

证券代码：600521

证券简称：华海药业

公告编号：临 2026-051 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

关于公司投资者开放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。

为进一步加强与广大投资者的沟通交流，让投资者全面、深入了解公司发展战略、经营状况、核心业务板块布局，同时广泛听取投资者的意见和建议，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2026 年 5 月 11 日举办了为期一天的投资者开放日活动，公司管理层就公司经营情况、发展战略、公司治理等情况与投资者进行了分享，并就投资者关心的问题与广大投资者进行了现场的沟通，同时邀请相关行业专家代表参与分享交流。具体情况如下：

一、投资者开放日活动基本情况

1、活动时间：2026 年 5 月 11 日 9:00—16:00；

2、活动地点：上海浦东香格里拉大酒店浦江楼三楼长安洛阳厅（上海市浦东新区富城路 33 号）；

3、活动召开方式：现场召开

4、出席活动的人员主要有：

序号	姓名	职务
1	陈保华	公司董事、总裁
2	祝永华	公司董事、副总裁、董事会秘书
3	张美	公司高级副总裁、首席财务官
4	徐觅	公司副总裁、国际销售中心总经理
5	陈宏烈	公司副总裁
6	朱向阳	公司首席科学家，子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司董事兼总经理

7	顾虹	公司首席科学家，子公司上海奥博生物医药股份有限公司董事兼总经理
8	任国松	子公司浙江华海医药销售有限公司总经理
9	占一帆	子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司董事兼首席科学家
10	周彩存	同济大学附属上海市肺科医院肿瘤科临床首席专家
11	张福仁	山东第一医科大学（山东省医学科学院）副校（院）长、附属皮肤病医院院长
12	Dr. Bernat Vidal	Almirall, S. A.（国际 BD 合作伙伴）
13	许菲菲	招商证券医药联席首席
14	投资者	摩根士丹利、国泰基金、兴证全球基金、招商证券、广发证券等合计约 200 名机构及个人投资者

二、活动主要内容纪要

本次投资者开放日活动，公司相关分管业务领导就原料药销售、国内制剂销售、原料药及小分子新药研发、生物药研发业务等核心业务板块进行了专项分享，全面介绍了各业务板块的经营现状、发展战略及未来规划，并围绕投资者普遍关注的问题进行了耐心、细致的解答；本次活动同时邀请行业专家代表及合作客户参与分享交流。现就本次活动投资者沟通交流环节的主要内容公告如下：

（一）公司整体经营与未来发展战略

1、面对复杂多变的国际政治经济环境，请介绍公司的核心发展战略及关键举措。

答复：当前国际政治经济环境复杂多变，公司紧扣“战略聚焦、全域开源、管控节流、产能赋能、持续创新、管理提升”的核心策略，深耕做强做大原料药业务，实现全产业链自主把控与品质跃升；全面释放仿制药产能，稳固传统业务根基。同时，加速创新药发展，开辟新增长路径，拓展未来发展空间，构建仿制药与创新药双轮驱动、协同发展的产业格局。强化研发创新体系，整合内外资源，聚焦关键技术与前沿领域攻坚，加速创新成果转化，以创新驱动产品迭代、业务模式变革和国际化战略升维；持续优化精益运营管理体系

系，提升效率、精准控本，打造提质增效运营生态，以精细化管理全方位提升企业核心竞争力，实现公司第三次转型升级。具体措施如下：

(1) 坚持市场导向，以增量为核心目标，深耕传统业务，加速创新，实现业绩增长突破

1) **原料药业务：**①深挖原料药原有优势产品市场潜力，持续巩固优势产品市场份额；积极拓展产品边界，全速推进新产品商业化进程以有效释放产能；充分发挥新建产能的灵活性与快速响应能力，全面引入和承接 C (D) MO 业务，拓宽原料药盈利渠道。②深度整合原料药与制剂垂直一体化资源优势，促进原料药与制剂销售紧密联动，协同共进。③持续提高原料药工艺技改水平、提升精益化管理能力及产业链前移，全方位提升原料药业务综合竞争力。

2) **制剂业务：**①国内制剂以增量为首要目标，针对老、次新、新产品制定差异化的销售策略，借助全方位的销售渠道提高产品可及性和市场占有率，以增量促增效。②美国制剂以稳市场及提升盈利能力为宗旨，动态调整产品开发、生产与营销策略，持续优化产品结构，积极拓展美国政府订单等新兴业务模式，同时通过精细化管理举措，提升销售服务水平，实现销售效能提升和业绩的增长。

(2) 以国际化战略升级拓展新兴业务

1) 积极探寻制剂项目及 CMO 合作机会，通过多元化业务模式提升制剂产能利用率和国际化业务拓展，以规模效应降低成本，优化盈利结构，推动制剂业务实现产能释放与效益提升双向赋能。

2) 依据创新药特性与市场潜力，精准推进海外授权工作，促进创新药国际合作；积极布局并搭建创新药销售渠道，围绕即将上市产品的治疗领域，构建符合市场特点的创新药销售新理念、新体系、新模式。

3) 精心筛选具有市场潜力和竞争优势的生物类似药和高端复杂仿制药项目，通过自研或引进等多元化模式，构建面向未来的产品管线。

(3) 坚持创新驱动，实现价值贡献突破

1) **原料药业务：**①聚焦全球销售大品种、高端复杂仿制药配套及市场前景好且技术壁垒高的特色原料药进行布局，科学兼顾成本与效率，构建市场竞争

的先决优势。②完善原料药选药机制，确保研发与市场需求高效对接，抢占供应商窗口期，形成差异化的竞争优势。

2) 制剂业务：①一般仿制药作为公司制剂业务的基本盘，紧跟集采政策与市场动态，以市场价值和业绩贡献度为衡量标准，深入进行产品结构调整，不断提升一般仿制药的研发价值贡献。②高端复杂仿制药是公司未来增长的核心驱动力，其选药立足于探索具有技术或注册审批门槛的产品机会，增强产品竞争力和附加值。③创新药要持续强化选药能力，以未满足的临床需求为立足点，开发具备同类最佳或首创、拥有显著差异化优势的产品，同时高度重视创新药的授权转让，增强创新药板块的可持续发展能力，推动创新药研发成果的高效转化落地。

(4) 围绕管理提升、组织架构优化、成本费用管控持续深耕内部经营治理，夯实发展底盘

1) 管理层面：全面推行精细化、合规化管理，健全内控与绩效考核体系，强化研产销全流程闭环管理，完善人才梯队与专业团队建设，严守 GMP、EHS 合规底线，持续提升整体经营管理效能。

2) 组织架构方面：围绕战略转型升级，推进组织扁平化、精干化调整，整合资源向创新药、高端仿制药及国际化核心业务集中。

3) 坚持降本增效、提质控费。通过精益化生产、工艺优化、严控费用，精准配置研发与市场资源，不断优化运营模式，提升决策效率与执行效能，全面提升公司整体管理水平。

风险提示：本回复中涉及的经营计划、未来发展战略等前瞻性描述不构成公司对投资者的实质承诺，投资者及相关人士均应当对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异，敬请广大投资者审慎决策，理性投资，注意投资风险。

二、原料药业务板块

1、在原材料价格上涨的背景下，请问公司对原料药价格趋势的判断；原料药产品涨价的可能性；原料药业务未来增长的点。

答复：(1) 公司对原料药价格趋势的判断：原料药价格会随着专利到期后

的放量及更多竞争者的加入而进入价格下行周期，这是原料药产品的特性，同时随着后期产品供需关系的逐步平衡，产品所处的生命周期以及极致的工艺技改水平，价格也会趋于相对稳定。而原料药企业通过工艺技改、精益化管理、规模化效应、产业链前移等不断降低产品成本以保持毛利率的稳定。近年来虽原料药产品的价格持续下降，公司原料药的毛利率始终保持稳定，2022年至今，原料药业务毛利率均维持在47%以上。今年，受到基础化工原料和能源等核心成本的普遍涨价，部分工艺成熟且竞争格局稳定的低毛利产品可能会有一定幅度的价格上涨。

(2) 原料药产品涨价的可能性：

答复：原料药产品的价格根据其所处的生命周期、竞争格局等确定。如沙坦类产品，因近两年已没有新的有实力的竞争对手进入，随着连续多年的降价，2025年价格已基本触底，同时受当前美以伊冲突的影响，主要原材料如溶剂、溴素等产品价格的上升，带动沙坦类产品成本上涨，如氯沙坦钾、缬沙坦、厄贝沙坦等在低毛利率市场，可能会有一定幅度价格的上涨。

(3) 原料药业务未来增长的点

答复：随着全球销售渠道的拓展和深化，以及公司产品力的持续提升，核心产品的市场份额将持续攀升。同时，公司积极大规模扩张产品管线，在持续补充优势系列产品的的基础上，向多肽、抗肿瘤等管线延伸，新产品将成为公司原料药业务未来主要增长点。如列净、沙班、司美格鲁肽等系列大产品专利陆续到期，借助于公司丰富的全球优质客户资源、成熟的国际化合作体系提前布局，将持续拉动业绩增长，成为公司十五五期间主要的业绩增长点。

2、中印原料药竞争的态势如何；是否有订单回流。

答复：中国跟印度的原料药企业是竞争和合作共存，双方各有优势。印度企业主要得益于政府对于原料药产业的政策扶持、较为灵活宽松的监管环境、下游仿制药在全球市场的发展以及近年来欧美市场“去中国化”政策下的一些市场机会。而中国企业依赖于国内强大的化工产业基础、齐全的供应链能力、工程师红利等，在发展原料药的关键要素——工艺技术、产能规模、精益化管理和成本控制等方面具备突出的优势。在政策和市场环境稳定的情况下，两国之间的竞争将会持续存在，各有机会。但在当前美以伊战争的环境下，受基础化工涨

价和供应的影响,在部分印度具备先发或者传统优势的产品,如中枢神经系统产品上,中国有机会获取更多的份额。

3、公司原料药在研的多个产品专利将于 2026 年到期,迎来商业化放量。请问公司预计这些“专利悬崖”品种在 2026 年能为原料药业务带来多大的收入贡献。

答复: 新产品、新项目是公司未来原料药增长的主要基石。近年来,新产品每年销售收入同比增长约 50%以上,26 年度预计同比仍会大幅度的增长,从 2026 年一季度已实现的数据来看,较去年同期增长约 230%,符合年度预计进度。随着一些品种专利的到期,商业化的落地,新产品/新项目的增速预计会进一步加快。

风险提示: 对于上述问题回复,鉴于原料药产品存在专利到期后放量带来价格下行的行业特性,叠加今年化工原料及能源成本走高,若成本向下游传导不及时将对盈利带来一定不利的影响;同时目前虽有部分品种具备提价基础,但涨价落地仍存在不确定性;另,近年来原料药行业竞争持续加剧,若新产品放量不及预期也会对企业经营业绩造成一定不利影响。敬请广大投资者审慎决策,理性投资,注意投资风险。

三、国内制剂板块

1、请问对仿制药趋势的判断及国内仿制药业务的战略规划;在集采政策深化、仿制药业务持续承压的情况下,公司如何破局以推进国内仿制药业务的持续增长。

答复: (1) **国内仿制药趋势判断:** 仿制药是医药市场的基本盘,未来增长确定,尤其慢病市场,当前仿制药行业在政策与市场双轮驱动下加速转型,具体呈现以下特征:一是集采进入常态化、制度化阶段,覆盖范围持续扩大、规则体系不断完善,普通仿制药的价格竞争日益加剧,单支(盒)产品的利润空间进一步压缩;二是需求结构发生变化,基层医疗市场与慢病用药需求显著增长;三是医保政策引导行业向创新转型,“仿创结合”成为行业主流发展模式;四是监管与支付体系持续完善,合规监管不断深化,DRG/DIP 支付方式全面落地,推动行业规范运营;五是渠道模式加速升级,互联网医药推动处方外流与

线上销售规模扩大，全渠道融合进程加快。整体来看，行业正从单纯的低价竞争向质量提升、合规经营、创新突破及全渠道布局转型，整合态势日益明显。

(2) 应对举措：面对集采常态化下仿制药行业的承压态势，公司充分发挥原料药-制剂一体化、集采先发、国际化品质、品牌产品组合等核心优势，结合行业政策与竞争环境，以“稳存量、拓增量、提效益”为核心目标，紧抓集采接续关键窗口期，通过多措并举推动市场份额与盈利能力双提升，实现业务可持续平衡发展。2026年国内制剂销售预计同比增长约10%以上。

1) 实施产品差异化销售，聚焦增量突破。以增量为首要目标，对老产品、次新产品及新产品分类施策：老产品深耕存量市场，强化价格管控、推进精细化运营，稳固业务基本盘；次新产品及新产品制定专项培育计划，加大市场推广力度，聚焦快速准入与上量，提升产品可及性与市场占有率，以增量带动整体效益提升。

2) 深化渠道渗透，实现全渠道覆盖。以国家集采为杠杆，快速抢占院内存量市场；在稳固核心终端的基础上，通过合作、代理、电商等多元模式，向基层医疗、民营机构、零售药房及线上终端纵深下沉延伸，实现全渠道有效覆盖，稳步提升市场占有率。同时，构建创新药营销模式，推动创新药销售突破，并探索可复用的大健康、医美、医疗器械等领域营销模式与渠道。

3) 坚持有的放矢，强化国内制剂BD业务补短板锻长板。聚焦临床和市场需求，强化选药评估能力，全过程动态参与研发管理。内部开发与外部引进并重，依托成熟销售网络，精准引进互补型产品，发挥领域优势、盘活渠道资源、补齐团队短板，实现快速上市放量与渠道价值提升。

4) 强化一线能力，保障目标落地。以一线为核心主战场，持续优化销售队伍结构，狠抓一线能力建设，着力解决终端实际问题，提升销售“最后一公里”的执行力与保障力，确保各项业务目标高效落地。

2、公司拓展零售、电商等院外渠道作为增量，请问未来如何打造仿制药的高质量品牌；2025年度院外渠道销售额是多少。

答复：2025年公司非医疗机构销售额近10亿元，2026年预计同比增长约10%以上。

公司零售业务坚持聚焦策略，重点发力十大全国重点客户（NKA）及核心区域重点客户（RKA），通过联合营销、慢病管理等全品种多产品组合合作形式，以O2O业务为关键抓手，构建全品种战略合作体系，提升零售终端覆盖质量与销售增量。同时，借助贴牌、独家规格等模式，进一步扩大市场覆盖范围、深化合作深度。

线上业务聚焦B2C、O2O、互联网医院三大自营平台，深化与京东、阿里等核心平台的合作，创新开展多形式线上市场活动；联动华海大药房业务，对全公司全产品线上业务进行统一统筹运营，采用“自营+托管”双模式推动电商业务跨越式发展，实现与线下业务的互补赋能。同时，依托现有扎实的电商基础，积极探索海外代理产品的线上渠道嫁接，持续拓展业务增长空间。

风险提示：对于上述问题回复，仿制药行业受集采常态化扩面、价格竞争加剧等影响，产品利润空间持续承压，可能对公司国内制剂业务收入增速及盈利水平带来波动的风险；同时基层及零售渠道拓展、新品培育、BD引进产品放量进度等亦存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，理性投资，注意投资风险。

四、美国制剂业务板块

1、（1）公司对美国业务板块的发展战略。

答复：基于当前复杂的地缘政治经济环境及中美关系，公司以稳定现有市场份额为主旨，审慎拓展美国市场业务，并通过以下举措不断提高整体盈利能力，以期实现美国市场业务扭亏为盈：①收缩低毛利、高竞争红海产品管线，集中力量构建高附加值产品管线，探索蓝海领域产品管线布局，以通过产品结构优化来提高整体盈利能力；②积极推进生物类似药、高端复杂仿制药及专科用药等领域的战略布局，协同研发生产和销售，为美国中长期发展夯实高质量基础；③建立灵活的生产转移与多元供应体系，增强供应链韧性，以应对多变的国际形势与不确定的政策变化等因素；④不断强化运营管控，持续深化精益管理，提升管理效能，管理基础不断夯实，管理效益逐年提升；⑤2025年政府订单取得突破，进一步提升了核心竞争力。

（2）请公司介绍下2026年美国业务盈利情况及毛利率趋势；目前的关税情况以及关税退回的预期。

答复：1) **关税、盈利情况及毛利率水平趋势：**2025 年虽受到关税的扰动，美国制剂业务毛利率仍基本维持了稳定。目前，关税已经取消，如果美国市场环境能持续保持稳定，美国制剂业务的盈利能力及毛利率水平有望稳步提升。

2) **目前的关税情况以及关税退回的预期：**征收关税以来，公司合计已缴纳关税约 1,500 万美元。截至 2026 年 3 月，已计入成本金额约 1,000 万美元。当前预计约 1,190 万美元可退回，但需分批排队退回。公司已安排了专门的部门专项跟进处理退税事项，目前已在美国要求的相应系统中完成了第一阶段退款的申报。

风险提示：关于美国退税情况，公司预计 2026 年可退回部分税款，但具体退税金额、到账时间目前尚存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，理性投资，注意投资风险。

五、生物创新药业务

1、公司目前在积极推进 HB0025 的临床，请问能否介绍下 HB0025 目前可读出的数据？

答复：截止 2026 年 4 月 20 日，HB0025 联合化疗在鳞状和非鳞状非小细胞肺癌中皆展现出了优异且不受 PD-L1 表达水平限制的抗肿瘤疗效和同类最优的全人群 PFS 获益，其中，HB0025 联合化疗治疗一线鳞状非小细胞肺癌(20mg/kg 剂量组)的全人群 ORR 为 84.5%，mPFS 为 16.46 个月，其中 PD-L1 TPS <1%人群 ORR 为 81.3%，mPFS 为 16.72 个月；HB0025 联合化疗一线非鳞状 NSCLC(20mg/kg 剂量组)的全人群 ORR 为 65.6%，mPFS 为 14.65 个月，其中 PD-L1 TPS <1%人群 ORR 为 66.7%，mPFS 为 11.24 个月。

风险提示：HB0025 当前读出的相关临床数据仅为阶段性结果，随着临床试验的推进，数据结果稳定性存在波动的风险。生物医药研发具备高不确定性、高风险的固有行业特征。敬请投资者理性看待阶段性临床数据，充分关注新药研发、审批落地及行业估值波动风险，审慎决策，理性投资，注意投资风险。

六、其他问题

1、关于子公司分拆上市规划

答复：公司于2026年4月30日发布了关于子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“华奥泰”）拟分拆上市的提示性公告。本次华奥泰拟分拆上市是立足长远发展的重要战略布局，有利于促进公司生物创新药研发平台的发展，充分发挥资本市场优化资源配置的作用，实现主业聚焦与子公司专业化独立发展，加速推动创新药业务的突破性发展，从而提升公司整体盈利能力和核心竞争力。目前华奥泰分拆上市的前期各项筹备工作正稳步推进中，方案论证、内控规范等工作有序开展。后续公司将严格按照监管要求及时履行信息披露义务。

风险提示：本次分拆上市事宜尚处于前期筹划阶段，尚未形成具体方案；且可能存在目前难以预见的风险因素影响本次分拆上市的筹划、方案编制和决策等事宜；本次分拆上市能否获得必要的批准或核准以及最终获得相关批准或核准的时间均存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，理性投资，注意投资风险。

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

二零二六年五月十一日