公司代码:688166　　公司简称:博瑞医药

博瑞生物医药(苏州)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www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2.重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述生产经营过程中可能面临的各种风险,详见第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”的相关内容。

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.公证天业会计师事务所(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

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账户中已回购的股份为基数,向全体股东每10股派发现金红利0.16元(含税),截至2026年2月28日,公司总股本423,104,454股,扣除回购专用证券账户中股份总数560,332股,本次实际参与分配的股本数为422,544,122股,以此计算合计拟派发现金红利6,760,705.95元(含税)。如在报告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间,公司总股本发生变动的,公司拟维持每股分配比例不变,相应调整分配总额。

2025年年度利润分配预案尚需提交公司股东会审议。

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	博瑞医药	688166	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	丁楠	宋婧妍
联系地址	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25栋	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25栋
电话	0512-62620988	0512-62620988
传真	0512-62551799	0512-62551799
电子信箱	IR@bright-gene.com	IR@bright-gene.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

公司是一家参与国际竞争的创新型制药企业。作为创新药时代的积极参与者和引领者,成立逾24年,公司始终以创新驱动为导向,以高技术壁垒构建产品护城河;从早期的高仿、首仿、难仿制剂和高端原料药开始逐渐形成技术积累,到现阶段向具备全球竞争力的创新药物管线全面布局,公司持续丰富差异化产品矩阵。报告期内,公司始终贯彻执行原料药与制剂一体,创新药与仿制药结合,国际市场与国内市场并重的业务体系。

1.原料药与制剂一体

公司现有产品主要覆盖代谢、抗病毒、抗真菌、免疫抑制、呼吸系统及抗肿瘤等治疗领域,其中代谢领域的核心产品包括创新药BGM0504、BGM1812等,抗病毒领域的核心产品包括恩替卡韦、奥司他韦等,抗真菌领域的核心产品包括卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净、泊沙康唑等,免疫抑制领域的核心产品包括依维莫司、吡美莫司等,呼吸系统领域的核心产品包括布地奈德、沙美特罗替卡松及噻托溴铵等,抗肿瘤领域的核心产品包括艾立布林、芦比替定等。

公司以特色原料药及医药中间体为起点,在做大做强特色原料药产业的同时,不断向下游制剂领域延伸,贯通了从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全产业链,先后取得了注射用米卡芬净钠、磷酸奥司他韦胶囊、阿加曲班注射液、磷酸奥司他韦干混悬剂、注射用伏立康唑、甲磺酸艾立布林注射液、磷普罗胺注射液等药品批件,另有一系列制剂产品在审评中。同时,不断推进包括铁剂和吸入剂在内的复杂制剂产品梯队建设,打造新增长曲线。

公司结合对应制剂产品自身特点及市场格局,制订并采取了多元化的营销策略:一方面,公司将积极应对并参与国家的制药集采提升制剂产品的医院覆盖率,公司的地诺孕素片已在第十一批全国药品集中采购中拟中标,本次拟中选的品种签订购销合同并实施后,将有利于上述产品快速打开国内销售市场,提高市场占有率,促进公司制剂业务的进一步发展,提升公司品牌影响力。另一方面,公司将持续推进各级代理商的建设与管理,发展并加强产品的渠道覆盖,最大化发挥公司原料药制剂一体化优势,不断提高面对流感等疾病的突发用药需求的快速供应能力;对于具有较高技术壁垒的复杂制剂和创新制剂产品,公司将结合产品研发或上市申请的进度加速推进并开展自营团队的搭建,最终形成以集采直供、招商代理和自营推广为特点的组合营销推广模式。公司的甲磺酸艾立布林注射液主要采用招商的模式与销售伙伴合作,同时自身有学术团队配合经销商进行学术推广。

2.创新药与仿制药结合

公司凭借自身在生物化学、微生物、多肽技术、药械组合及递送系统方面深入的技术优势和研发积累,打造了超长效多肽药物平台、药械组合平台、合成生物学平台及口服制剂平台等核心药物研发技术平台,形成了具备差异化竞争优势的创新药及高端制剂产品梯队。

公司业务在上述药物研发技术平台上沿着两条主线发展:(1)创新药物研发领域,公司将强化关键核心技术攻关,孵化独特的、短期内难以仿制的、具有高度差异化和较大临床价值及商业价值的产品,公司将根据战略布局及产品情况,灵活选择自主申报或寻求合作伙伴的方式将产品最终推进至上市。(2)高端仿制药领域,公司实现了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的药物的仿制,现已掌握了包括恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净钠、泊沙康唑、依维莫司及碳达肝癌钠在内的四十多种高端制药的生产核心技术,公司在国内已获得多个制剂产品的生产批件,并实现制剂产品的商业化销售。

截至本报告披露日,公司的创新药研发管线如下:

(1)处于临床阶段的产品

①BGM0504注射液

BGM0504注射液是公司自主研发的GLP-1(胰高血糖素样肽1)和GIP(葡萄糖依赖性促胰岛素多肽)受体双重激动剂,可激动GIP和GLP-1下游通路,产生降血糖、减重和治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)等生物学效应,展现多种代谢疾病治疗潜力。

本产品为公司在代谢领域布局的首个产品,在中美及东南亚多地区的临床试验稳步推进中,(a)国内:目前处于临床Ⅲ期阶段,其中2型糖尿病国内III期临床试验目前已完成全部入组,处于给药和随访阶段。减重适应症所有受试者已全部出组,正在按计划顺利推进中。待完成国内III期临床研究,并经国家药监局审评,审批通过后方可在国内生产上市。(b)美国:BGM0504注射液减重适应症计划根据FDA的建议完善III期临床方案并提交。截至目前,BGM0504注射液减重适应症在美国的启读临床计划具有不确定性。(c)印尼:BGM0504注射液降糖适应症在印尼的三期临床研究工作正式启动,已完成首例人组给药。

2025年6月24日,本产品的Ⅱ期临床研究数据在美国糖尿病协会(ADA)第85届科学会议上发布。两项独立的BGM0504III期研究分别显示,该药物在2型糖尿病患者中表现出良好的降糖疗效,并初步显示出优于司美格鲁肽的临床疗效。同时在超重/肥胖非2型糖尿病成人群体中,展现出显著的体重管理潜力和代谢风险指标综合获益的潜质。

2025年8月1日,公司与华润三九医药股份有限公司签署合作研发协议,就BGM0504注射液在中国大陆地区(不包含香港、澳门及台湾地区)的研发、注册、生产及商业化达成合作,博瑞医药及关联公司授予华润三九一项仅与博瑞医药及关联公司合作的可分许可的排他性合作开发实施许可及一项可分许可的独占性商业化实施许可。与此同时博瑞制药将作为合作产品在合作区域内的唯一上市许可持有人,并承担法律法规规定的应由MAH承担的全部义务和责任。

②口服BGM0504片剂

口服BGM0504片剂是BGM0504的口服剂型,为解决患者依从性问题,公司与泰毅公司深圳奥礼生物科技有限公司合作开发口服产品,利用Macoral口服多肽制剂平台突破多肽口服递送瓶颈,提升生物利用度,旨在为患者提供安全便利的疗法,为长期体重管理提供解决方案。

目前口服BGM0504片剂减重适应症在中国和美国开展的一期临床研究,均已完成LPLV(最后一位患者的最后一次访视),按计划顺利推进中。

③BGM1812注射液

BGM1812注射液是公司优化设计的新型长效Amylin类似物,具有良好的分子活性和药学稳定性。Amylin(胰淀素)作为一种由37个氨基酸组成的饱腹感多肽激素,由胰腺β细胞与胰岛素协同释放入血。它通过激活大脑饱腹感通路抑制食欲,同时延缓胃排空、抑制胰高血糖素分泌,具有多重减重机制,在动物模型上显示在减重的同时显著提升肌肉保留率。与GLP-1类药物相比,其核心差异化价值在于胃肠道耐受性更优,并通过增强饱腹感而非诱导食物厌恶实现更佳的体重控制,促进全面代谢改善,对长期代谢健康具有重要意义。

目前BGM1812注射液减重适应症在中国和美国一期临床均在开展中,正在进行多剂量递增研究。

2025年6月24日,本产品的临床前研究结果在美国糖尿病协会(ADA)第85届科学会议上发布。BGM1812临床前数据显示,其受体激活能力显著增强,可实现强效减重,并与GLP-1/GIP双靶点激动剂产生协同作用,支持其作为新一代肥胖治疗药物开发。

2025年7月,公司在药物化学领域国际权威期刊《Journal of Medicinal Chemistry》杂志上在线发表论文《Discovery of BGM1812, a Novel Dual Amylin and Calcitonin Receptor Agonist for Obesity Treatment》。

(2)临床前的候选药物

①口服BGM1812片

口服BGM1812片为利用获授权的Macoral口服多肽制剂平台开发的口服剂型,具备每周给药一次的潜力,作为兼顾代谢调节与体重控制的创新疗法候选药物,本产品除服务于医学治疗外也可用于预防性健康管理。目前口服BGM1812片处于临床前研究阶段。

②BGM2102注射液

BGM2102为BGM1812与BGM0504的复方制剂,融合双靶点激动剂与胰淀素类似物优势,针对性解决严重肥胖症患者和精准减重患者的治疗需求。目前BGM2102注射液处于临床前研究阶段。

③BGM2101注射液

BGM2101为BGM0504和长效胰岛素的复方制剂,致力于解决胰岛素单药治疗效果不佳及传统的胰岛素产品频繁给药的问题。目前BGM2101注射液处于临床前研究阶段。

④BGM1962

BGM1962为公司自主研发的新型超长效选择性胰岛淀粉样肽受体激动剂(SARA),经肽序列优化结合新一代超长效酯肽酸修饰技术开发而成,通过AI药物辅助设计,增强受体选择性并延长半衰期获得该临床前候选化合物。体外研究表明,其对AMY1R的激动活性远高于CTR。在体内药效模型中,BGM1962表现出显著的体重控制与摄食抑制作用;且其药代动力学特征优势突出:在大鼠模型中半衰期达36.1小时,在食蟹猴模型中半衰期约200小时,具备低频给药(如每月一次)的潜力,有望为肥胖症患者提供一种长效、安全的治疗新选择。目前BGM1962处于临床前研究阶段。

⑤MSTN环肽注射液

MSTN环肽注射液是公司自主研发的高选择性肌生成抑制素(GDF8)环肽抑制剂,旨在与减重疗法(如GLP-1/GIP双重激动剂BGM0504)联用,在有效减重的同时维持或增加瘦体重,从而改善身体成分,促进更健康的体重管理。体外实验显示,MSTN环肽注射液对GDF8具有强效选择性抑制活性,且体外活性和抗体相当。在饮食诱导肥胖(DIO)小鼠模型中,与BGM0504联用4周后,联合治疗组在实现与BGM0504单药相当的体重减轻的同时,抢大多数减少的体重为脂肪成分,显著维持了瘦体重,此外,MSTN环肽注射液在大鼠中表现出良好的药代动力学特性,皮下给药后半衰期达23.9小时,支持潜在的每周或更低频给药方案。目前MSTN环肽注射液处于PCC(临床前候选化合物)阶段。

⑥ALK7靶向siRNA项目

ALK7靶向siRNA项目拟用于超重/肥胖适应症,未来计划与GLP-1类药物联用以提升治疗效果。候选siRNA分子采用脂质靶向递送技术,实现了组织特异性递送与长效基因沉默。临床前研究显示,单次皮下注射可在非人灵长类动物中实现对ALK7基因的高效抑制,降低水平>80%,且维持时间长,具备低频给药的潜力,有望大幅提升患者用药依从性,并为长期体重管理提供创新解决方案。目前ALK7靶向siRNA项目处于PCC(临床前候选化合物)阶段。

3.积极参与全球竞争

公司积极参与全球竞争,不断完善多维度立体化的全球市场布局。公司的药品生产体系通过了中国、美国、欧盟、日本和韩国的官方GMP认证,产品覆盖了中国、欧盟、美国、日韩以及其他“一带一路”国家或地区。

公司自主研发和生产的多个医药中间体和原料药产品已经在美欧日韩等主要的国际规范市场国家和中国进行了DMF注册并获得了客户的引用,公司的产品在全球四十多个国家实现了销售,部分产品帮助客户在特定市场上实现了首位上市;亦有部分在研产品通过技术授权实现收入。

公司积极布局全球化和完善产业链,通过海外投资建厂的形式为印尼提供本土生产的原料药和制剂,同时希望立足印尼,辐射东南亚和穆斯林地区的广阔市场;此外,公司亦积极跟踪全球前沿科技,投资具有潜力的创新型科技公司,为未来的创新药管线布局。

2.2主要经营模式

1.采购模式

公司日常物资采购主要包括前端中间体、基础原物料(包括溶剂、纯化用填料等)、辅料、产品包装物、能源等。为提高生产效率、及时响应客户订单,对于部分纳入GMP管理的起始物料之前的前端中间体以委外加工的形式由第三方完成,公司负责质量控制及技术支持。

公司制定了严格的采购和供应商管理制度,建立了比较完善的采购管理体系,涵盖采购申请、采购审批、采购询价、合同签订、货物交付、货物验收等各个环节。公司和各子公司的需求部门根据自身需求情况确定物资采购计划,填制采购申请单,经项目负责人或部门负责人审批后交采购仓储部进行询价和供应商选择,并负责与供应商签订采购合同。物料到货后经公司质量部检验合格后办理物料入库,填写入库单,并经仓管人员签字确认。根据采购合同约定的付款政策,到付款节点后由采购仓储部填制付款申请单,经采购仓储部经理、分管采购副总签字后向财务部请款,财务负责人、出纳签字后支付相关款项。

2.生产模式

(1)自主生产

公司的售的中间体、原料药产品以自主生产为主,生产过程设置了符合GMP管理规范的生产质量体系。从起始物料到最终原料药的生产过程均将合GMP要求,通常由公司自主完成。由于公司产品种类较多且涉及中间体、原料药各个环节,公司产品生产采取弹性安排,按照产品销售订单以及市场近期需求情况制定生产计划,组织安排生产。

(2)外协生产

对于合成环节相对前端,工艺难度较小,技术保密性要求较低或客户对质量要求相对较低的前端中间体产品,公司一般通过外协加工的方式进行生产。

3.营销管理模式

对于境外业务,公司主要通过自主开拓方式进行客户开发,并辅以代理商渠道进行开发。公司销售部门通过行业专业展会、网络推广、直接拜访、代理商推广等方式接触客户并进行初步的接洽;达成合作意向后,邀请客户对公司进行考察和质量审计,提供检测样品并与客户讨论交流技术方案;客户认可公司的产品和质量后与公司签订合作协议。对于部分国外市场,公司也会根据当地市场情况寻求在当地有客户渠道的代理商进行合作,协助开发国际市场。

对于境内业务,由于公司产品质量水平较高,且在国内外市场积累了良好的口碑,对于中间体和原料药产品公司一般自主开发国内制药企业客户,为其提供研发技术服务或者产品供应,对于制剂产品,公司逐步组建专业销售团队,通过“直供”、“招商代理”、“自营推广”等方式多模式开展营销。

公司在与客户合作过程中会定期向客户提供新开发产品资料,同时及时与客户交流掌握其新产品需求,以促进双方稳定、持续的业务合作。

4.盈利模式

目设立以来,公司一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务,凭借自身在药物晶型、合成工艺路线、制剂处方技术等方面积累的技术优势,建立了超长效多肽药物平台、药械组合平台等核心药物研发技术平台,形成了医药中间体、原料药和制剂产品向下游客户直接销售、技术转让以及与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成等多元化的盈利模式,并进一步向制剂产品开发领域拓展。报告期内公司盈利模式具体包括:(1)相关医药中间体、原料药和制剂产品生产、销售;(2)技术转让和技术服务;(3)下游客户产品销售权益分成。

(1)相关医药中间体、原料药和制剂产品生产和销售

公司通过针对性开展市场调研,选择技术壁垒高、市场需求刚性的药物进行自主研发,贯通“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全链条。在产品链条不同阶段,公司根据自身产品布局及市场需求,灵活选择自主申报制剂产品策略或技术支持合作方申报制剂。

在技术支持合作方申报制剂生产过程中,公司根据客户产品注册进度启动公司中间体或原料药注册申请程序,通过同步注册申请而发展成为其长期战略合作伙伴。在此阶段,客户采购公司的产品主要用于研发过程工艺研究和方法研究,公司对其销售具有数量少但价格高的特点。待客户的制剂产品获批上市后,在下游客户将此种药品推动至上市销售阶段,其对公司中间体或原料药的采购规模开始放量,采购价格较前期有所下降。但由于公司生产的中间体和原料药化工合成门槛较高、工艺难度较大,同等质量级别的供应商较为稀缺,且公司产品在客户产品生产注册阶段即开始同步进行注册申请,形成较强的协同联动效应,因此部分客户在前期研发阶段即与公司达成协议,待客户制剂产品上市后,公司因成为该制剂关键中间体和原料药的供应商。与此同时,公司自主研发与生产制剂产品,并独立进行药品注册并进行市场销售,进一步对应制剂产品上市后,公司因成为该制剂关键中间体和原料药的供应商。与此同时,公司自主研发与生产制剂产品,并独立进行药品注册并进行市场销售,在国内应市场上,已制订并采取了多元化的营销策略。

(2)技术转让和技术服务

公司的技术转让业务具有在未授受客户委托的情况下,自主立项开研究开发后将技术成果进行转让的特征,在研发达到特定阶段后,公司根据自身产品布局和相关产品的市场需求状况,灵活选择商业化策略,将部分产品以技术转让或技术服务的形式与下游客户进行合作,指导客户完成独立的研发流程、协助客户取得临床试验批件和生产批件等,根据双方事先约定的阶段性工作的完成情况收取报酬,并通过上述合作加速相关产品的商业化进程,同时带动公司中间体和原料药的销售。

(3)下游客户产品销售权益分成

凭借研发技术优势,公司在制药产业链中拥有较强的话语权,公司与部分客户约定由公司提供原料药技术支持的制剂产品上市销售后,公司可按照一定方式和比例享受客户制剂销售的利润分成。与国际大型药企进行制剂收益分成的模式体现了公司在产业链中的技术地位,在国内企业中较为少见。

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

根据国家统计局《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所属行业为医药制造业(代码C27)。医药工业是关系国计民生的重要产业,是中国制造2025和战略性新兴产业的重点领域,是推进健康中国建设的重要保障。随着人口老龄化趋势加剧、社会医疗卫生支出持续增加以及医药研发投入的不断增长,全球医药产业的市场规模稳定增长。根据Frost&Sullivan数据,2019年至2023年,全球医药市场整体规模从13,245亿美元扩大至14,723亿美元。未来全球医药市场仍将会保持稳定增长趋势,预计于2030年将达到20,694亿美元,年复合增长率达到5.0%。

在创新药领域,就临床需求而言,仍有大量疾病亟待药物治疗手段的突破或更新。据Frost&Sullivan研究显示,在疾病领域,肿瘤及消化系统疾病平稳发展,免疫系统、神经系统及生殖系统疾病领域热度提升,研发靶点中GLP-1RA热度最高。GLP-1RA目前主要用于治疗二型糖尿病(T2DM)及减重,约识咨询数据显示,全球GLP-1受体激动剂市场正经历显著且快速的增长,预计将从2024年的538亿美元增长至2035年的1,542亿美元;中国市场的增长潜力更为显著,预计将从2024年的14亿美元增长至2035年的247亿美元,这主要受代谢性疾病患病率持续攀升及健康意识日益增强所推动。全球T2DM患病人数2018年为48,630万人,其中中国为11,510万人;预计2035年全球T2DM患病人数将增长至63,250万人,其中中国增长至14,390万人。世界肥胖联合会发布的《2025世界肥胖地图》预测,全球肥胖成年人口数量将从2010年的5.24亿增加至2030年的11.3亿,增幅超过115%;2025年中国高达41%成年人伴有高BMI(≥25kg/㎡),9%的成年人伴有肥胖(BMI≥30kg/㎡),预测2030年中国成人超重/肥胖人数将达到5.1504亿。超重与肥胖问题与高血压、糖尿病、高血脂、心脑血管疾病以及部分癌症均有关系,是这些慢性疾病的重要危险因素。面对这一庞大公共卫生问题,16届广国际会动“体重管理年”主题,旨在为,旨在普及健康生活方式,加强慢性病防治。高血压是肥胖相关的主要并发症,《中国肥胖患病率及相关并发症:1580万成年人的横断面真实世界研究》显示,中国超重及肥胖人群中高血压的患病率则分别为207%和265%。2020年全球肥胖合并高血压患者约为29亿人,2024年已达35亿人,预计2035年将达43亿人;其中,中国2020年肥胖合并高血压患者约为9150万人,到2024年已超1亿人,预计2035年将达13亿人。从卫生经济学角度,肥胖相关并发症给各国医疗系统带来了沉重的经济压力,《中华流行病学杂志》上的一项研究表明,2003年中国超重和肥胖造成的高血压、糖尿病、冠心病及脑卒中的直接经济负担为211.1亿元。随着人口老龄化加速,银发经济已成为我国未来经济增长的重要新引擎,老年人慢病管理已从单纯的“控制血糖”转向“提升生活质量”,除了满足有效降糖需求外,能显著改善体重、血压、血脂等代谢指标对于预防老年人心脑血管并发症、维持身体机能、实现“健康护老”具有重要意义。此外,GLP-1及其类似物还被证实在肾脏保护、促进学习记忆和神经保护、血脂代谢调节等方面显示出有益的药理作用,在非酒精性脂肪肝炎(NASH)、阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)和同尔兹海默症(AD)领域也存在较强的治疗潜力,我国创新药发展仍处于早期阶段,近年来一系列聚焦高质量发展的医药产业创新支持政策密集出台,旨在强化临床价值导向的创新成果,提高创新药在产品结构中的核心占比,提升技术创新对产业增长的贡献率,为创新药行业全链条发展提供了更为广阔的空间。2025年6月,国家医保局联合国家卫生健康委出台了《关于进一步完善以创新药高质量发展的若干措施》,从研发、准入、支付、生产等多维度出台多项支持举措,首次建立医保商保“双目录”协同机制,增设商业健康保险创新药品目录;同年9月,国家药监局发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》,推出创新药临床试验“30日快速审批通道”,对符合条件的1类创新药、儿童药、罕见病药等实现受理后30个工作日内完成审评审批;2025年12月,国家医保局联合人力资源社会保障部正式印发《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录(2025年)》及首版《商业健康保险创新药品目录(2025年)》,新增114种医保目录药品(含50种1类创新药)和19种商保创新药,破解高值创新药可及性难题。这些政策形成合力,从研发加速、准入优化、支付保障多维度发力,助推创新药实现高质量突破发展。

在创新药领域,2013-2030年间,全球药品中共有1,666个化合物专利到期,根据EvaluatePharma统计,2020-2024年间,具有到期风险的专利药呈现急剧增加的趋势,合计市场规模达1590亿美元,大批世界级畅销专利药相继到期为国际通用市场的繁荣提供了强大原动力,同时伴随慢性病、糖尿病和心血管疾病的患病率不断上升,老年人口不断增加,医疗保健支出不断增加,均促进者们制药市场的发展。根据约识咨询资料,全球原料药及中间体市场2018年为1,823亿美元,于2024年增长至2,568亿美元,预计至2035年市场规模将达到4,242亿美元,2024年至2035年的复合年增长率为4.70%。中国原料药及中间体市场规模2018年为587亿美元,整体以5.70%的复合年增长率扩张,于2024年达到820亿美元,预计至2035年市场规模将进一步增长至1,532亿美元,2024年至2035年的复合年增长率为5.80%,就仿制药发展阶段而言,我国仍制药产业将迈入“质量+”新时代,从规模扩张向质效双升的价值深水区跨越,近年来国家医药卫生改革及药品审评审批制度改革政策频出,对行业的发展生态、市场竞争格局、企业发展模式等都带来了前所未有的挑战和变化,越来越多药品生产企业走上重创新、重质量、重壁垒的发展新路。2025年国务院印发的《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》进一步明确政策方向,在一致性评价向喷雾剂、滴眼剂、贴剂等复杂剂型拓展的基础上,强化全生命周期监管与数据保护制度,政策红利持续释放的同时,也推动行业生态与竞争格局发生根本性重塑。高壁垒的制药技术、高端制剂研发的布局、严格的质量和成本控制、首仿药的开发能力是核心竞争优势,有实力的药企通过原料药制剂一体化增加市场竞争优势,并布局高技术壁垒产品,带动力制药产业集中度进一步提高,产业格局进一步优化。与此同时,伴随医保谈判和带量采购政策的深化,带来医药行业产品和价格“双内卷”,越来越多的国产药企也将目光投向海外市场。质优价宜、技术壁垒高的仿制药是国际化的良好契机,具备这些能力的药企也将在全球市场拥有可观的获利空间。

医药制造行业属于技术密集型行业,自主研发能力是医药制造企业的核心竞争力。医药行业涵盖了实验室研究、中试和生产过程,并具有跨专业应用、多技术融合、技术更新快等特点。因而医药行业对企业研发人员的技术水平、经验积累等综合素质有很高的要求,缺乏相应积累的公司很难在短时间内具备适应行业发展要求的技术水平。此外,商业化能力是医药制造企业不可或缺的发展要素,规范市场对药品的研发、生产、销售均有较高的审批要求。以中国为例,仿制药从研发至商业化生产完整的流程大致需要经历生产工艺研究、放大研究、验证批生产、临床试验、现场核查、申报生产等多个阶段。创新药的研发,一般要经历化合物的发现、早期开发、临床前研究、IND申报、临床1期试验、临床2期试验、临床3期试验、NDA申报等多个阶段。

(2)、公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内最具实力的化学药物合成与生产技术平台之一,同时也是全球规范市场高端化学制药产业链中的重要市场竞争者之一,多项药物合成技术实力处于全球先进水平,多个已上市产品在区域规范市场同仿制药的竞争产品较少。公司在全球化学药物市场竞争力突出,由高难度的核心技术平台驱动,已实现从“原料药起始物→cGMP高难度中间体→特色原料药→制剂产品”的全产业链覆盖,具备为全球客户提供仿制药产品和技术解决方案的能力,也建立了原料药和制剂产品的一体化自主开发能力。凭借较强的产品开发能力和良好的产品质量,公司获得了客户的广泛认可高度认可。公司拓展并维护了一批有影响力的客户,并建立起长期的紧密合作关系。

在全球范围内,公司与以色列辉瓦制药(Teva)、美国Viatris、日本日医工、日本明治、印度西普拉(Cipla)、印度太阳制药(Sun)、印度卡迪拉(Cadila)、韩国Pennmix、荷兰帝斯曼(DSM)、印度产品(Lupin)、日本安斯泰来(Astellas)、英国hikma、德国费森尤斯(Fresenius)以及Apotex等全球知名的仿制药和原料药巨头企业保持良好合作关系,在国内与恒瑞医药、正大天晴、扬子江药业、齐鲁制药、豪森药业、石药集团、华海药业等大型医药企业均有商业合作。

(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

(1)新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

医药行业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业,是健康中国建设的重要基础。当前,我国人口老龄化进程持续加快,健康中国战略深入推进,居民健康消费从基础医疗需求向个性化、精准化健康管理升级,倒逼医药工业加速供给侧结构性改革,以创新驱动重塑发展动能,筑牢产业链供应链安全可控防线,全面适配人民群众多元化、多层次的健康需求。

国家持续加码药品研发创新支持,精准梳理医药产业链短板环节与核心支持方向,引导企业聚焦关键技术突破与产业化转化,提升产业链配套协同能力与供应链稳定保障水平。优先审评审批机制不断优化,新药上市周期持续缩短,为创新成果落地提速。新药价格形成机制日趋健全,基本药物优先配备使用政策深度落地,短缺药品协同监测预警与分级应对体系持续完善,筑牢药品可及性底线。同时,积极探索药品流通新业态新模式,推动医药流通行业数字化、集约化创新发展。

新技术方面,在我国创新药物研发管线持续扩容、同源头创新转型的背景下,数智化技术已从辅助赋能转向深度融合,成为提升药物研发成功率、缩短研发周期、优化治疗效果的核心支撑。人工智能(AI)在医药行业的应用进入专业化、多模态新阶段,医疗大模型实现对医学影像、病理切片、基因组学数据、电子病历文本的跨维度解析,为药物发现、临床试验设计、患者诊疗全流程提供决策支持。通过AI技术对海量数据的深度挖掘,可精准识别高成功率候选药物,优化临床试验方案与患者招募流程,显著降低研发成本与试错风险。

新产业方面,细胞与基因治疗(CGT)成为极具增长潜力的新兴赛道。基于基因组学、蛋白质组学的精准诊断与治疗技术快速迭代,生物标志物引导下的患者分层成为临床试验标配,推动个性化医疗落地。互联网医疗产业规模持续扩容,依托5G、物联网、云计算技术,远程医疗保险三甲医生快速响应,基层AI辅助诊断采纳率、家庭健康管理模病智能在确率提高,构建起全场景健康服务生态。合成生物学领域加速突破,通过工程化手段设计合成生物系统,为药物生产、环境保护带来颠覆性变革,推动医药产业向绿色化、高效化转型。

新业态方面,“互联网+医疗”生态持续深化,在线问诊、电子处方、药品即时配送全链条服务日趋成熟,线上处方开立率稳步提升,彻底重构传统医疗服务模式,为医患双方提供高效便捷体验。药品线上销售规模快速增长,有效提升偏远地区药品可及性。研发与生产外包服务(CRO/CDMO)向专业化、平台化升级,成为行业创新重要支撑,尤其在CGT领域,CDMO企业通过全链条服务能力构建,助力国产技术产业化落地。医疗大数据平台深度整合多源数据,结合AI算法实现疾病预测、药物研发支持、公共卫生预警等多元化服务,同时依托区块链技术降低数据流通监管等,筑牢数据安全防线。

新模式方面,行业服务重心从单一药品销售转向以患者为中心的全病程管理,通过整合诊疗、用药指导、康复监测等服务,显著提升患者体验与治疗依从性。产学研协同创新模式深化,药企与科研机构、初创公司共建技术攻关联盟,共享资源与技术平台,加速创新成果转化,按疗效付费模式逐步推广,实现药品支付与治疗效果直接挂钩,配合“医保+商保”双轮支付体系,有效降低患者与医保基金经济风险,推动创新药可及性提升。智能化生产全面落地,通过AI智能体协同、连续化生产技术,实现制药全流程数字化管控,提升生产效率与质量稳定性。

(2)未来发展趋势

展望未来发展趋势,医药行业将全面进入以“临床价值”和“卫生经济学效益”为核心的精益竞争时代,政策端医保控费从“单纯降价”转向“价值购买”,推动医院从“收入中心”向“成本中心”转型,助推企业强化临床价值证据链建设。技术端,AI与医药的融合将从工具化走向生态化,多模态医疗大模型、AI虚拟代表将广泛应用于研发、营销全链条,脑机交互、合成生物学等前沿技术将形成新竞争赛道,加速产业绿色化、精准化转型。产业端,CGT、消费医疗(眼科、医美、减重、抗衰老等)成为增长新蓝海。业态与模式端,“院内学术高地+院外流量入口”双轮驱动成为常态,处方外流规模持续扩大,CRO/CDMO向细分领域专业化升级,同时合规红线持续收紧,学术推广“纯粹化、营销数字化成为行业生存底色,全产业链协同创新与合规化运营将成为企业核心竞争力。

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:元币种:人民币

	2025年	2024年		本年比上年增减(%)	2023年
		调整后	调整前		
总资产	5,824,841,678.51	5,153,000,285.33	5,164,346,157.48	13.04	5,031,831,375.92
归属于上市公司股东的净资产	2,521,166,775.02	2,383,301,688.47	2,394,647,560.62	5.78	2,368,615,404.00
营业收入	1,223,640,129.98	1,282,551,614.50	1,282,551,614.50	-4.59	1,179,517,532.47
利润总额	13,908,830.66	157,200,608.40	157,200,608.40	-91.15	188,770,059.91
归属于上市公司股东的净利润	54,514,680.92	189,166,937.36	189,166,937.36	-71.18	202,466,024.77
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	26,089,388.86	180,507,497.62	180,507,497.62	-85.55	186,312,666.28
经营活动产生的现金流量净额	325,190,811.51	245,559,317.10	245,559,317.10	32.43	194,765,466.05
加权平均净资产收益率(%)	2.17	7.77	7.77	减少5.60个百分点	8.84
基本每股收益(元/股)	0.13	0.45	0.45	-71.11	0.48
稀释每股收益(元/股)	0.13	0.45	0.45	-71.11	0.48
研发投入占营业收入的比例(%)	48.49	24.31	24.31	增加24.18个百分点	21.08

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	248,959,843.43	288,478,818.71	336,811,043.10	349,390,424.74
归属于上市公司股东的净利润	12,959,776.09	4,213,419.59	33,146,821.66	4,194,663.58
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	8,033,775.13	6,334,844.74	31,803,640.32	-20,082,871.33
经营活动产生的现金流量净额	106,992,992.51	6,619,788.50	-14,657,919.20	226,235,949.70

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)	20,642
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	20,114
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	
袁建栋	0	113,535,123	26.83	0	无	0	境内自然人
苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业(有限合伙)	0	26,801,844	6.33	0	无	0	其他
钟伟芳	0	22,543,669	5.33	0	无	0	境内自然人
先进制造产业投资基金(有限合伙)	-5,301,792	13,311,071	3.15	0	未知	不适用	其他
深圳市前海道明投资管理有限公司-道明价值私募证券投资基金	5,659,170	5,659,170	1.34	0	未知	不适用	其他
香港中央结算有限公司	2,630,894	4,712,867	1.11