

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**  
**2021 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 [www.sse.com.cn](http://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2021年度利润分配预案为：公司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本次利润分配。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、股权激励授予股份回购注销及预留部分股份授予登记等致使公司总股本发生变动的，公司将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                     |
| 办公地址     | 浙江省临海市汛桥               | 浙江省临海市汛桥               |
| 电话       | 057685991096           | 057685991096           |
| 电子信箱     | 600521@huahaipharm.com | 600521@huahaipharm.com |

## 2 报告期公司主要业务简介

### （一）医药行业的基本情况

根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为医药制造业（C27）。

国内医药方面，近年来，我国医药市场规模保持较快速度增长。数据显示，中国医药市场规模从2017年的14,304亿元增长至2020年的17,919亿元，年均复合增长率达7.8%。2021年我国医药市场规模达19,220亿元，预计2022年中国医药市场规模将进一步达到22,311亿元。

行业营业收入方面，呈现先降后增的趋势，利润总额总体呈增长态势。数据显示，2021年我国医药行业营业收入达到29,288.5亿元，同比增长20.1%，行业实现利润总额达到6,271.4亿元，同比增长77.9%。预计2022年我国医药行业营业收入将超3万亿元，利润总额将逼近7,000亿元。

（上述数据来源于中商产业研究院公开资料）

整体来看，国内医药行业发展主要有如下特点：（1）创新转型加快推进。2021年国内企业共有44款国产创新药获批上市，创历史新高。在持续和高强度研发投入的作用下，国产创新药步入密集上市和批量商业化阶段；（2）结构调整促进增长。行业龙头企业规模持续扩大、实力增强；新兴企业快速发展，CXO、CDMO等业务快速增长；（3）药品流通结构更加多元化，2021年上半年网上药店销售规模同比增长61%，成为药品销售的重要终端；（4）国际化向价值链高端升级。

2、国际医药方面，2015-2019年全球医药市场规模逐年上升，但2020年全球医药市场总量却降至12,988亿美元，同比减少1.93%。受新冠病毒变异毒株冲击、发达国家劳动力短缺和供应链中断及不断上升的通胀压力等影响，全球经济复苏面临巨大阻力，世行预计全球经济2021-2023年分别增长5.5%、4.1%和3.2%；美元汇率上涨、大宗商品价格波动仍将持续。

全球医药市场可以分为化学药市场和生物药市场。从治疗领域而言，2020年全球医药市场细分领域市场规模占比排名前三的分别为消化道和代谢药物、全身用抗感染药物及抗肿瘤药物，分别占全球医药市场规模的14.5%，12.4%及11.6%。从收入构成来看，化学药是全球医药市场最主要的组成部分。2020年全球化学药市场规模约10,009亿美元，占全球医药市场规模的77.1%。但在需求增长、技术进步、病人群体扩大、支付能力提升等诸多因素的推动下，预计生物药市场将实现快速增长。（相关数据来源于华经产业研究院公开资料）

### （二）行业政策情况

2021年，以“三医联动”为特征的医改深入推进，药监等重点领域改革稳步实施，多个医药相关“十四五”规划出台，对行业发展既有当期现实影响，也明确了今后几年的政策导向。

### 1、药品集中带量采购政策

2021年1月，国务院办公厅下发了《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，药品集采在国家、地方和省市联盟等多个层面深入推进，采购范围不断扩大，并延续了较高的降价幅度，对企业发展模式和竞争格局产生较大影响。年内国家层面先后组织开展第四、第五、第六批药品集中采购，平均价格降幅明显。在地方层面，福建、上海、安徽等地在前一轮集中带量采购基础上开展了新一轮的采购，一些区域联盟成为重要的集采组织形式，采购范围已扩展至中药、生物制品和一些独家产品，采购规则呈现多样化特点。随着早期集采批次的品种陆续协议期满，根据国家医保局统一部署，各地先后开展了集采接续工作。

### 2. 其它医改重点政策

医保目录动态调整，2021年国家医保药品目录出台，纳入目录的药品总数达到2,860种，共74种药品新增进入目录，11种药品被调出。为保障国家谈判药品的落地使用，缓解“进院难”问题，国家医保局、卫生健康委先后下发《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》及《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》。国务院办公厅下发《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》，在提高职工门诊保障水平的同时，改进个人账户管理，将释放部分潜在的健康需求。DRG/DIP试点工作顺利推进，全国纳入试点范围的城市超过200个，已逐步开展实际付费。国家医保局发布《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，提出2022到2024年全面完成DRG/DIP付费方式改革任务。

### 3. 药品监管政策

国务院办公厅下发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，针对药品监管体系和监管能力存在的短板问题，就提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平明确了重点任务。根据新修订《药品管理法》，药监部门加快新制度体系建设，年内出台了一批新的规章制度和标准指南，包括《药品检查管理办法（试行）》、《药品上市后变更管理办法（试行）》、《药物警戒质量管理规范》等，其中《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》建立了专利链接制度，《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》有助于引导行业提高创新质量，减少同靶点药物过度重复开发。

### 4.“十四五”医药相关规划

国务院办公厅印发了《“十四五”全民医疗保障规划》，提出“十四五”期间要基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务，目标之一是2025年国家和省级药品集中带量采购品种达500个以上。

工信部等九部门联合发布了《“十四五”医药工业发展规划》，提出未来五年将加快医药工业创新驱动发展转型，培育新发展新动能，推动产业高端化、智能化和绿色化，构筑国际竞争新优势，健全医药供应保障体系。

国家药监局等八部门联合印发了《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，提出将持续深化监管改革、强化检查执法、创新监管方式、提升监管能力，到“十四五”期末，药品监管能力整体接近国际先进水平，药品安全保障水平持续提升，支持产业高质量发展的监管环境更加优化。

## 5. 其它重要政策

围绕绿色低碳发展国家出台了一系列政策文件，中央、国务院下发了《关于完整准确全面贯彻新发展理念做好碳达峰碳中和工作的意见》，国务院印发了《2030年前碳达峰行动方案》和《“十四五”节能减排综合工作方案》，国家发展改革委制定了《完善能源消费强度和总量双控制度方案》，上述政策对原料药产业发展的影响最为直接。为推动原料药产业升级和绿色低碳转型，国家发展改革委制定了《关于推动原料药产业高质量发展的实施方案》。

### （三）公司的行业地位

公司始终坚持“创新驱动发展”战略，现有研发人员 1500 多人，国家引才计划专家 15 人、浙江省引才计划专家 22 人、海外背景的高层次人才 100 余人、硕博人才近 700 人，每年研发投入占销售比重超过 10%，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，具有与国际接轨的高效研发能力，是国家产教融合型企业、国家重点高新技术企业、国家创新型企业、国家技术创新示范企业、2020 年度国家医药工业百强企业，设有“国家级企业技术中心”、“国家级博士后科研工作站”，是国内首家制剂通过美国 FDA 认证、实现规模化出口并在美国挑战原研专利的制药企业，并以中间体-原料药-制剂垂直一体化优势，占据大宗仿制药市场主要份额。

截止本报告披露日，公司自主拥有美国 ANDA 文号 76 个，其中多个产品在美国市场占有率名列前茅。此外公司是通过美国、欧盟、WHO、澳大利亚、日本、韩国等国际主流市场官方认证最多的制药企业之一，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，公司产品稳步把握国家集采节奏，持续耕耘国内制剂市场，推动国内制剂业务快速的发展。原料药方面，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，覆盖全球 100 多个国家，特别是心血管药物领域，是全球主要的普利类、沙坦类药物供应商。公司精神障碍类及神经系统类原料药产品近几年亦增长迅速，已在全球市场占有一定的市场份额。

#### （四）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、神经系统类和抗感染类为主导的产品系列，与全球 800 多家制药企业建立了稳定合作关系，产品销售覆盖近 100 多个国家和地区。公司坚持华海特色，持续加快产业转型升级步伐，持续推进制剂全球化战略，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。

制剂方面，产品覆盖了心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类等治疗领域，主要有缬沙坦片、氯沙坦钾片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、盐酸帕罗西汀片、盐酸多奈哌齐片、左乙拉西坦片、拉莫三嗪控释片、安立生坦片等。

生物药方面，产品管线以肿瘤与自身免疫为主，眼科、呼吸等其他方面为辅。截止本报告披露日，总共有超过 20 个在研项目，11 个项目在临床试验阶段（其中包含全球首创的双靶点抗肿瘤新药项目）。

原料药方面，公司主要产品包括心血管类、精神障碍类、神经系统类及抗感染类等特色原料药，公司心血管类原料药主要为普利类、沙坦类药物，是全球主要的普利类、沙坦类原料药供应商。精神障碍类及神经系统类原料药主要为帕罗西汀、左乙拉西坦、普瑞巴林等。

#### （五）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，公司从质量、技术、服务、价格四个维度进行考核后选择。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、供应保障及价格等多维度进行评估，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，生产运营部门根据销售部门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、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。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清洗和改造、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。

## 4、销售模式

(1) 制剂销售模式

①制剂国内销售：为适应国家带量集采新医改政策，公司实施多元化销售结构和营销模式，围绕销售总体规划，着力市场问题导向和销售裂变，持续推进“渠道拓宽做深、终端渗透下沉、管理细化增效、执行落地到位”的销售策略，在有限的资源下更好激发市场创造活力，助力国内制剂销售新发展。

②制剂境外销售：公司境外制剂销售产品主要分为自行销售模式、合作销售模式和代理销售模式。

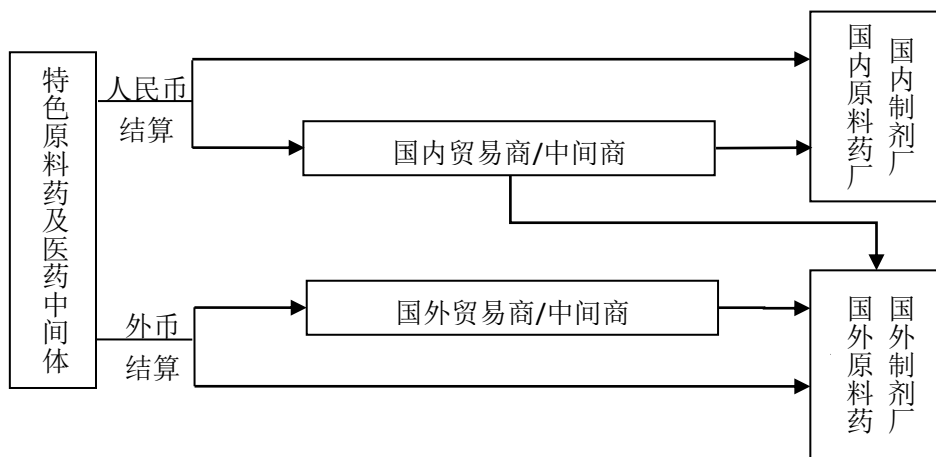
A、自行销售模式。公司通过境外子公司，自主研发，生产和注册制剂产品，并通过境外子公司寿科健康自身的销售队伍和分销渠道销至最终客户。

B、合作销售模式。I、公司通过境外子公司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，通过合作公司在美国销售，所有合作产品的费用和利润由双方共同分担和分享；II、合作产品由合作方生产，通过寿科健康在美国销售，合作产品的销售利润双方分享。

C、代理销售其他公司的产品。

(2) 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。药政市场主要包括美国、欧盟、澳大利亚、日本、韩国等。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，自营进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，公司采取了不同客户区分对待的方式，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。

## 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

|                        | 2021年             | 2020年             | 本年比上年<br>增减(%) | 2019年             |
|------------------------|-------------------|-------------------|----------------|-------------------|
| 总资产                    | 15,468,124,894.16 | 12,990,766,341.97 | 19.07          | 10,729,345,229.94 |
| 归属于上市公司股东的净资产          | 6,558,842,119.10  | 6,512,959,205.55  | 0.70           | 5,609,632,141.69  |
| 营业收入                   | 6,643,573,143.13  | 6,485,213,417.32  | 2.44           | 5,388,094,592.53  |
| 归属于上市公司股东的净利润          | 487,535,117.22    | 929,815,152.20    | -47.57         | 569,595,139.81    |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 59,437,076.89     | 816,260,058.12    | -92.72         | 450,035,740.75    |
| 经营活动产生的现金流量净额          | 938,429,830.68    | 1,555,458,119.34  | -39.67         | 1,753,946,218.07  |
| 加权平均净资产收益率(%)          | 7.43              | 15.61             | 减少8.18个百分点     | 12.18             |
| 基本每股收益(元/股)            | 0.34              | 0.64              | -46.88         | 0.41              |
| 稀释每股收益(元/股)            | 0.34              | 0.64              | -46.88         | 0.41              |

### 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<br>(1-3 月份) | 第二季度<br>(4-6 月份) | 第三季度<br>(7-9 月份) | 第四季度<br>(10-12 月份) |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
| 营业收入                    | 1,496,853,661.87 | 1,538,436,128.19 | 1,562,418,030.99 | 2,045,865,322.08   |
| 归属于上市公司股东的净利润           | 255,087,177.63   | 260,568,187.25   | 73,963,178.51    | -102,083,426.17    |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 150,090,301.41   | 30,083,298.33    | 30,372,852.67    | -151,109,375.52    |
| 经营活动产生的现金流量净额           | 64,672,579.69    | 349,795,997.47   | 266,273,038.13   | 257,688,215.39     |

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

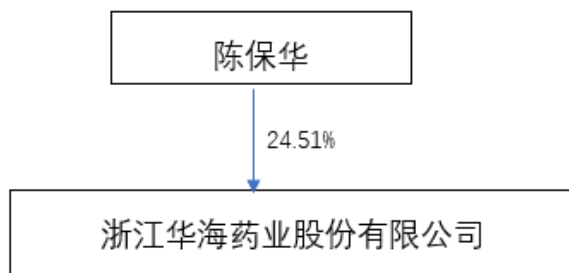
##### 4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

| 截至报告期末普通股股东总数（户）                                |             |  |           |                                 | 55,884         |            |           |
|---|-------------|--|-----------|---------------------------------|----------------|------------|-----------|
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）                         |             |  |           |                                 | 98,103         |            |           |
| 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 10 名股东持股情况                                    |             |  |           |                                 |                |            |           |
| 股东名称<br>（全称）                                    | 报告期内增<br>减  | 期末持股数<br>量   | 比例<br>（%） | 持有<br>有限<br>条件<br>的<br>股份<br>数量 | 质押、标记或冻结情<br>况 |            | 股东<br>性质  |
|   |             |  |           |                                 | 股份<br>状态       | 数量         |           |
| 陈保华   | 0           | 365,697,935  | 24.51     | 0                               | 质押             | 25,850,000 | 境内自然<br>人 |
| 周明华   | -14,802,000 | 235,453,890  | 15.78     | 0                               | 质押             | 18,600,000 | 境内自然<br>人 |
| 招商银行股份有限公司一兴全合<br>润混合型证券投资基金                    | 15,674,585  | 32,168,320   | 2.16      | 0                               | 无              | 0          | 其他        |
| 招商银行股份有限公司一兴全合<br>宜灵活配置混合型证券投资基金<br>（LOF）       | 6,869,541   | 29,480,628   | 1.98      | 0                               | 无              | 0          | 其他        |
| 香港中央结算有限公司                                      | -1,910,618  | 26,023,802   | 1.74      | 0                               | 无              | 0          | 其他        |
| 台州市金融投资集团有限公司                                   | 0           | 21,696,164   | 1.45      | 0                               | 无              | 0          | 国有法人      |
| 易方达基金一中央汇金资产管<br>理有限责任公司一易方达基金一汇<br>金资管单一资产管理计划 | 0           | 20,202,983   | 1.35      | 0                               | 无              | 0          | 其他        |
| 中国工商银行股份有限公司一<br>中欧医疗健康混合型证券投资基金                | -1,982,871  | 18,388,996   | 1.23      | 0                               | 无              | 0          | 其他        |
| 中国银行股份有限公司一嘉实<br>领先优势混合型证券投资基金                  | 14,904,835  | 14,904,835   | 1.00      | 0                               | 无              | 0          | 其他        |
| 中国光大银行股份有限公司一<br>兴全商业模式优选混合型证券投资<br>基金（LOF）     | -4,937,771  | 11,474,605   | 0.77      | 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  |           |                                 |                |            |           |

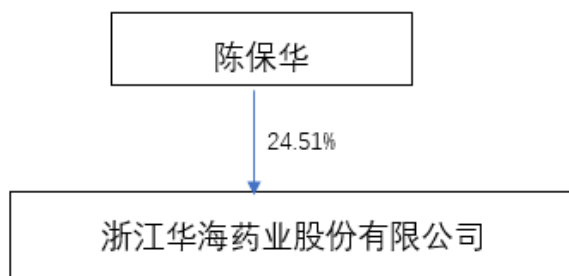
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 664,357.31 万元，比去年同期增长 2.44%；实现归属于母公司的净利润 48,753.51 万元，比去年同期下降 47.57%。

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

浙江华海药业股份有限公司

法定代表人：陈保华

2022 年年 4 月 26 日