

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2022-013

华东医药股份有限公司 2021 年年度报告摘要

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。

全体董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议

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

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普通股利润分配预案为：以 1,749,809,548 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.90 元（含税），不送红股，不以公积金转增股本。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。该利润分配预案尚需股东大会批准。

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	/	
传真	0571-89903300	/	
电话	0571-89903300	/	
电子信箱	hz000963@126.com	/	

2、报告期主要业务或产品简介

(1) 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20余年的发展，公司业务覆盖医药全产业链，以医药工业为主导，同时拓展医药商业和医美产业，已发展成为集医药研发、生产、经销为一体的大型综合性医药上市公司。

公司医药工业深耕于专科、慢病用药及特殊用药领域的研发、生产和销售，已形成完备的医药生产制造和质量研究体系，并形成以慢性肾病、移植免疫、内分泌、消化系统等领域为主的核心产品管线，拥有多个在国内具有市场优势的一线临床用药，同时通过自主开发、外部引进、项目合作等方式重点在肿瘤、内分泌和自身免疫三大核心治疗领域的创新药及高技术壁垒仿制药进行研发布局。公司持续开展产品国际注册、国际认证、一致性评价等工作，并持续取得成果，已形成面向国际的制药工业体系，与多家国际创新研发企业保持研发及产品合作关系。

公司医药商业拥有中西药、医疗器械、药材参茸、健康产业四大业务板块，涵盖医药批发、医药零售、以冷链为特色的第三方医药物流、医药电商、医院增值服务及特色大健康产业，进一步开拓产品代理与市场拓展领域，为客户提供综合性解决方案。

公司医美业务秉承“全球化运营布局，双循环经营发展”战略，以国际化视野，通过前瞻性布局，已拥有无创+微创医美领域产品三十余款，其中海内外已上市产品达二十款，在研全球创新产品十余款，产品组合覆盖面部填充、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。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，在荷兰、法国、美国、瑞士和保加利亚拥有生产基地。Sinclair在全球市场推广销售注射用长效微球、玻尿酸以及面部提拉埋线等产品，并通过全资子公司High Tech和Viora在全球市场研发及拓展能量源医美器械业务。医美板块还包括中国市场全资运营销售子公司欣可丽美学及海外参股技术研发型子公司美国R2和瑞士Kylane。

(2) 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，近三年平均年医药工业研发投入占医药工业营业收入10%以上；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，通过产品合作开发及股权投资等方式，与国内外先进制药企业开展深度战略合作，引进、融合、创新，打造了华东医药全球研发生态圈；尤其在ADC领域，公司持续加大差异化纵深布局，先后投资了抗体研发生产公司荃信生物、ADC连接子与偶联技术公司诺灵生物，孵化了拥有ADC药物毒素原料全产品线的琿达生物，控股了多抗平台型研发公司道尔生物，与ADC领域全球新兴的科技公司Heidelberg Pharma开展股权投资及产品合作，形成华东医药独有的ADC全球研发生态圈，逐步打造差异化的ADC自主研发平台，做强做优肿瘤产品创新链和ADC领域生态链，计划在三年内立项开发不少于10款ADC创新产品并积极推动注册临床研究。

公司通过自主研发、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，截止本报告发布日，公司已储备在研创新药及生物类似药项目近40款，其中5款产品处于III期临床阶段，3款产品处于II期临床阶段，覆盖肿瘤、内分泌和自身免疫等领域，有效保障了持续有创新产品临床推进和上市的良好发展态势，为中长期发展提供新动能。



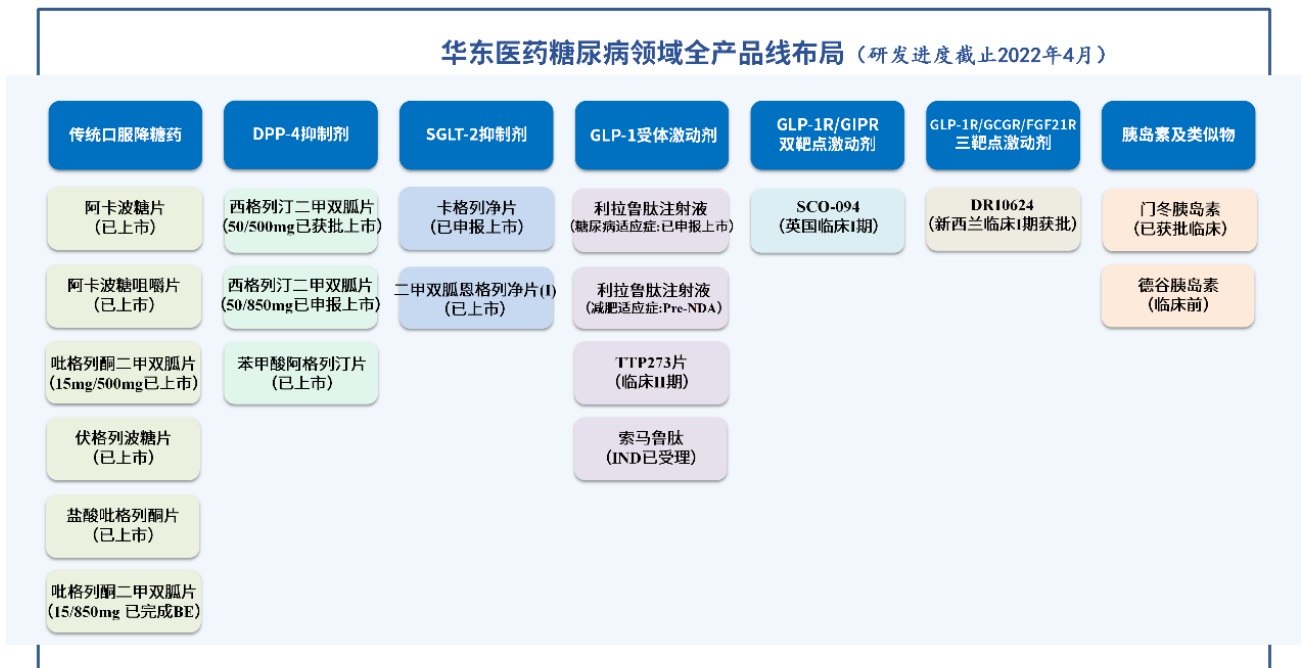
2) 全面的国际化业务开拓能力

公司积极推进国际化进程，通过收购Sinclair、High Tech以及Viora公司100%股权，实现了医美领域全球化布局；与美国R2、MediBeacon、ImmunoGen、Provention Bio、Kiniksa以及瑞士Kylane、德国Heidelberg Pharma等公司开展战略及股权合作，补充并丰富国内外创新药及

高端医美产品商业化开发权益；与韩国Daewon合作，实现公司首次创新产品海外商业化授权。加速产品国际注册，在线化学原料药全部获得美国FDA或欧盟等权威市场认证；注射用达托霉素、阿卡波糖片、注射用泮托拉唑钠等产品已获得美国FDA批准，部分高端工业微生物原料产品已具有较强国际市场竞争力。积极开发国际化物流采购供应商，实现采购能力的国际化接轨。助推CMO\CDMO业务国际化水平不断提升，已融入全球创新药研发产业链。

3) 丰富的专科慢病产品管线及糖尿病治疗领域综合竞争优势

公司多年来深耕专科、慢病及特殊用药领域，在慢性肾病、移植免疫、内分泌、消化系统等治疗领域构筑了良好的品牌效应和雄厚的市场基础，市场占有率持续保持国内同类产品前列。在糖尿病临床主流治疗靶点形成了创新药和差异化仿制药产品管线全面布局，目前商业化及在研产品达到二十余款；在器官移植领域也形成临床一线免疫抑制用药的全覆盖及多层次后续产品梯队。在抗肿瘤、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，在肿瘤ADC药物领域已形成多个全球创新药物布局和研发生态圈搭建，形成差异化优势。目前，公司共有已上市的26个核心产品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》。



4) 国内领先的药学服务专业化团队及广泛的市场网络

公司医药工业拥有一支6000人的专业化的药学服务及市场拓展团队，以临床价值及学术推广为核心，推进以综合性医院、基层医疗机构、零售及第三终端、互联网线上相结合的营销模式，已逐步形成多渠道有效覆盖的局面，具备良好的竞争优势。

公司医药商业在浙江市场深耕多年，商业业态完备，经销品种丰富，在市场准入及网络覆盖方面具有综合竞争优势。公司持续提升物流、信息、财务、运营等四项核心能力，提供政策事务等高端增值服务，已与国内外90%的主流医药企业建立业务合作关系，实现浙江省公立医疗机构、重点民营医疗与零售药店客户全覆盖，市场份额浙江省内领先，行业排名连续多年保持前列。近几年，公司产品代理与市场拓展、特色大健康产业、以冷链为特色的第三方医药物流、医药电商等创新业务快速发展，已具备完备的冷链物流配送服务体系和专业能力，冷链物流配送业务处于全国领先水平。

5) 覆盖无创+微创主流非手术类领域的高端国际化医美产品管线

公司2018年通过成功收购英国Sinclair战略性布局医美行业，2021年和2022年Sinclair又通过收购国际能量源医美器械公司High Tech和Viora，实现非手术类医美注射产品和能量源器械中高端市场全覆盖；在面部填充剂、身体塑形、埋线、能量源器械等领域拥有多款专利产品的全球权益，并拥有一支国际化的医美运营和BD团队。聚焦全球医美高端市场，进一步整合研发资源和能力，依托全资子公司英国Sinclair、西班牙High Tech以及参股公司美国R2、瑞士Kylane四个全球化研发中心，以及Sinclair在荷兰、法国、美国、瑞士和保加利亚五个全球化生产基地，形成集研发、生产制造、市场营销于一体的国际化医美业务，搭建起全球化医美营销网络，目前产品销售已覆盖全球80多个国家和地区。目前，公司已拥有“微创+无创”医美国际化高端产品35款，其中海内外已上市产品达21款，在研全球创新产品14款，产品组合覆盖面部填充、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。

6) 立足雄厚的研发与产业基础，体系化拓展工业微生物新蓝海

公司在工业微生物领域已深耕40余年，有着深厚的产业基础，成功开发和制造了多种微生物药物，构筑了微生物产品研发和生产的关键技术体系，现有微生物发酵产品规模和技术水平均处于业内领先水平。拥有中美华东和琿达生物两个微生物研发基地，杭州祥符桥、钱塘新区、江苏九阳、美琪健康、华昌高科五大产业基地，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，研发能力覆盖菌种构建、代谢调控、分离纯化、酶催化、合成修饰等微生物工程技术各个阶段已形成微生物项目研发、中试、商业化生产、工程和公用系统保障的完整制造体系。目前，公司工业微生物领域研发项目共有总项目45项，包括特殊功能化学品7项，医药原料药和高端中间体23项，大健康 and 医美原料12项，生物材料3项；其中，特殊功能化学品有5项为系列项目，共有50余个子项目；医药原料药和高端中间体有2项系列项目，共含近10个子项目；所有项目累计已超100项。公司成立了结构完整、独

立运营的工业微生物事业部，配备了国内一流的工业微生物技术团队，包括研发人员363人，其中博士15人，硕博占比21%。截止目前，已拥有授权专利23项，在审专利59项。

7) 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21年来已累计分红18次，分红金额45.77亿元，远超IPO时募集到的2.5亿元资金，为股东带来持续稳定的投资回报。

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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	26,996,403,366.69	24,201,348,154.75	11.55%	21,463,974,146.63
归属于上市公司股东的净资产	16,579,374,323.08	14,619,821,308.60	13.40%	12,309,477,308.00
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	34,563,301,233.67	33,683,058,759.75	2.61%	35,445,698,216.15
归属于上市公司股东的净利润	2,301,631,347.64	2,819,861,203.63	-18.38%	2,813,118,702.11
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,188,946,362.34	2,429,761,433.56	-9.91%	2,574,437,417.52
经营活动产生的现金流量净额	3,169,757,867.95	3,411,447,747.56	-7.08%	2,001,698,170.67
基本每股收益（元/股）	1.3154	1.6115	-18.37%	1.6077
稀释每股收益（元/股）	1.3154	1.6115	-18.37%	1.6077
加权平均净资产收益率	14.75%	20.95%	-6.20%	25.29%

(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	8,896,632,277.36	8,282,805,625.25	8,748,039,460.66	8,635,823,870.40
归属于上市公司股东的净利润	758,380,756.56	541,965,568.29	595,038,254.49	406,246,768.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	695,792,411.78	498,188,475.40	568,039,187.19	426,926,287.97
经营活动产生的现金流量净额	302,314,164.48	1,436,198,207.63	367,404,454.61	1,063,841,041.23

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	155,939	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	131,993	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							
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	238,450,000	
杭州华东医药集团有限公司	国有法人	16.46%	288,000,000	0			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.86%	32,460,513	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			
中国建设银行股份有限公司一工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	其他	0.57%	10,000,050	0			
全国社保基金五零三组合	其他	0.46%	7,999,959	0			
招商银行股份有限公司一兴全合远两年持有期混合型证券投资基金	其他	0.33%	5,833,335	0			
泰康人寿保险有限责任公司一投连一行业配置	其他	0.31%	5,409,029	0			
刘莉	境内自然人	0.30%	5,310,000	0			
基本养老保险基金一五零四一组合	其他	0.27%	4,682,950	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，第 9 名股东刘莉通过融资融券账户持有公司股份 5,310,000 股。						

(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、报告期公司经营情况概述

2021年是充满挑战的一年，世界经济局势动荡，新冠疫情反复，国家医保改革持续深化，药品集采常态化，市场竞争不断加剧。2021年同样是充满机遇的一年，“十四五”规划开局，医药产业发展进入新阶段。对公司而言 2021年是第六个“三年规划”的收官之年，更是公司创新转型改革进入深水区的關鍵之年。国内医药行业政策变化和市场竞争带来的影响仍在持续，公司经营也面临较多的困难和不确定性。报告期内面对复杂的内外部环境，公司全面贯彻年度工作会议精神，以创新为先，以奋斗立本，以战立发展，坚定推进创新转型战略决策，稳步落实运营管理各项举措，持续推动组织架构深化改革，继续加强海外项目合作，加快国际化产业布局，积极探索新业态运营模式，开拓全新市场领域。在全体员工的共同努力下，公司克服多重困难和挑战，整体经营稳中求进，完成了全年的经营目标，各项重点工作均取得新的突破。

2021年公司全年实现营业收入345.63亿元，同比增长2.61%；实现归属于上市公司股东的净利润23.02亿元，同比下降18.38%，实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益净利润

21.89亿元，同比下降9.91%；如按同一口径指标计算（剔除已进入清算的控股子公司华东宁波），公司2021年营业收入同比增长3.10%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益净利润同比下降7.64%。报告期公司经营活动产生的现金流量净额为31.7亿元，与营业收入和实现净利润水平保持匹配，净现比1.36，同比上一报告期净现比1.17保持增长。

公司第四季度实现营业收入86.36亿元，同比增长5.54%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益净利润4.27亿元，同比增长7.04%（年内季度同比指标已转为正向增长）。

截至2021年底，公司资产总额269.96亿元，归属于上市公司股东的净资产165.79亿元，资产负债率37.25%，净资产收益率（ROE）14.75%。

（一）医药工业

报告期内，公司医药工业核心子公司中美华东受部分产品国家药品集采和医保谈判降价等因素影响，2021年实现营业收入101.09亿元，同比下降8.43%，实现净利润20.92亿元，同比下降10.32%，中美华东全年净资产收益率（ROE）28.63%，连续15年保持在25%以上。

公司医药工业全年经营指标虽然有阶段性下降，但经受住了挑战和冲击，整体经营趋势依旧保持稳步向好，在主要产品销量保持增长的同时，积极通过自研+引进完善创新产品管线布局，战略性规划并布局整合工业微生物板块，勾画公司医药制造板块的第二增长曲线，抓住市场机遇，发力定制高端原料（CDMO）外销业务，并积极拓展零售及互联网线上市场，展现公司医药制造业务整体较强的韧性和增长潜力。

1、构建组织架构新格局，助推公司战略新发展

2021年，公司相继成立大健康业务部、战略市场部、运营管理部、工业微生物事业部、医疗器械事业部，不断完善架构布局；深入开展生产系统架构调整，实现生产体系一体化管理，使生产资源调配更顺畅，人均劳效稳步提升；持续深化研发体系组织架构改革，重组CMC中心，进一步提升公司的仿制药研发能力和CMC实力，创新药研发中心通过人才盘点和引进创新人才，逐渐组建了创新药研发全流程的专业化团队，全面助力公司创新事业发展，逐步形成了以创新药研发中心、CMC研发中心、科研项目管理中心为核心的研发体系，研发项目推进效率进一步提升。

2、打造华东医药研发生态圈，加速创新发展国际化进程

第六个“三年规划”期间，公司加大创新平台建设和资源整合力度，通过投资、控股、孵化多家国内拥有领先技术的生物科技公司，包括多肽技术平台型企业“派金生物”、专注免疫疾病的抗体技术平台公司“荃信生物”、拥有ADC偶联技术的“诺灵生物”、拥有多抗技术平台的“道尔生物”以及全球专精HD技术平台的美国Ashvattha公司，逐渐形成以肿瘤、内分泌、免

疫领域创新产品管线为重点、以中美华东为核心、科学开放的研发生态体系；逐渐形成了以共享共赢为核心理念的研发运行模式，使公司在技术平台、产品管线、研发团队等各个方面实现巨大的提升，全面助力公司创新转型战略的实现。

公司积极拓宽产品跨度与覆盖面，引进多款创新生物药，接轨国内外先进技术和生产力，与美国Provention Bio、AKSO、Kiniksa、日本SCOHIA、武田(Takeda)、德国Heidelberg Pharma、国内盛诺基等优秀企业合作，获得其产品相关权益；授予韩国Daewon临床II期在研产品TTP273在韩国的独家开发、生产及商业化权益，实现首次在研产品license-out，是公司融入全球医药研发创新的重要里程碑。公司将继续秉承“以科研为基础，以患者为中心”的企业理念，坚持不懈推进创新药产业发展。

3、开拓工业微生物新蓝海，前瞻布局新业态板块

2021年，公司基于深耕工业微生物产业40多年构筑的微生物产品研发和生产的关键技术体系以及在该领域国内领先的深厚技术积淀和产业优势，制定了工业微生物板块的战略规划。控股子公司浙江琿达生物科技有限公司作为国内工业微生物领域头部研发企业，聚焦于高技术壁垒、高附加值微生物来源产品开发，以合成生物学和多尺度微生物代谢调控技术为基础，形成微生物构建、代谢产物表达和纯化修饰体系平台，已经在抗体偶联药物毒素、mRNA药物用修饰核苷、海洋新型微生物药物、健康和个护功能产品等领域形成国内领先的研发管线，同时实现毒素和修饰核苷商业化开发，已成为全球主要 mRNA药物用修饰核苷制造商，是公司工业微生物发展的核心技术基础和研发创新平台。琿达生物自2020年成立以来经营呈现快速增长态势，已与多家国内外知名医药企业建立业务关系，其中海外业务占比超过90%，已取得技术创新和商业拓展双丰收，为未来业务可持续地发展打下良好基础。

2021年11月，中美华东联合琿达生物与湖北安琪生物集团有限公司共同出资2.5亿元成立合资公司——湖北美琪健康科技有限公司，已于2022年正式开工建设，预计2023年进入产业化阶段。美琪健康是公司工业微生物除医药领域以外首个产业化平台，集大健康产品研发、生产和销售于一体，是公司横向布局工业微生物领域的重要里程碑。

2021年12月，中美华东与安徽华昌高科药业有限公司管理人国厚资产管理股份有限公司签署了附条件生效的《重整投资协议》，华昌高科将在破产重整后由中美华东收购其100%股权。继美琪健康之后，华昌高科将成为公司工业微生物领域又一个全新的产业化平台，聚焦于核苷系列产品、微生物来源半合成抗寄生虫药物及其他药物的产业化。

公司将以国际化发展为基础，紧跟全球工业微生物及合成生物学新技术发展趋势，通过打造一个“工业化、规模化、国际化”的工业微生物产业集群，致力于成为工业微生物领域的

行业领先者。

2021年，公司工业微生物板块合计实现收入4.18亿元，同比增长69.2%，公司成立组织架构完整、独立运营的工业微生物事业部，配备了国内一流的工业微生物研发技术团队，包括研发人员363人，其中博士15人，硕博占比21%，截止目前，已拥有授权专利23项，在审专利59项。

4、创新生产运营模式，推进产品国际化注册工作

报告期内公司生产系统继续创新运营模式，推进敏捷生产运营体系，打造开放生产制造系统，全员广泛开展精益生产和全成本管理，协调整合生产、采购、能源、仓储、工程、人力等各方资源，聚焦并深挖技术创新，有效降低生产成本，持续提升生产效率及经济效益。

质量系统遵循“合规、执行、提速”的指导方针，以国际化质量管理水平为目标，大力加强质量合规化和GMP常态化管理，持续推进产品国际化注册工作。2021年共有6个品种通过了仿制药一致性评价并获得相关批件；4个化学仿制药制剂品种获得药品注册证书；注射用泮托拉唑钠（40mg）、注射用达托霉素（500mg）获得美国FDA批准，取得美国市场通行证。

5、强化基层、院外及OTC市场，持续提升营销能力

报告期内，中美华东药学服务总公司积极克服国内医药行业变革带来的经营和市场压力，紧跟国家和各省卫健委的政策导向落实各项工作，适时开展市场策略和营销团队架构调整，稳团队、抓营销、拓市场，坚决贯彻公司“基层市场和中心城市并重”的战略方针，继续下沉营销渠道，强化基层市场、院外市场和OTC零售市场开发，狠抓院外团队建设和药店覆盖，持续加强患者教育和产品临床药学服务工作。报告期内百令产品销量保持增长，阿卡波糖产品销量保持稳定，卡双平及心血管产品收入继续保持较快增长，免疫产品继续引领细分市场。

2021年，公司在集采和医保准入方面也取得积极成果，泮托拉唑注射剂（商品名：泮立苏）、注射用地西他滨（祥珂[®]）分别参加第四批、第五批全国药品集中采购并中标，百令片参与湖北省牵头的19省中成药省际联盟集中带量采购并中标，中标价格符合预期，有望带来较好增量。2021年6月获批上市的糖尿病用药二甲双胍恩格列净片（I）参与医保支付标准谈判成功，首次被纳入《国家医保目录（2021年）》，该产品作为复方药物，也是公司基于患者需求进行差异化布局的重点产品。

6、重点建设项目稳步前进，公司版图不断扩张

报告期内，公司合计投资22亿元的重点投资项目江东二期生产基地历经4年建设，在分别获得百令胶囊、百令片等产品生产认证许可后陆续正式投产，顺利完成了公司产品转移的战略目标。其他各原料药产品的国内国际注册也在按计划进行。江东公司拥有国内一流水平的

药品生产装备，未来将成为公司最主要的原料及制剂生产基地。

报告期内，公司位于拱墅区的生命科技产业园建设正在按计划开展，已完成主要土方作业施工，预计在2022年12月主体工程全面结顶。该产业园将包括医药产业孵化区、医美商业区、健康馆及其他配套商业项目等，将成为符合节能减排、创新发展、产城融合，对标国际一流，面向未来的高科技生命科学产业园区。

7、扎实推进内部管理，夯实创新发展基础

2021年，公司启动高潜人才培养项目、管理培训生项目、研发人员盘点项目、研发核心PM专项培养项目、启航计划项目等，逐步完善分层分级人才培养体系，纵向为不同层级制定专项的培养体系，横向按序列督促营销，生产，研发，技术等领域制定不同的人才发展项目，并根据业务的发展变化，灵活的调整培养方式，使培养体系具有前瞻性与灵活性。同时，建立完善的集团化管理模式，形成股份公司建标准、定方向、抓核心人才，各子公司控成本、精项目、重实效的人才培养模式。

继续强化EHS风险管控与应急管理，定期组织EHS综合检查，开展多种方式应急演练专项应急演练提升应急能力，加大技术投入，积极开展风险分级管控及隐患排查治理双体系建设，有效保证风险可控。同时还引入了应急设备AED，全方位提升公司应急水平。积极开展多层次EHS教育，通过在线平台，提升全员培训覆盖率和培训效率。全年在安全（设施设备及消防应急）方面总投入合计1623.8万元，同比增长5.8%。职业健康总投入共1280.4万元，同比增长15.5%。

（二）医药商业

2021年，公司医药商业积极创新业务和服务模式，全年实现销售收入231.15亿元，同比增长5.94%。在面临多轮带量采购并行，地方医疗联合体集采降价，DRGs全面实施，以及新冠疫情常态化对医药市场高需求的多重影响下，努力实现“四个转变”，夯实传统业务，稳固院内，布局院外，拓展电商。始终坚持传统业务深耕浙江，一手抓新产品引进，一手抓订单满足率，从上游生产企业，下游终端客户两个维度提升市场份额，创新业务聚焦代理、电商与高端三方物流，培育新盈利增长点，打造冷链金名片，重塑华东商业核心竞争力，各项业绩全面恢复到新冠疫情前水平，持续保持浙江省最优秀医药服务供应商的行业地位和全国前列的行业排名。

1、搭建全省市场拓展网络，培育新盈利模式

坚持“运营思维”转变，从追求销售规模最大化向追求运营效益最优化转型，以盈利能力体现自身价值。公司医药商业依托“平台+产品+网络”优势，拓展服务范围，积极搭建全省市

场拓展网络，深耕公立、民营、零售等多渠道，将传统业务做精做透，以创新药引进为中心，不断丰富产品线。实时调整采购策略，优化产品结构，扩大高毛利产品份额。实行采销合体，加强重点品种拓展，协同合作引入新产品，动态优化院内品种结构。通过专业化项目管理，为客户提供全流程供应链服务与市场准入解决方案，继续加大和辉瑞、阿斯利康、罗氏、礼来、赛诺菲、诺华、默沙东等多家跨国医药企业慢病产品在浙江省基层市场的战略合作及专项合作，和国内新兴创新药企新上市品种的签约合作持续增加。配合客户提升医院准入率，快速实现合作项目的落地和执行，赢得客户的普遍认可。全年新增供应商合作项目超过40个，新增合约产品数量超过200个，新增销售收入18亿元。

布局院外，打造华东医药新零售。自营零售重点发展院内院边店、DTP门店，优化社区店，完善品种导入，处方承接的桥梁纽带功能。将传统业务的渠道与网络优势转化为生产力。扩大覆盖与份额，保持高增长率；依托省内子公司网络优势，扩大医疗器械、药材参茸等高毛利产品的全省销售；推进集中统一管理，优化组织架构，提升运营效能。强化人才梯队建设，坚持内部培养和板块人才引进并重，通过高潜人才计划、外派和实战锻炼，培养复合型人才，加速年轻干部培养和成熟干部轮岗，综合运用差异化量化考核，优化信息化管理手段，激活人力资源，提升人均劳效。

2、推进业务创新，打造医药商业科技服务平台

聚焦专科药品与特色医械，从区域代理起步，拓展全国代理，组建学术推广队伍，提升代理品种盈利能力；坚持“创新驱动”转变，以“康复、护理”为主线，通过院校及医学会合作，搭建康复、修复、护理类学术平台，建设以学术引领的华东特色大健康产业；探索药食同源类产品创意开发，提高产品附加值。以客户满意为目标，全面提升信息化能力，拓展电商业务，B2B、B2C双管齐下，改版升级“华东商务网”，打造“华东大药房”旗舰店，提升华东医药线上销售，为发展院外市场提供平台，入选浙江省2021-2022年度重点培养电商平台名单；对接“互联网+”医疗服务模式，与线下实体医疗机构合作，提供线上服务，承接处方药网售业务。医药工业与医药商业联合共建互联网医院，做好产品研发与更新迭代，与更多互联网医院对接处方外流路径，承接线上医保支付后的处方外配。打造自主运营B2B平台-集团多层次全渠道数字化医药批发平台，用大数据助力经营管理；聚焦经营管理关键流程，持续优化系统，提升运营绩效，实现医药企业批发业务全渠道连接和客户数字化运营。

3、打造先进高效供应链配送体系，形成覆盖浙江全省物流网络

报告期内公司总投资近2亿、历时超2年、面积超6万平米、年吞吐量超1000万件的专业现代化医药物流金华中心库正式投入使用，是华东医药在浙江省集中统一物流配送体系中的核

心库之一。金华物流中心全面建成将支持公司金华地区以及衢州、丽水、台州、绍兴等地的物流配送业务，配送范围可覆盖至乡镇（街道）级卫生院和药房，打通医药配送“最后一公里”，显著提升对周边地区的配送保障能力。形成公司依托杭州、金华、温州三大供应链公司，三地多库联动的全省物流服务体系，实现医药物流配送全省全网全覆盖，为提升浙江省医疗物资保障力发挥重要作用。

公司作为国家级服务业标准化试点单位，努力推进数智化医药供应链高质量发展，做大第三方物流服务业务规模，完善以冷链为特色的全省物流体系，扩大高端冷链市场份额，巩固医药冷链浙江第一的品牌优势。全资子公司华东医药供应链管理有限公司聚焦以冷链物流为特色，高端疫苗为代表的专业化药品配送。通过积极探索冷链物流领域的科技创新，现已取得浙江省科学技术进步奖三等奖1项、实用新型专利2项、计算机软件著作权2项。除完成公司日常配送任务外，第三方物流服务业务每年也保持快速增长。供应链公司作为拥有疫苗配送资质且省内首家通过省药监专项疫苗飞检的企业，成为浙江省主要疫苗集散中心之一。2021年获得浙江省第一张医药冷链企业快递业务经营许可证，助力互联网C端业务配送，并成为浙江省疾控中心新冠疫苗独家配送合作商，已实现疫苗在全省一仓直配，并高效完成了省内新冠疫苗的年度配送任务。

（三）医美板块

医美是公司大健康产业的核心战略领域，公司持续加强以英国全资子公司Sinclair为全球医美运营中心的国际产业拓展，以国际化视野，前瞻性布局，通过全球五个研创中心不断推动研发创新工作，并结合外部合作和股权投资的多元化商业模式完善产品布局，商业化网络已覆盖全球主要医美市场，产品销往 80 多个国家和地区。目前，公司医美板块海外员工占比为84%，已拥有“微创+无创”医美国际化高端产品35款，其中海内外已上市产品达21款，在研全球创新产品14款，产品组合覆盖面部填充、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。多款潜力产品有望于2022年后陆续在海内外上市销售，将为公司全球化医美业务带来新的增长动能。

2021年也是公司持续开展医美业务全球战略布局，加速推进自营医美产品国内注册上市进程的破局之年。报告期内，全资子公司英国Sinclair通过收购西班牙能量源型医美器械公司High Tech 100%股权，将公司医美产品管线扩展覆盖至能量源类医美器械业务领域；Sinclair于2022年2月收购全球化能量源型医美器械公司Viora 100%股权，与公司现有医美能量源产品线形成有效协同。此次收购不仅实现了公司能量源医美器械产品种类全布局，还将形成Sinclair

EBD独立业务板块。High Tech公司也将通过整合，借助Viora积累的渠道资源拓展美国市场。基于本次收购，公司也提出了以领先医美科技专注女性专业护理，打造“V Women Tech”的产品理念。

报告期内，Sinclair还获得比利时KiOmed公司4款在研的全球创新型KiOmedine[®]壳聚糖医美产品在皮肤医美领域的全球区域（除美国外）独家许可，将通过前瞻性开展技术储备和产品布局，积极向上游生物新材料领域拓展，获取先发优势，丰富公司未来在医美新材料端的产业竞争力。

2021年公司国际医美业务虽仍受海外新冠疫情影响，但随着欧美等主要市场疫情管控措施逐渐放开，各个市场均实现恢复性增长，其中欧洲、拉美及亚太市场表现好于预期，呈现高速增长，推动整体收入保持快速增长趋势。Sinclair（含合并新收购西班牙 High Tech 公司）全年实现营业收入约6.65亿元人民币（7607万英镑），同比增长108.51%，其中 Sinclair 自身营收增长 79.24%，公司息税折旧摊销前利润（即EBITBA）全年实现666万英镑盈利（合并口径），为Sinclair公司历史上最好表现（造成其报表净利润亏损的原因主要是并购费用、财务费用及资产摊销等非经营性因素），核心产品Ellans e[®]全球市场实现99%增长，在欧洲市场新上市的两款填充剂—— MaiLi[®]系列新型高端玻尿酸和 Lanluma[®]左旋聚乳酸类胶原蛋白刺激剂也助力海外营收取得快速增长。High Tech自被公司收购后，其冷冻溶脂、激光和射频类产品业务持续保持高速增长，公司有信心在2022年实现国际医美业务的持续增长及整体盈利。

欣可丽美学（上海）医疗科技有限公司作为公司国内医美业务的运营主体，在成立仅一年的时间里完成了整体团队的组建，从10多名初期团队扩建至近200名团队成员，并快速完成了销售、市场及品牌策略的制定，以及供应链、质量、信息、人力、财务、法务等体系和制度的搭建。公司坚持“以求美者为核心”的发展策略，在中国市场严格筛选合作机构，积极开展并强化对医生的培训认证，力求为求美者提供更优质、更安全的服务。截至2021年底，已签约合作医院数量达到280家，培训认证医生数量超过 500人，2021年实现营业收入1.85亿元，在运营当年实现了盈利，超额完成了全年经营目标，也为2022年继续保持快速发展奠定了坚实基础。

在国内医美行业持续革新，产品迭代迅速，顾客分流加剧的市场形势下，Ellans e[®]伊妍仕[®]作为国内首款获得国家药品监督管理局NMPA III类医疗器械认证的进口再生类医美产品，自2021年8月在中国正式上市以来引起了国内医美界的高度关注，其凭借即时填充、长效维持、自然代谢等多重优势效果满足求美客户升级的塑美需求，深受业内专家认可以及专业医师及广大求美者的喜爱，成为国内众多知名医美机构的合作首选，树立了国内医美行业新标杆，

成为医美注射领域的“再生时代”领跑者。随着Ellans e®伊妍仕®市场覆盖和品牌推广力度的增加，渗透率有望得到持续提升，将带动公司国内医美业务的持续增长。

报告期内公司持续推动核心医美产品在国内外的临床及注册工作。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。酷雪Glacial Spa®（F0）产品来自美国硅谷，由现代激光医学之父，美国麻省总医院（哈佛医学院附属教学医院，位于波士顿）威尔曼光电医学中心主任Rox Anderson, M.D.为核心的技术团队研发，是美国R2公司的一项最新肤色管理方案，也是冷冻美肤领域当中的“新起之秀”。冷冻溶脂产品Cooltech Define和含利多卡因Perfectha®双相透明质酸填充剂已获得欧盟CE认证。Cooltech Define、激光脱毛设备Primelase已获得澳洲TGA认证，即将启动中国区域的注册前样品检验工作。激光脱毛设备ElySION已获得澳大利亚TGA认证。埋线产品Silhouette Instalift®已于2021年2月顺利通过国家科技部遗传办备案，目前正在开展临床研究的受试者入组。高端玻尿酸产品Maili Extreme已于2021年12月获得注册检验报告。冷冻祛斑设备Glacial Rx（F1）于2021年7月收到浙江省药监局分类界定为II类医疗器械，目前正在推进中国的注册工作。Glacial Rx（F1）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。此外，公司正积极遴选合适的产品，加快推进其在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的特许经营权申请。

随着国家对医美行业监管的升级，华东医药医美将继续秉承“以求美者为中心，用做药人的专业和严谨服务广大求美者”的经营理念，为推动医美市场规范化、标准化和健康化发展做出贡献。欣可丽美学也将受益于行业的规范发展，在新的监管和营销环境下引领国内再生医美产品市场不断发展，其成长空间也将进一步得到释放。

填充							埋线			
Ellansé®伊妍仕® 注射用聚己内酯微球	Lanluma® 聚左旋乳酸类胶 原蛋白刺激剂	MaiLi®系列 新型高端含利 多卡因透明质 酸	Perfectha®系列 双相透明质酸	与Kylane公司合 作两款重点研发 产品	皮肤动能素 天然<非动物源> 羧烷基壳聚糖注 射剂	3款KiOmedine® 填充剂 天然<非动物源>羧 烷基壳聚糖和 透明质酸注射剂	美容埋线 Silhouette®Instalift™			
				研发中	研发中	研发中				
用于皮下层植入 以纠正中到重度 鼻唇沟皱纹	面部和身体 填充剂	面部填充	面部填充	面部和身体 填充剂	抗衰 改善肤质	唇部、面部 填充塑形	适用于中面部提拉手术 短暂固定并提拉脸颊下真皮位置			
中国已上市 全球 60 多个国家或地区 获注册认证 或上市准入	欧盟 CE 认证 欧洲已上市	欧盟 CE 认证 欧洲已上市	全球 60 多个国家 或地区获注册认 证或上市准入 欧盟 CE 认证	研发阶段 预计将于 2026 年获得欧盟 CE 认 证	研发阶段 预计 2023 年获得 欧盟 CE 认证	研发阶段 预计 2024 年后陆续获得欧盟 CE 认证	美国 FDA 认证 全球 60 多个国家获地区注册认证 或上市准入 预计 2024 年在中国上市			
能量源设备										
皮肤管理					紧肤塑形					
酷雪Glacial Spa® (F0)	Glacial Rx™ (F1)	Glacial Ai (F2)	Pristine™	EnerJet	Infusion™	Cooltech	Cooltech Define	Define2.0	Define3.0	
		研发中						研发中	研发中	
皮肤美白提亮	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	全身美白	微晶磨皮 抛光皮肤表面 去角质	疤痕修复 面部提拉 真皮增厚	改善各种 皮肤状况	身体减脂塑形	身体减脂塑形	紧肤塑形	紧肤塑形	
美国、韩国获批上市 中国已上市	美国已上市 预计 2024 年 在中国上市	海外研发阶段 预计 2024 年 在美国上市	海外已上市	海外已上市	海外已上市	欧盟 CE 认证 欧洲已上市	欧盟 CE 认证 澳洲 TGA 认 证 海外已上市	海外研发阶段 预计 2023 年获 得欧盟 CE 认证	海外研发阶段 预计 2024 年获 得欧盟 CE 认证	
紧肤塑形			脱毛			多功能能量源设备 V系列产品 V10、V20、V30				
Safyre	Reaction™	Crystile	Titania	Primelase	Primelase Pro	ElySION				
			研发中		研发中					
面部年轻化及身体塑形	身体及面部塑形 皮肤紧致	身体减脂塑形	紧肤塑形	脱毛	脱毛	脱毛	皮肤紧致、身体和面部塑形、 皮肤年轻化、脱毛等			
海外已上市	美国FDA认证 欧盟CE认证 海外&中国 已上市	海外已上市	海外研发阶段 预计 2022年 获得欧盟 CE 认证	全球 11 个国家或 地区获 注册认证 或上市准入	海外研发阶段 预计 2023 年获得 欧盟 CE 认 证	全球 7 个国家或 地区获注册认证 或上市准入	美国FDA认证 欧盟CE认证 海外已上市			

图：公司主要已上市及研发阶段医美产品

(四) 公司重要BD项目情况

1、创新药领域

(1) 2021年2月，公司全资子公司中美华东与美国Provention Bio, Inc.达成独家临床开发

及商业化协议，获得Provention Bio在研产品——双特异性抗体PRV-3279两个临床适应症（用于治疗系统性红斑狼疮、用于预防或降低基因治疗的免疫原性）在大中华区的独家临床开发及商业化权益。

（2）2021年4月，公司全资子公司中美华东与杭州福广鸿信股权投资合伙企业（有限合伙）共同出资3500万元对专注高分子偶联技术药物研发平台公司诺灵生物医药科技（北京）有限公司进行股权投资，按照约定有权在截至2026年之前享有其在研产品优先受让权。

（3）2021年4月，公司全资子公司中美华东以48,750万元收购浙江道尔生物科技有限公司共计75%股权，成为其控股股东。道尔生物是我国一家拥有自主知识产权的从事创新生物药物开发的平台型研发企业。

（4）2021年6月，公司全资子公司中美华东引进日本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。

（5）2021年9月，公司全资子公司中美华东将全球创新小分子口服GLP-1受体激动剂TTP273（用于治疗2型糖尿病）在韩国的独家开发、生产及商业化权益授予韩国Daewon Pharmaceutical Co., Ltd.，实现公司首次创新产品对外许可授权合作（license-out）。

（6）2021年10月，公司与Takeda Pharmaceuticals Company Ltd.（简称“武田”）就已在中國上市的全球创新DPP-4抑制剂产品尼欣那[®]（苯甲酸阿格列汀片）在中国区域的商业化权益达成战略合作，进一步丰富公司糖尿病产品组合，与公司现有糖尿病领域重点品种形成协同效应，持续巩固并提升公司在国内糖尿病用药领域的市场竞争力和行业领先地位。与武田的强强联合，亦显示了行业对公司在本土市场糖尿病领域商业化能力的肯定。

（7）2021年10月，公司全资子公司中美华东及华东医药投资控股（香港）有限公司与美国Ashvattha Therapeutic, Inc.签订了股权投资协议及产品独家许可协议，获得其8款在研产品在中国、新加坡、马来西亚等20个亚洲国家和地区的独家许可。其中一款在研产品OP-101正在美国进行II期临床试验，用于治疗重症新冠肺炎住院成人患者的过度炎症（hyperinflammation）。

2、医美领域

（1）2021年2月 公司全资子公司英国Sinclair以6500万欧元股权对价款及最高不超过2000万欧元里程碑付款，收购西班牙能量源型医美器械公司High Technology Products, S.L.U. 100%股权，将公司医美产品管线扩展覆盖至能量源类医美器械业务领域，开启“微创+无创”医美新时代。

(2) 2021年9月，Sinclair与比利时KiOmed Pharma SA合作，获得其4款在研的全球创新型KiOmedine[®]壳聚糖医美产品以及后续开发的全部壳聚糖相关医美产品于除美国以外的全球其他区域在皮肤医美领域的独家许可，包括利用KiOmed相关知识产权进行研发、生产及商业化权益，是公司在轻医美领域的又一次重要的全球化战略性布局。

3、工业微生物领域

(1) 2021年11月，公司全资子公司中美华东及其控股子公司琿达生物与湖北安琪生物集团有限公司签署《合资协议》，共同投资成立湖北美琪健康科技有限公司，推进营养健康食品原料和个人护理功能原料等产品研发、生产和销售。

(2) 2021年12月，公司全资子公司中美华东参与收购破产重整的安徽华昌高科药业有限公司100%股权并以增资形式投入1.08亿元人民币，用于支付和清偿华昌高科《重整计划》涉及的破产费用、共益债务及破产债权。收购完成后，华昌高科将成为华东医药工业微生物领域全新的产业化平台，聚焦于核苷系列产品、微生物来源半合成抗感染药物及其他药物的产业化。

公司2022年一季度BD交易情况详见公司同日发布的《华东医药股份有限公司2022年第一季度报告》

(五) 公司获奖情况

报告期内，公司综合竞争实力、高效运作、治理水平及价值创造能力获得市场认可，荣获多个荣誉奖项。公司连续第十年上榜财富中文网评选的《财富》中国500强，位列314位；入选米内网“2020年度中国医药工业百强”系列榜单，蝉联TOP10；荣膺全国工商联“2021中国民营企业500强”“2020年度中国医药商业百强”，中国企业联合会“2021中国大企业创新100强”“2021中国服务业企业500强”，荣获医药魔方“2020年中国生物医药商务拓展十强”、界面2021“常春奖”年度医药研发企业、金融界2021“金智奖”中国医药生物产业赛道优胜奖。另外，投资者关系管理方面，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，金牛奖“2020年度投资者关系管理奖”“2020年度金牛董秘奖”，经纶奖“最具投关价值公司”“最具险资青睐上市公司”“年度精英董秘TOP200”；ESG治理方面，公司荣获证券时报A股公司ESG百强榜、全景网优秀社会责任奖等多个奖项。

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。目前公司拥有1285人的研发团队，硕博占比36.58%，2021年度新引进研发人员超百名。截至报告发布，医药在研项目共70个，其中创新药及生物类似药项目近40款，其中5款产品处于III期临床阶段，3款产品处于II期临床阶段。报告期内公司医药工业研发投入12.53亿元，其中直接研发费用9.63亿元，较2020年（9.18亿元）增长4.87%。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内创新药项目的引进，已完成多个潜力创新药立项；

2) 以“临床价值、药物经济学价值、商业价值”为出发点，报告期内重点围绕自身免疫、内分泌及抗肿瘤领域布局了多款创新产品；

3) 聚焦于临床优效品种和专科用药，加快高技术壁垒仿制药及改良型新药的研发布局；

4) 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；

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，最大程度确保重点在研品种的研发进度。

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，构建华东医药研发生态圈。

（2）创新药发展规划

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、改良型新药和创新医疗器械等）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展，争取早日获批上市；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，研发策略由“License-in为主”向“自主研发与License-in相结合”模式转变，由“fast follow为主”向“确立差异化和源头创新”推进，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，建立一支覆盖创新药研发全周期的科研团队，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

报告期内，公司创新药、创新医疗器械和生物类似物取得多项研发进展，主要如下：

内分泌领域

TTP273：全球第一款口服GLP-1受体激动剂小分子创新药，目前正在中国大陆、台湾地区开展II期临床试验。

HDM1003 (SCO-094)：公司与日本SCOHIA PHARMA, Inc.于2021年6月签署协议联合开发的产品，用于治疗2型糖尿病、肥胖和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等疾病的GLP-1R和GIPR靶点双重激动剂，I期临床试验正在英国开展，目前在中国的Pre-IND申请已递交并已获得回复。

利拉鲁肽注射液：GLP-1受体激动剂，其糖尿病适应症上市许可申请于2021年9月获得受理。

雷珠单抗注射液：已于2021年4月获批临床，目前正在进行III期临床试验。

肿瘤领域

HDM2002 (Mirvetuximab)：公司与美国ImmunoGen, Inc.联合开发的全球首个针对叶酸受体 α (FR α) 阳性卵巢癌的ADC在研药物，用于治疗FR α 高表达的铂耐药卵巢癌。2021年11月，ImmunoGen宣布其美国关键性单臂临床试验（SORAYA试验）达到主要研究终点。该产品在中国首个临床试验申请已于2021年3月获得NMPA批准，包括一项国际多中心III期研究和一项评价中国成人患者中的安全性、耐受性和药代动力学的I期研究。另一项中国关键性单臂临床试验也于2021年8月获得NMPA批准。2021年12月，其在中国的I期临床试验PK药代研究和国际多中心临床试验（MRCT）III期均已完成首例受试者入组及给药。

迈华替尼片：用于治疗晚期非小细胞肺癌，目前已完成III期临床受试者整体入组，预计2022年结束III期临床后开展上市申报工作。

自身免疫领域

HDM3002 (PRV-3279)：公司于2021年2月引进美国Provention Bio, Inc.的在研产品，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。目前国内已递交pre-IND申请并已获得反馈。

HDM5001 (OP-101)：公司与参股公司美国Ashvattha Therapeutic, Inc.合作开发的在研产品，正在美国进行II期临床试验，用于治疗重症新冠肺炎住院成人患者的过度炎症（hyperinflammation）。

HDM3001(QX001S)：公司与荃信生物合作开发的在研产品，原研药乌司奴单抗（Stelara[®]），

喜达诺®) 的生物类似药, 用于治疗成年中重度斑块状银屑病, 已于2021年5月进入III期临床试验阶段。

创新医疗器械

HD-NP-102 (MB102和动态TGFR监测系统): 公司与美国MediBeacon, Inc.联合开发产品, 通过经皮实时动态监测肾小球滤过率, 对健康人和患者的肾功能进行评估。该产品于2021年11月获NMPA同意进入创新医疗器械特别审查程序。与该系统配合使用的专用荧光示踪剂, MB-102注射液 (Relmapirazin) 为1类新药, 其国际多中心III期临床试验申请已于2021年5月获得NMPA批准。预计2022年中美同步启动该产品的国际多中心III期临床试验。

公司2022年一季度创新药及生物类似药研发进展情况详见公司同日发布的《华东医药股份有限公司2022年第一季度报告》。

领域	产品名称	适应症	临床前	IND	临床I期	临床II期	临床III期	上市申请	
内分泌	利拉鲁肽注射液	糖尿病	国内进展						
	利拉鲁肽注射液	肥胖	国内进展						
	雷珠单抗注射液	黄斑变性	国内进展						
	TTP273	糖尿病	国内进展						
	HDM1003 (SCO-094)	糖尿病、肥胖和非酒精性脂肪性肝炎	海外进展						
	HDM7003 (D-4517.2)	黄斑变性、黄斑水肿	海外进展						
	DR10624	糖尿病、肥胖、代谢综合征	海外进展						
	门冬胰岛素注射液	糖尿病	国内进展						
	索马鲁肽注射液	糖尿病	国内进展						
	德谷胰岛素注射液	糖尿病	国内进展						
免疫	ARCALYST®	复发性心包炎、冷吡啉相关的周期性综合征、IL-1受体拮抗剂缺乏症	海外进展						美国已上市
	HDM3001 (QX0015)	银屑病	海外进展						
	HDM5001 (OP-101)	新冠肺炎	海外进展						
	HDM3002 (PRV-3279)	系统性红斑狼疮	海外进展						
	Mavrilimumab	GM-CSF 相关的心血管疾病	海外进展						
肿瘤	迈华替尼片	非小细胞肺癌	国内进展						
	HDM2002 (IMGN853)	卵巢癌	国内进展						
	HDP-101	多发性骨髓瘤	海外进展						
	DR30303	实体瘤	国内进展						
	HDP-103	前列腺癌	海外进展						
	DR30206	实体瘤	国内进展						
	DR30318	实体瘤	国内进展						
药械	HD-NP-102 (MB-102)	肾功能检测	国内进展						
	HDM7002 (OP-801)	肌萎缩侧索硬化	海外进展						

国内进展 海外进展

截至本报告发布日主要创新药及生物类似药研发管线图

(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。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	二甲双胍恩格列净片 (I)	500/5mg	2021年6月获得NMPA批准上市
2	内分泌	卡格列净片	0.1g、0.3g	已完成发补资料递交，预计2022

				年获批
3	内分泌	西格列汀二甲双胍片	50/850mg	已完成省所标准复核, 预计2022年获批
4	内分泌	吡格列酮二甲双胍片	15/850mg	已完成BE试验, 预计2022年申报上市
5	免疫	他克莫司软膏	0.03%、0.1%	已递交上市申请并已于2022年4月获得受理
6	免疫	他克莫司颗粒	1mg	正在开展BE试验
7	肿瘤	来曲唑片	2.5mg	2021年5月获得NMPA批准上市
8	肿瘤	甲苯磺酸索拉非尼片	0.2g	已完成发补资料递交, 预计2022年获批
9	肿瘤	奥拉帕利片	150mg	完成BE试验备案, 正在启动BE试验
10	肿瘤	伊布替尼胶囊	140mg	中试研究阶段
11	抗感染	注射用米卡芬净钠	50mg	2021年6月获得NMPA批准上市
12	消化	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	20/1100mg	2021年6月获得NMPA批准上市
13	心血管	马昔腾坦片	10mg	已完成发补资料递交, 预计2022年获批

(5) 国际注册工作进展

报告期内, 公司积极开展国际注册工作, 主要进展如下:

序号	治疗领域	项目名称	规格	备注
1	消化	注射用泮托拉唑钠	40 mg	2021年8月获得美国FDA批准上市
2	抗感染	注射用达托霉素	500 mg	2021年11月获得美国FDA批准上市
3	抗感染	注射用醋酸卡泊芬净	50 mg、70 mg	分别于2021年9月、2021年12月递交美国ANDA申请

(6) 一致性评价工作进展

报告期内, 公司仿制药质量和疗效一致性评价工作进展顺利, 以下品种的一致性评价补充申请获得NMPA批准:

序号	治疗领域	商品名	项目名称	规格	备注
1	免疫	新赛斯平	环孢素软胶囊	10mg	2021年3月获得一致性评价补充申请批件
2	肿瘤	/	注射用地西他滨	50mg	2021年6月获得一致性评价补充申请批件
3	内分泌	卡司平	盐酸吡格列酮片	15mg、30mg	2021年8月获得一致性评价补充申请批件
4	消化	泮立苏	注射用泮托拉唑钠	80mg	2021年9月获得一致性评价补充申请批件
5	抗感染	潇然	奥硝唑片	0.5g	2021年9月获得一致性评价补充申请批件

6	抗感染	/	注射用达托霉素	0.5g	2021年11月获得一致性评价补充申请批件
---	-----	---	---------	------	-----------------------

(7) 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620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，本报告期内顺利通过企业知识产权贯标监督再审核。

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申请递交专利申请61件，其中发明专利57件，获得国内授权专利12件。

(8) 医美产品研发及注册情况

报告期内，公司医美产品研发及注册进展如下：

序号	产品名称	类型	用途	报告期内进度
1	Ellans e [®] 伊妍仕 [®]	注射填充剂	纠正中到重度鼻唇沟皱纹	2021年4月获得NMPA颁发的III类医疗器械注册证
2	酷雪Glacial Spa [®]	能量源设备	皮肤美白提亮	已获得韩国和台湾地区的上市许可
3	Glacial Rx (F1)	能量源设备	祛除皮肤的良性色素性病变等	已于2021年7月收到浙江省药监局分类界定为II类医疗器械，目前正在推进中国的注册工作；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
4	Cooltech Define	能量源设备	身体减脂塑形	已获得欧盟CE认证、澳洲TGA认证，即将启动中国区域的注册前样品检验
5	Perfectha [®] 双相透明质酸	注射填充剂	面部填充	已获得欧盟CE认证
6	Primelase	能量源设备	脱毛	已获得澳洲TGA认证，即将启动中国区域的注册前样品检验
7	Elysion	能量源设备	脱毛	已获得澳大利亚TGA认证
8	Silhouette Instalift [®]	埋线	中面部提拉	已于2021年2月顺利通过国家科技部遗传办备案，目前正在临床研究的受试者入组
9	Maili Extreme透明质酸	注射填充剂	面部填充	国内已于2021年12月获得注册检验报告

公司研发人员情况

	2021 年	2020 年	变动比例
研发人员数量（人）	1,285	1,207	6.46%
研发人员数量占比	12.92%	12.79%	0.13%

研发人员学历结构	—	—	—
本科	632	604	4.64%
硕士及以上	470	380	23.68%
研发人员年龄构成	—	—	—
30 岁以下	458	444	3.15%
30~40 岁	628	629	-0.16%
40 岁以上	199	134	48.51%

公司研发投入情况

	2021 年	2020 年	变动比例
研发投入金额（元）【注】	962,881,963.61	918,180,946.98	4.87%
研发投入占营业收入比例	9.52%	8.06%	1.46%
研发投入资本化的金额（元）	0.00	0.00	0.00%
资本化研发投入占研发投入的比例	0.00%	0.00%	0.00%

注：（1）上述研发投入金额为公司主要工业控股子公司当年发生的研发费用，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，在财务上进行费用化处理，当期列支，不需后续年度摊销，对公司今后的经营业绩不产生重大影响。

2021 年，公司医药工业研发投入 12.53 亿元，医药工业研发投入占医药工业营业收入比重为 12.40%；其中，直接研发费用 9.63 亿元，较 2020 年（9.18 亿元）增长 4.87%；外部新药技术及权益引进等研发支出 2.91 亿元。

（2）研发人员数量占比为：占公司主要从事药品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费用占公司医药工业营业收入的比重。

（3）上述 2021 年度研发人员为：公司研发系统研发人员与生产系统从事研发人员的合计。

董事长：吕梁

华东医药股份有限公司

2022 年 4 月 28 日