

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2024-026

华东医药股份有限公司2023年年度报告摘要

一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 1,754,327,548 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5.8 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	华东医药	股票代码	000963
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	陈波	胡舒芬	
办公地址	杭州市莫干山路 866 号	杭州市莫干山路 866 号	
传真	0571-89903300	0571-89903300	
电话	0571-89903300	0571-89903300	
电子信箱	hz000963@126.com	hz000963@126.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）报告期内公司从事的主要业务

华东医药股份有限公司（证券代码：000963）创建于 1993 年，总部位于浙江杭州，于 1999 年 12 月在深圳证券交易所上市。历经 30 余年的发展，公司业务覆盖医药全产业链，

拥有医药工业、医药商业、医美、工业微生物四大业务板块，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。

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，已形成完备的医药生产制造和质量研究体系，并形成以慢性肾病、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内分泌、自身免疫和肿瘤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，并已经形成每年有创新药陆续上市的良好节奏。公司持续开展产品国际注册、国际认证、一致性评价等工作，并持续取得成果，已形成面向国际的完整制药工业体系，与多家国际创新研发企业保持研发合作，并与全球跨国药企美国辉瑞、日本武田等建立了中国市场的产品战略合作关系。

公司医药商业坚持服务创新，紧跟上下游客户需求升级，连续多年蝉联中国医药商业企业十强。拥有中西药、医疗器械、药材参茸、健康产业四大业务板块，在浙江省内已设立 11 家地区子公司，以及浙北、浙中、浙南三大自有医药物流基地，还有零售连锁药房、门诊部等，客户覆盖全省 11 个地市、90 个区县（县级市）。传统业务具备全产品、全网络、批零协同的优势，中医药板块已形成从基地种植到饮片炮制、自动化煎药中心、自有品牌功能性产品的全产业链。创新业务聚焦特色大健康、产品代理与市场拓展、以冷链为特色的医药物流、自有品牌医药电商等，推动业务结构转型。公司医药商业重点强化政策、储备、配送、营销等服务竞争力，完善全渠道推广能力，为客户提供综合性解决方案。

公司医美业务秉承“全球化运营布局，双循环经营发展”战略，以国际化视野，通过前瞻性布局，打造了综合化、差异化的产品矩阵，产品数量和覆盖领域均居行业前列，其中海内外已上市产品达二十余款，在研全球创新产品十余款，融合“无创+微创”、“面部+身体”、“产品+技术”、“注射+能量源设备”等多元化联合治疗手段，在注射类产品实现再生类、玻尿酸和肉毒素三大品类的全覆盖并形成差异化管线，为广大求美者提供更专业、安全、高效及全面的综合解决方案，致力于成为全球领先的医美综合解决方案提供商。全资子公司 Sinclair 是公司全球化的医美运营平台，总部位于英国，在英国、荷兰、法国、瑞士、西班牙和以色列拥有研发中心，在荷兰、法国、美国、瑞士、保加利亚和以色列拥有生产基地。Sinclair 在全球市场推广销售注射用长效微球、玻尿酸以及面部提拉埋线等产品，并通过全资子公司 High Tech 和 Viora 在全球市场研发及拓展能量源医美器械业务。医美板块还包括全资子公司中国市场运营平台欣可丽美学及海外技术研发型参股子公司美国 R2 和瑞士 Kylane。

公司在工业微生物领域已深耕 40 余年，有着深厚的产业基础和产业转化能力，成功开发和制造了多种微生物药物，构筑了微生物产品研发和生产的关键技术体系，现有微生物发酵产品规模和技术水平均处于业内领先水平。公司工业微生物以市场需求为导向，以研发技术为驱动，以产业化资源为协同，聚焦于合成生物学技术系统应用和生物医药创新发展两大业务场景，已在 xRNA、特色原料药&中间体、大健康&生物材料、动物保健四大领域形成差异化的产品管线和业务解决方案。形成了以中美华东工微研发、华东合成生物学产业技术研究院、琿达生物、琿益生物、琿信生物和生基材料为核心的研发集群，也形成了杭州祥符桥、钱塘新区、江苏九阳、湖北美琪、安徽美华、芜湖华仁、南农动药七大产业化基地，拥有目前浙江省内最大规模的发酵单体车间和行业领先的微生物药物生产能力，覆盖菌种构建、代谢调控、酶催化、合成修饰、分离纯化等微生物工程技术各个阶段高水平研发能力，构建了微生物项目研发、中试、商业化生产、工程和公用系统保障的完整制造体系。

（二）核心竞争力分析

1、开放的创新药研发体系，持续提升的创新能力

公司高度重视创新研发，持续保持高比例研发投入，坚持“以科研为基础，以患者为中心”的理念，以具有“临床价值、药物经济学价值、商业价值”为出发点，经过多年发展，已构建覆盖从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究至产业化的较为完整的药物研发自主创新体系，成立了全球新药研发中心。

公司创新研发聚焦肿瘤、内分泌及自身免疫三大核心治疗领域，通过自主研发、外部合作和产品授权引进（License-in）等方式，持续开发并形成了覆盖研发全周期的差异化创新产品管线，有效保障了持续有创新产品临床推进和上市的良好发展态势，为中长期发展提供新动能。

2、丰富的专科慢病产品管线及特色的三大治疗领域布局

公司多年来深耕专科、慢病及特殊用药领域，在慢性肾病、移植免疫、内分泌、消化系统治疗领域构筑了良好的品牌效应和雄厚的市场基础，市场占有率持续保持国内同类产品前列。同时公司在抗肿瘤、内分泌和自身免疫三大核心治疗领域均已有全球首创新药（first-in-class）布局，并形成了 ADC、GLP-1、外用制剂三大特色研发矩阵，构筑差异化优势。

公司深耕糖尿病用药领域近二十年，积累了良好的品牌效应和雄厚的市场基础，产品市场占有率持续保持国内同类产品前列。公司在糖尿病临床主流治疗靶点形成了创新药和差异化仿制药产品管线全面布局，目前商业化及在研产品达到二十余款，现有及后续升级产品涵盖 α -糖苷酶抑制剂、DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂、GLP-1 受体激动剂、双靶点及三靶点激动剂、胰岛素及其类似物等多项临床主流靶点。围绕 GLP-1 靶点，公司已构筑了包括口服、注射剂在内的长效及多靶点全球创新药和生物类似药相结合的全方位和差异化的产品管线。

华东医药糖尿病领域全产品线布局 (研发进度截止2024年4月)

传统口服降糖药	DPP-4抑制剂	SGLT-2抑制剂	GLP-1受体激动剂	GLP-1R/GIPR 双靶点激动剂	FGF21R/GCGR/GLP-1R 三靶点激动剂	胰岛素及类似物
阿卡波糖片 (已上市)	西格列汀二甲双胍片 (50/500mg已获批上市) (50/850mg已获批上市)	卡格列净片 (已上市)	利拉鲁肽注射液 (糖尿病适应症:已上市) (肥胖适应症:已上市)	HDM1005 (临床 I 期)	DR10624 (新西兰临床 I b/II a 期) 中国临床 I 期)	德谷胰岛素注射液 (临床 III 期)
阿卡波糖咀嚼片 (已上市)	苯甲酸阿格列汀片 (已上市)	二甲双胍恩格列净片(I) (已上市)	HDM1002 (临床 II 期)			
吡格列酮二甲双胍片 (15/500mg已上市) (15/850mg已上市)			司美格鲁肽注射液 (临床 III 期)			
伏格列波糖片 (已上市)						
盐酸吡格列酮片 (已上市)						



● 内分泌领域——GLP-1产品布局

HDM1005

- 自主研发的GLP-1R/GIPR 双靶点长效多肽类激动剂
- 正在进行国内 I 期临床试验

利拉鲁肽

- 降糖、减重适应症均已上市
- 商品名:利鲁平®

司美格鲁肽

- 目前已完成III期临床研究全部受试者入组

HDM1002 (口服)

- 自主研发的口服小分子GLP-1受体激动剂
- 已启动中国 II 期临床研究

DR10624

- FGF21R/GCGR/GLP-1R靶点的长效多重激动剂
- 完成中国 I 期SAD和 新西兰 I 期SAD研究 目前正在新西兰开展 I b/II a期临床试验

公司已构筑了全方位和差异化的GLP-1靶点产品管线

华东医药
HUADONG MEDICINE

肿瘤领域聚焦 ADC，不断夯实产品管线。同时陆续投资、控股、孵化多家国内拥有领先技术的生物科技公司，包括投资了抗体研发生产公司荃信生物、ADC 连接子与偶联技术公司诺灵生物，孵化了拥有 ADC 药物毒素原料全产品线的珙达生物，控股了多抗平台型研发公司道尔生物，并与德国 Heidelberg Pharma 开展产品与股权合作（为其第二大股东），引进其 ATAC（抗体-鹅膏蕈碱偶联物）专有技术平台，形成华东医药独有的 ADC 全球研发生态圈，并逐步打造属于华东医药的 ADC 领域全球一流的自主研发产业平台，持续开发差异化的 ADC 创新药物，为肿瘤患者带来更好更先进的治疗方案。

● 肿瘤领域——ADC全球研发生态圈

华东医药
HUADONG MEDICINE

华东医药创新药全球研发中心
ADC药物立项(自主研发、BD引进等)
整合生态圈企业技术、优势

Heidelberg PHARMA
Heidelberg Pharma
ATAC专有技术平台
全球首家成功将Amanitin毒素开发用于癌症治疗

诺灵生物
诺灵生物
Linker、偶联技术
高分子偶联技术平台

华东医药
ADC全球研发
生态圈

珙达生物
HUIDA BIOTECH
珙达生物
抗体偶联药物毒素库构建

道尔生物
DAOR BIO
道尔生物
xLONGylation、MultipleBody、
AccuBody、HTS-VHBody四个技术平台

PEG BIO
重庆派金
PEG化修饰平台
高效多肽串联表达平台

荃信生物
独立开发创新结构单抗的完整技术能力
工艺开发、中试及生物药制剂筛选平台
抗体GMP生产平台

华东医药
HUADONG MEDICINE

在自免领域，公司现有产品及在研产品适应症涵盖移植免疫、系统性红斑狼疮、银屑病、特应性皮炎、脂溢性皮炎、复发性心包炎、冷吡啉相关的周期性综合征等适应症，覆盖皮肤、风湿、心血管、呼吸、移植等疾病种类，是国内自身免疫性疾病领域种类覆盖较为全面的医药公司之一。截至目前，公司在自免疾病领域已拥有在研生物药和小分子创新产品 10 余款。同时，公司创新药研发中心自主开发了多个全新靶点和生物学机制的免疫疾病早期项目，均在顺利推进中。公司自身免疫领域向外用制剂延伸，搭建了外用制剂研发平台，稳步推进外用制剂、复杂制剂等研发创新，目前公司全资子公司华东医药（西安）博华制药有限公司已建成三条外用制剂生产线。



3、国内领先的药学服务专业化团队及完备的商业业态

公司医药工业拥有一支专业化的药学服务及市场拓展团队，以临床价值及学术推广为核心，推进以综合性医院、基层医疗机构、零售及第三终端、互联网线上相结合的营销模式，销售网络遍布全国 30 多个省(自治区、直辖市)，已逐步形成多渠道有效覆盖的局面，具备良好的竞争优势。

公司医药商业在浙江市场深耕多年，商业业态完备，经销品种丰富，在市场准入及网络覆盖方面具有综合竞争优势。公司持续提升物流、信息、财务、运营等四项核心能力，提供政策事务等高端增值服务，已与国内外 90% 以上的主流医药企业建立业务合作关系，实现浙江省公立医疗机构、重点民营医疗与零售药店客户全覆盖，市场份额浙江省内领先，

行业排名连续多年保持前列。近几年，公司产品代理与市场拓展、特色大健康产业、以冷链为特色的第三方医药物流、医药电商等创新业务快速发展，已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。

4、覆盖无创+微创主流非手术类领域的高端国际化医美产品管线

公司 2018 年通过成功收购英国 Sinclair 战略性布局医美行业，2021 年和 2022 年 Sinclair 分别收购国际能量源医美器械公司 High Tech 和 Viora，2022 年 5 月，获得爱尔兰 EMA Aesthetics 能量源设备 Pr íme DermaFacial 多功能面部皮肤管理平台于除德国、英国外的全球分销权。2023 年，公司先后获得韩国 ATGC 公司的肉毒素产品 ATGC-110 全球权益，以及重庆誉颜 YY001 中国商业化权益，在注射类产品实现再生类、玻尿酸、肉毒素三大品类的全覆盖，每个品类均已形成两个以上差异化产品管线，构建全面部多维度美学产品体系，为求美者提供一站式面部完整美学解决方案。公司已实现非手术类医美注射产品和能量源器械中高端市场全覆盖；在面部和身体填充、面部清洁、身体塑形、埋线、能量源器械等领域拥有多款专利产品的全球权益，并拥有一支国际化的医美运营和 BD 团队。目前，公司已拥有“微创+无创”医美国际化高端产品 38 款，其中海内外已上市产品达 24 款，在研全球创新产品 14 款，产品组合覆盖改善眉间纹、面部及身体填充、埋线、皮肤管理、身体塑形、脱毛、私密修复等非手术类主流医美领域，已形成综合化产品集群，产品数量和覆盖领域均居行业前列。

5、建设研发产业集群全面提升工业微生物国际竞争力

自公司成立工业微生物事业部以来，统领工业微生物领域的整体业务发展，在市场营销、运营、研发、人力和财务等环节形成完备的独立管理体系。在事业部下形成了以中美华东工业微生物研发、华东合成生物学产业技术研究院、琿达生物、琿益生物、琿信生物和生基材料为核心的研发集群，也形成了杭州祥符桥、钱塘新区、江苏九阳、湖北美琪、安徽美华、芜湖华仁和南农动药七大产业化基地，拥有目前浙江省内最大规模的发酵单体车间和行业领先的微生物药物生产能力，覆盖菌种构建、代谢调控、酶催化、合成修饰、分离纯化等微生物工程技术各个阶段高水平研发能力，构建了微生物项目研发、中试、商业化生产、工程和公用系统保障的完整制造体系。

公司工业微生物团队兼具经验和朝气，公司副总经理吴晖先生担任公司工业微生物业务主要负责人，其在工业微生物领域有超过 30 年业务经验，曾两次荣获国家科技进步二等奖，为具备深厚技术基础的业务领导者。在研发方面，公司工业微生物致力于形成以高素质人才为核心的高效率研发团队，目前已有研发人员 336 人，其中硕博占比 26%。工业

微生物领域已开展立项研发项目累计 268 项，包括 xRNA 原料 48 项（含子项目 170 个），特色原料药 & 中间体 61 项，大健康原料 & 生物材料 16 项，动物保健 21 项。

6、稳健务实的经营风格及稳定的股东回报

公司注重管理创新，努力通过提升经营质量来满足市场竞争需求。高质量的产品、出色的商业化能力、合规高效的营销服务、差异化的市场定位、创新的研发布局、完善的人才规划助推公司长期稳健发展。公司上市以来累计分红 21 次，累计分红金额 56.10 亿元，为 IPO 募集 2.5 亿元资金的 22.44 倍，为股东带来持续稳定的投资回报。

3、主要会计数据和财务指标

（1）近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2023 年末	2022 年末	本年末比上年末增减	2021 年末
总资产	33,509,361,816.98	31,192,203,406.84	7.43%	26,996,403,366.69
归属于上市公司股东的净资产	21,047,609,756.66	18,577,919,237.39	13.29%	16,579,374,323.08
	2023 年	2022 年	本年比上年增减	2021 年
营业收入	40,623,782,520.43	37,714,587,458.01	7.71%	34,563,301,233.67
归属于上市公司股东的净利润	2,838,860,542.80	2,499,214,359.57	13.59%	2,301,631,347.64
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,736,571,736.98	2,409,954,557.05	13.55%	2,188,946,362.34
经营活动产生的现金流量净额	3,929,216,706.70	2,381,852,668.60	64.96%	3,169,757,867.95
基本每股收益（元/股）	1.6219	1.4283	13.55%	1.3154
稀释每股收益（元/股）	1.6207	1.4283	13.47%	1.3154
加权平均净资产收益率	13.96%	14.21%	-0.25%	14.75%

（2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	10,114,531,331.77	10,270,812,957.04	10,009,186,220.70	10,229,252,010.92
归属于上市公司股东的净利润	755,284,976.47	678,539,653.09	755,222,215.06	649,813,698.18
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益	757,542,618.01	669,945,252.96	732,567,027.72	576,516,838.29

的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	-246,152,770.16	2,267,896,518.81	227,534,135.16	1,679,938,822.89

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	77,151	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	93,834	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
中国远大集团有限责任公司	境内非国有法人	41.66%	730,938,157	0	质押	121,130,000	
杭州华东医药集团有限公司	国有法人	16.42%	288,000,000	0	不适用	0	
香港中央结算有限公司	境外法人	2.73%	47,954,932	0	不适用	0	
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	其他	1.77%	31,080,515	0	不适用	0	
中国证券金融股份有限公司	境内非国有法人	1.26%	22,186,818	0	不适用	0	
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	其他	1.08%	19,000,000	0	不适用	0	
全国社保基金一一零组合	其他	0.78%	13,619,804	0	不适用	0	
中国建设银行股份有限公司—易方达沪深 300 医药卫生交易型开	其他	0.74%	12,896,932	0	不适用	0	

开放式指数证券投资基金							
新华人寿保险股份有限公司—传统—普通保险产品—018L—CT001 深	其他	0.49%	8,616,047	0	不适用	0	
上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.46%	7,991,905	0	不适用	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知上述股东之间是否存在关联关系或属于一致行动人。						
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	本报告期末，公司前 10 名普通股股东中，没有通过融资融券账户持有公司股份的股东。						

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

单位：股

前十名股东参与转融通出借股份情况								
股东名称 (全称)	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国远大集团有限责任公司	730,938,157	41.67%	0	0.00%	730,938,157	41.66%	0	0.00%
杭州华东医药集团有限公司	288,000,000	16.42%	0	0.00%	288,000,000	16.42%	0	0.00%
香港中央结算有限公司	56,008,071	3.19%	0	0.00%	47,954,932	2.73%	0	0.00%
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	49,316,241	2.81%	0	0.00%	31,080,515	1.77%	0	0.00%
中国证券金融股份有限公司	22,186,818	1.26%	0	0.00%	22,186,818	1.26%	0	0.00%
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医	20,000,078	1.14%	0	0.00%	19,000,000	1.08%	0	0.00%

疗股票型 证券投资 基金								
全国社保 基金一一 零组合	10,380,842	0.59%	0	0.00%	13,619,804	0.78%	0	0.00%
中国建设 银行股份 有限公司 一易方达 沪深 300 医药卫生 交易型开 放式指数 证券投资 基金	7,035,032	0.40%	667,700	0.04%	12,896,932	0.74%	328,500	0.02%
新华人寿 保险股份 有限公司 一传统一 普通保险 产品- 018L- CT001 深	/	/	0	0.00%	8,616,047	0.49%	0	0.00%
上海银行 股份有限 公司一银 华中证创 新药产业 交易型开 放式指数 证券投资 基金	3,179,256	0.18%	0	0.00%	7,991,905	0.46%	9,400	0.00%

注：新华人寿保险股份有限公司一传统一普通保险产品-018L-CT001 深”股东期初普通账户、信用账户持股不在公司前 200 名内，公司无该数据。

前十名股东较上期发生变化

适用 不适用

单位：股

前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
新华人寿保险股份有限公司一传统一普通保险产品-018L-CT001 深	新增	0	0.00%	8,616,047	0.49%
上海银行股份有限公司一银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	新增	9,400	0.00%	8,001,305	0.46%
中国工商银行股份有限公司一中	退出	0	0.00%	612,318	0.03%

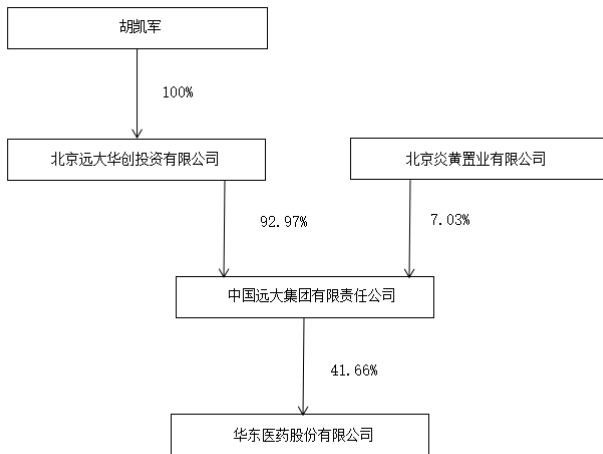
欧医疗创新股票型证券投资基金					
挪威中央银行—自有资金	退出	0	0.00%	1,439,607	0.08%

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

/

四、主营业务分析

1、概述

2023 年公司紧紧围绕年度经营计划和第七个三年规划，继续坚持“双高要求”和“以战立发展，管理是一线”的经营理念，大力深化转型创新，推进各项经营管理工作执行落地，不断激发经营活力和增长动力，积极应对集采政策、外部竞争等多重挑战，持续摸索并践行华东医药的创新发展之路，瞄准全球前沿的创新技术平台与未满足的市场需求进行前瞻性、国际化布局，临床研发及 BD 工作不断取得重大进展，公司产品管线不断丰富，发展质量稳步提升，经营业绩、研发创新、综合实力跃上新的台阶，在以科技创新为引领的高质量增长轨道上稳步前行。

2023 年公司全年实现营业收入 406.24 亿元，同比增长 7.71%，实现归属于上市公司股东的净利润 28.39 亿元，同比增长 13.59%（扣非归母净利润 27.37 亿元，同比增长 13.55%）。如扣除股权激励费用及参控股研发机构等损益影响，实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益净利润 31.54 亿元，相比 2022 年度扣非归母净利润增长 30.87%。公司第四季度实现营业收入 102.29 亿元，同比增长 3.79%，实现归属于上市公司股东的净利润 6.50 亿元，同比增长 25.51%。报告期内公司业绩在复杂困难环境下实现逆势增长，继续保持稳中向好的发展趋势，医药工业、医药商业、医美、工业微生物四大业务板块多点发力、多维并举，合力推动公司营业收入和实现利润均创历史最好水平，全面完成了全年经营目标，取得了殊为不易的发展成绩。

报告期内公司运营质量继续保持提升，实现综合毛利率 32.40%，较上年同期增加 0.5 个百分点；公司经营活动产生的现金流量净额为 39.29 亿元，全年经营运行保持高水平。截至 2023 年底，公司资产总额 335.09 亿元，归属于上市公司股东的净资产 210.48 亿元，资产负债率 35.60%，净资产收益率（ROE）13.96%。报告期内公司已顺利达成《2022 年限制性股票激励计划》设定的 2023 年度公司绩效总体目标，预计有望达成 2024 年度公司绩效总体目标。公司 2023 年已完成《2022 年限制性股票激励计划》首次授予限制性股票第一次解除限售、预留授予限制性股票登记等工作。

一、报告期公司四大业务板块的经营发展情况

（一）医药工业

2023 年公司医药工业坚持“强协作、控风险、提速度——高质量、高效率”的经营理念，核心子公司中美华东整体经营继续保持稳健增长态势，全年实现销售收入 122.17 亿元，同比增长 9.45%，实现归母净利润 23.30 亿元，同比增长 9.63%，净资产收益率 23.98%。

报告期内中美华东继续深耕内分泌、自身免疫和肿瘤三大治疗领域，坚持“自研+引进”双轮驱动，加快创新项目立项及外部创新业务引进，不断丰富产品管线。药学服务总公司不断深化药学服务转型，全方位提升药学服务能力。通过夯实营销体系建设、发展立体营销策略。加强人才培养和外部引进，强化专业支撑，积极推动精细化管理，数字化营销和优化院外推广服务体系，持续打造多维度市场准入和专业推广能力。推进并优化完善区域市场部和 KA 体系建设，强化学术驱动。在稳固院内市场基本盘前提下，不断拓展院外市场、基层市场，强化线上市场，OTC 市场，DTP 药房等市场网络及渠道。积极探寻集采和国谈产品的市场拓展策略，通过狠抓各终端覆盖率、在客户和患者层面树立品牌优势，保持集采后药品留院率、保障患者购药渠道等多方面协同发力，实现公司重点品种销量保持稳定增长。

公司坚持“以科研为基础，以患者为中心”的理念，高度重视创新研发，坚决践行转型创新战略，快速打造全链条、国际化、兼具临床需求与商业化价值的新药研发体系。近年来医药工业持续保持年均超过 10 亿元以上的研发投入，在国家集中带量采购范围持续扩大的环境下，公司医药工业研发投入仍持续加大，报告期内公司医药工业研发投入（不含股权投资）22.93 亿元，同比增长 23.67%，其中直接研发支出 16.00 亿元，同比增长 33.74%，直接研发支出占医药工业营收比例为 13.10%。公司以具有“临床价值、药物经济学价值、商业价值”为出发点，聚焦内分泌、自身免疫及肿瘤三大核心治疗领域，通过自主研发、外部合作和产品授权引进等方式，持续开发并形成了覆盖研发全周期的差异化创新产品管线。研发的药物类型涵盖小分子、单抗、多抗、多肽、ADC 等，已构建覆盖从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究至产业化的较为完整的药物研发自主创新体系，成立了全球新药研发中心；并通过产品合作开发及股权投资等方式，与国内外先进制药及研发企业开展深度战略合作，引进、融合、创新，打造华东医药全球研发生态圈。报告期内公司临床及研发团队快速推进现有临床项目的开展和早期研发项目的开发，并加速推进多个具有源头创新性（first-in-class、best-in-class）或差异化/迭代化开发价值的创新产品进入到国内外临床研究阶段。截至本报告披露日，公司创新产品管线已超 60 项，其中 9 款产品处于 III 期临床或上市申报阶段。已形成持续有创新产品临床推进和上市的良好发展态势，为中长期发展提供新动能。

在内分泌领域，公司通过自主研发加引进吸收方式打造了以 GLP-1 等临床主流治疗靶点为核心的创新药和差异化仿制药产品管线，目前商业化及在研产品达到二十余款。其中，围绕 GLP-1 靶点，公司已构筑了包括口服、注射剂在内的长效及多靶点全球创新药和生物类似药相结合的全方位产品组合。

在自身免疫领域，公司先后与江苏荃信生物、美国 Provention Bio、Ashvattha、Kiniksa、Arcutis、丹麦 MC2 公司等一系列技术先进的国内外创新研发企业合作，引进全球领先的创新技术与产品，同时持续提升自身创新研发能力，已拥有在研或海外已上市的生物药和小分子创新产品 10 余款；公司现有产品及在研产品适应症涵盖移植免疫、系统性红斑狼疮、银屑病、特应性皮炎、脂溢性皮炎、复发性心包炎、冷吡啉相关的周期性综合征等适应症，覆盖皮肤、风湿、心血管、呼吸、移植等疾病种类。2023 年 8 月，公司先后引进美国 Arcutis 的罗氟司特外用制剂（ZORYVE®乳膏剂和泡沫剂）与丹麦 MC2 公司的 Wyzora®乳膏，进一步丰富外用制剂创新产品管线。其中，ZORYVE®泡沫剂（0.3%）已于 2023 年 12 月获 FDA 批准上市。在银屑病治疗领域，公司目前已布局生物制剂乌司奴单抗注射液、口服小分子药物环孢素软胶囊、单方外用制剂 ZORYVE®乳膏剂和泡沫剂以

及复方外用制剂 Wyzora[®]乳膏，形成了多靶点、多作用机制的银屑病产品组合，可实现全周期全人群覆盖。此外，公司已搭建了特色外用制剂平台，专注于皮肤外用制剂的差异化研发，并组建了一支专业的研发人才团队；全资子公司西安博华已建成三条外用制剂产线以配套研发产品的落地。

在肿瘤领域，公司重点布局 ADC 高壁垒研发平台和管线，与美国 ImmunoGen 合作开发的 ELAHERE[®]（索米妥昔单抗注射液）是全球首创（First-in-class）ADC 药物，开创了卵巢癌治疗新途径，已提交 BLA 注册申请，并被纳入国内优先审评品种名单；公司还和 ADC 领域全球新兴的科技公司德国 Heidelberg Pharma 开展股权投资及产品合作，与其先进的 ATAC[®]（抗体-鹅膏蕈碱偶联物）技术平台进行有机融合。

2023 年开始，公司创新药及生物类似药管线不断迎来品种落地商业化或申报上市：2023 年，公司利拉鲁肽注射液（商品名：利鲁平[®]）分别获批上市用于治疗成人 2 型糖尿病、肥胖或体重超重，利鲁平[®]是公司 GLP-1 靶点首个上市产品，也是国内首个获批上市的利拉鲁肽生物类似药，上市以来销售势头良好，将为公司后续 GLP-1 类产品商业化奠定坚实基础；2023 年 11 月，公司引进的创新药 ARCALYST[®]（注射用利纳西普）用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征的中国上市许可申请获得受理，2024 年 3 月该品种用于治疗复发性心包炎（RP）的中国上市许可申请获得受理，两个适应症均为国家罕见病目录品种，且均已被纳入优先审评品种名单；2024 年 1 月，中美华东申报的 1 类新药瑞美吡嗪注射液（研发代码：MB-102）的国内上市许可申请获得受理，与该产品搭配使用的肾小球滤过率动态监测系统于 2021 年 11 月国内获批进入创新医疗器械特别审查程序并于 2022 年 7 月获医疗器械注册申请受理，瑞美吡嗪注射液和肾小球滤过率动态监测系统搭配使用，可实现肾小球滤过率的实时检测与持续监测，解决肾脏功能检测市场未被满足的临床需求；2023 年 8 月，公司和荃信生物合作开发的乌司奴单抗注射液生物类似药 HDM3001（QX001S）上市许可获得受理，公司有望成为国内首家取得乌司奴单抗注射液生物类似药药品注册证书的企业；2023 年 10 月，公司引进治疗卵巢癌的全球首创（First-in-class）ADC 药物 ELAHERE[®]（索米妥昔单抗注射液）国内上市许可申请获得受理，该品种已被纳入国内优先审评品种名单，有望于 2024 年获批上市，造福国内患者。2024 年 3 月，该产品获得美国 FDA 完全批准，用于治疗既往接受过 1-3 线系统性治疗的叶酸受体 α (FR α) 阳性的铂类耐药的表皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。ELAHERE[®]是首个也是唯一一个在美国获批用于治疗该恶性肿瘤的 ADC 药物。

2024 年 3 月 1 日，公司全资子公司华东医药（杭州）有限公司和科济药业达成独家商业化的细胞免疫治疗产品泽沃基奥仑赛注射液（商品名：赛恺泽[®]，研发代号：CT053）收

到国家药品监督管理局（NMPA）通知获附条件批准上市，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往经过至少 3 线治疗后进展（至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂），公司已组建了专门的商业化团队，该产品获批上市当日即开出全国首张处方。

为进一步扩大和优化公司在药物创新研发的战略布局，报告期内公司正式成立科学顾问委员会（Scientific Advisory Board, SAB）。首届科学顾问委员会成员由国内外医药和研发领域享有国际声望、学术造诣深厚的优秀专家学者组成。科学顾问委员会的成立旨在联合世界范围内的行业优秀专家、学者等科研力量，为公司提供创新药研发过程中全方位、客观、专业的策略性指导和建议，与公司共同解决在创新发展过程中遇到的关键问题，为满足患者需求不断努力。报告期内，公司已顺利召开两届科学顾问委员会会议。

关于公司研发管线、注册进展及研发工作开展的具体情况，请参见“研发投入”部分内容。

报告期内公司生产和质量系统坚决执行公司创新转型战略要求，以构建卓越生产制造体系为目标，持续提升集约化、智能化、绿色化发展水平。通过打造开放的生产制造系统，强化产品全生命周期质量管理及生产体系一体化管理，不断提升生产质量及生产成本竞争优势。加强质量合规化和 GMP 常态化管理工作，推动产品质量管控和质量体系的有效运行。大力开展“以合规和精益为内涵的基础管理体系”活动，深入推行全员参与的广泛精益生产和全成本管理，推进精益管理措施逐步落地。通过运营模式优化，员工技能水平和人均劳效持续提升，并大力开展节能减排工作，在成本节降方面成效显著。积极践行公司的国际化战略，持续推进产品的国际注册及国际认证工作，报告期内中美华东他克莫司胶囊获得美国 FDA 批准上市，这是公司继注射用泮托拉唑钠、阿卡波糖片、注射用达托霉素之后又一款获得 FDA 批准的产品，为国内首个获得美国上市许可的他克莫司制剂产品，也是公司制剂产品国际化战略取得的重要成果。此外，公司注射用醋酸卡泊芬净、司美格鲁肽原料药等多个产品的海外注册工作也在继续推进。

（二）工业微生物

报告期内公司工业微生物板块剔除特定产品业务后全年合计实现销售收入 5.25 亿元，同比增长 20.67 %。

公司持续践行工业微生物发展战略，明确了在 xRNA、特色原料药& 中间体、大健康 & 生物材料、动物保健四大方向的战略布局。以研发为发展核心要素，不断丰富四大战略板块高创新性、高技术壁垒、高附加值的产品管线，并持续优化产品结构。xRNA 板块主

要包括核苷单体、修饰和保护性核苷及帽的结构几大产品库，定位成为 xRNA 类药物的制造端服务商；特色原料药和中间体板块发挥合成生物、发酵、酶工程三大技术平台优势，以 ADC 原料为创新业务，包括抗肿瘤、抗感染等微生物来源的高技术壁垒原料产品，定位成为高活性原料药物（HPAPI）制造的服务商；大健康&生物材料板块聚焦骨骼健康、脑健康、抗氧化、个护医美、新型注射类药用材料进口替代等产业方向，由“华东合成生物学产业技术研究院”技术加持，打造自动化、标准化工业制造体系，目标定位 C 端产品市场；动物保健板块将聚焦宠物治疗、宠物营养以及水营养水环境三个方向，通过研发驱动、市场引领以及生产保障，努力成为国内宠物和水产动保行业的领军者。

xRNA 板块：2023 年 1 月，公司新设立杭州瑋信生物科技有限公司（以下简称“瑋信生物”）。主要从事 mRNA 酶原料、分子诊断酶原料开发以及 mRNA CDMO 服务，兼顾上游酶原料、下游制备服务。瑋信生物的设立将与安徽美华和芜湖华仁形成 xRNA 板块的产业协同，完善了工微在 xRNA 全产业链布局。

特色原料药&中间体板块：创新业务 ADC 原料已完成系列产品布局，主流毒素品种已完成美国 DMF 文件的递交；多肽业务已完成整体布局，并将积极拓展国际市场；抗肿瘤、抗寄生虫等以及微生物来源的高活性 API 产品体系也基本完成布局。

大健康&生物材料板块：子公司湖北美琪的宜昌产业基地（一期）工程于 2023 年 12 月完成基本建设，并取得了生产许可证。已在 2024 年 1 季度开展多个产品生产验证以及国际注册认证。子公司生基材料以自主开发的生物可降解材料系列产品为核心，辅以海外引进的独家代理品种，组成上游医用高端功能性材料矩阵，依托独有的制剂技术创新平台，积极布局与自有材料强关联的，具备全球竞争力的生物医药和医美 CMC 研发业务，与客户共同孵化全球化创新产品。该板块将持续强化海外市场销售力量，打造核心经销商网络，落实亚太、欧洲、美洲和国内市场渠道布局。

动物保健板块：2023 年 4 月，公司收购了江苏南京农大动物药业有限公司（以下简称“南农动药”），快速切入宠物动保和水产动保细分赛道。同年 10 月获得北京塞尔斯研发的宠物用中枢镇痛药物酒石酸布托啡诺注射液（商品名：保适宁®）在中华人民共和国（包括香港、澳门、台湾地区）的独家经销及市场推广销售权利。在水产动保领域，致力于改善水环境和增强水生营养，为养殖户提供全面的产品解决方案和服务支持。该板块将持续完善线上线下整个治疗环节，线上推广打造“萌笛”品牌，做好长期布局，力争成为宠物动保领域疼痛与老年病管理的新品牌。

2024 年将是公司工业微生物板块进入快车道发展的关键之年，将继续加快国际市场开拓，以湖北美琪正式投产和南农动保 C 端市场拓展为突破，通过构建并丰富产品集群，推

进大品种培育计划，提升国际业务占比，以研发、质量、服务和法规注册为主要竞争力，提升国际竞争优势、实现整体业务的快速发展。

（三）医药商业

2023 年公司医药商业继续保持稳健发展，实现营业收入 269.81 亿元，同比增长 5.59%，累计实现净利润 4.31 亿元，同比增长 8.74%。

报告期内，公司医药商业坚持服务创新，以客户为中心，打造竞争新优势，构筑发展新格局。继续贯彻“双高发展”方针，高质量发展以巩固“规模领先、网络领先、服务领先”为目标，高效率发展以“增盈利、降成本”为核心，坚持服务创新，强化商业各板块的核心竞争力，打造华东医药特色的医药商业。向内稳步提升经营质量与运营效率，深挖利润增长点，确保现金流；同时夯实院内市场、拓展院外市场，做强创新业务。院内把握“医保异地结算便利化”政策机遇，提前布局聚焦头部医院，开展多元化合作，稳步提升业绩；药材参茸、医疗器械板块继续做好全省业务下沉，提升各地市份额；健康产业专注康复设备领域，提高中标率和覆盖率；院外扩大市场覆盖，重点做大华东医药零售，提升零售盈利能力，对接药品双通道及商业惠民保政策，以品种导入与处方承接为核心，搭建具备行业竞争力的平台；创新业务聚焦产品代理、自有品牌的医药电商、以冷链为特色的三方医药物流。代理管线从药品扩展到医疗器械，自有品牌中华老字号“许广和”不断迭代升级，推进品类创新延伸；三方物流继续扩大份额，争取更多合作项目与产品授权。

2024 年公司医药商业将继续探索服务创新，始终以客户为中心，紧跟上下游客户需求升级，通过多模式、多领域、多渠道的深度合作，与国内外商业伙伴构建新型合作生态圈。不断提升服务质量，打造华东医药商业差异化服务品牌，做大规模与盈利。通过稳规模、优结构，提升市场占比。继续夯实传统配送业务根基，保持合理规模体量，提高头部医院占比；继续做好药材与器械业务下沉，提升各地市份额。大力拓展院外市场，做大做强华东医药零售，提升院内店和 DTP 店的盈利能力。代理产品聚焦化学药与血液制品，拓展器械产品线，贡献更多利润。OTC 与分销等部门联建省外业务组，开拓浙江以外销售。创新中心积极赋能配送业务，积极承接品牌企业上量项目，引进器械代理产品，依托各地子公司直达最终端。供应链公司优化对物流多任务场景下的协同整合，扩建冷库四期，扩大以高端冷链、疫苗为代表的特殊药品配送，稳固医药冷链服务的行业领先地位。

（四）医美业务

报告期内公司整体医美板块继续保持快速增长，营业收入创历史最好水平，合计实现营业收入 24.47 亿元（剔除内部抵消因素），同比增长 27.79%，医美板块整体盈利能力及对公司整体净利润贡献占比均稳步提升。

全资子公司英国 Sinclair 作为公司全球医美业务运营平台，报告期内克服全球经济增长乏力影响，积极拓展旗下医美注射填充类及 EBD 类产品的全球市场销售，实现销售收入 14,958 万英镑（约 13.04 亿元人民币），同比增长 14.49%，自公司收购以来首次实现年度盈利。

国内医美全资子公司欣可丽美学报告期内累计实现收入 10.51 亿元，同比增长 67.83%，对公司整体业绩增长带来重要贡献。

报告期内，公司积极践行培育和打造全球领先的创新型医美企业远景目标，继续稳步推进国内国际双循环发展的战略，聚焦全球医美高端市场，强化品牌建设，加快产品资源整合，全球范围内已拥有“无创+微创”医美领域高端产品 38 款，其中已上市 24 款，产品组合覆盖改善眉间纹、面部和全身注射填充、能量源类皮肤管理、身体塑形等非手术类主流医美领域，已形成综合化产品集群，产品数量和覆盖领域均居行业前列，行业国际影响力持续增强。公司医美业务拥有近 300 人的专业化市场推广团队，已搭建起全球化医美营销网络，目前产品销售已覆盖全球 80 多个国家和地区。

报告期内，公司先后与韩国 ATGC 及重庆誉颜公司签署合作协议，引进 A 型肉毒毒素 ATGC-110 及重组 A 型肉毒毒素 YY001 两款在研创新型肉毒素产品，进一步丰富了医美注射类产品管线，截至本报告披露日，ATGC-110 的上市申请已获韩国食品药品安全部（MFDS）受理，申报的适应症为改善成年患者的中度至重度眉间纹，YY001 在国内已完成 III 期临床受试者入组。YY001 和 ATGC-110 两款肉毒素产品将根据差异化的疗效充分满足求美者年轻化与高安全性的需求。目前，公司已在医美注射类产品实现再生类、玻尿酸和肉毒素三大品类的全覆盖，且上述三大品类均已形成两个以上差异化产品管线，今后可为求美者提供一站式面部完整美学解决方案。

报告期内，公司积极开展医美产品全球注册工作，同步加快速度推进海外产品国内注册及上市进程。Sinclair 积极开展在全球多个国家的上市注册工作，报告期内公司已有 16 款产品在 37 个国家和地区取得上市许可。报告期内，公司继续推进核心产品在中国的注册及落地工作。公司光学射频治疗仪 V20 的注册申请于 2023 年 9 月获得国家药监局器审中心受理，有望于 2024 年在国内获批上市。新型高端含利多卡因注射用透明质酸钠填充剂 MaiLi Extreme 中国临床试验顺利达成主要研究终点，并显示出良好的产品安全性数据；MaiLi Precise 于 2023 年 12 月完成中国临床试验首例受试者入组。注射用聚己内酯微球面

部填充剂 Ellansé®伊妍仕®M 型于 2023 年 3 月完成中国临床试验全部受试者入组。此外，聚左旋乳酸胶原蛋白刺激剂 Lanluma®V 型及 X 型已于 2022 年 12 月获得海南省药品监督管理局批复，同意其在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区使用，并于 2023 年 2 月在乐城华韩海南完成国内首例治疗。2023 年 4 月，Lanluma®还荣获 2023 摩纳哥世界美容抗衰老大会（AMWC）颁发的“最佳身体填充注射剂”奖，彰显了国际医美行业对 Lanluma®产品与技术的权威认可。公司其他重点医美产品的国内注册进展可参见本节下文“（三）研发情况”之“（8）医美产品注册及上市进度”部分内容。

华东医药医美重点产品

注射填充类



Ellansé®伊妍仕®

已在全球60多个国家或地区获得注册认证或上市准入

- 产品采用独家的STAT 专利技术,具备良好的生物相容性,能提供即刻塑形的效果,拥有持久的胶原新生机制
- 全球临床使用年限超过10年,临床安全性及有效性得到广泛认可
- Ellansé®伊妍仕® S型已于2021年8月在中国正式上市;M型于2023年3月完成中国临床试验全部受试者入组



Lanluma®

全球唯一一款被批准可用于臀部和大腿填充的再生型产品

- 由左旋聚乳酸 (PLLA) 制成的,用于面部和身体的再生型医美填充剂,可以提供18-24个月的长效填充效果
- 于2020年获得欧盟CE认证,截止目前已在全球32个国家和地区获批上市,2022年12月获批落地海南博鳌乐城
- 获得2023摩纳哥世界美容抗衰老大会 (AMWC) 颁发的“最佳身体填充注射剂”奖



MaiLi系列

采用创新的OxiFree™专利技术获得更持久、自然的效果

- 公司旗下高端透明质酸产品,全系列共有四款产品,拥有优异的流变性能和良好的填充性能,可有效减少产品注射量,最大程度的提高临床疗效,其“智能弹簧 (Smart Spring)”属性可让面部表情看起来更自然
- MaiLi系列产品已于2020年6月获得欧盟CE认证,自海外上市以来持续受到市场认可
- MaiLi Extreme中国临床试验已顺利达成主要研究终点,并显示出良好的产品安全性数据; MaiLi Precise于2023年12月完成中国临床试验首例受试者入组



KiOmedine®皮肤动能素以及3款填充剂

KiOmed开发的在研产品

- KiOmedine®皮肤动能素是利用独有专利技术研发的高纯度天然 (非动物源) 医用级壳聚糖衍生物,其核心成分可以保护皮肤免受氧化应激反应,有效补充皮肤水分,改善肤质
- 3款KiOmedine®填充剂为基于KiOmedine®和透明质酸的注射填充剂,可应用于唇部填充塑形、改善或纠正面部皱纹和皮肤凹陷、面部填充塑形等



华东医药
HUADONG MEDICINE

华东医药医美重点产品

能量源设备



酷雪Glacial Spa®

冷冻美肤领域中的新一代科技成果

- 由现代激光医学之父，美国麻省总医院（哈佛医学院附属教学医院）威尔曼光电医学中心主任 Rox Anderson, M.D. 为核心的技术团队研发，通过半导体精准控温，达到对黑色素表达的有效管理
- 该产品于2022年1季度在国内成功完成了全球首发，目前已与国内超过40家美业机构开展商业化合作



V系列 (V10、V20、V30)

欧美医学激光、光子 and 能源设备市场领导者

- 集合了公司所有高端应用技术 (CORE、SVC、PCR、Multi-CORE)，为集射频 (RF)、强脉冲光 (IPL)、激光 (Laser) 能量源为一体的医美多功能操作平台
- 目前V10、V20、V30均已获得美国FDA、欧盟CE注册认证；V20的注册申请于2023年9月获得国家药监局器审中心受理



Cooltech Define

非侵入性的冷冻溶脂设备

- 采用360°冷却技术，确保对整个脂肪颗粒有控制和均匀的冷却，从而在每次操作中可以去除更多的脂肪，是一种更有效、安全和个性化的治疗技术
- 海外已上市，已获得欧盟CE认证、澳洲TGA认证



Primelase

高功率半导体激光永久脱毛

- 最大功率为4800W，脱毛效果更好；具有4波长，针对不同肤色和不同粗细毛发选择不同波段；光斑尺寸大且组合多，提高脱毛速度，适应不同部位
- 已在欧洲、美国、加拿大等11个国家和地区上市销售



Préime DermaFacial

集五种先进技术为一体的多功能、智能化、高科技皮肤管理平台

- 搭载IoT (物联网) 技术，集螺旋真空、微晶磨皮、微电流、射频、超声五种先进技术为一体，可用于面部清洁、去角质、补水，为求美者打造平滑紧致的皮肤状态
- 该产品已于2022年9月陆续在欧美等全球主要医美市场实现商业化销售



Reaction® 芮艾琨®

新一代双极射频抗衰设备

- 采用CORE™多通道射频技术，结合Vacuum真空负压技术，定制化射频频率，适用于皮肤多种层次治疗，分层精雕、根源抗衰，同时分区搭配面部精细化治疗头，精准改善眼周细纹、法令纹及口周纹路，紧致下颌轮廓线条
- 已获得美国FDA注册认证，在海外上市多年，并于2015年获得国家药品监督管理局 (NMPA) 第三类医疗器械注册证书，已于2023年6月完成在国内的重新上市



Sculpt&Shape®

创新的旋转射频 (RotateRF) 技术

- 配有6个不同的旋转探头，同时集合单极和双极射频，用于全身塑形、紧肤、减脂和减少皱纹等面部年轻化治疗
- 该产品已于2023年一季度在欧洲市场推出



图：华东医药医美重点产品

报告期内，欣可丽美学以公司品牌为主体，带动旗下子品牌协同发展，在进入中国市场后打造多个明星项目，联动全球资源，强化在 B 端以及 C 端的知名度，建立“专业”、“美学”、“高端”的品牌形象。其中核心产品 Ellans e®伊妍仕®作为中国医美市场唯一一款欧洲进口的再生型填充剂，以其独特的 PCL+CMC 的王牌抗衰组合，为求美者带来自然塑颜的抗衰效果，深受市场认可。截至 2023 年底，Ellans e®伊妍仕®官方合作医院数量已超 600 家，培训认证医生数量超过 1100 人。Ellans e®伊妍仕®通过品牌跨界影响活动，持续强化品牌建设，夯实高端定位，深受 C 端市场认可，行业影响力和竞争力不断提升。

报告期内，欣可丽美学不但在国内再生填充市场持续领跑，在医美器械领域也在积极拓展。2023 年 6 月，公司射频治疗仪“芮艾琨”Reaction® 产品上市会在上海成功召开，引领舒适抗衰新风向。“芮艾琨”Reaction®独有的 CORE® 多通道射频技术可有效刺激纤维细胞，从而改善皱纹、提升、对抗松弛肌肤，为求美者带来更好的抗衰体验。

报告期内，Sinclair 欣可丽美学在意大利米兰成功举办了 Sinclair Global Forum，全球超过 200 位行业领袖及医学专家出席了此次峰会。与会嘉宾针对 Ellans e®伊妍仕®全球使用经验进行深度分享，以不同年龄段和不同人种面部特点的全球案例为基础，共同探讨胶原

新技术的应用及方案思考。来自国内的著名医学专家，联合参会的中国医美代表团 20 位医生与国际专家展开充分的讨论，东方审美受到广泛关注，中国经验得到全球认可。

公司医美业务坚持以医学为先，2023 年发表学术期刊论文 4 篇，包括 1 篇发表在医美行业的重量级期刊上。同时 Ellans e®和 Reaction®开展上市后研究 2 项，研究结果已投稿 SCI 国际学术期刊，其中一篇已被 APS（Aesthetic Plastic Surgery）接收。

未来，公司医美业务将秉持“全球化运营布局，双循环经营发展”策略，继续聚焦全球医美高端市场，不断完善产品管线，形成集研发、生产制造、市场营销于一体的国际化医美业务。以核心子公司 Sinclair 为全球运营平台，整合科技创新资源，实现医美全球化经营布局，持续将科技含量高、市场潜力大的“医美+生美”产品陆续引入中国，借助公司在中国的注册、营销实力，助力国际优质医美产品的迅速落地和商业化，稳步做大中国市场。将持续不断地以尖端创新科技构筑品牌硬实力，以做药人的专业与严谨，致力于为求美者带来全面解决方案和非凡美学体验，为全球求美者、医美机构和医生带来长期价值。

二、报告期内公司 BD 合作开展情况

2023 年 1 月，公司全资子公司华东医药（杭州）有限公司与科济药业控股有限公司的全资子公司恺兴生命签订了产品独家商业化合作协议。华东医药（杭州）获得恺兴生命用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤的全人抗自体 BCMA（B 细胞成熟抗原）CAR-T（嵌合抗原受体 T 细胞）产品泽沃基奥仑赛注射液（赛恺泽®，已于 2024 年在中国获批上市）的独家商业化权益。作为一款极具潜力的产品，泽沃基奥仑赛注射液将进一步丰富公司血液疾病领域产品线，在市场推广方面将与公司该领域现有重点品种共享专家网络、研究及临床资源，互相促进，共同发展，形成有效协同。本次交易完成后，公司在血液肿瘤治疗领域将形成化疗药物、ADC 产品和 CAR-T 产品的多维度管线布局（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-004）。

2023 年 3 月，为进一步丰富公司产业投资生态圈，依托基金管理人的行业管理经验及其他出资方的资源优势，有机结合政府引导基金及各优质医药资本，公司与杭州健恒企业管理有限公司、杭州产业投资有限公司、杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）、贝达药业股份有限公司及杭州西湖产业基金有限公司签署《杭州资本生物医药成果转化基金合伙协议》，共同投资设立国舜健恒创投，认缴出资总额为人民币 21,000 万元。公司将作为该合伙企业的有限合伙人（LP）认缴出资人民币 4,000 万元，认缴出资比例为 19.05%（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-008）。

2023 年 4 月，公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司与江苏南京农大动物药业有限公司（以下简称“南农动药”）、自然人翟中树及南京九恒药业合伙企业（有限合伙）签

订《关于江苏南京农大动物药业有限公司股权转让及增资协议书》。中美华东将合计出资不超过 26,533.33 万元，以股权受让和增资的方式，获得南农动药 70% 股权，成为其控股股东。公司此次收购南农动药进一步完善了工业微生物的产业布局。本次交易完成后，南农动药将成为华东医药工业微生物动保业务的重要发展平台，充分借助华东医药现有产业链优势资源和资金保障能力，在研发、生产、市场、销售等多个维度实现协同发展（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-024）。

2023 年 7 月，公司控股子公司道尔生物宣布与 BioNTech SE（纳斯达克：BNTX，“BioNTech 百欧恩泰”）达成许可协议。根据协议条款，道尔生物将授予 BioNTech 百欧恩泰公司一项全球许可，利用道尔生物的一项创新发现，针对一个未被披露的靶点进行研究、开发、制造和商业化创新生物治疗药物。道尔生物将收到预付款和潜在的开发、监管和商业里程碑付款。

2023 年 8 月，公司全资子公司中美华东与美国上市公司 Arcutis Biotherapeutics, Inc.（以下简称“Arcutis”）签订了产品独家许可协议。中美华东获得 Arcutis 全球创新的罗氟司特外用制剂（包括罗氟司特乳膏剂 ZORYVE®和罗氟司特泡沫剂 ARQ-154）在大中华区（含中国大陆，香港、澳门和台湾地区）及东南亚（印度尼西亚、新加坡、菲律宾、泰国、缅甸、文莱、柬埔寨、老挝、马来西亚和越南）的独家许可，包括开发、注册、生产及商业化权益。中美华东将向 Arcutis 支付 3,000 万美元首付款，最高不超过 6,425 万美元的开发、注册及销售里程碑付款，以及分级两位数的净销售额提成费。此次引入 ZORYVE®乳膏及 ARQ-154 将进一步补充公司在自身免疫性及炎症性皮肤病领域的产品管线，夯实公司在自身免疫领域核心竞争力（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-061）。

2023 年 8 月，公司全资子公司中美华东与丹麦 MC2 Therapeutics A/S 的全资子公司 MC2 Therapeutics Ltd.（以下简称“MC2”）签订了产品独家许可协议。中美华东获得 MC2 全球创新产品 Wynzora®在大中华区域（含中国大陆，香港、澳门和台湾地区）的独家许可，包括临床开发、注册及商业化权益。中美华东将向 MC2 支付最高不超过 1,600 万美元的首付款和临床开发、注册里程碑，最高不超过 3,600 万美元的销售里程碑，以及分级两位数的净销售额提成费。此次引进 Wynzora®乳膏将进一步丰富公司外用制剂创新产品管线，持续夯实公司在银屑病治疗领域的竞争力。（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-067）。

2023 年 10 月，公司全资子公司 Huadong Medicine Aesthetics Investment(HongKong) Limited（华东医药医美投资（香港）有限公司，以下简称“医美投资”）与韩国 ATGC Co.,

Ltd.（以下简称“ATGC”）签订了产品独家许可协议。医美投资获得 ATGC 拥有的含有 A 型肉毒杆菌毒素的注射液 ATGC-110 在包括中国、美国、欧洲等区域在内的全球独家许可（不含印度），以及在韩国的非独家许可，包含医美及治疗的所有适应症的临床开发、注册及商业化权益。医美投资将向 ATGC 支付 1,300 万美元首付款，最高不超过 1,700 万美元的临床开发、注册里程碑。本次 ATGC-110 产品合作签约是对公司全球医美产品管线的战略性补充，有利于公司打造多元化的医美品牌和产品集群（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-072）。

2023 年 11 月，公司全资子公司欣可丽美学（杭州）医疗科技有限公司（以下简称“欣可丽美学”）、杭州产业投资有限公司（以下简称“杭州产投”）、杭州拱墅国投产业发展有限公司（以下简称“拱墅国投”）与重庆誉颜制药有限公司（以下简称“重庆誉颜”）及其股东代表共同签订了《股东协议》、《B 轮投资协议》，各投资方以共计人民币 3 亿元认购重庆誉颜新增注册资本人民币 210.226 万元，对应于本次交易后共计 8.5714% 的股权；其中欣可丽美学出资人民币 1.5 亿元，本次交易后持有重庆誉颜 4.2857% 的股权。同日，公司与重庆誉颜签署《独家经销协议》，获得重庆誉颜拥有的重组 A 型肉毒毒素 YY001 产品在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区医美适应症领域的独家商业化权益。公司将向重庆誉颜支付人民币 5,000 万元首付款，以及最高不超过人民币 1 亿元注册里程碑付款。YY001 和先前引进的 ATGC-110 两款肉毒素产品将根据差异化的疗效充分满足求美者年轻化与高安全性的需求，实现了肉毒素市场消费人群的全覆盖（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-081）。

2023 年 12 月，公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）与南京英派药业有限公司全资子公司上海君派英实药业有限公司（以下简称“英派药业”）签订了独家市场推广服务协议。中美华东获得英派药业的塞纳帕利（IMP4297, Senaparib）（中文名称以最终批准文件为准）于中国大陆的独家市场推广权益。中美华东将向英派药业支付 1 亿元人民币首付款，以及最高不超过 1.9 亿元人民币的注册及商业化里程碑付款。同时，英派药业将根据协议约定向中美华东支付市场推广服务费。通过此次合作，将进一步丰富公司肿瘤领域产品线，提升公司在该领域的市场竞争力（详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告，公告编号：2023-099）。

三、报告期内公司 ESG 治理工作

ESG 治理方面，公司始终坚持可持续发展的理念，公司设有专门的 ESG 委员会，统筹公司 ESG 工作，将 ESG 的核心理论与企业发展战略及日常的运营管理相融合，以科学的社会责任观引导和创新企业各项工作，坚持绿色生产，响应“碳中和、碳达峰”的双碳战

略，坚持依法合规诚信经营，积极践行社会责任。公司凭借优秀的 ESG 治理能力，获得深交所国证 ESG 评级 AAA 级，WIND ESG 评级 A 级，并且获得证券时报第十七届中国上市公司价值“中国上市公司 ESG 百强”等荣誉。

更多 ESG 相关的内容请参见公司发布的《华东医药：2023 年度环境、社会和治理（ESG）报告》。

四、报告期公司获奖情况

报告期内，公司综合竞争实力、高效运作能力、治理水平及价值创造能力获得市场认可，揽获多个荣誉奖项。公司第十四年上榜《财富》中国 500 强，位列 358 位；获得全国工商联“2023 中国民营企业 500 强”“2023 中国制造业民营企业 500 强”；入选米内网“2022 年度中国医药工业百强”系列榜单，蝉联 2022 年度中国化药百强企业 TOP10；荣获 E 药经理人“2023 中国医药上市公司竞争力 20 强”，华夏时报“2023 年度十大创新药企业”；上榜药智网“2023 中国药品研发综合实力排行 TOP100”“2023 中国化药研发实力排行榜 TOP100”“2023 中国生物药研发实力排行榜 TOP50”；投资者关系管理方面，荣获全景投资者关系金奖“杰出 IR 公司”、“杰出 IR 团队”、“最佳机构沟通奖”、“最佳新媒体运营奖”等奖项，斩获第十四届天马奖中国上市公司投资者关系“新媒体奖”等奖项。

2、研发投入

适用 不适用

（1）研发总体情况

报告期内，公司秉承“以科研为基础、以患者为中心”的企业理念，深耕肿瘤及慢病治疗领域，持续加大研发投入，不断丰富创新药研发管线布局，强化创新研发生态圈和技术平台建设，积极推进临床试验工作进度，取得了多项重大阶段性成果。截至本报告发布，医药在研项目合计 111 个，其中创新产品及生物类似药项目 73 个。报告期内公司医药工业研发投入（不含股权投资）22.93 亿元，同比增长 23.67%，其中直接研发支出 16.00 亿元，同比增长 33.74%，直接研发支出占医药工业营收比例为 13.10%。研发工作主要包括以下方面：

1) 继续践行自主研发+合作委托开发+产品授权引进（License-in）相结合的新药研发模式，跟踪国际上最新的药物作用机制和靶点以及临床应用研究进展，加快创新药布局和国内外创新药项目引进，明确创新性、差异化、迭代化创新的立项标准，加强自主创新研发能力；

2) 坚持差异化研发策略，以全球患者未满足的临床需求为导向，以“临床价值、药物经济学价值、商业价值”为出发点，重点围绕内分泌、自身免疫及肿瘤三大领域布局了多款创新产品；

3) 聚焦于临床优效品种和专科特殊用药，加快高技术壁垒仿制药及改良型新药的研发布局；

4) 建立形成普通仿制药“原料药+制剂”产业链优势，发展外用制剂技术改良创新，强化市场竞争力；

5) 加强对在研品种的综合动态评估，通过对在研项目优先级排序和研发资源的合理分配，加强引进项目尤其临床项目的管理，加速临床尤其是临床III期项目开发速度和质量，加快创新药上市进程；

6) 通过布局多肽差异化创新技术平台、免疫疾病抗体技术平台、微生物发酵细胞毒素技术平台及创新性连接子与偶联技术平台，合作共赢，构建华东医药 ADC 全球研发生态圈。

(2) 创新研发体系及管线概况

公司已组建一支由各类高层次人才组成的全链条并具有国际视野的、精干高效的核心研发团队，现有研发人员超 1700 人，建立了相对完善的研发管理体系，涵盖从靶点研究、早期药物发现、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程。

公司创新研发重点布局内分泌、自身免疫及肿瘤三大领域，目前创新产品管线已超 60 项。随着产品管线的不断丰富，公司在创新药领域已持续扩展至包括小分子药物、多肽类药物、抗体药物偶联物（ADC）、双特异性或多特异性抗体药物等更多类型的药物研发，以及针对内分泌、自身免疫及肿瘤等疾病的创新疗法的探索。

(3) 创新药、创新医疗器械和生物类似药研发进展

肿瘤领域

公司力争打造全球领先的肿瘤创新药物研发平台，通过药物前期开发的新靶点发现、筛选和验证，建立了涵盖靶向小分子化药、ADC、抗体、PROTAC 等超过 30 项肿瘤创新药产品。

公司从美国 ImmunoGen 引进的全球首创 ADC 新药索米妥昔单抗注射液（ELAHERE[®]，研发代码：IMGN853、HDM2002）的中国上市许可申请于 2023 年 10 月获得受理，用于治疗既往接受过 1-3 线系统性治疗的叶酸受体 α （FR α ）阳性的铂类耐药的表皮性卵巢癌、输

卵巢癌或原发性腹膜癌成年患者。该产品在 2023 年 7 月已被 CDE 纳入优先审评。2024 年 4 月，公司获批加入国际多中心 PSOC（铂敏感卵巢癌）III 期临床研究推进该产品的卵巢癌前线治疗，联合贝伐珠单抗用于二线含铂化疗后未出现疾病进展的叶酸受体 α (FR α) 阳性复发性铂敏感上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗。该产品已于 2023 年 7 月实现在海南博鳌乐城先行区的先行先试，并于 2023 年 8 月在海南博鳌瑞金医院正式启动其用于铂耐药卵巢癌的真实世界研究。此外，2024 年 3 月，公司美国合作方宣布 ELAHERE[®]在美国已由加速批准转为完全批准。

公司 1 类新药迈华替尼片于 2023 年 5 月被 CDE 纳入突破性治疗品种，用于 EGFR 罕见突变的晚期非小细胞肺癌。此外，迈华替尼片用于 EGFR 敏感突变的晚期非小细胞肺癌 III 期临床试验已成功达到主要终点，公司预计于 2024 年递交迈华替尼片一线 EGFR 敏感突变的上市申请。

公司首个自主研发 ADC 项目 HDM2005，拟开发用于晚期实体瘤和血液瘤治疗，已于 2024 年 3 月递交中国 IND 申请获受理。

公司首个全自研的小分子抗肿瘤药物、首个全自研的 HPK-1 PROTAC（造血祖激酶 1 蛋白降解靶向嵌合体）药物 HDM2006 已进入 IND 研究阶段，拟用于晚期实体瘤和血液瘤的单药和联用治疗，预计于 2024 年底递交 IND 申请。

2024 年预计将有 3 款肿瘤自主创新产品获得 PCC 确认，同时还有 2 款自主研发产品申报 IND。

内分泌领域

公司以 GLP-1 靶点为核心，打造了全球领先的糖尿病创新药物研发平台。目前，公司已建立了涵盖口服、注射剂等多种剂型包括长效、单靶点和多靶点全球创新药和生物类似药相结合的 6 款在研及已上市产品管线。基于现有管线的优势，公司将继续探索与 GLP-1 相关靶点的创新项目，拓展减重、降脂、NASH、心衰等相关适应症，持续开发具有更高给药依从性、更具临床优势的创新药物。

公司自主研发的口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HDM1002 糖尿病适应症已于 2023 年 5 月获中美双 IND 批准，并于 2023 年 6 月初实现首次人体试验（FIH）首例受试者用药。超重或肥胖人群的体重管理适应症的中国 IND 申请已于 2023 年 9 月获得批准。目前该产品已完成中国 SAD 试验及 MAD 试验，已启动 II 期临床研究。截至目前，全球尚无口服小分子 GLP-1 受体激动剂药物上市，HDM1002 将进一步丰富公司在内分泌治疗领域的产品管线，加速公司融入全球创新医药产业的步伐，进一步提升公司综合竞争力。

公司自主研发的 GLP-1R/GIPR 双靶点长效多肽类激动剂 HDM1005 用于超重或肥胖人群的体重管理、2 型糖尿病 2 个适应症的中国 IND 申请已于 2024 年 3 月获得批准，并于 2024 年 3 月完成中国 Ia 期临床研究首例受试者入组及给药。此外，公司已于 2024 年 3 月递交该产品肥胖或超重适应症的美国 IND 申请。

控股子公司道尔生物在研的 FGF21R/GCGR/GLP-1R 靶点的多重激动剂 DR10624 已完成中国 I 期单次给药剂量递增（SAD）研究和新西兰的 I 期 SAD 研究，目前正在新西兰开展肥胖合并高甘油三酯血症的 I b/II a 期临床试验，预计 2024 年底前完成。

利拉鲁肽注射液糖尿病适应症已于 2023 年 3 月获得 NMPA 批准上市，肥胖或超重适应症已于 2023 年 6 月获得 NMPA 批准上市。

司美格鲁肽注射液糖尿病适应症目前已完成 III 期临床研究全部受试者入组，预计 2024 年 Q4 获得主要终点数据。

德谷胰岛素注射液目前已完成 III 期临床研究全部受试者入组，预计 2024 年 Q4 获得主要终点数据。

自身免疫领域

公司在自免疾病领域已拥有生物药和小分子创新产品 10 余款。

公司从美国 Kiniksa 引进的全球创新产品注射用利纳西普（ARCALYST®），在国内被 CDE 列入《临床急需境外新药名单（第一批）》，用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征（CAPS）；CAPS 适应症的中国上市许可申请于 2023 年 11 月获得受理，并已于 2023 年 1 月纳入优先审评。此外，2023 年 9 月国家卫健委等部门联合发布的《第二批罕见病目录》收录复发性心包炎（RP）；2024 年 3 月，注射用利纳西普 RP 适应症的中国上市许可申请也获得受理，并已于 2023 年 12 月纳入优先审评。

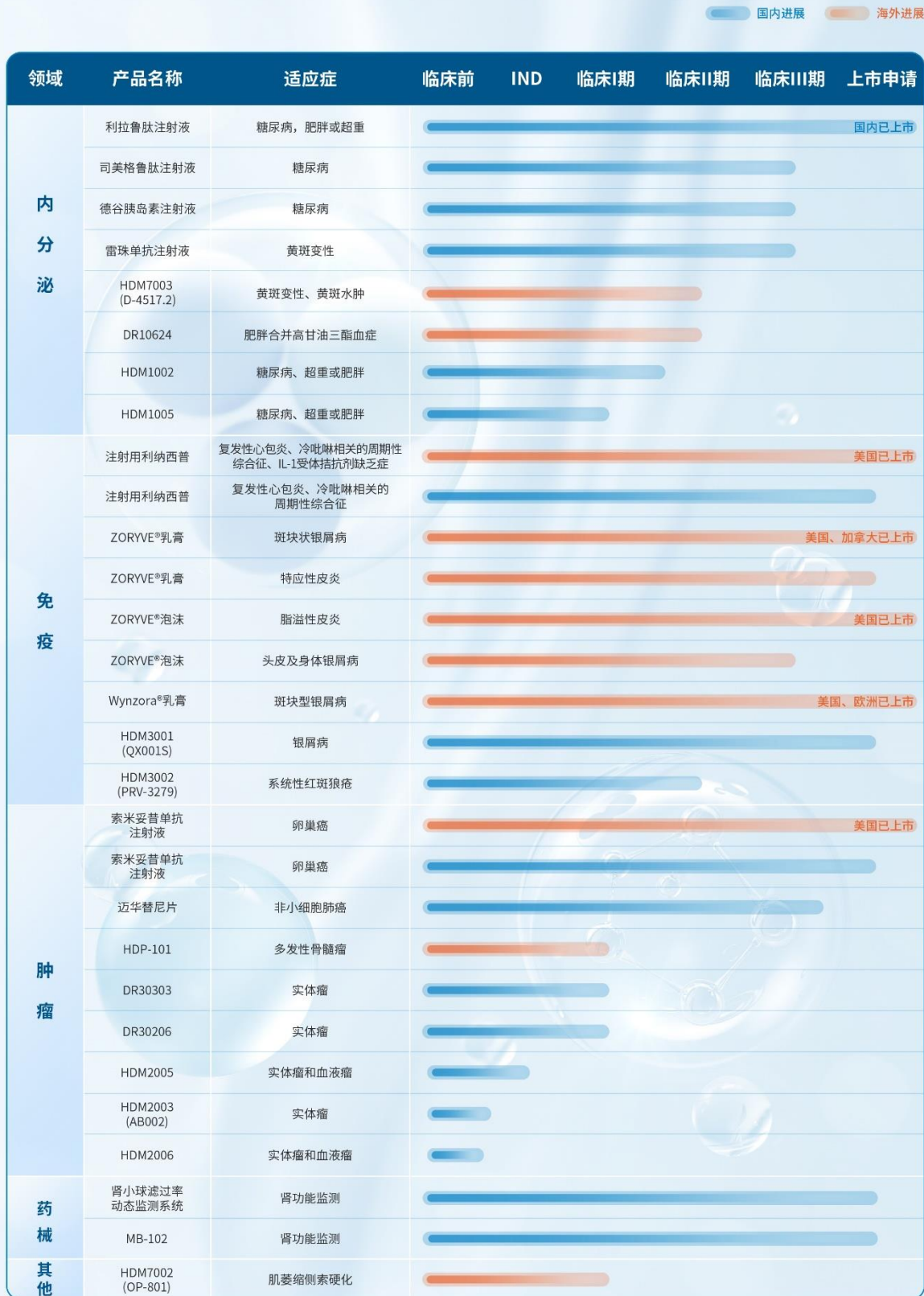
乌司奴单抗生物类似药 HDM3001（QX001S）的上市许可申请已于 2023 年 8 月获得 NMPA 受理，用于治疗斑块状银屑病。

用于治疗系统性红斑狼疮的创新药 HDM3002（PRV-3279）的 IND 申请已于 2023 年 4 月获得 CDE 批准，正式加入 IIa 期 MRCT 试验（PREVAIL-2）。

2023 年公司引入了一系列皮肤疾病适应症的外用制剂，包括从美国 Arcutis 引进的 Zoryve®（罗氟司特乳膏剂和罗氟司特泡沫剂），用于治疗斑块状银屑病、特应性皮炎、脂溢性皮炎和头皮及身体银屑病；从 MC2 引进的 Wyzora®乳膏，用于治疗斑块状银屑病。相关的临床注册工作都在积极推进中。

创新医疗药械

HD-NP-102（肾小球滤过率动态监测系统和瑞美吡嗪注射液）：公司与美国 MediBeacon, Inc. 联合开发的肾小球滤过率动态监测系统（简称“动态监测系统”）和瑞美吡嗪注射液，通过静脉注射瑞美吡嗪并无创监测其发出的荧光随时间的变化，连续测量肾功能正常或受损患者的肾小球滤过率（GFR）。依据中国注册法规要求，瑞美吡嗪注射液和动态监测系统需分别按照药品和医疗器械申报注册。2021 年 11 月，该动态监测系统在中国获批进入创新医疗器械特别审查程序。2022 年 7 月，NMPA 正式受理动态监测系统的医疗器械注册申请，目前处于审评阶段。与该系统配合使用的创新药瑞美吡嗪注射液，在中国的上市许可申请已于 2024 年 1 月获得受理。此外，包含瑞美吡嗪注射液和动态监测系统的 MediBeacon® 肾小球滤过率动态监测系统已被美国 FDA 认定为以器械为主要作用模式的药械组合产品，此前 MediBeacon 公司已向 FDA 递交了上市申请，并于 2023 年 7 月正式受理。



图：截至报告发布主要创新产品及生物类似药研发管线图

(4) 创新研发开展的其他工作

探索创新新机制，不断激发创新活力

围绕创新转型与国际化两大战略，2023 年公司实施的早期探索性项目机制已展现出较大潜力。聚焦内分泌、自身免疫及肿瘤领域，通过靶点发现平台试点前沿靶标、加速创新，已开展 10 余项早期探索性项目研究并陆续孵化出同类首创或同类最佳的创新药物分子。

加速创新转化，助推临床开发

公司临床研发团队持续以高效率和高质量为工作导向，在创新速度与创新深度方面不断探索，突破差异化创新瓶颈，努力实现临床研发多元化创新的跨越发展。研发团队从临床研究、运营、生物统计、注册、药物警戒等多个维度主导和支持了 22 个临床项目。

先进的技术平台

公司已建成新靶点发现平台、药物设计与合成平台、AIDD 平台、PROTAC 平台、ADC 研发平台，旨在加速推进多个具有源头创新性（first-in-class、best-in-class）或差异化/迭代化开发价值的产品管线。在这几大平台的支持下，创新药研发中心在过去三年已累计获得自主创新 PCC 分子 7 项。

其中人工智能辅助药物研发（AIDD）平台是公司目前重点布局的方向，平台结合行业研究进展，加强算力和算法系统构建，对产生和积累数据进行智能化处理。同时公司积累的丰富成药性质数据，为不断优化，迭代成药性质预测模型奠定基础，极大提高多个项目在不同阶段的研发进展。今年平台已经增加了小分子新颖度、溶血、外排、ADC 药物溶解度等性质的预测。目前平台也在不断拓展在小分子药物、PROTAC 药物、ADC 药物、蛋白类药物、多肽药物和核酸药物研发中的应用。同时平台也引进 Hermite 与 Uni-QSAR 技术，填补了平台的 FEP 精度短板和丰富了小分子性质预测方法。平台目前已提出专利申请 34 项，获得化合物 2000 多个。

特药和未来药物平台聚焦于公司重点治疗领域，积极探索细胞基因疗法、核酸药物和创新偶联药物等新型药物分子形式的研发，为公司未来管线作好布局和支撑。该平台在研的针对代谢疾病的肝靶向的 siRNA 项目预计今年完成 PCC 认定。

博士后科研工作站

公司全资子公司中美华东于 2021 年 2 月批准设立浙江省博士后科研工作站，2022 年 9 月备案为国家级博士后科研工作站，工作站目前在站博士后 13 人。公司博士后工作站在站博士后结合公司发展战略和在研管线，致力于创新药物开发前沿与转化研究，并同浙大、浙工大等高校流动站联合培养。

其他创新成果

1) 专利申请

创新药全球研发中心高度重视知识产权保护，注重药品全生命周期的知识产权管理和专利策略的制定，设置知识产权 BP 负责境内外专利的预警、申报与维护工作，以提高产品综合竞争力。创新药全球研发中心成立以来，总计提交发明专利申请百余项，其中 44 项为正式及 PCT 专利。专利内容覆盖新药结构/序列、盐型/晶型、制备工艺、用途、制剂配方等方面。2023 年至今，总计递交 17 项正式（中国）或 PCT（国际）专利，其中数项重点国际专利进入全球二十余个区域。同期，获得专利授权专利 6 项，包括 5 项中国专利及 1 项日本专利。

2) 学术发表

2023 年至今，在肿瘤和代谢领域，创新团队先后发表会议论文/期刊论文 9 篇：KRAS^{G12D}-PROTAC 研究入选 2023 WCLC 会议摘要并做口头报告，口服 GLP-1 小分子激动剂 HMD1002 入选 2023 EASD 会议摘要并做口头报告，索米妥昔单抗中国单臂注册研究（研究代号 IMG853-301）入选 IGCS 大会 POSTER，靶向 HPK1 PROTAC 研究入选 2024 AACR 大会 POSTER，口服 HPK1 小分子抑制剂 HDM2004 研究入选 2024-CIMT 年会 POSTER，迈华替尼 III 期关键性临床研究（HDHY-MHTN-III-1907）阳性结果、口服 PTPN2 小分子抑制剂 HDM2010 研究分别入选 2024 年 ASCO 年会 POSTER 和摘要。靶向 BTK 的 PROTAC 研究成果发表于 RSC Medicinal Chemistry 期刊，迈华替尼一线治疗晚期 EGFR 突变非小细胞肺癌（NSCLC）临床研究结果发表在 Cancer Communications 期刊。

2022 年至今，华东医药 12 项创新研究成果已发表期刊/会议论文，彰显了华东医药在创新转型方面的实力和影响力。这也进一步证明了我们在自主创新方面的不懈努力和已取得的优秀成果。

3) 政府资助

截止目前，公司创新药全球研发中心共计获批政府立项 15 项，资助认定金额达到 4305.2 万元公司于 2021 年获得浙江省“领军型创新团队”荣誉，2021、2022、2023 年连续三年获得浙江省“尖兵”“领雁”研发攻关计划资助，同时 HDM1002 等项目获得省、市级科技项目奖励，HD-NP-102、迈华替尼获得“杭州市生物医药产业高质量发展专项”资助。

（5）主要仿制药品种研发进展

公司对现有在研的仿制药品种通过定期进行动态评估和梳理，进一步明确了重点聚焦和优先推进的品种。截至报告发布，重点品种进展如下：

序号	治疗领域	项目名称	规格	最新进展
1	内分泌	卡格列净片	0.1g、0.3g	2023 年 1 月获得 NMPA 批准上市
2	内分泌	吡格列酮二甲双胍片	15/850mg	2023 年 9 月获得 NMPA 批准上市

3	免疫	他克莫司软膏	0.03%、0.1%	2023 年 8 月获得 NMPA 批准上市
4	免疫	他克莫司颗粒	1mg	上市申请于 2023 年 1 月获得受理，并于 2024 年 1 月完成发补资料递交
5	免疫	他克莫司缓释胶囊	5mg、1mg、0.5mg	5mg 规格于 2024 年 2 月获得 NMPA 批准上市； 1mg、0.5mg 规格于 2023 年 2 月递交上市申请并获受理，2024 年 2 月完成发补资料递交
6	免疫	西罗莫司片	1mg	上市申请于 2024 年 2 月获得受理
7	免疫	西罗莫司凝胶	0.2%	上市申请并于 2024 年 1 月获得受理
8	免疫	吗替麦考酚酯干混悬剂	34.98g	上市申请于 2023 年 11 月获得受理
9	肿瘤	奥拉帕利片	100mg、150mg	上市申请于 2022 年 10 月获得受理，2024 年 1 月完成发补资料递交
10	肿瘤	伊布替尼胶囊	140mg	上市申请于 2024 年 1 月获得受理
11	肿瘤	注射用卡非佐米	60mg	上市申请于 2024 年 2 月获得受理
12	心血管	马昔腾坦片	10mg	2023 年 10 月获得 NMPA 批准上市
13	抗感染	夫西地酸乳膏	15g:0.3g	上市申请于 2023 年 5 月获得受理
14	镇痛	注射用氯诺昔康	8mg	上市申请于 2023 年 8 月获得受理
15	消化	富马酸伏诺拉生片	10mg、20mg	上市申请于 2024 年 1 月获得受理

(6) 国际注册工作进展

公司积极开展国际注册工作，截至报告发布，主要进展如下：

序号	领域	项目名称	备注	最新进展
1	内分泌	阿卡波糖	原料药	2023年6月获印度官方批准； 2023 年 4 月、6 月完成中国台湾注册的发补资料递交
2	内分泌	利拉鲁肽注射液	3mL:18mg	2023年10月完成美国IND递交，11月获得临床许可
3	内分泌	司美格鲁肽	原料药	2023年7月完成美国DMF递交
4	免疫	他克莫司胶囊	0.5mg、1mg、5mg	2023 年 4 月获美国 FDA 批准
5	肿瘤	依喜替康甲磺酸盐	中间体	2023 年 3 月完成美国 DMF 补充申请递交
6	肿瘤	Plitidepsin	原料药	2023 年 11 月完成美国 DMF 递交
7	肿瘤	CAP-2 (7413)	中间体	2023 年 8 月完成美国 DMF 递交
8	肿瘤	P55	中间体	2023 年 8 月完成美国 DMF 递交
9	肿瘤	MMAE	中间体	2023 年 7 月完成美国 DMF 递交
10	抗感染	莫匹罗星	原料药	2023 年 2 月印度注册获得批准
11	抗感染	注射用醋酸卡泊芬净	50 mg、70 mg	2022 年 5 月完成美国 ANDA 申请的发补资料递交
12	抗感染	硫酸多粘菌素 B	原料药	江东场地 CEP 申请于 2023 年 5 月获 EDQM 批准； 2023 年 2 月印度注册获得批准； 2023 年 8 月巴西注册递交
13	抗凝剂	磺达肝癸钠	原料药	中国台湾注册已批准； 2023 年 4 月完成美国 DMF 缺陷回复递交
14	抗凝剂	磺达肝癸钠注射液	2.5 mg/0.5 mL、5	2023 年 2 月、5 月、8 月完成美国

			mg/0.4 mL、7.5 mg/0.6 mL、10 mg/0.8 mL	ANDA 申请的发补资料递交
15	中药	百令胶囊	0.5g	2023 年 5 月加拿大场地注册获批
16	/	丙交酯乙交酯共聚物 (PLGA7525)	辅料	2023 年 11 月完成美国 DMF 递交

(7) 一致性评价工作进展

截至报告发布，公司仿制药质量和疗效一致性评价工作进展如下：

序号	治疗领域	项目名称	规格	最新进展
1	免疫	他克莫司胶囊	1mg、0.5mg	1mg 规格于 2023 年 7 月获得一致性评价补充申请批准通知书； 0.5mg 规格于 2024 年 1 月获得一致性评价补充申请批准通知书；
2	消化	泮托拉唑钠肠溶胶囊	40mg	2023 年 5 月获得一致性评价补充申请批准通知书
3	心血管	吲哚布芬片	0.2g	2023 年 11 月获得一致性评价补充申请批准通知书
4	心血管	腺苷注射液	20ml:60mg、 30ml:90mg、 2ml:6mg	20ml:60mg、30ml:90mg 规格于 2023 年 8 月获得一致性评价补充申请批准通知书； 2ml:6mg 规格于 2023 年 8 月获得受理

(8) 国内医美产品注册及上市进度

序号	类型	产品名称	用途	最新进度
1	注射剂	MaiLi Extreme 透明质酸	面部填充	中国临床试验顺利达成主要研究终点，并显示出良好的产品安全性数据；预计于 2024 年 Q2 递交国内注册申请。
2	注射剂	MaiLi Precise 透明质酸	面部填充	2023 年 12 月完成临床试验首例受试者入组，目前正按计划招募中。
3	注射剂	Ellans é-M	面部填充	已于 2023 年 3 月完成中国临床试验全部受试者入组，正在进行随访中。
4	注射剂	LanlumaV 聚左旋乳酸	面部填充	2024 年 2 月获得临床试验组长单位伦理批件。
5	能量源设备	Glacial Rx (F1)	祛除皮肤的良性色素性病变等	国内注册检测及技术资料准备正在有序开展中。
6	能量源设备	V20	改善身体和面部皱纹、良性皮肤病变、良性血管性病变、炎症性痤疮、脱毛等	注册申请于 2023 年 9 月获得国家药监局器审中心受理，同年 12 月收到补充意见通知书，目前已完成全部技术资料的准备。
7	能量源设备	V30	改善身体和面部皱纹、良性皮肤病变、良性血管性病变、良性色素性病变、炎症性痤疮、脱毛等	已完成全部注册检验，正在整理试验数据；技术资料正在有序开展中。
8	生美设备	Pr éme DermaFacial	面部皮肤管理	已于 2023 年 9 月收到国家药监局标管中心出具的非医疗器械分类界定告知书。

（9）专利工作情况

公司近年来高度重视自身知识产权保护及成果转化应用工作，专利申请量和授权量均稳步递增。公司历年来在国内外的专利申请合计 1420 余件，其中授权发明专利 470 余件。全资子公司杭州中美华东制药有限公司为国家知识产权示范企业，于 2014 年 11 月通过中知（北京）认证有限公司外审，成为首批 147 家通过贯标认证企业之一，并于 2023 年 10 月顺利通过企业知识产权管理体系再认证。

报告期内，公司专利申请和维持工作顺利开展，合计申请递交专利申请 224 件，其中发明专利 167 件，共获得授权专利 104 件。

专利类型	报告期内新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	167	47	1136	473
实用新型专利	52	52	253	227
外观设计专利	5	5	39	35
合计	224	104	1428	735

注：上表中数据为公司合并报表范围内的医药工业、工业微生物、医美业务主要子公司的专利情况统计。

公司研发人员情况

	2023 年	2022 年	变动比例
研发人员数量（人）	1,777	1,543	15.17%
研发人员数量占比	12.81%	13.13%	-0.32%
研发人员学历结构			
本科	733	735	-0.27%
硕士	527	471	11.89%
博士	96	64	50.00%
研发人员年龄构成			
30 岁以下	537	502	6.97%
30~40 岁	932	811	14.92%
40 岁以上	308	230	33.91%

公司研发投入情况

	2023 年	2022 年	变动比例
研发投入金额（元）	1,599,987,406.05	1,196,309,461.22	33.74%
研发投入占营业收入比例	13.10%	10.72%	2.38%
研发投入资本化的金额（元）	368,631,977.43	227,794,420.14	61.83%
资本化研发投入占研发投入的比例	23.04%	19.04%	4.00%

注：上述研发投入金额为公司主要工业控股子公司直接研发支出，主要用于在研产品临床研究、现有产品工艺提升、技术委托开发费用、一致性评价、国际注册认证等方面。报告期内公司医药工业研发投入（不含股权投资）22.93 亿元，同比增长 23.67%，其中直接研发支出 16.00 亿元，同比增长 33.74%，直接研发支出占医药工业营收比例为 13.10%。上述 2023 年度研发人员为：公司主要医药工业和工业微生物子公司研发及生产系统从事研发的人员合计。研发人员占比：

占公司主要从事医药工业和工业微生物研发生产制造子公司人数的比重。研发投入占营业收入的比例为：公司医药工业直接研发支出占公司医药工业营业收入的比重。

公司研发人员构成发生重大变化的原因及影响

适用 不适用

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

适用 不适用

研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明

适用 不适用

董事长：吕梁

华东医药股份有限公司

2024 年 4 月 18 日