

健康元药业集团股份有限公司

2025 年度总裁工作报告

尊敬的公司各位董事：

2025 年，中国医药行业步入高质量发展的关键阶段，创新研发、全球化布局及数字化技术应用持续推动行业发展与企业经营模式优化。面对复杂多变的外部环境与行业深度调整带来的挑战，公司始终保持战略定力，坚定推进创新转型，将创新药研发确立为年度核心主线，持续加大研发投入，推动重点创新成果加快落地。玛帕西沙韦成功获批上市，标志着公司创新药布局正式进入收获期，创新转型取得关键进展。

报告期内，公司实现营业收入 152.16 亿元；研发投入 14.29 亿元，占营业收入比例为 9.39%；经营现金流净额 38.92 亿元，同比增长 7.03%。在复杂环境下，公司核心业务保持稳健经营，呼吸制剂中，创新药收入比重已超过 25%，保健品保持同比 37% 以上的高增速。与此同时，公司进一步夯实技术平台、产品管线与人才团队基础，为未来发展积蓄了更强动能。

现将公司 2025 年度工作情况及 2026 年度重点工作安排报告如下。

一、2025 年工作回顾

（一）创新研发实现重要突破，核心竞争优势持续巩固

创新药研发是公司长期坚守的核心战略，也是公司实现长期价值增长的重要引擎。经过多年持续投入与系统布局，公司创新药研发已进入成果加快兑现的新阶段，向创新型药企转型持续取得积极进展。

呼吸领域取得关键突破。抗流感 1 类创新药玛帕西沙韦胶囊（壹立康）成功获批上市，成为公司首个获批的 1 类创新药（流感适应症），标志着公司创新药研发能力正式获得监管认可，也标志着公司在呼吸领域的创新布局开始进入商业化兑现阶段。儿童剂型玛帕西沙韦干混悬剂已推进至 III 期临床，并通过定量药理学外推实现“Ⅰ期跳Ⅲ期”的审评突破，显著加快了儿童用药开发进程。针对慢性阻塞性肺疾病（COPD）等重点适应症，TSLP 单抗 III 期临床正在稳步推进。其中，具有潜在全球首创价值的 PREP 抑制剂已推进至 II 期临床，有望为 COPD 口服治疗提供新的解决方案。

创新药管线持续完善。依托呼吸领域先发优势，公司多研发平台协同发力，围绕自身免疫、消化道、镇痛等重点方向持续推进 1 类创新药研发，相关项目稳步取得阶段性进展。自身免疫领域，IL-17 A/F 单抗（莱康奇塔单抗）已申报上市并纳入优先审评程序，强直性脊柱炎适应症 III 期临床顺利完成；消化道领域，JP-1366 片/注射剂形成口服加注射全品类布局，片剂已提交上市申请；镇痛领域，Nav1.8 抑制剂已完成 I 期临床研究，正稳步推进 II 期临床。公司创新管线梯度进一步完善，研发结构持续向创新驱动升级。此外，公司在精神神经、代谢、辅助生殖等领域亦布局多个创新项目，形成多元化研发格局。

（二）持续推进人工智能相关应用，优化经营管理与业务流程

报告期内，公司围绕研发、生产和经营管理等重点环节，持续推进数字化建设和人工智能相关工具应用，推动相关技术与业务流程相结合，不断优化组织协同和经营管理方式。

公司持续推进人工智能相关工具在药物研发中的应用，围绕靶点研究、临床策略分析、方案设计及研发决策支持等环节开展探索，推动相关技术与研发流程结合，服务研发效率提升和流程优化。

在药物发现阶段，公司开展生物学数据挖掘与分析，并将相关工具应用于潜在靶点识别、化合物筛选及成药性评估等环节；在临床开发阶段，公司结合相关工具开展试验方案分析、数据整理及策略论证支持；在生产制造阶段，公司通过模型分析和参数优化，强化工艺过程监测，推进工艺优化和生产管理改进。

典型应用成果不断显现。以 TSLP 单抗项目为例，公司依托 AI 辅助开展临床策略研究与方案优化，有效加速项目临床推进。同时，在 COPD 领域研究中，公司集成应用分子生成与 ADMET 性质预测模型，持续提升先导化合物发现阶段的研发效率，大幅缩短研发周期、降低实验试错成本，仅用 6 个月即获得具备成药潜力的先导化合物。

（三）国际化布局加速落地，全球经营能力持续增强

国际化是公司构建全球竞争力、建设国际一流创新型药企的重要战略方向。公司坚持稳健布局、精准突破、协同赋能，持续推进重点海外项目落地和国际化平台建设，不断提升全球化运营能力。

重点海外项目取得积极进展。报告期内，印尼 Kalbe 合作项目土建全面推

进；公司稳步推进收购越南上市药企 Imexpharm Corporation (IMP)，进一步深化东南亚市场布局。目前，公司已收到越南国家证券委员会关于同意本次交易的批复，已正式发起要约收购。未来，公司将依托 IMP 在本地生产、渠道及市场覆盖方面的优势，持续提升公司在东南亚市场的布局深度和运营能力。

与此同时，公司持续完善海外市场注册、认证及本地化能力建设，稳步推进国际化平台搭建与重点区域市场拓展，为后续全球业务发展奠定更加坚实的基础。

(四) 生产与质量双向提质，运营基础进一步夯实

公司秉持规模化、智能化、高质量的发展理念，持续构建全生命周期质量管理体系，推动生产运营与合规水平持续提升。

公司深度践行绿色制造，通过技术改造和清洁能源利用持续释放管理红利。公司多家工厂完成节能改造，海滨制药储能电站、焦作健康元风机更新、丽珠新北江空压机节能改造及 MVR 进料系统技改等项目取得积极成效，能源利用效率持续提升，电力及天然气消耗稳步下降。目前公司已拥有多家国家级及省级绿色工厂，环境管理体系与职业健康安全认证覆盖率保持行业领先水平。

公司持续全面对标国际标准，全球合规能力和质量管理水平不断提升，为国际化战略推进奠定了坚实基础。报告期内，公司原料药国际注册认证工作稳步推进，美罗培南原料药在通过欧盟 EU-GMP 认证的基础上，现已提交美国 FDA 认证审评申请，标志着公司原料药质量体系正加快向全球高标准“双认证”迈进。在优势领域方面，公司吸入制剂产线继 2025 年顺利通过 PIC/S 检查认证后，2026 年又成功通过欧盟 EU-GMP 现场检查，进一步增强了公司相关产品参与国际市场竞争的能力。

公司不断完善供应链协同、设备管理、成本分析及预算管理机制，推动降本、提质、增效协同发力。面对原料药价格受行业供需关系波动带来的挑战，公司通过持续的成本控制与供应链深度优化，积极应对市场瞬息万变的情况，有效保持核心竞争优势与盈利稳定性。

(五) ESG 体系建设稳步推进，可持续发展能力持续提升

公司深入践行 ESG 理念，将可持续发展要求融入经营管理、研发生产、供应链建设等各环节，不断提升企业长期发展质量。

ESG 评级获得权威认可。公司成功入选标普全球《可持续发展年鉴》，可持

续发展综合实力获得国际认可；Wind ESG 评级为 AA 级，华证指数评级为 AA 级，商道融绿 ESG 评级为 A 级。公司上榜华证 2025 年 A 股上市公司（医药医疗行业）ESG 绩效 TOP 20，获评新财富杂志最佳上市公司评选“ESG 最佳实践公司”。

公司扎实推进环境保护工作，坚定践行绿色低碳发展理念，持续实施绿色生产改造，优化能源结构与生产工艺，加快完善绿色供应链体系。2025 年，公司大力推进光伏发电项目，积极拓展清洁能源应用，全年可再生能源消耗量同比增长超 1400%，温室气体排放量（范围 1+范围 2）同比下降超 7%，绿色低碳发展取得实实在在的成效。

社会责任方面，公司持续完善员工职业发展与福利保障体系，搭建多元化成长通道；积极投身社会公益事业，在全国多地持续推进“普惠慢病防治公益项目”，切实减轻低收入家庭医疗负担，防范“因病致贫、因病返贫”；常态化开展健康公益科普活动，彰显企业责任担当。

二、行业形势与发展挑战

当前，医药行业外部环境依然复杂严峻，不确定性因素有所增加。国际方面，全球经济复苏偏缓，地缘政治冲突加剧，贸易保护主义抬头，企业国际化经营面临更多挑战。国内方面，药品集采常态化推进导致药价持续承压，创新药赛道竞争加剧，医保支付改革深化也对企业成本控制与精细化运营提出了更高要求。

与此同时，我国医药行业长期向好的基本面并未改变。人口老龄化持续加深，居民健康意识不断提升，医疗保障体系日益完善，推动医药市场需求持续扩容。国家持续支持创新药研发与产业升级，AI、大数据等新技术加快融入医药产业，为行业高质量发展提供了新的动力。

面对新形势新挑战，公司将继续保持战略定力，坚定发展信心，在积极应对风险挑战的同时把握产业变革中的结构性机遇，持续提升发展韧性与核心能力。

三、2026 年重点工作安排

2026 年是公司深化创新转型的关键之年。围绕创新转型和全球发展两条主线，公司将重点推进以下工作：

在创新药研发方面，公司将全力推进玛帕西沙韦干混悬剂、TSLP 单抗、

PREP 抑制剂等核心创新品种的临床开发进度，稳步推动莱康奇塔单抗等重点项目上市与商业化进程，持续完善“自研+BD”双轮驱动机制，积极引进 FIC/BIC 优质项目，围绕重点治疗领域优化创新管线布局，并在其他治疗领域保持前瞻性储备，强化专利布局与知识产权保护，保持创新投入强度，推动研发成果逐步转化为经营增量。

在人工智能相关建设方面，公司将持续推进数字技术与经营管理、研发创新等工作的结合，围绕靶点研究、分子设计、临床开发策略、质量控制、供应链管理 & 经营决策支持等环节，稳步推进相关工具应用，并持续推进智能工厂和统一数据平台建设。

在国际化方面，公司将积极推进越南 IMP 项目后续工作，在确保合规前提下稳妥推进交易实施及后续整合，持续完善重点区域的本地化运营和平台建设能力；同时，密切关注海外市场环境变化，审慎把握国际化发展节奏，为后续布局积累经验。

在生产质量与 ESG 管理方面，公司将持续推进精益生产、降本增效与绿色工厂建设，落实碳达峰行动计划；对标国际一流 ESG 标准，扩大公益项目覆盖范围，强化员工关怀与合规治理，切实履行企业社会责任。

结语

“为健康，为明天”“用心做好药，做好新药”是健康元始终坚守的初心与使命。站在新的发展起点，面对行业机遇与挑战，公司将坚持战略导向，强化执行落地，持续深耕创新药核心赛道，持续推进人工智能相关应用和数字化建设，稳步推进国际化布局，不断完善 ESG 体系，努力提升企业价值与行业影响力。

我们相信，在董事会的坚强领导下，在全体股东的大力支持下，通过全体健康元人的共同努力，公司将稳步朝着具有国际影响力的创新型医药企业目标迈进，为守护人民健康、推动中国医药产业高质量发展作出新的更大贡献。

健康元药业集团股份有限公司

总裁：林楠棋

二〇二六年三月三十日