

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 2024 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、监事会及董事、监事、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 10 股派送现金红利 2.5 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、回购股份注销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。

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	浙江省临海市汛桥	浙江省临海市汛桥
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

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为医药制造业（C27）。医药行业是集高附加值和社会效益于一体的高新技术产业，是国计民生的产业，具有较强的刚性需求，我国也一直将医疗产业作为重点支柱产业。但同时医药产业也呈现出高技术、高投入、高风险、长周期等特点，且受政策环境变化影响大，随着研发、市场、成本等多维度竞争加剧，医药行业内卷现象日益激烈，并趋于常态化。

经济指标方面，2024 年面对复杂严峻的形势，国家部署出台一揽子增量政策，国民经济运行总体平稳，医药工业主要经济指标持续回升，较 2023 年相比降幅收窄。据统计，2024 年规模以上工业增加值同比增长 3.4%；规模以上企业实现营业收入 29,762.7 亿元，同比持平；实现利润 4,050.9 亿元，同比下降 0.9%。（数据来源于中国医药企业管理协会网站信息）

市场形势方面，近年来我国仿制药市场竞争激烈，仿制药获批数量增多，药品价格下行明显，盈利空间受到挤压。从国家集采到地方联盟集采，集采范围持续扩大；原料药领域全球市场竞争激烈，但出口持续增长，部分化学原料药价格复苏，特色原料药市场份额逐渐增加；创新药研发热度持续增加，政府扶持力度加大，提出全链条强化政策保障，合力助推创新药突破发展；国际化发展方面，继连续两年出口负增长后，2024 年医药出口增速企稳回升，化学原料药、化学制剂等产品的增长，对我国医药整体出口贡献了增量。医药企业积极寻求海外市场拓展，对“一带一路”国家、欧盟、南美、非洲等市场出口增长较快，市场格局进一步多元化。

行业政策方面，持续推动医药行业的高质量发展。党的二十届三中全会审议通过《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》，在医药卫生改革领域提出了多项重要措施，涵盖健全因地制宜发展新质生产力体制机制，推动技术突破和产业升级、支持医药科技创新、加快建设分级诊疗体系等多个方面，旨在促进医疗、医保、医药协同发展和治理，为医药产业的高质量发展指明了方向。

健全创新驱动医药发展机制。2024 年 3 月，“创新药”一词首次进入政府工作报告。随着国家对医药创新的支持力度不断加大，国内企业在新药研发方面的投入逐年增加，从“鼓励大规模创新”到“鼓励高质量创新”的转变，不仅提升了我国制药行业的国际竞争力，也为行业带来了新的增长动力。2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，此次方案从早期投融资、创新研发、药品审评审批、上市定价、药品入院、支付端商业保险及医保支付等各个环节为创新药提供全链条支持政策，合力助推创新药突破发展。2024 年，我国共有 37 个国产创新药获批上市，包括 19 个化学药、15 个生物药和 3 个中药。

药品审评审批制度不断完善。国家药监局印发《优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案》，有条件的省级药监部门提供前置服务，缩短本省企业需要核查检验补充申请的技术审评用时，有效支持创新；公开征求《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》意见，加强对 B 证企业和委托生产的监管；部署了生物制品分段生产试点工作，遴选符合要求的企业开展生物制品分段生产试点。

2.1 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、销售于一体大型高新技术医药企业。公司主营医药制剂、原料药业务，形成了以心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类等为主导的产品系列。公司坚持华海特色，持续加快产业转型升级步伐，推进全球化战略布局，完善和优化制剂和原料药两大产业链，深化国际国内两大销售体系，不断提升研发创新能力，加速生物药和创新药领域的发展，积极规划落实健康科技产品的战略布局。

原料药业务是公司发展的基石。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，逐步向消化类、呼吸类、抗肿瘤类、内分泌类等延伸。作为全球主要的心血管类（以普利类、沙坦类系列产品为主）、精神障碍类及神经系统类（如帕罗西汀、左乙拉西坦、普瑞巴林等）原料药供应商，公司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近 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 75 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 94 个。

制剂业务是公司转型升级战略的核心。公司作为国内制药企业拓展国际市场的先导企业，在美国市场已形成包括自主销售、大批发商、终端连锁店和商业公司等多渠道的营销体系，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、质量优势等转化为国内市场的竞争优势，借助集采迅速打开国内市场，销售区域已覆盖全国 31 个省、市、自治区。截至本报告期末，公司有 105 个产品获得美国 ANDA 文号（包括暂时性批准），获得国家药监局批准并通过一致性评价的产品共 79 个。公司产品覆盖心血管系统、精神障碍、神经系统、抗感染、消化系统、呼吸系统、抗肿瘤、内分泌系统等众多治疗领域，主要产品有厄贝沙坦氢氯噻嗪片、氯沙坦钾片、厄贝沙坦片、盐酸帕罗西汀片、磷酸奥司他韦胶囊、伏立康唑片、利伐沙班片、安立生坦片、奥氮平片等。

生物药及创新药业务是公司发展进程中的重要战略布局，是公司的新质生产力。公司生物药聚焦于自身免疫和肿瘤领域大分子生物创新药的自主研发，已申请国内外发明专利超 70 件，目前在研项目 20 余个，其中 12 个项目已进入临床研究阶段，同时，公司还积极探索布局联合用药、ADC（抗体偶联药物）等具有差异化和创新性的早期项目，聚焦未被满足的临床需求，以期惠及更多患者。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，聚焦抗病毒等研发领域，发掘具有高市场前景和潜在竞争力的研究项目。

分类	项目号	靶点	适应症	临床1期	临床2期	临床3期
自身免疫	HB0017	IL-17A	中重度银屑病			
			强直性脊柱炎			
	HB0034	IL-36R	泛发性脓疱型银屑病			
	HB0056	TSLP/IL-11	中重度哮喘			
肿瘤	HB0025	PD-L1/VEGF	晚期实体瘤			
	HB0052	CD73 ADC	晚期实体瘤			

附图：公司主要生物创新药项目临床进展情况

2.2 公司经营模式

2.2.1、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、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。

2.2.2、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。

2.2.3、原料药生产模式

(1) 自主品牌：主要有两种生产模式。第一，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。第二，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。

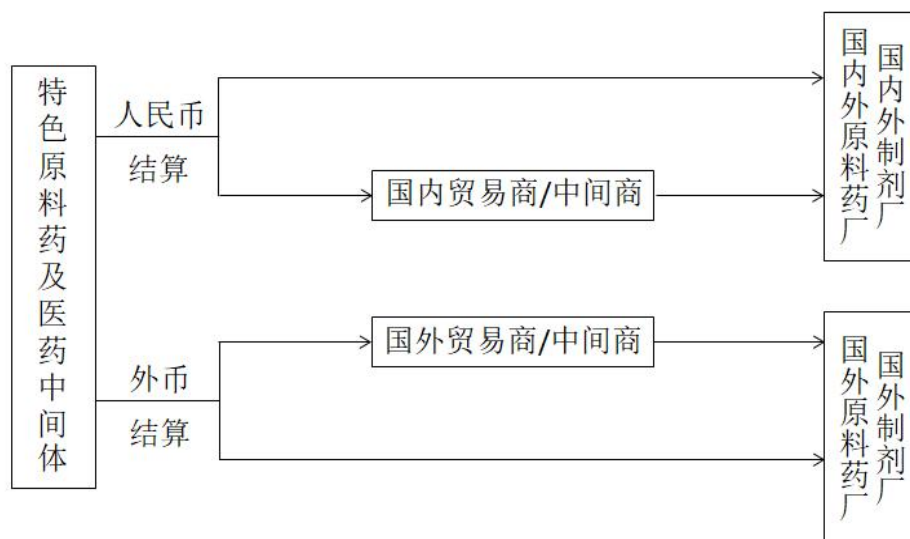
(2) 定制化生产模式

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，组织生产资源，按交单计划组织生产，保证及时交单和合理库存。

2.2.4、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。公司特色原料药的销售渠道如下图所示：



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、美国、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

公司国内制剂销售始终坚守“以销售为中心、以市场为导向”的核心理念，紧密贴合行业发展趋势与公司发展战略需求。围绕销售总体规划，实施多元化销售结构和创新营销模式，优化多元立体销售网络，注重终端市场的深度下沉与广泛覆盖，着力解决市场问题并推动销售裂变。持续拓宽并深化渠道，精细化市场和终端管理，有效扩大各类终端市场的覆盖率。公司坚持创新发展，在实践中不断创新求变，实施内生增长和外延拓展并重发展，强化外部客户全方面合作，致力于助力公司国内制剂销售实现新发展，进一步巩固和扩大公司在行业内的市场地位。

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自营的销售队伍和分销渠道销往终端客户。

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 risk，共同注册制剂产品，公司按合同对定制化生产的合作制剂产品，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。

2.3 公司所处的行业地位

公司始终坚持“品质+创新”的核心理念，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。公司作为拥有 35 年发展历程的民族制药企业，2024 年在米内网颁发的“2023 年度中国化药企业 TOP100 排行榜”中，荣登榜单第 18 位，且已连续 5 年登榜；2024 年 8 月，公司荣登第十七届西普会揭晓的“2024 医药工业综合竞争力指数百强”榜；同时，公司荣获浙江经济和信息化厅颁发的“2023 年度浙江省生物医药产业领军型企业”；2024 年 11 月，公司荣获浙江省委、省政府颁发的“第七届世界浙商大会‘高质量发展领军企业’典型样本”等荣誉称号。

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，是全球主要的普利类、沙坦类原料药供应商。同时，公司精神障碍类及神经系统类原料药产品近几年增长迅速，

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、内分泌类产品逐步上量，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，并在全球化布局方面形成了先发性战略优势，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，核心竞争力持续提升，差异化竞争优势明显，在制剂出口以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，以“国际品质、国产价格”打破国际市场壁垒，大力拓展国内市场。截至本报告出具日，公司通过仿制药质量与疗效一致性评价（含视同）产品共 87 个，销售区域覆盖全国 31 个省、市、自治区，共涉及 45 个制剂产品在“国家集中带量采购及国采协议期满各省市接续”中中选。

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

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	20,261,354,969.92	18,599,969,612.84	8.93	18,151,737,482.18
归属于上市公司股东的净资产	8,897,779,286.94	8,076,851,901.19	10.16	7,546,549,238.90
营业收入	9,547,425,412.40	8,308,719,758.46	14.91	8,265,744,793.28
归属于上市公司股东的净利润	1,118,981,177.61	830,466,003.18	34.74	1,167,758,749.48
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,129,321,710.61	888,522,218.59	27.10	1,200,056,911.36
经营活动产生的现金流量净额	2,172,663,923.81	2,217,021,274.88	-2.00	1,242,693,126.90
加权平均净资产收益率(%)	13.24	10.64	增加2.6个百分点	16.55
基本每股收益(元/股)	0.77	0.57	35.09	0.81
稀释每股收益(元/股)	0.77	0.57	35.09	0.80

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	2,498,671,124.15	2,629,635,938.89	2,119,347,156.66	2,299,771,192.70

归属于上市公司股东的净利润	270,842,789.22	477,723,241.59	282,702,104.64	87,713,042.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	315,424,401.91	449,428,339.70	267,683,623.74	96,785,345.26
经营活动产生的现金流量净额	853,246,043.03	444,581,470.77	579,556,273.33	295,280,136.68

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）					51, 233		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					62, 676		
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 售条件的 股份数量	质押、标记或冻结情 况		股东 性质
					股份 状态	数量	
陈保华	0	368, 877, 935	25. 15	0	无	0	境内自 然人
周明华	0	224, 418, 890	15. 30	0	质押	72, 500, 000	境内自 然人
香港中央结算有限公司	18, 758, 801	44, 193, 309	3. 01	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司 —中欧医疗健康混合型证券 投资基金	34, 708, 055	36, 269, 856	2. 47	0	无	0	其他
浙江华海药业股份有限公司	2, 966, 500	17, 680, 353	1. 21	0	无	0	其他

回购专用证券账户							
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	7,698,133	12,526,233	0.85	0	无	0	其他
台州市金融投资集团有限公司	0	12,462,871	0.85	0	无	0	国有法人
国泰佳泰股票专项型养老金 产品—招商银行股份有限公司	5,646,765	11,588,471	0.79	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司 —中欧医疗创新股票型证券 投资基金	10,962,241	10,962,241	0.75	0	无	0	其他
香港上海汇丰银行有限公司	9,275,822	9,321,898	0.64	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。

敬请查阅本报告第三节管理层讨论与分析中的经营情况讨论与分析。

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