

公司代码：688247

公司简称：宣泰医药



上海宣泰医药科技股份有限公司
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 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

公司主营业务、核心竞争力不存在重大不利变化，持续经营能力不存在重大风险。公司已在本报告“第三节管理层讨论与分析”-“四、风险因素”中详细披露了生产经营过程中可能面临的各种风险，提请投资者查阅。

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、 上会会计师事务所（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

经公司第二届董事会第二十六次会议决议，公司 2025 年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数分配利润，本次利润分配方案如下：

公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利 0.10 元（含税）。截至本报告披露日，公司总股本为 453,340,000 股，扣减回购专用证券账户中股份总数 4,336,109 股后的股本为 449,003,891 股，以此计算拟派发现金红利合计 4,490,038.91 元（含税）。因此本年度公司现金分红总额共计 15,715,136.19 元（包括 2025 年中期已分配的现金红利 11,225,097.28 元（含税）），占本年度归属于上市公司股东净利润的比例为 33.10%。公司本次利润分配不进行资本公积金转增股本，不送红股。

如在实施权益分派股权登记日前，公司总股本扣减公司回购专用证券账户中的股份数量发生变化，公司拟维持每股分配比例不变，调整拟分配的利润总额，并将在权益分派实施公告中明确具体调整情况。

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	宣泰医药	688247	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	李方立	张慧
联系地址	上海市浦东新区海科路99号3号楼一楼	上海市浦东新区海科路99号3号楼一楼
电话	021-68819009-657	021-68819009-657
传真	021-68819009-602	021-68819009-602
电子信箱	info@sinotph.com	info@sinotph.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**

宣泰医药是一家以研发为核心驱动力、深度参与全球市场竞争的创新型化学制药企业，聚焦于高端仿制药研发与产业化及创新药 CRO/CMO 一体化服务，致力于成为一家全球领先的创新型高端化学制药公司。依托持续的技术创新和多年的经验积累，公司已逐步建立起国内领先、接轨国际的研发技术平台及产业化体系，能够针对中国、美国和其它市场，自主实现高技术壁垒的仿制药的研发、产品注册申报、生产与销售；同时依托高标准的研发技术平台和产业化体系，为国内外新药企业及研发机构提供 CRO/CMO 服务，构建了覆盖药物全生命周期的综合竞争力。

在仿制药领域，公司以临床需求为导向，已形成“难溶药物增溶技术平台”、“缓控释药物制剂研发平台”和“固定剂量药物复方制剂研发平台”三大核心技术平台，持续强化“抢首仿、高活性”策略，目前公司已拥有多款国内外首仿产品，抗真菌领域产品泊沙康唑肠溶片及心血管领域产品马昔腾坦片斩获中国、美国首仿，消化领域产品美沙拉秦肠溶缓释片、糖尿病领域西格列汀二甲双胍缓释片和达格列净二甲双胍缓释片为中国首仿产品，快速建立起市场壁垒；此外，奥拉帕利片、依西美坦片等高活性制剂产品获批上市。

同时加强在注射剂领域研发攻坚，积极推进构建复杂注射剂等制剂平台技术，目前公司产品覆盖抗真菌、精神类、消化类、肾科、糖尿病等多个领域。截至本报告披露日，公司产品管线如下：

产品	适应症	处方研发	BE/临床研究（新药）	放大/注册批生产	质量研究	申报注册	已获批国家/备注
泊沙康唑肠溶片 ★★	治疗侵袭性曲霉病；预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染	■	■	■	■	■	中国、美国、澳大利亚、新加坡、沙特阿拉伯、以色列、加拿大、越南（特殊进口许可）
美沙拉秦肠溶缓释片 ★	轻度至中度活动性溃疡性结肠炎	■	■	■	■	■	美国、中国
熊去氧胆酸胶囊	胆囊胆固醇结石，胆汁淤积性肝病，胆汁反流性胃炎	■	■	■	■	■	中国
艾司奥美拉唑肠溶胶囊	食管反流	■	■	■	■	■	中国、美国（合作项目）
盐酸安非他酮缓释片	抑郁症	■	■	■	■	■	中国、美国、以色列
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	抑郁症	■	■	■	■	■	中国、美国
盐酸普罗帕酮缓释胶囊	心律失常	■	■	■	■	■	美国
马昔腾坦片 ★★	肺动脉高压	■	■	■	■	■	中国、美国（合作项目）
西格列汀二甲双胍缓释片 ★	糖尿病	■	■	■	■	■	中国、美国（暂时批准）
达格列净二甲双胍缓释片 ★	糖尿病	■	■	■	■	■	中国、美国（暂时批准）
枸橼酸托法替布缓释片	类风湿性关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎	■	■	■	■	■	中国、美国
碳酸司维拉姆片	正在接受透析治疗的慢性肾病成人患者的高磷血症	■	■	■	■	■	中国、美国、菲律宾
普瑞巴林缓释片	神经痛	■	■	■	■	■	美国
注射用环磷酰胺	癌症	■	■	■	■	■	美国（合作项目）
奥拉帕利片	上皮性卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌	■	■	■	■	■	中国
依西美坦片	乳腺癌	■	■	■	■	■	中国
注射用硫酸艾沙康唑	抗真菌	■	■	■	■	■	中国
思扎卢胺片	前列腺癌	■	■	■	■	■	中国、美国（暂时批准）
维生素K1片	凝血障碍	■	■	■	■	■	美国已获批 中国已递交申报
多索茶碱片	支气管哮喘	■	■	■	■	■	中国已递交申报
JV-0023	凝血障碍	■	■	■	■	■	
XT-0043（新药）	抗真菌	■	■	■	■	■	临床II期完成
XT-0061	镇痛	■	■	■	■	■	
XT-0062	过敏	■	■	■	■	■	
XT-0063	癌症	■	■	■	■	■	
XT-0064	消化系统疾病	■	■	■	■	■	
XT-0065	心脑血管疾病	■	■	■	■	■	
XT-0066	癌症	■	■	■	■	■	
XT-0067	癌症	■	■	■	■	■	
XT-0068	镇痛	■	■	■	■	■	
XT-0069	骨髓纤维化	■	■	■	■	■	
XT-0070	失眠	■	■	■	■	■	

★ 中国首仿 ★ 美国首仿

在 CRO/CMO 领域，公司依托中美双合规质量体系及全套制剂 CRO 服务能力，为国内外创新药客户提供从早期研发到商业化生产的全流程解决方案，累计服务超 100 个创新药制剂开发项目。公司客户网络覆盖歌礼制药(1672.HK)、亚盛医药(6855.HK)、再鼎医药(9688.HK)、艾力斯(688578.SH)、益方生物(688382.SH)等多家上市公司以及辉瑞普强、海和药物等国内外知名药企，累计助力 6 款创新药上市并承接其 CMO 服务。

2.2 主要经营模式

1、 研发模式

依托“难溶药物增溶技术平台”、“缓控释药物制剂研发平台”和“固定剂量药物复方制剂研发平台”三大技术平台，公司目前已构建起产品立项、技术研发、法规注册、知识产权、GMP 生产、全球商业化及综合管理能力等一整套完善的系统。

公司持续以临床需求为导向，坚持创新驱动，面向全球布局，通过自主研发、合作开发等多种方式积极布局高技术壁垒的仿制药及改良型新药研发管线，同时加强在注射剂领域研发攻坚，积极探索构建复杂注射剂等制剂平台技术，形成差异化竞争优势。

2、 采购模式

报告期内，公司采购的原材料主要系原料药，还包括辅料、包材、试剂等。公司对原材料采购制定了《采购管理制度》、《供应商管理规定》等一套完整的采购管理制度，并严格执行。

公司首先根据市场调研，从资质、质量、规模实力、供应能力、供货稳定性等多个方面选择供应商，按照规定流程，通过资质审核、样品确认、现场审计、质量稳定性考察、注册备案等程序确定合格供应商，建立供应商档案，载入《合格供应商列表》。

原料药属于公司仿制药业务中最重要的原材料之一，在仿制药的研发、申报和生产中均须使用。公司针对原料药，专门成立了由技术人员、管理人员共同组成的原料药讨论委员会，对研发时原料药供应商的选取、后续原料药供应商的更换或新增，进行指导和监督。

在确定《合格供应商列表》后，公司依据制造中心制定的整体物料需求计划，结合当期物料市场供需情况，确定最佳采购和储存量，编制采购计划，从《合格供应商列表》中选择供应商进行物料购进。为防止供应商供应不足、价格不稳，对部分原材料一般还会选择多家合格供应商以稳定货源及价格。

为保障生产经营所需物料供应稳定、质量可靠、价格优惠，公司与主要供应商建立了长期稳定、双赢的合作伙伴关系。根据不同物料的特点，公司采取集中采购、招标采购和非招标磋商采购等多种采购模式，其中包括询比价方式采购、竞争性谈判方式采购，对只能从唯一供应商处采购的物料使用单一来源方式采购。

3、生产模式

公司拥有普通制剂和高活性制剂车间、多种特色制剂设备和完善的质量管理系统，并依靠核心技术，形成了较强的制剂生产壁垒，一方面从事仿制药的生产，另一方面也可以为 CRO/CMO 业务的客户提供制剂的生产。公司的生产步骤主要包括称量、预混合、制粒、粉碎整粒、混合、润滑、压片、包衣、包装及其中多次质检等环节。公司主要采取以销定产和安全库存相结合的生产模式，根据对比各季度的销售订单情况、产品库存量及公司销售预测计划来调整产品的生产计划。

公司的自有产品以自主生产为主，对于少量产品经过与供应商友好协商，采用代工模式进行生产。

在自主生产模式下，公司使用自有生产线进行生产。公司严格按照相关法规的要求组织生产，所有药品均按照批准的工艺和操作规程进行生产，以确保药品达到规定的质量标准。

在代工模式下，公司综合考量生产条件、技术水平、质量管理等因素，确定合适的受托方。经质量管理部门判定合格后，公司与受托方签订代工合同，依法向监管部门申请相关批件，并向受托方提供相关药品的技术和质量文件。在代工期间，公司对受托方的生产进行指导和质量监督。

公司制定了《质量风险评估制度》、《年度产品质量回顾制度》、《药品质量授权人管理制度》等一系列与公司产品品质相关的质量控制文件。公司建立了一套严格、完善的质量管理体系，对生产过程中的每个环节均实施质量控制，严格保证产品质量并符合监管部门规定的生产要求。

4、销售及定价模式

(1) 销售模式

公司目前的仿制药主要在美国、中国、澳大利亚、新加坡、以色列、海湾国家、加拿大等国家或地区销售，主要通过经销模式实现产品销售。

公司根据产品推广计划、区域市场情况，综合考察经销商资源、市场信誉、销售实力、服务能力以及与公司的经营理念一致性等因素，对经销商资质进行评定。报告期内，公司的经销商均为医药销售领域的上市公司或知名企业，在药品销售领域有着一定的行业经验。

公司在经销模式下，均为买断式销售。公司与不同经销商约定了不同产品的所有权和所有损失的风险转让时点。

(2) 定价模式

公司与经销商依据市场情况，经过双方协商，确定产品价格，并与经销商按照最终的销售金额，约定一定的权益分成，具体计算方式为：期间内经销商销售公司该产品的收入，扣除经销商采购成本、销售费用等相关费用，再乘以固定的分成比例。公司与经销商会根据生产成本、下游市场需求等因素对产品出口销售价格定期进行调整。

5、盈利模式

公司主要从事高技术壁垒的仿制药的研发、生产、销售，以及制剂 CRO/CMO 服务。

在仿制药业务中，公司主要有三种盈利模式：

(1) 仿制药的生产、销售

公司通过针对性开展市场调研，选择技术壁垒高、市场需求大的药物进行自主研发，产品获批上市后，自行生产仿制药并销售给经销商，获取销售对价及权益分成，实现盈利。

(2) 研发技术成果转化

公司根据自身产品布局和相关产品的市场需求状况，定期评估立项产品的商业价值并结合市场需求状况，灵活选择商业策略，将产品的部分权益转让给意向客户，后续客户和公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发。该模式有利于公司充分利用产业链上下游资源，确保研发的效率及质量，降低研发风险。该模式下，公司可获得项目权益转让收入、研发及商业化阶段的里程碑收入。

(3) 经销权收入

公司的产品具有一定的稀缺性，因此在选择下游合作的经销商时，经销商会向公司支付经销权授权费，作为换取公司产品经销权的对价。

CRO/CMO 服务业务中，公司依靠为客户提供受托研发生产服务，收取服务费实现盈利。

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《战略性新兴产业分类（2018）》，属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”；根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，属于“C27 医药制造业”；根据《国民经济行业分类标准（GBT 4754-2017）》，属于“C2720 化学药品制剂制造”。

2025 年作为“十四五”规划的收官之年与“十五五”规划的酝酿之年，医药行业正加速迈向高质量发展的新阶段。国家政策持续将生物医药列为“新质生产力”的关键领域，医保支付持续向创新药倾斜，审评审批提速、集采常态化开展，为行业的结构性升级提供了政策土壤。

(1) 行业发展阶段

1) 仿制药行业

A、全球市场规模持续扩容，专利悬崖带来结构性机遇

全球医药市场在人口老龄化（65 岁以上人口占比从 2010 年的 8% 上升至 2023 年的 10%）、健康消费升级及新兴市场崛起等结构性因素推动下稳健增长。根据 Global Growth Insights 数据，2025 年全球医药市场规模已达 17,240.1 亿美元，预计 2026 年将增长至 18,176.2 亿美元，到 2035 年有望突破 29,253.8 亿美元，2026-2035 年期间年复合增长率（CAGR）稳定在 5.43%。仿制药作为降低医疗支出的重要手段，研发成功率高、成本相对较低，符合各国政府控费诉求，市场需求持续旺盛。数据显示，

2025 年全球仿制药市场规模约 2,946.6 亿美元，另有研究显示全球仿制药市场规模预计达 1.4 万亿美元（含生物类似药等广义范畴）。

随着全球专利药到期浪潮的持续，为仿制药行业提供了丰富的仿制标的。根据全球药品专利数据库显示，2013-2030 年间共有 1,666 个化合物专利到期，其中 2023-2027 年为集中到期期，年均到期专利数达 120 个以上。这些到期专利药涉及多个治疗领域，包括抗肿瘤（占比 28%）、心血管（19%）和中枢神经系统（15%）等。安永报告显示，2025 年至 2030 年间，全球制药业将面临价值 2,360 亿美元的专利悬崖，近 70 种明星药物专利将到期。2026-2029 年间，默沙东的 Keytruda、BMS 的 Eliquis 与 Opdivo、辉瑞的 Prevnar13 等 25 大明星药合计年销售额超 1,764 亿美元将面临专利悬崖。这一轮专利到期潮为仿制药市场带来了巨大的发展机遇。根据 QYResearch 数据，2025 年全球仿制药市场销售额已达 20,040 亿元，预计 2032 年将达到 28,620 亿元，年复合增长率 5.3%。其中，高技术壁垒仿制药（如复杂制剂、缓控释制剂、高活性药物、生物类似药）成为增长主力，预计其市场份额将持续提升。

B、中国医药市场规模平稳，仿制药占据半壁江山

从市场地位看，仿制药仍是我国药品市场的基本盘。根据《中国仿制药发展报告（2025）》，2024 年我国化学仿制药市场规模为 8,683 亿元，占整体化学药品市场的 71%，占整体药品市场的 50%。

2) CRO/CMO 行业

公司的 CRO/CMO 服务主要系制剂 CRO/CMO 服务。

制剂 CRO 服务	通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供制剂专业化研发的服务，服务于创新药从临床 I、II、III 期到药品成功获批上市后的各个阶段。CRO 企业接受新药研发企业等客户的委托，将新药物化学活性成分研制成可被吸收、具有化学稳定性和溶出稳定性、生产质量合规的针剂、片剂、胶囊等剂型，供新药研发过程中动物或人体使用。
制剂 CMO 服务	通过合同形式为制药企业和研发机构提供药物获批上市后的商业化生产服务。

2025 年，全球及中国 CXO 市场呈现稳步增长态势，行业景气度随下游需求复苏而修复。

全球生物制药 CRO/CMO 市场保持稳健增长态势。根据 Research and Markets 数据，2025 年 CDMO 市场规模约为 2,588.8 亿美元，预计到 2030 年将增长至 3,532 亿美元，年复合增长率达 6.41%。中国市场增速显著高于全球水平。根据中商产业研究院数据，2025 年中国 CRO 市场规模预计达 1,629 亿元，2026 年将进一步增长至 1,747 亿元。中国 CDMO 市场 2025 年预计达 1,436 亿元，2026 年有望增长至 1,526 亿元。

2025 年，全球及中国医疗健康领域投融资显著回暖。2025 年前三季度，中国 A 股医药生物企业研发费用同比增加，研发费用/营业总收入重回 5%。全球医药研发投入的持续增长为 CXO 行业提供了坚实的需求基础，外包服务渗透率的持续提升成为行业增速超越研发投入增速的核心逻辑。根据 Frost & Sullivan 数据，2024 年全球医药外包渗透率已突破 50%，预计 2034 年将进一步攀升至 65%以上。

(2) 行业发展特点

1) 仿制药行业

A、市场规模持续扩容，高技术壁垒品种成为增长主力

全球医药市场在人口老龄化、健康消费升级及新兴市场崛起等结构性因素推动下稳健增长。根据相关数据显示，2023 年全球仿制药市场规模已达 4,260 亿美元，预计到 2030 年将突破 6,000 亿美元，年复合增长率达 5.2%。其中，高技术壁垒仿制药（如复杂制剂、缓控释制剂、高活性药物、生物类似药）成为增长主力，预计其市场份额将从 2023 年的 35% 提升至 2030 年的 45%。中国医药市场展现出强劲发展动能，我国生物医药市场规模预计将持续增长，仿制药作为降低医疗支出的重要手段，符合各国政府控费诉求，市场需求持续旺盛。

B、集采重塑行业逻辑，监管持续趋严

在国内市场，集中带量采购政策已成为推动行业变革的重要力量。集采政策加速了进口替代和行业洗牌，具备成本优势和产品质量过硬的头部企业市占率进一步提升。参与国家医保目录谈判，获得国采、国谈的认可，成为企业开拓国内市场空间、提升产品市占率的关键路径。2025 年，仿制药企业不仅依靠核心产品的持续放量，更依托每年获批的新产品贡献增长动能，逐步形成多元化的增长曲线。需要指出的是，当前中国化学药物市场仍以仿制药和大宗原料药为主，产品附加值偏低，向高质量发展转型是行业主旋律。

MAH 制度监管日益严格。2024 年 11 月和 2025 年 5 月，《关于加强药品受托生产监督管理的公告》两次公开征求意见，监管重心向受托生产企业延伸。委托生产中的质量责任落实、跨区域监管协同、风险控制等问题成为集采药品质量监管的新挑战。

C、国际化进程：出海成为“必选项”与“星辰大海”

在全球化布局方面，中国药企的国际化已从“可选项”升级为“必选项”。尽管面临外部环境的不确定性，中国企业通过成本控制、市场多元化及供应链重构等战略，将挑战转化为结构性升级机遇。

出海地域不断拓展，除深耕规范市场的美国、欧洲外，东南亚、中南美洲、中东、北非及“一带一路”共建国家正成为新的重要增长点。通过与当地头部药企合作，借助其成熟的终端渠道推动产品快速渗透，成为中国药企出海的新模式。BCG 报告指出，中国目前拥有超过 4,000 项新型药物临床专案，全球排名第二，已成为全球原创创新的重要来源。

D、产品研发创新化，“仿创结合”成为新趋势

随着部分仿制药企业研发能力的不断提升、行业经验的不断积累，其创新能力有了较大的增强。依托在仿制药行业积累的经验，为增加产品市场独占性、生命周期和定价权，不少企业开始向改良型新药等创新药领域探索。

从全球仿制药巨头的战略转型来看，“仿创结合”已成为行业发展的主流路径。国内头部药企的转型步伐同样显著。从研发申报数据看，改良型新药和首仿药已成为企业布局重点。2025 年 8 月，CDE 承办的改良型新药上市申请达 11 个，涵盖新复方制剂、新给药途径、新剂型等多种类型。2025 年 12 月，改良型新药上市申请达 13 个，首仿品种达 8 个。

业内专家指出，“仿制药现金牛+创新药成长极”正成为企业发展的标配模式。随着集采常态化推进，普通仿制药利润空间持续压缩，具备改良型新药开发能力、首仿药布局能力和生物类似药技术积累的企业将在新一轮行业洗牌中占据优势地位。

2) CRO/CMO 服务行业

A、创新研发持续加码，专利悬崖驱动外包需求上行

专利悬崖是指专利到期后仿制药对原研药价格和销量的冲击。一款新药从发现到上市一般需要 10-15 年，专利保护期 20 年，上市后实际有效保护期仅剩 6-10 年。2025 年至 2029 年间，全球制药业预计将有价值 3,500 亿美元的销售收入面临专利到期风险，近 70 种明星药物专利将集中到期。

为应对专利悬崖挑战，药企持续加大新药研发投入，不断丰富在研产品管线。目前全球在研药物候选数量已达 23,000 个，处于历史最高水平，全球每年研发投入超过 3,000 亿美元。值得注意的是，2025 年全球药企研发投入 TOP10 中有 6 家出现下滑，但这并非创新收缩，而是研发支出从内部研发流向外部 BD、从成熟管线流向新兴赛道、从“广撒网”式探索流向更高确定性管线的攻坚。研发投入的结构性变化，叠加对研发效率的极致追求，推动医药研发外包渗透率持续提升。根据 Frost & Sullivan 最新数据，2024 年全球 CRO 市场规模约 664 亿美元，预计到 2030 年将达到 1,221 亿美元，年复合增长率 10.7%，全球 CRO 外包渗透率已达 45%-50%。

B、全球产业链重构，中国成为 CRO 价值新高地

相比于欧美成熟市场，以中国为代表的新兴市场 CRO 增长更为迅猛。一方面，老龄化、城镇化推动医疗需求持续释放，医药市场快速扩容；另一方面，人才红利和成本优势吸引跨国药企将研发业务向中国转移。中国 CDMO 行业经历了政策放开、技术承接、资本驱动、全球竞争四个关键发展阶段，已形成“政策驱动需求—技术提升服务—资本助推扩张—全球生态整合”的闭环发展模式。中国企业凭借完整的产业链配套、成熟的工业体系和显著的成本优势，成为全球产业转移的核心承接方。

亚太市场正成为临床试验热门选址地，过去五年在亚太地区开展的 I 至 IV 期临床试验数量全球占比由 2019 年的 44% 增至 2023 年底的 55%。中国尤为突出，截至 2023 年底占亚太地区临床数量的 62%，2019-2023 年复合增长率 8%。中国通过构建全新的临床试验审批与新药上市监管体系，已成为开展临床试验的领跑者。

中国已成为全球第二大创新药研发大国，管线数量仅次于美国；全球大药厂的在研管线中，三分之一的候选创新药物由中国 Biotech 贡献。

C、产业格局二元演化：平台化与细分专精并行发展

新药研发是复杂的系统工程，对应 CRO 业务覆盖药物发现、临床前研究、临床研究、注册申报等多个环节。随着研发需求多元化，行业呈现“平台化”与“专业化”并行的发展态势。

平台化趋势：一体化服务构筑竞争壁垒。当前行业竞争正从单一服务能力向全产业链整合方向转变，领先企业通过构建“端到端”一体化服务平台和深耕细分技术领域构筑竞争壁垒。企业将进一步打通“临床前研究-临床试验-商业化生产”全链条，通过一站式服务提升客户粘性。全球化布局和风险管理能力成为企业发展关键要素，技术创新深度和对新兴治疗领域的把握能力日益重要，行业整体呈现出专业化、国际化、多元化的发展态势。

专业化趋势：细分赛道催生稀缺价值。随着个性化需求提升，专注于制剂 CRO、临床前安评、生物统计、药物警戒等细分领域的专业化 CRO，凭借深耕细分领域的技术经验，能够灵活应对“小批量、多批次”需求，具有较强稀缺性。Frost & Sullivan 指出，全球 CRO 行业正见证专注于支持性功能（包

括生物统计、实验室检测、药物警戒、上市后监测等)的“外围服务聚焦型 CRO”的兴起,这些专业 CRO 支持核心临床研究功能,确保及时完成和预期结果。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内领先的药物化学制剂平台之一,已逐步建立起国内领先、符合国际标准的研发技术及产业化平台,能够针对中国、美国和其它市场,自主实现高技术壁垒的仿制药的研发、产品注册申报、生产与销售;同时依托高标准的研发技术及产业化平台,为国内外新药企业及研发机构提供 CRO/CMO 服务。

凭借先进的制剂技术平台和与国际规范标准接轨的生产工艺和质量管理体系,公司与众多国内外市场制药公司建立了稳固的合作关系。公司技术实力与创新能力获得政府及行业广泛认可,先后荣获“上海市专利工作试点企业”、“上海市‘专精特新’中小企业”、“第四届上海知识产权创新奖专利二等奖”、“上海市企业技术中心”、“上海市科技小巨人企业”等荣誉,并获评证券时报“年度十大药物创新服务机构”、入选“中国医药 CDMO 企业 20 强”,Wind ESG 评级 A 级保持行业领先水平。

在仿制药领域,公司坚持“抢首仿、高活性”的差异化竞争策略,依托三大核心技术平台,在抗真菌、心血管、消化、糖尿病等多个治疗领域建立起首仿药产品矩阵。泊沙康唑肠溶片、马昔腾坦片等多个产品斩获中美首仿,美沙拉秦肠溶缓释片、西格列汀二甲双胍缓释片、达格列净二甲双胍缓释片等均为中国首仿产品。这些首仿药的获批上市,不仅印证了公司在高技术壁垒仿制药领域的研发实力,也帮助公司快速建立起市场壁垒,有效规避普通仿制药的低价竞争。

公司产品已覆盖中国、美国、澳大利亚、加拿大、以色列、东南亚、海湾国家及中南美洲等多个区域,国际化布局日益完善。近年来,公司持续推动多个高端仿制药产品在中美等主流市场获批,并与印尼等新兴市场头部药企深度合作,借助其终端渠道实现产品快速渗透,成为中国药企出海新模式的代表之一。公司的仿制药经销商包括 VITRUVIAS、LANNETT、奥赛康等国内外知名药企,销售网络覆盖广泛。

在深耕高端仿制药的同时,公司加速布局改良型新药。首个自研的改良新药项目已进入临床后期阶段,这一进展标志着公司研发能力从“仿制”向“创新”的跃升,符合行业“仿创结合”的主流发展趋势。

在 CRO/CMO 领域,公司重点服务于创新药客户,深度参与客户产品的全生命周期管理。公司已累计为全球客户成功推进超过 100 个创新药的制剂开发、国内外注册申报及委托生产服务项目。客户网络覆盖歌礼制药、亚盛医药、再鼎医药、艾力斯、益方生物等多家上市公司以及辉瑞普强、海和药物等国内外知名药企,积累了丰富的优质客户资源。多个创新药品种由子公司宣泰药业提供后续商业化 CMO 生产服务,充分体现了客户对公司技术实力与质量体系的高度认可。

公司始终将产品质量作为发展的生命线,建立了一套严格、完善的质量管理体系。全资子公司宣泰药业固体片剂车间已通过 NMPA、FDA、EMA、PMDA 及 SFDA 等全球主流药品监管机构 GMP 认证,形成“全牌照”质量认证体系。这一接轨国际的质量合规能力,成为公司参与全球竞争、持续开拓市场的核心优势。

公司持续推进高端制剂技术平台与产能建设，复杂制剂车间预充针生产线已具备运行能力，口服固体制剂产线持续升级，为高质量发展储备充足动能。

公司正逐步构建起覆盖“技术平台—质量体系—合规认证—ESG治理”的综合性竞争优势。凭借全球主流药监机构GMP认证“大满贯”、CDMO企业20强入选、ESG评级行业领先等体系化能力的持续提升，公司已从单一的产品竞争力向系统性的体系竞争力演进，为长期可持续发展奠定坚实基础。

(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

请参阅“第三节管理层讨论与分析”-“一、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况说明”-“（三）所处行业情况”-“1、行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛”。

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	1,438,099,383.43	1,453,304,093.20	-1.05	1,361,620,252.55
归属于上市公司股东的净资产	1,291,981,689.45	1,273,004,337.76	1.49	1,210,258,935.42
营业收入	446,568,888.08	511,619,303.14	-12.71	299,871,288.42
利润总额	53,335,333.42	142,082,200.23	-62.46	65,990,781.48
归属于上市公司股东的净利润	47,482,814.69	127,700,550.17	-62.82	61,074,068.07
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	31,333,993.96	113,965,967.97	-72.51	47,473,745.81
经营活动产生的现金流量净额	95,325,858.31	130,230,119.87	-26.80	12,958,036.70
加权平均净资产收益率(%)	3.70	10.37	减少6.67个百分点	5.14
基本每股收益(元/股)	0.11	0.28	-60.71	0.13
稀释每股收益(元/股)	0.11	0.28	-60.71	0.13
研发投入占营业收入的比例(%)	16.78	16.60	增加0.18个百分点	24.68

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	108,926,965.45	110,680,069.21	111,857,737.01	115,104,116.41
归属于上市公司股东的净利润	20,489,309.09	25,096,356.37	17,876,801.33	-15,979,652.10
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	19,067,636.31	20,455,405.18	14,357,673.82	-22,546,721.35
经营活动产生的现金流量净额	65,588,203.74	-16,607,893.22	28,460,468.55	17,885,079.24

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)							7,781
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							7,965
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	
上海联和投资有限公司	0	233,000,000	51.40	0	无	0	国有法人

Finer Pharma Inc.	0	70,437,870	15.54	0	无	0	境外法人
南京市栖和创业投资合伙企业（有限合伙）	-14,218,000	22,580,000	4.98	0	质押	10,000,000	其他
上海新泰新技术有限公司	-45,379	9,000,000	1.99	0	无	0	境内非国有法人
上海科溢集成电路有限公司	0	4,473,209	0.99	0	无	0	境内非国有法人
新余闵锐企业管理合伙企业（有限合伙）	-1,467,000	3,372,676	0.74	0	无	0	其他
唐璟	1,091,187	2,100,000	0.46	0	无	0	境内自然人
中国工商银行股份有限公司—中证上海国企交易型开放式指数证券投资基金	-223,571	1,263,702	0.28	0	无	0	其他
迟忠归	242,832	1,132,628	0.25	0	无	0	境内自然人
上海欣年石化助剂有限公司	-3,060,311	1,089,689	0.24	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	上海科溢集成电路有限公司与上海新泰新技术有限公司同为上海联和新泰战略研究与发展基金会对外投资的公司，上海联和新泰战略研究与发展基金会持有上海科溢集成电路有限公司 16.67%股权，持有上海新泰新技术有限公司 50%股权；公司未知其他股东间是否存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

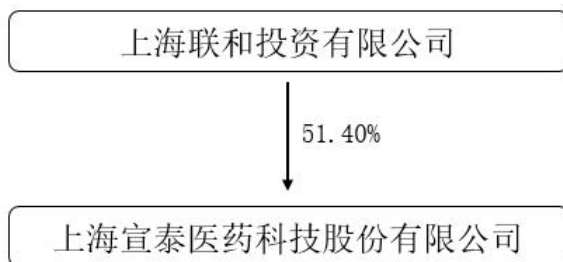
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

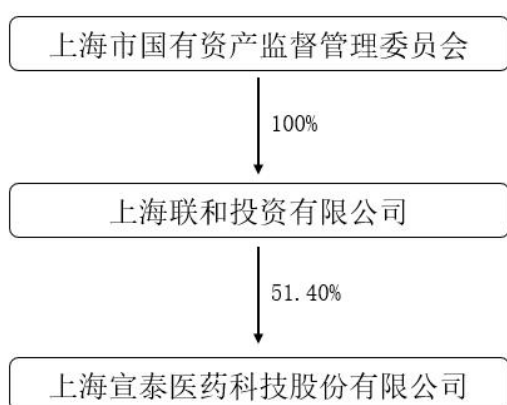
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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，公司实现营业收入 44,656.89 万元，同比下降 12.71%；归属于上市公司股东的净利润为 4,748.28 万元，同比下降 62.82%；报告期末，公司资产总额 14.38 亿元，同比下降 1.05%；归属上市公司股东净资产 12.92 亿元，同比上升 1.49%。详情请见“第三节 管理层讨论与分析”-“二、经营情况讨论与分析”。

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