公司代码:688796　　公司简称:百奥赛图

百奥赛图(北京)医药科技股份有限公司

【2025】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:https://www.sse.com.cn/香港联合交易所:https://www.hkex.com.hk/网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

敬请参阅本公司2025年年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

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、毕马威华振会计师事务所(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

鉴于母公司期末未分配利润为负,并结合公司的财务状况和经营发展的实际情况,公司2025年度拟不派发现金红利,不进行资本公积转增股本,不送红股。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第十六次会议审议通过,尚需提交公司2025年年度股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

截至报告期期末,公司存在累计未弥补亏损,主要原因是公司聚焦于肿瘤、自身免疫疾病等未满足的临床需求,利用自主开发的RenMice全人抗体小鼠平台针对人体内千余个潜在药物靶点进行规模化抗体分子的发现,并将有潜力的药物分子推进至临床前及早期临床阶段以供对外转让授权。历史上公司各项创新资产研发以及“千鼠万抗”计划等抗体分子研发项目研发投入规模较大,临床前产品及服务业务收入规模尚不足以覆盖公司日常运营支出,因而导致公司形成大额累计未弥补亏损,随着公司持续实现盈利,公司形成的累计未弥补亏损将不断得到弥补。

公司核心管理团队和技术团队保持稳定,客户结构优质、销售收入迅速增长、研发能力较为突出且大规模研发投入阶段已经结束,公司存在累计未弥补亏损的情形不会对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营的可持续性产生显著不利影响。

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	百奥赛图	688796	不适用
H股	香港联合交易所主板	百奥赛图-B	2315	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	王永亮	张臻
联系地址	北京市大兴区宝参南街12号院	北京市大兴区宝参南街12号院
电话	010-56967601	010-56967601
传真	010-56967666-8067	010-56967666-8067
电子信箱	ir@biocytogen.com.cn	ir@biocytogen.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、主营业务概览

百奥赛图是一家创新技术驱动新药研发的国际性生物技术公司。公司基于自主开发的基因编辑技术提供各类创新模式动物以及临床前阶段的医药研发服务,并利用其自主开发的RenMice全人抗体/TCR小鼠平台(包括RenMab、RenLite、RenNano、RenTCR以及RenTCR-mimic多个系列)针对人体内千余个潜在药物靶点进行规模化抗体分子的发现,并将有潜力的药物分子推进至临床前及早期临床阶段以供对外转让授权。历史上公司各项创新资产研发以及“千鼠万抗”计划等抗体分子研发项目研发投入规模较大,临床前产品及服务业务收入规模尚不足以覆盖公司日常运支出,因而导致公司形成大额累计未弥补亏损,随着公司持续实现盈利,公司形成的累计未弥补亏损将不断得到弥补。

公司核心管理团队和技术团队保持稳定,客户结构优质、销售收入迅速增长、研发能力较为突出且大规模研发投入阶段已经结束,公司存在累计未弥补亏损的情形不会对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营的可持续性产生显著不利影响。

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	百奥赛图	688796	不适用
H股	香港联合交易所主板	百奥赛图-B	2315	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	王永亮	张臻
联系地址	北京市大兴区宝参南街12号院	北京市大兴区宝参南街12号院
电话	010-56967601	010-56967601
传真	010-56967666-8067	010-56967666-8067
电子信箱	ir@biocytogen.com.cn	ir@biocytogen.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、主营业务概览

百奥赛图是一家创新技术驱动新药研发的国际性生物技术公司。公司基于自主开发的基因编辑技术提供各类创新模式动物以及临床前阶段的医药研发服务,并利用其自主开发的RenMice全人抗体/TCR小鼠平台(包括RenMab、RenLite、RenNano、RenTCR以及RenTCR-mimic多个系列)针对人体内千余个潜在药物靶点进行规模化药物发现与开发(以下简称“千鼠万抗”),并将有潜力的抗体分子进行对外转让、授权或合作开发。经过十余年的积淀,公司逐步发展为以基因编辑模式动物制备、创新模式动物繁殖与供应、临床前药理药效评价以及抗体药物发现四个技术平台为一体的企业,秉承“专注技术创新,持续新药产出,守护人类健康”的使命,旨在为新药研发领域提供高品质的产品与服务。

2、主要产品及服务情况

(1)基因编辑服务

基于成熟稳定的ESC/HR以及CRISPR/EGE等技术,发行人主要对外提供基于大/小鼠以及细胞系的基因编辑定制化服务,最终产品为具有特定基因型的动物或细胞系模型以及基因型检测报告。此外,发行人还提供少量质粒构建、sgRNA活性检测等一系列基因编辑单项服务以及少量SPF级大/小鼠模型定制化扩繁等服务。

(2)创新模式动物销售

依托于高效、稳定的基因编辑技术平台及基因编辑领域多年的技术积淀与项目经验,公司自主开发了约5,000种基因编辑模型,其中核心产品靶点人源化小鼠、CD2小鼠、并通过不断引善配套运行设施、生产管理及质量控制体系,逐步建立起符合AAALAC国际标准的模式动物生产中心,总使用面积约55,000平方米,用以创新模式动物规模化的繁殖与销售。

(3)临床前药理药效评价服务

临床前药理药效评价是药物发现与临床开发之间的重要桥梁,基于公司自主开发的各类大/小鼠及细胞系模型,临床前药理药效评价平台为国内外医药企业和临床科研单位提供高效的药物筛选和药效评估,助力药物研发快速进入临床阶段。公司建立了完备的体内外药效药效学评价、药代动力学(PK)和药效学(PD)评价以及小动物病理和毒理学评估体系,可服务于临床前药物研发的各个阶段。

(4)抗体开发

公司凭借先进的自有SUPCE技术,采取领先的基因组原位替换的策略开发了全人抗体/TCR小鼠RenMice平台,RenMice包括RenMab、RenLite、RenNano、RenTCR以及RenTCR-mimic多个系列小鼠,其中RenMab、RenLite及RenNano小鼠分别用于单抗、双抗/双抗ADC以及纳米抗体的发现与制备;RenTCR及RenTCR-mimic小鼠分别用于公司TCR药物以及类TCR抗体的发现与制备。

依托于自主开发的RenMice全人抗体小鼠平台,公司于2020年3月启动“千鼠万抗”计划,针对1,000余个潜在抗体药物靶点(其中大部分尚未进入临床试验阶段)分别进行抗体发现,目前已形成超百万个抗原结合位点多样的高质量抗体分子序列库,以此对外转让/授权/合作开发抗体分子,从而获得首付款、里程碑付款和未来销售分成。已开发的抗体分子序列可满足合作伙伴不同的研发需求,大幅促进抗体候选药物的发现和开发过程,节省新药研发企业的时间与金钱成本。

公司通过非独家授权RenMice小鼠平台的方式获取收入,包括首付款、里程碑付款及药物上市后销售分成等收益。公司独家持有RenMice的知识产权,被授权方可根据合作协议享有RenMice在一定时期内的使用权。

(5)创新药合作研发

公司在临床前及早期临床试验的各个阶段,寻求将有潜力的药物分子与合作伙伴达成合作,由合作伙伴主导推进管线药物临床开发以及商业化进程,公司可向对方收取首付款、里程碑付款以及药物销售分成等。公司每年投入一定的研发投入,用于有潜力的药物分子的临床前研发,并通过持续的对外转让/授权,与国内外众多药企建立合作伙伴关系,共同加速药物分子的研发进程。

2.2主要经营模式

1.盈利模式

(1)基因编辑服务

公司基因编辑业务具体可分为定制化服务、单项实验服务以及动物模型定制化扩繁等服务三种模式,针对定制化服务,在合同签订前,业务部门在了解客户需求的基础上,进行项目评估与方案设计,综合考虑客户需求、操作难度、所需时间后出具报价,签订合同后进行相应基因编辑操作,最终为客户提供特定基因型的大/小鼠或细胞系模型及基因型检测报告,以获取服务收入;针对单项实验服务,客户根据其需求仅与公司签署购买基因编辑业务链条中某一个阶段的特定服务内容,公司最终为客户提供特定的检测报告或实验产品,获取服务收入;针对动物模型定制化扩繁服务,公司根据客户需求,帮助客户同步繁育或净化特定基因型的大/小鼠,最终根据合同约定,在特定时间交付一定数量的特定基因型的大/小鼠或胚胎/精子,获取服务收入。

(2)模式动物销售

公司模式动物业务主要盈利来自于模式动物产品的销售或授权。公司一般与客户签订单次销售协议或年度框架销售协议,根据客户所需的不同品系的大/小鼠模型确定价格区间。如签订框架协议,客户根据自身需求,不定期向公司下订单,接到客户订单后,动物中心安排产品开配活,经客户签收后,获取销售收入。此外,公司还提供少量模式动物产品的授权业务,授权客户在一定时期内使用公司产品并获取相关费用。

(3)临床前药理药效评价服务

公司临床前药理药效评价主要盈利来自于基于模式动物以及细胞模型的体内体外筛选及验证等服务收入。在合同签订前,业务部门在了解客户需求的基础上,进行项目评估,综合考虑客户需求、所需时间以及人力成本等因素后出具报价,签订合同后进行相应服务,最终为客户提供基于体内、体外的药理药效以及安全性评价实验数据,以获取服务收入。

(4)抗体开发

在“千鼠万抗”计划逐步实施的过程中,公司在RenMice小鼠上分别对1,000余个靶点基因进行敲除、免疫制备得到大量抗原结合位点多样化的全人抗体分子,从而形成涵盖超百万个抗原结合位点多样的高质量抗体分子库。针对上述靶点分别进行靶点验证、抗体分子筛选,获得潜在抗体药物分子需要消耗大量时间、资本、人力资源,仅仅依靠发行人一方力量完成该计划具有极大的挑战性。因此,公司采用对外转让/授权或合作开发的方式,与合作伙伴共同推进“千鼠万抗”计划的实施。

2、采购模式

公司的采购模式为从供应商直接采购,采购物品的种类主要包括技术服务、实验耗材以及饲养物料等。公司日常物品采购遵循《采购管理规定》等制度,由采购部、质量部、资产管理部等部门具体实施。供应商应优先从公司的合格供应商名录中选取,并综合考虑生产需求、采购周期、安全库存等确定采购量,根据采购金额的大小经不同等级的负责人审批后实施采购。公司与供应商签订采购合同,准备采购订单,跟踪采购进度并确保采购物品入库后满足使用要求。整个采购流程规范且可追溯,相关部门及时保存采购流程涉及的各项单据,包括采购合同、采购订单、入库单、发票等,待采购流程结束后进行归档。

为有效地选择和评价合格供应商,完善供应商的管理体系,确保供应商的供货质量、价格、交付能力、售后服务水平等,公司制定了《供应商管理规定》等文件。供应商管理工作主要涉及的部门有采购部、质量部及生产部。

2.2主要经营模式

(1)模式动物的研发采用内外双驱动的模式,公司密切关注客户需求,对行业热点和市场前景进行自主调研,研发前瞻的、具有前瞻性的动物模型,以满足多样的药物研发模型需求。对于常规的动物模型,采用批量开发的策略,由资源项目管理部进行统一管理,并依托于基因编辑、药理药效、动物中心和抗体生产等多部门的紧密协作。

研发流程主要分为模型需求分析、项目立项、方案评估、模型制备、模型验证、种群建立、项目结题七个环节。以靶点人源化小鼠模型研发为例,模型制备通常采用胚胎干细胞打靶的策略,并经过多次测序、检测、鉴定等确保模型无误后,模型验证通过表达谱、功能分析、药效验证等不同维度进行分析,以满足模型的使用需求;种群建立则需要长期监测动物状态、生产系数、遗传背景等,以保证长期的供应。

(2)抗体药物技术平台的研发模式

对于RenMice系列等具有巨大应用价值的核心产品,组建独立的模型研发小组进行产品开发,实现从立项、执行到验证的内部闭环。相关技术平台的研发流程主要分为需求分析、项目立项、方案评估、技术平台验证、种群建立、项目结题七个环节。

(3)抗体药物分子研发模式

公司以自主开发的全人抗体小鼠RenMice为药物发现平台进行单抗、双抗及双抗ADC等抗体药物的研发。首先,公司制备针对某特定靶点的RenMice KO小鼠,通过抗原免疫后产生大量抗原结合位点多样化的高质量抗体分子;其次,经过临床前的抗体外筛选(理化分析、物种交叉检测、亲和力筛选、表位分析、生物活性检测等)选出符合合作伙伴需求的抗体分子序列进行转让/授权或合作开发。

2.3研发过程流程

(1)、行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所处行业为“M科学研究和技术服务业”之“M731自然科学研究和试验发展”和“M734医学研究和试验发展”,根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》,公司所属行业为“4生物产业”之“4.1生物医药产业”之“4.1.1生物药品制造”以及“4.1.5生物医药相关服务”。公司主营业务为CRO行业细分领域中的临床前CRO,以及抗体药物的研发。

(1)行业发展阶段及基本特点

A.临床前CRO行业

CRO是在医药研发过程中受医药公司或其他医药研发机构委托进行部分或全部医学试验,以获取商业性报酬的组织或机构,其上游机构主要包括各类试剂耗材生产商、实验动物提供商以及试验设备供应商,下游客户主要包括医药研发企业、生物技术公司、科研院所、医院等。CRO拥有经验丰富的专业人员,他们拥有广泛的药物研发技能,能够为制药和生物技术公司提供高质量的产品,以降低研发风险和成本,并加快其药物开发过程。

CRO服务范围覆盖新药研究与开发的各个阶段和领域,提供包括但不限于药物发现、药理药效、药动药代、安全性和毒理学评估、生物分析、临床试验监测、现场管理、数据管理和统计分析等服务。公司所属行业细分为临床前CRO服务,其主要服务内容如下所示:

临床前CRO主要服务内容

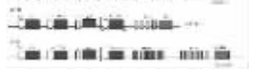
注:GLP国药物非临床研究质量管理规范;DMPK国药物代谢与药代动力学

临床前CRO行业本身具备多样性、差异性与复杂性,这也决定了临床前CRO 行业存在较高壁垒。近年来国内相关技术与科研能力持续提升,头部企业已形成模型数量多、造模能力强、成功率高、疾病覆盖广、项目经验丰富的竞争优势。但当前国内临床前CRO模型构建技术仍需优化完善,特殊疾病动物模型存在构建难度大、稳定性差、失败率高等问题,加之动物活体实验对操作流程、质量控制与实验环境要求严苛,且行业法规监管与标准化操作体系尚不健全,难以稳定产出可重复的动物模型。因此,具备模型资源丰富、造模能力突出、成功率领先的企业,将凭借核心优势进一步扩大市场份额。

B.抗体药物研发行业

抗体也叫免疫球蛋白(Ig),是免疫系统对病原体(如致病性细菌和病毒)的存在而产生的一种大型保护性蛋白质,这些病原体被称为抗原。抗体识别并抓住抗原,从而中和并从体内清除它们。一个完整的抗体由四条肽链组成,包括两条重链(H链)和两条轻链(L链),并连接成一个“Y”形,每条肽链有一个恒定区(C区,在所有的抗体中氨基酸序列高度相似)和一个变区(V区,在不同的抗体中氨基酸序列具有特异性)。可变区区域氨基酸的组成和排列决定了抗体的抗原结合特异性,恒定区可以结合细胞表面受体或补体蛋白,从而发挥调理作用、产生ADCC效应等。

轻链的可变区由V-J两部分组成,重链的可变区由V、D、J三部分组成。抗体的两条单链分别由不同的基因编码,编码人类抗体重链的基因位于14号染色体上,由30-46个功能性VH片段、23个功能性D片段、6个功能性JH片段和9个CH片段组成。人类抗体轻链有两种亚型,κ和λ,由两个不同的基因组成。κ轻链基因位于2号染色体上,包含34-38个Vκ基因片段、5个Jκ基因片段和1个Cκ外显子。人类的λ轻链基因位于22号染色体上,由29至33个Vλ的功能片段和4个Jλ的片段组成。在B细胞成熟过程中抗体轻链链V(D)J基因片段会发生重组,其结果是一个抗体重链包含一个V(VH),一个D和一个J(JH)基因,而与重链配对的轻链包含一个V(VL)和一个J(JL)基因。这种重组是完全随机的,重组后的DNA将进行转录、翻译并而合成为抗体蛋白,从而增加了人体所产生抗体的多样性。



因此,针对全人抗体小鼠平台,在不破坏小鼠免疫反应及抗体重排机制的条件下,导入小鼠基因组中的人源抗体基因片段的规模将直接决定了小鼠体内抗体生成的多样性。可导入相关基因片段的长度越长,针对特定抗原的潜在候选抗体的多样性越高,进而提高了后期候选抗体药物的可筛选的范围。

1986年,全球第一款抗体类药物莫罗单抗获得美国FDA批准上市。由于莫罗单抗是鼠源抗体,其免疫原性强,进入人体后可诱发人抗鼠抗体(HAMA)反应,安全性和有效性都受到很大的限制。因而,单克隆抗体的研发很快进入了人源化改造的进程。

随后,抗体类药物研发依次历经了人鼠嵌合、人源化的阶段。嵌合抗体将小鼠含抗原识别区域(CDR)的可变区移植到人源抗体中,形成嵌合抗体,既保留了抗原结合能力,又降低了鼠源成分至30%左右,大大减少了鼠源单抗药物的免疫原性,获得了更长的半衰期,降低了过敏反应。嵌合抗体而后发展为人源化单抗,人源化抗体仅保留了鼠源抗体的CDR,鼠源成分降至10%左右,进一步降低了免疫原性。但人源化单抗技术最大的缺点在于缺乏通用的方法,每个抗体分子的人源化,都需要个例分析、分子建模、经历大量的工程改造和试错过程。因使这样,由于鼠源序列的存在,人源化单抗还是无法完全避免免疫排斥或致敏风险。

此后,全人源抗体技术逐渐兴起,相较于其他类型的单抗药物,全人源单抗的可变区与恒定区均为人源片段,其免疫原性以及亲和作用更加优越,安全性更高。全人源单抗主要有两类技术途径,分别为噬菌体展示技术和全人抗体小鼠平台。通过噬菌体展示技术开发的代表抗体药物有重组的靶向TNFα的阿达木单抗,该药于2002年FDA获批上市。通过人源抗体小鼠平台技术开发的代表抗体药物有安进的靶向EGFR的帕尼单抗,该药于2006年FDA获批上市。

抗体药物作为生物大分子,从研发到上市周期长、投入大、风险高,一款药物上市平均耗时十年以上,研发成功率仅31%,且研发失败阶段越晚,机会成本越高,对中小企业来说可能造成灾难性后果;失败原因主要包括对发病机制认知不足、实验设计不完善、生物标志物与靶点选择错误、脱靶及副作用、抗体代谢动态不明确等。同时,抗体药物研发还面临靶点高度集中的挑战,受限于对生物信号通路与机制的研究深度,多数潜力靶点尚未成熟,目前成药靶点仍集中在TNFα、PD1/L1、VEGF等研究相对充分的热门靶点,大量潜在靶点仅能用于肿瘤筛查与辅助诊断,难以转化为治疗药物。

(2)行业主要进入壁垒

A.临床前CRO行业

a.设施和设备壁垒。临床前CRO需要高灵敏的检测仪器和自动化操作系统来完成药物筛选以及大量的实验室和动物室来完成相关的检测和评估。公司的生产能力与设备设施的规模密切相关。处于领先地位的临床前CRO服务商可以同时满足多个客户的研发周期需求,同时进行大量的实验和多项研究,使其获得竞争优势,并为行业新进入者制造障碍。

b.业务经验壁垒。药物发现的段的化合物成药性将直接影响后期药物开发的成功率和研发周期。对于考虑研发外包服务的制药公司来说,选择业务经验成熟的CRO公司能够帮助公司减少时间和金钱成本。业内领先的临床前CRO公司多数拥有超过10年的领导经验,他们在这方面的优势可以延续。新进入者需要很长的时间来积累业务经验。

c.人才壁垒。临床前研发外包服务对熟练、高水平的专业人才有很高的需求。领先的CRO具有相当深厚的人才积累,团队具有国际视野和本地实践。团队人才的多样性在药物发现的过程中起到重要作用,新进入者很难在短时间内完成人才积累。

d.公司品牌壁垒。在药物发现阶段,由于研发成功率较低,制药企业尤其是新兴中小型公司倾向于和业内享有良好声誉的CRO服务商进行合作,而市场新进入者到需要花费大量时间和精力在业内树立威望。拥有国际声誉的CRO可以帮助制药公司获得临床前研究的国际认可。

B.创新动物模型行业

a.技术壁垒。创新动物模型供应商需要具备基因编辑技术的自主可控与持续稳定迭代能力。企业需掌握多种基因编辑技术体系,并具备模型构建、规模化繁育和遗传稳定性管理等核心能力。通过多技术整合能力,形成协同优势。新进入者受限于关键技术专利封锁及技术转化瓶颈,难以短期突破。

b.资源储备与标准化壁垒。创新动物模型资源构建需长期积累,包括覆盖多疾病领域的标准化模型库、符合AAALAC国际认证的动物中心及规模化繁育质控体系。同时需积累大量药效评价数据与成功案例,形成可复用数据库。此类资源储备需持续资金投入与时间沉淀,构成显著先发优势。

c.合规与客户壁垒。创新动物模型供应商需满足境内外实验动物管理、伦理合规及法律法规的规定,在国际市场上需要通过第三方审计等多轮验证,供应商更换成本高,且供应商品牌口碑与成功案例背书至关重要,新进入者需以快速获取信任。

d.资金与人才壁垒。创新动物模型行业属资产、高研发投入领域,需持续投入资金用于技术研发、产能建设与市场拓展。同时依赖基因编辑、药理药效等领域高端复合型人才,人才培养与引进成本高,新进入者难以承受资金与人才压力。

C.抗体药物研发行业

a.技术壁垒。自主研发能力是现代制药企业最重要的竞争力之一。药物研发对企业技术要求非常高,而且需要长时间的经验积累。相比于化学药和传统中药,抗体药物的研发更为复杂,其中涉及到生物化学、分子生物学、基体物理学、统计学和临床医学等多个学科,属于知识密集型产业。抗体药物的研发需整合来自多个学科的专业知识技能,以完成产品的研发及注册申报。

b.资金壁垒。抗体药物企业的资本投入要求很高。一个成功的抗体药物通常需要数亿美元研发成本,大规模的抗体药物研发需要数亿美元或更多的成本来进行。企业需要投入大量的资金完成临床前研究、开展临床试验,建设符合GMP的抗体药物生产设施,聘用各类专业技术人员和生产员工。这些研发及生产流程需要大量的资金。

c.政策壁垒。药品直接关系到人民的生命健康,国家在药品研发、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准,通过审前、事中严格监管以确保公众用药安全。例如,新药药品生产企业必须取得《药品生产许可证》,通过GMP认证;新药或仿制药研发上市需取得药品生产文号等。此外,近年来国家通过推行新版GMP认证、药品一致性评价、药品审评审批体制改革等措施,对医药企业规范发展提出了更高的要求。

d.规模壁垒。抗体除了制备难度高之外,如何实现规模化生产也是抗体研发的难点之一。抗体药物规模化生产主要包括蛋白表达和分离提纯两个步骤,通过规模化生产,企业能够在提高整体产能的同时降低生产成本。这对医药企业的技术人才储备、硬件设施等都有较高的要求。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司所处行业属于医药制造业,细分为生物技术研发行业。公司基于自主开发的基因编辑技术,在创新动物模型开发及抗体药物发现领域形成深厚技术优势。截至2025年12月31日,公司内部开发了约5,000种基因编辑动物及细胞模型,其中包括靶点人源化小鼠2,000余种,并通过不断完善配套运行设施、生产管理及质量控制体系,逐步建立起符合AAALAC国际标准的模式动物生产中心,总使用面积约55,000平方米。公司全面的创新模式动物产品和大规模动物生产与体内外药效研究相结合,可为全球生物技术及大型制药公司客户提供疾病模式动物和内药理服务。截至2025年12月31日,公司为全球约91,100名合作伙伴完成了超过8,600个药物评价项目。

公司通过自主开发的SUPCE技术为时多年打造全人抗体小鼠平台RenMab,是人源化程度全球领先的小鼠平台之一。在此基础上,公司陆续开发了RenLite、RenNano、RenTCR以及RenTCR-mimic等平台,是国内首家自主开发的全人抗体小鼠平台的生物技术企业。依托RenMice小鼠,公司大力开展“千鼠万抗”计划,加速药物开发进程,完成1,000余个靶点的抗体制备与筛选,形成超百万个抗原结合位点多样的高质量抗体分子序列库。截至2025年12月31日,公司已累计签署超350项药物合作开发/授权/转让协议,并与包括多家跨国制药公司(MNCs)在内的合作伙伴达成RenMice平台授权开发合作。其中,2025年新增签署协议超150项。

(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

创新药行业正处于深度变革阶段,新成药形式与疾病治疗领域的拓展构成核心发展驱动力。成药形式方面,行业已突破传统单克隆抗体单一格局,重点布局双/多特异性抗体、双/多特异性抗体偶联药物、小核酸药物等前沿方向。伴随技术持续迭代,上述领域已成为未来创新药行业发展的重要方向,新的成药形式也在不断提升治疗的精准性与有效性。疾病领域布局上,在持续深耕肿瘤赛道的基础上,创新药研发正加速向自身免疫疾病、代谢相关疾病以及心血管疾病等此前难以攻克的慢病领域延伸。技术创新与临床需求的深度契合,正推动全球生物医药行业迈入多元化治疗的全新发展阶段。

在创新药行业向多元化迈进的宏观背景下,抗体药物的早期发现技术正经历深刻重构。为应对肿瘤、自身免疫及神经系统疾病等领域的复杂靶点需求,以及对抗体偶联药物、多特异性抗体等新分子形式的探索,早期发现环节正加速向高效率与智能化演进。以全人源抗体小鼠为代表的抗体发现平台,已成为产生多样性抗体药物核心技术之一。通过全人源抗体小鼠直接制备全人源抗体,避免了繁杂的体外抗体工程,确保候选抗体在临床开发过程中具有更高的开发效率与安全性。更重要的是,AI(人工智能)的深度融入正颠覆传统筛选逻辑,通过构建基于海量抗体分子数据库的大模型,AI能够高效筛选具备潜力的抗体分子,甚至预测现有抗体分子的理化性质等信息,实现从“高通量筛选”向“智能化精准筛选”的转变,显著提升早期抗体序列的发现效率。未来,AI与全人源抗体小鼠平台的互补协同,将为抗体药物开发提供持续动力。

随着创新药物向抗体偶联药物、多特异性抗体及小核酸等方向迈进,疾病类型从肿瘤拓展至自身免疫、神经系统及代谢相关疾病等复杂领域。对于全人源抗体、小核酸等新型创新药物,靶点人源化且免疫功能健全的小鼠模型已成为评估体内药效的刚需。未来,创新动物模型将变得更加精准,通过在小鼠模型上实现多基因人源化,研究人员可在早期同时评估药物的药效、代谢和潜在毒性,使临床前数据更接近真实临床情况,从而提高临床试验的成功率。创新动物模型在药物研发中的价值也将从单纯的成本投入,转变为推动源头创新的核心驱动力。

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	372,436.22	241,531.36	54.20	244,940.88
归属于上市公司股东的净资产	217,491.14	83,405.88	160.76	78,588.89
营业收入	137,880.84	98,045.39	40.63	71,691.18
利润总额	18,803.05	4,293.96	337.90	-38,015.54
归属于上市公司股东的净利润	17,319.98	3,354.18	416.37	-38,236.03
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	11,607.78	2,296.80	405.29	-40,465.41
经营活动产生的现金流量净额	37,025.21	21,124.59	75.27	-7,664.64
加权平均净资产收益率(%)	16.85	4.14	增加12.71个百分点	-39.59
基本每股收益(元/股)	0.43	0.08	437.50	-0.96
稀释每股收益(元/股)	0.43	0.08	437.50	-0.96
研发投入占营业收入的比例(%)	31.77	33.04	减少1.27个百分点	66.17

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	249,338,823.08	371,624,422.28	319,918,094.77	437,927,107.98
归属于上市公司股东的净利润	-13,245,826.61	61,244,925.92	66,127,761.93	59,072,954.32
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-13,147,534.70	41,699,597.80	29,218,598.09	58,307,188.56
经营活动产生的现金流量净额	34,025,059.56	169,408,602.58	59,337,046.32	107,481,416.50

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)	14,115
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,493
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	
HKSCC NOMINEES LIMITED	0	110,781,920	24.79	0	无	0	未知
国投(上海)创业投资管理有限公司-国投(上海)科技成果转化创业投资基金企业(有限合伙)	0	42,133,320	9.43	42,133,320	无	0	其他
倪健	0	29,004,840	6.49	29,004,840	无	0	境内自然人
沈月雷	0	26,394,840	5.91	26,394,840	无	0	境内自然人
招银国际资本管理(深圳)有限公司-招银成长柒号投资(深圳)合伙企业(有限合伙)	0	22,602,960	5.06	22,602,960	无	0	其他
招银国际资本管理(深圳)有限公司-深圳市招银成长价值号股权投资基金合伙企业(有限合伙)	0	19,060,920	4.27	19,060,920	无	0	其他
国投创业投资管理有限公司-国投高新(深圳)创业投资基金(有限合伙)	0	18,996,120	4.25	18,996,120	无	0	其他
国寿成达(上海)健康产业股权投资中心(有限合伙)	0	14,296,320	3.20	14,296,320	无	0	其他
北京百奥常盛科技发展中心(有限合伙)	0	13,510,620	3.02	13,510,620	无	0	其他
上海百奥常青科技发展中心(有限合伙)	0	12,415,860	2.78	12,415,860	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	1.国投创业投资管理有限公司-国投高新(深圳)创业投资基金(有限合伙)的执行事务合伙人为国投创业投资管理有限公司.国投(上海)创业投资管理有限公司-国投(上海)科技成果转化创业投资基金企业(有限合伙)的执行事务合伙人国投(上海)创业投资管理有限公司为国投创业投资管理有限公司-国投高新(深圳)创业投资基金(有限合伙)执行事务合伙人的全资子公司. 2.沈月雷与倪健系亲属关系;招银资本为招银国际资本管理(深圳)有限公司-招银成长柒号投资(深圳)合伙企业(有限合伙)及招银国际资本管理(深圳)有限公司-深圳市招银成长价值号股权投资基金合伙企业(有限合伙)的执行事务合伙人.4.北京百奥常盛科技发展中心(有限合伙)及上海百奥常青科技发展中心(有限合伙)系公司控股股东倪健控制的企业,其执行事务合伙人均为沈月雷;5.除上述说明外,公司未知上述其他股东是否在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

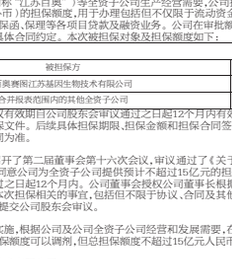
□适用 √不适用

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,本集团实现营业收入137,880.84万元,比上年同期增加40.63%;实现归属于上市公司股东的净利润17,319.98万元,比上年同期增加416.37%;报告期内,本集团的经营活动产生的现金流量净额为37,025.21万元;报告期内,本集团全年研发投入为43,805.44万元。

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

证券代码:688796　证券简称:百奥赛图　公告编号:2026-017

百奥赛图(北京)医药科技股份有限公司关于为控股子公司提供担保额度预计的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示:

● 担保对象及基本情况

被担保人名称	本次担保金额	实际为其提供的担保余额(不含本次担保金额)	是否在前期预计额度内	本次担保是否有反担保
百奥赛图江苏基因生物技术有限公司	6亿元	3300万元	不适用:本次担保为年度担保额度预计	否
合并报表范围内的其他全资子公司	9亿元	-	不适用:本次担保为年度担保额度预计	否

● 累计担保情况

对外担保逾期的累计金额(万元)	0
截至本公告日上市公司及其控股子公司对外担保总额(万元)	3,300
对外担