证券代码：000963　　证券简称：华东医药　　公告编号：2025-080

华东医药股份有限公司 2025 年半年度报告摘要

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读半年度报告全文。

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：以公司现有总股本 1,754,077,048.00 股剔除尚未办结回购注销的限制性股票 56,000.00 股后的股本 1,754,021,048.00 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.50 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。本次 2025 年半年度利润分配方案在 2024 年度股东大会决议授权董事会的范围内，无需提交股东会审议。

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	胡舒芬	
办公地址	浙江省杭州市拱墅区莫干山路 858 号华东医药新写字楼	浙江省杭州市拱墅区莫干山路 858 号华东医药新写字楼	

电话	0571-89903300	0571-89903300
电子信箱	ir@eastchinapharm.com	ir@eastchinapharm.com

2、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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	21,674,928,965.21	20,965,065,605.67	3.39%
归属于上市公司股东的净利润（元）	1,814,826,860.86	1,696,020,589.20	7.01%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	1,761,734,255.98	1,625,200,244.09	8.40%
经营活动产生的现金流量净额（元）	2,456,848,510.10	2,275,256,481.44	7.98%
基本每股收益（元/股）	1.0293	0.9675	6.39%
稀释每股收益（元/股）	1.0346	0.9686	6.81%
加权平均净资产收益率	7.62%	7.80%	-0.18%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	38,815,448,940.78	37,879,046,367.15	2.47%
归属于上市公司股东的净资产（元）	23,751,917,398.00	23,060,051,397.36	3.00%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	69,844	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	0

前 10 名股东持股情况（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	143,880,000
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	2.27%	39,838,369	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	1.39%	24,439,484	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

全国社保基金一一二组合	其他	1.00%	17,589,744	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	0.89%	15,583,245	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	0.82%	14,412,410	0	不适用	0
新华人寿保险股份有限公司－分红－个人分红-018L-FH002 深	其他	0.80%	14,055,881	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证券投资基金	其他	0.68%	12,000,000	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

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

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

□适用 ☑不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

□适用 ☑不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□适用 ☑不适用
公司报告期无优先股股东持股情况。

6、在半年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 ☑不适用

三、重要事项

无

四、报告期内公司从事的主要业务

（一）公司主营业务

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、心血管等领域为主的核心产品线，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、药材饮片三大核心板块，以智能化物流网络（杭州、金华、温州三大枢纽，13 个物流仓储单位，总仓储面积超 19 万平方米）为基石，通过冷链、特药、疫苗等特色物流强化竞争力，业务规模稳居浙江省龙头、全国药品批发十强。药品板块具备全产品覆盖、全渠道打通、院内院外高效联动、配送代理深度协同的综合优势；器械板块依托规模化配送网络支撑专业化代理，聚焦创新业务；药材饮片板块具备全产业链优势，继续通过升级提效、产能扩张，持续拓展全省药材饮片业务。公司以数字化与创新服务为核心引擎，通过整合 CSO 合作、SPD 供应链管理及产学研项目，构建“综合药事服务”

生态圈，精准链接上下游需求；同时聚焦组织提效、成本管控与区域深耕三大战略支点，持续巩固行业领先地位。

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，实现“无创+微创”技术、“面部+身体”部位、“注射+能量源设备”等多维度的融合，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、珲达生物、珲信生物和生基材料等研发矩阵，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）报告期公司经营情况概述

2025 年上半年，全球地缘政治格局更趋复杂多变，国际经贸领域的竞争与博弈持续升级，关税壁垒等单边主义措施不断演进，不仅引发全球供应链的深度重构，更使多边贸易体系面临前所未有的挑战。在此背景下，世界经济增长动能明显减弱，各类不稳定、不确定性因素交织叠加，全球发展环境的复杂性与严峻性显著上升。与之形成鲜明对比的是，我国坚持实施更为积极有为的宏观调控政策，国民经济运行保持总体平稳态势，在“稳”的基础上持续向“好”演进，充分彰显了中国经济的强大韧性与蓬勃活力。

2025 年是公司第八个三年规划的开局之年，更是迈入转型创新发展新阶段的关键承启

之年。面对复杂严峻的国内外政治经济形势，以及正经历深层次结构调整的国内医药行业，全体华东医药人锚定整体战略规划与年度经营目标，以“弘扬创业精神、继续深化改革、锻造组织体系、狠抓发展机遇”为行动指南，承压奋进、聚力突破，在激烈的市场竞争中主动作为，推动各项重点工作扎实落地。报告期内，公司经营管理质效稳步提升，发展态势持续向好，核心竞争力不断增强，不仅顺利完成主要经营目标，更交出了一份彰显高质量发展成色的年中答卷。

2025 年上半年公司合计实现营业收入 216.75 亿元，同比增长 3.39%（第一季度同比增长 3.12%）；实现归属于上市公司股东的净利润 18.15 亿元，同比增长 7.01%（第一季度同比增长 6.06%）；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 17.62 亿元，同比增长 8.40%（第一季度同比增长 7.04%）。公司整体经营保持稳健向好、逐季提升的态势，为实现全年经营目标打下坚实基础。

其中第二季度公司合计实现营业收入 109.39 亿元，同比增长 3.65%；实现归属于上市公司股东的净利润 9.00 亿元，同比增长 7.98%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 8.64 亿元，同比增长 9.85%。

报告期公司四大业务板块的经营发展情况：

1、医药工业

报告期内核心子公司中美华东整体经营继续保持良好增长趋势，实现营业收入 73.17 亿元（含 CSO 业务），同比增长 9.24%，实现归母净利润 15.80 亿元，同比增长 14.09%，净资产收益率 12.16%。

其中第二季度实现营业收入 36.96 亿元（含 CSO 业务），同比增长 12.04%，实现归母净利润 7.37 亿元，同比增长 16.34%。

公司医药工业商业化创新产品梯队持续扩容，已覆盖肿瘤、内分泌、自身免疫等多个重点治疗领域，代表性产品包括尼欣那®（苯甲酸阿格列汀片）、利鲁平®（利拉鲁肽注射液）、惠优静®（脯氨酸加格列净片）、赛乐信®（乌司奴单抗注射液），以及爱拉赫®（索米妥昔单抗注射液）、CAR-T 产品赛恺泽®（泽沃基奥仑赛注射液）等。

报告期内，受益于新产品陆续获批上市带来的增量释放，创新产品业务收入贡献持续攀升，当期实现销售及代理服务收入合计 10.84 亿元，同比增幅达 59%，已进入高速增长通道。

创新转型战略的深入推进，正推动公司逐步迈入成果兑现与价值释放的关键窗口期。创新产品矩阵的持续扩容与商业化进程的不断突破，为公司未来业绩的持续增长注入了强劲动能。

报告期内，中美华东药学服务总公司秉持“创新、专业、服务”核心理念，以“解决问题、创造价值”为管理考核标尺，主动适配市场变化。聚焦药学服务与市场营销数字化体系建设，全方位升级产品推广与服务效能，在深化转型探索中取得显著进展。通过深耕细分市场、推进渠道下沉、实施差异化推广策略，持续提升重点及优势产品的市场渗透率与医院覆盖广度，进一步巩固市场竞争力。

在市场策略上，全力推进立体全渠道布局，实现多维度突破。院内市场依托产品口碑与专业服务稳固核心地位，既深挖成熟产品潜力，又强化学术营销加速新药入院及处方上量；随着创新产品陆续上市形成多产品组合，可为不同患者提供更为精准及个性化治疗方案。院外及基层市场顺应分级诊疗政策的不断推进，通过构建基层医疗服务网络，深入社区与乡镇医疗机构，借助多元推广及商业合作提升产品认知度与可及性。零售市场则强化线上平台、OTC 市场及 DTP 药房等渠道建设：线上端联动各大电商优化购药流程，实现药品信息精准推送与便捷购买；OTC 市场加大品牌推广，通过广告投放与终端促销提升占有率。同时，持续优化区域市场部与 KA 体系，以学术驱动和医学引领强化产品竞争力。通过与国内外科研机构、高校合作，围绕重点产品开展上市后新适应症的循证医学研究，为临床应用提供坚实证据支撑。并通过持续优化组织结构推进组织变革，加强人才培养和外部引进，推动药服团队专业化建设，形成良好梯队。

报告期内，公司新获批上市的创新药销售持续发力，已成为医药工业持续增长的核心驱动力之一。CAR-T 产品泽沃基奥仑赛注射液（商品名：赛恺泽®）自上市以来，强势占据市场，临床安全性和疗效反馈俱佳。2025 年上半年，赛恺泽®完成认证及备案的医疗机构覆盖全国 20 多个省市，公司已向合作方科济药业下达 111 份有效订单。同时公司积极推进医保及惠民保合作，截至本报告发布时，已有超百家保险及惠民保项目将赛恺泽®纳入报销范畴，切实减轻了患者的经济负担。展望未来，随着市场布局的持续深化以及各地惠民保、商业保险覆盖范围的进一步拓展，赛恺泽®有望持续保持快速增长势头。

糖尿病领域 1 类新药脯氨酸加格列净片惠优静®自纳入新版国家医保目录以来，中美华东药服推广团队积极开展医院准入工作，目前覆盖等级医院数量已超过 1200 家，为后续快速增长打下良好基础。此外还开展了多项全国和区域的大型临床试验，进行真实世界研究（RWS）以及 2 型糖尿病（T2DM）患者并发症/合并症的多项临床研究，在产品推广上，通过和二甲双胍恩格列净片恩双平®形成资源共享，有效协同，巩固公司在糖尿病 SGLT-2 抑制剂细分领域的核心竞争力。

索米妥昔单抗注射液（爱拉赫®，ELAHERE®）为全球首个且唯一获批 FRα阳性铂耐药

卵巢癌的靶向治疗 ADC 药物，也是首个且唯一实现 PFS 和 OS 双重获益，获得唯一国内外权威指南共同 I 级推荐的全球创新药。该产品已获批，公司正在积极开展销售团队培训，并计划于 2025 年 4 季度启动该产品于国内的正式商业化销售。此前其已实现在海南博鳌乐城先行区的先行先试，并在海南博鳌瑞金医院开展用于铂耐药卵巢癌的真实世界研究。2024 年 8 月爱拉赫®通过“港澳药械通”创新政策审批，落地中国粤港澳大湾区，患者可以在大湾区定点医院实现诊疗一体化。报告期内该产品在上述区域实现销售收入约 3,000 万元。

公司乌司奴单抗注射液赛乐信®自 2024 年 11 月获批上市以来，市场表现持续亮眼。药学服务团队深度挖掘该品种在使用便捷性、药物安全性及医保报销可及性等方面的突出优势，通过与公司既有自身免疫产品线的资源共享及紧密联动，构建起有效的协同效应。截至 2025 年 6 月 30 日，已开具处方的医院数量超过 1200 家，市场销售逐步提速；并通过开展优秀案例征集及发起公益科普项目、组织多层次多维度的线上线下学术研讨活动及开展全国多中心真实世界研究（RWS）等系列举措扩大影响力，优化临床用药观念。赛乐信®有望成为公司自免领域新的核心产品。

2025年1月，公司独家市场推广的新型1.5代PARP抑制剂塞纳帕利胶囊（商品名：派舒宁®）获国家药品监督管理局批准上市，目前已商业化销售。围绕市场准入与患者可及性提升，公司同步推进多项关键举措：一方面加速挂网与医院准入进程，当前已完成超200家DTP药房布局，覆盖医疗机构超600家，构建起多层次的药品供应网络；另一方面积极推动产品纳入保障体系，目前已成功进入西湖益联保、沪惠保、充惠保、嘉兴惠民保及太保-沪享保等多地惠民保与商业保险项目，切实减轻患者用药负担。同时，公司正积极推进派舒宁®进入国家医保谈判目录的各项准备工作，为产品纳入医保后实现快速放量筑牢基础，助力更多患者获益于这一创新治疗方案。

报告期内，华东医药（贵州）药业有限公司（简称“贵州公司”）通过组建专业自营推广团队，全力推进核心产品伤科灵®在大中型医院的准入工作，并持续拓展零售药店覆盖与销售推广版图。截至目前，已新增等级医院准入超 760 家，基层医疗机构覆盖近 3,000 家，零售药店覆盖突破 80,000 家，渠道网络实现规模化拓展。依托渠道布局的深化，贵州公司整体经营呈现爆发式增长：报告期内营业收入达 10,211 万元，同比增长 188%，净利润 2,754 万元，同比增长超 300%。展望未来，中美华东将充分发挥伤科灵®作为中成药外用制剂及具备“双跨”属性的独特优势，将其打造为突破院外销售的核心抓手。通过推动等级医院、基层医疗机构、院外市场三终端协同发力，系统提升药学团队的全方位营销能力；同时，通过开展典型案例征集与骨关节炎全国多中心临床研究、软组织损伤探索性对照研究等举措强化多

科室渗透，并借助健康跑活动、体育赛事赞助等多元化场景营销塑造品牌影响力，为公司今后外用产品矩阵的市场推广夯实基础。

报告期内，公司生产系统紧扣“高质量、高效率”发展目标，以系统性创新为引擎、精细化运营为抓手，全面驱动生产管理体系转型升级。一方面，持续深化降本增效专项行动，通过细化成本管控、提升人均产出效能等举措，从多维度实现运营效率的优化提升；另一方面，借力人工智能技术推动生产管理模式二次革新，积极开展车间自动化改造、无人配送体系搭建、巡检流程电子化，以及 Lims 系统、MES 系统、EQMS 系统等智能化项目的落地应用，为生产环节注入数字化新动能。

华东医药生物创新智造中心项目一区已于 2025 年 6 月完成建设，相关设备调试进入收尾阶段，该区域聚焦 ADC（抗体药物偶联物）、多肽及抗体产品的商业化生产，配套建设了国际标准的 QC 实验室、综合仓储中心及研发设施，可满足临床样品制备到规模化生产的全链条需求；二区已于 2025 年 6 月正式开工，重点建设危化品仓库、甲类车间及环保处理系统等关键辅助设施，计划 2026 年 6 月前建成投用。项目整体建成后将形成覆盖研发-生产-物流的完整生物药产业化平台，支撑公司全球创新研发生态圈的技术转化。华东医药合成原料药基地项目（西安博华）也于 2025 年 6 月正式开工，项目规划建设 3 条智能化生产线，覆盖心脑血管、抗肿瘤等 20 种高端原料药，采用国际标准设计，强化公司在合成生物学领域的全链条产能布局，与生物创新智造中心形成战略协同。重点新生产项目的顺利推进，标志着公司在生物药与合成原料药领域的产业化能力迈入新阶段。通过构建“生物药智造+合成原料药”双轮驱动的生产矩阵，可为公司在研的 80 余项创新药管线（含 ADC、GLP-1 等重点品种）提供从临床到商业化的全周期产能保障。

报告期内公司医药工业研发投入（不含股权投资）14.84 亿元，同比增长 33.75%，其中直接研发支出 11.74 亿元，同比增长 54.21%，直接研发支出占医药工业营收比例为 15.97%。公司创新药研发中心正在推进 80 余项创新药管线研发，2025 年上半年取得多项积极成果，具体可参见本节下文“（三）研发情况”部分内容。

2、医药商业

2025 年 1-6 月，华东医药商业直面支付端控费深化与市场结构性调整的双重压力，通过院内院外双轮驱动、多元化业务拓新与运营提效并重，持续巩固稳健发展根基。整体继续保持稳健发展，实现营业收入 139.47 亿元，同比增长 2.91%，实现净利润 2.26 亿元，同比增长 3.67%。

报告期内，公司围绕“保存量、促增量、提劳效”的核心经营主线，以“创新业务、创新

品种、创新模式”为抓手，深化药品、器械、药材饮片全业态服务能力迭代升级：药品业务全面强化集中采购订单响应能力，系统性优化订单满足率；并率先建立追溯码政策应对体系，在稳固头部医院核心市场份额的同时，积极迎接药品追溯码全面执行后，零售、非公医疗市场的药品配送的变化新格局；战略布局零售药房专业化转型，关注专业特药药店的处方承接新变化。医疗器械方面完成新事业部战略重组，依托规模化配送网络拓展专业化代理体系，重点攻坚核心医疗设备市场份额维稳、适龄化健康产业品牌化建设及复合手术室等项目落地实施，同步积极应对医院 SPD 模式改革带来的新机遇；药材饮片方面，积极深化全产业链精细化管控，积极布局“浙中（金华）、浙南（温州）”两大新煎药中心，并通过煎药技术升级及饮片炮制自动化产线迭代，显著提升生产效能与质量稳定性，高效保障全省集采标准化履约需求。

创新业务实现战略协同突破：零售服务进化方面，深化专业药事服务能力建设，重点提升“一体化药学服务能力”，聚焦院边专业药房，开通双通道，提高盈利能力；CSO 价值延伸方面，聚焦血液制品等增量市场领域，为上下游客户提供涵盖产品准入支持、临床学术培训及处方上量管理的全生命周期服务方案，同步布局肿瘤项目，开拓公立医疗机构医美市场，培养肉毒素、高端玻尿酸等医美产品代理。核心支撑能力持续重构升级：供应链硬实力跃迁方面，区域智能物流枢纽完成多仓协同化功能升级，冷链配送网络扩容，并强化在疫苗、特药、核药方面的流通保障能力；数字化升级方面，业务系统全面线上化打通订单处理全流程，提升药事服务响应环节；组织效能提升方面，通过业务架构整合，同步推进集中采购成本优化及应收账款专项清理提升资金周转效率。公司医药商业凭借政策事务快速响应机制、头部医院深度战略合作及区域市场精细化耕作能力，驱动商业业态从传统配送商向价值型服务平台的升级转型，在政策合规框架内探索院内外市场联动、批零业务一体、药械服务融合、药材饮片智能化代煎服务延伸的创新增长极。

3、医美业务

在全球宏观经济波动、市场需求调整等外部压力下，医美行业增长步入阶段性承压期。报告期内公司医美板块合计营业收入达到 11.12 亿元（剔除内部抵消因素），同比出现一定下降。

作为公司全球医美业务的运营平台，全资子公司英国 Sinclair 积极推进旗下医美注射填充类及光电设备（EBD）类产品的全球市场拓展。受全球经济增长乏力、EBD 业务外部需求波动及内部调整等多重因素影响，报告期内实现销售收入约 5.24 亿元，同比下降 7.99%，

整体经营符合阶段性目标。其中第二季度实现销售收入约 2.86 亿元人民币，同比下降 4.08%，环比第一季度增长 19.96%。

报告期内，公司国内医美全资子公司欣可丽美学实现营业收入 5.43 亿元，同比下降 12.15%，其中 2025 年第二季度环比第一季度增长 14.16%，已连续 2 个季度实现环比正增长。受消费需求迭代加速引发市场竞争加剧影响，国内医美行业虽处于持续调整阶段，但公司国内医美业务整体仍展现出较强的经营韧性。随着后续多款重点医美产品将相继获批并迈入商业化销售阶段，欣可丽美学的产品矩阵将进一步完善丰富，其新成长周期亦有望正式开启。

报告期内，欣可丽美学以公司品牌为主体，继续强化注射管线的产品布局，带动旗下多个子品牌协同发展，持续联动全球研发及秉承专业医学优先的原则，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。截至目前，公司 Ellansé® 伊妍仕®第二代新品——伊妍仕臻妍®、伊妍仕紧妍®、伊妍仕致臻®已有近 500 家医美机构引进并推广应用，收获了良好的市场口碑。此外，为了更好的满足渠道差异化需求，加强医美服务的市场渗透，欣可丽美学于 2025 年继续推出 Ellansé®伊妍仕®经典版，用于公立医院的市场准入以及特定战略合作伙伴定制化新品开发。新型高端含利多卡因注射用透明质酸钠填充剂 MaiLi Extreme®（商品名：魅俪®朔盈®）已于 2025 年 5 月正式实现商业化销售，MaiLi®魅俪®源自瑞士，是全球首款拥有 OxiFree®“无氧”交联科技的高端透明质酸注射产品。公司 EBD 产品上市以来收到众多机构及求美者的喜爱，截至目前已经有超过 300 家机构引入了 Glacial®spa 酷雪®或 Reaction®芮艾瑅®设备，同期新一代“少女光”Renotion 芮颜瑅®五月重磅发布，广受医生及专家的喜爱。2025 年上半年 EBD 整体终端销售数同比实现大幅增长。此外，公司还积极推进生美设备 Préime 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。欣可丽美学已完成公立医院与私立医美机构双渠道发展的业务布局，满足更加多元化的求美者对于专业、高端、定制化的美学需求。

公司医美业务坚持以医学为先，2025 年上半年欣可丽美学线下举办了超 180 场医学培训和教育活动，培训医生超 3000 人次；线上教育平台的医生浏览量超过 13 万人次，并发表学术期刊论文 17 篇，其中英文 SCI 发表 11 篇。截至 2025 年 6 月 30 日，Ellansé®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 2,000 人。

在国家政策大力推动医美行业规范化转型的背景下，2025 年 6 月国家医保局发布的《美容整形类医疗服务价格项目立项指南（试行）》为公立医院开展整形美容业务提供了明确的政策指引和价格标准。这一政策导向促使全国三甲医院加速布局整形美容业务，旨在填补专

业化、规范化医美服务领域的市场空白，满足日益增长的品质医美需求。面对公立医院医美市场快速发展的战略机遇，中美华东药服团队与欣可丽医美团队形成深度协同机制，通过“双轮驱动”策略全面布局公立医院市场，针对性做好公立医院医美市场推广的规划、分工和准入。药服团队正加快开展团队组建、产品挂网、准入洽谈以及人员培训等工作，积极承接医美注射填充类及光电设备（EBD）类产品在公立医院的推广工作，努力打造一支专业化公立医院医美推广团队，在公立医院医美市场形成“产品准入-临床推广-持续服务”的闭环生态，形成公司医美业务新的增长点。

报告期内，公司持续布局并推进医美产品海外注册。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，有望于 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（Ellansé®，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。Ellansé®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，目前受试者入组进度已过半。同时，公司还启动了 MaiLi®在美国的注册准备工作，其他注射类产品如 KIO015 等也在积极筹备美国注册与临床试验。

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。V30（射频+强脉冲光+Nd:YAG 激光高端集成多功能平台机）于 2025 年 6 月收到器审中心补充资料通知书，目前正在准备相关技术资料。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 2025 年 7 月初完成中国临床试验数据库锁库，目前正处于总结报告阶段；同系列的 MaiLi®Extreme（改善下颌轮廓适应症）已于 2025 年 1 月获得 NMPA 批准上市。Ellansé®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，正在主要终点随访中；该系列的长效胶原再生的 Ellansé®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 预计 2025 年 9 月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，2025 年 6 月完成 NMPA 生产现场核查，目前处在技术审评阶段。公司其他重点医美产品的国内注册进展可参见本节下文“国内医美产品注册及上市进度”部分内容。

图：华东医药重点医美产品

4、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 3.68 亿元，较去年同期增长 29%。其中，特色原料药&中间体板块增长 23%，xRNA 板块增长 37%，大健康&生物材料板块增长 21%，动物保健板块增长超过 100%。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。已签订多个 ADC 毒素 CDMO 项目，不仅能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，而且已实现临床阶段和上市阶段毒素产品的稳定供应；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：珲信生物已具备承接 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，创建了高密度发酵、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，已签订质粒 DNA 药物等 CDMO 项目；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及 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（10 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。湖北美琪在 2025 年上半年已投产 6 个产品，实现 ISO9001/KOSHER/GMP/FSSC22000 等食品质量体系持续有效运行。在客户开发及新应用领域拓展方面，实现国际头部保健品客户合作，国内乳制品行业新赛道开拓取得显著进展。生基材料以自主开发的生物可降解材料系列产品为核心，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。目前，与海外顶级高校、国内制药企业在新型环境友好材料、复杂注射剂等领域建立材料供应与下游应用研究的合作关系。

动物保健板块：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 2025 年 6 月已覆盖全国超过 7,000 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，2025 年上半年获批 2 个产品，另外有 4 个产品在最后评审阶段；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。

5、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，公司董事会下设可持续发展（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。报告期内，公司凭借优秀的 ESG 治理能力，WIND ESG 评级从 A 级提升至 AA 级，此外，公司目前 MSCI ESG 评级 A 级，深交所国证 ESG 评级 AA 级，并且获得 2024《新财富》杂志“ESG 最佳实践”、E 药经理人“2025 生物医药可持续价值领航奖”等荣誉。

6、报告期公司获得的荣誉

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。公司第十六年上榜《财富》中国 500 强；入选美国《制药经理人》全球制药企业 50 强；获得 2024《新财富》杂志“最佳上市公司”；投资者关系管理方面，荣获第十六届天马奖“投资者关系管理奖”、证券时报“最受机构青睐（沪深 A 股）浙江上市公司 TOP10”等奖项。

（三）研发情况

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，公司创新药研发中心正在推进80余项创新药管线研发。报告期内公司医药工业研发投入（不含股权投资）14.84亿元，同比增长33.75%，其中直接研发支出11.74亿元，同比增长54.21%，直接研发支出占医药工业营收比例为15.97%。

图：截至报告发布，主要创新产品管线图

2、重要研发进展

肿瘤领域

索米妥昔单抗注射液（爱拉赫®，研发代码：IMGN853、HDM2002）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。

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，已于 2025 年 6 月完成补充资料递交，目前处于审评阶段。

公司自主研发的差异化创新靶点 ADC 药物管线已形成梯度化布局，当前重点推进项目包括 HDM2005、HDM2020、HDM2012、HDM2017 及 HDM2024。其中，靶向 ROR1 的 ADC 项目 HDM2005，其联合利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星（或表柔比星）和泼尼松（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 申请于 2025 年 4 月获得 NMPA 批准。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。该项目进度位于 ROR1 ADC 全球临床研发第一梯队，目前正在国内开展三项临床试验：一项为单药用于治疗晚期血液瘤（MCL，DLBCL，经典霍奇金淋巴瘤（cHL））的Ⅰ期临床试验，已完成四个剂量爬坡，正在进行第五个剂量爬坡，并同步进入两个剂量组的扩展阶段；一项为单药用于治疗晚期实体瘤的Ⅰ期临床试验，于 2025 年 5 月完成首例受试者给药，目前在剂量爬坡中；HDM2005 联合用药针对 DLBCL 患者的Ⅰb&Ⅱ期临床试验，目前组长单位已启动。

此外，靶向 FGFR2b 的 HDM2020 以及靶向 MUC17 的 HDM2012 已率先取得突破性进展，均已获得中国和美国的 IND 批准。2025 年 8 月，HDM2012 用于治疗晚期实体瘤的Ⅰ期临床试验完成首例受试者给药，为全球首个进入临床阶段的 MUC17 ADC。2025 年 8 月，HDM2020 用于治疗晚期实体瘤的Ⅰ期临床试验完成首例受试者成功给药。HDM2017 已于 2025 年 7 月完成中国 IND 递交。HDM2024 正有序推进临床前研究，预计于 2025 年第四季度提交 IND 申请。

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 片在美国 IND 申请于 2025 年 1 月获得 FDA 批准，适应症为晚期恶性肿瘤。此外，HDM2006 片目前正在中国开展用于晚期实体瘤的Ⅰ期临床研究。

控股子公司道尔生物研发的靶向 PD-L1/VEGF/TGF-β的三靶点抗体融合蛋白注射用 DR30206，目前同靶点全球研发进度领先，已于 2025 年 4 月完成一线非小细胞肺癌的Ⅰb 期

临床试验首例受试者给药。此外，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于 2025 年 4 月获得批准，目前已启动 DR30206 联合标准化疗的Ⅰb/Ⅱa 期临床研究入组。

公司于中国大陆独家商业化的靶向 CD19 的自体 CART 候选产品 IM19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液于 2025 年 8 月收到补充资料通知书，目前正在准备相关技术资料，有望于 2026 年 Q1 或之前获批上市。

内分泌领域

口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HDM1002（conveglipron），目前已完成体重管理适应症中国临床Ⅲ期研究的全部受试者入组。此前，公司已发布的体重管理适应症Ⅱ期研究结果显示，HDM1002 片在减轻体重和改善代谢方面展现出良好效果，且安全性和耐受性良好。HDM1002 200mg BID 组、HDM1002 400mg QD 组给药 12 周后体重较基线变化百分比分别为-6.08%、-6.83%；敏感性分析结果显示 200mg BID、400mg QD 给药 12 周后体重较基线变化百分比分别为-7.01%、-8.46%，与主分析结果一致，且未达平台期。此外，该产品用于 2 型糖尿病初治患者的Ⅲ期临床研究已完成首例受试者入组，另一项糖尿病适应症Ⅲ期临床研究已获 CDE 同意开展。

GLP-1R/GIPR 双靶点长效多肽类激动剂 HDM1005（poterepatide）注射液，目前正在开展体重管理适应症Ⅱ期临床试验，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 7 月完成全部受试者入组。报告期内，HDM1005 注射液新适应症 IND 申请先后获得 NMPA 批准，分别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、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。

控股子公司道尔生物研发的 first-in-class 候选产品 FGF21R/GCGR/GLP-1R 三靶点激动剂 DR10624 注射液，已成功完成重度高甘油三酯血症的Ⅱ期临床研究并获得揭盲后的阳性顶线结果。此前，道尔生物于 EASL Congress 2025 大会上发布的 DR10624 治疗肥胖合并高甘油三酯血症的新西兰Ⅰb/Ⅱa 期临床研究结果显示，肝脏脂肪降低最高达 89%。此外，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的Ⅱ期临床研究，于 2025 年 4 月完成首例受试者入组。

HDM1010 片（HDM1002 固定比例复方口服制剂）2 型糖尿病适应症的 IND 申请已于 2025 年 6 月获得美国 FDA 批准，目前已经启动临床准备工作。

司美格鲁肽注射液糖尿病适应症的上市申请已于 2025 年 3 月递交并获受理；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，预计 2025 年 Q4 获得顶线结果。

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，已完成生产现场核查，目前处在技术审评阶段。

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 9 月获得顶线结果。

自身免疫领域

公司与荃信生物合作的乌司奴单抗生物类似药 HDM3001（QX001S）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）目前正在开展结节性痒疹和特应性皮炎 2 个适应症的中国Ⅲ期临床，并于 2025 年 3 月完成结节性痒疹Ⅲ期研究全部受试者入组，预计 2025 年 Q4 获得顶线结果；特应性皮炎Ⅲ期研究入组已接近尾声。

公司与美国 Arcutis 公司合作的 HDM3014（罗氟司特乳膏），用于治疗斑块状银屑病和特应性皮炎两个适应症的中国Ⅲ期临床均已获得积极顶线结果，计划于 2025 年 Q4 递交两个适应症的 NDA 申请。

公司自主研发的改良型新药芦可替尼凝胶（HDM3010）治疗结节性痒疹Ⅰ/Ⅱ期临床研究已完成受试者入组。此外，该产品正在开展用于治疗白癜风的Ⅲ期临床研究。

公司与 MC2 Therapeutics 合作开发的 MC2-01 乳膏，用于治疗斑块状银屑病的中国Ⅲ期临床试验申请于 2025 年 7 月获得批准。

公司自主研发的 first-in-class 双特异性抗体候选药物 HDM3018 注射液正在进行 IND 开发工作，预计 2026 年 Q3 前获得中国和美国的 IND 批件，拟开发适应症为炎症性肠病（IBD）、斑块状银屑病（PsO）及银屑病关节炎（PsA）。

公司自主研发的 first-in-class 双特异性抗体候选药物 HDM4002 注射液正在进行 IND 开发工作，预计 2026 年 Q3 前完成中国和美国 IND 申报，拟开发适应症为 IGA 肾病。

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，预计 2025 年 Q4 获批。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。

雷珠单抗注射液的上市申请已于 2025 年 5 月递交并获受理。

3、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。

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

针对新药研发成本高、周期长、成功率低等核心挑战，公司打造了集多项前沿技术于一体的人工智能药物设计平台。该平台融合了靶点蛋白与药物分子结构预测、高通量虚拟筛选、AI 驱动的分子生成、分子对接、深度学习模型支持的结合力预测、自由能微扰（FEP）计算、ADMET 属性评估及药代动力学建模等关键模块。平台的核心创新在于实现了不同功能模块间的深度耦合与动态反馈机制，配合实验数据的持续迭代优化，构建了“干-湿实验”闭环体系，显著提升了预测准确性与成药性评估效率。

目前，该平台正不断向新药研发各个阶段延伸，从靶点发现、先导化合物筛选，到临床前评估和临床开发均有所覆盖。AIDD 团队以开源工具 Boltz-2、ProteinMPNN 等为技术基础，聚焦抗体、蛋白类药物以及抗体偶联药物（ADC）等大分子药物的智能设计与序列优化，同时探索多模态数据驱动的结构预测与构象采样新方法。团队还计划与高校及科研机构开展联合研究，共建 AI 驱动的靶点发现体系。在临床前与临床阶段，多个大语言模型应用也已实现落地应用，有效提升了研发运营效率与数据处理质量。公司正加速构建一个贯穿靶点识别、药物设计、临床前评估与临床开发全流程的 AI 驱动创新药研发体系，助力实现更高效、更智能、更低风险的药物创新模式。

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 23 人，其中在站 14 人、出站 9 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，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 120 余项，累计专利授权数量 15 项；其中，2025 年初至今，已取得国内外授权专利 5 项，递交 19 项 PCT 国家专利及诸多新技术主题优先权申请，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

2025 年至今，在肿瘤、内分泌/代谢、自免领域，创新团队已于学术会议上发表 12 篇海报或口头报告：GLP-1/GIP 双靶点长效激动剂 HDM1005 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Ⅲ期和 HDM1002 Ⅰb 期临床研究结果受邀进行 2025 年 ADA 年会 POSTER 交流；HDM2006、HDM2022、HDM2012、HDM2017、HDM2020 临床前研究结果均入选 2025 年 AACR 年会 POSTER，同时 ADC 管线系列产品（含 HDM2020，HDM2012 和 HDM2017）的临床前研究结果也入选了 2025 World ADC Asia 年会口头报告和 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 FGFRIc/KlothoB（FGF21R）、GCG 受体（GCGR）和 GLP-1 受体（GLP-1R）的 Fc 融合蛋白药物 DR10624 的非临床及临床研究结果均入选 2025 年 EASL 大会墙报 Poster，其中临床研究结果入选大会 Late-Breaker（最新突破研究）。

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 37 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

截至目前，公司创新药全球研发中心共计获批政府立项 21 项，资助认定金额近 7,000 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，HDM4002 项目于 2025 年获得“中美华东国家企业技术中心能力建设”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”，2025 年省重点实验室已正式开始运行。

4、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。年初截至报告发布，公司西罗莫司凝胶、吗替麦考酚酯干混悬剂、伊布替尼胶囊、富马酸伏诺拉生片获批上市。

5、国际注册工作进展

公司积极开展国际注册工作，截至报告发布日，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	2025 年 2 月 21 日获批韩国 KDMF； 2025 年 7 月递交 EP 药典各论修订所需资料
2	内分泌	司美格鲁肽注射液	1.34mg/ml,3mL	2025 年 5 月递交美国 Type C 会议申请
3	内分泌	司美格鲁肽（注射）	原料药	2025 年 7 月递交美国 DMF 变更申报
4	内分泌	利拉鲁肽	原料药	2025 年 3 月递交阿联酋注册申请
5	内分泌	司美格鲁肽（口服）	原料药	2025年1月完成美国DMF首次申报
6	免疫	环孢素	原料药	2025 年 2 月日本 MF 获批； 2025 年 2 月通过日本 GMP 认证； 2025 年 4 月完成 FDA 现场检查
7	免疫	他克莫司胶囊	0.5mg/1/mg/5mg	2025 年 4 月递交 ANDA 变更申请
8	免疫	他克莫司	原料药	2025 年 3 月递交美国 DMF 变更申请； 2025 年 4 月完成 FDA 现场检查
9	抗感染	注射用醋酸卡泊芬净	50mg、70mg	2025 年 7 月获批
10	抗感染	莫匹罗星	原料药	2025 年 3 月递交美国 DMF 变更申请
11	抗感染	莫匹罗星钙	原料药	2025 年 3 月递交美国 DMF 变更申请
12	抗感染	硫酸多粘菌素 B	原料药	2025 年 2 月递交美国 DMF 变更申请； 2025 年 4 月、5 月完成 CEP（Sister file）发补回复
13	肿瘤	MMAE	中间体	2025 年 3 月递交美国 DMF 变更申请
14	肿瘤	PyVAExd	中间体	2025 年 5 月完成 pre-IND 申报材料
15	肿瘤	DM1	中间体	2025 年 7 月递交美国 DMF 变更申请
16	肿瘤	4-([1,2,4]三唑[1,5-A]吡啶-7-氧基)-3-甲基苯胺	中间体	2025 年 4 月完成美国 DMF 首次递交
17	抗生素	达托霉素	原料药	2025 年 4 月递交美国 DMF 变更申请

18	消化系统药物	注射用泮托拉唑钠	40mg	2025 年 3 月递交 ANDA 变更申请； 2025 年 3 月、4 月递交说明书变更和 IR 回复，5 月获批
19	核苷酸药物	2'-F-dG(ibu)亚磷酰胺单体	中间体	2025 年 1 月完成美国 DMF 首次递交
20	核苷酸药物	rU 亚磷酰胺单体	中间体	2025 年 1 月完成美国 DMF 首次递交

6、一致性评价工作进展

年初截至报告发布，公司控股子公司陕西九州制药有限责任公司氨酚双氢可待因片获得一致性评价补充申请批准通知书。

7、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：魅俪®朔盈®）	改善下颌轮廓	2025 年 1 月获得 NMPA 注册上市批准，并于 5 月 20 日举办了魅俪®发布会。
2	注射剂	MaiLi®Precise 透明质酸	改善眶下凹陷	2025 年 7 月临床试验数据库锁库，目前正在总结报告阶段。
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，目前正在进行研究随访。
4	注射剂	KIO021 壳聚糖	改善面部皮肤状态	临床试验前各项工作正有序推进中。
5	注射剂	Ellansé-S 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，目前正在进行主要终点的随访。
6	注射剂	Ellansé-M 聚己内酯	改善颞部凹陷	2025 年 1 月获得 NMPA 注册受理通知，6 月收到补充通知单，目前正在按要求准备技术资料。
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，2025 年 6 月完成工厂现场核查，目前处在技术审评阶段。
8	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，并于 6 月收到补充资料通知单，正在按要求准备相关技术资料。

8、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换应用工作，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 1700 余件，其中授权发明专利 550 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 169 件，其中发明专利 142 件，共获得授权专利 33 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	142	16	1421	553
实用新型专利	24	15	317	261
外观设计专利	3	2	46	44
合计	169	33	1784	858

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。

五、核心竞争力分析

1、开放的创新药研发体系，持续进阶的自主创新能力

公司高度重视创新研发，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，公司设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，历经多年发展，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，持续丰富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，公司创新药研发中心正在推进 80 余项创新药管线研发，管线数量位居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

公司长期深耕专科、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，构筑差异化竞争优势。

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实现创新药和差异化仿

制药结合的产品管线全面布局，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等多项临床主流靶点和胰岛素及其类似物。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、CAR-T 等前沿疗法，不断夯实产品管线。公司投资、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，构建了华东医药独有的 ADC 全球研发生态圈，并着力打造全球一流的 ADC 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、类风湿关节炎、脂溢性皮炎、结节性痒疹、白癜风、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。公司将自身免疫领域优势向外用制剂延伸，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。

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市场，商业业态完备成熟，经营品种覆盖全面，在市场准入及网络覆盖领域保持领先地位：与国内外超 95%主流医药企业建立战略合作，销售网络覆盖浙江全域 91 区县，实现公立医院 100%渗透，持续开拓高价值零售药店与民营医疗新客户，市场份额稳居浙江前列。公司不断强化核心能力，在头部医院战略合作、政策事务协同、服务体系创新打造、组织运营高效协同方面构筑显著壁垒，积极拥抱医改政策变革，通过与大客户深度战略合作，在药事服务创新、冷链三方物流、自动化煎药等关键领域持续领先，巩

固省内行业龙头地位。

4、覆盖全面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，拥有国际化的医美运营和 BD 团队，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 Préime 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。目前，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的全覆盖，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，全球专利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，同时公司已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。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、卓越领先的工业微生物国际竞争力

公司深耕工业微生物领域，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，并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、珲达生物、珲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，在此基础上，全力推动工业微生物“产研销”一体化建设。

公司工业微生物打造了一支高协同、高效率的创新型国际化团队，拥有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 33%。工业微生物领域已开展立项研发项目累计 460 项，包括 xRNA 原料 266 项，特色原料药&中间体 110 项，大健康&生物材料 49 项，动物保健 35 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不断提升市场竞争力。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 24 次，累计分红金额 82.59 亿元，为 IPO 募集 2.5 亿元资金的 33.04 倍，为股东带来持续稳定的投资回报。

华东医药股份有限公司

董事长：吕梁

2025 年 08 月 20 日