

四川汇宇制药股份有限公司

2026 年度“提质增效重回报”行动方案

半年度评估报告

为推动提升四川汇宇制药股份有限公司（以下简称“公司”）投资价值，增强投资者回报，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 2026 年 4 月 23 日制定了《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》。公司根据 2026 年度行动方案积极落实相关举措并认真评估实施效果，公司于 2026 年 8 月 21 日召开了第三届董事会第三次会议审议通过了《关于公司<2026 年度“提质增效重回报”行动方案半年度评估报告>的议案》，现将行动方案半年度执行情况报告如下：

一、2026 年上半年，公司研发创新以“以仿养创、向创转型、国际协同”为核心目标，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：

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）创新药管线：提速攻坚，聚焦前沿赛道

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 项目于 2024 年 9 月获批静脉给药途径临床，目前正处于临床 I 期试验。2026 年 6 月，该项目在本品现有处方和使用规格（10mg/ml）均不变的基础上，申请皮下注射（SC）给药途径临床试验，以提高

患者的便利性，同时减少可能的 CRS 反应及其他副作用。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，该项目申请的皮下注射给药途径的临床试验已获得批准，且国内外尚无以 PD-1、TIGIT、IL-15 三个靶点设计的双抗体融合蛋白产品。

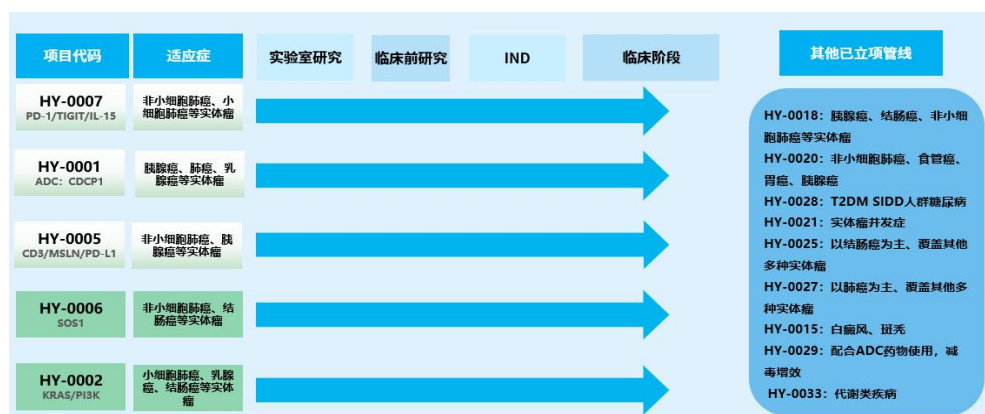
公司第二个 I 类生物创新药 HY-0001 项目用于治疗晚期实体瘤的临床 I/II 期试验于 2025 年 6 月获批 NMPA，并于 2025 年 7 月完成临床 I 期临床试验首例受试者给药，目前临床 I 期试验正在推进中。该项目为公司自主研发的一种抗体偶联药物，本品为全球首个披露针对 CDCP1 靶点推向临床的药物。截至本报告披露日，国内外尚无同靶点产品获批上市。

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，联合临床正在推进中。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。

公司在研创新药项目合计 14 个，研发进度如下：



2026 年上半年，公司持续推动 AI 技术与创新药全链条研发深度耦合，在临床前研究阶段运用 AI 工具赋能靶点发现、分子设计、化合物筛选等工作；同时依托 AI 工具赋能临床方案设计、受试者筛选、多中心数据管理及风险预判，有效提升临床研发效率。公司打通临床研发与国际化业务链路，协同推进临床布局、国际多区域注册申报，以技术赋能加速创新管线的全球价值释放，夯实公司国际化研发竞争力。

（二）仿制药与改良新药：高壁垒攻坚，夯实基本盘

（1）国内优质仿制药

2026 年上半年，公司新增优质仿制药上市产品 1 个，累计上市产品数量达到 48 个，其中肿瘤治疗领域 26 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。截至 2026 年上半年末，公司国内销售持续在集采产品降价背景下实现约 3.78 亿元的营业收入。

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、两性霉素脂质体已进入药品监督管理审评环节，戈舍瑞林、异麦芽糖酐铁正有序研发中。

（2）国外仿制药

2026 年上半年，公司新增获批 46 个海外批件，累计获得海外自主和授权合作方产品批件达到 579 项，已覆盖 74 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 78 项，累计待批的批件超过 300 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 14 个欧洲国家获得注册批件；蔗糖铁注射液已在美国、德国、意大利等多国开展注册审评工作；醋酸兰瑞肽缓

释注射液已在美国、丹麦、德国等多国开展注册审评工作；羧基麦芽糖铁注射液、注射用两性霉素 B 脂质体已在荷兰、丹麦、德国、英国等多国开展注册审评工作。

公司在海外累计已有 30 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 99 个国家和地区，较 2025 年新增 9 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。

截至 2026 年上半年末，公司实现国外营业收入约 1.74 亿元，同比增长率约 92.42%。

（3）改良新药：2026 年上半年，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 II 期试验有序推进中。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。公司第二个改良型新药 HY-1016 缓释注射液用于治疗子宫内膜异位症的临床试验于 2026 年 6 月获得批准。HY-1016 缓释注射液为含有地诺孕素的新剂型、新给药途径，以期在不降低临床疗效、不增加新的重要安全性风险前提下，减少子宫内膜异位症患者长期治疗的用药频率，提升用药依从性。

2026 年上半年，公司持续研发投入约 1.59 亿元，研发投入占营业收入的比重为 28.78%。2026 年上半年，公司新增申请发明专利 10 个，截至 2026 年上半年末，公司共获得 51 个发明专利，31 个实用新型专利，2 个软件著作权，562 个商标。

截至 2026 年 6 月 30 日，公司共有 535 名研发人员，6 名核心技术人员，研发人员数量占公司总人数的 36.99%。公司以引进人才和培养人才为基础，持续优化人才队伍结构，实现人才队伍的年轻化和专业化。提升干部管理能力，进一步完善新员工的专项培养体系及关键人才的培养机制。

（三）积极适应集采，生产质量精益求精促发展

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，集采必然是公司仿制药重要的收入构成之一。但集采政策常态化将持续压缩传统普通仿制药的市场空间：价格竞争白热化、盈利能力不断降低。如何在这样的行

业背景下，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，为股东创造更多的汇报，是公司急需解决的难题。为此，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，从而不断降低公司国内集采收入的占比。

2025 年，公司利润总额、归属于上市公司股东的净利润、基本每股收益等财务指标较 2024 年同期均有所下降，主要系两个方面的影响：一是报告期内，集采政策持续影响，公司相关集采中标产品价格和利润均出现下降，对公司业绩产生负面影响。二是报告期内，公司被投资企业浙江同源康医药股份有限公司在香港交易所上市（证券代码为 02410.HK），其股价在报告期出现大幅波动，对公司直接持有的其股权在报告期内确认公允价值变动产生负面影响。2026 年上半年，公司通过积极拓展渠道，构建多渠道市场覆盖体系，完善营销信息化系统，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，国内市场在集采产品持续降价的背景下实现约 3.78 亿元的销售额，为公司业绩增长奠定了基础。

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，通过优化生产和管理流程，缩短生产周期、提升车间利用率、提升成本控制能力。同时，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。多项措施并举，为集采竞争奠定产能与成本基础。

此外，2026 年上半年，公司省级医药采购平台挂网品种注射用环磷酰胺因市场整体供应紧张出现短缺，对肿瘤患者临床用药保障造成较大影响。公司积极响应工业和信息化部等主管部门保障药品供应的号召，克服价格与成本双重压力，加班组织生产、加紧扩产保供，切实履行社会责任，有效保障了临床用药需求。

（四）加速国际化业务布局

2026 年上半年，公司在海外累计已有 30 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 99 个国家和地区，较 2025 年新增 9 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。

2026 年上半年，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。同时，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。

2026 年上半年，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 54 个国家及地区。

2026 年上半年，在美国市场方面，公司新启动合作项目 2 个，完成递交 5 个品种，其中有 2 个品种是作为首家递交。公司将持续保持与当地实力强劲的经销商深度合作，不断拓展市场覆盖范围，为未来业务快速放量奠定基础。

（五）持续完善质量管控体系，筑牢国际化合规基石

公司始终坚持“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。

2026 年上半年，公司累计完成 8 次官方审计检查，其中国内检查 7 次、俄罗斯检查 1 次，全部顺利通过。公司持续健全覆盖研发、生产、检验、仓储、销售及药物警戒的全链条质量管理体系，强化纠正与预防措施（CAPA）闭环管理；推进实验室信息管理系统（LIMS）、质量管理体系（QMS）迭代落地，实现生产过程、检验数据与产品流向全流程可追溯。2026 年上半年，公司有序推进无菌生产设施升级改造，严格开展设备确认、工艺验证、清洁验证及分析方法验证工作，持续强化杂质管控与稳定性研究，产品质量稳定性及批间一致性得到进一步提升。依托风险评估机制与全员质量培训考核，公司不断厚植质量文化、筑牢合规根基，为海内外市场拓展、产品商业化供应及企业长期稳健经营提供坚实的质量保障。

二、重视股东回报，加强市值管理

公司于 2026 年 5 月 15 日召开 2025 年度股东会审议通过了《关于<2025 年度利润分配及资本公积转增股本方案>的议案》，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股份为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.000 元（含税），合计派发现金红利 84,292,024.40 元；以资本公积金

向全体股东每 10 股转增 4.8 股。公司已于 2026 年 6 月 17 日完成 2025 年度权益分派。

2026 年上半年，公司严格依据《公司法》《证券法》《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》等监管规定，落实《市值管理办法》各项机制。2026 年上半年，公司压实市值管理主体责任，坚持以经营基本面为根基，规范实施信息披露、投资者沟通等市值管理相关举措，促进公司内在价值合理向资本市场传递，保护公司、投资者及其他利益相关者合法权益。

三、深化投资者关系管理，加强投资者交流

2026 年上半年，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 2025 年度暨 2026 年第一季度业绩说明会，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 100 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 年上半年，公司内部加强了工作人员专业知识培训，组织完善公司内部信息披露制度，充分发挥保荐机构、会计师事务所等中介机构的作用，提高信息披露质量。与公司业务部门定期进行沟通，了解市场动态和生产订单情况，有效增加了信息披露有效性和可读性，提升信息披露工作的质量。

四、公司治理，提升规范运作水平

2026 年上半年，公司顺利完成董事会、高级管理人员换届工作，并结合最新监管要求及公司实际完成《公司章程》修订。公司保障股东会、董事会及董事会

各专门委员会规范运作，审计委员会依法履行监督职能，进一步健全治理架构，明晰决策与监督机制，夯实公司治理制度基础，保障公司各项经营决策合法合规，切实维护公司及全体投资者合法权益。

2026 年上半年，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。

同时，公司紧密关注法律法规和监管政策变化，严格按照中国证监会规定及《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求，结合自身实际情况，持续完善公司治理结构，建立健全内部控制制度，严格执行两会一层、内部控制、信息披露、投资者关系管理等方面法律、法规和《公司章程》及其他管理制度的规定，不断规范公司运作，提升公司治理水平。

五、强化“关键少数”责任，提升履职能力

2026 年上半年，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。2026 年上半年，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。

六、其他事宜

公司 2026 年度“提质增效重回报”行动方案各项核心举措均有序落地、稳步推进。后续，公司将持续动态评估方案实施成效，常态化落地推进各项提质增效举措，并严格按照监管要求，及时、合规履行相关信息披露义务。同时，公司

将切实肩负起上市公司主体责任，以稳健规范的治理体系夯实经营根基，全力提升经营业绩、优化投资者回报，以实实在在的发展成果回馈广大投资者的信任与支持。

本报告所载行动执行情况仅为阶段性工作总结，仅反映当前阶段推进状态，不构成公司对投资者的实质性业绩承诺及相关承诺，敬请各位投资者理性研判、注意投资风险。

四川汇宇制药股份有限公司

董事会

2026 年 8 月 22 日