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

## [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、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

2025年度,公司实现合并报表归属于上市公司股东的净利润292,058,565.60元,母公司实现税后净利润135,838,641.60元,截至2025年12月31日,公司母公司报表中期末未分配利润为3,583,854,417.45元。公司2025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1.90元(含税),不进行资本公积转增股本,亦不派发红股。按照截至2026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90,888,913.76元(含税),占公司2025年度合并报表归属上市公司股东净利润的31.12%。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2025年度利润分配预案已经公司第三届董事会第六次会议审议通过,尚需公司2025年度股东会审议批准。

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 |
|---|---|
| 姓名 | 李亦争 |
| 联系地址 | 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 |
| 电话 | 010-85670603 |
| 传真 | 010-85630000 |
| 电子信箱 | ir@bloomagehistorhy.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

华熙生物(688363.SH)成立于2000年,是一家以合成生物驱动的生物科技企业,致力于通过科技创新引领全球健康与美丽事业。公司率先实现透明质酸的生物制造,确立了在糖类物质及其他生物活性物生产领域的全球领先地位。凭借在高端透明质酸研发中的突破性技术,华熙生物已成为众多世界顶尖高校、科研机构、医院及世界500强企业信赖的合作伙伴,并以纯粹的科学探索愿景,深入参与糖生物学与细胞生物学的前沿研究。在此基础上,华熙生物持续深耕与人类健康密切相关的生物活性物研究,重点聚焦细胞外基质、细胞间通讯和细胞内部健康三大方向,并将相关生命科学成果与技术转化为应用于衰老干预和组织再生的创新解决方案。目前,华熙生物已在原料、医药与医美、皮肤科学及营养科学四大业务板块提供综合解决方案,旗下品牌包括润百颜、夸迪、米蓓尔、肌活、润致及华熙当康。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,主要应用于医药材料、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、依克多肽、麦角硫因、鲍鱼草发酵滤液、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、裂褶菌素、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。公司皮肤与营养科学材料业务主要为化妆品级原料及食品级原料,化妆品级原料生产符合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;食品级原料生产拥有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、上壤改良、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,主要分为医美和医药两类。

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获批上市;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,公司推出国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至中层注射除皱;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”和“润致·斐然”分别聚焦颈纹和唇部精细化适应症改善;2025年,公司成功获批开上市国内首个面部肤质改善适应症(改善干燥,肤色暗沉)的注射用透明质酸溶液产品“润百颜?玻玻”和中国首张含氨基酸营养素成分的复合溶液水光产品 “润致?缇透”。

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 Natural、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。在中胚美塑赛道,公司形成从基础水光(润百颜·玻玻)、动能素(润致·缇透)、微交联产品(润致娃娃针)、精细部位改善(润致·格格)的多元矩阵,提供针对皮肤年轻化、长效解决方案的产品解决方案,同时润致臻活?以术后护肤方式进行市场推广。公司医美类产品基于对细胞外基质(ECM)与人体衰老关系的深度研究,通过“材料技术突破 + 产品功效多元化”的策略,提供涵盖分层抗衰与术后修复的“械 + 妆”合规产品矩阵,满足全周期、多场景的精准抗衰需求。

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,公司在医药领域在国内共取得3项药品注册证和13项三类医疗器械注册证,其中在医美领域在国内共取得11项三类医疗器械注册证。

(3)皮肤科学创新转化业务

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):升级品牌定位为“ECM科技护肤领导者”,依托公司在ECM研发领域全球领先的科技实力,润百颜专研“ECM修护芯片”一英菲HA科技,致力于实现ECM全生态的系统修复、恢复肌肤自身的年轻秩序。

夸迪(QUADHA):升级品牌定位为“生命科技?逆龄抗老”,依托公司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,以细胞级专利抗老技术CT50,聚焦细胞内源,调控细胞线粒体,解决肌肤衰老问题,巩固精准抗衰领域的市场影响力。

BM肌活(Bio-MESO):品牌定位为“专注细胞代谢及调控的专业护肤品牌”,基于公司生物制造和高端发酵技术优势,通过细胞代谢的前沿研究视角,聚焦代谢失衡人群的复杂皮肤问题,核心产品为糙米精粹发酵精华、蕴能海藻发酵精华等系列产品,构建“代谢平衡的全方位解决方案”。

米蓓尔(MEDREPAIR):品牌定位为“专注神经免疫学的受损肌肤专业护理品牌”,基于公司对神经免疫学相关的前沿研究,树立品牌在受损修复及敏感反复场景下的专业形象,同时重新梳理三条主要产品线:“蓝绷带”敏感急救系列、粉色敏肌恢复系列、白色受损修复系列,构建受损肌肤护理解决方案。

(4)营养科学创新转化产品

公司坚守“营养科学治未病,提高生命质量,延长生命长度”的核心使命,聚焦“营养与抗衰、营养与情绪、营养与代谢、营养与免疫”四大核心方向,深度依托透明质酸、麦角硫因、燕窝酸、红景天苷、γ-氨基丁酸等核心生物活性原料优势,构建多品牌协同发展矩阵,形成覆盖不同人群、不同场景的产品体系,推动营养科学创新成果向终端产品高效转化。目前,公司旗下拥有营养与抗衰品牌“华熙当康(BloomageHealth)”、营养与代谢品牌“当康未来(LittleBloom)”、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。

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相结合。

(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。直销体系覆盖全国30个省市与自治区,直接服务全国约8,000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、美团等,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、美洲、东南亚等多个国家和地区。

(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

(一)公司所处行业情况

(1)透明质酸行业基本情况

透明质酸是一种以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,广泛存在于人体眼玻璃体、关节、脐带、皮肤等部位,且其体内含量会随年龄增长逐渐减少。透明质酸具备良好的保水性、润滑性、黏弹性、生物降解性及生物相容性等物理生物特性,在医疗、化妆品及功能性食品领域应用广泛。

2025年4月17日,国际三大科学期刊之一《Cell》(《细胞》)发布的综述文章,对此前衰老研究领域最具影响力的12大衰老标志物进行了更新,将细胞外基质(ECM)列为第13大衰老标志物。细胞外基质(ECM)不仅为细胞提供支撑,还为细胞提供必要的生存信号,整个生物体的衰老过程伴随着 ECM 粘弹性的逐步降低。一项研究表明,将长寿裸鼹鼠体内编码透明质酸合成酶2(Has2)的基因转入小鼠基因组,可显著延长小鼠的健康寿命与极限寿命。裸鼹鼠的Has2能够产生高分子量透明质酸,该物质作为一种聚糖类ECM成分,在体外对小鼠及人类细胞具有独特的细胞保护作用。表达该转基因的衰老小鼠呈现出多种积极变化,包括自发性癌症发病率降低、肌肉骨骼功能改善、内脏器官转录年龄降低、炎症反应减少及肠道屏障功能维持等。

(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,是新质生产力的重要载体,有望在能源、化工、医药、材料等领域重构全球工业制造格局。国家及各级政府持续强化政策支持,推动行业高质量发展。2026年《政府工作报告》明确提出,建立未来产业投入增长和风险分担机制,培育发展未来能源、量子科技、生物制造、具身智能、脑机接口、6G等未来产业;同时也明确提出要培育壮大新兴产业和未来产业,实施产业创新工程,鼓励央企国企带头开放应用场景,打造集成电路、航空航天、生物医药、低空经济等新兴支柱产业。

(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,化妆品级透明质酸及其相关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,扩展透明质酸的应用场景。2025年国家化妆品原料管理政策密集调整,国家药监局围绕“鼓励创新”与“动态管理”两条主线颁布7条法规和文件,推动化妆品原料行业进入科研驱动发展阶段。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。

自国家发改委印发《“十四五”生物经济发展规划》以来,北京、上海、天津、广东等多个省市也出台了相关支持和规范政策,推动合成生物技术在多个领域的应用。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。

● 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,骨关节炎患病率以及白内障患者数量均呈现稳步上升的态势。伴随医药卫生体制改革深入推进,药品和医用耗材集中带量采购进入常态化阶段,这一趋势有利于在产品质量管控、生产成本优化及供应稳定性保障等方面具备突出优势的企业实现更好发展。

伴随供给端医美耗材、器械品类持续创新丰富,产品合规化水平稳步提升,以及需求端居民消费升级、颜值经济持续升温,消费者对美的追求日趋理性且多元,我国医疗美容行业整体保持稳健发展态势,行业结构持续优化。2025年5月,国家市场监督管理总局出台《医疗广告监管工作指南》,严格规范医美宣传行为,严禁制造容貌焦虑、虚假宣传等违规行为,着力肃清行业营销乱象。2025年6月,国家医保局印发《美容整形类医疗服务价格项目立项指南(试行)》,统一规范设立101项美容整形类医疗服务价格项目,进一步理顺行业定价体系,推动行业服务标准化建设。随着医疗美容行业监管趋严,行业规范化发展将为合规龙头企业带来更多发展机遇,助力其进一步巩固市场优势。

● 功能性护肤品细分领域

2025年,国内消费市场整体稳步复苏,化妆品行业伴随消费结构优化实现回暖增长,行业发展更趋成熟理性。根据国家统计局发布的《2025年国民经济和社会发展统计公报》,全年全国社会消费品零售总额501,202亿元,同比增长3.7%;其中限额以上单位化妆品类商品零售额达4,653亿元,同比增长5.1%,增速高于社会消费品零售总额整体增速,行业复苏态势明确,增长韧性凸显。中国香料香精化妆品工业协会在“2025中国化妆品产业数据发布会”上正式发布行业数据:2025年中国化妆品全渠道交易额达11,042.45亿元,同比增长2.83%,我国持续稳居全球第一大化妆品消费市场。细分渠道方面,线上线下呈现差异化融合发展态势,2025年线上渠道化妆品交易额7,217.73亿元,同比增长4.45%,依旧为行业核心增长动力;线下渠道交易额3,824.72亿元,同比微降0.08%,逐步企稳修复,线上线下一体化、全渠道精细化运营成为行业主流发展趋势。

● 功能性食品细分领域

据中国食品工业协会、欧睿国际(Euromonitor)联合发布的《2025中国功能性食品行业发展报告》及行业权威统计数据显示,2025年我国功能性食品行业市场规模突破3,700亿元,年度增长率达12%-15%,增速领先食品饮料行业整体增速(约3%)及全球功能性食品市场平均水平;目前市场呈现三大核心特征:

需求端向精准化、场景化升级:消费者健康意识持续提升,从传统基础营养补充转向“千人千面”的精准营养需求,其中睡眠与情绪管理赛道线上增速明显,抗衰、肠道健康、代谢管理等细分场景成为增长核心,麦角硫因等靶向性成分赛道实现高增长,成为核心增长引擎。

供给端聚焦技术与品质竞争:具备科学背书、临床数据支撑与技术壁垒的产品更受市场青睐;合成生物学、微囊包裹等技术的应用加速,推动产品从“单一成分”向“复合配方”及“解决方案”转型。

全球化布局持续深化:中国功能性原料的国际认可度显著提高,透明质酸、麦角硫因等特色原料的海外应用场景不断拓展,部分含麦角硫因的功能性产品在亚洲市场复购率突出;同时,跨境电商渠道渗透率持续提升,成为功能性食品的重要销售载体。

(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。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。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、资质合规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、粘弹性、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研发技术水平、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

公司是一家以合成生物驱动的生物科技企业,致力于通过科技创新引领全球健康与美丽事业。公司率先实现透明质酸的生物制造,确立了在糖类物质及其他生物活性物生产领域的全球领先地位。凭借在高端透明质酸研发中的突破性技术,公司已成为众多世界顶尖高校、科研机构、医院及世界500强企业信赖的合作伙伴,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于2022年6月出具的《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%,持续保持全球领先地位。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,同时主导或参与制定了6项透明质酸相关国家及行业标准,在全球透明质酸产业链中具有重要影响力。

公司坚持科技创新驱动发展,科技创新能力多次获得国家及各级政府认可。公司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、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、糖类智造及功能应用北京市重点实验室等科研平台,并参与共建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。凭借在技术创新和产业引领方面的突出表现,公司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多项国家级、省级荣誉。

在透明质酸产业领域,公司具备完善的产业化能力和全球领先的生产工艺。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。公司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为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,公司医药级原料产品拥有全面的全球注册资质,在国内取得15项注册备案资质(同时拥有药用辅料和原料药批准文号)以及中国台湾1项DMF注册,在国际市场取得包括欧盟、美国、韩国、加拿大、日本、俄罗斯、印度在内的35项注册备案资质。报告期内,公司持续完善全球注册体系。2025年,无菌级玻璃酸钠原料药完成美国FDA DMF备案(DMF#042239)以及加拿大药监局DMF备案(DMF#2025-193)。同年,公司受邀参与欧洲药品质量管理局(EDQM)主导的欧洲药典专论1472《Sodium hyaluronate》的修订研究工作,参与分子量检测及多分散性检测方法开发研究,进一步体现公司在全球透明质酸标准体系中的技术影响力。

在透明质酸产业应用方面,公司持续推动透明质酸在医药、医疗器械及食品领域的应用拓展。2021年1月,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,开创我国透明质酸终端食品“国产化”时代。2024年,公司作为牵头单位制定的《医用透明质酸钠敷料》(标准编号YY/T 1938-2024)行业标准正式由国家药品监督管理局批准发布,进一步提升公司在医疗器械领域的行业影响力。

在生物活性物领域,公司已逐步形成以透明质酸为核心、覆盖多种功能性生物活性物的产业布局。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六大类物质,并在依克多因、麦角硫因、γ-氨基丁酸等核心物质的研发与生产方面取得显著成果。医药级依克多因于2022年获得美国注册备案资质,并于2024年取得国内药用辅料注册备案资质。重组Ⅲ型人源化胶原蛋白及多聚脱氧核糖核酸(PDRN)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。食品级2'-岩藻糖基乳糖于2025年2月获得中国食品添加剂新品种(营养补充剂)行政许可,食品级γ-氨基丁酸于2025年6月获得已西Novel Food上市前审批许可。

同时,公司持续推动行业标准体系建设。2025年,公司参与或主导制定了《食品安全国家标准食品中γ-氨基丁酸的测定》《食品安全国家标准食品中透明质酸钠的测定》《食品安全国家标准食品中母乳低聚糖的测定》《透明质酸钠》行业标准英文版、《食品中透明质酸钠的测定高效液相色谱法》《吡咯并喹啉醌二钠盐》《麦角硫因》《氨基酸、氨基酸盐及其类似物第31部分:5-氨基乙酰丙酸盐》等多项国家标准或行业标准,持续巩固公司在生物活性物领域的行业技术优势。

在技术创新方面,公司在国际上首次实现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年开始开展梯度3D交联技术研究,并基于该技术开发出一系列透明质酸终端产品,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,逐步形成国内领先的透明质酸医疗终端产品体系。其中,“润百颜?”注射用修饰透明质酸钠凝胶于2012年获得国家药品监督管理局批准上市,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产品,打破了国外品牌对国内市场的长期垄断。公司同时以自产透明质酸及多种生物活性物为核心原料进行合理复配,开发出多款功能性护肤产品,在敏感皮肤修护、皮肤屏障修复、面部红血丝、痤疮护理等领域形成系列产品,并在防晒、祛斑、美白等特殊功效护肤品开发方面持续取得进展。

2025年,公司科技创新能力持续获得行业及政府主管部门认可。公司入选国家工信部首批具备五星服务能力的“生物制造中试能力建设平台”,成为行业开放型中试平台,不仅推动公司自身研发创新,也助力全球科研机构与产业伙伴跨越从实验室研究到商业化应用的关键阶段。同时,公司入选国家工信部首批“中国消费名品”,透明质酸获批“生物制造标志性产品”,进一步彰显了公司在我国生物制造产业中的技术实力与品牌影响力。此外,公司还获批“生物材料与皮肤健康山东省工程研究中心”以及“糖类智造及功能应用北京市重点实验室”、“高端功能性医用敷料质量评价技术和规模化应用”项目获得山东省科技进步二等奖。

(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

2026年《政府工作报告》明确提出,建立未来产业投入增长和风险分担机制,培育发展未来能源、量子科技、生物制造、具身智能、脑机接口、6G等未来产业;同时也明确提出要培育壮大新兴产业和未来产业,实施产业创新工程,鼓励央企国企带头开放应用场景,打造集成电路、航空航天、生物医药、低空经济等新兴支柱产业。政策层面,国家持续加大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,全球绿色经济需求持续增长,也为我国生物制造企业参与国际竞争、提升产业影响力创造了有利条件。总体来看,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的发展动能。

在技术发展方面,随着合成生物学技术体系的不断完善,标准化、自动化及数字化将成为行业的重要发展方向。通过构建标准化生物元件和自动化研发平台,可显著提升生物系统设计、构建和测试效率,加速技术创新与产业转化。同时,人工智能(AI)与合成生物学的融合应用正在不断深化。AI在基因序列设计、蛋白质结构预测以及功能筛选等领域的应用,为生物材料研发提供了更加精准的设计工具。公司持续推进AI技术在生物材料设计和筛选中的应用,基于计算生物学与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,成功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,展现出良好的应用潜力。

在产业与产品发展方面,随着国家药品监督管理局对医美行业监管体系的不断完善,行业逐步向高标准、高门槛和规范化方向发展。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补水保湿作用的产品需按照第三类医疗器械进行管理。公司依托领先的技术能力和完善的合规体系,持续推进医疗器械产品的创新研发与注册管理,进一步巩固在医美领域的竞争优势。

随着生命科学研究方法不断进步,行业对生物活性物作用机制的研究逐渐从表观功效向分子机制层面深入。多组学技术、计算生物学以及人工智能等研究方法的应用,使活性物与生物体之间的作用关系能够从分子、细胞到系统层面进行更系统的解析,为产品功效验证提供更加科学的依据。同时,单细胞分析、空间组学及结构生物学等技术的发展,也为活性物结构与功能关系研究提供了更加精细化的研究工具,推动活性物设计和优化进入更加精准的发展阶段。

机理研究的不断深入正推动生物活性材料在多个领域的应用升级。在皮肤科学领域,功能性护肤品逐步从传统的“成分驱动”向“机制驱动”转变。通过对皮肤屏障修复、光损伤修复、糖基化调控以及线粒体功能调节等机制的深入研究,行业开始开发更具针对性的皮肤健康解决方案。在再生医学领域,具有组织修复功能的生物活性材料逐渐成为研发热点,通过调节细胞增殖、分化和迁移等生物过程,在骨修复、软骨再生和皮肤无瘢痕愈合等领域展现出良好的应用前景。

与此同时,随着人口老龄化程度不断加深以及健康消费需求升级,营养健康产业迎来新的发展机遇。围绕延缓衰老、代谢调节、骨关节健康、肠道微生态平衡以及情绪与压力管理等方向,生物活性物在精准营养领域的应用不断深化。基于个体差异的功能评估、靶向递送技术以及协同配方设计等方向,正在成为行业新的研发重点。

此外,生物活性物的应用边界也在不断拓展。相关研究成果正逐步向口腔护理、头皮护理、宠物健康、植物保护、生物消杀等多个领域延伸,进一步挖掘同一活性物在不同生物体系中的应用价值。同时,随着行业科学研究水平的提升,消费者对产品的认知逐渐从“品牌信任”向“科学认知”转变,以机理研究、功效可视化及个性化咨询为基础的新型服务模式不断出现,推动形成更加理性和专业的消费生态。

总体