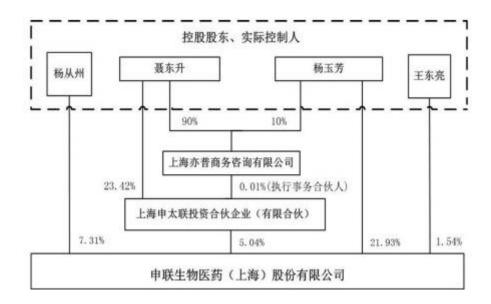
□适用 √不适用

## 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,公司实现营业收入 30,341.47 万元,同比上升 0.64%,实现归属于上市公司股东的净利润-4,474.01 万元,同比下降 241.95%。

- 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