

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. 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. 公司全体董事出席董事会会议。
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
公司拟以实施权益分派股权登记日的总股本为基数,向全体股东每10股派发现金红利3.00元(含税)。以截至2025年12月31日公司总股本438,409,881股计算合计拟派发现金红利131,522,964.30元(含税)。其中:2025年中期已按每10股派发现金红利人民币0.5元(含税),派发现金红利人民币2,192.05万元;2025年末拟以每10股派发现金红利人民币2.5元(含税),派发现金红利人民币10,960.25万元。
如在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的,公司拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例,并另行公告具体调整情况。
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 公司简介
1. 公司简介
2. 报告期主要业务简介
(一) 行业基本情况
医药行业是我国国民经济的重要组成部分,也是关系国计民生、经济发展和国家安全的重要战略性新兴产业,医药行业具有弱周期性、高投入、高风险、高技术壁垒、严监管等特点。
随着老龄化持续加深,人民生活水平不断提高,人口老龄化问题日益突出,医疗需求不断增大,加上医疗卫生体制改革不断深化,医药行业近年来取得了快速发展。与此同时,国内医药产业发展环境和竞争形势依然错综复杂,医药研发、医疗保障等政策持续调整,药品集中采购带量采购常态化与制度化,市场竞争同质化现象较为突出,行业竞争加剧挑战依然严峻。
国家统计部门发布的数据显示,2025年1-12月,我国规模以上医药制造业实现营业收入24,870.02亿元,同比增长1.2%,利润总额3,490.02亿元,同比增长2.7%。行业营收端阶段性承压,利润端率先回暖,核心驱动因素来自创新药、高附加值等高附加值产品的盈利贡献持续提升,行业结构性分化特征显著——具备核心创新能力、全流程合规管控力的企业,将在行业分化中持续扩大竞争优势,而同质化、低附加值的企业将加速市场出清。
(二) 行业政策情况
2025年是“十四五”规划收官之年,也是将全面深化改革推向纵深的关键之年。医药行业政策围绕创新引领、质量提升、医保优化、产业升级主线协同发力,医强药健链条监管与合规导向,又持续优化创新药支持体系,推动产业数字化与国际化发展,为行业高质量发展营造了稳定、规范、积极的政策环境,对公司有重要影响的政策如下:
1. 全流程支持医药创新,推动产业转型升级
报告期内,国务院办公厅发布《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》,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。意见提出,通过完善审评审批机制,完善药品医疗器械知识产权保护相关制度,积极支持创新和医疗器械研发使用等举措,加大对药品医疗器械研发创新的支持力度。
报告期内,工业和信息化部等七部门联合印发《医药工业数字化转型实施方案(2025-2030年)》,重点实施数智关键技术赋能行动、数智转型行动、数智服务体系建设行动及数智监管提升行动,推进人工智能赋能新型工业化,推动新一代信息技术与医药工业深度融合,加快推进医药工业数字化转型,进一步提高企业竞争力,提升药品质量安全水平,增强供应保障能力,培育和发展新质生产力,促进医药工业高质量发展。
2. 医保支付体系改革,集采工作规范化制度化常态化开展
报告期内,国家医保局印发《医疗保障药品耗材采购管理暂行办法》,全面规范按病种付费管理,完善特药支付机制,支持药品耗材价格改革,合理运用新药耗材集中采购,同时建立病种分组合方动态调整机制,原则上两年调整一次。
2025年《政府工作报告》明确提出“优化药品集采政策,强化质量评估和监管”,报告期内,国家医保局启动实施第一批国家组织药品集中采购,本次集采优化竞价规则,更加注重质量、供应与产品可持续性,推动行业从单纯价格竞争转向质量竞争,促进药品市场规范有序发展,总体实现“保质量、保供应、反内卷、弱预期”目标。
3. 合规监管持续深化,推动行业规范健康发展
报告期内,国家卫健委等十四部门联合印发《2025年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》,强调通过法治手段,压实主体责任,加强穿透式监管和强化行业自律等持续深化医药领域治理。报告期内,国家市场监督管理总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》,进一步规范市场秩序,为企业建立健全合规体系提供具体依据、明晰、可操作的指导和参考。
报告期内,国家医保局等四部委联合发布《关于加强药品追溯码在医疗器械和医疗器械领域临床应用的通知》,明确自2026年1月1日起,所有医疗器械实现药品追溯码全覆盖上链,药品全生命周期追溯监管体系将全面落地。
医药领域合规监管工作的持续推进,有助于行业健康化、规范化、高质量发展,合规管理严格,产品质量过硬的企业有望在良好的市场环境中稳步发展,公司将一如既往“守合规底线,加组织建设,完善制度流程,高标准、严要求,全方位打造合规文化,促进可持续发展”。
公司是一家专业从事医药特色原料药研发、生产与销售的高新技术企业,公司主营产品为非离子型造影剂系列药物,公司及下属子公司业务已覆盖造影剂系列产品的生产与销售,同时,公司深耕在氯氟沙星系列产品多年,生产销售的氯氟沙星原料药和中间体,公司产品主要产品介绍如下:
1. 制剂产品
2. 原料药及中间体产品
(三) 公司的经营模式
公司的经营模式以市场需求为导向,自主制定生产计划,并:
1. 采购模式:核心产品确由公司向原产地直采,以“长期协议+年度框架+滚动订单”确保供应稳定性与及时性。
2. 生产模式:坚持以销定产的原则并实施差异化生产——原料药以可供应产品为主;中间体按排产计划,控制在保障集采履约的前提下,依据品种效益动态配置产销。
3. 销售模式:
原料药/中间体在规范市场以长期合规关联为主;国内以直销为主,海外采取自营与经销并行。
制剂以国家集采为核心渠道,通过具备资质与实力的流通企业实现覆盖终端;海外采取代理、直销与代工等组合方式销售。
CMO/CDMO 业务遵循客户审计+保密协议+样品验证+合规供货的流程,CDMO同时承担定制研发与生产。
(四) 公司在行业中的地位
公司成立较早,深耕非离子型造影剂二十余年,已成为国内产品谱系较全、规模化程度较高的原料药企业之一,并与国际主要厂商处于行业核心阵营,公司原料药产销地位总体靠前,国内层面,公司在相关集采品种的中标量与履约能力保持领先水平。总体而言,医药原料药价格变化重塑了行业边界,公司竞争优势及市场地位提升发展空间。
(五) 业绩驱动因素
为顺应市场环境,公司自前启动新一轮产能建设及技改,按商业化可供应产能口径,公司产能较早显著提升,本年度仍将进一步上行;在无需大规模新增投资的前提下,公司产能具备持续提升的能力与条件。公司确立的行业目标是:“趁国内,突破海外”,发挥“原料药+制剂”的一体化优势,以多种合作方式有序进入国际市场,提升盈利质量。
公司近年经历了外部原材料价格显著上行,国家药集采竞价及市场化所引致的前瞻性投资等多重压力,内外经营环境挑战以往已发生明显变化。期间,公司将始终坚持“造药+制剂”三条业务主线,内外市场并举的长期战略,自日本起,正跨越产能瓶颈、修复盈利能力,进入经营业绩由“建设”转向“释放”的拐点通途。
公司认为:一是造影剂仍属壁垒性较强,准入门槛较高,高属性突出的细分领域;二是公司经过多年持续投入,在技术能力、产能布局与高端市场合规体系等方面的综合实力持续提升;三是规模效应及产品结构优化逐步显现,未来几年公司业务具有可持续性发展的基础。
3. 公司主要会计数据和财务指标
3.1 近年来的主要会计数据和财务指标
单位:元 币种:人民币

公司代码:603520 公司名称:司太立
浙江司太立制药股份有限公司
2025 年度 报告 摘要

分别审核并签署相应公司日常外汇套期保值业务方案及外汇套期保值业务相关合同及文件,授权财务部门在额度范围内进行具体实施,授权期限自公司2025年年度股东大会审议通过之日起至2026年年度股东大会召开之日止。
该议案尚经股东大会审议通过。
三、外汇套期保值业务的风险分析及风控措施
(一) 汇率风险分析
公司及子公司进行外汇套期保值业务遵循稳健原则,但进行外汇套期保值业务也会存在一定的风险:
1. 市场风险:因外汇行情变动较大,可能产生因利率、汇率等市场价格波动导致资金衍生品价格变动而造成亏损的市场风险。
2. 履约风险:对部分金融理财产品进行相应风险管理而开展衍生品业务,存在合约到期无法履约而造成违约所带来的风险。
3. 内部控制风险:衍生金融交易专业性较强,复杂程度较高,可能会产生由于内控体系不完善造成的风险。
(二) 风控措施
1. 公司及子公司开展外汇套期保值业务将遵循以规避汇率风险为目的进行套期保值的原则,不进行投机和套利交易,在签订合同时严格按照公司进出口业务外汇收支的预测金额进行约定。
2. 公司将按照《外汇套期保值业务管理制度》,对外汇套期保值业务操作规定,组织架构、业务流程、保密制度、风险管理等方面做出明确规定。
3. 为防范汇率大幅波动风险,公司会增加对冲汇率的研究分析,实时关注国际市场环境变化,适时调整经营策略,最大限度的避免汇兑风险。
4. 为防范外汇套期保值延期交割,公司将严格按照客户账户计划,控制外汇资金总量及结汇时间。外汇套期保值业务锁定金额和期限原则上应与外币货款到账金额和时间相匹配,同时公司将高度重视外币应收账款管理,避免出现应收账款逾期现象。
5. 为控制履约风险,公司仅与具有合法资质的大银行等金融机构开展外汇套期保值业务。
6. 公司审计部将定期对外汇套期保值业务的实际执行情况、资金使用情况及盈亏情况进行审计。
四、会计政策及核算调整
公司根据财政部《企业会计准则第24号——套期会计》(企业会计准则第22号——金融工具确认和计量)《企业会计准则第37号——金融工具列报》等相关规定及其指南,对外汇套期保值业务进行合理的核算及披露。
特此公告。

2.资产负债率70%以下的合并报表范围内的公司:
浙江司太立制药股份有限公司
2025年12月31日
资产负债表
单位:元
货币:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

3.2 报告期主要业务简介
(一) 行业基本情况
医药行业是我国国民经济的重要组成部分,也是关系国计民生、经济发展和国家安全的重要战略性新兴产业,医药行业具有弱周期性、高投入、高风险、高技术壁垒、严监管等特点。
随着老龄化持续加深,人民生活水平不断提高,人口老龄化问题日益突出,医疗需求不断增大,加上医疗卫生体制改革不断深化,医药行业近年来取得了快速发展。与此同时,国内医药产业发展环境和竞争形势依然错综复杂,医药研发、医疗保障等政策持续调整,药品集中采购带量采购常态化与制度化,市场竞争同质化现象较为突出,行业竞争加剧挑战依然严峻。
国家统计部门发布的数据显示,2025年1-12月,我国规模以上医药制造业实现营业收入24,870.02亿元,同比增长1.2%,利润总额3,490.02亿元,同比增长2.7%。行业营收端阶段性承压,利润端率先回暖,核心驱动因素来自创新药、高附加值等高附加值产品的盈利贡献持续提升,行业结构性分化特征显著——具备核心创新能力、全流程合规管控力的企业,将在行业分化中持续扩大竞争优势,而同质化、低附加值的企业将加速市场出清。
(二) 行业政策情况
2025年是“十四五”规划收官之年,也是将全面深化改革推向纵深的关键之年。医药行业政策围绕创新引领、质量提升、医保优化、产业升级主线协同发力,医强药健链条监管与合规导向,又持续优化创新药支持体系,推动产业数字化与国际化发展,为行业高质量发展营造了稳定、规范、积极的政策环境,对公司有重要影响的政策如下:
1. 全流程支持医药创新,推动产业转型升级
报告期内,国务院办公厅发布《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》,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。意见提出,通过完善审评审批机制,完善药品医疗器械知识产权保护相关制度,积极支持创新和医疗器械研发使用等举措,加大对药品医疗器械研发创新的支持力度。
报告期内,工业和信息化部等七部门联合印发《医药工业数字化转型实施方案(2025-2030年)》,重点实施数智关键技术赋能行动、数智转型行动、数智服务体系建设行动及数智监管提升行动,推进人工智能赋能新型工业化,推动新一代信息技术与医药工业深度融合,加快推进医药工业数字化转型,进一步提高企业竞争力,提升药品质量安全水平,增强供应保障能力,培育和发展新质生产力,促进医药工业高质量发展。
2. 医保支付体系改革,集采工作规范化制度化常态化开展
报告期内,国家医保局印发《医疗保障药品耗材采购管理暂行办法》,全面规范按病种付费管理,完善特药支付机制,支持药品耗材价格改革,合理运用新药耗材集中采购,同时建立病种分组合方动态调整机制,原则上两年调整一次。
2025年《政府工作报告》明确提出“优化药品集采政策,强化质量评估和监管”,报告期内,国家医保局启动实施第一批国家组织药品集中采购,本次集采优化竞价规则,更加注重质量、供应与产品可持续性,推动行业从单纯价格竞争转向质量竞争,促进药品市场规范有序发展,总体实现“保质量、保供应、反内卷、弱预期”目标。
3. 合规监管持续深化,推动行业规范健康发展
报告期内,国家卫健委等十四部门联合印发《2025年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》,强调通过法治手段,压实主体责任,加强穿透式监管和强化行业自律等持续深化医药领域治理。报告期内,国家市场监督管理总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》,进一步规范市场秩序,为企业建立健全合规体系提供具体依据、明晰、可操作的指导和参考。
报告期内,国家医保局等四部委联合发布《关于加强药品追溯码在医疗器械和医疗器械领域临床应用的通知》,明确自2026年1月1日起,所有医疗器械实现药品追溯码全覆盖上链,药品全生命周期追溯监管体系将全面落地。
医药领域合规监管工作的持续推进,有助于行业健康化、规范化、高质量发展,合规管理严格,产品质量过硬的企业有望在良好的市场环境中稳步发展,公司将一如既往“守合规底线,加组织建设,完善制度流程,高标准、严要求,全方位打造合规文化,促进可持续发展”。
公司是一家专业从事医药特色原料药研发、生产与销售的高新技术企业,公司主营产品为非离子型造影剂系列药物,公司及下属子公司业务已覆盖造影剂系列产品的生产与销售,同时,公司深耕在氯氟沙星系列产品多年,生产销售的氯氟沙星原料药和中间体,公司产品主要产品介绍如下:
1. 制剂产品
2. 原料药及中间体产品
(三) 公司的经营模式
公司的经营模式以市场需求为导向,自主制定生产计划,并:
1. 采购模式:核心产品确由公司向原产地直采,以“长期协议+年度框架+滚动订单”确保供应稳定性与及时性。
2. 生产模式:坚持以销定产的原则并实施差异化生产——原料药以可供应产品为主;中间体按排产计划,控制在保障集采履约的前提下,依据品种效益动态配置产销。
3. 销售模式:
原料药/中间体在规范市场以长期合规关联为主;国内以直销为主,海外采取自营与经销并行。
制剂以国家集采为核心渠道,通过具备资质与实力的流通企业实现覆盖终端;海外采取代理、直销与代工等组合方式销售。
CMO/CDMO 业务遵循客户审计+保密协议+样品验证+合规供货的流程,CDMO同时承担定制研发与生产。
(四) 公司在行业中的地位
公司成立较早,深耕非离子型造影剂二十余年,已成为国内产品谱系较全、规模化程度较高的原料药企业之一,并与国际主要厂商处于行业核心阵营,公司原料药产销地位总体靠前,国内层面,公司在相关集采品种的中标量与履约能力保持领先水平。总体而言,医药原料药价格变化重塑了行业边界,公司竞争优势及市场地位提升发展空间。
(五) 业绩驱动因素
为顺应市场环境,公司自前启动新一轮产能建设及技改,按商业化可供应产能口径,公司产能较早显著提升,本年度仍将进一步上行;在无需大规模新增投资的前提下,公司产能具备持续提升的能力与条件。公司确立的行业目标是:“趁国内,突破海外”,发挥“原料药+制剂”的一体化优势,以多种合作方式有序进入国际市场,提升盈利质量。
公司近年经历了外部原材料价格显著上行,国家药集采竞价及市场化所引致的前瞻性投资等多重压力,内外经营环境挑战以往已发生明显变化。期间,公司将始终坚持“造药+制剂”三条业务主线,内外市场并举的长期战略,自日本起,正跨越产能瓶颈、修复盈利能力,进入经营业绩由“建设”转向“释放”的拐点通途。
公司认为:一是造影剂仍属壁垒性较强,准入门槛较高,高属性突出的细分领域;二是公司经过多年持续投入,在技术能力、产能布局与高端市场合规体系等方面的综合实力持续提升;三是规模效应及产品结构优化逐步显现,未来几年公司业务具有可持续性发展的基础。
3. 公司主要会计数据和财务指标
3.1 近年来的主要会计数据和财务指标
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

3.2 报告期主要业务简介
(一) 行业基本情况
医药行业是我国国民经济的重要组成部分,也是关系国计民生、经济发展和国家安全的重要战略性新兴产业,医药行业具有弱周期性、高投入、高风险、高技术壁垒、严监管等特点。
随着老龄化持续加深,人民生活水平不断提高,人口老龄化问题日益突出,医疗需求不断增大,加上医疗卫生体制改革不断深化,医药行业近年来取得了快速发展。与此同时,国内医药产业发展环境和竞争形势依然错综复杂,医药研发、医疗保障等政策持续调整,药品集中采购带量采购常态化与制度化,市场竞争同质化现象较为突出,行业竞争加剧挑战依然严峻。
国家统计部门发布的数据显示,2025年1-12月,我国规模以上医药制造业实现营业收入24,870.02亿元,同比增长1.2%,利润总额3,490.02亿元,同比增长2.7%。行业营收端阶段性承压,利润端率先回暖,核心驱动因素来自创新药、高附加值等高附加值产品的盈利贡献持续提升,行业结构性分化特征显著——具备核心创新能力、全流程合规管控力的企业,将在行业分化中持续扩大竞争优势,而同质化、低附加值的企业将加速市场出清。
(二) 行业政策情况
2025年是“十四五”规划收官之年,也是将全面深化改革推向纵深的关键之年。医药行业政策围绕创新引领、质量提升、医保优化、产业升级主线协同发力,医强药健链条监管与合规导向,又持续优化创新药支持体系,推动产业数字化与国际化发展,为行业高质量发展营造了稳定、规范、积极的政策环境,对公司有重要影响的政策如下:
1. 全流程支持医药创新,推动产业转型升级
报告期内,国务院办公厅发布《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》,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。意见提出,通过完善审评审批机制,完善药品医疗器械知识产权保护相关制度,积极支持创新和医疗器械研发使用等举措,加大对药品医疗器械研发创新的支持力度。
报告期内,工业和信息化部等七部门联合印发《医药工业数字化转型实施方案(2025-2030年)》,重点实施数智关键技术赋能行动、数智转型行动、数智服务体系建设行动及数智监管提升行动,推进人工智能赋能新型工业化,推动新一代信息技术与医药工业深度融合,加快推进医药工业数字化转型,进一步提高企业竞争力,提升药品质量安全水平,增强供应保障能力,培育和发展新质生产力,促进医药工业高质量发展。
2. 医保支付体系改革,集采工作规范化制度化常态化开展
报告期内,国家医保局印发《医疗保障药品耗材采购管理暂行办法》,全面规范按病种付费管理,完善特药支付机制,支持药品耗材价格改革,合理运用新药耗材集中采购,同时建立病种分组合方动态调整机制,原则上两年调整一次。
2025年《政府工作报告》明确提出“优化药品集采政策,强化质量评估和监管”,报告期内,国家医保局启动实施第一批国家组织药品集中采购,本次集采优化竞价规则,更加注重质量、供应与产品可持续性,推动行业从单纯价格竞争转向质量竞争,促进药品市场规范有序发展,总体实现“保质量、保供应、反内卷、弱预期”目标。
3. 合规监管持续深化,推动行业规范健康发展
报告期内,国家卫健委等十四部门联合印发《2025年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》,强调通过法治手段,压实主体责任,加强穿透式监管和强化行业自律等持续深化医药领域治理。报告期内,国家市场监督管理总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》,进一步规范市场秩序,为企业建立健全合规体系提供具体依据、明晰、可操作的指导和参考。
报告期内,国家医保局等四部委联合发布《关于加强药品追溯码在医疗器械和医疗器械领域临床应用的通知》,明确自2026年1月1日起,所有医疗器械实现药品追溯码全覆盖上链,药品全生命周期追溯监管体系将全面落地。
医药领域合规监管工作的持续推进,有助于行业健康化、规范化、高质量发展,合规管理严格,产品质量过硬的企业有望在良好的市场环境中稳步发展,公司将一如既往“守合规底线,加组织建设,完善制度流程,高标准、严要求,全方位打造合规文化,促进可持续发展”。
公司是一家专业从事医药特色原料药研发、生产与销售的高新技术企业,公司主营产品为非离子型造影剂系列药物,公司及下属子公司业务已覆盖造影剂系列产品的生产与销售,同时,公司深耕在氯氟沙星系列产品多年,生产销售的氯氟沙星原料药和中间体,公司产品主要产品介绍如下:
1. 制剂产品
2. 原料药及中间体产品
(三) 公司的经营模式
公司的经营模式以市场需求为导向,自主制定生产计划,并:
1. 采购模式:核心产品确由公司向原产地直采,以“长期协议+年度框架+滚动订单”确保供应稳定性与及时性。
2. 生产模式:坚持以销定产的原则并实施差异化生产——原料药以可供应产品为主;中间体按排产计划,控制在保障集采履约的前提下,依据品种效益动态配置产销。
3. 销售模式:
原料药/中间体在规范市场以长期合规关联为主;国内以直销为主,海外采取自营与经销并行。
制剂以国家集采为核心渠道,通过具备资质与实力的流通企业实现覆盖终端;海外采取代理、直销与代工等组合方式销售。
CMO/CDMO 业务遵循客户审计+保密协议+样品验证+合规供货的流程,CDMO同时承担定制研发与生产。
(四) 公司在行业中的地位
公司成立较早,深耕非离子型造影剂二十余年,已成为国内产品谱系较全、规模化程度较高的原料药企业之一,并与国际主要厂商处于行业核心阵营,公司原料药产销地位总体靠前,国内层面,公司在相关集采品种的中标量与履约能力保持领先水平。总体而言,医药原料药价格变化重塑了行业边界,公司竞争优势及市场地位提升发展空间。
(五) 业绩驱动因素
为顺应市场环境,公司自前启动新一轮产能建设及技改,按商业化可供应产能口径,公司产能较早显著提升,本年度仍将进一步上行;在无需大规模新增投资的前提下,公司产能具备持续提升的能力与条件。公司确立的行业目标是:“趁国内,突破海外”,发挥“原料药+制剂”的一体化优势,以多种合作方式有序进入国际市场,提升盈利质量。
公司近年经历了外部原材料价格显著上行,国家药集采竞价及市场化所引致的前瞻性投资等多重压力,内外经营环境挑战以往已发生明显变化。期间,公司将始终坚持“造药+制剂”三条业务主线,内外市场并举的长期战略,自日本起,正跨越产能瓶颈、修复盈利能力,进入经营业绩由“建设”转向“释放”的拐点通途。
公司认为:一是造影剂仍属壁垒性较强,准入门槛较高,高属性突出的细分领域;二是公司经过多年持续投入,在技术能力、产能布局与高端市场合规体系等方面的综合实力持续提升;三是规模效应及产品结构优化逐步显现,未来几年公司业务具有可持续性发展的基础。
3. 公司主要会计数据和财务指标
3.1 近年来的主要会计数据和财务指标
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

3.2 报告期主要业务简介
(一) 行业基本情况
医药行业是我国国民经济的重要组成部分,也是关系国计民生、经济发展和国家安全的重要战略性新兴产业,医药行业具有弱周期性、高投入、高风险、高技术壁垒、严监管等特点。
随着老龄化持续加深,人民生活水平不断提高,人口老龄化问题日益突出,医疗需求不断增大,加上医疗卫生体制改革不断深化,医药行业近年来取得了快速发展。与此同时,国内医药产业发展环境和竞争形势依然错综复杂,医药研发、医疗保障等政策持续调整,药品集中采购带量采购常态化与制度化,市场竞争同质化现象较为突出,行业竞争加剧挑战依然严峻。
国家统计部门发布的数据显示,2025年1-12月,我国规模以上医药制造业实现营业收入24,870.02亿元,同比增长1.2%,利润总额3,490.02亿元,同比增长2.7%。行业营收端阶段性承压,利润端率先回暖,核心驱动因素来自创新药、高附加值等高附加值产品的盈利贡献持续提升,行业结构性分化特征显著——具备核心创新能力、全流程合规管控力的企业,将在行业分化中持续扩大竞争优势,而同质化、低附加值的企业将加速市场出清。
(二) 行业政策情况
2025年是“十四五”规划收官之年,也是将全面深化改革推向纵深的关键之年。医药行业政策围绕创新引领、质量提升、医保优化、产业升级主线协同发力,医强药健链条监管与合规导向,又持续优化创新药支持体系,推动产业数字化与国际化发展,为行业高质量发展营造了稳定、规范、积极的政策环境,对公司有重要影响的政策如下:
1. 全流程支持医药创新,推动产业转型升级
报告期内,国务院办公厅发布《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》,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。意见提出,通过完善审评审批机制,完善药品医疗器械知识产权保护相关制度,积极支持创新和医疗器械研发使用等举措,加大对药品医疗器械研发创新的支持力度。
报告期内,工业和信息化部等七部门联合印发《医药工业数字化转型实施方案(2025-2030年)》,重点实施数智关键技术赋能行动、数智转型行动、数智服务体系建设行动及数智监管提升行动,推进人工智能赋能新型工业化,推动新一代信息技术与医药工业深度融合,加快推进医药工业数字化转型,进一步提高企业竞争力,提升药品质量安全水平,增强供应保障能力,培育和发展新质生产力,促进医药工业高质量发展。
2. 医保支付体系改革,集采工作规范化制度化常态化开展
报告期内,国家医保局印发《医疗保障药品耗材采购管理暂行办法》,全面规范按病种付费管理,完善特药支付机制,支持药品耗材价格改革,合理运用新药耗材集中采购,同时建立病种分组合方动态调整机制,原则上两年调整一次。
2025年《政府工作报告》明确提出“优化药品集采政策,强化质量评估和监管”,报告期内,国家医保局启动实施第一批国家组织药品集中采购,本次集采优化竞价规则,更加注重质量、供应与产品可持续性,推动行业从单纯价格竞争转向质量竞争,促进药品市场规范有序发展,总体实现“保质量、保供应、反内卷、弱预期”目标。
3. 合规监管持续深化,推动行业规范健康发展
报告期内,国家卫健委等十四部门联合印发《2025年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》,强调通过法治手段,压实主体责任,加强穿透式监管和强化行业自律等持续深化医药领域治理。报告期内,国家市场监督管理总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》,进一步规范市场秩序,为企业建立健全合规体系提供具体依据、明晰、可操作的指导和参考。
报告期内,国家医保局等四部委联合发布《关于加强药品追溯码在医疗器械和医疗器械领域临床应用的通知》,明确自2026年1月1日起,所有医疗器械实现药品追溯码全覆盖上链,药品全生命周期追溯监管体系将全面落地。
医药领域合规监管工作的持续推进,有助于行业健康化、规范化、高质量发展,合规管理严格,产品质量过硬的企业有望在良好的市场环境中稳步发展,公司将一如既往“守合规底线,加组织建设,完善制度流程,高标准、严要求,全方位打造合规文化,促进可持续发展”。
公司是一家专业从事医药特色原料药研发、生产与销售的高新技术企业,公司主营产品为非离子型造影剂系列药物,公司及下属子公司业务已覆盖造影剂系列产品的生产与销售,同时,公司深耕在氯氟沙星系列产品多年,生产销售的氯氟沙星原料药和中间体,公司产品主要产品介绍如下:
1. 制剂产品
2. 原料药及中间体产品
(三) 公司的经营模式
公司的经营模式以市场需求为导向,自主制定生产计划,并:
1. 采购模式:核心产品确由公司向原产地直采,以“长期协议+年度框架+滚动订单”确保供应稳定性与及时性。
2. 生产模式:坚持以销定产的原则并实施差异化生产——原料药以可供应产品为主;中间体按排产计划,控制在保障集采履约的前提下,依据品种效益动态配置产销。
3. 销售模式:
原料药/中间体在规范市场以长期合规关联为主;国内以直销为主,海外采取自营与经销并行。
制剂以国家集采为核心渠道,通过具备资质与实力的流通企业实现覆盖终端;海外采取代理、直销与代工等组合方式销售。
CMO/CDMO 业务遵循客户审计+保密协议+样品验证+合规供货的流程,CDMO同时承担定制研发与生产。
(四) 公司在行业中的地位
公司成立较早,深耕非离子型造影剂二十余年,已成为国内产品谱系较全、规模化程度较高的原料药企业之一,并与国际主要厂商处于行业核心阵营,公司原料药产销地位总体靠前,国内层面,公司在相关集采品种的中标量与履约能力保持领先水平。总体而言,医药原料药价格变化重塑了行业边界,公司竞争优势及市场地位提升发展空间。
(五) 业绩驱动因素
为顺应市场环境,公司自前启动新一轮产能建设及技改,按商业化可供应产能口径,公司产能较早显著提升,本年度仍将进一步上行;在无需大规模新增投资的前提下,公司产能具备持续提升的能力与条件。公司确立的行业目标是:“趁国内,突破海外”,发挥“原料药+制剂”的一体化优势,以多种合作方式有序进入国际市场,提升盈利质量。
公司近年经历了外部原材料价格显著上行,国家药集采竞价及市场化所引致的前瞻性投资等多重压力,内外经营环境挑战以往已发生明显变化。期间,公司将始终坚持“造药+制剂”三条业务主线,内外市场并举的长期战略,自日本起,正跨越产能瓶颈、修复盈利能力,进入经营业绩由“建设”转向“释放”的拐点通途。
公司认为:一是造影剂仍属壁垒性较强,准入门槛较高,高属性突出的细分领域;二是公司经过多年持续投入,在技术能力、产能布局与高端市场合规体系等方面的综合实力持续提升;三是规模效应及产品结构优化逐步显现,未来几年公司业务具有可持续性发展的基础。
3. 公司主要会计数据和财务指标
3.1 近年来的主要会计数据和财务指标
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

3.2 报告期主要业务简介
(一) 行业基本情况
医药行业是我国国民经济的重要组成部分,也是关系国计民生、经济发展和国家安全的重要战略性新兴产业,医药行业具有弱周期性、高投入、高风险、高技术壁垒、严监管等特点。
随着老龄化持续加深,人民生活水平不断提高,人口老龄化问题日益突出,医疗需求不断增大,加上医疗卫生体制改革不断深化,医药行业近年来取得了快速发展。与此同时,国内医药产业发展环境和竞争形势依然错综复杂,医药研发、医疗保障等政策持续调整,药品集中采购带量采购常态化与制度化,市场竞争同质化现象较为突出,行业竞争加剧挑战依然严峻。
国家统计部门发布的数据显示,2025年1-12月,我国规模以上医药制造业实现营业收入24,870.02亿元,同比增长1.2%,利润总额3,490.02亿元,同比增长2.7%。行业营收端阶段性承压,利润端率先回暖,核心驱动因素来自创新药、高附加值等高附加值产品的盈利贡献持续提升,行业结构性分化特征显著——具备核心创新能力、全流程合规管控力的企业,将在行业分化中持续扩大竞争优势,而同质化、低附加值的企业将加速市场出清。
(二) 行业政策情况
2025年是“十四五”规划收官之年,也是将全面深化改革推向纵深的关键之年。医药行业政策围绕创新引领、质量提升、医保优化、产业升级主线协同发力,医强药健链条监管与合规导向,又持续优化创新药支持体系,推动产业数字化与国际化发展,为行业高质量发展营造了稳定、规范、积极的政策环境,对公司有重要影响的政策如下:
1. 全流程支持医药创新,推动产业转型升级
报告期内,国务院办公厅发布《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》,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。意见提出,通过完善审评审批机制,完善药品医疗器械知识产权保护相关制度,积极支持创新和医疗器械研发使用等举措,加大对药品医疗器械研发创新的支持力度。
报告期内,工业和信息化部等七部门联合印发《医药工业数字化转型实施方案(2025-2030年)》,重点实施数智关键技术赋能行动、数智转型行动、数智服务体系建设行动及数智监管提升行动,推进人工智能赋能新型工业化,推动新一代信息技术与医药工业深度融合,加快推进医药工业数字化转型,进一步提高企业竞争力,提升药品质量安全水平,增强供应保障能力,培育和发展新质生产力,促进医药工业高质量发展。
2. 医保支付体系改革,集采工作规范化制度化常态化开展
报告期内,国家医保局印发《医疗保障药品耗材采购管理暂行办法》,全面规范按病种付费管理,完善特药支付机制,支持药品耗材价格改革,合理运用新药耗材集中采购,同时建立病种分组合方动态调整机制,原则上两年调整一次。
2025年《政府工作报告》明确提出“优化药品集采政策,强化质量评估和监管”,报告期内,国家医保局启动实施第一批国家组织药品集中采购,本次集采优化竞价规则,更加注重质量、供应与产品可持续性,推动行业从单纯价格竞争转向质量竞争,促进药品市场规范有序发展,总体实现“保质量、保供应、反内卷、弱预期”目标。
3. 合规监管持续深化,推动行业规范健康发展
报告期内,国家卫健委等十四部门联合印发《2025年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》,强调通过法治手段,压实主体责任,加强穿透式监管和强化行业自律等持续深化医药领域治理。报告期内,国家市场监督管理总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》,进一步规范市场秩序,为企业建立健全合规体系提供具体依据、明晰、可操作的指导和参考。
报告期内,国家医保局等四部委联合发布《关于加强药品追溯码在医疗器械和医疗器械领域临床应用的通知》,明确自2026年1月1日起,所有医疗器械实现药品追溯码全覆盖上链,药品全生命周期追溯监管体系将全面落地。
医药领域合规监管工作的持续推进,有助于行业健康化、规范化、高质量发展,合规管理严格,产品质量过硬的企业有望在良好的市场环境中稳步发展,公司将一如既往“守合规底线,加组织建设,完善制度流程,高标准、严要求,全方位打造合规文化,促进可持续发展”。
公司是一家专业从事医药特色原料药研发、生产与销售的高新技术企业,公司主营产品为非离子型造影剂系列药物,公司及下属子公司业务已覆盖造影剂系列产品的生产与销售,同时,公司深耕在氯氟沙星系列产品多年,生产销售的氯氟沙星原料药和中间体,公司产品主要产品介绍如下:
1. 制剂产品
2. 原料药及中间体产品
(三) 公司的经营模式
公司的经营模式以市场需求为导向,自主制定生产计划,并:
1. 采购模式:核心产品确由公司向原产地直采,以“长期协议+年度框架+滚动订单”确保供应稳定性与及时性。
2. 生产模式:坚持以销定产的原则并实施差异化生产——原料药以可供应产品为主;中间体按排产计划,控制在保障集采履约的前提下,依据品种效益动态配置产销。
3. 销售模式:
原料药/中间体在规范市场以长期合规关联为主;国内以直销为主,海外采取自营与经销并行。
制剂以国家集采为核心渠道,通过具备资质与实力的流通企业实现覆盖终端;海外采取代理、直销与代工等组合方式销售。
CMO/CDMO 业务遵循客户审计+保密协议+样品验证+合规供货的流程,CDMO同时承担定制研发与生产。
(四) 公司在行业中的地位
公司成立较早,深耕非离子型造影剂二十余年,已成为国内产品谱系较全、规模化程度较高的原料药企业之一,并与国际主要厂商处于行业核心阵营,公司原料药产销地位总体靠前,国内层面,公司在相关集采品种的中标量与履约能力保持领先水平。总体而言,医药原料药价格变化重塑了行业边界,公司竞争优势及市场地位提升发展空间。
(五) 业绩驱动因素
为顺应市场环境,公司自前启动新一轮产能建设及技改,按商业化可供应产能口径,公司产能较早显著提升,本年度仍将进一步上行;在无需大规模新增投资的前提下,公司产能具备持续提升的能力与条件。公司确立的行业目标是:“趁国内,突破海外”,发挥“原料药+制剂”的一体化优势,以多种合作方式有序进入国际市场,提升盈利质量。
公司近年经历了外部原材料价格显著上行,国家药集采竞价及市场化所引致的前瞻性投资等多重压力,内外经营环境挑战以往已发生明显变化。期间,公司将始终坚持“造药+制剂”三条业务主线,内外市场并举的长期战略,自日本起,正跨越产能瓶颈、修复盈利能力,进入经营业绩由“建设”转向“释放”的拐点通途。
公司认为:一是造影剂仍属壁垒性较强,准入门槛较高,高属性突出的细分领域;二是公司经过多年持续投入,在技术能力、产能布局与高端市场合规体系等方面的综合实力持续提升;三是规模效应及产品结构优化逐步显现,未来几年公司业务具有可持续性发展的基础。
3. 公司主要会计数据和财务指标
3.1 近年来的主要会计数据和财务指标
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

3.2 报告期主要业务简介
(一) 行业基本情况
医药行业是我国国民经济的重要组成部分,也是关系国计民生、经济发展和国家安全的重要战略性新兴产业,医药行业具有弱周期性、高投入、高风险、高技术壁垒、严监管等特点。
随着老龄化持续加深,人民生活水平不断提高,人口老龄化问题日益突出,医疗需求不断增大,加上医疗卫生体制改革不断深化,医药行业近年来取得了快速发展。与此同时,国内医药产业发展环境和竞争形势依然错综复杂,医药研发、医疗保障等政策持续调整,药品集中采购带量采购常态化与制度化,市场竞争同质化现象较为突出,行业竞争加剧挑战依然严峻。
国家统计部门发布的数据显示,2025年1-12月,我国规模以上医药制造业实现营业收入24,870.02亿元,同比增长1.2%,利润总额3,490.02亿元,同比增长2.7%。行业营收端阶段性承压,利润端率先回暖,核心驱动因素来自创新药、高附加值等高附加值产品的盈利贡献持续提升,行业结构性分化特征显著——具备核心创新能力、全流程合规管控力的企业,将在行业分化中持续扩大竞争优势,而同质化、低附加值的企业将加速市场出清。
(二) 行业政策情况
2025年是“十四五”规划收官之年,也是将全面深化改革推向纵深的关键之年。医药行业政策围绕创新引领、质量提升、医保优化、产业升级主线协同发力,医强药健链条监管与合规导向,又持续优化创新药支持体系,推动产业数字化与国际化发展,为行业高质量发展营造了稳定、规范、积极的政策环境,对公司有重要影响的政策如下:
1. 全流程支持医药创新,推动产业转型升级
报告期内,国务院办公厅发布《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》,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。意见提出,通过完善审评审批机制,完善药品医疗器械知识产权保护相关制度,积极支持创新和医疗器械研发使用等举措,加大对药品医疗器械研发创新的支持力度。
报告期内,工业和信息化部等七部门联合印发《医药工业数字化转型实施方案(2025-2030年)》,重点实施数智关键技术赋能行动、数智转型行动、数智服务体系建设行动及数智监管提升行动,推进人工智能赋能新型工业化,推动新一代信息技术与医药工业深度融合,加快推进医药工业数字化转型,进一步提高企业竞争力,提升药品质量安全水平,增强供应保障能力,培育和发展新质生产力,促进医药工业高质量发展。
2. 医保支付体系改革,集采工作规范化制度化常态化开展
报告期内,国家医保局印发《医疗保障药品耗材采购管理暂行办法》,全面规范按病种付费管理,完善特药支付机制,支持药品耗材价格改革,合理运用新药耗材集中采购,同时建立病种分组合方动态调整机制,原则上两年调整一次。
2025年《政府工作报告》明确提出“优化药品集采政策,强化质量评估和监管”,报告期内,国家医保局启动实施第一批国家组织药品集中采购,本次集采优化竞价规则,更加注重质量、供应与产品可持续性,推动行业从单纯价格竞争转向质量竞争,促进药品市场规范有序发展,总体实现“保质量、保供应、反内卷、弱预期”目标。
3. 合规监管持续深化,推动行业规范健康发展
报告期内,国家卫健委等十四部门联合印发《2025年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》,强调通过法治手段,压实主体责任,加强穿透式监管和强化行业自律等持续深化医药领域治理。报告期内,国家市场监督管理总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》,进一步规范市场秩序,为企业建立健全合规体系提供具体依据、明晰、可操作的指导和参考。
报告期内,国家医保局等四部委联合发布《关于加强药品追溯码在医疗器械和医疗器械领域临床应用的通知》,明确自2026年1月1日起,所有医疗器械实现药品追溯码全覆盖上链,药品全生命周期追溯监管体系将全面落地。
医药领域合规监管工作的持续推进,有助于行业健康化、规范化、高质量发展,合规管理严格,产品质量过硬的企业有望在良好的市场环境中稳步发展,公司将一如既往“守合规底线,加组织建设,完善制度流程,高标准、严要求,全方位打造合规文化,促进可持续发展”。
公司是一家专业从事医药特色原料药研发、生产与销售的高新技术企业,公司主营产品为非离子型造影剂系列药物,公司及下属子公司业务已覆盖造影剂系列产品的生产与销售,同时,公司深耕在氯氟沙星系列产品多年,生产销售的氯氟沙星原料药和中间体,公司产品主要产品介绍如下:
1. 制剂产品
2. 原料药及中间体产品
(三) 公司的经营模式
公司的经营模式以市场需求为导向,自主制定生产计划,并:
1. 采购模式:核心产品确由公司向原产地直采,以“长期协议+年度框架+滚动订单”确保供应稳定性与及时性。
2. 生产模式:坚持以销定产的原则并实施差异化生产——原料药以可供应产品为主;中间体按排产计划,控制在保障集采履约的前提下,依据品种效益动态配置产销。
3. 销售模式:
原料药/中间体在规范市场以长期合规关联为主;国内以直销为主,海外采取自营与经销并行。
制剂以国家集采为核心渠道,通过具备资质与实力的流通企业实现覆盖终端;海外采取代理、直销与代工等组合方式销售。
CMO/CDMO 业务遵循客户审计+保密协议+样品验证+合规供货的流程,CDMO同时承担定制研发与生产。
(四) 公司在行业中的地位
公司成立较早,深耕非离子型造影剂二十余年,已成为国内产品谱系较全、规模化程度较高的原料药企业之一,并与国际主要厂商处于行业核心阵营,公司原料药产销地位总体靠前,国内层面,公司在相关集采品种的中标量与履约能力保持领先水平。总体而言,医药原料药价格变化重塑了行业边界,公司竞争优势及市场地位提升发展空间。
(五) 业绩驱动因素
为顺应市场环境,公司自前启动新一轮产能建设及技改,按商业化可供应产能口径,公司产能较早显著提升,本年度仍将进一步上行;在无需大规模新增投资的前提下,公司产能具备持续提升的能力与条件。公司确立的行业目标是:“趁国内,突破海外”,发挥“原料药+制剂”的一体化优势,以多种合作方式有序进入国际市场,提升盈利质量。
公司近年经历了外部原材料价格显著上行,国家药集采竞价及市场化所引致的前瞻性投资等多重压力,内外经营环境挑战以往已发生明显变化。期间,公司将始终坚持“造药+制剂”三条业务主线,内外市场并举的长期战略,自日本起,正跨越产能瓶颈、修复盈利能力,进入经营业绩由“建设”转向“释放”的拐点通途。
公司认为:一是造影剂仍属壁垒性较强,准入门槛较高,高属性突出的细分领域;二是公司经过多年持续投入,在技术能力、产能布局与高端市场合规体系等方面的综合实力持续提升;三是规模效应及产品结构优化逐步显现,未来几年公司业务具有可持续性发展的基础。
3. 公司主要会计数据和财务指标
3.1 近年来的主要会计数据和财务指标
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

资产负债表
2025年12月31日
单位:元 币种:人民币

3.2 报告期主要业务简介
(一) 行业基本情况
医药行业是我国国民经济的重要组成部分,也是关系国计民生、经济发展和国家安全的重要战略性新兴产业,医药行业具有弱周期性、高投入、高风险、高技术壁垒、严监管等特点。
随着老龄化持续加深,人民生活水平不断提高,人口老龄化问题日益突出,医疗需求不断增大,加上医疗卫生体制改革不断深化,医药行业近年来取得了快速发展。与此同时,国内医药产业发展环境和竞争形势依然错综复杂,医药研发、医疗保障等政策持续调整,药品集中采购带量采购常态化与制度化,市场竞争同质化现象较为突出,行业竞争加剧挑战依然严峻。
国家统计部门发布的数据显示,2025年1-12月,我国规模以上医药制造业实现营业收入24,870.02亿元,同比增长1.2%,利润总额3,490.02亿元,同比增长2.7%。行业营收端阶段性承压,利润端率先回暖,核心驱动因素来自创新药、高附加值等高附加值产品的盈利贡献持续提升,行业结构性分化特征显著——具备核心创新能力、全流程合规管控力的企业,将在行业分化中持续扩大竞争优势,而同质化、低附加值的企业将加速市场出清。
(二) 行业政策情况
2025年是“十四五”规划收官之年,也是将全面深化改革推向纵深的关键之年。医药行业政策围绕创新引领、质量提升、医保优化、产业升级主线协同发力,医强药健链条监管与合规导向,又持续优化创新药支持体系,推动产业数字化与国际化发展,为行业高质量发展营造了稳定、规范、积极的政策环境,对公司有重要影响的政策如下:
1. 全流程支持医药创新,推动产业转型升级
报告期内,国务院办公厅发布《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》,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。意见提出,通过完善审评审批机制,完善药品医疗器械知识产权保护相关制度,积极支持创新和医疗器械研发使用等举措,加大对药品医疗器械研发创新的支持力度。
报告期内,工业和信息化部等七部门联合印发《医药工业数字化转型实施方案(2025-2030年)》,重点实施数智关键技术赋能行动、数智转型行动、数智服务体系建设行动及数智监管提升行动,推进人工智能赋能新型工业化,推动新一代信息技术与医药工业深度融合,加快推进医药工业数字化转型,进一步提高企业竞争力,提升药品质量安全水平,增强供应保障能力,培育和发展新质生产力,促进医药工业高质量发展。
2. 医保支付体系改革,集采工作规范化制度化常态化开展