

公司代码：600161

公司简称：天坛生物

北京天坛生物制品股份有限公司
2025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，投资者应当到上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2、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。

3、未出席董事情况

未出席董事职务	未出席董事姓名	未出席董事的原因说明	被委托人姓名
董事	杨汇川	因其他事项时间冲突	梁红军

4、天健会计师事务所（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。

5、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

考虑股东利益和公司发展需要，公司拟以 2025 年末总股本 1,977,371,446 股为基数，实施 2025 年年度利润分配，向全体股东每股派发现金红利 0.05 元（含税），现金分红金额为 98,868,572.30（含税）。2025 年度公司现金分红（包括中期已分配的现金红利 296,605,716.90 元）总额为 395,474,289.20 元（含税），占本年度归属于上市公司股东的净利润比例为 36.25%。不送红股，不以资本公积金转增股本。

截至报告期末，母公司存在未弥补亏损的相关情况及其对公司分红等事项的影响

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码
A股	上海证券交易所	天坛生物	600161

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	王虹青	田博
联系地址	北京市朝阳区双桥路乙2号院	北京市朝阳区双桥路乙2号院
电话	010-65439720	010-65439720
传真	010-65436770	010-65436770
电子信箱	ttsbdb@sinopharm.com	ttsbdb@sinopharm.com

2、报告期公司主要业务简介

公司的主营业务为血液制品的研发、生产和销售，所处的行业为血液制品行业。血液制品是从健康人血液、血浆或特异免疫人血浆中分离、提纯或由重组 DNA 技术制备的，用于治疗 and 预防

的蛋白或细胞组分的统称，主要有白蛋白类、免疫球蛋白类和凝血因子类等三大类产品。

血液制品是现代生物制品的重要组成部分，在医疗急救、战争、重大灾害等事件中，具有不可替代的重要作用，是关系国家医药卫生安全、国防安全和生物安全的重要战略物资。

（一）血液制品行业发展阶段

最早的血液制品起源于 20 世纪 40 年代初，是应反法西斯战争前线抢救伤员的需要而诞生的，被视为重要战略物资。

在血液制品行业发展过程中，世界范围内陆续发生血制品安全事件，各国政府逐渐加强了监管，加之企业的兼并重组，全球主要血液制品企业从上世纪 70 年代的 102 家减少到不足 20 家（不含中国），其中美国 5 家，欧洲 8 家，且营收排名前五位企业的市场份额占比为 80%—85%，行业集中度凸显。大型跨国企业由于起步早，技术、资金、渠道积累充分，血液制品的生产及新药研发均有明显的规模优势和先发优势。从国外血液制品行业的发展过程，可以看出在充分竞争与严格的监管环境下，产业将不断走向集中。我国血液制品行业在认可程度不断提升、产品品类逐渐完善、质量标准逐步提高的过程中，行业集中度也将持续加强，亦会产生具有国际影响力、积极履行社会责任的血液制品企业。

我国血液制品生产始于上世纪 60 年代，至今已有近 60 年的历史。上世纪 60 年代末到 70 年代，血浆蛋白的分离工艺开始由盐析法逐步过渡到低温乙醇法，分离技术也由离心法过渡到压滤法。进入上世纪 90 年代，随着我国市场经济发展，许多地方血站、各大军区下属血站及科研机构也开始生产血液制品，生产厂家总数达到 70 家左右。随着国家卫生部明令淘汰冻干人血浆的生产 and 禁止盐析法工艺的使用，大部分小型生产厂家被淘汰。1998 年，国家规定只有通过 GMP 认证的企业才能生产血液制品。自 2001 年起，国家未再批准设立新的血液制品生产企业。截至目前，国内正常经营的血液制品生产企业不足 30 家。近年来，我国已形成天坛生物、泰邦生物、上海莱士、派林生物、华兰生物等具有一定集中度的血液制品集团公司。由于政府在血液制品企业准入上设置了高门槛，具有投资建设和研发创新能力，且质量管控严格、血浆综合利用率高的集团化公司未来竞争优势将进一步扩大。

受我国医疗、医保、医药“三医”政策及血液制品价格波动等方面影响，国内血液制品行业当期景气度有所波动，但血液制品行业因其战略性、稀缺性、资源性和不可替代性，较高的行业壁垒与长期的增长趋势并未改变，稳定发展的核心逻辑依然坚实。

（二）血液制品行业发展趋势

第一、行业短期承压，长期发展根基稳固

当前国内血液制品行业正处于关键转型阶段，一方面，血液制品在特定治疗领域仍具备刚性需求；另一方面，医药行业相关政策的调整，对血液制品市场需求形成了多重制约。短期内，行业面临多重挑战，一是在医疗、医保、医药“三医”联动改革深化背景下，医保控费持续收紧，部分临床需求受到抑制；同时，静注人免疫球蛋白等产品临床价值认知仍然有限，部分获批适应症临床应用不足，制约了市场需求的充分释放。二是行业面临产品价格下行与库存压力，2025 年主要产品价格同比有所下降，受供应增速超过需求增速等因素影响，血液制品行业库存明显上升。

尽管短期内血液制品行业面临多重挑战，但血液制品行业长期发展前景依然坚实，行业发展仍存在较大空间：一是政策导向支持长远发展，党和国家高度重视国民健康发展，《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》明确实施健康优先发展战略，健全健康促进的政策制度体系，提升爱国卫生运动的成效，提高人均预期寿命和人民健康水平，为包括血液制品在内的医药行业提供了长期稳定的政策环境；二是人口结构变化推动持续需求，随着国内老年人口比例持续攀升，与之相关的危重症、慢性疾病发病率相应提高，临床对人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等血液制品的需求还将持续扩大，推动血液制品市场保持稳定增长。三是行业认知与消费潜力仍存在较大空间，近年来，国内血液制品价值得到进一步认可，社会面认知度有所提升，但对比发达国家血液制品的使用情况，我国血液制品的人均消费量和消费结构仍存在较大差距，随着我国医疗水平的发展、全民健康意识的加强、居民生活水平的提高，血液制品仍具有较大增长空间。

第二、企业技术创新，持续提升综合利用

企业生产的血液制品品种越多，血浆利用率越高，收入就会相应提升。血液中有150余种蛋白及因子，国外龙头企业能够分离生产20多种产品，我国血液制品企业的血浆提纯水平和综合利用水平较低，处于第一梯队的企业只能分离10-12种，一般企业只能分离3-4种。

未来国内血液制品行业将会更加充分合理地利用宝贵的血浆资源，着力提升血浆综合利用水平，强化生产管理，升级生产设备，研究开发新产品，提升生产工艺，积极采用新的蛋白分离纯化技术和方法，以提高产品的收率和质量，并根据市场需要调整产品结构，不断提升综合实力与市场竞争力；加强层析技术在免疫球蛋白类、凝血因子类产品中的应用研究，借助先进工艺降低产品不良反应风险，提供安全性更高、疗效更优、使用更便捷的治疗选择。

第三、基因重组产品，助力行业快速发展

基因重组产品采用基因重组技术，不需要添加外源性血浆及其制品，产量不受原料血浆的限制。目前已上市及在研的基因重组产品有重组人凝血因子FVIIa、FVIII、FIX和重组人血白蛋白等。

长效制剂是基因重组产品发展的重要趋势。以人凝血因子为例，当血友病患者接受预防性治疗时，可以正常生活、学习和工作。由于凝血因子类产品的半衰期较短，从预防角度，要维持血友病人血浆中具有治疗作用的最低水平的因子浓度需隔天用药（血友病A），或每两天用药一次（血友病B），患者用药的依从性较差；而长效制剂可以延长产品的半衰期，提高患者的用药依从性。

基因重组产品将是行业的重要补充，但不会完全替代血液制品。研究发现，基因重组产品更容易产生抑制物，血源性凝血因子产品仍占到欧美主流市场30%左右的份额；并且人免疫球蛋白类产品本身为多种抗体的混合物，抗体多样性较高，且与人种及地域高度相关，开发广谱的重组抗体难度较大；同时，重组人血白蛋白临床适应症相对较少。因此，基因重组技术将作为行业的重要补充，并与血液制品行业一起快速发展。

（三）血液制品行业特点

1、行业壁垒坚固，市场准入条件较高

行业政策壁垒：

国家在血液制品行业准入、原料血浆采集管理、生产经营等方面制定了一系列监管和限制措施，具有较高的原料稀缺性和政策壁垒。

1996年12月发布的《血液制品管理条例》规定，健康人血浆的采集须通过单采血浆站进行，而单采血浆站需取得由省级政府卫生行政部门核发的《单采血浆许可证》才能进行采浆活动，且在一个采血区域内只能设置一个单采血浆站。

2012年，卫生部印发《关于单采血浆站管理有关事项的通知》（卫医政发〔2012〕5号），要求血液制品生产企业申请设置新的单采血浆站，其注册的血液制品应当不少于6个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于5个品种），且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和凝血因子类制品。确定血液制品生产企业注册血液制品品种时，同种成分不同剂型和规格的血液制品应按一个品种计算，增强了原料血浆采集的源头管理。

2016年，卫计委发布《关于促进单采血浆站健康发展的意见》，严格新增单采血浆站设置审批，并向研发能力强、血浆综合利用率高、单采血浆站管理规范血液制品生产企业倾斜，新设单采血浆站难度明显增加。

技术和资金壁垒：

作为一个技术密集型生物制药行业，全产业链条包括从单采血浆、血浆组分分离到最终无菌制剂生产等数十个环节，且随着血液制品的创新和升级换代，生产和质量稳定性的要求日益加强，并对产品研发、生产技术、质量控制和质量保证的技术水平、经验积累等综合能力提出了更高要求。

血液制品行业存在比较高的技术壁垒。血液制品生产的主要成本来自于的原料血浆和产品研发，生产企业如想降低单位成本以提高竞争力就必须提高血浆的综合利用率。这一方面要求需具备强大研发能力，开发新产品，以提高单位血浆提取的产品数量；另一方面，需要不断进行生产工艺优化以提高产品的收率和质量。

血液制品行业是高投入行业，具有较高的资金壁垒。从单采血浆站设置、血浆采集、产品研

发、临床试验、产品生产到产品实现销售，需要投入大量的资金、设备等资源，同时占用大量流动资金。血液制品生产使用的厂房、设施以及仓库等必须进行专业化设计，且必须符合国家有关规定，经验收合格后才能投入生产使用。同时，血浆资源采集与血液制品生产所需的专用设备较多，重要仪器设备价格昂贵。

品牌和人才壁垒：

血液制品是一种以健康人血浆为原料制成的特殊药品，其质量稳定性直接关系到患者的生命健康安全。在消费过程中，消费者往往会选择知名度高、质量效果好、品牌声誉好的产品，一旦形成用药习惯，会建立起对该品牌的高度信任。由于品牌树立必须经过漫长的市场考验，新品牌的竞争性介入较为困难。

血液制品行业也是人才密集型行业，从研究开发、临床试验、生产再到最终的产品销售，需要大量的高素质专业人才，国际大型血制品企业都有强有力的研发、生产、管理和销售人才队伍，人才壁垒相对较高。

2、监管政策严格，行业持续健康发展

鉴于血液制品的特殊性和极高安全性要求，国家强制要求血液制品的原料采集、检测、存储、运输、生产、销售等各环节都具有可回溯性的过程记录，实行全链条严格监管。我国的监管部门对行业采取严格的监管手段，出台了一系列的监管措施，以保证行业健康有序发展。

血液制品生产企业必须达到《药品生产质量管理规范》规定的标准，经国家相关监管部门审查合格后，才可从事血液制品的生产活动。

2017年12月20日，国家食品药品监督管理总局发布了修订后的《生物制品批签发管理办法》，以加强生物制品监督管理，规范生物制品批签发行为，保证生物制品安全、有效。未通过批签发的产品，不得上市销售或者进口。

2019年12月1日，新修订的《中华人民共和国药品管理法》开始施行，规定在一定条件下，允许网络销售处方药，但疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售；允许药品上市许可人委托其他企业进行药品生产和经营工作，但血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产。

2020年6月30日，国家药品监督管理局发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》血液制品附录修订稿（2020年第77号），提升了对血液制品企业生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人的资质要求；要求企业定期开展实验室能力评估，确保实验结果准确、可靠和检验过程信息记录的真实、准确、完整和可追溯；要求企业对所有投料生产的原料血浆，必须留样至相应产品有效期届满后1年；要求原料血浆留样量应当满足规定病毒的核酸、病毒标志物检测及复测等的用量要求，原料血浆留样使用的容器应当满足留样期间样品保存、信息标识等的需要。

2021年9月2日，国家卫生健康委发布了《献血浆者须知（2021年版）》，进一步加强单采血浆站管理，保障献血浆者身体健康，保证原料血浆质量。

2021年12月10日，国家卫生健康委发布了《单采血浆站基本标准（2021年版）》，进一步加强单采血浆站管理，提升单采血浆站质量标准及要求，确保血浆质量和献血浆者安全。

2022年3月2日，国家卫生健康委发布了《单采血浆站质量管理规范（2022年版）》，进一步规范单采血浆站全面质量管理，提升单采血浆站血浆采集供应全过程质量标准及要求，保障血浆质量和献血浆者安全，并结合血浆实验室检测相关工作要求，制定了《单采血浆站实验室质量管理规范（2022年版）》。

2022年6月28日，国家卫生健康委组织制定了《单采血浆站技术操作规程（2022年版）》，进一步适应单采血浆站技术发展要求、规范技术操作流程、细化质量控制要求、提高原料血浆采集技术规范水平。

2024年6月，国家药品监督管理局先后发布了《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024

—2026年)的通知》、《血液制品生产检验电子化记录技术指南(试行)》，全面加快推进血液制品生产智慧监管工作，督促血液制品生产转型升级，进一步保障血液制品安全、有效和质量可控，推动行业健康发展。

我国对进口血液制品同样采取严格的管制措施，1985年开始国家禁止除人血白蛋白以外的血液制品的进口，2002年起禁止从疯牛病疫区进口人血白蛋白。为了缓解凝血因子Ⅷ供应紧张的局面和满足血友病患者的用药需求，从2007年11月开始允许进口重组类人凝血因子产品。除此之外，截至目前未开放其它血液制品的进口。

(四) 主要业务

公司从事的主要业务是以健康人血浆、经特异免疫的健康人血浆为原材料和采用基因重组技术研发、生产血液制品，开展血液制品经营业务。在研和在产品种包括白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子等血液制品。

(五) 主要产品及其用途

公司主要产品包括人血白蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、破伤风人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白(pH4)、人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、人凝血因子Ⅷ、人纤维蛋白原、注射用重组人凝血因子Ⅷ等。

1、人血白蛋白(含冻干剂型)：系由健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经加温灭活病毒后制成。主要用于：(1)治疗失血、创伤和烧伤等引起的休克；(2)治疗脑水肿及损伤引起的颅压升高；(3)治疗肝硬化及肾病引起的水肿或腹水；(4)预防和治疗低蛋白血症；(5)治疗新生儿高胆红素血症；(6)用于心肺分流术、烧伤及血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。

2、静注人免疫球蛋白(含冻干剂型、10%浓度剂型)：系由健康人血浆，经蛋白分离法分离纯化，去除抗补体活性并经病毒去除和灭活处理制成。主要用于治疗原发性免疫球蛋白G缺乏症，如X连锁低免疫球蛋白G血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚类缺陷病等；治疗继发性免疫球蛋白G缺陷病，如重症感染，新生儿败血症，婴幼儿毛细支气管炎等；治疗自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜，川崎病等。

3、人免疫球蛋白：系由健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成。主要用于预防麻疹。若与抗生素合并使用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。

4、乙型肝炎人免疫球蛋白(含冻干剂型)：系由含高效价乙型肝炎表面抗体的健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成。主要用于乙型肝炎的预防。适用于：乙型肝炎表面抗原(HBsAg)阳性的母亲所生婴儿的母婴阻断；意外感染的人群；与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。

5、冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白：系由含高效价乙型肝炎表面抗体的健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，去除抗补体活性并经病毒去除和灭活处理制成。该产品与拉米夫定联合使用，预防乙型肝炎相关肝脏疾病的肝移植术后患者再感染乙型肝炎病毒。

6、破伤风人免疫球蛋白：系由含高效价破伤风抗体的健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成。主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素(TAT)有过敏反应者。

7、狂犬病人免疫球蛋白：系由含高效价狂犬病抗体的健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成。主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。

8、组织胺人免疫球蛋白：系由健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理的人免疫球蛋白与磷酸组织胺配制、冻干制成。主要用于预防和治疗支气管哮喘、过敏性皮肤病、荨麻疹等过敏性疾病。

9、人凝血因子Ⅷ：系由健康人血浆，经分离、提纯，并经病毒去除和灭活处理、冻干制成。本品对缺乏人凝血因子Ⅷ所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子Ⅷ缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。

10、人纤维蛋白原：系由健康人血浆，经分离、提纯，并经病毒去除和灭活处理、冻干制成。主要用于防治先天性或获得性纤维蛋白原减少或缺乏症人群导致的出血症状和凝血障碍。

11、人凝血酶原复合物：系由健康人血浆，经分离、提纯，并经病毒去除和灭活处理、冻干制成。主要用于治疗先天性或获得性凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ缺乏的乙型血友病和凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ缺乏导致的出血症状。

12、注射用重组人凝血因子Ⅷ：系采用基因重组技术，经细胞培养、分离和高度纯化后获得的重组人凝血因子Ⅷ冻干制成。主要适用于成人及青少年（≥12岁）血友病A患者出血的控制和预防（不适用于治疗血管性血友病）。

（六）经营模式

管理模式：公司立足整体发展战略，实行集约化、一体化总部管理模式。总部统筹战略规划、投资决策、关键人才配置、制度体系建设等核心事项，确保整体运营规范统一、高效协同。总部各业务管理部门对下属子公司实施专业化、标准化、穿透式条线管理，强化统筹指导与过程管控。在此模式下，公司全面优化资源配置，深化内部资源共享与业务协同，持续提升运营效率与管控效能，不断增强整体竞争力与发展合力。

采购模式：公司生产血液制品所需主要原材料为人血浆，由公司下属单采血浆站依法取得《单采血浆许可证》后，在划定的采浆区域内进行采集。公司下属单采血浆站均建立了完善的质量管理体系，涵盖血源登记、健康征询及体格检查、血浆检验、血浆采集、血浆贮存、后勤管理等执业全过程，由血液制品生产企业负责对下属各单采血浆站采集的血浆进行运输。原料血浆以外的物资采购主要以物资需求计划（MRP）采购模式为主，定期订货采购模式为辅。MRP采购模式是根据生产计划和库存情况确定物资采购计划，满足常规生产及日常工作需要。

生产模式：公司按照国家有关规定对血浆进行逐人份复检，包括对病毒核酸、病毒标志物的检测，血浆质量符合现行版《中国药典》三部要求。此外，公司对检测合格的血浆实施检疫期管理，以保证用于投料的原料血浆病毒安全性符合要求。每批原料血浆投产前，均进行质量评价，满足法规要求并且检测、检疫期管理合格的血浆方可投入生产。公司严格按照经批准的生产工艺通过血浆投料、组分分离、纯化、病毒灭活、配制、除菌分装、冻干等步骤生产相应产品，并通过自检及批签发后方可上市销售，产品质量符合现行版《中国药典》三部及药品注册标准要求。采用基因重组技术生产的注射用重组人凝血因子Ⅷ经检验合格后上市销售。

研发模式：公司高度重视科技创新对企业发展的推动作用，设立研发中心统一负责公司及下属企业的研发工作，集中内外部优势资源，加强新产品研发全生命周期的进度管理和质量控制，加快重点品种的产业化进程，持续推动血液制品和重组产品的产品创新和技术进步，对下属公司科研品种进行合理布局，通过科研创新推动公司的高质量发展。

销售模式：公司国内市场的销售模式主要是将产品通过渠道商销往各级医疗机构和零售药店等终端客户。公司根据市场情况，参与各省、市、地级市的政府采购招标，在招标过程中，确定中标价格，确定区域指定渠道商，由渠道商承担区域配送职责。公司国外市场的销售模式是将产品通过经销商销往国外市场的终端客户。

（七）市场地位

报告期内，公司充分发挥规模、品牌、技术工艺、质量管理、销售渠道、战略目标、管理团队等各方面优势，通过持续强化生产质量、血源拓展、科技创新、营销渠道建设等工作，进一步增强企业核心竞争力，持续巩固行业领先地位。

公司生产规模持续保持国内领先地位。公司是国内最早开始从事血液制品工业化生产的企业之一，血液制品生产历史可追溯至1966年，目前共计拥有人血白蛋白、人免疫球蛋白、人凝血因

子等三大类及重组凝血因子产品、15个品种、102个血液制品生产文号，生产的血液制品在中国血液制品市场中占有较大市场份额，拥有质量、规模和品牌等综合优势。经过多年的努力，公司已建立了科学有效的运营管理机制，在血源管理、人才队伍、技术研发、生产质量等方面积累了较为丰富的经验和资源储备。公司下辖成都蓉生、天坛兰州、天坛上海（天坛昆明）、天坛武汉、天坛贵州、天坛西安、天坛瑞德七家血液制品企业，生产规模持续保持国内领先地位。

公司单采血浆站数量及采浆规模持续保持国内领先地位。截至目前，公司下属单采血浆站分布于全国16个省/自治区，单采血浆站总数达107家，其中在营单采血浆站数量达85家。报告期内，公司下属85家营业单采血浆站实现血浆采集2,801吨，保持国内行业占比约20%。公司持续通过加大血源发展和稳定工作力度以及绩效考核力度等一系列措施努力提升采浆量。

公司研发能力和研发水平持续保持国内领先地位。公司始终坚持以科技创新作为推动公司长期可持续发展的源动力，坚持自主创新与协同创新相结合，不断加强科研创新能力建设。公司紧跟国际血液制品消费和技术发展趋势，具有明确的新品种开发和新技术发展规划，在重组人凝血因子类和免疫球蛋白类产品研发领域保持国内同行业领先地位的同时，密切保持对行业前沿创新的跟踪并进行前瞻性技术和品种的储备，目前公司在研包含血液制品、基因重组产品等十余个。近年来，成都蓉生研制的第四代层析工艺10%浓度“静注人免疫球蛋白”（蓉生静丙®10%）在国内首家获批上市，产品工艺和质量处于国际一流水平，引领国内市场同类品种的升级换代，同时持续深挖该产品临床应用潜力，治疗慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病(CIDP)适应症研究国内首家获得临床试验许可。公司是国内最早布局重组人凝血因子类的血液制品生产企业，“注射用重组人凝血因子VIII”产品血液制品行业内首家获得上市许可，并于2025年10月完成生产场地变更工作，生产规模进一步扩大。

公司销售终端数量持续位居国内领先地位。公司坚定不移推进终端医院网络建设，扩大进入终端的数量和比例，根据医院的学术影响力对医院进行分类，加强重点区域核心医院的进入和推广工作，并不断加大基层医疗机构、零售终端等渠道覆盖，同时公司主动应对市场变化，积极开展信用管理工作，有效巩固并不断提升市场占有率。报告期内，公司覆盖销售终端总数近三万家，已基本覆盖除香港特别行政区、台湾省以外的各主要省市地区。

公司血液制品生产规模和设计产能持续保持国内领先地位。为实现可持续健康发展，进一步扩大生产规模，成都蓉生在四川省成都市天府国际生物城园区投资建设永安厂区，天坛上海在云南省昆明市滇中新区投资建设云南项目，天坛兰州在甘肃省兰州市国家高新技术产业开发区投资建设兰州项目，上述三个血液制品生产基地设计产能均为1200吨，产品包含白蛋白、球蛋白和因子类产品，目前永安厂区已投产运行并实现重组人凝血因子VIII规模化生产，未来随着云南项目和兰州项目逐步投产，公司将拥有三个单厂投浆能力超千吨的血液制品生产基地，并充分发挥协同效应，不断提升血液制品业务的经营质量和效益，打造“国内领先、世界一流、具有全球影响力、受到社会尊重”的血液制品企业。

（八）核心竞争力分析

1、生产规模优势

公司下辖七家血液制品生产企业，拥有人血白蛋白、人免疫球蛋白、人凝血因子等三大类及重组凝血因子产品、15个品种、102个生产文号，已完成永安厂区、云南项目、兰州项目和重组因子车间项目建设，血液制品设计产能超过5000吨，生产牌照数量、生产规模、销售收入均处于国内领先地位，规模优势明显。

2、质量管理优势

公司高度重视产品质量，始终视质量如生命。坚持质量优先，开展质量管理一体化、质量管理专项提升工作，持续推进质量体系对标提升、质量检查缺陷共享共治、实验室室间比对，扎实开展全员质量管理培训、质量文化建设活动，提升全员质量意识，不断加强和完善质量管理体系，坚持严把产品质量关，强化质量全过程管控，防范质量安全风险，严格杜绝质量事故发生，保障

人民用药安全，确保以优质的产品进入市场，推动企业高质量发展，增强企业的市场核心竞争力。公司下属血液制品生产企业在国内率先全面实施血浆病毒核酸筛查，严格控制病毒灭活工艺，开展成品病毒标志物检测，保障产品安全。

3、研发管线优势

公司对标国际一流血液制品企业，紧跟行业相关前沿技术发展动态，持续完善研发管线布局，建立了涵盖血液制品和重组产品较为完善的研发管线。为保证新产品的研发进度，提升质量水平，公司成立了研发中心统筹开展公司科研工作，配备了专业化的研发和管理团队，搭建了完善的研发质量管理体系，对新产品开发、质量控制、注册申报和临床试验运营进行全链条标准化统筹管理。公司围绕血液系统疾病、神经系统疾病、自身免疫疾病等治疗领域形成多品种研发管线，重点布局高浓度人免疫球蛋白、血源性凝血因子、重组凝血因子、微蛋白制剂等新产品，并在重组人凝血因子类和人免疫球蛋白类产品的研发领域保持国内同行业领先地位。

4、血源管理优势

公司及下属血液制品生产企业依托国药集团与各地战略合作背景，积极争取各级政府及卫生健康行政主管部门支持。截至目前，公司下属单采血浆站分布于全国 16 个省/自治区，单采血浆站总数达 107 家，其中在营单采血浆站数量达 85 家。报告期内，公司下属 85 家营业单采血浆站实现血浆采集 2,801 吨，保持国内行业占比约 20%。浆站数量和血浆采集规模均持续保持国内领先。

公司高度重视单采血浆站质量管理，建立并不断完善单采血浆站质量管理体系，通过持续优化浆站管理体系、管理模式、管理手段，助推管理效能提升，实现浆站质量的持续改进和稳定提升，并坚持以高标准筑就天坛血源质量品牌，不断提升天坛血源的品牌形象和核心竞争力。

5、央企股东优势

公司实际控制人国药集团是由国务院国资委直接管理的以生命健康为主业的中央企业，集团规模、效益和综合实力居于全球同行业领先地位，拥有科技研发、工业制造、物流分销、零售连锁、医疗健康、工程技术、专业会展、国际经营、金融投资等大健康全产业链。国药集团连续十三年登上世界 500 强企业榜单，2025 年位列第 119 位。公司控股股东中国生物最早是由隶属于卫生部的北京、长春、成都、兰州、上海、武汉六个生物制品研究所联合组建而成，是集科研、生产、销售为一体的综合性生物制药企业集团，产品品种、品牌、规模均处于国内领先地位。2025 年 9 月，国药集团将公司管理级别由三级公司提升为二级公司，公司战略地位、资源获取能力进一步提升，治理架构进一步优化，公司依托央企股东背景实现快速发展的优势显著提升。

6、战略目标优势

公司秉承“关爱生命，呵护健康”的企业发展理念，确定科学明晰的战略目标。公司以战略规划为指引，进一步加快体制和机制创新，提升科技创新水平，提升经营质量和效益，持续推进公司血液制品业务做优做强做大，致力于将公司打造为国内领先、世界一流、具有全球影响力、受到社会尊重的血液制品企业。

7、管理团队优势

公司董事会及经营管理团队深耕血液制品领域，核心成员均为行业资深专家，具备深厚的专业素养与丰富实践经验。公司董事、总经理杨汇川先生拥有三十余年血液制品行业从业经历，历经行业多轮发展周期，对产业发展规律、企业经营管理及全产业链运作具有深刻理解与全局把控能力。公司董事、副总经理何彦林先生同样拥有三十余年行业从业经验，长期深耕血液制品业务运营，对血液制品生产经营、风险管控具备深厚积淀与丰富实践。公司副总经理余鼎先生拥有二十余年从业经历，科研造诣突出，获评国务院政府特殊津贴专家。公司及下属血液制品生产企业均组建专业化、职业化经营管理团队，团队业务功底扎实、管理经验成熟，已构建科学高效的运营管理体系，通过管理赋能、技术协同与资源统筹，持续提升公司整体运营效率与核心竞争力。

8、产品品牌优势

公司是中国最早形成血液制品工业化生产的企业之一，长期以来“蓉生”、“上生”等品牌血液制品在中国血液制品市场占有较大的市场份额，拥有质量、安全性和品牌等综合优势，具有较高的市场美誉度和品牌影响力。公司通过整合品牌资源，制定品牌架构与布局方案，优化品牌形象与标识，统一产品包装体系，使用“中国生物|中生天坛”作为企业品牌，持续提升企业整体形象和市场竞争力，着力打造代表中国血液制品的优势品牌。

9、销售渠道优势

公司坚定不移推进终端医院网络建设，不断强化核心医院终端高效、稳定的深度覆盖能力。公司已基本覆盖除香港特别行政区、台湾省以外的各主要省市地区重点终端，在全国 30 余个省级行政区覆盖三级及以上医院超 1000 家，终端数量持续保持国内领先地位。

10、数字化建设优势

公司持续深入推进信息化与工业化的深度融合，全力打造智慧、绿色且具可持续发展的产业生态。下属血液制品生产基地严格参照 PIC/S GMP 国际标准以及中国 GMP 规范建设，配备先进的公用系统、工艺设备和检验设备，并集成自动出入库、自动血浆挑选、环境控制及监测、工艺自控和制造执行等系列数字化系统，以提升生产智能化与自动化水平。凭借在智能制造领域的突出表现，成都蓉生永安厂区被评为《2023 年度智能制造优秀场景》《2024 年成都市智能工厂》《四川省 2025 年度先进级智能工厂》《工信部 2025 年度卓越级智能工厂》，天坛昆明被评为《2023 年度智能制造示范工厂揭榜单位》《2024 年昆明市中小企业数字化转型试点企业》。

（九）主要的业绩影响因素

报告期内，公司实现营业收入 61.68 亿元，与上年同期相比增长 2.26%；实现归属于上市公司股东的净利润 10.91 亿元，与上年同期相比下降 29.59%。

报告期内，受销量增长的影响，营业收入同比增长；受产品销售价格较去年同期下降、信用政策变化带来减值准备增加、利息收入减少等因素的影响，归属于上市公司股东的净利润同比下降。

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

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	16,583,015,601.51	15,869,522,217.56	4.50	14,188,056,936.91
归属于上市公司股东的净资产	11,735,167,115.14	11,138,704,354.81	5.35	9,822,579,168.54
营业收入	6,168,036,314.63	6,031,865,460.16	2.26	5,180,441,799.76
利润总额	1,822,723,792.40	2,547,217,502.79	-28.44	1,798,598,439.65
归属于上市公司股东的净利润	1,090,837,981.20	1,549,164,832.24	-29.59	1,109,888,597.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,076,327,393.28	1,518,650,457.88	-29.13	1,104,302,920.41
经营活动产生的现金流量净额	338,746,658.63	819,780,705.09	-58.68	2,393,576,031.26
加权平均净资产收益率(%)	9.51	14.81	减少5.30个百分点	11.93
基本每股收益(元/股)	0.55	0.78	-29.59	0.56
稀释每股收益(元/股)	0.55	0.78	-29.59	0.56

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 (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	1,317,766,404.91	1,792,626,560.43	1,354,678,903.64	1,702,964,445.65
归属于上市公司股东的净利润	244,145,675.45	388,416,470.65	186,124,194.35	272,151,640.75
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	239,155,852.86	378,859,452.54	184,877,155.66	273,434,932.22
经营活动产生的现金流量净额	-301,639,713.20	99,735,163.08	318,799,578.19	221,851,630.56

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 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、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

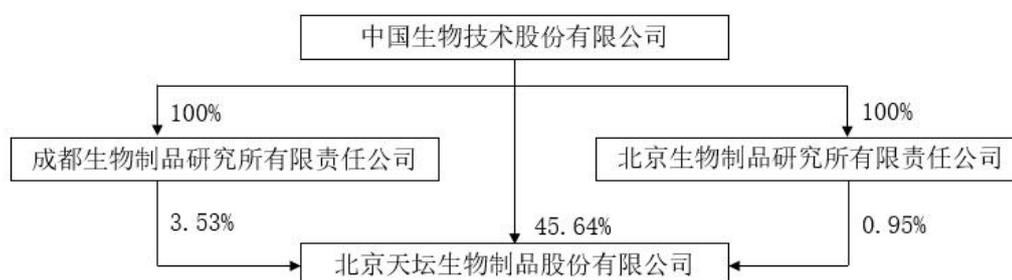
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）							85,233
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）							88,218
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 件的股 份数量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
中国生物技术股份有限公司	0	902,500,488	45.64	0	无	0	国有 法人
成都生物制品研究所有限责任公司	0	69,817,435	3.53	0	无	0	国有 法人
石雯	0	55,157,206	2.79	0	无	0	未知
香港中央结算有限公司	20,025,244	52,204,582	2.64	0	无	0	未知
乔晓辉	5,161,700	37,439,965	1.89	0	无	0	未知
北京生物制品研究所有限责任公司	0	18,802,366	0.95	0	无	0	国有 法人
张利国	327,200	18,132,284	0.92	0	无	0	未知
中国工商银行股份有限公司—华泰柏瑞沪深300交易型开放式指数证券投资基金	-4,199,214	16,298,756	0.82	0	无	0	未知
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	-4,361,550	15,048,277	0.76	0	无	0	未知

中国建设银行股份有限公司一易方达沪深300医药卫生交易型开放式指数证券投资基金	-8,672,349	13,202,904	0.67	0	无	0	未知
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中成都生物制品研究所有限责任公司和北京生物制品研究所有限责任公司为中国生物技术股份有限公司的子公司，属于一致行动人。其他股东未知有关联关系或一致行动关系。						

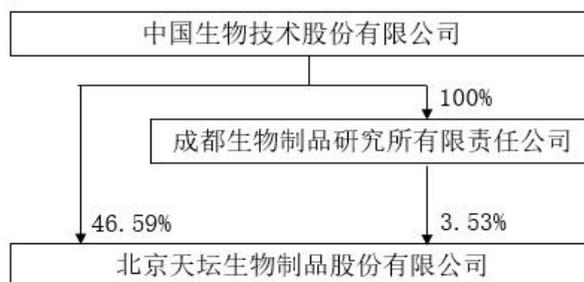
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



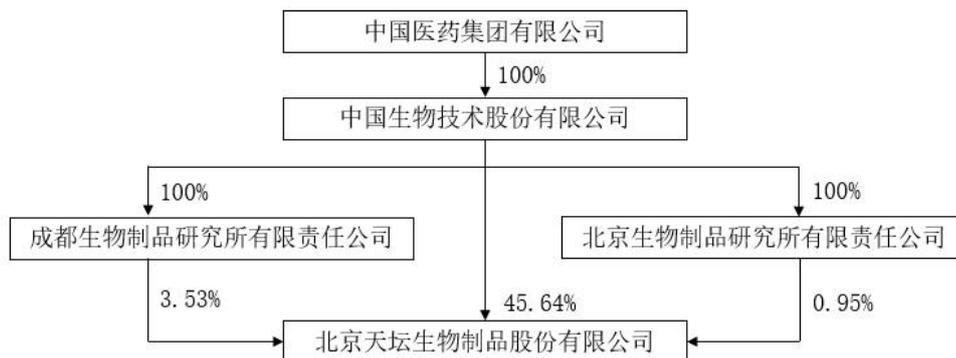
2026年3月6日，北京生物制品研究所有限责任公司将持有的公司18,802,366股股份（占公司总股本的0.95%）无偿划转至中国生物技术股份有限公司。具体内容详见公司于2026年3月7日披露的《关于控股股东权益变动暨股份完成过户登记的公告》（公告编号：2026-005）。

划转完成后，公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图如下：



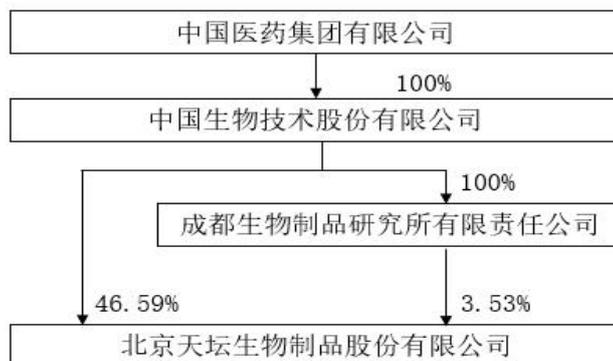
4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



2026年3月6日，北京生物制品研究所有限责任公司将持有的公司18,802,366股股份（占公司总股本的0.95%）无偿划转至中国生物技术股份有限公司。具体内容详见公司于2026年3月7日披露的《关于控股股东权益变动暨股份完成过户登记的公告》（公告编号：2026-005）。

划转完成后，公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图如下：



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，主要因产品销量增加，公司实现营业收入61.68亿元，同比增长2.26%；受产品销售价格较去年同期下降、信用政策变化带来减值准备增加、利息收入减少等因素的影响，实现归属于上市公司股东的净利润10.91亿元，同比下降29.59%。

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