

# 石药创新制药股份有限公司

## 2025 年度总经理工作报告

2025 年度，公司管理层在董事会带领下，严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规和《公司章程》等公司制度的要求，忠实与勤勉地履行自身职责，贯彻执行股东会、董事会的各项决议，勤勉尽责地完成 2025 年度各项工作。我谨代表公司管理层就 2025 年度工作情况向董事会汇报如下：

### 一、 年度经营业绩情况

截至 2025 年期末，公司总资产 62.76 亿元，归属于上市公司股东的净资产 26.67 亿元；2025 年，公司实现营业收入 21.58 亿元，较上年同期增长 8.93%；实现归属于上市公司股东的净利润-2.41 亿元，较上年同期减少 2.95 亿元。实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-2.94 亿元，较上年同期减少 3.37 亿元。

### 二、 2025 年度主要工作回顾

#### 1、生物制药方面

公司专注于抗体药物、ADC 及 mRNA 疫苗等创新生物药的研发、生产与销售，产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病及感染性疾病等多个治疗领域，已形成“研发—生产—商业化”一体化的完整产业链。2025 年公司生物制药收入 25,693.29 万元，恩朗苏拜单抗注射液（恩舒幸®）和注射用奥马珠单抗（恩益坦®）2024 年获批上市后，市场开拓工作有序开展，快速进入商业化销售阶段，成为公司 2025 年生物制药收入的新增长点。

2025 年公司投入研发费用 103,601.10 万元，较去年增加 19,381.02 万元，同比增长 23.01%。公司在研项目众多，截至 2025 年末，公司拥有十余款处于临床或后期开发阶段的主要在研药物，其中乌司奴单抗注射液、帕妥珠单抗注射液已递交上市申请，多个项目处于关键临床试验阶段，这些研发成果将有望成为公司未来业绩增长的驱动引擎。

2025 年，公司药品注册审批工作稳步推进，成功收获多项研究成果，公司 9 款产品于中国首次取得临床试验批准；4 款产品取得美国 FDA 临床试验批准；

另有 2 款 ADC 产品进入 III 期临床阶段。2025 年 1 月，SYS6010 获得突破性治疗认定；2025 年 2 月，注射用奥马珠单抗（商品名：恩益坦®）用于治疗中至重度持续性过敏性鼻炎的适应症获得批准，这是恩益坦®在中国获批的第二个适应症。

报告期内，公司以创新为驱动力，加速研发产品推进，目前帕妥珠单抗注射液已完成锁库并获得预期结果，DP303c 注射液已完成关键临床试验受试者入组，另有多款产品推进至关键临床阶段，有望为相关疾病治疗带来新突破，其他研发管线工作亦同步推进，构建了具有竞争力的研发体系；多项重要临床数据发表，全球学术影响力不断提升。

## 2、功能性原料及保健食品方面

公司的功能性原料及保健食品主要包括咖啡因、阿卡波糖、无水葡萄糖原料及果维康维生素 C 含片、维生素 B 族含片等。2025 年，公司功能性原料及保健食品实现销售收入 185,741.51 万元。

咖啡因是一种黄嘌呤生物碱化合物，是一种中枢神经兴奋剂，能够暂时地驱走睡意并恢复精力，主要用作功能食品饮料添加剂及医药原料，应用领域已拓展至化妆品、日化等领域。在全球范围内，中国、印度和德国是全球咖啡因主要的供应地，其中，我国为咖啡因的最主要生产国。石药创新是全球生产规模最大的化学合成咖啡因生产商，是可口可乐、百事可乐及红牛三大国际饮料公司的全球供应商。

阿卡波糖、无水葡萄糖用于医药及功能食品原料，其中阿卡波糖作为 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂，主要通过推迟碳水化合物吸收来有效管理糖尿病及糖尿病前期人群的餐后血糖水准；无水葡萄糖则广泛应用于制药行业中，其可制成口服液或静脉注射液作为营养补充剂。在食品业中，其可以食用糖的形式用作甜味剂，或用作还原剂或制备生物培养基的成分。

针对消费者多元化的健康需求，公司推出了丰富且全面的保健食品组合，专为关键健康领域提供支援，如有助于增强免疫力、有助于改善骨密度、有助于抗氧化、补充矿物质及缓解视力疲劳。果维康系列产品面向全年龄段终端消费者，涵盖多个品类，采用先进的制剂技术，口感清新，服用便捷，可有效补充人体所需维生素、增强机体免疫力，适配日常养生、办公提神、户外补充等多种场景，

“果维康®”商标已被认定为“中国驰名商标”。

### 三、 2025 年经营方针与计划

#### (1) 研发领域：聚焦前沿技术，推进生物制药产品研发

2026 年，公司将持续加大对 ADC、mRNA 疫苗等前沿领域的研发投入，加快药物发现与研发进程，推出差异化创新疗法，以满足重大未被满足的医疗需求。公司将重点推动核心产品临床推进，尽快取得阶段性突破，探索 ADC 与免疫检查点抑制剂的联合应用，持续拓展战略化产品管线，围绕临床验证靶点与分子结构进行优化，推出疗效更佳、安全性更优的迭代产品，重点推进具备“同类最优”或“同类首创”潜力的治疗药物，通过战略合作实现药物资产的商业化潜能最大化。

公司将持续推进抗体工程及偶联技术研发，以打造先进且高度灵活的 ADC 研发体系，形成丰富的在研药物管线，同时探索构建丰富的 ADC 构建模块库以提升药物设计灵活性，开发差异化 ADC 疗法。在 mRNA 疫苗方面，公司将通过探索更高效的序列算法和核酸修饰技术，优化 mRNA 序列设计与修饰；同时持续投入 mRNA 疫苗递送系统的研究与优化。公司将持续提升蛋白表达水平、降低免疫原性、改善药物整体安全性，并确保 mRNA 疫苗的高效规模化生产。

#### (2) 生产领域：构建高标准的生产体系

公司将构建世界一流的生物制药生产体系，持续深化精益生产模式，优化生产流程与质量管控体系，严格遵循全球 GMP 标准，持续针对药物研发全流程推行全面的质量管理措施，具体包括严格高效的采购检验、生产过程控制及产品放行检测，确保各环节质量稳定；提升生产自动化水平与产能利用率，应对功能性原料领域的市场竞争压力，保障产品质量稳定。始终坚守全球标准的质量管理体系，严格遵守中国及海外市场适用的 GMP 要求，并维持 ISO 及其他全球标准的质量管理体系认证，以对质量的坚定承诺，提升品牌声誉，赢得长期信任。

#### (3) 商业化领域：提升商业化能力，加快拓展生物制药市场

2026 年，公司将通过多元化战略让更多患者获得公司创新药物，公司将招募经验丰富的销售专业人才并扩大销售团队规模，为学术推广及与当地医疗界的合作提供支撑；与在当地拥有广泛医疗机构网络的经销商合作，进一步深化市场渗透。围绕公司已上市药物及在研药物，持续与关键意见领袖、顶尖研究机构及

学者在临床试验、研究项目及学术发表方面开展合作，加强学术推广工作，助力患者、医生及医疗界更好地了解公司创新疗法的临床价值，推动新上市产品的收入增长，提升品牌的社会影响力。

（4）可持续发展领域：推动可持续发展，履行社会责任

2026年，公司将坚定不移地推进可持续发展战略，持续提升安全生产、环保治理、产品质量等方面的综合管理水平，筑牢风险防线，保障公司生产运营合规平稳运行及持续竞争力。同时，持续加大环保投入，全力开展清洁生产、节能减排技术的升级改造，积极推进清洁生产审核认证，从源头减少污染，响应国家低碳排放号召，积极履行企业的社会责任。

石药创新制药股份有限公司

总经理：戴龙

2026年3月16日