证券代码:000963　　证券简称:华东医药　　公告编号:2023-028

华东医药股份有限公司

2023 第一季度报告

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。

重要内容提示:

1.董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证季度报告的真实、准确、完整,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。

2.公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)声明:保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

3.第一季度报告是否经审计

□是√否

一、主要财务数据

(一)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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入(元)	10,114,531,331.77	8,932,579,251.75	13.23%
归属于上市公司股东的净利润(元)	755,284,976.47	704,364,775.13	7.23%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润(元)	757,542,618.01	698,524,004.62	8.45%
经营活动产生的现金流量净额(元)	-246,152,770.16	-260,603,628.32	5.55%
基本每股收益(元/股)	0.4316	0.4025	7.23%
稀释每股收益(元/股)	0.4315	0.4025	7.20%
加权平均净资产收益率	3.99%	4.17%	-0.18%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产(元)	32,115,200,767.26	31,192,203,406.84	2.96%
归属于上市公司股东的所有者权益(元)	19,314,073,760.97	18,577,919,237.39	3.96%

截止披露前一交易日的公司总股本:

截止披露前一交易日的公司总股本(股)	1,753,995,348.00

用最新股本计算的全面摊薄每股收益:

支付的优先股股利(元)	0.00
支付的永续债利息(元)	0.00
用最新股本计算的全面摊薄每股收益(元/股)	0.4306

(二)非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:元

项目	本报告期金额	说明
非流动资产处置损益(包括已计提资产减值准备的冲销部分)	-2,020,270.17	
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免	3,225,285.68	
计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	11,357,170.62	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-13,443,089.32	
减:所得税影响额	1,140,865.86	
少数股东权益影响额(税后)	235,872.49	
合计	-2,257,641.54	

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况

□适用√不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

□适用√不适用

公司不存在将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目的情形。

(三)主要会计数据和财务指标发生变动的情况及原因

√适用 □不适用

资产负债表项目	期末数	期初数	变动幅度	变动原因说明
货币资金	2,375,152,352.20	3,996,302,178.41	-40.57%	主要系本期偿还借款及投资支出所致
其他应收款	426,378,917.15	283,710,955.63	50.29%	主要系应收暂付款项增加所致
其他流动资产	154,239,503.07	52,692,618.78	192.72%	主要系待抵扣增值税增加所致
短期借款	563,013,919.12	947,516,383.37	-40.58%	主要系本期偿还借款所致
应付票据	1,360,474,461.93	1,029,409,686.81	32.16%	主要系开立票据结算增加所致
合同负债	192,637,694.45	146,488,489.07	31.50%	主要系预收货款增加所致
应付职工薪酬	175,666,718.25	256,883,423.68	-31.62%	主要系本期支付职工薪酬所致
应付股利	224,219.60	14,924,219.60	-98.50%	主要系本期支付少数股东股利所致
长期借款	677,604,268.25	1,051,457,747.44	-35.56%	主要系本期偿还借款所致
其他流动负债	24,158,784.99	15,788,164.30	53.02%	主要系待转销项税增加所致
其他综合收益	-119,904,045.95	-88,552,636.42	-35.40%	主要系外币报表折算差额所致
利润表项目	本期数	上期数	变动幅度	变动原因说明
财务费用	29,150,841.84	8,060,234.62	261.66%	主要系利息净支出增加所致
资产处置收益	-2,199,859.71	557,821.07	-494.37%	主要系固定资产处置收益减少所致
投资收益	-61,752,708.66	-27,961,493.36	-120.85%	主要系本期联营企业确认投资收益减少所致
其他收益	14,582,456.30	10,669,007.70	36.68%	主要系本期取得政府补助较上年同期增加所致
营业外收入	1,389,195.74	831,619.81	67.05%	主要系废品处置收入增加所致
少数股东损益	4,640,513.86	9,667,799.11	-52.00%	主要系本期非全资子公司净利润同比减少所致
现金流量表项目	本期数	上期数	变动幅度	变动原因说明
筹资活动产生的现金流量净额	-849,412,643.67	-5,561,294.58	-15173.65%	主要系本期偿还借款同比增加所致

二、股东信息

(一)普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数	72,114	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	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%	730,938,157.00	0.00	质押	138,110,000.00
杭州华东医药集团有限公司	国有法人	16.42%	288,000,000.00	0.00		
香港中央结算有限公司	境外法人	3.11%	54,522,678.00	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	其他	2.80%	49,178,041.00	0.00		
中国证券金融股份有限公司	境内非国有法人	1.26%	22,186,818.00	0.00		
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%	20,000,078.00	0.00		
全国社保基金一一零组合	其他	0.59%	10,380,842.00	0.00		
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%	9,577,584.00	0.00		
全国社保基金五零三组合	其他	0.51%	9,000,067.00	0.00		
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	0.47%	8,306,632.00	0.00		

前10名无限售条件股东持股情况			
股东名称	持有无限售条件股份数量	股份种类	
		股份种类	数量
中国远大集团有限责任公司	730,938,157.00	人民币普通股	730,938,157.00
杭州华东医药集团有限公司	288,000,000.00	人民币普通股	288,000,000.00
香港中央结算有限公司	54,522,678.00	人民币普通股	54,522,678.00
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	49,178,041.00	人民币普通股	49,178,041.00
中国证券金融股份有限公司	22,186,818.00	人民币普通股	22,186,818.00
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	20,000,078.00	人民币普通股	20,000,078.00
全国社保基金一一零组合	10,380,842.00	人民币普通股	10,380,842.00
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	9,577,584.00	人民币普通股	9,577,584.00
全国社保基金五零三组合	9,000,067.00	人民币普通股	9,000,067.00
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	8,306,632.00	人民币普通股	8,306,632.00
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。		
前10名股东参与融资融券业务情况说明(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。		

(二)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

三、其他重要事项

√适用 □不适用

(一)报告期公司整体经营概述

2023年第一季度,公司紧紧围绕整体战略规划和年度经营目标,继续深入贯彻公司独有的经营理念以及新时代下"高质量创新、高效率运营"的经营原则,持续提高人均劳效,不断丰富管线布局,强化研发生态圈建设,提升研发速度和质量,积极拓展国际化市场。公司沿着华东医药特色的转型创新发展道路稳步向前,实现了整体经营业绩的全方位恢复和增长质量的稳健提升,为实现全年整体经营目标奠定了坚实基础。

2023年1-3月公司实现营业收入101.15亿元,营业收入首次单季度突破100亿元,同比增长13.23%,环比2022年四季度增长2.62%;如扣除股权激励费用及参控股研发机构等损益,报告期内实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益净利润8.55亿元,同比增长14.99%。

报告期内核心子公司中美华东整体经营继续保持稳定增长趋势,实现营业收入(含CSO业务)30.75亿元,同比增长10.19%;实现合并扣非归母净利润6.67亿元,同比增长15.90%,环比2022年第四季度增长39.98%。

报告期内,公司工业微生物板块除核苷原料中间体业务订单受国际市场需求下降影响外,其余产品业务均保持稳定增长。公司将继续完善业务布局,提升整体运营功能,加强市场营销能力建设,力争取得国内外市场拓展新突破,实现2023全年营业收入继续保持快速增长的经营目标。

受阶段性药品需求增加影响,报告期内公司医药商业增速同比有所加快,整体实现营业收入68.44亿元,同比增长15.67%,累计实现净利润同比增长15.06%。

报告期内公司国内外医美业务继续保持良好增长态势。医美板块合计实现营业收入5.03亿元(剔除内部抵消),同比增长10.86%。全资子公司英国Sinclair继续拓展全球医美市场,报告期内实现合并营业收入3380万英镑(约2.84亿元人民币),同比增长8.89%,实现EBITDA299万英镑(增速同比放缓的主要原因是部分区域订单有所延迟,预计二季度起增速将逐渐回升)。

报告期内公司国内医美全资子公司欣可丽美学积极抓住国内医美市场逐步回暖的市场契机,以合规为前提,以医学先行为理念,以体验为核心,持续拓展再生医美市场,实现营业收入2.10亿元,同比增长33.83%;环比2022年四季度增长10.51%。随着国内消费市场持续复苏向好,公司国内医美业务二季度有望取得更好表现。

(二)报告期公司研发及BD进展情况

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3.87亿元,其中直接研发支出3.06亿元,产品引进及研发股权投入0.81亿元。截至到报告发布日,公司药品、创新药械、医美产品研发及BD工作取得的重要进展如下:

1、研发进展

(1)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。在达到研究预设的主要终点后于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EGFR敏感突变非小细胞肺癌,2021年6月已完成III期临床末例受试者入组,目前正在进行PFS事件数随访,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。

(2)自身免疫领域

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。

HDM3001:乌司奴单抗生物类似物,用于治疗成年中重度斑块状银屑病。项目临床III期研究已达到预设的主要研究终点。公司已于2023年4月完成pre-BLA递交。

(3)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:已完成I期研究并达到等效性研究终点。预计2023年下半年启动Ⅲ期临床研究。

德谷胰岛素注射液:已完成I期研究并达到等效性研究终点。预计2023年下半年启动Ⅲ期临床研究。

(4)创新医疗药械

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,并于2023年4月完成中国pre-NDA递交。

(5)医美产品注册及商业化进展

报告期内,公司将继续推进核心产品在全球市场的注册及推广工作:

1)注射类产品

●Ellans é ?伊妍仕?系列

Ellans é ?伊妍仕? M型已顺利完成中国临床试验全部受试者入组,并已开始随访。此外,Sinclair已启动注射用聚己内酯微球面部填充剂Ellans é ?产品的美国市场注册工作。

●MaiLi?系列

MaiLi Extreme已顺利完成中国临床试验全部受试者入组,并已开始随访。此外,Sinclair已启动新型高端含利多卡因注射用透明质酸钠填充剂MaiLi?系列产品的美国市场注册工作。

2)能量源设备

●Sculpt&Shape

2023年一季度,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,一经推出就获得了良好的市场反馈。

●"芮艾瑅?" Reaction?

双极射频抗衰设备"芮艾瑅?"(Reaction?)已在国内启动上市前准备工作,公司组建了全国能源型设备销售团队,于2023年4月在国内召开上市前临床应用研讨会,邀请6位业界权威皮肤科、整复科专家进行交流研讨,并计划于2023年二季度在国内上市销售。

2、公司医药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)候选产品泽沃基奥仑赛注射液(zevorcabtagene autoleucel,研发代号:CT053)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。具体内容详见公司披露于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)的《关于全资子公司签署产品独家商业化合作协议的公告》(公告编号:2023-004)。

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,南农动药处于快速成长阶段,近三年销售收入年均增速大于50%,经过前期建设已具备高速发展的良好基础。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生态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。具体内容详见公司披露于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)的《关于以股权转让及增资方式收购江苏南京农大动物药业有限公司70%股权的公告》(公告编号:2023-024)。

(三)报告期接待调研、沟通、采访等活动情况

接待时间	接待地点	接待方式	接待对象类型	接待对象	谈论的主要内容及提供的资料	调研的基本情况索引
2023年01月17日	公司会议室	其他	机构、个人	中金公司、天风证券、兴业证券、中信建投证券等	华东医药&科济药业商业化项目交流	详见公司发布于深交所互动易网站和巨潮资讯网站的《2023年1月17日投资者关系活动记录表》
2023年02月15、16日	公司会议室	现场调研	机构	中信建投、浙商证券等	投资者交流	详见公司发布于深交所互动易网站和巨潮资讯网站的《2023年2月15、16日投资者关系活动记录表》
2023年03月02、03日	公司会议室	现场调研	机构、个人	开源证券、中金公司、广发证券等	投资者交流	详见公司发布于深交所互动易网站和巨潮资讯网站的《2023年3月2、3日投资者关系活动记录表》

(四)公司创新工作进展

1、医药工业

华东医药创新药研发旨在打造卓越的创新药物发现能力、强大的生物技术研发能力和高效率的临床开发能力,解决全球患者未满足的临床需求。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(ADCs)、双特异性或多特异性抗体药物等更多类型的药物研发,以及针对代谢、自免、肿瘤等疾病的创新疗法的探索。

(1)持续完善华东医药特色的创新研发生态圈建设

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、精干高效的创新药研发团队,并拥有超500人的创新药研发生态圈核心技术人才。生态圈企业间合作紧密,研发项目推进顺利,其中包括:

1)荃信生物,国内自身免疫及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。目前荃信生物的产品管线已覆盖银屑病、特应性皮炎、强直性脊柱炎、炎症性肠病、系统性红斑狼疮、哮喘等皮肤、呼吸、消化、风湿四大疾病领域,并拥有国内领先的原料药生产基地,包括四个2000L的一次性生物反应器及一条下游纯化/生产线,年产能约300KG治疗性抗体。2023年3月荃信生物已递交了香港联交所的IPO上市申请。合作项目HDM3001的Ⅲ期研究已达到预设的主要研究终点,公司已于2023年4月完成pre-BLA递交,有望于2023年第三季度递交BLA申请。

2)Heidelberg Pharma,一家专注于肿瘤ADC药物研发的全球性生物制药公司。Heidelberg Pharma拥有专有的ATAC?(Antibody Targeted Amanitin Conjugates,抗体-鹅膏蕈碱偶联物)技术平台,是全球首个将Amanitin(鹅膏蕈碱)及其衍生物开发用于癌症治疗的公司。目前引进项目HDP-101临床进展顺利;HDP-103正在推进IND开发工作;另外利用ATAC?平台探索新一代ADC项目也在早期研究中。

3)道尔生物,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。目前拥有xLONGylation——重组类PEG化修饰(rPEG)生物药物长效化改造平台技术,MultipleBody——多结构域融合蛋白技术平台,AccuBody——肿瘤精准给药技术平台,以及HTS-VHHBody——单域抗体的高通量发现和改造平台。肿瘤项目DR30303目前正在国内开展I期临床试验;代谢领域项目DR10624目前在新西兰开展I期临床试验,即将开展I期多次递增剂量(MAD)阶段研究。

4)派金生物,专业从事基因工程重组蛋白多肽药物自主研发。目前拥有MAS-PEG平台——采用多种关键技术,解决大分子药物生物体内半衰期短、免疫原性强等重大缺陷,最终实现大分子药物(治疗性酶)长效、低免疫原性和长期使用;多肽串联重组高效表达平台——采用独特专利设计、高密度发酵、独特酶切、修饰技术及纯化技术获得产品,相对于化学合成其主要优势在于:无旋光异构体、无缺失肽、生产周期短、产量高,大幅降低制造成本。合作项目司美格鲁肽注射液目前已完成I期研究并达到等效性研究终点。公司预计2023年下半年启动Ⅲ期临床研究。

公司将持续加强华东医药研发生态圈构建,未来将围绕新一代的核酸药物、细胞和基因治疗药物等进行布局,壮大研发生态圈技术平台,不断丰富差异化、引领性创新医药产品管线。

(2)丰富ADC产品管线,打造华东医药差异化自主研发平台

截至报告期末,引进ADC项目包括HDM2002(ELAHERE?),HDP-101,HDP-103顺利推进中,其中HDM2002(ELAHERE?)为华东医药与ImmunoGen在抗体偶联药物(ADC)领域合作开发的全球首个针对叶酸受体α(FRα)阳性卵巢癌的ADC在研药物。2022年11月,公司战略合作伙伴美国ImmunoGen公司宣布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。公司已于2023年3月完成中国Pre-BLA递交,计划今年内提交BLA申请;HDP-101为公司从Heidelberg Pharma引进的针对多发性骨髓瘤BCMA靶点的ADC药物,正在开展海外I/II期临床,HDP-103为公司从Heidelberg Pharma引进的针对前列腺癌PSMA靶点的ADC药物,正在临床前研究阶段。

目前华东医药的创新研发生态圈已形成体系并开始持续产生新管线项目。公司于去年成立独立的ADC研发中心,目标是逐步打造差异化的ADC自主研发平台,做强做优ADC领域生态链,2022-2024年立项开发不少于10款ADC创新产品并积极推动注册临床研究。至目前,已自主立项6个临床前或探索性的全新靶点ADC项目。预计在2025年前将获得额外至少4个自研PCC的确认和2个自研ADC项目IND获批。目前首个原创ADC项目已完成PCC确认,正进行IND开发并计划于2024年内申报临床。公司将继续加大ADC抗肿瘤领域布局,基于尚未满足的临床需求,不断研发针对不同癌种的差异性、迭代性ADC产品。

(3)管线进展

1)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20多种肿瘤创新药产品管线,其中4个临床项目和4个IND开发项目,在相关适应症包括实体瘤和血液瘤方面具有临床竞争优势。随着公司持续进行更多创新靶点的探索与验证工作,未来会有更多的在研药品进入开发管线,持续提供创新动力,持续开发具有更高安全性、更具临床效果的创新药物,给患者带来了更好的治愈希望。

2)内分泌领域

公司以GLP-1靶点为核心,打造了全球领先的肥胖、糖尿病和糖尿病并发症创新药物研发平台。目前,公司已建立了涵盖口服、注射剂等多种剂型的长效和多靶点全球创新药和生物类似药相结合的GLP-1及相关靶点产品管线,包括4个临床项目和2个IND开发项目,其中部分药物具有Best in Class潜力。随着GLP-1类药物的继续深入研究和开发,其适应症也开始从糖尿病走向更广阔的领域。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等相关适应症,持续开发具有更高生物利用度、更具临床价值的创新药物,给患者带来了更便利的用药体验。

3)自身免疫领域

截至目前,公司在自免疾病领域已拥有生物药和小分子创新产品近10款。其中引进美国Kiniksa两款自身免疫领域的全球创新产品ARCALYST?及Mavrilimumab,公司将在2023年正式向NMPA递交ARCALYST?BLA申请;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?)有望于2023年第三季度递交BLA申请。同时,公司创新药全球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,2023年下半年将有1款自主创新产品由PCC进入到IND开发阶段。

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。

4)2023年关键注册临床项目进展

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期研究已达到预设的主要研究终点,公司已于2023年4月完成pre-BLA递交。该产品有望于2023年第三季度递交BLA申请。

HDM2002(ELAHERE?):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。在达到研究预设的主要终点后于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EGFR敏感突变非小细胞肺癌,2021年6月已完成III期临床末例受试者入组,目前正在进行PFS事件数随访,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。

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,并于2023年4月完成中国pre-NDA递交。

(4)技术平台

1)新靶点发现平台

依托自主信息化平台,靶点验证与药物筛选实验室建立了自有靶点库,挖掘肿瘤、自免、代谢疾病相关靶点,早期靶点生物学机理机制团队在基因水平和蛋白水平均已经建立相关技术平台,可用于发现新的疾病靶点。研发实验室现有平台技术包括:高通量基因表达技术、cDNA过表达技术、基因敲除(Konck-out)技术等;酵母双杂交系统、蛋白质组学、等蛋白水平技术;转基因动物构建技术。

2)药物筛选与评价研究平台

公司已经建立较为完整的临床前肿瘤、自身免疫、内分泌代谢三大疾病药物的评价解决方案,平台能力涵盖分子、细胞、动物体内三个维度;并从传统的筛选方法逐步发展为以快速、微量、大规模为特征的高通量筛选模式。当前创新团队已具备从早期药物发现阶段、PCC确认阶段、IND enabling study阶段、临床开发阶段以及药物上市阶段等全链条药物研发及上市后支持能力。

3)AIDD平台

本公司CADD/AIDD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。目前公司CADD/AIDD平台也在不断拓展在多肽药物,ADC药物,蛋白类药物和核酸药物研发中的应用。

4)PROTAC技术平台

PROTAC是一种新型的双功能型靶向蛋白降解技术,相较于传统小分子,PROTAC可以彻底降解靶向蛋白。根据PROTAC的技术特点和优势,我们基于不可成药靶点、支架蛋白靶点、耐药性突变、蛋白亚型选择性和蛋白复合物等进行差异化的PROTAC靶点选择,将人工智能、分子模拟、化学-蛋白质组学和组合化学等技术应用于PROTAC新药研发,结合AIDD/CADD和药物化学进行PROTAC分子结构设计,构建具有自主专利的Warhead和E3连接酶配体,不断拓展并丰富自主Linker库,可以有效的进行PROTAC成药性和口服PK优化。目前基于现有平台技术,创新药研发全球研发中心已经完成多项PROTAC项目的差异化研发立项,已经显示出优异的PK特性和药效。

(5)截止报告期末,创新药物研发累计成果

1)研发成果

公司不断丰富产品管线,持续探索药物的联合治疗,根据研发进程投入相应研发费用,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/迭代化开发价值的产品管线。公司创新药全球研发中心成立3年以来,已建立创新药研发管线项目40余项,在创新药方面累计获得自研为主的PCC分子6个,临床申报IND获批6个,提交pre-NDA/pre-BLA 3个。

2)知识产权

公司强化关键核心技术知识产权保护,从不同方位,对核心技术进行不同层次的知识产权保护和专利布局。完善知识产权风险评估和预警机制,加强重点领域知识产权保护状况跟踪监测,提升专利预警和风险应对防控能力。

公司打造和不断完善全方位的知识产权保护体系,将知识产权融入到研发工作中,为推动科研项目的开展、产品价值及未来市场保驾护航。

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80余项,其中21项为正式及PCT专利。专利内容覆盖新药结构、制备工艺、用途、制剂配方等方面。

3)学术发表

近一年,创新团队在肿瘤和代谢疾病领域先后在ASCO、WCLC、EASD和ESMO会议上以会议摘要形式发表5篇有关新药设计、药效评估及临床试验的研究结果,包括迈华替尼一线治疗EGFR罕见突变非小细胞肺癌患者的二期临床研究以POSTER形式发表于2022年ASCO会议。

4)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资助11项,资助认定金额达到2725万元。2021年获得浙江省"领军型创新团队"荣誉,2021、2022连续两年获得浙江省"尖兵领雁"科技项目资助,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。围绕科技创新和国际化战略,创新药全球研发中心持续推进各团队高质量、高效率作风,提高对高端人才的吸引,成功引进(认定)杭州市"115"国(境)外智力2名专家。创新药全球研发中心持续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。

未来,公司仍将坚持"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,深耕肿瘤、内分泌及自身免疫三大核心治疗领域,以自我研发与外部引进为抓手,持续探索新的靶点,挖掘已有项目的多适应症开发,不断加大对技术平台的投入,同时加强与国内外医药生物公司合作。公司特有的研发生态圈体系及其多个核心研发平台有望快速孵化出多个重磅管线产品,未来实现公司核心品种的更新迭代,加速创新药产品上市,为公司中长期发展提供新动能。

2、工业微生物

公司在工业微生物领域深耕40余年,成功开发并生产多种微生物药物,构筑起微生物产品研发和生产的关键技术体系,现有主要微生物发酵产品规模和技术水平均处于业内领先,产业基础深厚。

公司工业微生物领域以市场需求为导向,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,已在核酸& ADC等创新药物原料、医药原料药&中间体、大健康&医美原料三个领域形成差异化的产品管线和业务解决方案。

(1)建设研发产业集群全面提升国际竞争力

公司成立了工业微生物事业部,统领工业微生物领域的整体业务发展,在运营、研发、投资、人力资源和市场销售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微研发、华东合成生物学产业研究院、珲达生物和珲益生物为核心的研发集群,也形成了杭州祥符桥、钱塘新区、江苏九阳、湖北美琪、安徽美华和芜湖华仁六大产业化基地。

工业微生物领域立项研发项目累计超130项,主要包括核酸和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。截止2023年3月底,该领域已拥有授权专利78项,在审专利51项。

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。工业微生物事业部首席科学家郑玲辉先生为国内知名微生物药物技术专家,负责或参与多项国家科技重大专项及重大新药创制工作。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335人,其中硕博占比23%。

公司工业微生物已建成近50人的国际化市场营销团队,形成工业微生物本部销售和市场管理体系+子公司专业销售团队的业务架构,进一步建立海外本地化市场推广团队,增强海外客户服务能力。未来工业微生物将进一步寻求提升国际业务占比,以研发、质量、服务和法规注册为竞争力主要维度,形成国际业务竞争优势。

(2)深度布局合成生物学构筑产业技术领先优势

合成生物学,是在系统生物学基础上,融汇工程科学原理,采用自下而上的策略,重编改造天然的或设计合成新的生物体系,以揭示生命规律和构筑新一代生物工程体系的"汇聚"型新兴学科,是推动人类实现从"认识生命"到"设计生命"伟大跨越的重要技术路径。"造物致知,造物致用",合成生物学技术和应用引领了第三次生物技术革命,在医药健康、材料、化工等领域形成广阔应用前景。

华东医药布局合成生物学领域,一方面在现有的大分子药物、微生物药物等领域形成嵌入式的研发成果,对现有相关业务形成有效技术支撑。另一方面也是着眼于未来新业务领域发展,以合成生物技术为底盘,结合工业微生物产业积淀,寻求产业创新突破。公司工业微生物承载了公司在合成生物学研发和应用领域的发展任务,在合成生物学的工具端、平台端和产品端形成了国内领先的体系化布局。

在工具端,华东医药工业微生物以华仁科技和美华高科为业务载体,以核苷单体和磷酸化核苷为主要研发和商业化产品管线,服务于国内外基因合成和测序企业,是合成生物学领域的最上游产业。

在平台端,通过郑裕国院士领衔的华东合成生物学产业研究院设立,形成了基因元件设计-底盘细胞构建和表达-代谢工程研究的合成生物学基础研发能力。由公司工业微生物下属的珲达生物和公司CMC技术平台承接中试研发和产业化开发工作,通过公司四十多年形成的菌种-发酵-分离纯化的系统微生物工程开发能力实现产品的工业化开发。公司工业微生物还通过珲益生物设立,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,建立起合成生物学技术开发生物催化酶的技术平台。通过上述平台载体,华东医药工业微生物在合成生物学领域形成了从基础研发到工业开发的完整技术研发体系。

在产品端,公司工业微生物以美琪健康为载体转化大健康和医美领域的相关合成生物技术产品,在维生素K2、依克多因、吡咯喹啉醌等产品上都形成了较为领先的技术优势。如利用合成生物技术改造维生素K2生产菌,解决了天然菌种代谢复杂、产物表达率低的关键技术问题。另外通过公司江东和九阳生物等基地,转化医药原料药和中间体相关合成生物技术成果,在莫匹罗星为代表的外用抗感染原料药和他克莫司为代表的免疫抑制原料药形成了较为领先的技术水平和产品管线。华东医药工业微生物通过在合成生物学技术相关的六十多个产品管线布局,未来将进一步拓展在上述产品领域以及医药生物材料、宠物动保原料等领域的应用开发。

(3)聚力研发和产业化建设助力生物医药源头创新

近年核酸药物获批上市的速度呈加速趋势,多款有潜力成为重磅药物的核酸药物公布了临床数据,覆盖了心脏与代谢性疾病、肝脏疾病以及多种罕见病等领域,核酸药物关键技术的突破发挥了重要的作用,包括化学修饰、递送系统等。目前全球已有13款核酸药物获批,以小核酸药物和mRNA药物为主要代表的核酸药物将可能成为抗体蛋白药物之后新的发展方向。公司工业微生物通过华仁科技并购,以修饰保护核苷及核苷单体产品服务于小核酸药物和体外诊断试剂行业。通过对近千个行业和科研客户的服务和跟踪,伴随客户发展不断提升产品质量,开拓新的产品管线。通过公司工业微生物研发力量和技术人才注入,进一步形成更丰富和复杂的核苷产品体系,形成产品管线和质量体系上的"护城河",将有效迎接小核酸药物领域的快速发展。

2023年1月,公司工业微生物新设立杭州珲信生物科技有限公司。珲信生物主要从事mRNA药物制造所需的化学原料(修饰核苷三磷酸、核苷酸、帽结构等)、生物原料(工具酶、质粒等)的开发和生产,也承担mRNA领域的CRO/CDMO服务业务。珲信生物的设立和相应mRNA技术团队的引进,将进一步整合公司工业微生物在mRNA药物上游原料和服务领域的研发和产业化力量,落实了公司工业微生物在mRNA药物原料和服务的业务布局。

抗体偶联(ADC)药物是通过特定的接头连接抗体和小分子细胞毒药物而形成的复合物,其主要成分包括抗体、接头和小分子细胞毒药物。截至2022年底,FDA已批准15种不同的ADC。截至2022年8月,全球已有587个ADC新药处于研发阶段,其中有281个已启动临床试验阶段。ADC药物通过选择更好的细胞毒性药物、生物偶联方法、更好的靶向抗原和优化的抗体工程得到了重要的技术改进,成为重要的创新药物赛道。在抗体偶联(ADC)药物领域,公司工业微生物下属的珲达生物已经完成了现有主要ADC毒素的商业化开发,取得了伊喜替康和DM1的美国DMF注册,并计划于今年完成MMAE的美国DMF注册,在国内ADC毒素领域位于前列。珲达生物通过合成生物学技术和化学修饰技术,进一步拓展新型毒素和Linker的开发,并向下游拓展ADC药物小分子部分(毒素-Linker)的生产业务,未来将形成毒素开发生产和ADC药物小分子生产业务并行前进的格局。

华东医药工业微生物也将探索在其他生物医药创新领域的业务机会,生物医药创新是永恒的主题,也是华东医药工业微生物不竭的业务源泉。通过差异化和核酸、ADC药物等特定领域的发展,公司工业微生物将形成在生物医药创新上游领域"专而美"的业务布局。

(4)拓展动物保健新领域逐步完善产业战略布局

动物保健是华东医药工业微生物战略布局的五大方向之一,公司正在按照既定战略部署,逐步完善产业布局。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。我国宠物动保和水产动保行业起步较晚,集中度低,品种短缺,存在较大的未满足需求空间。目前国际动保巨头产品占据80%以上市场份额,国产替代正加速发展,国内企业产品市场渗透率有望逐步提升。近年来,国家农业部陆续出台了宠物用药和水产用药相关政策,提高行业规范,鼓励行业发展,行业处于高速发展的窗口机遇期。公司长期看好动物保健行业的发展,在动物保健领域,华东医药已储备10余种宠物动保高端原料药、多款大健康原料在动保领域的应用开发、10余款人用药转宠物药的潜在机会,未来可实现原料制剂一体化发展。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生态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。未来五年,将陆续开发上市数十款动保产品,解决宠物和水产动保领域更多未满足的市场需求,打造国内动保标杆企业。

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,已完成核酸& ADC等创新药物原料、医药原料药&中间体、大健康&医美原料领域的整体布局,积极拓展动物保健和生物材料领域,逐步完善产业战略布局。到2030年,建成一个"工业化、规模化、国际化"的产业集群,成为国内工业微生物领域的行业领先者。

3、医美业务

公司秉承"以求美者为中心"的核心理念,依托全面且具有差异化的产品矩阵,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,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。公司一直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,以科技性、领先性作为战略重点,不断加大创新科技投入,推进医美技术的突破与升级,丰富创新产品管线。公司医美业务在全球范围内累计获得专利超200项。

(1)拓展全球化布局打造国际领先医美平台

医美业务聚焦全球医美高端市场,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。Viora在美国市场积累的良好的品牌声誉、完善的营销市场服务人员配备、完备的营销管理体系及广泛的市场资源,将作为Sinclair EBD业务进一步拓展美国市场的有效切入点。通过进一步整合研发资源和能力,医美业务在英国、荷兰、法国、瑞士、西班牙和以色列拥有六个全球化研发中心,在荷兰、法国、美国、瑞士、保加利亚和以色列布局了六个全球化生产基地,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。

(2)聚焦高端科技布局差异化产品矩阵

医疗美容项目可分为手术类治疗项目与非手术类治疗项目。手术类项目旨在通过外科手术类治疗改善外观,主要包括医疗美容整形手术。非手术类项目主要包括注射类、能量源类及其他非手术治疗。非手术类项目因具备安全性高、恢复时间短、易操作等特点,受到消费者的高度认可。据《2022年中国医疗美容行业研究报告》,非手术类医疗美容,即"轻医美"项目市场迅速扩大,2021年市场规模达752亿元,预计2021年至2025年CAGR为31.9%,有望成为医美主力市场。公司聚焦非手术类医美项目,拥有"无创+微创"医美领域高端已上市及在研产品36款,其中注射类产品13款,能量源设备22款,埋线产品1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、脱毛和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。

近年来,随着"颜值经济"的崛起,注射类医美项目实现快速发展,中国医美行业以注射类医美为主导。注射类产品是公司医美业务收入快速增长的核心驱动力,主要产品包含:

1)Ellans é ?伊妍仕?注射用聚己内酯微球

Ellans é ?伊妍仕?是由聚己内酯微球(PCL)和羧甲基纤维素(CMC)制成的高端填充物,可以在体内自然代谢,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。Ellans é ?伊妍仕?目前已在全球60多个国家或地区获得注册认证或上市准入,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。Ellans é ?伊妍仕? S型自2021年8月在中国正式上市以来受到广泛认可,领跑再生医美市场。2023年一季度,Ellans é ? 伊妍仕?M型也顺利完成中国临床试验全部受试者入组,并已开始随访。报告期内,Sinclair已启动 Ellans é ?在美国市场的注册工作。

2)Lanluma?聚左旋乳酸类胶原蛋白刺激剂

Lanluma?是由左旋聚乳酸(PLLA)制成的,用于面部和身体的再生型医美填充剂,同时也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,可以提供18-24个月的长效填充效果。

Lanluma?已于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,该产品于2022年12月获批落地海南博鳌乐城,并获得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,体现了国际医美行业对Lanluma?产品与技术的权威认可。

3)MaiLi系列新型高端含利多卡因透明质酸

MaiLi全系列共有四款产品,均采用创新的OxiFree?专利技术,其"智能弹簧(Smart Spring)"属性可让面部表情看起来更自然。与行业同类产品相比,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,获得更持久、自然的效果。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目前已完成中国临床试验全部受试者入组,正在进行随访。报告期内,Sinclair已启动MaiLi?系列产品的美国市场注册工作。

4)KiOmedine?皮肤动能素及3款填充剂

KiOmedine?皮肤动能素及3款填充剂为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。

能量源设备医美项目以其安全、高效的特点,深受求美者的欢迎,能量源设备渗透率不断提高。根据艾瑞咨询数据显示,2021年国内能量源无创医美设备市场规模达22亿元,2016年至2021年复合增长率达15.6%。公司在医美能量源设备领域拥有丰富的产品管线,核心产品包括:

1)酷雪Glacial Spa?

酷雪Glacial Spa?是一款高科技美容仪器,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,位于波士顿)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,是冷冻美肤领域中的新一代科技成果。酷雪Glacial Spa?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。

2)Reaction?芮艾瑅?

Reaction?双级射频仪采用CORE?多通道射频技术,采用四种调节模式调节射频能量,并结合Vacuum真空负气压技术,能更好的对真皮层及皮下组织自体细胞进行激活加热,促使胶原蛋白再生,可有效紧致皮肤,填平皱纹等。Reaction?芮艾瑅?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,目前已完成国内代理人变更,计划在2023年二季度开始在国内重新销售推广。

3)V系列(V10、V20、V30)

V系列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,是目前欧美医学激光、光子和能源设备市场上的领导者。目前V10、V20、V30均已获得美国FDA、欧盟CE注册认证。

4)Pr é ime DermaFacial

Pr é ime DermaFacial搭载IoT(物联网)技术,是一款集螺旋真空、微晶磨皮、微电流、射频、超声五种先进技术为一体的多功能、智能化、高科技皮肤管理平台,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,并计划于2023年在中国上市。

5)Sculpt & Shape

Sculpt&Shape?是一款采用创新的旋转射频(RotateRF)技术的能量源设备,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。

(3)提升营销能力助力医美商业化拓展

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。

英国全资子公司Sinclair是公司全球化的医美运营平台,在欧盟、巴西、墨西哥、哥伦比亚、阿联酋、中国香港和韩国等拥有直营团队,并拥有国际分销网络。报告期内,公司持续赋能医美医生技术,致力于通过实操和专家交流提供高质量的培训。

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,持续深耕医美注射类高端市场。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。欣可丽美学也通过官方学习平台一"欣可丽教育视界"发挥全球专家的医学资源优势,不断为中国医生用户提供更多更丰富、优质、创新的医学课程内容,确保为求美者提供专业、高效的服务。

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,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,持续将科技含金量高、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,助力国际优质产品的迅速落地和商业化,稳步做大中国市场,形成国内国际双循环联动发展的新格局。

四、季度财务报表

(一)财务报表

1、合并资产负债表

编制单位:华东医药股份有限公司

2023年03月31日

单位:元

项目	期末余额	年初余额
流动资产:		
货币资金	2,375,152,352.20	3,996,302,178.41
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产		
衍生金融资产	29,624,778.28	29,907,470.68
应收票据	8,424,980.99	8,424,980.99
应收账款	8,634,543,140.84	7,198,746,788.59
应收款项融资	1,072,015,668.04	1,002,511,208.21
预付款项	558,908,474.57	500,083,953.14
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	426,378,917.15	283,710,955.63
其中:应收利息		
应收股利	223,747.65	223,747.65
买入返售金融资产		
存货	5,055,660,372.20	4,495,483,328.54
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	154,239,503.07	52,692,618.78
流动资产合计	18,314,948,187.34	17,567,863,482.97
非流动资产:		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资	1,615,531,125.55	1,659,076,538.78
其他权益工具投资	409,905,775.09	360,910,876.41
其他非流动金融资产		
投资性房地产	13,391,671.22	13,648,240.14
固定资产	3,932,528,399.48	3,981,653,265.52
在建工程	913,273,558.34	873,159,427.47
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	146,533,933.11	166,505,297.17
无形资产	2,250,237,369.24	2,280,064,207.30
开发支出	689,292,520.17	641,354,586.80
商誉	2,455,916,241.27	2,441,387,413.59
长期待摊费用	20,514,237.77	16,457,278.57
递延所得税资产	153,369,860.61	152,842,858.97
其他非流动资产	1,199,757,888.07	1,037,279,933.15
非流动资产合计	13,800,252,579.92	13,624,339,923.87
资产总计	32,115,200,767.26	31,192,203,406.84
流动负债:		
短期借款	563,013,919.12	947,516,383.37
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债	14,841,896.97	14,841,896.97
衍生金融负债		
应付票据	1,360,474,461.93	1,029,409,686.81
应付账款	4,990,423,949.03	4,873,029,466.44
预收款项	881,243.42	1,154,243.42
合同负债	192,637,694.45	146,488,489.07
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	175,666,718.25	256,883,423.68
应交税费	479,789,639.50	429,457,804.81
其他应付款	2,684,871,969.84	2,290,407,022.05
其中:应付利息		
应付股利	224,219.60	14,924,219.60
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	140,795,971.83	147,835,514.81
其他流动负债	24,158,784.99	15,788,164.30
流动负债合计	10,627,556,249.33	10,152,812,095.73
非流动负债:		
保险合同准备金		
长期借款	677,604,268.25	1,051,457,747.44
应付债券		
其中:优先股		
永续债		
租赁负债	105,228,290.55	84,610,324.98
长期应付款	289,977,495.12	287,497,209.49
长期应付职工薪酬		
预计负债	39,859,049.95	37,925,549.41
递延收益	179,106,792.98	126,123,512.71
递延所得税负债	202,084,083.93	202,084,083.93
其他非流动负债	73,251,500.00	73,251,500.00
非流动负债合计	1,567,111,480.78	1,862,949,927.96
负债合计	12,194,667,730.11	12,015,762,023.69
所有者权益:		
股本	1,753,995,348.00	1,753,995,348.00
其他权益工具		
其中:优先股		
永续债		
资本公积	2,387,821,545.06	2,377,887,246.39
减:库存股	104,645,000.00	104,645,000.00
其他综合收益	-119,904,045.95	-88,552,636.42
专项储备		
盈余公积	1,151,441,705.28	1,151,213,039.48
一般风险准备		
未分配利润	14,245,364,208.58	13,488,021,239.94
归属于母公司所有者权益合计	19,314,073,760.97	18,577,919,237.39
少数股东权益	606,459,276.18	598,522,145.76
所有者权益合计	19,920,533,037.15	19,176,441,383.15
负债和所有者权益总计	32,115,200,767.26	31,192,203,406.84

法定代表人:吕梁主管会计工作负责人:吕梁会计机构负责人:邱仁波

2、合并利润表

单位:元

项目	本期发生额	上期发生额
一、营业总收入	10,114,531,331.77	8,932,579,251.75
其中:营业收入	10,114,531,331.77	8,932,579,251.75
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	9,111,221,456.77	8,028,129,305.85
其中:营业成本	6,790,724,204.77	5,914,898,927.47
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	53,150,033.98	49,868,639.14
销售费用	1,642,616,610.16	1,433,493,143.24
管理费用	330,086,070.32	302,601,116.29
研发费用	265,493,695.70	319,207,245.09
财务费用	29,150,841.84	8,060,234.62
其中:利息费用	34,466,716.93	20,956,363.85
利息收入	12,491,377.82	24,163,304.15
加:其他收益	14,582,456.30	10,669,007.70
投资收益(损失以"-"号填列)	-61,752,708.66	-27,961,493.36
其中:对联营企业和合营企业的投资收益	-52,816,907.73	-20,764,035.59
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益(损失以"-"号填列)		
净敞口套期收益(损失以"-"号填列)		
公允价值变动收益(损失以"-"号填列)		
信用减值损失(损失以"-"号填列)		
资产减值损失(损失以"-"号填列)		
资产处置收益(损失以"-"号填列)	-2,199,859.71	557,821.07
三、营业利润(亏损以"-"填列)	953,939,762.93	887,715,281.31
加:营业外收入	1,389,195.74	831,619.81
减:营业外支出	6,049,187.60	5,355,930.46
四、利润总额(亏损总额以"-"填列)	949,279,771.07	883,190,970.66
减:所得税费用	189,354,280.74	169,158,396.42
五、净利润(净亏损以"-"号填列)	759,925,490.33	714,032,574.24
(一)按经营持续性分类		
1.持续经营净利润(净亏损以"-"号填列)	759,925,490.33	714,032,574.24
2.终止经营净利润(净亏损以"-"号填列)		
(二)按所有权归属分类		
1.归属于母公司所有者的净利润	755,284,976.47	704,364,775.13
2.少数股东损益	4,640,513.86	9,667,799.11
六、其他综合收益的税后净额	-31,351,409.53	-15,014,785.25
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-31,351,409.53	-15,014,785.25
(一)不能重分类进损益的其他综合收益	693,671.15	
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动	693,671.15	
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
(二)将重分类进损益的其他综合收益	-32,045,080.68	-15,014,785.25
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额	-32,045,080.68	-15,014,785.25
7.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	728,574,080.80	699,017,788.99
归属于母公司所有者的综合收益总额	723,933,566.94	689,349,989.88
归属于少数股东的综合收益总额	4,640,513.86	9,667,799.11
八、每股收益:		
(一)基本每股收益	0.4316	0.4025
(二)稀释每股收益	0.4315	0.4025

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:元,上期被合并方实现的净利润为:元。

法定代表人:吕梁主管会计工作负责人:吕梁会计机构负责人:邱仁波

3、合并现金流量表

单位:元

项目	本期发生额	上期发生额
一、经营活动产生的现金流量:		
销售商品、提供劳务收到的现金	9,958,329,191.55	8,140,456,622.41
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	1,207,680.51	4,056,067.04
收到其他与经营活动有关的现金	166,606,563.49	74,818,262.98
经营活动现金流入小计	10,126,143,435.55	8,219,330,952.43
购买商品、接受劳务支付的现金	7,268,626,176.06	5,856,237,111.49
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工以及为职工支付的现金	845,672,966.99	719,758,010.16
支付的各项税费	609,699,664.95	477,339,851.40
支付其他与经营活动有关的现金	1,648,297,397.71	1,426,599,607.70
经营活动现金流出小计	10,372,296,205.71	8,479,934,580.75
经营活动产生的现金流量净额	-246,152,770.16	-260,603,628.32
二、投资活动产生的现金流量:		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	149,204.89	1,439,970.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金	44,313,052.83	
投资活动现金流入小计	44,462,257.72	1,439,970.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	398,081,956.46	193,143,577.15
投资支付的现金	51,794,250.00	29,400,000.00
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	34,641,364.12	284,030,413.64
支付其他与投资活动有关的现金		100,000,000.00
投资活动现金流出小计	484,517,570.58	606,573,990.79
投资活动产生的现金流量净额	-440,055,312.86	-605,134,020.79
三、筹资活动产生的现金流量:		
吸收投资收到的现金		30,000,000.00
其中:子公司吸收少数股东投资收到的现金		30,000,000.00
取得借款收到的现金	907,116,269.61	709,751,200.00
收到其他与筹资活动有关的现金	59,222,104.05	109,951,775.00
筹资活动现金流入小计	966,338,373.66	849,702,975.00
偿还债务支付的现金	1,652,722,088.75	815,271,409.82
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	64,853,544.08	38,336,990.15
其中:子公司支付给少数股东的股利、利润	13,328,000.00	1,960,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	98,175,384.50	1,655,869.61
筹资活动现金流出小计	1,815,751,017.33	855,264,269.58
筹资活动产生的现金流量净额	-849,412,643.67	-5,561,294.58
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	4,528,971.51	10,811,591.15
五、现金及现金等价物净增加额	-1,531,091,755.18	-860,487,352.54
加:期初现金及现金等价物余额	3,416,910,702.33	3,580,140,638.17
六、期末现金及现金等价物余额	1,885,818,947.15	2,719,653,285.63

(二)审计报告

第一季度报告是否经过审计

□是√否

公司第一季度报告未经审计。

华东医药股份有限公司董事会

2023年04月21日

证券代码:000963　　证券简称:华东医药　　公告编号:2023-026

华东医药股份有限公司
第十届董事会第九次会议决议公告

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")第十届董事会第九次会议的通知于2023年4月17日通过书面和邮件等方式送达各位董事,于2023年4月20日(星期四)在公司会议室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。会议由董事长主持。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:

审议通过《关于公司〈2023年第一季度报告〉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《2023年第一季度报告》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

三、备查文件

华东医药股份有限公司第十届董事会第九次会议决议。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2023年4月21日

证券代码:000963　　证券简称:华东医药　　公告编号:2023-027

华东医药股份有限公司
第十届监事会第七次会议决议公告

本公司及监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、监事会会议召开情况

华东医药股份有限公司(以下简称"公司")第十届监事会第七次会议的通知于2023年4月17日通过书面和邮件的方式送达各位监事,于2023年4月20日(星期四)在公司会议室以现场并结合通讯方式召开。本次会议应出席监事6名,实际出席监事6名。会议由公司监事会主席主持。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、监事会会议审议情况

监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:

审议通过《关于公司〈2023年第一季度报告〉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《2023年第一季度报告》。

表决结果:6票同意,0票反对,0票弃权。

三、备查文件

华东医药股份有限公司第十届监事会第七次会议决议。

特此公告。

华东医药股份有限公司监事会

2023年4月21日