

公司代码：600521

公司简称：华海药业

浙江华海药业股份有限公司
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，投资者应当到上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。
- 2、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。
- 3、公司全体董事出席董事会会议。
- 4、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。
- 5、**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股份数后的股本为基数，向全体股东每股派送现金红利0.1元（含税）。

公司通过回购专用证券账户所持有本公司股份不参与拟定的利润分配。如在实施权益分派股权登记日期前，因可转债转股等致使公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配金额不变，相应调整分配总额。

截至报告期末，母公司存在未弥补亏损的相关情况及其对公司分红等事项的影响

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	华海药业	600521	不适用

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	祝永华	金敏
联系地址	浙江省台州市临海市汛桥镇汛大路 88 号	浙江省台州市临海市汛桥镇汛大路 88 号
电话	0576-85991096	0576-85991096
传真	0576-85016010	0576-85016010
电子信箱	600521@huahaipharm.com	600521@huahaipharm.com

2、报告期公司主要业务简介

（一）医药行业基本情况

2025年是中国医药行业经历深度调整与结构升级的攻坚之年，在宏观经济承压、医保控费深化与国际竞争加剧的多重挑战下，中国医药行业展现出了强劲的产业韧性与转型动能。根据国家统计局数据，规模以上医药工业增加值同比增长3.3%；规模以上医药工业企业实现营业收入29,562.5亿元，同比下降0.6%；实现利润4,080亿元，同比增长1.4%。工业增加值、营业收入的增速分别低于全国工业整体增速2.6%、1.7%，利润增速高于全国工业整体增速0.8%。结构性分化成为年度核心特征，生物制品子行业在PD-1/PD-L1、ADC、双抗等创新产品放量驱动下，营业收入和利润实现双增长，同比增长7.5%和37.9%，成为医药子行业中唯一双增长领域；化学原料药受产能过剩与合规成本提升等影响，营收下降0.6%、利润下降4.5%；化学制剂与中成药受集采降价和市场需求调整双重影响，营收分别下降2.1%、6%、利润分别下降0.1%、2.9%；医疗器械板块在政策红利与设备更新需求爆发下表现亮眼，市场规模达1.22万亿元，同比增长29.5%，医学影像设备上半年招标量激增106%，成为行业增长新引擎。

创新转型取得历史性突破。根据国家医保局信息，2025年国家医保目录新增114种药品，其中1类创新药50种，占比44%创历史新高，目录内药品总数达3,253种；医保基金为协议期内谈判药品累计支付超4,600亿元，创新药从获批到纳入医保周期缩短至1年，覆盖率超70%，支付端改革显著加速创新价值兑现。同时，国产创新药国际化实现从“产品输出”向“体系输出”的质变：根据《2025年中国生物医药投融资蓝皮书》，全年License-out交易158笔，总额约1,459亿美元（较2024年519亿美元增长181%），首付款75亿美元同比增长82.9%，标志着中国创新药研发能力获得了全球大药企的认可；New-Co模式16笔交易总额超163亿美元，从单一资产授权向“全球协同开发+风险共担”的多元合作演进，百济神州的泽布替尼全球销售额约39亿美元验证了中国创新药企业自主商业化的可行性，国产创新药正从“跟跑”向“并跑”“领跑”跨越。

仿制药行业在集采常态化推进与一致性评价质量升级的双重驱动下，经历深度洗牌与结构性重构，呈现“总量承压、利润收缩、格局分化、转型加速”的特征，行业平均利润空间持续承压，仿制药行业加速从“规模驱动”向“质量+效率+差异化”转型。

（二）行业政策概况

2025年医药行业政策整体以高质量发展、创新驱动、医保控费提质、全链条监管、多层次保障为主线纵深推进。

宏观政策方面，二十届四中全会审议通过的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》明确提出支持创新药和医疗器械发展，推进基本医疗保险省级统筹，优化药品集采、医保支付和结余资金使用政策，健全医疗、医保、医药协同发展和治理机制。

产业政策协同发力。工信部等七部门印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030年）》，旨在深入推进人工智能赋能新型工业化，推动新一代信息技术与医药产业链深度融合，加快推进医药工业数智化转型。国家卫健委先后发布2批《创新药物研发国家科技重大专项申报指南》，提出“四个转变”战略，推动创新药物研发从规模导向转为质量与创新导向。《第四批鼓励仿制药品目录》发布，涉及抗肿瘤、神经系统、辅助生殖、放射性诊断等领域的21个品种。

医改政策纵深推进。国家医保局、国家卫生健康委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出了加强对创新药研发支持、支持创新药进入医保目录和商业健康保险创新药品目录、鼓励创新药临床应用、提高创新药多元支付能力等。国务院常务会议研究优化药品和耗材集采有关举措，第十一批药品国采共纳入 55 个品种；国家集采 1-8 批到期品种接续，316 种常用药品通过询价方式开展。

药品监管制度不断完善。国务院常务会议审议通过《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案）》，进一步健全鼓励创新与严格监管并重、兼顾中西药特色、强调全生命周期管理的现代化药品管理体系。国家药监局印发《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》，对符合要求的创新药临床试验申请，在受理后 30 个工作日内完成审评审批。国务院发布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》，涵盖了生物医学新技术从临床研究到临床转化应用的全过程管理，为生物医学新技术的研发、临床研究与临床转化建立全国统一的法律框架，将对医学技术创新发挥重要促进作用。

（三）公司主营业务情况

公司主要从事多剂型的仿制药、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售，是集医药研发、制造、销售于一体的大型高新技术医药企业。公司立足自身产业优势，持续推进产业转型升级与全球化战略布局，不断做精做强制剂和原料药两大核心产业链，统筹优化国际国内两大销售体系；持续强化研发创新投入与成果转化，稳步提升生物药和创新药研发与管线布局，积极开拓创新药全球战略合作业务，构建原料药、仿制药、生物药与创新药协同发展的业务新格局。

原料药业务是公司发展的基石，也是公司参与全球医药产业链竞争的核心战略支点。公司原料药产品以心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类等特色原料药为主导，同时稳步向消化类、呼吸类、抗肿瘤类、内分泌类等治疗领域延伸，形成了梯队化、多元化的产品矩阵。作为全球主要的心血管类、精神障碍类及神经系统类原料药供应商，公司凭借稳定的产品质量和规模化制造等优势，销售网络覆盖全球上百个国家和地区，与全球超千家制药企业建立了稳定的合作关系，主要市场头部客户覆盖率超 90%。截至本报告期末，公司通过国家药监局审评审批的原料药登记号 86 个，获得美国 DMF87 个，在其他主要境外市场取得原料药批文合计 105 个。

制剂业务是公司实施第二次转型升级的重要战略举措，其稳健经营为创新药业务提供了坚实的资源保障与产业根基，有力推动了公司整体创新能力与核心竞争力的提升。经过多年的发展，公司已形成以心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类为核心，同时向消化系统、呼吸系统、抗肿瘤等领域拓展的多元化制剂产品体系。作为国内制药企业拓展国际市场的先导者，公司在美国市场已构建起自主销售、大批发商、终端连锁店和商业公司等多元化营销体系，销售网络基本覆盖美国大中型药品采购商，在国际医药市场树立了中国制药的品牌形象；同时，公司将接轨国际的研发制造能力、严格的质量管控体系等核心优势，转化为国内市场的竞争优势，借助集采政策快速打开国内市场，目前销售区域已覆盖全国 31 个省、市、自治区。

生物药及创新药业务是公司实施第三次转型升级战略的核心，也是公司实现从成本竞争向技术驱动的跨越。公司生物创新药主要以华奥泰为研发平台，聚焦于自身免疫和肿瘤两大核心治疗领域，以研发全球首创（FIC）和同类最优（BIC）产品为目标，重点布局未被满足的临床需求。截至 2025 年末已获得国内外专利 70 余项，在研项目 20 余个，其中 12 个项目已进入临床研究阶段。在自身免疫领

域，公司主要推进 IL-17A 靶点药物 HB0017（用于中重度斑块状银屑病、强直性脊柱炎等，其中用于治疗中重度斑块状银屑病的多中心、双盲、随机、安慰剂平行对照的关键性 III 期临床试验达到主要疗效终点和所有关键次要疗效终点）、IL-36R 靶点药物 HB0034（用于治疗泛发性脓疱型银屑病，已纳入 CDE 优先审评，上市许可申请已被国家药监局受理）以及全球首款 TSLP/IL-11 双抗 HB0056（主要适应症包括哮喘、慢性阻塞性支气管炎、特发性肺纤维化和特异性皮炎等）、全球首款 IL-17A/IL-36R 双抗 HB0043（主要适应症包括化脓性汗腺炎、重度痤疮等）等项目；在肿瘤领域，则重点开发 PD-L1/VEGF 双抗 HB0025（用于非小细胞肺癌、子宫内膜癌、三阴性乳腺癌等，其中非小细胞肺癌已进入关键 III 期临床研究阶段）等创新产品。小分子新药方面，公司以研发国内首创、同类最优的小分子创新药为目标，聚焦抗感染等研发领域，发掘具有高市场前景和潜在竞争力的研究项目，持续强化创新投入，助力公司实现高质量可持续发展。

（四）公司经营模式

1、采购模式

公司集团采购管理中心统一负责公司及下属分子公司的采购工作。集团采购管理中心有四大主要职能，分别为：供应保障职能、商务管控职能、公司参谋职能、现场服务职能；公司采购内容主要包括外购原料药、原辅料、包装材料；生产设备、配件及辅助材料；分析仪器、实验室耗材和试剂等，其中制剂的活性成分原料 API 大部分由公司自行生产供应。公司大宗或大额物资实行公开招标模式采购，由多家合格供应商提供报价，公司从供应保障、价格、质量、服务四个维度进行综合考核后选择最优性价比供应商。公司内部建立了完善的供应商管理体系，对新供应商从 EHS、ESG、PSCI、GMP、供应保障稳定性及价格等多维度进行综合评估，评估通过后纳入合格供应商名录，此外，公司会按照 GMP 规范要求对关键供应商进行定期现场审计，根据考核及审计结果，公司对合格供应商名录会进行及时的更新调整。

公司原辅料的采购计划根据生产计划及仓储备料情况制定，由各区块采购部负责执行，公司仓库管理部、生产部、运营部及区块采购部会就公司生产计划及原料仓储情况进行定期沟通，根据外部需求及内部实际情况，对采购计划进行动态调整。

2、制剂生产模式

（1）自主品牌：公司采取以销定产的生产模式，制剂运营根据销售提供的产品年度销售预测做好产能和物料安全库存准备，按产销计划衔接实施订单管理；制造部门按订单制定生产计划并下达生产指令，各车间根据生产计划组织生产。在整个生产环节中，运营部门负责订单跟踪；制造部门负责资源协调并保障生产进度；生产车间按照 cGMP 及 EHS 规范有计划地组织生产；化验室负责原料、辅料、包装材料、中间产品和成品的质量控制；质量管理部门负责物料和成品放行并对生产全过程监控，确保所有生产环节符合规范要求，各部门密切配合，确保订单按客户要求按时交付。

（2）定制化生产模式

定制化生产的主要形式有：委托加工、合同定制化生产、合作研发。

3、原料药生产模式

（1）自主品牌：主要有两种生产模式。

①对于公司的大宗原料药产品，公司采取以销定产的生产模式，在符合 GMP 要求的基础上，产品安排在专用车间进行生产。通常情况下，公司会根据产品年度需求预测量及分月度销售滚动计划进行产销衔接，由生产运营部制定和下达生产计划并组织车间生产，保证合理的产品库存。此模式可以确保产品在相对合理的库存水平下，保证客户供货的及时性和生产计划的可控性。

②对于市场需求量较小的特色原料药产品，在符合 GMP 要求的基础上，产品一般安排在多功能车间生产。由于多个产品切换涉及到设备切换和清洗、员工培训等，非生产工时较多，切换成本较高，所以对该类产品的生产模式，一般根据销售部门预测的年度需求量并结合产品稳定性等情况安排产线、人员及原料采购，通过一次性生产备足库存，满足在手订单及未来 1-2 年的需求，从而减少产品换产频次，提高设备利用率和生产效率，降低生产成本。

在整个生产环节中，生产运营部门负责订单跟踪、资源协调并保障生产进度；生产车间按照cGMP、EHS规范有计划组织生产；化验室负责原料、辅料、包装材料、中间产品和成品的质量控制；质量管理部负责物料和成品放行并对生产全过程监控，确保所有生产环节符合规范要求，各部门各司其职，相互配合，确保订单按客户要求交付。

（2）定制化生产模式

定制化生产的主要形式有：合同定制生产、合作研发与生产。根据客户需求和合同约定，统筹调配研发与生产资源，按合同约定及项目计划有序推进研发、生产、注册申报等全流程工作，保证按时交付订单。

4、销售模式

（1）原料药销售模式

公司原料药的销售市场按照药政法规严格程度大体可以分为药政市场和半药政/非药政市场。随着全球一体化趋势的加强，非药政市场国家也在提高药品的准入门槛，药政和非药政市场的差距逐渐缩小。

公司原料药境内销售主要包括两种方式，①直接销售；②通过国内贸易商、中间商销售。

公司原料药出口销售主要采取以下两种模式：

①自营出口

公司自2000年开始获得自营进出口权，自营出口的比重在逐年增加，主要包括欧洲、印度、东南亚、拉美等区域。为减少中间环节的费用，提高市场竞争力，公司对不同客户采取不同的销售策略，同时，加大自营出口销售比例，目前自营出口已成为公司最重要的出口方式之一。

②贸易公司/中间商出口

公司部分业务是借助于国内外的贸易公司和中间商进行的，公司与许多专业的贸易公司保持着良好的合作关系，通过他们的专业知识和市场能力为公司带来客户资源，但鉴于医药产品的特殊性，公司也会与终端客户保持密切的联系。

（2）制剂销售模式

1) 制剂国内销售模式

2025年，国内制剂市场受集采常态化推进的影响，行业结构性调整进一步加剧，成本控制与渠道管理等成为核心挑战。华海医药销售公司秉持“抓落实、重产品、强团队、求创新”的经营理念，积极应对外部环境的变化，统筹推动各业务板块协同发展。

公司聚焦市场攻坚与渠道下沉，推行精细化终端管理与分级覆盖策略，推动重点产品在医疗及非医疗终端迅速渗透，核心产品结构持续优化。新产品/次新产品成为增长的新引擎，多个产品实现零的突破，为公司业绩增长注入新动力。截至本报告出具日，华海医药销售公司成功引进4个涵盖药品与医疗器械类的重点项目，合作模式灵活多样，既有全国覆盖项目，也有聚焦浙江的项目，其中，布南色林年销售额过亿元（含税），成为公司国内制剂销售板块BD业务的标杆产品。

构建多级分销体系，渠道拓展实现多维度突破，形成了9省23家头部商业为核心覆盖全国的分销网络，实现区域覆盖的精准化与规模化，提升产品下沉能力和市场覆盖广度；零售终端与多家头部连锁建立了稳固的战略合作关系，有效提升了产品在零售终端的市场渗透率和销售额；积极布局电商

等新兴业态探索，打造“华海大药房”品牌自营零售网络，初步构建“商业+平台+消费者”的全链路、“线上+线下”深度协同的销售网络，为未来业绩增长开辟新路径。

2) 制剂国外销售模式

公司境外制剂销售主要分为自营销售模式、合作销售模式和代理销售模式。

① 自营销售模式

公司通过境外子公司普霖斯通制药有限公司（以下简称“普霖斯通公司”）自主研发、生产和注册制剂产品，并通过境外销售子公司寿科健康美国公司（以下简称“寿科健康”）自营的销售队伍和分销渠道销至终端客户。

② 合作销售模式

公司通过普霖斯通公司与境外公司合作，双方按合同共同分担研发费用和风险、共同注册制剂产品，公司按合同对定制化生产的制剂合作产品，通过寿科健康在美国销售，合作产品的费用和利润由双方共同分担和分享。

③ 代理销售其他公司的产品。

（五）公司所处的行业地位

公司始终坚持“品质+创新”核心理念，以技术创新为引擎，历经多年的发展，已具备覆盖生物药、化学创新药、细胞治疗、仿制药和化学原料药的综合研发实力，建成国内领先、国际认可的质量管理体系，产品通过中国、美国、欧盟、日本等多个国际主流官方认证。公司深耕医药行业三十余载，在技术创新、产品研发和国际化开拓等方面取得了丰硕成果。2025年7月，2025（第42届）全国医药工业信息年会在北京启幕，“2024年度中国医药工业主营业务收入前100企业”等系列权威榜单发布，公司连续12年登榜。

公司是国内特色原料药的龙头企业，在国际原料药市场也处于行业领先地位，是全球主要的心血管类原料药供应商。同时，公司精神障碍类及神经系统类原料药产品近几年市场拓展成效显著，已在全球市场占有一定的市场份额，抗感染类、消化类、呼吸类、抗肿瘤类、内分泌类产品逐年上量，产品梯队效益显现。

公司一直以来坚定不移地实施制剂国际化战略，已形成了与国际接轨的研发能力、覆盖国内外的全球销售体系、通过多个国际主流官方机构认证的生产能力，并以中间体-原料药-制剂垂直一体化的优势，占据了大宗仿制药市场主要份额，在制剂出口及国际化发展领域走在了国内医药行业的前列。同时，公司以一致性评价和集采为契机，大力拓展国内市场。截至报告期末，公司累计92个产品获得美国FDA正式批准（含替格瑞洛片90mg），15个产品获得美国FDA暂时批准（含替格瑞洛片60mg），据美国IQVIA统计(2026年2月数据)，公司在美国市场销售的被纳入统计的60个产品中，有34个产品的市场份额占有率位居前三，其中13个产品市场份额占有率位居第一；通过国内仿制药质量与疗效一致性评价（含视同）产品共100个，国内销售区域覆盖全国31个省、市、自治区的数千家等级医疗机构以及社区卫生服务中心，与全国300余家商业公司建立了合作关系，药品的可及性不断提升，其中26个产品国内市场占有率居前三。

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	21,502,963,779.38	20,261,354,969.92	6.13	18,599,969,612.84
归属于上市公司股东的净资产	9,442,683,809.87	8,897,779,286.94	6.12	8,076,851,901.19
营业收入	8,587,145,652.08	9,547,425,412.40	-10.06	8,308,719,758.46
利润总额	443,877,072.00	1,463,608,474.95	-69.67	1,100,321,379.94
归属于上市公司股东的净利润	266,399,456.11	1,118,981,177.61	-76.19	830,466,003.18
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润	157,551,579.54	1,129,321,710.61	-86.05	888,522,218.59
经营活动产生的现金流量净额	1,230,088,568.89	2,172,663,923.81	-43.38	2,217,021,274.88
加权平均净资产收益率(%)	2.86	13.24	减少10.38个百分点	10.64
基本每股收益(元/股)	0.18	0.77	-76.62	0.57
稀释每股收益(元/股)	0.18	0.77	-76.62	0.57

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	2,368,563,881.42	2,147,789,907.55	1,892,528,117.08	2,178,263,746.03
归属于上市公司股东的净利润	297,404,077.75	112,083,538.44	-29,131,278.90	-113,956,881.18
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益后的净利润	284,527,417.52	78,897,219.49	-93,373,752.00	-112,499,305.47
经营活动产生的现金流量净额	195,107,658.86	174,530,053.67	282,748,959.61	577,701,896.75

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 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、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

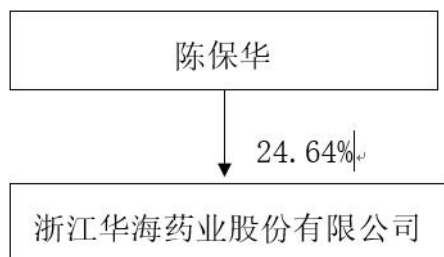
单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	82,636					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	89,340					
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					
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	质押、标记或冻结 情况	股东 性质

				售条件的股份数量	股份状态	数量	
陈保华	0	368,877,935	24.64	0	无	0	境内自然人
周明华	0	224,418,890	14.99	0	质押	52,400,000	境内自然人
国泰基金管理有限公司—社保基金2103组合	12,385,710	16,797,569	1.12	0	无	0	其他
香港中央结算有限公司	-28,475,071	15,718,238	1.05	0	无	0	其他
中国农业银行股份有限公司—中证500交易型开放式指数证券投资基金	2,703,448	15,229,681	1.02	0	无	0	其他
国泰佳泰股票专项型养老金产品—招商银行股份有限公司	2,384,700	13,973,171	0.93	0	无	0	其他
上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	12,728,600	12,728,600	0.85	0	无	0	其他
台州市金融投资集团有限公司	0	12,462,871	0.83	0	无	0	国有法人
兴业银行股份有限公司—兴全趋势投资混合型证券投资基金	10,522,550	10,522,550	0.70	0	无	0	其他
临海市靖越金融投资集团有限公司	0	9,145,526	0.61	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知前十大无限售条件股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人情况。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

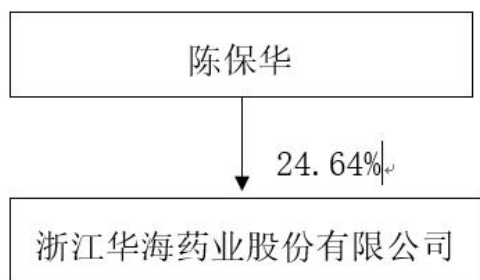
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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 858,714.57 万元，同比下降 10.06%，实现归属于上市公司股东的净利润 26,639.95 万元，同比下降 76.19%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 15,755.16 万元，同比下降 86.05%。其中：价格下跌影响净利润减少约 7.5 亿元；研发费用同比增加影响净利润减少约 2.33 亿元；财务费用同比增加影响净利润减少约 1.34 亿元。报告期内，公司综合毛利率 60.16%，同比下降 1.75%。

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