

证券代码：600521

证券简称：华海药业

公告编号：临 2025-065 号

债券代码：110076

债券简称：华海转债

浙江华海药业股份有限公司

关于公司投资者接待日活动举办情况的公告

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。

为进一步提高公司治理水平，加强投资者关系管理，增进公司与广大投资者的沟通和交流，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2025 年 5 月 23 日举办了投资者接待日活动，公司管理层就公司经营情况、发展战略、公司治理等投资者关心的问题与广大投资者进行了现场的沟通和交流。具体情况如下：

一、投资者接待日基本情况

- 1、活动时间：2025 年 5 月 23 日（周五）9:30—12:30；
- 2、活动地点：浙江省临海市汛桥浙江华海药业股份有限公司；
- 3、活动召开方式：现场召开

4、参加活动的人员：公司董事兼总裁陈保华先生，公司董事、副总裁兼董事会秘书祝永华先生，公司高级副总裁兼首席财务官张美女士，公司副总裁徐觅女士，公司首席科学家兼子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司总经理朱向阳先生，子公司浙江华海医药销售有限公司总经理任国松先生以及 55 名来访的机构和个人投资者。

二、活动主要内容纪要

本次投资者接待日活动由公司董事、副总裁兼董事会秘书祝永华先生主持，公司副总裁徐觅女士、子公司浙江华海医药销售有限公司总经理任国松先生、公司首席科学家兼子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司总经理朱向阳先生分别就分管业务的具体情况展开介绍。之后本次投资者接待日活动进入投资者沟通交流环节，现就投资者主要关心的问题、提出的建议及公司的答复情况公告如下：

（一）公司下属子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司在研项目推进情况及 BD 进展

回复：上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“华奥泰”）系公司下属专注于创新与发展，深耕大分子创新药物研发的控股子公司。在疾病治疗领域方面，华奥泰聚焦于肿瘤、自身免疫两大领域，力求纵向推进项目的同时，与管线内外其他产品横向形成联合用药布局，拓宽适应症并针对难治性存在巨大临床需求的疾病寻找新的突破口。在管线建设上，华奥泰所建立的大分子抗体药物管线已趋成熟，从最初的单抗、融合蛋白等，正在往多抗、ADC、PROTAC 等方向拓展，积极探索新颖的靶点和作用机制，推进竞争性和差异化产品管线建设。主要产品情况如下：

1、自免领域产品：

（1）HB0034 项目：治疗泛发性脓疱型银屑病（罕见病）已经完成关键临床试验，临床数据显示达到了临床主要终点和所有的次要终点，疗效优异，安全性良好，目前正准备申报 NDA（即新药上市许可申请），预计明年获批上市。

（2）HB0017 项目：治疗银屑病的关键 III 期临床试验全部患者入组已经完成。该款产品在临床研究中展现了积极的治疗效果，且差异化优势明确（维持期长，可以做到每 8 周给药一次）；第二个适应症强直性脊柱炎已经进入临床 III 期。

（3）HB0043 项目：公司第三款自免项目 IL-17A/IL-36R 双抗，是全球首款上述两个靶点的双抗产品，即将启动新西兰 I 期临床，主要适应症包括化脓性汗腺炎、重度痤疮等。

（4）HB0056 项目：公司第四款自免产品 TSLP/IL-11 双抗，是全球首款该双靶点双抗产品，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。目前新西兰 I 期临床试验入组接近尾声，预计 6 月份在中日友好医院开展哮喘病人的 I b 临床试验。

2、肿瘤领域产品：

（1）HB0025 项目：PD-L1/VEGF 双抗，联合化疗在治疗一线子宫内膜癌和非小细胞肺癌的 2 个 II 期临床，显示出积极的疗效且安全性良好。2025 年下半年

将启动上述两项适应症的III期临床,与此同时一项针对三阴性乳腺癌的II期临床在进行之中。

(2) HB0052 项目(CD73-ADC): 目前在I期爬坡阶段,安全性良好。I期爬坡结束后将根据疗效针对胃癌、肠癌等消化道肿瘤进行单药扩展实验,同时会考虑和HB0025联合用药。

(3) HB0028 项目: (PD-L1/TGF- β)和一款VEGF融合蛋白在研药物的联合用药,已获批临床,近期将开展试验。

公司积极推进有潜力项目的权益转让工作,以尽快实现研发价值落地。

(二) 中美关税对公司的影响

回复: 在当前的关税水平下,对公司影响有限。公司会密切关注关税政策的动态,不断提升公司核心竞争力以积极应对当前复杂多变的政治经济环境,推动公司业务稳步健康发展。

(三) 公司未来固定资产投入的节奏情况

回复: 近几年,公司固定资产投入主要集中于生物药生产基地浙江华海生物科技有限公司(于2022年投入使用),原料药生产基地浙江华海建诚药业有限公司、湖北赛奥生物制药有限公司,制剂生产基地浙江华海制药科技有限公司(以下简称“制药科技”)。除制药科技尚在建设的涉及募投项目《制剂数字化智能制造建设项目》及为公司高端复杂仿制药配套的抗肿瘤固体制剂、凝胶贴剂、半固体软膏等车间外,上述所述生产基地建设均已接近尾声,陆续投入使用。同时,随着公司在研产品管线陆续获批上市,新建产能将逐步发挥作用,将带动公司经营稳步增长。

(四) 公司发展战略及2025年业绩展望

回复: 公司将秉持“以定应变,守正创新”的战略定力,采取“聚焦核心战略,全面精益增效”的发展策略,健全三大销售网络体系、强化研发创新能力体系、优化运营管理成本体系,实施“两大生产力”“四大生态圈”“六大创新”“三支队伍”“五个互相”的关键举措,加快发展公司新质生产力,全面深化原料药、

制剂垂直一体化产业链，打造立足中国、辐射全球的产业格局。

1、紧紧抓住原料药+仿制药的高速发展期，聚焦重点研发领域，紧密接轨国际先进水平，以临床短缺和市场保障需求为导向，以大品种和潜力品种为重点，以专科药、短缺药、应急药为侧重，加大高端复杂仿制药和首仿药的开发，打造具有抗风险能力的梯队产品结构布局，构建具有核心竞争力的一体化产品管线。同时，加快推进药物研发和成果转化，加快新产品上市步伐。

2、坚定不移推进生物创新药战略转型升级，以满足未被满足的临床需求为导向，充分应用全球生命科学前沿技术，持续加大生物创新药研发投入，不断优化创新研发体系，强化自主创新能力建设，并积极构建开放合作的创新生态，深化与行业优秀企业的战略合作，加快开发具有自主知识产权和国际竞争力的生物创新药，以实现从仿制药领域向创新药领域的跨越，有效推动公司在生物创新药赛道上实现高质量、可持续发展，为公司长远发展注入强劲动力和创造新的增长点。

3、深化全渠道网络建设，构建并完善原料药全球销售、制剂国内销售和制剂国际市场销售三大体系，驱动业务创新与拓展。依托现有海外市场成熟的销售渠道和体系，以全球化运营为牵引，全面拉动国际化布局的深入发展。

4、不断加强基于成本最优的生产管理体系和能力建设，深化以车间为主战场的精益管理，打造逐级控制、层层负责的安全合规、运营高效、成本可控的生产体系，实现高品质、高效率、低成本、低能耗的集约化、现代化生产。同时，以监管要求和发展趋势为导向，增强“动态化”管理能力，推动 EHS 和 GMP 体系的全面升级，筑牢合规底线。

5、不断加强人才队伍建设，构建坚实的人才支撑，为公司高质量发展提供保障。

2025 年是公司“十四五”收官之年和“十五五”谋划之年，面对更为复杂多变的政治经济环境及日益严峻的行业竞争格局，公司坚定以创新为引擎，以市场为导向，以质量为基石，以人才为支撑，不断推进仿制药向高端复杂仿制药及生物创新药转型升级，持续提升公司核心竞争力，全力达成公司 2025 年度 105 亿元销售收入的经营目标。

（五）沙坦类产品价格趋势、供应链格局情况

回复：随着公司全球化销售网络的持续推进，大客户项目持续转化，沙坦类产品不断放量，进一步巩固了公司沙坦类产品的市场竞争力；受供需关系等影响，沙坦类产品市场竞争依然激烈，市场销售价格仍在底部区间震荡。

（六）国内制剂业务发展战略

回复：国内制剂业务始终坚持创新驱动，持续加大研发投入，每年获批产品数量不断增长，加速打造和丰富产品集群；坚持立足慢病领域，不断拓展新业务领域，在中枢神经、心血管等领域基础上，快速拓展代谢、抗肿瘤、抗病毒等领域，并积极探索医疗器械等新业务；坚持广覆盖策略，精细化市场管理，深耕院内市场，加快院外市场和电商业务的布局，全面抢占院外增量，形成全渠道销售的搭建和覆盖。

（七）公司应对集采政策深化带来价格下行压力的主要举措

回复：随着国内集采政策的不断深化及价格下行压力，公司将持续推进精益管理及技改提升，在确保质量的前提下，有效控制成本，不断增强核心竞争力。同时，精耕市场，保存量、抢增量，通过市场的精细化管理，以及新渠道、空白市场的抢占，如基层市场、三终端、零售连锁、电商等市场的广覆盖，以实现业绩的增长。

感谢各位投资者积极参与公司本次投资者接待日活动，对长期以来关注、支持公司发展的广大投资者表示衷心的感谢！

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董事会

二零二五年五月二十五日