

公司代码：688553

公司简称：汇宇制药

四川汇宇制药股份有限公司 2025 年年度报告摘要



汇宇制药
HUIYU PHARMACEUTICAL

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

2025年及未来很长一段时间，受国家集采常态化进行和医保控费持续深化的影响，公司产品包括已上市和未来取得上市资格的产品，都将有可能面临首批次是否中标、以及多轮次续标中销售价格下降、中选区域减少等情形，导致单产品销售收入大幅降低，进而出现公司主营业务收入大幅下降或大幅波动的风险。

公司其他重大风险，请参见在本报告中详细描述在经营过程中可能存在的相关风险及应对措施，具体内容详见本报告第三节“管理层讨论与分析”之四、风险因素”。

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、天健会计师事务所（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

公司第二届董事会第二十五次会议审议通过了《关于2025年度利润分配及资本公积转增股本方案的议案》，公司2025年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣除公司回购专用证券账户中的股份为基数分配利润及转增股本，本次利润分配及资本公积转增股本方案拟定如下：

（1）向全体股东每10股派发现金红利2.000元（含税）。截至董事会决议日，公司总股本423,600,000股，扣除公司回购专用证券账户所持本公司股份2,139,878股后，实际可参与利润分配的股数为421,460,122股，以此计算合计拟派发现金红利84,292,024.40元（含税），占2025年度归属于上市公司股东净利润的比例为-337.69%。

（2）拟以股票溢价发行收入形成的资本公积（截至2025年12月31日，公司发行股份资本公积为248,858.66万元）向全体股东每10股转增4.8股。截至董事会决议，公司总股本423,600,000股，扣除公司回购专用证券账户所持本公司股份2,139,878股后，实际可参与公积金转增股本的股数为421,460,122股，本次转股后，公司的总股本为625,900,859股（最终以中国证券登记结算有限责任公司上海分公司登记结果为准）。

如在利润分配及资本公积转增股本方案公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，公司总股本扣除公司回购专用证券账户股份的基数发生变动的，公司拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例，同时维持每股转增比例不变，相应调整转增总额。

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

公司治理特殊安排情况：

√ 本公司存在表决权差异安排

（一）特别表决权设置情况

1、特别表决权设置基本情况

2020年5月27日，公司召开2020年第一次临时股东会，审议通过了《关于〈四川汇宇制药股份有限公司关于设置特别表决权股份的方案〉的议案》《关于修改后的〈四川汇宇制药股份有限公司章程〉的议案》，对《公司章程》进行了修改，完成特别表决权股份的设置。

2020年5月28日，公司在内江市市场监督管理局完成设置特别表决权的《公司章程》的备案登记。根据特别表决权设置安排，设置特别表决权A类股份的数量为80,466,766股，均为控股股东、实际控制人、董事长、总经理丁兆持有，公司剩余股份均为B类股份。实际控制人丁兆持有的特别表决权股份每股拥有的表决权数量为其他股东所持有的普通股份每股拥有的表决权的5倍。丁兆对公司的经营管理以及对需要股东会决议的事项具有绝对控制权。

2、特别表决权安排的运行期限

2020年5月27日，公司2020年第一次临时股东会同意设置特别表决权。特别表决权设立至今，公司运行正常，公司特别表决权设置将持续、长期运行。

3、持有人资格

持有特别表决权股份的股东应当为对公司发展或者业务增长等作出重大贡献，并且在公司上市前及上市后持续担任公司董事的人员或者该等人员实际控制的持股主体。持有特别表决权股份的股东在公司中拥有权益的股份合计应当达到公司全部已发行有表决权股份10%以上。公司控股股东、实际控制人丁兆符合上述要求。

4、特别表决权股份拥有的表决权数量与普通股股份拥有表决权数量的比例安排

根据设置特别表决权后的《公司章程》规定，公司股份分为特别表决权股份（称为“A类股份”）和普通股份（称为“B类股份”），除股东会特定事项的表决中每份A类股份享有的表决权数量应当与每份B类股份的表决权数量相同以外，每份A类股份享有的表决权数量为每份B类股份的表决权数量的五倍，每份A类股份的表决权数量相同。

公司初始设置特别表决权时，公司控股股东、实际控制人丁兆先生持有公司股份114,066,766股，其中80,466,766股为特别表决权股份，33,600,000股为普通股份，其余股东所持股份均为普通股份。除公司章程约定的特别事项外，公司股东对提交公司股东会审议的事项行使表决权时，每一特别表决权股份的表决权数量为五票，而每一普通股份的表决权数量为一票。

公司初始设置特别表决权股份的数量为80,466,766股A类股份，均为控股股东、实际控制人、董事长、总经理丁兆先生持有，占公司总股本的比例为19.00%，表决权数量为402,333,830，占公司全部表决权数量的53.97%。扣除A类股份后，公司剩余343,133,234股为B类股份。

截至本报告期末，公司实施股份回购后，特别表决权的比例届时会相应提高。根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公司章程》的相关规定，公司需将相应数量特别表决权股份转换为普通股份，以保证特别表决权比例不高于原有水平。截至本报告期末，公司已在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司完成登记，累计将丁兆先生持有的406,491股A类股份转换为B类股份；转换后丁兆先生持有的特别表决权比例与转换前一致，仍为53.97%。

5、持有人所持有特别表决权股份能够参与表决的股东会事项范围

根据《公司章程》，公司股东对提交公司股东会审议的事项行使表决权时，每一特别表决权股份的表决权数量为五票，而每一普通股份的表决权数量为一票。仅当股东对下列事项行使表决权时，每一特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量均为一票：

- (1) 对公司章程作出修改；
- (2) 改变特别表决权股份享有的表决权数量；
- (3) 聘请或者解聘独立董事；
- (4) 聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所；
- (5) 公司合并、分立、解散或者变更公司形式。

股东会对前述第二项作出决议时，应当经过不低于出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，但根据《公司章程》有关规定，将相应数量特别表决权股份转换为普通股份的除外。

(二) 特别表决权对股东会议案的影响及对中小股东权益可能的影响

特别表决权机制下，实际控制人能够决定发行人股东大会的普通决议，对股东会特别决议也能起到类似的决定性作用，限制了除实际控制人外的其他股东通过股东大会对发行人重大决策的影响。在特殊情况下，实际控制人的利益可能与公司其他股东，特别是中小股东利益不一致，存在损害其他股东，特别是中小股东利益的可能。

(三) 防范特别表决权滥用及保护中小股东利益的具体措施

1、中小股东具有股东会临时会议召集权和提案权

《公司章程》赋予公司中小股东参与公司治理和重大决策的权利。单独或者合计持有公司10%以上股份的股东有权请求召开临时股东会。公司召开股东会，单独或者合并持有公司3%以上股份的股东，有权向公司提出提案。单独或者合计持有公司3%以上股份的股东，可以在股东会召开10日前提出临时提案并书面提交召集人。

2、审计委员会监督特别表决权机制运作情况

公司审计委员会将积极履行自身职责，按照《公司章程》规定，在年度报告中，就下列事项出具专项意见：

- (1) 持有特别表决权股份的股东是否持续符合《公司章程》的要求；
- (2) 特别表决权股份是否出现《公司章程》规定的应当转换为普通股份情形并及时转换为普通股份；
- (3) 公司特别表决权比例是否持续符合《公司章程》、法律法规及相关规范性文件的规定；
- (4) 持有特别表决权股份的股东是否存在滥用特别表决权或者其他损害投资者合法权益的情形；
- (5) 公司及持有特别表决权股份的股东遵守《公司章程》、法律法规及相关规范性文件中有特别表决权的其他规定的情况。

3、独立董事监督公司规范治理情况

公司设置了三名独立董事，并制定了《独立董事工作制度》，赋予独立董事向董事会提请召开临时股东会等特殊职权，并且在公司董事会或股东会审议重大关联交易、对外担保等事项时出具独立意见，上述工作机制有利于独立董事监督公司的规范运作。同时，公司股东会任免、解聘独立董事时，特别表决权股份表决权数量与普通股份相同，有利于强化独立董事在公司治理中的重要作用。

4、公司制定股东回报规划方案

公司于2020年第四次临时股东大会审议通过了《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》，股东会对现金分红具体方案进行审议时，充分听取中小股东的意见和诉求，坚持现金分红优先的基本原则。在公司实现盈利、不存在未弥补亏损、有足够现金实施现金分红且不影响公司正常经营的情况下，公司将采用现金分红进行利润分配。公司每年以现金分红形式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的10%，或公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%。

5、强化信息披露管理工作

针对特别表决权机制安排，公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》的规定，在定期报告中披露该等安排在报告期内的实施和变化情况，以及该等安排下保护投资者合法权益有关措施的实施情况。

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	汇宇制药	688553	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	张春平	朱一丹
联系地址	四川省内江市市中区汉阳路333号3幢	四川省内江市市中区汉阳路333号3幢
电话	0832-8808000	0832-8808000
传真	0832-8808111	0832-8808111
电子信箱	ir@huiyupharma.com	ir@huiyupharma.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

1、优质仿制药的国内外业务

(1)国内优质仿制药

报告期内，公司新增优质仿制药上市产品 8 个，累计上市产品数量达到 47 个，其中肿瘤治疗领域 25 个，其他治疗领域 22 个。截至本报告期末，公司上市产品中多个产品续标带量集中采购。除带量集采体系外，公司积极拓展挂网、双通道等渠道，使得更多上市产品形成收入。

此外，公司在研优质仿制药项目的重心稳步向更具技术难度、更有市场空间和竞争格局相对温和的项目进行倾斜。其中，在复杂注射剂研发方面，羧基麦芽糖铁、兰瑞肽、蔗糖铁已进入药品监督管理审评环节，戈舍瑞林、两性霉素脂质体等多个复杂注射剂产品正有序研发中。

截至本报告期末，国内产品情况如下：

序号	领域	通用名	主要治疗领域	上市及集采情况
1		注射用氨磷汀	抗肿瘤辅助用药	2024 年获批，通过一致性评价；
2		注射用左亚叶酸钙		2024 年获批，通过一致性评价；
3		亚叶酸钙注射液		2025 年获批，通过一致性评价；
4		注射用阿糖胞苷		2025 年因药品上市许可持有人变更获

				得药品注册证书；
5		注射用盐酸美法仑		2025年获批，通过一致性评价；
6		注射用环磷酰胺		2024年获批，通过一致性评价； 中标河北、江西省份，执行标期内；
7		注射用地西他滨	血液肿瘤	2024年获批，通过一致性评价； 1-8批国采接续标中标，陆续执标；
8		克拉屈滨注射液		2024年获批，通过一致性评价； 中标河北、江西省份，执行标期内；
9	肿瘤 治疗 领域	甲氨蝶呤注射液		2024年获批，通过一致性评价； 省级和省际联盟中标，执行标期内
10		依托泊苷注射液	血液肿瘤； 实体肿瘤；	2025年获批，通过一致性评价；
11		甲氨蝶呤注射液	实体肿瘤	2024年获批，通过一致性评价；
12		注射用盐酸吉西他滨		2024年获批，通过一致性评价； 1-8批国采接续标中标，陆续执标；
13		注射用甲氨蝶呤		2023年获批，通过一致性评价； 省级和省际联盟中标，执行标期内
14		氟尿嘧啶注射液		2023年获批，通过一致性评价；
15		氟维司群注射液	晚期乳腺癌	2023年获批，通过一致性评价； 中标第九批集采，执行标期内；
16		注射用盐酸表柔比星	实体肿瘤	2023年获批，通过一致性评价； 省级和省际联盟中标，执行标期内
17		普乐沙福注射液	非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤造血干细胞自体移植	2022年获批，通过一致性评价；
18		注射用硼替佐米	多发性骨髓瘤及套细胞淋巴瘤	2022年获批，通过一致性评价； 1-8批国采接续标中标，陆续执标；
19	盐酸帕洛诺司琼注射液	实体肿瘤	2022年获批，通过一致性评价；	
20	伊立替康注射液		2021年获批，通过一致性评价；	
21	注射用盐酸苯达莫司汀		2021年获批，通过一致性评价； 1-8批国采接续标中标，陆续执标；	
22	奥沙利铂注射液		2021年获批，通过一致性评价； 1-8批国采接续标中标，陆续执标；	
23	紫杉醇注射液		2021年以前获批，通过一致性评价； 1-8批国采接续标中标，陆续执标；	
24	注射用阿扎胞苷		2021年以前获批，通过一致性评价； 1-8批国采接续标中标，陆续执标；	
25	多西他赛注射液		2021年以前获批，通过一致性评价； 1-8批国采接续标中标，陆续执标；	
26	注射用培美曲塞二钠		2021年以前获批，通过一致性评价；	

				1-8 批国采接续标中标，陆续执标；
27	其他 治 疗 领 域	注射用替考拉宁	抗感染药物	2024 年获批，通过一致性评价； 省际联盟中标，执行标期内
28		吗啉硝唑氯化钠注射液		2024 年获批，通过一致性评价；
29		醋酸奥曲肽注射液	内分泌系统	2024 年获批，通过一致性评价； 1-8 批国采接续标中标，陆续执标；
30		美索巴莫注射液	镇痛药及麻 醉科用药	2024 年获批，通过一致性评价； 中标第十一批集采，执行标期内；
31		乙酰半胱氨酸注射液	外科及其他 药物	2024 年获批，通过一致性评价； 省级和省际联盟中标，执行标期内
32		法莫替丁注射液	消化系统	2024 年获批，通过一致性评价；
33		二羟丙茶碱注射液	呼吸系统	2024 年获批，通过一致性评价；
34		尼莫地平注射液	神经系统	2024 年获批，通过一致性评价；
35		注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	消化系统	2024 年获批，通过一致性评价；
36		苯磺顺阿曲库铵注射液	骨骼肌松弛 药	2023 年获批，通过一致性评价；
37		注射用唑来膦酸浓溶液	钙调节药	2023 年获批，通过一致性评价； 1-8 批国采接续标中标，陆续执标；
38		唑来膦酸注射液		2023 年获批，通过一致性评价；
39		硫代硫酸钠注射液	解毒药	2023 年获批，通过一致性评价； 省际联盟中标，执行标期内
40		米力农注射液	心血管	2023 年获批，通过一致性评价；
41		丙戊酸钠注射用浓溶液	癫痫	2022 年获批，通过一致性评价； 1-8 批国采接续标中标，陆续执标；
42		左乙拉西坦注射用浓溶液		2022 年获批，通过一致性评价； 1-8 批国采接续标中标，陆续执标；
43		注射用塞替派	血液系统疾 病	2025 年获批，通过一致性评价；
44		卡络磺钠注射液	外科及其他 药物	2025 年获批，通过一致性评价；
45		注射用硫酸多黏菌素 B	抗感染药物	2025 年获批，通过一致性评价； 省级联盟中标，执行标期内
46	西咪替丁注射液	消化系统疾 病药物	2025 年获批，通过一致性评价；	
47	盐酸尼卡地平注射液	高血压	2025 年获批，通过一致性评价；	

注：上述产品中甲氨蝶呤注射液分别为血液肿瘤（规格：10ml:1g）和实体肿瘤（规格：2ml:50mg；1ml:25mg）。

(2)国外优质仿制药

报告期内，公司新增获批 112 个海外批件，累计获得海外自主和授权合作方产品批件超过 500 项，已覆盖 73 个国家，同时已递交海外注册的批件（含自主和授权合作方批件）为 153 项，累计待批的批件超过 280 项。其中，公司复杂注射剂产品注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已在 9 个欧洲国家获得注册批件；蔗糖铁注射液已经在德国、意大利等欧洲国家和美国正式递交药监局注册申请和正式受理；醋酸兰瑞肽缓释注射液已在丹麦、德国等欧洲国家正式递交药监局注册申请和

正式受理。

报告期内，公司海外业务持续放量，实现销售区域与销售金额双增长。公司在海外累计已有28个产品获批上市，海外销售业务已覆盖至欧洲、亚洲、大洋洲、北美洲以及非洲等90个国家和地区，较2024年新增22个国家和地区，为公司国际化战略的全面实现奠定了坚实的基础。

2、创新药研发

公司在稳态发展仿制药的基础上，集中资源优先发展创新药，正积极推进肿瘤治疗领域生物创新药和小分子创新药的研发进度。生物创新药的项目聚焦于三抗（含TCE）、抗体偶联药物（ADC），小分子创新药聚焦新型肿瘤靶点的小分子抑制剂，针对肿瘤治疗中尚未很好解决的临床需求，如耐药、提高疗效、降低多药联用的不良反应等，达到提高ORR，实现持久PFS和OS的目标。

公司首个I类生物创新药HY-0007项目用于治疗晚期实体瘤的I/II期临床试验已于2024年10月完成I期临床试验首例受试者给药，目前临床I期试验正在推进中。该项目为公司抗PD-1、抗TIGIT、IL-15/IL-15R α 双抗融合蛋白，因其优秀的协同潜力、增强肿瘤免疫治疗疗效及克服免疫耐药的特点，预期将为晚期肿瘤患者提供新的治疗选择。截至本报告披露日，国内外尚无同靶点产品获批上市。

公司第二个I类生物创新药HY-0001项目用于治疗晚期实体瘤的临床I/II期试验于2025年6月获批NMPA批准，并于2025年7月完成临床I期临床试验首例受试者给药，目前临床I期试验正在推进中。该项目为公司自主研发的一种抗体偶联药物，本品为全球首个披露针对CDCP1靶点推向临床的药物。截至本报告披露日，国内外尚无同靶点产品获批上市。

公司第三个I类生物创新药HY-0005项目用于治疗晚期实体瘤的临床I/II期试验于2025年6月获得NMPA批准，并于2025年8月完成临床I期试验首例受试者给药，目前临床I期试验正在推进中。该项目为公司自主研发的一种三特异抗体TCE（T cell engager）产品，具有良好的抗肿瘤效果及安全性。截至本报告披露日，国内外尚无同靶点产品获批上市。

公司首个I类化学全球创新药HY-0002a项目用于治疗KRASG12C突变的晚期实体瘤的I/II期临床试验正在有序持续推进中，目前已在全国6家临床研究机构开展HY-0002a在KRAS突变的晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的开放性、多中心、多队列的I/II期研究。

公司第二个I类化学创新药HY-0006项目单药用于治疗晚期实体瘤的临床实验I期已完成；与奥希替尼联合治疗靶点驱动基因阳性的晚期NSCLC患者的临床试验于2026年1月获得NMPA批准。该项目为高选择性SOS1小分子抑制剂，预期与EGFR抑制剂、KRAS抑制剂联用能发挥协同增效、克服耐药的作用。截至本报告披露日，国内外尚无同靶点产品获批上市。

同时，公司也立足于满足真实的临床空缺，做有真正临床价值的改良新药产品。报告期内，公司在研改良新药5个，其中，公司首个改良型新药HY-2003项目于2024年12月完成I期临床试验首例受试者给药，目前临床I期实验有序推进中。该项目为含有去氧胆酸的新剂型，以期降低注射部位不良反应、缩短用药间隔、加快起效时间、减少给药周期。临床试验适应症用于改善成人颈下脂肪堆积造成的中至重度轮廓凸出。

公司在研创新药项目合计13个，研发进度如下：



3、延展业务链

公司利用多年在抗肿瘤领域注射剂型化药的研发、符合欧洲和美国 GMP 标准的生产质量管理体系, 以及国际化销售积累的丰富经验, 将业务链向专业化服务进行延展, 为国内外客户提供小分子创新药和仿制药的开发、原料药/制剂的生产, 以及产品出口至国外的注册与销售的全链条 CDMO 服务。通过延展业务链提供 CDMO 服务, 提高工厂产能利用率、降低生产成本, 进而提升公司效益; 还可以帮助国内更多的制药企业实现出海走入国际市场, 彰显中国制造的实力。

2.2 主要经营模式

1、研发模式

公司围绕肿瘤领域药物和复杂注射剂药物进行优质仿制化药和创新药的立项开题与研究开发, 继而在营销终端形成管线和科室优势。由于制药技术专业的细分, 公司设立 4 个研究院进行优质仿制药与原料药、生物创新药、小分子创新药和依托复杂注射剂技术平台延展的医疗器械的分领域研发; 在各研究院内, 多项目的滚动运行, 不断历练技术平台, 使得其日趋成熟。同时, 公司不断丰富和优化知识产权、注册和临床研究等共性模块的支持部门, 逐步实现由以仿养创向仿创结合的战略转型。

以小分子创新药为例, 主要研发阶段流程如下图:



2、生产模式

公司根据销售情况和订货合同，结合生产车间/生产线使用情况、各产品库存和生产周期等情况制定生产计划。生产过程中，严格按照中国、欧盟、美国等主流 GMP 规范要求进行生产。实现高标准 GMP 管理要求下生产环节的标准化、程序化和制度化，保质保量提供产品。

除商业化产品的生产外，生产和质量管理体系还需要结合研发计划进行中试的预试、工艺验证批次、注册批次等中间产品的生产。

3、销售模式

公司的销售模式在国内和国外有所不同，具体情况如下：

(1) 国内市场的销售模式

公司制剂产品的国内销售终端以等级医院为主，主要采用集采带量和学术推广两种销售模式。公司的经销商多为国有大型医药流通企业，如国药控股、华润医药等公司，向公司购买产品后向医院等医疗机构进行销售。公司委托专业学术推广服务商，通过学术会议、专业研讨、技术交流等方式对公司的产品进行专业化的学术推广，使医疗机构的专业医护人员等更好地认知、熟悉和应用公司的药品，为广大肿瘤患者提供有效的治疗。

(2) 国际市场的销售模式

国际市场可以分为三个区域：欧洲、美国和新兴市场。欧洲的销售模式主要为自营模式，通过欧洲的子公司参与当地政府和公共卫生系统的投标，已广泛覆盖英国、德国、意大利、法国、西班牙、葡萄牙、荷兰、北欧、东欧等国家。美国及新兴市场的销售模式主要为委托代销模式，公司授权合作伙伴参与当地政府和公共卫生系统的投标，相关产品中标后，合作伙伴再销售给公立医院和其他医疗机构等最终客户。

4、采购模式

公司产品的原材料采购主要包括原料药、辅料和包装材料等。质量管理体系负责收集供应商资质、经营状况和供应情况，对供应商进行现场考察。通过后将供应商纳入档案，采购部门在供应商档案中选择合格供应商，并比选确定最终供应商。

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) 行业发展阶段及基本特点

①全球及中国肿瘤概览

癌症治疗经历了从手术切除到放疗、化疗和靶向、免疫治疗等多手段并行的发展历程。1881年，人类首次成功施行胃癌手术，外科医生通过对病人身体施行手术以达到移除癌症的目的。手术适合仅存在于身体某局部位置的实体肿瘤，并不适用于白血病或已经扩散的癌症。手术可以在其他治疗方案之前或之后施行。

放疗是使用高剂量电离辐射以杀死癌细胞、促使肿瘤萎缩的方法。放射疗法可以用于治疗多种癌症，包括实体肿瘤和淋巴瘤以及白血病。辐射不仅会杀死癌细胞、抑制肿瘤生长，还会影响癌细胞附近的正常细胞，这将导致副作用。化疗是使用化学物质进行癌症治疗的方法，通常使用一个或多个抗癌药物来减缓癌细胞的生长。化疗也会引起诸如口腔溃疡、恶心、脱发等多种副作用。典型的化疗药物包括烷化剂、抗代谢物、抗肿瘤抗生素等。

靶向治疗是精准医疗的理论基础。靶向药会精准识别癌细胞，对正常细胞破坏度较小，人体的副作用大幅减少。靶向治疗于 1990 年代开始研究，2000 年后在临床上开始使用。靶向治疗是通过干扰或阻断肿瘤发生、发展中的关键靶分子和相关信号通路，抑制肿瘤生长、转移的治疗方法。分子靶向药物主要根据正常人体细胞和肿瘤细胞在基因、信号转导以及酶等分子生物学上的差异，通过靶向作用抑制肿瘤细胞增殖，减少肿瘤细胞数量。靶向治疗大多是小分子药物或单克隆抗体。相对于传统化疗或靶向治疗，免疫疗法的本质是针对免疫细胞，不是癌症细胞，是动员

患者自身天然的抗癌免疫功能。免疫疗法，是通过增强自身免疫功能来清除肿瘤细胞的技术。免疫疗法主要包括 CAR-T、肿瘤疫苗和检查点抑制剂等。

②全球及中国肿瘤流行病学分析

受人口老龄化、生活方式变化、筛查普及等多重因素驱动，全球癌症新发病例持续攀升。全球癌症年新发病例数从 2017 年的 1764 万增至 2024 年的 2080 万，2017-2024 年复合增长率为 2.4%；预计 2030 年将达到 2450 万，2024-2030 年复合增长率为 2.8%。

中国癌症发病负担居全球首位，新发病例稳步增长。中国新发癌症病例数从 2017 年的 417 万增至 2024 年的 510 万，2017-2024 年复合增长率为 2.9%；预计 2030 年将达到 606 万，2024-2030 年复合增长率为 2.9%。

③抗肿瘤药物市场分析

全球抗肿瘤药物市场持续高速扩容，靶向与免疫治疗新药不断获批、适应症持续拓展、患者可及性提升，共同驱动市场稳步增长。全球市场规模由 2017 年的 1106 亿美元增至 2024 年的 2891 亿美元，2017-2024 年复合增长率为 14.7%；预计 2030 年将达到 4663 亿美元，2024-2030 年复合增长率为 8.3%。

受肿瘤高发、临床需求刚性、医保准入提速、国产创新加速等因素驱动，中国抗肿瘤药市场增速显著高于全球。中国市场规模从 2017 年的 1394 亿元增长至 2024 年的 3312 亿元，2017-2024 年复合增长率为 13.1%；预计 2030 年将增至 5484 亿元，2024-2030 年复合增长率为 8.8%。

目前，中国抗肿瘤药物市场结构已发生显著转变，传统化疗药物占比回落至 29.5%，靶向药物（含小分子靶向、单克隆抗体、ADC 等）占比达 46.2%，免疫治疗药物占比 24.3%。在新药审批加速、医保动态调整及患者可及性提升等政策推动下，靶向与免疫治疗市场潜力持续释放，预计到 2030 年，靶向治疗与免疫治疗将分别占据市场的 47.1%和 39.4%，传统化疗份额将进一步萎缩。

④中国抗肿瘤市场驱动力及发展趋势

中国抗肿瘤药物市场由需求刚性、临床未满足需求、政策全周期支持、支付体系完善四大核心引擎驱动，市场结构持续向创新化、精准化升级。

市场核心驱动力

1. 肿瘤患者群体持续扩大，用药需求刚性增长

受人口老龄化、生活方式变化及肿瘤早筛普及等因素影响，我国肿瘤新发病例数稳步上升，庞大且持续增长的患者群体为抗肿瘤药物市场提供了坚实的需求基础。

2. 临床未满足需求突出，创新疗法迭代加速

晚期肿瘤、复发难治性肿瘤、罕见癌种及耐药患者仍存在大量未被满足的治疗需求。ADC、双特异性抗体、细胞治疗、小分子靶向等新型疗法快速推进，研发投入持续增加，不断拓宽治疗选择，驱动市场扩容。

3. 政策持续利好，创新药审评审批效率显著提升

国家持续优化药品审评审批体系，通过优先审评、突破性治疗药物、附条件批准等通道加快临床急需抗肿瘤药物上市。同时，在知识产权保护、研发支持、人才引进等方面出台多项扶持政策，有力推动本土创新药研发与产业化。

4. 医保谈判与集采常态化，用药可及性大幅提升

医保目录动态调整与药品集采常态化开展，大幅降低抗肿瘤药物价格，提高患者可及性与用药依从性。“腾笼换鸟”效应持续显现，在控费的同时为优质创新药留出市场空间，促进市场规范有序发展。

行业发展趋势

1. 市场结构持续优化

传统化疗药物占比逐步下降，靶向治疗、免疫治疗成为市场主流，前沿技术疗法占比快速提

升。

2. 国产创新替代加速

国内企业研发能力显著增强，在多个核心靶点实现突破，国产创新药逐步实现对内资替代并走向国际化。

3. 精准治疗与个体化用药成为主流

伴随诊断普及、靶点检测规范化，精准治疗与联合治疗成为重要发展方向。

4. 支付体系日趋完善

医保、商业健康险等多层次支付体系逐步构建，进一步支撑高价创新疗法的可及性。

5. 国际化成为重要增长曲线

国内抗肿瘤创新药海外授权、海外临床及海外上市加速，全球化布局成为行业重要趋势。

(2) 主要技术门槛

抗肿瘤药物，无论是优质仿制药还是创新药物，其研发过程均区别于普通药品，具有高科技、高投入、长周期、高风险的核心行业特征，技术壁垒贯穿研发、生产全流程，成为药企进入抗肿瘤领域的核心门槛。

从研发成本与周期来看，行业门槛持续攀升。根据最新行业数据（2024 年），全球创新药研发平均成本已增至 23.8 亿美元，较 2021 年增长 18.6%；平均研发周期延长至 7.5 年，其中临床试验阶段占比超 60%，仅 III 期临床试验平均耗时就达 3-4 年，且失败率维持在 40%-50%，进一步推高研发风险与成本门槛。

从市场竞争力来看，能否有效解决未满足的临床需求、开发出差异化且获得海外市场认可的产品，是决定药企生存与发展的关键，这也对企业技术能力提出更高要求：

对于优质仿制药，核心技术门槛集中在成本管控与质量一致性。企业需突破原研药的晶型、工艺、杂质控制等核心技术，实现与原研药在质量和疗效上的一致性（即一致性评价），同时通过优化生产工艺、控制原材料成本，在保障药品质量的前提下，提升产品性价比，切实解决肿瘤患者用药可及性问题，这对企业的生产工艺水平、质量控制体系提出严格要求。

对于创新药，技术门槛贯穿研发全链条，核心挑战集中在基础研究转化与临床落地能力。具体而言，企业需具备对基础医学、临床科学的深刻理解，能够将临床肿瘤患者的病理表征转化为可量化的临床前研究指标；精准筛选出具有临床价值的靶点与生物标志物，提出科学可行的研发假说；通过高效的体内外实验设计，筛选、优化候选化合物，确保其安全性与有效性；精准界定适用患者人群，设计科学合理的多中心临床试验方案，应对临床试验中的数据波动、受试者招募难度大等问题，最终实现创新药的临床落地与市场转化，每一个环节均需强大的技术储备与研发团队支撑，任一环节突破失败都将导致研发项目终止。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司作为一家集研发、生产与销售一体的综合性制药企业，秉承“关爱生命，追求卓越，简单诚信”的企业文化及价值观，以临床价值为导向，以创新为驱动力，专注于肿瘤领域治疗药物和复杂注射剂药物的研发、生产和国内外销售，向国内外多个国家的患者提供疗效显著、质量可靠、价格合理的优质仿制药和创新药。

公司拥有四川省国际标准化学药注射剂中试研发平台，多个研发项目入选科技部和卫健委“国家重大新药创制重大科技专项”项目，研发骨干涵盖“国家高层次人才特殊支持计划”等顶尖人才，在仿制药一致性评价、复杂注射剂工艺研发方面具备核心优势，同时加速创新药布局，在研 I 类创新药项目达 13 个，逐步构建仿创结合的研发体系。公司连续跻身国内化药企业百强，稳居抗肿瘤仿制药第一梯队，连续四年入选“中国化药企业 TOP100”，获评“国家企业技术中心”“国家技术创新示范企业”“四川省抗肿瘤注射剂工程技术研究中心”“四川省院士（专家）工作站”“四川省科技创新工作先进平台”等多项殊荣，在抗肿瘤注射剂领域具备显著的行业影响力。

报告期内，公司在国内上市销售的肿瘤领域治疗药物达到 47 个且多个产品具有较强的市场竞争力。根据米内网数据中国城市公立产品销售金额信息显示，2025 年公司产品注射用阿扎胞苷、普乐沙福注射液和丙戊酸钠注射用浓溶液市场份额排名第一，注射用培美曲塞二钠、注射用盐酸苯达莫司汀、硫代硫酸钠注射液、克拉屈滨注射液、注射用塞替派市场份额排名第二，奥沙利铂注射液、注射用环磷酰胺、乙酰半胱氨酸注射液、吗啉硝唑氯化钠注射液、注射用盐酸美法仑市场份额排名第三，多西他赛注射液、紫杉醇注射液、氟维司群注射液、注射用甲氨蝶呤（注射用无菌粉末）、甲氨蝶呤注射液、注射用氨磷汀市场份额排名第四。同时，公司有 24 个药品中标或接续国家药品集中采购、省级药品联盟集中采购，覆盖海内外 90 个国家和地区，具备较强的市场竞争力。

(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) 全球及中国医药行业研发投入不断增长

近年来，全球医药行业的研发投入不断增长，根据弗若斯特沙利文分析，预计到 2025 年全球医药行业的研发投入将增长到 2954 亿美元；得益于创新药公司的增长、国内多项利好政策执行等的影响，国内医药行业的研发投入也将持续增长，预计到 2025 年将达到 3426 亿人民币。

(2) 带量采购常态化对仿制药企业的影响

带量采购常态化使得仿制药品的生命周期缩短、单产品利润空间降低，要求企业具备品种线丰富、生产的成本管控和商业化学术推广等综合优势。从产品端角度，各仿制药品种的价值将出现分化：针对仿制门槛较低、通过一致性评价的批件较多的药品品种，其在带量采购招标竞价过程中将面临较大竞争压力，拥有成本优势的企业将具备较强的竞争优势；针对仿制门槛较高、通过一致性评价的批件较少的药品品种，则将具备较强的竞争优势和议价权。

(3) 原料药/制剂一体化能提升企业的成本优势与综合竞争力

布局原料药和对应化学制剂全产业链的企业，由于可以降低生产成本，更好进行资源配置，充分发挥协同效应，具有更强的议价能力和盈利能力。此外，《联盟地区药品集中采购文件》中明确，企业申报价格出现相同时，该品种按以下规则及顺序确定拟中选企业及供应地区确认的优先顺序：“...（4）原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）。”因此，具备原料药/制剂一体化的企业将具备成本优势，也将成为带量采购招标竞价中的核心竞争力，“原料药+制剂”一体化模式将成为药品生产企业重要的发展模式。

(4) 全球及中国创新药市场加速扩张

创新药有更高的价格和投资回报率，头部药企持续加大在创新药研发的投入。随着全球生物、化学技术不断发展，新的靶点和机理不断被发现，将有更多的创新药物满足更多患者的需求，随着国内创新药物相关政策利好（药品注册分类、优先审评审批制度、药品上市许可持有人制度、接受境外临床试验数据等）、医保目录动态调整、研发支出增加、港股 18A 与科创板第五套 IPO 新政实施等，促使创新药加速上市。创新药市场的增长较快，创新药企业也面临新发展机遇。

(5) 国际化

近年来，无论是仿制药带量采购还是创新药医保谈判，医药行业限价政策承压，只有面向国际化，才能提高市场的天花板，走出去成了医药企业做强的必由之路。同时对于部分复杂注射剂、首仿药、专利挑战药、改良型新药，特别是真正的创新药，国际市场规模远远超过中国市场。

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	5,019,499,427.94	5,165,626,758.56	-2.83	4,685,645,273.96
归属于上市公司股东的净资产	3,758,196,107.46	3,979,044,445.88	-5.55	3,770,594,432.72
营业收入	998,144,952.02	1,094,382,336.85	-8.79	927,075,092.41
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	988,458,764.86	1,085,371,370.59	-8.93	926,017,486.02
利润总额	-64,312,837.41	349,698,876.70	-118.39	132,154,498.63
归属于上市公司股东的净利润	-24,961,496.76	325,390,295.30	-107.67	139,785,741.88
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	85,090,444.94	92,117,061.30	-7.63	66,010,570.30
经营活动产生的现金流量净额	90,513,446.14	242,955,594.91	-62.74	66,932,697.85
加权平均净资产收益率(%)	-0.65	8.43	减少9.08个百分点	3.75
基本每股收益(元/股)	-0.06	0.77	-107.79	0.33
稀释每股收益(元/股)	-0.06	0.77	-107.79	0.33
研发投入占营业收入的比例(%)	34.51	31.64	增加2.87个百分点	38.48

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	239,052,524.64	214,066,314.06	288,631,567.14	256,394,546.18
归属于上市公司股东的净利润	-25,626,485.30	-55,094,022.51	29,915,841.81	25,843,169.24
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	34,410,939.35	13,662,190.25	31,487,449.01	5,529,866.33
经营活动产生的现金流量净额	2,561,923.01	-29,627,639.32	58,234,049.59	59,345,112.86

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)							14,473
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							15,208
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)							1
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)							1
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 售条件股 份数量	质押、标记或冻结 情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
丁兆	0	114,066,766	26.93	80,060,275	无	0	境内 自然 人
黄乾益	0	27,219,439	6.43	0	冻结	27,219,439	境内 自然 人
王晓鹏	0	17,037,557	4.02	0	无	0	境内 自然 人
曹永明	0	16,944,000	4.00	0	无	0	境内 自然 人
上海爽飒企业管理 咨询事务所 (有限合伙)	0	12,695,629	3.00	0	冻结	0	境内 非 有 人 法 人
内江衡策企业管 理咨询服务中心 (有限合伙)	0	11,038,719	2.61	0	无	0	境内 非 有 人 法 人
内江盛煜企业管 理服务中心(有 限合伙)	0	7,359,146	1.74	0	无	0	境内 非 有 人 法 人

吴水花	-40,502	5,802,498	1.37	0	无	0	境内自然人
孔益明	37,542	5,600,099	1.32	0	无	0	境内自然人
中国银行股份有限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金	-994,717	5,313,049	1.25	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明			1、内江衡策、内江盛煜系实际控制人丁兆控制的企业； 2、王晓鹏、黄乾益系姨侄关系； 3、除此之外，公司未接到其他股东有存在关联关系或一致行动协议的声明。				
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

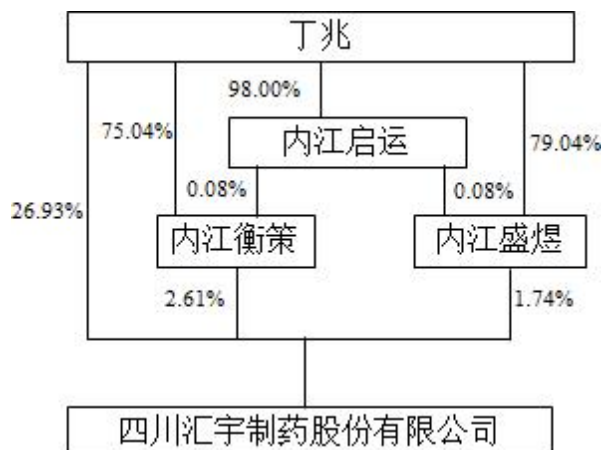
单位:股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例(%)	报告期内表决权增减(%)	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	丁兆	34,006,491	80,060,275	434,307,866	58.56	0	0
2	黄乾益	27,219,439	0	27,219,439	3.73	0	0
3	王晓鹏	17,037,557	0	17,037,557	2.34	0	0
4	曹永明	16,944,000	0	16,944,000	2.32	0	0
5	上海爽飒企业管理咨询事务所(有限合伙)	12,695,629	0	12,695,629	1.74	0	0
6	内江衡策企业管理咨询服务中心(有限合伙)	11,038,719	0	11,038,719	1.51	0	0
7	内江盛煜企业管理服务中心(有限合伙)	7,359,146	0	7,359,146	1.01	0	0
8	吴水花	5,802,498	0	5,802,498	0.80	-0.01	0
9	孔益明	5,600,099	0	5,600,099	0.77	0.01	0
10	中国银行股份有限公司	5,313,049	0	5,313,049	0.73	0.14	0

	限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金						
合计	/	143,016,627	80,060,275	543,318,002	73.25	/	/

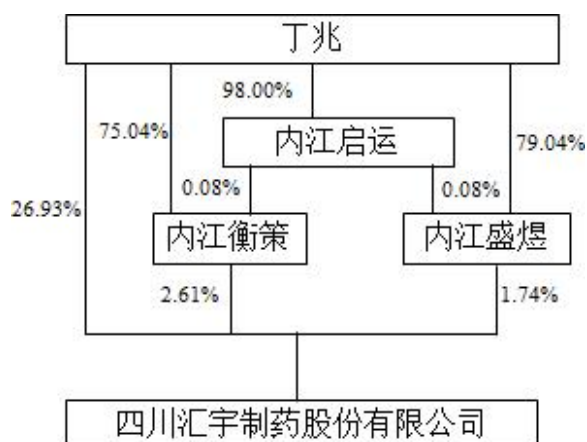
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

报告期内，公司实现营业收入 9.98 亿元，较上年同期减少 8.79%；归属于母公司所有者的净利润-2,496.15 万元，较上年同期减少 107.67 %；扣除非经常性损益归属上市公司股东的净利润 8,509.04 万元，较上年同期减少 7.63%。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司总资产 501,949.94 万元，同比减少 2.83 %；归属于上市公司股东的净资产 375,819.61 万元，同比减少 5.55 %。

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