

湖北亨迪药业股份有限公司

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、报告期经营概况

2025 年，面对复杂多变的医药行业环境、市场竞争加剧及原材料价格波动等多重压力，公司坚持以原料药为根基、制剂为增长点、CDMO 为新动能的发展战略，稳步推进研发、生产、销售及国际化合规建设各项工作，整体经营保持平稳运行，核心业务结构持续优化，技术创新与产能建设取得阶段性成果。

2025 年，公司实现营业收入 453,306,981.13 元，较上年同期下降 1.67%；归属于上市公司股东的净利润 34,910,598.79 元，较上年同期下降 61.87%。业绩波动主要受市场供需结构变化、产品价格调整及研发、技改投入持续增加等因素综合影响。公司始终坚守长期发展理念，在保障经营稳健的前提下，持续夯实研发、产能、合规三大核心竞争力，为下一阶段高质量发展奠定坚实基础。

二、核心业务开展情况

公司深耕化学原料药（含中间体）、制剂研发生产及 CDMO 全产业链布局，形成以非甾体抗炎类原料药为核心，心血管、抗肿瘤、抗胆碱类特色原料药协同，

自产原料药配套制剂的业务体系，同时依托完善的研发、生产、质量与 EHS 管理体系，为客户提供全周期 CDMO 服务。

（一）原料药及中间体业务

公司持续巩固核心产品市场优势，原料药产品矩阵不断完善。非甾体抗炎类布洛芬、右旋布洛芬保持行业领先地位；心血管类托拉塞米、米力农，抗肿瘤类醋酸阿比特龙、磷酸氟达拉滨、盐酸格拉司琼、克拉屈滨，抗胆碱类硫酸莨菪碱、硫酸阿托品等特色原料药稳定供货，产品质量与供应能力获得国内外客户高度认可。

（二）制剂业务

依托自产原料药优势，公司聚焦解热镇痛、心血管、抗感染领域布局制剂产品，核心产品托拉塞米片、布洛芬颗粒市场销售稳步推进，2025 年多款制剂产品获批上市，制剂业务规模化、品牌化发展步伐持续加快。

（三）CDMO 业务

公司 CDMO 服务覆盖中间体、关键起始物料及原料药，可为客户提供从临床前到商业化全流程工艺研发、中试放大、商业生产、方法验证及注册申报一体化服务，满足不同阶段客户的定制化需求，业务拓展与客户合作持续深化。

三、研发创新与成果转化

公司作为湖北省高新技术企业，始终坚持创新驱动发展战略，持续加大研发投入与技术攻关力度，坚持以创新驱动为引领，持续聚焦原料药与制剂的技术升级、新产品研发及注册申报工作，不断完善研发体系建设，稳步推进重点在研项目。本报告期公司研发费用 28,793,641.91 元，其中研发费用 25,180,041.91 元，开发支出 3,613,600.00 元，较上年同期下降 12.58%。公司在确保研发投入

精准高效的前提下，集中资源推进高价值、高潜力品种的研发与申报，实现了研发成果与项目进度提升。

在药品注册与在研项目方面，公司多项重点产品取得突破性进展。布洛芬缓释胶囊（0.3g）、托拉塞米注射液（2ml：10mg/4ml：20mg）、布洛芬混悬液（30ml：0.6g；100ml：2g）和非布司他片（20mg、40mg）相继获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，进一步丰富了公司制剂产品矩阵；精氨酸布洛芬原料药和甲氧氯普胺原料药上市申请获得批准，为公司解热镇痛类原料药产品线增添新动能；醋酸阿比特龙片（0.25g、0.5g）、精氨酸布洛芬颗粒（0.2g、0.4g）、硫酸阿托品注射液（0.5mg/1ml）和布洛芬注射液（800mg/8ml, 800mg/200ml）等品种按计划稳步推进，整体研发进度符合预期，为公司中长期发展提供了持续的产品储备与技术支持。

同时，公司依托自主创新形成多项核心专利技术，布洛芬工艺创新、右旋布洛芬研制、盐酸格拉司琼新工艺、托拉塞米纯化方法等多项技术先后荣获湖北省科技进步奖、技术发明奖，行业领先的生产工艺与技术实力得到进一步验证。

四、合规管理与资质建设

医药行业合规监管持续趋严，公司始终将质量合规、国际认证作为发展底线，持续完善质量管控与EHS管理体系。2025年，公司全资子公司武汉百科药物顺利通过美国FDA、cGMP现场检查并获得检查报告，国际化生产合规能力得到国际权威机构认可，为公司产品拓展海外市场、参与国际竞争筑牢合规基础。

此外，公司顺利通过高新技术企业重新认定，获得由湖北省科技厅、财政厅、国家税务总局湖北省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR202442001598），再次印证公司在技术研发、创新能力方面的核心优势。

五、产能建设与项目推进

2025 年，公司积极推进募投项目与技改项目实施，持续优化生产布局，提升安全、环保、智能化生产水平。布洛芬原料药重排水解酸化岗位安全环保升级技改项目已通过住建部门现场联合验收，完成试生产后已正式投用。高端医药制剂国际化项目于 2025 年 6 月 5 日取得建筑工程施工许可证，目前已全面开工建设，项目建成后将进一步完善公司制剂产能布局，推动公司高端制剂国际化战略落地。

六、存在的问题与挑战

2025 年，公司经营发展也面临诸多挑战：一是医药行业竞争加剧，部分产品价格波动导致盈利水平承压；二是研发投入与产能建设持续投入，短期对经营业绩形成一定影响；三是国际市场拓展与合规要求不断提升，对公司运营管理提出更高要求。针对上述问题，公司将逐一梳理、精准施策，切实提升经营质量与抗风险能力。

七、2026 年经营方针及计划

2026，公司将继续坚守医药制造主业，以创新为核心、以合规为底线、以市场为导向，重点推进以下工作：

1、是优化经营管理，深挖内部潜力，强化成本管控与市场开拓，稳定核心产品销量，提升盈利水平，推动营业收入与利润稳步回升。

2、是强化研发创新，加快在研品种审评与上市进度，丰富原料药及制剂产品矩阵，持续推进工艺优化与技术升级，巩固行业技术领先地位。

3、是深化合规建设，持续完善质量与 EHS 管理体系，依托 FDA 认证优势，加快国际市场开拓，提升 CDMO 业务规模与市场影响力。

4、是加快项目建设，全力推进技改项目达产与高端制剂国际化项目建设，释放新增产能，打造更具竞争力的生产布局。

5、是坚守发展初心，依托高新技术企业优势，持续承担科研任务，以优质产品服务市场、回馈社会，实现企业与行业、客户、员工的共同发展。

湖北亨迪药业股份有限公司

总经理：梁群

2026年3月30日