证券代码：000963 证券简称：华东医药 公告编号：2026-016

华东医药股份有限公司

2025 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1,753,736,848.00股为基数，向全体股东每10股派发现金红利5.80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

报告期公司不存在优先股。

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	浙江省杭州市拱墅区莫干山路858号华东医药新写字楼	浙江省杭州市拱墅区莫干山路858号华东医药新写字楼
传真	0571-89903366	0571-89903366
电话	0571-89903300	0571-89903300
电子信箱	ir@eastchinapharm.com	ir@eastchinapharm.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，已发展成为集医药创新研发、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、慢病及特殊用药领域的研发、生产和销售，具备面向国际的完整医药制造体系，形成以慢性肾病、免疫、肿瘤、内分泌、消化系统、心血管等领域为主的核心产品线，并拥有多个在国内具有市场优势的一线临床用药，且多款产品获得国际注册认证。公司通过自主开发、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进行研发布局，构建了覆盖研发全周期的差异化创新药管线和良好的产品梯队。公司与多家国际创新研发企业保持研发合作，并与全球多家跨国药企建立了中国市场的产品战略合作关系。

公司医药商业长期深耕药品、医疗器械、药材饮片三大业务领域，拓展项目服务、渠道服务、政务服务，依托高度专业化与规模化的冷链、疫苗与特药物流体系，以及自有品牌医药电商等业务，不断延展全渠道营销能力，持续提升市场竞争优势，公司多年名列"中国医药商业药品批发企业十强"。公司在浙江省的杭州、金华、温州，布局三大供应链公司，拥有13个地区仓，仓储总面积超19万平方米，形成扎根浙江省的"多仓一体化"物流体系。药品板块具备全品类、全渠道服务能力，实现院内院外协同与配送代理一体化运营；医疗器械板块依托规模配送基础，不断拓展专业化代理与供应链服务；药材饮片板块则打通基地种植、饮片炮制、自动化煎煮与自有品牌销售全产业链，实现从源头到终端的全链覆盖。公司以"服务创新"为引擎，通过整合供应商合作、CSO服务、SPD运营及产学研项目，完善面向上下游客户的精准服务，努力成为值得全社会信赖的"综合药事服务商"。

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三十余款，在研全球创新产品近二十款，实现"无创+微创"技术、"面部+身体"部位、"注射+能量源设备"等多维度的融合，在注射类产品实现再生类、玻尿酸和肉毒素三大品类的全覆盖并形成差异化管线，为广大求美者提供专业、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。公司在全球拥有多个研发中心与生产基地，推广销售注射用再生型填充剂、肉毒素、玻尿酸以及面部提拉埋线等产品，并在全球市场研发及拓展能量源医美器械业务。

公司工业微生物领域聚焦合成生物学技术应用与生物医药创新发展方向，重点推进xRNA原料、特色原料药&中间体、大健康&生物材料、动物保健四大核心业务板块。经过四十载的积淀，公司形成了以合成生物研发平台、工业微生物研发平台、合成化学研发平台为核心的研发集群，具备微生物工程全链条技术，已建立覆盖微生物药物全生命周期的研发生产体系，构建了跨学科研发平台与产业化资源网络。产业化布局方面，通过杭州祥符桥基地、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协同运作，配备浙江省规模最大的单体发酵车间和行业领先的智能化生产系统，全面实现从菌种筛选、工艺开发到规模化生产的全流程覆盖，构建了涵盖技术研发、中试放大、工程转化、质量控制的完整制造生态链，在发酵规模与工艺水平方面持续保持行业领先地位。

（二）核心竞争力分析

1、开放的创新研发体系，持续进阶的自主创新能力

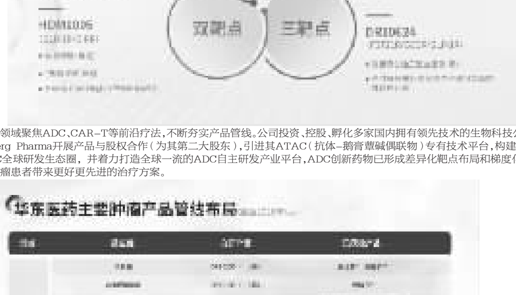
公司高度重视创新研发，坚持"以科研为基础，以患者为中心"的理念，以具有"临床价值、药物经济学价值、商业价值"为出发点，持续保持高比例研发投入，公司全球新药研发中心负责制定自主创新产品开发战略、管线布局、临床研究和开发等工作，历经多年发展，已构建覆盖从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究至产业化的较为完整的药物研发自主创新体系。

公司创新研发聚焦肿瘤、内分泌及自身免疫三大核心治疗领域，通过自主研发、外部合作和产品授权引进（License-in）等方式，持续丰富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。公司的自主研发创新能力持续进阶，公司创新药研发中心正在推进90余项创新药管线研发，管线数量位居国内医药行业第一梯队。

2、丰富的专科慢病产品管线及特色的三大治疗领域布局

公司长期深耕专科、慢病及特殊用药领域，在慢性肾病、免疫、内分泌、肿瘤、消化系统、心血管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）上市，并形成了ADC、GLP-1、外用制剂三大特色产品矩阵，构筑差异化竞争优势。

公司深耕糖尿病用药领域二十余年，在糖尿病临床主流治疗靶点实现创新药和差异化仿制药结合的产品管线全面布局，目前商业化及在研产品达到二十余款，积累了良好的品牌效应和雄厚的市场基础。公司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受体单靶点及长效多靶点激动剂等多项临床主流靶点和胰岛素及其类似物。围绕GLP-1靶点，公司已构筑了包括口服片剂、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、CAR-T等前沿疗法，不断夯实产品管线。公司投资、控股、孵化多家国内拥有领先技术的生物科技公司，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，构建了华东医药独有的ADC全球研发生态圈，并着力打造全球一流的ADC自主研发产业平台，ADC创新药物已形成差异化靶点布局和梯度化管线阵列，致力于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、银屑病、特应性皮炎、类风湿关节炎、脂溢性皮炎、结节性痒疹、白癜风、复发性心包炎、冷吡啉相关的周期性综合征等适应症，覆盖皮肤、风湿、心血管、呼吸、移植等疾病种类，是国内自身免疫性疾病领域种类覆盖较为全面的医药公司之一。同时，公司创新药研发中心自主开发了多个全新靶点和生物学机制的免疫疾病早期项目，均在顺利推进中。公司将自身免疫领域优势向外用制剂延伸，搭建了外用制剂研发平台，稳步推进外用制剂、复杂制剂等研发创新。目前公司全资子公司华东医药（西安）博华制药有限公司及控股子公司陕西九州制药有限责任公司共建成四条外用制剂生产线。公司在研和进入商业化的外用制剂产品已达10款。

3、国内领先的药学服务专业化团队及成熟完善的商业业务体系

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

公司医药商业以浙江为战略根基，业务体系成熟完善，商品覆盖齐全。公司在市场准入与渠道网络方面优势显著：已与超95%的国内外主流医药企业达成战略合作，销售网络遍及浙江省全部90个区县，公立医疗机构覆盖率达100%，并持续拓展优质零售药店及民营医院等新客户，区域市场占有率长期位居前列。公司不断强化核心能力，在头部医院战略合作、政策事务协同、专业化与多元化的服务体系创新以及组织运营高效协同方面构建核心竞争力。公司深度服务上下游伙伴，提供从项目化专业准入、一体化代理的解决方案（CSO），到零售与DTP渠道布局、地方政务服务及合规支付支持的全方位价值。公司医药商业积极拥抱医改政策变革，通过与大客户深度战略合作，在专业化准入、多渠道营销、政务协同以及药事服务创新、冷链三方物流、自动化煎药等关键领域持续领先，巩固了省内行业龙头地位。

4、覆盖全面的高端国际化医美产品管线

公司聚焦全球医美高端市场，拥有国际化的医美运营和BD团队，近年通过医美行业并购及产品引进，逐渐完善并丰富高端医美产业布局。目前，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的全覆盖，已拥有"微创+无创"医美国际化高端产品超50款，其中海内外已上市产品达33款，全球专利产品组合覆盖改善眉间纹、面部及身体填充、埋线、皮肤管理、身体塑形、脱毛、私密修复等非手术类主流医美领域，已形成综合化产品集群，产品数量和覆盖领域均居行业前列，行业国际影响力持续增强，同时公司已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，构建全面多维度美学产品体系，为求美者提供一站式面部完整美学解决方案。公司医美营销网络已覆盖全球80多个国家和地区，并已搭建起超过600人的国内外专业化医美市场销售团队。

5、卓越领先的工业微生物国际竞争力

公司深耕工业微生物领域，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，并形成了以合成生物研发平台（华东合成生物学研究院）、工业微生物研发平台（珲达生物）、合成化学研发平台为核心的研发集群，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，在此基础上，全力推动工业微生物"产研销"一体化建设。

公司工业微生物打造了一支高协同、高效率的创新型国际化团队，拥有以资深行业专家为核心、新生代科研骨干为支撑的复合型人才梯队，形成了兼具深厚技术积淀与创新活力的专业化运营体系。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，目前研发人员中硕博占比34%。工业微生物领域已开展立项研发项目累计463项，包括xRNA原料266项，特色原料药&中间体113项，大健康&生物材料49项，动物保健35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不断提升市场竞争力，凭借高质量的产品、出色的商业化能力、合规高效的营销网络、差异化的市场定位、前瞻的创新研发布局、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25次，累计分红金额88.73亿元，为IPO募集2.5亿元资金的35.49倍，为股东带来持续稳定的投资回报。

三、重要事项

四、主营业务分析

1、概述

2025年是公司第八个三年规划的启航之年、开篇之年。面对政策调整下，复杂严峻的医药市场环境，公司始终保持战略定力，全体华东医药人承压奋进、主动作为，紧紧围绕整体战略与年度经营目标，秉持"以战立发展，管理是一线"的经营理念，以"弘扬创业精神、继续深化改革、锻造组织体系、抢抓发展机遇"为行动指引，积极探索高质量创新发展路径。公司坚持以变应变、向新而行，扎实推进各项重点工作落地，在研发创新、商业化拓展、板块协同融合等方面实现持续突破，在复杂多变的环境中交出了高质量发展答卷，顺利达成第八个三年规划阶段性目标，发展步入稳中蓄势的新阶段。

2025年公司全年实现营业收入436.12亿元，同比增长4.07%，实现归属于上市公司股东的净利润34.14亿元，同比下降2.78%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润33.11亿元，同比下降1.20%。

报告期内公司整体运营保持稳健，实现综合毛利率32.36%；公司经营活动产生的现金流量净额42.46亿元，同比增加13.25%。截至2025年底，公司资产总额390.38亿元，归属于上市公司股东的净资产248.11亿元，资产负债率35.52%，净资产收益率（ROE）14.28%。

报告期内，公司国内参股公司整体经营态势向好，对应按权益法核算的长期股权投资实现盈利；海外参股公司（主要为德国Heidelberg Pharma及美国R2）当期经营亏损，按权益法核算合计影响公司合并报表净利润约1.4亿元。此外，公司全资子公司英国Sinclair本期对EBD业务开展内部人员与产品优化调整，受收入下滑影响出现经营亏损，本期合计计提资产减值7,811万元。若剔除前述商誉减值因素影响后，公司2025年度归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润将为33.90亿元，同比增长1.13%。

一、报告期公司四大业务板块的经营发展情况

（一）医药工业

报告期内核心子公司中美华东面对纷繁复杂的行业政策与日益激烈的市场竞争环境，以追求业绩稳健增长为核心目标，多措并举强化合规管理水平，持续完善医学、市场及准入体系建设，加快新产品布局与推广，积极拓展公立医院医美、动保等新业务，不断夯实公司产品管线，整体经营继续保持良好增长趋势。2025年，公司医药工业实现营业收入（含CSO业务）147.84亿元，同比增长7.04%，实现归母净利润33.55亿元，同比增长15.59%，净资产收益率25.75%。

报告期内，公司医药工业凭借持续的创新投入及优质项目引进，商业化创新产品梯队持续扩容，与已上市管线产品构建起层次丰富、竞争力突出的产品组合，精准覆盖肿瘤、自身免疫、内分泌、消化等重大疾病领域，为临床提供个体化、全周期治疗方案，得益于产品矩阵的不断完善，公司院内市场份额稳步提升，产品结构持续优化升级，充分彰显了强大的创新成果转化能力与商业化能力。

依托领先的研发体系与核心技术平台，公司已打造多元化创新产品矩阵：肿瘤领域涵盖爱拉赫?（索米妥昔单抗注射液）、CAR-T产品赛恺泽?（泽沃基奥仑赛注射液）、PARP抑制剂派舒宁?（塞纳帕利胶囊）、迈瑞东?（马来酸美凡厄替尼片）等重磅产品，内分泌领域拥有尼欣那?（苯甲酸阿格列汀片）、利鲁平?（利拉鲁肽注射液）、惠优静?（脯氨酸加格列净片）等核心品种；自身免疫领域布局赛乐信?（乌司奴单抗注射液），消化领域推出信立安?（戊二酸利那拉生酯），同时全球首个适用于肾功能正常或受损患者的床旁肾功能精准监测评估产品MediBeacon? TGFR已正式进入商业化推广阶段，形成兼具创新性与差异化的竞争壁垒。

报告期内，随着多款创新产品相继获批上市，带来的业务增量稳步释放，创新产品对收入的贡献持续攀升，当期实现销售及代理服务收入合计23.4亿元，同比增幅达64.2%，占医药工业（含CSO业务）营业收入比重为15.81%，整体业务步入高速增长通道，持续印证公司研发成果转化的高效性与商业化运营的专业性。

公司聚焦肿瘤、内分泌、自身免疫三大核心治疗领域，已构建涵盖ADC、GLP-1、外用制剂等在内的多元化特色产品矩阵。在研管线布局丰富，囊括全球首创新药（First-in-Class）与生物类似药，覆盖多个高景气度细分赛道。自2026年起，多个核心自研及引进创新品种将迎来密集获批与注册申报，研发成果落地节奏持续加快。

展望未来，随着研发实力不断提升、管线梯队日益完善、研发转化效率持续增强及商业化体系成熟稳固，将为公司中长期业绩增长提供强劲支撑。公司未来发展动能充沛、增长路径清晰，有望迎来研发投入集中兑现、内在价值持续释放的高质量发展新阶段。

报告期内，公司医药工业核心子公司中美华东药学服务总公司坚守创新、专业、服务核心理念，秉持价值导向、效能优先、学术引领经营准则，积极顺应政策变革与市场竞争新格局。通过深化数字化营销转型、全渠道立体布局及专业化药学服务体系建设，公司在创新药商业化、市场覆盖、品牌影响力与组织效能等方面实现稳步突破。

公司持续深耕头部医院与核心科室，依托专业化学术推广与循证医学证据，巩固成熟产品市场领先地位。针对赛恺泽?、爱拉赫?、赛乐信?、惠优静?等重点创新药，组建专项商业化团队，推行医学驱动、专家引领、快速准入策略，助力新药快速入院、处方渗透与销量快速爬坡。并积极响应分级诊疗政策，加快渠道下沉与基层医疗网络覆盖，全面覆盖县域医院、社区卫生中心及乡镇卫生院，通过学术下沉、药学服务、合作共建提升基层诊疗水平与产品可及性。创新药与慢病药协同步步下沉，显著提升用药可及性与市场渗透率，院外市场已成为业绩重要增长极。零售渠道坚持线上线下一体化、OTC与DTP双轮驱动。线上深化与主流电商及自营平台合作，优化购药体验，实现精准触达与便捷配送，线上销售占比持续提升；OTC板块强化品牌推广与患者教育，提升品牌影响力；DTP药房聚焦创新药、特药与慢病管理，打造专业药房+临床药师+用药随访特色服务模式，构筑创新药院外商业化重要阵地。公司坚持学术立市、证据为本，持续加大循证医学、真实世界研究及新适应症拓展投入，为临床应用提供高等级证据支持。强化医学与市场团队协同，构建医学策略—学术推广—临床反馈—证据迭代闭环体系，依托学术会议、专家共识与临床指南，持续提升产品学术价值与专业口碑，以硬核学术能力构建核心竞争壁垒。

报告期内，公司新获批上市的创新药销售持续发力，已成为医药工业持续增长的核心驱动力之一。CAR-T产品泽沃基奥仑赛注射液（商品名：赛恺泽?）自上市以来，强势占据市场，临床安全性和疗效反馈俱佳。2025年全年，赛恺泽?完成认证及备案的医疗机构覆盖全国20多个省市，公司已向合作方科济药业下达218份有效订单。同时公司积极推进医保及惠民保合作，赛恺泽?成功被纳入《商业健康保险创新药品目录》，截至本报告发布日，已有超百家保险及惠民保项目将赛恺泽?纳入报销范畴，切实减轻了患者的经济负担。展望未来，随着市场布局的持续深化以及各地惠民保、商业保险覆盖范围的进一步拓展，赛恺泽?有望持续保持快速增长势头。

糖尿病领域1类新药脯氨酸加格列净片惠优静?自纳入新版国家医保目录以来，中美华东药服推广团队积极开展医院准入工作，目前覆盖等级医院数量已超过1900家，为后续快速增长打下良好基础。此外还开展了多项全国和区域的大型临床试验，进行真实世界研究（RWS）以及2型糖尿病（T2DM）患者并发症/合并症的多项临床研究，在产品推广上，通过和二甲双胍恩格列净片惠双平?形成资源共享，有效协同，巩固公司在糖尿病SGLT-2抑制剂细分领域的核心竞争力。

索米妥昔单抗注射液（爱拉赫?，ELAHERE?）为全球首个且目前唯一获批用于铂耐药卵巢癌治疗的FRα靶向ADC药物。爱拉赫?于2025年11月正式商业化销售，目前公司正在积极开展市场准入工作。截至第一季度末，爱拉赫?已完成29个省份挂网，已开具处方的医院超200家，覆盖医疗机构超400家，DTP药房超200家。目前，爱拉赫?已成功进入北京市普惠健康保、江西省赣惠保、乐山市惠嘉保、陕西省全民健康保等多地惠民保与商业保险项目。此前爱拉赫?已实现在海南博鳌乐城先行区的先行先试，并在海南博鳌瑞金医院开展用于铂耐药卵巢癌的真实世界研究。2024年8月爱拉赫?通过"港澳药械通"创新政策审批，落地中国粤港澳大湾区，患者可以在大湾区定点医院实现诊疗一体化。自2025年第四季度国内正式商业化上市以来，2025年全年爱拉赫?实现销售约6,800万元。

公司独家推广的新型PARP抑制剂塞纳帕利胶囊（派舒宁?）于2025年1月获批上市，并于2025年12月成功纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025年）》。围绕市场准入与患者可及性提升，公司同步推进多项关键举措：一方面加速挂网与医院准入进程，当前已完成近300家DTP药房布局，覆盖医疗机构超900家，构建起多层次的药品供应网络；另一方面积极推动产品纳入保障体系，目前已成功进入西湖益联保、沪惠保、充惠保、嘉兴惠民保及太保-沪享保等多地惠民保与商业保险项目，切实减轻患者用药负担。上市以来，该产品市场销售持续向好，2025年第四季度销量稳步增长。

公司乌司奴单抗注射液赛乐信?自2024年11月获批上市以来，市场表现持续亮眼。药学服务团队深度挖掘该品种在使用便捷性、药物安全性及医保报销可及等方面的突出优势，通过与公司既有自身免疫产品线的资源共享及紧密联动，构建起有效的协同效应。截至目前，已开具处方的医院数量超过2000家，市场销售逐步提速；并通过开展优秀案例征集及发起公益科普项目，组织多层次多维度的线上线下学术研讨活动及开展全国多中心真实世界研究（RWS）等系列举措扩大影响力，优化临床用药观念。赛乐信?有望成为公司自免领域新的核心产品。2025年度，赛乐信?在国内的销售额（含增值税）接近3亿元。此外，赛乐信?用于克罗恩病（Crohn's disease，CD）的上市许可申请和补充申请已于2025年2月受理，有望于2026年Q2获得批准。

报告期内，公司积极扩充医疗器械销售推广团队。2025年10月全球首创新药瑞玛比嗪注射液（研发代码：MB-102）国内上市许可申请正式获批；此前与其配套使用的经皮肾小球滤过率测量设备（TGFR）已于2025年2月获批，实现了全球首个适用于肾功能正常或受损患者的肾功能评估床旁产品"MediBeacon? TGFR"在中国市场的整体获批。目前，MediBeacon? TGFR已经正式开始商业化销售。截至目前，MediBeacon? TGFR耗材已完成25个省份挂网，瑞玛比嗪注射液已完成21个省份挂网。

报告期内，华东医药（贵州）药业有限公司（简称"贵州公司"）通过组建专业自营推广团队，全力推进核心产品伤科灵?在大中型医院及基层医疗机构的准入工作，并持续拓展零售药店覆盖，扩大销售版图。截至目前，等级医院覆盖超1,780家，基层医疗机构覆盖近9,500家，零售药店覆盖突破120,000家，渠道网络实现规模化拓展。依托渠道布局的深化，贵州公司整体经营延续快速增长态势：报告期内营业收入达2.49亿元，同比增长200%，净利润0.72亿元，同比增长超400%。展望未来，中美华东将统筹推进等级医院、基层医疗机构、院外市场三大终端协同发力，系统性提升药学团队的全场景、全渠道营销能力，充分发挥伤科灵?作为苗药复方中成药外用制剂的独特优势，依托其"一方多效"及"双跨"属性，实现院内及院外市场的全面突破。同时，通过开展典型案例征集，推进药物机制研究以及骨关节炎、软组织损伤、骨折、湿疹、痤疮及烧烫伤等多项全国多中心临床科研项目，积累伤科灵?循证医学证据，强化多科室渗透；借助健康跑、体育赛事赞助等多元化营销场景，进一步提升品牌影响力，为公司后续外用产品矩阵的市场推广夯实基础。

报告期内，中美华东生产系统紧扣高质量、高效率发展目标，以系统创新，精益运营双轮驱动，全面推进生产管理体系转型升级。通过深化降本增效、强化成本精细管控、提升人均产出效能，持续优化运营效率；同时依托人工智能与数字化技术，推进车间自动化、无人配送、电子巡检及LIMS、MES、EQMS等系统建设，加速生产模式智能化革新。围绕稳产保供、提质增效，持续夯实精益管理，优化资源统筹与内部协同，纵深推进标准化、高效化、智能化生产二次转型，着力构建高效、低成本、敏捷响应、绿色低碳的现代化生产体系。公司全面落地工厂标准化建设，完善采购与供应商全生命周期管理，规范工程建设流程，显著提升运营管理、资产周转与精益制造水平，实现多基地、多品类产能、物料、人力、设备均衡配置与稳定供应。

质量管控方面，公司严守合规底线，持续深化质量集团化、一体化管控体系，完善全流程质量风险防控与追溯机制。伴随公司业态多元化与创新业务快速拓展，质量体系向全产业链延伸覆盖，协同研发、生产、供应链及新业务板块，搭建并迭代升级生产质量与研发质量一体化管理体系，强化从研发转化、商业化生产到上市后全生命周期质量保障，全面匹配公司创新转型、新领域拓展与国际化发展的质量要求，以高标准质量体系筑牢可持续发展根基。

华东医药生物创新智造中心项目一区已于2025年6月完成建设，2025年12月完成调试并投入运营，该区域聚焦ADC（抗体药物偶联物）、多肽及抗体产品的商业化生产，配套建设了国际标准的QC实验室、综合仓储中心及研发设施，可满足临床样品制备到规模化生产的全链条需求；二区已于2025年6月正式开工，重点建设危化品仓库、甲类车间及环保处理系统等关键辅助设施，计划2026年6月底前完成建设。项目整体建成后将形成覆盖研发—生产—物流的完整生物药产业化平台，支撑公司全球创新研发生态圈的技术转化。华东医药合成原料药基地项目（西安博华）已于2025年6月正式开工建设。项目规划建设3条智能化生产线，产品覆盖心脑血管、抗肿瘤等20种高端原料药，严格按国际标准设计，将进一步强化公司在合成生物学领域的全链条生产能力布局，并与生物创新智造中心形成战略协同。该项目的顺利推进，标志着公司在生物药与合成原料药领域的产业化能力迈上新台阶。通过构建"生物药智造+合成原料药"双轮驱动的生产体系，公司可为在研的创新药管线（包括ADC、GLP-1等重点品种）提供从临床到商业化的全周期产能支持。截至目前，该项目多项单体建筑已完成主体结构封顶。

报告期内公司医药工业研发投入（不含股权投资）29.82亿元，同比增长11.36%，其中直接研发支出24.72亿元，同比增长39.64%，直接研发支出占医药工业营收比例为16.60%。公司创新药研发中心正在推进96项创新药管线研发，2025年取得多项积极成果，具体可参见本节下文"4、研发投入"部分内容。

（二）医药商业

2025年，公司医药商业板块面对医保控费持续深化、终端消费偏弱的双重压力，坚持院内院外市场双线发力，统筹业务拓展与运营提效，通过主动内部调整与机制变革，有效抵御外部冲击与市场竞争，整体实现稳健经营。全年实现营业收入286.97亿元，同比增长5.92%；净利润4.79亿元，同比增长5.16%。

报告期内，公司医药商业紧扣第八个"三年规划"开局之年战略部署，以"创新突破"为核心，围绕"保存量、促增量、提劳效"三大方向，加快从规模扩张向价值创造转型。通过为上游工业客户提供准入、政务、渠道、销售及供应链一体化综合服务，持续深化产业协同，构建价值共生共同体，在夯实基本盘的同时积极布局新业务、新市场、新模式，为向"综合药事服务商"转型奠定坚实基础。

存量业务优化方面，板块以提升专业服务能力为核心，稳固业绩基本盘。院内市场持续深化与三级医院战略合作，提供药事管理优化、精细化供应链等综合解决方案，巩固并提升配送份额；同时下沉二级及基层医疗市场，优化人员与品种结构，补齐市场短板。院外市场布局提速，自营零售坚持"提质优先"，聚焦医院合作店与DTP专业药房，强化项目评估与运营管控，打造专业服务标杆。新设药品及国贸子公司分别专注院外与非药业务，加大全国分销及非药品类引进力度。运营管理上，聚焦营运周期、应收账款等关键指标，完善人均劳效与部门效率考核，推动传统业务向精细化、高效化运营升级。

增量业务培育方面，公司积极突破传统模式，打造新增长曲线。产品代理聚焦化药、血液制品、器械三大管线，深耕浙江并有序拓展省外市场，力争打造区域领先CSO服务品牌；以冷链、特药、核药为核心的第三方物流能力持续提升，加快构建全国专业配送网络。同时联动医美、工业微生物等内部资源，切入医美、动保等新兴赛道，依托重组肉毒毒素等产品全国分销业务，搭建全国组织架构、商业模式与推广体系，有力推进"走出浙江"战略落地。

管理与能力建设方面，以组织革新适配业务发展，整合器械业务成立医疗器械事业部，新设专业化子公司承接院外及非药业务。持续推进信息系统数字化升级，实现业务、物流、零售、运营一体化智能管理；启动供应链升级，强化全国冷链配送能力，支撑全国化拓展。人力与财务体系围绕"提劳效、降本控费"深化集团管控，优化资源配置，为高质量发展提供坚实保障。

（三）医美业务

公司医美业务坚持以专业医学为基石，以前沿美学为支柱，以创新精神为灵魂的企业价值观。2025年公司医美板块受国内外市场周期调整与竞争加剧等因素影响，经营阶段性承压。报告期内公司医美板块合计营业收入达到18.26亿元（剔除内部抵消因素），同比下降21.50%。

负责海外医美业务的全资子公司Sinclair积极推进旗下医美注射填充类及光电设备（EBD）类产品的全球市场布局和拓展。报告期内，受全球经济复苏乏力、医美行业周期性调整，叠加自身整体经营战略优化等多重因素影响，Sinclair报告期内实现销售收入约9.58亿元，同比下降0.95%。面对行业周期调整，公司坚守"打造全球领先医美企业"的发展愿景，积极顺应全球化跨国企业扁平化管理趋势，主动对全球医美业务实施组织架构与人员配置的战略性优化，通过深化营销模式升级、优化资源配置，精简运营层级，持续提升经营效率，着力构建精干高效、具备持续创新能力的全球化运营体系，集中优势资源聚焦核心业务突破。

上述前瞻性战略调整虽对短期经营业绩产生一定影响，但系提升核心市场竞争力的必要举措。随着战略调整逐步落地见效，公司全球医美业务长期可持续增长潜力将稳步释放。

2025年国内医美行业受消费需求迭代加速和市场竞争加剧影响持续处于调整阶段，叠加整体复苏节奏不及预期、终端渠道竞争白热化等因素，对公司国内医美业务影响加大，报告期内营收规模与盈利水平均受到一定程度冲击。欣可丽中国全年实现营业收入7.80亿元，同比下降31.50%。当前国内医美行业正处于深度调整、回归理性发展的新阶段。公司将持续深化内部战略协同，扎实推进品牌建设与市场培育，着力构筑产品差异化核心竞争力，有效规避同质化价格竞争。依托多元化产品矩阵及多产品联合解决方案，精准匹配求美者多样化需求，不断提升终端消费体验，进一步巩固公司在国内高端注射类医美市场的领先地位，并持续加大公立医院与民营连锁机构渠道覆盖，稳步提升市场份额与行业影响力。

面对行业周期波动与外部环境挑战，公司始终坚定加大研发投入与产品管线布局，持续优化全球渠道网络与产品结构，高效推进国内外临床试验及重点产品注册认证进程。2026年，随着多款重点新品陆续上市并实现商业化落地，公司医美产品矩阵将进一步丰富完善，综合竞争实力与市场覆盖能力有望持续增强，推动医美业务逐步走出行业调整周期，重回稳健增长轨道。

报告期内，欣可丽美学以公司主品牌为核心，持续强化注射类产品管线布局，推动旗下多子品牌协同发展。公司紧密联动全球研发资源，始终坚持专业医学优先原则，不断提升在B端医美机构的专业影响力与C端求美者中的品牌认知度，着力塑造"创新、专业、美学"的品牌形象。目前已构建公立医院与私立医美机构双渠道并行的业务格局，能够更好满足求美者多元化、专业化、高端化及个性化定制的美学需求。

截至2025年12月，公司Ellans é ?伊妍仕?第二代新品一—臻妍?、紧妍?、致臻?已进驻近500家医美机构，市场口碑优异，继续领跑PCL再生赛道。为满足渠道差异化需求，提升市场渗透，欣可丽美学推出Ellans é ?伊妍仕?经典版已成功进入多家全国重点公立医院，并与战略合作伙伴开展定制化新品开发。此外，新型高端含利多卡因透明质酸钠填充剂MaiLi Extreme?（商品名：魅俪?朔盈?）自2025年5月正式商业化以来，已合作机构超100家。该产品源自瑞士，搭载全球首创OxiFree?"无氧"交联技术，凭借"量少效优 盈动塑形"的特点和效果，市场认可度稳步上升。

公司医美EBD业务深耕终端服务，多款产品广受机构与求美者认可。截至2025年末，超400家机构引入Glacial?spa酷雪、Reaction?芮艾瑅？及新一代"少女光"Renotion芮颜瑅，机构覆盖率较2024年实现翻倍，进一步巩固了EBD管线优势。生美设备Pr é ime DermaFacial 顺利上市，持续强化仪器产品布局，助力渠道业务拓展。

2025年，欣可丽美学线下开展医学培训及教育活动超380场，培训医生超6000人次；线上教育平台医生浏览量突破28万人次，发表学术期刊论文21篇，其中英文SCI论文17篇。截至2025年12月31日，Ellans é ?伊妍仕?官方合作医院超1108家，认证培训医生超2400人。

在国家政策大力推动医美行业规范化发展的背景下，公立医院医美市场迎来快速发展的战略机遇期。中美华东药服团队与欣可丽医美团队深化协同，以"双轮驱动"模式全面布局公立医院医美市场，精准制定市场推广策略，明确分工体系与准入路径。药服团队加快团队建设、产品挂网、准入洽谈及专业培训，全面承接注射填充类及光电设备（EBD）类产品在公立医院的推广落地，着力打造专业化公立市场推广队伍，构建"产品准入—临床推广—持续服务"的闭环生态，培育公司医美业务新的增长引擎。

当前，公立医美市场围绕产品准入、医生培训及生态协同稳步推进并取得阶段性成果。截至目前，Ellans é ?伊妍仕?已在全国9个省份数十家大型公立医院实现准入；魅俪?朔盈?挂网工作高效推进，已完成23个省份挂网及调价流程。欣可丽美学联合华东医药药服团队累计开展医生培训20余场，覆盖公立医疗机构医生近500人次，在提升临床医师专业技术水平的同时，也为高品质医美服务交付与求美者满意度提升奠定坚实基础。

报告期内，公司持续布局并推进医美产品海外注册，同时积极落实多个核心产品在中国的注册及落地工作。公司重点医美产品的国内及海外注册进展可参见本节下文"4、研发投入"之"（6）国内医美产品注册及上市进度"、"（7）海外医美产品注册及上市进度"部分内容。

图：华东医药重点医美上市产品

（四）工业微生物业务

报告期内，公司持续深化工业微生物板块发展战略，在稳固推进xRNA、特色原料药&中间体、大健康&生物材料、动物保健四大业务方向战略布局的基础上，不断强化产品研发创新与海内外市场开拓能力，将加快国际化布局、深度融入全球医药产业供应链作为现阶段核心任务，国内外重点客户拓展取得显著成效。历经多年探索与实践，公司走出兼具挑战与成长的高质量发展路径。报告期内各业务单元整体经营态势持续向好，均实现逆势增长，合计实现销售收入7.77亿元，较去年同期增长9.34%。其中，xRNA板块和动物保健板块均保持50%左右的增长。各板块主要工作完成情况如下：

特色原料药&中间体板块（ADC毒素+多肽）：国际市场开拓是工业微生物现阶段的核心任务。作为传统业务与创新业务相结合的特色原料药&中间体板块，目前ADC毒素创新业务已完成系列产品布局，主流毒素品种已全部完成美国DMF文件注册，2026年计划申报更多新型分子产品DMF。已签订多个ADC毒素CDMO项目，不仅为全球客户提供从早期研发到临床阶段的小分子产品和配套注册申报服务，而且已实现临床阶段和上市阶段连接子+毒素产品的稳定供应；多肽业务已完成全球战略规划，正积极拓展国际市场，扎实推进制剂产品海外授权合作，并同步布局原料药国际化供应体系，预计未来两年内，多肽制剂与原料药业务均有望实现规模化商业销售。公司将持续加强国际注册与上市准入，将其作为国际化战略关键支撑，稳步构建全球代谢领域生物药产品管线。

xRNA板块：xRNA 板块依托芜湖华仁，构建寡核苷酸药物上游原料、体外诊断原料全链条研发与生产体系，以差异化、高效率服务国内外药企、CDMO及体外诊断企业。公司持续加大创新研发，聚焦核酸药物原料（亚磷酰胺单体）、递送系统（GalNAc）、特殊修饰定制单体三大方向，已通过 ISO9001、ISO14001、ISO45001体系认证，严格遵循ICH国际标准与GMP规范管控产品质量，完成 10 项美国DMF注册，并已与多家跨国药企建立合作关系，报告期内业务取得快速增长。

大健康&生物材料板块：重点聚焦于功能性食品原料、个人护理原料及生物材料三大核心业务。2025年湖北美琪在骨骼健康、脑健康、抗衰等领域已投产6个产品，实现ISO9001/KOSHER/GMP/FSSC22000等食品质量体系持续有效运行。在客户开发及新应用领域拓展方面，成功合作国际头部保健品客户并开拓国内乳制品新赛道。生基材料以自主生物可降解材料为核心，构建医用高端功能材料矩阵，依托制剂技术平台布局生物医药及医美CMC研发与产品孵化。生物可降解材料、微球两大GMP工厂已建成投产，与海外高校及国内外医药、医美企业开展材料供应及复杂注射剂等应用研发合作，打造全球化创新产业链。

动物保健板块：南农动药加速构建宠物医疗保健领域专业化品牌体系，聚焦围手术期、慢病管理、驱虫三大核心赛道，深化管线布局。坚持自主研发与外部合作并重，构建"处方医疗+营养保健、线下医院+线上电商"的全渠道闭环，2025年进入产品商业化收获期：全年新增一个新兽药注册证书，以及驱虫、慢病、驱虫等核心场景；另有6个产品处于注册评审阶段，聚焦创新与差异化。其中：普瑞泊肽注射液(GLP-1/GIP双靶点长效激动剂)作为华东医药首个自主研发的一类新兽药，为公司创新药研发重要里程碑。适应症为成年肥胖猫体重管理，其上市注册申请获得农业农村部受理，填补了猫肥胖靶向药的空白，具有明确的科学价值与市场独占性，卡位宠物减重药物蓝海市场。营销渠道建设方面，线下业务依托独家商业化的国内首个宠物阿片类中枢镇痛新兽药酒石酸布托啡诺注射液（保适宁?），主攻手术/创伤中重度疼痛，深入推动连锁医院KOL合作、重点城市标杆医院打造，拓展围手术期/疼痛管理场景。截至2025年底已覆盖全国超8,000家线下宠物医院，线上业务聚焦终端用户需求，以驱虫及营养保健产品为核心，成功打造"萌笛""JNN"自主品牌，完成在天猫、抖音、拼多多等主流电商平台的渠道布局，线上线下业务协同，持续提升产业品牌影响力与市场竞争力。

二、报告期内公司BD合作开展情况

2025年08月08日，公司全资子公司华东医药（杭州）有限公司（以下简称"华东医药杭州"）与江苏威凯尔医药科技股份有限公司（以下简称"江苏威凯尔"）就VC005达成的独家商业化合作协议正式生效。华东医药杭州获得江苏威凯尔的VC005口服剂型于中国大陆的独家商业化许可权利。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：2025-078）。

为进一步丰富公司产业投资生态圈，拓展产业链布局，更好地借助专业机构的专业力量及资源优势，整合各方资源，提高公司的核心竞争力，2025年08月18日，公司作为有限合伙人，与普通合伙人、执行事务合伙人暨基金管理人上海福广私募基金管理有限公司、有限合伙人杭州产业投资有限公司、有限合伙人杭州拱墅产业基金有限公司共同签署了《杭州福广鸿泽股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，共同投资设立"杭州福广鸿泽股权投资合伙企业（有限合伙）"（以下简称"专项医药产业投资基金"）。专项医药产业投资基金认缴出资总额为人民币20亿元，其中本公司作为有限合伙人以自有资金认缴出资人民币9.80亿元，认缴出资比例为49.00%。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设立专项医药产业投资基金暨关联交易的公告》（公告编号：2025-083）。

截至2025年9月22日，专项医药产业投资基金已完成工商登记，并已完成中国证券投资基金业协会备案，首期资金已募集到位。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设立专项医药产业投资基金暨关联交易的进展公告》（公告编号：2025-087）。截至目前，专项医药产业投资基金已完成五期资金募集及多个投资项目协议签署，标的公司覆盖创新药、细胞治疗、医疗器械等领域。

2025年10月09日，公司全资子公司华东医药杭州宣布与杭州畅溪制药有限公司（以下简称"畅溪制药"），就畅溪制药产品CXG87（改良型布地奈德/福莫特罗吸入粉雾剂）达成中国大陆地区的独家商业化合作。CXG87是畅溪制药自主开发的2.2类新药，用于治疗哮喘等呼吸系统疾病。根据协议条款，畅溪制药作为MAH持有人，负责CXG87产品的研发、注册、生产和供应；华东医药将负责CXG87产品在中国大陆的商业化推广工作。

2025年12月07日，公司全资子公司华东医药（杭州）有限公司宣布与贵州生诺生物科技有限公司及其全资子公司上海生诺医药科技有限公司、江苏太瑞生诺生物医药科技有限公司（以下简称"生诺医药"），就生诺医药产品戊二酸利那拉生酯胶囊及其他剂型达成中国大陆地区的独家商业化合作。利那拉生酯是生诺医药与Cinclus Pharma合作开发的新一代钾离子竞争性酸阻滞剂类药物，用于治疗消化系统疾病。目前，该药物针对反流性食管炎适应症已在国内获批并成功进入2025年国家医保目录。根据协议条款，生诺医药作为MAH持有人，负责利那拉生酯的研发、注册、生产和供应；华东医药将负责利那拉生酯在中国大陆的商业化推广工作。

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，公司董事会下设可持续发展（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和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。报告期内，公司凭借优秀的ESG治理能力，WIND ESG评级从A级提升至AA级，此外，公司目前深交所国证ESG评级AAA级，中证ESG评级A级，华证ESG评级A级，并且获得中国上市公司协会"2025年上市公司可持续发展案例最佳实践案例"、2024《新财富》杂志"ESG最佳实践"、E药经理人"2025生物医药可持续价值领航奖"、"2025中国医药上市公司ESG竞争力TOP20(大盘股)"等荣誉。

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。公司第十六年上榜《财富》中国500强；入选美国《制药经理人》全球制药企业50强；获得全国工商联"2025中国民营企业500强""2025中国制造业企业500强"、获得2024《新财富》杂志"最佳上市公司"、荣获第十九届中国上市公司价值评选"主板上市公司价值百强"、第二十七届上市公司金牛奖"最具投资价值奖"等奖项；投资者关系管理方面，公司荣获中国上市公司协会"2025上市公司董办最佳实践"、第十六届天马奖"投资者关系管理奖"、证券时报"最受机构青睐（沪深A股）浙江上市公司TOP10"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，深耕内分泌、自身免疫及肿瘤等治疗领域，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，公司创新药研发中心正在推进96项创新药管线项目，近5年累计提交创新药专利150余项，获授权29项。报告期内公司医药工业研发投入（不含股权投资）29.82亿元，同比增长11.36%，其中直接研发支出24.72亿元，同比增长39.64%，直接研发支出占医药工业营收比例为16.60%。

（2）创新研发主要进展

肿瘤领域

索米妥昔单抗注射液（爱拉赫?，研发代码：IMGN853、HDM2002）由附条件批准转为常规批准的补充申请于2025年3月获得受理，并于2025年11月常规获批上市。

公司1类新药迈瑞东?（马来酸美凡厄替尼片）的上市申请已于2025年10月获批，用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。

公司自主研发的ADC药物管线已形成差异化靶点布局和梯度化管线布局，当前重点推进项目包括HDM2005、HDM2020、HDM2012、HDM2017及HDM2024。

其中，靶向ROR1的ADC HDM2005，其项目进度位于ROR1 ADC全球临床研发第一梯队，目前正在国内开展三项临床试验：单药用于治疗晚期血液瘤（套细胞淋巴瘤（MCL），弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL），经典霍奇金淋巴瘤（cHL））的Ⅰ期临床试验，已完成Ⅰa期单药剂量爬坡，正在进行MCL、cHL的剂量拓展研究；单药用于治疗晚期实体瘤的Ⅰ期临床试验，于2025年5月完成首例受试者给药，目前已入组17例病例，正在进行2.5mg/kg剂量拓展；针对DLBCL患者联合用药的Ⅰb&Ⅱ期临床试验，于2025年9月实现首例受试者入组，目前正在联合用药剂量爬坡。此外，公司已分别向CDE递交了MCL和cHL联合用药的沟通交流申请。

靶向FGFR2b的ADC HDM2020于2025年6月和7月分别获得中国和美国IND批准，其单药剂量爬坡临床试验已进行到第四个剂量组，针对肺鳞癌适应症的Ⅰa期临床试验已正式启动，正在进行受试者筛选。2026年2月，HDM2020胃癌和胃食管交界癌适应症获美国FDA孤儿药资格认定。

靶向MUC17的ADC HDM2012于2025年7月和6月分别获得中国和美国的IND批准，并于2025年8月完成治疗晚期实体瘤的Ⅰ期临床试验的首例受试者给药，为全球首个进入临床阶段的MUC17 ADC，目前已进行到第四个剂量组。2025年12月，HDM2012的胃癌和胃食管交界癌、胰腺癌两项适应症获得美国FDA孤儿药资格认定。

靶向CDH17的HDM2017已于2025年9月先后取得美国和中国IND批准，并同步在中国和澳洲开展Ⅰ期临床试验。其中，中国单药Ⅰa期试验已进入到第四个剂量组，同步进行3.2mg/kg的剂量拓展，澳洲首家中心已于2026年2月启动，正在进行受试者筛选。此外，2026年3月，HDM2017胆道癌、胃癌和胰腺癌三项适应症获美国FDA孤儿药资格认定。

靶向EGFR/ HER3的双抗ADC HDM2024已于2026年3月先后取得美国和中国的IND批准，用于治疗晚期实体瘤；并于2026年4月完成中国Ⅰ期临床试验首例受试者给药。

靶向BCMA的鹅膏蕈碱（Amanitin） ADC HDP-101（HDM2027）于2026年3月完成中国首例病例入组，用于治疗包括多发性骨髓瘤在内的浆细胞疾病。此外，2025年10月，HDP-101（HDM2027）已获得美国FDA授予的快速通道认定。

小分子抗肿瘤药物HPK-1 PROTAC（造血祖激酶1蛋白降解靶向嵌合体）HDM2006片正在中国开展用于晚期实体瘤的Ⅰ期临床研究，推进第3剂量组的入组。

控股子公司道尔生物研发的靶向PD-L1/VEGF/TGF-β的三靶点抗体融合蛋白注射用DR30206，同靶点全球研发进度领先，已于2025年4月完成一线非小细胞肺癌的Ⅰb期临床试验首例受试者给药，即将完成剂量拓展研究，总体疗效较好，正推进联合用药研究。联合标准化疗用于晚期或转移性消化道肿瘤的Ⅰb/Ⅱa期临床研究已于2025年6月完成首例受试者给药。2025年11月，DR30206完成Ib期的单药扩展—头颈部鳞癌队列首例受试者给药。2026年1月，DR30206完成Ib期的单药扩展—铂耐药卵巢癌队列首例受试者给药。2026年3月，DR30206联合标准化疗用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌的中国IND获批。

内分泌领域

口服小分子GLP-1受体激动剂HDM1002（conveglipron），目前已完成体重管理适应症中国临床Ⅲ期研究的全部受试者入组，目前正在治疗随访及数据收集阶段，预计2026年Q4递交NDA申请。该产品用于2型糖尿病适应症的两项Ⅲ期临床研究均已全部完成入组，预计2026年Q4递交Pre-NDA沟通申请。

GLP-1R/GIPR双靶点长效多肽类激动剂HDM1005（poterepatide）注射液，已于2025年11月完成体重管理适应症Ⅲ期临床全部受试者入组。糖尿病适应症Ⅱ期临床试验已于2026年2月获得顶线结果，两项Ⅲ期研究均已实现首例病例入组。阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSAS）适应症的两项Ⅲ期研究正在准备中。

控股子公司道尔生物研发的first-in-class候选产品FGF21R/GCGR/GLP-1R三靶点激动剂DR10624，已完成重度高甘油三酯血症的Ⅱ期临床研究，该研究结果成功入选了2025年美国心脏协会科学年会（AHA Scientific Sessions 2025）的最新突破性研究，并作为2025年11月举行的AHA 2025主会场的开场报告荣登主讲台。目前，重度高甘油三酯血症适应症正在推进Ⅲ期临床研究的准备工作。此外，重度高甘油三酯血症的美国 IND 申请已于 2025年10月获批。2026年1月，DR10624被CDE纳入突破性治疗品种，用于重度高甘油三酯血症。合并肝纤维化高风险的代谢相关脂肪性肝病以及代谢合并酒精相关脂肪变性肝病的Ⅱ期临床研究，目前正在同步开展中，预计2026年Q3获得顶线结果。

公司自主研发的GalNAc-siRNA减重药物HDM1014注射液正在进行IND开发工作，预计2026年Q4申报中国IND。

HDM1010片（HDM1002固定比例复方口服制剂）2型糖尿病适应症的IND申请已于2025年6月获得美国FDA批准，目前正在推进临床准备工作。

司美格鲁肽注射液糖尿病适应症的上市申请已于2025年3月递交并获受理，并顺利通过临床核查；体重管理适应症的上市申请于2026年4月获得受理。

德谷胰岛素注射液的上市申请已于2025年2月递交并获受理，已完成生产现场核查，目前处在技术审评阶段。

德谷门冬双胰岛素注射液已于2025年9月获得Ⅲ期临床顶线结果，于2025年11月递交Pre-NDA沟通申请，预计2026年Q2递交上市申请。

自身免疫领域

公司与荃信生物合作的乌司奴单抗生物类似药HDM3001（QX001S）新增儿童斑块状银屑病适应症的补充申请于2025年3月获批。克罗恩病适应症的上市许可申请和补充申请已于2025年2月获受理，预计将于2026年Q2获批。

公司与荃信生物合作的创新药奥托奇拜单抗（研发代码：HDM3016/QX005N）治疗结节性痒疹（PN）及特应性皮炎（AD）的Ⅲ期临床试验已达到主要终点，预计PN和AD适应症的NDA将分别于2026年上半年和下半年提交。

公司与美国Arcutis公司合作的HDM3014（罗氟司特乳膏），已于2025年10月及11月先后递交6岁及以上斑块状银屑病和6岁及以上特应性皮炎两个适应症的中国NDA申请，目前已通过国家局临床现场核查。此外，罗氟司特乳膏用于2岁至5岁特应性皮炎的中国NDA申请已于2026年2月获受理。

公司自主研发的改良型新药芦可替尼凝胶（HDM3010）治疗结节性痒疹Ⅰ/Ⅱ期临床研究已获得顶线结果，并于2025年9月提交了Pre-Ⅲ期的沟通申请，并已收到CDE的反馈意见，正在依据CDE的反馈意见推进后续研究的准备工作。此外，该产品正在开展用于治疗白癜风的Ⅲ期临床研究。

公司与MC2 Therapeutics合作开发的MC2-01乳膏，用于治疗斑块状银屑病的中国Ⅲ期临床试验申请于2025年7月获得批准，目前已完成超过120例受试者入组。

公司自主研发的first-in-class双特异性抗体候选药物HDM4002注射液正在进行IND开发工作，预计2026年下半年申报中国和美国IND。

其他领域

创新三类医疗器械经皮肾小球滤过率测量设备（TGFR）于2025年2月获得NMPA批准上市，与之配合使用的全球首创新药瑞玛比嗪注射液（研发代码：MB-102）的国内上市申请于2025年10月获批。

雷珠单抗注射液的上市申请已于2025年5月递交并获受理，目前已完成生产现场核查，并顺利通过国家局临床现场核查。

图：主要创新产品管线

2025年以来主要医药创新注册里程碑（创新药械和生物类似药）

2025年初至本报告披露日，公司产品共获得6项上市批准，12项上市受理（含兽药1项），26项IND获批，6项获美国孤儿药认定，1项获中国突破疗法认定，详见下表：

类型	项目名称	类别	中国注册分类	里程碑事件
上市获批	派舒宁?（塞纳帕利胶囊）	创新药	化学药品1类	2025年1月中国上市申请获批
	经皮肾小球滤过率测量设备	创新医疗器械	第三类医疗器械	2025年2月中国上市申请获批
	赛乐信?（乌司奴单抗注射液）	生物类似药	治疗用生物制品3.3类	2025年3月中国新增儿童斑块状银屑病适应症的补充申请获批
	瑞玛比嗪注射液	创新药	化学药品1类	2025年10月中国上市申请获批
	迈瑞东?（马来酸美凡厄替尼片）	创新药	化学药品1类	2025年10月中国上市申请获批
	爱拉赫?（索米妥昔单抗注射液）	创新药	治疗用生物制品3.1类	2025年11月由附条件批准转为常规批准的补充申请获批
上市受理	赛乐信?（乌司奴单抗注射液）及乌司奴单抗注射液（静脉输注）	生物类似药	治疗用生物制品3.3类	2025年2月克罗恩病的上市许可申请和补充申请获受理
	德谷胰岛素注射液	生物类似药	治疗用生物制品3.3类	2025年2月上市申请获受理
	司美格鲁肽注射液	生物类似药	治疗用生物制品3.3类	2025年3月降糖适应症上市申请获受理
	雷珠单抗注射液	生物类似药	治疗用生物制品3.3类	2025年5月上市申请获受理
	依达拉奉片	改良型新药	化学药品2.2类	2025年7月上市申请获受理
	0.3%罗氟司特乳膏	创新药	化学药品5.1类	2025年10月上市申请获受理
	0.15%罗氟司特乳膏	创新药	化学药品5.1类	2025年11月上市申请获受理
	普瑞泊肽注射液	兽药	一类新兽药	2025年12月上市申请获受理
	赛乐信?（乌司奴单抗注射液）	生物类似药	治疗用生物制品 3.3类	2026年1月克罗恩病新增规格补充申请获受理
	0.05%罗氟司特乳膏	创新药	化学药品5.1类	2026年2月上市申请获受理
	司美格鲁肽注射液	生物类似药	治疗用生物制品3.3类	2026年4月体重管理适应症上市申请获受理
	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂（Ⅳ）胶囊型	改良型新药	化学药品2.2类	2026年4月上市申请获受理
IND获批	HDM2006	创新药	化学药品1类	2025年1月晚期恶性肿瘤美国IND获批
	HDM1005	创新药	化学药品1类	2025年2月OSA合并肥胖或超重中国IND获批
	DR10624	创新药	治疗用生物制品1类	2025年2月MASLD 香港CTA获批
	HDM1005	创新药	化学药品1类	2025年3月HFpEF合并肥胖或超重中国IND获批
	HDM3019	创新药	治疗用生物制品1类	2025年3月类风湿关节炎中国IND获批
	DR30206	创新药	治疗用生物制品1类	2025年4月联合标准化疗用于晚期或转移性消化道肿瘤中国IND获批
	HDM7008	创新药	化学药品1类	2025年4月高血压中国IND获批
	HDM2005	创新药	治疗用生物制品1类	2025年5月联合R-CHP用于DLBCL中国IND获批
	HDM1010	创新药	化学药品1类	2025年6月糖尿病美国IND获批
	0.3%罗氟司特泡沫	创新药	化学药品5.1类	2025年6月脂溢性皮炎中国IND获批
	HDM2020	创新药	治疗用生物制品1类	2025年6月晚期实体瘤中国IND获批
	HDM2012	创新药	治疗用生物制品1类	2025年6月晚期实体瘤美国IND获批
	HDM2020	创新药	治疗用生物制品1类	2025年7月晚期实体瘤美国IND获批
	HDM2012	创新药	治疗用生物制品1类	2025年7月晚期实体瘤中国IND获批
	HDM1002	创新药	化学药品1类	2025年7月体重管理美国IND获批
	MC2-01乳膏	创新药	化学药品5.1类	2025年7月斑块状银屑病中国IND获批
	HDM2017	创新药	治疗用生物制品1类	2025年9月晚期恶性实体瘤美国IND获批
	HDM2017	创新药	治疗用生物制品1类	2025年9月晚期恶性实体瘤中国IND获批
	DR10624	创新药	治疗用生物制品1类	2025年10月重度高甘油三酯血症美国IND获批
	HDM2017	创新药	治疗用生物制品1类	2025年12月澳洲临床CTN备案通过
	DR10624	创新药	治疗用生物制品1类	2026年1月代谢相关脂肪性肝病美国IND获批
	HDM2005	创新药	治疗用生物制品1类	2026年1月联合利妥昔单抗和来那度胺用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤中国IND获批
	DR10624	创新药	治疗用生物制品1类	2026年2月高甘油三酯血症中国IND获批
	DR30206	创新药	治疗用生物制品1类	2026年2月联合标准化疗，用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中国IND获批
	HDM2024	创新药	治疗用生物制品1类	2026年3月晚期恶性实体瘤中国IND获批
	HDM2024	创新药	治疗用生物制品1类	2026年3月晚期恶性实体瘤美国IND获批
孤儿药认定	HDM2012	创新药	治疗用生物制品1类	2025年12月胃癌及胃食管交界癌适应症获美国孤儿药认定
	HDM2012	创新药	治疗用生物制品1类	2025年12月胰腺癌适应症获美国孤儿药认定
	HDM2020	创新药	治疗用生物制品1类	2026年2月胃癌及胃食管交界癌适应症获美国孤儿药认定
	HDM2017	创新药	治疗用生物制品1类	2026年3月胆道癌适应症获美国孤儿药认定
	HDM2017	创新药	治疗用生物制品1类	2026年3月胃癌适应症获美国孤儿药认定
	HDM2017	创新药	治疗用生物制品1类	2026年3月胰腺癌适应症获美国孤儿药认定
突破性疗法	DR10624	创新药	治疗用生物制品1类	2026年1月获得重度高甘油三酯血症中国突破疗法认定

注：派舒宁?（塞纳帕利胶囊）、布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(Ⅳ)胶囊型为公司在中国大陆独家商业化/市场推广的产品。

2025年以来公司医药创新成果参与国际学术会议情况

序号	发布时间	项目	会议/期刊名称	发布形式	标题
1	2025年4月	HDM2020	美国癌症研究协会年会（AACR）	壁报	Preclinical development of HDM2020, a novel ADC targeting FGFR2b, in gastric cancer (GC) and squamous non-small cell lung cancer (sq-NSCLC) xenograft models
2	2025年4月	HDM2012	美国癌症研究协会年会（AACR）	壁报	Translational studies of HDM2012, a novel topoisomerase inhibitor ADC targeting MUC17, in patient derived GC, CRC, PDAC tumor models
3	2025年4月	HDM2017	美国癌症研究协会年会（AACR）	壁报	Discovery of HDM2017, a CDH17-targeting ADC for colorectal cancers
4	2025年4月	HDM2022	美国癌症研究协会年会（AACR）	壁报	Discovery of potent, selective, and orally bioavailable GSPT1 molecular glue degraders (MGDs) for the treatment of MYC-driven tumors
5	2025年4月	HDM2006	美国癌症研究协会年会（AACR）	壁报	HDM2006, A Novel and Potent HPK1 PROTAC, Enhances Immune Cell Activation and Induces Robust Tumor Growth Inhibition
6	2025年5月	DR10624	欧洲肝脏研究学会年会(EASL)	壁报及Late-Breaker	DR10624, a First-In-Class, FGF21 Receptor (FGF21R)/Glucagon Receptor (GCGR)/GLP-1 Receptor (GLP-1R) Triple Agonist Rapidly and Significantly Reduced Liver Fat in Obese Subjects With Modest Hypertriglyceridemia: A 12-Week Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multi-Center Trial
7	2025年5月	DR10624	欧洲肝脏研究学会年会(EASL)	壁报	DR10624, a novel FGF21R, GCGR, and GLP-1R tri-agonist, demonstrated extraordinary efficacy in B6-Alms1-del mice, a spontaneous MASH model of mice with obesity, hyperglycemia, and dyslipidemia phenotype
8	2025年6月	HDM2025	美国临床肿瘤协会（ASCO）	壁报	Discovery of Potent Degraders of pan-KRAS Based on a Novel KRAS Binder
9	2025年6月	HDM2020、HDM2012、HDM2017	World ADC Asia	口头报告、壁报	Triad of precision: FGFR2b, MUC17 and CDH17 directed ADC for Advancing the treatment of solid tumors
10	2025年6月	HDM1005	美国糖尿病协会（ADA）科学会议	口头报告	Safety, Tolerability, Pharmacokinetics (PK), and Pharmacodynamics (PD) of a Dual GLP-1/GIP Receptor Agonist (HDM1005) — A Phase I, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Single and Multiple Dose-Escalation Study
11	2025年6月	HDM1002	美国糖尿病协会（ADA）科学会议	壁报	HDM1002-102: A Randomized, Placebo-Controlled, Four-Week, Phase 1b Study in Chinese Adults with Overweight or Obesity
12	2025年6月	司美格鲁肽注射液	美国糖尿病协会（ADA）科学会议	壁报	Efficacy and Safety of HDG1901 vs Ozempic? in Patients with Type 2 Diabetes (T2D): A Randomized, Open-label, Bioequivalence Phase 3 Trial
13	2025年9月	HDM1005	欧洲糖尿病研究学会年会（EASD）	口头报告	Significant Body Weight Reduction with Improved Body Composition by HDM1005, a Novel Long-Acting GLP-1R/GIPR Dual Agonist
14	2025年9月	HDM1002	欧洲糖尿病研究学会年会（EASD）	口头报告	Significant Weight Reduction with Improved Body Composition and Serum TG/TC by HDM1002, a Novel Oral Small Molecule GLP-1R Agonist
15	2025年9月	HDM7006-CAT	世界小动物兽医协会（WSAVA）	壁报	WEIGHT MANAGEMENT IN OBESE PET CATS BY HDM7006, A GLP-1/GIP DUAL-TARGET AGONIST
16	2025年9月	HDM7006-CA-NINES	世界小动物兽医协会（WSAVA）	壁报	WEIGHT MANAGEMENT IN OBESE CANINES BY HDM7006, A GLP-1/GIP DUAL-TARGET AGONIST
17	2025年10月	DR510	欧洲肿瘤内科学会（ESMO）	摘要及电子海报	DR510: A Dual-Masking T-Cell Engager Prodrug with Single-Site Cleavage for Balancing Efficacy and Safety in Solid Tumor Therapy
18	2025年11月	DR10624	美国心脏协会科学年会（AHA Scientific Sessions）	主会场开场报告及Late-Breaking Science	DR10624, a First-In-Class, FGF21 Receptor/Glucagon Receptor/GLP-1 Receptor Triple Agonist, Rapidly and Significantly Reduced Triglycerides, Atherogenic Lipids and Liver Fat in Patients With Severe Hypertriglyceridemia: Primary Results From a Randomized Phase 2 Trial
19	2025年11月	HDM2021	癌症免疫治疗学会（SITC）年会	壁报	Discovery of HDM2021 as a Highly Potent CBL-B Inhibitor for Cancer Treatment
20	2025年11月	HDM4002	美国肾脏病学会（ASN）	壁报	Potent Bispecific Antibody Inhibiting Activation of Complement Alternative Pathway and Lectin Pathway for IgAN Therapy
21	2025年12月	HDM2005	美国血液学会（ASH）年会	壁报	A phase I study of HDM2005, a ROR1 targeted antibody-drug conjugate (ADC), in patients with Relapsed or Refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma (B-NHL) or classical Hodgkin lymphoma (cHL)
22	2026年3月	HDM3014	美国皮肤病学会（AAD）	口头	Efficacy and Safety of Roflumilast Cream 0.3% in Chinese Adult and Pediatric Patients with Plaque Psoriasis: Results From a Phase 3 Trial
23	2026年3月	HDM3014	美国皮肤病学会（AAD）	壁报	Roflumilast Cream 0.15% for Mild-to-Moderate Atopic Dermatitis: A Multicenter, vehicle-Controlled Phase 3 Bridging Study in China
24	2026年3月	HD-NP-102	美国重症医学会（SCCM）	口头	Clinical Validation of a Transdermal GFR Measurement System in Chinese Individuals
25	2026年3月	HD-NP-102	美国重症医学会（SCCM）	口头	Bioequivalence and Efficacy Study of MB-102 With Transdermal GFR Measurement in Chinese Subjects
26	2026年4月	HDM2021	美国癌症研究协会（AACR）	壁报	HDM2021, a potent and selective CBL-B inhibitor exhibits robust immunomodulatory efficacy for anti-tumor therapy
27	2026年4月	HDM2024	美国癌症研究协会（AACR）	壁报	A novel EGFR and HER3 bispecific antibody-drug conjugate exhibits superior antitumor activity and favorable toxicological profile
28	2026年4月	DR319	美国癌症研究协会（AACR）	壁报	DR319-DP: A Nectin-4/Trop-2 bispecific ADC with an avidity-driven VHH design and dual-MOA payloads

人工智能辅助药物发现（AIDD）平台建设与应用进展

2025年度，公司持续推进人工智能辅助药物发现（AIDD）平台的体系化建设与应用落地，平台已由前期技术能力构建阶段，逐步转入对研发管线的系统性赋能阶段，成为公司创新研发的重要支撑引擎。在数据与信息分析方面，公司构建了基于人工智能技术的竞品分析模块，围绕全球新药研发动态，整合临床试验、专利、学术文献等多源数据，通过自动化数据获取与算法解析，实现对靶点、适应症、分子类型及研发阶段等关键信息的结构化分析。该模块可支持竞品持续跟踪、研发趋势研判及标准化报告输出，为研发决策及管线规划提供数据支撑。在分子设计与预测能力方面，公司基于先进算法模型构建了蛋白质药物预测模块，具备多轮采样、分子相互作用预测及约束条件下结构生成等功能，为高通量候选分子筛选提供技术基础。

2025年内，AIDD平台累计生成候选分子超过100万个，自主开发核心计算工具14项，有效提升了早期药物发现阶段的研发效率。平台已深度支持公司22项在研项目，覆盖小分子、多肽、抗体及抗体偶联药物（ADC）等多个技术领域。同时，公司持续拓展AIDD平台在小核酸药物及新型特异性分子等前沿方向的应用能力，开发多项关键预测模型，进一步丰富技术储备。通过持续完善"算力、数据与专业人才"协同发展的技术体系，人工智能技术已逐步融入公司新药研发流程的多个关键环节，在提升研发效率的同时，对缩短研发周期及提高候选分子质量起到了积极作用。

其他

政府资助：2021年以来，公司创新药全球研发中心共计获批政府立项26项，资助认定金额近13,600万元。报告期内，HDM2005项目和DR10624项目作为主要项目获得创新药物研发国家科技重大专项；HDM4002项目于2025年获得"中美华东国家企业技术中心能力建设"专项资助；HDM3013临床前项目获得浙江省"尖兵领雁"项目资助；HDM1005和HDM2006的临床前研究获得2025年杭州市生物医药产业高质量发展专项（药物临床前研究和公共服务平台）资金支持；HDM1002的临床I期和Ⅱ期项目获得2025年杭州市生物医药及合成生物产业高质量发展专项资金支持；与浙江大学联合的智能药物递释项目获批临港国家实验室科研项目。此外，公司成功获批2024年"全省代谢疾病新药智创重点实验室"，2025年省重点实验室已正式开始运行。

博士后科研工作站：公司全资子公司中美华东于2021年2月获批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，在站博士后结合公司发展战略和在研管线，致力于创新药物开发前沿与转化研究，并与浙江大学、中国科学院上海药物研究所、山东大学、浙江工业大学等高校流动站联合培养，工作站共招收博士后33人，其中在站18人、出站15人。

（3）仿制药主要研发进展

公司对现有在研的仿制药品种通过定期动态评估和梳理，进一步明确了重点聚焦和优先推进的品种。年初截至报告发布，公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司产品吗替麦考酚酯干混悬剂、二十碳五烯酸乙酯软胶囊、注射用卡非佐米，及全资子公司华东医药（西安）博华制药有限公司产品西罗莫司凝胶、富马酸伏诺拉生片、伊布替尼胶囊、美沙拉嗪肠溶片、酮咯酸氨丁三醇注射液获批上市。

（4）国际注册工作进展

公司积极开展国际注册工作，截至报告发布日，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	2025年2月21日获批韩国KDMF；2025年7月递交EP药典各论修订所需资料
2	内分泌	司美格鲁肽注射液	降糖：1.34mg/ml 3mL	2025年5月递交美国Type C会议申请；2025年7月获得EAEU GMP证书；2025年12月递交阿塞拜疆上市申请
			减肥：0.68 mg/ml 1.5 ml, 1.34 mg/ml 1.5 ml, 1.34 mg/ml 3 ml, 2.27 mg/ml 3 ml, 3.2 mg/ml 3 ml	2025年12月递交EAEU DRL回复
3	内分泌	司美格鲁肽（注射）	原料药	2025年7月递交美国DMF变更申报
4	内分泌	利拉鲁肽	原料药	2025年3月递交阿联酋注册申请；2025年12月制剂申请获批
5	内分泌	司美格鲁肽（口服）	原料药	2025年1月完成美国DMF首次申报
6	免疫	环孢素	原料药	2025年2月日本MF获批；2025年2月通过日本GMP认证；2025年4月完成FDA现场检查
7	免疫	他克莫司胶囊	0.5mg/1/mg/5mg	2025年10月美国ANDA变更获批
8	免疫	他克莫司	原料药	2025年3月递交美国DMF变更申请；2025年4月完成FDA现场检查（九阳）；
9	抗感染	注射用醋酸卡泊芬净	50mg、70mg	2025年7月美国ANDA获批；2025年9月哥斯达黎加获批（50mg）
10	抗感染	莫匹罗星	原料药	2025年3月递交美国DMF变更申请
11	抗感染	莫匹罗星钙	原料药	2025年3月递交美国DMF变更申请
12	抗感染	硫酸多粘菌素B	原料药	2025年2月递交美国DMF变更申请；2026年2月CEP（Sister file）获批；
13	肿瘤	MMAE	中间体	2025年3月递交美国DMF变更申请
14	肿瘤	PyVAExd	中间体	2025年5月完成pre-IND申报材料
15	肿瘤	DM1	中间体	2025年7月递交美国DMF变更申请
16	肿瘤	4-([1,2,4]三唑[1,5-A]吡啶-7-氧基)-3-甲基苯胺	中间体	2025年4月完成美国DMF首次递交
17	抗感染	达托霉素	原料药	2025年4月递交美国DMF变更申请
18	消化系统药物	注射用泮托拉唑钠	40mg	2025年3月递交美国ANDA变更申请；2025年3月、4月递交美国ANDA说明书变更和IR回复，5月获批；2025年12月递交美国ANDA变更IR回复
19	核苷酸药物	2'-F-dG(ibu)亚磷酰胺单体	中间体	2025年1月完成美国DMF首次递交
20	核苷酸药物	rU亚磷酰胺单体	中间体	2025年1月完成美国DMF首次递交
21	抗感染	注射用硫酸艾沙康唑	372mg	2025年9月完成美国ANDA递交；2025年12月完成美国ANDA IR回复
22	核苷酸药物	2'-OMe-U亚磷酰胺	中间体	2025年9月完成美国DMF首次递交
23	核苷酸药物	2'-F-dA(Bz)亚磷酰胺	中间体	2025年9月完成美国DMF首次递交
24	免疫	伏环孢素	原料药	2025年9月完成美国DMF首次递交
25	内分泌	德谷胰岛素	原料药	2025年9月完成美国DMF首次递交
26	核苷酸药物	2'-OMe-G(ibu)	中间体	2025年11月完成美国DMF首次递交
27	肿瘤	奥拉帕利	原料药	2025年11月完成美国DMF首次递交
28	连接子	SMCC	中间体	2025年11月完成美国DMF首次递交
29	核苷酸药物	2'-F-dU亚磷酰胺	中间体	2025年12月完成美国DMF首次递交
30	内分泌	门冬胰岛素	原料药	2026年1月完成美国DMF首次递交
31	核苷酸药物	2'-F-dC(Ac)亚磷酰胺	中间体	2026年3月完成美国DMF首次递交
32	肿瘤	来普霉素B	中间体	2026年3月完成美国DMF首次递交
33	肿瘤	凯立霉素	中间体	2026年3月完成美国DMF首次递交

（5）一致性评价工作进展

2025年初至本报告发布，公司控股子公司陕西九州制药有限责任公司氨酚双氢可待因片、全资子公司华东医药（西安）博华制药有限公司布洛芬片获得一致性评价补充申请批准通知书。

（6）国内医美主要注册进度

序号	类型	产品名称	用途	最新进度
1	注射剂	含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶 MaiLi?Extreme（商品名：魅俪?朔盈?）	改善下颌轮廓	2025年1月获得NMPA上市批准，并于5月20日举办了魅俪?发布会
2	注射剂	MaiLi?Precise 透明质酸	改善眶下凹陷	2025年10月获得国药局器审中心注册受理，目前处在技术审评阶段
3	注射剂	Lanluma?V 聚左旋乳酸	改善下颌缘	2025年12月完成临床12个月安全性随访，目前在临床试验报告数据整理阶段
4	注射剂	KIO021 壳聚糖	改善面部皮肤状态	2025年9月完成首例受试者入组，至2026年1月完成全部500例受试者入组
5	注射剂	Ellans é -S 聚己内酯	改善额部轮廓	新增适应症临床试验已于2025年12月完成12个月安全性随访，目前在临床试验报告数据整理阶段
6	注射剂	Ellans é -M 聚己内酯	改善颞部凹陷	2025年1月获得NMPA注册受理通知，目前处在注册审批阶段
7	注射剂	注射用重组A型肉毒毒素（商品名：芮妥欣?）	中度至重度眉间纹	2026年3月获得NMPA上市批准
8	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	2025年3月已收到NMPA注册受理通知，并于6月收到补充资料通知单，正在按要求准备相关技术资料
9	提拉线	Silhouette Instalift	面部提拉	正在准备技术资料进行中国台湾注册上市申请，预计27年Q2获批
10	能量源设备	Primelase 激光设备	良性皮肤病变、色素性病变、良性血管性病变	中国台湾注册申请：目前在技术审评阶段，预计27年Q1获批

（7）海外医美主要注册进度

序号	类型	产品	适应症	最新进度
1	注射剂	KIO015	面部填充、肤质改善	目前处于欧盟MDR-CE认证技术审评阶段，有望于2026年内获得欧盟CE认证
2	注射剂	Ellans é S	鼻唇沟	2026年3月底完成美国临床试验全部受试者入组，目前按试验方案要求开展安全性随访
3	注射剂	ATGC-110	眉间纹	美国临床试验目前处于方案讨论制定阶段
4	能量源设备	Primelase 激光设备	良性皮肤病变、色素性病变、良性血管性病变	日本注册申请：目前在技术审评阶段，预计26年Q4获批

（8）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1900余件，其中授权发明专利580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2025年10月顺利通过企业知识产权合规管理体系审核（证书号码：165IP250489R0L）。

报告期内，公司专利申请和维持工作顺利开展，合计递交专利申请292件，其中发明专利259件，共获得授权专利81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	259	50	1538	587
实用新型专利	28	27	321	273
外观设计专利	5	4	48	46
合计	292	81	1907	906

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

	2025年	2024年	变动比例
研发人员数量（人）	1,941	1,864	4.13%
研发人员数量占比	12.16%	12.44%	-0.28%
研发人员学历结构			
本科	897	898	-0.11%
硕士	619	569	8.79%
博士	107	106	0.94%
研发人员年龄构成			
30岁以下	559	540	3.52%
30~40岁	1,059	1,023	3.52%
40岁以上	323	301	7.31%

公司研发投入情况

	2025年	2024年	变动比例
研发投入金额（元）	2,471,680,907.05	1,770,011,691.48	39.64%
研发投入占营业收入比例	16.60%	12.91%	3.69%
研发投入资本化的金额（元）	752,182,425.87	357,162,671.46	110.60%
资本化研发投入占研发投入的比例	30.43%	20.18%	10.25%

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）29.82亿元，同比增长11.36%，其中直接研发支出24.72亿元，同比增长39.64%，直接研发支出占医药工业营收比例为16.60%。上述2025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

本期公司主要工业控股子公司直接研发支出24.72亿元，较上期增长39.64%，主要系公司本期加大研发投入所致。

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

2026年04月24日

证券代码：000963 证券简称：华东医药 公告编号：2026-020

华东医药股份有限公司关于2026年度日常关联交易预计的公告

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。

华东医药股份有限公司（以下简称"本公司"、"公司"）于2026年04月22日召开的第十一届董事会第六次会议审议通过了《关于2026年度日常关联交易预计的议案》，具体情况如下：

一、日常关联交易基本情况

（一）关联交易概述

本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，已发展成为集医药创新研发、生产、经销为一体的大型综合性医药上市公司，在生产经营过程中与本公司关联方，发生药品及其他产品采购、药品及其他产品销售、药品研发及生产相关技术服务、市场推广服务等日常关联交易。

2025年公司与各关联企业间发生的日常采购商品交易额为30,881.35万元；日常销售货物交易额为1,535.05万元；接受劳务（含产品研发及生产等相关技术服务、会务服务等）交易额为2,257.71万元；提供劳务（含产品研发及生产等相关技术服务、运输仓储服务等）金额6,291.36万元；房产租赁日常关联交易额为246.65万元。上述2025年度公司日常关联交易总额为41,212.12万元，其中与中国远大集团关联企业交易额为40,916.73万元，与其它关联企业交易额为295.38万元。

以公司2025年及以往年度的关联交易为参考，对公司及控股子公司2026年度将发生的日常关联交易做出预测。2026年度内预计本公司及子公司与关联方发生日常性关联交易金额为39,943.53万元，其中与中国远大集团关联企业交易额为35,566.83万元，与其它关联企业交易额为4,376.70万元。

本次《关于2026年度日常关联交易预计的议案》已经公司2026年04月22日召开的第十一届董事会第六次会议审议通过，关联董事吕梁、亢伟、朱飞鹏、王旸对子议案《关于2026年度日常关联交易预计的议案（远大集团关联）》进行了回避表决。根据《深圳证券交易所股票上市规则》的规定，上述日常关联交易议案仍需提交公司2025年度股东会审议，与交易有关联关系的股东将在股东会上对该议案分别进行回避表决。

（二）预计关联交易类别和金额

单位：万元

关联交易类别	关联人	关联交易内容	关联交易定价原则	合同签订金额或预计金额	截至2026年04月20日已发生金额	上年发生金额
向关联人采购商品	远大医药集团有限公司及下属子公司	采购药品或其他产品	根据市场价格协商确定	7,823.72	745.46	10,037.07
	远大蜀阳生命科学（成都）有限公司	采购药品或其他产品	根据市场价格协商确定	3,050.00	493.47	2,954.00
	远大生命科学（辽宁）有限公司及下属子公司	采购药品或其他产品	根据市场价格协商确定	6,762.03	1,533.29	6,019.98
	杭州远大生物制药有限公司及其下属子公司	采购药品或其他产品	根据市场价格协商确定	4,003.00	1,264.17	6,780.85
	西安远大德天药业股份有限公司	采购药品或其他产品	根据市场价格协商确定	210.00	52.52	296.29
	中国远大集团其他下属企业【注1】	采购药品或其他产品	根据市场价格协商确定	3,346.00	854.71	4,793.16
	小计			25,194.74	4,943.62	30,881.35
向关联人销售商品	杭州远大生物制药有限公司及其下属子公司	销售药品或其他产品	根据市场价格协商确定	135.00	101.07	16.82
	远大蜀阳生命科学（成都）有限公司及其下属子公司	销售药品或其他产品	根据市场价格协商确定	34.00	19.09	38.12
	远大医药集团有限公司下属子公司	销售药品或其他产品	根据市场价格协商确定	60.00	57.61	636.20
	中国远大集团及其他下属企业【注1】	销售药品或其他产品	根据市场价格协商确定	856.00	6.42	842.46
	小计			1,085.00	184.19	1,533.61
向关联人提供劳务	西安远大德天药业股份有限公司	代理服务、加工服务	根据市场价格协商确定	3840.10	1,907.59	5,938.87
	重庆派金生物科技有限公司	技术服务	根据市场价格协商确定	376.70	76.70	295.38
	远大生命科学（辽宁）有限公司下属子公司	技术服务	根据市场价格协商确定	12.72	12.72	0.00
	远大蜀阳生命科学（成都）有限公司	运输仓储服务	根据市场价格协商确定	10.00	3.35	13.24
	中国远大集团下属企业【注1】	技术服务及加工服务、信息服务	根据市场价格协商确定	3,570.65	101.07	5.19
	小计			7,810.17	2,101.43	6,252.68
接受关联人提供的劳务	远大生命科学（辽宁）有限公司下属子公司	委托加工及其他服务	根据市场价格协商确定	1,796.40	60.49	2,019.63
	重庆派金生物科技有限公司	技术服务	根据市场价格协商确定	4,000.00	200.00	0.00
	中国远大集团下属企业【注1】	物业管理、会务管理服务	根据市场价格协商确定	57.22	14.60	61.83
	小计			5,853.62	275.09	2,081.47

注：1、公司2026年度日常关联交易预计情况可能与实际发生额存在差异，在预计总额度内，公司及子公司将根据实际情况在同一控制下的不同关联方及不同交易类型间进行额度调剂使用；2、上表中各合计数与各加数直接相加之和如在尾数上存在差异，为四舍五入原因所致。

（三）上一年度日常关联交易实际发生情况

单位：万元

关联交易类别	关联人	关联交易内容	实际发生金额	预计金额	实际发生额占同类业务比例（%）	实际发生额与预计金额差异（%）	披露日期及索引
向关联人采购产品、商品	远大医药集团有限公司及下属子公司	采购药品或其他产品	10,037.07	10,082.06	0.255%	-0.45%	详见公司于巨潮资讯网披露的相关公告（公告编号：2025-027）
	远大蜀阳生命科学（成都）有限公司	采购药品或其他产品	2,954.00	2,900.00	0.075%	1.86%	
	远大生命科学（辽宁）有限公司及下属子公司	采购药品或其他产品	6,019.98	7,131.00	0.153%	-15.58%	
	杭州远大生物制药有限公司及下属子公司	采购药品或其他产品	6,780.85	6,130.00	0.172%	10.62%	
	西安远大德天药业股份有限公司	采购药品或其他产品	296.29	300.00	0.008%	-1.24%	
	重庆派金生物科技有限公司	采购药品或其他产品	–	140.00	0.000%	–	
	中国远大集团其他下属企业【注1】	采购药品或其他产品	4,793.16	5,497.97	0.122%	-12.82%	注3
	小计		30,881.35	32,181.03	0.784%	-4.04%	

（下转B399版）