公司代码：688131　　公司简称：皓元医药

转债代码：118051　　转债简称：皓元转债

上海皓元医药股份有限公司
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

公司已在《2025年年度报告》中详细阐述公司在生产经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。敬请投资者予以关注，注意投资风险。

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、容诚会计师事务所（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

根据公司经审计的财务报表，2025年度公司实现归属于母公司所有者的净利润为人民币239,806,806.41元，其中，母公司实现净利润136,971,157.68元。根据《中华人民共和国公司法》和《上海皓元医药股份有限公司章程》的有关规定，按母公司实现净利润的10%提取法定公积金13,697,115.77元，加上历年留存的未分配利润28,328,672.78元，截至2025年12月31日，母公司可供分配的利润为102,997,912.77元。公司根据战略规划及业务发展需要，在保证公司正常资金需求的前提下，拟向全体股东每10股派发现金红利1.50元（含税），以截至2026年4月20日公司的总股本212,103,972股为基数计算，合计拟分配的现金红利总额为31,815,595.80元（含税）。本年度公司现金分红总额48,783,589.32元（含中期分红），占年度归属于上市公司股东净利润的20.34%。本次利润分配不送红股，不进行资本公积金转增股本。在本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金额不变，相应调整分配总额，如后续总股本发生变动，将另行公告具体调整情况。

以上利润分配已经公司第四届董事会第十七次会议审议通过，该方案尚需提交公司2025年年度股东会审议通过后方可实施。

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	皓元医药	688131	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（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	沈卫红	李文静
联系地址	上海市浦东新区张衡路1999弄3号楼	上海市浦东新区张衡路1999弄3号楼
电话	021-58338205	021-58338205
传真	—	—
电子信箱	hy@chemexpress.com	hy@chemexpress.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

皓元医药是一家专注于为全球制药和生物医药行业提供专业高效的小分子、大分子及新分子类型药物的平台型高新技术企业，主要业务包括小分子及新分子类型药物发现领域的生命科学试剂的研发，原料药、中间体、起始物料及制剂的药物研发，工艺优化及商业化生产。公司始终将创新作为核心驱动力，在全球多个地区设立业务运营枢纽，以“产品+服务”模式，聚焦差异化发展，致力于打造覆盖药物研发及生产“起始物料—中间体—原料药—制剂”的一体化服务平台，加速赋能全球合作伙伴实现从临床前到商业化生产的全过程高效转化。

公司凭借核心技术优势、产品优势、团队优势，聚焦“工具化合物和生化试剂”“分子砌块”“原料药和中间体、制剂”三大引擎业务，致力于构筑并巩固行业内细分领域的领先地位，高效协同驱动高质量发展。在前端生命科学试剂板块，公司专注于药物发现阶段的分子设计与合成，为创新药物研发提供坚实的物质基础及全方位解决方案，加速药物研发进程，特别是在工具化合物这一关键细分领域，公司处于国内龙头地位并具备较强的国际影响力，其技术积累与创新能力可以同时助推分子砌块业务的创新与发展。随着药物研发向临床推进，客户对于生命科学试剂的需求逐渐转换为对中间体、原料药和制剂的需求，在后端原料药和中间体、制剂业务板块，公司聚焦高难度高壁垒高附加值产品的技术攻关，致力于为客户提供稳定可靠的原料药与中间体、制剂产品供应和合成工艺开发、工艺优化和原料药注册申报等技术服务。公司各业务板块之间紧密协同，可以实现资源的高效配置与价值的最大化创造，持续满足客户多元化需求，已逐步发展成为国内具有代表性、标志性的特色型一体化企业。公司持续为来自全球超过15,000家合作伙伴提供服务。

1、生命科学试剂业务

分子砌块、工具化合物和生化试剂属于生命科学试剂。公司生命科学试剂业务聚焦于科学研究的前沿进展及新药研发领域的最新动态，专注于在药物发现的早期阶段，为客户提供从毫克级至千克级的产品及技术支持，以满足客户的多样化需求。公司具备较强的定制研发能力，已经形成了一定的客户群体和市场规模，成为国内生命科学试剂细分领域较具竞争实力的参与者之一。公司生命科学试剂产品主要情况如下：

项目	分子砌块	工具化合物和生化试剂
用途	是合成包含工具化合物和功能材料等目标化合物的原料和片段。一般不具备生物活性，不用于生物医学方面的研究	产品种类覆盖基础科学研究和新药研发领域的大部分信号通路和靶标，具备生物活性
用量	克级到千克级	毫克级到克级
产品种类	涵盖药物分子砌块、催化剂&配体、材料科学、ADC和PROTAC相关分子、杂质对照品、核苷单体、非天然氨基酸和通用试剂等产品系列	全面覆盖新药研发全链条、基础生命科学研究、质量控制与检测三大核心场景，以化学小分子、蛋白大分子、化合物库为核心特色，同时覆盖同位素标记物、标准品、寡核苷酸、重组特异性抗体、细胞/生化检测试剂盒，并延伸涉及细胞治疗、基因治疗等相关热门工具试剂
客户群	主要是合成工具化合物和功能材料等客户群，合成化学、药物化学和材料化学科研院所和制药公司实验室	主要是生物医药研究领域的高校、科研院所以及新药研发企业
开发难度、周期和成本	合成步骤短，通常开发难度比工具化合物小，开发周期短，但对成本控制和研发实力要求较高	工具化合物通常由多种功能化分子砌块或活性单体经多步偶联与修饰合成，其开发难度更高、合成路线更复杂，开发周期更长，研发壁垒高、质控与纯化成本也显著更高

2、原料药和中间体、制剂业务

除技术服务外，在原料药和中间体业务方面，公司可提供药品临床前/临床阶段、上市及商业化所需的公斤级到吨级的原料药和中间体产品，覆盖抗肿瘤、抗感染、糖尿病、心脑血管疾病治疗、免疫系统、神经系统及消化系统等多个治疗领域；在制剂业务方面，公司提供包括药学研究、注册申报以及工艺验证、临床试验、注册申报阶段的样品生产和MAH商业化生产等。

公司在小分子药物研发服务与产业化应用方面具备深厚的技术积累，专注于高难度、高技术壁垒产品开发赋能药物研发，同时积极拓展创新药CRDMO及制剂全产业链服务。在ADC业务领域，公司构建了丰富多样的Payload-Linker成品库，具有丰富的毒素-连接子的合成、质量研究和高活操作经验，同时搭建了偶联技术及检测平台，基于非定点与定点偶联技术，支持半胱氨酸偶联、赖氨酸偶联、N-糖偶联以及酶偶联等工艺，依托全面的服务平台，提供从抗体、连接子与有效载荷、生物偶联以及制剂灌装的全流程一站式CDMO服务；在PROTAC、多肽和小核酸药物等新兴领域，公司持续深化布局，通过丰富产品类型、升级技术能级、加速赋能全球合作伙伴实现从临床前到商业化生产的过程。此外，公司积极推进ADC-大分子CDMO业务，支持抗体、ADC、PDC等的开发与生产，致力于打造覆盖医药产业链全周期的一体化产业服务平台，实现从早期研发到IND、BLA申报及商业化生产的无缝连接。

公司已构建丰富的医药中间体及原料药产品矩阵，与下游创新药和仿制药形成深度产业协同。公司主要的医药中间体和原料药产品与下游终端药品（创新药、仿制药）的彼此对应情况如下：

项目名称	对应中间体	对应原料药	属创新药还是仿制药	终端药品品名/所处阶段
替格瑞洛	替格瑞洛中间体TGA、替格瑞洛中间体TGB、替格瑞洛中间体TGC等	替格瑞洛	仿制药	替格瑞洛片
巴多昔芬	巴多昔芬中间体BDA、巴多昔芬中间体BDB、巴多昔芬原料药	醋酸巴多昔芬	仿制药	醋酸巴多昔芬片
来那帕韦	来那帕韦中间体LNA、来那帕韦中间体LNB、来那帕韦中间体LNC	来那帕韦	仿制药	来那帕韦钠注射液/来那帕韦钠片
哌柏西利	哌柏西利中间体PBA、哌柏西利中间体PBB、哌柏西利中间体PBC	哌柏西利	仿制药	哌柏西利胶囊/哌柏西利片
曲贝替定	曲贝替定中间体QBA、曲贝替定中间体QBB等	曲贝替定	仿制药	曲贝替定注射液
替格列汀	替格列汀中间体TLA、替格列汀中间体TLB、替格列汀原料药	替格列汀	仿制药	氢溴酸替格列汀片
非苏拉生	非苏拉生中间体ND548A	盐酸非苏拉生	创新药	盐酸非苏拉生片
替戈拉生	替戈拉生中间体ND471A、替戈拉生中间体ND471B、ND471替戈拉生原料药	替戈拉生	创新药	替戈拉生片
西他沙星	西他沙星中间体XTA	西他沙星	创新药	西他沙星片
ND582	新药中间体ND582A、新药中间体ND582B、新药ND582原料药	-	创新药	临床实验
ND1111	新药ND1111原料药	-	创新药	临床实验
ND1614	新药中间体ND1614	-	创新药	临床实验
ND1675	新药ND1675原料药	-	创新药	临床实验
ND945	新药中间体ND945A、新药中间体ND945B等	-	创新药	临床实验
ND822	新药ND822原料药	-	创新药	临床实验
ND632	新药中间体ND632	-	创新药	临床实验
ND3011	新药ND3011原料药	-	创新药	临床实验
ND3009	新药ND3009原料药	-	创新药	临床实验
ND3015	新药ND3015原料药	-	创新药	临床实验
ND675	新药中间体ND675	-	创新药	临床实验

2.2 主要经营模式

1、采购模式

公司采购的主要内容包括各类基础原料（包括初级中间体、原辅料、催化剂、溶剂、部分原料药）、实验室仪器、耗材等研发生产所需的相关材料。有效的采购管理是公司可以高质量地满足客户需求的关键。公司制定了严格的采购管理制度，并结合行业属性，持续优化供应商管理体系，明确供应商准入及分类、审核等可持续采购政策，持续提升供应链风险识别、评估与管控能力，以支持公司业务稳健运营。在执行方面，公司和各子公司的需求部门根据自身需求情况提交采购计划，经过上一级领导审批后进入到采购部门的采购环节，采购员根据采购内容进行供应商的选择，寻找质量合格、信誉优良的供应商并获取报价，从中选择性价比高、供应稳定、有质量保障的货源。采购部门优选合格供应商名录中的供应商及历史合作供应商，对于新的供应商，采购部门会对供应商的背景进行调查，对于营业范围的合理性、真实性进行确认。货源确认后，采购人员经议价、谈判、确认价格后，签订采购合同，并下单采购。期间，采购人员负责跟进采购的进度。产品到货后，仓库负责收货，质量管理部门检测判断合格后放行入库，后续财务部门进行结算。对于收货检查不合格，或者产品数量不符等情况，由采购人员和供应商进行协调推进后续处理工作。

2、生产和服务模式

公司的分子砌块和工具化合物业务根据订单需求结合经济批量的原则制定生产规划。对于新颖的且无需大规模生产的单个分子砌块和工具化合物，以实验室生产为主。对于备货期较短的产品，公司在安排具体生产任务时通过预留合理的库存量进行保障。公司的医药原料药和中间体、制剂的生产模式分为实验室生产模式、自主生产模式和委外生产模式。为保证产品质量、加强技术保密，公司建立了委外生产的制度和管理体系，并严格执行。公司马鞍山产业化基地、山东菏泽产业化基地建成后，部分原料药和中间体生产项目将会逐步转移，形成“自有生产+委外加工”并行的产业化模式。

公司在进行上述产品生产的过程中，同时开发了大量的专业技术，形成了一系列成熟的核心技术平台，可为客户提供相应的技术服务。对于有需要提供样品的项目，在技术交接环节同时进行样品交接。对于技术服务的项目，往往会存在多个阶段性的验收环节，待所有阶段性验收合格后，最终完成总的项目验收工作。

3、销售模式

公司业务均采用直销、经销相结合的销售模式，通过“MCE”、“乐研”、“ChemScene”和“ChemExpress”四大自主品牌产品的差异化发展需求，在不同地区针对性地进行销售。除深耕中国市场外，公司积极开展全球化布局，参与国际市场竞争，通过在韩国成立公司，完善欧洲市场本土化布局等，逐步推动全球管理模式有效运行，境外覆盖的终端客户数量众多，地域包括北美、欧洲、东亚、东南亚等国家和地区。

对于生命科学试剂业务，公司主要采用直销和经销相结合的营销模式，并通过线上线下相结合的方式进行品牌宣传和营销。线上推广形式，包含主题邮件推广、社交媒体推广及搜索引擎推广等；线下拓展形式，包括参加多种产业展会和学术大会并配以销售实地拜访、组织专题讲座。公司针对不同区域、不同类型的客户，进行有区别、多维度的推广销售。

对于原料药和中间体业务，公司直销模式方面，通过客户信息搜集并对目标客户主动拜访、参加国内外行业展会和专业展会等方式，将公司研发技术实力、创新技术平台及市场影响力对外展示，获取潜在市场需求并进行后续定向产品和技术营销。经销模式方面，主要应用于国外市场的推广销售和服务，公司会优先选择国内外知名贸易服务商合作，丰富公司的客户资源和销售渠道，更快、更多地与国外终端客户进行业务合作，同时可以相应减少汇率波动等海外销售的风险。

对于制剂业务，公司主要采取直销模式，通过行业展会、行业论坛、新客户拜访以及老客户推荐等方式获取客户资源，凭借技术优势和高规格的制剂产业化平台优势，为处于工艺验证阶段、临床试验阶段、注册申报阶段以及商业化生产阶段的客户提供制剂生产服务。

4、盈利模式

公司紧跟生物医药研发热点，围绕“工具化合物和生化试剂”“分子砌块”“原料药和中间体、制剂”三大引擎业务，凭借在药物化学、合成生物学和有机合成领域的技术优势，快速响应和满足客户在科学研究、药物发现阶段化合物的合成和应用等需求，为科研机构及药物研发企业提供多种产品以及相关的化合物定制合成等技术服务。

在生命科学试剂领域，公司一方面通过高难度、高附加值分子砌块和工具化合物的定制合成服务积累更多的新颖、前沿的化合物品种，并不断向生物试剂产品延伸探索，持续拓展和完善产品数量和技术储备，另一方面通过自主设计开发构建具有自身特色的产品研发体系，并结合差异化需求，从产品选择到市场定位等多方面提升产品差异化，进而推动分子砌块和工具化合物产品销售收入增长。此外，公司坚持品牌化、全球化战略，加速国内外市场拓展、细化，进一步提升生命科学试剂产品收入增长。

在原料药和中间体、制剂领域，公司在高质量满足客户需求提供委托开发、生产、药证申报等相关技术服务的同时，专注于高技术壁垒、高难度、良好市场前景的中间体、原料药及制剂产品的技术储备与产品开发，各板块业务齐头并进，以创造更高的价值。

目前，公司产品和服务贯穿药物活性成分的研发阶段和生产阶段，形成了“起始物料—中间体—原料药—制剂”一体化的产业服务平台，产品销售和技术服务互相促进，客户需求导向和自主开发相结合的独具特色的业务模式和持续创新机制，有效增加客户粘性和满意度，更好保障公司的持续盈利能力，给公司发展带来强有力的支撑和广阔的空间。

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

（1）生命科学试剂所处行业情况

公司生命科学试剂广泛应用于生命科学的各个领域，其行业发展与全球生命科学研究进展、药物研发支出、在研新药数量等密切相关。当前，随着全球生物技术快速发展以及生命科学研究的持续投入，生命科学试剂的市场规模持续快速增长。根据Evaluate Pharma数据，2024年全球制药行业研发支出同比增长1.7%，达到2,890亿美元，预计到2030年研发支出将超3,400亿美元；Mordor Intelligence预测，全球生命科学试剂的市场规模在2026年达到730.5亿美元，2026-2030年行业预计实现复合年增长率为6.28%。在此背景下，对于生命科学试剂行业而言，在积极推进国产替代的同时，寻求国际合作、加强与国际市场的连接并布局海外市场，已成为长期发展的必然选择。

值得注意的是，虽然全球市场空间巨大，但当前高端科研试剂市场仍由进口品牌主导，特别是在主流科研领域，进口试剂的市场仍然占据主流。这种格局的形成主要源于国外品牌长期积累的技术优势和品牌效应。近年来，受益于供应链响应迅速、科技创新、政策支持、科研资金持续投入等因素驱动，国产试剂的市场渗透率在稳步提升。数据显示，中国科研试剂市场规模从2018年的约250.0亿元增长到2022年的约480.0亿元，期间复合年均增长率约为18.0%，预计2027年将达到约1,000.0亿元、2030年突破1,200亿元，2022-2030年复合增速约13%-14%，持续保持高于全球的两位数增长。目前我国科研试剂产业竞争格局由外资企业绝对垄断向相对垄断过渡，本土企业快速发展，国产替代进程不断深化。

分子砌块是小分子药物研发过程中的刚需产品，能够有效减少研发人员的重复劳作，有效提高了药物的开发效率，加快药物研发节奏。高壁垒、种类丰富、结构多样的分子砌块是企业进行业务拓展的基石，是开拓新技术的源泉。据Nature Reviews估计，全球分子砌块的市场规模有望于2026年达到546亿美元，市场规模仍处于高速增长阶段，同时国产替代进程不断加速。

工具化合物和生化试剂是合成路径处于分子砌块后端，具有一定生物或药理活性的小分子化合物，广泛应用于生命科学和医药研究领域的前期阶段，开发难度较分子砌块更高、周期更长、成本更高。据Report Linker预计，到2027年，工具化合物中国的市场规模预计将达到47亿美元，其他值得注意的试剂市场包括日本和加拿大，预计在2020年至2027年期间分别增长4.9%和3.8%。在欧洲，预计德国2020-2027年的复合年增长率约为3.9%。

近年来，生物技术迅猛发展，如抗体类、重组蛋白类等生物药在癌症、自身免疫疾病等治疗领域潜力尽显，生物药市场规模扩张显著。根据Frost & Sullivan报告，中国生物药市场规模由2018年的2,622亿元增长至2024年的5,348亿元，年复合增长率12.61%。随着创新研发的持续投入，创新生物药制备工艺的发展，生物类似药的跟进以及在相关政策的支持下，中国生物药市场将保持快速增长的趋势。预计至2028年和2032年，中国生物药市场规模将增长至8,308亿元和11,268亿元，年复合增长率分别为11.64%和7.92%，生物药科研试剂市场潜力巨大。

（2）原料药和中间体、制剂所处行业情况

1）原料药和中间体行业市场概况

原料药和中间体行业是医药产业链的关键环节。医药中间体是原料药在合成过程中需要用到的化学原料或产品，而原料药又是用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成分，原料药及中间体的发展与全球药物研发支出密切相关。根据Frost & Sullivan和Evaluate Pharma等数据，全球医药市场规模已从2023年的约1.47万亿美元增长至2025年的约1.6万亿美元，预计2030年将超过2.3万亿美元，增长主要由创新药、生物药及专科治疗驱动，其中化学药仍保持稳定需求，占比约45%-50%。

中国作为全球重要的原料药生产国，产业链优势明显。2025年中国原料药出口额预计超过450亿美元，较2024年继续保持中个位数增长（约5%-7%），出口结构持续向高附加值产品（特色原料药、高端中间体、专利药相关产品）升级。欧美国家近年来持续推进医药供应链“去风险化”与本土化布局，但短期内全球原料药供应仍呈现对中国等亚洲国家的结构性依赖。印度继续承接部分低端产能转移，但在关键中间体上仍依赖中国。中国医药企业正由传统原料药生产向高附加值API、CDMO服务及产业链一体化方向升级，强化纵向整合能力和全球竞争力。

据统计，随着全球专利悬崖的到来，未来5-10年将有近200种药物（包括年销售额超过10亿美元的69种重磅药物）失去知识产权保护，这将显著推动特色原料药市场的活跃。近年来，国民经济和社会发展第十四个五年（2021—2025年）规划和2035年远景目标纲要、《“十四五”医药工业发展规划》及《推动原料药产业高质量发展实施方案》等政策也积极引导行业向绿色低碳、高质量、国际化方向发展。在国家政策支持和社会发展需求双重推动下，中国原料药行业将持续推动产业升级，为全球医药产业链发展贡献中国力量。

2）创新药CDMO市场概况

在全球医药创新浪潮的推动下，制药产业链向专业化、精细化、定制化深化。CDMO凭借技术优势及生产能力，成为制药企业降低研发成本、提高效率的重要合作伙伴。根据Frost & Sullivan数据，全球CDMO市场规模从2018年的446亿美元增长至2023年的797亿美元，年复合增长率12.3%。随着全球对创新药的需求不断上升，尤其是生物制品中新兴疗法的快速发展，制药企业对CDMO服务的需求也随之增加。此外，为了降低成本、提高效率并专注于核心业务，越来越多的制药企业选择将部分研发和生产环节外包给专业的CDMO企业。全球医药CDMO行业的市场规模预计在2028年和2033年将分别达到1,684亿美元和3,385亿美元。中国CDMO市场增长更为明显，根据Frost & Sullivan数据，2018年至2023年，中国医药CDMO市场规模以39.9%的复合增长率，从160亿人民币增长至859亿人民币，预计2028年将达2,084亿人民币，2033年将达到5,369亿人民币，中国CDMO市场占比全球市场比重持续提升。

在投融资方面，我国创新药领域的投融资活动从2007年开始逐渐活跃，2014年起进入逐渐爆发阶段，2007-2024年中国创新药企业融资规模呈波动发展态势。2022年下半年受多重因素影响，创新药资本市场明显降温，2023年行业持续调整，创新药企业面临融资难、商业化压力等问题。在政策方面，2024年“创新药”首次被写入政府工作报告，《全链条支持创新药发展实施方案》《支持创新药高质量发展的若干措施》以及各地配套政策的陆续发布，行业政策环境持续完善。同年“新国九条”发布后，二级市场逐渐回暖，据不完全统计，2024年国内创新药领域投融资金额达110.33亿元，较2023年约50亿的规模增长超100%，行业融资环境明显改善，也为CDMO企业带来了广阔的市场空间。2025年6月，国家医保局、国家卫生健康委印发了《支持创新药高质量发展的若干措施》的通知，提出“全链条支持创新药发展”。2026年政府工作报告进一步将生物医药提升到“新兴支柱产业”的高度与集成电路、航空航天等产业并列，持续为创新药产业发展注入政策动力，推动疗业进入高质量发展新阶段。

此外，近年来中国创新药企业开始积极布局国际市场，研发实力逐渐赢得了海外市场的认可，产业生态逐渐从“制造”向“创造”转型，使得中国在全球医药价值链中的位置不断攀升。除了自主研发外，越来越多的中国企业通过BD（商务拓展）合作和新兴的NewCo模式等多种方式加速创新。2024年以来，国内药企与国际巨头达成多笔合作，单笔交易金额最高达数十亿美元。License-out（对外授权）交易已成为除融资外创新药企主要资金来源之一；2025年港股强势复苏，对外合作将成为行业未来趋势。国产创新药正迈向自己的黄金时代，尤其是ADC成为国内创新药企业在国际舞台上崭露头角的巨大力量。

（3）ADC市场概况

在新药研发领域，ADC抗体偶联药物赛道研发进展不断突破，巨额交易频频发生，在业内持续掀起高潮。根据Frost & Sullivan报告显示，全球ADC市场规模从2019年的28亿美元迅速增长到2023年的104亿美元，复合年增长率为38.4%，预计到2032年达1,151亿美元。中国市场同样展现出惊人潜力，自2020年首款ADC药物赫赛莱获批上市以来，行业迎来快速发展，预计将从2023年的4亿美元增长至2032年的174亿美元，复合年增长率为54.3%。基于其庞大的市场潜在空间，ADC已成为当下创新药领域最火热的赛道之一，中国创新药企业在这一全球浪潮中展现出了非凡的竞争力。中国企业在ADC相关资产中的参与度持续提升，约占全球管线的25%。尤其在新一代ADC技术领域，中国开发者展现出强劲动能：54%的双特异性ADC项目以及38%的双载荷ADC项目涉及中国企业，凸显出中国在前沿ADC创新中的快速崛起及日益增强的全球影响力。在过去十年中，中国已完成从以生产制造为主向创新投资与研发并重的关键转型。全球范围内共记录2,734起ADC相关交易，其中547起涉及中国企业，约占全球总量的20%。在中国市场，ADC交易自2015至2025年间以18%的年均复合增长率（CAGR）持续增长，潜在交易总价值累计增加约240亿美元，反映出中国在全球ADC创新体系中的参与深度与合作广度正在快速提升。

近年来ADC的高景气，也直接传递到了整个XDC领域，行业正迎来技术迭代与靶点升级的全新发展阶段。在XDC领域，据Beacon数据显示，全球新型ADC管线增速高达88%，远高于传统ADC的20%，增长主要由双特异性ADC（BsADC）、双载荷ADC及抗体-寡核苷酸偶联物（AOC）类驱动。BsADC稳居第二大ADC模态，2025年临床推进与晚期试验表现突出；双载荷ADC已进入首次人体临床，早期数据将决定赛道走向；AOC作为进展最快的新型模态，多项资产获加速审评或突破性疗法认定，有望在2026年实现潜在批准。靶点布局方面，HER2（人类表皮生长因子受体2）、TROP2（滋养层细胞表面抗原2）、B7-H3（CD276）、CLDN18.2（紧密连接蛋白claudin18.2）依旧竞争最为激烈，企业纷纷通过叠加新型ADC构型寻求突破。随着多款新型ADC步入临床关键节点，行业监管与审批动能持续增强，基于topo-1的ADC竞争进一步加剧，差异化压力显著提升。下一代ADC构型与创新载荷机制，有望成为2026年全球BD授权、投融资合作的核心焦点，推动XDC领域持续迈向高质量创新发展。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内小分子药物研发、生产领域稀缺的前端、后端一体化企业，主要产品和服务贯穿药物活性成分的研发阶段和生产阶段，经过十多年的快速发展，已形成了独具特色的业务模式，积累了丰富的产品种类，形成了较高竞争壁垒，公司各业务板块均以其专业性、创新性和市场敏锐度为核心驱动力，在细分领域分别建立了竞争力和品牌影响力。

在前端生命科学试剂业务板块，公司已成为全球领先的科研化学品和生物试剂供应商，产品种类新颖、齐全，是细分市场的重要参与者之一，尤其是公司工具化合物及生化试剂品牌已处于国内龙头地位并具备较强的国际影响力。目前已形成了“MCE”“乐研”“ChemScene”品牌，在行业内具有较高知名度。在特色原料药和中间体领域，公司拥有国内最具研究开发能力的高难度化学药物合成技术平台之一，是国内攻克合成界“珠穆朗玛峰”艾立布林的企业之一，致力于打造客户信赖的全球CRO&CDMO合作伙伴。在ADC业务领域，公司是我国较早开展ADC Payload-Linker研究的企业之一，并全程助力我国首个获批上市的ADC一类抗癌新药（荣昌生物的纬迪西妥单抗）的研发、申报和生产。皓元医药是全球范围内为数极少的有能力攻克艾立布林全合成和工业生产难题的企业之一，同时又在ADC药物领域积累了丰富经验和显著的成果，在ADC早期发现到CDMO比较细分专业的领域当中，公司处于第一梯队。

公司被评为高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业、国家知识产权优势企业、上海市2023年度民营企业总部、上海市品牌培育示范企业、上海市企业技术中心，荣获“2025中国医药CDMO企业20强”、“CPHI China医药国际化领军企业奖”、2025硬科研客“出海先锋奖”、中国科促会“科技创新奖一等奖”、荣登“第三届药物创新济世奖评选——年度十大药物创新服务机构”、中国生物医药产业链创新风云榜“年度影响力CDMO企业”等多项荣誉称号，公司在行业内认可度持续攀升。

(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

新技术方面，分子砌块、工具化合物和生化试剂的种类新增数万种，其关键技术主要包括合成、分析、工艺优化、分装及储存等。近年来，新型合成路线和分析方法在有机合成领域有了很大发展，抗体药物偶联分子和诱导蛋白降解分子的设计与合成分析技术也逐步成熟。原料药和中间体行业具有合成路线长、合成技术复杂、工艺控制要求高等技术特点，技术密集程度高于普通精细化学品行业；而特色原料药通常结构更为复杂，其合成涉及到手性合成、绿色合成、催化等多种技术，对原料药企业的生产工艺、研发能力要求较高，特色原料药具有较高的进入壁垒。公司积极重视制剂领域的技术，难溶药物增溶制剂技术、微丸包衣控释技术、口腔崩解片及舌下片技术和半固体真空乳化均质技术等布局日益完善，GMP临床样品生产能力得到提升，公司已实现“起始物料—中间体—原料药—制剂”的一体化服务平台的全面布局。

新产业方面，由于全球老龄化的影响，肿瘤、衰老和神经调节基础科研和药物研发的关注度会持续增加。同时，大分子抗体药物、蛋白药物、多肽药物、mRNA、细胞及基因治疗及小核酸药物都快速火热起来。随着这几个药物研发领域的迅猛发展，相关行业如新型药物制剂、递送系统开发等产业发展潜力巨大。突破性的新技术将影响生物医药行业的发展方向。公司紧跟研发热点，战略性布局生物板块相关业务，利用生物技术平台打造可持续发展力量。

新业态、新模式方面，作为细分行业领域具有较强影响力的企业，公司已构建“产品+服务”双轮驱动的生态模式，以“工具化合物和生化试剂”、“分子砌块”以及“原料药和中间体、制剂”三大引擎为核心，形成了覆盖药物研发及生产“起始物料—中间体—原料药—制剂”的一体化，产品销售和技术服务互相促进，客户需求导向和自主开发相结合的独具特色的业务模式和持续创新机制。

近年来，随着大数据技术的快速发展及人工智能技术的持续突破，AI已成为新一轮产业变革的重要驱动力，并加速向医药研发领域渗透。2025年1月，FDA首次针对药物和生物制品开发中对AI技术的使用发布了指南《Considerations for the Use of Artificial Intelligence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products; Draft Guidance for Industry》，首次系统规范AI在药物研发全生命周期中的应用，标志AI从“探索工具”进入“监管体系”，一系列国内外相关政策持续出台，积极推进AI技术在制药领域及卫生健康行业的落地与发展。2025年4月，工业和信息化部、商务部、国家卫生健康委、国家医保局、国家数据局、国家中医药局、国家药监局等七部门联合印发《医药工业数智化转型实施方案（2025-2030年）》提出两步走发展目标：到2027年，医药工业数智化转型取得重要进展，以数智技术驱动的医药全产业链竞争力和全生命周期质量管理水平显著提升；到2030年，规上医药工业企业基本实现数智化转型全覆盖，数智技术融合创新能力大幅提升，医药工业全链条数据体系进一步完善，医药工业数智化转型生态体系进一步健全。

当前，AI技术正深度重塑医药产业格局，全球市场方面，根据Research And Markets的数据，全球AI制药市场规模从2021年的7.92亿美元提升至2024年的17.58亿美元，预计2026年将提升至29.94亿美元，长期看，2030年市场规模将较2024年增长5-7倍，进入千亿级商业化阶段；国内市场方面，根据融资中国的数据，国内AI制药市场规模从2019年的0.6亿元开始增长至2024年的5.62亿元，复合年均增长率高达53.01%。

中国AI制药是全球增速最快的核心市场，2025-2030年预计CAGR 60%-70%，2026-2028是商业化兑现关键期。AI药物发现项目覆盖小分子、抗体、疫苗等分子类型，全面布局癌症、精神、心血管、消化、呼吸等疾病领域。将AI应用到药物发现领域，可以加速化合物的发现，快速扩充产品种类和应用需求，提升研发效率。公司积极拥抱智能化变革机遇，深度融合“小分子药物研发+AI技术”，依托海量化合物库资源与CADD/AIDD技术，成功打造“一站式药物筛选平台”，并融合生成式AI技术与算法模型突破传统设计瓶颈，致力于显著提升化合物预测活性与筛选效率。此外，在业务协同方面，公司秉承“优势互补、资源共享、合作共赢”的原则，与行业伙伴协同探索AI制药创新应用场景，持续赋能生物医药产业的蓬勃发展。

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	6,294,274,100.95	5,504,945,895.27	14.34	4,192,207,930.25
归属于上市公司股东的净资产	3,136,045,549.31	2,877,877,144.94	8.97	2,509,078,803.36
营业收入	2,876,896,205.58	2,270,177,811.50	26.73	1,880,046,769.14
利润总额	275,775,558.67	238,355,281.35	15.70	128,192,543.96
归属于上市公司股东的净利润	239,806,806.41	201,590,085.66	18.96	127,449,113.65
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	247,127,876.08	178,952,687.06	38.10	110,127,096.45
经营活动产生的现金流量净额	317,749,029.62	381,960,258.31	-16.81	-63,606,178.47
加权平均净资产收益率(%)	8.00	7.61	增加0.39个百分点	5.22
基本每股收益(元/股)	1.13	0.96	17.71	0.61
稀释每股收益(元/股)	1.13	0.96	17.71	0.61
研发投入占营业收入的比例(%)	8.26	10.00	减少1.74个百分点	11.92

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	606,125,018.69	704,817,732.93	748,122,965.44	817,830,488.52
归属于上市公司股东的净利润	62,384,400.02	89,377,072.61	84,897,288.28	3,148,045.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	58,917,994.16	81,653,133.36	82,602,598.32	23,954,150.24
经营活动产生的现金流量净额	-32,501,676.43	22,070,786.92	105,010,283.45	223,169,635.68

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)	11,377
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	12,315
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