华东医药（000963）

白马药企转型创新，开启发展新阶段

买入（维持）

盈利预测与估值	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入（百万元）	40,624	41,906	45,915	49,414	52,228
同比（%）	7.71	3.16	9.57	7.62	5.69
归母净利润（百万元）	2,839	3,512	4,032	4,555	5,154
同比（%）	13.59	23.72	14.81	12.96	13.17
EPS-最新摊薄（元/股）	1.62	2.00	2.30	2.60	2.94
P/E（现价&最新摊薄）	27.06	21.88	19.05	16.87	14.91

投资要点

- **核心观点：**公司创新转型成果即将兑现，license-in 与自研创新品种将陆续上市贡献业绩。存量仿制药及中成药业务集采影响逐步出清的同时，工业微生物、医美业务板块补足业绩增长。公司整体业绩稳健增长+创新兑现，有望价值重估。

- **自研创新崭露头角，创新品种开始上市及商业化销售。**公司通过自研、引进、投资合作等方式，聚焦内分泌、自身免疫及肿瘤三大领域；截至 2024 年底，公司创新药产品管线已超 80 项。其中，内分泌领域围绕 GLP-1 布局单靶点、双靶点、三靶点产品矩阵，单靶点口服小分子已进入三期，三靶点Ⅱa 期临床数据显示优异数据。肿瘤领域，潜力靶点 ROR1 ADC 已进入Ⅰ期临床，此外 CDH17 ADC、protac 等重要靶点布局。自免领域已建立生物制剂/外用制剂覆盖全领域适应症。自 2025 年开始，公司 license-in 的创新品种率先上市销售，夯实创新药销售体系，未来创新品种销售占比提升、自研创新品种进展，将有望带来业绩贡献与估值提升。

- **工业微生物、医美板块成型，打造多元增长极。**工微板块，公司通过自建及并购，加速工业微生物战略版图，已形成 xRNA、特色原料药&中间体、大健康&生物材料、动物保健四大业务，随着客户积累与订单转化，产能释放后有望实现高速增长。医美方面，公司通过收购英国 Sinclair 及设立国内欣可丽美学，打造国际化高端化医美布局，未来随着 maili 玻尿酸、重组肉毒素及多款医美设备上市，医美板块有望恢复较快增长。传统工业方面，近年来存量大品种集采逐步落地，自免产品竞争格局较好，短期内集采压力较小，中长期看创新品种上市将减轻集采负面压力。

- **盈利预测与估值：**考虑公司创新持续兑现，我们将其 2025-2027 年归母净利润由 40.14/45.39/50.48 亿元上调至 40.32/45.55/51.54 亿元，对应当前市值的 PE 估值分别为 19/17/15 倍。考虑到公司未来创新药品种陆续上市贡献业绩，及创新能力兑现带来估值重塑，维持“买入”评级。

- **风险提示：**新产品研发失败的风险、新产品市场推广或不及预期的风险、医药行业政策不确定性风险等。

2025 年 06 月 09 日

证券分析师 朱国广
执业证书：S0600520070004
zhugg@dwzq.com.cn
证券分析师 冉胜男
执业证书：S0600522090008
ranshn@dwzq.com.cn
证券分析师 苏丰
执业证书：S0600525040005
suf@dwzq.com.cn

股价走势

市场数据

收盘价(元)	43.08
一年最低/最高价	25.96/45.92
市净率(倍)	3.14
流通 A 股市值(百万元)	75,473.63
总市值(百万元)	75,565.64

基础数据

每股净资产(元,LF)	13.72
资产负债率(%,LF)	37.73
总股本(百万股)	1,754.08
流通 A 股(百万股)	1,751.94

相关研究

《华东医药(000963)：2024 年报点评：利润业绩略超预期，工业板块与工业微生物板块增长亮眼》

2025-04-21

《华东医药(000963)：2024 年中报点评：二季度工业板块稳健增长，归母利润增速亮眼》

2024-08-16

请务必阅读正文之后的免责声明部分

内容目录

1. 白马药企转型创新，开启发展新阶段 5
1.1. 三十余年深厚根基，发展形成“制药+工微+医美+商业”大型综合药企 5
1.2. 公司业绩总体表现稳健，盈利能力持续修复 6
1.3. 创新转型，驱动高质量发展 7
2. 创新药研发管线布局丰富，创新产品逐步兑现 8
2.1. 内分泌/代谢领域： GLP-1 多维度布局，口服 GLP-1 进度领先 9
2.1.1. 肥胖/超重人口数量庞大，公司立足糖尿病治疗，内分泌领域全面布局 9
2.1.2. 围绕 GLP-1 构建丰富的差异化产品矩阵，口服小分子 GLP-1 已进入临床 III 期 10
2.2. 肿瘤领域：ADC 平台建构自研能力，ROR1 ADC 潜力品种进入 I 期 13
2.2.1. 产品聚焦 ADC，发力稀缺靶点 13
2.2.2. ROR1 ADC 等潜力品种体现自研能力，PROTAC、三抗等品种布局前沿 14
2.2.3. 实体瘤领域：索米妥昔单抗注射液—全球首创靶向 FRα 的 ADC 新药 16
2.2.4. 实体瘤领域：塞纳帕利—卵巢癌患者治疗的新选择 17
2.2.5. 血液瘤领域：泽沃基奥仑赛注射液——国内第二款上市的 BCMA CAR-T 产品 18
2.3. 自免领域：生物制剂+外用制剂布局全适应症，license-in 产品率先上市 19
2.3.1. 赛乐信®（乌司奴单抗）：国内首款乌司奴单抗注射液生物类似药 21
2.3.2. 罗氟司特乳膏：新一代 PDE4 抑制剂，安全及耐受性优 23
2.3.3. 注射用利纳西普（ARCALYST®） 25
2.3.4. 自免领域其他在研产品：HDM3016、HDM3019、HDM3010 26
3. 集采风险逐步出清，工业微生物、医美板块赋能多元发展 26
3.1. 医药商业板块：稳规模、优结构、增盈利，保持稳健增长 26
3.2. 医药工业板块：存量产品集采风险逐步出清，百令系列集采降价微小 27
3.3. 工业微生物板块：战略版图已成型，步入快速增长期 28
3.4. 医美板块：国际化高端化医美产品布局，重组肉毒素等新品种带来增量 31
4. 盈利预测与估值 34
5. 风险提示 36

图表目录

图 1: 公司发展历程.....5
图 2: 公司股权结构（截至 2025 年 5 月）.....6
图 3: 公司营业收入及增速（亿元）.....6
图 4: 公司归母净利润及增速（亿元）.....6
图 5: 公司毛利率及净利率.....7
图 6: 公司 ROE 水平.....7
图 7: 公司聚焦创新研发（截至 2024 年底）.....7
图 8: 公司研究人员数量及增速.....8
图 9: 公司研发投入金额及增速.....8
图 10: 公司主要创新产品研发管线（*为合作研发，蓝色/橙色代表国内/海外进度）.....8
图 11: 全球超重/肥胖人口情况（亿人）.....9
图 12: 我国超重/肥胖率.....9
图 13: 糖尿病领域产品线布局（截至 2025 年 4 月）.....10
图 14: 全球 GLP-1RA 药品销售额（亿美元）.....11
图 15: 我国 GLP-1RA 药品销售额（亿元）.....11
图 16: 公司内分泌领域在研管线（截至 2025 年 4 月）.....11
图 17: 公司 GLP-1 主要产品布局.....12
图 18: 公司肿瘤产品线布局.....14
图 19: 公司肿瘤产品在研管线.....14
图 20: 索米妥昔单抗对比化疗的 PFS 获益趋势.....16
图 21: 索米妥昔单抗对比化疗的 OS 获益趋势.....16
图 22: 塞纳帕利一线维持治疗可显著改善卵巢癌患者生存.....18
图 23: 泽沃基奥仑赛治疗复发/难治性多发性骨髓瘤疗效优异.....19
图 24: 泽沃基奥仑赛治疗复发/难治性多发性骨髓瘤疗效优异.....19
图 25: 公司自免领域产品线布局.....20
图 26: 公司自免产品在研管线进展情况（截至 2025 年 4 月，*为合作开发）.....21
图 27: 2019 年全球银屑病年龄标准化发病率.....22
图 28: 全球各年龄段人群银屑病患病率.....22
图 29: 2018-2030E 中国银屑病市场规模（亿美元）.....22
图 30: 世界范围内各地区特应性皮炎发病率.....24
图 31: 2024 年中国 AD 患病预计人数.....24
图 32: 2018-2030E 中国特应性皮炎市场规模（亿美元）.....25
图 33: 公司商业板块收入及增速.....27
图 34: 公司商业板块毛利率.....27
图 35: 公司工业板块收入及净利润增速.....27
图 36: 中美华东 ROE 情况.....27
图 37: 公司仿制药 Top20 品种详情.....28
图 38: 公司工业微生物发展历程.....29
图 39: 公司工业微生物收入及同比增速.....31
图 40: 欣可丽全球整体研发产品管线布局.....32
图 41: 公司重点医美产品上市/研发进展.....33
图 42: 公司医美业务收入及增速.....33

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图 43： 2024 年公司医美收入海内外占比.....33

表 1： 公司管理层情况.....5
表 2： 全球 GLP-1RA 药品已上市产品情况.....10
表 3： 公司 GLP-1 靶点产品矩阵.....13
表 4： 默沙东 WaveLINE-007 的 II 期研究数据：zilovertamab vedotin（MK-2140）+R-CHP 一线治疗 DLBCL.....15
表 5： 罗氟司特乳膏海外及国内申报临床情况.....23
表 6： 公司工业微生物布局领域及进展.....29
表 7： 公司工业微生物产品线梳理.....30
表 8： 公司收入拆分.....34
表 9： 可比公司估值.....35

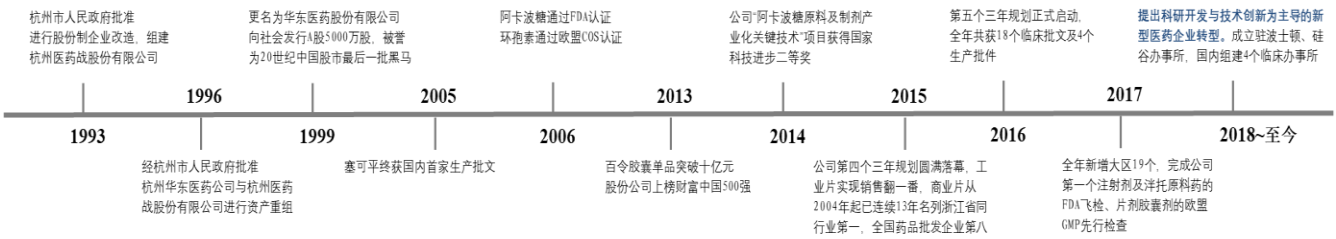
1. 白马药企转型创新，开启发展新阶段

1.1. 三十余年深厚根基，发展形成“制药+工微+医美+商业”大型综合药企

华东医药创建于 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。

打造全球研发生态圈，转型以创新驱动的国际化品牌医药强企。公司在 2018 年以前主要以仿制药研发为主，阿卡波糖和百令胶囊等产品为明星单品。2018 年后，公司制定转型创新的战略目标，重点布局内分泌、自身免疫和肿瘤三大核心治疗领域。截至 2025 年 5 月，研发管线在研项目 85 个，创新产品将逐步兑现，加速公司创新转型。

图1：公司发展历程



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

管理层产业经验丰富，助力公司行稳致远发展。董事长吕梁先生于 2010 年加入华东医药股份有限公司，历任公司副总经理、总经理，于 2019 年 6 月至今任公司董事长；曾荣获杭州市高层次人才 B 类人才，杭州市优秀企业家等荣誉。高级管理人员均具备 10 年以上医药产业经验。

表1：公司管理层情况

姓名	职位	年龄	简介
吕梁	董事长	51 岁	2010 年加入华东医药股份有限公司，历任公司副总经理、总经理，于 2019 年 6 月至今任公司董事长。
陈波	董事会秘书	53 岁	2002 年加入公司，历任公司融资部投资专员，融资部副经理，投融资部经理。从 2009 年 6 月至今任公司董事会秘书。
邱仁波	财务负责人	43 岁	2004 年 8 月加入公司，历任本公司财务管理本部专员、制造分公司财务科科长、财务部经理；2015 年 5 月至今任杭州中美华东制药有限公司财务总监。2019 年 12 月至今任公司财务负责人。
张建飞	副总经理	50 岁	历任杭州中美华东制药有限公司业务员/主管、武汉大区经理、销售管理二部总监、湖北省药学服务公司总经理、药学服务管理二部总监，2020 年 12 月至今，担任杭州中美华东制药有限公司副总经理。2022 年 6 月至今任公司副总经理。
朱励	副总经理	50 岁	1997 年 8 月至今任职于华东医药商业公司，历任中成药分公司会计员、副经理、经理，中西药采购管理部副总监、总监、副总经理（主持工作），2020 年 10 月起

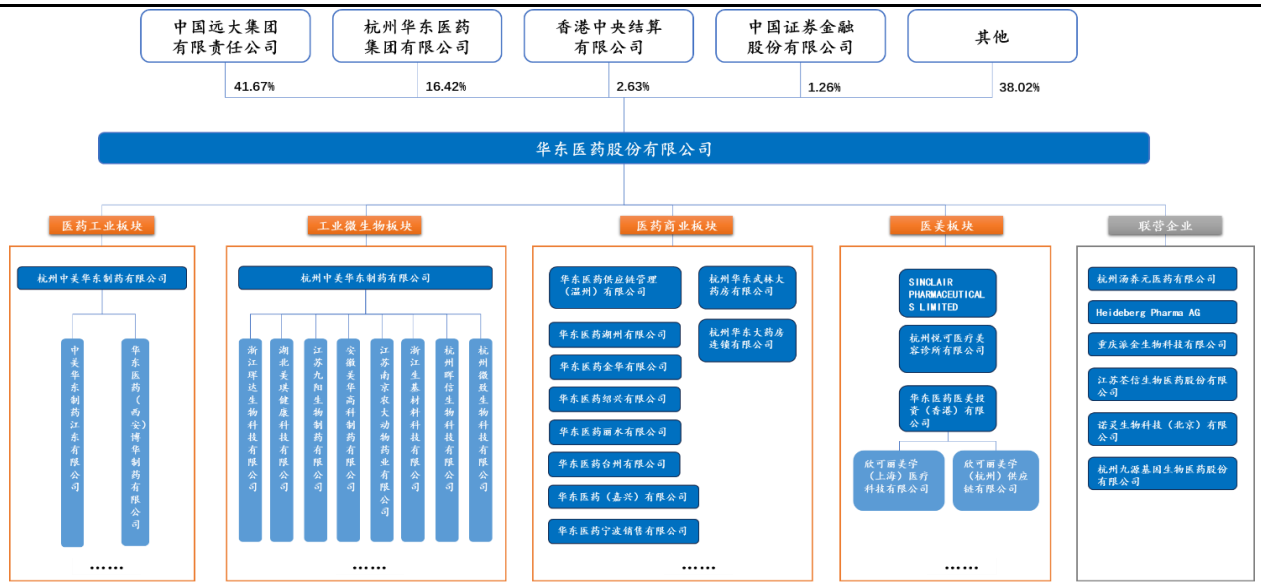
请务必阅读正文之后的免责声明部分

			任公司副总经理（分管商业），同时兼任华东**医药商业公司总经理**。
吴晖	副总经理	57 岁	1991 年 7 月任职于公司，历任杭州中美华东制药有限公司技术员、车间主任、总工程师、副总经理；2019 年 6 月至今任华东医药股份有限公司副总经理；2021 年 8 月至今**任工**业微生物事业部总**经理**。

数据来源：公司官网，公司公告，东吴证券研究所

股权结构清晰，民企国企混合经营，核心股东中国远大控股 41.67%。公司大股东为中国远大集团有限责任公司，合计持股 41.67%，实控人为胡凯军先生；第二大股东为杭州华东医药集团有限公司，合计持股 16.42%，实控人为杭州国资委。

图2：公司股权结构（截至 2025 年 5 月）

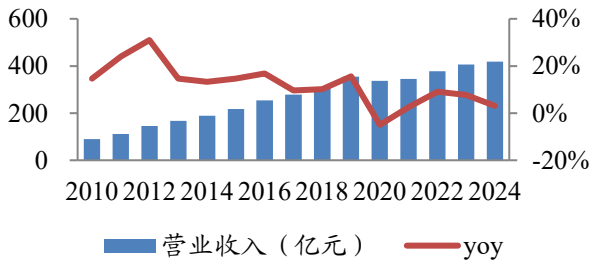


数据来源：wind，东吴证券研究所

1.2. 公司业绩总体表现稳健，盈利能力持续修复

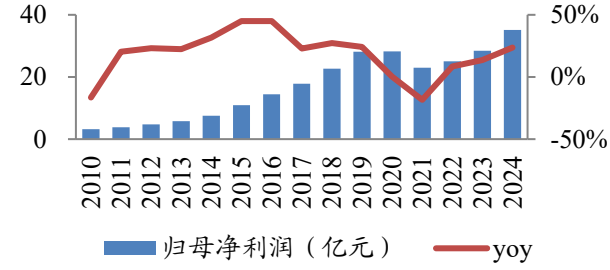
2020 年-2022 年业绩受到集采与疫情影响，公司业绩体现增长韧性。公司营业总收入由 2010 年 89.72 亿元增长至 2024 年 419 亿元，对应 CAGR 为 11.64%；归母净利润由 2016 年 3.17 亿元增长至 2024 年 35.12 亿元，对应 CAGR 为 18.74%。其中 2020-2021 年业绩增速放缓，原因 1）新冠疫情；2）阿卡波糖国家集采丢标。此后随着公司医美业务增长、医药工业创新转型及工业微生物等新型板块的培育，整体业绩回升。

图3：公司营业收入及增速（亿元）



数据来源：wind，东吴证券研究所

图4：公司归母净利润及增速（亿元）

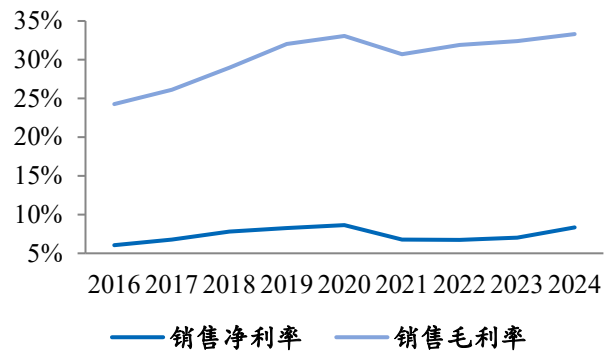


数据来源：wind，东吴证券研究所

请务必阅读正文之后的免责声明部分

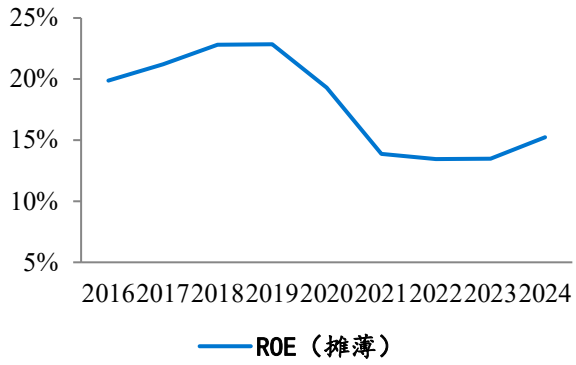
利润率受集采影响后逐步回升。公司销售毛利率、销售净利率分别由 2016 年 24.27%、6.05%提高至 2024 年 33.31%、8.34%。2020-2021 年受疫情及集采政策影响，利润率略有下滑；但随着公司创新转型、医美及工业微生物等业务快速增长，利润率回升。公司 ROE 由 2016 年 19.87%提升至 2019 年 22.85%，随后下滑至 2024 年 15.23%，原因系公司在研发及并购上加大投入，资本规模扩大但效益未完全兑现。

图5：公司毛利率及净利率



数据来源：wind，东吴证券研究所

图6：公司 ROE 水平



数据来源：wind，东吴证券研究所

1.3. 创新转型，驱动高质量发展

以肿瘤、内分泌及自身免疫三领域产品管线为基础，建立开放的创新药研发体系。自 2018 年提出创新转型战略目标，公司通过自主研发、外部合作和产品授权引进等方式，聚焦肿瘤、内分泌及自身免疫三大核心治疗领域，形成了覆盖研发全周期的差异化创新产品管线，并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，为中长期发展提供新动能。

图7：公司聚焦创新研发（截至 2024 年底）

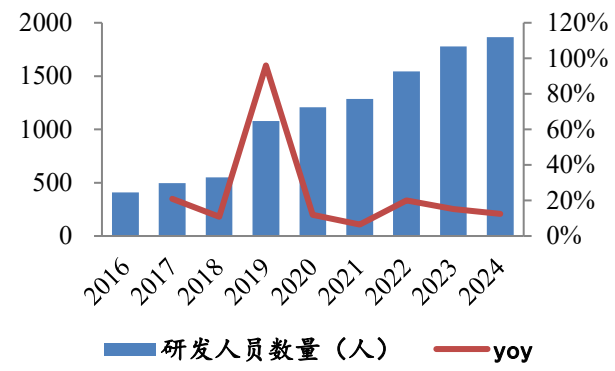
数据来源：公司投资者推介材料，东吴证券研究所

构建创新研发团队，提升行业竞争力。为响应转型升级战略，公司扩大培养研究人员、加大研发金额投入，研究人员数量从 2018 年 550 人增长至 2024 年 1864 人，研发投入金额从 2018 年 7.07 亿元增长至 2023 年 17.70 亿元。截至 2024 年，公司成立的创

请务必阅读正文之后的免责声明部分

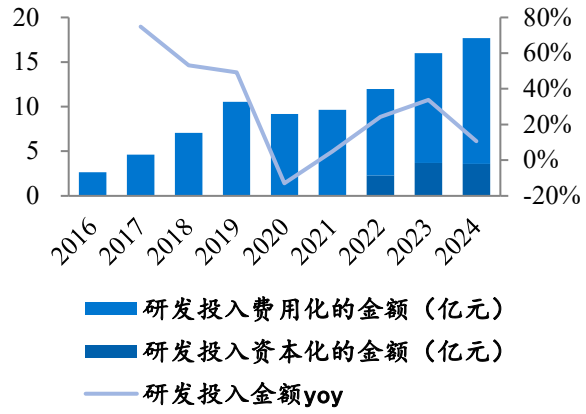
新药全球研发中心累计提交各项创新药专利 100 余项，2024 全年共递交 7 项 PCT 国家专利及 4 项中国专利申请。

图8：公司研究人员数量及增速



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图9：公司研发投入金额及增速

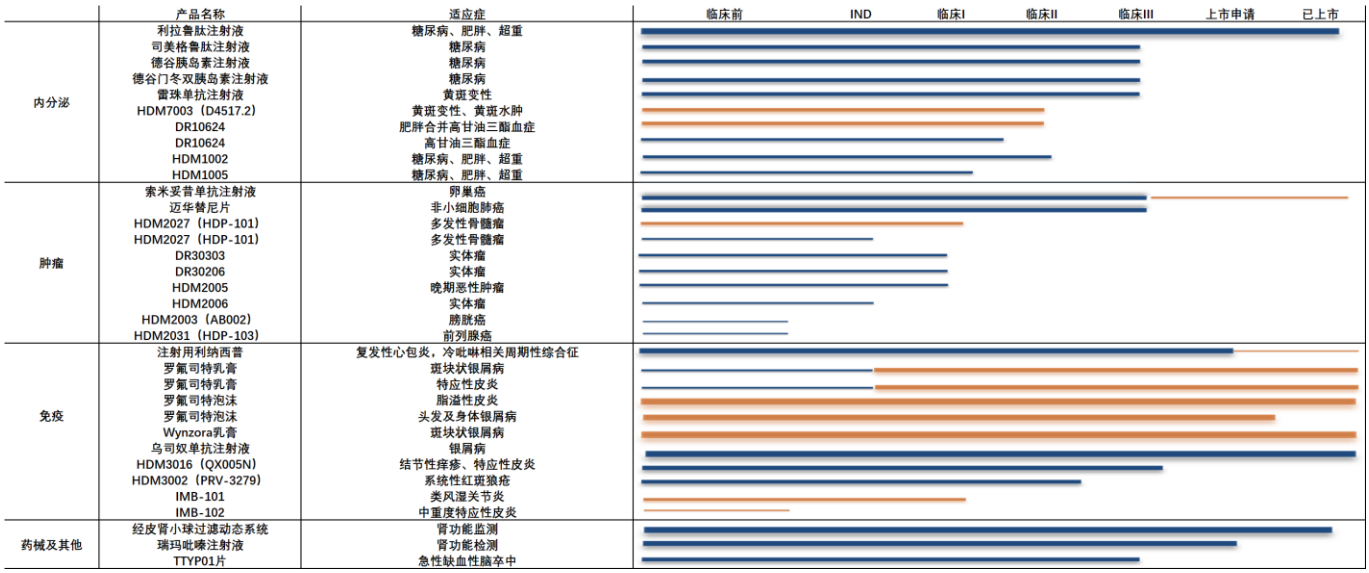


数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2. 创新药研发管线布局丰富，创新产品逐步兑现

公司创新研发重点布局内分泌、自身免疫及肿瘤三大领域，截至 2025Q1，公司创新产品管线已超 80 项，种类已拓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。自 2024 年起，公司 license-in 的创新品种陆续上市，自研产品如迈华替尼进入 NDA 阶段，GLP-1 口服小分子等自研产品进度领先。公司创新管线品种将陆续兑现，提供公司长期增长动力。

图10：公司主要创新产品研发管线（*为合作研发，蓝色/橙色代表国内/海外进度）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

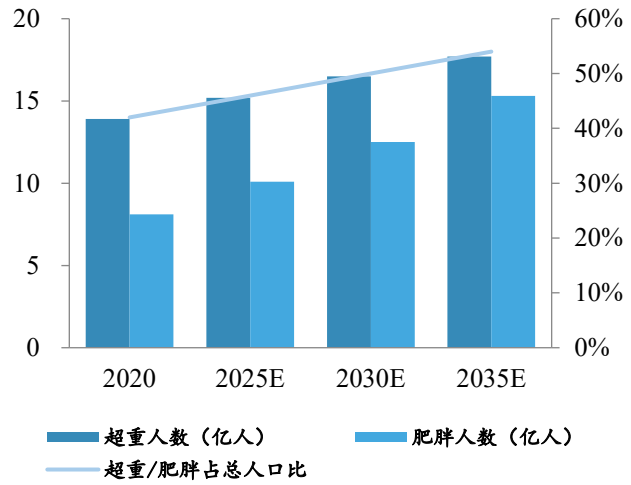
请务必阅读正文之后的免责声明部分

2.1. 内分泌/代谢领域： GLP-1 多维度布局，口服 GLP-1 进度领先

2.1.1. 肥胖/超重人口数量庞大，公司立足糖尿病治疗，内分泌领域全面布局

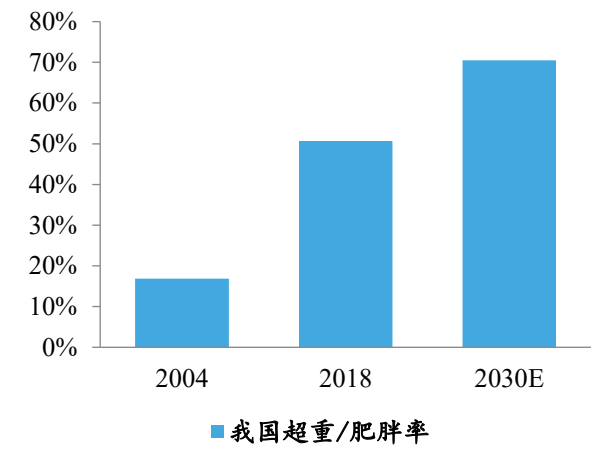
近几十年来，中国超重与肥胖患病率迅速上升。据 2024 世界肥胖地图，2020 年全球已有 42%的成人（约 22 亿人）存在超重/肥胖问题，预计到 2035 年达 54%（33 亿人）。根据中国肥胖症诊断标准，2018 年我国超重和肥胖症患病率已达 50.7%（分别为 34.3%和 16.4%），是 2004 年的 3 倍，预计在 2030 年将达到 70.5%（6.1 亿人）。肥胖与糖尿病、高血脂、高血压、脂肪肝、心血管疾病等多种疾病高度相关，遏制超重和肥胖是降低重大慢性疾病发病率和死亡率的有效方式。

图11：全球超重/肥胖人口情况（亿人）



数据来源：《世界肥胖地图》，东吴证券研究所

图12：我国超重/肥胖率



数据来源：《肥胖患者的长期体重管理及药物临床应用指南(2024 版)》，东吴证券研究所

公司深耕糖尿病用药领域二十余年，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，积累了良好的品牌效应和雄厚的市场基础，已上市产品包括口服降糖药、DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂等，产品市占率持续保持国内同类产品前列，其中卡博平（阿卡波糖片）曾经峰值销售超过 30 亿元，渠道及品牌建设卓有成效。

在研产品包括 GLP-1 受体激动剂、GLP-1R/GIPR 双靶点激动剂、FGF21R/GCGR/GLP-1R 三靶点受体激动剂，形成以 GLP-1 靶点为核心的口服+注射液、短效+长效、减重+其他适应症拓展的产品矩阵。此外，德谷胰岛素、德谷门冬双胰岛素注射液已临近上市阶段。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图13：糖尿病领域产品线布局（截至 2025 年 4 月）

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2.1.2. 围绕 GLP-1 构建丰富的差异化产品矩阵，口服小分子 GLP-1 已进入临床 III 期

胰高血糖素样肽-1（glucagon-likepeptide-1，GLP-1）是一种由肠道 L 细胞分泌的肠促胰岛素激素，与受体结合后可增强胰岛素分泌、降低胰高血糖素分泌以降低血糖，并通过中枢及外周机制抑制食欲，人工修饰的 GLP-1 受体激动剂（GLP-1RA）已获批用于治疗 2 型糖尿病及肥胖。

GLP-1RA 上市药物呈现诺和诺德、礼来双雄鼎立。2024 年全球 GLP-1RA 药物销售额约 487.87 亿美元，其中销售额前两大创新药分别为诺和诺德的司美格鲁肽及礼来的替尔泊肽，其中司美格鲁肽注射剂（含长效）2024 年销售额为 259.26 亿美元，替尔泊肽 2024 年销售额为 115.40 亿美元，两家合计 374.66 亿美元。

表2：全球 GLP-1RA 药品已上市产品情况

药品	厂家	剂型	获批适应症（全球）	2024 销售额（亿美元）
Ozempic(司美格鲁肽)	诺和诺德	注射剂	2 型糖尿病、糖尿病肾病、肥胖、心血管风险、慢性肾病、肾衰竭、心血管疾病	174.74
Mounjaro(替尔泊肽)	礼来	注射剂	2 型糖尿病、肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停	115.40
Wegovy(司美格鲁肽)	诺和诺德	长效注射剂	2 型糖尿病、糖尿病肾病、肥胖、心血管风险、慢性肾病、肾衰竭、心血管疾病	84.52
Trulicity(度拉糖肽)	礼来	长效注射剂	2 型糖尿病、心血管风险	52.34
Rybelsus(口服司美格鲁肽)	诺和诺德	片剂	2 型糖尿病	33.83
Saxenda(利拉鲁肽)	诺和诺德	-	2 型糖尿病、肥胖、心血管风险	10.08
Victoza(利拉鲁肽)	诺和诺德	注射剂	2 型糖尿病、肥胖、心血管风险	7.96

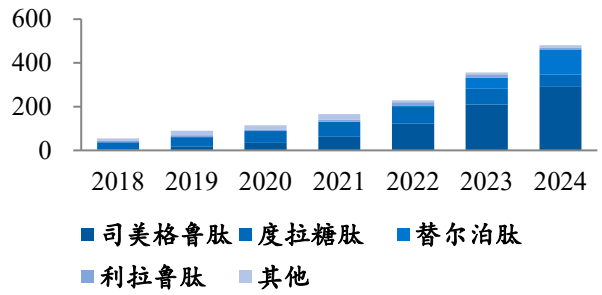
请务必阅读正文之后的免责声明部分

Xultophy(德谷胰岛素/利拉鲁肽)	诺和诺德	注射剂	1 型糖尿病、2 型糖尿病	6.54
Soliqua/Suliqua/iGlarLixi(甘精胰岛素+利司那肽)	赛诺菲	注射剂	2 型糖尿病	2.46

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

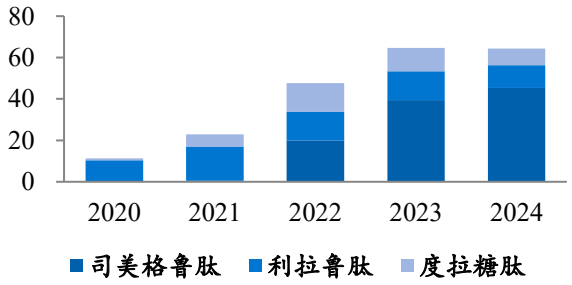
GLP-1 靶点在降糖和减重两大适应症商业化取得了巨大成功，市场规模快速扩容。2024 年，全球 GLP-1RA 药品销售额合计约 488 亿美元，同比增长约 37%。2024 年我国司美格鲁肽、利拉鲁肽、度拉糖肽三大 GLP-1RA 药物销售额近 65 亿元。随着司美格鲁肽及替尔泊肽分别于 2024 年 6 月及 7 月获批减重适应症，国内 GLP1-RA 市场有望继续保持高速增长。预计随着适应症拓展及产品陆续上市，GLP-1 市场规模有望持续扩大。

图14：全球 GLP-1RA 药品销售额（亿美元）



数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

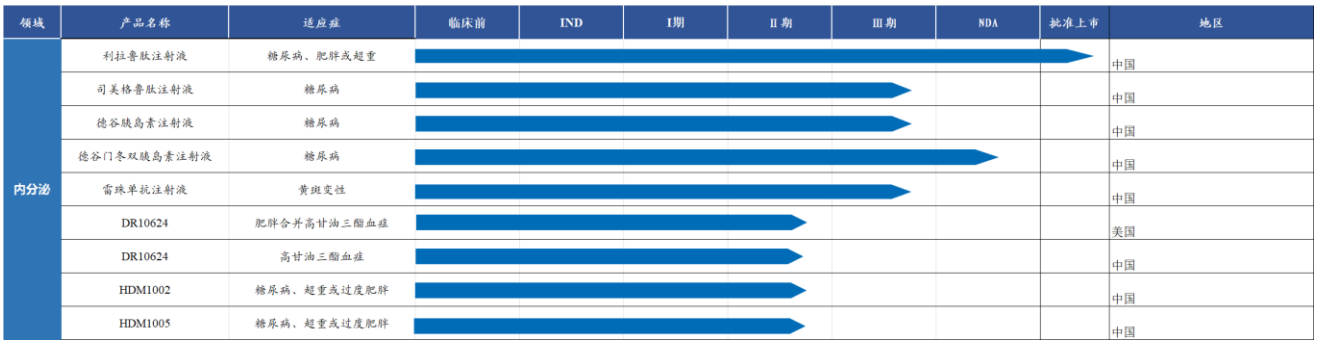
图15：我国 GLP-1RA 药品销售额（亿元）



数据来源：开思数据，东吴证券研究所

公司着力布局 GLP-1 靶点，构建丰富的差异化产品管线。公司利拉鲁肽是国内首款获批用于减重的 GLP-1 产品，糖尿病适应症已于 2023 年 3 月获得 NMPA 批准上市，肥胖或超重适应症已于 2023 年 6 月获得 NMPA 批准上市。司美格鲁肽糖尿病适应症已完成 III 期临床研究入组，体重管理适应症的 IND 申请已于 2024 年 9 月底获批。GLP-1 口服小分子 1002 目前已经进入三期临床，进度领先；双靶点产品取得二期积极结果，新适应症获批；三靶点产品 2a 期数据显示显著的降低脂肪肝效果。

图16：公司内分泌领域在研管线（截至 2025 年 4 月）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图17：公司 GLP-1 主要产品布局

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

HDM1002（GLP-1 口服小分子）：目前已获得中国和美国的 IND 批准，已于 2024 年 10 月获得体重管理适应症中国 II 期临床研究的顶线结果（根据国内 Ib 期披露数据，HDM1002 片 100mg 或以上剂量组第 28 天体重降低显著优于安慰剂组，呈现剂量依赖性，目标剂量组范围内受试者第 28 天体重较基线平均下降 4.9%~6.8%），并于 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。

DR10624（FGF21R/GCGR/GLP-1R 三靶点多重激动剂）：控股子公司道尔生物在研，在新西兰治疗肥胖合并高甘油三脂血症的 Ib/IIa 期临床研究结果在 2025 年 EASL 大会上首次发布。1）降低肝脏脂肪方面，治疗 12 周后，DR10624 的各剂量组（12.5mg、25mg、50mg 和 75mg 剂量滴定组）的肝脏脂肪含量较基线相对降幅分别为 51.9%、77.8%、79.0%和 75.8%，显著高于安慰剂组的 26.3%。2）降低血脂方面，第 12 周时，DR10624 各剂量组（12.5mg、25mg、50mg 和 75mg 剂量滴定组）的甘油三酯较基线相对降幅分别为 31.32%、58.89%、70.16%和 55.19%，而安慰剂组仅为 6.94%。3）降低胰岛素抵抗方面，在第 12 周时，DR10624 的 50mg 和 75mg 剂量滴定组的受试者的 HOMA-IR 较基线相对变化分别为-42.7%和-35.9%，而安慰剂组为+5.77%。DR10624 注射液目前正在中国开展治疗合并肝纤维化高风险的代谢相关脂肪性肝病以及代谢合并酒精相关脂肪变性肝病 I 期临床研究并于 2025 年 4 月完成首例受试者入组。与此同时，此前在中国已启动的另一项 DR10624 治疗重度高甘油三酯血症的 I 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。此外，DR10624 用于 2 型糖尿病和体重适应症的中国临床试验申请也先后获批。

HDM1005（GLP-1R/GIPR 双靶点长效多肽类激动剂）：公司自主研发，已在中国

请务必阅读正文之后的免责声明部分

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）以及“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”多个适应症的 IND。2025 年 2 月，HDM1005 注射液在中国 Ia 及 Ib 期临床试验中取得了积极结果，在 Ib 期中，经过 4 周治疗，0.5-4.0mg 组在 D29 时的体重平均下降幅度为 4.79-7.76kg（6.12%-10.29%），并且在停止治疗后 4 周体重下降仍可维持。在 HDM1005 组中，到第 4 周时体重下降＞5%的受试者比例为 87.5%，而安慰剂组为 25%。此外，HDM1005 还可降低第 4 周时的总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)和低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平。目前，HDM1005 注射液的体重管理、代谢相关脂肪性肝炎、“用于 OSA 合并肥胖或超重患者的治疗”、“用于 HFpEF 合并肥胖患者的治疗”四个适应症的美国临床试验申请均已获得 FDA 批准。

司美格鲁肽注射液：体重管理适应症的 IND 申请已于 2024 年 9 月底获批；糖尿病适应症于 2025 年 3 月递交上市申请获受理。

表3：公司 GLP-1 靶点产品矩阵

产品名称	制剂类型	适应症	研发进展	预期进展
利拉鲁肽	注射剂	超重/糖尿病	均已上市	
司美格鲁肽	注射剂	糖尿病	NDA 受理	
司美格鲁肽	注射剂	减重	IND 获批	
HDM1002	口服小分子	超重	临床三期	
HDM1002	口服小分子	糖尿病	临床二期	预计 25Q3 启动三期
HDM1005	注射剂	减重	临床二期	25M6ADA 会议成果展示
HDM1005	注射剂	糖尿病	临床二期	
HDM1005	注射剂	OSF/HFpEF 合并肥胖或超重治疗	IND 获批	
DR10624	注射剂	代谢相关性肝病	临床二期	25M4 完成首例入组
DR10624	注射剂	重度高甘油三酯血脂	临床二期	预计 25Q3 获得揭盲后顶线结果

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2.2. 肿瘤领域：ADC 平台建构自研能力，ROR1 ADC 潜力品种进入 I 期

2.2.1. 产品聚焦 ADC，发力稀缺靶点

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。截至 2024 年报，公司通过自主研发及外部合作，在肿瘤领域已建立了超过 30 项的肿瘤创新药管线，涵盖小分子、单抗、多抗、ADC、CAR-T 等多种药物形式。公司通过投资、控股、孵化多家国内拥有领先技术的生物科技公司，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。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图18：公司肿瘤产品线布局

领域	适应症	在研产品	已获批产品
实体瘤	卵巢癌		爱拉赫®、派舒宁®
	非小细胞肺癌	迈华替尼片**（NDA/BLA）	
	肝细胞癌		淫羊藿素软胶囊*、注射用奥沙利铂
	乳腺癌		阿那曲唑片、来曲唑片
	结直肠癌		注射用奥沙利铂
	前列腺癌	HDM2031（临床前）	
	实体瘤	HDM2005***（Ⅰ期） HDM2006（Ⅰ期） DR30206（Ⅰ期） DR30303（Ⅰ期） HDM2020（IND研发） HDM2012（IND研发） HDM2017（IND研发）	
血液瘤	复发/难治性多发性骨髓瘤	HDM2027***（IND）	赛恺泽®*
	复发/难治性B细胞淋巴瘤	HDM2005***（Ⅰ期）	
	弥漫大B细胞淋巴瘤	HDM2005***（IND）	
	非霍奇金淋巴瘤	IM19*（NDA/BLA）	
	骨髓增生异常综合征		注射用地西他滨

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图19：公司肿瘤产品在研管线

领域	产品名称	NME	靶点	适应症	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	批准上市	地区
肿瘤	HDM2002	ADC	FRα	铂耐药卵巢癌								中国、美国、欧洲
	Senaparib	小分子	PARP	卵巢癌								中国
	MET306	小分子	EGFR	晚期非小细胞肺癌								中国
	DR30303	单抗	CLDN18.2	实体瘤								中国
	DR30206	三抗	PDL1xVEGFxTGFβ	实体瘤								中国
	HDM2003	双抗	PD1xIL15	膀胱癌								中国
	HDM2006	PROTAC	HPK1	实体瘤								中国
	HDM2031	ADC	PSMA	前列腺癌								中国
血液瘤	赛凯泽	CAR-T	BCMA	铂耐药卵巢癌								中国
	IM19	CAR-T	CD19	弥漫大B细胞淋巴瘤								中国
				急性B淋巴细胞白血病								中国
				套细胞淋巴瘤								中国
	HDM2027	ADC	BCMA	多发性骨髓瘤								中国
	HDM2027	ADC	BCMA	多发性骨髓瘤								美国
	HDM2005	ADC	ROR1	晚期恶性肿瘤								中国

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2.2.2. ROR1 ADC 等潜力品种体现自研能力，PROTAC、三抗等品种布局前沿

HDM2005：靶向受体酪氨酸激酶样孤儿受体 1（ROR1）ADC。注射用 HDM2005 是由杭州中美华东研发并拥有全球知识产权的 1 类生物新药，用于治疗晚期恶性肿瘤。在中国和美国的临床试验于 2024 年 6 月分别获得 NMPA 和美国 FDA 批准。中国 I 期临

请务必阅读正文之后的免责声明部分

床已完成前四个剂量爬坡，均未发生 DLT。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。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。

ROR1 靶点为血液瘤领域研发新星。2024 年 12 月，默沙东发布其针对 ROR1 靶点的 ADC：Zilovertama Bvedotin 与 R-CHP 联合在一线治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者的 II 期研究结果，1.75mg/kg 的联合治疗剂量组实现了 100%的完全缓解，2.0mg/kg 剂量组的 CR 为 93.3%，2.25mg/kg 剂量组的 CR 为 100%，治疗结束时总体缓解率为 97.2%。国内方面，基石药业的 ROR1 ADC 代表 CS5001 同样在 2024 年 ASH 大会展现其临床 1 期数据，在所有剂量水平观察到的总体 ORR 为 48.4%；在 125μg/kg 剂量组的 13 例可评估患者中，ORR 达 76.9%。此外，2025 年 2 月，石药集团将 ROR1ADC 新药 SYS6005 在美国、欧盟等国家的开发和商业化权益 License-out 给 Radiance Biopharma，获得首付款 1500 万美元，预计将获得 1.5 亿美元开发和监管里程碑金额、10.75 亿美元销售里程碑金额，以及一定比例的销售分成，总交易金额高达 12.4 亿美元。当前海内外研发进展与临床试验数据表明，ROR1ADC 研发潜力很大。

表4：默沙东 WaveLINE-007 的 II 期研究数据：zilovertamab vedotin（MK-2140）+R-CHP 一线治疗 DLBCL

	ZV 1.75mg/kg N=15	ZV 2.0mg/kg N=15	ZV 2.25mg/kg N=6	总人群 N=36
客观缓解，（95%CI）	15 100%（78.2-100.0）	14 93.3%（68.1-99.8）	6 100%（54.1-100.0）	35 97.2%（85.5-99.9）
部分缓解	0	0	0	0
完全缓解	15（100%）	14（93.3%）	6（100%）	35（97.2%）
中位缓解持续时间（DOR），月	NR(2.4+-20.2+)	NR(1.3+-19.7+)	NR(13.8-16.9+)	NR(1.3+-20.2+)
12 个月 DOR 率	91.7%	92.3%	100%	93.5%
严重治疗相关不良事件 （TRAE）	1	1	2	4
	总发生率 11%（n=4），3-4 级 TRAEs 发生率 58% （n=21）；常见如中性粒细胞减少、恶心、贫血和腹泻			

数据来源：ASH 2024，东吴证券研究所（注：ZV 2.0mg/kg 组一名患者因医生决定停药而无法评估疗效）

HDM2006 片：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）。2024 年 10 月获得中国 NMPA 批准适应症为晚期实体瘤的 IND 申请，2024 年 12 月完成 I 期临床研究的首例受试者入组及给药。2025 年 1 月获美国 FDA 批准适应症为晚期恶性肿瘤的 IND 申请。

HDM2027（HDP-101）：公司引进的创新 ADC 产品，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）。

此外，公司自主研发具特色创新靶点的 ADC 项目 HDM2020（FGFR2b）、HDM2012

请务必阅读正文之后的免责声明部分

（MUC17）、HDM2017（CDH17）均计划 2025 年 Q2/Q3 递交中国和美国的 IND 申请。

DR30206 注射剂：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。2025 年 3 月已完成 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。2025 年 4 月，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 IND 申请获中国 NMPA 批准，预计 2025 年上半年启动 Ib 期临床研究。

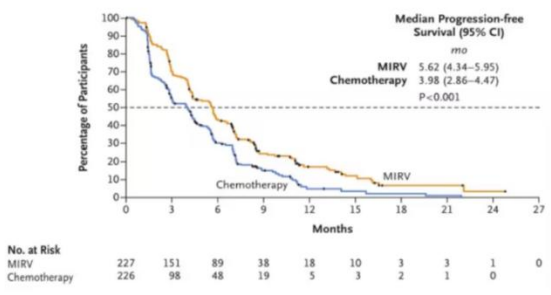
迈华替尼片：公司自研 1 类新药，用于 EGFR21 号外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗的上市申请于 2024 年 5 月获得受理，并分别于 2024 年 9 月和 10 月完成临床与药学核查，目前处于审评阶段。

2.2.3. 实体瘤领域：索米妥昔单抗注射液—全球首创靶向 FRα 的 ADC 新药

索米妥昔单抗（ELAHERE®，HDM2002）由公司从 ImmunoGen,Inc.（目前已被 AbbVie 收购）引进，是全球首款靶向 FRα 的 ADC 药物，于 2024 年 11 月 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（FRα）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。中国成为继美国和欧洲后第三个批准该药物治疗铂耐药复发卵巢癌（PROC）的国家/地区。中美华东拥有该产品在大中华区的独家临床开发及商业化权益。

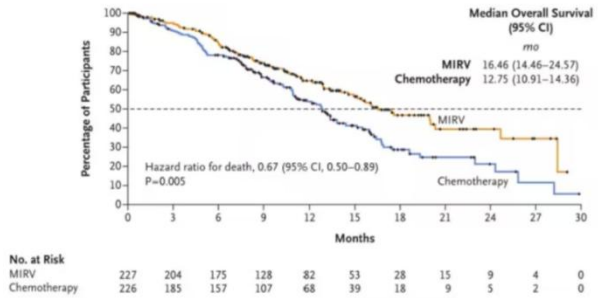
索米妥昔单抗 III 期确证性临床研究 MIRASOL 研究结果显示，索米妥昔单抗相较化疗显著改善 FR α 高表达 PROC 患者长期生存，降低 35%的疾病进展风险（mPFS:5.62vs3.98 月,HR=0.65,P＜0.0001），降低 33%的全因死亡风险（mOS:16.46vs12.75 月，HR=0.67,P=0.0046）。同时，索米妥昔单抗可显著改善患者的 PFS2，能够降低 37%的二次疾病进展风险（PFS2:11.04vs8.05 月,HR=0.63）。安全性分析显示，索米妥昔单抗的毒性主要为眼毒性及胃肠道毒性。索米妥昔单抗与化疗相比，3 级及以上不良事件发生率、严重不良事件(SAE)发生率及停药率均更低（41.7%vs54.1%，23.9%vs32.9%，9.2%vs15.9%），并且血液学不良事件发生率也明显低于化疗，安全性更优。

图20：索米妥昔单抗对比化疗的 PFS 获益趋势



数据来源：《New England Journal of Medicine》，东吴证券研究所

图21：索米妥昔单抗对比化疗的 OS 获益趋势



数据来源：《New England Journal of Medicine》，东吴证券研究所

MIRASOL 研究结果表明，索米妥昔单抗疗效更优且更安全，已经超越了传统化疗

请务必阅读正文之后的免责声明部分

成为 FRα 阳性铂耐药卵巢癌患者的标准治疗。索米妥昔单抗目前已获得 NCCN 卵巢癌指南 2023 版、NCCN 卵巢癌指南 2023 中文版、CSCO 卵巢癌指南 2023 版、CSGO 卵巢癌指南 2023 版等多个国内外权威指南的推荐，单药或联合贝伐珠单抗用于 FRα 阳性的 PROC 患者。

2025 年 3 月 10 日，中美华东 ADC 创新药爱拉赫®由附条件批准转为常规批准的补充申请获 NMPA 受理，是基于验证性Ⅲ期临床试验 MIRASOL 的结果。此外，该产品已于 2023 年 7 月实现在海南博鳌乐城先行区的先行先试，并于 2023 年 8 月在海南博鳌瑞金医院正式启动其用于铂耐药卵巢癌的真实世界研究。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。爱拉赫®在中国实现商业化销售，将有望率先成为公司在肿瘤 ADC 领域的大品种，同时加强公司在肿瘤领域的基础。

2.2.4. 实体瘤领域：塞纳帕利—卵巢癌患者治疗的新选择

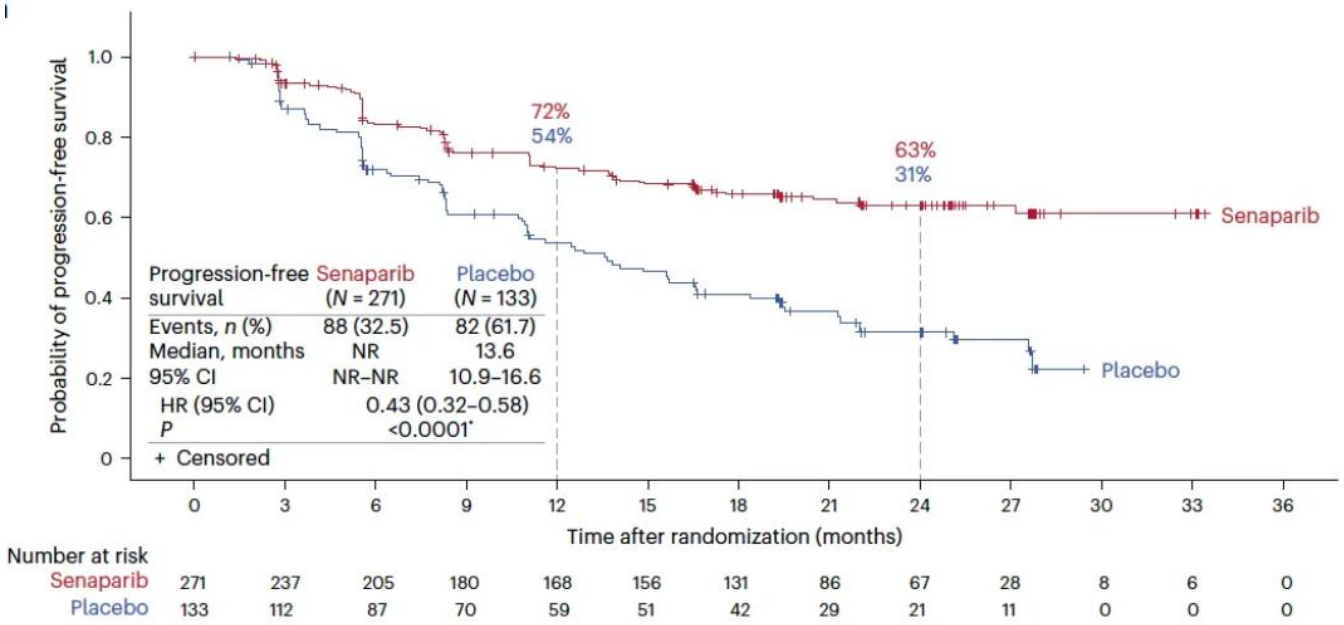
塞纳帕利是由南京英派药业自主研发的新型、高效的聚二磷酸腺苷核糖聚合酶(PARP)抑制剂。中美华东与英派药业签订独家市场推广服务协议，获得塞纳帕利在中国大陆的独家市场推广权益。

塞纳帕利胶囊（派舒宁®）于 2025 年 1 月 20 日正式获中国 NMPA 批准上市，用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

塞纳帕利胶囊的获批是基于 FLAMES 研究（NCT04169997），该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的Ⅲ期临床研究。结果显示，塞纳帕利维持治疗可显著改善患者中位无进展生存期（mPFS）（未达到 vs13.6 月,HR0.43，P<0.0001），降低患者疾病进展或死亡风险 57%，且无论 BRCA 突变状态如何，均取得了一致获益。同时，塞纳帕利还展现出了良好的耐受性和可控的安全性，尤其是消化道不良反应低。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图22：塞纳帕利一线维持治疗可显著改善卵巢癌患者生存



数据来源：CSCO，东吴证券研究所

塞纳帕利的关键Ⅲ期注册研究 FLAMES 研究结果，将有力支持塞纳帕利单药作为新诊断卵巢癌患者一线全人群维持治疗的标准方案。塞纳帕利胶囊在中国获批，将为卵巢癌患者带来新的治疗选择，华东医药已积极推进该产品获批后的商业化工作，2025 年 1 月 23 日在复旦大学附属肿瘤医院及中山大学孙逸仙纪念医院开出全国首批处方。

卵巢癌是最常见的致死性女性生殖系统恶性肿瘤之一。据 GLOBOCAN2020 数据，全球卵巢癌的年新发病例数达 31 万，死亡病例数达 21 万。根据国家癌症中心 2024 年最新发布的全国癌症统计数据，2022 年我国卵巢癌新发病例 6.11 万例，死亡 3.26 万例，是致死性最高的妇科肿瘤。卵巢癌早期症状隐匿且非特异，研究显示，约 70%的患者确诊时已为晚期，5 年生存率仅有 41.8%。尽管卵巢癌经过初始含铂化疗后可以得到缓解，但大多数患者都不可避免面临复发，卵巢癌患者群体中仍存在显著未被满足的临床治疗需求。中美华东爱拉赫®（索米妥昔单抗注射液）、派舒宁®（塞纳帕利胶囊）上市，将为中国卵巢癌患者提供更多治疗方案。

2.2.5. 血液瘤领域：泽沃基奥仑赛注射液——国内第二款上市的 BCMA CAR-T 产品

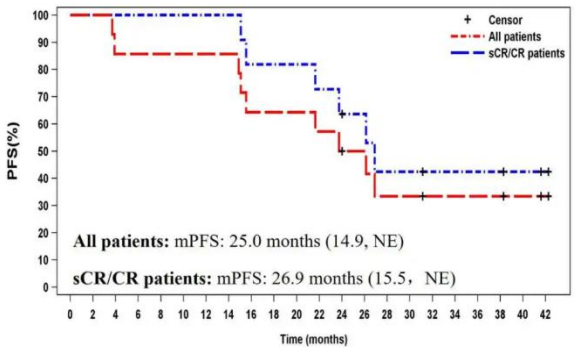
泽沃基奥仑赛注射液（商品名：赛恺泽®）是由科济药业研发的一款自体 BCMA CAR-T 产品，2024 年 3 月 1 日获得 NMPA 批准上市，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。2023 年 1 月，公司获得泽沃基奥仑赛注射液于中国大陆的独家商业化权益。赛恺泽®作为国内第二款上市的 BCMA CAR-T 产品，终端首发初始定价为 115 万元人民币，科技药业共计从华东医药获得 154 份有效订单，并已成功商业化。

赛恺泽®的获批是基于一项在中国进行的开放标签、单臂、多中心 II 期的临床试验

请务必阅读正文之后的免责声明部分

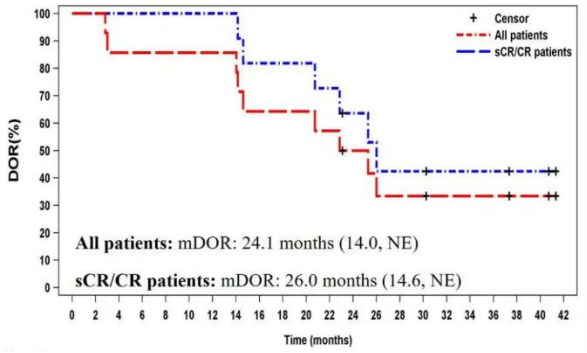
（LUMMICARSTUDY1，NCT03975907）。2023 年 12 月美国血液学会（ASH）年会公布了 LUMMICAR-1 实验的 3 年随访疗效和安全性的研究结果：截至 2023 年 7 月 17 日，中位随访时间为 37.7 个月。总体客观缓解率（ORR）为 100%（14/14），其中 78.6%（11/14）的患者达到完全缓解（CR）或严格意义的完全缓解（sCR）；所有达到 CR 或 sCR 的患者均为微小残留病灶（MRD）阴性。在所有患者中，中位缓解持续时间（DOR）为 24.1 个月；在达到 CR 或 sCR 的患者中，中位 DOR 为 26.0 个月。在所有患者中，中位无进展生存期（PFS）为 25.0 个月。共有 7 例（50%）患者的缓解时间超过 24 个月。中位总生存期（OS）未达到，92.9%（13/14）的患者在第 36 个月时仍存活。在安全性方面，泽沃基奥仑赛注射液的总体耐受性是可控的。此外，未观察到 3 级及以上细胞因子释放综合征（CRS）和免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）。

图 23：泽沃基奥仑赛治疗复发/难治性多发性骨髓瘤疗效优异



数据来源：ASH，东吴证券研究所

图 24：泽沃基奥仑赛治疗复发/难治性多发性骨髓瘤疗效优异



数据来源：ASH，东吴证券研究所

此外，2024 年 8 月 4 日，公司宣布与艺妙神州达成一项总金额达 10.75 亿元人民币的合作协议，获得艺妙神州研发的靶向 CD19 的自体 CAR-T 候选产品——IM19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液在中国大陆地区的独家商业化权益。艺妙神州成立于 2015 年，主要从事基因细胞药物的自主创新研发，专注于研发治疗血液肿瘤和实体肿瘤的创新型 CAR-T 细胞药物。截至 2024 年底，艺妙神州拥有 10 余条 CAR-T 创新药产品管线，并已获得国家药品监督管理局的 5 项药物临床试验批准通知书。

2.3. 自免领域：生物制剂+外用制剂布局全适应症，license-in 产品率先上市

全球目前约有 100 种不同的自免疾病，包括银屑病（PS）、系统性红斑狼疮(SLE)、类风湿性关节炎(RA)、强直性脊柱炎(AS)、特应性皮炎(AD)等。据弗若斯特沙利文预测，全球自身免疫疾病药物市场规模正在快速增长，由 2018 年的 1137 亿美元增长至 2022 年的 1323 亿美元，并将于 2030 年攀升至 1767 亿美元。

公司自免产品线在疾病领域、药物剂型等全面布局。公司现有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。同时已实现口服小分子药物、生物制剂、外用制剂产品的全覆盖。

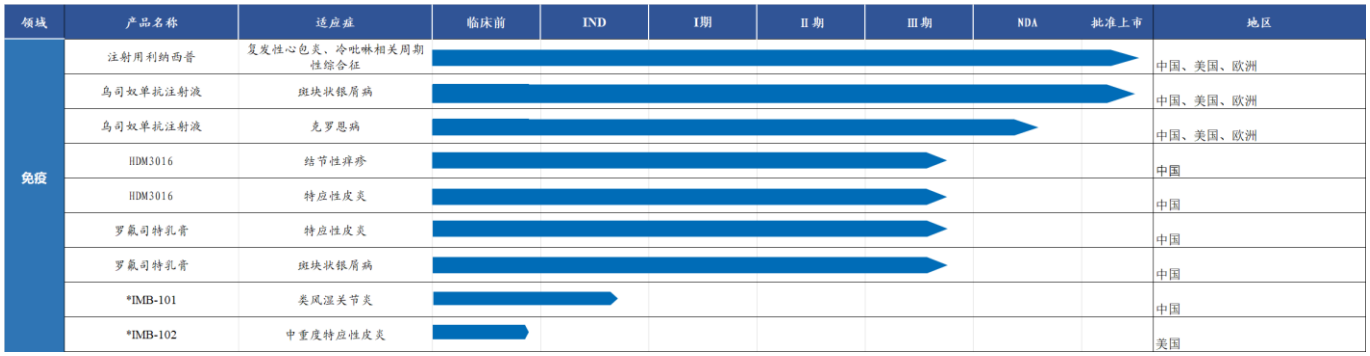
公司深耕移植免疫疾病领域，已上市仿制药大品种吗替麦考酚酯（已集采）、环孢素、他克莫司均在同类产品里面占据绝对份额；2024 年上市的 License-in 产品赛乐信（乌司奴单抗）、朵炎（注射用利纳西普）将在 2025 年实现商业化销售。截至 2024 年报，公司在自免领域已拥有在研生物药和小分子创新产品 20 余款，同时创新药研发中心自主开发了多个全新靶点和生物学机制的免疫疾病早期项目，均在顺利推进中。

图25：公司自免领域产品线布局

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图26：公司自免产品在研管线进展情况（截至 2025 年 4 月，*为合作开发）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2.3.1. 赛乐信®（乌司奴单抗）：国内首款乌司奴单抗注射液生物类似药

赛乐信®，国内首款乌司奴单抗注射液生物类似药。中美华东与荃信生物在中国大陆合作开发，于 2024 年 11 月获批上市用于治疗成年中重度斑块状银屑病，2025 年 3 月获批儿童斑块状银屑病适应症。原研产品 Stelara®(喜达诺®)为强生公司研发的 IL-12/IL-23 单抗，用于治疗银屑病、克罗恩病等自身免疫病，2023 年全球销售额达 108.6 亿美元。

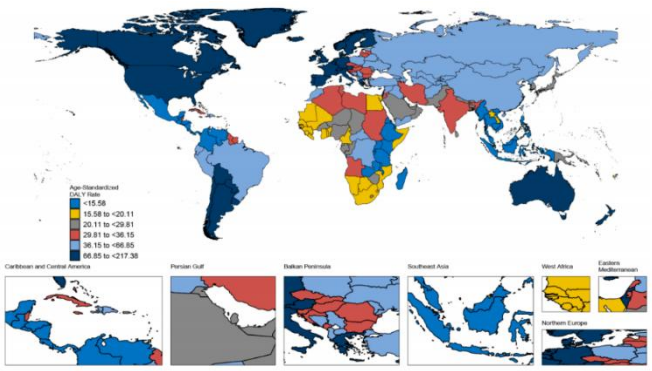
2020 年 8 月，华东医药子公司中美华东投资 3.7 亿元，控股荃信生物超 20%股权，成为其第二大股东。荃信生物是国内自身免疫及过敏性疾病领域生物药物管线布局最为全面、整体开发进度最领先的公司之一。中美华东与荃信生物在中国大陆达成合作开发和商业化协议，共同推进赛乐信®III 期临床试验研发。公司将积极发挥商业化优势，加快赛乐信®的市场推广销售。

银屑病是遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布。银屑病可合并心血管疾病、糖尿病、高血压、代谢综合征等多种疾病，严重影响患者的生活质量，社会负担沉重。

据 GBD2019 研究，2019 年全球约有 4000 万人患有银屑病，其中 460 万为新发病例，不同国家的银屑病患病率在 0.09%~3.34%之间，中国在 0.4%~0.6%之间。（约 600 万人）。

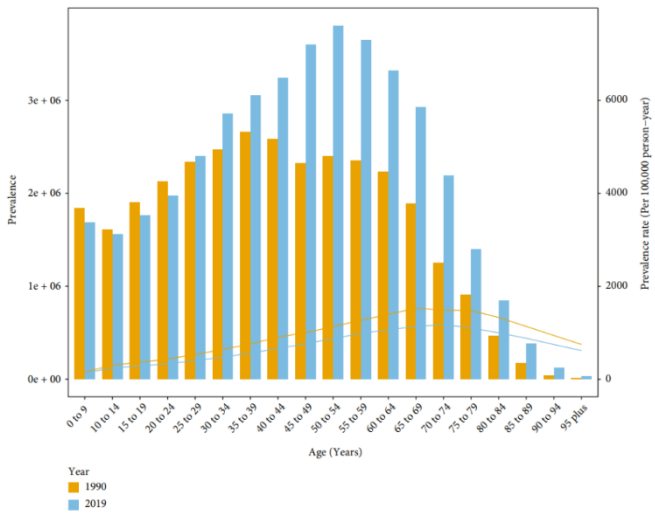
请务必阅读正文之后的免责声明部分

图27：2019 年全球银屑病年龄标准化发病率



数据来源：GBD2019，东吴证券研究所

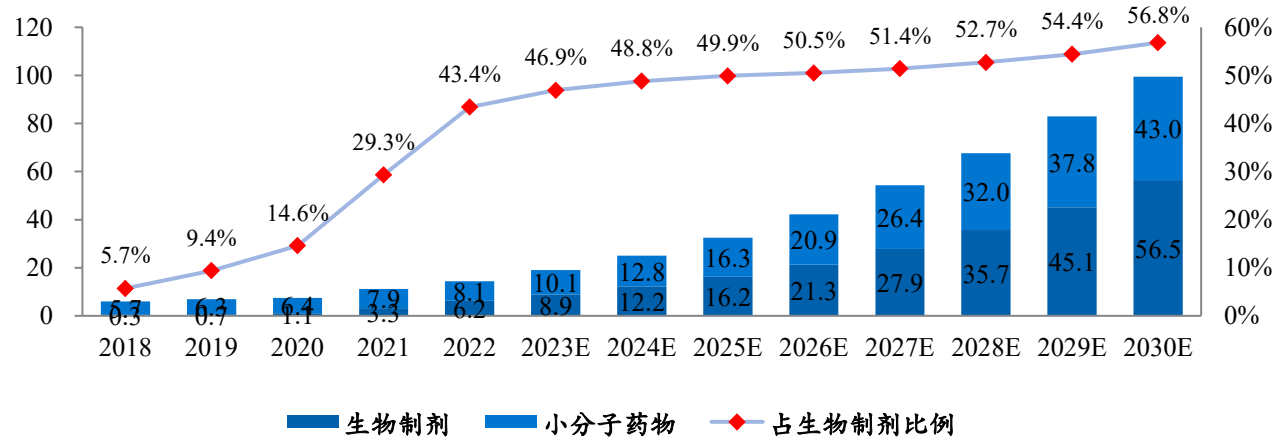
图28：全球各年龄段人群银屑病患病率



数据来源：GBD2019，东吴证券研究所

据弗罗斯特沙利文，银屑病药物市场规模预计 2030 年将增至 99.5 亿美元，对应 2021-2030 年 CAGR 为 27.7%，其中生物制剂的市场份额将从 2021 年的 29.3%上升至 2030 年的 56.8%，预计随着渗透率提升，银屑病市场将保持快速增长。

图29：2018-2030E 中国银屑病市场规模（亿美元）



数据来源：荃信生物招股书，东吴证券研究所

银屑病治疗目标主要是控制病情进展，保持长期疗效，治疗模式取决于患者的银屑病类型、病情严重程度以及合并症。中国的银屑病市场长期由外资药企占据主导，传统治疗以局部外用药（如糖皮质激素类），但长期使用会引起局部不良反应，且不方便广泛皮疹患者使用。自 2003 年首个治疗银屑病的生物药（抗 IL-8 人源化单抗）在中国获批，第一代生物药 TNF 抑制剂及第二代生物药 IL 抑制剂为银屑病提供了前景可观的疗法。根据医药魔方数据，截至 2025 年 5 月，在中国已获批 34 种用于治疗银屑病的生物药，包括 19 种 TNF 抑制剂及 15 种 IL 抑制剂；在中国临床阶段的有 35 种生物药。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

其中，强生乌司奴单抗是唯一获批的 IL-12/IL-23 抑制剂，2017 年上市，2024 年全球市场销售金额超过 103.61 亿美元，中国市场销售金额超 7 亿人民币。随着强生原研产品核心专利在中国于 2021 年 8 月 6 日到期，中美华东与荃信生物携手赛乐信率先上市，有望推动治疗成本下降、药物可及性提升，在银屑病领域率先抢占市场份额。

2.3.2. 罗氟司特乳膏：新一代 PDE4 抑制剂，安全及耐受性优

中美华东与美国纳斯达克上市公司 ArcutisBiotherapeutics,Inc.于 2023 年 8 月签署合作协议引进的创新皮肤外用制剂产品：罗氟司特乳膏 ZORYVE®和罗氟司特泡沫剂 ARQ-154。中美华东拥有在大中华区（含中国大陆，中国香港、中国澳门和中国台湾地区）及东南亚（印度尼西亚、新加坡、菲律宾、泰国、缅甸、文莱、柬埔寨、老挝、马来西亚和越南）的独家许可，包括临床开发、注册、生产及商业化权益。

罗氟司特乳膏/泡沫剂的活性成分为罗氟司特，是一种高活性和高选择性的非类固醇类磷酸二酯酶-4（PDE-4）抑制剂，目前被美国 FDA 批准用于治疗特应性皮炎、脂溢性皮炎和斑块状银屑病。PDE-4 是一种细胞内酶，可增加促炎介质的生成并减少抗炎介质的生成，抑制 PDE4 可减轻炎症反应。罗氟司特乳膏采用 HydroARQ™技术制成，是一种不油腻的保湿乳膏，可快速吸收且不会破坏皮肤屏障，每日一次、不含激素。此外，罗氟司特乳膏不含致敏的辅料或刺激物，如丙二醇、聚乙二醇、异丙醇、乙醇或香料。

表5：罗氟司特乳膏海外及国内申报临床情况

海外：Arcutis 获批情况、申报临床情况			
产品名称		申报国家/地区	适应症
ZORYVE®乳膏（0.15%）	美国	2024 年 7 月获批用于治疗 6 岁及以上患者的轻度至中度特应性皮炎	
ZORYVE®乳膏（0.3%）	美国	2022 年 7 月获批用于 12 岁及以上患者的斑块状银屑病的局部治疗（包括间擦区域）；2023 年获批拓展至 6-11 岁儿科患者	
ZORYVE®泡沫剂（0.3%）	美国	2023 年 12 月获批用于治疗 9 岁及以上患者的脂溢性皮炎；2025 年 5 月获批 12 岁及以上成人和儿童患者的头皮和身体斑块状银屑病	
ZORYVE®乳膏（0.3%）	加拿大	2023 年 4 月获批用于 12 岁及以上患者的斑块状银屑病的局部治疗；	
ZORYVE®乳膏（0.05%）	美国	2025 年 2 月 FDA 受理其补充新药申请（sNDA），用于 2-5 岁儿童轻度至中度特应性皮炎（AD）的局部治疗	
国内：华东医药申报临床情况			
产品	进展	适应症	试验专业题目
ZORYVE®乳膏（0.15%）	2024 年 9 月 IND 获批，2024 年 12 月完成首例受试者入组及给药	适用于 6 岁及以上轻度至中度特应性皮炎患者的局部治疗	评价 0.15%罗氟司特乳膏（ZORYVE®）在轻中度特应性皮炎患者中有效性和安全性的多中心、随机、双盲、赋形剂对照的Ⅲ期桥接研究
ZORYVE®乳膏（0.3%）	2024 年 9 月 IND 获批，2024 年 12 月完成首例受试者入组及给药	适用于 6 岁及以上斑块状银屑病患者的局部治疗，包括间擦区域	一项多中心、随机、双盲、赋形剂对照的评价 0.3%罗氟司特乳膏（ZORYVE®）治疗中国斑块状银屑病的有效性和安全性的Ⅲ期临床研究

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

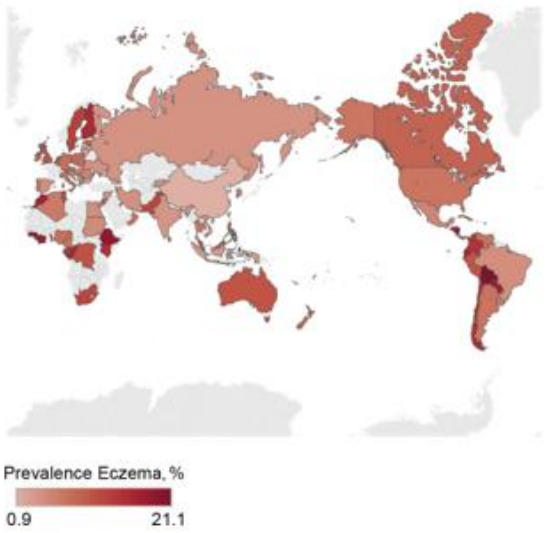
请务必阅读正文之后的免责声明部分

特应性皮炎（atopicdermatitis，AD），是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，属于常见的皮炎湿疹类皮肤病。AD 的特点是反复发作、病程迁延，患者往往有剧烈瘙痒，严重影响生命质量。在不同的年龄段，患者还常常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特应性疾病，故被认为是一种系统性疾病，需要按慢性病进行长期的病程管理。

根据《特应性皮炎基层诊疗指南 2022 版》,全球范围内特应性皮炎患病率差异较大，发达国家儿童患病率达 10%~20%，我国特应性皮炎患病率也有上升趋势，2002 年 10 城市 1~7 岁儿童的患病率为 2.78%，2014 年 12 城市 1~7 岁儿童患病率达到 12.94%，而 1~12 月龄婴儿患病率达 30.48%。对于 AD 儿童患者，安全性是治疗选择中尤为重要的考虑因素。目前，我国还没有成人特应性皮炎的流行病学数据，总体上患病率较以前升高，尤其是近些年已关注到老年患者的增多。

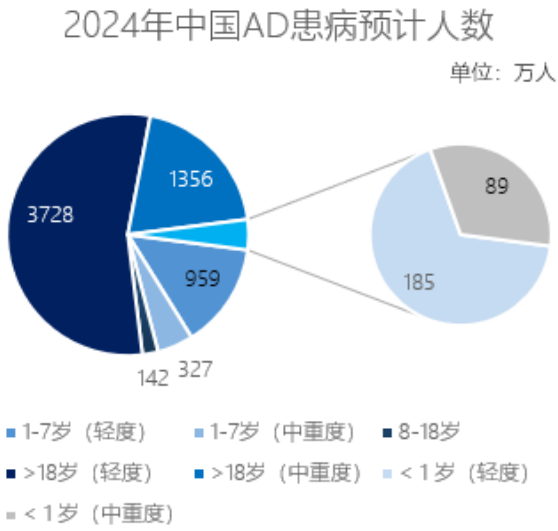
根据《中华医学杂志》研究和中国的流行病学数据预估，2024 年预计有 7000 万人患有特应性皮炎。在成人患者中，66%为成年后首次发病，34%有儿童期发病史。病情的严重程度分布显示，大多数患者为轻度，但中重度患者也占有显著比例。特应性皮炎不仅影响儿童，也对成人的生活质量产生深远影响。

图30：世界范围内各地区特应性皮炎发病率



数据来源：《特应性皮炎基层诊疗指南 2022 版》，东吴证券研究所

图31：2024 年中国 AD 患病预计人数

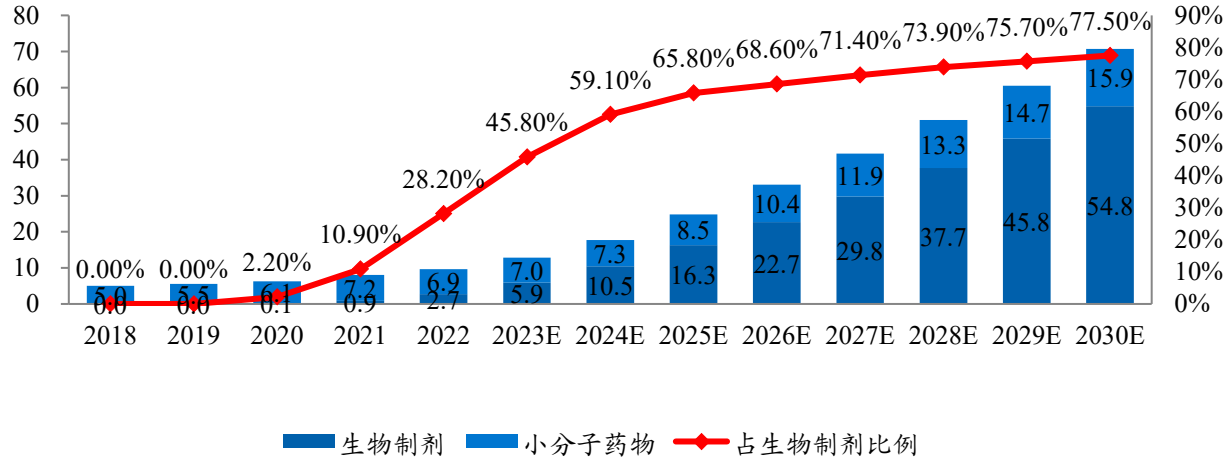


数据来源：《特应性皮炎基层诊疗指南 2022 版》，东吴证券研究所

据弗若斯特沙利文统计，我国 7000 万特应性皮炎患者中约 50%为儿童及青少年，预计到 2030 年特应性皮炎患者将增加到 7850 万人，其中 30%为中重度患者。2022 年中国特应性皮炎药物市场规模约为 9.7 亿美元，预计 2030 年药物市场规模将达到 70.7 亿美元，2022-2030 年 CAGR 达 28.2%。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图32：2018-2030E 中国特应性皮炎市场规模（亿美元）



数据来源：荃信生物招股书，东吴证券研究所

AD 通常涉及渐进式方法治疗，即根据患者症状的严重程度（轻度/中度/重度）及情况，建议使用不同的药物及治疗方案。PDE-4 抑制剂与其他外用药一并获得《中国特应性皮炎基层诊疗指南（2022 年）》推荐。《特应性皮炎治疗药物应用管理专家共识（2024 版）》对于轻度 AD，推荐使用 TCS/TCI/外用 PDE-4 抑制剂对症局部外用治疗；对于中重度 AD 启动系统治疗，使用 TCS/TCI/外用 PDE-4 抑制剂主动维持治疗，在药物可及情况下使用生物制剂治疗等。

2.3.3. 注射用利纳西普（ARCALYST®）

注射用利纳西普为中美华东与美国 Kiniksa 合作开发的产品，公司拥有该产品在中国、韩国、澳大利亚、新西兰、印度等 24 个亚太国家和地区（不含日本）的独家许可，包括开发、注册及商业化权益。注射用利纳西普（商品名：炎朵®/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）适应症的分别在 2024 年 11 月与 2024 年 12 月获中国 NMPA 批准上市。

注射用利纳西普是重组二聚体融合蛋白，可阻断白细胞介素-1α（IL-1α）和白细胞介素-1β（IL-1β）的信号传导。该产品最早由 Regeneron Pharmaceuticals, Inc.研发，于 2008 年获得美国 FDA 批准上市，商品名为 ARCALYST®，用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征（CAPS），包括家族性寒冷型自身炎症综合征（FCAS）和穆-韦二氏综合征（MWS）。2020 年再获 FDA 批准用于治疗 IL-1 受体拮抗剂缺乏症（DIRA）。2017 年，Kiniksa 从 Regeneron 获得了注射用利纳西普的许可，开发该产品用于治疗复发性心包炎（RP），每周仅皮下注射 1 次，可显著降低 98%的复发风险且安全性良好；2019 年获得 FDA 突破性疗法认定，2020 年被 FDA 授予治疗心包炎（包括复发性心包炎）的孤儿药认定。2020 年被欧盟委员会授予治疗特发性心包炎的孤儿药认定。2021 年 3 月，注射用利纳西普获得 FDA 批准，用于治疗复发性心包炎，是目前 FDA 批准的第一款也是唯一一款适用于 12 岁及以上人群的治疗复发性心包炎药物。

复发性心包炎（RP）是一种罕见的自身炎症性的心血管疾病，主要症状表现为胸痛。冷吡啉相关的周期性综合征是罕见的自身免疫性疾病。开发此类罕见病药物的制药公司相对较少，此前中国无获批的有效靶向治疗药物。注射用利纳西普获批，将为将有效改善中国患者的治疗现状，同时加强公司在免疫用药领域的市场基础和品牌效应。

2.3.4. 自免领域其他在研产品：HDM3016、HDM3019、HDM3010

HDM3016：（IL-4α，注射剂）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。

HDM3019：（OX40L、TNF-α）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。

HDM3010：（JAK1、JAK2，凝胶）公司自主研发，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。

自身免疫及过敏性疾病构成全球第二大治疗领域的疾病，例如银屑病和特应性皮炎均为慢性、复发性的皮肤病，存在大量未被满足的临床需求。公司目前已获批上市生物制剂乌司奴单抗注射液、口服小分子药物环孢素软胶囊，在研单方外用制剂 ZORYVE® 乳膏剂和泡沫剂、复方外用制剂 Wynzora®乳膏（License-in 产品，卡泊三醇和二丙酸倍他米松复方制剂，用于斑块型银屑病的局部治疗），形成了多靶点、多作用机制的银屑病产品组合，可实现全周期全人群覆盖，未来有望在银屑病和特应性皮炎领域打开空间。

3. 集采风险逐步出清，工业微生物、医美板块赋能多元发展

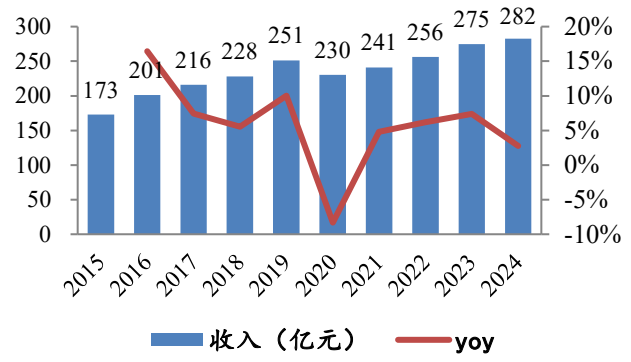
3.1. 医药商业板块：稳规模、优结构、增盈利，保持稳健增长

公司医药商业业务以药械配送、产品代理、三方物流为主要模式，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 家地区子公司，以及浙北、浙中、浙南三大自有医药物流基地，还有零售连锁药房、门诊部等，客户覆盖全省 11 个地市、90 个区县（县级市）。

2024 年面临支付端控费与消费端偏弱的双重挑战，公司通过院内外市场并举、业务拓展与运营提效并重，商业板块 2024 年保持稳健，全年实现营收 282 亿，同比增长 2.74%；实现净利润 4.56 亿，同比增长 5.58%。

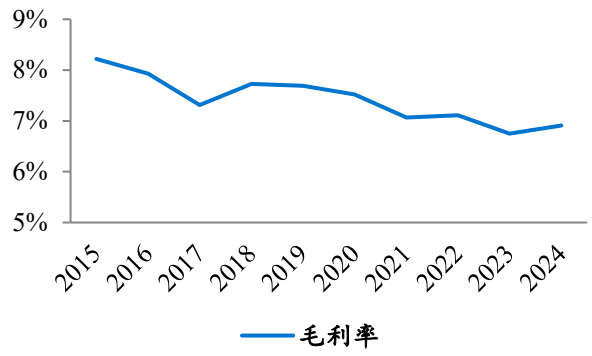
请务必阅读正文之后的免责声明部分

图33：公司商业板块收入及增速



数据来源：wind，东吴证券研究所

图34：公司商业板块毛利率



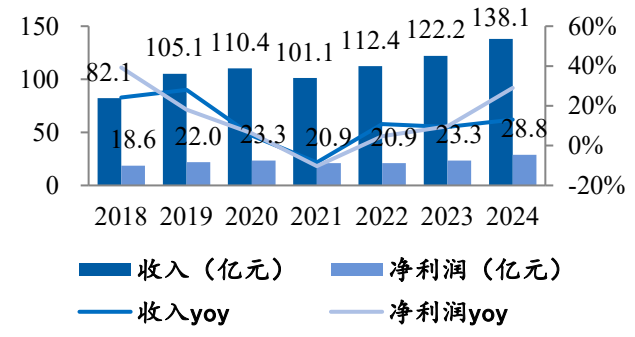
数据来源：wind，东吴证券研究所

未来公司医药商业板块有望保持稳健发展，主要基于：1）稳规模：传统配送业务根基深厚，通过头部医院份额与规模双增长，药械下沉提升全省地县市场覆盖，有望保持规模稳定；2）提盈利：继续拓展院外市场，提升院内店和 DTP 店的终端服务，提升盈利能力；3）优结构：注重聚焦高毛利的化学药与血液制品代理；扩建冷库四期、强化疫苗和生物制品等高价值药品的配送能力；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等。

3.2. 医药工业板块：存量产品集采风险逐步出清，百令系列集采降价微小

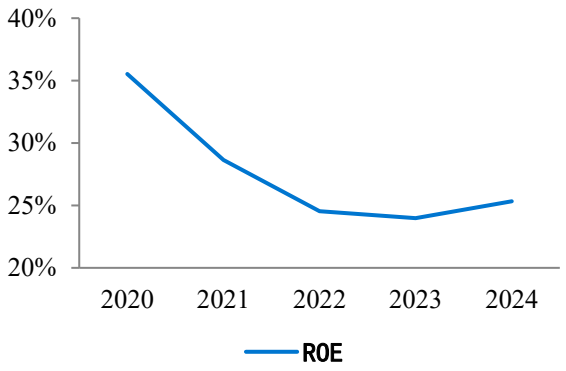
公司工业板块以杭州中美华东制药有限公司为主体，产品涵盖中药、免疫抑制剂、内分泌药物、消化系统药物、抗肿瘤药物、心血管药物、抗生素药物等，培育出百令、阿卡波糖等曾经销售峰值超 30 亿的大品种。2020 年以来，公司核心产品受集采/降价影响，增速下滑，近年来逐步消化集采影响。工业整体收入规模从 2018 年的 82.08 亿元增长至 2024 年的 138.11 亿元，对应 CAGR 为 9.06%；ROE 近年来维持在 25%左右。

图35：公司工业板块收入及净利润增速



数据来源：公司公告，东吴证券研究所（注：2018-2021 年为净利润口径；2022-2024 年口径分别为扣非净利润、归母净利润、扣非归母净利润）

图36：中美华东 ROE 情况



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图37：公司仿制药 Top20 品种详情

通用名	2023销售金额（亿元）	2024销售金额(亿元)	yoy	2024零售市场占比	是否医保（医保甲类or乙类，是否未中标等情况）	是否集采/第几批集采	竞争格局 已上市厂家数量
吲哚布芬片	20.02	22.51	12%	15%	乙类	否	3
百令胶囊	25.16	22.27	-11%	7%	拟中标	第三批中成药	2
他克莫司胶囊	20.62	19.43	-6%	17%	乙类	第九批	5
吡格列酮二甲双胍片	12.6	12.27	-3%	2%	乙类	否	2
百令片	7.42	8.48	14%	7%	乙类	第三批中成药	3
环孢素软胶囊	7.4	7.9	7%	9%	乙类	否	9
二甲双胍恩格列净片(Ⅰ)	2.55	4.25	67%	56%	乙类	否	3
阿卡波糖片	5.94	4.95	-17%		乙类	第二批	16
腺苷注射液	2.12	2.46	16%		乙类	否	3
吗替麦考酚酯胶囊	1.73	2.17	25%	67%	乙类	第七批	9
吗替麦考酚酯分散片	4.38	3.12	-29%		乙类	第七批	6
人粒细胞刺激因子注射液					乙类	否	11
阿卡波糖咀嚼片	2.02	1.77	-12%		乙类	否	1
注射用人白介素-11					乙类	否	4
依诺肝素钠注射液					乙类	第八批	13
非布司他片	2.18				乙类	第三批	26
注射用泮托拉唑钠	0.84	0.75	-11%		乙类	第四批	27
氨酚双氢可待因片	0.63	0.71	13%	31%	乙类	否	4
利拉鲁肽注射液	0.09	0.89	889%		乙类	否	4
伤科灵喷雾剂	0.56	0.51	-9%		乙类	否	1

数据来源：开思数据，东吴证券研究所

2024 年集采品种：百令胶囊、百令片。2024 年湖北省牵头全国中成药联盟集采，公司百令系列产品顺利完成集采续约，百令片降价 0.15%中标 A 组，价格降幅有限、基本。且基于公司在百令胶囊的品牌基础，以及百令胶囊新医保目录报销适应症扩大，百令系列有望保持稳健发展。

未集采重点品种：吲哚布芬、他克莫司、环孢素等。1）吲哚布芬而言，公司拥有晶型专利（如 2022115969135）、制备工艺专利（如 202011484428X）相关布局，与齐美迪深生物、同伍生物等厂家的专利诉讼均延缓了竞品进入市场的空间，立刻过评的企业数量仍无法在短期内超过 7 家，不适应集采条件。短期集采压力较小。2）他克莫司、环孢素而言，由于自免药物治疗窗窄，因存在换药风险，且整体竞争格局较集中，因此预计短期集采可能性较小。

3.3. 工业微生物板块：战略版图已成型，步入快速增长期

四十余年深耕工业微生物赛道，公司自建+并购加速战略版图成型。公司自 1998 年成立中美华东起，不断强化产品研发及市场开拓能力建设。截至 2024 年，公司明确了在 xRNA、特色原料药＆中间体、大健康＆生物材料、动物保健四大方向的战略布局，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，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，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。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图38：公司工业微生物发展历程

数据来源：投资者介绍材料，东吴证券研究所

现阶段核心开拓国际市场，产品聚焦 xRNA、特色原料药&中间体、大健康&生物材料、动物保健四大领域布局。1）xRNA 领域 2023 年 1 月新设立珲信生物，与美华高科和华仁科技形成产业协同，完善工微在 xRNA 全产业链布局。特色原料药&中间体领域截至 2024 年 5 月美华研发中心被认定为安徽省企业研发中心，并获批设立“安徽省博士后工作站”；华仁与东南大学联合承接安徽“长三角科技攻关项目”，在 IVD 产业方向深度合作。大健康&生物材料领域子公司湖北美琪的宜昌产业基地（一期）工程于 2023 年 12 月完成基本建设，于 2024 年 1 季度开展多个产品生产验证以及国际注册认证。动物保健领域于 2023 年 4 月收购南农动药，快速切入宠物动保和水产动保细分赛道。

表6：公司工业微生物布局领域及进展

布局领域	子公司	具体业务及进展
xRNA	珲信生物	2023 年 1 月新设立，2024 年上半年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，成功开发了数十种用于 mRNA 疫苗合成的酶原料和化学原料。
	华仁科技	截至 2024 年 5 月完成场地改造，实现核苷全产业链覆盖。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。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，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。
	美华高科	截至 2024 年 5 月完成一期改造建设，核苷上游原料投产落地。主要聚焦于核苷系列产品、高端特色医药原料药和中间体、特殊功能化学品的研发和生产。
特色原料药&中间体	珲达生物	2020 年 1 月成立，2023 年 8 月他克莫司通过韩国注册现场检查，新增他克莫司生产线，完成腺苷生产验证。主要聚焦 ADC 小分子（毒素/Linker）业务，形成以天然毒素为特色的产品群+ADC 小分子 CDMO 服务的业务模式。
	珲益生物	2022 年 4 月成立。主要聚焦酶工程技术研发和产业化，促进传统精细化工医药产业转型。

大健康&生物材料	美琪健康	2024 上半年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。核心产品维生素 K2、PQQ 等市场开发和推广顺利进行。
	生基材料	2023 年 8 月成立。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，具备全球竞争力的生物医药和医美 CMC 研发业务。
动物保健	南农动药	2023 年 4 月收购南农动药，10 月获得宠物用中枢镇痛药物酒石酸布托啡诺（保适宁®），在中国的独家经销及市场推广销售权利，截至 2024 年底已覆盖全国超过 5000 家宠物医院。主要聚焦宠物动保和水产动保细分赛道。

数据来源：投资者介绍材料，公司年报，东吴证券研究所

xRNA：全产业链布局完善，累计研发立项 63 项。创新业务 ADC 原料、多肽业务、抗肿瘤、抗寄生虫等以及微生物来源的高活性 API 产品体系已完成系列产品布局，其中主流毒素品种已全部完成美国 DMF 文件注册号，并签订启动首个海外 ADC 小分子 CDMO 项目。小核酸业务截至 2024 年上半年完成单体的第一个 DMF 文件申报。

特色原料药&中间体：完成基本布局，未来发展可期。截至 2024 年底，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。

大健康&生物材料：布局营养健康和医美原料品类，创新产品管线持续扩容。子公司美琪健康核心产品维生素 K2、PQQ 等市场开发和推广顺利进行。子公司生基材料以自主开发的生物可降解材料系列产品为核心，与客户共同孵化全球化创新产品。

动物保健：依托南农动药，在售商品百余件。酒石酸布托啡诺注射液已成功上市，覆盖全国超过 5000 家宠物医院。水产动保领域通过销售渔生源等产品，已将业务扩展到山东、福建、广东、广西、湖北等重点养殖区域。公司将持续完善动物保健领线上线下治疗环节，打造“萌笛”品牌，成为宠物动保领域疼痛与老年病管理的新品牌。

表7：公司工业微生物产品线梳理

领域	细分领域	产品
xRNA	核苷酸	假尿苷三磷酸钠盐溶液 pUTP、5-甲基胞苷 5-Me-CTP、5-甲氧基尿苷 5-OMe-UTP、腺苷酸腺苷三磷酸、乌苷酸乌苷-5'-三磷酸、尿苷-5'-三磷酸等
	酶	T7RNAPolymerase、BspQI 等
	修饰核苷酸	N1-甲基假尿苷三磷酸三钠盐、N1-甲基假尿苷-5'-三磷酸、5-甲基-胞苷-5'-三磷酸、5-甲氧基尿苷-5'-三磷酸等
	mRNA	LuciferasemRNA(N1MePsU)、eGFPmRNA(N1-Me-pUTP)、Cas9mRNA 等
特色原料药&中间体	中间体	(S)-1-叔丁氧羰基-3-羟基哌啶、S-β-苯丙氨酸、L-高苯丙氨酸、(R)-3-氨基丁酸、忍冬苦苷等
	抗感染类	安哥拉霉素、环硫里啶 C、阿克堡霉素、miporamicin、丙氨(0)-游动放线菌素等
	免疫抑制剂类	29-O-去甲基西罗莫司等
	抗肿瘤类原料	罗米地辛、呆腺癌菌素、凝聚菌素 B 等
	CSO/CDMO	CDMO

请务必阅读正文之后的免责声明部分

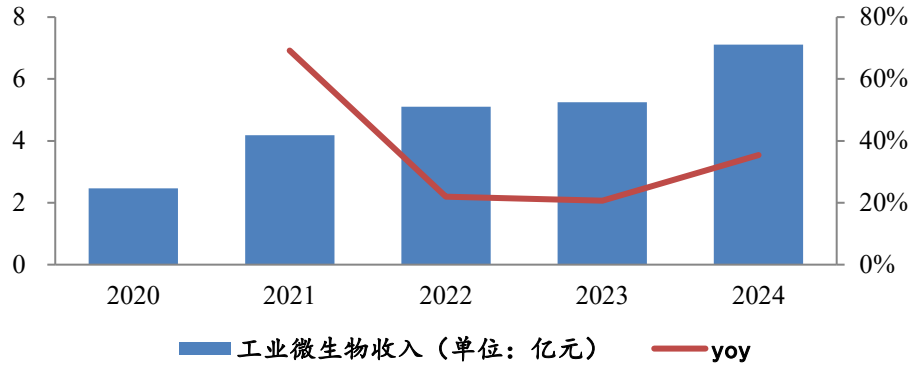
大健康&生物材料	营养健康	Maiggic®维生素 K2、Maiggic®吡咯并喹啉醌二钠盐、Maiggic®磷脂酰丝氨酸、Maiggic®番茄红素、Maiggic®核苷酸
	医美原料	Maiggic®麦角硫因、Maiggic®依克多因、Maiggic®透明质酸钠
动物保健	宠物动保	萌笛、医贝乐、唯宠、牧小白、宠仙翁、宠医森等
	水产动保	渔生源等

数据来源：爱企查，chemicalbook，子公司官网，东吴证券研究所

规模实现稳定增长，发展趋势持续向好。工业微生物板块总收入由 2022 年 5.1 亿元增长至 2024 年 7.11 亿元，对应 CAGR 为 18.07%。2024 年工微板块销售收入同比增长 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%。

公司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，并在国内外大客户拓展中取得积极成果，预期随着客户积累转化与项目订单落地，工业微生物板块未来发展趋势持续向好，我们预期未来三年仍将保持快速增长。

图39：公司工业微生物收入及同比增速



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

3.4. 医美板块：国际化高端化医美产品布局，重组肉毒素等新品种带来增量

公司于 2018 年全资收购英国 Sinclair 公司，开始加速布局全球化医美业务。子公司 Sinclair 是海外医美运营平台，总部位于英国，主要销售 Ellansé、透明质酸钠以及面部提拉埋线等产品。此后陆续通过投资和并购 HighTech 和 Viora 公司等方式，在全球市场研发及拓展能量源医美器械业务。中国全资子公司欣可丽美学为作为国内市场运营平台，销售引进的 Ellansé 伊妍仕（注射材料）、酷雪（美白设备）等产品。

研发加码，产品管线逐渐丰富。公司在注射类产品领域已实现主流品种上市，如 Ellanse 伊妍仕系列（聚己内酯，注射用胶原蛋白刺激剂）、Maili 系列（注射用透明质酸钠）；重要品种即将获批，如重组 A 型肉毒毒素；新材料品种在研，如 KIOmed 壳聚糖，每个品类均已形成两个以上差异化产品管线。公司在光电仪器类产品线主要通过其全资子公司 Sinclair 投资或收并购实现，涵盖了冷冻溶脂、激光脱毛、射频紧致等多个领域，产品矩阵丰富，其中，光电仪器类产品如 V20 的获批上市，陆续带来业务增量。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图40：欣可丽全球整体研发产品管线布局

数据来源：投资者演示材料，东吴证券研究所

注射用胶原再生类材料：1）“伊妍仕”系列：主要成分是聚己内酯（PCL）和羧甲基纤维素（CMC），具有“即时填充+长效维持+自然代谢”的三重效果。该系列包括 S、M、L、E 四个型号，可分别提供 1 到 4 年的长效填充效果。当前，S 型已在国内上市，2024 年 7 月，公司推出第二代新品“紧妍致妍臻妍”，打造三相抗老高端焕美的多维度多层次面部年轻化解决方案。M 型已完成中国临床试验全部受试者入组，M 型注册申请于 2025 年 1 月正式获国家药监局受理。2）Lanluma 系列：主要成分为聚左旋乳酸（PLLA），是全球唯一一款被批准可用于臀部和大腿填充的再生型产品。该系列分为 V 型（用于面部、上臂等较小部位）和 X 型（用于臀部等较大部位）。截至 2024 年 6 月，LanlumaV 型已完成中国临床试验首例受试者入组。

玻尿酸-MaiLi 系列：一款高端透明质酸钠凝胶产品，定位高端市场。该系列共有 4 款产品，包括 Precise、Define、Volume 和 Extreme。其中，Extreme 已于 2024 年 4 月递交国内注册申请并获得受理，于 2025 年 1 月获批上市，Precise 已于 2024 年 4 月完成中国临床试验全部受试者入组。

A 型肉毒肉毒素：1）YY001：全球首个临床阶段的 A 型重组肉毒毒素，具有高效、安全的特点。该产品已于 2024 年 12 月 31 日获国家药品监督管理局受理上市许可申请。2）ATGC-110：零复合蛋白成分的肉毒素，拥有中国、美国等区域的全球独家认可。

壳聚糖-皮肤动能素：主要成分为一种高度纯化的天然（非动物源）医用级壳聚糖衍生物，于 2024 年 7 月提交欧盟 CE 认证申请，公司预计将于 2025 年获得欧盟 CE-MDR 认证。

能量源设备：芮颜瑆 V20 已于 2024 年 9 月获批；V30 在 2025 年 3 月已收到 NMPA

请务必阅读正文之后的免责声明部分

注册受理通知。

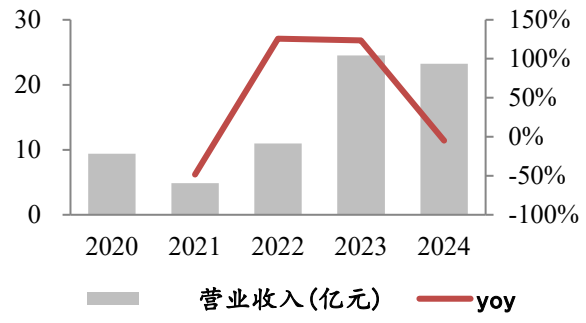
图41：公司重点医美产品上市/研发进展

子公司/合作公司	细分领域	产品名称	功效	上市/研发情况
注射填充类				
Sinclair	再生类	Blanse®伊妍	用于皮下层植入以纠正中重度鼻唇沟皱纹	全球60多个国家和地区获注册认证及上市准入；S型（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；M型（改善额部凹陷适应症）已于 2025 年 1 月获得 NMPA 注册受理通知。
		Lanluma	面部和身体填充剂	32个国家和地区上市，已落地海外销售渠道； 2024 年 11 月完成中国临床试验全部受试者入组，正在随访中。
Kyane	玻尿酸	MaiLi系列 新	面部填充	欧盟CE认证，自海外上市以来受到市场认可，MaiLi Extreme中国递交上市申请，于2025年1月获批上市。MaiLi Precise完成临床入组。
重庆荟颜	肉毒	YY001重组A型	治疗中、重度眉间纹	中国临床III期启动，临床数据统计分析阶段，2024年12月31日上市申请获 NMPA 受理，完成 BLA 递交申请。
ATGC		ATGC-110零复	治疗中、重度眉间纹	拥有包括中国、美国、欧洲等区域的全球独家许可（不含印度），韩国的非独家许可。
KiOmed	壳聚糖	皮肤动能素（	抗衰、改善肤质	提交欧盟CE认证申请。
		3款KiOmed填充	唇部、面部填充塑形	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。 KIO015 启动美国和欧盟市场临床注册，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。
能量源设备				
美国R2	皮肤管理	酷雪Glacial	皮肤美白提亮	美国、韩国、中国已上市。
尔兰BMA Aesthetic		Prime DermaP	面部清洁，去角质，补水复活和滋养肌肤	欧美已上市；即将启动国内上市计划，将于2025年实现商业化销售。
西班牙High Tech	紧肤塑形	Cooltech Def	身体减脂塑形	欧盟CE认证，澳洲TGA认证，海外已上市；积极推进中东市场的注册。
		Sculpt&Shape	全身塑形、紧致、减脂和减少皱纹等面部年轻化治疗	欧洲已上市。
美国Viora		Reaction™	改善眼周细纹、法令纹及口周纹路，精致下颌轮廓线条	美国FDA认证，海外上市多年，中国已上市。
西班牙High Tech	脱毛	Primelase	脱毛	全球11个国家和地区上市销售；积极推进中东市场的注册。
美国Viora	功能能量源设	V系列（V10、	皮肤紧致、身体和面部塑形、皮肤年轻化、脱毛等	美国FDA认证、欧盟CE认证，海外已上市，V20已于2024年9月获批；V30于2025 年 3 月已收到 NMPA 注册受理通知。

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

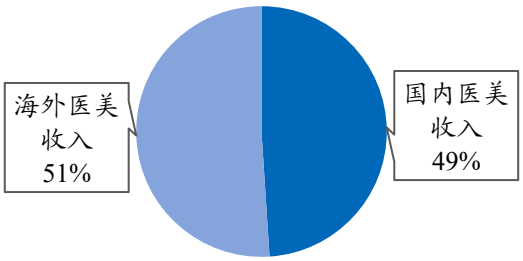
医美业务已实现规模跨越式增长，短期因宏观和消费环境承压，新品种上市带来增长动能。公司医美业务收入由 2020 年的 9.4 亿元快速增长至 2024 年的 23.26 亿元，对应 CAGR 为 25.4%。2024 年医美板块增速略有下滑，主要受到国内外宏观经济增长放缓、消费需求下降的影响。短期业绩承压，我们认为随着未来两年 Maili 玻尿酸商业化销售、重组 A 型肉毒毒素获批上市，有望贡献新的增长点。长期来看，公司在医美领域具备国际化高端化产品管线，在研项目丰富，且公司已凭借伊妍仕产品奠定销售渠道基础和市场推广影响力，未来更多医美产品陆续上市有望助力医美板块业务持续增长。

图42：公司医美业务收入及增速



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图43：2024 年公司医美收入海内外占比



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

请务必阅读正文之后的免责声明部分

4. 盈利预测与估值

收入拆分 核心假设：

1、医药商业：传统优势业务，稳健增长，假设 2025-2027 年收入增速为 6%/5%/5%，毛利率为 7.3%/7.3%/7.3%。

2、医药工业：1）传统仿制药、中成药等产品，考虑各个品种集采可能的影响，保守假设 2025-2027 年收入增速分别为 4%/2%/-10%；2）工业微生物：体量较小，客户积累与订单转化逐步落地，预期有望加速增长，假设 2025-2027 年收入增速为 40%/40%/30%；3）创新品种包括 license-in 的创新药品种、自研创新药品种、不包括 CSO 产品，我们对产品进行销售峰值预期和加总计算，预计 2025-2027 年收入分别为 10/20/38 亿元。综上，我们预计 2025-2027 年工业板块收入增速分别约 14.3%/11.1%/5.1%；随着创新药产品占比提高，预计 2025-2027 年毛利率分别为 73.90%/73.40%/73.40%。

3、医美板块：受宏观经济及消费影响短期增速放缓，Maili 玻尿酸、重组肉毒素上市带来增量贡献，根据国内外业务情况假设 2025-2027 年收入增速为 11.6%/19.4%/19.9%，毛利率为 74.77%/75.77%/76.77%。

费用率 核心假设：

1、考虑到创新药品种上市，销售费用投入增加，整体销售费用率小幅上升，假设 2025-2027 年公司整体销售费用率分别为 15.99%/16.29%/16.09%。

2、考虑到研发项目推进，研发投入保持增长，整体研发费用率小幅提升，假设 2025-2027 年公司整体研发费用率分别为 3.60%/3.80%/3.80%。

3、考虑到公司管理费用保持稳定增长，假设 2025-2027 年公司管理费用率分别为 3.33%/3.33%/3.33%。

表8：公司收入拆分

单位 ：亿元 ，CNY	2023	2024	2025E	2026E	2027E
收入	409.00	419.06	459.15	494.14	522.28
yoy	6.30%	2.46%	9.57%	7.62%	5.69%
毛利率	32.40%	33.21%	34.32%	35.37%	35.91%
1、商业					
收入	276.41	284.71	301.79	316.88	332.72
yoy	7.5%	3.0%	6.0%	5.0%	5.0%
毛利率	6.98%	7.30%	7.30%	7.30%	7.30%
2、工业					
收入	126.64	137.53	157.17	174.61	183.58
yoy	8.6%	8.6%	14.3%	11.1%	5.1%
毛利率	77.85%	74.90%	73.90%	73.40%	73.40%

请务必阅读正文之后的免责声明部分

1）传统仿制药、中成药等	116.92	131.00	136.86	140.17	126.82
yoy	9%	12%	4%	2%	-10%
2）工业微生物	5.3	7.1	10.3	14.4	18.8
yoy	3%	40%	40%	40%	30%
3）创新品种（license-in+自研）			10	20	38
yoy				100%	90%
3、医美业务					
收入	24.47	23.26	25.97	31.01	37.16
yoy	27.8%	-4.9%	11.6%	19.4%	19.9%
毛利率(%)	75.77%	74.77%	74.77%	75.77%	76.77%
1）国内医美	10.51	14.81	16.29	20.37	25.46
yoy	68%	41%	10%	25%	25%
2）海外医美	13.04	9.67	9.67	10.64	11.71
yoy	14%	-26%	0%	10%	10%
医美内部抵消收入	-0.92	1.22	-0.98	-0.94	-1.11
占欣可丽收入比	-9%	8%	-8%	-7%	-6%
4、分部间抵消					
收入	-18.52	-23.43	-25.77	-28.35	-31.18
成本	-18.52	-23.43	-25.77	-28.35	-31.18
占工业收入比重	-4.53%	-5.59%	-5.00%	-5.00%	-5.00%

数据来源：wind，东吴证券研究所测算

综上，综合考虑公司潜在集采影响及创新转型，我们预计公司 2025-2027 年营业总收入分别为 459/494/522 亿元，分别同比增长 9.57%/7.62%/5.69%；考虑公司创新持续兑现，我们将其 2025-2027 年归母净利润由 40.14/45.39/50.48 亿元上调至 40.32/45.55/51.54 亿元，分别同比增长 15%、13%、13%；对应当前市值的 PE 估值分别为 19、17、15 倍。我们选择大市值创新药企龙头恒瑞医药、科伦药业、信立泰为可比公司，参考可比公司估值水平，当前公司估值仍然偏低。考虑到公司未来创新药品种陆续上市贡献业绩，及创新能力兑现带来估值重塑，维持“买入”评级。

经测算我们认为公司已 license-in 重点产品及临床Ⅱ期重点产品未来有望在 2035 年贡献 150+销售收入，肿瘤、内分泌等领域均有重点产品存在授权出海的潜力。考虑到公司未来创新药品种陆续上市贡献业绩，及创新能力兑现带来估值重塑，维持“买入”评级。

表9：可比公司估值

代码	公司	总市值（亿元）	归母净利润（亿元）				PE			
			2024A	2025E	2026E	2027E	2024A	2025E	2026E	2027E
600276.SH	恒瑞医药	3552.69	63.37	70.64	81.34	94.56	56	50	44	38
002422.SZ	科伦药业	598.79	29.36	29.8	33.6	38.47	20	20	18	16

请务必阅读正文之后的免责声明部分

002294.SZ	信立泰	524.3	6.02	6.63	7.96	9.16	87	79	66	57
平均值							55	50	42	37
000963.SZ	华东医药	755.66	35.12	40.32	45.55	51.54	22	19	17	15

数据来源：wind，东吴证券研究所（预测时间为 2025 年 6 月 6 日，可比公司参考 wind 一致预期）

5. 风险提示

1、新产品研发失败的风险

公司多款创新药处于临床三期前研究阶段，若临床数据不及预期，则产品有延缓或取消上市风险。

2、新产品市场推广或不及预期的风险

公司新产品上市后若进院等市场推广不及预期，则对产品销量产生一定不利影响。

3、医药行业政策不确定性风险

集采等政策可能影响公司部分核心品种的产品价格，若以价换量后销量影响不及预期，则对公司收入产生一定不利影响。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

华东医药三大财务预测表

资产负债表（百万元）	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	**21,052**	**24,365**	**29,933**	**35,722**
货币资金及交易性金融资产	5,276	8,312	12,743	18,714
经营性应收款项	10,514	10,453	11,270	10,838
存货	4,776	5,273	5,367	5,785
合同资产	0	0	0	0
其他流动资产	485	327	554	386
非流动资产	**16,827**	**16,708**	**16,510**	**16,234**
长期股权投资	1,544	1,544	1,544	1,544
固定资产及使用权资产	4,572	4,490	4,346	4,147
在建工程	837	669	536	428
无形资产	3,645	3,745	3,795	3,795
商誉	2,913	2,913	2,913	2,913
长期待摊费用	23	23	23	23
其他非流动资产	3,294	3,324	3,354	3,384
资产总计	**37,879**	**41,074**	**46,443**	**51,956**
流动负债	**13,794**	**13,197**	**13,890**	**14,122**
短期借款及一年内到期的非流动负债	2,643	2,643	2,643	2,643
经营性应付款项	7,046	6,693	7,146	7,173
合同负债	174	151	160	167
其他流动负债	3,932	3,710	3,942	4,139
非流动负债	521	551	651	751
长期借款	14	14	14	14
应付债券	0	0	0	0
租赁负债	72	102	202	302
其他非流动负债	435	435	435	435
负债合计	**14,315**	**13,748**	**14,541**	**14,873**
归属母公司股东权益	23,060	26,801	31,356	36,510
少数股东权益	504	524	547	573
所有者权益合计	**23,564**	**27,325**	**31,903**	**37,083**
负债和股东权益	**37,879**	**41,074**	**46,443**	**51,956**

利润表（百万元）	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入	**41,906**	**45,915**	**49,414**	**52,228**
营业成本(含金融类)	27,989	30,156	31,936	33,471
税金及附加	251	253	272	261
销售费用	6,409	7,343	8,051	8,405
管理费用	1,397	1,531	1,648	1,742
研发费用	1,426	1,654	1,879	1,986
财务费用	22	18	16	20
加:其他收益	200	234	247	261
投资净收益	(129)	(138)	(148)	(157)
公允价值变动	0	0	0	0
减值损失	(153)	(48)	(58)	(68)
资产处置收益	(5)	(9)	(10)	(10)
营业利润	**4,325**	**5,000**	**5,644**	**6,370**
营业外净收支	(23)	(27)	(28)	(13)
利润总额	**4,302**	**4,972**	**5,617**	**6,356**
减:所得税	807	920	1,039	1,176
净利润	**3,494**	**4,052**	**4,578**	**5,180**
减:少数股东损益	(18)	20	23	26
归属母公司净利润	**3,512**	**4,032**	**4,555**	**5,154**
每股收益-最新股本摊薄(元)	2.00	2.30	2.60	2.94
EBIT	4,505	5,257	5,932	6,689
EBITDA	5,370	5,956	6,660	7,446
毛利率(%)	33.21	34.32	35.37	35.91
归母净利率(%)	8.38	8.78	9.22	9.87
收入增长率(%)	3.16	9.57	7.62	5.69
归母净利润增长率(%)	23.72	14.81	12.96	13.17

现金流量表（百万元）	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	3,749	4,138	5,138	6,629
投资活动现金流	(2,170)	(754)	(716)	(661)
筹资活动现金流	(750)	(62)	9	3
现金净增加额	782	3,322	4,431	5,971
折旧和摊销	865	699	728	756
资本开支	(1,708)	(587)	(537)	(474)
营运资本变动	(891)	(923)	(503)	346

重要财务与估值指标	2024A	2025E	2026E	2027E
每股净资产(元)	13.15	15.28	17.88	20.81
最新发行在外股份（百万股）	1,754	1,754	1,754	1,754
ROIC(%)	14.75	15.20	14.91	14.58
ROE-摊薄(%)	15.23	15.04	14.53	14.12
资产负债率(%)	37.79	33.47	31.31	28.63
P/E（现价&最新股本摊薄）	21.88	19.05	16.87	14.91
P/B（现价）	3.33	2.87	2.45	2.10

数据来源:Wind,东吴证券研究所，全文如无特殊注明，相关数据的货币单位均为人民币，预测均为东吴证券研究所预测。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持： 预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；

中性： 预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；

减持： 预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021
传真：（0512）62938527
公司网址： http://www.dwzq.com.cn