华东医药股份有限公司

证券代码:000963 证券简称:华东医药 公告编号:2024-068

2024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:以公司现有总股本1,754,327,548股剔除尚未办结回购注销的限制性股票65,000股后的股本1,754,262,548股为基数,向全体股东每10股派发现金红利3.50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
电话	0571-89903300		0571-89903300
电子信箱	hz000963@126.com		hz000963@126.com

2、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

□是 √否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入(元)	20,965,065,605.67	20,385,344,288.81	2.84%
归属于上市公司股东的净利润(元)	1,696,020,589.20	1,433,824,629.56	18.29%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润(元)	1,625,200,244.09	1,427,487,870.97	13.85%
经营活动产生的现金流量净额(元)	2,275,256,481.44	2,021,743,748.65	12.54%
基本每股收益(元/股)	0.9675	0.8194	18.07%
稀释每股收益(元/股)	0.9686	0.8190	18.27%
加权平均净资产收益率	7.80%	7.43%	0.37%
	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)	36,166,783,775.64	33,509,361,816.98	7.93%
归属于上市公司股东的净资产(元)	21,760,294,487.74	21,047,609,756.66	3.39%

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		98,302	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(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	147,070,000
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	2.48%	43,423,174	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	0.76%	13,285,154	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	0.75%	13,215,232	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	0.68%	12,000,000	0	不适用	0
全国社保基金一一零组合	其他	0.63%	10,983,604	0	不适用	0
中国人寿保险股份有限公司-传统-普通保险产品-005L-CT001沪	其他	0.61%	10,683,967	0	不适用	0
中国工商银行股份有限公司-华泰柏瑞沪深300交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.60%	10,566,645	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					

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

√适用 □不适用

单位:股

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	
持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况								
	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	41.66%	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	47,954,932	2.73%	0	0.00%	43,423,174	2.48%	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	31,080,515	1.77%	0	0.00%	13,285,154	0.76%	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	12,896,932	0.74%	328,500	0.02%	13,215,232	0.75%	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	19,000,000	1.08%	0	0.00%	12,000,000	0.68%	0	0.00%
全国社保基金一一零组合	13,619,804	0.78%	0	0.00%	10,983,604	0.63%	0	0.00%
中国人寿保险股份有限公司-传统-普通保险产品-005L-CT001沪	7,582,314	0.43%	0	0.00%	10,683,967	0.61%	0	0.00%
中国工商银行股份有限公司-华泰柏瑞沪深300交易型开放式指数证券投资基金	6,639,145	0.38%	17,500	0.00%	10,566,645	0.60%	4,600	0.00%

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

□适用 √不适用

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

四、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,已形成完备的医药生产制造和质量研究体系,并形成以慢性肾病、自身免疫、内分泌、肿瘤等领域为主的核心产品线,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,并已经形成每年有创新药陆续上市的良好节奏。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,与多家国际创新研发企业保持研发合作,并与全球跨国药企美国辉瑞、日本武田等建立了中国市场的产品战略合作关系。

公司医药商业以服务创新引领高质量发展,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家地区分子公司,拥有浙北杭州、浙中金华、浙南温州等三大自有医药物流中心,以及自营零售连锁、门诊部,在主流电商平台均已设立旗舰店。医药流通业务具备全产品、全渠道、批零一体、线上线下协同的全方位优势;医疗器械板块"规模化配送"与"专业化代理"并重;药材参茸板块构筑从基地种植到饮片炮制、自动化煎药、自有品牌功能产品开发的全产业链,中药代煎服务规模行业领先;健康产业板块聚焦康复与护理领域;创新业务专注于产品代理与市场拓展、以冷链为特色的三方医药物流。通过与供应商的项目合作、CSO服务,与医疗机构高质量发展合规匹配的SPD、产学研一体的科研项目合作等,打造"综合药事服务商"的金名片。

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管线,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聚己内酯微球面部填充剂、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。

(二)报告期公司经营情况概述

2024年国际环境仍然变乱交织,世界发展与安全既蕴含着新机遇,也面临着多重不确定性和不稳定性,外部环境变化给我国带来的不利影响增多。国家各项宏观政策持续发力,有效应对风险挑战,经济延续了回升向好态势。中国式现代化稳步推进,内需不足的局面得到改善,未来经济持续向好趋势不变。

2024年仍然是我国医药卫生体制改革深入推进,医药行业持续转型升级,面临重大机遇和挑战的一年。政府工作报告首次明确提出加快创新药发展,积极打造生物制造等新增长引擎、开辟生命科学新赛道等,并把创新药定义为发展新质生产力的重要方向。7月5日国务院出台《全链条支持创新药发展实施方案》,要求全链条强化政策保障,统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策,优化审评审批和医疗机构考核机制,合力助推创新药突破发展。各省市也在陆续推出全链条支持创新药发展的扶持与鼓励产业政策,肯定了创新药对中国创新发展战略的重要性。在产业端,技术创新迭代、新需求不断释放,为行业长期增长提供持续动力。在市场端,国内需求稳步复苏,中国创新药在海外市场不断取得认可和突破,国产创新药行业正迎来发展的春天。

2024年是公司第七个三年规划的收官之年,国内医药行业改革持续深化,药品和耗材集中采购常态化、制度化并提速扩面,对公司整体经营增长仍带来一定压力。报告期内公司紧紧围绕年度经营计划和第七个三年规划的总体目标,继续坚持"双高"发展,践行"以战立发展,管理是一线"的经营理念,对标2030年远景规划,持续推进各项经营管理工作执行落地,积极应对市场竞争及各种不确定因素的影响,不断激发经营活力和增长动力,实现营业收入和净利润创出历史最好水平,在创新和高质量发展的道路上稳步前进。2024年上半年公司合计实现营业收入209.65亿元,同比增长2.84%(第一季度同比增长2.93%);实现归属于上市公司股东的净利润16.96亿元,同比增长18.29%(第一季度同比增长14.18%);实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润16.25亿元,同比增长13.85%(第一季度同比增长10.66%)。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18.02亿元,相比2023年上半年度扣非归母净利润增长26.26%。公司整体经营继续提质增效,保持稳中向好态势,为实现全年经营目标打下良好基础。

报告期内公司医药工业、医药商业、医美和工业微生物四大业务板块经营指标继续保持稳健增长,经营质量及增长动能持续稳步提升。其中第二季度公司合计实现营业收入105.54亿元,同比增长2.76%;实现归属于上市公司股东的净利润8.34亿元,同比增长22.85%;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润7.87亿元,同比增长17.46%。

报告期公司四大业务板块的经营发展情况

1、医药工业

报告期内核心子公司中美华东整体经营继续保持良好增长趋势,实现营业收入66.98亿元(含CSO业务),同比增长10.63%,实现归母净利润13.85亿元,同比增长11.48%,净资产收益率12.29%。

报告期内,中美华东药学服务总公司强化营销体系建设,全方位提升药学服务能力,不断深化药学服务转型。发展立体营销策略,在稳固院内市场的同时,不断拓展院外市场、基层市场,强化线上市场、OTC市场、DTP药房等市场网络及渠道,狠抓市场覆盖,加强院外及零售市场商业合作,加强品牌推广,提高产品复购率,增强产品覆盖的广度和深度,在客户和患者层面树立品牌优势。推进并优化完善区域市场部和KA体系建设,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。强化学术驱动及医学引领,从循证医学角度积极开展研究,不断提升重点产品学术价值和产品竞争力,深化重点科室的医学服务及推广工作。优化组织结构,推进组织变革,加强人才培养和外部引进,提升人均效能。

公司独家商业化的泽沃基奥仑赛注射液(商品名:赛恺泽?)自今年3月商业化上市以来,销售状况良好,也进一步增强了公司持续拓展CAR-T产品管线的信心。公司已组建独立的商业化团队全面推广CAR-T 产品赛恺泽?,产品市场推广顺利,截至2024 年7月31日,接受赛恺泽?使用培训和通过认证的医疗机构已达129 家。公司建立了集市场准入、医学服务、运营服务、物流管理为一体的商业化平台,在医院认证、 DTP 药房、冷链运输、创新支付等多个环节全覆盖,高度专业化的团队,为每个订单提供专业化的全流程服务,保障每个订单成功执行。

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,2024年上半年,公司创新药合计共有1项BLA获批,3项NDA/BLA获得受理,5项IND在中国或美国获批;仿制药上市申请共有4项获批,具体可参见本节下文"(三)研发情况"部分内容。

报告期内,公司生产系统秉承公司"高质量、高效率"的发展要求,坚持以打造精益生产体系,敏捷运营模式为目标,持续推进管理创新。在保障市场供应的同时,持续推进精益生产和车间管理标准化建设工作,积极推进生产成本节降和效率提升。按计划推进华东医药生物创新智造中心建设以及合成原料药生产基地建设,有利支撑公司后续生物药、创新药的商业化生产。继续加强质量合规化和GMP常态化管理工作,完成多个产品的注册申报资料递交及注册现场核查,持续推进重点产品的国际注册及国际认证工作。

2024年2月,公司投资建设生物创新智造中心项目,项目将专注于高端生物药产业转化及产业化落地,逐步建设抗体偶联药物(含抗体药)、重组多肽、治疗性酶、合成生物学等生物智造平台,具体内容详见公司2024年 2月8日披露于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)的《关于投资建设生物创新智造中心项目的公告》(公告编号:2024-006)。公司生物创新智造中心项目进展顺利,截止本报告披露日,已完成项目设计工作,正在进行一阶段一区场地建设。

2、医药商业

2024年上半年,公司医药商业积极应对市场需求疲软与政策调控的双重挑战,院内市场与院外市场并重,业务拓展与运营提效并重,实现营业收入135.52亿元,同比下降0.58%,累计实现净利润2.18亿元,同比增长0.90%。

报告期内,公司医药商业紧紧围绕三种主要业务模式:药械配送、产品代理、三方物流,确保完成公司第七个三年规划目标。配送模式维持规模合理增长:中西药板块稳固院内占比、扩展院外市场;医疗器械和参茸药材继续扩大浙江省内院内占比;产品代理和三方物流发挥创新引领作用,不断拓展新客户,提升盈利水平,并为配送业务赋能。

在院内市场,根据各地市院内市场份额与竞争格局,设定差异化增长指标,通过抓好订单满足率、引进成熟产品、合作培育新产品,实现院内市场份额稳中有升;在院外市场,努力开发高价值的零售药店与民营医疗新客户,省内连锁药店覆盖率97%,华东医药系零售布局全省,重点发展院内店、院边店和DTP药店,实际可控制门店已达240家。医疗器械与药材参茸继续推进业务下沉,药材参茸的自动化煎药中心发挥巨大效能,2024年以来日均接方已超过6000张,达到满负荷状态,自动化生产线二期将在2024年四季度投入使用。器械业务重点争取集采中选品种的配送业务,并积极通过分销产品渠道整合、电商业务拓展、器械代理品种配送区域增加等路径实现省外业务稳步增长。

代理业务上,生物公司聚焦血液制品代理,2024年启动公立医疗机构医美中心共建项目。重新整合了民营销售部,将产品代理与配送剥离,合资化药品种代理扩线迅速,国产品种代理也在逐步聚焦。供应链业务以冷链为金名片的三方物流收入稳定增长,成为浙江省冷链医药物流第一品牌,冷库四期计划2024年下半年投入使用,并根据业务发展需求,完成了核药库的建设并通过现场核查。新增兽药批发与零售经营范围。电商业务重点在提高C端的盈利能力,挖掘中华老字号"许广和"品牌内涵,拓展线上线下C端市场,继鲜炖燕窝首发后,又面向年轻消费者群体,开发银耳燕窝羹、灵芝孢子粉、液体沙拉等,不断丰富和拓宽产品管线。

3、医美业务

报告期内公司整体医美板块表现良好,合计营业收入达到13.48亿元(剔除内部抵消因素),同比增长10.14%,医美板块整体盈利能力及对公司整体净利润贡献度持续稳步提升。

全资子公司英国Sinclair作为公司全球医美业务运营平台,积极拓展旗下医美注射填充类及EBD类产品的全球市场销售,受全球经济增长乏力及EBD业务阶段性需求波动影响,报告期内实现营业收入约5.70亿元人民币,同比下降14.81%,实现EBITDA 531.80万英镑。

国内医美全资子公司欣可丽美学报告期内实现营业收入6.18亿元,同比增长19.78%,对公司整体业绩增长持续带来重要贡献。

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40款,其中已上市26款,产品组合覆盖肉毒毒素、面部和身体注射填充剂、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。公司医美业务国内拥有300多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,公司继续推进核心产品在中国的注册及落地工作。光学射频治疗仪V20的注册补充资料于7月2日完成递交,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的注册申请于2024年4月获得国家药监局器审中心受理,有望于2025年在国内获批上市;MaiLi Precise于2024年4月底完成中国全部临床试验受试者入组;Ellansé?伊妍仕? S型新增适应症于2024年5月完成中国临床试验首例受试者入组;聚左旋乳酸胶原蛋白刺激剂Lanluma?已于2024年5月顺利通过国际合作临床试验备案,2024年6月完成首例受试者入组,目前正在开展全国多中心注册临床研究;注射用聚己内酯微球面部填充剂Ellansé?伊妍仕?M型于2024年6月完成中国临床试验全部受试者12个月随访。同时,公司也在持续推进医美产品海外注册工作,Maili系列透明质酸钠填充剂已于 2024年6月在新加坡获批。注射用皮肤填充产品KIO015提交了欧盟CE认证申请,预计有望于2025年获得欧盟CE认证。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、国内医美产品注册及上市进度"部分内容。

华东医药医美重点产品
注射填充类
Ellansé®伊妍仕®
MaiLi系列
YY001
Lanluma®
ATGC-110
KIO015以及3款填充剂
华东医药
华东医药医美重点产品
能量源设备
酷雪Glacial Spa®
V系列
Cooltech Define
Primelase
Préime DermaFacial
Reaction®芮艾瑅®
Sculpt&Shape®
华东医药

图:华东医药重点医美产品

报告期内,欣可丽美学以公司品牌为主体,带动旗下多个子品牌协同发展,持续推出优质产品,逐渐完善产品矩阵,联动全球研发及医学资源,强化在B端机构影响力以及C端求美者的知名度,建立"专业"、"美学"、"高端"的品牌形象。在产品层面,公司在2024年6月于上海首发Ellansé?伊妍仕?第二代新品——伊妍仕?臻妍?、伊妍仕?紧妍?、伊妍仕?致臻?3款高端再生型面部填充剂,是在参考市场反馈及遵循医生注射习惯等基础上升级推出的第二代新品,进一步强化了在国内高端抗衰领域的领导地位以及产品矩阵。与第一代相比较,不仅将核心成分PCL微球细分为大、中、小三种不同粒径类型,解决不同层次的抗衰需求,同时还对产品的外包装做了破坏性开盒设计等质量安全升级措施,进一步升级正品验真保障,以保护消费者权益。第二代新品上市后获得了市场的高度关注和认可,截止目前已有超过100家机构引入该新品。后续第一代Ellansé?伊妍仕?原微球作为再生领域的基础类产品,将让更多的求美者有机会体验PCL微球自然再生效果,同时第二代新品组合将迎合当下求美者最"个性化"美态的主流需求,分层抗衰,专品专效,有望继续引领国内高端医美市场需求升级。

在产品方面不断创新外,公司医美在医学层面也取得重大突破。欣可丽美学于今年达成与哈佛医学院-麻省总医院的学术合作-Asian Virtual Magic Wand。该项目于今年年初成功实施落地,欣可丽美学将以此项目为桥梁,凝聚全球顶尖学者、临床医生、科研人员及各国行业领袖们,促进国际学术交流,提升中国医生在全球医美领域的影响力,拓展更多安全有效的治疗手段,积极推动全球医学美容产业的蓬勃发展。

公司医美业务坚持以医学为先,2024年上半年欣可丽美学发表学术期刊论文4篇,正在进行中的临床研究7项,基础研究8项。截至2024年中,Ellansé?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1000人。报告期内,公司医美在线下举办了数百场医学培训和教育活动;线上教育平台的医生浏览人次数在2024上半年超过了12万人次。Ellansé?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,欣可丽美学在生美与医美设备市场的拓展也取得积极成效。2024年4月,Glacial Spa?酷雪?新产品上市会在上海隆重举行,2024年5月,芮艾瑅?Reaction?身体项目发布会在杭州美沃斯大会期间召开,持续引领舒适抗衰新风向。同时,欣可丽美学坚持医美以医学为本质的理念,在2024年成功发布了《多通道射频韧带部位加强治疗方法专家共识》,与北大医院和上海第九人民医院合作开展的两项临床试验也接近尾声,致力于为求美者提供更专业、更安全的产品及服务。公司能量源产品上市以来受到众多机构及求美者欢迎,截止目前已经有超过200家机构引入了酷雪?或芮艾瑅?设备,终端治疗数量同比增长超过300%。此外,公司还积极推进生美设备Préime DermaFacial在国内上市的各项工作,以持续丰富的产品矩阵,继续全方位为求美者提供卓越体验和服务。

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,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。同时,公司将持续不断地以尖端创新科技构筑品牌硬实力,以做药人的专业与严谨,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。

4、工业微生物

公司持续践行工业微生物板块发展战略,在明确并持续推进xRNA、特色原料药&中间体、大健康&生物材料、动物保健四大方向战略布局基础上,不断强化产品研发及市场开拓能力建设,国内外大客户拓展取得积极成果,整体销售趋势持续向好并有望加快。报告期内实现销售收入2.85亿元,较去年同期增长27.43%。

工微板块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,并持续优化产品结构。报告期内,公司工微业务各板块主要工作完成情况如下:

xRNA板块:珲信生物与安徽美华和芜湖华仁形成xRNA板块的产业协同,完善工微在xRNA全产业链布局。2024年上半年,珲信生物已完成场地建设进入试运行,具备承接mRNA相关CDMO业务的能力;芜湖华仁在小核酸业务方向,稳步拓展国内CDMO业务,加强拓展国际客户,建立业务合作,完成单体的第一个DMF文件申报,并与核酸药物研发核心企业建立商务合作,形成定制产品销售;

特色原料药&中间体板块:创新业务ADC已完成系列产品布局,主流毒素品种已全部完成美国DMF文件注册号,签订并启动首个海外ADC小分子CDMO项目;多肽业务已完成整体布局,并积极拓展国际市场;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:湖北美琪的宜昌产业基地已完成建设,取得生产许可,转入常态化运营,已取得ISO9001认证、ISO22000认证、HACCP认证、Halal(ARA)、Halal(MUI)、Halal(BP)、Kosher(OU)认证,同时加快国内和国际的大客户培育;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品种,组成上游医用高端功能性材料矩阵,依托独有的制剂技术创新平台,积极布局与自有材料强关联的,具备全球竞争力的生物医药和医美CMC研发业务,与客户共同孵化全球化创新产品。

动物保健板块:公司控股子公司南农动药力争成为宠物动保领域疼痛与老年病管理的新品牌。2024年上半年,由南农动药独家商业化的宠物用中枢镇痛药物酒石酸布托啡诺注射液(商品名:保适宁?)市场推广顺利,已覆盖全国超过3300家宠物医院;在水产动保领域,南农动药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。南农动药将持续完善线上线下渠道建设,线上推广打造"萌笛"品牌,做好长期布局,线下加速补充新产品,持续做好重点城市标杆医院打造。

5、截止本报告披露日公司BD合作开展情况

2024年3月11日,公司全资子公司华东医药投资控股(香港)有限公司使用自有资金相当于500万美元等值的港元金额(不包括经纪佣金、相关交易费及征费等)作为基石投资者参与认购江苏荃信生物医药股份有限公司在香港联合交易所有限公司的首次公开发行股份。具体内容详见公司披露于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)的《关于作为基石投资者参与荃信生物香港首次公开发行的公告》(公告编号:2024-013)。荃信生物于2024年3月20日成功在香港联合交易所主板挂牌上市,股票代码:2509.HK。截止本报告披露日,本公司通过全资子公司中美华东及华东医药投资控股(香港)有限公司合计持有37,876,800股荃信生物股份,约占荃信生物股份总数的17.06%,其中中美华东持有35,900,000股,华东投资持有1,976,800股。

2024年7月12日,公司全资子公司中美华东与苏州澳宗生物科技有限公司签订了产品独家许可协议。中美华东获得澳宗生物的TTYP01片(依达拉奉片)所有适应症在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的独家许可,包括开发、注册、生产及商业化权益。具体内容详见公司披露于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)的《关于全资子公司与澳宗生物签署产品独家许可协议的公告》(公告编号:2024-060)。

2024年7月19日,公司全资子公司中美华东与公司参股的香港上市公司江苏荃信生物医药股份有限公司(2509.HK)签署QX005N产品的合作开发及市场推广服务协议。中美华东获得荃信生物QX005N产品在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的排他共同合作开发权,独家市场推广的选择权及上市许可持有人转让的优先合作权。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合作开发及市场推广服务协议的公告》(公告编号:2024-061)。

2024年7月19日,为了进一步提升公司在中药领域核心竞争力,丰富公司外用制剂产品管线,公司、本公司全资子公司华东医药(西安)博华制药有限公司与贵州恒霸药业有限责任公司、恒霸药业原股东签订《关于收购贵州恒霸药业有限责任公司股权的协议书》,博华制药收购恒霸药业100%股权,交易基础价款5.2847亿元,并将根据协议约定支付浮动对价。具体内容详见公司披露于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)的《关于收购贵州恒霸药业有限责任公司100%股权的公告》(公告编号:2024-064)。

2024年8月2日,公司全资子公司华东医药(杭州)有限公司与北京艺妙神州医药科技有限公司签订了产品独家商业化合作协议。华东医药(杭州)获得艺妙神州靶向CD19的自体CAR-T候选产品IM19嵌合抗原受体T细胞注射液于中国大陆(以下简称"许可区域")的独家商业化权益。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:2024-065)。

2024年8月14日,公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司与韩国IMBiologics corp.(以下简称"IMB ")签订了产品独家许可协议。中美华东获得IMB两款自身免疫领域的全球创新产品IMB-101及IMB-102在包含中国在内的 37个亚洲国家(不含日本,韩国和朝鲜)的独家许可,包括开发、注册、生产及商业化权益。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IMBiologics签署产品独家许可协议的公告》(公告编号:2024-071)。

6、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的核心理念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AA级,WIND ESG评级A级,华证ESG评级A级,中证ESG评级A级,MSCI ESG评级为BBB。

7、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。公司第十五年上榜《财富》中国500强,位列373位;入选米内网"2023年度中国医药工业百强"系列榜单,蝉联2023年度中国化药百强企业TOP10,并获得2023年度中国BigPharma企业创新力TOP10;上榜药智网"2024中国药品研发综合实力排行TOP100""2024中国化药研发实力排行榜TOP100""2024中国生物药研发实力排行榜TOP50"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,医药在研项目合计129个,其中创新产品及生物类似药项目86个。报告期内公司医药工业研发投入(不含股权投资)11.10亿元,同比增长10.34%,其中直接研发支出7.61亿元,同比增长14.04%,直接研发支出占医药工业营收比例为11.58%。

2、创新研发管线概况

公司创新研发重点布局内分泌、自身免疫及肿瘤三大领域,目前创新产品管线已超70项。随着产品管线的不断丰富,公司创新药种类已持续扩展至包括小分子药物、靶向蛋白降解剂、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、小核酸药物等多类型药物实体,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。

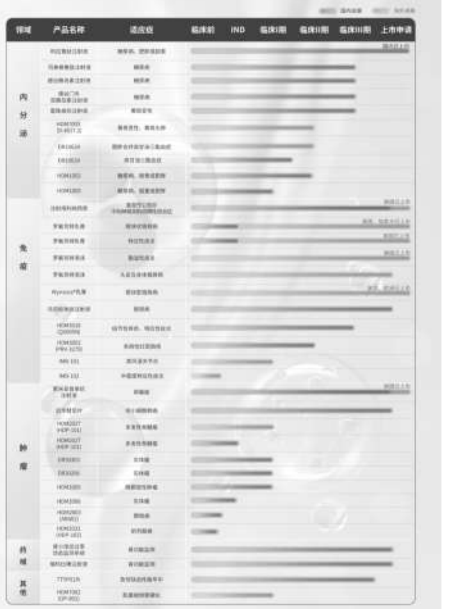


图:截至报告发布主要创新产品及生物类似药研发管线图

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研发平台,通过药物早期研发的新靶点发现、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项肿瘤创新药产品管线。

公司引进的全球首创ADC新药索米妥昔单抗注射液(ELAHERE?,研发代码:IMGN853、HDM2002)针对铂耐药卵巢癌的中国上市许可申请于2023年10月获得受理,目前处于审评阶段。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。2024年4月,公司获批加入国际多中心PSOC(铂敏感卵巢癌)Ⅲ期临床研究推进该产品的卵巢癌前线治疗,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。此外,该产品于2024年4月在中国澳门获批上市;于2024年8月通过"港澳药械通"创新政策审批,落地中国粤港澳大湾区,惠及更多患者。

公司1类新药迈华替尼片一线EGFR敏感突变的上市申请于2024年5月获得受理。

公司首个自主研发ADC项目HDM2005,靶向受体酪氨酸激酶样孤儿受体1(ROR1),用于治疗晚期恶性肿瘤,该产品的中国及美国IND申请均已于2024年6月获批,公司已于2024年8月完成该产品的中国临床首例受试者入组。

公司首个自主研发的小分子抗肿瘤药物HPK-1 PROTAC(造血祖激酶1蛋白降解靶向嵌合体)HDM2006项目的中国IND申请于2024年8月获得受理,用于治疗晚期实体瘤。

公司引进的创新ADC产品HDM2027(HDP-101)的中国IND申请已于2024年8月获得受理,用于治疗B细胞成熟抗原(BCMA)阳性克隆性血液学疾病(如复发/难治性多发性骨髓瘤)。

公司自主研发特色创新靶点的ADC项目HDM2020和HDM2012已完成PCC确认,进入IND研发阶段,预计2025年递交中国和美国的IND申请。

内分泌领域

公司自主研发的口服小分子GLP-1受体激动剂HDM1002,截止2024年8月已完成用于超重或肥胖人群的体重管理适应症Ⅱ期临床研究全部入组,预计于2024年Q4获得顶线结果;同时已完成糖尿病适应症II期临床研究首例受试者入组。

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及II型糖尿病2个适应症的中国IND申请均已于2024年3月获得批准,用于超重或肥胖人群的体重管理的美国IND申请已于2024年4月获批。该产品于2024年3月完成中国Ia期临床研究首例受试者入组及给药,目前正在中国开展的Ia期、Ib期临床试验进展顺利,预计于2024年Q4获得Ia期、Ib期临床试验的顶线结果,并计划于2025年初启动II期临床试验。

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;同时,高甘油三酯血症国内II期临床已启动,预计2024年底前完成首例入组。

司美格鲁肽注射液糖尿病适应症已完成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。司美格鲁肽注射液体重管理适应症已于2024年5月完成pre-IND递交。

德谷胰岛素注射液已完成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。

德谷门冬双胰岛素已于2024年8月完成Ⅲ期临床首例受试者入组。

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2023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。目前本品CAPS和RP适应症的上市申请均在审评过程中。

公司与荃信生物合作的乌司奴单抗生物类似药HDM3001(QX001S)的中国上市许可申请已于2023年8月获得受理,用于治疗斑块状银屑病,目前处于审评过程中。

公司与荃信生物合作的创新药HDM3016(QX005N)已于2024年5月分别完成结节性痒疹和特应性皮炎2个适应症的Ⅲ期研究首例受试者入组。此外,该产品已于2024年1月被CDE纳入突破性治疗品种,用于治疗成人中重度结节性痒疹。

公司与美国Arcutis合作的罗氟司特乳膏(0.3%)此前已在美国获批用于6岁及以上患者的斑块性银屑病,罗氟司特泡沫(0.3%)已在美国获批用于治疗9岁及以上患者的脂溢性皮炎。7月9日,Arcutis宣布罗氟司特乳膏(0.15%)获美国FDA批准,用于治疗6岁及以上成人和儿童特应性皮炎;7月23日,Arcutis宣布向美国FDA提交罗氟司特泡沫(0.3%)的sNDA,用于治疗12岁及以上成人和青少年的头皮和身体银屑病。此外,公司递交的罗氟司特乳膏用于特应性皮炎、斑块状银屑病2个适应症的中国IND申请已于2024年7月先后获得受理。

创新医疗药械

HD-NP-102(肾小球滤过率动态监测系统和瑞玛比嗪注射液):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")和瑞玛比嗪注射液(公司于2024年5月收到国家药典委员会核发的《关于瑞美吡嗪注射液产品通用名称的函》,经核准,本品制剂中文通用名称为瑞玛比嗪注射液),通过静脉注射瑞玛比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,动态监测系统和瑞玛比嗪注射液需分别按照医疗器械和药品申报上市。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上市申请,目前处于审评阶段。与该系统配合使用的创新药瑞玛比嗪注射液,在中国的上市申请已于2024年1月获得受理,并分别于2024年5月和6月完成临床与药学核查。此外,MediBeacon公司已向美国FDA滚动递交了MediBeacon?肾小球滤过率动态监测系统(包含动态监测系统和瑞玛比嗪注射液)上市申请的所有资料,于2023年7月正式受理,并已完成临床、药学以及医疗器械生产的全部核查。

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,公司实施的早期探索性项目机制已展现出强大自主创新潜力。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,同时结合人工智能药物设计(CADD/AIDD),加速差异化创新。2023年至今,已开展近20项早期探索性项目研究并陆续孵化出同类首创(FIC)或同类最佳(BIC)的创新药项目。

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主导和支持了近30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、CADD/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(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确认自主创新PCC分子近10项。

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。

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14人,博后顺利出站2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,致力于创新药物开发前沿与转化研究,并同浙江大学、中科院上海药物研究所、浙江工业大学等高校流动站联合培养。

其他创新成果

(1)专利申请

公司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4年多, 累积提交各项创新药专利100余项;上半年取得授权专利4项,3项中国专利及1项美国专利。今年上半年,创新药研发中心共递交7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。

(2)学术发表

2024年至今,在内分泌、自身免疫及肿瘤领域,创新团队先后发表会议/期刊议论文8篇:GLP-1/GIP双靶点长效激动剂HDM1005临床前研究结果受邀出席2024EASD年会并做口头报告,靶向STING的小分子抑制剂研究结果入选2024ECI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)阳性结果入选2024年ASCO年会POSTER,口服PTPN2小分子抑制剂HDM2010研究入选2024年ASCO年会摘要,靶向ROR1的抗体偶联药物HDM2005临床前研究入选2024World ADC Asia大会POSTER。HDM1002项目研究成果被国际顶级期刊Journal of Medicinal Chemistry接收。

2022年至今,华东医药16项创新研究成果已发表期刊论文/国际会议报告及摘要,彰显了华东医药在创新转型方面的不断探索和研发能力提升。

(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17项,资助认定金额超过5250万元。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	免疫	他克莫司颗粒	1mg	2024年5月获得NMPA批准上市
2	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2024年6月获得NMPA批准上市
3	免疫	西罗莫司片	1mg	上市申请于2024年2月获得受理
4	免疫	西罗莫司凝胶	0.2%	上市申请并于2024年1月获得受理
5	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,目前已完成发补资料递交
6	免疫	美沙拉秦肠溶片	0.5g	上市申请于2024年6月获得受理
7	肿瘤	奥拉帕利片	100mg、150mg	2024年6月获得NMPA批准上市
8	肿瘤	伊布替尼胶囊	140mg	上市申请于2024年1月获得受理
9	肿瘤	注射用卡非佐米	60mg	上市申请于2024年2月获得受理
10	心血管	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	1g	上市申请于2024年6月获得受理
11	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,目前已完成发补资料递交
12	镇痛	注射用氯诺昔康	8mg	上市申请于2023年8月获得受理,目前已完成发补资料递交
13	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	2024年6月获得CEP更新证书
2	内分泌	利拉鲁肽注射液	3mL:18mg	2024年7月递交临床批件问题回复
3	免疫	环孢素	原料药	2024年6月获得CEP更新证书
4	抗感染	注射用醋酸卡泊芬净	50 mg、70 mg	2024月1月完成美国ANDA申请发补资料递交,6月完成原料药供应商FDA现场核查
5	抗凝剂	磺达肝癸钠	原料药	2024年5月完成美国DMF缺陷回复递交
6	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	2024年5月完成美国ANDA申请的发补资料递交
7	肿瘤	VcMMAE	中间体	2024年5月完成美国DMF递交
8	核酸药物	C00	中间体	2024年1月完成美国DMF递交
9	抗生素	注射用达托霉素	500mg	2024年4月完成美国ANDA PAS递交,5月、6月、7月完成PAS发补资料递交

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	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	心血管	腺苷注射液	20ml:60mg、30ml:90mg、2ml:6mg	2ml:6mg规格于2024年4月获得一致性评价补充申请批准通知书
3	镇痛药	氨酚双氢可待因片	500mg-10mg	2024年7月完成一致性评价申请资料递交并获受理

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	2024年4月获得国药局器审中心受理,目前处于技术审评阶段
2	注射剂	MaiLi Precise 透明质酸	面部填充	2024年4月完成临床试验全部受试者入组,预计年底完成主要终点的全部随访
3	注射剂	Ellans é -M	面部填充	2024年中已完成中国临床试验全部受试者主要终点的临床随访,正在进行18个月的随访
4	注射剂	LanlumaV 聚左旋乳酸	面部填充	2024年 6月已完成中国临床试验首例入组,正在全国招募中
5	注射剂	KIO015	改善面部皮肤状态	国内临床试验启动前准备中
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	2024年7月完成国内注册补充资料递交,目前正在技术审评中
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及技术资料的准备,近期将安排中国注册递交
8	生美设备	Pr é ime DermaFacial	面部皮肤管理	即将作为生美设备启动国内上市计划

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1500余件,其中授权发明专利500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87件,其中发明专利64件,共获得授权专利56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	64	34	1200	507
实用新型专利	22	18	275	245
外观设计专利	1	4	40	39
合计	87	56	1515	791

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。

五、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,通过自主研发、外部合作和产品授权引进(License-in)等方式,持续开发并形成了覆盖研发全周期的差异化创新产品管线,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

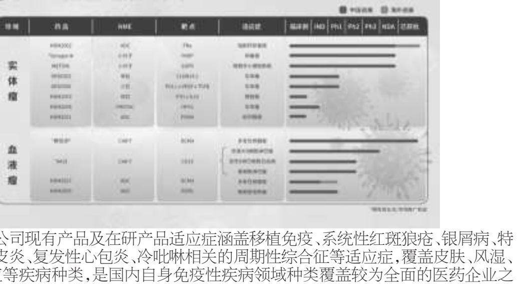
公司多年来深耕专科、慢病及特殊用药领域,在慢性肾病、自身免疫、内分泌、肿瘤等治疗领域构筑了良好的品牌效应和雄厚的市场基础。同时公司在肿瘤、内分泌和自身免疫三大核心治疗领域均已有全球首创新药(first-in-class)布局,并形成了ADC、GLP-1、外用制剂三大特色研发矩阵,构筑差异化优势。

公司深耕糖尿病用药领域近二十年,产品市场占有率持续保持国内同类产品前列。在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。

华东医药糖尿病领域全产品线布局(研发进度截止2024年8月)
华东医药

内分泌领域——GLP-1产品布局
单靶点
双靶点
三靶点
利拉鲁肽
司美格鲁肽
HDM1002(口服)
HDM1005
DR10624
公司已构筑了全方位和差异化的GLP-1靶点产品管线
华东医药

肿瘤领域是公司医药工业重点发展的三大核心治疗领域之一。目前,通过自主研发及外部合作的驱动模式,公司在肿瘤领域已形成了丰富的产品管线,拥有十余款创新药,覆盖实体瘤与血液瘤领域,涵盖多种治疗机制。在实体瘤领域,公司从临床需求出发,差异化布局妇科肿瘤、泌尿系统肿瘤、消化系统肿瘤等主要癌种。在血液瘤领域,通过ADC和CAR-T产品布局多发性骨髓瘤、淋巴瘤、白血病等主要癌种。在ADC领域,公司不断夯实产品管线,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,已形成华东医药独有的ADC全球研发生态圈,并逐步打造属于华东医药的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,是国内自身免疫性疾病领域种类覆盖较为全面的医药企业之一。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。公司自身免疫领域向外用制剂延伸,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)博华制药有限公司已建成三条外用制剂生产线。

(下转B104版)