

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2021-063

## 华东医药股份有限公司 2021 年半年度报告摘要

### 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。

全体董事亲自出席了审议本次半年报的董事会会议

非标准审计意见提示

适用  不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用  不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用  不适用

### 二、公司基本情况

#### 1、公司简介

股票简称	华东医药	股票代码	000963
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	陈波	/	
办公地址	杭州市莫干山路 866 号	/	
电话	0571-89903300	/	
电子信箱	hz000963@126.com	/	

#### 2、主要财务数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是  否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	17,179,437,902.61	16,660,934,157.64	3.11%
归属于上市公司股东的净利润（元）	1,300,346,324.85	1,731,184,721.25	-24.89%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益	1,193,980,887.18	1,406,723,973.10	-15.12%

益的净利润（元）			
经营活动产生的现金流量净额（元）	1,738,512,372.11	1,255,542,667.29	38.47%
基本每股收益（元/股）	0.7431	0.9894	-24.89%
稀释每股收益（元/股）	0.7431	0.9894	-24.89%
加权平均净资产收益率	8.54%	13.12%	-4.58%
	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）	26,108,178,089.87	24,201,348,154.75	7.88%
归属于上市公司股东的净资产（元）	15,567,274,148.76	14,619,821,308.60	6.48%

### 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	194,208	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	0			
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
中国远大集团有限责任公司	境内非国有法人	41.77%	730,938,157	0	质押	220,450,000
杭州华东医药集团有限公司	境内非国有法人	16.23%	284,000,000	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	2.10%	36,743,863	0		
中国证券金融股份有限公司	境内非国有法人	1.27%	22,186,818	0		
全国社保基金六零二组合	其他	0.45%	7,926,311	0		
#杨玉山	境内自然人	0.29%	5,000,000	0		
中国工商银行股份有限公司—汇添富 3 年封闭运作战略配售灵活配置混合型证券投资基金（LOF）	其他	0.28%	4,835,665	0		
华夏人寿保险股份有限公司—自有资金	其他	0.22%	3,780,104	0		
#陈绍明	境内自然人	0.21%	3,744,388	0		
全国社保基金五零三组合	其他	0.17%	3,000,000	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）	公司第二大股东杭州华东医药集团有限公司持有本公司股份 288,000,000 股，占公司总股本 16.46%，截至本报告期末，其中 4,000,000 股在中国证券金融股份有限公司办理了转融通证券出借业务；本报告期末，公司前 10 名普通股股东中，第 6 名股东杨玉山通过融资融券账户持有公司股份 5,000,000 股；第 9 名股东陈绍明通过融资融券账户持有公司股份 3,651,388 股。					

#### 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、报告期公司经营情况概述

2021年是我国“十四五”规划的开局之年，更是我国医药产业进入新的发展阶段，市场格局巨变的转折之年。后疫情时代中国经济继续保持恢复态势，并带动内需潜力加快释放。但全球新冠疫情起伏反复，世界经济形势复杂严峻，国际形势中不稳定不确定因素仍然很多。

2021年对华东医药而言，依然是面临巨大困难和压力，很不平凡的一年。国家和地方的药品带量采购逐步常态化，数量和品类逐步扩大，正在向纵深推进。医保政策的倒逼效应愈发显著，医保的付费机制改革进程也不断加快，在医保控费、临床价值为先的背景下，DRG/DIP同时广泛试点，医疗机构合理用药考核提上日程，医院用药销售模式、竞争格局也将发生重大变化。医药市场和医药企业仍面临巨大政策冲击。2021年7月，国家药监局药审中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿，在行业内引起广泛关注，“临床价值导向”今后将成为创新药研发策略中的重要考量因素。

面对行业政策和市场竞争的双重挑战，2021年上半年公司继续顺应趋势，积极变革，聚焦创新，围绕年度经营目标展开落实战略规划，积极克服部分产品降价带来的阶段性影响，

保持了整体经营的稳定发展，医药工业、医药商业、医美业务三大板块均有新的突破，为实现全年经营目标奠定了坚实基础。

报告期内公司实现营业收入171.79亿元，同比增长3.11%；实现归属于上市公司股东的净利润13.00亿元，同比下降24.89%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润11.94亿元，同比下降15.12%。核心子公司中美华东报告期内实现营业收入54.24亿元，同比下降10.85%，实现净利润11.92亿元，同比下降13.49%；中美华东第二季度受产品降价因素影响，当季营业收入同比下降5.35%（一季度同比下降14.58%），实现净利润同比下降11.67%（一季度同比下降14.6%），下降幅度较第一季度有较为显著的收窄，中美华东上半年阿卡波糖产品市场销量及占有率同比保持上升，移植免疫和心血管产品均保持较快增长。下半年，公司将通过深化创新和转型工作实施力度，力争实现医药工业2021年的经营指标达到并超过去年的目标。华东医药商业公司报告期内整体业务继续呈现逐步回升态势，因一季度同比基数较低，增速较快，二季度增速趋于稳定。报告期内实现营业收入117.65亿元，同比增长9.34%；

公司医美业务继续保持恢复性增长趋势，报告期内实现整体营业收入5.65亿元，同比增长46.25%。海外医美业务在新冠疫情波动反复的情况下仍呈现快速增长态势，英国Sinclair公司报告期内整体业务出现明显恢复态势，受国际市场订单明显增长，以及在欧洲市场新上市的MaiLi<sup>®</sup>系列新型高端玻尿酸和新代理上市韩国Lanluma<sup>®</sup>（左旋聚乳酸类胶原蛋白刺激剂）两款产品销售均好于原先预期因素影响，报告期内Sinclair营业收入（含合并新收购西班牙High Tech公司）同比增长111.28%，其中Sinclair自身营收增长74%，有望在下半年维持目前经营趋势。下半年，公司将继续加快推进其他核心医美产品在国内外的临床注册工作进度。此外，随着公司医美重点产品注射用聚己内酯微球面部填充剂Ellans e<sup>®</sup>伊妍仕<sup>™</sup>即将于8月正式登陆中国大陆市场，公司引进美国R2公司的冷触美容仪酷雪<sup>™</sup>Glacial Spa<sup>™</sup>（F0），预计将于三季度在国内正式上市，新产品的上市有望带动公司医美业务迎来新的业绩增长。

报告期内影响公司净利润同比下降的主要原因有：（1）中美华东部分产品因国家集采及医保谈判原因降价导致收入及毛利同比有所下降；（2）公司2020年一季度非经常性损益为2.90亿元，其中包括英国子公司Sinclair向高德美公司转让产品区域经销权益获得净收益3065万英镑，大幅增厚公司当期整体收益，本报告期内无该类事项发生，其他非经常性损益合计为1.06亿元，导致归属上市公司股东净利润同比降幅进一步加大。

## 1、医药工业

报告期内公司生产系统在面临药品集采常态化及市场竞争导致需求波动加大的持续影响下，践行以创造价值为导向的精益制造理念，坚持技术创新，坚持以敏捷生产模式应对市场

竞争与市场变化。在生产上，对内挖掘潜能，从流程优化，技术改进、工艺创新、灵活用工、供应商开发及招采谈判等多维度、多层面大力推进精益管理，有效提高产品质量，提升人均劳效，降低生产成本；对外持续推进产品转移与委外业务，扩充产能同时，随着制剂国际化研发制造中心新工场的产能释放，产能得到了进一步保障与扩充，也为制剂产品的国际化发展奠定了基础。

上半年公司启动了生产系统和CMC系统改革，核心目的是转变观念，实现从成本中心向利润中心转移。通过制定针对性的激励方案，以调动各部门的积极性。以加快推进工业微生物战略规划制定为突破，在项目商业化方面取得了积极进展，高端原料药CMO及CDMO出口取得较大突破。在此基础上进一步加大投入，力争在工业微生物领域快速构建产业链，占领行业制高点，并实现产业化。华东医药生命科学产业园项目已经正式开工，按计划推进工程建设。EHS工作方面，围绕研发、生产和产业园建设，落实全员EHS责任制和过程风险可控理念，通过风险分级管控、隐患排查治理双体系建设，提升EHS管控能力。

报告期内，中美华东药学服务总公司继续做好国家药品集采项目、跨省联盟集采及省市集采及GPO项目等各类集采应对工作。在积极预判政策的前提下，充分分析自身能力和优势，树立以战立发展理念，提升全方位营销能力。继续坚持“院内院外并重，医保自费并重，线上线下并重，大力拓展县级及基层市场”的营销策略，重视患者教育，持续开展营销架构改革调整，加快销售组织的专职化发展方向，加大基层和空白市场覆盖，扩大院外推广团队。加快新获批上市品种的医院开发和销售上量。继续推进阿卡波糖普通片在院外市场以及阿卡波糖咀嚼片在院内市场的开发及覆盖，保持存量市场，争取增量市场，覆盖空白市场。百令胶囊和洋托拉唑等产品降价的影响虽继续存在，给公司收入增长带来阶段性压力，但情况已趋于稳定，公司预期下半年产品降价的影响将逐渐减小，医药工业整体收入有望出现企稳回升。公司将通过深化创新和转型工作实施力度，积极消化产品降价带来的影响，力争实现医药工业2021年的经营指标达到并超过去年的目标。

报告期内，公司不断完善产品管线，紧跟全球研发前沿，基于临床价值、差异化和技术水平前瞻性积极布局全球创新药，快速补充创新产品管线，强化已形成市场竞争优势的慢病领域仿制药产品管线，迅速建立并丰富产品集群和梯队。自身研发立项及引进项目数量和质量都有了巨大的进步：（1）公司出资4.875亿元收购杭州道尔生物共计75%股权，成为其控股股东。道尔生物是一家拥有多个自主知识产权和独特蛋白工程技术平台的专业从事创新生物药物开发的研发型企业，聚焦于开发基于多结构域的多特异性创新融合蛋白、抗体药物及多肽药物，以满足肿瘤、代谢、眼科等领域的未被满足的临床需求，拥有一支50人的优秀研发

团队；（2）自身免疫领域方面，2021年2月公司引进美国 Provention Bio 在研产品HDM3002（PRV-3279），用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）以及预防或降低基因治疗的免疫原性的双特异性抗体，正在开展2期国际多中心临床研究。目前国内已完成pre-IND资料递交；（3）糖尿病领域，2021年6月公司引进日本SCOHIA PHARMA, Inc.临床 I 期在研产品SCO-094，该产品为全球创新的GLP-1R和GIPR靶点的双重激动剂，用于治疗2型糖尿病、肥胖和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等疾病。通过以上领域投资布局，公司已初步构建了华东的研发生态圈。在优化创新体系的同时，强化临床医学高级人才引进及组织架构建设，加快推进临床项目进度及商业化落地，并取得积极进展。

（关于研发管线及研发工作的具体情况，详见本文“五、研发情况”相关内容。）

报告期内，全资子公司杭州中美华东制药有限公司泮托拉唑注射剂（商品名：泮立苏）中标第4次全国集采，注射用地西他滨（商品名：祥珂）中标第5次全国集采，有助于巩固并扩大市场占有率，树立公司优质品牌，提升市场美誉度和影响力，对促进公司消化和抗肿瘤领域后续产品的市场开拓带来积极的影响。

## 2、医药商业

报告期内，公司医药商业加速以创新驱动的企业发展，坚持“好产品永远是第一生产力”的理念，夯实传统医药商业，重塑核心竞争力，用创新超越同行，持续打造成为浙江省领先的医药行业服务供应商。

抓好新产品引进与供应商合作项目，搭建全省市场拓展网络，组建院内、民营医院的推广队伍，丰富产品线，培育新盈利模式。在创新驱动方面从市场拓展、电商业务、冷链物流、特色大健康产业四个方向寻求突破；转变运营思维，优化院内市场，布局院外市场。同步做好准入服务，拓展麻精药品、医疗器械、参茸药材等高价值产品的全省市场。各子公司建立专业化销售队伍，发挥总部和子公司的协同效能，进行双向考核。布局院外，重点拓展OTC业务，包括院边药店，社会药店，互联网医疗对接与网订店送等。积极参与浙江全省医疗卫生服务领域数字化改革，助力打通“互联网+诊疗”全通道，率先完成多家省级医院“互联网+医疗服务”首单送药到家服务。继续承接数十家杭州社区服务中心的慢病长处方配送到家服务；省内绍兴、湖州、嘉兴、温州、宁波、金华、丽水等区域的互联网医院外配业务也在快速拓展。

加速发展电商业务，升级自营平台，借力第三方多渠道推进，B2C/B2B/O2O/H2C等模式业务。公司依托自主运营的B2B电子商务平台，以现代医药物流配送体系为支撑，向浙江省

及全国第二、第三终端提供药品、医疗器械等产品的分销配送服务。入选浙江省2021-2022年度重点培育电商平台名单。报告期内全资子公司华东医药供应链管理（杭州）有限公司获得浙江省邮政管理局颁发的浙江省第一张医药冷链企业的快递业务经营许可证，为同领域企业树立了标杆；全资子公司华东医药供应链管理（杭州）有限公司获得了浙江省疾病预防控制中心第三方储存和运输疫苗服务资格，成为浙江省内独家为全省新冠疫苗接种工作提供安全专业储配保障的服务企业，并已高效及时地完成上半年的计划任务，助力新冠疫苗全民接种。

2021年3月，公司位于成都全资子公司正式取得互联网医院执业牌照《医疗机构执业许可证》，正式开始建设属于华东医药的“互联网平台”。

### 3、医美业务

华东医美旗下美学产品组合覆盖面部填充剂、身体塑形、埋线、能量源器械等非手术类主流医美领域，已形成差异化透明质酸钠全产品组合、胶原蛋白刺激剂、A型肉毒素、埋植线、能量源设备的综合化产品集群，实现了无创+微创的医美产业链全布局。华东医美聚焦美学领域的突破创新，致力于提供全面、科学的美学产品。拥有独立的研发部门，包括全资子公司英国Sinclair、西班牙High Tech以及参股公司美国R2、瑞士Kylane四个研发中心，并在全球拥有荷兰、法国、美国、瑞士和保加利亚五个生产基地，核心产品已在全球60多个国家和地区上市。

报告期内公司英国全资子公司Sinclair全面完成西班牙能量源型医美器械公司High Tech的100%股权收购及交割。后者正式成为公司全球化医美版图的重要成员，并纳入Sinclair和公司的合并报表范围。Sinclair已开始和High Tech开展市场及业务的协同整合工作，公司也在为High Tech公司5款海外在售产品和4款在研创新产品分别制定上市规划，计划在2021年内启动核心产品在中国区域的注册工作。

报告期内，公司全资子公司英国Sinclair公司医美重点产品注射用聚己内酯微球面部填充剂Ellans e®伊妍仕™在2021年4月获得NMPA颁发的《医疗器械注册证》，即将于8月正式登陆中国大陆市场。公司已设立全资子公司欣可丽美学（上海）医疗科技有限公司负责Ellans e®伊妍仕™的销售推广，目前已为伊妍仕产品配备了专职的品牌经理及组建了独立直销团队，同时品牌和市场传播、首发医美机构及医生的培训教育等相关准备工作正按计划开展。上市后首发医院100家，预计明年将逐步扩大到国内300-500家医院。公司希望凭借Ellans e®伊妍仕™效果自然、安全、持久的领先优势引领中国医美行业正式步入再生时代，并将通过在国内医美终端市场的发力，线上线下并举，以多样化的营销推广矩阵，使其在国内上市后得到快

速的放量。

此外，公司引进美国R2公司的冷触美容仪酷雪™Glacial Spa™（F0，冷冻祛斑医疗器械的生活美容版本）已获得韩国和台湾地区的上市许可，并已获得中国药监局非医疗器械管理认证。该产品主要针对肤色问题，包括肤色不均，暗黄暗沉，没有光泽，敏感泛红，以及局部色素沉着严重等。公司正在积极筹备该产品中国上市销售工作，预计将于2021年3季度在国内正式上市，已与部分美容机构达成合作意向。

报告期内，公司继续加快推进其他医美核心产品在国内外的临床注册工作，并取得积极进展。Sinclair公司埋线产品Silhouette® Instalift™已顺利通过国家科技部遗传办备案，正式进入注册临床研究，目前受试者入组顺利；Sinclair公司含利多卡因Perfectha®系列产品和High Tech公司Cooltech Define产品已分别获得欧盟CE认证。美国R2公司研发的冷冻祛斑医疗器械Glacial Rx（F1）于7月5日收到浙江省药监局分类界定为II类医疗器械，目前正在有序推进中国的注册工作。该产品已完成海南省特许进口的审批，即将在海南博鳌乐城旅游先行区的医院落地。该产品在亚太地区已陆续获得韩国、新加坡的上市许可，并已提交印度尼西亚、马来西亚的上市申请。

除积极推进国内医美产品临床注册工作外，公司正在积极跟进国家发改委发布的关于支持海南发展高端医美产业的最新政策，公司医美子公司目前已有多款在美国、欧盟等主流市场或地区获得注册认证并上市的医美产品符合政策鼓励方向。公司正就这些产品制定在海南的注册工作并推进落地工作，计划包括：Ellans e®伊妍仕TMM型、冷冻溶脂能量源产品、新型高端含利多卡因玻尿酸填充剂MaiLi®系列产品等。将通过开展真实世界研究，加快推进上述产品在国内的审批上市进程。



市场分类	主要产品	预期用途	注册上市情况
微创	伊婉玻尿酸	面部填充	中国已上市
	Ellansé®伊妍仕™	用于皮下层植入，以纠正中到重度鼻唇沟皱纹	2021年8月中国大陆上市 全球 60 多个国家获地区获注册认证或上市准入
	美容埋线 Silhouette®Instalift™	适用于中面部提拉手术，短暂固定并提拉脸颊下真皮位置	美国FDA认证 全球 60 多个国家获地区获注册认证或上市准入
	MaiLi®系列	面部填充	欧盟CE 认证，欧洲已上市
	Perfectha®系列	面部填充	全球 60 多个国家或地区获注册认证或上市准入 含利多卡因Perfectha®系列产品获得欧盟CE认证
	Kylane公司 两款重点研发产品	面部和身体填充剂	研发阶段
	Botulinum Toxin (A型肉毒素)	除皱	中国注册上市推进中
	Lanluma® (左旋聚乳酸类胶原蛋白刺激剂)	面部和身体填充剂	欧盟CE认证，欧洲已上市
无创	F1 ( Glacial Rx™ )	祛除皮肤的良性色素性病变和低温缓解疼痛、肿胀、炎症和血肿	美国FDA 510(k) 中国注册上市推进中
	F2	全身美白	研发阶段
	酷雪™Glacial Spa™ ( F0 )	皮肤美白提亮	美国、韩国获批上市 中国台湾已递交上市申请 2021年三季度登陆中国市场
	Cooltech	身体减脂塑形	欧盟 CE 认证
	Cooltech Define	身体减脂塑形	欧盟 CE 认证、澳洲TGA认证
	Crystile	身体减脂塑形	海外已上市
	Primelase	脱毛	全球 11个国家或地区获注册认证或上市准入
	Primelase Pro	脱毛	全球注册上市推进中
	Elyson	脱毛	全球 7个国家或地区获注册认证或上市准入
	Define2.0	紧肤塑形	海外研发阶段
	Define3.0	紧肤塑形	海外研发阶段
Titania	紧肤塑形	海外研发阶段	

图：公司主要医美产品上市及研发情况

#### 4、其它事项

2021年1月，公司与上海远大产融投资管理有限公司、杭州高科技创业投资管理有限公司等机构签署协议，共同设立“杭州福广鸿信股权投资合伙企业（有限合伙）”（简称“福广鸿信医药产业基金”）。医药产业基金设立总规模2亿元，其中公司以自有资金认缴出资9800万元，为医药产业基金的有限合伙人。本产业基金主要投向医美、内分泌、器官移植抗排异、消化道、肿瘤、肾科、免疫等领域的初创、早期项目。截止本报告披露日，医药产业基金已经完成首期资金募集，基金工商登记注册手续已办理完毕，已于2021年4月2日完成中国证券投资基金业协会的备案。福广鸿信医药产业基金成立后已和中美华东2021年4月共同增资入股了专注于新一代高分子ADC药物研发的创新企业——诺灵生物医药科技(北京)有限公司，分别持

有诺灵生物5.97 %和4.48 %股权。

2021年4月，全资子公司中美华东与浙江省自然科学基金委（以下简称“基金委”）达成合作协议，设立了浙江省自然科学基金华东医药创新发展联合基金，成为省内第一家与基金委合作的企业。企业创新发展联合基金资助项目分为三类：重大项目、重点项目以及探索性项目。其中重大项目重点关注代谢疾病、肿瘤、免疫三大核心领域，与公司研发布局的重点领域高度契合。通过设立企业创新发展联合基金，有助于吸引和积聚省内外优势科研力量，开展基础研究和应用基础研究，打造开放合作的发展模式，加速推进公司的创新研发进程。

报告期内，公司连续第十年上榜财富中文网评选的《财富》中国500强；入选“2020年度中国医药工业百强”系列榜单，蝉联“2020年度中国化药企业”TOP10；斩获第十二届“天马奖”中国主板上市公司投资者关系“最佳董事会”、“最佳投资者关系”、“最佳董秘”三大奖项；荣获“2020年中国生物医药商务拓展十强”等多个奖项，体现了市场对华东医药综合竞争实力、高效运作、公司治理水平及价值创造能力的认可和肯定。

2021年上半年面对重重磨砺与挑战，公司坚定不移推进创新转型发展目标，保持企稳向好发展态势，充分彰显强大的发展韧性。展望下半年，公司面临的外部形势依然严峻，新冠疫情依旧充满着反复和不确定性，医药行业竞争与政策挑战也愈加突显，公司三大业务板块仍然会面临较大的发展压力。筚路蓝缕，须踔厉奋发；重任在肩，须砥砺前行。公司下半年将继续推进改革创新，制定好第七个三年规划的发展目标，大力构建华东研发生态圈，继续加大创新研发工作力度，不断强化提升医药工业体系国际化能力，提升新药研发效率，推动医美业务全球战略布局。同时要求全体干部员工戮力同心做好2021年下半年工作，在研发生产、市场营销、人才引进、质量管理等各方面工作展现迎难而上的魄力，发挥开拓进取的精神，朝着全年经营目标不懈奋斗，实现公司全年高质量发展。

## 五、研发情况

### （1）研发总体情况

公司秉承“以科研为基础、以患者为中心”的企业理念，持续加大研发投入，不断丰富创新药研发管线布局，报告期内公司医药工业研发投入5.36亿元，同比增长6.38%。研发工作主要涉及以下方面：

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的合作及引进。

已完成内分泌/代谢、肿瘤、自身免疫等领域创新产品管线布局并完成多个有自主知识产权的创新药立项；全方位涵盖三大药物分子实体：NCE小分子、生物大分子和多肽。

2) 聚焦于临床优效品种和特殊人群用药，加快高技术壁垒仿制药及改良型新药（505b (2)）的研发布局，报告期内重点围绕自身免疫、内分泌及肿瘤领域开展重点项目立项；

3) 不断提高原料药和制剂的工艺及质量水平，降低成本，积极开展在线产品的多剂型开发，强化市场竞争力；

4) 加强对在研品种的综合动态评估，通过优先级排序和研发资源的合理分配，最大程度确保重点在研品种的研发进度。

### (2) 主要创新药及生物类似物项目研发情况

公司制定了未来5年的创新药发展战略规划，围绕现有覆盖治疗领域，明确规划期间每年创新项目立项重点方向和数量，提出规划期间每年完成不少于15个创新品种（包括创新药物、改良型新药、创新医疗器械和高端医美产品等）的立项和储备。报告期内，公司抓紧推进在研创新药、重点生物类似物品种临床研究进度。此外，公司也在积极探索和借鉴接轨国际先进的创新药研发体系建设，不断优化和调整公司的整体研发体系架构，并通过高端研发人才的引进，完善创新项目研发的各功能模块，全力保障公司创新项目战略规划目标的实现。

### (3) 重点创新药、创新医疗器械和生物类似物项目临床研究进展情况

从去年开始公司对创新药板块进行研发管线梳理，创新药研发组织架构进行调整，并引进外部研发高层次人才。公司围绕抗肿瘤、内分泌和自身免疫三大核心治疗领域引进国内外先进的 first-in-class(全球创新)或 best-in-class(同类最优)药物，目前三大领域均有全球创新药和重点生物类似物产品布局：

#### 糖尿病领域

1) TTP273，全球第一款口服 GLP-1 受体激动剂小分子创新药，目前正在开展 2 期中国大陆、台湾多中心临床试验,预期今年年底前结束 2 期临床，2022 年正式进入 3 期临床。

2) 索马鲁肽注射剂，GLP-1 受体激动剂，公司与参股公司重庆派金合作开发的产品，目前正在开展动物试验，计划在 2021 年内启动中国临床试验申请（IND）的申报。

3) 利拉鲁肽注射剂，GLP-1 受体激动剂，其糖尿病适应症以及减肥适应症在国内均在开展 3 期临床研究。糖尿病适应症已基本完成 3 期临床试验，预计在 3 季度提交注册申请，减肥适应症预计在 2021 年内提交注册。

4) 公司关注糖尿病领域最新的研发进展，积极布局全球创新药，于今年 6 月引进日本

SCOHIA PHARMA, Inc. 临床 I 期在研产品 SCO-094，该产品为 GLP-1R 和 GIPR 靶点的双重激动剂，用于治疗 2 型糖尿病、肥胖和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等疾病。

### 肿瘤领域

1) HDM2002 (IMGN853)，全球首个针对 FR $\alpha$  阳性卵巢癌的 ADC 在研药物，其临床试验 (MRCT 临床 3 期和 PK 桥接试验) 已在国内获批，目前正在按计划推进临床前的各项准备工作，预计 2021 年下半年正式开展；其另一中国关键性单臂临床试验申请于 2021 年 7 月获得批准，预计 2022 年初正式开展。

2) 迈华替尼：治疗晚期非小细胞肺癌的迈华替尼正在进行开展 3 期临床试验，已完成 3 期临床受试者整体入组，预计 2021 年结束 3 期临床并提交注册申请。

### 自身免疫领域

1) HDM3002 (PRV-3279)，公司引进美国 Provention Bio 在研产品，用于治疗系统性红斑狼疮 (SLE) 以及预防或降低基因治疗的免疫原性的双特异性抗体，正在开展 2 期国际多中心临床研究。目前国内已完成 pre-IND 资料递交。

2) HDM3001 (QX001S)：公司与参股公司荃信生物合作开发的产品，原研药乌司奴单抗 (Stelara<sup>®</sup>，喜达诺<sup>®</sup>) 的生物类似药，用于治疗成年中重度斑块状银屑病，已经进入 III 期临床试验研究。

### 其他创新药及主要生物类似物

1) HD-NP-102 (MB102，动态 TGFR 监测系统)：通过实时监测肾小球滤过率，对肾功能进行评估。该产品对早期肾损伤的精确诊断和风险评估具有突破性的临床意义。监测系统中使用的 1 类新药 MB102 注射液 (荧光示踪剂) 国际多中心 III 期临床试验申请已获得国家药监局批准，将于 2021 年下半年正式进入临床阶段。

2) 其他生物类似物品种：雷珠单抗注射液临床试验已于 2021 年 4 月获批；德谷胰岛素注射液和门冬胰岛素注射液正处于临床前研究阶段。

3) 布局早期创新药研发：治疗 2 型糖尿病口服 GLP-1 创新药、抗肿瘤项目包括 CDK 靶向药物、PROTAC 及 ADC 等创新药正在按计划开展药物筛选及活性表征工作。

### (4) 主要仿制药品种研发进展

报告期内，公司对现有在研的仿制药品种认真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，重点品种进展如下：

1) 糖尿病领域：恩格列净二甲双胍片 (5/500mg) 已于 2021 年 6 月获批生产；西格列汀二

甲双胍片(50/850mg)、卡格列净片(0.1g和0.3g)已申报生产;吡格列酮二甲双胍片(15/850mg)处在中试生产阶段。

2) 免疫领域:他克莫司缓释胶囊、缓释片、颗粒剂、软膏处于中试生产阶段;他克莫司胶囊ANDA 已递交发补资料, FDA优先审评已受理。

3) 抗肿瘤领域:来曲唑片已于2021年5月获批生产;伊布替尼胶囊处在小试研究阶段;奥拉帕利片处在中试生产阶段;甲苯磺酸索拉非尼片(0.2g)正在等待现场核查。

4) 抗生素领域:注射用米卡芬净钠(50mg)已于2021年6月获批生产; BHFYG-06正式立项;注射用醋酸卡泊芬净(50mg/vial) ANDA申报资料准备中,注射用醋酸卡泊芬净(70mg/vial) ANDA处于工艺验证阶段;注射用达托霉素(500mg/vial) ANDA已完成制剂和原料发补。

5) 消化领域:奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(20/1100mg)已于2021年6月获批生产。

6) 心血管领域:磺达肝癸钠注射液ANDA申报资料准备中;马昔腾坦片(10mg)已申报生产,正在准备现场核查。

### (5) 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化应用工作,专利申请量和授权量均稳步递增。公司历年来在国内外专利申请合计600余件,其中授权发明专利280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。公司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一,2020年顺利通过企业知识产权贯标监督审核。

报告期内,公司专利申请和维持工作顺利开展,全资子公司中美华东合计递交专利申请40余件,其中发明专利30余件,获得国内授权9件。2021年5月,中美华东“冬虫夏草中国被毛孢合成代谢甘露醇相关酶、基因及应用”的发明专利获得中国专利优秀奖,专利号:ZL201110267161.3。

### (6) 研发生态圈建设

公司陆续投资、控股、孵化多家国内拥有领先技术的生物科技公司,包括投资了多肽技术平台型企业派金生物、专注免疫疾病的抗体公司荃信生物、有ADC连接子与偶联技术的诺灵生物,孵化了拥有开发ADC药物毒素原料全产品线的琿达生物,控股了多抗平台型公司道尔生物。通过一系列的投资并购,逐步形成华东医药研发生态圈。凭借琿达生物的抗体偶联药物毒素库构建技术,荃信生物的单克隆抗体研发和生产能力,以及诺灵生物的高分子linker偶联技术,公司已具备ADC全部件的研发能力。公司研发布局原则为分工合作,协作共赢。

即通过合作，使各企业技术能够交互，帮助各个企业发展和创新，从而实现公司整体研发能力的快速提升。



华东医药股份有限公司

董事长： 吕梁

二〇二一年八月十日