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,已形成完善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开发进行研发布局,并已经形成每年有创新药陆续上市的良好发展态势。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,与多家国际制药企业保持研发合作,并与全球药企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优势,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、西班牙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设备械业务。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,以研发为驱动,以产业化资源为协同,聚焦于合成生物学技术体系构建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、拜盖生物、珲信生物、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平台,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,通过自主开发、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.丰富的专科慢病用药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。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。

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珲达生物,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。

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,是目前国内自身免疫疾病领域拥有领先优势的企业之一。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,公司在自免领域内为外用制剂开发中心自主开发了多款外用制剂,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善的商业业态

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,以新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,商业业态完善,经营品种丰富,在市场准入及网络覆盖方面具有竞争优势。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保持业务合作关系,在浙江省内的医疗机构销售及零售药店覆盖率均处于行业前列。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及冷链能力,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

公司在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 é ime 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,以及重庆誉颜生物及其子公司的重组A型肉毒毒素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,有了全品类的产品布局,构建全面医美管线体系,致力为求美者提供一站式面部医美整体解决方案。公司实现非手术类医美领域的全覆盖;在面部和身体填充、面部消费、身体塑形、埋线、能量源设备等领域拥有多款有竞争优势的产品的全球权益。2023年,公司已成功构建了有"微创+无创"医美国际化高端产品超38款,其中已上市产品达24款,在研全球创新产品14款,产品组合覆盖改善面部填充、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,已形成综合化和差异化产品格局,产品数量和覆盖领域均居行业前列。

5.建设研发产业化平台 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,统筹工业微生物的整体业务发展,在市场营销、运营、研发、人力和财务等环节形成完整的独立管理体系。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、珲达生物、拜盖生物、珲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平台,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,统筹管理人员由深耕医药行业多年的资深专业人士组成,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过项目研发数量计268项,包括xRNA原料48项(含手项目170个),特色原料药&中间体61项,大健康&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,为股东带来持续稳健的投资回报。

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的净利润	757,542,618.01	669,945,252.96	732,567,027.72	576,516,838.29
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医药卫生交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.74%	12,896,932	0	不适用	0
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-工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	20,000,078	1.14%	0	0.00%	19,000,000	1.08%	0	0.00%
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-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-传统-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-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-传统-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

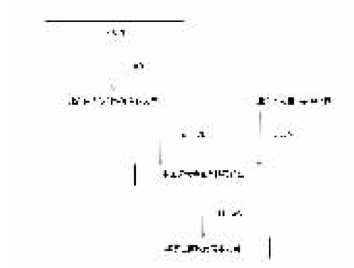
前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称(全称)	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
新华人寿保险股份有限公司-传统-普通保险产品-018L-CT001深	新增	0	0.00%	8,616,047	0.49%
上海银行股份有限公司-银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	新增	9,400	0.00%	8,001,305	0.46%
中国工商银行股份有限公司-中欧医疗创新股票型证券投资基金	退出	0	0.00%	612,318	0.03%
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持续落地,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,持续搜索并践行华东医药的创新发展之路,瞄准全球未满足的临床需求和前沿的创新技术平台,不断丰富产品管线,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,加快创新研发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药房等市场网络渠道。积极探寻集采和国谈产品的市场拓展策略,通过提前备终端覆盖率,在客户和患者层面树立品牌优势,保持集采品药品留院率,保障患者购药渠道等多方面协同努力,实现公司重点产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Wynzora?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Wynzora?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研发平台,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生物类似药注射液HDM3001(QX001S)上市许可申请获得受理,公司有望成为国内首家取得乌司奴单抗生物类似药药品注册证书的企业;2023年10月,公司引进的用于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(FRα)阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、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铂类耐药卵巢癌的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,报告期内公司已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。

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员参与的精益生产活动。通过对标国际先进水平,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,报告期内中美华东生产的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批准上市的产品,为国内首个获得美国上市许可的他克莫司胶囊产品,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,并持续推动生产能力提升。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类药物的制剂端服务商;特色原料药和中间体板块依托现有综合成生物、发酵、酶工程三大技术平台优势,以ADC原料为创新业务,包括抗肿瘤药、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并打造替代等产业方向,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;动物保健板块是聚焦宠物治疗、宠物营养以及水产养殖环境三个方向,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保健行业的领军者。

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、下游制剂服务。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: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产品,组建上游原料高端功能性材料矩阵;依托我们的制剂技术创新平台,积极布局与自有材料体系关联的医疗器械,具备全球竞争力的自有原料及医美CMC研发业务,与客户共同孵化全球创新产品,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,落实北美、欧洲、美洲和国内市场渠道建设。

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月获得北京耀华新研发的宠物中枢瓜藤药物重磅石酸布托啡诺注射液(商品名:保诺宁?)在中华人民共和国(包括香港、澳门、台湾地区)的独家经销与市场推广销售权利。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的疗环节,线上推广打造"萌苗"品牌,做好长期布局,力争成为宠物保健领域疼痛与老年病管理的领导者。

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、服务和法规注册为支撑,提升国内国际市场竞争优势,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"双高要求"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,高效率实现以"增盈利、降成本"为核心,坚持服务创新,强化商业板块的核心竞争力,打造华东医药特色的商业竞争优势。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;同时分类拓展市场,拓展院外市场、微创创新业务。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,提供中标和配套服务;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,以品种导入与保供为支撑,推进特药业务快速发展,持续做大做强,以冷链为特色的医药物流做大增量;代理搭建以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,推进品类创新研发;三方物流继续扩大份额,争取更多合作项目与客户。

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。通过加强数据化、优结构、提升市场占比,继续夯实院内外中医药、医药耗材及设备市场;院内增量业务竞争力,持续优化供应体系,保持合理库存水平,提高头部医院占比;继续做好药材与器械业务开拓。大力拓展院外市场,做大做强华东医药零售,提升院内院外和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与分销等部门联建营外业务组,扩大终端覆盖率与市场份额。创新中心积极赋能配送业务,积极承接品牌商业上量项目,引进器械代理产品,依托各地子公司直达终端,打造商业领域的品牌效应。供应链公司优化业务流程任务场景下的协同整合,扩建冷库四期,扩大高端冷链、疫苗方代表的药物系统服务品配送,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类产品的全球市场营销,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%,且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营业收入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,公司积极践行精准和差异化全球领先的创新型医美企业战略发展的战略,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,产品组合覆盖面部和身体部分护肤,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,已形成综合化和差异化产品格局,产品数量和覆盖领域均居行业前列。已拥有近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,进一步丰富了公司医美产品管线,截至本报告披露日,ATGC-110的上市许可申请已获得韩国食品药品安全部(MFDS)受理,在中国的适应症已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,为求美者提供一站式面部医美整体解决方案。

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27个国家和地区取得上市许可。报告期内,公司全资子公司注射用聚己内酯微球注射剂(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。中国首款注射用聚左旋乳酸Ellans é?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,聚左旋乳酸眼面部白剂填剂Lanluma?V型及X型已于2022年12月获得海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区批准使用,同期其在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区完成国内首例治疗。2023年4月,Lanluma?还荣获2023第纳斯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。

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 é?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,为求美者带来自然整颜的抗衰效果,深受市场认可。截至2023年底,Ellans é?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 é?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8月,公司射频治疗仪"芮艾瑅"Reaction?产品上市会在上海成功召开,引领舒适抗衰新风向。"芮艾瑅"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位行业领袖和医学专家出席了此次峰会。与会嘉宾针对Ellans é?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,共同探讨伊妍仕的最新技术的应用及发展思考。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磅期刊上。同时Ellans é?和Reaction?开展上市后研究2项,研究结果已发表在国际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,以微药人的专业与严谨,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富阳投资基金合伙企业(有限合伙)签署了《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、销售等多个维度开展协同发展(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制药有限公司与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2,500万美元首付款,并支付不超过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及炎症性皮肤疾病领域的产品管线,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。本次交易有利于进一步完善公司在全球医美领域的产品管线和战略布局,有利于进一步巩固和提高公司在医美产品的综合竞争力(详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告,公告编号:2023-072)。

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。中美华东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胶囊(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"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、报告期内公司获奖情况

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,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,医药在研项目已达111个,其中创新药和生物类似药项目73个。报告期内医药工业研发投入(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、迭代化的创新研发的立项标准,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、改良创新、创新药"原料药+制剂"产业链优势,发展外用制剂并改良创新,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,目前创新药研发管线已超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到至包括小分子药物、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(FRα)阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管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期临床研究并推进该产品的卵巢癌的线治疗,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(FRα)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。该研究于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完成首批患者给药,提供了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月获CDE纳入突破性治疗产品,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,已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申请获得受理。

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,持续开发具有更高经济价值性、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月递交该产品糖尿病及体重管理适应症的美国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)研究和在新西兰的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Ⅰb/Ⅱa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2024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Wynzora?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。

创新医疗器械

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支撑和支持了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,致力于创新药研发前沿与转化研究,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: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,索米妥昔单抗中国单臂注册研究(研究代号IMGN853-301)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7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	50mg、70mg	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	2.5mg/0.5mL、5mg/0.4mL、7.5mg/0.6mL、10mg/0.8mL	2023年2月、5月、8月完成美国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,公司的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;技术资料正在有序准备中。
8	生美设备	Pr é ime 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

证券代码:000963 证券简称:华东医药 公告编号:2024-024

华东医药股份有限公司第十届董事会第二十二次会议决议公告

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")第十届董事会第二十二次会议的通知于2024年4月3日通过书面和邮件等方式送达各位董事,于2024年4月16日(星期二)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:

(一)审议通过《关于公司〈2023年度总经理工作报告〉的议案》

与会董事认真听取了公司总经理所作的《2023年度总经理工作报告》,认为该报告真实、客观地反映了2023年度公司落实股东大会及董事会决议、管理生产经营、执行公司各项制度等方面所做的工作和成绩。董事会成员一致同意该报告。

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〈2023年度董事会工作报告〉的议案》

具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《2023年年度报告》中"第三节 管理层讨论与分析"和"第四节 公司治理"部分。董事会认为《2023年度董事会工作报告》客观反映了董事会2023年度工作情况,一致同意该议案,并同意将其提交至2023年度股东大会审议。

公司现任独立董事黄简女士、高向东女士、王如伟先生及离任独立董事杨岚女士分别向董事会提交了《独立董事2023年度述职报告》,具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的相关公告。独立董事将在公司2023年度股东大会上进行述职。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(三)审议通过《关于公司〈2023年度财务决算报告〉的议案》

具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《2023年年度报告》中第十节"财务报告"部分。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

该议案已经公司第十届董事会审计委员会2024年第五次会议审议通过。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(四)审议通过《关于公司〈2024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。

该议案已经公司第十届董事会审计委员会2024年第五次会议审议通过。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(五)审议通过《关于公司〈2023年年度报告及其摘要〉的议案》

经审议,董事会认为《2023年年度报告》及其摘要的内容真实、准确、完整地反映了公司2023年度经营的实际情况,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,报告编制和审核的程序符合法律、行政法规和中国证监会的相关规定。具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的公司《2023年年度报告》及其摘要。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

该议案已经公司第十届董事会审计委员会2024年第五次会议审议通过。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(六)审议通过《关于公司〈2023年度内部控制自我评价报告〉的议案》

经审议,董事会认为:公司已建立了较为完善的内部控制制度体系并能得到有效的执行。公司《2023年度内部控制自我评价报告》真实、客观、全面地反映了公司内部控制制度的建设及运行情况。天健会计师事务所(特殊普通合伙)出具了《内部控制审计报告》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

该议案已经公司第十届董事会审计委员会2024年第五次会议审议通过。

具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《2023年度内部控制自我评价报告》《内部控制审计报告》。

(七)审议通过《关于公司〈2023年度利润分配预案〉的议案》

具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的公司《2023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。

该议案已经公司第十届董事会审计委员会2024年第五次会议审议通过。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(八)审议通过《关于续聘会计师事务所的议案》

经审议,董事会认为:天健会计师事务所(特殊普通合伙)具备从事审计上市公司相关业务的专业能力和丰富经验,其在担任公司2023年度审计机构期间,能够恪尽职守,遵循独立、客观、公正的执业准则,出具的各项报告能够客观、真实地反映公司的实际情况、财务状况和经营成果,较好地完成了公司2023年度财务报告审计和内控报告审计的各项工作,有利于保护上市公司及全体股东利益、尤其是中小股东利益。

鉴于其业务水平良好以及对公司情况的熟悉程度,我们同意继续聘请天健会计师事务所(特殊普通合伙)担任公司2024年度财务报告审计机构和内控报告审计机构,并同意提交公司2023年度股东大会审议。董事会提请股东大会授权公司经营管理层根据2024年度审计的具体工作量及市场价格水平等与审计机构协商确定审计费用;同时,提请股东大会授权公司管理层代表公司签署相关服务协议。

具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的公司《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。

该议案已经公司第十届董事会审计委员会2024年第五次会议审议通过。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(九)审议通过《关于公司〈2023年度环境、社会和治理(ESG)报告〉的议案》

具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《2023年度环境、社会和治理(ESG)报告》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

该议案已经公司第十届董事会可持续发展(ESG)委员会2024年第二次会议审议通过。

(十)审议通过《关于2024年度为子公司提供担保的议案》

具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的公司《关于2024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。

该议案已经公司第十届董事会审计委员会2024年第五次会议审议通过。

本议案涉及公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司为关联参股子公司重庆派金生物科技有限公司提供关联担保。该议案已经公司第十届董事会独立董事第二次专门会议审议通过。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(十一)审议通过《关于2024年度日常关联交易预计的议案》

具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的公司《关于2024年度日常关联交易预计的公告》。

本议案采用逐项表决方式,具体表决情况如下:

11.1、审议通过《关于2024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、王骑、亢伟、朱飞鹏回避表决。

11.2、审议通过《关于2024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。

该议案已经公司第十届董事会审计委员会2024年第五次会议审议通过。

该议案已经公司第十届董事会独立董事第二次专门会议审议通过。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(十二)审议通过《关于确认公司高级管理人员2023年度薪酬及拟定2024年度薪酬考核方案的议案》

公司高级管理人员2023年度薪酬详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《2023年年度报告》"第四节公司治理"中"七、董事、监事、高级管理人员情况"中的"3、董事、监事、高级管理人员报酬情况"。

2024年度,公司高级管理人员根据其在公司担任的具体职务,按公司相关薪酬与绩效考核管理制度考核后领取薪酬。公司高级管理人员薪酬将根据公司经营业绩、个人所处岗位工作业绩等方面综合确定。

关联董事吕梁先生在审议本议案时回避表决。

表决结果:8票同意,0票反对,0票弃权。

该议案已经公司第十届董事会薪酬与考核委员会2024年第二次会议审议通过。

(十三)审议通过《关于提请股东大会授权董事会制定2024年中期分红方案的议案》

根据中国证监会《上市公司章程指引(2023年修订)》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红(2023年修订)》和深圳证券交易所《上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作(2023年12月修订)》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定,为进一步提高分红频次,增强投资者回报水平,结合公司实际情况,拟对2024年中期分红安排如下:

1.中期分红的前提条件

(1)公司在当期实现合并报表归属于上市公司股东的净利润保持稳定增长;

(2)公司现金流可以满足正常经营和持续发展的需求。

2.中期分红金额上限及下限

以当时总股本为基数,派发现金红利总金额不超过相应期间归属于上市公司股东的净利润的50%,不低于人民币5亿元(含税)。

3.为简化分红程序,董事会拟提请股东大会批准授权,董事会根据股东大会决议在符合利润分配的条件下制定具体的分红方案。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(十四)审议通过《关于〈独立董事独立性自查情况的专项报告〉的议案》

具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《董事会关于独立董事独立性自查情况的专项报告》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

(十五)审议通过《关于〈2023年度会计师事务所履职情况评估报告〉的议案》

具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《2023年度会计师事务所履职情况评估报告》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

该议案已经公司第十届董事会审计委员会2024年第五次会议审议通过。

(十六)审议通过《关于〈董事会审计委员会2023年度对会计师事务所履行监督职责情况报告〉的议案》

具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《董事会审计委员会2023年度对会计师事务所履行监督职责情况报告》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

该议案已经公司第十届董事会审计委员会2024年第五次会议审议通过。

(十七)审议通过《关于召开公司2023年度股东大会的议案》

公司拟定于2024年5月8日召开公司2023年度股东大会,审议董事会提交的相关议案。具体内容详见公司同日于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于召开2023年度股东大会的通知》。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

三、备查文件

1.第十届董事会第二十二次会议决议;
2.第十届董事会独立董事专门会议2024年第二次会议决议;
3.第十届董事会审计委员会2024年第五次会议决议;
4.第十届董事会薪酬与考核委员会2024年第二次会议决议;
5.第十届董事会可持续发展(ESG)委员会2024年第二次会议决议。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会
2024年04月18日

证券代码:000963 证券简称:华东医药 公告编号:2024-025

华东医药股份有限公司第十届监事会第十四次会议决议公告

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")第十届监事会第十四次会议的通知于2024年4月3日通过书面和邮件的方式送达各位监事,于2024年4月16日(星期二)在公司会议室以现场的方式召开。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。

监事会就以下议案进行了审议,经书面方式表决,通过决议如下:

二、监事会会议审议情况

(一)审议通过《关于公司〈2023年度监事会工作报告〉的议案》

表决结果:6票同意,0票反对,0票弃权。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(二)审议通过《关于公司〈2023年度财务决算报告〉的议案》

表决结果:6票同意,0票反对,0票弃权。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(三)审议通过《关于公司〈2024年度财务预算报告〉的议案》

表决结果:6票同意,0票反对,0票弃权。

(四)审议通过《关于公司〈2023年年度报告及其摘要〉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年年度报告》及其摘要。

表决结果:6票同意,0票反对,0票弃权。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(五)审议通过《关于公司〈2023年度内部控制自我评价报告〉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年度内部控制自我评价报告》。

表决结果:6票同意,0票反对,0票弃权。

(六)审议通过《关于公司〈2023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《2023年度利润分配预案公告》。

表决结果:6票同意,0票反对,0票弃权。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(七)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《关于续聘会计师事务所的公告》。

表决结果:6票同意,0票反对,0票弃权。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(八)审议通过《关于公司〈2023年度环境、社会和治理(ESG)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《2023年度环境、社会和治理(ESG)报告》。

表决结果:6票同意,0票反对,0票弃权。

(九)审议通过《关于2024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《关于2024年度为子公司提供担保的公告》。

表决结果:6票同意,0票反对,0票弃权。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

(十)审议通过《关于2024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《关于2024年度日常关联交易预计的公告》。

1.审议通过《关于2024年度日常关联交易预计的议案(远大集团关联)》

表决结果:6票同意,0票反对,0票弃权。

2.审议通过《关于2024年度日常关联交易预计的议案(其他关联)》

表决结果:6票同意,0票反对,0票弃权。

本议案需提交公司2023年度股东大会审议。

三、备查文件

1.第十届监事会第十四次会议决议。

特此公告。

华东医药股份有限公司监事会
2024年4月18日

证券代码:000963 证券简称:华东医药 公告编号:2024-027

华东医药股份有限公司2023年度利润分配预案公告

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、2023年度利润分配预案

根据天健会计师事务所(特殊普通合伙)审计并出具的《审计报告》确认,华东医药股份有限公司(以下简称"公司")2023年度合并口径实现净利润2,846,396,949.97元,归属于母公司股东的净利润2,838,860,542.80元。

2023年度母公司实现净利润1,265,669,326.98元,按10%提取法定盈余公积126,566,932.70元,减去2023年分配的股利508,658,650.92元,加上以前年度结转的未分配利润5,999,424,983.44元,加上其他综合收益结转留存收益-129,085.50元,年末实际可供股东分配的利润为6,629,739,641.30元,资本公积金为2,329,361,969.66元。根据证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》、《公司章程》等规定,结合公司2023年度实际生产经营情况及未来发展前景,公司2023年度利润分配预案如下:以公司现有总股本1,754,327,548股为基数,向全体股东每10股派5.8元人民币现金(含税),不送红股,不以公积金转增股本,总计派发现金红利1,017,509,977.84元(含税),剩余未分配利润结转以后年度分配。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。

二、利润分配预案的合法合规性

本次利润分配预案综合公司目前的经营情况以及长远发展,充分考虑了广大投资者的合理诉求和投资回报,与公司经营业绩及未来发展相匹配,符合公司的发展规划。

本次利润分配预案符合《中华人民共和国公司法》、证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》及《公司章程》对公司利润分配的规定和要求,该利润分配预案合法、合规、合理。

本次利润分配预案符合公司于2024年2月18日收到的公司控股股东中国远大集团有限责任公司,持股5%以上股东杭州华东医药集团有限公司关于公司2023年度及2024年内现金分红的提议(详见公司2024年2月18日披露于巨潮资讯网www.cninfo.com.cn的《关于收到股东2023年度及2024年内现金分红提议的公告》,公告编号:2024-007)。

三、利润分配预案的审议程序

(一)董事会审议情况

公司于2024年4月16日召开了第十届董事会第二十二次会议,审议通过了《关于公司〈2023年度利润分配预案〉的议案》,并同意将该议案提交公司2023年度股东大会审议。

(二)监事会审议情况

公司于2024年4月16日召开了第十届监事会第十四次会议,审议通过了《关于公司〈2023年度利润分配预案〉的议案》,并同意将该议案提交公司2023年度股东大会审议。

三、相关风险提示

(一)现金分红对上市公司每股收益、现金流状况、生产经营的影响分析

本次利润分配方案结合了公司发展阶段、未来的资金需求等因素,不会对公司经营现金流产生重大影响,不会影响公司正常经营和长期发展。

(二)其他说明

本预案尚需提交公司2023年度股东大会审议通过后方可实施,敬请广大投资者理性投资,注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会
2024年4月18日

证券代码:000963 证券简称:华东医药 公告编号:2024-028

华东医药股份有限公司关于续聘会计师事务所的公告

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。

2024年4月16日,华东医药股份有限公司(以下简称"公司")召开第十届董事会第二十二次会议审议通过《关于续聘会计师事务所的议案》,拟续聘天健会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称"天健"或"天健事务所")为公司2024年度审计机构,并将该事项提交公司2023年度股东大会审议。现将具体情况公告如下:

一、拟续聘会计师事务所的情况说明

天健会计师事务所(特殊普通合伙)是一家具有证券、期货相关业务资格,具有丰富的上市公司审计工作经验,自本公司上市以来,一直为公司提供审计服务。在过去的审计服务中,天健事务所严格遵循相关法律、法规和政策,遵照独立、客观、公正的执业准则,顺利完成了公司各项审计工作,其出具的各项报告客观、公正、公允地反映公司财务情况和经营结果,较好地履行了审计机构职责,从专业角度维护了公司及股东的合法权益。

鉴于此,为保持公司审计工作的连续性和稳定性,更好的为公司及股东服务,拟续聘该所为公司2024年度的审计机构,负责公司2024年度审计工作,并提请股东大会授权公司经营管理层根据2024年度审计的具体工作量及市场价格水平等与审计机构协商确定审计费用;同时,提请股东大会授权公司管理层代表公司签署相关服务协议。

二、续聘会计师事务所的基本情况

(一)机构信息

1.基本信息

事务所名称	天健会计师事务所(特殊普通合伙)		
成立日期	2011年7月18日	组织形式	特殊普通合伙
注册地址	浙江省杭州市西湖区灵隐街道西溪路128号		
首席合伙人	王国海	上年末合伙人数量	238人
上年末执业人员数量	注册会计师		2,272人
	签署过证券服务业务审计报告的注册会计师		836人
2023年(经审计)业务收入	业务收入总额		34.83亿元
	审计业务收入		30.99亿元
	证券业务收入		18.40亿元
2023年上市公司(含A、B股)审计情况	客户家数		675家
	审计收费总额		6.63亿元
	涉及主要行业		制造业,信息传输、软件和信息技术服务业,批发和零售业,电力、热力、燃气及水生产和供应业,水利、环境和公共设施管理业,租赁和商务服务业,科学研究和技术服务业,金融业,房地产业,交通运输、仓储和邮政业,采矿业,文化、体育和娱乐业,建筑业,农、林、牧、渔业,住宿和餐饮业,卫生和社会工作,综合等
	本公司同行业上市公司审计客户家数		513家

2.投资者保护能力

上年末,天健会计师事务所(特殊普通合伙)累计已计提职业风险基金1亿元以上,购买的职业保险累计赔偿限额超过1亿元,职业风险基金计提及职业保险购买符合财政部关于《会计师事务所职业风险基金管理办法》等文件的相关规定。近三年天健因执业行为在相关民事诉讼中被判定需承担民事责任。

3.诚信记录

天健会计师事务所(特殊普通合伙)近三年(2021年1月1日至2023年12月31日)因执业行为受到行政处罚1次、监督管理措施14次、自律监管措施6次,未受到刑事处罚和纪律处分。从业人员近三年因执业行为受到行政处罚3人次、监督管理措施35人次、自律监管措施13人次、纪律处分3人次,未受到刑事处罚,共涉及50人。

(二)项目信息

1.基本信息

项目组成员	姓名	何时成为注册会计师	何时开始从事上市公司审计	何时开始在本所执业	何时开始为本公司提供审计服务	近三年签署或复核上市公司审计报告情况
项目合伙人	胡燕华	2000年	1999年	2000年	2023年	2023年,签署锋龙股份等上市公司2022年度审计报告;2022年,签署锋龙股份等上市公司2021年度审计报告;2021年,签署天地数码等上市公司2020年度审计报告。
签字注册会计师	胡燕华	2000年	1999年	2000年	2023年	2023年,签署锋龙股份等上市公司2022年度审计报告;2022年,签署锋龙股份等上市公司2021年度审计报告;2021年,签署天地数码等上市公司2020年度审计报告。
	陈晓冬	2014年	2015年	2015年	2022年	2023年,签署德源药业2022年度审计报告;2022年,签署德源药业2021年度审计报告;2021年,签署杭可科技2020年度审计报告。
项目质量复核人	王焕森	2004年	2002年	2019年	2020年	2023年,签署深赛格等上市公司2022年度审计报告,复核华东医药、九洲集团等2022年度审计报告;2022年,签署深赛格等上市公司2021年度审计报告,复核华东医药、九洲集团等2021年度审计报告;2021年,签署深赛格、赢合科技、深圳交易等上市公司2020年度审计报告,复核华东医药、九洲集团等2020年度审计报告。

2.诚信记录

项目合伙人、签字注册会计师、项目质量复核人近三年不存在因执业行为受到刑事处罚,受到证监会及其派出机构、行业主管部门等的行政处罚、监督管理措施,受到证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分的情况。

3.独立性

天健会计师事务所(特殊普通合伙)及项目合伙人、签字注册会计师、项目质量复核人不存在可能影响独立性的情形。

4.审计收费

审计费用定价原则主要基于公司的业务规模、审计工作的复杂程度、事务所提供审计服务所需配备的审计人员和投入的工作量等因素综合考虑,经双方协商后确定。根据审计的工作量,公司支付给天健会计师事务所(特殊普通合伙)2023年度的财务报告审计费用130万元(含税),内控报告审计费用35万元(含税)。公司董事会提请股东大会授权公司经营管理层根据2024年度审计的具体工作量及市场价格水平等与天健会计师事务所(特殊普通合伙)协商确定相关审计费用;同时,提请股东大会授权公司管理层代表公司签署相关服务协议。

三、拟续聘会计师事务所履行的程序

1.审计委员会审议意见

公司董事会审计委员会召开第十届董事会审计委员会2024年第五次会议,对天健会计师事务所(特殊普通合伙)的资质进行了审查,认为其在执业资质、独立性、专业胜任能力、投资者保护能力等方面能够满足公司财务审计工作的要求,其在执业过程中坚持独立审计原则,客观、公正、公允地反映公司财务状况、经营成果,同意续聘天健事务所为公司2024年度审计机构,并同意将该事项提交至第十届董事会第二十二次会议审议。

2.董事会审议情况

公司于2024年4月16日召开了第十届董事会第二十二次会议,审议通过了《关于续聘会计师事务所的议案》,同意续聘天健会计师事务所(特殊普通合伙)担任公司2024年度财务报告审计机构和内控报告审计机构,并同意提交公司2023年度股东大会审议。董事会提请股东大会授权公司经营管理层根据2024年度审计的具体工作量及市场价格水平等与审计机构协商确定审计费用;同时,提请股东大会授权公司管理层代表公司签署相关服务协议。

3.监事会审议情况

公司于2024年4月16日召开了第十届监事会第十四次会议,审议通过了《关于续聘会计师事务所的议案》,同意续聘天健会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2024年度审计机构,并同意提交公司2023年度股东大会审议。

4.生效日期

本次续聘天健会计师事务所事项尚需提交公司股东大会审议,并自公司股东大会审议通过之日起生效。

四、备查文件

1.华东医药股份有限公司第十届董事会第二十二次会议决议;
2.华东医药股份有限公司第十届监事会第十四次会议决议;
3.华东医药股份有限公司第十届董事会审计委员会2024年第五次会议决议;
4.拟聘任会计师事务所营业执业证照,主要负责人和监管业务联系人信息和联系方式,拟负责具体审计业务的签字注册会计师身份证件、执业证照和联系方式。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会
2024年4月18日

证券代码:000963 证券简称:华东医药 公告编号:2024-029

华东医药股份有限公司关于2024年度为子公司提供担保的公告

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。

特别提示:

因华东医药股份有限公司此次担保预计中被担保对象华东医药宁波销售有限公司、华东医药温州有限公司、华东医药湖州有限公司、华东医药丽水有限公司、华东医药岱山有限公司、华东医药存德(舟山)有限公司、杭州华东大药房连锁有限公司的资产负债率超过70%,请投资者充分关注担保风险。

华东医药股份有限公司(以下简称"本公司"、"公司")于2024年4月16日召开的第十届董事会第二十二次会议以9票赞成,0票反对,0票弃权审议通过了《关于2024年度为子公司提供担保的议案》,具体情况如下:

一、担保情况概述

公司相关子公司因经营业务发展的需要,2024年需补充流动资金,根据中国证监会《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》《深圳证券交易所股票上市规则》以及《公司章程》的有关规定,结合各子公司生产经营情况,公司拟对下列公司子公司向银行等金融机构申请综合授信事项提供总额度不超过人民币42.56亿元或等值外币(含本数)的连带责任保证。

本担保额度有效期限自公司2023年度股东大会审议通过之日起十二个月,上述担保额度在有效期限内可以循环使用,担保期限内任一时点的担保余额不超过股东大会审议通过的担保额度。

因本次被担保方之一重庆派金生物科技有限公司董事之一吴晖为本公司副总经理,重庆派金生物科技有限公司构成本公司关联方,本担保事项构成关联担保。此项关联担保尚需获得股东大会的批准,与该关联担保有利害关系的关联人将回避表决。

本次担保不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。根据《深圳证券交易所股票上市规则》《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》《公司章程》等有关规定,本议案需提交股东大会审议。

二、公司拟为下列公司子公司提供担保的情况

担保方	被担保方	担保方持股比例	被担保方最近一期资产负债率	截至目前担保余额(万元)	本次新增担保额度	担保额度占上市公司最近一期净资产比例	是否关联担保
华东医药股份有限公司	杭州中美华东制药有限公司	100%	25.51%	44,116.28	不超过人民币15.5亿元(含)	7.36%	否
华东医药股份有限公司	华东医药(西安)博华制药有限公司	100%	13.98%	0.00	不超过人民币5000万元(含)	0.24%	否
华东医药股份有限公司	华东医药绍兴有限公司	100%	62.40%	8,000.00	不超过人民币2亿元(含)	0.95%	否
华东医药股份有限公司	华东医药(杭州)生物制品有限公司	100%	49.24%	24.94	不超过人民币5000万元(含)	0.24%	否
华东医药股份有限公司	江苏九阳生物制药有限公司	89.76%	19.43%	0.00	不超过人民币5000万元(含)	0.24%	否
华东医药股份有限公司	杭州中美华东制药江东有限公司	100%	29.41%	3,716.29	不超过人民币6亿元(含)	2.85%	否
华东医药股份有限公司	华东医药金华有限公司	100%	65.86%	4,000.00	不超过人民币1.5亿元(含)	0.71%	否
杭州中美华东制药有限公司	重庆派金生物科技有限公司[注]	34.91%	4.48%	0.00	不超过人民币1396.4万元(含)	0.07%	是
华东医药股份有限公司	湖北美琪健康科技有限公司	50.20%	35.61%	2,663.15	不超过人民币9000万元(含)	0.43%	否
华东医药股份有限公司	华东医药投资控股(香港)有限公司	100%	0.98%	0.00	不超过人民币5.04亿元(含)	2.39%	否
华东医药股份有限公司	江苏南京农大动物药业有限公司	70%	16.13%	0.00	不超过人民币4000万元(含)	0.19%	否
对资产负债率70%以下的被担保单位小计				62,520.66	-	-	-
华东医药股份有限公司	华东医药宁波销售有限公司	100%	81.92%	5,000.00	不超过人民币1.6亿元(含)	0.76%	否
华东医药股份有限公司	华东医药湖州有限公司	100%	70.75%	5,000.00	不超过人民币1.93亿元(含)	0.92%	否
华东医药股份有限公司	华东医药温州有限公司	40%	92.20%	11,000.00	不超过人民币2.4亿元(含)	1.14%	否
华东医药股份有限公司	华东医药丽水有限公司	60%	78.88%	0.00	不超过人民币1.5亿元(含)	0.71%	否
华东医药股份有限公司	华东医药岱山有限公司	70%	120.81%	0.00	不超过人民币2500万元(含)	0.12%	否
华东医药股份有限公司	华东医药存德(舟山)有限公司	100%	89.37%	0.00	不超过人民币9000万元(含)	0.43%	否
华东医药股份有限公司	杭州华东大药房连锁有限公司	100%	89.94%	0.00	不超过人民币1亿元(含)	0.48%	否
对资产负债率70%以上的被担保单位小计				21,000.00	-	-	-
合计				83,520.66	-	-	-

注:重庆派金生物科技有限公司董事之一吴晖为本公司副总经理,重庆派金生物科技有限公司构成本公司关联方,本担保事项构成关联担保。

三、被担保人基本情况

1.杭州中美华东制药有限公司

成立日期:1992年12月31日

法定代表人:吕梁

注册资本:87230.813万人民币

注册地点:浙江省杭州市拱墅区莫干山路866号祥符桥

主营业务:许可项目:药品生产;食品生产;兽药生产;第二类医疗器械生产;第三类医疗器械生产;第三类医疗器械经营(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)。一般项目:货物进出口;销售代理;市场营销策划;健康咨询服务(不含诊疗服务);信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;医学研究和试验发展;生物化工产品技术研发;第一类医疗器械生产;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。

与本公司关系:为本公司全资子公司。

主要财务指标:见下表(单位:人民币万元)

	2023/12/31(经审计)	2024/2/29(未经审计)
资产总额	1,263,639.30	1,288,045.22
负债总额	322,043.52	315,809.67
其中:银行贷款	20,708.82	12,711.44
流动负债	311,382.16	302,637.04
或有事项	-	-
净资产	941,595.78	972,235.55
	2023年1-12月(经审计)	2024年1-2月(未经审计)
营业收入	1,191,371.93	201,623.64
利润总额	244,278.63	56,034.59
净利润	218,312.88	47,629.39

2.华东医药(西安)博华制药有限公司

成立日期:1998年09月18日

法定代表人:方军

(下转B131版)