

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2025-023

华东医药股份有限公司 2024 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。

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：以公司目前总股本 1,754,077,048 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	杭州市莫干山路 866 号	杭州市莫干山路 866 号	
传真	0571-89903300	0571-89903300	
电话	0571-89903300	0571-89903300	
电子信箱	hz000963@126.com	hz000963@126.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）报告期内公司从事的主要业务

华东医药股份有限公司（证券代码：000963）创建于 1993 年，总部位于浙江杭州，于 1999 年 12 月在深圳证券交易所上市。历经 30 余年的发展，公司业务覆盖医药全产业链，拥有医药工业、医药商业、医美、工业微生物四大业务板块，已发展成为集医药创新研发、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、心血管等领域为核心的产品线，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。

公司医药商业聚焦于药品、医疗器械、药材参茸饮片三大业务板块，并通过以“冷链、疫苗、特药”为特色的医药物流、自有品牌医药电商等创新业务强化核心竞争力，业务规模及市场占有率持续保持浙江省内领先，已连续多年稳居中国医药商业药品批发企业十强。公司拥有浙北杭州、浙中金华、浙南温州三大自有医药物流中心，13 个物流仓库，总仓储面积超 19 万平方米。药品板块具备全产品、全渠道、院内院外联动、配送代理协同的综合优势；医疗器械板块依托规模化配送拓展专业化代理；药材参茸饮片板块覆盖基地种植、饮片炮制、自动化煎药、自有品牌功能性产品销售全产业链。公司以服务创新为发展引擎，通过融合供应商合作、CSO 服务、SPD 及产学研项目，构筑供应商及医院客户专项服务新模式，精准匹配上下游客户需求，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，在全球范围内拥有多个研发中心与生产基地，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运营平台全资子公司欣可丽美学及海外技术研发型参股公司美国 R2 和瑞士 Kylane。

公司工业微生物领域聚焦合成生物技术创新与生物医药产业升级两大战略方向，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，公司形成了以中美华东工业微生物研发为中枢，联动华东合成生物学产业技术研究院、瑋达生物、瑋益生物、瑋信生物和生基材料等的研发矩阵，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生产基地的协同运作，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、开放的创新药研发体系，持续提升的创新能力

公司高度重视创新研发，建立了全球新药研发中心，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，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，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。

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。公司的自主研发创新能力持续进阶，创新药管线目前已经突破 80 项，管线数量处于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

公司多年来深耕专科、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，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、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，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，并与德国 Heidelberg Pharma 开展产品与股权合作（为其第二大股东），引进其 ATAC（抗体-鹅膏蕈碱偶联物）专有技术平台，形成华东医药独有的 ADC 全球研发生态圈，并逐步打造属于华东医药的 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、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公司之一。截至目前，公司在自免领域已拥有在研生物药和小分子创新产品 20 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。公司在研和进入商业化的外用制剂产品已达 10 项。

华东医药自身免疫领域全产品线布局

▲ 合作开发 ■ 国内已上市产品

分类	剂型	移植免疫	银屑病	类风湿关节炎	特应性皮炎	结节性痒疹	克罗恩病	强直性脊柱炎	复发性心包炎/ 冷吡啶综合征	脂溢性皮炎	白癜风
生物制剂	注射剂		赛乐信®	恩利®* IMB-101	QX005N ▲ IMB-102	QX005N ▲	赛乐信®	恩利®*	炎朵®		
	外用制剂		ZORYVE® 乳膏(0.3%) Wynzora乳膏		ZORYVE® 乳膏(0.15%) ZORYVE® 乳膏(0.05%)						
	泡沫		ZORYVE® 泡沫(0.3%)							ZORYVE® 泡沫(0.3%)	
	软膏				他克莫司软膏						
	凝胶					HDM3010					HDM3010
口服	口服胶囊	吗替麦考酚酯胶囊 他克莫司缓释胶囊 他克莫司胶囊 环孢素软胶囊	环孢素软胶囊	环孢素软胶囊	环孢素软胶囊						
	口服片剂	吗替麦考酚酯片 吗替麦考酚酯分散片	尚杰®*	尚杰®*				尚杰®*			
	口服溶液	环孢素口服溶液 西罗莫司口服溶液	环孢素口服溶液	环孢素口服溶液	环孢素口服溶液	环孢素口服溶液					
	颗粒	他克莫司颗粒									
	干混悬剂	吗替麦考酚酯干混悬剂									

*拥有商业化权益

自免领域已实现口服小分子药物、生物制剂及外用制剂产品的全覆盖 >>

3、国内领先的药学服务专业化团队及完备的商业业态

公司医药工业拥有一支专业化的药学服务及市场拓展团队，以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。

公司医药商业长期深耕浙江，商业业态完备，经销品种丰富，在市场准入及网络覆盖方面处于领先地位。目前已经与国内外 90% 以上的主流医药企业建立业务合作，公司销售网络覆盖浙江所有地市、区县（县级市），已实现浙江省公立医院全覆盖，并在院外市场持续开发高价值的零售药店与民营医疗新客户，市场份额浙江领先。同时持续提升核心能力，在头部医院合作、服务创新、政策事务、组织运营上拥有显著竞争优势。公司积极拥抱医改，与大客户深度合作，在药事服务创新、冷链三方物流、自动化煎药等业务持续保持省内同行业领跑者地位。

4、覆盖无创+微创主流非手术类领域的高端国际化医美产品管线

公司聚焦全球医美高端市场，以全资子公司英国 Sinclair 为全球医美业务运营平台，近年来通过收购国际能量源医美器械公司 High Tech 和 Viora，陆续引进 Pr éme DermaFacial 多功能面部皮肤管理平台、KiOmed 系列壳聚糖医美产品、重组 A 型肉毒毒素 YY001 等多款产品，逐渐完善并丰富高端医美产业布局。公司拥有国际化的医美运营和 BD 团队，已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，构建全面部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；在面部和身体填充、面部清洁、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。目前，公司已拥有“微创+无创”医美国际化高端产品 40 款，其中海内外已上市产品达 26 款，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。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、建设研发产业集群，全面提升工业微生物国际竞争力

公司成立工业微生物事业部，统领工业微生物领域的整体业务发展，在市场营销、运营、研发、人力和财务等环节形成完备的独立管理体系。在事业部下形成了以中美华东工业微生物研发、华东合成生物学产业技术研究院、琿达生物、琿益生物、琿信生物和生基材料为核心的研发集群，也形成了杭州祥符桥、钱塘新区、江苏九阳、湖北美琪、安徽美华、芜湖华仁和南农动药七大产业化基地，拥有目前浙江省内最大规模的发酵单体车间和行业领先的微生物药物生产能力，覆盖菌种构建、代谢调控、酶催化、合成修饰、分离纯化等微生物工程技术各个阶段高水平研发能力，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，在此基础上，推动工业微生物“产学研”一体化建设，使公司工业微生物团队成为高协同、高效率的创新型国际化团队。

公司工业微生物团队构建了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 27%。工业微生物领域已开展立项研发项目累计 393 项，包括 xRNA 原料 70 项（含子项目 237 个），特色原料药&中间体 88 项，大健康&生物材料 38 项，动物保健 30 项。

6、稳健务实的经营风格及稳定的股东回报

公司注重管理创新，努力通过提升经营质量来满足市场竞争需求。高质量的产品、出色的商业化能力、合规高效的营销服务、差异化的市场定位、创新的研发布局、完善的人才规划助推公司长期稳健发展。公司上市以来累计分红 23 次，累计分红金额 72.42 亿元，为 IPO

募集 2.5 亿元资金的 28.97 倍，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

	2024 年末	2023 年末	本年末比上年末增减	2022 年末
总资产	37,879,046,367.15	33,509,361,816.98	13.04%	31,192,203,406.84
归属于上市公司股东的净资产	23,060,051,397.36	21,047,609,756.66	9.56%	18,577,919,237.39
	2024 年	2023 年	本年比上年增减	2022 年
营业收入	41,905,707,385.91	40,623,782,520.43	3.16%	37,714,587,458.01
归属于上市公司股东的净利润	3,512,104,678.06	2,838,860,542.80	23.72%	2,499,214,359.57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,351,680,026.72	2,736,571,736.98	22.48%	2,409,954,557.05
经营活动产生的现金流量净额	3,748,928,882.35	3,929,216,706.70	-4.59%	2,381,852,668.60
基本每股收益（元/股）	2.0046	1.6219	23.60%	1.4283
稀释每股收益（元/股）	2.0034	1.6207	23.61%	1.4283
加权平均净资产收益率	15.93%	13.96%	1.97%	14.21%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	10,410,809,128.72	10,554,256,476.95	10,512,589,144.83	10,428,052,635.41
归属于上市公司股东的净利润	862,411,560.96	833,609,028.24	866,306,099.25	949,777,989.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	838,303,551.41	786,896,692.68	856,621,563.99	869,858,218.64
经营活动产生的现金流量净额	-484,522,666.13	2,759,779,147.57	231,146,327.47	1,242,526,073.44

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	83,384	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	75,847	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
中国远大集团有限责任公司	境内非国有法人	41.67%	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	2.66%	46,638,628	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	1.09%	19,149,643	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	0.92%	16,203,132	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	0.86%	15,055,845	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	其他	0.83%	14,500,000	0	不适用	0	

证券投资基金						
全国社保基金一一零组合	其他	0.63%	10,983,604	0	不适用	0
中国建设银行股份有限公司一易方达沪深 300 交易型开放式指数发起式证券投资基金	其他	0.59%	10,433,985	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

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								
股东名称 (全称)	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国远大集团有限责任公司	730,938,157	41.66%	0	0.00%	730,938,157	41.67%	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%	46,638,628	2.66%	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一中欧医疗健康混合型证券投资基金	31,080,515	1.77%	0	0.00%	19,149,643	1.09%	0	0.00%
中国建设银行股份有限公司一易方达沪深 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%	16,203,132	0.92%	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%	15,055,845	0.86%	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%	14,500,000	0.83%	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%
中国建设银行股份有限公司—易方达沪深 300 交易型开放式指数发起式证券投资基金	2,462,532	0.14%	12,800	0.00%	10,433,985	0.59%	0	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

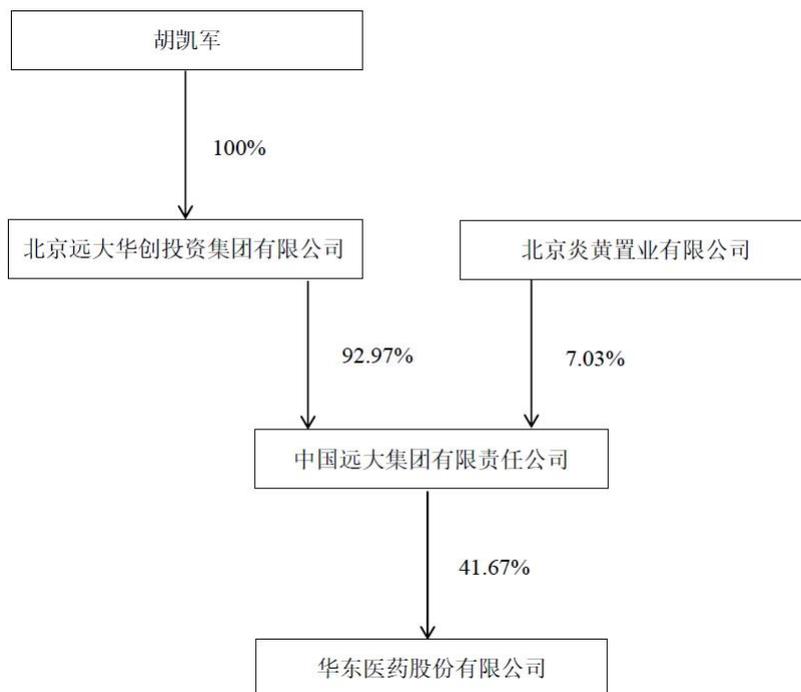
适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

/

四、主营业务分析

1、概述

2024 年是公司第七个三年规划的收官之年。在国家积极开展医药行业反腐、深化医药价格改革治理、强化医保基金监管，国内集采和医保谈判常态化纵深推进的背景下，国内医药市场竞争持续加剧，对医药企业的经营、研发和市场策略带来新的考验。报告期内，公司继续坚持“双高”要求和“以战立发展，管理是一线”的经营理念，因时而变、因势而变，于变中突破，积极摸索并践行华东医药的高质量创新发展之路，研发能力持续提升，新药注册取得了多个“里程碑”式进展，自主研发创新产品管线已开始进入验收期，BD 引进产品逐步进入到商业化阶段。医药工业、医药商业、医美、工业微生物四大板块加快相互间的资源协同与融合，整体经营稳中有进，继续保持较强韧性，取得了公司自成立以来年度最好经营业绩，全面完成了全年经营目标，交出了一份逆势突围的高质量发展答卷，步入稳步向上向好的新阶段。

2024 年公司全年实现营业收入 419.06 亿元，同比增长 3.16%，实现归属于上市公司股东的净利润 35.12 亿元，同比增长 23.72%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 33.52 亿元，同比增长 22.48%；如扣除股权激励费用和参控股研发机构等损益影响，2024 年公司实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 37.09 亿元，相比 2023 年度扣非归母净利润增长 35.52%，核心业务盈利能力持续夯实。

报告期内公司运营质量继续保持提升，实现综合毛利率 33.21%，较上年同期增长 0.81 个百分点；公司经营活动产生的现金流量净额为 37.49 亿元。截至 2024 年底，公司资产总额 378.79 亿元，归属于上市公司股东的净资产 230.60 亿元，资产负债率 37.79%，净资产收益率（ROE）15.93%。

依据经审计的公司 2024 年财务报告，2024 年公司实现扣非归母净利润相比 2021 年增长 53.12%，进一步剔除股权激励计划涉及的股份支付费用影响，公司已顺利达成《2022 年限制性股票激励计划》设定的 2024 年度公司绩效总体目标。股权激励计划实施方面，公司 2024 年已完成《2022 年限制性股票激励计划》首次授予限制性股票第二次解除限售、预留授予限制性股票第一次解除限售等工作。

一、报告期公司四大业务板块的经营发展情况

（一）医药工业

2024 年公司医药工业聚焦第七个三年规划和 2030 年的远景目标，基于研发、生产、销售一体化的整体要求，坚持强协作、控风险、提速度，走“高质量、高效率”发展之路，通过优化组织结构，持续提升能力建设，加快新产品市场准入和市场开拓，整体经营业绩在 2023 年稳健增长基础上继续创出历史新高。

报告期内，核心子公司中美华东整体经营继续保持稳健增长态势，全年实现销售收入（含 CSO 业务）138.11 亿元，同比增长 13.05%，实现扣非归母净利润 28.76 亿元，同比增长 29.04%，净资产收益率 25.33%，成为公司业绩增长的核心引擎。

报告期内中美华东以生产保供为核心，继续夯实基础管理，优化内部配置，提高综合运营效率；依靠管理提升和技术进步，以成本效率优先的原则，持续推进以“标准化、高效率”为核心内容的生产二次转型，打造高效率、低成本、敏捷灵动的生产运营体系。同时积极推进工厂标准化建设，优化采购管理和供应商管理体系，优化工程建设流程，提升工厂管理水平，进一步提升周转率和生产效率，成本管控能力显著提高。基于公司内部现有资源，统筹、平衡、合理分配，实现现有资源的最高效利用。报告期内，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按计划推进。质量工作方面，持续提升质量“合规”管理工作，深化质量“集团化”管控，在做好现有质量管理工作的前提下，随着公司业态多元化的发展需

求，在全产业链条中寻找新突破口，协同公司其他部门、板块，搭建并完善生产质量和研发质量管理体系，以匹配公司生产、研发、新业务、新领域、新商机的发展需求。

2024 年中美华东药学服务总公司积极顺应行业发展趋势，紧紧跟随公司战略目标，不断深化药学服务转型，践行专业化、合规化推广模式，继续深耕内分泌、自身免疫和肿瘤三大治疗领域，打造具有医学思维的专业化药学服务团队。持续完善 KA 准入、学术推广和人员组织发展三大体系建设，在强化院内学术驱动的同时，通过多产品覆盖、人员配置、专业能力提升、精细化管理，数字化营销推动院外服务体系建设，不断提高院外终端和基层市场覆盖面和渗透率，持续拓展线上市场、OTC 市场、DTP 药房等市场网络及渠道建设，加快构建和提升适合公司战略落地的零售类产品市场策略。围绕政策事务、院外及基层市场、战略合作产品、学术平台搭建、体系建设、持续强化合规等方面狠抓工作落实，全方位提升药学服务能力。

报告期内，中美华东核心产品市场销量继续保持稳定增长，占有率稳步提升。百令系列产品顺利完成全国中成药采购联盟集采续约，受百令胶囊新医保目录报销适应症扩大的积极因素影响，后续增长有望提速。利鲁平®作为国内首个获批糖尿病和减重双适应症的利拉鲁肽注射液，积极发挥先发和市场渠道优势，自 2023 年获批以来持续保持较快增长，为公司后续 GLP-1 类系列产品商业化奠定良好市场基础。独家商业化的 CAR-T 产品泽沃基奥仑赛注射液赛恺泽®上市首年成功实现商业化落地，自 2024 年 3 月获批以来已完成认证及备案的国内医疗机构数量超过 200 家，截止 2024 年 12 月 31 日已向合作方科济药业下达 154 份有效订单，超额完成全年计划目标，在血液肿瘤新赛道的出色成绩也体现出公司药学服务团队的强大推广能力和高效执行力。随着持续的市场拓展及各地惠民保、商业险覆盖范围的扩大，赛恺泽®有望继续保持高速增长。与荃信生物合作开发并由公司独家商业化的乌司奴单抗注射液生物类似药赛乐信®为国内首家，同时也是公司自身免疫管线首个实现商业化的生物类似药，该产品已在积极开展各省市挂网入院工作并实现批量供货，其新增儿童斑块状银屑病适应症上市的补充申请已获得批准，助力公司在自身免疫银屑病治疗领域形成单抗、口服及外用制剂的“黄金产品组合”，将为国内成人及儿童银屑病患者带来更多用药选择，实现全周期全人群覆盖。

（二）医药商业

2024 年公司医药商业积极应对支付端控费与消费端偏弱的双重挑战，院内市场与院外市场并举，业务拓展与运营提效并重，依靠内部主动调整 and 变化以应对外部的冲击和竞争，整体继续保持稳健发展，实现营业收入 270.92 亿元，同比增长 0.41%，实现净利润 4.56 亿元，同比增长 5.58%。

报告期内，公司医药商业紧紧围绕“保存量、促增量、提质量”的经营思路，持续迭代商业综合服务能力。多元化拓展药品、医疗器械、中药饮片、非药商品等业务形态，加快零售与 CSO 服务升级，强化供应链升级和数字化转型两大支撑动力。药品方面，继续提升三级医院集团化合作，巩固存量市场的份额优势，提升二级医疗市场的渗透率，拓展零售终端及省外非药业务；医疗器械方面，把握器械耗材集采机遇，依托配送集中化加速提升规模 and 市场份额；中药饮片方面，以“半日达”为标准在全省布局煎药中心，扩大饮片产能及与种植基地的签约，补充不同等级的饮片，多措并举提高中标率，承接更多订单，提升市场份额。创新业务方面，统筹化学药、生物制品、高值耗材的代理布局，构建“配送+代理”协同，实现双向赋能；零售升级包括提升“一体化药学服务能力”与拓展“药店+”模式；CSO 服务升级既涵盖赋能传统业务，带来院内配送业务的增量，也有产品聚焦，如血液制品等领域，还包括拓展公立医疗机构的医美市场，做好产品迭代与医生培训。两大支撑动力方面，硬件上供应链对外继续围绕以冷链、特药、核药等为重点，做精三方物流业务；软件上对信息系统实现数字化升级，实现业务数字化、物流数字化、零售数字化和运营数字化。

报告期内，公司医药商业继续积极探索服务创新模式，深度挖掘上下游客户需求，升级服务质量，强化品牌认可度。公司通过“稳规模、优结构”提升夯实传统配送业务根基，保持合理规模体量，确保头部医院份额与规模的双增长；继续做好药材与器械业务下沉，提升全省地县市场覆盖。以“补短板、增盈利”为目标，继续拓展院外市场，做大做强华东医药零售，提升院内店和 DTP 店的终端服务及盈利能力。在产品结构方面，注重聚焦高毛利的化学药与血液制品代理，延伸医疗器械产品线，依托各地子公司直达最终端，通过创新营销模式提升品类贡献度。OTC 与分销等部门联建省外业务组，开拓浙江省外销售。代理业务积极赋能配送业务，积极承接品牌企业上量项目，供应链公司优化对物流多任务场景下的协同整合，扩建完成冷库四期，重点强化疫苗、生物制品等高价值药品配送能力，巩固医药冷链物流的行业优势地位。

（三）医美业务

报告期内公司医美板块在国内外宏观经济增长放缓、消费需求下降的背景下整体表现稳健，合计营业收入达到 23.26 亿元（剔除内部抵消因素），同比下降 4.94%。后续随着国内外消费市场的回暖及公司多个差异化新品陆续获批上市，公司医美板块有望企稳回升，不断释放成长潜能，迎来更广阔的中长期发展空间。

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 业务内部调整和需求波动影

响，报告期内实现营业收入约 9.67 亿元人民币，同比下降 25.81%，实现 EBITDA-1,261 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 11.39 亿元，同比增长 8.32%，盈利能力持续提升，对公司整体业绩增长持续带来重要贡献。

报告期内，公司持续布局并推进医美产品海外注册工作，MaiLi®系列产品于 2024 年 6 月获得新加坡批准上市。新一代注射用皮肤填充产品 KIO015 目前处于欧盟 MDR-CE 认证技术审评阶段，预计 2025 年内获得欧盟 CE 认证。公司全部注射剂管线产品，包括再生材料（Ellans e®，Lanluma®）、玻尿酸填充剂（MaiLi®，Perfectha®）和埋线产品（Silhouette Soft®、Silhouette Instalift®）已在中东地区十余个市场完成注册及上市，EBD 类核心产品 Cooltech、ElySION 及 Primelase 系列在中东市场的注册也在积极推进中，整体进度已过半。Ellans e®S 型美国已获批开展临床，并已完成项目启动和研究者的注射培训，进入受试者入组阶段。同时，公司还启动了 MaiLi®在美国的注册工作，其他注射类产品如 KIO015 等也在积极筹备注册与临床试验。

报告期内，公司继续推进多个核心产品在中国的注册及落地工作。光学射频治疗仪芮颜琨®（V20）已于 2024 年 9 月获得 NMPA 批准上市；同系列的 V30（射频+强脉冲光+Nd:YAG 激光高端集成多功能平台机）也于 2025 年 3 月收到 NMPA 的注册受理通知。新型高端含利多卡因注射用透明质酸钠填充剂 MaiLi®Precise（眶下凹陷适应症）已于 2024 年 9 月完成中国临床试验全部受试者的主要终点随访，目前正在进行安全性随访中；同系列的另一款填充剂 MaiLi®Extreme（改善下颌轮廓适应症）已于 2025 年 1 月获得 NMPA 批准上市。Ellans e®伊妍仕® S 型新增适应症（改善额部轮廓）于 2024 年 11 月完成中国临床试验全部受试者入组，正在随访中；该系列的长效胶原再生的 Ellans e®伊妍仕®M 型（改善颞部凹陷适应症）已于 2025 年 1 月获得 NMPA 注册受理通知。聚左旋乳酸胶原蛋白刺激剂 Lanluma®已于 2024 年 11 月完成中国临床试验全部受试者入组，正在随访中。新材料壳聚糖真皮注射填充剂 KIO021 于 2024 年 12 月取得组长单位伦理批件，即将正式进入临床试验阶段。公司独家经销产品注射用重组 A 型肉毒毒素（研发代码：YY001）上市许可申请于 2024 年 12 月获 NMPA 受理。公司其他重点医美产品的国内注册进展可参见本节下文“4、研发投入”之“（8）国内医美产品注册及上市进度”部分内容。

国内医美已上市/获批产品

华东医药
HUADONG MEDICINE



伊妍仕® 1.0

注射用聚己内酯微球面部填充剂



伊妍仕® 2.0



Mali Extreme

含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶

注射类



芮颜堤®

强脉冲光射频治疗仪



芮艾堤®

射频治疗仪



酷雪®

功能性肤色管理设备

光电类

海外医美主要已上市产品

华东医药
HUADONG MEDICINE



Ellansé

聚己内酯微球
再生填充剂



Mali

含利多卡因透明质酸
填充剂



Lanluma

聚左旋乳酸
胶原蛋白刺激剂



Perfectha

透明质酸
填充剂



Silhouette

提拉埋线

注射类



Cooltech

冷冻减脂仪



Cooltech Define

冷冻减脂仪



ElySION Pro

激光脱毛仪



Primelase Excellence

激光脱毛仪



Préime DermaFacial

多功能皮肤管理平台



Glacial Spa

功能性肤色管理设备



Glacial Rx

冷冻治疗仪

光电类



Infusion

无创皮肤
导入仪



Pristine

钻石微晶
焕肤设备



EnerJet

无针微创
高压喷射仪



Reaction

射频抗衰老治疗仪



Sculpt&Shape

全身塑形&面部年轻化
旋转射频治疗仪



V系列

多功能治疗仪

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，公司于 2024 年 6 月推出 Ellans e[®]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，通过将核心成分 PCL 微球细分按不同粒径细分，给求美者带来更加精细化、定制化的抗衰方案，继续引领国内精细化抗衰理念和需求升级，进一步强化了公司医美在国内高端抗衰领域的领导地位以及产品矩阵。第二代新品上市后获得了市场的高度关注和认可，截止目前已有近 300 家高端医美机构引入该新品并推广应用。

此外公司还通过积极参与国际大型医美展会和搭建国际学术交流平台不断提升行业影响力。欣可丽美学于 2024 年 10 月在西班牙巴塞罗那成功举办 WEM 全球医美峰会，向全球医美行业专家提供临床案例经验分享以及最前沿的材料科学知识，为全球求美者提供更优的抗衰解决方案。峰会首发 ELLANSÉ 伊妍仕亚太共识，为医师提供 ELLANSÉ[®]伊妍仕[®]二代新品针对不同求美需求的精细化科学应用方法，展示了 ELLANSÉ[®]伊妍仕[®]二代新品的临床案例成果。此外，2024 年欣可丽美学达成与哈佛医学院-麻省总医院的学术合作-Asian Virtual Magic Wand，已于 2025 年 3 月成功实施落地，并在哈佛大学内举办了学术交流活动。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，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 年欣可丽美学线下举办了数百场医学培训和教育活动，培训触达医生超 5,000 人次；线上教育平台的医生浏览人次数在 2024 年超过 12 万人次，并发表学术期刊论文 13 篇，其中英文 SCI 发表 8 篇。截至 2024 年末，Ellans e[®]伊妍仕[®]官方合作医院数量已超 1,000 家，培训认证医生数量超过 1,000 人。Ellans e[®]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 3 月，Glacial Spa[®]酷雪[®]的欣舒芮[®]虫草套盒正式进入市场销售。2024 年 5 月，芮艾琨[®]Reaction[®]身体项目发布会在杭州美沃斯大会期间召开。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。公司能量源产品上市以来受到众多机构及求美者欢迎，截止目前已经超过 200 家机构引入了酷雪[®]或芮艾琨[®]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 Príme 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。

（四）工业微生物

报告期内公司持续践行工业微生物板块发展战略，在持续推进 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，将加快开拓国际市场，融入全球医药产业供应链作为现阶段的核心任务，国内
外大客户拓展取得积极成果。经过几年的探索和实践，走出了一条充满挑战但也富有收获的
成长之路。报告期内各业务单元均保持较快增长，整体销售趋势持续向好，合计实现销售收
入 7.11 亿元，较去年同期增长 43.12%。其中，特色原料药&中间体板块增长 38%，xRNA
板块增长 20%，大健康&生物材料板块增长 142%，动物保健板块增长 33%。各板块主要工
作完成情况如下：

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 毒素创新业务板块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。已签订多个 ADC 小分子 CDMO 项目，为全球客户提供从
早期研发到临床阶段的小分子产品和注册申报服务；多肽业务已完成整体规划布局，并积
极拓展国际市场，预期未来海外订单潜力将陆续释放；抗肿瘤、抗寄生虫等微生物来源的高
活性 API 产品体系也基本完成生产布局。

xRNA 板块：珥信生物已具备承接 mRNA 相关 CDMO 业务的能力，成功开发了数十种
用于 mRNA 疫苗合成的酶原料和化学原料，创建了自研发酵、质粒制备、mRNA 原液生产、
LNP 制剂的平台技术，可以从研发、生产、质量控制等角度全方位解决客户的需求；芜湖华
仁通过完善寡核苷酸药物上游原料和体外诊断原料全链条研发和生产，以差异化服务和快
速响应持续服务于国内外药企、CDMO、体外诊断等知名企业。芜湖华仁在创新方面持续投入，
围绕核酸药物原料、递送系统、定制业务三个方向不断提升研发能力，已通过 ISO9001 体系
认证，以 ICH 国际标准和 GMP 规范锻造品质，完成多项美国 DMF 注册（4 个），并在海外
已与多家跨国药企建立合作关系，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。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、ISO14001 认证、ISO45001 认证、HACCP 认证、FSSC22000
认证、Halal 认证、Kosher（OU）认证以及 cGMP 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：2024 年，公司控股子公司南农动药正积极构建宠物医疗保健行业的专业化品牌体系，在动保领域围手术期护理、老年病管理及营养保健服务三大细分领域积极打造创新型解决方案。南农动药一方面借助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®），通过抓医院覆盖率、连锁医院 KOL 合作、重点城市标杆医院打造等举措，截至 2024 年底已覆盖全国超过 5000 家宠物医院，并有效带动其他专业产品的推广和销售，进一步打造和稳固了宠物线下专业团队；另一方面，通过自研和外部引进合作方式，加强宠物治疗用创新产品的管线布局，形成了围手术期管理、皮肤治疗等较为丰富的产品管线，自 2025 年起将逐渐进入商业化收获期；同时南农动药也非常重视宠物线上渠道建设，结合宠物医疗保健终端客户的需求和行业发展趋势，打造了宠物电商“萌笛”品牌，在天猫、抖音等主流电商平台进行多渠道推广。同时积极将水产动保作为重点潜力领域，致力于改善水环境和增强水生营养，通过团队优化、新产品更新迭代、推广区域扩展、直营模式探索等多种方式，为终端养殖户提供从动保产品、病原菌检测、水体检测等更为全面的产品解决方案和服务支持。

二、报告期内公司 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（简称“华东投资”）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）。恒霸药业于 2025 年 1 月 2 日更名为华东医药（贵州）药业有限公司。

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）。

2024 年 9 月 20 日，公司全资子公司华东医药（杭州）有限公司与四环医药控股集团有限公司（股票代码：00460.HK，简称“四环医药”）旗下非全资附属公司惠升生物制药股份有限公司（简称“惠升生物”），就其已上市创新产品惠优静[®]（脯氨酸加格列净片）在中国大陆的商业化权益达成独家战略合作。惠优静是惠升生物在中国获批上市的治疗 2 型糖尿病的 SGLT-2 抑制剂。2024 年 11 月 28 日，国家医疗保障局正式发布了 2024 年医保谈判结果，惠优静[®]（脯氨酸加格列净片）正式被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》，用于改善成人 2 型糖尿病（T2DM）患者的血糖控制，为 SGLT-2 抑制剂的临床用药人群提供新选择。新版医保目录于 2025 年 1 月 1 日起正式实施。

2024 年 12 月 27 日，公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“华东医药”）

与施能康医药科技（苏州）有限公司（以下简称“施能康”）达成战略合作，双方将共同开发靶向血管紧张素原（Angiotensinogen, AGT）的小核酸（siRNA）候选药物 SNK-2726，用于治疗高血压。华东医药获得该药物在大中华区的开发、注册、生产和商业化的独家选择权。

三、报告期内公司 ESG 治理工作

ESG 治理方面，公司始终坚持可持续发展的理念，公司设有专门的董事会可持续发展（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 MSCI ESG 评级 A 级，深交所国证 ESG 评级 AA 级，WIND ESG 评级 A 级，并且获得中国上市公司协会 2024 年上市公司可持续发展优秀实践案例、2024《新财富》杂志“ESG 最佳实践”等荣誉。

更多 ESG 相关的内容请参见公司发布的《华东医药：2024 年度环境、社会和治理（ESG）报告》。

四、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；荣获全国工商联“2024 中国民营企业 500 强”“2024 中国制造业民营企业 500 强”；获得 2024《新财富》杂志“最佳上市公司”；入选米内网“2023 年度中国化药百强企业 TOP10”“2023 年度中国 BigPharma 企业创新力 TOP10”；荣获证券时报第十八届中国上市公司价值评选“主板上市公司价值 100 强”；荣膺 E 药经理人“2024 中国医药上市公司竞争力 20 强”“2024 中国医药创新企业 100 强”；投资者关系管理方面，荣获中国上市公司协会“2024 上市公司董事会优秀实践案例”“上市公司 2023 年报业绩说明会优秀实践”“2024 年度上市公司董办最佳实践案例”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，医药在研项目合计 133 个，其中创新药及生物类似药项目 94 个。报告期内公司

医药工业研发投入（不含股权投资）26.78 亿元，同比增长 16.77%，其中直接研发支出 17.70 亿元，同比增长 10.63%，直接研发支出占医药工业营收比例为 12.91%。

（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，目前创新药管线已超过 80 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。

（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（爱拉赫[®]，研发代码：IMGN853、HDM2002）已于 2024 年 11 月获 NMPA 附条件批准上市，适应症为适用于既往接受过 1-3 线系统性治疗的叶酸受体 α （FR α ）阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。同时，公司递交的该产品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。此外，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，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 （FR α ）阳性复发性铂敏感上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗，该研究于 2024 年 9 月在中国完成首例受试者入组。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 类新药迈华替尼片用于 EGFR 21 号外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗的上市申请于 2024 年 5 月获得受理，并分别于 2024 年 9 月和 10 月完成临床与药学核查，目前处于审评阶段。

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，已于 2024 年 8 月完成该产品的中国 I 期临床首例受试者入组，已完成前三个剂量爬坡，均未发生 DLT（剂量限制性毒性）。目前在第四个剂量爬坡给药阶段，同步进入第三个剂量组的扩展阶段。2025 年 2 月，公司向 NMPA 递交本品联合 R-CHP 治疗既往未经系统性治疗的弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的 IND 申请并获受

理。2025 年 2 月，HDM2005 的套细胞淋巴瘤（MCL）适应症获得美国 FDA 孤儿药资格认定（Orphan Drug Designation, ODD）。

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 片在中国的 IND 申请于 2024 年 10 月获得 NMPA 批准，适应症为晚期实体瘤。2025 年 1 月，HDM2006 片美国 IND 申请获得 FDA 批准，适应症为晚期恶性肿瘤。2024 年 12 月，HDM2006 片在晚期实体瘤患者中安全性、耐受性、有效性及药代动力学的 I 期临床研究在复旦大学附属肿瘤医院完成首例受试者入组及给药，目前试验进展顺利。

公司引进的创新 ADC 产品 HDM2027（HDP-101）的中国 IND 申请已于 2024 年 10 月获批，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）。

公司自主研发具特色创新靶点的 ADC 项目 HDM2020、HDM2012 和 HDM2017 均计划 2025 年 Q2/Q3 递交中国和美国的 IND 申请。

由控股子公司道尔生物自主研发并拥有全球知识产权的靶向 PD-L1/VEGF/TGF- β 的三靶点抗体融合蛋白注射用 DR30206，截至 2025 年 3 月已完成了 Ia 期临床剂量递增阶段七个剂量组的爬坡，并于 2025 年 4 月完成非小细胞肺癌的 Ib 期临床试验首例受试者给药。目前已有的临床数据显示 DR30206 具有较好的人体耐受性和对多种类型实体瘤患者的初步药效。2025 年 1 月，道尔生物向 NMPA 递交了 DR30206 联合标准化疗用于晚期或转移性消化道肿瘤患者的治疗的临床试验申请获得受理，并于 2025 年 4 月获得批准，同意本品开展临床试验。预计上半年启动 DR30206 联合标准化疗的 Ib 期临床研究。

内分泌领域

公司在内分泌、代谢疾病领域已拥有小分子和生物药创新产品近 20 款。

公司自主研发的口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HDM1002（conveglipron），于 2024 年 10 月获得体重管理适应症 II 期临床研究顶线结果，研究结果显示，连续给药 12 周，200mgBID 组、400mgQD 组降体重效果明显好于安慰剂组，具有较好的减重效果，且安全性和耐受性良好。计划 2025 年 4 月完成体重管理适应症临床 III 期研究的首例受试者入组。此外，糖尿病适应症临床 II 期研究正在顺利开展中，中期分析盲态结果显示糖化血红蛋白（HbA1c）相比基线，呈线性下降趋势，总体安全性良好。预计 2025 年 Q3 获得顶线结果，并于 2025 年下半年进入 III 期临床研究。

公司自主研发的 GLP-1R/GIPR 双靶点长效多肽类激动剂 HDM1005（poterepatide）注射液，已在中国获批 2 型糖尿病、超重或肥胖人群的体重管理、代谢相关脂肪性肝病（MAFLD）/代谢相关脂肪性肝炎（MASH）、“用于阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）合并肥胖

或超重成人患者的治疗”以及“用于射血分数保留心力衰竭（HFpEF）合并肥胖或超重成人患者的治疗”多个适应症的 IND。同时，用于体重管理、代谢相关脂肪性肝炎、“用于 OSA 合并肥胖或超重患者的治疗”和“用于 HFpEF 合并肥胖患者的治疗”四个适应症的美国 IND 申请均已获得 FDA 批准。该产品目前正在中国开展的 Ia 及 Ib 期临床试验中取得了积极结果，在健康受试者中进行的 Ia 期临床研究和超重或肥胖受试者中进行的 Ib 期研究结果均显示给药后耐受性良好，安全性可控，常见的不良反应为食欲下降和胃肠道不良反应（恶心、呕吐和腹胀），未发生预期外不良事件。两项研究结果均显示出良好的减重效果和降糖信号。Ib 期研究将于 2025 年美国糖尿病协会（ADA）科学会议上进行口头报告（Oral Presentation）。体重管理适应症 II 期临床试验正在进行中，已于 2025 年 4 月完成 II 期全部受试者入组，预计 2025 年 Q4 进入 III 期临床研究。此外，糖尿病适应症 II 期临床试验已于 2025 年 4 月完成首例受试者入组。

控股子公司浙江道尔生物科技有限公司在研的 FGF21R/GCGR/GLP-1R 三靶点激动剂 DR10624 注射液目前正在开展治疗合并肝硬化高风险的代谢相关脂肪性肝病 II 期临床研究。与此同时，此前已启动的另一项 DR10624 治疗重度高甘油三酯血症的 II 期临床研究已完成全部患者入组，预计 2025 年第三季度获得揭盲后的顶线结果，以支持与 CDE 沟通未来开展 III 期临床研究。此外，DR10624 在新西兰开展的肥胖合并高甘油三酯血症的 Ib/IIa 期临床试验已完成，研究结果入选 2025 年欧洲肝脏研究协会年会（EASL Congress 2025）的最新突破研究（Late breaker）。

司美格鲁肽注射液糖尿病适应症已于 2025 年 3 月递交上市申请获受理。司美格鲁肽注射液体重管理适应症已于 2025 年 2 月完成 III 期临床研究全部受试者入组。

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。

德谷门冬双胰岛素注射液已于 2024 年 12 月完成 III 期临床全部受试者入组，预计 2025 年 Q4 获得顶线结果。

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 20 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®），用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征（CAPS）和复发性心包炎（RP）适应症的中国上市申请分别在 2024 年 11 月与 2024 年 12 月获批。

公司与荃信生物合作的乌司奴单抗生物类似药 HDM3001（QX001S）用于治疗成年斑块状银屑病的中国上市申请于 2024 年 11 月获批。同时，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。此外，用于克罗恩病的上市许可申请和补充申请已于 2025 年 2 月获得受理。

公司与荃信生物合作的创新药 HDM3016 (QX005N) 于 2024 年 5 月分别完成了 18 岁及以上结节性痒疹和青少年和成人中重度特应性皮炎 2 个适应症在中国的 III 期临床首例受试者入组，并于 2025 年 3 月完成结节性痒疹 III 期研究全部受试者入组。

公司与美国 Arcutis 合作的罗氟司特乳膏用于治疗 6 岁及以上患者的特应性皮炎、斑块状银屑病 2 个适应症的中国 IND 申请已于 2024 年 9 月获得批准，并均于 2024 年 11 月在中国完成 III 期临床首例受试者入组。

公司与韩国 IMBiologics 公司合作的 HDM3019 (IMB-101)，用于类风湿关节炎的中国 IND 申请已于 2025 年 3 月获批。

公司自研产品 HDM3010 目前正在开展用于白癜风的 III 期临床及用于结节性痒疹的 I/II 期临床。

其他领域

创新三类医疗器械经皮肾小球滤过率测量设备于 2025 年 2 月获得 NMPA 批准上市，与之配合使用的瑞玛比嗪 (MB-102) 注射液的上市许可申请于 2024 年 1 月获得 NMPA 受理。此外，2025 年 1 月，MediBeacon®TGFR (包括经皮肾小球滤过率测量设备、瑞玛比嗪注射液) 已获得美国 FDA 批准上市。

雷珠单抗注射液湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD) 适应症已于 2025 年 1 月递交 Pre-BLA 沟通，计划于 2025 年 Q2 递交上市申请。

创新产品管线图

国内进展 已上市

领域	产品	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	HDM1002	体重管理						
	HDM1002	糖尿病						
	HDM1005	体重管理						
	HDM1005	糖尿病						
	HDM1005	MAFLD/MASH、OSA、HFpEF						
	DR10624	重度高甘油三酯血症						
	DR10624	代谢相关脂肪性肝病						
	利拉鲁肽注射液	糖尿病, 体重管理						
	司美格鲁肽注射液	糖尿病						
	司美格鲁肽注射液	体重管理						
	德谷胰岛素注射液	糖尿病						
	德谷门冬双胰岛素注射液	糖尿病						
	肿瘤	爱拉赫®	铂耐药卵巢癌					
爱拉赫®		铂敏感卵巢癌						
迈华替尼片		非小细胞肺癌						
HDM2005		晚期恶性肿瘤						
HDM2006		晚期实体瘤						
DR30206		晚期实体瘤						
DR30206		联合标准化疗用于消化道肿瘤						
DR30303		晚期实体瘤						
HDM2027		BCMA阳性克隆性血液学疾病						
HDM2020		实体瘤						
HBM2012		实体瘤						
HDM2017		实体瘤						
免疫	炎朵®	复发性心包炎, 冷吡啉相关周期性综合征						
	乌司奴单抗注射液	斑块状银屑病						
	乌司奴单抗注射液	克罗恩病						
	HDM3016*	结节性痒疹						
	HDM3016*	特应性皮炎						
	罗氟司特乳膏	特应性皮炎						
	罗氟司特乳膏	斑块状银屑病						
IMB-101	类风湿关节炎							
其他	经皮肾小球滤过率测量设备	评估患者的肾小球滤过率						
	瑞玛比嗪注射液	评估患者的肾小球滤过率						
	雷珠单抗注射液	湿性年龄相关性黄斑变性						
	HDM7007	急性缺血性脑卒中						

*合作开发

注: 该管线图仅展示了PCC阶段之后的部分产品。

图: 截至报告发布, 主要创新产品管线图

(4) 创新研发开展的其他工作

构建创新生态体系，释放源头创新动能

围绕创新转型与国际化两大战略，公司实施的全新创新药研发机制已展现出强大自主研发潜力。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（AIDD），加速差异化创新。2023 年至今，已开展超过 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，同期创新药专利获得授权 14 件。

加速创新转化，助推临床开发

临床研发团队以“效率优先、质量为本”为核心理念，构建覆盖临床研究设计、运营管理、生物统计分析、注册申报及药物警戒的全周期创新体系，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超过 40 项临床项目。

AI 技术在药物研发中的应用

自 2021 年创新药中心组建 AIDD 团队以来，公司在 AI 技术发展上实现了从依赖外部合作学习到以自主开发为核心、外部合作为辅的重大转型。公司持续加大 AI 投入，面对 Deepseek 等人工智能大模型的迅猛发展以及集团数字化转型战略的深入推进，确立 AIDD 为核心发展方向，并取得了一系列重要突破。AIDD 团队紧跟行业前沿，持续强化算力与算法体系，成功建立人工智能药物设计平台。该平台构建了计算与实验深度耦合的设计循环，实现成药性质预测模型的持续优化，其中包括了分子亲和力、hERG、透膜等关键预测能力。此外，团队成功部署了 AlphaFold3、Boltz、Chai-1 等生物大分子预测大模型，以及 AI 驱动分子生成软件。这一系列技术突破已在实际研发管线中得到广泛应用，AIDD 与 CADD 方法的深度融合大幅提升了药物研发效率，加速了多个创新药项目的推进，充分展现了 AI 赋能药物研发的巨大潜力。

AI 团队还将应用场景划分为数据整合、大语言模型应用、AI 药物设计、实验 AI 辅助、智能办公五大类，覆盖超过 50 个具体应用。这些创新应用已纳入未来平台发展路线图。未来，团队将持续深耕前沿技术，拓展 AI 在小分子、PROTAC、ADC、蛋白抗体、多肽及小核酸药物研发中的应用边界，推动公司在智能化创新药物研发的道路上不断突破。

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，工作站共招收博士后 20 人，其中在站 12 人、出站 8 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 5 年来，累计提交各项创新药专利 100 余项；2024 年间获得授权专利 10 项，其中包括 5 项中国专利和 5 项域外专利；此外，2024 年，创新药研发中心专利工作持续进展，共递交 7 项 PCT 国家专利及 4 项中国专利申请，其中多个重点国际专利进入全球五十余个国家或地区进行保护。

2) 学术发表

2024 年至今，在肿瘤、内分泌/代谢、自免领域，创新团队先后发表期刊/会议论文 22 篇：HDM1002、HDM2006 项目研究成果发表于国际顶级期刊 *Journal of Medicinal Chemistry*；GLP-1/GIP 双靶点长效激动剂 HDM1005 临床前研究结果受邀出席 2024 EASD 年会并做口头报告、I 期临床研究结果受邀出席 2025 年 ADA 年会口头报告；司美格鲁肽注射液 III 期和 HDM1002 Ib 期临床研究结果受邀进行 2025 年 ADA 年会 POSTER 交流；靶向 STING 的小分子抑制剂研究结果入选 2024 ECI 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 2024 World ADC Asia 大会 POSTER；HMD2020 和 HMD2012 临床前研究入选 2024 World ADC SD 大会 POSTER；HDM2006、HDM2022、HDM2012、HDM2017、HDM2020 临床前研究结果均入选 2025 年 AACR 年会 POSTER；pan-KRAS 的抗肿瘤降解剂 HDM2025 的临床前研究入选 2025 年 ASCO 大会 POSTER；控股子公司道尔生物自主研发的全球首创(first-in-class)具有三重激动活性，同时靶向 GLP-1 受体(GLP-1R)、GCG 受体(GCGR)和 FGFR1c/KlothoB(FGF21R)的 Fc 融合蛋白药物 DR10624 的临床研究结果入选 2025 年 EASL 大会 Late-Breaker（最新突破研究），非临床研究结果入选大会墙报 POSTER。

公司自主研发成果不断获得国际学术界认可，2022 年至今，累计 31 项创新研究成果发表于权威期刊及学术会议，充分验证了公司自主创新能力的持续提升，也标志着公司创新转型战略取得系统性突破。

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 19 项，资助认定金额超 5,550 万元。公司于 2024 年获“杭州市领军型创新青年团队”，HMD1002 项目临床前研究获“杭州市生物医药产业高质量发展专项”资助。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”，今年将启动省重点实验室运行。

(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 规格于 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%	上市申请于 2024 年 1 月获得受理
5	免疫	吗替麦考酚酯干混悬剂	34.98g	2025 年 2 月获得 NMPA 批准上市
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	2024 年 11 月获得 NMPA 批准上市
12	抗感染	注射用硫酸艾沙康唑	200mg	上市申请于 2024 年 8 月获得受理
13	镇痛	注射用氯诺昔康	8mg	2024 年 10 月获得 NMPA 批准上市
14	镇痛	酮咯酸氨丁三醇注射液	1ml:30mg	上市申请于 2024 年 8 月获得受理
15	消化	富马酸伏诺拉生片	10mg、20mg	上市申请于 2024 年 1 月获得受理
16	其他	阿达帕林凝胶	0.1%；30g/支	上市申请于 2024 年 11 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 月递交美国 IND 临床默示许可问题回复； 2024 年 11 月递交巴基斯坦注册申请
3	内分泌	司美格鲁肽（口服）	原料药	2024 年 10 月完成印度 DMF 递交
4	内分泌	司美二肽	中间体	2024 年 10 月完成美国 DMF 递交

5	免疫	环孢素	原料药	2024 年 6 月获得 CEP 更新证书
6	免疫	他克莫司胶囊	1mg	2024 年 12 月递交菲律宾注册申请
7	抗感染	注射用醋酸卡泊芬净	50 mg、70 mg	2024 年 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
8	抗感染	莫匹罗星	原料药	2024 年 12 月递交 CEP 变更申报
9	抗感染	莫匹罗星钙	原料药	2024 年 12 月递交 CEP 变更申报
10	抗感染	硫酸多粘菌素 B	原料药	2024 年 10 月完成美国 DMF 补充回复；2024 年 12 月申报 CEP
11	抗凝剂	磺达肝癸钠	原料药	2024 年 5 月完成美国 DMF 补充回复递交
12	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 8 月美国 ANDA 获批
13	肿瘤	VcMMAE	中间体	2024 年 5 月完成美国 DMF 递交
14	肿瘤	奥拉帕利	原料药	2024 年 8 月完成美国 DMF 递交
15	核酸药物	C00	中间体	2024 年 1 月完成美国 DMF 递交
16	抗生素	注射用达托霉素	500mg	2024 年 4 月递交美国 ANDA PAS 递交，5 月、6 月、7 月递交 PAS 发补回复，8 月获批
17	消化系统药物	注射用泮托拉唑钠	40mg	2024 年 9 月、11 月递交 CBE-30 和 CBE-0 变更
18	核苷酸药物	2'-OMe-A(Bz)亚磷酸胺单体	中间体	2024 年 8 月递交美国 DMF 递交
19	抗癫痫	托吡酯	原料药	2024 年 12 月完成美国 DMF 递交

(7) 一致性评价工作进展

截至报告发布，公司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	含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶 MaiLi®Extreme (商品名：魅丽®朔盈®)	改善下颌轮廓	2025 年 1 月获得 NMPA 注册上市批准
2	注射剂	MaiLi®Precise 透明质酸	改善眶下凹陷	2024 年 9 月完成临床试验主要终点随访，目前正在进行安全性随访。
3	注射剂	Lanluma®V 聚左旋乳酸	改善下颌缘	2024 年 11 月完成全部受试者入组，目前正在进行安全性随访。
4	注射剂	KIO021	改善面部皮肤状态	2024 年 12 月取得组长单位伦

		壳聚糖		理批件，试验前各项工作正有序推进中。
5	注射剂	Ellans éS 聚己内酯	改善额部轮廓	新增适应症临床试验已于 2024 年 11 月完成全部受试者入组，目前正在进行安全性随访。
6	注射剂	Ellans éM 聚己内酯	改善颞部凹陷	2025 年 1 月获得 NMPA 注册受理通知
7	肉毒	YY001 重组 A 型肉毒素	改善眉间纹	2024 年 12 月完成 BLA 递交申请。
8	能量源设备	芮颜琨®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 9 月获批上市
9	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
10	生美设备	Pr éme DermaFacial	面部皮肤管理	作为生美设备即将启动国内上市计划

（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的专利申请合计 1600 余件，其中授权发明专利 530 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 2024 年 10 月顺利通过企业知识产权管理体系监督审核。

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 187 件，其中发明专利 143 件，共获得授权专利 90 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	143	64	1279	537
实用新型专利	40	19	293	246
外观设计专利	4	7	43	42
合计	187	90	1615	825

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

	2024 年	2023 年	变动比例
研发人员数量（人）	1,864	1,777	4.90%
研发人员数量占比	12.44%	12.81%	-0.37%
研发人员学历结构			
本科以下	291	421	-30.88%
本科	898	733	22.51%
硕士	569	527	7.97%
博士	106	96	10.42%
研发人员年龄构成			
30 岁以下	540	537	0.56%
30~40 岁	1,023	932	9.76%
40 岁以上	301	308	-2.27%

公司研发投入情况

	2024 年	2023 年	变动比例
研发投入金额（元）	1,770,011,691.48	1,599,987,406.05	10.63%
研发投入占营业收入比例	12.91%	13.10%	-0.19%
研发投入资本化的金额（元）	357,162,671.46	368,631,977.43	-3.11%
资本化研发投入占研发投入的比例	20.18%	23.04%	-2.86%

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）26.78 亿元，同比增长 16.77%，其中直接研发支出 17.70 亿元，同比增长 10.63%，直接研发支出占医药工业营收比例为 12.91%。上述 2024 年度研发人员为：公司主要医药工业和工业微生物子公司研发及生产系统从事研发的人员合计。研发人员占比：占公司主要从事医药工业和工业微生物研发生产制造子公司人数的比重。研发投入占营业收入的比例为：公司医药工业直接研发支出占公司医药工业营业收入的比重。

公司研发人员构成发生重大变化的原因及影响

适用 不适用

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

适用 不适用

研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明

适用 不适用

董事长：吕梁

华东医药股份有限公司

2025 年 4 月 18 日