证券代码:000963　　证券简称:华东医药　　公告编号:2023-065

华东医药股份有限公司

2023 半年度报告摘要

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

本半年度报告摘要来自半年度报告全文,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半年度报告全文。

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普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

□适用√不适用

公司计划不派发现金红利,不送红股,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
电话	0571-89903300	0571-89903300
电子信箱	hz000963@126.com	hz000963@126.com

2、主要财务数据和财务指标

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)	20,385,344,288.81	18,197,963,991.01	12.02%
归属于上市公司股东的净利润(元)	1,433,824,629.56	1,340,570,484.98	6.96%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润(元)	1,427,487,870.97	1,271,839,179.63	12.24%
经营活动产生的现金流量净额(元)	2,021,743,748.65	284,234,410.27	611.29%
基本每股收益(元/股)	0.8194	0.7661	6.96%
稀释每股收益(元/股)	0.8190	0.7661	6.91%
加权平均净资产收益率	7.43%	7.79%	-0.36%
	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)	32,956,000,216.06	31,192,203,406.84	5.65%
归属于上市公司股东的净资产(元)	19,532,395,598.16	18,577,919,237.39	5.14%

3、公司股东数量及持股情况

单位:股

报告期末普通股股东总数	74,378	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	0	质押	131,630,000
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	3.27%	57,408,083	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	2.74%	48,004,441	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	1.00%	17,500,000	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	0.72%	12,565,632	0		
全国社保基金一一零组合	其他	0.59%	10,380,842	0		
全国社保基金五零三组合	其他	0.48%	8,500,000	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	0.43%	7,461,104	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。

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

□适用√不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

□适用√不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、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。

6、在半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

无

三、报告期内公司从事的主要业务

(一)公司主营业务

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。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,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,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、珲达生物、珲益生物、珲信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、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。公司工业微生物领域所有研发项目累计已达230项。

(二)报告期公司经营情况概述

进入2023年以来国际秩序在动荡中加速演进,地缘政治格局深刻调整,全球经济金融领域风险仍在不断积累,面临多重下行风险,通胀压力加大,全球经济复苏面临持续挑战。

2023年是全面贯彻落实党的二十大精神的开局之年,也是"十四五"承上启下关键之年。面对仍然复杂严峻的外部环境,2023年上半年国内经济社会全面恢复常态化运行,宏观政策显效发力,国民经济回升向好。国内医药行业的变革也在持续深化,各项改革政策加速推进和落地。医药行业在创新驱动转型的同时,整个行业仍面临着政策监管、体制改革、技术创新和市场竞争加剧等多方面的变化和挑战。同时生物医药新技术叠加科技创新不断发展,人工智能、大数据等新技术在医药领域的应用快速拓展,也为行业变革和发展带来新的机遇。

报告期内公司紧紧围绕年度经营计划和第七个三年规划,稳步推进创新转型和国际化发展战略,戮力同心、迎难而上,扎实推进科研创新和生产经营工作再上新台阶,上半年实现营业收入203.85亿元,同比增长12.02%(第一季度同比增长13.23%);实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润14.27亿元,同比增长12.24%(第一季度同比增长8.45%),如扣除股权激励费用及参控股研发机构等损益影响,报告期内公司实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润16.56亿元,同比增长20.61%。实现2020年以来半年度营收和净利润首次恢复双位数增长,整体经营继续保持稳中向好态势,为全面完成年度工作目标奠定了坚实基础。

报告期公司医药工业、医药商业、医美和工业微生物四大业务板块均实现经营指标正向增长,推动公司整体增长动能不断释放,在第一季度营业收入首次突破百亿元基础上,第二季度公司合计实现营业收入102.71亿元,同比增长10.85%;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润6.70亿元,同比增长16.85%。

报告期内各业务板块具体经营情况:

1、医药工业生产经营趋势持续积极向好

核心子公司中美华东报告期内整体经营继续保持积极增长趋势,实现营业收入(含CSO业务)60.54亿元,同比增长10.04%,实现合并扣非归母净利润12.26亿元,同比增长15.11%,净资产收益率12.38%。

报告期内,公司医药工业继续围绕内分泌、自身免疫和肿瘤三大核心治疗领域做深做强。2023年上半年,公司重点品种均保持稳定和快速增长,经历国家集采和医保谈判的核心产品依然保持市场份额稳定;同时,公司通过自主研发和外部产品引进的方式,不断丰富产品管线,形成多适应症覆盖、产品梯队布局合理的差异化创新产品管线,已成为国内内分泌和自免领域的领先企业。在肿瘤领域,公司围绕ADC产品重点布局,不断夯实资源,继续保持国内ADC领域优势地位。报告期内公司创新研发工作继续有序推进,并取得积极成果,具体可参见本节下文"(三)研发情况"部分内容。

报告期内,中美华东药学服务公司以和原研跨国医药企业开展产品战略合作为契机,持续打造多维度市场准入和专业推广能力,强化学术驱动,稳固院内市场,拓展院外市场,强化线上市场,推进并优化完善区域市场部和KA体系建设,提升基层终端市场覆盖率,持续推进药学服务的数字化转型。

报告期内,公司生产系统以"高质量、高效率"发展为目标,继续创新生产运营模式,深化生产体系一体化管理。在保障市场供应的同时,继续推进车间标准化建设,持续夯实基础管理;深入推行精益生产,积极推进生产成本节降,员工技能水平和人均劳效持续提升。加强质量合规化和GMP常态化管理工作,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。

2、工业微生物全面发力四大细分领域

公司持续践行工业微生物发展战略,明确以xRNA、特色原料药&中间体、大健康&生物材料、动物保健四大领域进行战略布局。以研发为手段,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。报告期内公司工业微生物板块剔除特定商业化产品业务后整体销售收入,实现同比增长27.47%。

报告期内xRNA板块以低成本、高质量的产品,深耕国内应用市场,同时突破国际业务,打造高效市场服务体系;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,实现生产制造资源最大化,以高活原料药为特色,成为国际化、特色化、差异化的原料药企业;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、高壁垒、注射型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"提供技术支持,打造自动化、标准化工业制造体系,突破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,公司新设立杭州珲信生物科技有限公司(以下简称"珲信生物")。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。珲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:核心子公司珲达生物、珲益生物以及江苏九阳大力拓展国际关键客户,建立了大客户服务体系,培育了多个新产品管线,全力开拓ADC毒素原料与服务、高级中间体等业务,充分发挥工微工业化技术的优势,打造公司该板块"高技术、高质量、高效率"的品牌口碑。

大健康&生物材料板块:核心子公司湖北美琪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。建立应用服务体系,以应用服务的差异化创造市场机遇。

动物保健板块:公司长期看好动物保健行业的发展,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。在动物保健领域,公司已储备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。南农动药将成为公司工业微生物动保业务的重要发展平台,公司现有产业生态链、研发资源和资金保障将不断赋能并推动南农动药在动保领域抓住机遇实现快速发展。

目前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,形成国际业务竞争优势。

3、医药商业整体保持稳定增长,持续发力创新业务

报告期内公司医药商业继续夯实院内市场,拓展院外市场,积极推进创新业务。报告期实现营业收入136.31亿元,同比增长11.19%,累计实现净利润2.16亿元,同比增长9.14%。

公司医药商业践行"高质量+高效率"的发展纲领,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。传统业务持续深耕浙江,提质增效,获取高增长份额;创新业务聚焦产品代理、三方物流、医药电商、特色大健康等领域。重点强化政策事务、营销、配送、储备等综合性能力,搭建服务平台,为上下游客户提供个性化解决方案,构筑区域性企业综合竞争优势,打造全渠道推广能力。

传统业务始终秉持"质量好+速度快"的服务理念,密切关注对行业影响重大的政策,科学预判,优化布局,院内市场份额稳步提升,继续保持浙江省领先地位,院外市场延续高增长态势。院内市场关注新品引进、医院份额、订单满足率等关键指标,将政策事务、药事管理等增值服务转化为生产力,做到"人无我有,人有我优";药材参茸业务借助子公司渠道,完善中药饮片全省销售网络,人员下沉、业务下沉,凭借自动化优势拓展全省代煎业务,筹备煎药中心二期扩建。院外市场扩大覆盖,民营医院、诊所及零售药店覆盖率显著提升,同时不断提升公司自有零售盈利能力,打造华东新零售,依托"平台+产品+网络"优势,扩大服务范围,完善品种导入,做好外流处方承接。

创新业务持续深入推进,在创新产品、创新物流、创新服务等方面持续发力,推动多库联动,整合内外资源,提升创新业务整体效能。继续做大代理业务,重点关注专科特色药械,丰富代理品种线;全力发展供应链三方业务,金华库运营水平已逐步接近杭州库,杭州库覆盖区域外的配送任务将转移至金华库,杭州库启动冷库扩面,全力发展冷链三方物流,巩固"医药冷链"金字招牌,争取更多产品授权;"B2B+B2C"双管齐下,继续升级"华东医药商务网",积极运营各主流电商平台自营旗舰店,做大线上销售;"许广和"系列新产品上线推广,不断丰富公司大健康产品群。

报告期内,公司医药商业积极承担社会责任,快速应对特殊情况,建立整套储备应急调用方案,聚集上下游医药供应链合作伙伴,以治疗药物为中心,践行"抢时间就是保生命",以社会效益树品牌,以品牌创经济效益,以创新推动企业双高发展。

4、海外医美盈利提升,国内医美快速增长

报告期内公司整体医美板块继续保持快速增长,合计实现营业收入12.24亿元(剔除内部抵消因素),同比增长36.40%。

全资子公司英国Sinclair积极克服全球经济增长放缓影响,继续拓展全球医美市场。Sinclair报告期内实现销售收入7,629万英镑(约6.69亿元人民币),同比增长26.07%,实现EBITDA 1,260万英镑,实现经营性盈利。展望下半年,预计随着全球市场的不断开拓,Sinclair整体将继续保持增长趋势,并有望取得更好的业绩表现。

报告期内国内医美市场回暖,公司国内医美全资子公司欣可丽美学以合规为前提,以医学先行为理念,以体验为核心,持续拓展并领跑再生医美市场,上半年累计实现收入5.16亿元,同比增长90.66%,盈利能力持续提升。随着国内消费市场持续复苏向好,公司国内医美业务下半年仍将保持良好增长趋势。

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,加快内部资源整合,全球范围内已拥有"无创+微创"医美领域高端产品36款,其中已上市24款,产品组合覆盖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40余个国家的上市注册工作,报告期内公司已有11款产品在19个国家取得上市许可。公司针对身体不同部位布局多款全球创新医美产品,Sinclair引进的比利时KiOmed Pharma SA(简称"KiOmed公司")全球创新型壳聚糖医美产品皮肤动能素(KiOmed skinbooster)目前正在进行临床试验,预计2023年Q4在海外递交注册;此外,KiOmed公司还有多款针对面部(KiOmed Moderate lines、KiOmed Volumizer)和唇部(KiOmed Lips)填充的全球创新产品正在研发进程中;同时,Sinclair积极推进已上市核心产品在全球重点市场的注册上市进程,目前已经启动Ellansé?、MaiLi美国上市所需的相关临床工作。

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。2023年2月,Lanluma?在乐城华韩海南完成国内首例治疗。2023年4月Sinclair公司旗下聚左旋乳酸胶原蛋白刺激剂产品lanluma?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,也是对Sinclair在高端医美领域取得成果的高度肯定。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。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。

图:华东医药重点医美产品

报告期内,Sinclair成功参加了巴黎IMCAS大会(世界领先的皮肤科和整形外科大会),其产品管线和上市新产品受到广泛关注,公司高端玻尿酸系列的MaiLi产品在大会主会场的现场演示直播观看医生人数超过2000人。报告期内,Sinclair通过其教育培训平台Sinclair学院致力于通过实践培训和行业领导者的见解提供高质量的教育,持续强化品牌建设,不断提升行业影响力和竞争力。2023年3月Sinclair通过下属Sinclair学院举办为期半年的全球"专注卓越"培训路演,"专注卓越"之旅将访问包括米兰、巴塞罗那、圣保罗、迪拜等全球8大城市以及国内北京、上海、杭州、深圳、成都等多个城市,路演包括最佳实践讲座、现场演示、全球医美行业专家见解及互动问答交流等环节。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2023年6月底,欣可丽美学签约合作医院数量已超600家,培训认证医生数量超过1100人。欣可丽美学还推出了通过官方学习平台——"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,持续将科技含量高、市场潜力大的"医美+生美"产品线引入中国,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,形成国内国际双循环联动发展的新格局。

4、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)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及市场资源形成协同效应,互相促进,共同发展,形成有效的闭环。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药物和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,公司拟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》(以下简称"合伙协议"),共同投资设立国弘健恒创投,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%。具体内容详见公司披露于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)的《关于与专业投资机构共同投资的公告》(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公司在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)。

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。具体内容详见公司披露于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)的《关于全资子公司与Arcutis公司签署产品独家许可协议的公告》(公告编号:2023-061)。

5、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,积极推进ESG治理能力,获得深交所国证ESG评级AA级,WIND ESG评级A级,并且获得证券时报第十六届中国上市公司价值"中国上市公司ESG百强",金景网优秀社会责任奖等荣誉。

6、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;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;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。

(三)研发情况

(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。截至本报告发布日,医药在研项目已超82个,其中创新产品及生物类似药项目达51个。报告期内公司医药工业研发投入10.57亿元;其中直接研发支出6.68亿元,同比增长15.91%。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,加快创新药研发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,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)创新研发策略

公司创新药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,重点布局内分泌、自身免疫及肿瘤三大领域,致力于成为国内这三大产品领域的领跑企业。目前创新产品管线已达到46项,其中自主研发项目达到50%的比例。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?,mirvetuximab soravtansine-gynx,研发代码:IMGN853、HDM2002)中国Ⅲ期单臂临床试验已达到研究预设的主要终点,于2023年3月递交pre-BLA,计划2023年第三季度在国内提交BLA申请。该品种于2023年7月被CDE纳入优先审评,同时依托海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区"先行先试"特许药械政策,ELAHERE?获批先行引入海南,有望及时解决中国PROC患者(FRα阳性的铂耐药卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌)的用药难题。后续公司计划加入国际多中心PSOC(铂敏感卵巢癌)临床试验推进该产品的卵巢癌前线治疗,以支持ELAHERE?作为卵巢癌的首选联合用药。

公司1类新药迈华替尼片于5月被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)。另一项正在开展的用于EGFR敏感突变的晚期非鳞非小细胞肺癌Ⅲ期临床试验,已于2023年7月完成III期研究PFS事件数,计划年内递交上市申请。

公司首个自主研发ADC项目HDM2005已于2023年一季度完成PCC确认,目前正持续推进IND开发,并计划于2024年内申报临床。

今年下半年将有2款肿瘤自主创新产品获得PCC确认,并进入到IND开发阶段。

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、注射等多种剂型包括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8个产品。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。肥胖适应症的中国IND申请已于2023年7月递交。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已进入IND研究阶段,目前项目推进顺利,预计2024年初递交IND申请。

控股子公司道尔生物在研的GLP-1R/GCGR/FGF21R靶点的多重激动剂DR10624于2023年7月在新西兰完成了治疗肥胖症的I期多次递增剂量给药(MAD)临床试验的首例受试者给药。DR10624用于超重或肥胖人群的体重管理的中国IND申请已于2023年7月获批,糖尿病适应症的中国IND申请已于2023年6月递交,重度高甘油三酯血症适应症的中国IND已于2023年8月递交。

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。

司美格鲁肽注射液目前已完成I期临床并达到等效性研究终点,Ⅲ期临床研究工作已启动。

德谷胰岛素注射液目前已完成I期临床并达到等效性研究终点,Ⅲ期临床研究工作已启动。

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。

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。

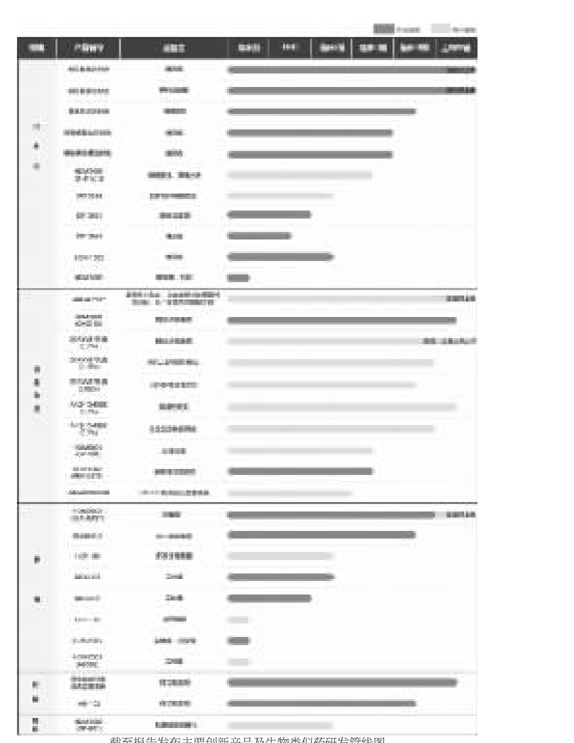
用于治疗系统性红斑狼疮的创新药HDM3002(PRV-3279)的IND申请已于2023年4月获得CDE批准,正式加入IIa期MRCT试验(PREVAIL-2)。

公司从美国Kiniksa引进的全球创新产品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),公司预计于2023年在中国正式递交该适应症的BLA申请。此外,2023年6月底公司已完成复发性心包炎适应症的中国Pre-BLA递交。

公司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,今年下半年自免领域将有1款自主创新产品获得PCC确认,并进入到IND开发阶段。

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,2023年4月完成中国pre-NDA递交。2023年6月完成美国PMA递交,FDA已于7月正式受理该申请。



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

快速增强的科研团队

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1500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。

为推进公司创新与国际化两大战略,跟进靶点前移的行业发展趋势,早期研发团队对新颖和前沿的靶点开展了大量预研工作,从靶点机制、表型分析、适应症选择等方面进行系统研究,以高质量的内部数据支持早期开发策略选择。2023年以来,公司实行早期探索性项目机制,通过试点前沿靶标、构建热门领域平台等方式"小步快走,加速创新",聚焦内分泌、自身免疫及肿瘤三大领域,半年已开展9项早期探索性项目研究,并有望从中孵化出同类首创或同类最佳的创新药物。

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、注册、药物警戒等多个维度主导和支持了临床项目。2023年,公司预计有不少于3个创新项目提交正式上市申请。

先进的技术平台

公司已建成新靶点筛选与验证平台、ADC研发平台、CADD/AIDD平台及PROTAC 技术平台等药物研发平台,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。在几大平台的支持下,3年来累计获得PCC 分子6项,临床申报 IND 获批 9项。

其中人工智能辅助药物研发CADD/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。目前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。至今,此平台已提出专利申请近30项,获得化合物近2000个。

截至报告期,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 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。

2)学术发表

2022年至今,创新药团队已有9项创新研究成果发表期刊/会议论文。2023年,在肿瘤和代谢领域创新团队先后发表会议/期刊论文5篇,包括KRASG12D-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、靶向HPK1小分子抑制剂研究入选2023 CSCO大会摘要、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。

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12(2023年新申请3个项目,均在审核中)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等项目获得省、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)外智力多名专家。

(5)主要仿制药品种和研发进展

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	上市申请已于2022年6月获得受理,并于2023年3月完成发补资料递交
3	免疫	他克莫司软膏	0.03%、0.1%	上市申请已于2022年4月获得受理,并于2023年4月完成发补资料递交
4	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
5	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
6	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
7	肿瘤	伊布替尼胶囊	140mg	已完成工艺验证,目前正在开展BE试验
8	心血管	马昔腾坦片	10mg	完成发补资料递交
9	抗感染	夫西地酸乳膏	15g:0.3g	上市申请已于2023年5月获得受理
10	镇痛	注射用氯诺昔康	8mg	已于2023年8月递交上市申请

(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	免疫	他克莫司胶囊	0.5mg、1mg、5mg	2023年4月获美国FDA批准
3	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
4	抗感染	莫匹罗星	原料药	2023年2月印度注册获得批准
5	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
6	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
7	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
8	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、5月完成美国ANDA申请的发补资料递交
9	中药	百令胶囊	0.5g	2023年5月加拿大场地注册获批

(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	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2023年2月完成一致性评价申请资料递交并获受理
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3月完成一致性评价申请资料递交并获受理
4	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,并于2023年4月完成发补资料递交。

(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	于2023年8月完成中国临床试验全部受试者主要疗效指标的收集
2	注射剂	MaiLi Precise 透明质酸	面部填充	国内注册检测已完成,正在准备临床前相关工作
3	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
4	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
5	注射剂	Lanluma V 聚左旋乳酸	面部填充	正在准备国内注册相关工作
6	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
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	V20国内注册检验及技术资料的准备已完成,预计2023年Q3完成注册受理递交; V30国内注册正在有序开展中
8	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
9	能量源设备	Reaction?	身体及面部塑形、皮肤紧致	已于2023年6月完成产品在国内的重新上市

(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1204件,其中授权发明专利426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2022年10月顺利通过企业知识产权管理体系监督再审审核。

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68件,其中发明专利38件,共获得授权专利52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	38	22	969	426
实用新型专利	30	25	201	175
外观设计专利	0	5	34	30
合计	68	52	1204	631

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。

四、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,成立了全球创新药研发中心。

公司创新研发聚焦内分泌、自身免疫及肿瘤三大核心治疗领域,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。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,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。

公司通过自主研发、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,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51款,覆盖内分泌、自身免疫及肿瘤等领域,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、Provention Bio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。在内分泌、自身免疫及肿瘤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、多病种覆盖的自身免疫领域综合竞争优势

近年来,公司不断围绕自身免疫领域进行深入布局,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。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。

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,是国内自免免疫性疾病领域种类覆盖较为全面的医药公司之一。公司结合项目实践,在自身免疫领域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,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。目前公司控股子公司华东医药(西安)博华制药有限公司已建成三条外用制剂生产线。

5、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,在市场准入及药品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,已具备完善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。

6、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 Derma Facial多功能面部皮肤管理平台于除德国、英国外的全球独家销售权。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。

7、立足雄厚的研发与产业基础,全面提升工业微生物国际竞争力

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。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。公司在工业微生物领域已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、珲达生物、珲益生物、珲信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、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。

工业微生物事业领域至今累计立项230项,主要包括xRNA原料36项(含127个子项目),特色原料药&中间体44项,大健康原料&生物材料、动物保健及其他共28项。截止2023年6月底,公司在工业微生物领域已拥有专利121项,在审专利88项。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,目前已有研发人员超300人,其中硕博占比超20%。

8、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23年来已分红20次,累计分红金额55.93亿元,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。

华东医药股份有限公司

董事长:吕梁

2023年8月16日

证券代码:000963　　证券简称:华东医药　　公告编号:2023-063

华东医药股份有限公司第十届董事会第十五次会议决议公告

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")第十届董事会第十五次会议的通知于2023年8月11日以书面和电子邮件等方式送达各位董事,于2023年8月14日(星期一)在公司会议室以现场并结合通讯方式召开。会议应参加董事9名,实际参加董事9名。会议由公司董事长主持。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:

(一)审议通过《关于公司〈2023年半年度报告〉及其摘要的议案》

具体内容详见公司披露于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)的公司《2023年半年度报告》及其摘要。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

(二)审议通过《关于开展金融衍生品交易的议案》

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)的《关于开展套期保值型金融衍生品交易的公告》。

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十五次会议相关事项的独立意见》。

三、备查文件

1、华东医药股份有限公司第十届董事会第十五次会议决议;

2、独立董事关于第十届董事会第十五次会议相关事项的独立意见。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2023年8月16日

证券代码:000963　　证券简称:华东医药　　公告编号:2023-064

华东医药股份有限公司第十届监事会第十次会议决议公告

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")第十届监事会第十次会议的通知于2023年8月11日以书面和电子邮件等方式送达各位监事,于2023年8月14日(星期一)在公司会议室以现场并结合通讯方式召开。会议应参加监事6人,实际参加监事6人。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年半年度报告〉及其摘要的议案》。

经审核,监事会认为《公司2023年半年度报告》的编制和审议程序符合法律、行政法规及中国证监会的规定,报告内容真实、准确、完整地反映了上市公司的实际情况,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)的公司《2023年半年度报告》及其摘要。

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十次会议决议。

特此公告。

华东医药股份有限公司监事会

2023年8月16日

证券代码:000963　　证券简称:华东医药　　公告编号:2023-066

华东医药股份有限公司关于开展套期保值型金融衍生品交易的公告

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。

重要内容提示:

1、交易目的:华东医药股份有限公司(以下简称"公司"或"本公司")为减少汇兑损失,降低财务成本,提高应对外汇波动风险的能力,防范汇率及利率波动对公司利润和股东权益造成不利影响,增强公司财务稳健性,公司及全资子公司拟开展以套期保值为目的的金融衍生品交易业务。

2、交易品种:金融机构提供的远期、期货、掉期(互换)和期权等产品或上述产品的组合,对应基础资产包括利率、汇率、货币或是上述标的的组合。

3、交易场所:经营稳健、资信良好、具有金融衍生品交易业务经营资格的银行等金融机构,与公司不存在关联关系。

4、交易金额及期限:在任一时点用于衍生品交易的合约价值最高不超过2.2亿美元(或等值的其他货币),预计动用的交易保证金(包括为交易而提供的担保物价值、预计占用的金融机构授信额度、为应急措施所预留的保证金等)最高不超过1,320万美元(或等值的其他货币)。交易主体包含公司及全资子公司,交易金额及保证金额度使用期限自获得本次董事会审议通过之日起12个月内,上述额度在期限内可循环滚动使用。

5、履行的审议程序:公司于2023年8月14日召开第十届董事会第十五次会议审议通过了上述事项。本次事项无需提交公司股东大会审议,不构成关联交易。

6、特别风险提示:本投资无本金或收益保证,在投资过程中存在市场风险、流动性风险、操作风险、履约风险及法律风险,敬请投资者注意投资风险。

华东医药股份有限公司(以下简称"本公司"、"公司")于2023年8月14日召开的第十届董事会第十五次会议以9票赞成,0票反对,0票弃权审议通过了《关于开展金融衍生品交易的议案》。现将详情公告如下:

一、衍生品交易情况概述

1、交易目的

随着公司国际化进程积极推进,全球业务布局不断深入,亦受国际政治、经济形势等因素影响,汇率和利率波动幅度不断加大,外汇市场风险显著增加。为减少汇兑损失,降低财务成本,提高应对外汇波动风险的能力,防范汇率及利率波动对公司利润和股东权益造成不利影响,增强公司财务稳健性,公司及全资子公司拟开展金融衍生品交易业务。

公司及全资子公司拟开展的金融衍生品交易将遵循合法、谨慎、安全、有效的原则,所有金融衍生品交易以套期保值、规避和防范利率、汇率风险为目的,不影响公司正常生产经营,不得进行投机和套利交易。

2、交易金额及期限:在任一时点用于金融衍生品交易的合约价值最高不超过2.2亿美元(或等值的其他货币),预计动用的交易保证金(包括为交易而提供的担保物价值、预计占用的金融机构授信额度、为应急措施所预留的保证金等)最高不超过1,320万美元(或等值的其他货币)。交易主体包含公司及全资子公司,交易金额及保证金额度使用期限自获得本次董事会审议通过之日起12个月内,上述额度在期限内可循环滚动使用。

3、交易品种:金融机构提供的远期、期货、掉期(互换)和期权等产品或上述产品的组合,对应基础资产包括利率、汇率、货币或是上述标的的组合。

4、拟在境外开展衍生品交易的必要性:公司全资子公司英国Sinclair等日常经营使用外币结算业务的需求量较大,且近年来人民币汇率波动的加大、各国货币政策的不确定性等,预计公司将持续面临汇率、利率波动的风险。公司及全资子公司开展与日常经营需求紧密相关的衍生品交易业务,有助于提升公司及全资子公司应对汇率、利率波动风险的能力,防范汇率、利率波动对公司利润和股东权益造成不利影响,增强公司财务稳健性。

5、交易场所:经营稳健、资信良好、具有金融衍生品交易业务经营资格的银行等金融机构,与公司不存在关联关系。

6、合约期限:拟投资业务合约期限不超过三年。

7、授权:鉴于公司及全资子公司开展衍生品交易业务与公司及全资子公司的经营密切相关,公司董事会授权公司管理层在上述授权额度和期限内,具体实施金融衍生品交易业务相关事宜,包括审批公司及全资子公司日常金融衍生品交易具体操作方案、签署相关协议及文件等。

8、资金来源:公司及全资子公司自有资金或自筹资金。公司及全资子公司不存在直接或间接使用募集资金从事该投资的情况。

二、审议程序

公司于2023年8月14日召开的第十届董事会第十五次会议以9票赞成,0票反对,0票弃权审议通过了《关于开展金融衍生品交易的议案》。

本次拟开展的金融衍生品交易业务不涉及关联交易。

根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》等相关法律法规和规范性文件的规定,本次开展金融衍生品交易业务属于董事会审批权限范围,无需提交公司股东大会审议。

三、投资风险分析

1、市场风险:因国内国际经济政策和形势变化等因素影响,可能产生标的的利率、汇率等市场价格波动,造成金融衍生品价格变动而亏损的市场风险。

2、境外衍生品交易风险:公司及全资子公司拟开展金融衍生品交易的境外地为政治、经济和法律风险较小,且为外汇市场发展较为成熟、结算量较大的地区,公司已充分评估结算便捷性、交易流动性和汇率波动性等因素。

3、流动性风险:因标的市场流动性不足,缺乏合约交易对手而无法完成交易的流动性风险。

4、操作风险:金融衍生品交易业务专业性较强,复杂程度较高,可能带来因交易或管理人员的认为错误或系统故障、控制失灵而造成的操作风险。

5、履约风险:开展金融衍生品业务存在合约到期无法按时履约造成违约而带来的风险。

6、法律风险:因相关法律发生变化,导致合约不符合所在国法律,无法履行或合约条款遗漏及模糊导致的法律风险;或交易对手违反相关法律制度可能造成合约无法正常执行而给公司带来损失。

四、公司拟采取的风险控制措施

公司及全资子公司开展的金融衍生品交易业务不做投机性、套利性的交易操作,因此在签订金融衍生品交易合约时将进行严格的风险控制。

1、公司将严格遵守审慎投资原则,选择稳健的投资品种,在董事会审批通过的额度范围内进行投资。

2、严格筛选交易对手方,仅与经营稳健、资信良好,具有金融衍生品交易业务经营资格的银行等金融机构开展衍生品交易,必要时邀请外部专业投资和法律事务服务等机构,为公司的金融衍生品交易提供咨询服务,为公司提供科学严谨的投资策略和建议。

3、公司制定了《证券投资与衍生品交易管理制度》,对公司金融衍生品交易的原则、范围、决策权限、资金使用的管理监督、信息披露等方面均作了详细规定,能有效防范投资风险。同时公司将切实执行有关管理制度,配备专人进行跟踪金融衍生品交易的进展情况,如发现存在可能影响公司资金安全的风险因素,将及时采取相应措施,控制投资风险。

4、公司审计部门负责监督、检查金融衍生品交易业务执行情况,并定期向公司董事会审计委员会报告。

五、交易对公司的影响

公司及全资子公司以套期保值为目的,开展金融衍生品交易业务,有利于降低汇率、利率变动的风险,提高资金使用效率,提高财务稳健性,保障公司股权权益。

公司根据《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》、《企业会计准则第24号-套期保值》、《企业会计准则第37号-金融工具列报》相关规定及其指南,对拟开展的金融衍生品交易业务进行相应的核算处理,反映资产负债表及损益表相关项目。

六、独立董事意见

本次公司及全资子公司开展金融衍生品交易业务,有利于减少汇兑损失,降低财务成本,提高应对利率及汇率波动风险的能力,增强公司财务稳健性,不存在任何风险投机行为。公司已就拟开展的金融衍生品交易业务出具可行性分析报告,业务风险可控,符合公司经营发展需要,符合公司整体利益。公司制定了《证券投资与衍生品交易管理制度》,有利于加强交易风险管理和控制,落实风险防范措施。董事会对于本次事项进行了充分沟通,决策程序合法合规、公司内控程序健全,不存在损害公司及全体股东特别是中小股东利益的情形。因此我们同意《关于开展金融衍生品交易的议案》。

七、备查文件

1、公司第十届董事会第十五次会议决议;

2、独立董事关于第十届董事会第十五次会议相关事项的独立意见。

3、关于开展套期保值型金融衍生品交易业务的可行性分析报告;

4、《证券投资与衍生品交易管理制度》;

5、公司及全资子公司开立衍生品合约账户和资金账户情况。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2023年8月16日