证券代码:000963 证券简称:华东医药 公告编号:2023-012

华东医药股份有限公司

2022 年度报告摘要

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

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1,753,995,348为基数,向全体股东每10股派发现金红利2.9元（含税）,送红股0股（含税）,不以公积金转增股本。如本次利润分配预案实施前,公司总股本发生变动的,按照分配总额不变的原则调整每股分配比例。该利润分配预案尚需股东大会批准。

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20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,公司连续十三年上榜财富中文网评选的《财富》中国500强;荣膺全国工商联“2021年度中国医药制造业百强”“2021年度中国医药商业百强”。

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,已形成面向国际的制药工业体系,与多家国际创新研发企业保持研发及产品合作关系。

公司医药商业长期深耕浙江,连续多年名列中国医药商业企业十强,在浙江省内已设立11家地区子公司,客户覆盖全省11个地市、90个区县（县级市）。拥有中西药、医疗器械、药材参茸、健康产业四大业务板块,涵盖医药批发、医药零售、以冷链为特色的第三方医药物流、医药电商、医院增值服务及特色大健康产业,进一步开拓产品代理与市场拓展领域,中医药产业构筑从基地种植到饮片炮制、自动化煎药、自有品牌功能性产品的全产业链。作为省级医药商业龙头,公司医药商业重点强化政策事务、储备、配送、营销能力,搭建服务平台,构筑区域性企业的竞争优势,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,已拥有无创+微创医美领域产品三十余款,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,产品组合覆盖面部及身体填充、面部清洁、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。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,已形成差异化产品管线和解决方案,拥有中美华东、珲达生物、珲益生物三个微生物研发平台,杭州祥符桥、钱塘新区、江苏九阳、美琪健康、美华高科、芜湖华仁六个产业基地,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。公司工业微生物领域所有研发项目累计已超过130项。

（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,通过产品合作开发及股权投资等方式,与国内外先进制药企业开展深度战略合作,引进、融合、创新,打造了华东医药全球研发生态圈。

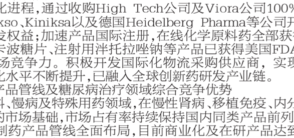
公司通过自主研发、外部合作和产品授权引进（License-in）等方式,持续开发并形成了覆盖研发全周期的差异化创新产品管线,截止本报告发布日,公司已储备在研创新药及生物类似药项目52款,其中5款产品处于Ⅲ期临床阶段,3款产品处于Ⅱ期临床阶段,覆盖肿瘤、内分泌和自身免疫等领域,有效保障了持续有创新产品临床推进和上市的良好发展态势,为中长期发展提供新动能。

2、全面的国际化业务开拓能力

公司积极推进国际化进程,通过收购High Tech公司及Viora公司100%股权,深化布局全球医美能量源医美器械市场;与美国Akso、Kiniksa以及德国Heidelberg Pharma等公司开展产品或股权合作,补充并丰富国内外创新药商业化开发权益;加速产品国际注册,在线化学原料药全部获得美国FDA或欧盟等权威市场认证;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,部分高端工业微生物原料产品已具有较强国际市场竞争力。积极开发国际化物流采购供应商,实现采购能力的国际化接轨。助推CMO/CDMO业务国际化水平不断提升,已融入全球创新药研发产业链。

3、丰富的专科慢病产品管线及糖尿病治疗领域综合竞争优势

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、消化系统等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。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;在器官移植领域也形成临床一线免疫抑制用药的全覆盖及多层次后续产品梯队。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,在肿瘤ADC药物领域已形成多个全球创新药物布局和研发生态圈搭建,构筑差异化优势。



4、国内领先的药学服务专业化团队及广泛的市场网络

公司医药工业拥有一支7000人的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,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%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。

5、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Préime 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。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。聚焦全球医美高端市场,进一步整合研发资源和能力,依托英国、荷兰、法国、瑞士、西班牙和以色列六个全球化研发中心,以及Sinclair在荷兰、法国、美国、瑞士、保加利亚和以色列六个全球化生产基地,形成集研发、生产制造、市场营销于一体的国际化医美业务,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。目前,公司已拥有“微创+无创”医美国际化高端产品36款,其中海内外已上市产品达24款,在研全球创新产品12款,产品组合覆盖面部及身体填充、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。

6、立足雄厚的研发与产业基础,深入拓展工业微生物新蓝海

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,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,已形成差异化产品管线和解决方案,拥有中美华东、珲达生物、珲益生物三个微生物研发基地,杭州祥符桥、钱塘新区、江苏九阳、美琪健康、美华高科、芜湖华仁六个产业基地,拥有行业领先的发酵单体车间和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。

工业微生物领域已开展立项研发项目累计超130项,主要包括xRNA和ADC等创新原料 17 项（含子项目71项）,医药原料药和中间体30项,大健康和医美原料、动物保健、生物材料及其他共18项。公司成立了结构完整的工业微生物事业部,引进一流技术人才,全面接轨国际人才培养体系,持续优化研发效率,目前已有研发人员335人,硕博占比23%。

7、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22年来已分红19次,累计分红金额50.84亿元,远超IPO时募集到的2.5亿元资金,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

	2022年末	2021年末	本年末比上年末增减	2020年末
总资产	31,192,203,406.84	26,996,403,366.69	15.54%	24,201,348,154.75
归属于上市公司股东的净资产	18,577,919,237.39	16,579,374,323.08	12.05%	14,619,821,308.60
	2022年	2021年	本年比上年增减	2020年
营业收入	37,714,587,458.01	34,563,301,233.67	9.12%	33,683,058,759.75
归属于上市公司股东的净利润	2,499,214,359.57	2,301,631,347.64	8.58%	2,819,861,203.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,409,954,557.05	2,188,946,362.34	10.10%	2,429,761,433.56
经营活动产生的现金流量净额	2,381,852,668.60	3,169,757,867.95	-24.86%	3,411,447,747.56
基本每股收益（元/股）	1.4283	1.3154	8.58%	1.6115
稀释每股收益（元/股）	1.4283	1.3154	8.58%	1.6115
加权平均净资产收益率	14.21%	14.75%	-0.54%	20.95%

（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	8,932,579,251.75	9,265,384,739.26	9,660,543,088.09	9,856,080,378.91
归属于上市公司股东的净利润	704,364,775.13	636,205,709.85	640,899,562.97	517,744,311.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	698,524,004.62	573,315,175.01	629,214,050.43	508,901,326.99
经营活动产生的现金流量净额	-260,603,628.32	544,838,038.59	1,036,018,515.72	1,061,599,742.61

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	75,458	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	72,114	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

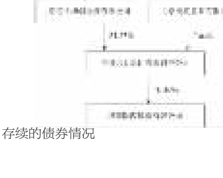
前10名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
中国远大集团有限责任公司	境内非国有法人	41.67%	730,938,157	0	质押	164,492,000
杭州华东医药集团有限公司	国有法人	16.42%	288,000,000	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	3.19%	56,008,071	0		
中国工商银行股份有限公司－中欧医疗健康混合型证券投资基金	其他	2.81%	49,316,241	0		
中国证券金融股份有限公司	境内非国有法人	1.26%	22,186,818	0		
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	1.14%	20,000,078	0		
全国社保基金一一零组合	其他	0.59%	10,380,842	0		
中国工商银行股份有限公司－中欧医疗创新股票型证券投资基金	其他	0.55%	9,577,584	0		
挪威中央银行－自有资金	境外法人	0.53%	9,371,128	0		
中国建设银行股份有限公司－易方达沪深300医药卫生交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.40%	7,035,032	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。					

（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

2022年,对于华东医药来说,2022年是转折之年、奋进之年、收获之年。身处百年未有之大变局,全球竞争冲突与合作共赢并存的局面也为公司的国际化转型带来了机遇和挑战。这一年,全体华东医药员工充分发扬“立足明天看今天”的创业精神,以恢复增长为核心目标,击鼓催征、攻坚克难,管理落地,奋楫扬帆,加快推进各项经营及创新转型工作,以自身发展的确定性积极应对复杂多变的外部环境和市场诸多的不确定性,实现了创新转型和经营业绩恢复增长双战役的双丰收,在主动作为和奋斗实干中完成了第七个三年规划的开局之年。

2022年公司全年实现营业收入377.15亿元,同比增长9.12%,实现了历史新突破;实现归属于上市公司股东的净利润24.99亿元,同比增长8.58%,如扣除参控股研发机构损益,实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益净利润25.98亿元,同比增长13.24%。其中公司第四季度实现营业收入98.56亿元,同比增长14.13%,归属于上市公司股东的扣除非常性损益净利润5.09亿元,同比增长19.20%。公司业绩实现全面企稳回升,展现了作为国内大型药企在经营上的坚强韧性;已逐渐走出行业政策因素影响,并构建了创新研发新生态,战略转型取得显著成效,走上了以科技创新为引领的高质量增长轨道。

报告期公司继续保持良好的运营质量,实现综合毛利率31.90%,较上年同期增长1.22个百分点;公司经营活动产生的现金流量净额为23.82亿元,与营业收入和实现净利润水平保持匹配。截至2022年底,公司资产总额311.92亿元,归属于上市公司股东的净资产185.78亿元,资产负债率38.52 %,净资产收益率（ROE）14.21%。

2022年公司积极推进企业文化建设,持续深化组织架构改革,努力提升集团化运营水平。药服公司下设合规管理部、生产公司生产中心下设制剂八部、创新药研发中心下设ADC研发中心、运营管理部下设国际供应链部等,全面助推公司战略成功转型。

报告期内,公司自上市以来首次推出股权激励计划,充分调动关键岗位人才的积极性,明确责任与价值,有效地将个人责任、股东利益、公司利益和个人利益结合在一起,助力公司长远发展。

一、报告期内公司四大业务板块的经营发展情况

（一）医药工业

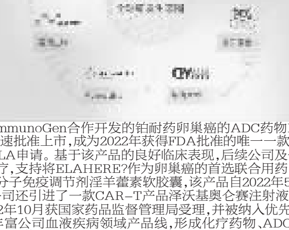
报告期内,公司医药工业有力应对各种超预期因素影响,坚持向内找问题,通过狠抓体系建设,推动研发创新,注重能力提升,促进人才成长,推动生产经营及创新转型等工作取得积极成果。核心子公司中美华东努力克服市场竞争和波动影响,经营趋势持续稳定向好,经营指标由期初下降转向恢复性增长,全年所有核心产品的销量均实现稳定及快速增长,逐渐摆脱集采降价对经营带来的影响,并顺利完成全年经营目标。2022年中美华东实现销售收入（含CSO业务）112.44亿元,同比增长10.88%,实现扣非净利润20.93亿元,同比增长4.71%,净资产收益率（ROE）24.54%。

1、继续完善研发体系建设,不断丰富创新产品管线

公司高度重视创新研发,持续保持高比例研发投入,报告期内公司医药工业研发投入26.81亿元,同比增长44.8%,其中直接研发支出11.96亿元,同比增长24.2%,产品引进及研发股权投入14.84亿元。多年来,公司坚持“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,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。公司坚信高层次人才的培养和引进是创新研发的基石,已组建了一支覆盖创新药研发全周期的科研团队,拥有研发人员共1,543人,硕博占比34.7%。

公司创新药全球研发中心以价值创造为核心,以“优势化、差异化、源头创新”为主攻方向,实现自主创新+外部引进双引擎驱动,构建创新研发新生态;通过持续强化具有自主知识产权、高壁垒的技术平台建设,为新项目立项及孵化提供了强有力技术支撑。目前早期研发团队已筛选并评估上万个具有潜在活性的药物分子。截止本报告发布日,公司已储备在研创新药及生物类似药项目52款,其中5款产品处于Ⅲ期临床阶段,3款产品处于Ⅱ期临床阶段,覆盖肿瘤、内分泌和自身免疫等核心治疗领域,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。

依托优秀的人才储备和持续的资金投入,报告期内,公司成功孵化了内部全资子公司微致生物,搭建了微重组和微递送两个核心技术平台;组建了蛋白水解靶向嵌合物（PROTAC）、抗体药物偶联物（ADC）、AI辅助药物发现（AIDD）等新技术平台。近年来,公司持续加大在ADC领域差异化纵深布局,先后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珲达生物,控股了多抗平台型研发公司道尔生物,并和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,引进其两款全球ADC创新产品HDP-101和HDP-103,并成为其第二大股东,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。未来,公司将继续积极加大创新平台建设和资源整合力度,在现有华东医药ADC全球研发生态圈基础上进一步扩充新型技术平台合作,打造国际一流的ADC自主研发平台,并计划在三年内立项开发不少于10款ADC创新产品并积极推动临床注册研究。



肿瘤领域,公司与美国ImmunoGen合作开发的铂耐药卵巢癌的ADC药物ELAHERE?取得重大里程碑,2022年11月获得美国FDA加速批准上市,成为2022年获得FDA批准的唯一一款ADC创新药物,其国内临床工作推进顺利,计划年内提交BLA申请。基于该产品的良好临床表现,后续公司及合作方将通过进一步临床研究推进该产品的卵巢癌前线治疗,支持将ELAHERE?作为卵巢癌的首选联合用药。2022年1月,公司引进了我国独立自主研发的原创天然小分子免疫调节剂淫羊藿素软胶囊,该产品自2022年5月正式上市以来,已在国内取得良好的销售表现。此外,公司还引进了一款CAR-T产品泽沃基奥仑赛注射液,用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤,其上市许可申请于2022年10月获国家药品监督管理局受理,并被纳入优先审评审批程序,目前国内尚无同类产品获批,这将进一步丰富公司血液疾病领域产品线,形成化疗药物、ADC产品和CAR-T产品多维度管线布局。DR30303为控股子公司道尔生物用于治疗实体瘤的核心在研产品,靶向 Claudin 18.2,已于2022年5月顺利完成Ⅰ期临床首例受试者入组及给药。

内分泌领域,公司首个生物类似药产品利拉鲁肽糖尿病适应症实现国内首家获批,其减肥适应症有望于年内获批,填补国内减重药物的市场空缺。2022年6月,中美华东与中东知名企业JULPHAR就利拉鲁肽注射液的双适应症达成战略合作,标志着公司糖尿病领域实力及研发创新能力得到国际认可。围绕GLP-1靶点,公司自主研发并拥有全球知识产权的糖尿病1类化药新药HDM1002（小分子GLP-1受体激动剂）已完成IND中美双报,标志着公司自主研发已经进入一个新阶段;控股子公司道尔生物基于其自主研发的MultipleBody?平台技术开发了DR10624,为全球首创（first-in-class）具有三重激动活性,同时靶向GLP-1受体(GLP-1R)、GCG受体(GCGR)和FGFR1c/Klotho β(FGF21R)的Fc融合蛋白药物,已于2022年6月顺利完成海外临床首例入组。此外,公司自主研发的GLP-1R和GIPR长效多肽双靶点激动剂HDM1005,从立项到获得PCC分子不到一年,体现了华东创新速度,也标志着公司自主研发能力的快速提升。目前,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,不断巩固公司在内分泌领域的国内领跑者地位。

自身免疫领域,公司引进美国Kiniksa两款自身免疫领域的全球创新产品ARCALYST?及Mavrilimumab,其中ARCALYST?已在美国获批用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征、IL-1受体拮抗剂缺乏症和复发性心包炎,该产品在国内被列入临床急需境外新药目录,也是迄今美国FDA批准的第一款也是唯一一款适用于12岁及以上人群的治疗复发性心包炎药物,公司将在2023年正式递交中国BLA申请,借助优先审评通道,有望加速满足国内自身免疫及罕见病患者的临床需求,快速实现商业化。公司与参股企业荃信生物合作开发的乌司奴单抗生物类似药HDM3001（原研药（Stelara?,喜达诺?）用于治疗成年中重度斑块状银屑病,其Ⅲ期临床试验达到研究主要终点,计划于2023年第三季度递交BLA申请。荃信生物是国内自身免疫和过敏性疾病领域生物药物管线布局最为全面、且整体开发进度最领先的公司之一,已于2023年3月向香港联交所提交IPO上市申请。

未来,公司将继续完善研发体系建设,不断丰富创新产品管线,快速产出一批有优势、高成药性并具全球自主知识产权的PCC/IND成果;以价值创造为核心,以“优势化、差异化、源头创新”为主攻方向,明确差异化创新的立项目标机制,每年不少于15个创新研发立项,形成前沿性和差异化并具竞争力的创新产品管线布局;实现自主创新+外部引进双引擎驱动,构建创新研发新生态。

2、持续主动优化,形成全方位立体化的药学服务体系

报告期内中美华东药学服务总公司营销团队紧跟公司发展步伐,主动抓住市场机遇,在专职化队伍建设、市场准入、市场部、人力资源体系打造等方面也取得积极进展,药学服务人员整体规模保持稳中有升。通过搭建系列化、品牌化的学术平台,统筹管理各产品准入进度,近年来通过在免疫、内分泌、心血管等领域的市场实践,营销团队的专业能力稳步提升,中美华东也逐步成为特定领域用药观念和学术领域的打造者、引领者。同时主动加强学习和探索,持续升级营销技能,丰富推广方式,逐步形成全方位立体化的药学服务和药品推广能力。

在巩固中心城市院内市场基础上,继续下沉营销渠道,强化基层市场、院外市场和零售市场开发,积极布局药店、基层、电商等终端,增强对C端的直接影响力,实现多终端全方位立体化的销售格局。通过狠抓终端覆盖率、市场占有率等指标,加强各省市区域市场部和专职化队伍建设,打造一支专业能力强、立足学术推广、具备医学思维的营销团队,站在合理用药和患者获益的角度全面准确传递药物信息并提供治疗方案。

3、自有与许可产品齐头并进,推动商业化取得新成绩

报告期内公司积极参与和应对国家和省级药品集采、医保谈判及DRG/DIP等支付端改革,并取得积极成果:中美华东百令片中标湖北中成药集采联盟带量采购,落地执行后销量呈现快速增长态势;百令胶囊和阿卡波糖咀嚼片成功续约国家医保目录,吗替麦考酚酯胶囊、盐酸吡格列酮片和西安博华的奥硝唑片中标国家第七批药品集中采购,阿卡波糖片和泮托拉唑钠注射剂完成多省联盟集采到期续约。并积极拓展销售渠道,提升百令系列产品、阿卡波糖系列产品在基层市场、零售市场及线上平台的可及性,在提升院外市场的覆盖率和市场份额方面成效显著。

报告期内中美华东还通过和武田制药、辉瑞等跨国药企以及国内北京盛诺基等创新型药企开展中国市场原研创新产品的独家商业化合作,积极推动自身临床医学和学术推广等专业化团队建设,加强市场准入、学术推广、合规管理工作,做好终端覆盖,扩大用药患者群工作,突出原研品牌优势,保证良好的市场份额。顺利完成了年度预定销售目标,并为公司今后自有创新产品的上市推广打下坚实基础。

4、创新生产运营模式,推进产品国际化注册工作

2022年公司生产系统在圆满完成市场保供任务的同时,积极推进生产运营模式创新。进一步夯实基础管理,大力推进设备全生命周期管理,持续助推员工技能水平和人均劳效提升。向内深挖潜力,持续推进全员精益生产,培养员工精益习惯,深化推进功能性5S及车间标准化建设,构建全员精益生产体系,有效降低生产成本;向外积极开源增收,在保障市场需求前提下,提高资源和设备利用率,积极从外部引进合作项目,通过开展CMO/CDMO业务,增加盈利渠道。加大供应商开发力度,加快进口物资的国产化替代,确保供应安全,重点推进关键原辅物料、设备、配件等独家及进口物资的寻源与开发,有效应对瓶颈物资的供应或涨价风险,努力实现充分竞争,采购节降明显。

2022年公司各项研发工作有序推进,并获得阶段性里程碑成果。截至报告发布,4个重点品种成功获得上市许可、7个在研品种上市申请获CDE受理。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151件,其中发明专利88件,共获得授权专利69件。国际化注册完成1个制剂品种新加坡获批,完成10余项DMF递交/ANDA回复递交。注射用泮托拉唑钠首次实现公司制剂产品的美国市场销售。公司结合项目实践,稳步推进外用制剂、复杂制剂质量研究等研发创新平台建设,重点包括外用溶液剂、软膏剂、凝胶剂、乳膏剂等项目的开发、提高体外释放和透皮实验方法开发能力、生物药生化检测能力、原料药及中间体杂质谱分析及结构确证水平等。同时着手打造植入医疗器械化学表征平台,为公司医美产品提供质量研究。

（二）工业微生物

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,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,已形成差异化产品管线和解决方案,拥有中美华东、珲达生物、珲益生物三个微生物研发基地,杭州祥符桥、钱塘新区、江苏九阳、美琪健康、美华高科、芜湖华仁六个产业基地,拥有行业领先的发酵单体车间和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。

工业微生物领域已开展立项研发项目累计超130项,主要包括xRNA和ADC等创新原料 17 项（含子项目71项）,医药原料药和中间体30项,大健康和医美原料、动物保健、生物材料及其他共18项。公司成立了结构完整的工业微生物事业部,引进一流技术人才,全面接轨国际人才培养体系,持续优化研发效率,目前已有研发人员335人,硕博占比23%。

2022年是公司工业微生物板块各项业务快速发展的一年。公司持续践行工业微生物发展战略,已确立了创新药物（核酸&ADC药物）原料、医药原料药&中间体、大健康&医美原料、宠物动保和特色生物材料五大方向。不断通过研发丰富五大业务领域高创新性、高技术壁垒、高附加值的产品管线,并持续优化产品结构。在拓展国内市场的同时,全面推进产品国际注册认证工作,积极开拓国际化业务。报告期内公司通过整合传统原料药业务,拓展创新药物原料、大健康产品原料等新业务快速抢占市场,取得了较好的销售业绩,整体业务继续保持稳步提升态势,全年合计实现销售收入5.1亿元,同比增长22%。

2022 年5月,控股子公司珲达生物投资设立全资子公司珲益生物。珲益生物用合成生物学技术开发系列工业催化酶及相关生物催化下游产品,已形成酶设计-进化-菌种构建-表达-催化应用研究的完整开发体系,并在修饰核苷、医药中间体等领域形成有特色的下游产品管线。

2022年7月,全资子公司中美华东、杭州市拱墅区人民政府、浙江工业大学三方共同组建华东合成生物学产业技术研究院。研究院以合成生物学技术为基础,聚焦营养与医药化学品、医美生物、生物材料及健康代糖品四大领域,围绕智能生物制造开展技术创新研究和产业化研究。研究院未来将与工业微生物板块下珲达生物、美琪健康、九阳生物等企业形成基础研发-中试研发-产业化开发的完整链条,有力推动合成生物前沿创新成果在华东医药工业微生物落地和商业化。

2022年8月,公司完成了对华仁科技的并购,落实了公司工业微生物创新药物原料方向在小核酸药物和IVD化学原料领域的布局。同时公司全资子公司美华高科将助力华仁科技的规模化生产,承担上游修饰和保护系列核苷、部分核苷单体的生产功能。此外,公司也在年末组建了mRNA原料开发和应用服务的技术团队,为mRNA原料和服务方向的业务拓展打下基础。通过系列研发及产业资源整合,公司在合成生物技术、酶催化、化学合成修饰和分离纯化等领域已形成核酸药物原料所必需的完整技术布局。同时利用华仁科技、美华高科等生产基地,形成核酸药物原料和IVD化学原料的整体生产布局。

工程方面,2022年,公司工业微生物完成了美华高科一期的技改工作,也启动美琪健康一期工程、九阳生物抗感染产品生产线和高活性原料药工场建设工作,推进各领域产品管线落地。

2022年,公司工业微生物以市场营销为抓手落实各领域方向的业务推进和整合工作。重点推进工业微生物总部市场营销管理体系和国际市场销售团队建设。制定了各领域方向的市场战略规划和大品种培育计划,同时着重在创新药物原料、大健康和医美原料领域开展产品应用服务体系的建设。在市场准入和国际注册认证方面,也针对各领域方向的特点制定了推进计划并积极推进。

目前,公司工业微生物板块以合成生物、工业发酵、绿色化学制造等技术为底盘,结合现有研发基础和产业布局,形成了“工业微生物事业部+创新技术公司+工业制造基地”的组织架构及格局版图,已完成创新药物（xRNA&ADC药物）原料、医药原料药&中间体、大健康&医美原料领域的整体布局,未来将积极拓展宠物动保、特色生物材料等领域,并持续加大产业布局。

（三）医美业务

2022年对公司医美业务而言是具有历史意义的一年。作为率先进行医美国际化布局的国内企业,公司医美业务按照“全球化运营布局,双循环经营发展”的整体战略稳步推进,持续聚焦全球医美高端市场,不断整合研发资源和能力,依托英国、荷兰、法国、瑞士、西班牙和以色列六个全球化研发中心,以及Sinclair在荷兰、法国、美国、瑞士、保加利亚和以色列六个全球化生产基地,形成集研发、生产制造、市场营销于一体的国际化医美业务,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。公司高度重视医美科技创新,始终践行“高科技研发,高品质定位,全球化产品”的经营理念,不断加大创新科技投入,丰富创新产品管线,目前在全球范围内已拥有“无创+微创”医美领域高端产品36款,其中海内外已上市产品达24款,在研全球创新产品12款,拥有STAT?专利微球制备技术、OXIFREE?专利制造技术、Cryomodulation冰息科技、CORE?多频射频技术、RotateRF、Multi-CORE?、SVC?、PCR?等全球医美领域前沿科技,产品组合覆盖面部及身体填充、面部清洁、埋线、皮肤管理、身体塑形、脱毛和私密修复等非手术类主流医美领域,产品数量和覆盖领域均居行业前列。

报告期内公司医美板块整体保持快速增长,合计实现营业收入19.15亿元（剔除内部抵消因素）,国内外医美业务收入均创历史最高水平。按可比口径（剔除华东宁波）同比增长 91.11%。

海外医美业务

2022年全资子公司英国Sinclair作为公司全球医美业务运营平台,在克服全球市场高通胀及原材料和能源成本上升影响下达成历史最好经营业绩,注射剂及EBD业务均超额完成全年计划。报告期内Sinclair实现合并营业收入13,457万英镑（约11.44亿元人民币）,同比增长76.90%,实现EBITDA 2304万英镑,同比增长245.95%,并自公司收购以来首次实现年度经营性盈利。

报告期内海外市场强劲需求驱动,Sinclair核心注射类产品收入持续保持快速增长。Ellansé?以其独家的STAT?专利微球制备技术聚焦长效与安全,不仅可以即刻填充塑形,还能焕活自体胶原再生,让面部年轻化的效果更加自然,上市多年来,产品持续热销。公司新型高端含利多卡因透明质酸 MaiLi?系列,使用全球首创保留长分子透明质酸链的OxiFree?专利制造技术,能够产生“Smart Spring”智能弹簧凝胶矩阵,填充后具有更自然的效果,同时具备持久突出的填充能力,自上市以来持续受到市场认可,报告期内产品收入同比增长190%;Lanluma?为左旋聚乳酸类胶原蛋白刺激剂,是目前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,报告期内产品收入同比增长44%,已成为海外医美业务增长的主要驱动力。近日,Lanluma?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,此次获奖彰显了国际医美行业对Lanluma?产品与技术的权威认可,也是对Sinclair在高端医美领域成果的高度肯定。公司将继续推进核心产品在全球市场的注册及推广工作,Sinclair已计划于2023年二季度陆续启动Ellansé?和 MaiLi?系列产品的美国市场注册工作。

2022年2月Sinclair完成了对专注医美无创及微创能量源设备的美国Viora公司股权的收购,进一步扩充了公司医美创新产品管线,并在之后开展业务和市场整合,这是Sinclair在医美能量源设备领域继全资收购西班牙High Tech公司后又一重要的全球化战略性布局。基于Viora在美国市场积累的良好的品牌声誉、完善的市场服务人员配备、完备的营销管理体系及广泛的市场资源,其将成为Sinclair EBD业务进一步拓展美国市场的有效切入点。2022年Viora公司EBD业务实现美洲市场的快速增长,超出预期完成全年经营计划,

其核心产品V系列是集射频（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,拥有Multi-CORE?、CORE?、SVC?、PCR?等技术,用于皮肤紧致及全身塑形等,能根据不同人群、不同肤质问题,灵活搭配专属治疗方案,提供全面解决方案,已获得美国和欧盟注册认证,Viora公司亦积极扩大该产品在欧盟和亚太地区的市场拓展,与Sinclair的整合效应已初步得到体现。2023年Sinclair还将通过进一步强化EBD和注射类业务的协同效应,持续构筑公司全球化医美业务的整体竞争力。

2023年1季度,Sinclair在欧洲市场推出了用于全身塑形和面部年轻化的能量源设备新品Sculpt&Shape,该产品采用创新RotateRF技术,可为求美者带来舒适、有效、安全的体验,产品一经推出就获得了良好的市场反馈。

国内医美业务

全资子公司欣可丽美学作为公司中国市场医美业务运营中心,2022年积极克服市场需求波动影响,持续深耕医美注射类高端市场,持续保持快速增长趋势。欣可丽美学报告期内合计实现营业收入6.26亿元,并实现较好盈利。截至2022年底,欣可丽美学签约合作医院数量已超500家,培训认证医生数量超过1100人。

公司核心产品Ellansé?伊妍仕?凭借再生及抗衰技术与理念,自中国市场上市以来,一直保持着较高的市场关注度,已成为国内医美注射剂领域的明星产品,持续领跑国内医美再生填充领域高端市场。

2022年1季度,酷雪Glacial Spa?在国内成功完成了全球首发,由现代激光医学之父Rox Anderson及诸多哈佛大学和麻省总院的医学专家历时潜心研发,该产品采用革新性Cryomodulation冰息美白科技,从源头低温精准抑制黑色素合成和转运,达到改善肤质肤色的效果,目前已与国内超过40家美业机构开展商业化合作,2023年将进一步拓宽合作模式,加快和国内美业机构的合作和市场覆盖。

报告期内公司继续加快开展核心医美产品的国内外注册及商业化工作。Sinclair从爱尔兰EMA Aesthetics独家引入能量源设备——多功能面部皮肤管理平台Préime DermaFacial,该产品集螺旋真空、微晶磨皮、微电流、射频、超声五种先进技术为一体的多功能面部皮肤管理平台,同时搭载IoT(物联网)技术,是一款智能化高科技美容仪器,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,并计划于2023年在中国上市;公司EBD产品—双极射频抗衰设备“芮艾瑅?”（Reaction?）为新一代的智能美容设备,开创性的将CORE?多频射频技术与真空负压技术相结合,搭载接触式冷却技术,能有效避免能量热损,大大提高客户体验舒适度,已于2022年完成国内代理人变更,并计划在2023年2季度开始在国内销售推广。聚左旋乳酸胶原蛋白刺激剂Lanluma?V型及X型于2022年12月获批落地海南博鳌乐城,用于增加面部和身体凹陷区域的体积,尤其适用于矫正皮肤凹陷。

2023年1季度公司新型高端含利多卡因注射用透明质酸钠填充剂MaiLi Extreme和注射用聚己内酯微球面部填充剂Ellansé?伊妍仕? M型已分别顺利完成中国临床试验全部受试者入组,并已开始随访。

在持续推动产品上市进度和积极拓展市场的同时,公司还长期追求精益求精的正向价值观,积极参与行业共治,与联盟伙伴齐心打造核心竞争力,建立可信赖的医美消费环境,同时通过自身影响力助力中国再生医美市场规范化发展。向消费者传递“正规医美机构、正规医生、正规产品”的治疗理念,助力医美行业健康、正向发展。

图:公司主要已上市及研发阶段医美注射及埋线产品

图:公司主要已上市及研发阶段医美能量源设备产品

（四）医药商业

报告期内公司医药商业积极应对特殊情况下的多重影响和冲击,切实履行全省龙头医药企业社会责任,肩负医疗物资保障供应重任,克服各种困难全力满足各大医疗机构药品需求及居民购药需求,为社会防抗工作做出了突出贡献。

同时面对激烈市场竞争,公司医药商业积极保持业务实现稳健增长,报告期内,公司医药商业实现营业收入255.53亿元,同比增长10.55%,累计实现净利润3.97亿元,同比增长3.85%。2022年,公司医药商业在业务上优化组织架构,挖掘整体资源,公司经营产品实现子公司全覆盖;华东医药金华供应链仓库全面投入运营,开启全省两仓配送模式;加大院外市场投入,与浙江省东阳市医药药材有限公司开展股权合作（已更名为“华东医药东阳有限公司”）,成为公司东阳区域的运营平台,进一步助力提升全省市场份额;创新业务聚焦产品代理拓展,高端冷链物流,引领高质量发展;在管理上推进集中统一管理,提质增效,人力资源向创新板块倾斜,优化信息系统,为业务赋能。主要举措如下:

1、深耕传统业务,稳固院内,布局院外

传统业务做精做透。抓好创新药引进,院内逐步优化产品结构,重点扩大高价值产品的份额,不断扩大院内占比,确保稳中有升;OTC聚焦医保定点药店,医院关联药店,连锁药店,扩大覆盖与份额,继续保持高增长率;华东医药自营零售重点发展院内、院边店、DTP门店,实现销售新突破;扩大医疗器械、药材参茸、特药等高价值产品的全省各地区份额,实现业务高增长。

2、培育创新业务,提升盈利能力

1）沿着药品代理、器械代理两条线扩面,从浙江代理到区域代理,再到全国总代,组建面向全国的专业推广队伍,提升代理品种的盈利能力。

2）全力支持扩大供应链第三方物流及配送份额,公司以浙中金华物流基地交付为契机,完成对物流多任务场景下的协同整合优化,专注医药高端冷链,扩大以高端冷链、疫苗为代表的特殊药品配送,稳固医药冷链浙江第一品牌。

3）自营电商平台重点打造自有品牌,做好产品研发,更新迭代,丰富产品群,进一步提升自有品牌“许广和”线上关注度及影响力。

4）通过扩展对上下游客户的增值服务边界,落地“从医疗向医美、大健康延伸”的公司战略,丰富现有业态,从中培育未来利润的新动能。

3、降本增效,合规监管,提升运营绩效

通过各职能部门的管理整合,优化人员,推动干部轮岗,培养复合型人才。贯彻以价值创造为核心的绩效量化考核,向创新管理人员偏重。建立统一的质量管理标准,加强总部管理职责,做到GSP管理的常态化。建立覆盖华东商业的运营系统,实现对各事业部、子公司的统一管理与服务。加强公司合规监管与风险管控工作,开源节流,稳步推进招采工作全覆盖,发挥公司整体合力,降本增效。

二、报告期获奖情况

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。公司连续第十三年上榜财富中文网评选的《财富》中国500强,位列357位;入选米内网“2021年度中国医药工业百强”系列榜单,蝉联2021年度中国化药百强企业TOP10;荣膺全国工商联“2021年度中国医药制造业百强”“2021年度中国医药商业百强”,中国企业联合会“2022中国民营企业500强”“2022中国服务业企业500强”,荣获药智网“2022中国药品研发综合实力排行榜TOP100”“2022中国化药研发实力排行榜TOP100”。另外,投资者关系管理方面,公司斩获第十三届“天马奖”中国主板上市公司投资者关系“最佳投资者关系”“最佳董秘”“最佳新媒体运营”三大奖项;ESG治理方面,公司荣获证券时报中国上市公司ESG百强等多个奖项。

2、研发投入

（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83个,其中创新产品及生物类似药项目52个;5款产品处于Ⅲ期临床阶段,3款产品处于Ⅱ期临床阶段。报告期内公司医药工业研发投入26.81亿元,同比增长44.8%,其中直接研发支出11.96亿元,同比增长24.2%,产品引进及研发股权投入14.84亿元。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）以“临床价值、药物经济学价值、商业价值”为出发点,报告期内重点围绕内分泌、自身免疫及肿瘤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3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）创新药发展规划

公司制定了未来5年的创新药发展战略规划,围绕现有覆盖治疗领域,明确规划期间每年创新项目立项重点方向和数量,提出规划期间每年完成不少于15个创新品种（包括创新药物、改良型新药和创新医疗器械等）的立项和储备。报告期内,公司抓紧推进在研创新药、重点生物类似物品种临床研究进展,争取早日获批上市;此外,公司也在积极探索和借鉴接轨国际先进的创新药研发体系建设,不断优化和调整公司的整体研发体系架构,并通过高层次研发人才引进,建立一支覆盖创新药研发全周期的科研团队,完善创新项目研发的各功能模块,全力保障公司创新项目战略规划目标的实现。

尤其在ADC领域,公司持续加大差异化纵深布局,先后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珲达生物,控股了多抗平台型研发公司道尔生物,并与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。未来,公司将继续积极加大创新平台建设和资源整合力度,在现有华东医药ADC全球研发生态圈基础上进一步扩充新型技术平台合作,逐步打造差异化的ADC自主研发平台,计划在三年内立项开发不少于10款ADC创新产品并积极推动临床注册研究。

创新药全球研发中心以价值创造为核心,以“优势化、差异化、源头创新”为主攻方向:1）实现自主创新+外部引进双引擎驱动,构建创新研发新生态;2）明确差异化创新的立项目标机制,每年不少于15个创新研发立项,形成前沿性和差异化并具竞争力的创新产品管线布局;3）构建华东医药为核心的全球化研发战略协作生态圈,快速产出一批有优势、高成药性并具全球自主知识产权的PCC/IND成果,2023年起将有NDA/BLA申报及创新药产品上市;4）培养出一支可支撑创新药研发全周期的高水平科研团队;5）持续强化具有自主知识产权、高壁垒的技术平台建设,包括蛋白水解靶向嵌合物（PROTAC）、抗体药物偶联物（ADC）、AI辅助药物发现（AIDD）等新技术平台,基于平台孵化高价值且有自主知识产权产品和创新项目。

（3）自主研发创新开展的主要工作

创新药研发中心已初步完成转化医学研究技术平台、AI辅助药物设计及发现平台、现代药物化学合成技术平台以及ADC研发平台等搭建,这些核心技术平台已为新项目立项及孵化提供了强有力技术支撑。目前早期研发团队已筛选并评估上万个具有潜在活性的药物分子（包括化药小分子和生物药大分子）,主要分布在内分泌代谢、自身免疫、肿瘤等治疗领域。其中,HDM1002作为公司首个自主研发达到IND阶段的创新药项目,已完成IND中美双报,并拥有全球自主知识产权,标志着公司自主研发已经进入一个新阶段。HDM1005与HDM2005项目获得PCC分子,尤其是自主研发项目HDM1005从立项到获得PCC分子不到一年,体现了华东创新速度,也标志着公司自主研发能力的快速提升。目前,公司创新药研发中心共提出专利申请80余项,其中包括正式及PCT专利申请18项。

此外,2021年公司获得浙江省“领军型创新团队”荣誉,2022年获得浙江省“尖兵领雁”科技项目资助,为浙江省自然科学基金华东医药创新发展联合基金建立和运行提供支持,同时HDM1002、TTP273等项目均获得省、市级科技项目奖励,迈华替尼获得“杭州市生物医药产业高质量发展专项”资助,成功引进杭州市“115”国（境）外智力。

（4）重点创新药、创新医疗器械和生物类似物项目临床研究进展情况

截至到报告发布,公司创新药、创新医疗器械和生物类似物取得多项研发进展,主要如下:

内分泌代谢领域

HDM1002:公司自主研发的小分子GLP-1受体激动剂,已于2023年2月递交中国IND申请,并于2023年4月完成美国IND申请递交。

利拉鲁肽注射液:GLP-1受体激动剂,其糖尿病适应症上市许可申请已于2023年3月获得NMPA批准上市;肥胖或超重适应症的上市许可申请于2022年7月获得受理,有望于年内获批。

司美格鲁肽注射液:GLP-1受体激动剂,目前已完成I期临床试验全部受试者给药及随访。

德谷胰岛素注射液:其临床试验申请（IND）已于2022年9月获得临床试验批准通知书,目前已完成I期临床试验全部受试者给药。

HDM7003（D-4517.2）:为公司与参股公司美国Ashvattha Therapeutic, Inc.合作开发的在研产品。2022年9月,Ashvattha公司宣布已完成该产品的美国Ⅱ期临床试验首例受试者入组,用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病性黄斑水肿。

HDM1005:用于治疗糖尿病和肥胖等疾病的GLP-1R和GIPR长效多肽双靶点激动剂,公司目前正在开展该产品的临床前研究。

DR10624:控股子公司道尔生物在研的GLP-1R/GCGR/FGF21R靶点的多重激动剂,可用于2型糖尿病、肥胖和高脂血症等疾病的治疗,已于2022年4月获批在新西兰开展I期临床试验,并于2022年6月完成首例受试者给药。

雷珠单抗注射液:其Ⅲ期临床试验已于2022年3月完成首例受试者入组。

肿瘤领域

ELAHERE?（mirvetuximab soravtansine-gynx,研发代码:IMGN853、HDM2002）:2022年7月,其在中国的I期临床试验PK药代研究已完成全部受试者入组。2022年11月,公司美国合作方ImmunoGen宣布ELAHERE?获得美国FDA加速批准上市,是美国FDA批准的首个用于铂耐药卵巢癌的ADC药物,用于治疗叶酸受体α（FRα）阳性且既往接受过1-3线全身治疗方案的铂耐药卵巢上皮性癌、输卵管癌或原发腹膜癌的成年患者。2022年12月,该产品完成中国Ⅲ期单臂临床试验全部受试者入组,2023年3月完成pre-BLA递交,计划年内提交BLA申请。基于该产品的良好临床表现,后续公司及合作方将通过进一步临床研究推进该产品的卵巢癌前线治疗,支持将ELAHERE?作为卵巢癌的首选联合用药。

迈华替尼片:用于治疗晚期非小细胞肺癌,目前已完成III期临床受试者整体入组,预计2023年第二季度获得III期研究PFS事件数后开展上市申报工作。

DR30303:控股子公司道尔生物在研产品,靶向 Claudin 18.2,用于治疗实体瘤,已于2022年1月获得临床试验批准通知书,并于2022年5月完成Ⅰ期临床首例受试者入组及给药。

HDP-101:为靶向B细胞成熟抗原（BCMA）的ATAC?药物（抗体-鹅膏蕈碱偶联物）,公司合作方德国Heidelberg Pharma目前正在开展该产品用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤的海外I/IIa期临床试验,并已于2022年2月完成首例受试者给药。

HDP-103:为靶向前列腺特异性膜抗原（PSMA）的ATAC?药物,公司合作方德国Heidelberg Pharma目前正在开展该产品的临床前研究,目标适应症为转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。

HDM2003（AB002）:为靶向PD-L1/L2和IL15的双靶点融合蛋白,是公司与美国AKSO合作开发的产品,用于治疗实体瘤,目前正在开展该产品的临床前研究。

HDM2005:公司自研的ADC产品,用于治疗实体瘤和血液瘤,目前处于临床前研究阶段。

自身免疫领域

ARCALYST?（Rilonacept）:为重组二聚体融合蛋白,可阻断IL-1α和IL-1β的信号传导,2022年2月公司与Kiniksa公司签署合作协议引进该产品。ARCALYST?已先后于2008年、2020年及2021年在美国获批用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征、IL-1受体拮抗剂缺乏症和复发性心包炎。ARCALYST?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）,公司已于2022年7月向CDE递交了该产品CAPS适应症的Pre-BLA申请,并已获得反馈。公司预计于2023年在国内正式递交该适应症的BLA申请。此外,公司正在开展复发性心包炎的中国流行病学调研工作,将根据调研结果来确定产品注册方案。

HDM3001（QX001S）:原研药乌司奴单抗（Stelara?,喜达诺?）的生物类似药,为公司与荃信生物合作开发的在研产品,用于治疗成年中重度斑块状银屑病,其Ⅲ期临床试验已于2022年2月提前完成全部受试者入组,并达到研究主要终点。该产品有望于2023年第三季度递交BLA申请。

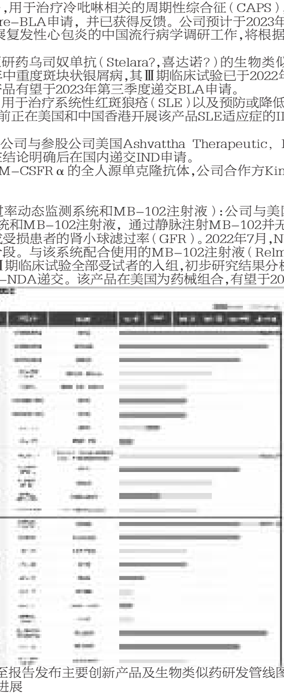
HDM3002（PRV-3279）:用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）以及预防或降低基因治疗的免疫原性。公司合作方美国Provention Bio目前正在美国和中国香港开展该产品SLE适应症的IIa期临床试验。公司已于2023年2月在国内递交IND申请。

HDM5001（OP-101）:为公司与参股公司美国Ashvattha Therapeutic, Inc.合作开发的在研产品,目前正在探索新适应症开发,将在结论明确后在国内递交IND申请。

Mavrilimumab:为靶向GM-CSFRα的全人源单克隆抗体,公司合作方Kiniksa公司目前正在评估罕见心血管疾病的相关开发计划。

创新医疗器械

HD-NP-102（肾小球滤过率动态监测系统和MB-102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和MB-102注射液,通过静脉注射MB-102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）。2022年7月,NMPA正式受理该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MB-102注射液（Relmapirazin）为全球创新药,已于2023年2月完成国际多中心Ⅲ期临床试验全部受试者的入组,初步研究结果分析显示已达到主要研究终点,计划于2023年4月完成中国pre-NDA递交。该产品在美国为药械组合,有望于2023年Q4在美国获批。



截至报告发布主要创新产品及生物类似药研发管线图

（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	西格列汀二甲双胍片	50/850mg	2022年10月获得NMPA批准上市
3	内分泌	吡格列酮二甲双胍片	15/850mg	已递交上市申请并已于2022年6月获得受理,已完成发补资料递交
4	免疫	他克莫司软膏	0.03%、0.1%	已递交上市申请并已于2022年4月获得受理,已完成发补资料递交
5	免疫	他克莫司颗粒	1mg	已递交上市申请并已于2023年1月获得受理
6	免疫	他克莫司缓释胶囊	5mg、1mg、0.5mg	5mg规格于2022年9月递交上市申请并获受理; 1mg、0.5mg规格于2023年2月递交上市申请并获受理
7	肿瘤	甲苯磺酸索拉非尼片	0.2g	2022年11月获得NMPA批准上市
8	肿瘤	奥拉帕利片	100mg、150mg	已递交上市申请并已于2022年10月获得受理
9	肿瘤	伊布替尼胶囊	140mg	完成中试研究
10	心血管	马昔腾坦片	10mg	完成发补资料递交

（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	2022年5月、6月、10月和2023年1月、3月完成印度注册的发补资料递交
2	免疫	他克莫司	原料药	2022年1月完成新增场地美国DMF申报
3	免疫	他克莫司胶囊	0.5mg、1mg、5mg	2022年4月、12月和2023年1月完成美国ANDA申请的发补资料递交
4	肿瘤	依喜替康甲磺酸盐	中间体	2022年1月完成美国DMF申报
5	肿瘤	美登素DM1	中间体	2022年7月完成美国DMF申报
6	抗感染	达托霉素	原料药	2022年1月完成新增场地美国DMF申报
7	抗感染	莫匹罗星钙	原料药	2022年3月完成美国DMF申报的发补资料递交
8	抗感染	莫匹罗星	原料药	2023年2月印度注册获得批准
9	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
10	抗感染	硫酸多粘菌素B	原料药	2022年9月完成江东场地CEP申请的发补资料递交; 2023年2月印度注册获得批准
11	RNA疫苗	N1-甲基假尿苷三磷酸三钠盐	中间体	2022年12月完成美国DMF申报
12	抗凝剂	磺达肝癸钠	原料药	2022年3月、9月和2023年3月完成中国台湾注册的发补资料递交
13	抗凝剂	磺达肝癸钠注射液	2.5 mg/0.5 mL、5 mg/0.4 mL、7.5 mg/0.6 mL、10 mg/0.8 mL	2022年8月、10月、11月和2023年2月完成美国ANDA申请的发补资料递交
14	中药	百令胶囊	0.5g	2022年9月新加坡获批

（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	镇痛	氨酚曲马多片	325mg:37.5mg	2022年11月获得一致性评价补充申请批准通知书
2	免疫	他克莫司胶囊	1mg、0.5mg	1mg规格于2022年6月完成一致性评价申请资料递交并获受理; 0.5mg规格于2023年2月完成一致性评价申请资料递交并获受理
3	消化	泮托拉唑钠肠溶胶囊	40mg	2022年6月完成一致性评价申请资料递交并获受理
4	心血管	吲哚布芬片	0.2g	2023年3月完成一致性评价申请资料递交并获受理
5	心血管	腺苷注射液	20ml:60mg、30ml:90mg	2022年10月完成一致性评价申请资料递交并获受理

（8）医美产品注册及商业化进展

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	已于2022年12月完成中国临床试验全部受试者入组,正在进行随访
2	注射剂	Ellansé-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
3	注射剂	Perfectha? 双相透明质酸	面部填充	正在准备国内注册相关工作
4	埋线	Silhouette Instalift?	中面部提拉	国内临床试验已完成部分受试者入组,各时间节点随访正在进展中
5	能量源设备	Glacial Rx（F1）	祛除皮肤的良性色素性病变等	国内注册检测正在有序开展中
6	能量源设备	Primelase	脱毛	国内注册检测正在有序开展中
7	能量源设备	V系列产品（V20、V30）	皮肤紧致、身体和面部塑形、皮肤年轻化、脱毛等	国内注册检测正在有序开展中
8	能量源设备	EnerJet	疤痕修复、面部提拉、真皮增厚等	国内注册检测正在有序开展中
9	能量源设备	Préime DermaFacial	面部皮肤管理	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; 正在国内进行器械属性界定,配套化妆品于2022年12月获得备案批准
10	能量源设备	Reaction?	身体及面部塑形、皮肤紧致	国内代理人变更于2022年8月获批,正在准备产品重新上市
11	能量源设备	Sculpt&Shape	全身塑形及面部年轻化	已于2023年1季度在欧洲市场发布

公司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,同意其作为临床急需进口医疗器械,在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区使用。此外,公司正积极推进Silhouette、Ellansé?系列产品在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的特许经营权申请。

（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换应用工作,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1136件,其中授权发明专利404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,本报告期内顺利通过企业知识产权贯标监督再审核。

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151件,其中发明专利88件,共获得授权专利69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	88	30	931	404
实用新型专利	56	35	171	150
外观设计专利	7	4	34	25
合计	151	69	1136	579

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

	2022年	2021年	变动比例
研发人员数量（人）	1,543	1,285	20.08%
研发人员数量占比	13.13%	12.92%	0.21%
研发人员学历结构			
本科	735	632	16.30%
硕士	471	411	14.60%
博士	64	59	8.47%
研发人员年龄构成			
30岁以下	502	458	9.61%
30~40岁	811	628	29.14%
40岁以上	230	199	15.58%

公司研发投入情况

	2022年	2021年	变动比例
研发投入金额（元）【注】	1,196,309,461.22	962,881,963.61	24.24%
研发投入占营业收入比例	10.72%	9.52%	1.20%
研发投入资本化的金额（元）	227,794,420.14	0.00	
资本化研发投入占研发投入的比例	19.04%	0.00%	19.04%

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26.81亿元,同比增长44.8%,其中直接研发支出11.96亿元,同比增长24.2%,产品引进及研发股权投入14.84亿元。

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
2023年 4 月14日

证券代码:000963 证券简称:华东医药 公告编号:2023-010

华东医药股份有限公司
第十届董事会第七次会议决议公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、董事会会议召开情况

华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）第十届董事会第七次会议的通知于2023年4月2日通过书面和邮件等方式送达各位董事,于2023年4月12日（星期三）在浙江省杭州市西湖区杨公堤39号金溪山庄揽胜厅以现场结合通讯的方式召开。会议应参加董事9名,实际参加董事9名。会议由董事长吕梁主持,监事、高管列席。会议的召开和表决程序符合《公司法》、《公司章程》的有关规定,会议合法有效。

二、董事会会议审议情况

董事会就以下议案进行了审议,经书面和通讯方式表决,通过决议如下:

（一）审议通过《关于公司〈2022年度总经理工作报告〉的议案》

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

（二）审议通过《关于公司〈2022年度董事会工作报告〉的议案》

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

本议案需提交公司股东大会审议。

（三）审议通过《关于公司〈2022年度财务决算报告〉的议案》

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

本议案需提交公司股东大会审议。

（四）审议通过《关于公司〈2023年度财务预算报告〉的议案》

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

（五）审议通过《关于公司〈2022年年度报告〉及其摘要的议案》

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）的公司《2022年年度报告》及其摘要。

本议案需提交公司股东大会审议。

（六）审议通过《关于公司〈2022年度内部控制自我评价报告〉的议案》

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）的《2022年度内部控制自我评价报告》。

独立董事对本议案发表了表示同意的独立意见,具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《独立董事关于第十届董事会第七次会议相关事项的独立意见》。

（七）审议通过《关于公司〈2022年度利润分配预案〉的议案》

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）的公司《2022年度利润分配预案公告》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

独立董事对本议案发表了表示同意的独立意见,具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《独立董事关于第十届董事会第七次会议相关事项的独立意见》。

本议案需提交公司股东大会审议。

（八）审议通过《关于续聘会计师事务所的议案》

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）的公司《关于续聘会计师事务所的公告》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

独立董事对本议案发表了表示同意的事前认可意见和独立意见。具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《独立董事关于第十届董事会第七次会议相关事项的事前认可意见》、《独立董事关于第十届董事会第七次会议相关事项的独立意见》。

本议案需提交公司股东大会审议。

（九）审议通过《关于公司〈2022年度社会责任报告〉的议案》

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）的公司《2022年度社会责任报告》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

（十）审议通过《关于2023年度为子公司提供担保的议案》

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）的公司《关于2023年度为子公司提供担保的公告》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

独立董事对本议案发表了表示同意的事前认可意见和独立意见。具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《独立董事关于第十届董事会第七次会议相关事项的事前认可意见》、《独立董事关于第十届董事会第七次会议相关事项的独立意见》。

本议案需提交公司股东大会审议。

（十一）审议通过《关于2023年度日常关联交易预计的议案》

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）的公司《关于2023年度日常关联交易预计的公告》。

11.1、审议通过《关于2023年度日常关联交易预计的议案（远大集团关联）》

表决结果:5票同意,0票反对,0票弃权。

关联董事:吕梁、牛战旗、亢伟、朱飞鹏回避表决。

11.2、审议通过《关于2023年度日常关联交易预计的议案（其他关联）》

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

独立董事对本议案发表了表示同意的事前认可意见和独立意见。具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《独立董事关于第十届董事会第七次会议相关事项的事前认可意见》、《独立董事关于第十届董事会第七次会议相关事项的独立意见》。

本议案需提交公司股东大会审议。

（十二）审议通过《关于公司〈高级管理人员2023年度薪酬考核方案〉的议案》

表决结果:8票同意,0票反对,0票弃权。

关联董事:吕梁回避表决。

独立董事对本议案发表了表示同意的独立意见。具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《独立董事关于第十届董事会第七次会议相关事项的独立意见》。

（十三）审议通过《关于会计政策变更的议案》

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）的公司《关于会计政策变更的公告》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

独立董事对本议案发表了表示同意的独立意见。具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《独立董事关于第十届董事会第七次会议相关事项的独立意见》。

（十四）审议通过《关于增加经营范围、变更注册地址及修订〈公司章程〉的议案》

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）的公司《关于增加经营范围、变更注册地址及修订〈公司章程〉的公告》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

本议案需提交公司股东大会审议。

（十五）审议通过《关于提名第十届董事会独立董事候选人的议案》

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）的公司《关于增补一名独立董事的公告》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

独立董事对本议案发表了表示同意的独立意见。具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《独立董事关于第十届董事会第七次会议相关事项的独立意见》。

本议案需提交公司股东大会审议。

（十六）审议通过《关于召开公司2022年度股东大会的议案》

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）的《关于召开2022年度股东大会的通知》。

（下转B083版）