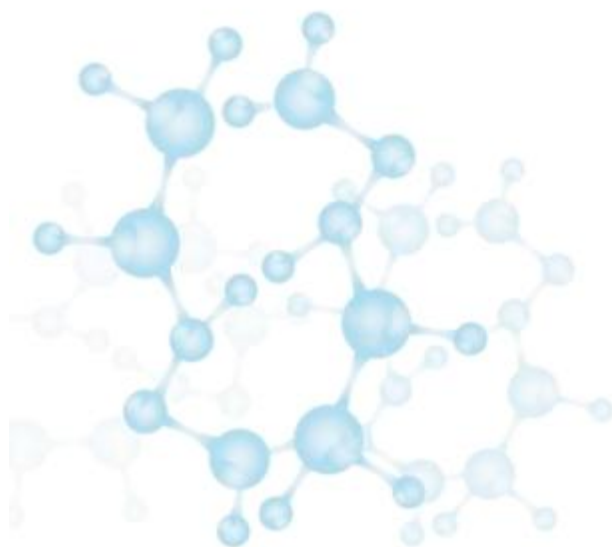


公司代码：688098

公司简称：申联生物

申联生物医药(上海)股份有限公司 2025 年年度报告摘要



建设世界一流的高科技生物公司



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、 本公司董事会及董事、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2025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2025年度以集中竞价交易方式回购公司股份的金额为1,679,688.43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八次会议审议通过，尚需提交公司2025年度股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

☐适用 ☒不适用

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

作为一家以“建设世界一流高科技生物公司”为使命的技术驱动型企业，申联生物依托多元化生物医药创新技术平台，聚焦未被满足的临床需求，持续经济动物及宠物用新型药物与疫苗的研发与产业化，同时深入拓展人用创新药，加速构建“人用药品”与“动物保健”双主业协同并进的高质量发展新格局。

1、公司主要业务

(1) 人用创新药板块

公司于 2025 年 3 月至 2026 年 3 月间，通过全资子公司本天成以增资及股权转让方式分步实现了对世之源的控股。世之源专注于创新药开发、临床报批、临床试验及产品商业化。目前世之源已有的三款在研创新药管线包括艾滋病治疗单克隆抗体药物（UB-421）、抗过敏 Anti-IgE 单克隆抗体药物（UB-221）及抗单纯疱疹病毒单克隆抗体药物（UB-621）等，三款产品均具备差异化竞争优势，临床需求明确，市场潜力显著。未来世之源一方面将通过申联生物搭建的生物医药平台开展更多合成肽、蛋白药物等生物制剂的开发，另外一方面将持续引进关联方美国 UBI 集团及 UBP 等公司创新药并推进其在中国的临床试验及商业化，并与外部科研机构协同发展，与国内外高校、科研院所及企业开展合作。目前，世之源享有三款单抗产品在中国大陆临床开发和商业化的权益，具体临床试验进展如下：

产品	类	靶点	适应症	治疗	临床进程说明
----	---	----	-----	----	--------

	别			领域	
UB-421	原研药	艾滋病毒结合的CD4区域	多重耐药、功能性治愈、低病毒血症、抗逆转录病毒治疗等	HIV病毒感染	1、多重耐药：针对多重耐药适应症，由原研公司美国 UBI 集团与美国 NIH 合作开展的拓展使用试验结果良好，相关成果已发表于《自然医学》期刊。HIV-1 感染成人中研究 UB-421 单药治疗取代稳定抗逆转录病毒治疗(HAART)的安全性和疗效的 II 期、开放标签、多次给药试验临床研究已由 UBP 于台湾地区完成，相关临床试验结果发表在《新英格兰杂志》。在中国大陆，世之源已于报告期末向 CDE 提交了 III 期临床试验前沟通交流申请，目前正在积极推进中。 2、功能性治愈：2025 年，由复旦大学牵头，与世之源等单位建立合作，共同围绕抗 HIV 药物联合治疗在艾滋病功能性治愈的潜力展开研究。 3、其他适应症：将根据前期临床试验结果及后续市场需求情况，适时推进抗逆转录病毒治疗（ART）、低病毒血症等其他适应症的临床研究。
UB-221	原研药	免疫球蛋白 E	慢性自发性荨麻疹等	过敏症	UB-221 在国内的 II 期临床试验已入组完毕，根据试验方案，预计 2026 年 5 月受试者完成出组。UB-221 治疗适应症领域还包括特应性皮炎、哮喘及食物过敏等，将根据前期临床试验结果及后续市场需求情况，适时推进其他适应症的临床研究。
UB-621	原研药	疱疹病毒 gD 糖蛋白	复发型生殖器疱疹等	病毒感染	UB-621 在海外 I 期临床研究已完成，结果符合预期。计划 2026 年底于国内启动 II 期临床试验前沟通并推进临床试验申请。UB-621 治疗领域还包括疱疹性(HSV-1)角膜炎、单纯疱疹(HSV-2)母婴垂直传染等，后续公司将市场需求情况陆续推进其他适应症的临床试验及商业化。

艾滋病治疗单克隆抗体药物（UB-421）是一款创新性的抗 HIV 单克隆抗体药物，凭借其特有的设计，具有多种潜在治疗效果。其独特的作用机制在于该药物通过与靶向 T 细胞表面的 CD4 受

体结构域 1 结合，以竞争性抑制的方式有效阻断 HIV 病毒进入宿主细胞。因 UB-421 并非直接针对病毒基因，所以相较于当前市场上现有的治疗艾滋病药物，UB-421 引起病毒耐药突变的概率较低，且具有免疫调节作用。

UB-421 在国内将主要针对多重耐药和功能性治愈等领域开展研究，该项目在海外与美国 NIH 进行了深度合作，并取得了重要进展。2025 年 1 月，UB-421 的研究成果在《自然·医学》期刊(Nature Medicine)刊登。2024 年 6 月，UB-421 相关研究成果发表于《柳叶刀》(The Lancet)。此外，2019 年 4 月在《新英格兰医学》(NEJM)杂志上也发表了相关研究。

2025 年 12 月，UB-421 获得国家知识产权局颁发的“藉由针对 CD4 之单克隆抗体介导竞争型 HIV 进入抑制之 HIV 感染的治疗和功能性治愈”的发明专利，专利权期满终止日为 2035 年 5 月 11 日。公司已于 2025 年底向 CDE 提交针对多重耐药的 III 期临床试验前沟通交流。针对功能性治愈，报告期内世之源与复旦大学等科研院所建立合作，共同围绕抗 HIV 药物联合治疗在艾滋病功能性治愈的潜力展开研究。此外，针对低病毒血症患者，UB-421 有望提供优化治疗方案，改善其生活质量。

抗过敏 Anti-IgE 单克隆抗体药物 (UB-221)，它是一种靶向免疫球蛋白 E (IgE) 的单克隆抗体药物，作用机制为：一方面，UB-221 能结合 IgE，中和血液中游离的 IgE 分子，阻断其与肥大细胞及嗜碱性粒细胞表面受体的结合，抑制组胺等炎症介质的释放。另一方面，它可与 B 细胞表面的 CD23 受体结合，一定程度减少 IgE 合成。UB-221 主要应用于过敏性疾病的治疗，特别将慢性自发性荨麻疹作为首个适应症。目前，世之源正在开展慢性自发性荨麻疹的中国 II 期临床试验。UB-221 凭借更加优秀的药理机制，上市后有望在市场上展现出强大的竞争力。同时，UB-221 治疗领域还包括特应性皮炎、哮喘及食物过敏等，世之源将根据后续市场需求情况，陆续开展相关适应症的临床试验。

抗单纯疱疹病毒单克隆抗体药物 (UB-621)，用于治疗人类单纯疱疹病毒 (HSV) 感染。UB-621 可通过结合到疱疹病毒的 gD 蛋白，干扰疱疹病毒与人体细胞结合以抑制其组织内扩散传播的能力及传染性。UB-621 作用于外源的病原体，因此不会影响人体正常的免疫功能，能够同时抑制常见的单纯疱疹病毒 HSV-1 和 HSV-2。首发适应症选择聚焦于反复发作的生殖器疱疹，该类患者往往需长期依赖现有小分子药物治疗，但即便每日服药，病情仍难以得到有效控制。同时，UB-621 治疗领域还包括疱疹性(HSV-1)角膜炎、单纯疱疹(HSV-2)母婴垂直传染等。UB-621 计划 2026 年底于国内启动 II 期临床试验前沟通并推进临床试验申请。

(2) 兽用生物制品板块

公司以先进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、猪瘟疫苗、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。同时公司还储备了丰富的在研管线，涵盖其他猪用疫苗、牛羊用疫苗、宠物用生物制品及兽医诊断制品，如猪口蹄疫 O 型/A 型、猪瘟、伪狂犬病三联疫苗、非洲猪瘟、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冠状病毒病三联疫苗、牛口蹄疫 O 型/A 型、病毒性腹泻/黏膜病、传染

性鼻气管炎三联疫苗、羊棘球蚴（包虫）病疫苗、宠物 mRNA 疫苗、长效重组犬 α 干扰素及对虾玻璃苗弧菌病诊断试剂等水产生物制品。

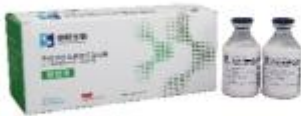
2、公司主要产品

人用创新药板块，艾滋病治疗单克隆抗体药物（UB-421）、抗过敏 Anti-IgE 单克隆抗体药物（UB-221）及抗单纯疱疹病毒单克隆抗体药物（UB-621）等在研创新药管线均处于临床研发阶段。

兽用生物制品板块，公司已上市产品为系列猪、牛羊口蹄疫疫苗、猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗、猪瘟基因工程亚单位疫苗（CHO-133D）、猪链球菌病、传染性胸膜肺炎二联灭活疫苗（2 型 ZY-2 株+1 型 SC 株）、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
猪	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）		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。
	泰祥联	猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）		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）		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）		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。
联瘟净	猪瘟基因工程亚单位疫苗（CHO-133D）		功能：主要用于预防猪瘟。 优势： 1、安全：疫苗中不含病毒核酸，无毒力返强的风险； 2、高效：抗原 E2 蛋白，免疫原性强，抗体水平高，持续期长； 3、可以鉴别诊断：可区分野毒感染和疫苗免疫，助力猪场猪瘟净化。

	传 联 清	猪链球菌病、传染性胸膜肺炎二联灭活疫苗（2 型 ZY-2 株+1 型 SC 株）		功能：主要用于预防由猪链球菌 2 型引起的猪链球菌病和猪胸膜肺炎放线杆菌 1 型引起的猪传染性胸膜肺炎。 优势： 1、高效：多种免疫原、抗原含量高、抗原谱广 2、安全：在线定向清洗与层析转化技术纯化，内毒素含量低 3、方便：一针双防，减少免疫次数
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）		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）		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 核酸检测试剂盒		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		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		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		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		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

公司动保业务采用“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，公司基于市场和行业情况进行策略性备货，以规避价格波动风险。

(2) 生产模式

公司动保业务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。

(3) 销售模式

公司动保业务按照国家防疫政策、兽药法规、产品结构、客户类型等确定以政府招标采购销售、市场化销售两种方式并重的销售模式。其中，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（2026-2030 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季防疫、秋季防疫的需要每年安排 1-2 次政府招标，公司根据招投标有关规定参与投标。公司市场化销售包括大客户直销模式和经销商渠道分销模式。

同时，公司制定以疫苗产品、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。目前公司已与东南亚、中亚、非洲多国协同推进合作研发，不断增强公司在“一带一路”沿线国家等主要目标市场的影响力。

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）公司所处行业及细分行业

公司属于医药制造行业，细分领域为生物制品行业，主要从事兽用生物制品及人用创新药的研发、生产与销售。当前，公司聚焦抗 HIV、HSV 等病毒感染及过敏免疫等领域，其中抗 HIV 领域拥有产品先发优势、差异化适应症布局及学术地位优势；过敏免疫领域则具备差异化作用机制设计优势。通过持续投入和扎实的研发积累，公司在优势赛道上的临床推进速度不断加快，核心竞争力持续增强。



（2）行业发展情况、市场规模、结构及其变化

①人用创新药

随着居民健康意识提升和人口老龄化进程加快，中国创新药产业持续快速发展。以抗体药物偶联物（ADC）、双抗、CAR-T 细胞治疗、基因编辑及人工智能辅助药物研发为代表的前沿技术，推动行业从“跟随式创新”向“原创性突破”迈进。据国家药监局数据，2025 年国产创新药获批数量达 76 个，创历史新高；出海授权（License-out）交易总金额突破 1300 亿美元，国际市场认可度显

著提升。2026 年政策支持持续加码，全国两会政府工作报告首次将生物医药明确为“新兴支柱产业”。

市场规模方面，从产业数据来看，2025 年中国创新药市场规模达 8900 亿元，较 2024 年增长 27%，占整体医药市场的比例达 23%，较 2020 年提升 11 个百分点。行业结构方面，生物制品在创新药临床试验中的占比从 2015 年的 20.34%提升至 2025 年的 44.95%，但热门靶点同质化竞争加剧，市场正从“是否有药”向“药有多好”转变，差异化创新产品具备更强的定价能力和市场空间。

②兽用生物制品

兽用生物制品行业覆盖经济动物、宠物及水产三大领域，在政策引导、需求升级和技术驱动下，持续向高质量、高附加值方向转型。

经济动物用生物制品方面，随着养殖业规模化、集约化水平提升，对高端疫苗和精准诊断产品的需求持续增长。农业农村部 2025 年出台的质量监督、残留监控、耐药性监测三大计划，叠加新版兽药 GMP 要求，推动行业集中度提升，具备技术优势的企业在市场竞争中占据主动。“减抗禁抗”政策深入实施，细菌性疫苗、微生态制剂、多联多价疫苗等成为新的增长点。

宠物用生物制品方面，《2026 年中国宠物行业白皮书》显示，2025 年中国城镇犬猫数量达 1.26 亿只，宠物消费市场规模为 3126 亿元，其中宠物医疗占比约 28%。宠物经济的崛起带动疫苗、诊断试剂、治疗性生物制品需求快速增长，尤其是 mRNA 疫苗、长效治疗制剂等高端产品缺口明显，技术竞争和品牌竞争成为行业主旋律。

（3）行业政策

①创新药行业

近年来，国家层面持续出台支持创新药发展的政策措施，形成覆盖研发、审评、医保、支付的全链条支持体系。2025 年，国务院《政府工作报告》明确健全药品价格形成机制，支持创新药发展；国家医保局、国家卫生健康委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，推出十六条具体举措；国家药监局增设创新药临床试验审评审批“30 日通道”，大幅缩短研发周期。2025 年 12 月，首版《商业健康保险创新药品目录》发布，标志着多层次医疗保障体系取得突破性进展。2026 年 5 月，《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》将正式施行，为干细胞治疗、基因编辑、CAR-T 等前沿技术的产业化提供清晰路径。

②兽用生物制品行业

兽用生物制品行业的主管部门为农业农村部及各级兽医行政管理部门，中国兽医药品监察所、中国兽药协会、中国动物疫病预防控制中心、中国动物卫生与流行病学中心等机构分别承担技术监督、行业自律、疫病防控、标准研究等职能。近年来，行业监管政策不断完善，产业规划持续引导行业向规范化、集约化方向发展。

（4）行业技术门槛

新药行业融合技术、知识与资本密集型特征，技术壁垒贯穿药物全生命周期，形成了较高的行业准入门槛。

研发端依赖靶点发现、药物设计及成药性评价等核心技术，依托多学科团队持续投入，以攻克 ADC、双抗、细胞治疗等前沿技术瓶颈。临床端需遵循 GCP 规范，具备开展多中心试验、数据管理与分析的能力，并合理运用真实世界证据支持研发。生产端须建立符合国际 GMP 标准的生产体系，掌握生物工艺、无菌控制及冷链运输等关键技术，保障产品质量稳定。质控端需构建覆盖研发至上市的全流程质控体系，配备高精度检测设备，严格执行国内外质量标准。同时，企业还需熟悉全球监管法规，建立药物警戒体系，并推动 AI 与数字化技术在研发、生产中的应用，实现多学科高效协同。

兽用生物制品行业具有较高的技术壁垒，主要体现在跨学科研发协同、高工艺复杂度及严格的全生命周期质量管理。研发需融合兽医学、分子生物学、免疫学等多学科知识，周期长、投入大、风险高，依赖长期技术积累。生产环节工艺复杂，且需持续提升悬浮培养、纯化等工艺水平。政策准入严格，新版兽药 GMP 大幅提高要求，口蹄疫、高致病性禽流感等疫苗生产还需满足生物安全三级防护。研发申报流程长，涉及高致病性病原实验需严格审批，新兽药从研发到获批常需 7-8 年，知识产权与人才储备亦构成行业重要壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

(1)公司总体行业地位

公司是一家主要从事生物制品研发、生产、销售的高新技术企业。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 等前沿技术领域不断取得突破，达到国际先进水平，成为推动行业技术升级的核心力量。

在创新药板块，公司通过资源协同高效推进世之源核心产品的临床试验进程，利用自身丰富的管理经验、研发能力及生产能力，助力世之源加速三款创新药 UB-421、UB-221 及 UB-621 的临床申报、临床试验、样品生产及商业化进程。

在兽用生物制品板块，公司拥有上海和兰州两大兽用 GMP 生产基地，生产线种类齐全，生产能力丰富多元，基本实现生物制品主流技术全覆盖。面对“养殖集约化 + 宠物经济 + 疫病复杂化”的行业趋势，公司凭借“研发-生产-服务”的一体化能力，持续巩固在传统经济动物市场的优势地位，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。

(2)人用创新药行业领域

①抗艾滋病药物领域行业

a.疾病概况与全球负担

艾滋病（AIDS）是由人类免疫缺陷病毒（HIV）感染引起的重大传染性疾病，已成为全球公共卫生领域最严峻的挑战之一。根据联合国艾滋病规划署（UNAIDS）发布的《2024 年全球艾滋病防治进展报告》，截至 2024 年底，全球现存 HIV 感染者约 4,080 万人，2024 年当年新增感染约 130 万人，因艾滋病相关疾病死亡约 63 万人。

b.中国疫情现状

我国艾滋病防治工作面临较大压力。根据中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心发布的数据,截至 2025 年 6 月 30 日,全国报告现存活艾滋病病毒(HIV)感染者/AIDS 患者 1,387,471 例,报告死亡 506,664 例。疫情总体处于低流行水平,但局部地区和高危人群流行程度较高。

c.治疗现状及临床指南

世界卫生组织(WHO)《Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring》建议所有 HIV 感染者一经确诊立即启动抗逆转录病毒治疗(ART),即“治疗即预防”(Treat All)策略。首选一线方案推荐以整合酶抑制剂(INSTI)为核心的方案。中华医学会感染病学分会艾滋病丙型肝炎学组发布的《中国艾滋病诊疗指南(2024 版)》推荐初治患者使用复方单片制剂(STR),耐药患者则需根据耐药检测结果选择含活性药物的方案,可选蛋白酶抑制剂(PI/r)、新型 INSTI 或融合抑制剂。

d.未满足的临床需求与发展方向

随着 ART 疗法的广泛普及和治疗周期的延长, HIV 耐药性问题已成为制约治疗成功的关键瓶颈。WHO 在《2024 年 HIV 耐药简报》中指出,在接受基于多替拉韦(DTG)的 ART 方案且未实现病毒学抑制的患者中, DTG 耐药率高达 3.9%-8.6%。我国 HIV 耐药监测数据显示, 2020—2022 年我国的总原发性耐药(TDR)流行率上升至 7.8%, 处于 WHO 定义的中度水平。

从临床需求与市场前景看, HIV 治疗领域未来重点可能关注以下三大方向:

制剂长效化: 长效制剂已成为明确趋势, 代表药物 Cabenuva 上市后快速放量, 2024 年全球销售额达 12.96 亿美元; 克服多重耐药(MDR): 目前 FDA 仅批准 3 款针对 MDR 适应症的药品, 临床仍迫切需求更多有效治疗手段; 探索功能性治愈与新疗法: 在“停药不复发”的功能性治愈目标下, 研究策略多样(如 Shock and Kill、免疫疗法、细胞治疗、预防性疫苗或药物等)。

目前全球仅有三款产品获批多重耐药适应症, 包括 Lenacapavir(吉利德)、伊巴珠单抗(台湾中裕新药)以及 Fostemsavir(BMS)。其中 Lenacapavir 于 2025 年 1 月在中国获批用于治疗多重耐药 HIV-1 感染的成人患者。

② 抗过敏药物领域

a.疾病概况与全球负担

IgE 介导的过敏性疾病是全球最常见的慢性疾病之一, 世界卫生组织(WHO)将其列为全球六大慢性非传染性疾病之一。根据 WHO 统计, 全球过敏性疾病患病率约 30%至 40%, 疾病负担沉重且呈持续上升趋势。

b.慢性自发性荨麻疹(CSU)流行病学

慢性自发性荨麻疹(CSU)以反复发作的风团和瘙痒为主要特征, 病程超过 6 周且无明显诱因。全球慢性荨麻疹患病率约为 0.05%-3%, 我国患病率约为 1%, CSU 占慢性荨麻疹的比例约 68%。CSU 患者经标准剂量抗组胺药一线治疗后, 约 60%控制不佳, 临床未满足需求极高。从全球市场规模来看, 2024 年全球 CSU 市场规模达 7.79 亿美元, 预计 2032 年将增长至 15.41 亿美元, 年复合增长率 8.90%。

c.特应性皮炎、哮喘及食物过敏等适应症

特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，严重影响患者生活质量。随着生物制剂纳入医保，渗透率快速提升，预计中国特应性皮炎治疗市场规模将保持高速增长。哮喘市场空间广阔且持续增长，临床上仍亟需更有效、更安全及针对不同发病机制（尤其是重症和未控制哮喘）的新型治疗药物。食物过敏是指人体接触特定食物后出现的异常免疫反应，严重时可导致过敏性休克。目前尚无根治方法，严格避免过敏原是唯有效策略，对精准诊断和新型免疫治疗需求迫切。

d.治疗现状与未满足的临床需求

IgE 介导的过敏性疾病构成全球重大健康负担。以奥马珠单抗（Omalizumab）为代表的抗 IgE 单克隆抗体通过直接中和游离 IgE，在降低哮喘急性发作、诱导食物过敏脱敏以及治疗抗组胺药抵抗的慢性荨麻疹中具有显著疗效。然而，现有药物在治疗成本和真实世界作用效果等方面仍有待优化，开发更高效、便捷的药物存在巨大需求。

③ 抗疱疹病毒领域

a.疾病概况与全球负担

单纯疱疹病毒（HSV）感染是由 HSV-1 和 HSV-2 引起的全球性病毒性传染病，具有终身潜伏、反复发作的特点。根据世界卫生组织 2024 年 12 月发布的数据，2020 年全球有 38 亿 50 岁以下的人（64.2%）感染 HSV-1，有 5.2 亿 15-49 岁的人（13.3%）感染 HSV-2。根据 Grand View Research 市场报告，2024 年全球 HSV 治疗药物市场规模达 25.2 亿美元，预计 2030 年将增长至 39.8 亿美元，年复合增长率 8.05%。

b.中国流行病学特征

据国家疾病预防控制中心统计，截至 2024 年底，我国 HSV-1 和 HSV-2 的总体血清阳性率分别达到 68.7%和 14.3%。东部沿海地区传播风险较高，中西部增速加快。每年因 HSV 引发的复发性口唇疱疹、生殖器疱疹及疱疹性脑炎等病例数超过 2,300 万例，直接医疗支出估算达 86 亿元。

c.治疗现状与未满足的临床需求

HSV 感染具有终身潜伏特性，病毒潜伏于神经节中，在免疫低下、应激等诱因下反复激活。目前临床以抗病毒对症治疗为主，但无法清除潜伏病毒，患者需长期反复治疗，对能够减少复发频率、清除病毒储存库的创新疗法需求迫切。

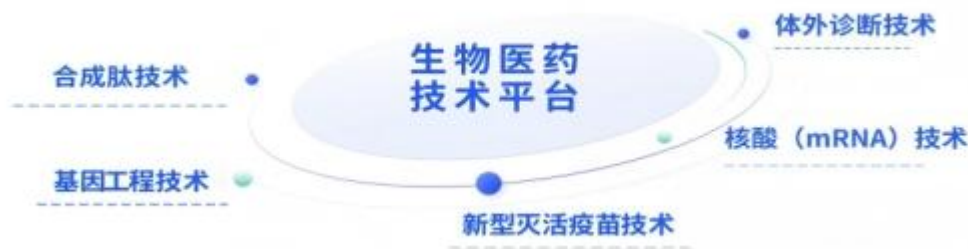
（3）兽用生物制品行业领域

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，打造技术跨领域延展应用的差异化竞争优势。经过多年研发创新，公司建立了合成肽技术、基因工程技术、新型灭活疫苗技术、核酸（mRNA）技术及体外诊断技术五大平台。公司合成肽技术平台拥有七项关键核心技术，构建了成熟的合成肽技术体系；基因工程技术平台及体外诊断技术平台建设更加完善；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；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，可延展应用于其他动物用及人用预防、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筑牢基础，也为人用药物研发提供坚实的技术支撑。五大技术平台的深度融合与协同创新，为公司双主业并行发展提供了强大的技术引擎，持续强化企业在行业内的技术领先优势。

公司基于对前沿生物技术二十余载的深耕，实施多元化产品布局战略，打造技术跨领域延展应用的差异化竞争优势。经过多年研发创新，公司建立了五大技术平台：



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，生产范围覆盖细胞悬浮培养病毒灭活疫苗、合成肽疫苗、亚单位疫苗、细菌灭活疫苗、活疫苗、诊断制品及 mRNA 疫苗等。截至报告期末，主要生产线情况如下：

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	兰州
2	合成肽疫苗生产线	
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	
4	细胞悬浮培养亚单位疫苗生产线	
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	
7	细菌活疫苗生产线	
8	免疫学类诊断制品（A 类）生产线	上海
9	分子生物学类诊断制品（B 类）生产线	
10	mRNA 疫苗及药品生产线（在建）	

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。

③动保多领域拓展，应用领域持续拓宽

长效重组犬α干扰素、宠物疫苗（RKC0042024）等高端宠物产品研发实现重要突破；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、水产领域抢占先机与人用创新药临床试验稳步推进的全链条产业壁垒。

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）认证，相关实验能力范围逐步扩大。

依托完备的研发资质，公司在报告期内持续对外开展临床试验受托服务及中试委托生产服务，进一步拓宽业务边界，培育形成多元化、可持续的新增长极。

此外，公司成功获批“农业农村部新型动物生物制品创制重点实验室”，依托该国家级研发平台及公司在合成肽疫苗、基因工程、mRNA 疫苗等领域的核心技术，紧密围绕我国养殖业重大疫病防控需求，系统开展新型疫苗等生物制品的创新研发，打造集前沿探索、产品创制、工艺优化与中试转化为一体的行业创新高地。

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企业； 2、拥有《实验动物使用许可证》可开展猪、牛、羊、犬、猫、鼠、兔、鱼相关的动物实验	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。

（1）创新药领域

2025 年，全球医药产业处于技术变革与产业重构的关键期，人口老龄化、疾病谱变化、精准医疗需求提升及人工智能技术的突破性发展，共同推动人用创新药呈现技术加速迭代、产业生态重塑、新业态涌现与发展模式深度变革的态势。在政策引导与市场驱动下，行业资源持续向具备核心技术平台和差异化创新能力的企业集中，商业模式逐步从单一产品开发向平台化、生态化演进。

①前沿技术驱动研发创新升级

基因治疗、细胞治疗、核酸药物、抗体药物偶联物（ADC）等前沿技术持续重塑创新药研发格局。抗体平台应用不断拓展，除单克隆抗体药物外，利用已验证靶点反向开发的治疗性疫苗，凭借主动免疫、持久保护、成本可控等优势，成为重要发展方向，在慢性感染、代谢性疾病等领域潜力显著。细胞治疗（CAR-T）逐步突破肿瘤领域，向慢性病毒感染等非肿瘤领域延伸。小核酸药物因特异性强、研发周期短、工艺协同性高等特点，成为核酸药物布局热点。公司密切关注创新技术临床转化趋势，依托世之源在抗体领域的积累，持续推进技术平台多元化布局，并计划以现有抗体管线为基础，重点围绕慢病领域探索治疗性疫苗的反向开发。

②产学研协同创新与开放合作模式

面对创新药研发的高投入与高风险，产学研协同与战略性并购已成为资源整合、风险降低、转化加速的核心路径。企业与高校、科研院所共建联合实验室，围绕新靶点发现、技术平台验证、临床转化等环节深度合作，有效打通基础研究与产业化壁垒。通过并购具备差异化管线和成熟技术的创新型企业，实现平台互补与产品线扩充，成为领先企业巩固优势的重要手段。针对功能性治愈，报告期内，世之源与国内复旦大学等科研院所建立合作，共同围绕抗 HIV 药物联合治疗在艾滋病功能性治愈的潜力展开研究。同时，公司通过控股世之源，整合其多个临床阶段抗体产品线，结合自身在疫苗开发、工艺放大等方面的经验，构建从早期研发到商业化生产的完整链条。未来，公司将继续贯彻“人用”+“兽用”双轨发展战略，围绕创新药及动保领域，重点考察具备盈利潜力或技术互补性的协同标的，通过资源整合实现持续发展。

③精准医疗与个性化治疗趋势

随着基因组学、蛋白质组学及生物标志物研究的深入，精准医疗成为创新药发展的重要方向。基于患者分子特征和疾病亚型的个性化治疗策略，可显著提升药物疗效与安全性，减少无效治疗带来的资源浪费。肿瘤免疫治疗是精准医疗的重要应用领域，治疗性肿瘤疫苗通过激活患者自身免疫系统特异性杀伤肿瘤细胞，具有安全性高、特异性强、免疫记忆持久等优势，与免疫检查点抑制剂联合使用可产生协同增效作用。

④国际化布局与全球化发展

中国创新药企业正加速融入全球医药创新网络，通过国际多中心临床试验、海外注册申报、国际技术授权等方式，实现从“跟跑”到“并跑”乃至“领跑”的转变。人用药品技术要求国际协调理事会(ICH)指南的全面实施推动国内创新药研发标准与国际接轨。公司立足长远，按照国际最高标准建立研发与质量管理体系，为产品进入国际市场奠定基础。

（2）兽用生物制品领域

随着畜禽养殖水平提升、养宠观念转变、动物疫病防控形势变化，以及新型生物技术与行业监管政策的持续调整，动物疫苗研发呈现新的特点与趋势。非瘟疫情推动行业生物安全升级，下游养殖模式加速优化。在“减抗禁抗”政策背景下，细菌性疫苗需求显著增加。公司通过新型基因工程技术加强细菌性疫苗布局，提升免疫效果，助力养殖企业提升动物疫病防控水平。

①多联多价疫苗成为研发重点

多联多价疫苗与基因工程疫苗成为行业重点研发方向。多联多价疫苗可实现“一针多防”，减少免疫次数，减轻养殖户负担，满足规模化养殖的高效防控需求。公司加大多联多价疫苗研发力度，围绕重点疫病及其优势菌株开展产品开发。报告期内，公司与兰研所等单位合作推进“猪口蹄疫 O 型（新毒株）/A 型、猪瘟、伪狂犬病三联疫苗”和“牛口蹄疫 O 型/A 型、病毒性腹泻/黏膜病、传染性鼻气管炎三联疫苗”项目，上述两款疫苗均可实现“一针四防”，有效节约免疫资源与防疫成本，提升生产效率，将进一步提升公司在动保领域的技术领先地位。

②前沿生物医药技术和工艺的应用升级

新技术、新工艺的涌现为兽用生物制品向更高效、更安全方向发展提供了技术支撑。基因缺失疫苗、载体疫苗、基因工程亚单位疫苗、核酸疫苗及合成肽疫苗等成为主要发展方向。mRNA 技术、病毒样颗粒（VLPs）技术，以及细胞悬浮培养、抗原纯化、新型佐剂等生产工艺的升级，正加速行业高质量发展。基因工程疫苗技术已成为行业发展的重要方向，其研发与规模化生产具有较高门槛，需长期技术、人才与资本积累。新型佐剂通过与抗原乳化结合，能够更好激发免疫反应，在保证质量与安全的前提下，诱导更全面高效的保护效果。公司积极布局新型佐剂研发，重点推进水佐剂的开发与应用。此外，mRNA 技术在兽用疫苗领域具有多联多价开发便捷、研发周期短、量产能力高、生物安全风险低、可有效诱导细胞与体液免疫等优势，其中环状 RNA 因其结构稳定、表达持续期长、无需核苷酸修饰即可避免先天性免疫应答等特性，在生产和临床应用方面展现出独特优势。

③产学研协同创新模式

企业与科研机构、高校持续深化产学研用协同创新，通过联合研发项目，充分利用科研机构的科研资源与企业的产业化能力，加速科研成果转化。企业之间亦通过战略合作、技术共享等方式，共同攻克技术难题，降低研发成本。

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

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	154,238.10	155,411.79	-0.76	159,399.43
归属于上市公司股 东的净资产	138,912.03	141,129.52	-1.57	148,873.22
营业收入	28,826.65	30,341.47	-4.99	30,148.71
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	28,683.79	29,971.07	-4.30	30,014.4
利润总额	-2,631.05	-5,679.43	不适用	3,626.51
归属于上市公司股 东的净利润	-2,049.50	-4,474.01	不适用	3,151.87
归属于上市公司股	-2,598.46	-4,837.65	不适用	2,506.98

东的扣除非经常性损益的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	3,307.68	8,936.20	-62.99	352.55
加权平均净资产收益率（%）	-1.46	-3.07	不适用	2.12
基本每股收益（元 / 股）	-0.05	-0.11	不适用	0.08
稀释每股收益（元 / 股）	-0.05	-0.11	不适用	0.08
研发投入占营业收入的比例（%）	20.84	28.34	减少7.5个百分点	23.40

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	78,741,129.63	42,984,008.65	115,969,622.58	50,571,706.28
归属于上市公司股东的净利润	-3,019,866.61	-9,849,834.33	13,147,752.50	-20,773,054.54
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-4,450,133.90	-12,346,068.16	11,695,551.77	-20,883,913.77
经营活动产生的现金流量净额	-28,560,955.60	-10,828,097.88	21,282,959.36	51,182,935.66

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)	10,929
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,068
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优先股股东总数（户）	0
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持有特别表决权股份的股东总数（户）	0

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	
杨玉芳	0	90,063,197	21.93	0	无	0	境内自 然人
UNITED BIOMEDICAL,INC.	-5,352,046	37,847,852	9.22	0	无	0	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	-221,838	18,683,684	4.55	0	无	0	境内自 然人
北京冷杉私募基金管 理有限公司－冷杉 2 号私募证券投资基金	0	10,013,547	2.44	0	无	0	其他
童蓓雯	-3,950,021	8,045,779	1.96	0	无	0	境内自 然人
上海烽弘科技发展合 伙企业（有限合伙）	0	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
石庭波	6,052,418	6,052,418	1.47	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，公司控股股东、实际控制人杨玉芳、杨从州、王东亮、聂东升为一致行动人，合计持股 30.78%。杨玉芳与杨从州为姐弟关系，王东亮为杨玉芳胞姐之配偶，聂东升与杨玉芳为夫妻关系，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

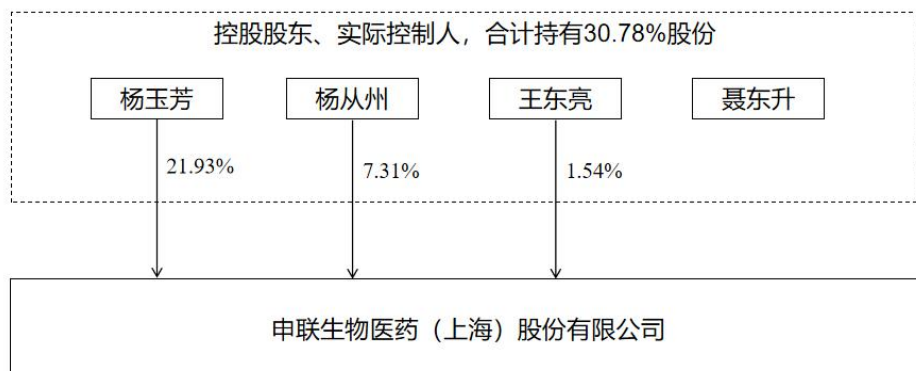
☐适用 ☒不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

☐适用 ☒不适用

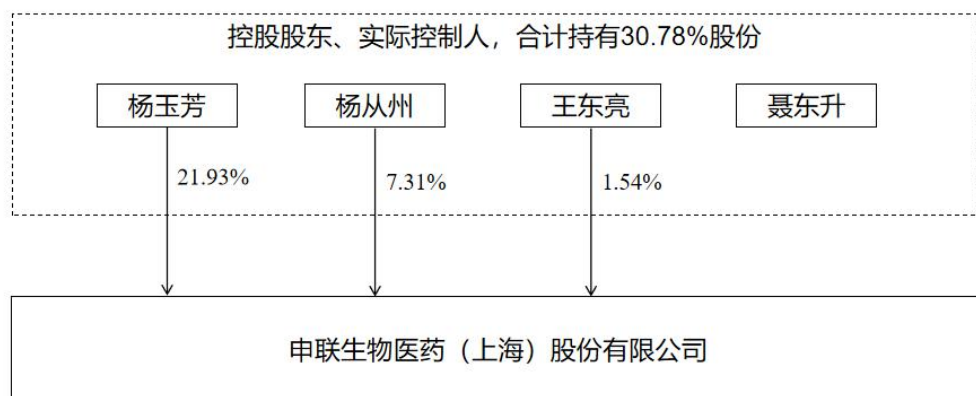
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

☒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 28,826.65 万元，同比-4.99%，实现归属于上市公司股东的净利润-2,049.50 万元。

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