

公司代码：688189

公司简称：南新制药

湖南南新制药股份有限公司

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

敬请参阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容，提请投资者注意投资风险。

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、 华兴会计师事务所（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

公司2025年度利润分配方案为：拟不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

上述利润分配方案已经公司第二届董事会第二十三次会议审议通过，此方案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

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	南新制药	688189	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	李旋	李国维
联系地址	广东省广州市黄埔区开源大道196号自编1-2栋	广东省广州市黄埔区开源大道196号自编1-2栋
电话	020-38952013	020-38952013
传真	020-80672369	020-80672369
电子信箱	nanxin@nucien.com	nanxin@nucien.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

公司是一家专注于抗感染、呼吸系统和心脑血管等疾病领域药品的研发、生产与销售的制药企业。经过多年的发展，公司逐渐建立起创新药和仿制药相结合的研发体系，原料药和制剂一体的产业链布局，以及覆盖全国 30 多个省的营销网络。公司已经形成了以有重大临床需求的创新药为主、以有市场增长潜力的仿制药为辅的有序产品梯队，拥有 39 个化学药品品种的 60 个制剂生产批件和 7 个原料药生产批件。

在抗感染与呼吸系统相关领域，一方面公司致力于打造全品种、全剂型的抗流感领军企业，已上市产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内首个上市的抗流感 1.1 类创新药，曾获国家“重大新药创制”科技专项等多项奖励，可用于全年龄段患者的流感防治，是各版《流行性感冒诊疗方案》推荐的抗流感病毒注射液；在研改良型新药帕拉米韦吸入溶液正在开展 III 期临床试验，该产品可直接作用于呼吸道局部，与注射剂相比具有更好的依从性，扩大临床应用场景；已上市经典抗流感口服药磷酸奥司他韦干混悬剂，进一步丰富了公司抗流感药物产品线与剂型。另一方面，公司也在不断丰富产品管线，已上市独家解热镇痛药复方布洛芬片、经典儿童解热镇痛药布洛芬混悬

滴剂和布洛芬混悬液，以及头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂、头孢泊肟酯干混悬剂等多个抗生素经典产品。同时，盐酸左沙丁胺醇原料药已取得批准通知书，盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液提交了上市申请，对乙酰氨基酚甘露醇注射液准备提交仿制药上市申请。目前公司在抗感染与呼吸系统相关领域已逐步覆盖注射、口服、吸入等多种给药途径的剂型，涉及抗流感病毒感染、抗细菌感染、呼吸系统、解热镇痛等多个治疗领域，形成丰富、完整、高效的产品系列。

在心脑血管疾病、糖尿病肾病、抗过敏及抗痴呆疾病领域，公司正在加快完善相关产品线的布局。已上市产品包括独家降压药贝那普利氢氯噻嗪片、经典高血脂用药阿托伐他汀钙片及辛伐他汀分散片、抗过敏经典用药盐酸非索非那定口服混悬液、治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆用药盐酸美金刚缓释胶囊等产品。在研产品中，拟用于糖尿病肾病治疗的1类创新药盐酸美氟尼酮片项目II期临床试验已完成全部受试者入组，进入数据收集分析及疗效评估核心阶段，该产品通过减少炎症、氧化应激以及降低纤维化细胞因子表达来延缓肾脏纤维化，改善肾功能，在糖尿病肾病治疗领域将是一个重大突破；急性缺血性脑卒中用药丁苯酞口服冻干粉正在开展I期临床研究。上述产品将逐步丰富公司在心脑血管疾病、糖尿病肾病、抗过敏及抗痴呆疾病领域的产品布局。

2.2 主要经营模式

1、研发模式

公司研发模式以自主研发为主、合作开发为辅，设立了以药物研究院为核心的研发平台，聚集了一批拥有十年以上国内外知名机构研发经验的核心技术人员，核心技术人员参与过多个已上市项目的研发工作，可以快速开展药物筛选和发现、合成工艺技术研究、处方工艺研究、质量研究、上市产品再评价研究等药品研发环节的核心工作。此外，营销中心、生产部门、战略发展部、财务部等部门也会积极参与拟立项产品的临床需求评估、注册风险评估、市场前景评估及量产技术风险评估，协助公司选择临床急需、市场潜力大、量产技术风险可控的项目。

在十多年的创新药开发过程中，公司与业内领先的第三方研发服务机构建立了良好的合作关系，能快速推进非临床药效学、药代和毒理研究、临床研究等研究工作。同时公司也非常重视与国内外知名院校的产学研合作，与军科院毒物药物研究所、复旦大学、中南大学等建立了合作关系，积极推进科技成果的产业化，不断强化公司在制药领域的核心竞争力。

2、采购模式

公司设立供应部作为采购管理核心部门，全面统筹各类物资的采购工作，采购品类覆盖生产经营全链条，包含生产用原辅料、包装材料、生产设备及配套配件、分析检测仪器、实验室耗材

与试剂，以及日常办公所需各类用品等，实现采购管理的集中化、专业化。

在生产用核心物资采购上，公司严格遵循“以产定购”核心原则，根据生产计划精准制定采购需求，避免物资积压或供应短缺，保障生产节奏稳定。同时，为契合药品生产 GMP 管理要求，公司构建了完善的采购管理制度体系，出台《物料采购管理规程》《供应商管理规程》《供应商开发管理规程》《供应商现场审计管理规程》等多项专项制度，对供应商筛选、资质评审、合作全流程管理及采购执行各环节均作出明确、具体的操作规范，让采购工作有章可循、有规可依。

对于生产用关键原辅料和包装材料，公司建立了多部门联合审核、质量部把关的供应商准入机制，由质量部、生产部门、供应部协同开展供应商的资质审核、能力评估及现场审计工作，仅经质量部正式批准的厂家，方可成为合格供应商。为保障物料供应的稳定性与质量可控性，公司对每种物料均选取 2-3 家合格供应商，形成良性的供应竞争与备份机制，确保供应商能够按照既定质量标准及时、足额供货，从采购源头规避供应风险。

3、生产模式

公司搭建了“经营管理部统筹计划、生产车间落地执行”的生产管理架构，经营管理部负责结合市场需求、销售情况及公司实际产能，科学制定生产计划，生产车间承担生产计划的具体组织与实施工作，实现生产计划与执行的高效衔接。

公司已布局 4 个制剂车间和 1 个原料药车间，各生产车间均顺利通过 GMP 认证或符合性检查，生产硬件设施与管理体系均符合国家药品生产最新标准。生产管理方面，公司以新版 GMP 及现行药品生产相关法规为核心依据，构建了完善的质量管控体系，制定了详细的标准管理文件、标准化操作规程及各项内部规章制度，实现从原料投入、生产加工、中间品检验到成品出厂的全生产环节标准化、程序化、制度化，确保生产各环节操作规范、可控，保障生产工作有序、顺利开展。生产组织方面，公司整体采用“以销定产”模式，以市场销售订单为核心导向组织生产，精准匹配市场需求，有效控制库存水平，提升生产资源利用效率，实现生产与市场的精准对接。

4、销售模式

公司坚持走专业化推广道路，一方面加强与各类学术机构的合作，采取线上线下相结合的形式，为临床工作者提供前沿诊疗技术信息。同时通过充分交流，收集药品在临床使用过程中的反馈信息，推动相关循证医学研究，进而为临床提供更好的解决方案。另一方面，公司也与各地推广公司展开合作，组织不同层次、规模的学术活动，使临床工作者更深入地了解产品，更好地服务患者。在学术推广模式下，公司在销售板块设立销售管理部、运营部等支持部门，共同为销售一线提供服务。同时，公司已建立专门的电商营销团队，深挖电商渠道，增加市场投放力度，提

升品牌知名度和影响力，进一步放大和延伸产品价值。

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) 行业发展阶段

医药制造业关系国计民生和国家安全，是“面向人民生命健康”的战略性产业，更是培育新质生产力的关键领域。当前，我国医药制造业已逐步完成从仿制药主导的规模扩张向创新驱动的质量提升转型，正处于政策密集赋能、数智深度渗透、全球竞争力快速提升的关键发展阶段，呈现多维度融合发展的鲜明特征。

从产业转型来看，国内医药制造业已迈入创新驱动的高质量发展新阶段，创新链条不断完善、成果加速涌现。市场规模方面，随着人口老龄化进程的加速、慢性病患者率上升、居民健康消费升级的不断发展，医药市场需求持续增长。

总体而言，当前医药制造业正处于“创新驱动筑牢核心竞争力、数智赋能重塑产业生态、政策保障打通发展堵点、全球布局拓展增长空间”的多维度融合发展阶段。未来，随着数智药械工厂建设、国家医药创新平台落地等关键任务推进，以及个性化医疗、智慧监管等新场景拓展，医药制造业将在保障国民健康、培育新质生产力、推动经济高质量发展中发挥更为核心的战略作用。

(2) 行业基本特点和主要技术门槛

制药行业具有如下基本特点：①高投入、高风险、高收益：新药研发需要大量资金投入，且研发周期长、成功率低，但一旦成功，往往能带来高额回报。②强监管性：药品生产过程受到严格监管，从原料到最终产品都经过层层检验，上市需经过严格的审批流程。③技术密集型：涉及化学、生物、药理学等多学科交叉，需要大量专业人才，包括研发、生产、质量控制等人员。④创新驱动：以创新为核心驱动力，不断推出新药和新疗法，产品生命周期短，需要企业持续研发新产品以保持竞争力。⑤产业链长：从药物研发到生产、销售、流通，每个环节都需要多部门协作，流程复杂。

制药行业的技术门槛贯穿全产业链条。研发环节，化学制药需掌握基于结构的药物发现等复杂技术，生物制药则受限于上游关键试剂、耗材及生产设备，如高端培养基和层析填料的技术突破难度大。生产环节，需要精准控制反应条件以保证质量均一性，且需符合GMP/cGMP等严苛标准，工艺复杂且规模化生产难度高。质量控制则依赖先进检测技术对原材料、中间体和成品进行严格检验。同时，各企业需构建完善的专利保护体系，各环节均需深厚的技术积累与持续创新才能实现有效突破。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

经营情况层面，公司聚焦核心业务布局，围绕抗感染、呼吸系统和心脑血管等重点领域构建产品体系，形成多品种、全剂型的产品矩阵，营销网络覆盖全国多个省市，市场布局贴合细分领域临床需求。与行业头部企业相比，公司业务聚焦度更高，在核心治疗领域的产品布局具备针对性优势；与行业整体水平相比，公司业务推进稳健，未出现重大业务波动，核心产品市场认可度保持稳定。

市场地位方面，公司是流感防治领域具备多品种全剂型覆盖能力的创新药相关企业之一，在细分领域形成了差异化竞争优势，拥有完善的市场推广体系，产品终端覆盖广泛。行业头部企业凭借全产业链布局及综合资源优势，在行业整体影响力及跨领域市场覆盖度上更为突出；公司则依托细分领域的深耕，在流感防治药品细分赛道的市场影响力持续稳固，行业地位未出现明显波动，且通过优化电商平台等渠道布局，进一步强化了细分领域的渗透力。

技术实力层面，公司建立了全流程新药研发体系，掌握先导化合物发现与优化等核心技术，构建了完善的研发创新平台，研发投入强度处于行业较高水平。目前数款在研项目推进至关键阶段，研发管线布局聚焦临床需求。与行业头部企业相比，公司研发投入绝对值及专利数量、在研管线丰富度存在一定差距，但在细分领域的技术积累与研发效率具备自身特色，且随着研发成果的持续转化，细分领域技术优势有望进一步巩固。

核心竞争力层面，公司构建了完善的产品质量控制体系，生产车间各类外部检查通过率保持高位，产品抽验无不合格反馈，产品质量稳定性为核心竞争力提供坚实保障。同时，公司依托细分领域的技术积淀与市场深耕，形成了“技术+质量+渠道”的综合竞争优势；与可比公司相比，公司在细分领域的精准匹配能力及质量管控口碑方面具备特色，整体核心竞争力保持稳定。

整体来看，报告期内公司行业地位未发生重大变化，始终聚焦细分领域发挥特色优势，虽与头部企业在综合资源布局上存在差距，但凭借细分领域的深耕与技术、质量的核心保障，行业地位持续稳固。后续随着在研项目逐步转化、产品结构持续优化，公司在细分领域的行业竞争力有望进一步提升。

(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

(1) 2025年“四新”的发展情况

新技术方面，医药行业持续强化研发创新，数智化技术与医药产业链深度融合，人工智能、大数据等新一代信息技术广泛应用于药物研发、生产流程优化等环节，助力提升研发效率、降低

能耗，同时行业内持续突破数智化关键技术，推进智能制药设备、检测仪器研发推广，完善医药研发技术体系，推动专利成果转化与行业标准完善，构建多元化创新技术平台。

新产业方面，聚焦核心领域，契合健康中国战略，推动创新药、改良型新药研发，深化医药健康产业升级，形成以创新为核心的产业发展格局，同时响应数智化转型政策，推动医药工业向高端化、智能化、绿色化发展。

新业态方面，产学研协同发展模式成为行业主流，科研机构、医疗机构与行业主体深度合作，聚焦临床急需药品研发，契合药品审评审批改革导向，加速研发成果向临床应用转化；同时，行业合规化监管趋势持续强化，全行业完善质量管控体系，筑牢产业发展根基，依托数智化技术构建药品全生命周期质量追溯体系，提升行业规范化水平。

新模式方面，行业加快生产组织模式优化，通过工艺改进与智能化升级实现提质增效，推动数智药械工厂建设，同时变革营销与流通模式，构建精准化、全渠道营销体系，完善线上线下融合的推广模式，借助智能物流与区块链追溯系统提升供应链韧性，延伸基层药品服务触角。

（2）未来发展趋势

医药行业“四新”领域将持续深化升级：新技术将向智能化、精准化迭代，人工智能、大数据在研发、生产、监管中的应用将更加深入，行业将持续突破数智化关键技术，推进医药大模型创新平台建设，提升创新效率与技术水平。新产业将持续聚焦临床急需领域，强化创新药、特色制剂布局，推动医药工业数智化转型全覆盖，培育新质生产力。新业态将进一步深化产学研协同与产业融合，依托政策支持，完善数智化服务体系，推动研发、生产、临床应用、流通全环节高效联动。新模式将向数字化、集约化、绿色化转型，持续优化智能化生产与全渠道营销模式，健全行业数智化转型生态，推动医药行业实现高质量发展。

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	
		调整后	调整前		调整后	调整前
总资产	809,472,122.47	1,222,438,490.23	1,222,438,490.23	-33.78	1,707,430,991.65	1,719,383,211.13
归属于上市公司股东的净资产	783,550,246.48	936,592,121.87	936,592,121.87	-16.34	1,293,097,452.56	1,303,495,883.51
营业收入	141,927,557.53	251,721,524.51	263,284,800.95	-43.62	655,379,433.18	720,062,232.43
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	141,919,108.98	251,697,509.81	263,260,786.25	-43.62	655,366,722.72	720,049,521.97
利润总额	-132,745,593.86	-376,684,839.32	-388,637,058.80	不适用	-21,091,554.63	-9,139,335.15
归属于上市公司股东的净利润	-136,900,385.31	-346,505,212.46	-356,903,643.41	不适用	-21,267,086.77	-10,868,655.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-138,339,053.65	-348,132,541.29	-358,530,972.24	不适用	-13,941,154.78	-3,542,723.83
经营活动产生的现金流量净额	114,572,112.33	1,393,490.11	1,393,490.11	8,121.95	215,230,527.29	215,230,527.29
加权平均净资产收益率(%)	-16.94	-31.08	-31.87	增加14.14个百分点	-1.63	-0.83
基本每股收益(元/股)	-0.4989	-1.2628	-1.3007	不适用	-0.0775	-0.0396
稀释每股收益(元/股)	-0.4989	-1.2628	-1.3007	不适用	-0.0775	-0.0396
研发投入占营业收入的比例(%)	53.54	45.82	43.81	增加7.72个百分点	14.22	12.94

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	40,624,818.43	21,221,529.24	21,308,086.94	58,773,122.92
归属于上市公司股东的净利润	-8,028,308.26	-31,974,008.48	-28,631,491.51	-68,266,577.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-8,288,432.62	-33,443,001.17	-24,760,104.15	-71,847,515.71
经营活动产生的现金流量净额	99,338,104.85	-17,062,473.02	-7,052,568.32	39,349,048.82

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)							13,017
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							12,673
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)							0
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 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	
湖南医药发展投资集团有限公司	0	78,400,000	28.57	0	无	0	国有法人
广州乾元投资咨询合伙企业(有限合伙)	0	43,120,000	15.71	0	无	0	其他
沈峰	3,359,124	3,359,124	1.22	0	无	0	境内自然人
陈保华	0	2,551,112	0.93	0	无	0	境内自然人
刘勇	1,807,000	1,807,000	0.66	0	无	0	境内自然人
周本金	1,765,161	1,765,161	0.64	0	无	0	境内自然人
朱军	-74,500	1,760,000	0.64	0	无	0	境内自然人

J. P. Morgan Securities PLC—自有资金	1,094,320	1,105,247	0.40	0	无	0	境外法人
MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC.	878,545	919,963	0.34	0	无	0	境外法人
张玉	-5,000	834,991	0.30	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明			公司未知上述股东相互之间是否存在关联关系,也未知是否属于一致行动人。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			不适用				

存托凭证持有人情况

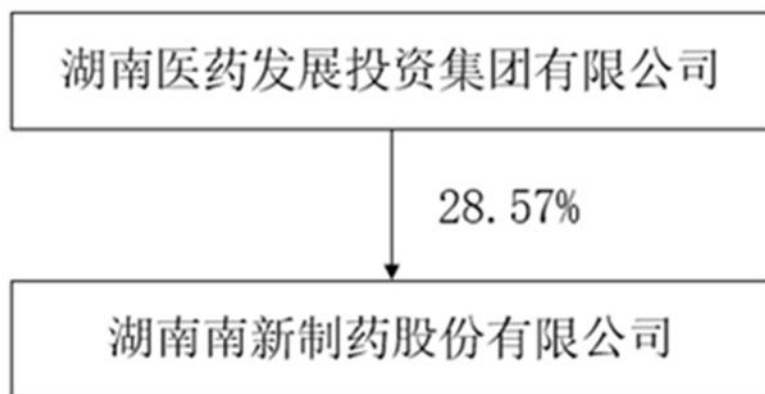
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

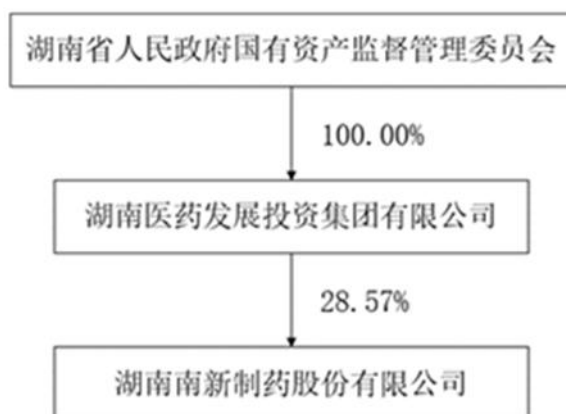
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

2025年度，公司实现营业收入14,192.76万元，比上年同期减少43.62%；实现归属于上市公司股东的净利润-13,690.04万元，实现归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润-13,833.91万元。报告期内，受国内医药行业集中采购等政策深入推进、同类竞品不断上市等因素影响，市场竞争加剧，加之2025年前三季度国内流感较少，导致公司营业收入和毛利率均有所下降。报告期内，公司根据《企业会计准则》及公司会计政策等相关规定，基于谨慎性原则，对各类资产计提资产减值损失及信用减值损失等。报告期内，为持续保持公司的核心竞争力，公司仍保持较高强度的研发投入。基于以上因素，公司经营业绩发生亏损，但亏损幅度较上年大幅减少。

报告期内，公司持续推进各项降本增效措施，严格控制费用成本支出，全年实现销售费用、管理费用等均较上年同期明显下降。

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