

证券代码：000963

证券简称：华东医药

华东医药股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2022-002

投资者关系 活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>电话会议</u>
参与单位名称及人员姓名	<p><b>2022年1月7日 10:00-11:00</b> <b>兴业证券投资者交流会</b> 参与单位：兴业证券、交银施罗德基金、平安资产、广发基金、南华基金、华泰柏瑞、惠升基金、贝莱德基金、红杉资本、国泰君安资管、嘉合基金、民生加银基金、前海联合基金、国联安基金、泰康资产、华安基金、中信资管、Toroa Management、信诚基金、中邮人寿、高毅资产、九泰基金、华商基金、国泰君安证券、浙商基金、国华人寿、中信资本、人保投资、安信基金、瀚亚投资、钟港资本、博裕资本、清池资本、圆信永丰基金、于翼资产、观富资本、启峰资本、诺德基金、大朴资产、景领投资等机构投资者 45 人。</p> <p><b>2022年1月10日 10:00-11:00</b> <b>弘则研究投资者交流会</b> 参与单位：弘则研究、易方达基金、易米基金、财通基金、天弘基金、中天国富证券、国联安基金、中信资产、富国基金、同泰基金、光大保德信基金、蜂巢基金、中海基金、中泰资管、中邮证券、兴合基金、华安基金、浦东发展银行、兴业资产、昆仑健康保险、信诚基金、纽富斯投资、申九资产、尚雅投资、河南资产、米牛投资、鹏万基金、望正资产、峰境基金、混沌投资、开域资产、富业盛德资产、博鸿资产、如山健盈资产、复胜资产、吉富瑞泰资产、九颂山河投资、大道</p>

	至诚投资、泊通投资、英睿投资、盘京投资、瀑布资产、趣时资产、淡水泉投资、金百镭投资、易正朗投资、兴健资产、积厚资产、诚盛投资、复霈投资、思诺铂投资、麦星投资、东方马拉松等机构投资者60人。
时间	2022年1月7日、2022年1月10日
地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	公司董事长吕梁、公司董事会秘书陈波、公司首席科学官刘东舟、公司投资发展部总经理余熹
投资者关系活动主要内容介绍	<p style="text-align: center;"><b>投资者互动交流</b></p> <p style="text-align: center;"><b>提问 1: 请问吕梁董事长, 公司重点战略布局方向是什么?</b></p> <p>答: 公司业务覆盖医药全产业链, 以医药工业为主导, 同时拓展医药商业和医美产业, 已发展成为集医药研发、生产、经销为一体的大型综合性医药上市公司。</p> <p>公司医药工业深耕于专科、慢病用药及特殊用药领域的研发、生产和销售, 已形成慢性肾病、移植免疫、内分泌、消化系统等领域为主的核心产品管线, 拥有多个在国内具有市场优势的一线临床用药, 同时通过自主开发、外部引进、项目合作等方式重点在抗肿瘤、内分泌和自身免疫三大核心治疗领域的创新药及高技术壁垒仿制药进行研发布局。公司医药工业的发展规划是基于已有的仿制药的优势, 从优质的仿制药企业向创新药及仿制药并重的企业转型, 希望能为患者和医生带来一系列的完整的临床需求解决方案。</p> <p>公司医药商业在从单纯的配送商, 向更具有行业专业性的综合服务商转变。目前也在不断推进各项业务的转型, 包括自有产品的C端销售、大力拓展电商业务, 打造“线上线下联动”的全新发展格局, 并积极探索“互联网+慢病管理”的医疗服务业务、创新及特殊产品代</p>

理等，希望通过这些业务发展逐渐走出浙江。冷链物流系统也是华东医药商业板块一张“金名片”，公司具备完备的冷链物流配送服务体系和专业能力，冷链物流配送业务处于全国领先水平。公司已获得浙江省第一张医药冷链企业的快递业务经营许可证，并获得浙江省疾病预防控制中心第三方储存和运输疫苗服务资格；公司参与浙江省新冠疫苗配送的质量服务标准体系制定，成为浙江省内独家为全省新冠疫苗接种工作提供安全专业储配保障的服务企业。这些新业务都有助于提升华东医药商业未来的核心竞争力。

医美属于服务大众健康的领域，符合华东医药既有的战略方向，是对医药健康业务的丰富及对外的延伸。服务大众健康不仅是药品，医美更多的是满足人们在消费升级背景下改善自身生活品质的需要。未来，随着中国社会的发展，医美市场还有很大发展空间，以满足求美者不断增长的求美需求。公司医美业务起步时就确定了“全球化运营布局，双循环经营发展”的策略，致力于研发、生产和销售一系列先进的国际化美学品牌和高端医美产品，定位全球医美高端市场，聚焦于面部微整形和皮肤管理领域最新的产品和器械的研发、生产和销售。在全球市场拓展业务的同时，希望把国际上最好的产品快速引入中国。

工业微生物领域未来发展空间也很大，能在研发方面和公司医美业务产生协同。公司认为，没有底层技术和研发能力谈创新就没有根基，就会浮于表面，只有产业化才能支撑创新不断前进。因此，公司基于自身在工业微生物领域的优势、市场发展的需要及巨大潜力，正在积极推进该领域的产品研发和商业化。公司将努力构建服务于中国医药大健康行业未来需要的创新工业微生物产业，这是华东医药工业微生物发展战略的目标愿景。

公司的工业微生物发展战略构想，是从产业端向上游纵向延伸，从医药向大健康、特殊功能化学品、材料等横向延伸，基于创新技术、产业化布局、国际化发展三大要素，布局“高创新性、高技术壁垒、高附加值”工业微生物产品线，聚焦医药原料和高端中间体、特殊功

能化学品、大健康及医美原料、生物材料和酶制剂以及微生物创新药物等领域。公司有望充分利用现有完备的制药生产体系以及产业化的优势，快速将该领域业务做大做强。

过去的两年时间里，虽然面临巨大挑战，但公司依然按照既定目标扎实推进各项战略实施，预设目标正在逐步实现。作为国内医药行业大型上市公司，公司具有一个整体、长期的战略考量，中长期的经营表现将印证公司的布局和规划。

**提问 2：请介绍公司创新药 IMGN853、PRV3279 目前的临床进展？SCO-094、道尔生物的 DR10627、DR10628、DR10624 产品的临床进展？**

答：（1）HDM2002（IMGN853）为公司与 ImmunoGen 合作开发的全球首个针对叶酸受体  $\alpha$ （FR $\alpha$ ）阳性卵巢癌的 ADC 在研药物，用于治疗 FR $\alpha$  高表达的铂耐药卵巢癌，目前其在美国的关键性单臂临床试验（SORAYA 试验）达到主要研究终点，确认的客观缓解率为 32.4%，包括 5 个完全缓解，中位缓解持续时间为 5.9 个月，临床试验结果显示其具备良好的耐受性和有效性。ImmunoGen 计划于 2022 年第 1 季度向美国食品药品监督管理局（FDA）提交生物制品许可申请（BLA）以加速审批。公司将与 ImmunoGen 保持密切联系，根据其与美国 FDA 的沟通结果，随时调整 IMGN853 在中国的注册计划。

除 SORAYA 试验外，IMGN853 正在开展国际多中心随机对照 III 期研究 MIRASOL。公司自与 ImmunoGen 合作开发 IMGN853 起，不到百日即完成中国 IND 申请并获受理。目前，IMGN853 在中国的 I 期临床试验 PK 药代研究和中国 III 期临床试验均完成首例受试者入组及给药。按照 ImmunoGen 的计划，将于 2022 年完成国际多中心随机对照 III 期研究 MIRASOL 的全部受试者入组工作。公司将全力推进这款产品在中国的临床开发，尽早取得预期临床结果，早日为卵巢癌患者带来新的治疗方案。

（2）HDM3002（PRV-3279）为公司引进美国 Provention Bio 在研

产品，是用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）以及预防或降低基因治疗的免疫原性的双特异性抗体，中国香港参与的 II 期国际多中心临床研究即将启动。如 II 期临床研究取得积极的结果，中国大陆计划加入国际多中心 III 期临床研究，以加快 PRV-3279 在中国的上市进度。

（3）2021 年 6 月，公司与日本 SCOHIA PHARMA, Inc. 达成协议，联合开发 GLP-1R 和 GIPR 靶点双重激动剂 HDM1003（SCO-094），用于治疗 2 型糖尿病、肥胖和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等疾病。目前该产品的 1 期临床试验正在英国开展，在中国的 Pre-IND 申请已递交。

（4）公司持股 75% 的控股子公司——道尔生物在代谢领域重点在研产品包括 DR10627（GLP-1R/GIPR 双特异激动剂，速效日制剂）、DR10628（GLP-1R/GIPR 双特异激动剂，长效周制剂）、DR10624（GLP-1R/GCGR/FGFR1c-βKlotho 三特异激动剂）。DR10627 的 IND 申请已于 2021 年 11 月获得 NMPA 受理；DR10628 正处于准备 Pre-IND 阶段；DR10624 目前在准备 2022 年海外启动 1 期临床试验和中国 pre-IND 申请。

公司及道尔生物将全力推进上述产品在中国的临床开发，争取尽早取得预期临床结果，早日为国内患者带来新的、安全、有效的治疗方案。

**提问 3：请问利拉鲁肽产品的进展如何？**

答：2021 年 9 月，公司利拉鲁肽注射液糖尿病适应症的上市许可申请获得受理，按照相关药品注册法规，有望于 2022 年获批上市。此外，利拉鲁肽的减肥适应症已基本完成 3 期临床试验，正在抓紧开展注册申报准备工作。

**提问 4：公司治疗卵巢癌的 ADC 药物 IMGN853 有何竞争优势？**

答：首先，公司 HDM2002（IMGN853）是全球首个针对叶酸受体  $\alpha$ （FR $\alpha$ ）阳性卵巢癌的 ADC 在研药物，现有临床数据已证实 IMGN853

对 FR $\alpha$  具有高度靶向性；第二，在 ADC 药物领域，目前 IMGN853 临床研究已进入 III 期，除正在开展美国关键性单臂临床试验（SORAYA 试验）以外，IMGN853 正在开展国际多中心随机对照 III 期研究 MIRASOL，IMGN853 在中国的 I 期临床试验 PK 药代研究和中国 III 期临床试验均完成首例受试者入组及给药；第三，现有的临床数据积极，目前其在美国的 SORAYA 试验达到主要研究终点，确认的客观缓解率为 32.4%，包括 5 个完全缓解，中位缓解持续时间为 5.9 个月，临床试验结果显示其具备良好的耐受性和有效性。ImmunoGen 预计 2022 年第一季度在美国递交 IMGN853 的生物制品许可申请（BLA）。

IMGN853 目前还在开发多个联合疗法，包括与贝伐珠单抗、卡铂等，可以进一步提高卵巢癌的响应率。ImmunoGen 后续也考虑将 IMGN853 往前线治疗、铂敏感等方向进行研发，进一步拓展产品的潜在市场。

**提问 5：请问公司创新研发战略是怎样的？**

答：公司创新研发战略始终秉承“以科研为基础，以患者为中心”的企业理念，以具有“临床价值、药物经济学价值、商业价值”为出发点，将创新药作为构建未来核心竞争力的基础和方向，聚焦并重点布局开发抗肿瘤、内分泌及自身免疫等重大疾病和慢病领域中具有突出临床价值的创新药和高技术壁垒仿制药，并密切跟踪国内外生物药、基因治疗、抗体药物等前沿领域的技术发展和研发动态。因此，公司在进行创新项目的自主立项和外部引进时紧紧围绕内分泌、肿瘤、自身免疫三大领域布局国内外先进的 first-in-class（全球创新）或 best-in-class（同类最优）药物，同时尽量避开部分热门靶点和研发拥挤赛道，基于临床未满足的需求形成差异化布局。

例如，2020 年 8 月，公司对荃信生物进行股权投资并达成产品合作，与其合作在中国大陆境内开发其在研的 QX001S 产品（原研药 Stelara<sup>®</sup>（乌司奴单抗）的生物类似药，用于治疗银屑病、克罗恩病等），并在产品上市后按照协议约定分享收益。荃信生物是专注于创新开发

治疗自身免疫和过敏所致严重慢性炎症的抗体药物的生物药研发企业。

2021年4月，公司收购道尔生物75%股权。道尔生物旨在满足肿瘤、代谢等领域的未被满足的临床需求，是一家拥有多个自主知识产权和独特蛋白工程技术平台的专业从事创新生物药物开发的研发型企业，聚焦于开发基于多结构域的多特异性创新融合蛋白、抗体药物及多肽药物，其研发的药物领域和公司的战略方向高度一致。

**提问 6：公司达托霉素在美国的 ANDA 申请获批，请问公司在产品出海这一块是如何考虑的？**

答：公司积极推进国际化进程，持续开展产品的国际注册及国际认证工作。注射用达托霉素、阿卡波糖片、注射用泮托拉唑钠等产品已获得美国 FDA 批准。同时，公司通过许可引进（license-in）及对外许可授权（license-out）相结合的方式，与一系列优秀的国外公司进行深度合作，不断提高公司的国际竞争力。2021年9月，公司将全球创新小分子口服 GLP-1 受体激动剂 TTP273 在韩国的独家开发、生产及商业化权益授予韩国 Daewon，是公司研发创新能力得到国际认可的体现。

此外，公司积极融入全球创新药研发产业链，高端原料药 CMO 及 CDMO 业务已取得较大突破，控股子公司瑋达生物自成立以来，通过抓住重大市场机遇，经营已呈现快速增长态势，与多家国内外知名医药企业建立业务关系，其中海外业务占比超过 90%，在手长期合作订单较多，已取得技术创新和商业拓展双丰收，为未来业务可持续地稳定发展提供了良好的基础。未来，公司也将继续面向国际，积极参与全球市场竞争。

**提问 7：美琪健康的研发技术来源？**

答：2021年11月，公司全资子公司中美华东及中美华东控股子公司瑋达生物与湖北安琪生物集团有限公司共同投资成立美琪健康。美

琪健康注册资本为 2.5 亿元人民币，其中中美华东以现金出资 1 亿元人民币，出资占比 40%；安琪集团以现金出资 1 亿元人民币，出资占比 40%；琿达生物以技术作价方式出资 0.5 亿元人民币，出资占比 20%。琿达生物技术作价出资所涉及的产品技术、专利、商标、资料等相关资产由琿达生物转移过户给美琪健康。中美华东、安琪集团及琿达生物将共同组建美琪健康研发团队，后续营养健康和个护功能原料产品研发在美琪健康进行。成立美琪健康合资公司符合中美华东工业微生物总体发展战略和安琪集团在健康食品及生物技术领域的发展规划，公司和安琪集团将共同推进，将美琪健康打造成为大健康产品研发、生产和销售一体化运营平台。

**提问 8：近年来公司 BD 工作进展较多，能否总结下公司在创新药 BD 工作中的亮点和经验？**

答：最近一年以来，公司在创新药 BD 方面主要完成了以下 7 大进展：1) 2021 年 2 月获得美国 Provention Bio 公司在研产品 PRV-3279 大中华区独家临床开发及商业化权益；2) 2021 年 4 月投资诺灵生物，截止 2026 年之前享有诺灵生物产品优先受让权；3) 2021 年 4 月，收购道尔生物 75% 股权，成为其控股股东；4) 2021 年 6 月，与日本 SCOHIA 达成战略合作，获得其在研产品 SCO-094 在中国等 25 个亚太国家和地区的独家开发、生产及商业化权益；5) 2021 年 9 月，授予韩国 Daewon 临床 II 期在研产品 TTP273 在韩国的独家开发、生产及商业化权益，实现首次 license-out；6) 2021 年 10 月，与武田就尼欣那<sup>®</sup>在中国区域的商业化权益达成战略合作。进一步丰富公司糖尿病核心治疗靶点与临床主流用药全布局的产品矩阵，目前商业化及在研产品达到二十余款；7) 参股美国 Ashvattha 公司，获得其 8 款在研产品在中国、新加坡、马来西亚等 20 个亚洲国家和地区的独家许可。

今后，公司将深化全面对外合作及产品引进，整合并对接外部优势资源和技术，通过合作开发、授权许可或收购等方式，推动优质创新项目的引进开发，不断丰富公司产品管线及完善创新产品中长期布



局。同时也持续提升产品国际化运作能力，做好自身优势产品和先进技术及专利的对外授权。

**提问 9: Ellansé®伊妍仕®目前认证的机构和医生数量?**

答: Ellansé®伊妍仕®目前认证的机构超过 260 家，认证的医生数量已超过 520 人。

**提问 10: 医美产品在外部合作的基础上，是否有考虑自研产品储备?**

答: 从全球来看，医美产品研发更多是集中在一些中小型的专业化企业，且大多数医美产品从研发到注册上市需要较长的时间。因此，Sinclair 作为公司医美全球化运营平台，公司优先会考虑进行国外优质医美项目的引进和合作。目前公司拥有全资子公司英国 Sinclair、西班牙 High Tech 以及参股公司美国 R2、瑞士 Kylane、比利时 KiOmed 五个研发中心，具备医美产品的自主研发能力。同时，公司在工业微生物领域有多年的技术积累，工业微生物板块还包括医美原料业务，由合资公司美琪健康作为公司工业微生物板块大健康及医美原料业务的产业化平台。后续公司会结合自身的研发能力情况，有针对性地进行医美产品研发。

**提问 11: 公司如何看待未来医美新材料应用的趋势?**

答: 医美产业的主流产品如玻尿酸上市已有几十年，近年来也在不断根据临床需求进行升级和补充，比如在玻尿酸中添加利多卡因或者其他新型材料。随着科学技术的不断进步，公司认为，未来新材料的应用将会是医美产业发展的趋势之一。因此，基于这一判断，公司也在有选择性的进行医美新材料的储备和布局，与 KiOmed 合作的 KiOmedine®壳聚糖系列产品就是其中之一。今后，公司也会继续寻找一些有潜力的新材料、新品种来进一步丰富公司医美产品管线。

	<p><b>提问 12：请问 2022 年公司医药工业板块的整体展望，主要品种看点有哪些？</b></p> <p>答：2021 年公司阿卡波糖片、注射用泮托拉唑钠的集采降价影响和百令胶囊的新医保支付价格对营业收入的影响正逐步消化，为 2022 年重回增长轨道打好坚实基础。此外，2021 年 12 月，公司百令片参与湖北省牵头的 19 省中成药省际联盟集中带量采购并中标，中标价格符合预期，有望带来较好增量。2021 年 12 月，二甲双胍恩格列净片参与国家医保支付标准谈判成功，将有利于该产品的市场推广及未来销量增长。</p> <p>公司预计今年还将有新的医药产品上市，西格列汀二甲双胍片最早将于 2022 年 7 月原研专利到期后进行上市销售。此外，注射用醋酸卡泊芬净、注射用米卡芬净钠、奥美拉唑碳酸氢钠胶囊等产品预计也将对公司今年的经营业绩带来积极影响。公司也在积极推动已获得美国 FDA 上市许可的仿制药产品国际市场拓展的工作。</p> <p>同时，公司外部引进的武田制药的糖尿病领域创新药尼欣那<sup>®</sup>（苯甲酸阿格列汀片），今年将由中美华东团队负责中国市场推广，对公司糖尿病产品管线的竞争力提升及业绩增长均有积极作用。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2022 年 1 月 10 日