证券简称: 华东医药

华东医药股份有限公司投资者关系活动记录表

编号: 2024-007

| | □特定对象调研 □分析师会议 |
|-----------------------|---|
| 投资者关系 | □媒体采访 □业绩说明会 |
| 活动类别 | □新闻发布会 □路演活动 |
| | □现场参观 |
| 参与单位名 称及人员姓 名 | 参与单位:兴业证券、中金公司、嘉实基金、信达证券、东吴证券、华 |
| | 宝证券、国泰君安证券、海通证券、野村证券、浙商证券、高毅资产、 |
| | 东吴基金、天弘基金、华安基金、汇丰前海证券、上海胜帮私募、米度 |
| | 资本、东海证券、国新证券、嘉兴银行、东方马拉松投资、君和资本、 |
| | 湘财股份、上海国鸣投资、财信证券、华侨银行、景林资产、上海弘理 |
| | 资产、上海九水投资、上海德汇集团、华泰保兴、财联社、21 世纪经 |
| | 济报道、每日经济新闻、银柿财经、UBS、CSOP、Red Gate Asset |
| | Management \ Springhill Fund (P), Hong Kong \ Springs Capital \ HJ Partners |
| | 等机构和个人投资者 197 人。 |
| 时间 | 2024年5月8日15:30-17:00 |
| 地点 | 公司会议室 |
| 上市公司接 待人员姓名 | 公司董事长兼总经理吕梁、公司副总经理吴晖、公司副总经理朱励、 |
| | 公司首席科学官刘东舟、公司董事会秘书陈波、公司财务负责人邱仁 |
| | 波、公司投资发展部总经理余熹、欣可丽美学 CEO 周昭华 |
| 投资者关系 活动主要内 容介绍 | |
| | 公司董事长吕梁作开场致辞 |
| | 欢迎大家参加本次"华东医药投资者接待日活动",2023年是不 |
| | 平凡的一年,公司也面临着巨大的挑战和各种各样的压力,既有外部 |
| | 环境压力也有内部转型压力,但是在公司全体员工的努力下,公司达 |
| | 成了既定的目标,取得了一定的成绩。 |
| | 未来,我们仍然要继续坚持创新转型,以具有"临床价值、药物 |
| | 经济学价值、商业价值"为出发点,聚焦内分泌、自身免疫及肿瘤三 |
| | 大核心治疗领域,通过自主研发、外部合作和产品授权引进等方式, |
| | |

1

持续开发并形成覆盖研发全周期的差异化创新产品管线。之前网上有文章把公司打上"BD 狂人"的标签,我们认为其实是不公正的,为了企业的发展,抢夺一些市场机遇和抢夺一些时间,取得可持续发展的优势,BD 是必要的,但像我们一直在讲的,公司的研发和业务发展不会只靠 BD,一定是自研创新和引进相结合。后续刘东舟博士将会为大家介绍公司近年来在创新研发上的项目积累,也希望我们自主研发的成果未来可以与国内外企业进行合作。

此外,公司医美业务是国际国内"引进+自研"相结合,工业微生物立足于公司自有技术平台的优势进行自主创新,并通过 BD 不断完善业务布局。医药商业更加注重运营效率、盈利能力的提升以及业务模式的创新。同时公司也会积极地在主营业务范围之内,进行新的业务拓展,助力公司的高质量稳健发展。

2024年也是非常重要的一年,不仅是公司第七个三年规划收官之年,也是公司第一个股权激励计划的收官之年,还存在着诸多不确定性因素,但是我们相信在华东医药全体员工的一起努力下,我们可以克服困难、砥砺前行,希望在 2024年仍然可以给所有股东一份满意的答卷。

公司首席科学官刘东舟介绍创新研发情况

一、创新研发整体情况分享

华东医药创新药全球研发中心成立 4 年以来,主要完成了以下几项工作:构建了以华东医药为中心的全球化研发战略协作生态圈;全面布局创新药研发管线;创建技术平台、引进创新型研发人才;持续加大研发投入,近年来持续保持年均超过 10 亿元以上的研发投入。

公司创新药研发重点布局肿瘤、内分泌、自身免疫三大核心领域,建立了自主研发+合作引进创新药研发模式和体系,致力于形成每年持续 PCC-IND-NDA/BLA 并有创新药产品上市的良好发展态势。

这四年来,公司的创新研发转型也取得了一定的成果。截至 2024 年 4 月,公司创新产品管线已超 60 项。公司已建成新靶点发现平台、 药物设计与合成平台、AIDD 平台、PROTAC 平台、ADC 研发平台等,旨在加速推进多个具有源头创新性或差异化/迭代化开发价值的产品管线。特药和未来药物平台聚焦于公司重点治疗领域,积极探索细胞基因疗法、核酸药物和创新偶联药物等新型药物分子形式的研发,为公司未来管线做好布局和支撑。在这几大平台的支持下,创新药研发中心已累计获得自主创新 PCC 分子 8 项,IND 获批 14 项,NDA/BLA 产品 9 项(6 款自主/合作研发产品+3 款商业化产品)。

公司已组建一支由各类高层次人才组成的全链条并具有国际视野的、精干高效的核心研发团队,建立了相对完善的研发管理体系,涵盖从靶点研究、早期药物发现、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程。

在内分泌领域,公司围绕 GLP-1RA 全方位布局,从单靶点到多靶点,从注射类到非注射类,从短效、速效到长效、超长效,从已知靶点到新靶点,不断拓展。公司利拉鲁肽注射液降糖、减重适应症均已上市;司美格鲁肽注射液目前已完成 III 期临床研究全部受试者入组;自主研发的口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HDM1002 已启动中国II期临床研究;自主研发的 GLP-1R/GIPR 双靶点长效多肽类激动剂 HDM1005 正在进行国内I期临床试验;FGF21R/GCGR/GLP-1R 靶点的长效多重激动剂 DR10624 已完成中国 I 期 SAD 和新西兰 I 期 SAD 研究,目前正在新西兰开展Ib/IIa 期临床试验。

在肿瘤领域,公司重点布局 ADC 和靶向药物。通过药物前期开发的新靶点发现、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,未来将积极推进这些项目的研发进程。

在自免领域,公司引进了包括已上市产品在内的多款产品,丰富了自身免疫领域全产品线布局,打造了华东医药特色外用制剂矩阵,并形成了银屑病治疗"黄金组合"。目前在自免领域已经形成小分子化药、生物药、外用制剂全方位的产品生态圈,同时还有早期的自主研发的制剂项目期待未来有机会与大家分享。

二、2024-2025年有望上市的创新药及生物类似药

- 1、ELAHERE[®](索米妥昔单抗注射液),首个且唯一在美国获批用于治疗卵巢癌的 ADC 药物,目前已纳入国内优先审评品种名单。
- 2、HDM3001(QX001S),用于治疗银屑病,有望成为国内首个 乌司奴单抗注射液生物类似药。
- 3、ARCALYST®(注射用利纳西普),用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征和用于治疗复发性心包炎(RP)的两个适应症均为国家罕见病目录品种,且均已被纳入优先审评品种名单。
- 4、迈华替尼片,用于治疗非小细胞肺癌,其中用于 EGFR 罕见突变的晚期非小细胞肺癌治疗已被 CDE 纳入突破性治疗品种。
- 5、MB102(瑞美吡嗪注射液),与肾小球滤过率动态监测系统搭配使用,国内上市申请已于2024年1月获得受理,与该产品搭配使用的肾小球滤过率动态监测系统于2021年11月国内获批进入创新医疗器械特别审查程序并于2022年7月获医疗器械注册申请受理。

三、华东医药研发的未来展望

公司在持续丰富创新产品管线之外,也在探索 RNA 疗法、新型偶联靶向药物及递送系统、细胞和基因疗法 (CGT)、长效/超长效制剂、早期预防性疗法、微生物疗法等多个领域或方向,致力于全球新创新药的研发,希望通过公司自身技术创新平台的支撑和华东医药全球研发生态圈联动,希望产出有突破性的、有潜在疗效、安全性更优的药物,给中国以及全世界的患者带来临床获益,期待明年这个时候有更多的研发结果与大家分享。

公司副总经理吴晖介绍工业微生物板块发展情况

一、2023年工微业务发展回顾

2023年1月成立珲信生物,打造 mRNA 原料和服务综合供应商; 2023年4月收购南农动药,进军宠物动保、水产动保两大潜力领域; 2023年8月成立了生基材料,致力于医用医美生物基材料的创新研发。

二、四大业务板块的发展

公司工微板块以微生物技术平台为基础,深度拓展行业应用,目前四大业务方向均已发展成型。xRNA 业务包括小核酸药物原料/IVD 产品原料、mRNA 原料/产品和 CDMO 服务;特色原料药&中间体业务包括 ADC 毒素及 CDMO 服务、抗感染类原料、免疫抑制剂类原料、内分泌类原料、抗肿瘤类原料、特色中间体;大健康&生物材料业务包括功能性食品原料、个人护理原料、生物材料;动物保健业务包括宠物药品与营养品、水产药品与营养品、水质改良产品。

特色原料药&中间体业务:第一,打造以珲达生物为核心的 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。第二,GLP-1 多肽国际业务已奠定良好基础,业务未来发展空间可预期。第三,以外用抗感染为特色的系列原料药发展稳定,国际市场的占有率有所提升。

动物保健:第一,打造以疼痛管理为核心的宠物线下业务管线,其中酒石酸布托啡诺注射液(保适宁®)已成功上市,预期 2024 至 2026 年期间还将有 2~3 个疼痛管理宠物药品上市。第二,发力宠物代谢药物,其中一类创新药有望在 2024 年四季度获得 IND。第三,积极建设宠物和水产线下推广和客户服务团队。

大健康&生物材料: 美琪健康已经完成一期工程建设,于 2023 年 12 月进入生产调试期;同时取得生产许可证以及 Halal 、ARA 等认证证书;其核心产品维生素 K2、PQQ 等市场开发和推广顺利进行。生基材料正在进行医美原料开发平台和医用生物可降解材料平台的建设。

xRNA 业务方面:安徽美华完成一期改造建设,核苷上游原料投产落地,芜湖华仁完成了场地改造,实现核苷全产业链覆盖;完成芜湖华仁和安徽美华质量体系升级和产品质量升级,产品质量处于国内头部水平;积极拓展国际市场,国际业务获得重要突破,与海外多家下游应用企业建立业务联系;加强研发投入,安徽美华研发中心被认定为安徽省企业研发中心,并获批设立省博士后工作站,芜湖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。

未来,工业微生物将立足四大战略板块,不断丰富高创新性、高技术壁垒、高附加值的产品管线,努力实现高质量发展。

欣可丽美学 CEO 周昭华介绍公司整体医美情况

华东医药医美秉承"全球化运营布局,双循环经营发展"的战略和"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,聚焦于面部微整形和皮肤管理领域最新的产品和器械的研发、生产、销售、服务,充分整合全球医美资源,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,同时扩充公司医美创新产品管线,将国际一流的、科技含金量高的医美产品陆续引入国内,坚持以自营模式为主,依托公司专业的临床注册及营销推广团队,助力国际优质产品的迅速商业化落地,用制药人的科学严谨态度深耕医美产业,推动产品结构持续优化,逐步实现公司医美全球化战略布局,致力于将 Sinclair 打造成为世界一流的高端创新型医美企业。

2023 年,公司先后获得韩国 ATGC 公司的肉毒素产品 ATGC-110 全球权益(不含印度),以及重庆誉颜 YY001 中国商业化权益,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,每个品类均已形成两个以上差异化产品管线,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。公司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。目前,公司已拥有"微创+无创"医美国际化高端产品 38 款,其中海内外已上市产品达 24 款,在研全球创新产品 14 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。

Ellansé®伊妍仕®由聚己内酯微球(PCL)和羧甲基纤维素(CMC)制成,具有"填充+再生"双重功效。公司专注于该产品的医生培训、机构赋能、品牌传播、品质保证,全程冷链管控,严选认证医生,进行线上及线下医学培训,让这款产品更好地为求美者服务。

"芮艾瑅"Reaction®射频治疗仪于 2023 年 6 月在上海成功召开产品上市会,引领舒适抗衰新风向,其独有的 CORE®多通道射频技术可有效刺激纤维细胞,从而改善皱纹、提升、对抗松弛肌肤,为求美者带来更好的抗衰体验。

酷雪 GlacialSpa[®]功能性肤色管理仪,用于根源美白、均匀肤色, 具有安全、有效、灵活的特点,于今年 4 月上市了新一代耗材,希望给 求美者带来更好的体验。

Préime DermaFacial 面部皮肤管理设备已于 2022 年陆续在欧美等 全球主要医美市场实现商业化销售,并计划于 2024 年在中国上市。

V 系列产品同时配备激光/射频/强脉冲光多种能量源类型,可提供 面部和身体的全面解决方案。

新型高端含利多卡因注射用透明质酸钠填充剂 MaiLi Extreme 中国临床试验顺利达成主要研究终点,并显示出良好的产品安全性数据,该产品在中国的三类医疗器械注册申请已获得受理,有望于 2025 年内获批。

聚左旋乳酸胶原蛋白刺激剂 Lanluma[®]已于 2022 年 12 月获得海南省药品监督管理局批复,同意其在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区使用。该产品在中国大陆的注册临床试验预计于 5 月入组首例受试者。

Sinclair 提供科学先进的产品、教育、实践支持,致力于让求美者获得更好治疗效果。同时 Sinclair 每年针对创新医美产品进行临床研究,并在知名学术期刊上发表文章。2023 年,Sinclair 还举办了 Sinclair Global Forum,全球超过 200 位行业领袖及医学专家出席了此次峰会,与会嘉宾针对 Ellansé®伊妍仕®全球使用经验进行深度分享,以不同年龄段和不同人种面部特点的全球案例为基础,共同探讨胶原新生技术的应用及方案思考。来自国内的著名医学专家,联合参会的中国医美代表团 20 位医生与国际专家展开充分的讨论,东方审美受到广泛关注,中国经验得到全球认可。

投资者与公司管理层互动交流

问题 1: 医药版块中研发费用的占比是多少?

答: 2023 年公司医药工业研发投入(不含股权投资)22.93 亿元,同比增长23.67%,其中直接研发支出16.00 亿元,同比增长33.74%,直接研发支出占医药工业营收比例为13.10%,费用化的研发支出12.31亿。近年来医药工业持续保持年均超过10亿元以上的研发投入,并且这两年逐年在上升的趋势中。未来随着公司的创新转型加速,和更多产品进入临床III 期或者接近上市,整体研发投入占比还会持续稳步增加。

问题 2:股权激励当中,考核业绩的目标是否是以扣非净利润为基础?如果是,按照以 2021 年扣非净利润为基数,今年预计增长 50%,今年剩下三个季度业绩压力非常大,是否有完成的可能?

答: "2021年净利润"指标以公司 2021年度经审计扣非归母净利润作为计算依据;"净利润增长率"指标以未扣除股权激励成本的扣非归母净利润作为计算依据。今年是公司第七个三年规划收官之年,也是股权激励计划的最后一年,公司将积极努力去达成 2024年度限制性股票激励计划的绩效总体目标。

问题 3:关于经营业绩,今年一季度业内的销售受到一些压制,但是我们看到医药工业端还是保持 10%的增长,请教一下领导层,这10%的增长主要来自哪些产品的推动?以及从二季度来看,是否依然能保持不错的增长?

答: 2024年一季度,公司医药工业慢性肾病、移植免疫、内分泌、心血管领域等多款重点产品,为公司医药工业的业绩增长带来了积极贡献;公司负责进行商业化的尼欣那[®]、和辉瑞公司战略合作的3款产品的销售稳步提升;去年利拉鲁肽注射液新产品上市,也带来一部分增量;工业微生物板块业绩也在持续增长。综合上述因素,公司整体医药工业在2024年一季度保持稳定增长。后续随着新产品的不断获批上市及持续的市场拓展,公司医药工业板块今年整体业绩将有望继续保

持稳定增长态势。

问题 4: 百令胶囊未来是否会面临集采降价,是否可以保持目前的销售规模?

答:目前发酵虫草制剂市场已有多家企业产品参与,增加一家企业不会对市场竞争格局带来重大影响。百令胶囊目前已具有较好的性价比,为同类发酵虫草制剂产品中价格最低,公司认为未来如果集采,降价影响不会太大;如果进一步带量,对百令胶囊的推广和院内拓展也有一定帮助。此外,从目前此类产品使用比例、使用周期等数据看,发酵虫草制剂市场还远远未达到饱和,仍然存在未满足的临床需求,还有较大的市场发展空间及进一步的市场拓展潜力。公司今年也制定了相应的计划,在基层市场布局了更多力量,后续将继续拓展院内和院外市场,希望实现该产品的稳定增长。

问题 5: 分红的情况,公司在有研发投入增长的情况下还要保证分红,请问公司未来怎么平衡研发和分红?

答:公司会在满足正常资金需求和未来发展需求的前提下,尽可能 地回馈股东进行分红。

问题 6: 一季度报中支付给职工以及为职工支付的现金增加了 3.88 亿,同比增幅 46%,具体原因是什么?

答: 从年报可以看到,2023 年相比2022 年整个公司职工总人数有所增加,主要增加的是销售、研发相关人员。因此,2024 年一季度相应的同口径支付给职工相应的薪酬有所增加。此外,上一年度考核奖金结算与发放的时间差异也可能影响该指标同比增幅。

问题 7: 医美方面,我们看到医美这几年有一个非常完善的布局,海外的盈利情况能否再帮助我们展望一下,欣可丽海外的收入未来的增长驱动力以及盈利的情况,以及医美方向上已经布局得比较完善,

是否还有研发和 BD 的项目?

答:海外医美从去年所取得的数据来看,公司产品在销售区域的市场地位领先。后续公司希望通过新产品在海外的上市、医美新市场的拓展和商业化团队能力的提升,持续推动海外医美业务的发展,争取更好的业绩增长。海外医美研发之前主要是通过 BD 引进,但目前已具备与国内团队联合研发的可能性,公司将有更多的医美项目与工业微生物相关的业务板块或者相关的技术平台进行联合研发。此外,未来如果有好的医美项目,公司也不排除 BD 引进的可能性。

问题 8: 创新药方面,这几年研发不断推进,也有一些新技术平台的累积,能否请管理层分享一下哪些核心的技术平台存在一些亮点?

答:公司目前布局有新靶点发现平台、药物设计与合成平台、AIDD平台、PROTAC平台、ADC研发平台、创新制剂平台、特药及未来药物研发平台。PROTAC平台积极探索靶向蛋白降解技术的新药研发,自主研发的KRAS^{G12D}-PROTAC相关研究成果在2023年世界肺癌大会(WCLC)上以口头报告的方式进行了展示,靶向HPK1 PROTAC研究项目在2024年美国癌症研究协会(AACR)大会上进行了POSTER展示;ADC研发平台是公司重点打造的领域,公司首个自主研发ADC项目HDM2005,其创新靶点目前尚无ADC药物上市,拟开发用于晚期实体瘤和血液瘤治疗,已于2024年3月递交中国IND申请获受理。

问题 9: 这个问题是关于 CAR-T 的,我们关注到华东医药和科济 CAR-T 商业化的合作: 第一,华东医药为什么在这个时点上选择切入 这个赛道; 第二,为什么和科济合作,而不是其他公司; 第三,这个合作目前的进展情况和今年大体会达到一个什么样的预期,以及未来几年的预期是什么样的?

答: (1)肿瘤领域是公司创新研发重点布局的三大领域之一。在目前全球研发中,细胞和基因疗法(CGT)是较热门的研发方向。但经公司研究后发现,细胞治疗对生产要求比较高,对固定资产投入比较

大。因此,公司决定在研发及生产上先不做投入,而是先从公司擅长的商业化来切入 CAR-T 领域,这也是从股东利益及企业利益最大化的角度来考量的。CAR-T 疗法通常仅需单次给药即可带来长期疗效,对病人的预后带来了重大变化,是具有潜力的疗法,这是公司为什么进入到 CAR-T 领域的原因。

- (2)科济药业为港股上市公司,其BCMA CAR-T研发进度靠前,同时具有较强的研发实力和生产能力,公司非常高兴与科济药业进行合作。
- (3)2024年3月1日,公司与科济药业达成独家商业化的细胞免疫治疗产品泽沃基奥仑赛注射液(商品名:赛恺泽®)在收到通知获批上市当日即开出全国首张处方。目前为止已服务接近20名患者,有望今年取得较好突破。

问题 10:关于新型偶联药物,公司是以自研平台去发展还是通过 BD 或是并购的方式来进行?为何要做生态圈联动?

答: ADC 研发平台是公司重点打造的领域,通过自主研发、外部合作和产品授权引进等方式布局了较多的管线产品。目前公司在 ADC 药物自主研发上主要关注新靶点及成熟的毒素,同时也关注新型毒素,如 Amanitin 毒素。此外,除了毒素及靶向抗体的偶联,公司也有其他偶联药物实体在研,目前处于项目早期阶段。

关于"生态圈联动",公司希望通过联动来提升研发能力。公司创新研发起步较晚,为了快速提升创新研发能力,与生态圈的合作方的互动合作就是很好的方式。

问题 11: 公司是否还会继续做零售市场?

答:公司医药商业的零售定位是做医院配套的零售,服务院内药店、院边店。浙江是一个医疗大省,是医院带动药店、院外市场,从全国医药市场来看,浙江省院内药占比的控制是最严格的,所以处方外流是一个趋势,我们也借助跟医院院内店、院边店的合作来承接处方

外流市场,同时公司医药商业产品结构非常适合院内销售,后续公司 医药商业的零售也会继续朝着这个方向发展,配合医院做延伸服务。

问题 12:我们看到年报中医药商业提到,OTC 与分销等部门联建省外业务组,开拓浙江以外销售。公司对于医药商业向省外拓展的预期是怎样的? 医药商业在省内的增长潜力是不是已经挖掘得差不多了?

答: 医药商业的省外配送有一定的壁垒,尤其是院内配送。但是省外的 OTC 和分销是可以做的。公司也是根据厂家需求,目前有很多厂家院外的产品,需要有配送能力的商业做分销。但公司开拓省外销售是稳步地扩张,只是作为服务的拓展。公司医药商业的重点还是做深做透浙江市场的配送。

问题 13: 公司工业微生物板块多肽产能布局及产能释放节奏?

答:公司特色原料药&中间体板块的多肽业务已完成整体布局。在 产能释放节奏上,将根据项目进度匹配进行,除了满足自身的需求,也 将积极拓展国际市场。

| 附件清单 | 无 |
|------|-----------|
| (如有) | |
| 日期 | 2024年5月8日 |