

四川汇宇制药股份有限公司

2025 年度“提质增效重回报”行动方案评估报告

暨 2026 年度“提质增效重回报”行动方案

为贯彻落实国务院《关于进一步提高上市公司质量的意见》的要求，积极响应上海证券交易所《关于开展沪市公司“提质增效重回报”专项行动的倡议》，推动四川汇宇制药股份有限公司（以下简称“公司”）持续优化经营、规范治理和积极回报投资者，大力提高公司质量，助力信心提振、资本市场稳定和经济高质量发展，基于对公司发展前景的信心和对公司长期投资价值的认可，公司于 2025 年 5 月 1 日制定了《2025 年度“提质增效重回报”行动方案》。公司对 2025 年度“提质增效重回报”行动方案执行情况进行了整体评估。同时，为进一步提升公司市场竞争力，更好地保障投资者权益，制定了 2026 年度“提质增效重回报”行动方案。公司于 2026 年 4 月 23 日召开了第二届董事会第二十五次会议审议通过了《关于公司<2025 年度“提质增效重回报”行动方案评估报告暨 2026 年度“提质增效重回报”行动方案>的议案》，具体如下：

一、公司将持续聚焦主营业务，加快“以仿养创”到“仿创并重”的转化，迈向“创新为主”的战略目标

公司成立以来，研发驱动是公司坚定不移的发展战略，在当前的行业发展态势下，全面拥抱创新显得更为迫切和重要。公司一方面加快 I 类创新药和改良新药的研发速度，另一方面在仿制药上则重点推进高壁垒仿制药的研发进度。通过不断的创新，确保公司未来拥有源源不断的更具竞争力的产品管线。

（一）全面拥抱创新，实现管线与技术双突破

在 I 类创新药和改良新药上，公司坚持“Convert Cancer to Manageable Chronic Disease”的创新药发展战略，以肿瘤领域 Best in indication 为主，在非癌领域 me better 做少量拓展，整体以解决临床空缺为目的，推动更多项目进入临床研究阶段。

2025 年末，公司在研 I 类创新药项目有 13 个，包括小分子项目、三抗/ADC 生物药项目，并有 5 个改良型新药项目。在研项目推进的同时，公司也在不断夯

实小分子药物技术平台、免疫靶向技术平台和抗体偶联药物（ADC）等技术平台的建设与优化。2025 年末，公司处于临床阶段的 I 类创新药和改良新药包括：

公司首个 I 类生物创新药 HY-0007 项目临床 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色，预期将为晚期肿瘤患者提供新的治疗选择；公司第二个 I 类生物创新药 HY-0001 项目临床 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；公司第三个 I 类生物创新药 HY-0005 项目临床 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；

公司首个 I 类化学创新药 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。

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。

在仿制药上，公司严格把握立项标准，实施“高壁垒+高投入产出比+首仿”的立项策略。报告期内，国内新增药品上市 8 个，累计上市药品达到 47 个；新增递交上市注册申请为 2 个药品，累计待批上市注册为 4 个药品；国外新增药品上市批件 112 个，累计自主持有、授权合作方持有药品批件超过 500 个，累计待批上市注册批件超过 280 个。

其中复杂注射剂的研发进入收获期，兰瑞肽、蔗糖铁等产品已进入国内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。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。

2026年，公司研发创新将“以仿养创、向创转型、国际协同”为计划核心，重点推进三大方向：创新药管线提速、高壁垒仿制药攻坚、AI与国际化赋能。具体如下：

1、创新药管线：提速攻坚，聚焦前沿赛道

加速推进 I 类创新药 HYP-6589 片（HY-0006，SOS1 抑制剂）与阿斯利康合作开展与奥希替尼联合治疗非小细胞肺癌的临床研究，加速试验进程。

加速推进 I 类创新药 HY-0001（CDCP1 靶点 ADC）、HY-0007（抗 PD-1、抗 TIGIT、IL-15/IL-15R α 双抗融合蛋白），目标在 2026 年进入临床 II 期试验准备阶段。

在平台建设与技术合作方面，持续优化和搭建化学药研发技术体系，涵盖药化、体内外生物筛选、ADME/PK、工艺及小分子药物技术平台、免疫靶向技术平台和抗体偶联药物（ADC）等技术平台，加快“first-in-class”新药研发；保持与外部机构引进优质项目，丰富产品管线。

2、仿制药与改良新药：高壁垒攻坚，夯实基本盘

2026 年持续聚焦临床价值大、技术壁垒高、竞争格局优的抗肿瘤及相关领域注射剂，突破原辅料、制剂工艺、规模化生产及质控壁垒，实现成本与质量双优。加速推进羧基麦芽糖铁、戈舍瑞林等项目，计划每年完成重点品种上市或国际注册。公司将围绕疗效提升、毒性降低、给药方式优化等临床需求，开展 HY-2003 等改良新药研发，改善患者依从性。

3、技术赋能与国际化：AI 驱动，国际协同

2026 年公司将 AI、CADD（计算机辅助药物设计）等技术融入药物发现、分子设计、虚拟筛选及工艺优化全流程，提升研发效率、降低试错成本。同时，深化 AI 在靶点挖掘、化合物活性预测、质量控制建模中的应用，尝试搭建人工智能药物研发平台。

公司将持续依托欧盟 GMP 认证及美国 FDA 现场检查（VAI）结论，推进注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、蔗糖铁注射液、醋酸兰瑞肽缓释注射液等产品在欧

美多国药监注册，加速海外商业化。同时，公司以跨国合作为桥梁，借鉴阿斯利康等全球临床资源，提升创新药国际研发与上市能力。

（二）适应集采，筑牢成本与渠道优势

2025年，国内销售在集采产品降价背景下依然实现超过7亿元销售额；同时，通过积极拓展渠道，构建多渠道市场覆盖体系，完成搭建营销信息化系统，与生产协同提升供应链效率，落地利润考核机制，强化成本与经营思维。

2025年，公司在保证安全生产、保质保量供应产品前提下，积极适应行业变化，生产通过优化生产和管理流程，提升产品质量和成本控制能力。公司两大生产基地（制剂/原料基地）产能建设提速，多条生产线投产或在建；精益生产成效显著，优化20个产品成本，缩短生产周期、提升车间利用率，为集采价格竞争奠定产能与成本基础。

2025年，公司国内注册，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。在复杂注射剂研发方面，兰瑞肽、蔗糖铁等产品已进入国内药品监督管理审评环节，戈舍瑞林植入剂、两性霉素脂质体等多个复杂注射剂产品正有序研发中。

2025年，公司国际注册，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。同时，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。

在未来很长一段时间内，公司仍将处于“以仿养创、仿创结合”的发展阶段，公司除了加快创新药的研发进度，复杂注射剂、改良新药和专利挑战首仿新药的国际化将成为公司另一重要战略目标。通过复杂注射剂、改良新药和专利挑战首仿新药在以欧美为重点的海外市场的持续产出，不断提升海外收入的占比。同时，将国内市场的重心更多集中到复杂注射剂、改良新药和创新药的销售上，从而不断降低公司对国内集采的依赖度，使公司的收入结构日趋平稳。

（三）加速国际化业务布局

2025 年，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，持续为公司国际化战略提供强有力的支撑。报告期内，在欧洲市场方面，公司进一步扩张直营销销售团队、精耕细作分销渠道，实现从“英国主导”到“欧盟主导”的跨越，在德国、意大利、法国、西班牙、葡萄牙、荷兰等欧洲国家全面发力，海外业务持续增速，实现区域与业务双增长。公司新增代理扬子江、复星等国内企业产品在欧洲的注册和销售业务，合作范畴全面涵盖从选品、研发、注册到销售的完整业务链条，全方位协同联动。在新兴市场方面，公司持续扩展销售业务，已经覆盖至亚洲、大洋洲、北美洲以及非洲的 51 个国家及地区。

2025 年，在美国市场方面，公司新启动合作项目超过 10 个，累计合作项目 26 个，持续保持与当地实力强劲的经销商深度协作，进一步拓展了市场覆盖范围，提升了产品影响力，并为未来业务增长奠定了坚实基础。

2025 年末，公司实现国外营业收入约 2.16 亿元，同比增长率约 30%，其中境外产品收入 20,795 万元，同比增长 53.95%。

2026 年，公司将持续加大对国际市场的业务拓展力度，挖掘更强的具备国际市场竞争力的产品。在欧洲，我们将持续深入推进在德国、西班牙、葡萄牙、荷兰等欧洲主要国家的直营团队建设，加快新品种的注册上市进度，并利用公司成熟的国际研发、注册和销售平台，与国内外同行开展相关业务合作；在新兴市场，通过与合作方更为深入的合作，探索更多可能业务领域，拓宽重点市场领域；加大、加快仿制药在美国市场的开拓力度和速度，同时将全面持续推进创新药海外引进、海外授权等工作。

（四）持续完善质量管控体系，筑牢国际化合规基石

2025 年，公司坚持“患者第一，质量至上”理念，持续对标中国、美国、欧盟等国家 GMP 标准与药品监管要求，全面推进质量体系升级与产品全生命周期管理建设，取得多项实质性成果。

2025 年，公司顺利通过美国 FDA、欧盟 GMP 及国内 GMP 等多项现场检查，无菌注射剂生产线合规能力持续获得国际认可；进一步完善覆盖研发、生产、检验、仓储、销售及药物警戒的全链条质量管理体系，深化纠正与预防措施(CAPA)

闭环管理，完成实验室信息管理系统（LIMS）、质量管理体系（QMS）等数字化质量系统迭代应用，实现生产过程、检验数据及产品流向全程可追溯；持续推进无菌生产设施升级改造，严格落实确认工作，有序的开展落实工艺验证、清洁验证及分析方法验证，强化杂质控制与稳定性研究，产品质量稳定性与批间一致性显著提升；通过风险评估及全员质量培训考核机制，不断夯实质量文化与合规基础，为公司国内外市场拓展、产品商业化供应及长期稳健经营提供了坚实可靠的质量保障。

2026年，公司将持续对标中国、美国、欧盟 GMP 高标准，持续推进国际化合规体系升级，确保顺利完成各项 GMP 复认证及跟踪检查，全面提升数据完整性与生产过程可追溯水平；强化无菌生产工艺控制、工艺验证与清洁验证，持续优化偏差、变更及 OOS 调查管理机制；加强全员 GMP 培训与质量文化建设，健全质量考核与持续改进机制，进一步筑牢药品全生命周期质量安全防线，为公司国际化经营与创新产品商业化提供坚实可靠的质量保障。

二、重视股东回报，加强市值管理

2025年6月13日，公司完成了2024年度权益分派，向全体股东每10股派发现金红利4.632元（含税），共计派发现金红利195,220,328.51元，占公司合并报表归属上市公司股东净利润的60.00%。

同时，公司重视市值管理工作，根据《公司法》《证券法》以及《国务院关于加强监管防范风险推动资本市场高质量发展的若干意见》《上市公司信息披露管理办法》《上市公司监管指引第10号—市值管理》等有关规定，结合公司实际情况拟制订《市值管理办法》，以进一步规范公司市值管理行为，推动公司价值提升，保护公司、投资者及其他利益相关者的合法权益。

2026年，经公司第二届董事会第二十五次会议审议通过《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、资本公积转增股本方案如下：

1.公司拟向全体股东每10股派发现金红利2.000元（含税）。截至2026年4月23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 元元（含税）。

2.公司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 2026 年 4 月 23 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，实际可参与公积转增股本的股数为 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）。

具体内容详见公司于 2026 年 4 月 25 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体的《2025 年度利润分配及资本公积转增股本方案公告》。

2026 年，公司将实施持续、稳定、合理的利润分配政策，旨在切实回报全体投资者，共享公司经营发展成果，增强投资者长期持股信心，维护资本市场稳定与股东合法权益。公司高度重视对投资者的合理投资回报，在兼顾长远发展与短期回报的基础上，保持利润分配政策的连续性与透明度，通过现金分红等方式落实股东收益权，充分体现对投资者的尊重与责任担当，也为资本市场健康发展、构建良好投资者关系作出积极贡献。

三、深化投资者关系管理，加强投资者交流

2025 年，公司按照《上海证券交易所股票上市规则》等相关法律法规以及规范性文件的规定，秉持公平、公正的原则，确保公司信息披露的真实、准确、完整、及时，使所有股东有平等的机会获得信息，保障中小股东知情权，充分维护投资者利益。认真对待股东网络提问、来电和咨询，持续加强与投资者的积极沟通，听取广大投资者对公司经营管理及战略发展的意见和建议。公司董秘作为信息披露的窗口，依法履行投资者关系管理和信息披露相关工作，与投资者建立畅通的沟通机制，积极收集、分析市场各方对上市公司投资价值的判断和对上市公司经营的预期，持续提升信息披露透明度和精准度。

公司通过上证 E 互动平台数次回复投资者问答，召开 2024 年度暨 2025 一季度业绩说明会、2025 年半年度业绩说明、2025 年第三季度业绩说明会，公司董事长、总经理、财务总监、董事会秘书、独立董事参加了说明会。公司接待日常投资者线上、线下调研 200 余次，为投资者解答疑惑，介绍公司业务布局、运

营管理与创新实力，增强投资者对公司的认同感与信任度。

2026年，公司将继续坚持高质量信息披露，并计划召开业绩说明会不低于3次，积极回应投资者关切，增进市场认同。

四、公司治理，提升规范运作水平

2025年，公司按照《公司法》《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》《证券法》《上市公司治理准则》《上市公司章程指引》《科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的最新规定，进一步规范公司运作机制、持续完善公司治理结构及内部控制制度，修订了《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《防范控股股东及关联方占用公司资金管理制度》《累积投票制实施细则》《信息披露管理制度》等29个治理制度，制定了《市值管理制度》《境外投资管理办法》《董事、高级管理人员离职管理制度》，进一步规范公司运作，提高公司治理水平。

报告期内，公司内部审计部门定期对公司内部控制执行情况进行审计、评价，针对发现的内控缺陷、管理薄弱环节和风险隐患，出具审计报告，明确整改时限，督导按期整改到位。对重大风险进行评估及跟踪监测，制定具体应对策略和应对方案，确保风险管理点面结合、精细管控，全面提升公司治理水平，公司生产经营各环节规范执行。公司总裁办公室组织每月对各部门进行考核，对每月公司营运效率与效果进行客观、公正、准确的综合评判，以提升公司的管理水平、管理质量和持续发展能力。对业绩进行总结，寻找差距，对每项差距进行分解，找出差距原因，提出改进方案并实施，通过绩效考评，激励公司各部门工作热情，降低成本费用，降低生产风险，提升规范运作水平。

公司将持续健全内部控制体系，结合业务发展及监管要求，动态修订内控制度，优化风险管理框架。审计部在审计委员会指导下，系统开展内部审计工作，围绕研发、生产、销售等关键业务环节实施全过程监督与评估，有效防范运营及合规风险，为公司合规经营与资产安全提供坚实保障。

五、强化“关键少数”责任，提升履职能力

2025年，公司进一步压实“关键少数责任”，通过指标分解、严格考核，优化管理层激励和约束机制，促进管理层与股东利益的深度融合；强化“关键少数”

履职，使相关人员的考核指标与公司年度经营业绩、任期经营业绩实现联动，进一步提升经营管理能力，加快高质量发展，充分激发领导人员工作动力和创新活力。报告期内，公司组织相关人员参加公司内部培训和外部相关专题培训，公司内部根据最新的法律法规及监管政策，结合国内外经济形势、行业领域特点、市场竞争环境和公司发展的实际情况，围绕法律法规、监管案例、市值管理、新质生产力等开展专题会议，不断拓宽履职培训深度和广度。

同时，组织控股股东、实际控制人及公司董事、高级管理人员参加证监局与交易所等监管机构以及上市公司协会举办的各类培训，持续提升“关键少数”的履职能力和风险意识，确保规范履职。

综上，基于公司目前尚处于破发情形，公司将通过加速仿制药向创新药的转型（培育新质生产力）、完善公司治理体系、强化投资者关系、稳定投资者回报（包括回购、分红等方式）、提升资金运用效率、强化管理层与股东利益共担共享等方式，提升公司质量，维护投资者利益。

本次“提质增效重回报”行动方案是基于目前公司的实际情况而做出的判断，未来可能会受到政策调整、国内外市场环境等因素影响，具有一定的不确定性，方案中所涉及的公司规划、发展战略等内容，均属于尚未成为既成事实的前瞻性陈述，并不构成公司对投资者的实质性承诺。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

六、其他说明

公司将持续评估、实施“提质增效重回报”行动方案的相关举措，努力通过良好的业绩表现、规范的公司治理、积极的投资者回报，切实履行上市公司的责任和义务，为发展新质生产力、维护市场稳定和提振投资者信心贡献力量。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

特此公告。

四川汇宇制药股份有限公司

董事会

2026年4月25日