证券代码：600521　　证券简称：华海药业

浙江华海药业股份有限公司 2025年度环境、社会和公司治理报告摘要

第一节 重要提示

1、本摘要来自于浙江华海药业股份有限公司2025年度环境、社会和公司治理报告全文，为全面了解本公司环境、社会和公司治理议题的相关影响、风险和机遇，以及公司可持续发展战略等相关事项，投资者应当到上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)仔细阅读公司2025年度环境、社会和公司治理报告全文。

2、公司2025年度环境、社会和公司治理报告经公司董事会审议通过。

第二节 报告基本情况

1、基本信息

股票代码	600521
公司简称	华海药业
公司名称	浙江华海药业股份有限公司
报告范围	合并报表范围
时间范围	本报告时间周期自2025年1月1日起至2025年12月31日，发布周期为一年一次，与财务年度保持一致
编制依据	本报告主要依据《上海证券交易所上市公司自律监管指引第14号——可持续发展报告(试行)》《上海证券交易所上市公司自律监管指南第4号——可持续发展报告编制》，全球报告倡议组织发布的《可持续发展报告标准(2021版)》等法规要求编制而成

2、可持续发展治理体系

(1)是否设置负责管理、监督可持续发展相关影响、风险和机遇的治理机构：

√是 □否

该治理机构名称为董事会。

公司ESG管理架构如下所示：

决策层	董事会
管理层	ESG领导小组
执行层	ESG工作小组

(2)是否建立可持续发展信息内部报告机制：√是 □否

报告方式及频率为董事会每年审议并披露年度ESG报告。

(3)是否建立可持续发展监督机制，如内部控制制度、监督程序、监督措施及考核情况等：√是 □否

相关制度或措施为：为提升可持续发展能力并将环境、社会与治理(ESG)因素融入长期价值管理，提升抗风险能力，公司已将ESG相关表现纳入高级管理人员的绩效考核与薪酬激励体系，旨在推动管理层在决策与运营中全面落实可持续发展理念。该机制主要通过年度绩效考核实现，ESG相关指标在绩效考核中占有明确权重，直接影响高管绩效评分与薪酬兑现。

3、利益相关方沟通

公司是否通过访谈、座谈、问卷调查等方式开展利益相关方沟通并披露：√是 □否

利益相关方	关注内容	沟通方式
政府和监管机构	★合规经营 ★依法纳税 ★促进就业	★考察与交流 ★公文往来
股东及投资者	★稳健经营 ★信息透明 ★分红回报	★信息披露公告 ★股东会 ★上证e互动平台交流 ★日常电话与邮件沟通 ★业绩说明会
社会/非政府组织	★社区发展 ★公益慈善	★志愿服务 ★社区活动
行业	★商业道德 ★技术创新	★参与行业论坛
客户	★产品品质 ★医疗普惠 ★患者权益	★拜访与交流
合作伙伴	★商业道德 ★公平竞争	★供应商评估 ★供应商交流
员工	★员工权益 ★薪酬福利 ★职业发展 ★职业健康与安全	★职工代表大会 ★员工培训 ★团建活动
学术界	★学术交流 ★技术创新	★产学研合作 ★参与学术交流活动

4、双重重要性评估结果

序号	公司ESG报告议题名称	重要性分析	对应上交所可持续发展报告指引议题名称
1	应对气候变化	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	应对气候变化
2	污染物排放	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	污染物排放
3	废弃物处理	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	废弃物处理
4	生态系统和生物多样性保护	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	生态系统和生物多样性保护
5	环境合规管理	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	环境合规管理
6	能源利用	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	能源利用
7	水资源利用	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	水资源利用
8	循环经济	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	循环经济
9	乡村振兴	□财务重要性 □影响重要性 □双重重要性	乡村振兴
10	社会贡献	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	社会贡献
11	创新驱动	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	创新驱动
12	科技伦理	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	科技伦理
13	供应链安全	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	供应链安全
14	平等对待中小企业	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	平等对待中小企业
15	产品和服务安全与质量	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	产品和服务安全与质量
16	数据安全与客户隐私保护	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	数据安全与客户隐私保护
17	员工	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	员工
18	尽职调查	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	尽职调查
19	利益相关方沟通	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	利益相关方沟通
20	反商业贿赂及反贪污	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	反商业贿赂及反贪污
21	反不正当竞争	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	反不正当竞争
22	产品可及性	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	社会贡献

注：《上海证券交易所上市公司自律监管指引第14号——可持续发展报告(试行)》(以下简称《14号指引》)规定的议题中，乡村振兴在议题重要性的分析判断中，尚未达到公司财务重要性和影响重要性的判定值，为非重要性议题，公司已按照《14号指引》的相关要求，在报告中进行了简要说明。

股票简称：华海药业　　股票代码：600521　　公告编号：临2026-048号

债券简称：华海转债　　债券代码：110076

浙江华海药业股份有限公司 关于2026年度“提质增效重回报”行动方案的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

为深入贯彻落实国务院《关于进一步提高上市公司质量的意见》的要求，践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护公司全体股东利益，浙江华海药业股份有限公司(以下简称“公司”)结合公司的实际经营情况和发展战略，制定了《浙江华海药业股份有限公司2026年度“提质增效重回报”行动方案》，在总结公司以往年度执行情况的基础上，制定2026年度行动计划方案，以持续优化经营、改善治理，进一步推动公司高质量发展和投资价值提升，保护投资者尤其是中小投资者的合法权益。具体内容如下：

一、聚焦主业深耕创新，转型升级提质增效

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。

2025年，全球医药行业格局深度调整，公司面临多重结构性挑战，受国际地缘政治矛盾加剧、国内集采扩面、行业同质化产能过剩、公司研发投入持续加大、汇率波动等因素交织叠加影响，公司2025年度营业收入及利润均同比下降。

尽管公司面临短期业绩压力，但核心业务韧性与发展潜力持续增强。凭借多年深耕形成的原料药、制剂垂直一体化产业链成本控制优势、持续工艺改进与精益管理体系，在行业价格整体承压的背景下，公司毛利率仍保持了基本稳定。同时，公司坚持创新转型升级战略不动摇，始终将研发创新置于战略发展的核心引擎位置，在巩固原料药与仿制药技术壁垒的同时，前瞻性布局生物创新药、小分子创新药等前沿领域，重点聚焦自身免疫性疾病、肿瘤、抗感染等临床需求迫切的适应症领域，形成了支撑公司可持续发展的产品研发管线。

2025年，公司累计研发投入14.80亿元，同比增长23.28%，占公司营业收入的17.23%。其中：(1)原料药研发：通过审评审批32个，完成新产品申报49个，中试验证生产17个，小试研发31个，新产品立项33个；(2)国内制剂研发：获批新产品21个，完成产品注册申报29项；(3)美国制剂研发：获批ANDA文号3个；(4)生物创新药研发：获批临床批件6个。国产首个自研用于治疗泛发性脓疱型银屑病的HB0034已完成关键临床研究且主要终点达成，2025年9月递入申请并获得国家药品监督管理局药品审评中心受理，进入审评阶段；HB0017中重度斑块状银屑病适应症顺利完成关键三期临床试验；HB0025联合化疗治疗鳞状和非鳞状非小细胞肺癌的关键III期临床试验启动，子宫内膜癌的III期临床试验即将启动，三阴性乳腺癌、结直肠癌等适应症的II期临床稳步推进中；HB0056、HB0043等主要早期临床阶段项目快速推进。

2026年是公司十五五规划元年和第三次转型升级的转折年，公司紧扣“战略聚焦、组织精干、优势深耕、管理提效”主基调，纵深拓展原料药业务，全面深化原料药、制剂垂直一体化产业链，以夯实产业根基；发挥制剂产能与制造优势，不断提升经营质效；加速创新药成果转化落地，以打造立足中国、辐射全球的原料药、仿制药、创新药齐头并进的产业格局，力争实现公司2026年92亿元的销售收入目标，为“十五五”高质量发展奠定坚实基础。

二、高度重视投资者回报，共享发展成果

公司始终坚持以投资者为本的理念，持续夯实主业，不断为股东创造长期可持续的价值。公司严格按照《公司章程》及相关法律法规要求，结合自身发展阶段、行业特性、盈利能力及重大资金使用计划，制定分红政策，实施分红方案，为投资者带来长期的投资回报。

2025年，公司实施2024年度利润分配方案，向全体股东每股派发现金红利0.25元(含税)，合计派发现金红利37,255.69万元。同时，公司对从二级市场回购的10,656,753股股份依法完成注销，涉及回购资金约20,001.16万元。本次注销相应减少公司注册资本，进一步优化股东权益结构。

自公司2003年上市至今，公司已累计分派现金红利约29.89亿元。持续稳定的分红政策，切实保障了股东投资收益，与股东共享发展成果，充分彰显了对股东权益的高度重视，也体现出公司对长期稳健发展的坚定信心。

2026年，在整体经营业绩承压的背景下，公司仍延续一贯稳定的分红政策。公司2025年度利润分配方案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所持股份后的股本为基数，向全体股东每股派发现金红利0.1元(含税)，合计拟派发现金红利约14,902.29万元(含税)。2025年度现金分红总额占当期归属于上市公司股东净利润的比例为55.94%。

未来，公司将继续秉持积极回报投资者的理念，保持稳定可持续的分红政策，结合自身业务发展规划与实际经营状况，统筹兼顾长期可持续发展与股东稳定回报，持续提升股东获得感，与广大股东共享公司高质量发展成果。

三、加强信息披露与投关工作，积极传递公司长期投资价值

公司高度重视投资者关系管理工作，搭建了多渠道的投资者沟通交流形式，切实保障投资者尤其是中小投资者的知情权与各项合法权益。公司持续提升信息披露质量，通过法定信息披露、业绩说明会、上证E互动、电话及邮件沟通等多种渠道，全面展示公司的经营成果与发展战略，积极向市场传递公司长期投资价值。

2025年，公司举办了1场投资者接待日活动，主动邀请投资者走进上市公司，与公司管理层开展全方位、深层次沟通交流，本次活动共有55名投资者参与。同时，公司召开3场定期报告业绩说明会，就经营业绩、发展战略等核心内容与投资者充分沟通，进一步向市场传递公司长期投资价值。此外，公司积极通过上证E互动、电话、邮件等多种方式，持续畅通投资者沟通渠道，及时回应投资者关切。

2026年，公司将在严格履行法定信息披露义务的前提下，进一步丰富投资者沟通形式，持续提升投资者关系管理水平。

一是持续提升信息披露质量。公司将遵循法律法规要求，以投资者需求为导向，在保证信息披露真实、准确、完整、及时、公平的基础上，进一步提升信息披露透明度，强化披露信息对投资者价值判断与投资决策的效用。

二是不断丰富投资者沟通交流形式。公司将建立常态化投资者互动机制，在持续优化电话邮件沟通、上证E互动问答等渠道的同时，坚持“引进来”与“走出去”相结合，创新沟通模式。公司计划于2026年5月11日在上海举办投资者开放日活动，本次活动邀请行业专家代表共同参与分享交流，为投资者搭建与管理层、专家面对面沟通交流的平台，进一步提升公司透明度，增强投资者对公司的信任与认可。此外，公司将持续举办定期报告业绩说明会，全方位向市场传递公司长期投资价值。

四、治理结构持续优化，内控与ESG水平稳步提升

公司按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所股票上市规则》等法律法规、规章及规范性文件的要求，建立了规范有序的治理体系及组织架构，持续夯实公司治理基础、提升公司治理水平。公司股东会、董事会及经营管理层等职责明确，董事、高级管理人员能勤勉尽责，内控制度有效运行，共同推进公司健康、平稳、可持续发展。

2025年，公司严格遵循法律法规及监管要求，顺利完成董事会换届工作，进一步优化了公司治理结构。同时，公司系统梳理并修订《公司章程》及各项内控管理制度，持续健全内控管理体系。结合上市公司相关法规及监管规范要求，公司依法完成监事会取消并由董事会审计委员会承接其相应职权等相关工作，进一步夯实公司规范运作基础，筑牢合规经营防线。

公司始终坚守质量是企业生命线的运营理念，严守合规底线，持续强化全员合规文化建设与合规意识培训，并从财务、运营等多维度完善风险识别、评估与应对机制，推动合规管理与风险防控工作取得扎实成效；同时积极践行ESG发展理念，持续健全ESG治理架构与管理机制，围绕绿色生产、员工关怀、职业发展、商业道德等重点领域扎实推进各项工作，不断提升可持续发展能力，促进企业与社会、环境和谐共生、共赢发展。

2026年，公司将持续探索更科学高效的公司治理模式，健全完善风险管理制度体系，切实筑牢风险防范屏障；同时持续深化内部控制体系优化升级，健全内控相关制度规范，严格规范制度执行流程，加强内控监督与评价工作，不断提升内控管理质效，切实维护全体股东特别是中小股东的合法权益。同时将ESG理念深度融入公司治理与内控管理全过程，推动社会责任及公司治理水平同步提升，为公司持续稳健运营与高质量发展提供坚实保障。

五、着眼“关键少数”，强化履职责任

公司高度重视对董事、高级管理人员等“关键少数人员”的履职管理与激励约束，建立健全绩效考评体系，严格实施年度经营业绩考核与综合评价。公司高级管理人员薪酬方案由董事会审议确定，实行年薪制，在综合参考同行业薪酬水平、公司经营实际的基础上，将高管薪酬与公司经营业绩、盈利水平紧密挂钩，有效激发高管团队干事创业积极性与责任担当，促进公司经营目标稳步实现。同时，公司持续加强“关键少数人员”合规履职建设，通过专题培训、政策解读、案例分享、实地调研等多种方式，不断提升董事、高级管理人员及控股股东等人员的合规意识与专业素养，切实发挥履职作用。

2025年，公司邀请中介机构对董事、高级管理人员、相关核心团队及中层以上人员进行证券合规专项培训，强化“关键少数人员”合规与风险意识，推动公司整体规范化治理水平的提升。同时，统筹组织2次董事会深入子公司实地调研考察、参加业务发展规划专题讨论会等活动，与公司经营管理团队充分沟通业务现状、商讨未来发展规划，同时结合医药行业发展现状及趋势、当前的行业政策等进行充分地交流和分享。董事会对后续公司未来经营发展思路和实施路径提供了专业的指导意见。

2026年，公司将持续紧跟资本市场监管政策导向与行业发展动态，及时向董事、高级管理人员传递最新监管精神、监管要求及市场变化信息，聚焦重点监管规则、规范运作要求等核心内容，持续开展多样化宣贯学习与专项培训。同时，公司将进一步丰富履职保障机制，为董事、高级管理人员搭建多形式履职渠道，不断提升其规范履职能力与专业决策水平，严守合规经营底线，保障公司治理规范高效运行。

六、持续评估完善行动方案，维护公司市场形象

公司将持续跟进评估2026年度“提质增效重回报”行动方案的落实进展，并及时履行相关信息披露义务。2026年是公司“十五五”规划元年和第三次转型升级的转折年，公司将在优化调整中完善战略布局，在坚守深耕中筑牢发展根基，在攻坚突破中开拓崭新局面，持续提升公司核心竞争力和盈利水平，不断夯实公司规范治理的坚实基础。公司将切实履行上市公司责任与义务，以持续稳定的发展和积极真诚的沟通，回报广大投资者的信任，维护公司在资本市场的良好形象，促进公司平稳健康发展。

公司2026年度“提质增效重回报”行动方案是基于目前公司的实际情况作出的判断，未来可能会受宏观经济环境、医药行业发展动态、国际政治经济环境、二级市场环境等多重因素影响，存在一定不确定性。所涉及的公司发展目标、战略规划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，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司董事会

二零二六年四月二十九日

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	祝东华	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个、1.7个，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监度书》，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种常用药品通过动态调价方式开展。

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，通过一次性生产全品足库存，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、内分泌类等产品逐年上量，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