

公司代码：600276

公司简称：恒瑞医药

江苏恒瑞医药股份有限公司

2023 年年度报告



重要提示

一、本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

二、公司全体董事出席董事会会议。

三、苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

四、公司负责人孙飘扬、主管会计工作负责人刘健俊及会计机构负责人（会计主管人员）武加刚声明：保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

五、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

以分红派息登记日股本（扣除公司股份回购专用证券账户持有股数）为基数，向全体股东按每 10 股派发现金股利 2.00 元（含税），以上利润分配预案需提交 2023 年度股东大会通过后实施。

六、前瞻性陈述的风险声明

适用 不适用

本报告中所涉及的未来计划、发展战略等前瞻性描述不构成公司对投资者的实质承诺，投资者及相关人士均应当对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异，敬请广大投资者注意投资风险。

七、是否存在被控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

否

八、是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况

否

九、是否存在半数以上董事无法保证公司所披露年度报告的真实性、准确性和完整性

否

十、重大风险提示

公司 2023 年年度报告中已详细描述存在的研发创新、行业政策等风险，敬请查阅本报告第三节管理层讨论与分析。

十一、其他

适用 不适用

目录

| | | |
|-----|------------------|-----|
| 第一节 | 释义 | 4 |
| 第二节 | 公司简介和主要财务指标..... | 5 |
| 第三节 | 管理层讨论与分析..... | 8 |
| 第四节 | 公司治理..... | 98 |
| 第五节 | 环境与社会责任的..... | 115 |
| 第六节 | 重要事项..... | 129 |
| 第七节 | 股份变动及股东情况..... | 134 |
| 第八节 | 优先股相关情况..... | 139 |
| 第九节 | 债券相关情况..... | 140 |
| 第十节 | 财务报告..... | 140 |

| | |
|--------|--|
| 备查文件目录 | 载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。 |
| | 载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件。 |
| | 报告期内公司在《中国证券报》《上海证券报》公开披露过的所有文件的正本及公告的原稿。 |

第一节 释义

一、 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

| 常用词语释义 | | |
|-------------------|---|---|
| 恒瑞医药、母公司、公司 | 指 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 |
| 报告期 | 指 | 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日 |
| 中国证监会 | 指 | 中国证券监督管理委员会 |
| 上交所 | 指 | 上海证券交易所 |
| 国家药监局、NMPA | 指 | 国家药品监督管理局 |
| CDE | 指 | 国家药品监督管理局药品审评中心 |
| FDA | 指 | 美国食品药品监督管理局 |
| 孤儿药资格 | 指 | 美国食品药品监督管理局给予的孤儿药认定 |
| 医保药品目录、 国家医保目录 | 指 | 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》 |
| 一致性评价 | 指 | 仿制药质量和疗效一致性评价 |
| 集采 | 指 | 国家组织的药品集中带量采购 |
| DTP 药房 | 指 | 直接面向患者提供更有价值的专业服务的药房 |
| GMP | 指 | 药品生产质量管理规范 |
| PCC | 指 | 临床前候选化合物 |
| First-in-class | 指 | 同类首创 |
| Best-in-class | 指 | 同类最优 |
| PCT | 指 | 《专利合作条约》 |
| IND | 指 | 新药研究申请 |
| BLA | 指 | 生物制品许可申请 |
| NDA | 指 | 新药上市申请 |
| mOS | 指 | 中位总生存期 |
| ORR | 指 | 客观缓解率 |
| PFS | 指 | 无进展生存期 |
| QC | 指 | 质量控制 |
| mRNA | 指 | 信使 RNA |
| PROTAC | 指 | 蛋白质水解靶向嵌合体 |
| 核药 | 指 | 放射性药物 |
| IHC 平台 | 指 | 免疫组织化学平台 |
| TCR 平台 | 指 | T 细胞受体平台 |
| CADD | 指 | 计算机辅助药物设计 |
| AIDD | 指 | 人工智能药物发现 |
| PK | 指 | 药物动力学 |
| ADA | 指 | 抗药物抗体 |
| RO | 指 | 受体占有率 |
| PDX | 指 | 人源肿瘤异种移植 |
| PDO | 指 | 人源肿瘤类器官 |
| CRO | 指 | 合同研究组织 |
| SOP | 指 | 标准作业程序 |
| EHS | 指 | Environment、Health、Safety 的缩写，EHS 管理体系是环境管理体系（EMS）和职业健康安全管理体系（OHSAS）两种体系的整合 |
| MES | 指 | 制造执行系统 |

| | | |
|----------|---|------------------------|
| LIMS | 指 | 实验室信息管理系统 |
| QMS | 指 | 质量管理体系 |
| SCADA 系统 | 指 | 数据采集与监视控制系统 |
| GDPR | 指 | 《通用数据保护条例》 |
| APC | 指 | 抗体偶联酶药物 |
| DAC | 指 | 抗体药物降解剂 |
| CMC | 指 | 化学成分生产和控制 |
| APS | 指 | 高级计划与排程系统 |
| 成都盛迪 | 指 | 成都盛迪医药有限公司，为公司控股子公司 |
| 成都新越 | 指 | 成都新越医药有限公司，为公司全资子公司 |
| 福建盛迪 | 指 | 福建盛迪医药有限公司，为公司全资子公司 |
| 山东盛迪 | 指 | 山东盛迪医药有限公司，为公司全资子公司 |
| 上海恒瑞 | 指 | 上海恒瑞医药有限公司，为公司全资子公司 |
| 苏州盛迪亚 | 指 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司，为公司全资子公司 |
| 天津恒瑞 | 指 | 天津恒瑞医药有限公司，为公司全资子公司 |
| 广东恒瑞 | 指 | 广东恒瑞医药有限公司，为公司全资子公司 |

第二节 公司简介和主要财务指标

一、 公司信息

| | |
|-----------|---|
| 公司的中文名称 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 |
| 公司的中文简称 | 恒瑞医药 |
| 公司的外文名称 | Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co.,Ltd |
| 公司的外文名称缩写 | Hengrui Pharma |
| 公司的法定代表人 | 孙飘扬 |

二、 联系人和联系方式

| | 董事会秘书 | 证券事务代表 |
|------|-------------------|-------------------|
| 姓名 | 刘笑含 | 田飞 |
| 联系地址 | 上海市浦东新区海科路 1288 号 | 上海市浦东新区海科路 1288 号 |
| 电话 | 021-61053323 | 021-61053323 |
| 传真 | 021-61063801 | 021-61063801 |
| 电子信箱 | ir@hengrui.com | ir@hengrui.com |

三、 基本情况简介

| | |
|---------------|---|
| 公司注册地址 | 江苏连云港市经济技术开发区黄河路38号 |
| 公司注册地址的历史变更情况 | 无 |
| 公司办公地址 | 江苏连云港市经济技术开发区昆仑山路7号 |
| 公司办公地址的邮政编码 | 222000 |
| 公司网址 | https://www.hengrui.com |
| 电子信箱 | ir@hengrui.com |

四、信息披露及备置地点

| | |
|------------------|--|
| 公司披露年度报告的媒体名称及网址 | 《中国证券报》（ http://www.cs.com.cn ） 《上海证券报》（ http://www.cnstock.com ） |
| 公司披露年度报告的证券交易所网址 | http://www.sse.com.cn |
| 公司年度报告备置地点 | 恒瑞医药证券事务部、上海证券交易所 |

五、公司股票简况

| 公司股票简况 | | | |
|--------|---------|------|--------|
| 股票种类 | 股票上市交易所 | 股票简称 | 股票代码 |
| A股 | 上海证券交易所 | 恒瑞医药 | 600276 |

六、其他相关资料

| | | |
|---------------------|---------|--------------------------------|
| 公司聘请的会计师事务所 (境内) | 名称 | 苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙) |
| | 办公地址 | 江苏省南京市建邺区泰山路159号正太中心大厦A座14-16层 |
| | 签字会计师姓名 | 周琼 陈莉 |

七、近三年主要会计数据和财务指标

(一) 主要会计数据

单位：元 币种：人民币

| 主要会计数据 | 2023年 | 2022年 | 本期比上年同期增减(%) | 2021年 |
|------------------------|-------------------|-------------------|----------------|-------------------|
| 营业收入 | 22,819,784,741.31 | 21,275,270,681.52 | 7.26 | 25,905,526,375.80 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 4,302,435,930.05 | 3,906,375,067.36 | 10.14 | 4,530,217,550.47 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 4,141,262,764.05 | 3,409,628,644.01 | 21.46 | 4,200,699,248.35 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 7,643,665,074.52 | 1,265,264,631.93 | 504.12 | 4,218,816,053.27 |
| | 2023年末 | 2022年末 | 本期末比上年同期末增减(%) | 2021年末 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 40,465,795,358.69 | 37,823,560,699.44 | 6.99 | 35,002,961,303.86 |
| 总资产 | 43,784,506,635.76 | 42,370,875,897.96 | 3.34 | 39,266,221,700.14 |

(二) 主要财务指标

| 主要财务指标 | 2023年 | 2022年 | 本期比上年同期增减(%) | 2021年 |
|-----------------------|-------|-------|--------------|-------|
| 基本每股收益(元/股) | 0.68 | 0.61 | 11.48 | 0.71 |
| 稀释每股收益(元/股) | 0.68 | 0.61 | 11.48 | 0.71 |
| 扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股) | 0.65 | 0.54 | 20.37 | 0.66 |
| 加权平均净资产收益率(%) | 10.99 | 10.89 | 增加0.10个百分点 | 13.96 |
| 扣除非经常性损益后的加权 | 10.58 | 9.51 | 增加1.07个百分点 | 12.94 |

| | | | | |
|--------------|--|--|--|--|
| 平均净资产收益率 (%) | | | | |
|--------------|--|--|--|--|

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明

√适用 □不适用

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：报告期收入增长以及客户回款加快，销售商品收到的现金增加。

八、境内外会计准则下会计数据差异

(一)同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

□适用 √不适用

(二)同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

□适用 √不适用

(三)境内外会计准则差异的说明：

□适用 √不适用

九、2023 年分季度主要财务数据

单位：元 币种：人民币

| | 第一季度 (1-3 月份) | 第二季度 (4-6 月份) | 第三季度 (7-9 月份) | 第四季度 (10-12 月份) |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
| 营业收入 | 5,492,320,140.43 | 5,676,058,865.70 | 5,845,253,168.48 | 5,806,152,566.70 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 1,239,107,494.38 | 1,069,157,553.34 | 1,165,514,103.01 | 828,656,779.32 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 1,220,142,401.43 | 1,023,156,757.96 | 1,116,896,317.22 | 781,067,287.44 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 213,969,280.70 | 2,661,379,188.67 | 1,433,522,711.55 | 3,334,793,893.60 |

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

十、非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 非经常性损益项目 | 2023 年金额 | 2022 年金额 | 2021 年金额 |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| 非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分 | -3,050,598.74 | 4,232,416.33 | 1,639,498.83 |
| 计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外 | 428,261,066.26 | 242,336,013.58 | 297,308,574.17 |
| 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益 | 36,874,360.31 | 587,805,698.09 | 295,564,850.58 |
| 企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用，如安置职工的支出等 | -16,380,696.81 | -81,902,723.58 | — |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出 | -236,582,126.45 | -142,226,563.87 | -196,297,553.61 |
| 其他符合非经常性损益定义的损益项目 | — | — | — |
| 减：所得税影响额 | 44,224,484.13 | 110,177,009.04 | 64,659,153.46 |

| | | | |
|---------------|----------------|----------------|----------------|
| 少数股东权益影响额（税后） | 3,724,354.44 | 3,321,408.16 | 4,037,914.39 |
| 合计 | 161,173,166.00 | 496,746,423.35 | 329,518,302.12 |

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益》未列举的项目认定为的非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

适用 不适用

十一、 采用公允价值计量的项目

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目名称 | 期初余额 | 期末余额 | 当期变动 | 对当期利润的影响金额 |
|-----------|------------------|----------------|-------------------|----------------|
| 交易性金融资产 | 2,760,493,970.50 | 99,049,588.89 | -2,661,444,381.61 | -56,509,975.33 |
| 其他非流动金融资产 | 739,710,771.93 | 756,391,279.06 | 16,680,507.13 | -1,746,952.40 |
| 合计 | 3,500,204,742.43 | 855,440,867.95 | -2,644,763,874.48 | -58,256,927.73 |

十二、 其他

适用 不适用

第三节 管理层讨论与分析

一、经营情况讨论与分析

2023 年，医药行业在变革中不断前行。党和国家对生物医药产业高度重视和支持，为企业注入了更多信心。监管部门持续鼓励新药研发，在推进审评审批不断提速的同时，强调以临床价值为导向、以患者获益为核心的药物研发理念，引导医药企业差异化创新。与此同时，市场外部环境也在发生深刻变化，行业增长依赖创新驱动，但创新药发展仍面临较多不确定性因素，需要企业不断适应和调整。随着创新转型成果逐步落地，报告期内公司经营业绩指标稳步回升，充分彰显经营韧性。

● 公司经营业绩及影响因素

2023 年，公司实现营业收入 228.20 亿元，同比增长 7.26%；归属于上市公司股东的净利润 43.02 亿元，同比增长 10.14%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 41.41 亿元，同比增长 21.46%。为保证创新产出，公司持续加大创新力度，维持较高的研发投入，报告期内公司累计研发投入 61.50 亿元，其中费用化研发投入 49.54 亿元。

一方面，创新成果持续获批，创新药临床价值凸显，驱动收入增长。2023 年公司创新药收入达 106.37 亿元（含税，不含对外许可收入），虽然面临外部环境变化、产品降价及准入难等因素影响，仍然实现了同比 22.1% 的增长。报告期内公司 3 款 1 类创新药（阿得贝利单抗、磷酸瑞格列汀、奥特康唑）、4 款 2 类新药（盐酸右美托咪定鼻喷雾剂、醋酸阿比特龙纳米晶、盐酸伊立替康脂质体、恒格列净二甲双胍缓释片）获批上市。截至报告期末，公司已在国内获批上市 15 款 1 类创新药、4 款 2 类新药，涉及抗肿瘤、镇痛麻醉、代谢性疾病、感染疾病等多个治疗领域。

第一，新获批创新药疗效优异，贡献业绩增量。公司加速推进创新产品落地，报告期内新获批的阿得贝利单抗，显著提高患者总生存期，为中国患者提供了更优治疗方案，多地普惠性惠民保已将其纳入特药报销目录，收入快速增长。

第二，新进入国家医保目录的创新药可及性大大提高，凭借更贴合中国人群的优异临床价值，造福更多患者。报告期内，瑞维鲁胺、达尔西利、恒格列净 3 款创新药正式执行医保价格，平均价格降幅达 65%，满足了更多患者的临床需求，收入贡献进一步扩大。

第三，持续挖掘已上市产品的临床需求潜力。由于适应症的拓展以及上市后研究积累的详实循证医学证据，硫培非格司亭、海曲泊帕等存量创新药临床优势及品牌价值得到进一步凸显，销售收入持续稳定增长。

另一方面，报告期内仿制药收入略有下滑。随着医疗机构诊疗复苏，处方药需求逐步释放，公司镇痛麻醉等产品以及新上市的仿制药销售同比增长较为明显，但仿制药集采对销售仍然造成一定程度的压力，第二批集采涉及产品注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、醋酸阿比特龙片因多数省份集采续约未中标及降价等因素影响，报告期内销售额同比减少 7.02 亿元，2022 年 11 月开始执行的第七批集采涉及产品报告期内销售额同比减少 9.11 亿元。

● 公司具体经营情况

报告期内，面对各种不确定的市场因素，公司管理层保持高度的战略定力，坚定发展信心，努力践行“以患者为中心”的理念，始终坚持“科技为本，为人类创造健康生活”的使命，带领各级干部员工不断加快创新研发，增强学术引领，全心服务患者，以务实的作风和饱满的热情抓紧、抓实、抓细各项工作，直面挑战、攻坚克难，加速公司转型升级，推动公司高质量发展。

（一）全面推动资源整合，夯实医学、市场双引擎驱动机制

1. 加强机构改革，促进运营提效。其一，持续优化组织结构，完善中央医学及市场体系，增强医学及市场专业化人才团队力量，进一步减少一线销售人员。其二，构建科学发展部，探索研发销售双向赋能的联合工作机制。其三，公司在试点省区整合销售团队、临床监察、市场医学、临床协调等部门，形成资源合力，加强属地管理，推进品牌建设及市场监管，提高资源利用效率，确保公司战略落地并高效执行。其四，通过建立健全联合评议、公共决策等机制，强化协同管理，持续提升公司运营效率。其五，加强对销售团队的行为准则管理，不断巩固合规意识，确保全面合规，推动公司业务可持续发展。

2. 持续强化商业化体系建设，加快创新药销售渠道覆盖。截至报告期末，公司商业化网络覆盖超过 2500 家三级医院及 17000 家一、二级医院，除在抗肿瘤、镇痛麻醉、造影等领域拥有成熟布局以外，公司也在积极搭建代谢、自免等慢病领域的商业化力量，致力于为患者提供全生命周期管理和服务，为即将上市的多款创新产品的市场推广做好准备。此外，为持续提升产品可及性，服务更多患者，公司从战略层面深入布局零售市场，升级现有业务模式，初步建立了一支专业化处方药零售推广团队，已覆盖超过 25 万家零售药店，通过与全国领先的医药连锁企业合作共建，帮助药店提升药学及慢病服务能力，为高血压、糖尿病、骨关节炎等慢病患者提供定制化、个性

化的健康服务方案，同时成立 DTP 专职团队整合及拓展 DTP 药房等渠道，专业赋能肿瘤等新特创新药的院外管理，不断满足患者多元化医疗需求，提升患者服务整体价值。

3. 全面落实学术合规推广，打造公司创新药品牌。公司层面由中央医学及市场部引领医学市场策略，加强中央医学、市场团队与区域销售团队的协调配合，开展学术品牌项目活动、收集与传播关键临床数据、管理产品生命周期、建立与领域专家的合规化交流渠道、组织患者公益教育活动，将产品设计中的差异化竞争力转化为差异化品牌优势，助力公司全面、高效、快速推广创新产品。为更好地服务患者，提供更详实的长期生存循证医学证据，公司通过积极推动临床科研项目，积累丰富的临床数据，推动“中国实践”转化为“中国证据”。例如，卡瑞利珠单抗联合化疗一线治疗晚期驱动基因阴性非鳞非小细胞肺癌（NSCLC）取得长期随访数据，5 年 OS 率高达 31.2%（对比化疗组 19.3%），意味着卡瑞利珠单抗使近 1/3 的患者生存期突破 5 年，是公司作为中国医药创新代表性企业为延长癌症患者生命作出的又一积极贡献。阿得贝利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）更新 3 年生存数据，中位 OS 达 15.3 个月，降低死亡风险达 27%，患者的 3 年 OS 率达 21.1%，超过 1/5 的患者生存期突破 3 年，将广泛期小细胞肺癌生存期提升到了新的高度，阿得贝利单抗是目前已公布数据中唯一 3 年 OS 率超过 20% 的 PD-L1 抑制剂，也是首个公布中国 ES-SCLC 患者三年生存数据的 PD-L1 抑制剂。

4. 积极探索创新治疗方案，向世界展现“中国药”的临床价值。报告期内公司已有 119 项重要研究成果获得国际认可，相继在 Lancet（柳叶刀）、BMJ（英国医学杂志）、Nature Medicine（自然·医学）、JAMA Oncology（美国医学会杂志·肿瘤学）等全球顶级期刊发表，累计影响因子达 1393.45 分。近年来，公司多项创新成果广受国际学术界认可，全球学术影响力不断提升，“中国证据”全面迈向国际权威期刊（详见附表 1）。其中，阿得贝利单抗单药用于新辅助治疗局部晚期可切除食管鳞癌的 Ib 期试验、吡咯替尼单药用于一线治疗 HER2 突变非小细胞肺癌（NSCLC）研究成果在《自然·医学》发表，两项研究影响因子均达 82.9 分；吡咯替尼联合曲妥珠单抗和多西他赛一线治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌研究成果在线发表于《英国医学杂志》，结果显示患者具有显著的 PFS 获益和可控的安全性，中位 PFS 达 24.3 个月，该项研究影响因子达 105.7 分，是乳腺癌领域中国自主研发药物刊登国际期刊影响因子最高的临床研究；卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼对比索拉非尼用于治疗晚期不可切除肝细胞癌的全球多中心 III 期临床研究（CARES-310 研究）结果显示，卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼一线治疗晚期肝癌具有显著的生存获益和可耐受的安全性，中位总生存期（mOS）达到 22.1 个月，为目前已经公布数据的晚期肝癌一线治疗关键研究中位 OS 最长的治疗方案，该项研究主论文在线发表于《柳叶刀》，影响因子达 168.9 分，是肿瘤学领域中国学者主导的国际性 III 期临床研究首次问鼎《柳叶刀》主刊。

（二）加强早期及技术平台建设，优质创新成果持续获批

1. 加快推进早期研发与转化医学建设。在早期立项阶段，转化医学团队从疾病生物学出发，围绕公司战略目标和关注的重点疾病领域，持续进行新靶点收集和评估工作，及时对基础研究、国际会议披露的最新进展及行业内的研究热点展开深度调研，并借助内部丰富的实验平台对有潜

力的新靶点、新组合、新平台展开预研验证，以确定其开发潜力，根据内部管线发现探索多个适应症；完善生物信息平台，整合并构建内部多组学数据库，利用 AI 建立靶点发现平台，用高质量的内部数据为公司早期开发策略选择提供支持。报告期内公司有多个预研项目表现亮眼，并已转为正式立项项目。

2. 持续建设行业领先的新技术平台，加强源头创新，打造优质创新产品。报告期内，公司不断完善已建立成熟的化药（含多肽、PROTAC）、单/双抗体药、ADC 药物、小核酸、核药等技术平台，初步建成多特异性抗体、双抗 ADC 平台，积极探索 PDC、AOC、DAC、mRNA 等新分子模式平台，并尝试开拓结构生物学、AI 药物研发等平台。在新技术平台的支持和研发团队的努力下，公司不断产出具有创新竞争力的产品。公司 ADC 平台已有 11 个新型、具有差异化的 ADC 分子成功获批临床，其中公司自主研发的抗 HER2 ADC 产品 SHR-A1811，在美国癌症研究协会（AACR）2023 年会上首次披露了晚期实体瘤全球多中心 I 期临床研究数据，展现了具有竞争力的数据，SHR-A1811 目前已有五项适应症被 CDE 纳入突破性治疗品种名单。公司自主研发的 KRAS G12D 抑制剂采用脂质体包裹制成，是全球首个脂质体 KRAS G12D 抑制剂，具有靶向给药、利用不同的渗透性和高渗透长滞留效应来被动地靶向肿瘤组织，可控且持续进行药物释放等优秀药学特性，其 I 期临床研究成功入选 2023 ESMO 大会优选口头报告，是全球首个披露临床疗效数据的 KRAS G12D 抑制剂。

3. 调整优化组织架构，推进研发提质增效。公司整合内部资源，完善创新研发管理机制，根据创新药物研发的不同阶段成立四个研发管理委员会，进一步规范创新药研发决策流程，明确各自权责，对包括进度变更、风险合规、绩效、跨部门协作、公司战略落实等方面进行监督和指导，尤其是针对临床端未被满足的需求与商业端市场价值的评估工作，进一步做好资源优化配置，最大化研发产品线价值，更有效地将研发策略融入公司的整体经营战略之中。报告期内，研发体系完善了创新药的全生命周期数字化管理，加强项目预算动态管理，减少资源浪费与重复投入，规范立项流程，严格管理项目，实现从数量导向到质量导向的转变。

4. 快速推进创新药临床试验，多项创新成果获批上市。报告期内，公司获批上市的产品及适应症如下：1 类创新药阿得贝利单抗、磷酸瑞格列汀、奥特康唑；2 类新药盐酸右美托咪定鼻喷雾剂、醋酸阿比特龙纳米晶、盐酸伊立替康脂质体、恒格列净二甲双胍缓释片；卡瑞利珠单抗的第 9 个适应症及阿帕替尼的第 3 个适应症（二者联合用于一线治疗晚期肝癌）；马来酸吡咯替尼片第 3 个适应症（联合曲妥珠单抗加多西他赛一线治疗 HER2 阳性复发/转移性乳腺癌）；羟乙磺酸达尔西利第 2 个适应症（联合来曲唑或阿那曲唑一线治疗 HR 阳性、HER2 阴性局部复发或晚期转移性乳腺癌）；盐酸右美托咪定鼻喷雾剂第 2 个适应症（用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑）。报告期内研发管线进展包括（详见附表 2）：共有 14 项上市申请获 NMPA 受理，12 项临床推进至 III 期，35 项临床推进至 II 期，30 项临床推进至 I 期。重要产品临床研究情况详见附表 3，主要临床研发管线详见附表 4-6。

5. 项目注册申报工作有序推进。报告期内，取得创新药制剂生产批件 7 个、改良型新药制剂生产批件 5 个（详见附表 10），仿制药制剂生产批件 4 个（详见附表 11）；取得 4 个品种的一致

性评价批件（详见附表 12）；取得创新药临床批件 72 个、仿制药临床批件 4 个（详见附表 13）；5 项临床试验被纳入突破性治疗品种名单（详见附表 14）；1 项临床试验被纳入美国 FDA 孤儿药资格认定（详见附表 15）；1 项临床试验被纳入美国 FDA 快速通道资格认定（详见附表 16）。

6. 专利申请和维持工作顺利开展。报告期内，提交国内新申请专利 246 件、国际 PCT 新申请 79 件，获得国内授权 99 件、国外授权 76 件。截至报告期末，公司累计申请发明专利 2389 件，PCT 专利 662 件，拥有国内有效授权发明专利 545 件，欧美日等国外授权专利 667 件。专利覆盖新药化合物、蛋白分子结构、制备工艺、用途、制剂配方等，为公司产品提供了充分、长生命周期的专利保护。

（三）内生发展与对外合作并重，稳步推进国际化进程

1. 坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上着力加强国际合作。公司在全球研发团队整合过程中，不断优化国际化的顶层设计思路，并充分利用中国、海外不同国家和地区临床研发团队在审批条件以及疾病流行特点等方面各自的优势，在技术、人才、其他资源等多方面强化互补、深度融合。公司以重点项目为突破口，不断优化国际合作模式，在充分调研、做好风险控制的基础上完善并实时调整在研产品的中长期全球临床研发规划。同时，公司以全球化的视野积极探索与跨国制药企业的交流合作，寻求与全球领先医药企业的合作机会，实现研发成果的快速转化，借助国际领先的合作伙伴覆盖海外市场，加速融入全球药物创新网络，实现产品价值最大化。报告期内，公司已达成 5 项对外许可交易，交易总金额超 40 亿美金（详见附表 7）。

2. 稳步开展创新药国际临床试验。在国际地缘政治、审评审批政策等不确定性因素仍不明朗的背景下，公司会根据不同产品、不同适应症的具体情况审慎评估，稳步推进后续研发及申报工作。公司首个国际多中心 III 期临床研究——卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗晚期肝癌国际多中心 III 期研究已达到主要研究终点，美国 FDA 已正式受理卡瑞利珠单抗的 BLA，目标审评日期为 2024 年 5 月 31 日，该适应症已于 2023 年 1 月在国内获批上市。与此同时，公司多个项目在美国、欧洲、亚太等国家和地区获得临床试验资格，HER2 ADC、Claudin 18.2 ADC、TROP2 ADC、HER3 ADC、CD79b ADC、Nectin-4 ADC 等 6 款 ADC 以及 PVRIG-TIGIT 双抗等肿瘤创新产品均已实现国内外同步研发，非肿瘤创新产品中用于治疗阿尔茨海默病的抗 Aβ 单抗 SHR-1707 在澳洲的临床试验正在顺利进行。2023 年 5 月，子公司创新药 Edralbrutinib 片用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）适应症获得美国 FDA 授予的孤儿药资格认定；2023 年 12 月，公司 HER3 ADC 创新药注射用 SHR-A2009 用于治疗经三代 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂和含铂化疗后疾病进展的 EGFR 突变的转移性非小细胞肺癌适应症获得美国 FDA 授予的快速通道资格认定，均有望加速上述药品临床试验及上市注册的进度。公司未来将通过自研、合作、许可引进等多种模式，拓展海外研发边界，丰富创新产品管线。

3. 超百项创新药学术成果亮相国际顶级学术会议，自主创新大步走向国际舞台。2023 年 6 月召开的美国临床肿瘤学会（ASCO）年会中，公司连续 13 年携重磅研究成果参加，共有 8 款抗肿瘤创新药的 57 项研究入选，包括 2 项口头报告、3 项壁报讨论、26 项壁报展示和 26 项线上发表，

研究成果涵盖妇科肿瘤、淋巴瘤、乳腺癌、肝胆胰腺肿瘤、消化道肿瘤、肺癌等领域。2023年10月召开的欧洲肿瘤内科学会(ESMO)大会中,公司共有13款抗肿瘤创新药的35项研究成果入围,其中2项入选优选口头报告,5项入选简短口头报告,28项接收为壁报,覆盖消化道肿瘤、乳腺癌、宫颈癌、胰腺癌、肺癌、黑色素瘤、肉瘤、胆管癌等十余个领域。此外,还有一批创新项目的研究数据也陆续在美国癌症研究协会(AACR)年会、美国血液学(ASH)年会、美国糖尿病协会(ADA)科学年会、欧洲心血管学会(ESC)年会等国际学术会议上公布,这既是国际学术界对公司创新研发实力的认可,也是中国自主创新不断崛起的缩影。

(四) 持续完善质量管理体系, 提高安全、清洁生产水平

公司始终本着“质量第一, 安全至上”的原则, 以质量为依托, 树立品牌形象, 打造环保企业, 为健康持续发展打下良好基础。

1. 持续完善质量管理体系, 健全内部质量管理制度。公司持续完善从研发、生产到产品上市全流程管控, 以高标准、严要求进行全方位产品质量管控和服务品质管理, 不断精进质量管理模式。公司上市产品的所有生产线均已通过GMP认证, 建立了拥有一流生产设备、国际化的生产车间。报告期内, 公司顺利通过国内药品监管部门以及美国FDA等国际官方药品监管部门对各分子公司进行的各类官方检查共计42次。

2. 不断加强先进质量文化建设, 营造人人重视质量的良好文化氛围。公司把GMP意识融入到日常工作中, 积极开展各类质量管理(QC)小组活动, 同时积极组织公司员工参加各级药监药检机构、行业协会举办的药品GMP指南(第2版)等培训, 持续提升专业技能与知识水平。报告期内, 公司荣获中国医药质量管理协会颁发的“首批无菌药品质量保障企业”荣誉称号、江苏省医药质量管理协会颁发的“江苏省医药行业优秀质量管理企业”荣誉称号; 公司“雏鹰QC小组”、“远志QC小组”被评为江苏省医药行业质量管理(QC)发表交流优秀小组。

3. 全员参与, 持续提升企业安全文化建设水平。坚持统筹发展、源头治理, 树牢安全发展理念, 强化底线思维、红线意识, 按照“标本兼治、从严从实、责任到人”的工作要求, 持续推进EHS合规管理。依据安全生产法层层签订安全生产目标责任书, 强化责任落实, 精准治理, 持续改善安全绩效。完善安全风险防范化解工作机制, 做到重大风险隐患排查见底、防范治理措施落实到位, 从根本上消除事故隐患。加强员工安全教育, 报告期内公司组织开展化工和危险化学品生产经营单位重大生产安全事故隐患判定标准解读、生态环境普法宣讲、风险辨识与分级管控、特殊作业管控、工伤预防、员工心理健康等多场培训, 提升员工生产安全技能及意识, 营造良好的安全工作氛围。

4. 坚持绿色发展理念, 坚定推行清洁生产。公司不断优化节能机制, 探索智慧节能、循环节能、再生节能等新路径, 通过空压机自动化技改、供气系统改进、建设能源集中管控平台等多种措施, 积极推进节能降耗、减污降碳, 不断提高能源利用效率。同时, 积极推进清洁生产, 借助密闭化、管道化、连续化等先进工艺, 不断优化设备自动化和智能化水平, 从源头上控制有毒有害物质的使用, 并加大末端治理力度, 强化溶剂循环利用措施, 有力提升绿色发展水平。

（五）加强重点工程建设，加速推进研发及生产进程

公司积极打造国际一流的研发实验室及生产车间，报告期内公司在上海、苏州、广州、厦门、北京等地的项目建设顺利开展。重点项目主要包括：上海创新研发中心项目、苏州盛迪亚抗体车间改造项目、广东恒瑞知识城与生物岛项目、厦门小核酸项目、北京亦庄生物药基地项目。

（六）引智育才，整合架构，提升组织效能

公司始终坚持“人才是第一资源”的理念，在创新转型升级的新形势、新要求下，围绕创新和国际化战略不断优化人力资源策略，助力公司战略落地实施。

1. 引智育才，推进人才转型升级。第一，加大引才力度。战略层面，不断充实国际视野的领军人才团队，拉高人才队伍的“天花板”；执行层面，保证研发团队核心、关键人才与国际接轨，销售、市场医学人才向专业化、年轻化转型。2023 年公司共引进 600 多名核心人才，其中 150 多名具有博士研究生学历。第二，加快内部人才培养。积极推进各项人才储备培养计划，如瑞鹰计划、星青年、恒星计划等，通过干部轮岗、干部见习制等机制，系统推进优秀人才的快速培养。

2. 增效赋能，打造高绩效团队。第一，重塑中央市场和中央医学团队架构，引领销售创新转型；通过整合、新建产品线等方式改革销售事业部，提升业务一线人员整体战斗力；持续推进临床、生产、供应链等组织架构梳理和优化工作，助力业务提效。第二，不断完善以能力模型为导向的用人机制、以绩效为导向的薪酬激励机制，优胜劣汰，结合低绩效人员改进制度、干部退出机制，不断激发组织活力。

3. 凝心聚力，传承恒瑞文化。坚持“以贡献者为本”，通过恒瑞贡献榜、晋升晋级、培训发展等措施不断激励高绩效人员，让回报看得见、摸得着；积极开展企业文化建设活动，关爱员工身心发展，弘扬和传承恒瑞“创新、务实、专注、奋进”核心价值观，持续提升员工归属感与满意度。

附表 1-重磅研究论文发表情况

| 产品 | 研究名称 | 发表期刊 | 影响因子 |
|--------|------------------------------------|---|-------|
| “双艾”组合 | 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼（“双艾”组合）一线治疗不可切除肝癌研究 | 《柳叶刀》 (The Lancet) | 168.9 |
| | 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼（“双艾”组合）治疗高危妊娠滋养细胞肿瘤研究 | 《柳叶刀·肿瘤学》 (The Lancet Oncology) | 51.1 |
| | 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼（“双艾”组合）治疗复发/转移性鼻咽癌研究 | 《临床肿瘤学杂志》 (Journal of Clinical Oncology) | 45.3 |
| 卡瑞利珠单抗 | 卡瑞利珠单抗联合化疗一线治疗晚期食管鳞癌研究 | 《美国医学会杂志》 (JAMA) | 120.7 |
| | 卡瑞利珠单抗联合化疗新辅助治疗宫颈癌研究 | 《柳叶刀·肿瘤学》 (The Lancet Oncology) | 51.1 |
| | 卡瑞利珠单抗联合化疗一线治疗复发/转移性鼻咽癌研究 | 《柳叶刀·肿瘤学》 (The Lancet Oncology) | 51.1 |
| | 卡瑞利珠单抗联合化疗新辅助治疗食管鳞癌研究 | 《癌细胞》 (Cancer Cell) | 50.3 |
| 吡咯替尼 | 吡咯替尼联合曲妥珠单抗和多西他赛一线治疗 HER2+转移性乳腺癌研究 | 《英国医学杂志》 (British Medical Journal) | 105.7 |
| | 吡咯替尼一线治疗 HER2 突变晚期非小细胞肺癌研究 | 《自然·医学》 (Nature Medicine) | 82.9 |
| | 吡咯替尼联合卡培他滨治疗 HER2 阳性乳腺癌脑转移研究 | 《柳叶刀·肿瘤学》 (The Lancet Oncology) | 51.1 |
| | 吡咯替尼联合卡培他滨二线治疗 HER2+晚期乳腺癌研究 | 《柳叶刀·肿瘤学》 (The Lancet Oncology) | 51.1 |
| 瑞维鲁胺 | 瑞维鲁胺联合 ADT 治疗高瘤负荷转移性激素敏感性前列腺癌研究 | 《柳叶刀·肿瘤学》 (The Lancet Oncology) | 51.1 |
| 阿得贝利单抗 | 阿得贝利单抗新辅助治疗食管鳞癌研究 | 《自然·医学》 (Nature Medicine) | 82.9 |
| | 阿得贝利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌研究 | 《柳叶刀·肿瘤学》 (The Lancet Oncology) | 51.1 |
| 氟唑帕利 | 氟唑帕利维持治疗铂敏感复发卵巢癌研究 | 《临床肿瘤学杂志》 (Journal of Clinical Oncology) | 45.3 |

| | | | |
|------|---|------------------------------------|------|
| 达尔西利 | 达尔西利联合氟维司群治疗既往内分泌治疗复发或进展的HR+/HER2-晚期乳腺癌研究 | 《自然·医学》 (Nature Medicine) | 82.9 |
| | 达尔西利联合来曲唑或阿那曲唑一线治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌研究 | 《柳叶刀·肿瘤学》 (The Lancet Oncology) | 51.1 |

*本报告所列研发管线含合并报表范围内子公司产品信息

附表 2-报告期内研发管线进展情况（2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日）

| 2023 年进展 | 药品名称/代号 | 靶点 | 单药/联合 | I 期 | II 期 | III 期 | NDA |
|-----------------------|-----------|------------------------------|-------------|-------------------------------------|------|-------|-----|
| NDA 受理 (14 项*) | 瑞卡西单抗 | PCSK9 | 单药/联合(降脂药) | 成人原发性高胆固醇血症（包含杂合子型家族性和非家族性）和混合型高脂血症 | | | |
| | 艾玛昔替尼 | JAK1 | 单药 | 成人和 12 岁及以上青少年中度至重度特应性皮炎 | | | |
| | | | 单药 | 强直性脊柱炎 | | | |
| | | | 单药 | 中重度活动性类风湿关节炎 | | | |
| | 夫那奇珠单抗 | IL-17A | 单药 | 中重度斑块状银屑病 | | | |
| | SHR8028 | 环孢素 A | 单药 | 干眼病(角结膜干燥症) | | | |
| | SHR8058 | NOV03 | 单药 | 睑板腺功能障碍相关干眼病 | | | |
| | HRX0701 | DPP-IV/二甲双胍 | 单药（复方） | 2 型糖尿病 | | | |
| | 氟唑帕利 | PARP | 单药/联合(阿帕替尼) | 晚期卵巢癌含铂治疗后的维持治疗 | | | |
| | 甲磺酸阿帕替尼 | VEGFR | 联合(氟唑帕利) | 晚期卵巢癌含铂治疗后的维持治疗 | | | |
| | HR20031 | DPP-IV/二甲双胍 /SGLT2 | 单药（三方） | 2 型糖尿病 | | | |
| | HR20013 | NK-1RA 与 5-HT3RA 复合制剂 | 单药 | 预防化疗后恶心呕吐 | | | |
| | 卡瑞利珠单抗 | PD-1 | 联合(法米替尼) | 复发转移性宫颈癌 | | | |
| | 苹果酸法米替尼 | VEGFR, FGFR, c- kit 等多种激酶 | 联合(卡瑞利珠单抗) | 复发转移性宫颈癌 | | | |
| 脯氨酸恒格列净 | SGLT-2 | 联合(二甲双胍+瑞格列汀) | 2 型糖尿病 | | | | |
| 富马酸泰吉利定 | MOR | 单药 | 骨科手术后中至重度疼痛 | | | | |
| 进入 III 期临床 (12 项*) | SHR-1703 | IL-5 | 单药 | 嗜酸性肉芽肿性多血管炎 | | | |
| | SHR7280 | GnRH | 单药 | 控制性超促排卵治疗 | | | |
| | 海曲泊帕乙醇胺 | TPO-R | 单药 | 化疗所致血小板减少症 | | | |
| | SHR-A1811 | HER2 ADC | 单药 | HER2 阳性乳腺癌辅助治疗 | | | |
| | SHR-A1811 | HER2 ADC | 单药 | HER2 低表达复发/转移性乳腺癌 | | | |
| | SHR-A1811 | HER2 ADC | ±帕妥珠单抗 | HER2 阳性复发或转移性乳腺癌 | | | |

| | | | | | |
|----------------------|-------------|----------------|------------------------------|-------------------------------------|--|
| | SHR-A1811 | HER2 ADC | 单药 | 一线抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌 | |
| | 非布司他缓释片 | / | 单药 | 痛风伴高尿酸血症 | |
| | 羟乙磺酸达尔西利 | CDK4/6 | 联合（阿比特龙和泼尼松） | 高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌 | |
| | 醋酸阿比特龙（II） | / | 联合（达尔西利和泼尼松） | 高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌 | |
| | 盐酸伊立替康脂质体 | / | 联合（奥沙利铂、5-FU/LV、贝伐珠单抗） | 一线治疗晚期结直肠癌 | |
| | 注射用 HR18034 | 长效酰胺类局麻药 | 单药 | 痔疮切除术后镇痛 | |
| | SHR-1819 | IL-4R α | 单药 | 特应性皮炎 | |
| 进入 II 期临床 (35 项*) | SHR-1918 | ANGPTL3 | 单药 | 血脂控制不佳的高脂血症和纯合子家族性高胆固醇血症 | |
| | HRS-5965 | Factor B | 单药 | 阵发性睡眠性血红蛋白尿 IgA 肾病 | |
| | HRS9950 | TLR-8 | 单药 | 慢性乙肝 | |
| | SHR-1905 | 抗 TSLP | 单药 | 慢性鼻窦炎伴鼻息肉 | |
| | HRS-2261 | P2X3 | 单药 | 慢性咳嗽 | |
| | SHR-2010 | MASP-2 | 单药 | IgA 肾病 | |
| | SHR-1906 | CTGF | 单药 | 特发性肺纤维化 | |
| | 阿得贝利单抗 | PD-L1 | 联合（SHR-A1921） | 晚期实体瘤 | |
| | SHR-A1921 | TROP2 ADC | 联合（阿得贝利单抗） | 晚期实体瘤 | |
| | 阿得贝利单抗 | PD-L1 | 联合（新辅助化疗） | 局部晚期可手术切除的食管鳞癌围手术期 | |
| | SHR-1819 | IL-4R α | 单药 | 中重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉 | |
| | SHR-A1912 | CD79b ADC | 联合（利妥昔单抗） | B 细胞非霍奇金淋巴瘤 | |
| | HRS9531 | GLP-1/GIP | 单药 | 超重或肥胖 2 型糖尿病 | |
| | HRS-7535 | GLP-1（口服） | 单药 | 2 型糖尿病 | |
| | 海曲泊帕乙醇胺 | TPO-R | 联合（环孢素） | 初治非重型再生障碍性贫血 | |
| | SHR-A1811 | HER2 ADC | 联合（阿得贝利单抗 \pm SHR-8068） | HER-2 异常的晚期实体瘤 | |
| | 阿得贝利单抗 | PD-L1 | 联合（SHR-A1811 \pm SHR-8068） | HER-2 异常的晚期实体瘤 | |

| | | | | | | |
|--|-----------|----------------|---------------------------------|---------------------------|--|--|
| | SHR-8068 | CTLA-4 | 联合（SHR-A1811 和阿得贝利单抗） | HER-2 异常的晚期实体瘤 | | |
| | SHR-A1811 | HER2 ADC | 联合（卡培他滨） | HER2 低表达不可切除或转移性乳腺癌 | | |
| | SHR-A1811 | HER2 ADC | 单药 | HER2 突变/扩增/高表达非小细胞肺癌 | | |
| | SHR-A1811 | HER2 ADC | 联合（吡咯替尼或贝伐珠单抗、卡培他滨和奥沙利铂或其他标准治疗） | HER2 阳性的晚期实体瘤 | | |
| | 马来酸吡咯替尼 | HER1、HER2、HER4 | 联合（SHR-A1811） | HER2 阳性的晚期实体瘤 | | |
| | SHR-A1811 | HER2 ADC | 联合（达尔西利、氟维司群、贝伐珠单抗或来曲唑/阿那曲唑） | HER2 低表达晚期乳腺癌 | | |
| | SHR-A1811 | HER2 ADC | 单药 | HER2 表达妇科恶性肿瘤 | | |
| | SHR-A1811 | HER2 ADC | 联合（HRS-8080、SHR-A2009） | ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌 | | |
| | SHR-A2009 | HER3 ADC | 联合（SHR-A1811、HRS-8080） | ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌 | | |
| | HRS-8080 | SERD | 联合（SHR-A1811、SHR-A2009） | ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌 | | |
| | SHR-A2009 | HER3 ADC | 联合（SHR-8068 或贝伐珠单抗） | 晚期实体瘤 | | |
| | SHR-8068 | CTLA-4 | 联合（SHR-A2009） | 晚期实体瘤 | | |
| | SHR-A2009 | HER3 ADC | 联合（阿得贝利单抗或阿美替尼） | 晚期实体瘤 | | |
| | 阿得贝利单抗 | PD-L1 | 联合（SHR-A2009） | 晚期实体瘤 | | |
| | SHR2554 | EZH2 | 联合（CHOP/CHOEP 或 CD20 单抗） | 成熟淋巴细胞肿瘤 | | |
| | 羟乙磺酸达尔西利 | CDK4/6 | 联合（HRS-8080） | ER 阳性、HER2 阴性的不可切除或转移性乳腺癌 | | |
| | HRS-8080 | SERD | 联合（达尔西利） | ER 阳性、HER2 阴性的不可切除或转移性乳腺癌 | | |
| | 脯氨酸恒格列净 | SGLT-2 | 单药 | 慢性肾脏病 | | |
| | HRS-8427 | 头孢地尔衍生 | 单药 | 尿路感染 | | |
| | HRS9432 | 阿尼芬净衍生 | 单药 | 念珠菌血症或侵袭性念珠菌病 | | |
| | HRS-1780 | 盐皮质激素 | 单药 | 慢性肾脏病 | | |
| | HRG2005 | 三方吸入剂 | 单药 | 中重度气流受限慢性阻塞性肺疾病 | | |
| | SHR-1707 | A-beta | 单药 | 阿尔茨海默病 | | |
| | SHR-2004 | FXIa | 单药 | 预防或治疗动脉血栓 | | |

| | | | | | | |
|---------------------|----------|-------------|-----------------------------|-------------------------|--|--|
| | 阿得贝利单抗 | PD-L1 | 联合（SHR-2002+SHR-8068+贝伐珠单抗） | 晚期实体瘤 | | |
| | SHR-8068 | CTLA-4 | 联合（SHR-2002+阿得贝利单抗+贝伐珠单抗） | 晚期实体瘤 | | |
| | SHR-2002 | PVRIG-TIGIT | 联合（阿得贝利单抗+SHR-8068+贝伐珠单抗） | 晚期实体瘤 | | |
| 进入 I 期临床 (30 项*) | HRS-9815 | PSMA 核药 | 单药 | 前列腺癌诊断 | | |
| | HRS-4357 | PSMA 核药 | 单药 | 转移性去势抵抗性前列腺癌 | | |
| | SHR-3167 | / | 单药 | 糖尿病 | | |
| | HRS-5041 | AR-PROTAC | 单药 | 转移性去势抵抗性前列腺癌 | | |
| | HRS-1893 | / | 单药 | 心肌肥厚 | | |
| | SHR-2106 | / | 单药 | 预防器官移植术后的移植物排斥反应 | | |
| | SHR-1654 | / | 单药 | 类风湿关节炎 | | |
| | SHR-2001 | / | 单药 | 系统性红斑狼疮 | | |
| | SHR0302 | JAK1 | 单药（口服溶液） | 移植物抗宿主病 | | |
| | SHR0302 | JAK1 | 单药（缓释片） | 系统性红斑狼疮 | | |
| | SHR-2017 | / | 单药 | 实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤中骨相关事件的预防 | | |
| | SHR-2002 | PVRIG-TIGIT | 单药或联合（阿得贝利单抗） | 晚期恶性肿瘤 | | |
| | 阿得贝利单抗 | PD-L1 | 联合（SHR-2002） | 晚期恶性肿瘤 | | |
| | HRS-2189 | / | 单药 | 晚期恶性肿瘤 | | |
| | RSS0343 | / | 单药 | 非囊性纤维化支气管扩张 | | |
| | SHR-2031 | / | 单药 | 特应性皮炎 | | |
| | RSS0393 | / | 单药 | 银屑病 | | |
| | SHR-4602 | Pmab ER300 | 单药 | HER2 表达或突变的实体瘤 | | |
| | HRS-5635 | HBV siRNA | 单药 | 慢性乙肝 | | |
| | HRS-8427 | 头孢地尔衍生 | 单药 | 肺部感染 | | |
| SHR-9839 | / | 单药 | 晚期实体瘤 | | | |
| HRS-9057 | / | 单药（注射剂） | 心力衰竭引起的体液潴留 | | | |
| | / | 单药（片） | 常染色体显性多囊肾病 | | | |

2023 年年度报告

| | | | | | | | |
|--|----------|-----------|-------------|--------------------|--|--|--|
| | SHR-2022 | / | 单 药 | 晚期恶性实体瘤 | | | |
| | SHR-1826 | c-Met ADC | 单 药 | 晚期恶性实体瘤 | | | |
| | SHR-2005 | / | 单 药 | 膀胱癌 | | | |
| | SHR-5495 | PD-1/IL-2 | 单 药 | 晚期恶性肿瘤 | | | |
| | HRS-7450 | / | 单 药 | 急性缺血性脑卒中 | | | |
| | HRS-7085 | / | 单 药 | 炎症性肠病包括溃疡性结肠炎和克罗恩病 | | | |
| | HRS-6209 | CDK4 | 单 药 | 晚期实体瘤 | | | |
| | HRS-3738 | CRBN | 联合（含地塞米松方案） | 多发性骨髓瘤 | | | |

*联合用药临床项目按剔除重复后数量统计

附表 3-重要产品临床研究情况



1、卡瑞利珠单抗

作用类别/适应症

PD-1 单抗/抗肿瘤

创新机制

- 卡瑞利珠单抗是公司自主研发并具有知识产权的人源化 PD-1 单克隆抗体，能够与 PD-1 特异性结合，阻断 PD-1 与其配体的相互作用，使得 T 细胞恢复针对肿瘤免疫应答，达到治疗肿瘤的效果。在给药后 PD-1 受体快速被卡瑞利珠单抗大量占据，且始终维持高水平，在给药后第 22 天，受体占有率仍超过 95%。同时，卡瑞利珠单抗的半衰期相对较短，可减少免疫过度激活带来的不良反应，一旦出现免疫相关不良反应，也更易恢复。

注册进展

- 2019 年获批霍奇金淋巴瘤二线后治疗适应症
- 2020 年获批晚期肝癌、非鳞状非小细胞肺癌、食管鳞癌晚期二线治疗适应症
- 2021 年获批鼻咽癌二线后单药治疗、鼻咽癌一线联合治疗、食管鳞癌晚期一线治疗、晚期鳞状非小细胞肺癌一线治疗适应症
- 2021 年获得美国 FDA 孤儿药资格（晚期肝癌一线治疗适应症）
- 2023 年 1 月获批联合阿帕替尼用于晚期肝癌一线治疗适应症
- 2023 年 6 月肝癌二线适应症完全批准
- 2023 年 7 月联合阿帕替尼用于晚期肝癌一线治疗适应症 BLA 获得美国 FDA 受理
- 2023 年 12 月联合法米替尼治疗既往经含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌适应症上市申请获 CDE 受理

学术成果发表/ 临床数据发布

- 卡瑞利珠单抗已有 9 项适应症获批上市。自上市以来，卡瑞利珠单抗凭借多项重磅研究的出色数据，受到中国临床肿瘤学会（CSCO）多个瘤种指南的重磅推荐，并多次荣登国际学术舞台。截至报告期末，20 项卡瑞利珠单抗相关临床研究结果在国际重要学术会议中进行口头报道，创造国产 PD-1 产品的国际影响力纪录。卡瑞利珠单抗在国际学术期刊上累计发表论文 275 篇（其中前瞻性研究 149 篇，回顾性研究 80 篇，药物经济学分析 20 篇，基础研究/生物标记物/药理研究 26 篇），影响因子累计 2640.184 分，充分表明全球肿瘤学专家对卡瑞利珠单抗临床疗效与安全性的高度认可。其中，卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼一线治疗晚期肝癌临床研究（CARES-310 研究）被《柳叶刀》主刊（影响因子 168.9）在线发表，是目前全部国产 PD-1 产品中具有最高影响因子的临床研究。
- 2023 年 2 月，卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗复发或转移鼻咽癌临床研究结果发表于《临床肿瘤学杂志》（Journal of Clinical Oncology）（影响因子 45.3）。研究结果显示，卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼二线及以上治疗复发或转移鼻咽癌，客观缓解率(ORR)为 65.5%，疾病控制率(DCR)达 86.2%，中位无进展生存期(mPFS)为 10.4 个月，整体安全性良好。卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼的“双艾”组合方案为复发或转移鼻咽癌患者带来新的治疗选择。
- 2023 年 10 月，卡瑞利珠单抗联合法米替尼对比卡瑞利珠单抗单药或研究者选择的化疗治疗既往以铂为基础化疗失败后复发转移性

宫颈癌的随机、开放、对照、多中心的 II 期临床研究在 2023 ESMO 年会上以简短口头报告形式报道了主要结果。结果显示，主要研究终点 BICR 评估的 ORR 为 41.0% vs 24.1%（卡瑞利珠单抗联合法米替尼组 vs 卡瑞利珠单抗单药组）， $P=0.0181$ ；研究者评估的卡瑞利珠单抗联合法米替尼组 ORR 为 42.9%（95% CI: 33.2%-52.9%），卡瑞利珠单抗单药组为 22.2%（95% CI: 12.0%-35.6%），研究者选择的化疗组 ORR 为 14.3%（95% CI: 4.8%-30.3%）。研究者评估的卡瑞利珠单抗联合法米替尼组中位 PFS 为 8.1 个月（95% CI: 6.2-12.4），卡瑞利珠单抗单药组中位 PFS 为 4.1 个月（95% CI: 2.1-5.1），研究者选择的化疗组中位 PFS 为 2.9 个月（95% CI: 2.0-6.2）。BICR 评估的卡瑞利珠单抗联合法米替尼组中位 PFS 为 7.2 个月（95% CI: 6.1-12.4），卡瑞利珠单抗单药组中位 PFS 为 4.0 个月（95% CI: 2.1-6.14）。安全性方面，卡瑞利珠单抗联合法米替尼组未发现新的安全信号。

- 2023 年 12 月，新辅助化疗联合卡瑞利珠单抗治疗局部晚期宫颈癌单臂 II 期研究(NACI 研究)结果发表于国际肿瘤学领域顶级期刊《柳叶刀 肿瘤学》（The Lancet Oncology, IF: 51.1）。研究结果显示，全分析集(FAS)人群中客观缓解率(ORR)为 98%，病理完全缓解(pCR)率为 38%；活动分析集(AAS)人群中 ORR 为 100%，pCR 为 39%，整体安全可控。事后分析显示，影像学结果和病理学结果之间具有潜在相关。探索性分析发现，pCR 患者免疫细胞浸润水平更高。作为首个报道的探索新辅助化疗激活局部抗肿瘤免疫后再联合免疫检查点抑制剂 (ICI) 治疗局部晚期宫颈癌的临床研究，该研究结果有望为 PD-L1 表达阳性的局部晚期宫颈癌患者提供治疗新选择。
- 2024 年 3 月，在 2024 年欧洲肺癌大会 (ELCC) 上，卡瑞利珠单抗联合卡铂和培美曲塞对比化疗一线治疗驱动基因阴性晚期非鳞非小细胞肺癌 (NSCLC) (CameL 研究) 的长期随访数据更新亮相：卡瑞利珠单抗联合化疗一线治疗晚期驱动基因阴性晚期非鳞非小细胞肺癌的 5 年生存 (OS) 率达 31.2% (化疗组 19.3%)，助力更多患者实现长生存；4 年和 5 年无进展生存(PFS)率均为 16.1%，显著控制患者的疾病进展，降低疾病进展风险达 45%。卡瑞利珠单抗联合化疗组中近 1/3 的晚期肺癌患者生存期突破 5 年，是公司作为中国医药创新代表性企业为延长癌症患者生命作出的又一积极贡献。同时，公司在 ELCC 大会上还公布了卡瑞利珠单抗联合卡铂和紫杉醇对比安慰剂联合化疗一线治疗驱动基因阴性晚期鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 的随机、开放、多中心、III 期临床试验 (CameL-sq 研究) 的 4 年长期随访结果，最新生存数据显示：卡瑞利珠单抗联合化疗一线治疗晚期驱动基因阴性鳞状非小细胞肺癌 4 年总生存 (OS) 率为 33.9%，较化疗组 (14.3%) 提升了近 20%。这也意味着，CameL-sq 研究中卡瑞利珠单抗联合化疗组中有超过 1/3 的晚期肺鳞癌患者生存期突破 4 年，为更多患者带来长生存的希望。



作用类别/适应症

2、马来酸吡咯替尼

HER2 抑制剂/抗肿瘤

创新机制

- 马来酸吡咯替尼是公司自主研发的 1 类新药，属于新一代抗 HER2 治疗靶向药，其机制是泛-ErbB 受体的、小分子、不可逆酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)，与 HER1、HER2 和 HER4 的胞内激酶区 ATP 结合位点共价结合，阻止 HER 家族同/异源二聚体形成，抑制自身磷酸化，阻断下游信号通路的激活，抑制肿瘤细胞生长，具有强效的抗肿瘤作用。
- 与上一代抗 HER2 药物如曲妥珠单抗相比，吡咯替尼可直接作用于 HER2 通路的酪氨酸激酶区，全面阻断包括曲妥珠单抗无法阻断

的 HER2 异源二聚体在内的所有二聚体下游通路，同时口服剂型也为患者带来便利性；与其他小分子抗 HER2 药物如拉帕替尼相比，吡咯替尼靶点更全面，且对靶点造成不可逆抑制，更强效地抑制肿瘤生长；与另一小分子抗 HER2 药物奈拉替尼相比，吡咯替尼生物利用度更高，因此对肿瘤细胞的抑制强度更高，且安全性更好。

注册进展

- 2018 年有条件批准上市；2020 年复发或转移性 HER2 阳性乳腺癌一线/二线治疗适应症获完全批准
- 2022 年 5 月获批早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗适应症
- 2023 年 4 月获批联合曲妥珠单抗加多西他赛一线治疗 HER2+复发/转移性乳腺癌适应症

学术成果发表

- 2023 年 3 月，《Nature》子刊《Signal Transduction and Targeted Therapy》（影响因子 39.3）发表了接受吡咯替尼联合卡培他滨治疗的 HER2 阳性转移性乳腺癌（MBC）患者的 3 项临床研究的汇总分析结果，数据显示，吡咯替尼+卡培他滨相比拉帕替尼+卡培他滨显著改善 HER2 阳性 MBC 患者的中位 PFS（22.0 个月 vs 6.9 个月）和中位 OS（59.9 个月 vs 31.2 个月），近 5 年的 OS 获益有效填补了既往 III 期 PHEOBE 研究尚未公布 OS 数据的空白，并且也为吡咯替尼二线治疗 HER2 阳性 MBC 增添了有力询证。
- 2023 年 7 月，吡咯替尼一线治疗 HER2 突变非小细胞肺癌（NSCLC）：一项以患者为中心的 II 期临床试验的研究结果发表于国际顶级学术期刊《自然 医学》（Nature Medicine）（影响因子 82.9），该研究公布了大型伞式研究（CTONG 1702）的第 7 个臂组（HER2-arm）的结果与同期开展的观察性真实世界研究（CTONG 1705）的部分结果。该研究首次提出了一种对于罕见基因变异患者的全新临床试验模式，此次文章发表报道了 HER2 突变型晚期 NSCLC 初治患者接受吡咯替尼及临床常规治疗，在严格入组队列、同情给药队列和真实世界队列中，客观缓解率（ORR）分别为 35.7%、16.7%和 0%，中位无进展生存期（PFS）分别为 7.3 个月、4.7 个月和 3.0 个月。
- 2023 年 10 月，吡咯替尼或安慰剂联合曲妥珠单抗和多西他赛作为 HER2 阳性转移性乳腺癌患者的一线治疗研究（PHILA）正式在线发表于国际顶级医学期刊《英国医学杂志》（British Medical Journal）（影响因子 105.7）。该研究结果显示，吡咯替尼联合曲妥珠单抗和多西他赛一线治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌患者具有显著的 PFS 获益和可控的安全性，中位无进展生存期（mPFS）达 24.3 个月，突破两年的中位无进展生存期。



3、氟唑帕利

作用类别/适应症

PARP 抑制剂/抗肿瘤

创新机制

- 氟唑帕利是公司研发的靶向新药，是作用于聚腺苷酸二磷酸核糖基聚合酶（PARP）靶点的高效抗肿瘤药物，利用 DNA 修复途径的缺陷，消灭肿瘤细胞。
- 作为我国首个获批上市的自主研发 PARP 抑制剂，氟唑帕利具有独特的三氟甲基结构，该结构可使药物分子在体内不容易被代谢，

从而保持药效的长期稳定性，组织滞留性更好。从氟唑帕利的药代动力学数据可以看到，其稳态血药浓度的峰值较同类药物更高；不仅如此，氟唑帕利还拥有同类药物中较高的亲和力。更值得关注的是，氟唑帕利具有更高的体内药物活性，其 C_{max}/IC_{50} 值为 12.5，反映了其以更低的药物剂量撬动更好疗效的卓越能力。此外，氟唑帕利稳态血药浓度的个体差异较小，变异系数较同类药物更低，因此，氟唑帕利的药效稳定程度和不良反应严重程度均较同类药物更好。

注册/临床进展

- 2020 年 12 月获批既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变（gBRCAm）的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌适应症
- 2021 年 6 月获批铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗适应症
- 截至 2023 年 6 月氟唑帕利胶囊联合醋酸阿比特龙治疗转移性去势抵抗性前列腺癌患者的国际多中心 III 期研究，美国、澳大利亚、欧洲等 12 个国家和地区的海外受试者入组已结束
- 2023 年 8 月晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌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适应症上市申请获 CDE 受理
- 2024 年 3 月单药或联合阿帕替尼治疗 gBRCA 突变的 HER2 阴性乳腺癌被 CDE 纳入突破性治疗品种名单

学术成果发表

- 2023 年 3 月，基于氟唑帕利、吡咯替尼、达尔西利、瑞维鲁胺、白紫、法米替尼及阿帕替尼等公司产品开展的我国首个三阴性乳腺癌精准治疗“伞型”临床试验 FUTURE 研究公布了终点分析结果，入组患者总人群的客观缓解率（ORR）达到 29.8%，疾病控制率（DCR）达到 48.2%；患者总生存（OS）达到 10.7 个月，无进展生存期（PFS）相比于传统化疗也得到近一倍的提升。这意味着三阴性乳腺癌患者精准诊疗方案获得更进一步的证据支撑，开创了该领域研究的全新模式。相关研究成果在国际顶尖学术期刊《细胞研究》（Cell Research）（影响因子 44.1）在线发表。



作用类别/适应症

小分子 TPO-R 激动剂/血小板减少症、重型再生障碍性贫血

创新机制

- 海曲泊帕乙醇胺是公司自主研发并拥有知识产权的 1 类创新药，是一种口服小分子非肽类促血小板生成素受体（TPO-R）激动剂，通过选择性地结合于血小板生成素受体跨膜区，激活 TPO-R 依赖的 STAT 和 MAPK 信号转导通路，刺激巨核细胞增殖和分化，发挥升血小板的作用。在第一代 TPO-R 激动剂的基础结构上，海曲泊帕进行了一系列修饰得到高选择性 TPO-R 激动剂，具备高效、低毒的特点。
- 快速升板、安全高效是海曲泊帕突出的特点。研究数据表明：海曲泊帕给药 1 周血小板计数即开始升高；停药 18 天后，血小板仍高于基线值。同时，肝毒性和治疗相关不良反应的发生率都显著低于同类产品。海曲泊帕在提升疗效的同时，为患者提供了更好的安

4、海曲泊帕乙醇胺

全保障。不仅如此，海曲泊帕在 ITP（原发性免疫性血小板减少症）和 SAA（重型再生障碍性贫血）领域的注册研究中，是目前 ITP 适应症临床研究中纳入中国受试者人群最多且首个在中国获得 SAA 适应症的 TPO-R 激动剂。

- 注册进展**
- 2021 年 6 月获批重型再生障碍性贫血、原发性免疫性血小板减少症适应症
 - 2022 年 5 月获得美国 FDA 孤儿药资格（恶性肿瘤化疗所致血小板减少症）
- 临床数据发布**
- 2023 年 3 月，海曲泊帕治疗肿瘤治疗所致血小板减少症（CIT）二期临床研究作为口头报道在欧洲内科学大会上发布，这是首个取得随机双盲对照研究阳性结果的 TPO-RA。结果显示海曲泊帕组和安慰剂组分别达到 60.7% 和 12.9% 的有效率（OR: 10.4, p=0.0001），达到主要研究终点。口服 TPO-RA 海曲泊帕在 CIT 的管理中展现了优异的疗效，89.3% 的患者能够在 14 天内达到 $100 \times 10^9/L$ 的血小板计数水平并恢复化疗。此外，两组血小板计数恢复至 $\geq 100 \times 10^9/L$ 的中位时间分别是 7.5 天和 13.0 天。同时海曲泊帕在本次试验中展现出优异的安全性，治疗相关的不良反应（TEAE）分别为 14.3% 和 16.1%，海曲泊帕组严重程度 ≥ 3 级的药物相关 TEAEs 发生率为 0%，连续给药安全性和耐受性良好。中国创新药海曲泊帕作为率先发表肿瘤化疗所致血小板减少症（CIT）阳性结果的口服血小板生成素受体激动剂（TPO-RA）一经亮相国际舞台，反响热烈。这不仅是中国创新药在世界前沿领域的一次响亮发声，也预示着中国在肿瘤综合治疗领域迈入了新里程碑。
 - 2023 年 12 月，在第 65 届美国血液学年会（ASH）上，海曲泊帕在 ITP、再生障碍性贫血(AA)、CTIT、移植后等多个领域共有 6 项研究成果入选壁报展示，展现了血液学界的认可与肯定。



5、甲苯磺酸瑞马唑仑

作用类别/适应症 GABA_A 受体激动剂/非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉、全身麻醉的诱导和维持

- 创新机制**
- 甲苯磺酸瑞马唑仑是由公司自主研发的创新药，注册分类为化学药品 1 类。甲苯磺酸瑞马唑仑属于短效的苯二氮草类药物，作用于 GABA_A 受体，具有剂量依赖性的镇静、催眠、抗焦虑及顺行性遗忘作用。甲苯磺酸瑞马唑仑通过非特异性酯酶代谢，代谢产物唑仑丙酸基本无活性，其起效快、消除快，几乎无注射痛，产生顺行性遗忘，对呼吸和循环系统抑制轻微，对肝肾功能依赖小，同时具有特异性拮抗性。
- 注册进展**
- 2019 年 12 月获批胃镜检查的镇静适应症
 - 2020 年 6 月获批结肠镜检查的镇静适应症
 - 2021 年 11 月获批全身麻醉诱导和维持适应症
 - 2022 年 12 月获批支气管镜诊疗镇静适应症，说明书中适应症更新为非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉

学术成果发表

- 2024 年 2 月，一项探索无痛胃镜检查中甲苯磺酸瑞马唑仑剂量的非劣效研究成果正式发表于国际麻醉顶级期刊《Anesthesiology》，结果显示，0.2mg/kg 甲苯磺酸瑞马唑仑组镇静成功率为 98.7%，且心动过缓、低血压、亚临床呼吸抑制和缺氧发生率均比阳性对照组更低，呼吸安全性和循环稳定性更好。



6、羟乙磺酸达尔西利

作用类别/适应症

CDK4/6 抑制剂/乳腺癌

创新机制

- 达尔西利是公司自主研发的口服、高效、选择性的小分子 CDK4/6 抑制剂，能够选择性地抑制 CDK4/6 激酶活性，进而阻断 CDK4/6-Rb 信号通路、诱导细胞阻滞在 G1 期并选择性地抑制 Rb 高表达肿瘤细胞的增殖。主要临床开发适应症为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性乳腺癌。

注册/临床进展

- 2021 年 12 月获批激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌适应症
- 2023 年 6 月获批联合来曲唑或阿那曲唑一线治疗激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性局部复发或晚期转移性乳腺癌适应症
- 达尔西利正在开展的 HR+/HER2-乳腺癌术后辅助治疗的 III 期研究，以超过 4000 例的样本量成为迄今为止中国药企发起的最大规模肿瘤注册研究项目，彰显了公司强大的临床研发硬实力，该研究未来有望为乳腺癌治疗领域带来革命性突破

学术成果发表

- 2023 年 5 月，达尔西利联合来曲唑/阿那曲唑一线治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌的多中心、随机、对照 III 期临床研究（DAWNA-2 研究）继荣登 2022 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会，通过口头报告形式亮相后，又在《柳叶刀 肿瘤学》（影响因子 51.1）杂志进行在线发表，为 CDK4/6 抑制剂联合内分泌一线治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌提供了新的医学循证，让全世界再次看到了中国智慧和“达”案。分析数据显示，达尔西利组和安慰剂组中研究者评估的中位 PFS 分别为 30.6 个月和 18.2 个月；达尔西利组疾病进展或死亡风险降低 49%（HR=0.51, 95% CI: 0.38-0.69, P<0.0001）。两组中独立审查委员会（IRC）评估的中位 PFS 分别为 NR 和 22.5 个月；达尔西利组疾病进展或死亡风险降低 50%（HR=0.50, 95% CI: 0.36-0.70, P<0.0001）。在联合芳香化酶抑制剂一线治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的所有 CDK4/6 抑制剂中，达尔西利 PFS 首次突破 30 个月，客观缓解率（ORR）为 57.4%，均是目前同类研究中的最高纪录，显示达尔西利疗效的优异性。DAWNA-2 研究纳入了约 40% 的绝经前患者，更加符合中国临床实际。该研究的成功，实现了达尔西利联合内分泌治疗在绝经前和绝经后 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中的全覆盖，可以更大程度造福于中国乳腺癌患者。



7、脯氨酸恒格列净

| | |
|----------|---|
| 作用类别/适应症 | SGLT-2 抑制剂/2 型糖尿病 |
| 创新机制 | <ul style="list-style-type: none"> ● 脯氨酸恒格列净片是公司自主研发的化药 1 类新药，是我国首个原研的 SGLT-2（钠-葡萄糖协同转运体 2）抑制剂，获得国家十二五“重大新药创制”科技专项。 ● 独特的肾脏排糖机制：SGLT-2 抑制剂通过抑制肾脏对葡萄糖、钠重吸收，使葡萄糖从尿液中排泄，发生渗透性利尿，从而降低血糖水平，并同时降低患者血压和体重。SGLT-2 抑制剂因其具有除降糖之外额外的心血管和肾脏获益，被国内外指南一致推荐为合并危险因素 2 型糖尿病患者的首选。 |
| 注册进展 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 2021 年 12 月获批 2 型糖尿病适应症 ➢ 2023 年 9 月联合磷酸瑞格列汀和二甲双胍治疗 2 型糖尿病上市申请获 CDE 受理 ➢ 2023 年 12 月脯氨酸恒格列净/二甲双胍复方缓释片获批 2 型糖尿病适应症 |
| 临床数据发布 | <ul style="list-style-type: none"> ● 恒格列净是新一代 SGLT-2 抑制剂，在降低 HbA1c、空腹血糖等方面具有疗效优势，III 期临床试验结果显示，治疗 24 周后，恒格列净低剂量组较安慰剂组使 HbA1c 下降达 0.91%（同类药品：0.7%~0.74%），联合二甲双胍组较安慰剂组使 HbA1c 下降 0.76%（同类药品：0.57%~0.76%），更好地满足了 2 型糖尿病患者的升级治疗需求。 ● 4 项临床试验（共 1058 例患者）结果汇总显示，恒格列净相关 AE 的发生率为 37.2%，相关 SAE 的发生率仅为 0.5%。与传统降糖药物相比，恒格列净具有显著的安全性、耐受性优势，低血糖、胃肠副反应发生率更低，更满足慢病管理的长期用药需求。 ● 2023 年 6 月，恒格列净、瑞格列汀和二甲双胍三药联合用于经二甲双胍治疗血糖控制不佳的 2 型糖尿病受试者的 III 期临床试验达到主要研究终点。该研究采用多中心、随机、双盲、平行对照的设计，共计随机入组 778 例受试者。入组受试者按 1:1:1:1:1 随机进入三药联合高剂量组、三药联合低剂量组、恒格列净高剂量联合二甲双胍组、恒格列净低剂量联合二甲双胍组、瑞格列汀联合二甲双胍组，受试者随机后分别接受对应组别的研究药物治疗 24 周。研究结果表明，治疗 24 周后，三药联合组糖化血红蛋白（HbA1c）相对基线下降幅度显著优于对应剂量两药联合组。同时，三药联合剂量组安全性、耐受性良好。 |



8、瑞维鲁胺

| | |
|----------|--|
| 作用类别/适应症 | AR 抑制剂/前列腺癌 |
| 创新机制 | <ul style="list-style-type: none"> ● 瑞维鲁胺是中国首个自主研发的第二代雄激素受体（AR）抑制剂。AR 可与雄激素结合，进而转录调控下游基因激活信号通路。AR 信号通路的持续激活与前列腺癌的进展密切相关，新一代的 AR 抑制剂可抑制雄激素与 AR 结合，且能抑制 AR 的核转位、DNA 的结合以及共活化因子的招募，发挥抗肿瘤作用。瑞维鲁胺对 AR 具有很强的抑制作用且无激动活性，并且对脑内 GABA 受体的抑制 |

作用极弱，诱发癫痫发作的风险低。

注册进展

- 2022 年 6 月获批高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌适应症

学术成果发表

- 2023 年 1 月，瑞维鲁胺综述文章《Rezvilutamide: First Approval》在线发表于国际知名药学期刊《Drugs》。瑞维鲁胺 3 期 CHART 研究结果表明，与标准治疗相比，瑞维鲁胺联合雄激素剥夺疗法（ADT）可显著延长患者的 OS，并显著降低患者死亡和疾病进展风险分别达 42% 和 54%。瑞维鲁胺为中国前列腺癌患者提供全新的优效治疗方案。



9、阿得贝利单抗

作用类别/适应症

PD-L1 单抗/肺癌

创新机制

- 阿得贝利单抗（SHR-1316）是中国首个获批小细胞肺癌适应症的自主研发 PD-L1 抑制剂，主要用于恶性肿瘤的治疗。阿得贝利单抗作为 PD-L1 单抗药物，可以解除 PD-L1 介导的免疫抑制效应，增强杀伤性 T 细胞的功能，发挥调动机体免疫系统清除体内肿瘤细胞的作用。与同类对比药物相比，阿得贝利单抗与 PD-L1 的结合角度更居中；结合区域更接近其天然受体 PD-1；结合面积更接近其天然受体 PD-1。

注册/临床进展

- 2023 年 3 月获批广泛期小细胞肺癌适应症
- 处于 III 期临床研发阶段的适应症包括局限期小细胞肺癌、非小细胞肺癌、食管癌等

学术成果发表/ 临床数据发布

- 2023 年 7 月，阿得贝利单抗单药用于新辅助治疗局部晚期可切除食管鳞癌的 Ib 期试验（NAITON-1907 研究）发表在国际顶级学术期刊《自然 医学》（Nature Medicine）（影响因子 82.9）。研究结果显示，局部晚期可切除食管鳞癌（ESCC）接受阿得贝利单抗单药两周期新辅助治疗序贯手术，安全性良好。主要病理缓解率（MPR）为 24%，病理完全缓解率（pCR）为 8%，2 年总生存期（OS）率为 92%，2 年无复发生存期（RFS）率达 100%。本研究为阿得贝利单抗单药新辅助治疗可切除 ESCC 患者提供了依据。
- 2023 年 12 月，公司在欧洲肿瘤内科学会免疫肿瘤大会（ESMO IO）公布 CAPSTONE-1 研究最新数据，CAPSTONE-1 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心 III 期临床研究，旨在验证阿得贝利单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的疗效与安全性。该研究结果表明，阿得贝利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的中位 OS 达 15.3 个月，3 年 OS 率达 21.1%，是对照组的 2 倍，让该研究中的 1/5 患者生存期超过 3 年，阿得贝利单抗联合化疗有望为 ES-SCLC 患者带来长期生存获益。
- 2024 年 3 月，公司在 2024 年欧洲肺癌大会（ELCC）披露阿得贝利单抗联合同步放化疗在局限期 SCLC 的三期研究中安全性导入期的结果。截至 2023 年 10 月 31 日，中位随访时间为 29.4 个月（范围 6.5-33.3），没有因 TRAEs 导致的死亡，确认的 ORR 为 92.9%

(26/28; 95% CI 76.5-99.1)，DCR 为 100% (28/28; 95% CI 87.7-100)。在有效缓解人群中，中位 DoR 为 20.1 个月 (95% CI 7.7-未达到；11/26 应答持续)，中位 PFS 为 17.9 个月 (95% CI 8.8-未达到)，中位 OS 未达到，2 年 OS 率为 64.3% (95% CI 43.8-78.9)。

因他瑞®

10、林普利塞

作用类别/适应症

PI3Kδ/淋巴瘤

创新机制

- 林普利塞是公司引进的 1 类创新药，是中国首个全新一代高选择性 PI3Kδ (磷脂酰肌醇-3-激酶的 δ 亚型) 抑制剂，林普利塞片可抑制 PI3Kδ 蛋白的表达，降低 AKT 蛋白磷酸化水平，从而诱导细胞凋亡以及抑制恶性 B 细胞和原发肿瘤细胞的增殖。
- 林普利塞在结构上引入创新基团吗啉基、甲磺酰胺、甲氧基等，全面强化和 PI3Kδ 蛋白的结合，提升了结合特异性，也能更好地抑制 PI3Kδ 活性。

注册进展

- 2022 年 11 月获批复发或难治 (R/R) 滤泡性淋巴瘤适应症
- 2023 年 9 月复发和/或难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (R/R PTCL) 适应症上市申请获 CDE 受理
- 林普利塞获美国 FDA 授予的针对滤泡性淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小细胞淋巴瘤、T 细胞淋巴瘤适应症的三项孤儿药资格认定和 NMPA 授予的针对用于治疗复发或难治滤泡性淋巴瘤的突破性疗法认定

临床数据发布

- 2023 年 12 月，林普利塞在 R/R PTCL 的关键 II 期试验“林普利塞治疗 R/R 外周 T/NK 细胞淋巴瘤的多中心 2 期临床研究”入选第 65 届美国血液学会 (ASH) 年会口头报告环节。研究结果显示，本研究达到了主要终点，FAS 集的总缓解率 (ORR) 为 48%，26 例患者 (30%) 达到完全缓解 (CR)，16 例患者 (18%) 部分缓解 (PR)，还有 18 例患者 (20%) 达到疾病稳定 (SD)，疾病控制率 (DCR) 为 68%。基于该研究结果，林普利塞 R/R PTCL 新适应症上市申请已获 CDE 受理，为全球同靶点药物中首个申报 R/R PTCL 适应症的产品，有望为 R/R PTCL 患者带来新的治疗选择。



11、磷酸瑞格列汀

作用类别/适应症

DPP-IV 抑制剂/2 型糖尿病

创新机制

- 磷酸瑞格列汀片是公司自主研发的化药 1 类新药，为二肽基肽酶 IV (DPP-IV) 抑制剂。磷酸瑞格列汀采用前药的设计理念，化学设计上突破国内外已有的专利限制，抑制活性更强，特异性更高，更加强效、安全。
- DPP-IV 抑制剂是老年 2 型糖尿病患者的基础用药之一，可通过抑制 DPP-IV (可以降解 GLP-1 的酶) 的活性来维持人体内源性的

GLP-1 水平，延长 GLP-1 在人体内的作用时间，从而间接达到降低血糖，治疗糖尿病的目的。因此，DPP-IV 抑制剂和 GLP-1 及其类似物一样，具有血糖依赖性的刺激胰岛素分泌作用，也一样具有避免低血糖、不增加患者体重、保护 β 细胞的特点。

注册进展

- 2023 年 1 月磷酸瑞格列汀/二甲双胍复方制剂 2 型糖尿病适应症上市申请获 CDE 受理
- 2023 年 6 月获批 2 型糖尿病适应症
- 2023 年 9 月联合脯氨酸恒格列净和二甲双胍治疗 2 型糖尿病上市申请获 CDE 受理

临床数据发布

- 瑞格列汀 IIIa 期临床研究旨在评估瑞格列汀单药治疗 T2DM 的有效性和安全性，研究显示，瑞格列汀 100 mg QD 单药治疗可显著降低 2 型糖尿病患者的 HbA1c 达 1.13%，降低餐后血糖达 2.69 mmol/L。瑞格列汀 IIIc 期临床研究旨在评估瑞格列汀联合二甲双胍治疗 T2DM 的有效性和安全性，研究显示，瑞格列汀 50 mg Bid 联合二甲双胍治疗可进一步降低 2 型糖尿病患者的 HbA1c 达 1.18%，降低餐后血糖达 2.71 mmol/L。两项 III 期临床研究在完成 24 周核心期研究后均延长观察时间至 28 周延伸期，显示瑞格列汀疗效稳定，为糖尿病患者提供稳定的血糖管理。长期治疗结果显示，磷酸瑞格列汀治疗 52 周后仍然显示出持续的血糖改善效果，且安全性良好。
- 2023 年 6 月，恒格列净、瑞格列汀和二甲双胍三药联合用于经二甲双胍治疗血糖控制不佳的 2 型糖尿病受试者的 III 期临床试验达到主要研究终点。该研究采用多中心、随机、双盲、平行对照的设计，共计随机入组 778 例受试者。入组受试者按 1:1:1:1:1 随机进入三药联合高剂量组、三药联合低剂量组、恒格列净高剂量联合二甲双胍组、恒格列净低剂量联合二甲双胍组、瑞格列汀联合二甲双胍组，受试者随机后分别接受对应组别的研究药物治疗 24 周。研究结果表明，治疗 24 周后，三药联合组糖化血红蛋白（HbA1c）相对基线下降幅度显著优于对应剂量两药联合组。同时，三药联合剂量组安全性、耐受性良好。



12、奥特康唑

作用类别/适应症

CYP51 酶抑制剂/外阴阴道假丝酵母菌病

创新机制

- 奥特康唑是由公司引进的一种新型口服四氮唑结构抗真菌药物，可高度特异性抑制真菌 CYP51 酶，注册分类为化学药品 1 类。目前唑类药物在临床应用中还存在包括肝毒性、皮肤光敏性和视力损害等多种剂量限制性副作用，这些不良反应已成为限制其临床应用（尤其对于非危及生命的慢性真菌感染）的重要原因，临床急需研发新一代更为安全有效的口服抗真菌药物。体外实验发现，与目前临床中所应用的唑类药物相比，奥特康唑与真菌 CYP51 酶亲和力更高，且更少抑制宿主细胞色素 P450 酶。体外药敏结果显示，奥特康唑相较于氟康唑对假丝酵母菌株（Candida）抑制作用更强。体外试验表明，奥特康唑对真菌 CYP51 酶的亲和力是对人 CYP51 酶的 2200 倍以上，故对真菌具有高于现有的其他唑类药物的选择性，安全性更高。另外，奥特康唑的血浆浓度维持时间长，半衰期长达 4100 小时，且安全性良好，可以长期保护患者。

- 注册进展** ➤ 2023 年 6 月获批重度外阴阴道假丝酵母菌病适应症
- 临床数据发布** ● 在评价奥特康唑对照氟康唑治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）患者的有效性和安全性临床试验中，全国共 25 家中心共同参与，共入组 322 例重度 VVC 受试者，均以症状体征消失、真菌培养假丝酵母菌阴性作为停药 28 天评价指标，结果显示，奥特康唑组有效率达到 66.88%，较氟康唑组高 21%，奥特康唑治疗 VVC 的整体安全性和耐受性良好。



13、富马酸泰吉利定

作用类别/适应症

MOR 激动剂/术后镇痛

- 创新机制** ● 富马酸泰吉利定是由公司自主研发的创新药，注册分类为化学药品 1 类。富马酸泰吉利定是偏向性的 MOR 激动剂，可以选择性地激活 G 蛋白偶联通路，而对于 β -arrestin-2 通路仅有很弱的激活作用。该选择性作用保证了富马酸泰吉利定具有中枢镇痛效果的同时，可减轻胃肠道不良反应和减少呼吸抑制不良反应的发生率。
- 注册进展** ➤ 2024 年 1 月获批腹部术后镇痛适应症
➤ 2024 年 1 月骨科手术后中重度疼痛适应症上市申请获 CDE 受理
- 临床数据发布** ● 2023 年 12 月，评估富马酸泰吉利定用于骨科手术后镇痛的有效性和安全性的 II/III 期临床研究主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。研究结果显示，富马酸泰吉利定能够有效治疗骨科手术后中重度疼痛，减少补救药物用量，显著提高受试者对镇痛治疗的满意度。



14、SHR8058

作用类别/适应症

全氟己基辛烷/睑板腺功能障碍相关干眼病

- 创新机制** ● SHR8058 是由公司引进的一种单一组分全氟己基辛烷（F6H8）的无菌滴眼液，是基于全球首个无水药物递送技术平台 EyeSol® 开发的药物之一。SHR8058 具有双效作用机制：一方面，由于其极低的表面张力，SHR8058 可迅速扩散至眼表面，其亲脂集团与泪膜脂质层形成长效持久的相互作用，在泪膜空气界面处形成保护层，稳定泪膜，防止泪液过度蒸发；另一方面，SHR8058 滴眼液可穿透睑板腺，与腺体相互作用并溶解腺体中的粘性分泌物，促进睑板腺分泌酯功能恢复。
- 注册进展** ➤ 2023 年 2 月睑板腺功能障碍相关干眼病适应症上市申请获 CDE 受理

学术成果发表

- 2023 年 3 月，一项旨在评价 SHR8058 滴眼液在中国睑板腺功能障碍（MGD）相关干眼症患者中的疗效和安全性的多中心、随机、双盲、对照 III 期临床研究（研究编号 SHR8058-301）结果在国际知名医学期刊《美国医学会杂志》（JAMA）眼科子刊《JAMA Ophthalmology》在线发表。研究结果显示，SHR8058 滴眼液有效改善 MGD 相关干眼病的症状和体征，起效迅速，有着良好的耐受性和安全性，有望为患者带来新的治疗选择。

产品代号

15、SHR8028

作用类别/适应症

环孢素 A/干眼病

创新机制

- SHR8028 是由公司引进的一种透明的环孢素 A 眼用溶液，是基于全球首个无水药物递送技术平台 EyeSol®开发的药物之一。使用半氟化烷烃的全氟丁基戊烷（F4H5）作为溶剂，能够增加环孢素 A 在 SHR8028 滴眼液中的溶解。
- SHR8028 不含油、表面活性剂和防腐剂，潜在优势包括局部生物利用度高、起效快、局部耐受性好等，减少油性眼药水、乳剂或软膏相关的视觉干扰。

注册进展

- 2023 年 3 月干眼病适应症上市申请获得受理

学术成果发表

- 2023 年 3 月，SHR8028（环孢素滴眼液）治疗中国干眼病患者的 III 期研究结果在国际知名医学期刊《美国医学会杂志》（JAMA）眼科子刊《JAMA Ophthalmology》上发表。该研究旨在比较无水环孢素和溶剂治疗干眼的疗效和安全性。结果显示，与溶剂相比，SHR8028 可有效改善评估眼部损伤的全角膜荧光素染色（tCFS）指标，眼干（VAS）评分也有所改善，且 SHR8028 的安全性和耐受性良好，治疗满意度高。

产品名称

16、夫那奇珠单抗

作用类别/适应症

IL-17A 单抗/银屑病、活动性强直性脊柱炎等

创新机制

- 夫那奇珠单抗是公司自主研发的人源化 IgG1 抗 IL-17A 单克隆抗体药物，与 IL-17A 结合后抑制下游细胞因子，阻断炎症信号传导。
- 夫那奇珠单抗已在成人中重度慢性斑块型银屑病、成人强直性脊柱炎 III 期临床研究中证实可缓解疾病进展且安全性耐受性良好。此外，还在成人活动性银屑病关节炎等多种自身免疫性疾病中开展 II 期临床试验研究，为该产品在自身免疫性疾病中的应用提供更为充分的科学依据。

- 注册进展**
- 2023 年 4 月成人中重度斑块型银屑病适应症上市申请获 CDE 受理
 - 2024 年 2 月成人活动性强直性脊柱炎适应症上市申请获 CDE 受理
- 临床数据发布**
- 夫那奇珠单抗成人中重度斑块型银屑病适应症申报上市基于一项多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的 III 期临床试验 (SHR-1314-301)。研究表明,与安慰剂相比,夫那奇珠单抗注射液对中重度斑块状银屑病具有统计学显著性和临床意义的改善。同时,SHR-1314 注射液在中重度慢性斑块状银屑病患者中长期治疗的安全性、耐受性良好。
 - 夫那奇珠单抗成人强直性脊柱炎适应症申报上市基于一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的适应性无缝 II/III 期临床试验 (SHR-1314-302)。研究表明,与安慰剂相比,夫那奇珠单抗注射液对活动性强直性脊柱炎具有统计学显著性和临床意义的改善。同时,SHR-1314 注射液在活动性强直性脊柱炎患者中长期治疗的安全性、耐受性良好。

产品名称

17、艾玛昔替尼

- 作用类别/适应症** JAK1 抑制剂/特应性皮炎、强直性脊柱炎、类风湿关节炎、溃疡性结肠炎、银屑病关节炎、斑秃等
- 创新机制**
- 艾玛昔替尼是公司自主研发的以 JAK1 为作用靶点的 JAK 抑制剂,能针对性阻断 JAK/STAT 通路,在得到良好的临床疗效的基础上,可减少不良反应,如贫血、血栓性疾病,且作为口服小分子靶向药物,便捷的给药方式可显著提高患者的治疗依从性。
- 注册进展**
- 2023 年 8 月强直性脊柱炎适应症上市申请获 CDE 受理
 - 2023 年 11 月中重度特应性皮炎、类风湿关节炎两项适应症上市申请获 CDE 受理
- 临床数据发布**
- 2023 年 3 月,艾玛昔替尼在中至重度特应性皮炎(AD)患者的 III 期临床试验在 2023 年美国皮肤病学会年会(AAD)的 Late-Breaking 环节进行了口头报告,是中国唯一被邀请在 2023 AAD Late-Breaking 环节公布 III 期完整结果的项目。结果显示,研究达到了预设的共同主要终点,与安慰剂相比,每日一次口服艾玛昔替尼 8 mg 或 4 mg 能够显著改善中度至重度 AD 患者的临床症状,清除皮损并提高生活质量。16 周时,艾玛昔替尼 8 mg、4 mg 组获得 IGA 应答的受试者比分别为 42.0%和 36.3%,EASI-75 应答分别为 66.1%和 54.0%,与安慰剂组(9.0%和 21.6%)相比,应答率差异均具有显著的统计学意义(P 值均<0.001)。艾玛昔替尼两种剂量均具有良好的耐受性,不良事件的总体发生率与安慰剂组相当,严重不良事件和导致停用研究药物的不良事件的发生率均未增加。
 - 2024 年 3 月,艾玛昔替尼治疗中重度特应性皮炎(AD)的 III 期研究结果在第 82 届美国皮肤病学会年会(AAD)的最新突破性进展(Late-Breaking Research)专场进行了口头报告。研究结果表明,中重度 AD 患者使用艾玛昔替尼治疗 16 周,皮损与瘙痒症状均得到了显著改善,52 周的长期随访也证实,药物疗效长期持续,且整体安全性良好。


产品名称

18、瑞卡西单抗

作用类别/适应症

PCSK9 单抗/高胆固醇血症

创新机制

- 瑞卡西单抗是公司自主研发的抗 PCSK9 单抗，拟用于治疗高胆固醇血症。通过特异性结合 PCSK9 分子，减少 PCSK9 介导的细胞表面低密度脂蛋白受体内吞，从而降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平。
- 瑞卡西单抗特点是可以进行较长间隔给药，有望为高胆固醇血症患者提供比现有治疗方案更多的获益。

注册进展

- 2023 年 6 月原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常单药治疗、联合治疗以及杂合子型家族性高胆固醇血症上市申请获 CDE 受理

临床数据发布

- 2023 年 8 月，瑞卡西单抗单药治疗非家族性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者的 III 期临床研究（REMAIN-1）入选 2023 欧洲心血管学会（ESC）年会 Late-breaking Science 口头报告。研究结果显示，瑞卡西单抗单药治疗非家族性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者能够有效降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C），并且疗效可持续。在双盲治疗期间，瑞卡西单抗组和安慰剂组的治疗期间出现的不良事件（TEAE）发生率相似，且不良事件大多数为轻度。同时，瑞卡西单抗灵活的给药方式为患者带来更多选择，能够提高用药便利性和患者依从性。
- 2023 年 11 月，瑞卡西单抗联合降脂药稳定治疗血脂控制不佳的非家族性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 III 期临床研究（REMAIN-2）亮相 2023 年美国心脏病协会（AHA）年会 Late-breaking Science 口头报告。研究结果显示，瑞卡西单抗联合其他降脂药治疗非家族性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者能够有效降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C），并且疗效可持续，同时在患者中长期治疗的安全性、耐受性良好，给药周期灵活，有望提升患者用药的便利性。


产品名称

19、苹果酸法米替尼

作用类别/适应症

多靶点酪氨酸激酶抑制剂/抗肿瘤

创新机制

- 苹果酸法米替尼是公司自主研发的全新小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂，对 c-Kit、VEGFR、PDGFR、FGFR、Flt1、Flt3、Ret、c-Src 等激酶均有明显的抑制作用，属分子靶向性抗肿瘤药物。超过 50% 的原癌基因和癌基因产物都具有其特异的酪氨酸激酶活性，它们的异常表达将导致细胞增殖调节系统发生紊乱，进而导致肿瘤发生和增殖，酪氨酸激酶的异常表达还与肿瘤的侵袭和转移、肿瘤新生血管的生成、肿瘤的化疗抗性密切相关。因此，针对酪氨酸激酶的抑制剂能够有效抑制多种酪氨酸激酶的活性进而抑制肿瘤的发生。

- 注册/临床进展**
- 2020 年 11 月联合卡瑞利珠单抗治疗经过一线及以上治疗失败的复发转移性宫颈癌被 CDE 纳入突破性治疗品种
 - 2023 年 12 月联合卡瑞利珠单抗治疗既往经含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌适应症上市申请获 CDE 受理
 - 联合卡瑞利珠单抗一线治疗宫颈癌的 III 期研究正在进行中
- 临床数据发布**
- 2023 年 10 月，卡瑞利珠单抗联合法米替尼对比卡瑞利珠单抗单药或研究者选择的化疗治疗既往以铂为基础化疗失败后复发转移性宫颈癌的随机、开放、对照、多中心的 II 期临床研究在 2023 ESMO 年会上以简短口头报告形式进行了报道。结果显示，主要研究终点 BICR 评估的 ORR 为 41.0% vs 24.1%（卡瑞利珠单抗联合法米替尼组 vs 卡瑞利珠单抗单药组）， $P=0.0181$ ；研究者评估的卡瑞利珠单抗联合法米替尼组 ORR 为 42.9%（95% CI: 33.2%-52.9%），卡瑞利珠单抗单药组为 22.2%（95% CI: 12.0%-35.6%），研究者选择的化疗组 ORR 为 14.3%（95% CI: 4.8%-30.3%）。研究者评估的卡瑞利珠单抗联合法米替尼组中位 PFS 为 8.1 个月（95% CI: 6.2-12.4），卡瑞利珠单抗单药组中位 PFS 为 4.1 个月（95% CI: 2.1-5.1），研究者选择的化疗组中位 PFS 为 2.9 个月（95% CI: 2.0-6.2）。BICR 评估的卡瑞利珠单抗联合法米替尼组中位 PFS 为 7.2 个月（95% CI: 6.1-12.4），卡瑞利珠单抗单药组中位 PFS 为 4.0 个月（95% CI: 2.1-6.14）。安全性方面，卡瑞利珠单抗联合法米替尼组未发现新的安全信号。



20、HR20013

作用类别/适应症

NK-1RA 与 5-HT3RA 复合制剂/预防化疗后恶心呕吐

创新机制

- 注射用 HR20013 为复方制剂，组分包括 HRS5580+帕洛诺司琼，HRS5580 为罗拉匹坦前药，无药理活性，进入体内后经巯基代谢酶等非 CYP450 酶系水解，迅速转化为罗拉匹坦。注射用 HR20013 同时作用于 NK-1 受体和 5-HT3 受体，双途径抑制呕吐反射，使用简便。另外，罗拉匹坦半衰期长（138-205 h，约 7 d），具有高度的中枢神经系统渗透性，在预防延迟期和超延迟期的呕吐中具有优势。HR20013 同时可以规避罗拉匹坦注射乳剂中辅料带来的过敏休克风险，增强安全性。

注册进展

- 2023 年 12 月预防成人高度致吐性化疗（HEC）引起的恶心和呕吐适应症上市申请获 CDE 受理

临床数据发布

- 注射用 HR20013 的 III 期临床试验（HR20013-301）主要研究终点达到方案预设标准。该研究旨在评价注射用 HR20013 用于预防高致吐性化疗引起恶心呕吐的有效性和安全性。注射用 HR20013 与地塞米松联用的第一周期总体期完全缓解率（主要研究终点）非劣效于对照组；第一周期（关键次要研究终点）和第二周期超延迟期完全缓解率数值高于对照组。结合其他有效性终点的的结果，用于预防高致吐性化疗引起的恶心呕吐时，注射用 HR20013 联合地塞米松具有可靠的疗效，有提高超延迟期疗效的趋势，且疗效在后续周期也有很好的保持。


产品代号

21、HR20031

作用类别/适应症

SGLT2i + DPP4i + MET 三药复方/2 型糖尿病

创新机制

- HR20031 片是恒瑞医药自主研发的钠-葡萄糖协同转运体 2 (SGLT2) 抑制剂恒格列净、二肽基肽酶-4 (dipeptidyl peptidase-4, DPP-4) 抑制剂磷酸瑞格列汀和二甲双胍的固定剂量复方缓释制剂, 通过三种不同作用机制达到降血糖作用, 拟每日一次口服用于治疗经二甲双胍治疗后血糖仍控制不佳的 2 型糖尿病, 以改善此类患者的血糖控制。同时, 本品为缓释制剂, 通过减少用药次数简化降糖疗法, 预期能够提高患者的治疗依从性。

注册进展

- 2023 年 11 月成人 2 型糖尿病适应症上市申请获 CDE 受理


产品代号

22、SHR-1701

作用类别/适应症

PD-L1 & TGF- β 双抗/抗肿瘤

创新机制

- SHR-1701 是公司自主研发的靶向 PD-L1 和 TGF- β 双靶点的双特异性抗体。TGF- β 除了可以促进肿瘤细胞的迁移、浸润, 进而促进癌症的进展和转移之外, 还能进一步上调抗原递呈细胞 (APC) 上的 PD-L1, 而 APC 细胞可以释放可溶性的 PD-L1 到肿瘤微环境中, 通过 PD-L1 与其受体的相互作用直接抑制细胞毒性 T 淋巴细胞。因此, 在抑制 PD-1/PD-L1 通路的基础上, 靶向中和肿瘤微环境中的 TGF- β 可以进一步使 T 细胞恢复活性, 增强免疫应答。

临床进展

- III 期临床
- 澳洲 I 期 (实体瘤)

临床数据发布

- 2023 年 10 月, SHR-1701 联合贝伐珠单抗 (BEV) 治疗晚期实体瘤患者的 1b/2 期研究亮相 2023 ESMO 大会简短口头报告现场。研究结果表明, SHR-1701 联合贝伐珠单抗在晚期胃或胃食管连接部癌 (GC/GEJC) 和非鳞状非小细胞肺癌 (nsqNSCLC) 患者中显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性和良好的安全性, 为后续 GC/GEJC 和 nsqNSCLC 的相关研究开辟了一条崭新道路。
- 2023 年 12 月, SHR-1701 治疗晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 的 I 期研究以口头报告的形式亮相 2023 年欧洲肿瘤协会亚洲年会 (ESMO ASIA), 该研究结果表明, SHR-1701 在晚期 PD-L1 阳性、EGFR TKIs 耐药和既往 PD-(L)1 治疗失败的 NSCLC 患者中均显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性和安全性, 有望为初治 NSCLC、EGFR TKIs 耐药和免疫耐药患者提供治疗新思路。



23、SHR-A1811

作用类别/适应症

HER2 ADC/HER2 表达乳腺癌、胃癌、结直肠癌、非小细胞肺癌等

创新机制

- SHR-A1811 是由公司自主研发的 HER2 ADC 产品，可通过与 HER2 表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡，拟用于治疗 HER2 表达或突变的晚期实体瘤。
- SHR-A1811 通过改进分子设计和优化毒素选择，降低毒性并增加血清稳定性，提高旁观者杀伤效应，降低游离毒素的释放，通过优化的药物抗体比（DAR 值），获得更好的疗效和安全性参数。SHR-A1811 临床阶段的数据初步显示出良好的疗效与安全性。

注册/临床进展

- III期临床
- 国际多中心 I 期临床（实体瘤）
- 5 项适应症被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，分别为：人表皮生长因子受体 2（HER2）低表达的复发或转移性乳腺癌，人表皮生长因子受体 2（HER2）阳性的复发或转移性乳腺癌，既往含铂化疗失败的 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌，既往经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性结直肠癌，既往至少一线抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌患者。

临床数据发布

- 2023 年 4 月，在 2023 美国癌症研究协会（AACR）年会上，公司公布了 SHR-A1811 的临床前期研究和 I 期临床试验数据。其 I 期临床试验为治疗 HER2 表达或突变的晚期实体瘤的 FIH 研究，证实 SHR-A1811 对于 HER2 阳性或者低表达的乳腺癌晚期患者具有良好的缩瘤作用，在 HER2 阳性或者突变的其他肿瘤中也观察到了客观缓解。I 期临床试验结果显示，接受 SHR-A1811 治疗的所有患者的 ORR 达到 53.6%，其中 ORR 在 HER2 阳性和低表达乳腺癌晚期患者中分别达到 76.9% 和 49.4%，并且在 HER2 阳性或者突变的尿路上皮癌、结直肠癌、胃以及胃食管交界处癌、非小细胞肺癌、子宫内膜癌等患者中都观察到客观缓解作用。同时，SHR-A1811 在所有患者中表现出良好的安全性和耐受性。
- 2023 年 4 月，在 2023 美国癌症研究协会（AACR）年会上，公司公布了 SHR-A1811 治疗 HER2 突变 NSCLC 的 I/II 期研究 I 期阶段结果。总体上，客观缓解率（ORR）为 40.0%（95% CI 26.4-54.8），中位缓解持续时间为 8.3 个月（95% CI 5.4-13.7），疾病控制率（DCR）为 86.0%（95% CI 73.3-94.2）；中位无进展生存期（PFS）为 10.8 个月（95% CI 6.7-15.0）。SHR-A1811 在经多线治疗的 HER2 突变 NSCLC 患者中显示出可耐受的安全性和持久的抗肿瘤活性。
- 2023 年 10 月，在 2023 年 ESMO 年会上，SHR-A1811 治疗 HER2 表达/突变的晚期非乳腺的实体瘤（包括胆道癌、尿路上皮癌、胃癌或胃食管交界处癌和结直肠癌）的全球 I 期研究结果入选了简短口头报告。结果显示，85 例患者可评估，ORR 为 45.9%（39/85；95% CI 35.0-57.0）；DCR 为 88.2%（75/85；95% CI：79.4-94.2）；中位至缓解时间（TTR）为 1.4 个月（范围 0.7-5.8）。HER2 IHC3+ 患者 ORR 为 54.1%（20/37），IHC2+ 患者为 41.7%（10/24），IHC1+ 患者为 50.0%（7/14）。SHR-A1811 在既往接受过多线治疗的 HER2 表达/突变晚期非乳腺实体瘤中具有良好的抗肿瘤活性和可接受的安全性。


产品代号

24、SHR2554

作用类别/适应症

EZH2 抑制剂/血液肿瘤、实体瘤

创新机制

- SHR2554 是由公司自主研发的新型、高效、选择性的口服 EZH2 抑制剂，可以选择性强效抑制野生型和突变型 EZH2 酶活性。

注册/临床进展

- II 期关键临床（T 细胞淋巴瘤）
- 2023 年 1 月 SHR2554 用于治疗 R/R PTCL 适应症被 CDE 纳入突破性治疗名单

临床数据发布

- 2023 年 6 月，在 2023 年国际恶性淋巴瘤会议（ICML）上，SHR2554 在复发/难治成熟淋巴瘤中的 I 期临床研究更新了结果。28 例患者中，17 例达到缓解，ORR 为 60.7%（95% CI 40.6–78.5），mDOR 和 mPFS 分别为 12.3 个月（95% CI 7.4–NR）和 11.1 个月（95% CI 5.3–22.0）。AITL 患者的疗效优于 PTCL-NOS 患者：ORR，76.5% vs 36.4%；mDoR，20.3 vs 3.3 个月；mPFS，22.1 vs 5.0 个月。更长的随访结果显示了 SHR2554 在 R/R PTCL 患者中良好的抗肿瘤活性、持久的缓解和可接受的安全性。


产品代号

25、SHR4640

作用类别/适应症

URAT1 抑制剂/痛风

创新机制

- SHR4640 是公司自主研发的国内首个高选择性的强效尿酸重吸收转运子 1（Uric Acid Reabsorption Transporter 1, URAT1）抑制剂，能够高度选择性、高活性地抑制 URAT1，促进尿酸的排泄，从而用于治疗痛风和高尿酸血症，且与黄嘌呤氧化酶抑制剂非布司他等药物联用疗效更佳。以往的体外和体内试验中均已显示了 SHR4640 显著的降尿酸作用和良好的安全性。

临床进展

- III 期临床


产品代号

26、INS068

作用类别/适应症

长效胰岛素类似物/糖尿病

创新机制

- INS068 是公司自主研发的长效胰岛素类似物，具备起效平稳，药效维持时间长，引起夜间性低血糖的风险低等优点。INS068 分子有明显的创新性，在结构设计上打破国内外已有的专利限制，有望实现超过 24 小时以上的长效效果，使得给药时间不用限制在 24

小时之内，达到更加灵活的给药时间，方便患者给药。

临床进展

- III期临床

产品代号

27、SHR7280

作用类别/适应症

GnRH 拮抗剂/子宫肌瘤、子宫内膜异位症、控制性超促排卵

创新机制

- SHR7280 是公司自主研发的新型口服小分子非肽类 GnRH 受体拮抗剂，具有口服使用方便，患者依从性高，剂量便于调整等优势，有望成为国内首个国产口服 GnRH 受体拮抗剂上市产品。

临床进展

- III 期临床

临床数据发布

- 2023 年 6 月，探索进行辅助生殖技术（ART）治疗的女性受试者中口服不同剂量 SHR7280 片在控制性超促排卵（COH）过程中的有效性、安全性及耐受性的多中心、开放 II 期临床研究（SHR7280-201 研究）被 ASRM（美国生殖医学学会年会）录用为 Poster。结果显示，使用 SHR7280 治疗的患者有 98.8%（84/85）促黄体生成素（LH）过早激增得到抑制，SHR7280 抑制 LH 过早激增的最低有效剂量为 200 mg BID；每位患者获取的卵母细胞平均数量为 10.3±4.9，受精后 16-18h，两原核（2PN）卵母细胞的平均数量为 6.3±3.0，受精后第 3 天 I-II 级胚胎的平均数量为 3.9±2.4；接受新鲜胚胎移植的 71 例患者中，有 44 例（62.0%，95% CI 49.7-73.2）在移植后第 13-15 天血浆 β-hCG 检测阳性，临床确认为怀孕；SHR7280 安全性和耐受性良好，不良事件大多为轻度。

产品代号

28、SHR1703

作用类别/适应症

IL-5 单抗/嗜酸性粒细胞型哮喘、嗜酸性肉芽肿性多血管炎

创新机制

- SHR-1703 是由恒瑞医药自主研发的一种新型、皮下注射用、人源化抗 IL-5 单克隆抗体（IgG1 亚型），可与 IL-5 结合，抑制其与嗜酸性粒细胞表面的 IL-5R 结合，从而抑制 IL-5/IL-5R 信号通路及嗜酸性粒细胞的增殖和活化，以减少嗜酸性粒细胞介导的炎症和损伤。SHR-1703 的研发，旨在为嗜酸性粒细胞型哮喘、嗜酸性肉芽肿性多血管炎等以 Th2 型炎症为主要机制的慢病患者提供新的治疗方案，弥补目前市场上靶向治疗不足的现状。

临床进展

- III 期临床

附表 4-已上市创新药后续主要临床研发管线（截至 2024 年 3 月 31 日）

| 治疗领域 | 药品名称/代号 | 靶点 | 单药/联合 | I 期 | II 期 | III 期 | NDA | |
|-------------------|---------|--------------------|---------------------------------------|------------------------------|------|-------|-----|--|
| 抗肿瘤 | 甲磺酸阿帕替尼 | VEGFR | 联合(氟唑帕利) | 晚期卵巢癌含铂治疗后的维持治疗 | | | | |
| | | | 单药/联合(氟唑帕利) | 伴有 BRCA1/2 突变的转移性 HER2 阴性乳腺癌 | | | | |
| | | | 联合(卡瑞利珠单抗) | 肝癌根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗 | | | | |
| | | | 联合(奥沙利铂+卡培他滨+卡瑞利珠单抗) | 一线晚期或转移性胃癌(GC)或胃食管交界处癌 | | | | |
| | | | 联合(TACE+卡瑞利珠单抗) | 不可切除的肝细胞癌 | | | | |
| | | | 联合(氟唑帕利) | 转移性去势抵抗性前列腺癌 | | | | |
| 抗肿瘤 | 马来酸吡咯替尼 | HER1、 HER2、HER4 | 单药 | HER2 阳性乳腺癌延长辅助治疗 | | | | |
| | | | 单药 | HER2 突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌 | | | | |
| | | | 联合(SHR-A1811) | HER2 突变、扩增或者过表达的晚期非小细胞肺癌 | | | | |
| | | | 联合(SHR-A1811) | HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌 | | | | |
| | | | 联合(SHR-A1811 或贝伐珠单抗、卡培他滨和奥沙利铂或其他标准治疗) | HER2 阳性的晚期实体瘤 | | | | |
| 抗肿瘤 | 卡瑞利珠单抗 | PD-1 | 联合(法米替尼) | 复发转移性宫颈癌 | | | | |
| | | | 单药 | 复发难治性经典型霍奇金淋巴瘤 | | | | |
| | | | 联合(奥沙利铂+卡培他滨+阿帕替尼) | 一线晚期或转移性胃癌(GC)或胃食管交界处癌 | | | | |
| | | | 联合(阿帕替尼) | 肝癌根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗 | | | | |
| | | | 联合(TACE+阿帕替尼) | 不可切除的肝细胞癌 | | | | |
| | | | 联合(放疗+化疗) | 不可切除局部晚期食管癌 | | | | |
| | | | 联合(白蛋白紫杉醇) | 早期或局部晚期三阴性乳腺癌新辅助治疗 | | | | |
| | | | 联合(法米替尼) | 一线晚期宫颈癌 | | | | |
| | | | 联合(法米替尼) | 一线 PD-L1 表达阳性非小细胞肺癌 | | | | |
| | | | 联合(法米替尼+白蛋白紫杉醇) | 晚期实体瘤 | | | | |
| | | | 联合(法米替尼) | 泌尿系统和妇科系统肿瘤 | | | | |
| 联合(法米替尼+SHR-1802) | 晚期实体瘤 | | | | | | | |
| 抗肿瘤 | 氟唑帕利 | PARP | 单药/联合(阿帕替尼) | 晚期卵巢癌含铂治疗后的维持治疗 | | | | |
| | | | 联合(阿比特龙) | 转移性去势抵抗性前列腺癌 | | | | |
| | | | 单药/联合(阿帕替尼) | 伴有 BRCA1/2 突变的转移性 HER2 阴性乳腺癌 | | | | |
| | | | 联合(阿帕替尼) | 转移性去势抵抗性前列腺癌 | | | | |

| | | | | | | |
|-----|----------|---------------|------------------------------------|---|--|--|
| | | | 联合 (SHR-A1811) | HER2 表达的晚期实体瘤 | | |
| | | | 联合 (mFOLFIRINOX) | 胰腺癌新辅助和辅助治疗 | | |
| 抗肿瘤 | 羟乙磺酸达尔西利 | CDK4/6 | 联合 (内分泌治疗) | HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌辅助治疗 | | |
| | | | 联合 (阿比特龙和泼尼松) | 高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌 | | |
| | | | 联合 (SHR-A1811、氟维司群、贝伐珠单抗或来曲唑/阿那曲唑) | HER2 低表达晚期乳腺癌 | | |
| | | | 联合 (HRS-8080) | ER 阳性、HER2 阴性的不可切除或转移性乳腺癌 | | |
| | | | 联合 (HRS-8807) | 晚期乳腺癌 | | |
| | | | | | | |
| 抗肿瘤 | 瑞维鲁胺 | AR | 联合 (雄激素去除疗法) | 适合接受根治性前列腺切除术的局限高危或局部晚期前列腺癌 | | |
| 抗肿瘤 | 阿得贝利单抗 | PD-L1 | 联合 (同步化放疗) | 一线局限期小细胞肺癌 | | |
| | | | 联合 (化疗) | 可切除的 II 期或 III 期非小细胞肺癌围手术期治疗 | | |
| | | | 联合 SHR-8068 及含铂双药化疗 | 一线治疗 STK11/KEAP1/KRAS 突变晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 | | |
| | | | 联合 (SHR-A1904) | 晚期实体瘤 | | |
| | | | 联合 (SHR-A1811) | HER2 突变、扩增或者过表达的晚期非小细胞肺癌 | | |
| | | | 联合 (SHR-A1811) | HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌 | | |
| | | | 联合 (SHR-8068+含铂化疗) | 晚期非小细胞肺癌 | | |
| | | | 联合 (SHR-8068+贝伐珠单抗) | 晚期肝细胞癌 | | |
| | | | 联合 (SHR-1802) | 晚期实体瘤 | | |
| | | | 联合 (SHR-A1921) | 晚期实体瘤 | | |
| | | | 联合 (阿美替尼或 SHR-A2009) | 晚期实体瘤 | | |
| | | | 联合 (新辅助化疗) | 局部晚期可手术切除的食管鳞癌围手术期 | | |
| | | | 联合同步放化疗 | 局部晚期宫颈癌 | | |
| | | | 联合抗肿瘤疗法 | 晚期实体肿瘤 | | |
| | | | 联合 (化疗) | 新辅助治疗可切除的 II 期或 III 期 EGFR 突变的非小细胞肺癌 | | |
| | | | 联合 (SHR-8068+SHR-A1811) | HER2 异常的晚期实体瘤 | | |
| | | | 联合 (SHR-8068+贝伐珠单抗+SHR-2002) | 晚期实体瘤 | | |
| | | | 联合 (SHR-2002) | 晚期恶性肿瘤 | | |
| 抗肿瘤 | 林普利塞 | PI3K δ | 联合 (利妥昔单抗) | 复发难治惰性非霍奇金淋巴瘤 | | |
| | | | 联合 (SHR1459) | 复发/难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 | | |

| | | | | | |
|------------|-------------|-----------------|--|-------------------|--|
| 抗肿瘤 | 醋酸阿比特龙 (II) | / | 联合 (达尔西利和泼尼松) | 高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌 | |
| | | | 联合 (SHR-A1921 或联合贝伐珠单抗或联合 HRS-1167 及泼尼松/泼尼松龙 (AA-P)) | 晚期实体瘤 | |
| 抗肿瘤 | 盐酸伊立替康脂质体 | DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂 | 联合 (奥沙利铂、5-FU/LV) | 晚期胰腺癌一线治疗 | |
| | | | 联合 (奥沙利铂、5-FU/LV、贝伐珠单抗) | 晚期结直肠癌一线治疗 | |
| | | | 单药 | 晚期食管癌 | |
| 血液/ 抗肿瘤 | 海曲泊帕乙醇胺 | TPO-R | 单药 | 化疗所致血小板减少症 | |
| | | | 联合 (标准免疫抑制治疗) | 初治重型再生障碍性贫血 | |
| | | | 单药 | 儿童免疫性血小板减少症 (ITP) | |
| | | | 联合 (环孢素) | 初治非重型再生障碍性贫血 | |
| 镇痛麻醉 | 甲苯磺酸瑞马唑仑 | GABAA | 单药 | ICU 机械通气镇静 | |
| 镇痛麻醉 | 富马酸泰吉利定 | MOR | 单药 | 骨科手术后中至重度疼痛 | |
| 代谢性疾病 | 脯氨酸恒格列净 | SGLT-2 | 联合 (二甲双胍+瑞格列汀) | 2 型糖尿病 | |
| | | | 单药 | 慢性肾脏病 | |
| 代谢性疾病 | 磷酸瑞格列汀 | DPP-4 | 联合 (二甲双胍+恒格列净) | 2 型糖尿病 | |
| 抗感染 | 奥特康唑 | CYP51 | 单药 | 复发性外阴阴道假丝酵母菌病 | |

附表 5-在研创新药主要临床研发管线 (截至 2024 年 3 月 31 日)

| 治疗领域 | 药品名称/代号 | 靶点 | 单药/联合 | I 期 | II 期 | III 期 | NDA |
|------|----------|-------------|----------------|---------------------|------|-------|-----|
| 抗肿瘤 | SHR-1701 | PD-L1/TGF-β | 联合 (化疗) | 晚期或转移性胃癌或胃食管结合部癌 | | | |
| | | | 联合 (替吉奥+奥沙利铂) | 可切除胃癌或胃食管结合部癌围手术期治疗 | | | |
| | | | 联合 (化疗±贝伐珠单抗) | 晚期宫颈癌一线治疗 | | | |
| | | | 联合 (贝伐珠单抗) | 晚期实体瘤 | | | |
| | | | 联合 (放化疗) | 围手术期直肠癌 | | | |
| | | | 联合 (阿美替尼) | EGFR 突变的复发或晚期非小细胞肺癌 | | | |
| | | | 联合 (放化疗) | III 期不能手术非小细胞肺癌 | | | |
| | | | 联合 (SHR-A1811) | HER2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌 | | | |
| | 单药 | 晚期实体瘤 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|-----------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|--|--|
| 抗肿瘤 | 苹果酸法米替尼 | VEGFR, FGFR, c-kit 等多种激酶 | 单药 | 复发或转移性鼻咽癌 | | |
| | | | 联合(卡瑞利珠单抗) | 复发转移性宫颈癌 | | |
| | | | 联合(卡瑞利珠单抗) | 一线晚期宫颈癌 | | |
| | | | 联合(卡瑞利珠单抗) | 一线 PD-L1 表达阳性非小细胞肺癌 | | |
| | | | 联合(卡瑞利珠单抗+白蛋白紫杉醇) | 晚期实体瘤 | | |
| | | | 联合(卡瑞利珠单抗) | 泌尿系统和妇科系统肿瘤 | | |
| | SHR-A1811 | HER2 ADC | 单药 | HER2 阳性转移性乳腺癌 | | |
| | | | 单药 | HER2 低表达复发/转移性乳腺癌 | | |
| | | | 单药 | HER2 阳性乳腺癌辅助治疗 | | |
| | | | ±帕妥珠单抗 | HER2 阳性复发或转移性乳腺癌 | | |
| | | | 单药 | 一线抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌 | | |
| | | | 单药 | 经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性晚期结直肠癌 | | |
| | | | 联合(吡咯替尼/帕妥珠单抗/阿得贝利单抗/白蛋白紫杉醇) | HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌 | | |
| | | | 联合(氟唑帕利) | HER2 表达的晚期实体瘤 | | |
| | | | 联合(吡咯替尼/阿得贝利单抗) | HER2 突变、扩增或者过表达的晚期非小细胞肺癌 | | |
| | | | 单药 | HER2 突变/扩增/高表达非小细胞肺癌 | | |
| | | | 联合(SHR-1701) | HER2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌 | | |
| | | | 联合(卡培他滨) | HER2 低表达不可切除或转移性乳腺癌 | | |
| | | | 联合(达尔西利、氟维司群、贝伐珠单抗或来曲唑/阿那曲唑) | HER2 低表达晚期乳腺癌 | | |
| | | | 联合(吡咯替尼或贝伐珠单抗、卡培他滨和奥沙利铂或其他标准治疗) | HER2 阳性的晚期实体瘤 | | |
| | | | 单药 | HER2 表达妇科恶性肿瘤 | | |
| | | | 联合(HRS-8080、SHR-A2009) | ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌 | | |
| | | | 联合(阿得贝利单抗±SHR-8068) | HER2 异常的晚期实体瘤 | | |
| | | | 单药 | 晚期实体瘤 | | |
| | | | 单药 | 胃癌或胃食管结合部腺癌和结直肠癌 | | |

| | | | | | | |
|-----------|-------------|-----------------------|----------------------------|---|--|--|
| 抗肿瘤 | HR20013 | NK-1RA 与 5-HT3RA 复合制剂 | 单药 | 预防化疗后恶心呕吐 | | |
| | SHR1459 | BTK | 联合(林普利塞) | 复发/难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 | | |
| | | | 单药 | 视神经脊髓炎谱系疾病 | | |
| | | | 单药 | 原发性膜性肾病 | | |
| | SHR2554 | EZH2 | 单药 | 复发难治外周 T 细胞淋巴瘤 | | |
| | | | 联合 (CHOP/CHOEP 或 CD20 单抗) | 成熟淋巴瘤肿瘤 | | |
| | HRS-9815 | PSMA 核药 | 单药 | 前列腺癌诊断 | | |
| | HRS-4357 | PSMA 核药 | 单药 | 转移性去势抵抗性前列腺癌 | | |
| | SHR-1501 | IL-15 | 联合 (卡介苗膀胱灌注) | 非肌层浸润性膀胱癌 | | |
| | SHR-8068 | CTLA-4 | 联合阿得贝利单抗及含铂双药化疗 | 一线治疗 STK11/KEAP1/KRAS 突变晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 | | |
| | | | 联合 (阿得贝利单抗+贝伐珠单抗) | 晚期肝细胞癌 | | |
| | | | 联合 (阿得贝利单抗+含铂化疗) | 晚期非小细胞肺癌 | | |
| | | | 联合 (阿得贝利单抗+SHR-A1811) | HER2 异常的晚期实体瘤 | | |
| | | | 联合 (阿得贝利单抗+贝伐珠单抗+SHR-2002) | 晚期实体瘤 | | |
| | | | 联合 (SHR-A2009) | 晚期实体瘤 | | |
| | SHR-1802 | LAG3 | 联合 (卡瑞利珠单抗+法米替尼) | 晚期实体瘤 | | |
| | | | 联合 (阿得贝利单抗) | 晚期实体瘤 | | |
| | | | 单药 | 晚期实体瘤 | | |
| | HRS8807 | SERCA | 单药/联合 (达尔西利) | 晚期乳腺癌 | | |
| | SHR-A1904 | Claudin 18.2 ADC | 联合阿得贝利单抗 | 晚期实体瘤 | | |
| | | | 单药 | 晚期实体瘤 | | |
| 单药 | | | 晚期胰腺癌 | | | |
| SHR-A1912 | CD79b ADC | 单药 | B 细胞淋巴瘤 | | | |
| | | 联合含利妥昔单抗 | B 细胞非霍奇金淋巴瘤 | | | |
| HRS-3738 | CRBN-E3 连接酶 | 单药/联合 (含地塞米松方案) | 多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤 (NHL) | | | |
| HRS2398 | ATR | 联合抗肿瘤疗法 | 晚期实体肿瘤 | | | |

| | | | | | | | |
|-----------|--------------|-------------|--|---------------------------|--|--|--|
| 抗肿瘤 | | | 单 药 | 晚期实体瘤 | | | |
| | SHR-A2009 | HER3 ADC | 联合（阿得贝利单抗或阿美替尼） | 晚期实体瘤 | | | |
| | | | 联合（SHR-A1811、HRS-8080） | ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌 | | | |
| | | | 联合（贝伐珠单抗或 SHR-8068） | 晚期实体瘤 | | | |
| | | | 单 药 | 晚期或转移性实体瘤 | | | |
| | SHR-A1921 | TROP2 ADC | 联合或不联合卡铂 | 铂敏感复发上皮性卵巢癌 | | | |
| | | | 联合（阿得贝利单抗、或联合卡铂/ 顺铂、或联合阿得贝利单抗及卡铂/ 顺铂、或联合贝伐珠单抗） | 晚期实体瘤 | | | |
| | | | 联合抗肿瘤疗法 | 晚期实体肿瘤 | | | |
| | | | 联合（HRS-1167 或联合贝伐珠单抗 或联合醋酸阿比特龙片（I）及泼尼 松/泼尼松龙（AA-P）） | 晚期实体瘤 | | | |
| | | | 单 药 | 晚期实体瘤 | | | |
| | HRS-8080 | SERD | 联合（SHR-A1811、SHR-A2009） | ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌 | | | |
| | | | 联合（达尔西利） | ER 阳性、HER2 阴性的不可切除或转移性乳腺癌 | | | |
| | | | 单药及联合其他抗肿瘤治疗 | 晚期乳腺癌 | | | |
| | HRS7415 | AKT | 单 药 | 晚期实体瘤 | | | |
| | SHR-2002 | PVRIG-TIGIT | 联合（阿得贝利单抗+SHR-8068+贝伐 珠单抗） | 晚期实体瘤 | | | |
| | | | 单药或联合（阿得贝利单抗） | 晚期实体瘤 | | | |
| | HRS-1167 | PARP1 | 联合（SHR-A1921 或联合贝伐珠单抗 或联合醋酸阿比特龙片（I）及泼尼 松/泼尼松龙（AA-P）） | 晚期实体瘤 | | | |
| | | | 联合抗肿瘤疗法 | 晚期实体肿瘤 | | | |
| | | | 单 药 | 晚期实体瘤 | | | |
| | HRS-4642 | KRAS G12D | 单 药 | 晚期实体瘤 | | | |
| HR19024 | 艾立布林脂质体 | 单 药 | 晚期实体瘤 | | | | |
| SHR-A2102 | Nectin-4 ADC | 单 药 | 晚期实体瘤 | | | | |
| HRS-6209 | CDK4 | 单 药 | 晚期实体瘤 | | | | |

| | | | | | | | |
|-----------|----------|-------------------|----------|-------------------------|--|--|--|
| | SHR-7367 | FAP/CD40 | 单药 | 晚期实体瘤 | | | |
| | HRS-1358 | ER-PROTAC | 单药 | 晚期实体瘤 | | | |
| | HRS-5041 | AR-PROTAC | 单药 | 转移性去势抵抗性前列腺癌 | | | |
| | SHR-2017 | / | 单药 | 实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤中骨相关事件的预防 | | | |
| | HRS-2189 | / | 单药 | 晚期恶性肿瘤 | | | |
| | SHR-4602 | Pmab ER300 | 单药 | HER2 表达或突变的实体瘤 | | | |
| | SHR-9839 | / | 单药 | 晚期实体瘤 | | | |
| | SHR-2022 | / | 单药 | 晚期恶性实体瘤 | | | |
| | SHR-1826 | c-Met ADC | 单药 | 晚期恶性实体瘤 | | | |
| | SHR-2005 | / | 单药 | 膀胱癌 | | | |
| | SHR-5495 | PD-1/IL-2 | 单药 | 晚期恶性肿瘤 | | | |
| | HRS-7058 | KRAS G12C | 单药 | 晚期实体瘤 | | | |
| 代谢性 疾病 | HRX0701 | DPP-IV/二甲双胍 | 单药（复方） | 2 型糖尿病 | | | |
| | HR20031 | DPP-IV/二甲双胍/SGLT2 | 单药（三方） | 2 型糖尿病 | | | |
| | INS068 | 胰岛素 | 单药 | 2 型糖尿病 | | | |
| | HR17031 | 胰岛素/GLP-1 | 单药（复方） | 2 型糖尿病 | | | |
| | HRS-7535 | GLP-1（口服） | 单药 | 2 型糖尿病 | | | |
| | | | 单药 | 肥胖和超重 | | | |
| | HRS9531 | GLP-1/GIP | 单药 | 超重或肥胖 | | | |
| | | | | 2 型糖尿病 | | | |
| | HR20014 | INS062+INS068 | 单药（复方） | 糖尿病 | | | |
| SHR-3167 | / | 单药 | 糖尿病 | | | | |
| HR011408 | / | 单药 | 糖尿病 | | | | |
| 自身免疫 | SHR-1314 | IL-17A | 单药 | 中重度斑块状银屑病 | | | |
| | | | 单药 | 成人活动性强直性脊柱炎 | | | |
| | | | 单药 | 儿童及青少年中重度慢性斑块状银屑病 | | | |
| | | | 单药 | 银屑病关节炎 | | | |
| | SHR4640 | URAT1 | 单药 | 原发性痛风伴高尿酸血症 | | | |
| | | | 联合(非布司他) | 痛风患者高尿酸血症 | | | |

| | | | | | | | |
|-----------|----------|----------------|--------------------|--------------------------|--|--|--|
| 自身免疫 | SHR0302 | JAK1 | 单药 | 中重度特应性皮炎 | | | |
| | | | 单药 | 强直性脊柱炎 | | | |
| | | | 单药 | 中重度活动性类风湿关节炎 | | | |
| | | | 单药 | 银屑病关节炎 | | | |
| | | | 单药 | 溃疡性结肠炎 | | | |
| | | | 单药 | 活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎 | | | |
| | | | 单药 | 斑秃 | | | |
| | | | 单药（软膏） | 轻中度特应性皮炎 | | | |
| | | | 单药（口服溶液） | 移植物抗宿主病 | | | |
| | | | 单药（缓释片） | 系统性红斑狼疮 | | | |
| | SHR-1819 | IL-4R α | 单药 | 特应性皮炎 | | | |
| | | | 单药 | 中重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉 | | | |
| | HRS6187 | ROR γ | 单药 | 溃疡性结肠炎 | | | |
| | SHR-2031 | / | 单药 | 特应性皮炎 | | | |
| | SHR-1654 | / | 单药 | 类风湿关节炎 | | | |
| SHR-2001 | / | 单药 | 系统性红斑狼疮 | | | | |
| SHR-2106 | / | 单药 | 预防器官移植术后的移植物排斥反应 | | | | |
| HRS-7085 | / | 单药 | 炎症性肠病包括溃疡性结肠炎和克罗恩病 | | | | |
| RSS0393 | / | 单药 | 银屑病 | | | | |
| 非布司他缓释片 | / | 单药 | 痛风伴高尿酸血症 | | | | |
| 心血管 疾病 | SHR-1209 | PCSK9 | 单药 | 原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症 | | | |
| | | | 联合(降脂药) | 血脂控制不佳的原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症 | | | |
| | | | 单药 | 杂合子家族性高胆固醇血症 | | | |
| | SHR-2004 | FXIa | 单药 | 预防或治疗动静脉血栓 | | | |
| | SHR-1918 | ANGPTL3 | 单药 | 高脂血症及纯合子家族性高胆固醇血症 | | | |
| HRS-1893 | / | 单药 | 心肌肥厚 | | | | |
| 抗感染 | HRS9950 | TLR-8 | 单药 | 慢性乙肝 | | | |
| | HRS9432 | 阿尼芬净衍生 | 单药 | 念珠菌血症或侵袭性念珠菌病 | | | |
| | HRS-8427 | 头孢地尔衍生 | 单药 | 尿路感染 | | | |
| 单药 | | | 肺部感染 | | | | |

| | | | | | | | |
|---------|-------------|-----------|-------------|----------------------------|--|--|--|
| | HRS-5635 | HBV siRNA | 单药 | 慢性乙肝 | | | |
| 眼 科 | SHR8058 | NOV03 | 单药 | 睑板腺功能障碍相关干眼病 | | | |
| | SHR8028 | 环孢素 A | 单药 | 干眼病(角结膜干燥症) | | | |
| | HR19034 滴眼液 | 阿托品 | 单药 | 延缓儿童近视进展 | | | |
| | | | | | | | |
| 呼吸系统 | SHR-1703 | IL-5 | 单药 | 嗜酸性肉芽肿性多血管炎 | | | |
| | | | | 嗜酸性粒细胞型重症哮喘 | | | |
| | SHR-1906 | CTGF | 单药 | 特发性肺纤维化 | | | |
| | SHR-1905 | 抗 TSLP | 单药 | 哮喘 | | | |
| | | | | 慢性鼻窦炎伴鼻息肉 | | | |
| | HRS-2261 | P2X3 | 单药 | 慢性咳嗽 | | | |
| | HRG2005 | 三方吸入剂 | 单药 | 中重度气流受限慢性阻塞性肺疾病 | | | |
| | HRS-9821 | PDE3/4 | 单药 | 慢性阻塞性肺疾病 (COPD) | | | |
| RSS0343 | / | 单药 | 非囊性纤维化支气管扩张 | | | | |
| 镇痛麻醉 | 注射用 HR18034 | 长效酰胺类局麻药 | 单药 | 痔切除术后镇痛 | | | |
| | | | | 收肌管阻滞 | | | |
| | | | | 肋间神经阻滞 | | | |
| 肾 病 | SHR6508 | 拟钙剂 | 单药 | 慢性肾脏病维持性血液透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进 | | | |
| | HRS-1780 | 盐皮质激素 | 单药 | 慢性肾脏病 | | | |
| | SHR-2010 | MASP-2 | 单药 | IgA 肾病 | | | |
| | HRS-5965 | Factor B | 单药 | 阵发性睡眠性血红蛋白尿 | | | |
| | | | 单药 | IgA 肾病 | | | |
| | HRS-9057 | / | 单药 (注射剂) | 心力衰竭引起的体液潴留 | | | |
| | | / | 单药 (片) | 常染色体显性多囊肾病 | | | |
| | 布地奈德缓释胶囊 | / | 单药 | IgA 肾病 | | | |
| | | | 自身免疫性肝炎 | | | | |
| 其 他 | SHR-1222 | SOST | 单药 | 骨质疏松症 | | | |
| | SHR7280 | GnRH | 单药 | 伴月经过多的子宫肌瘤 | | | |
| | | | 单药 | 控制性超促排卵治疗 | | | |
| | | | 单药 | 子宫内膜异位症 | | | |

| | | | | | | |
|--|----------|------------------|----|---------------------|--|--|
| | SHR-1707 | A-beta | 单药 | 阿尔茨海默病 | | |
| | HRS3797 | 苯异喹啉类 非去极化肌松药 | 单药 | 全麻诱导期气管插管及维持术中骨骼肌松弛 | | |
| | HRS-7450 | / | 单药 | 急性缺血性脑卒中 | | |
| | HRS8179 | SUR1 | 单药 | 大面积缺血性脑卒中后严重脑水肿 | | |
| | HRG2010 | 卡比多巴 与左旋多巴复方 | 单药 | 帕金森病 | | |

附表 6-海外创新药主要临床研发管线（截至 2024 年 3 月 31 日）

| 治疗领域 | 药品名称/代号 | 靶点 | 单药/联用 | 参与国家 | I 期 | II 期 | III 期 | BLA |
|--------|-----------|------------------|---------------|-----------------|---------------------|------|-------|-----|
| 抗肿瘤 | 卡瑞利珠单抗 | PD-1 | 联合(阿帕替尼) | 美国, 欧洲, 亚太(含中国) | 一线晚期肝细胞癌 | | | |
| | 马来酸吡咯替尼 | HER1、HER2、HER4 | 单药 | 美国, 欧洲, 亚太(含中国) | HER2 突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌 | | | |
| | 氟唑帕利 | PARP | 联合(阿比特龙) | 美国, 欧洲, 亚太(含中国) | 转移性去势抵抗性前列腺癌 | | | |
| | SHR-A1811 | HER2 ADC | 单药 | 美国, 澳洲, 亚太(含中国) | 实体瘤 | | | |
| | SHR-1701 | PD-L1/TGF-β | 单药 | 澳洲 | 实体瘤 | | | |
| | SHR-A1904 | Claudin 18.2 ADC | 单药 | 美国, 澳洲 | 晚期实体瘤 | | | |
| | SHR-A1912 | CD79b ADC | 单药 | 美国 | B 细胞非霍奇金淋巴瘤 | | | |
| | SHR-A1921 | TROP2 ADC | 单药 | 美国, 澳洲 | 晚期实体瘤 | | | |
| | SHR-A2009 | HER3 ADC | 单药 | 日本, 韩国 | 晚期实体瘤 | | | |
| | SHR-A2102 | Nectin-4 ADC | 单药 | 美国 | 晚期实体瘤 | | | |
| | SHR-2002 | PVRIG-TIGIT | 单药或联合(阿得贝利单抗) | 澳洲 | 实体瘤 | | | |
| 血液/抗肿瘤 | 海曲泊帕乙醇胺 | TPO-R | 单药 | 美国, 澳洲, 欧洲 | 化疗所致血小板减少症 | | | |
| 自身免疫 | SHR0302 | JAK1 | 单药 | 美国, 欧洲, 中国 | 溃疡性结肠炎 | | | |
| | | | 单药 | 加拿大, 中国 | 中重度特应性皮炎 | | | |
| | HRS-7085 | / | 单药 | 澳洲 | 健康受试者 | | | |
| | SHR-1819 | IL-4R α | 单药 | 澳洲 | 健康受试者 | | | |
| 呼吸系统 | SHR-1905 | 抗 TSLP | 单药 | 澳洲 | 健康受试者 | | | |

| | | | | | | | |
|----|----------|--------|----|----|-------|--|--|
| 其他 | SHR-1707 | A-beta | 单药 | 澳洲 | 健康受试者 | | |
|----|----------|--------|----|----|-------|--|--|

附表 7-报告期内公司对外许可交易项目

| 产品名称/代号 (靶点) | 交易时间 | 交易对方 | 主要内容 |
|------------------------------------|-------------|------------------------------|--|
| SHR2554 (EZH2) | 2023 年 2 月 | Treeline Biosciences | 公司将自主研发的 EZH2 抑制剂 SHR2554 除大中华区以外的全球权益, 有偿许可给 Treeline Biosciences; Treeline 已向公司支付 1,100 万美元首付款, 并将按开发进度向公司支付累计不超过 4,500 万美元的开发里程碑款; 进入商业销售阶段以后, Treeline 将根据实际年净销售额, 向公司支付累计不超过 6.5 亿美元的销售里程碑款; 此外, Treeline 公司还将按照约定比例根据实际年净销售额向公司支付销售提成。 |
| SHR-1905 (TSLP) | 2023 年 8 月 | One Bio, Inc. (已被 GSK 收购) | 公司将自主研发的胸腺基质淋巴细胞生成素 (TSLP) 单克隆抗体除大中华区以外的全球权益, 有偿许可给 One Bio, Inc. (已被 GSK 收购); One Bio 向公司支付 2,500 万美元首付款和近期里程碑付款, 并将按开发及商业化进度向公司支付累计不超过 10.25 亿美元的研发及销售里程碑款; 此外, 还将按照约定比例根据实际年净销售额向公司支付销售提成。 |
| 马来酸吡咯替尼 (HER1/HER2/HER4) | 2023 年 10 月 | Dr.Reddy's | 公司将自主研发的人表皮生长因子 1/2/4 (HER1/HER2/HER4) 靶向药物吡咯替尼在印度范围内开发及商业化的独家权利, 有偿许可给 Dr.Reddy's (瑞迪博士实验室); Dr.Reddy's 已向公司支付 300 万美元首付款; 进入商业化阶段以后, Dr.Reddy's 将向公司支付累计不超过 1.525 亿美元的销售里程碑款; 此外, Dr.Reddy's 还将根据实际年净销售额向公司支付两位数比例的销售提成。 |
| 卡瑞利珠单抗 (PD-1) | 2023 年 10 月 | Elevar Therapeutics | 公司将自主研发的 PD-1 抑制剂卡瑞利珠单抗肝癌联合疗法有偿许可给 Elevar Therapeutics, Elevar Therapeutics 获得在除大中华区和韩国以外的全球范围内开发和商业化卡瑞利珠单抗与 Rivoceranib (国内上市产品名称为阿帕替尼) 联合用于治疗肝细胞癌的独家权利; 进入商业销售阶段以后, Elevar Therapeutics 将在达到一定累计净销售额后向公司支付累计 6 亿美元的销售里程碑款, 并在超过一定累计净销售额后额外付款; 此外, Elevar Therapeutics 将向公司支付达到实际年净销售额 20.5% 的销售提成。 |
| HRS-1167 (PARP1) 及 SHR-A1904 | 2023 年 10 月 | Merck Healthcare | 公司将自主研发的 PARP1 小分子抑制剂 HRS-1167 在中国大陆以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利及在中国大陆与公司共同商业化的选择权, 和靶向 Claudin 18.2 的抗体药物偶联物 (ADC) SHR-A1904 在中国大陆以外的全球范 |

| | | | |
|--------------------|--|--|--|
| (Claudin 18.2 ADC) | | | 围内开发、生产和商业化的独家选择权及在中国大陆与公司共同商业化的选择权，有偿许可给 Merck Healthcare；Merck Healthcare 将向公司支付 1.6 亿欧元的首付款、高至 9000 万欧元的技术转移费和行权费，以及研发里程碑付款、销售里程碑付款，以上潜在的付款总额可能高达 14 亿欧元；此外，Merck Healthcare 将根据实际年净销售额向公司支付两位数比例的销售提成。 |
|--------------------|--|--|--|

二、报告期内公司所处行业情况

（一）行业基本情况

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为医药制造业（C27）。医药行业是我国国民经济的重要组成部分，也是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业，医药行业具有弱周期性、高投入、高风险、高技术壁垒、严监管等特点。

随着我国经济持续增长，人民生活水平不断提高，人口老龄化问题日益突出，医疗保健需求不断增长，加上医疗卫生体制改革不断深化，医药行业近年来取得了快速发展。与此同时，国内医药产业发展环境和竞争形势依然错综复杂，医药研发、医疗保障等政策面临重大调整，药品集中采购步入常态化、制度化，生物医药行业同质化竞争严重，研发、人力、生产等各项成本快速上涨，整个医药行业发展也面临着巨大的挑战。

（二）行业政策情况

2023 年是全面贯彻落实党的二十大精神的开局之年，也是实施“十四五”规划承前启后的关键一年。在党中央把保障人民健康放在优先发展战略位置的方针指导下，国家从宏观战略高度继续强化科技创新的引领带动作用，围绕构建新发展格局，狠抓战略性新兴产业培育壮大。2023 年 3 月，第十四届全国人民代表大会第一次会议批准了《关于 2022 年国民经济和社会发展计划执行情况与 2023 年国民经济和社会发展计划草案的报告》，提出要扎实推进健康中国建设、持续深化医药卫生体制改革、深入实施创新驱动发展战略，重点突出企业科技创新主体地位，使产学研深度融合，利用市场优势培育自主创新能力。《报告》的出台将有力推动我国医药企业加快创新驱动发展的步伐，促进科技成果的落地转化。为适应新发展阶段面临的新要求，2023 年 8 月，国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》，强调要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。《行动计划》充分体现国家对推动生物医药全产业链开放创新的决心，医药行业未来的发展重心和导向性愈发明确。在此基础上，国家各部委将持续发力，协调解决医药工业发展重大问题，形成全链条支持医药创新的政策合力，推动医药产业实现高质量发展。

药品研发方面，国家药监局药品审评中心发布《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药品获益-风险评估技术指导原则（试行）》3 项指导原则，进一步明确要求临床试验应“选择对于受试者最佳的对照药物”“建议在结合患者体验数据，选择当前临床实践中最佳且可及的治疗的基础上，关注其他可用治疗，以及未来一段时间内治疗需求的动态变化，前瞻性地选择对照组”，这对国内医药企业临床试验管线的疗效和安全性都提出了更高的要求，将进一步提高创新药的审批门槛，有效缓解内卷式竞争，推动行业有序健康发展。国家药监局药审中心发布《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》及《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》。真实世界研究对药品上市后再评价、药物经济学评价等方面意义重大，但实践

中一直缺乏具体实操性文件，本次发布的两项指导原则不仅解决了行业共识的操作问题，也对真实世界研究的流程标准化起到很好的规范作用。公司将充分借助真实世界研究成本低、范围大等优势，积极开展更多已获批创新产品的真实世界研究，产生更多循证医学证据，为医生诊疗行为提供有效参考依据，拓宽患者用药范围。

此外，针对细分疾病领域，国家出台一系列制度文件鼓励和引导创新。国家卫健委等 13 个部门联合印发《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030 年）》，进一步细化了工作任务和要求，明确提出到 2030 年总体癌症五年生存率达到 46.6% 的目标，要通过加快符合条件的境内外抗肿瘤药物注册审批、按程序将符合条件的抗肿瘤药物纳入医保药品目录等方式提高抗肿瘤药物可及性；鼓励以支撑癌症防治等关键技术突破为重点，加强癌症防治重大源头创新和颠覆性技术创新，引领癌症防治技术取得原创性突破。公司多年来重点布局和深耕中国高发抗肿瘤药物研发，致力于延长中国癌症患者五年生存率，目前已有 50 余款肿瘤创新产品持续推进临床试验，未来将继续聚焦靶点前移，加强源头创新，持续探索差异化治疗方案，加快解决癌症患者未满足的临床需求。CDE 发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，针对儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药以及纳入突破性治疗药物程序的创新药，审评时限同优先审评品种时限为 130 天，将极大缩短此类药物审评时间，加快药品上市速度，对鼓励医药企业加速落地创新成果具有重要意义。国家药监局发布《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》，鼓励以临床价值为导向进行放射性药品研发，对临床急需的放射性药品上市许可申请给予优先审评审批，将临床急需的境外已上市、境内未上市放射性药品纳入鼓励仿制药品目录，引导企业积极研发申报。公司目前已布局多个儿童用药、罕见病用药及放射性诊疗药物，未来将积极响应政策要求，在研发过程中积极与监管机构就药物研发计划进行沟通交流，以提高临床研发效率，加快产品上市进度。

药品质量方面，为进一步规范和加强药品标准的管理工作，制定最严谨的药品标准，保障药品安全、有效和质量可控，国家药监局发布《药品标准管理办法》，这是我国第一部关于药品标准管理的专门法规文件，明确了“国家药品标准”“药品注册标准”和“省级中药标准”三类标准，对于加强药品全生命周期管理、全面加强药品监管能力建设、促进医药产业高质量发展具有重大意义。为加强药品经营和药品使用质量监督管理，国家市场监督管理总局发布《药品经营和使用质量监督管理办法》，进一步完善药品经营许可管理，夯实经营活动中各相关方责任，加强药品使用环节质量管理，强化药品经营全过程全环节监管。公司一直以来高度重视药品质量安全，坚定执行“诚信为本，质量第一”的质量方针，持续建设全方位、全生命周期的质量管理体系，严格控制产品质量，完善药品溯源机制，保障患者用药安全。

医疗保障方面，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》于 2024 年 1 月 1 日起正式执行，本次目录调整共有 143 个药品参加谈判或竞价，其中 121 个谈判成功，成功率为 84.6%，平均降价 61.7%，成功率和价格降幅与 2022 年基本相当。其中，25 个创新药参加谈判，谈成 23 个，总体成功率高达 92%。此次医保目录调整进一步完善了支持创新药发展的谈判

和续约规则。在价格谈判阶段，秉承循证原则，借助卫生技术评估的理念和技术，从安全性、有效性、经济性、创新性、公平性等多维度综合研判药品价值，根据患者临床获益确定其谈判底价，实现价值购买。在纳入后的续约阶段，继续优化改进规则，控制续约、新增适应症降价的品种数量和降幅，按照调整后的续约规则，100个续约药品中，70%的药品以原价续约，给予了新药稳定的价格预期，有利于调动企业申请进入目录、为目录内品种追加适应症的积极性，维持和提升患者的用药保障水平。在《2023年药品目录》调整中，公司自主研发的创新药磷酸瑞格列汀片和二类新药盐酸右美托咪定鼻喷雾剂首次纳入国家医保目录；在“简易续约”规则下，公司5款创新药（注射用卡瑞利珠单抗、甲磺酸阿帕替尼片、马来酸吡咯替尼片、羟乙磺酸达尔西利片和注射用甲苯磺酸瑞马唑仑）的新适应症纳入国家医保目录；创新药海曲泊帕乙醇胺片、硫培非格司亭注射液和氟唑帕利胶囊原目录内适应症均成功续约。至此，公司已有13款上市创新药进入国家医保目录，不断提升患者使用优质药物的可及性和可负担性。

行业监管方面，国家卫健委等14部门联合印发《2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，要求各部门高度重视纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作，健全完善行风治理体系，重点整治医药领域突出腐败问题。2023年7月，国家卫健委会同审计署、公安部等9部门联合召开会议，部署开展为期1年的全国医药领域腐败问题集中整治工作。随后，中央纪委国家监委召开动员会，部署纪检监察机关配合开展全国医药领域腐败问题集中整治工作。会议指出，集中整治医药领域腐败问题是推动健康中国战略实施、净化医药行业生态、维护群众切身利益的必然要求，要以监督的外部推力激发履行主体责任的内生动力，深入开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理。中共中央办公厅印发《中央反腐败协调小组工作规划（2023—2027年）》，推动反腐败向基层延伸，聚焦医疗等多个领域，加大对腐败案件整治力度。国家卫健委发布《大型医院巡查工作方案（2023—2026年度）》，建立信息化监督体系，开启第五轮全国大型医院巡查，对被巡查医院组织巡查“回头看”，对问题整改实施跟踪问效，根据举报投诉线索等情况，组织开展专项检查和飞行检查。医药领域腐败集中整治工作的持续推进，有助于医药行业健康化、规范化、高质量发展，合规管理严格、产品质量过硬的企业有望在更加良好的市场环境中稳步发展。公司将一如既往严守合规底线，加强组织建设，完善制度流程，高标准、严要求、全方位打造合规文化，促进公司健康可持续发展。

三、报告期内公司从事的业务情况

（一）主要业务

公司的主要业务涉及药品的研发、生产和销售。公司始终牢记“科技为本，为人类创造健康生活”的使命，致力于新药研发和推广，以解决未被满足的临床需求。

公司具有行业领先的制药全面集成平台，已前瞻性地广泛布局多个治疗领域，并向纵深发展。公司在肿瘤领域有丰富的研发管线，覆盖激酶抑制剂、抗体偶联药物（ADC）、肿瘤免疫、激素受体调控、DNA修复及表观遗传、支持治疗等广泛研究领域，针对多靶点，深耕组合序贯疗法，力求高应答、长疗效。与此同时，公司在自身免疫疾病、代谢性疾病、心血管疾病、感染疾病、呼吸

系统疾病、血液疾病、疼痛管理、神经系统疾病、眼科、肾病等领域也进行了广泛布局，打造长期发展的多元化战略支柱。



附图 1-公司疾病领域布局

(二) 经营模式

1. 研发模式

公司坚定不移地以创新为动力，坚持差异化研发策略，以临床需求为导向，历经二十多年在新药研发领域深耕，不断优化已有研发管理体系，公司通过涵盖早研、CMC、临床前开发、转化医学、注册、临床团队的全新电子化研发项目管理平台，覆盖药物靶点发现、分子筛选、临床产品开发、注册以及真实世界数据呈现的研发全周期全场景智能化运筹管理，建立统一、标准化的项目管理数字化信息平台，实行项目全流程管理。



附图 2-公司关键研发步骤图

公司药物立项深耕未满足临床需求，通过对疾病发病机理与靶点作用机制的深入研究，积极探索国际前沿的、具有 First-in-class/Best-in-class 潜质的药物靶点。同时，公司不断加大人力物力投入，加强各类情报收集分析工作，拓展新靶点的发现渠道，并不断提高靶点选择标准。确立靶点后，公司会通过对化合物的测试和筛选，发现苗头化合物、先导化合物，直至选出临床前候选化合物。之后会对候选化合物进行一系列的临床前研究，包括药效学研究、药代动力学研

究、药理毒理研究，以及 CMC 研究等。当候选药物经过充分的临床前综合评价，在动物或体外试验中证明了安全性和有效性后，公司将按照药监部门的要求完成 IND 的申请和提交。

新药临床试验一般分为临床 I 期、II 期和 III 期。I 期临床主要进行药物安全性试验，研究新药的耐受性并提出初步的、安全有效的给药方案；II 期临床是药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的疗效和安全性，也包括为 III 期临床研究设计和给药剂量方案的确定提供依据；III 期临床是治疗作用确证阶段，目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据。临床试验工作主要由具备药物临床试验机构资格的医疗机构承担，公司作为试验主办人，主要负责提供清晰的治疗目的及需求、研究方案设计、营运管理、试验药物和资金保障等工作，并对临床试验进行整体监督和把控，以确保临床试验的规范性和数据质量。同时，在生物样本检测分析、基因检测、数据管理和随机化等环节，公司也委托少量 CRO 公司提供部分必要的研发服务。临床试验结束后，公司根据试验情况决定是否提交新药上市申请。新药上市后，公司需要对药物的疗效和不良反应进行持续监测，并通过大量的上市后研究，进一步验证药物的临床优势和安全性，为临床合理用药提供支撑。

2. 采购模式

公司通过设立科学合理的组织架构、建立规范的采购流程、构建先进的管理制度及体系，确保规范采购管理，降低采购成本，提高采购质量和效率。同时，通过不断开拓创新，持续优化采购体系，确保采购工作符合公司战略目标。

公司设有专门的采购中心，全面统一负责研发、生产、经营所需物资或服务对外采购及管理工作。采购中心下设招标采购部、执行采购部，各部协同合力，充分发挥集团管理优势，为提高采购效率、降低采购成本、保障供应安全提供有力保障。公司建立了寻源、谈判、执行、监督等多维度管理的采购模式和采购流程，并打造了阳光采购平台，公开发布招标信息，广泛寻源，推进阳光采购，各部门依据研发、生产、经营计划，通过采购管理系统提交采购需求，经相关领导审批通过后汇集至采购中心，集团采购部根据采购管理制度进行招标、询比价等核价、定价审批流程后，分配至属地采购部实施采购。相应的采购环节都需经过规定的流程审批后方能实施，避免出现盲目采购，同时有效控制成本。

为加强供应商管理，公司成立供应商管理部并制定《供应商管理制度》，建立科学的供应商开发、准入、绩效考核、淘汰的全生命周期管理体系，采用先进的信息化管理系统，规范、监督、管理供应商和采购行为，并不断加强与供应商的业务交流与互动，以确保物资、服务或工程等质量满足研发、生产、经营需求。公司持续开发并引入新的价格合理、质量优良、供应安全的优质供应商，并定期开展现有供应商绩效评价工作，淘汰存在供应安全、质量缺陷、环境评估不合格或有诚信问题的劣质供应商，保证供应商持续稳定地提供满意的产品和服务，实现合作共赢。

3. 生产模式

为进一步提高生产系统竞争力，公司不断提升生产运营效率，加强智能化建设，持续完善并

严格执行生产管理制度及流程。

供应链管理部门持续完善研、销、产、采多方沟通协调机制，提升供应链上下游协同效率，加强供应保障能力。建立科学的计划管理体系，以研发和市场预期为导向，评估产线产能并合理规划。根据需求变化，结合产线能力、物料及产品库存情况实时调整供应方案，提高响应速度，确保供应的及时性和高效性。

公司持续推进制剂生产自动化技改升级和数字化、智能化建设，打造恒瑞创新药物制剂智能工厂。报告期内，扩大实施 MES、LIMS、QMS、设备管理、APS 等系统，提高生产效率和质量管理水平。通过工业环网和 SCADA 系统对生产过程中各工序相关人、机、料、法、环数据的采集，完善智能化追溯管理，实现车间设备联网、生产过程实时调度、物料配送自动化、产品信息可追溯，初步建立了生产智能化管理体系，进一步助力企业降本增效。

质量管理部门全程参与产品实现、放行与上市后管理过程。在原辅包等物料管理中，通过建立完善的入厂检验监控等制度，按照质量标准对物料进行检测，符合要求后放行。在生产过程中，建立中间体质量标准和中控监测，通过监控和检测，确保产品生产过程符合 GMP 规范、产品符合相关质量标准。公司建立了完善的成品放行控制和成品检测标准操作规程等制度，严格按照制度、标准进行产品的检测、审核、批准与放行。同时，公司还建立了完善的药物警戒制度及投诉、召回等管理制度，实现产品上市后的有效质量管理。

4. 销售模式

公司秉持“以市场为导向，以患者为中心”的理念，不断提升销售体系运营效率，促进资源整合，顺应新形势、新变化，促进全面合规，推动公司健康持续发展。

公司已经构建了遍及全国的销售网络，形成了涵盖销售管理中心、战略发展（事业）部、销售事业部、中央医学事务部及中央市场部等专业、规范、有序、完善的营销管理团队，并逐步健全合规体系。销售管理中心负责整合资源，集中力量服务销售，促进销售提质增效和健康合规发展。战略发展（事业）部和各销售事业部主要负责销售策略的执行等工作，以达成市场覆盖目标。中央医学事务部和中央市场部主要负责创新产品的真实世界研究及医生、患者教育，保障患者长期获益。

运营机制方面，为有效提升运营效率，统筹资源配置，公司建立了横向协调运营机制。协调人负责统筹各地各产品线、部门及具体医院的管理，合力推进核心项目的落地执行，推进公司在各省的品牌建设及市场准入工作的高效展开。通过加强属地管理，保障各项工作扎实落地、有序进行，以提升公司品牌形象，提高工作效能，实现效益最大化。

销售渠道的选择方面，公司高度重视商业合作伙伴的资质、业内口碑及与目标医院和终端客户的匹配度，选取各区域优质龙头配送企业，并根据商业公司资信情况动态调整合作名单。为确保渠道管理规范、供应通畅、资金往来安全可控，公司不断加强对发货、库存等环节的管理，通过各种举措，加快推进自主研发新药的市场覆盖范围，以期推动国内优质创新药物惠及更多中国患者。同时，公司积极打造专业零售团队，全面加速全产品线在院外的布局，依托于慢病、大健

康等领域的成熟优质产品，与头部连锁药店合作共建零售产业新生态，推进患者诊疗与用药的闭环，持续提升产品的可及性。此外，公司还在不断开拓全球市场并重点关注新兴市场，与当地有实力的医药公司合作，提供高质量且有价格竞争力的药品。

（三）市场地位

恒瑞医药是一家专注研发、生产及推广高品质药物的创新型国际化制药企业，聚焦抗肿瘤、代谢性疾病、自身免疫疾病、呼吸系统疾病、神经系统疾病等领域进行新药研发，是国内最具创新能力的制药龙头企业之一。报告期内，公司作为国内医药创新和高质量发展的代表企业，在美国制药经理人杂志（PharmExec）公布的全球制药企业 TOP50 榜单中，已连续 5 年上榜；在全球医药智库信息平台 Informa Pharma Intelligence 评选的“全球医药企业研发管线规模 TOP25”榜单中，恒瑞医药位列第 13 位，创中国药企在该榜单的排名新高；在中国医药工业信息中心历年发布的“中国医药研发产品线最佳工业企业”榜单中，恒瑞医药已 11 次登顶榜首。近年来，在科技创新、国际化发展战略驱动之下，公司创新研发结出硕果，屡次让中国医药原研之光闪耀在国际舞台，高质量发展不断赢得关注和认可。


公司深入实施“科技创新”发展战略，目前已有 14 款自研创新药、2 款合作引进创新药（详见附表 8）在国内获批上市，创新成果稳居行业领先地位。创新药研发已基本形成了上市一批、临床一批、开发一批的良性循环，构筑起强大的自主研发能力。

附表 8-公司已上市创新药简介

| 序号 | 产品名称 | 上市时间 | 产品介绍 | 产品图片 |
|----|---------|-------------|--|---|
| 1 | 艾瑞昔布 | 2011 年 6 月 | 艾瑞昔布是一种全新的、针对特定靶点的选择性环氧化酶-2（COX-2）抑制剂类抗炎镇痛药物，为骨关节炎患者带来新的选择，并打破同类进口产品垄断，降低患者疾病负担。 |  |
| 2 | 甲磺酸阿帕替尼 | 2014 年 10 月 | 甲磺酸阿帕替尼是全球第一个晚期胃癌口服小分子靶向药物，上市以来临床研究覆盖多个癌种领域，为不同癌种患者带来新的治疗方法。 |  |
| 3 | 硫培非格司亭 | 2018 年 5 月 | 硫培非格司亭是公司自主研发的第一个治疗用 1 类生物创新药，为第二代长效 G-CSF 产品，并首个获得 WHO 化学命名，为恶性肿瘤化疗过程中粒细胞减少症提供了全新的治疗选择。 |  |

| | | | | |
|---|----------|-------------|---|---|
| 4 | 马来酸吡咯替尼 | 2018 年 8 月 | 马来酸吡咯替尼是中国首个自主研发抗 HER2 靶向药，也是国内首个凭借 II 期临床研究获有条件批准上市的治疗实体肿瘤的创新药。 |  |
| 5 | 卡瑞利珠单抗 | 2019 年 5 月 | 卡瑞利珠单抗是公司自主研发并拥有知识产权的治疗用 1 类生物创新药，为人源化 PD-1 单克隆抗体，为获批适应症和覆盖瘤种数量领先的国产 PD-1 产品。 |  |
| 6 | 甲苯磺酸瑞马唑仑 | 2019 年 12 月 | 甲苯磺酸瑞马唑仑是中国首个具有自主知识产权的短效镇静催眠药。 |  |
| 7 | 氟唑帕利 | 2020 年 12 月 | 氟唑帕利是中国首个拥有知识产权的 PARP 抑制剂，氟唑帕利创新性引入三氟甲基结构，为中国复发卵巢癌患者长期维持治疗带来全新选择。 |  |
| 8 | 海曲泊帕乙醇胺 | 2021 年 6 月 | 海曲泊帕乙醇胺是中国首个自主研发的非肽类口服血小板生成素受体激动剂 (TPO-RA)，作为新一代 TPO-RA 药物，海曲泊帕乙醇胺在先导化合物的基础上改构升级，是中国血小板减少疾病的迭代药物。 |  |
| 9 | 羟乙磺酸达尔西利 | 2021 年 12 月 | 羟乙磺酸达尔西利是中国首个自主研发的新型高选择性 CDK4/6 抑制剂，有力推动 CDK4/6 抑制剂的应用可及性，为中国乳腺癌患者带来新的治疗选择。 |  |

| | | | | |
|----|---------|-------------|---|---|
| 10 | 脯氨酸恒格列净 | 2021 年 12 月 | 脯氨酸恒格列净是中国首个自主研发的 SGLT2 抑制剂，目前还在进行与二甲双胍、DPP-IV 抑制剂复方制剂的开发，致力于为临床应用提供更加多样化的选择。 |  |
| 11 | 瑞维鲁胺 | 2022 年 6 月 | 瑞维鲁胺是中国首个自主研发的新型雄激素受体 (AR) 抑制剂。作为全新二代 AR 抑制剂，瑞维鲁胺在药物分子结构上进行了重要创新，为患者带来更多临床获益。 |  |
| 12 | 阿得贝利单抗 | 2023 年 3 月 | 阿得贝利单抗是人源化抗 PD-L1 单克隆抗体，是中国首个获批小细胞肺癌适应症的自主研发 PD-L1 抑制剂。 |  |
| 13 | 磷酸瑞格列汀 | 2023 年 6 月 | 磷酸瑞格列汀是中国首个自主研发的 DPP-IV 抑制剂药物，用于改善成人 2 型糖尿病 (T2DM) 患者的血糖控制，为此类患者个性化治疗提供新选择。 |  |
| 14 | 富马酸泰吉利定 | 2024 年 1 月 | 富马酸泰吉利定是中国首个自主研发的 1 类阿片类镇痛创新药，用于治疗腹部手术后中重度疼痛。 |  |
| 15 | 林普利塞 | 2022 年 11 月 | 林普利塞是公司引进的 1 类新药，由瓊黎药业研发，是一种磷脂酰肌醇 3-激酶- δ 小分子抑制剂，为我国首个高选择性 PI3K δ 抑制剂，为复发或难治滤泡性淋巴瘤 (R/R FL) 患者带来新的治疗选择。 |  |

| | | | | |
|----|------|------------|--|---|
| 16 | 奥特康唑 | 2023 年 6 月 | <p>奥特康唑是公司从美国 Mycovia 公司引进的新型口服唑类抗真菌药物，为公司抗感染治疗领域首个上市的 1 类创新药，也是公司上市的第二款引进创新药。</p> |  |
|----|------|------------|--|---|

四、报告期内核心竞争力分析

√适用 □不适用

(一) 研发优势

1. 前瞻性与差异化的创新研发策略

近年来，公司在发挥既有研发优势的同时，还根据市场前景、竞争环境等不同情况长远规划差异化创新研发策略，高效利用研发资源，推动高质量创新，构建新发展格局。在整体研发策略和顶层设计方面，严格把控立项标准，实现从数量导向到质量导向的转变，为公司未来的健康发展提供有力支撑。

在整体研发策略中，公司持续精进自我创新能力，不断突破和升级，以“新、快、特”为主要宗旨，拒绝“同质化”，坚持“差异化”的竞争策略，加强源头创新，已逐步显现出从跟随创新到源头创新的趋势。公司通过积极优化调整管线布局，坚决淘汰低竞争力的 me-too 产品，力争使 First-in-class 及 Best-in-class 的高质量、差异化产品成为未来研发主体。

公司以“未满足的临床需求”为导向，通过深入了解疾病特点及人群差异，持续关注患者需求变化，洞察并挖掘未被满足的临床需求，体现临床价值。通过开展多维度的价值评估，严格把关疗效、安全性、商业价值，在临床各个阶段层层筛选，确保高竞争力的差异化产品重点投入、快速上市，实现临床投入的商业回报。同时，全盘思考，通盘衡量，利用公司研发管线丰富的优势，打好联合/序贯用药的管线协同组合拳，完善产品迭代的中长期规划，实现具有恒瑞特色的差异化创新。

2. 高素质与高绩效的研发团队

经过多年发展，公司已经形成了一支 5000 多人的规模化、专业化、能力全面的研发团队，在多个疾病研发领域的创新能力和执行能力方面都形成了一定的竞争优势。公司先后在连云港、上海、苏州、成都、厦门、济南、广州、北京、美国和欧洲等地设立了研发中心，利用不同地区在医学研究、临床能力、专家学者、创新能力和创新生态以及产业政策等方面的不同优势，满足多个疾病领域管线对新分子实体的发现和开发需求。公司不断加强临床研发部的研发投入和能力建设，保证了临床研发策略前沿、市场准入时间缩短、执行质量水准提升。研发团队从临床研究、运营、注册、药物警戒等多个维度主导和支持了国内外近 300 个临床项目。

公司立足创新药研发平台，确立人才引领发展的战略地位，坚持人才是第一资源的发展理念，通过多渠道吸引高端人才，制定多项激励制度保留关键人才，凝聚国际领军人才以及高水平创新

人才,并持续推进研发管理人才领域专业化、年轻化;围绕重点治疗领域布局和高水平团队建设,加强创新人才培养,健全与创新人才岗位、能力、贡献相适应的激励机制,构建完备的创新人才梯次结构;同时在保障创新研发的延续性和稳定性基础上,建立起良好的鼓励创新的管理体系,形成支持大胆探索、鼓励担当作为的鲜明导向,培育了激励探索、鼓励超越、宽容失败、追求卓越的创新文化和氛围,通过充分发挥核心创新人才的才智,引领整体团队的创新能力全面提升,为公司的长期发展提供充沛的创新动能。

公司围绕科技创新和国际化战略,践行“精准管理、降本增效”,推进组织运营进化,持续加强研发投入和创新能力建设。研发团队积极探索优化提效措施,坚持以高效率和高质量为工作导向,以优化管理流程为前提,优化资源配置为核心,借助数字化和人工智能技术赋能,提高研发团队整体的创新能力,提升公司研发核心竞争力,确保公司创新药物研发继续保持行业领先水平。

3. 出色的早期研发能力

公司的药物研发基于对疾病致病机制及临床治疗现状的深刻理解,高度关注最前沿生物医药进展,结合先进的技术手段与公司多年来在药物研发、临床实践中积累的大量经验,开发真正解决临床未满足医疗需要的药物。公司在早期布局伊始,即从患者临床需求出发,利用优势的技术平台,针对重要靶点设计与现有疗法和竞品形成差异化的创新分子,通过转化医学研究拓展分子的应用价值,持续为患者提供具有恒瑞特色的优效治疗方案。

公司以科技为本,坚持务实做药,注重创新与风险的平衡。一方面提高对创新高端人才的吸引,制定细致完备的方案,提前预估项目风险,不断地提高项目的成功率与效率,同时坚守长期主义,持续投入资源,耐心专注研发;另一方面在谨慎的原则下对不同靶点和新兴技术领域进行全方位布局,为疾病提供更多的治疗手段。

大分子药物方面,公司在原有杂交瘤、噬菌体展示和酵母展示、单 B 细胞克隆等抗体筛选平台基础上,不断优化延伸,建立新的纳米抗体免疫库;同时加强抗体工程平台方面的优化工作,逐步积累了自主优化的筛选方案经验,可满足内部抗体筛选的需求。同时,公司继续拓展双抗、三抗等多特异性抗体平台,在原有 Hot-Ig 双抗平台上,新建了 HART-IgG 平台,实现更多样化的药物功能。在先导抗体药物分子的基础上,公司建立了高通量、自动化抗体序列分析和改造平台,对抗体序列进行迭代优化。在对大量迭代药物进行一系列体外、体内实验评价后,获得有效性、安全性和成药性都得到初步验证的临床前候选药物分子。针对少数得到初步验证的临床前候选药物分子,公司进一步详细评估其有效性和安全性,收集药物在动物中的药代动力学、药效动力学和毒性信息,为临床试验方案设计提供指导;开发药物临床分析方法,支持未来临床试验的开展;开发大规模生产工艺,控制药物质量和生产成本。

4. 卓越的转化医学能力

转化医学是将基础研究、药物开发与临床需求结合起来的一种思维方式。公司转化医学团队基于对药物机制的深入理解,建立了一系列有特色的体内外实验体系,包括细胞生物学平台、分子生物学平台、免疫学平台、体内药效平台、IHC 平台、生物信息平台、生物分析平台等。团队从

转化医学角度支持靶点立项、早期发现、药物联用、适应症探索、临床生物标记物探索、伴随诊断开发以及上市后药物的耐药性机制研究。

在早期立项阶段，转化医学团队深入理解疾病生物学，对公司重点关注的疾病领域、致病通路进行系统性分析，为公司在该领域的产品布局、开发、定位提供策略支持。在 IND 申报及临床开发阶段，转化医学团队基于靶点机制和内部分子特点，依托体内外实验平台差异化药物临床开发方向，通过联用策略、适应症选择、安全窗等突出分子优势，提高临床开发成功率。在配合临床试验开发过程中，转化医学团队利用内部平台，逐步提高 PK、ADA、RO 等生物分析方法开发水平，保障了临床检测方法的质量。转化医学团队从上市及在研药物出发开展耐药研究，对临床中发现的现象进行基础研究，理解耐药机制，前瞻性地布局产品迭代与下一代药物研发，反馈应用到早期研发中。同时，转化医学团队与医院合作开展转化探索研究，并主持上市后药物耐药性的临床研究，例如以吡咯替尼、达尔西利等为出发点，利用多组学分析手段，通过检测分析治疗前后及耐药后病人的样本，结合 PDX、PDO 等模型，探索药物耐药机制，为下一代药物研发提供理论基础。

5. 强大的临床开发能力

公司的自主临床研发团队规模庞大，近 2000 名临床研发专业人才凝心聚力，共同助力 90 多个自主创新产品的临床研发。公司的整体临床研发实力深厚，建立了涵盖医学科学、临床运营、临床监查、注册事务、临床药理、统计编程、数据管理、治疗管理、药物安全、医学写作与信息、数字化文档管理等全面专业的临床研发团队。面对激烈的临床研发竞争环境，公司临床研发团队肩负重任，知难而进，勇于创新。2023 年，公司临床研发团队管理了近 300 项临床试验，其中有近 80 项关键注册试验，临床合作研究中心遍布全国，临床资源覆盖全国 400 家临床试验机构、1500 余个专业科室，2023 年招募全球受试者 14000 余例。公司通过大体量的临床研究和广泛充分的合作，在临床试验启动、运营等方面形成了特有的规模优势和效应。在人类遗传办申报、伦理过会、项目启动、受试者招募入组等多个临床开发环节，各研发职能部门高效协作，充分调研沟通，以高度的专业敏感性找准限速问题的突破口，精准聚焦，不断探索提速新手段，各环节达成速度均被视为行业标杆。既在保证质量的前提下推动了现有治疗领域管线产品数量增加，同时使公司的研发管线迅速拓展到呼吸系统疾病、眼科、核药等其他领域，使公司产品和治疗领域更加多样化，助力实现转型升级，不断提升公司综合竞争力。

临床研发团队在实际工作中敢为人先，勇于创新，通过前瞻性设计探索临床试验创新方案，优化产品临床开发创新路径，不断寻求解决临床研发难题的新思路和新办法，提高创新产品的临床开发速度及成功率，同时为产品未来的市场拓展奠定坚实的医学循证证据。在临床研究设计和适应症选择上，公司通过临床开发差异化路径，早期快速高效概念验证，明确最佳开发路径，减少同质化竞争，提升研发竞争力。同时，公司积极开发人工智能新药开发平台和临床研发系统，以 AI+技术赋能新药研发和临床试验，助力产品和临床开发差异化创新，不断深化新认识、形成新经验，以临床实践中的锐意创新推动公司创新发展目标的新突破。

6. 丰富且先进的技术平台

公司继续以先进平台为驱动，肿瘤慢病双引擎，持续进行创新升级。公司建立了国家级企业技术中心和博士后科研工作站、国家分子靶向药物工程研究中心、“国家重大新药创制”专项孵化基地，通过持续的研发投入，在保障新药发现和临床开发项目的同时，产生了一批具有自主知识产权、国际一流的新技术平台，例如 PROTAC、分子胶、ADC、双/多特异性抗体、AI 分子设计、 $\gamma\delta T$ 、耐药、体内药理、分子动力学、生物信息等（详见附表 9），并不断优化和发展，为创新研发和国际化提供强大的基础保障。其中，已有 11 个新型、具有差异化的 ADC 分子成功获批临床，HER2 ADC 产品 SHR-A1811 和 TROP2 ADC 产品 SHR-A1921 快速进入临床 III 期研究阶段；2 个 PROTAC 分子已处于临床研究阶段；PD-L1/TGF β 融合蛋白药物 SHR-1701 快速推进多项临床 III 期研究，新一代 TIGIT/PVRIG 双抗已顺利开展临床研究，还有 10 多个 First-in-class/Best-in-class 双/多特异性抗体在研。

附表 9-主要技术平台

| 序号 | 技术平台 | 主要用途/进展 | 来源 |
|----|-------------------|--|------|
| 1 | 高通量单 B 细胞测序抗体发现平台 | <ul style="list-style-type: none"> 公司自主建立优化的基于单 B 细胞的抗体筛选发现平台，同时建立高效的生物信息学分析工具挑选序列，配合高通量表达与纯化，在筛选周期和抗体序列多样性上都展现出更大的优势。 | 自主研发 |
| 2 | 双抗构建平台 | <ul style="list-style-type: none"> HOT-Ig 为公司自主研发的双抗平台技术，可用于组装不对称的异源双抗或同源双抗，快速开发高度多样化的多特异性抗体分子。 已有 1 个 HOT-Ig 双抗分子处于临床研究阶段，2 个分子正在 IND 开发，有望短期内完成 IND 申报。 HART-IgG 为公司自主研发的双抗平台技术，重组效率高，CMC 可开发性更强。 | 自主研发 |
| 3 | T 细胞激活平台 | <ul style="list-style-type: none"> 展开现有 CD3 抗体的优化，筛选新的 CD3 序列以匹配不同的 CD3 活性的需求，丰富 CD3 端的候选分子。 在已经建成的 CD3/TAA 双抗平台的基础上，积极开展不同 CD28 搭配 TAA 双抗和 CD3/CD28/TAA 三抗的筛选和机理研究，以实现第二信号带来的疗效增强，同时有效控制副作用。 | 自主研发 |
| 4 | ADC 平台 | <ul style="list-style-type: none"> 基于替康类毒素的 ADC 平台已经有多个分子进入临床前和临床开发。 已开发具有不同作用机制的新型 PBD 毒素及新 linker，拓展新的治疗领域和适应症，实现更多样的 ADC 产品布局。 已完成 2 项新型双抗体 ADC 项目，进入 IND 研究阶段。 已开发具有自主知识产权的新一代定点偶联技术，以提高 ADC 的均一性。 新定点偶联技术运用于抗体-肽偶联物（APC）和抗体-放射性核素偶联物（ARC）领域。 | 自主研发 |

| | | | |
|----|----------------------|--|-------------------|
| 5 | NK 细胞疗法平台 | <ul style="list-style-type: none"> ● 基于 Fc 改造、新型 NK 激动剂筛选, 构建 NK 细胞接合器(NKCE), 进行新型双抗/三抗模式的 NK 细胞治疗药物的开发。 | 自主研发 |
| 6 | 高通量展示平台 | <ul style="list-style-type: none"> ● 自有全人源的噬菌体库和半合成文库, 用于高通量抗体筛选, 库容量达千亿级。 ● 完善噬菌体展示技术用于抗体及蛋白亲和力改造及优化。 ● 完善酵母展示平台技术用于抗体及蛋白亲和力改造及成药性改造。 ● 搭建基于展示技术的纳米抗体发现平台。 | 自主研发 |
| 7 | 大分子介导的蛋白降解平台 | <ul style="list-style-type: none"> ● 开发基于不同机理的多种分子形式, 用于降解游离靶点和膜蛋白, 与 PROTAC 技术形成有效互补。 ● 通过对抗体可变区和 Fc 区域进行改造, 促进抗体对抗原的清除, 同时延长抗体的半衰期。 ● 通过双抗同时靶向需要降解的蛋白和连接跨膜 E3 连接酶, 促进靶蛋白降解。 | 自主研发 |
| 8 | TCR 平台 | <ul style="list-style-type: none"> ● 正在开展 TCR-CD3 技术研究, 探索新型免疫治疗手段。 | 自主研发 |
| 9 | PROTAC 平台 | <ul style="list-style-type: none"> ● 已有两个项目在临床研究阶段, 多个在研项目覆盖多种实体瘤和血液瘤, 与公司已有管线形成组合, 并探索不可成药靶点。 ● 建立检测 PROTAC 三元复合物和细胞内蛋白降解的技术平台, 研究靶标蛋白降解机制和动力学。 | 自主研发 |
| 10 | $\gamma \delta T$ 平台 | <ul style="list-style-type: none"> ● 基于对 $\gamma \delta T$ 细胞的生物学机制理解和新型激动剂筛选, 构建 $\gamma \delta T$ 细胞接合器($\gamma \delta T$ cell engager), 并不断迭代优化。 | 自主研发 |
| 11 | 耐药平台 | <ul style="list-style-type: none"> ● 基于公司在研/上市的肿瘤管线重点分子构建耐药细胞系或临床前耐药模型, 收集临床耐药患者样本。 ● 结合药效、测序、免疫组化等多种手段, 开展耐药机制探索和克服耐药研究。 | 自主研发 |
| 12 | 体内药理平台 | <ul style="list-style-type: none"> ● 药理模块: 结合公司项目建立的多种有特色、难度高的肿瘤药效模型 (CDX/PDX 等)、免疫系统重建模型、手术模型、自免相关药效模型、慢病模型及行为学模型等, 多个模型为业内首创, 模型稳定性好、项目执行灵活度高。 ● 毒理模块: 具备完善的小动物到大动物上的亚急毒及 DMPK 评价分析能力。 | 自主研发 |
| 13 | 分子动力学平台 | <ul style="list-style-type: none"> ● 通过结合 SPR 与高通量筛选技术, 平台能够批量快速地对候选分子进行筛选, 提高实验通量与准确度。 | 自主研发 |
| 14 | AI 分子设计平台 | <ul style="list-style-type: none"> ● 结合 CADD 与 AIDD 技术应用于小分子药物发现和优化设计; 建立 AI 辅助小分子设计和开发系统, 利用内部数据建立和优化 AI 模型。 ● 利用计算机辅助抗体发现和优化设计; 建立 AI 辅助生物药设计和开发系统, 应用 AI 技术进行大分子结构预测、性质计算和分子设计。 | 自主研发 + 对外合作 |

| | | | |
|----|---------|--|-------------|
| 15 | 生物信息平台 | <ul style="list-style-type: none"> ● 结合基因组、转录组、蛋白组、单细胞转录组、空间转录组等多组学平台的搭建与应用，构建从早研到临床应用的组学数据库。 ● 利用内外部生信数据，以 AI 为手段，进行靶点挖掘、biomarker 发现等研究。 | 自主研发 + 对外合作 |
| 16 | 结构生物学平台 | <ul style="list-style-type: none"> ● 平台初步具备从蛋白制备、结晶条件筛选到衍射数据收集、结构解析的条件和能力。 | 自主研发 + 对外合作 |



附图 3-公司全球研发体系

(二) 市场及品牌优势

公司坚持“科技为本，为人类创造健康生活”的使命，在抗肿瘤、镇痛麻醉、代谢、自免等领域建立了专业化的学术队伍，依托专业化医学研究和学术推广，搭建多样化的学术交流平台，传递最新的医药研究成果，支持药物的安全风险管控，为广大患者提供有效的治疗方案，已成为我国抗肿瘤、镇痛麻醉等药品领域的市场领跑者。

历经多年积累与沉淀，公司拥有一支专业精干的市场销售团队，销售网络遍布全国 30 多个省（自治区、直辖市），与各类医院、零售药房、商业公司建立了稳固、长期、互信的合作关系，通过合规发展、提质增效、整合资源，建立起高效协调与专业互补的全新组织架构模式，以适应不断变化的市场环境。

公司利用自身产品丰富的优势，实行产品组合策略，销售效率得到有效提升。在保持现有抗肿瘤药和镇痛麻醉类药物等基础上，公司进一步拓宽销售领域，重点围绕心血管疾病、代谢性疾病、自身免疫性疾病等领域打造新的增长点，在激烈的市场竞争中，充分展示各类产品的差异化优势，不断提升专家和患者对公司产品的认可度，塑造了恒瑞独特的品牌形象，为后续各疾病领域创新药的研发、上市打下了坚实的基础。

公司坚持“科技创新”和“国际化”发展战略，注重合规发展，立足生命科学和民生需求，不断激发创新活力，提升品牌质量，做优“中国制造”，努力实现高质量发展，在品牌升级中打造新动能。公司已上市及在研创新药数量居国内前列，90多个自主创新产品正在进行临床试验，并大力支持开展药品上市后临床研究，为专家学者提供最详实的用药依据及最前沿的医学资讯，在多个治疗领域持续创新发展，逐步扩大公司在市场中的品牌优势和知名度。

（三）质量优势

公司坚持与时俱进，顺应时代潮流，切实促进药品生产质量管理的规范化、科学化，为社会提供优质的药品，树立良好的品牌形象。

公司通过完善“自上而下、自下而上”的质量目标体系，从整体层面统一质量要求，逐级分解到各分子公司，直至各级部门，将个人工作与公司质量发展战略方向相统一；定期将各级质量目标的执行情况逐级上报汇总，在公司整体层面进行统一评价，及时改进和完善，促进整体水平的不断提升。同时，不断加强先进质量文化建设，开展质量主题活动，营造人人重视质量的良好文化氛围，广泛传播质量量度等质量管理理念，让全体员工积极参与公司质量系统建设，推进全面质量管理。

公司建有高标准的生产基地，形成了分工明确、统一协作的生产体系，依据中国 GMP、美国 cGMP、欧盟 GMP、ICH 等国内外质量管理法规要求建立了完善的质量管理体系文件和管理制度并持续改进。公司严格控制产品质量，采用基于科学、基于风险的原则，综合对标 CP、EP、USP 等国际药品制造标准，制定了高于法定标准的企业内控标准，出口产品的控制均要求符合或高于欧盟、美国药典规定标准。为进一步提升公司质量竞争力，提高工作效率，加快国际化战略落实，公司通过建立完善《质量系统集团化管理章程》等一整套制度文件，促进不同分子公司间质量优势资源互补和规范化管理，强化协同效应、规模效应与模范效应。

公司持续完善质量管理体系，健全内部质量管理制度，加强从研发、生产及产品上市等全流程管控，以高标准、严要求进行全方位产品质量管控和服务品质管理，不断精进质量管理模式。为进一步落实质量战略，推进全面质量管理有序开展，公司健全了质量目标监督、风险监控和审计等体系建设，确保质量管理体系持续高效改进，保证药品安全、有效、质量可控；公司持续完善创新药全生命周期管理体系，建立药品年度报告管理制度、药品上市后风险管理及产品质量档案等制度，强化创新药上市管理；公司还在持续推进质量系统信息化转型，在多个分子公司推广使用 QMS/DMS 等质量系统信息化软件，促进质量工作全面增效；公司建立了实验室能力评价体系，通过开展全集团的质控活动，采用多种可量化形式，确保实验室能够持续胜任检测工作，从而保证结果准确性；公司在提高市场满意度方面不断发力，始终坚持完善市场投诉流程及渠道建设，通过培训、走访等方式快速响应处理市场事件，持续提高产品的市场满意度。

五、报告期内主要经营情况

敬请查阅本报告第三节管理层讨论与分析中的经营情况讨论与分析。

(一) 主营业务分析**1. 利润表及现金流量表相关科目变动分析表**

单位：元 币种：人民币

| 科目 | 本期数 | 上年同期数 | 变动比例 (%) |
|---------------|-------------------|-------------------|-------------|
| 营业收入 | 22,819,784,741.31 | 21,275,270,681.52 | 7.26 |
| 营业成本 | 3,525,247,786.91 | 3,486,638,890.09 | 1.11 |
| 销售费用 | 7,577,175,913.92 | 7,347,893,145.32 | 3.12 |
| 管理费用 | 2,416,974,460.17 | 2,306,477,951.60 | 4.79 |
| 财务费用 | -478,389,897.82 | -470,867,073.38 | 1.60 |
| 研发费用 | 4,953,887,105.16 | 4,886,552,651.32 | 1.38 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 7,643,665,074.52 | 1,265,264,631.93 | 504.12 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | 1,222,315,107.03 | 390,289,366.94 | 213.18 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | -3,144,426,297.54 | -318,770,209.45 | 886.42 |

1. 经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：报告期收入增长以及客户回款加快，销售商品收到的现金增加。

2. 投资活动产生的现金流量净额变动原因说明：报告期银行理财产品及银行结构性存款收回净额增加。

3. 筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明：报告期偿还应收账款保理融资款。

本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

适用 不适用

2. 收入和成本分析

适用 不适用

详见下表。

(1). 主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况

单位：元 币种：人民币

| 主营业务分行业情况 | | | | | | |
|-----------|-------------------|------------------|------------|----------------------|--------------------------|-----------------|
| 分行业 | 营业收入 | 营业成本 | 毛利率 (%) | 营业收入比上 年增减 (%) | 营业成 本比上 年增减 (%) | 毛利率比上年增减 (%) |
| 医药制造业 | 22,377,187,478.57 | 3,461,715,569.64 | 84.53 | 5.49 | 0.06 | 增加 0.84 个百分点 |
| 主营业务分产品情况 | | | | | | |
| 分产品 | 营业收入 | 营业成本 | 毛利率 (%) | 营业收入比上 年增减 (%) | 营业成 本比上 年增减 (%) | 毛利率比上年增减 (%) |
| 抗肿瘤 | 12,217,363,562.31 | 999,714,216.71 | 91.82 | 7.99 | -9.98 | 增加 1.63 个百分点 |
| 镇痛麻醉 | 3,742,977,885.49 | 553,103,681.05 | 85.22 | 12.21 | 0.75 | 增加 1.68 个百分点 |
| 造影剂 | 2,742,422,889.85 | 1,065,618,930.30 | 61.14 | 0.50 | 13.26 | 减少 4.38 个百分点 |
| 其他 | 3,674,423,140.92 | 843,278,741.58 | 77.05 | -4.20 | -1.87 | 减少 0.54 个百分点 |
| 主营业务分地区情况 | | | | | | |
| 分地区 | 营业收入 | 营业成本 | 毛利率 (%) | 营业收入比上 年增减 (%) | 营业成 本比上 年增减 (%) | 毛利率比上年增减 (%) |
| 国内 | 21,760,268,534.21 | 3,148,438,562.66 | 85.53 | 6.49 | 4.77 | 增加 0.24 个百分点 |

| | | | | | | |
|-------------|-------------------|------------------|---------|---------------|---------------|--------------|
| 国外 | 616,918,944.36 | 313,277,006.98 | 49.22 | -20.83 | -31.10 | 增加 7.57 个百分点 |
| 主营业务分销售模式情况 | | | | | | |
| 销售模式 | 营业收入 | 营业成本 | 毛利率 (%) | 营业收入比上年增减 (%) | 营业成本比上年增减 (%) | 毛利率比上年增减 (%) |
| 自营销售 | 22,040,048,841.68 | 3,311,894,237.63 | 84.97 | 6.58 | 3.43 | 增加 0.46 个百分点 |
| 代理销售 | 337,138,636.89 | 149,821,332.01 | 55.56 | -36.92 | -41.83 | 增加 3.75 个百分点 |

主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况的说明

报告期国外销售受产品结构差异化及收入下降影响，营业成本较同期减少 31.10%。

报告期代理销售受海外市场影响，营业收入较同期减少 36.92%，同时营业成本较同期减少 41.83%。

(2). 产销量情况分析表

√适用 □不适用

| 主要产品 | 单位 | 生产量 | 销售量 | 库存量 | 生产量比上年增减 (%) | 销售量比上年增减 (%) | 库存量比上年增减 (%) |
|--------------|--------|----------|----------|--------|--------------|--------------|--------------|
| 主要产品系列-抗肿瘤相关 | 万瓶/支/盒 | 434.31 | 395.87 | 75.46 | -6.29 | 1.08 | -22.52 |
| 主要产品系列-非肿瘤相关 | 万瓶/支 | 5,057.68 | 5,205.08 | 497.46 | 5.41 | 16.48 | -23.21 |

产销量情况说明

主要产品基本情况见本节(四)行业经营性信息分析之医药制造行业经营性信息分析一(2)主要药(产)品基本情况。

(3). 重大采购合同、重大销售合同的履行情况

□适用 √不适用

(4). 成本分析表

单位：元

| 分行业情况 | | | | | | |
|-------|---------|------------------|--------------|------------------|----------------|-------------------|
| 分行业 | 成本构成项目 | 本期金额 | 本期占总成本比例 (%) | 上年同期金额 | 上年同期占总成本比例 (%) | 本期金额较上年同期变动比例 (%) |
| 医药制造 | 原材料及包装物 | 2,183,134,986.65 | 63.07 | 2,098,956,050.04 | 60.67 | 4.01 |
| 医药制造 | 人工及制造费用 | 1,278,580,582.99 | 36.93 | 1,360,768,873.53 | 39.33 | -6.04 |
| 分产品情况 | | | | | | |
| 分产品 | 成本构成项目 | 本期金额 | 本期占总成本比例 (%) | 上年同期金额 | 上年同期占总成本比例 (%) | 本期金额较上年同期变动比例 (%) |
| 抗肿瘤 | 原材料及包装物 | 558,023,804.33 | 16.12 | 612,680,201.35 | 17.71 | -8.92 |

| | | | | | | |
|------|---------|----------------|-------|----------------|-------|--------|
| 抗肿瘤 | 人工及制造费用 | 441,690,412.38 | 12.76 | 497,864,332.15 | 14.39 | -11.28 |
| 镇痛麻醉 | 原材料及包装物 | 313,788,175.90 | 9.06 | 286,118,111.29 | 8.27 | 9.67 |
| 镇痛麻醉 | 人工及制造费用 | 239,315,505.15 | 6.91 | 262,843,944.89 | 7.60 | -8.95 |
| 造影剂 | 原材料及包装物 | 844,547,200.96 | 24.40 | 707,564,876.36 | 20.45 | 19.36 |
| 造影剂 | 人工及制造费用 | 221,071,729.34 | 6.39 | 233,263,583.91 | 6.74 | -5.23 |
| 其他 | 原材料及包装物 | 466,775,805.46 | 13.48 | 522,592,861.04 | 15.11 | -10.68 |
| 其他 | 人工及制造费用 | 376,502,936.12 | 10.88 | 336,797,012.58 | 9.73 | 11.79 |

成本分析其他情况说明

无

(5). 报告期主要子公司股权变动导致合并范围变化

适用 不适用

(6). 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

适用 不适用

(7). 主要销售客户及主要供应商情况

A. 公司主要销售客户情况

适用 不适用

前五名客户销售额 222,332.29 万元，占年度销售总额 9.74%；其中前五名客户销售额中关联方销售额 0 万元，占年度销售总额 0%。

报告期内向单个客户的销售比例超过总额的 50%、前 5 名客户中存在新增客户的或严重依赖于少数客户的情形

适用 不适用

B. 公司主要供应商情况

适用 不适用

前五名供应商采购额 95,712.47 万元，占年度采购总额 29.20%；其中前五名供应商采购额中关联方采购额 0 万元，占年度采购总额 0%。

报告期内向单个供应商的采购比例超过总额的 50%、前 5 名供应商中存在新增供应商的或严重依赖于少数供应商的情形

适用 不适用

其他说明

无

3. 费用

适用 不适用

单位：元

| 项目 | 2023 年 | 2022 年 | 变动比例 (%) |
|------|------------------|------------------|----------|
| 销售费用 | 7,577,175,913.92 | 7,347,893,145.32 | 3.12 |
| 管理费用 | 2,416,974,460.17 | 2,306,477,951.60 | 4.79 |
| 研发费用 | 4,953,887,105.16 | 4,886,552,651.32 | 1.38 |
| 财务费用 | -478,389,897.82 | -470,867,073.38 | 1.60 |

4. 研发投入

(1). 研发投入情况表

√适用 □不适用

单位：元

| | |
|------------------|------------------|
| 本期费用化研发投入 | 4,953,887,105.16 |
| 本期资本化研发投入 | 1,196,120,013.89 |
| 研发投入合计 | 6,150,007,119.05 |
| 研发投入总额占营业收入比例（%） | 26.95 |
| 研发投入资本化的比重（%） | 19.45 |

(2). 研发人员情况表

√适用 □不适用

| | |
|--------------------|--------|
| 公司研发人员的数量 | 5,110 |
| 研发人员数量占公司总人数的比例（%） | 26.1% |
| 研发人员学历结构 | |
| 学历结构类别 | 学历结构人数 |
| 博士研究生 | 577 |
| 硕士研究生 | 2,395 |
| 本科 | 1,857 |
| 专科及以下 | 276 |
| 研发人员年龄结构 | |
| 年龄结构类别 | 年龄结构人数 |
| 30岁以下（不含30岁） | 2,118 |
| 30-40岁（含30岁，不含40岁） | 2,503 |
| 40-50岁（含40岁，不含50岁） | 419 |
| 50岁及以上 | 32 |

(3). 情况说明

√适用 □不适用

研发人员学历结构缺少5人信息，研发人员年龄结构缺少38人信息，缺少原因为受GDPR约束，部分国外员工未提供相关信息。

(4). 研发人员构成发生重大变化的原因及对公司未来发展的影响

□适用 √不适用

5. 现金流

√适用 □不适用

单位：元

| 科目 | 2023年 | 2022年 | 变动比例（%） |
|---------------|-------------------|------------------|---------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | 7,643,665,074.52 | 1,265,264,631.93 | 504.12 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | 1,222,315,107.03 | 390,289,366.94 | 213.18 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | -3,144,426,297.54 | -318,770,209.45 | 886.42 |

(二) 非主营业务导致利润重大变化的说明

□适用 √不适用

(三) 资产、负债情况分析

√适用 □不适用

1. 资产及负债状况

单位：元

| 项目名称 | 本期期末数 | 本期期末数占总资产的比例(%) | 上期期末数 | 上期期末数占总资产的比例(%) | 本期期末金额较上期期末变动比例(%) | 情况说明 |
|---------|-------------------|-----------------|-------------------|-----------------|--------------------|--|
| 货币资金 | 20,746,104,943.19 | 47.38 | 15,110,680,633.68 | 35.66 | 37.29 | 报告期销售商品收到的现金增加, 银行理财产品及银行结构性存款到期转入货币资金增加 |
| 交易性金融资产 | 99,049,588.89 | 0.23 | 2,760,493,970.50 | 6.52 | -96.41 | 报告期末持有的银行理财产品及银行结构性存款减少 |
| 应收票据 | 325,831,647.59 | 0.74 | 502,790,602.73 | 1.19 | -35.20 | 报告期末预计持有至到期的银行承兑汇票减少 |
| 应收款项融资 | 614,581,544.25 | 1.40 | 1,947,283,306.23 | 4.60 | -68.44 | 报告期末以贴现及背书为目标持有的银行承兑汇票减少 |
| 其他流动资产 | 334,049,541.52 | 0.76 | 653,864,367.08 | 1.54 | -48.91 | 报告期预缴所得税减少 |
| 无形资产 | 883,766,937.39 | 2.02 | 519,895,053.15 | 1.23 | 69.99 | 报告期开发支出转入无形资产 |
| 开发支出 | 2,492,549,260.85 | 5.69 | 1,681,033,856.38 | 3.97 | 48.27 | 报告期研发支出资本化 |
| 短期借款 | — | 0.00 | 1,260,943,473.97 | 2.98 | -100.00 | 报告期偿还应收账款保理融资款 |
| 应交税费 | 218,969,327.68 | 0.50 | 119,181,285.18 | 0.28 | 83.73 | 报告期末应交企业所得税及增值税增加 |
| 其他应付款 | 608,667,928.16 | 1.39 | 282,172,641.76 | 0.67 | 115.71 | 报告期收到员工持股计划交款 |
| 递延收益 | 38,950,000.00 | 0.09 | 119,440,000.00 | 0.28 | -67.39 | 报告期递延收益转入其 |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|-----|
| | | | | | | 他收益 |
|--|--|--|--|--|--|-----|

其他说明

无

2. 境外资产情况

适用 不适用

(1) 资产规模

其中：境外资产 114,164.14（单位：万元 币种：人民币），占总资产的比例为 2.61%。

(2) 境外资产占比较高的相关说明

适用 不适用

3. 截至报告期末主要资产受限情况

适用 不适用

详见第十节财务报告附注七、合并财务报表项目注 31

4. 其他说明

适用 不适用

(四) 行业经营性信息分析

适用 不适用

根据中国证监会上市公司行业分类结果，公司所属行业为医药制造业。

医药制造行业经营性信息分析

1. 行业 and 主要药(产)品基本情况

(1). 行业基本情况

√适用 □不适用

行业基本情况请查阅“第三节 管理层讨论与分析”中“二、报告期内公司所处行业情况”部分。

(2). 主要药(产)品基本情况

√适用 □不适用

按细分行业、治疗领域划分的主要药(产)品基本情况

√适用 □不适用

| 细分行业 | 主要治疗领域 | 药(产)品名称 | 注册分类 | 适应症或功能主治 | 是否处方药 | 是否属于中药保护品种(如涉及) | 发明专利起止期限(如适用) | 是否属于报告期内推出的新药(产)品 | 是否纳入国家基药目录 | 是否纳入国家医保目录 | 是否纳入省级医保目录 |
|------|--------|-----------|-----------|--|-------|-----------------|---|-------------------|------------|------------|------------|
| 生物制药 | 抗肿瘤 | 硫培非格司亭注射液 | 治疗用生物制品1类 | 适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时,降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。 | 是 | 否 | 2006年10月-2026年10月(序列专利) | 否 | 否 | 是 | 是 |
| 化学制药 | 抗肿瘤 | 马来酸吡咯替尼片 | 化学药品1类 | 1.联合卡培他滨用于治疗表皮生长因子受体2(HER2)阳性、接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者; 2.与曲妥珠单抗和多西他赛联合,适用于治疗表皮生长因子受体2(HER2)阳性、晚期阶段未接受过抗HER2治疗的复发或转移性乳腺癌患者; 3.与曲妥珠单抗和多西他赛联合,用于表皮生长因子受体2(HER2)阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗。 | 是 | 否 | 2010年8月-2030年8月(化合物专利) 2017年1月-2037年1月(制剂专利) | 否 | 否 | 是 | 是 |

| | | | | | | | | | | | |
|------|--------|-----------|-------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 生物制药 | 抗肿瘤 | 注射用卡瑞利珠单抗 | 治疗用生物制品 1 类 | <p>1.至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤；</p> <p>2.既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗；</p> <p>3.联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗；</p> <p>4.既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗；</p> <p>5.既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗；</p> <p>6.联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗；</p> <p>7.联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗；</p> <p>8.联合紫杉醇和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗；</p> <p>9.联合甲磺酸阿帕替尼用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。</p> | 是 | 否 | 2016年9月-2036年9月（制剂专利） | 否 | 否 | 是 | 是 |
| 化学制药 | 血液/抗肿瘤 | 海曲泊帕乙醇胺片 | 化学药品 1 类 | <p>1.适用于对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血成人患者；</p> <p>2.用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。</p> | 是 | 否 | 2009年1月-2029年1月(化合物专利)2017年1月-2037年1月(制剂专利) | 否 | 否 | 是 | 是 |
| 化学制药 | 造影 | 碘佛醇注射液 | 原化学药品 6 类 | <p>1.成人整个心血管系统的血管造影，使用范围包括脑动脉、冠状动脉、外周动脉、内脏和肾脏动脉造影、主动脉造影和左心室造影；</p> <p>2.头部和体部 CT 增强扫描及排泄性尿路造影；</p> | 是 | 否 | 不适用 | 否 | 否 | 是 | 是 |

| | | | | | | | | | | | | |
|------|------|------------|-----------|---------------------------------------|---|---|-----|---|---|---|---|--|
| | | | | 3.一岁或以上儿童心血管造影、头部和体部 CT 增强扫描及排泄性尿路造影。 | | | | | | | | |
| 化学制药 | 镇痛麻醉 | 酒石酸布托啡诺注射液 | 原化学药品 4 类 | 用于治疗各种癌性疼痛、手术后疼痛。 | 是 | 否 | 不适用 | 否 | 否 | 是 | 是 | |

报告期内主要药品新进入和退出基药目录、医保目录的情况

适用 不适用

报告期内主要药品在药品集中招标采购中的中标情况

适用 不适用

情况说明

适用 不适用

按治疗领域或主要药（产）品等分类划分的经营数据情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 治疗领域 | 营业收入 | 营业成本 | 毛利率(%) | 营业收入比上年增减(%) | 营业成本比上年增减(%) | 毛利率比上年增减(%) | 同行业同领域产品毛利率情况 |
|------|-------------------|------------------|--------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| 抗肿瘤 | 12,217,363,562.31 | 999,714,216.71 | 91.82 | 7.99 | -9.98 | 增加 1.63 个百分点 | 96.14% |
| 镇痛麻醉 | 3,742,977,885.49 | 553,103,681.05 | 85.22 | 12.21 | 0.75 | 增加 1.68 个百分点 | 88.32% |
| 造影剂 | 2,742,422,889.85 | 1,065,618,930.30 | 61.14 | 0.50 | 13.26 | 减少 4.38 个百分点 | 55.80% |
| 其他 | 3,674,423,140.92 | 843,278,741.58 | 77.05 | -4.20 | -1.87 | 减少 0.54 个百分点 | / |

情况说明

适用 不适用

抗肿瘤治疗领域同行业同领域产品毛利率数据来源于微芯生物 2023 年年度报告中抗肿瘤产品的毛利率；
 镇痛麻醉治疗领域同行业同领域产品毛利率数据来源于恩华药业 2023 年年度报告中麻醉类产品的毛利率；
 造影剂治疗领域同行业同领域产品毛利率数据来源于北陆药业 2022 年年度报告中对比剂的毛利率。

2. 公司药（产）品研发情况

(1). 研发总体情况

√适用 □不适用

公司在连云港、上海、美国和欧洲等地设立 14 个研发中心，全球研发团队达 5000 余人。研发投入催生丰硕创新成果，目前，瑞维鲁胺、卡瑞利珠单抗等 14 款自研 1 类创新药、4 款 2 类新药和 2 款引进创新药在国内上市，另有 90 多个自主创新产品正在临床开发，近 300 项临床试验在国内外开展，形成了上市一批、临床一批、开发一批的良性循环。公司还建立了 PROTAC、分子胶、ADC、双/多特异性抗体、AI 分子设计、 $\gamma\delta T$ 、耐药、体内药理、分子动力学、生物信息等一批国际领先的技术平台，为创新研发提供强大基础保障。

报告期内公司累计研发投入达到 61.50 亿元，研发投入占销售收入的比重达到 26.95%，有力地支持了公司的项目研发和创新发展。

(2). 主要研发项目基本情况

√适用 □不适用

| 研发项目（含一致性评价项目） | 药（产）品名称 | 注册分类 | 适应症或功能主治 | 是否处方药 | 研发（注册）所处阶段 |
|----------------|---------------|-------------|-------------------|-------|------------|
| SHR-1210 | 注射用卡瑞利珠单抗 | 治疗用生物制品 1 类 | 治疗淋巴瘤、肝癌、食管癌、鼻咽癌等 | 是 | 已上市/III期临床 |
| SHR6390 | 羟乙磺酸达尔西利片 | 化学药品 1 类 | 治疗乳腺癌等 | 是 | 已上市/III期临床 |
| SHR-A1811 | 注射用 SHR-A1811 | 治疗用生物制品 1 类 | 治疗乳腺癌、肺癌、结直肠癌、胃癌等 | 是 | III期临床 |
| SHR3162 | 氟唑帕利胶囊 | 化学药品 1 类 | 治疗卵巢癌等 | 是 | 已上市/III期临床 |
| SHR-1316 | 阿得贝利单抗注射液 | 治疗用生物制品 1 类 | 治疗肺癌等 | 是 | 已上市/III期临床 |

(3). 报告期内呈交监管部门审批、通过审批的药（产）品情况

√适用 □不适用

附表 10-创新药生产批件情况

| 序号 | 批准时间 | 品种名称/适应症 | 审批类型 | 注册分类 |
|----|--------|---|------|---------------|
| 1 | 2023.1 | 注射用卡瑞利珠单抗 联合甲磺酸阿帕替尼片用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。 | 上市申请 | 治疗用生物制品 2.2 类 |
| 2 | 2023.1 | 甲磺酸阿帕替尼片 联合注射用卡瑞利珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。 | 上市申请 | 化学药品 2.4 类 |
| 3 | 2023.2 | 阿得贝利单抗注射液 | 上市申请 | 治疗用生物制品 1 类 |

| | | | | |
|----|---------|--|------|------------|
| | | 与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗。 | | |
| 4 | 2023.3 | 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂 用于成人术前镇静/抗焦虑。 | 上市申请 | 化学药品 2.2 类 |
| 5 | 2023.4 | 马来酸吡咯替尼片 与曲妥珠单抗和多西他赛联合，适用于治疗表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性、晚期阶段未接受过抗 HER2 治疗的复发或转移性乳腺癌患者。 | 上市申请 | 化学药品 2.4 类 |
| 6 | 2023.6 | 羟乙磺酸达尔西利片 联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗，适用于激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者。 | 上市申请 | 化学药品 2.4 类 |
| 7 | 2023.6 | 磷酸瑞格列汀片 用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 单药：单药可配合饮食控制和运动，改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 与盐酸二甲双胍联合使用：在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 | 上市申请 | 化学药品 1 类 |
| 8 | 2023.6 | 奥特康唑胶囊 用于治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病 (VVC)。 | 上市申请 | 化学药品 1 类 |
| 9 | 2023.8 | 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂 用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。 | 上市申请 | 化学药品 2.4 类 |
| 10 | 2023.12 | 恒格列净二甲双胍缓释片 (I/II) 配合饮食控制和运动，用于适合接受脯氨酸恒格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。 | 上市申请 | 化学药品 2.3 类 |
| 11 | 2023.12 | 醋酸阿比特龙片 (II) 与泼尼松或泼尼松龙合用，用于治疗：转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)；新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌 (mHSPC)，包括未接受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过 3 个月。 | 上市申请 | 化学药品 2.2 类 |
| 12 | 2023.12 | 盐酸伊立替康脂质体注射液 (II) 联合氟尿嘧啶和亚叶酸钙，用于既往经吉西他滨为基础的化疗治疗失败的不可切除的局部晚期或转移性胰腺癌患者的治疗。 | 上市申请 | 化学药品 2.2 类 |

附表 11-仿制药生产批件情况

| 序号 | 批准时间 | 品种名称/适应症 | 审批类型 | 注册分类 |
|----|---------|--|------|----------|
| 1 | 2023.1 | 环磷酰胺胶囊 适用于成人和 6 岁及以上的儿童，用于治疗：恶性淋巴瘤（Ann Arbor 分期 III 期和 IV 期），霍奇金淋巴瘤，淋巴细胞性淋巴瘤（结节性或弥漫性），混合细胞型淋巴瘤，组织细胞性淋巴瘤，伯基特淋巴瘤；多发性骨髓瘤；白血病：慢性淋巴细胞白血病，慢性髓细胞白血病（急性原始细胞危象通常无效），急性髓性和单核细胞白血病，急性淋巴细胞（干细胞）白血病（缓解期间给予环磷酰胺可有效延长缓解期）；蕈样真菌病（晚期）；神经母细胞瘤；卵巢腺癌；视网膜母细胞瘤；乳腺癌；环磷酰胺胶囊虽然对易感恶性肿瘤单独有效，但更常与其他抗肿瘤药联合使用。 | 上市申请 | 化学药品 3 类 |
| 2 | 2023.2 | 布洛芬混悬液 用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热。也用于缓解儿童轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。 | 上市申请 | 化学药品 4 类 |
| 3 | 2023.9 | 地夸磷索钠滴眼液 适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者 | 上市申请 | 化学药品 4 类 |
| 4 | 2023.12 | 10%脂肪乳 (00) /5.5%氨基酸 (15) /葡萄糖 (20%) 注射液 当肠内营养不可行、不足或禁忌时，用于成人和 2 岁以上儿童的肠外营养。 | 上市申请 | 化学药品 4 类 |

附表 12-通过一致性评价品种

| 序号 | 批准时间 | 品种名称 |
|----|---------|--|
| 1 | 2023.5 | 美司钠注射液（4ml: 0.4g） |
| 2 | 2023.6 | 碘佛醇注射液（20ml: 6.4g (I)、100ml: 32g (I)、100ml: 35g (I)） |
| 3 | 2023.7 | 碳酸氢钠林格注射液（500ml） |
| 4 | 2023.11 | 钠钾镁钙葡萄糖注射液（250ml、500ml） |

附表 13-临床试验批准通知书情况

| 序号 | 品种名称 | 批准时间 | 适应症 |
|----|-----------------|--------|--|
| 1 | 注射用 SHR-A1921 | 2023.1 | 联合阿得贝利单抗、或联合卡铂/顺铂、或联合阿得贝利单抗及卡铂/顺铂、或联合贝伐珠单抗用于治疗晚期实体肿瘤。 |
| 2 | 阿得贝利单抗注射液 | 2023.1 | 联合 SHR-A1921、或联合 SHR-A1921 及顺铂或卡铂用于治疗晚期实体肿瘤。 |
| 3 | 注射用 SHR-A1811 | 2023.1 | 联合达尔西利和/或来曲唑/阿那曲唑、氟维司群、贝伐珠单抗用于治疗 HER2 低表达乳腺癌。 |
| 4 | 镥[177Lu]氧奥曲肽注射液 | 2023.1 | 用于治疗不可切除或转移性、进展性、分化良好（G1 及 G2）、生长抑素受体阳性的成人胃肠胰神经内分泌瘤（GEP-NETs）。 |
| 5 | 注射用 HRS-8427 | 2023.3 | 用于治疗肺部感染。 |
| 6 | 海曲泊帕乙醇胺片 | 2023.3 | 联合环孢素（CSA）用于治疗初治非重型再生障碍性贫血（NSAA）。 |
| 7 | HRS-5965 片 | 2023.3 | 适用于补体参与介导的溶血性贫血相关适应症（包括阵发性睡眠性血红蛋白尿、非典型溶血性尿毒症综合征、冷凝集素病等）。 |
| 8 | HRS-5635 注射液 | 2023.3 | 用于治疗慢性乙型肝炎。 |
| 9 | 注射用 SHR-9839 | 2023.3 | 用于治疗经标准治疗失败的晚期或转移性实体瘤。 |
| 10 | 注射用 SHR-4602 | 2023.4 | 用于治疗 HER2 表达或突变的实体瘤。 |
| 11 | SHR-2002 注射液 | 2023.4 | 单药或联合阿得贝利单抗加或不加化疗用于治疗晚期恶性肿瘤。 |
| 12 | 阿得贝利单抗注射液 | 2023.4 | 联合 SHR-2002 加或不加化疗用于治疗晚期恶性肿瘤。 |
| 13 | 注射用 SHR-A1811 | 2023.4 | 联合卡培他滨用于治疗乳腺癌。 |
| 14 | SHR0302 口服溶液 | 2023.4 | 用于治疗移植物抗宿主病。 |
| 15 | SHR-1819 注射液 | 2023.4 | 用于治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉。 |
| 16 | HRS-2189 片 | 2023.4 | 用于治疗晚期恶性肿瘤。 |
| 17 | SHR-2106 注射液 | 2023.4 | 用于预防器官移植术后的移植物排斥反应。 |

| | | | |
|----|-------------------------|--------|--|
| 18 | RSS0343 片 | 2023.4 | 用于治疗非囊性纤维化支气管扩张症。 |
| 19 | 注射用 RS2102 (SHR-2031) | 2023.4 | 用于治疗特应性皮炎。 |
| 20 | SHR-2017 注射液 | 2023.5 | 用于实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者中骨相关事件的预防。 |
| 21 | HRS9531 注射液 | 2023.5 | 用于治疗超重或肥胖。 |
| 22 | SHR-1654 注射液 | 2023.5 | 用于治疗类风湿关节炎。 |
| 23 | 注射用 SHR-2001 | 2023.5 | 用于治疗系统性红斑狼疮。 |
| 24 | SHR7280 干混悬剂 | 2023.5 | 辅助生殖技术中，用于控制性超促排卵治疗的患者，抑制早发 LH 峰，防止提前排卵。 |
| 25 | SHR-1905 注射液 | 2023.5 | 用于治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉。 |
| 26 | HRS-1893 片 | 2023.5 | 用于治疗肥厚型心肌病以及心肌肥厚导致的心力衰竭。 |
| 27 | HRS-5041 片 | 2023.5 | 用于治疗前列腺癌。 |
| 28 | SHR-3167 注射液 | 2023.5 | 用于治疗糖尿病。 |
| 29 | 艾氟洛芬贴剂 | 2023.6 | 用于骨关节炎的镇痛、消炎。 |
| 30 | SHR-1703 注射液 | 2023.6 | 用于治疗嗜酸性肉芽肿性多血管炎 (EGPA)。 |
| 31 | 马来酸吡咯替尼片 | 2023.6 | 联合 SHR-A1811 用于治疗 Her-2 阳性的晚期实体瘤。 |
| 32 | 注射用 SHR-A1811 | 2023.6 | 联合吡咯替尼或贝伐珠单抗、卡培他滨和奥沙利铂或其他标准治疗用于治疗 Her-2 阳性的晚期实体瘤。 |
| 33 | 镓[68Ga]伊索曲肽注射液 制备用药盒 | 2023.6 | 仅供诊断使用。本药盒用氯化镓[68Ga]溶液放射性标记后，获得的镓[68Ga]伊索曲肽溶液适用于已确诊或疑似高分化胃肠胰神经内分泌肿瘤 (GEP-NET) 成人患者正电子发射断层扫描 (PET) 成像，以定位生长抑素受体过表达的原发肿瘤及其转移灶。 |
| 34 | 镓[68Ga]伊索曲肽注射液 | 2023.6 | 仅供诊断使用。适用于已确诊或疑似高分化胃肠胰神经内分泌肿瘤 (GEP-NET) 成人患者正电子发射断层扫描 (PET) 成像，以定位生长抑素受体过表达的原发肿瘤及其转移灶。 |
| 35 | 伊立替康脂质体注射液 | 2023.6 | 联合奥沙利铂、5-氟尿嘧啶/亚叶酸钙、贝伐珠单抗用于不可手术切除的转移性结直肠癌患者的一线治疗。 |

| | | | |
|----|-------------------|--------|---|
| 36 | HRS-4357 注射液 | 2023.6 | 适用于既往接受过雄激素受体（AR）通路抑制剂和紫杉烷类化疗的前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。 |
| 37 | 布比卡因脂质体注射液 | 2023.7 | 用于成人椎旁神经阻滞产生术后区域镇痛。 |
| 38 | 布比卡因脂质体注射液 | 2023.7 | 用于成人腹横肌平面阻滞产生术后区域镇痛。 |
| 39 | HRS-9815 注射液 | 2023.7 | 适用于成人前列腺癌患者的 PSMA 阳性病灶的正电子发射断层扫描（PET），包括：拟行根治性治疗的可疑转移患者；PSA 水平升高的可疑复发患者；筛选适合接受镥[177Lu]-PSMA 靶向放射性配体治疗的转移性前列腺癌患者。 |
| 40 | HRS-9815 注射液制备用药盒 | 2023.7 | 经放射性氯化镓[68Ga]溶液标记后，适用于成人前列腺癌患者的 PSMA 阳性病灶的正电子发射断层扫描（PET），包括：拟行根治性治疗的可疑转移患者；PSA 水平升高的可疑复发患者；筛选适合接受镥[177Lu]-PSMA 靶向放射性配体治疗的转移性前列腺癌患者。 |
| 41 | 注射用 SHR-A2009 | 2023.7 | 联合阿美替尼或阿得贝利单抗或不加化疗用于治疗晚期实体瘤。 |
| 42 | 阿得贝利单抗注射液 | 2023.7 | 联合 SHR-A2009 加或不加化疗用于治疗晚期实体瘤。 |
| 43 | HRS-6209 片 | 2023.8 | 用于治疗晚期恶性实体瘤。 |
| 44 | SHR-2005 注射液 | 2023.9 | 用于治疗膀胱癌。 |
| 45 | HRS-7450 注射液 | 2023.9 | 用于治疗急性缺血性脑卒中。 |
| 46 | 醋酸阿比特龙片（I） | 2023.9 | 联合羟乙磺酸达尔西利片和泼尼松片（AA-P）用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌。 |
| 47 | 羟乙磺酸达尔西利片 | 2023.9 | 联合醋酸阿比特龙片（I）和泼尼松片（AA-P）用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌。 |
| 48 | HRS-7085 片 | 2023.9 | 用于治疗炎症性肠病（IBD），包括溃疡性结肠炎（UC）和克罗恩病（CD）。 |
| 49 | 注射用 SHR-A1912 | 2023.9 | 联合含利妥昔单抗的治疗方案用于治疗初治或复发难治的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤。 |
| 50 | 注射用 SHR-5495 | 2023.9 | 用于治疗晚期恶性肿瘤。 |
| 51 | 注射用 SHR-1826 | 2023.9 | 用于治疗晚期恶性实体瘤。 |
| 52 | SHR-2022 注射液 | 2023.9 | 用于治疗晚期或转移性恶性肿瘤。 |

| | | | |
|----|---------------|---------|--|
| 53 | 注射用 HRS-9057 | 2023.10 | 用于治疗心力衰竭引起的体液潴留。 |
| 54 | HRS-9057 片 | 2023.10 | 用于治疗常染色体显性多囊肾病。 |
| 55 | RSS0393 软膏 | 2023.10 | 用于治疗银屑病。 |
| 56 | 阿得贝利单抗注射液 | 2023.11 | 联合 SHR-A1811 联合或不联合 SHR-8068 用于治疗 HER-2 异常的晚期实体瘤。 |
| 57 | 注射用 SHR-A1811 | 2023.11 | 联合阿得贝利单抗注射液联合或不联合 SHR-8068 注射液用于治疗 HER-2 异常的晚期实体瘤。 |
| 58 | SHR-8068 注射液 | 2023.11 | 注射用 SHR-A1811 联合阿得贝利单抗注射液联合或不联合 SHR-8068 注射液用于治疗 HER-2 异常的晚期实体瘤。 |
| 59 | HRS-8080 片 | 2023.11 | 联合羟乙磺酸达尔西利片用于治疗乳腺癌。 |
| 60 | 羟乙磺酸达尔西利片 | 2023.11 | 联合 HRS-8080 片用于治疗乳腺癌。 |
| 61 | SHR-8068 注射液 | 2023.11 | 联合 SHR-A2009 用于治疗晚期实体瘤。 |
| 62 | 注射用 SHR-A2009 | 2023.11 | 联合贝伐珠单抗或 SHR-8068 用于治疗晚期实体瘤。 |
| 63 | 注射用 SHR-A1811 | 2023.11 | 联合 HRS-8080 片用于治疗乳腺癌。 |
| 64 | 注射用 SHR-A2009 | 2023.11 | 联合 HRS-8080 片用于治疗乳腺癌。 |
| 65 | HRS-8080 片 | 2023.11 | 联合 SHR-A1811 或 SHR-A2009 用于治疗乳腺癌。 |
| 66 | 阿得贝利单抗注射液 | 2023.11 | 与新辅助化疗联合用于局部晚期可手术切除食管鳞癌的围手术治疗。 |
| 67 | 脯氨酸恒格列净片 | 2023.11 | 用于治疗慢性肾脏病。 |
| 68 | SHR2554 片 | 2023.12 | 联合 CHOP/CHOEP 或 CD20 为基础的治疗方案用于成熟淋巴细胞肿瘤。 |
| 69 | SHR0302 缓释片 | 2023.12 | 用于治疗系统性红斑狼疮。 |
| 70 | SHR-8068 注射液 | 2023.12 | 联合阿得贝利单抗、SHR-2002 及贝伐珠单抗用于治疗晚期实体肿瘤。 |
| 71 | SHR-2002 注射液 | 2023.12 | 联合阿得贝利单抗及贝伐珠单抗及联合或不联合 SHR-8068 用于治疗晚期实体肿瘤。 |
| 72 | 阿得贝利单抗注射液 | 2023.12 | 联合 SHR-2002 及贝伐珠单抗及联合或不联合 SHR-8068 用于治疗晚期实体肿瘤。 |

| | | | |
|----|---------------|---------|--|
| 73 | SHR-8068 注射液 | 2023.12 | 联合 SHR-A1921、或联合 SHR-A1921 及阿得贝利单抗、或联合 SHR-A1921、阿得贝利单抗及卡铂或顺铂用于治疗晚期实体肿瘤。 |
| 74 | 阿得贝利单抗注射液 | 2023.12 | 联合 SHR-A1921、SHR-8068 及联合或不联合卡铂或顺铂用于治疗晚期实体肿瘤。 |
| 75 | 注射用 SHR-A1921 | 2023.12 | 联合 SHR-8068、或联合 SHR-8068 及阿得贝利单抗、或联合 SHR-8068、阿得贝利单抗及卡铂或顺铂用于治疗晚期实体肿瘤。 |
| 76 | HRS-3738 片 | 2023.12 | 联合含地塞米松的治疗方案用于治疗复发难治的多发性骨髓瘤。 |

附表 14-纳入突破性治疗品种情况

| 序号 | 品种名称 | 适应症 |
|----|---------------|--|
| 1 | SHR2554 片 | 用于治疗复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤。 |
| 2 | 注射用 SHR-A1811 | 用于治疗人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性的复发或转移性乳腺癌。 |
| 3 | 注射用 SHR-A1811 | 用于治疗人表皮生长因子受体 2 (HER2) 低表达的复发或转移性乳腺癌。 |
| 4 | 注射用 SHR-A1811 | 用于治疗既往含铂化疗失败的 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌。 |
| 5 | 注射用 SHR-A1811 | 用于治疗既往经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败、HER2 阳性结直肠癌。 |

附表 15-纳入美国 FDA 孤儿药资格认定情况

| 序号 | 品种名称 | 适应症 |
|----|-----------------|-----------------|
| 1 | Edralbrutinib 片 | 用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病。 |

附表 16-纳入美国 FDA 快速通道资格认定情况

| 序号 | 品种名称 | 适应症 |
|----|---------------|---|
| 1 | 注射用 SHR-A2009 | 用于治疗经三代 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂和含铂化疗后疾病进展的 EGFR 突变的转移性非小细胞肺癌。 |

(4). 报告期内主要研发项目取消或药（产）品未获得审批情况

□适用 √不适用

(5). 研发会计政策

√适用 □不适用

研发会计政策详见第十节之五、重要会计政策及会计估计 25（2）内部研究开发支出会计政策。

(6). 研发投入情况

同行业比较情况

√适用 □不适用

单位：亿元 币种：人民币

| 同行业可比公司 | 研发投入金额 | 研发投入占营业收入比例 (%) | 研发投入占净资产比例 (%) | 研发投入资本化比重 (%) |
|-----------------------|--------|-----------------|----------------|---------------|
| 中国生物制药 | 47.04 | 18.00 | 12.32 | — |
| 石药集团 | 48.30 | 15.36 | 13.79 | — |
| 百济神州 | 111.52 | 116.58 | 36.77 | 0 |
| 信达生物 | 22.28 | 35.89 | 17.78 | — |
| 同行业平均研发投入金额 | | | | 57.29 |
| 公司报告期内研发投入占营业收入比例 (%) | | | | 26.95 |
| 公司报告期内研发投入占净资产比例 (%) | | | | 15.20 |
| 公司报告期内研发投入资本化比重 (%) | | | | 19.45 |

说明：1. 同行业可比公司数据为 2023 年年度数据（截至本报告披露日，百济神州 2023 年年度报告尚未披露，故选取 2022 年年度数据），数据来源为上述公司定期报告。

2. 中国生物制药、石药集团、信达生物未在定期报告中披露研发投入资本化比重信息。

研发投入发生重大变化以及研发投入比重、资本化比重合理性的说明

□适用 √不适用

主要研发项目投入情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

| 研发项目 | 研发投入金额 | 研发投入费用化金额 | 研发投入资本化金额 | 研发投入占营业收入比例 (%) | 本期金额较上年同期变动比例 (%) | 情况说明 |
|------|--------|-----------|-----------|-----------------|-------------------|------|
|------|--------|-----------|-----------|-----------------|-------------------|------|

| | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|------|--------|--------------|
| SHR-1210 | 54,418.63 | 41,209.46 | 13,209.17 | 2.38 | 9.84 | 研发阶段不同，投入差异大 |
| SHR6390 | 25,747.91 | 5,444.92 | 20,302.99 | 1.13 | -0.52 | 研发阶段不同，投入差异大 |
| SHR-A1811 | 21,513.82 | 14,995.11 | 6,518.71 | 0.94 | 205.05 | 研发阶段不同，投入差异大 |
| SHR3162 | 22,908.92 | 6,617.91 | 16,291.01 | 1.00 | -11.38 | 研发阶段不同，投入差异大 |
| SHR-1316 | 16,852.46 | 8,413.34 | 8,439.12 | 0.74 | 148.15 | 研发阶段不同，投入差异大 |

3. 公司药（产）品销售情况

(1). 主要销售模式分析

√适用 □不适用

报告期内公司主要销售模式分析请查阅“第三节 管理层讨论与分析”之销售模式。

(2). 销售费用情况分析

销售费用具体构成

√适用 □不适用

单位：亿元 币种：人民币

| 具体项目名称 | 本期发生额 | 本期发生额占销售费用总额比例（%） |
|----------------------|-------|-------------------|
| 学术推广、创新药专业化平台建设等市场费用 | 38.77 | 51.17 |
| 职工薪酬与福利 | 25.36 | 33.47 |
| 差旅办公费、会务费 | 10.38 | 13.70 |
| 股权激励费用 | 0.58 | 0.76 |
| 其他 | 0.68 | 0.90 |
| 合计 | 75.77 | 100.00 |

同行业比较情况

√适用 □不适用

单位：亿元 币种：人民币

| 同行业可比公司 | 销售费用 | 销售费用占营业收入比例（%） |
|----------------------|-------|----------------|
| 中国生物制药 | 91.93 | 35.09 |
| 石药集团 | 91.40 | 29.06 |
| 百济神州 | 59.97 | 62.69 |
| 信达生物 | 31.00 | 49.96 |
| 公司报告期内销售费用总额 | | 75.77 |
| 公司报告期内销售费用占营业收入比例（%） | | 33.20 |

说明：同行业可比公司数据为 2023 年年度数据（截至本报告披露日，百济神州 2023 年年度报告尚未披露，故选取 2022 年年度数据），数据来源为上述公司定期报告。

销售费用发生重大变化以及销售费用合理性的说明

适用 不适用

4. 其他说明

适用 不适用

(五) 投资状况分析

对外股权投资总体分析

适用 不适用

详见第十节财务报告附注七合并财务报表项目注 2、17、19

1. 重大的股权投资

适用 不适用

详见第十节财务报告附注七合并财务报表项目注 17

2. 重大的非股权投资

适用 不适用

3. 以公允价值计量的金融资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 资产类别 | 期初数 | 本期公允价值变动损益 | 本期购买金额 | 本期出售/赎回金额 | 其他变动 | 期末数 |
|-----------|------------------|----------------|---------------|------------------|--------------|----------------|
| 交易性金融资产 | 2,760,493,970.50 | -56,509,975.33 | — | 2,606,289,800.00 | 1,355,393.72 | 99,049,588.89 |
| 其他非流动金融资产 | 739,710,771.93 | -1,746,952.40 | 17,085,570.00 | 1,212,121.22 | 2,554,010.75 | 756,391,279.06 |
| 合计 | 3,500,204,742.43 | -58,256,927.73 | 17,085,570.00 | 2,607,501,921.22 | 3,909,404.47 | 855,440,867.95 |

证券投资情况

适用 不适用

证券投资情况的说明

适用 不适用

私募基金投资情况

适用 不适用

衍生品投资情况

适用 不适用

4. 报告期内重大资产重组整合的具体进展情况

适用 不适用

(六) 重大资产和股权出售

适用 不适用

(七) 主要控股参股公司分析

适用 不适用

(八) 公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

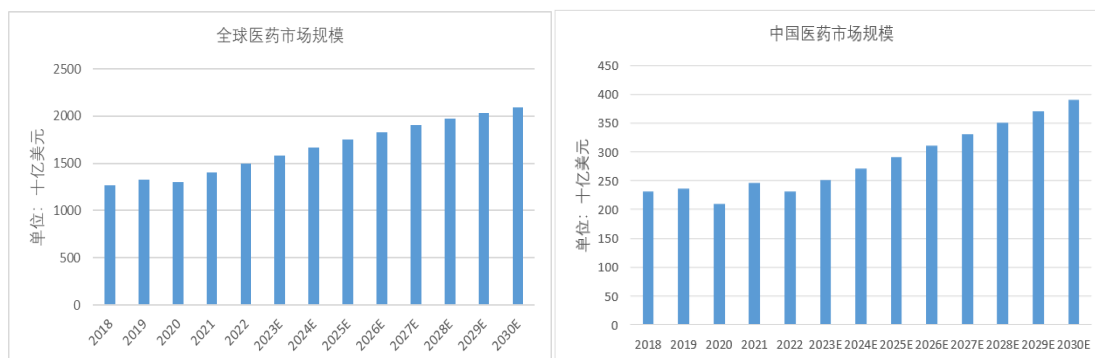
六、公司关于公司未来发展的讨论与分析

(一) 行业格局和趋势

适用 不适用

1. 行业整体趋势

当前，全球医药行业方兴未艾，市场前景广阔。在世界人口总量增长、医药科技不断创新突破、社会医疗卫生支出和医药行业研发投入增加等因素的共同推动下，全球医药市场保持稳定增长。根据 Frost&Sullivan 数据，全球医药市场规模 2022 年已达 14950 亿美元，预计 2030 年将增长至 20908 亿美元，年均复合增长率为 4.3%。在中国经济快速发展和医疗需求不断增长的共同影响下，中国医药市场同样保持着较高增速，中国医药市场规模 2022 年已达 2309 亿美元，预计 2030 年将增长至 3900 亿美元，年均复合增长率为 6.8%，显著高于全球增长率水平。



附图 4-全球医药市场规模（2018-2030E）&中国医药市场规模（2018-2030E）

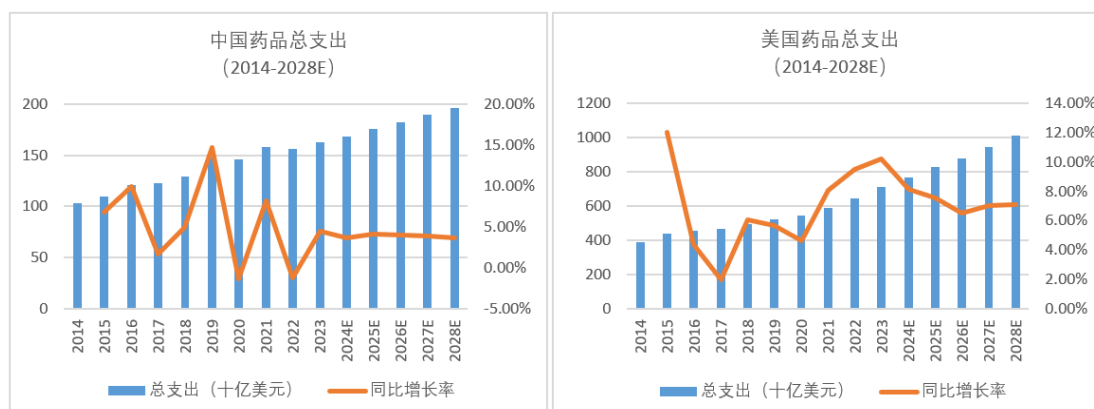
-资料来源: Frost&Sullivan

2. 市场格局分析

从全球格局来看，随着生命科学基础研究的突破性进展，医药产业发展和创新已成为战略制高点，医药产业在全球范围内承载着前所未有的重任，世界各国均在不断加大对医药产业的支持力度，以增强国际科技创新与产业竞争力。

我国人口众多，药品市场绝对体量仅次于美国，是全球最重要的药品市场之一。随着我国人口老龄化程度持续加深以及全国居民人均可支配收入的逐年提高，以医药救助为兜底、医保为基础、商业保险等为补充的医疗保障制度逐渐完善，国民药品消费刚需持续扩大，中国药品总支出已从 2014 年的 1030 亿美元上涨至 2023 年的 1630 亿美元。根据 IQVIA 预测，未来 5 年，受创新

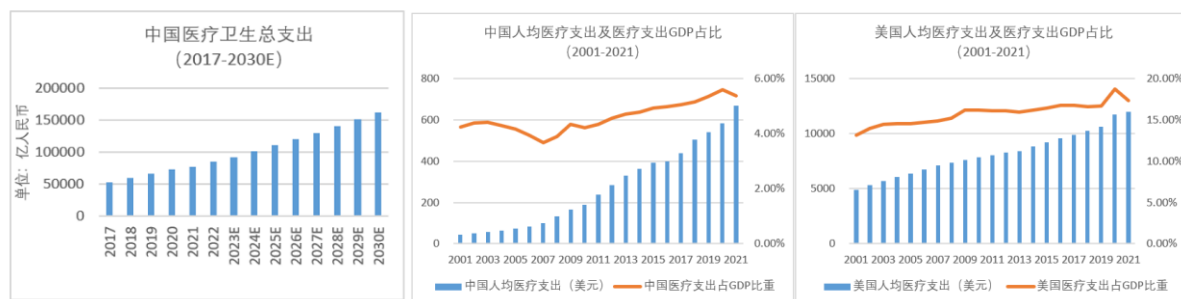
药上市数量和纳入医保数量增加驱动，中国药品总支出将以 3.8%的年均复合增长率增长，预计 2028 年将达到 1970 亿美元，预计同期美国药品总支出将达到 10100 亿美元。



附图 5-中国药品总支出 (2014-2028E) &美国药品总支出 (2014-2028E)

-资料来源: IQVIA

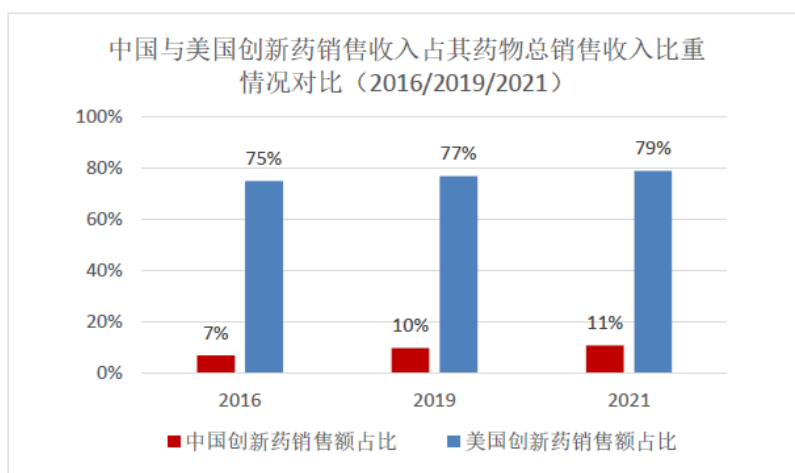
除药品总支出外，我国整体医疗卫生支出也在逐年提高，根据 Frost&Sullivan 预测，我国医疗卫生总支出至 2030 年将接近 16.3 万亿元，2021 年至 2030 年的年均复合增长率达 8.88%。但与此同时，我国人均医疗卫生支出仍处于较低水平，未来提升空间巨大。根据世卫组织全球卫生支出数据库显示，2021 年我国人均医疗卫生支出为 671 美元，医疗支出占 GDP 比重为 5.38%；同期美国人均医疗卫生支出为 12012 美元，医疗支出占 GDP 比重达 17.36%。



附图 6-中国医疗卫生总支出 (2017-2030E) &中国人均医疗支出及医疗支出 GDP 占比 (2001-2021) &美国人均医疗支出及医疗支出 GDP 占比 (2001-2021)

-资料来源: Frost&Sullivan、国家统计局、世卫组织全球卫生支出数据库

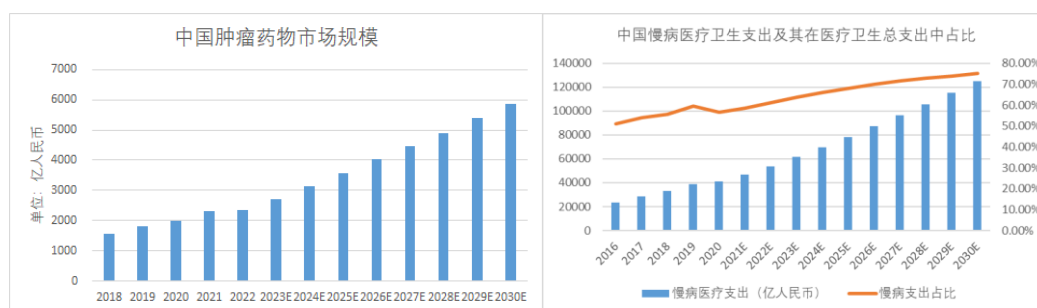
从仿创产品结构看，以仿制药为主的化学药品制剂仍占据我国药品市场容量的主导地位。根据米内网信息，我国仿制药市场规模约占整体医药市场规模的近七成。随着国家带量采购的持续推进，仿制药价格大幅降低，重复、低端仿制药将逐步被市场淘汰或被优质产品替代，仿制药市场规模将逐步下降。中国创新药市场覆盖规模目前较全球创新药市场还有较大差距，根据 BCG 及 EVALUATE PHARMA 数据，2021 年我国创新药市场规模仅占整体医药市场规模的 11%，同期美国创新药市场规模占比高达 79%，差距明显。随着国内创新药的不断获批上市及支持创新政策的逐步落地，预计创新药占整体医药市场规模的比重将持续提高，我国创新药市场未来增长空间巨大。



附图 7-中国与美国创新药销售收入占其药物总销售收入比重情况对比

-资料来源: BCG、EVALUATE PHARMA

从治疗领域看，肿瘤治疗近年来取得重大进展，化疗药物、靶向治疗及肿瘤免疫疗法成为肿瘤领域主要治疗方法。随着国内肿瘤治疗新药的不断获批，中国肿瘤药物销量持续稳定增长，市场规模由 2018 年的 1575 亿元增加至 2022 年的 2336 亿元，根据 Frost&Sullivan 预测，2030 年中国肿瘤药物市场规模将达到 5866 亿元，2026 年至 2030 年的年均复合增长率高达 9.9%。除肿瘤领域外，近十年我国慢性病患病数量快速增长，糖尿病、心血管疾病等慢性病人数量远远高于国外，并呈现出年轻化趋势。国际糖尿病联盟（IDF）数据显示，2021 年我国糖尿病患者人数达 1.41 亿，居世界首位；《中国心血管健康与疾病报告 2022》显示，我国心血管病患者人数达 3.3 亿，其中高血压患者人数 2.45 亿；慢病患者整体规模预计还将持续增长。目前慢性病的防治工作已经是健康中国建设的重中之重，二十大报告中明确强调要“加强重大慢性病健康管理，提高基层防病治病和健康管理能力”。根据 Frost&Sullivan 预测，我国慢病医疗卫生支出将从 2020 年的 41006 亿元，增长至 2030 年的 124799 亿元。同时，我国慢性病处方量占医疗行业全部处方量的比例将在 2030 年达到 90%，慢病管理市场增长潜力巨大。

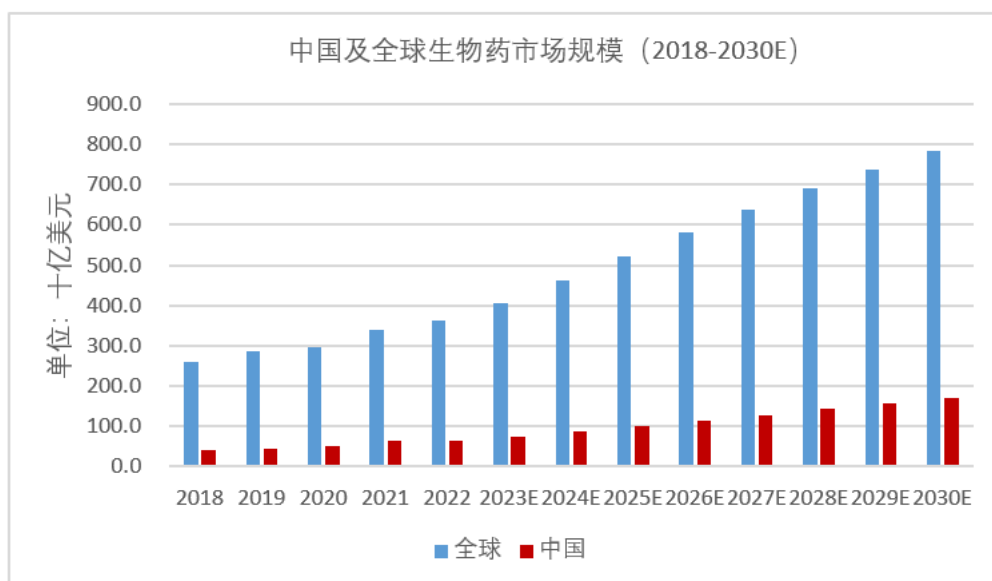


附图 8-中国肿瘤药物市场规模 (2018-2030E) & 中国慢病医疗卫生支出及其在医疗卫生总支出中占比 (2016-2030E)

-资料来源: Frost&Sullivan

从细分行业看，生物药凭借其药理活性高、特异性强、疗效及安全性好等特点，受到越来越多的关注。随着生物科技的快速发展及资本和政策的支持，生物药已成为制药行业近年来发展最

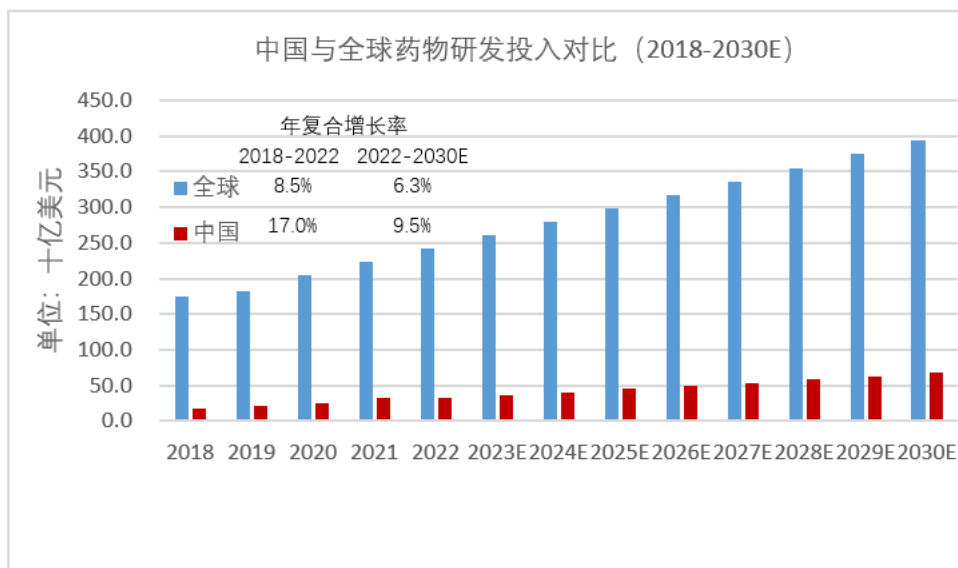
快的子行业之一，全球及中国生物药市场均保持高速增长。根据 Frost&Sullivan 预测，2030 年全球生物药市场规模预计将达到 7832 亿美元，2026 年至 2030 年的年均复合增长率为 7.8%；2030 年中国生物药市场规模预计将达到 1707 亿美元，2026 年至 2030 年的年均复合增长率高达 10.5%。



附图 9-中国及全球生物药市场规模 (2018-2030E)

-资料来源: Frost&Sullivan

在政策、市场、人才、资本的合力推动下，我国已构建起了一个相对完整的医药创新生态系统，近年来创新药行业蓬勃发展。与全球相比，中国医药市场在研发投入方面仍有较大的增长潜力。全球医药行业研发投入主要来自于众多大型跨国药企投入的持续稳定增长，根据 Frost&Sullivan 预测，全球医药研发投入到 2030 年将增长至 3943 亿美元，2022 年至 2030 年的年均复合增长率为 6.3%；2022 年，中国医药研发投入总额为 326 亿美元，占全球药品研发开支的 13.5%，随着药物创新的需求增加和政策的鼓励加持，预计未来中国药企的研发投入将逐步增加，到 2030 年将达到 675 亿美元，2022 年至 2030 年的年均复合增长率达 9.5%，显著高于全球增长率水平。



附图 10-中国与全球药物研发投入对比 (2018-2030E)

-资料来源: Frost&Sullivan

3. 政策支持与引导

2023 年是全面贯彻落实党的二十大精神的开局之年，党的二十大报告就全面建成社会主义现代化强国作出总的战略安排，对健康中国建设作出全面部署，明确了到 2035 年“建成健康中国”的远景目标，强调“把保障人民健康放在优先发展的战略位置，完善人民健康促进政策”。2023 年 5 月，习近平总书记在河北调研时指出，“要坚持人民至上、生命至上，研发生产更多适合中国人生命基因传承和身体素质特点的‘中国药’”。2023 年 8 月，国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》，强调医药工业和医疗装备产业是卫生健康事业的重要基础，事关人民群众生命健康和高质量发展全局，要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。

近几年，国家药品监督管理局、国家医疗保障局等多部门先后出台了优先审评审批、注册分类改革、上市许可持有人制度、医保目录动态调整等多项政策，从申报 IND 到临床试验实施，再到上市优先审评和快速谈判进入国家医保目录，给予创新药全生命周期的政策支持。在全面鼓励创新的政策引导下，我国新药研发取得了很大进步。但与此同时，行业内靶点选择重复、研发赛道拥挤、研发资源浪费等问题突出，同质化竞争形势严峻。为有效解决该问题，CDE 相继发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药品获益-风险评估技术指导原则（试行）》等临床指导原则，大大提高了研发及审评审批门槛，引导企业源头创新、差异化创新，有助于缓解内卷式竞争，推动行业有序健康发展。

4. 竞争与发展趋势

目前，国家和地方集中带量采购分层推进，加快仿制药降价速度，企业利润承压，倒逼中国医药产业寻求创新和高质量发展。但众多企业争相布局市场需求大、可跟踪靶点多、临床前研究门槛相对较低的研发领域，造成各类热门药物的赛道拥挤，同质化竞争激烈。未来 First-in-class/Best-in-class 药物的开发能力将成为企业新的核心竞争力，新靶标、新技术药物的开发将成为创新药的主流，真正具备创新能力、具有差异化研发管线的医药企业会在竞争中脱颖而出，通过优质新药商业化尽快回收研发成本，使其有资金持续投入新药研发，实现良性循环，进而优化我国医药行业竞争格局。

随着国内医药企业发展壮大，参与国际竞争是必然趋势。虽然中国创新药行业取得了长足发展，中国创新成果也开始加速涌现并逐步受到国际学术界认可，但中国本土制药企业在全球医药市场的分量和影响还相对有限，国家统计局数据显示，2022 年中国医药品出口金额仅 360 亿美元，海外市场成长空间广阔。当下，中国医药行业总体水平与美国、欧洲相比仍然有不小的差距，全球政治、经济环境也存在较大不确定性，中国医药企业的全球化面临着诸多挑战。面对困难和风险，国家层面需要持续改善国内创新环境，苦练内功，加强基础研究投入和能力，激活创新源头，以提高科技自立自强和创新能力。企业层面，一方面要进一步提升研发效率和质量，加强技术创新迭代，通过差异化创新突出产品竞争优势，逐步在海外市场发挥更大影响力；另一方面要通过与国外优秀企业合作开发、产品授权等方式逐步缩小与国际先进水平的差距，全面接轨国际竞争。

(二) 公司发展战略

适用 不适用

公司将坚持“科技为本，为人类创造健康生活”的使命，紧紧围绕“科技创新”和“国际化”两大战略，秉承“创新、务实、专注、奋进”的价值观，紧跟全球医药前沿科技，高起点、大投入，致力于服务全球患者。

深入实施“科技创新”发展战略。科技创新不仅是公司长期坚持的发展战略，更是公司长远发展的强大引擎。公司始终坚持以资金投入为基础，以人才引领为支撑，以体系建设为保障，以“临床未满足的需求”为导向，以“新、快、特”为主要宗旨，坚持“差异化”的竞争策略，持续聚焦靶点前移，加强源头创新。通过深入了解疾病的特点及其人群差异，持续关注患者端的需求变化，洞察并挖掘未被满足的临床需求，体现临床价值。一要通过持续的研发投入完善研发技术平台，原创药研发风险高、投入大、周期长，近几年公司每年研发投入占销售收入的比重均在 20% 以上，为创新奠定了强大的物质基础。二要加强创新人才布局和梯队建设，进一步引进创新人才，加强内部人才培养。既要“输血”，也要“造血”，全面提升创新和复合型人才培养。要在实战中发展干部、加强干部能力建设。继续推进以绩效为导向的激励机制、以业绩能力为导向的用人机制，进一步激发人才的潜能和动力，“不拘一格降人才”，为创新、国际化人才脱颖而出创造条件，全力打造年轻化、专业化、国际化人才团队。三要保持创新发展的战略定力，不断丰富和进化研发管线，构建和精进具有竞争力的研发体系，建设自主可控的产业体系，正视在基础

研究与原始创新领域与发达国家的差距，在学习、追赶过程中做出更好、更具差异化的创新成果，为持续创新发展提供有力保障。四要重点围绕抗肿瘤、自身免疫疾病、代谢性疾病、心血管疾病、感染疾病、呼吸系统疾病、血液疾病、疼痛管理、神经系统疾病、眼科、肾病等领域，紧密接轨国际先进水平，实现创新发展的良性循环，推动创新成果的全球化销售。

大力推进“国际化”发展战略。创新药是科技引领、创新驱动的行业，在当前“双循环”背景下，民族创新药产业走向海外，积极参与国际竞争、优化国际分工，不仅是企业自身的发展选择，也是支持创新型国家建设的具体实践。公司将积极顺应我国医药产业发展的新要求和国际产业演进的新趋势，加快技术平台建设，不断提高产品质量，逐步缩小与国际先进水平的差距，培育高端品牌，开拓全球市场，推动企业发展的转型升级，打造外向型经济增长极。具体来说，一是继续以通过欧美认证达到国际先进水平的制剂出口为突破口，强化国产制剂的全球化销售。二是以市场需求为出发点，在深耕国内市场的同时，以全球化的视野加强与跨国制药企业的交流合作，在合作中积极学习先进实践，为最终实现创新药全球化销售积累经验，努力使公司在新一轮的全球医药竞争格局中争得一席之地。三是要积极落实“引进来，走出去”的战略，在根据需求引进国外先进创新药品和技术的同时，努力把自己的科研成果许可给跨国公司，实现“中国+海外”双市场回报。

(三) 经营计划

适用 不适用

2024年，公司要顺应新形势变化，继续坚持“创新是灵魂、合规是生命”的理念，坚持“以患者为中心，以服务为导向”的原则，把“合规、管理、人才”作为工作主线，加强基础与专业化管理，夯实干部主体责任，引进优才与自我培养并重，加强绩效考核，加速优胜劣汰，全面提升运营效率与管理水平。重点做好以下几个方面：

销售方面，推进销售稳步增长，强化医学与市场双轮驱动，科学规划产品线与区域布局，完善内部资源整合机制，持续发挥抗肿瘤、镇痛麻醉优势，在代谢、自免及零售、基层市场快速开辟新赛道，树立新品牌，实现新跨越。一是推进准入工作拓面提效。不仅聚焦战略医院，更要做到全覆盖，整合资源，全面赋能，全力做好医院准入工作。二是强化人员队伍建设。全面加强销售人员专业化能力建设，快速提升商业化队伍整体素质；同时重点抓好干部的优胜劣汰，干部要有上要有下，员工要有进有出，实行动态管理。三是要坚持合规发展，提高效率。推进全面合规，完善制度体系与管理机制，既要提升合规管理水平，同时也要提升管理效率。

研发方面，持续贯彻“创新”的核心理念，高效利用研发资源，提升创新效能，以卓越的产品全生命周期管理能力为核心竞争力，最大化品牌价值，推动高质量创新。一是要梳理现有的研发管线，抓好重点产品和优势产品。重要产品重点推进，通过定期评估管线，确定产品推进的优先次序，敢于下决心淘汰落后的、重复的产品，把有限的资源投入到对未来发展最有利的地方去，使产品更具竞争力。二是产品开发要贯彻落实“新、快、特”三个要求，提升创新能力和核心竞争力，保持企业生命力。围绕“新、快、特”，进一步加强新平台建设，不断建立新技术平

台并提升现有技术平台水平，基于平台开发具有差异化特点、机理创新的分子，尽量避免同质化竞争；同时也要积极推动组合疗法的研究，借助产品管线丰富的优势，形成差异化特色。三是要聚焦临床需求，拓展新的疾病治疗领域。在巩固传统领域优势的同时，关注相对冷门的领域进行研发，构建竞争优势，形成竞争壁垒。

国际化方面，国际化是公司多年来坚持的战略方向，也是公司未来实现跨越发展的重要支撑，公司国际化进程要与中国国情紧密结合，在立足中国市场的同时，放眼国际市场。仿制药国际化方面，公司将推动重点产品在欧美日市场的注册获批和销售，加强其他新兴市场的注册力度，力争公司的海外销售能上一个新台阶。创新药国际化方面，公司将通过自研、合作、许可引进等多种模式，拓展海外研发边界，最大化地挖掘产品的全球市场潜力。一方面持续强化自主创新能力，着力搭建全球创新平台，积极推进高水平创新产品在国内外的同步研发，激发发展活力；另一方面进一步深化对外战略合作，激发创新潜能，积极与跨国医药企业开展战略合作，进行产品的对外授权或引进，不断开拓国际市场，提升全球市场竞争力，力争公司创新药早日实现海外上市销售，让公司创新产品服务全球患者。

质量、安全生产和环保方面，公司将继续坚持“质量第一，安全至上”的原则。一是持续整合公司优势资源，重视提高生产供应效率和技术水平，不断进行技术改造和设备更新，降本增效，释放产能，提升公司竞争力。二是继续加强质量管理，完善质量管理体系，提高质量管理水平，进一步利用公司先进的质量管理经验与业内领先企业积极合作，提高质量竞争力。三是严格按照环境、职业健康安全管理体系运行，层层落实安全生产责任制，树牢安全发展观，强化底线思维、红线意识和“绿水青山就是金山银山”理念，按照“标本兼治、从严从实、责任到人”的工作要求，强化责任落实，完善安全风险防范化解工作机制，务必做到重大风险隐患排查见底、防范治理措施落实到位，真正从根本上消除事故隐患、从根本上解决问题，持续改善安全绩效，推动公司安全环保工作再上新台阶。四是提倡绿色发展，秉持人与自然和谐共生的绿色发展理念，将环境保护、低碳管理、循环经济作为本公司发展战略和实现可持续发展的重要组成部分，深化构建资源节约型、环境友好型的绿色运营生态体系，履行社会责任，追求持续发展，打造绿色药企。

组织人才建设方面，继续坚持“人才是第一资源”和“以贡献者为本”的理念，围绕创新和国际化战略，结合公司业务发展规划全力打造一支满足持续高质量创新发展的人才梯队。一是加大海内外高层次人才的引进力度，打造国际化的创新领军人才团队，确保公司不断引进先进管理理念，提升技术创新能力；同时引进高素质销售人才，提高销售队伍的专业化水平和创新产品销售能力，为实现销售创新转型提供人才支持。二是系统开展内部人才的培养和发展，为员工的职业发展提供更多的机遇和空间，全面推进各级储备人才与复合型人才培养计划，形成选拔、培养、考核、任用的长效机制，继续完善以绩效为导向的薪酬激励机制，结合低绩效人员改进制度、干部退出机制，激发员工潜力。三是建立恒瑞组织竞争优势，通过优化组织架构、规范岗职位体系、优化人员结构等措施，实现人力资源的合理配置，打造高效的组织体系。四是打造多元化的文化氛围，尊重人才价值，增强员工满意度与归属感。

(四)可能面对的风险

√适用 □不适用

1. 研发创新风险

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发至上市销售常常需要耗费 10 年以上的时间，期间任何决策偏差、技术失误都将影响创新成果。近年来新药审评和监管的政策与措施不断出台，国家对于新药开发中各阶段的审评标准也不断提高。同时为应对日益严峻的同质化竞争环境，解决未满足的临床需求，公司采取了一系列的措施推动创新靶点前移，也因此会承担更高的研发风险。公司会继续在坚持“科技创新”和“国际化”战略基础上，进一步健全研发创新体系，完善研发全流程评估机制，秉持审慎原则确定研发立项，引入和培养高层次研发人才，积极开展对外创新合作，持续提高研发效率和成功率。

2. 行业政策风险

医药行业受国家政策影响大，近年来行业监管日趋严格，发展变化快速且复杂。随着“三医联动”持续深化医疗卫生体制改革，药品带量采购、医保药品目录动态调整、医保支付方式改革等政策的推进，公司药品的及盈利水平可能会受到影响。公司将会密切关注行业政策变化，主动适应医药行业发展趋势，也会继续完善创新体系的建设，持续提高经营管理水平，依据市场需求及时调整产品结构，优化资源配置，加大投入，科学立项，有效开发，确保重点研究项目按要求推进、按计划上市，尽可能降低因政策变化引起的经营风险。

3. 市场竞争风险

随着国内药品审评审批制度逐步与国际接轨，国外医药企业的产品进入国内速度加快。同时本土医药企业在资本市场助力下数量增多，医药产业同质化竞争激烈，公司产品销售面临一定的市场压力。公司将坚持以患者为中心，以聚焦解决患者未获满足的临床需求进行创新研发，通过更加差异化的布局，逐步巩固并发挥公司药品的临床价值、社会价值。遵循价值规律，加强对销售团队的绩效管理，不断提高药品可及性，让中国药品创新成果更好的惠及广大患者。

4. 质量控制风险

药品质量关乎人们的健康和生命，药品监管机构对生产质量的要求日趋严格。由于药品的生产环节较多，有可能因原材料、生产、质检、运输、储存、使用等原因而使公司面临一定的质量控制风险。对此，公司一是将做好研究部门、临床部门、生产部门、质量部门等各部门的工作衔接，依托信息系统建立、完善全流程 SOP。二是通过完善质量管理体系，加强新产品工艺过程控制和风险管理，提升运营质量，确保各个环节无质量瑕疵。三是通过持续推进卓越绩效管理，引进国际先进理念和方法，加强质量管理工具的应用，持续推进、提升质量管理体系的国际化水平。

5. 环境保护风险

药品生产过程中产生的污染物，若处理不当可能会对环境造成不利影响。随着社会环保意识的增强，国家及地方环保部门的监管力度不断提高，对于污染物排放管控力度持续加大，公司面

临的环保压力和风险逐步增加，有可能需支付更高的环保费用。公司将一如既往以“追求持续发展，打造绿色药企”为环境保护方针，严格按照有关环保法规规定，提倡绿色发展，推行清洁生产工作，不断改进生产工艺和密闭化操作方式，通过源头预防、过程控制、末端治理、循环利用等措施，保证达标排放。

6. 不可抗力风险

一些无法抗拒的自然灾害可能会对公司的财产、人员造成损害，影响公司的正常经营活动。公司不断建立健全应急管理体系，充分研究并及时制定相应措施，尽力降低不可抗力风险对公司经营的影响，为公司争取最大的经济效益和社会效益。

(五)其他

适用 不适用

七、公司因不适用准则规定或国家秘密、商业秘密等特殊原因，未按准则披露的情况和原因说明

适用 不适用

第四节 公司治理

一、公司治理相关情况说明

适用 不适用

公司严格按照《公司法》《证券法》和中国证监会《上市公司治理准则》及上交所《股票上市规则》等有关法律法规的要求，不断完善公司治理结构，提高公司治理水平，促进公司规范有序发展，形成了股东大会、董事会、监事会和经营管理层各司其职、相互制衡的公司治理结构。

1. 关于股东与股东大会：公司能够确保所有股东（特别是中小股东）享有平等地位，确保所有股东能充分行使自己的权利；公司能够严格按照《公司章程》的要求召集、召开股东大会，在会场的选择上尽可能地让更多的股东能够参加股东大会，行使股东大会的表决权；公司关联交易公平合理。

2. 关于控股股东与公司的关系：控股股东行为规范，通过股东大会依法行使出资人的合法权利，没有超越股东大会直接或间接干预公司的决策和经营活动；公司与控股股东在人员、资产、财务、机构和业务方面做到“五分开”，公司具有独立完整的业务及自主经营能力；公司董事会、监事会和内部机构能够独立运作。截至报告期末公司不存在控股股东及其关联方非经营性占用上市公司资金的行为。

3. 关于董事与董事会：公司严格按照《公司章程》规定的董事选聘程序选举董事；公司董事会由9名董事组成（含1名女性），其中3名独立董事分别为会计、管理和医药领域的专业人士，董事会的人员构成符合法律、法规的要求；各位董事能够以认真负责的态度出席董事会和股东大会，能够积极参加有关培训，熟悉有关法律、法规，了解作为董事的权利、义务和责任。董事会对股东大会负责并报告工作，下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个专门委员会，并制定了各委员会的议事规则，严格按规定运作，强化了董事会的决策职能。报

告期内各位董事勤勉尽职，认真审阅董事会和股东大会的各项议案，并提出有益的建议，为公司科学决策提供强有力的支持。

4. 关于监事和监事会：公司监事会严格按照《公司章程》以及相关法律法规的规定，认真履行监督职责，监事会的召集、召开程序均符合相关法律、法规的要求。公司监事会由 3 名监事组成，其中 1 名为职工代表监事，其人数和人员构成符合法律、法规的要求；公司制定了《监事会议事规则》，监事能够认真履行自己的职责，能够本着对股东负责的精神，对公司财务以及公司董事、经理和其它高级管理人员履行职责的合法、合规性进行监督，有效降低了公司的经营风险，维护了公司及股东的合法权益。

5. 关于绩效评价与激励约束机制：公司积极建立企业绩效评价考核办法，使经营者的收入与企业经营业绩相挂钩，并根据实施情况适时作相应的修订、完善，公司薪酬与考核委员会负责制订公司董事、高级管理人员的薪酬制度与薪酬标准，公司董事会、股东大会根据相应权限负责审核、批准公司董事、高级管理人员的薪酬。高级管理人员的聘任公开、透明，符合法律、法规的规定。

6. 关于利益相关者：公司能够充分尊重股东、员工、客户与消费者、债权人、供应商、社区等利益相关者的合法权利，并与他们积极合作，共同推动公司持续、健康地发展。同时，公司在公益事业、环境保护、节能减排等方面积极响应国家号召，切实履行社会责任。

7. 关于信息披露与透明度：公司能够严格按照法律、法规和《公司章程》的规定，真实、准确、完整及时地披露有关信息，并确保所有股东有平等的机会获得信息；公司能够按照有关规定，及时披露大股东或公司实际控制人的详细资料和股份变化情况。为了使信息披露进一步规范化，公司还制定了《信息披露事务管理制度》《投资者关系管理制度》《内幕信息知情人管理备案制度》，并予以切实执行，确保信息披露的及时、公平、真实、准确和完整。公司指定董事会秘书负责信息披露及接待投资者来访及咨询工作，公司证券事务部是公司信息披露事务管理部门。

8. 关于培训：本公司董事、监事和高级管理人员按照中国证监会相关制度的要求，积极参与专业培训和证券市场规范运作的学习，持续提升履职能力。同时，报告期内本公司多次组织董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员参加证券法及合规业务培训，加强公司董监高及关键岗位人员对上市公司信息披露、内幕交易以及保密等事项的了解，提升公司管理水平，完善公司内控体系建设，维护公司的规范运作。

公司治理与法律、行政法规和中国证监会关于上市公司治理的规定是否存在重大差异；如有重大差异，应当说明原因

适用 不适用

二、公司控股股东、实际控制人在保证公司资产、人员、财务、机构、业务等方面独立性的具体措施，以及影响公司独立性而采取的解决方案、工作进度及后续工作计划

适用 不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事与公司相同或者相近业务的情况，以及同业竞争或者同业竞争情况发生较大变化对公司的影响、已采取的解决措施、解决进展以及后续解决计划。

适用 不适用

三、股东大会情况简介

| 会议届次 | 召开日期 | 决议刊登的指定网站的查询索引 | 决议刊登的披露日期 | 会议决议 |
|-----------------|------------------|---|------------------|--|
| 2022 年年度股东大会 | 2023 年 5 月 15 日 | http://www.sse.com.cn | 2023 年 5 月 16 日 | 详见公司披露的《恒瑞医药 2022 年年度股东大会决议公告》（公告编号：2023-053） |
| 2023 年第一次临时股东大会 | 2023 年 2 月 2 日 | http://www.sse.com.cn | 2023 年 2 月 3 日 | 详见公司披露的《恒瑞医药 2023 年第一次临时股东大会决议公告》（公告编号：2023-016） |
| 2023 年第二次临时股东大会 | 2023 年 11 月 23 日 | http://www.sse.com.cn | 2023 年 11 月 24 日 | 详见公司披露的《恒瑞医药 2023 年第二次临时股东大会决议公告》（公告编号：2023-142） |

表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用 不适用

股东大会情况说明

适用 不适用

四、董事、监事和高级管理人员的情况

(一) 现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员持股变动及报酬情况

√适用 □不适用

单位：股

| 姓名 | 职务 | 性别 | 年龄 | 任期起始日期 | 任期终止日期 | 年初持股数 | 年末持股数 | 年度内股份增减变动量 | 增减变动原因 | 报告期内从公司获得的税前报酬总额(万元) | 是否在公司关联方获取报酬 |
|-----|---------|----|----|------------|------------|-----------|-----------|------------|---------------|----------------------|--------------|
| 孙飘扬 | 董事长 | 男 | 65 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 0 | 0 | 0 | / | 162.25 | 否 |
| 戴洪斌 | 董事、总经理 | 男 | 47 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 1,660,842 | 1,708,842 | 48,000 | 员工持股计划解锁非交易过户 | 382.17 | 否 |
| 张连山 | 董事、副总经理 | 男 | 63 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 497,152 | 497,152 | 0 | / | 333.5 | 否 |
| 江宁军 | 董事、副总经理 | 男 | 63 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 0 | 0 | 0 | / | 233.85 | 否 |
| 孙杰平 | 董事、副总经理 | 男 | 53 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 1,883,032 | 1,907,032 | 24,000 | 员工持股计划解锁非交易过户 | 235.47 | 否 |
| 郭从照 | 董事 | 女 | 51 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 0 | 0 | 0 | / | 0 | 是 |
| 董家鸿 | 独立董事 | 男 | 63 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 0 | 0 | 0 | / | 0 | 否 |
| 曾庆生 | 独立董事 | 男 | 49 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 0 | 0 | 0 | / | 10 | 否 |
| 孙金云 | 独立董事 | 男 | 51 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 0 | 0 | 0 | / | 10 | 否 |
| 袁开红 | 监事会主席 | 男 | 58 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 1,260,000 | 1,276,000 | 16,000 | 员工持股计划解锁非交易过户 | 189.84 | 否 |
| 熊国强 | 监事 | 男 | 48 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 0 | 0 | 0 | / | 0 | 是 |
| 徐煜 | 监事 | 女 | 31 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 0 | 0 | 0 | / | 37.06 | 否 |
| 蒋素梅 | 副总经理 | 女 | 60 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 1,471,995 | 1,471,995 | 0 | / | 247.2 | 否 |
| 沈亚平 | 副总经理 | 男 | 61 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 314,768 | 314,768 | 0 | / | 204.71 | 否 |
| 王洪森 | 副总经理 | 男 | 54 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 521,606 | 521,606 | 0 | / | 214.46 | 否 |
| 廖成 | 副总经理 | 男 | 49 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 132,422 | 164,422 | 32,000 | 员工持股计划解锁非交 | 228.72 | 否 |

2023 年年度报告

| | | | | | | | | | | | |
|-------------------|-------|---|----|------------|------------|-----------|-----------|---------|---------------|----------|---|
| | | | | | | | | | 易过户 | | |
| 王泉人 | 副总经理 | 男 | 37 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 0 | 0 | 0 | / | 234.71 | 否 |
| 贺峰 | 副总经理 | 男 | 56 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 13,000 | 13,000 | 0 | / | 247.95 | 否 |
| 张燕 | 副总经理 | 女 | 43 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 76,437 | 76,437 | 0 | / | 109.48 | 否 |
| 刘健俊 | 财务总监 | 男 | 46 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 0 | 0 | 0 | / | 216.03 | 否 |
| 刘笑含 | 董事会秘书 | 女 | 38 | 2023-02-02 | 2026-02-01 | 87,840 | 87,840 | 0 | / | 79.91 | 否 |
| 王迁 (换届 离任) | 独立董事 | 男 | 47 | 2020-01-16 | 2023-02-01 | 0 | 0 | 0 | / | 0 | 否 |
| 薛爽 (换届 离任) | 独立董事 | 女 | 52 | 2020-01-16 | 2023-02-01 | 0 | 0 | 0 | / | 0 | 否 |
| 董伟 (换届 离任) | 监事会主席 | 男 | 51 | 2020-01-16 | 2023-02-01 | 0 | 0 | 0 | / | 0 | 是 |
| 孙绪根 (换届 离任) | 副总经理 | 男 | 54 | 2020-01-16 | 2023-02-01 | 1,190,285 | 1,206,285 | 16,000 | 员工持股计划解锁非交易过户 | 186.67 | 否 |
| 合计 | / | / | / | / | / | 9,109,379 | 9,245,379 | 136,000 | / | 3,563.98 | / |

| 姓名 | 主要工作经历 |
|-----|---|
| 孙飘扬 | 2003年至2020年1月为公司董事长，2020年1月至2021年8月为公司董事，2021年8月至今担任公司董事长。 |
| 戴洪斌 | 2000年7月至今在公司工作，历任办公室主任和董事会秘书，2013年4月起任公司副总经理，2020年1月起任公司董事、副总经理，2022年5月起任公司董事、总经理。 |
| 张连山 | 1998年3月至2008年7月在美国礼来工作，曾担任多个研究项目的高级化学家、首席研究科学家以及研究顾问等职务；2008年7月至2010年4月担任美国 MarcadiaBiotech 公司的高级化学总监；2010年8月起任公司副总经理，2012年4月起任公司董事、副总经理。 |
| 江宁军 | 2000年至2016年间，历任礼来临床研究医生，赛诺菲美国全球临床研究总监，赛诺菲全球研发副总裁、亚太研发总裁等职务；2016年至2022年担任基石药业创始首席执行官、董事会主席等职务；2023年1月起加入公司担任首席战略官并获提名董事、副总经理，2023年2月起任公司董事、副总经理。 |
| 孙杰平 | 曾任公司财务总监，2013年4月起任公司副总经理，2020年1月起任公司董事、副总经理。 |
| 郭丛照 | 2017年9月至2019年9月历任中国医药投资有限公司股权投资部总经理、投资总监，2019年9月至今任中国医药投资有限公司投资 |

| | |
|---------------|--|
| | 总监；2023 年 4 月至今任国药集团私募基金管理（北京）有限公司副总经理、财务总监；2020 年 1 月起任公司董事。 |
| 董家鸿 | 中国工程院院士，清华大学临床医学学院院长，北京清华长庚医院院长，清华大学教授，2021 年 5 月起任公司独立董事。 |
| 曾庆生 | 上海财经大学会计学院教授、博士生导师、副院长，2023 年 2 月起任公司独立董事。 |
| 孙金云 | 复旦大学管理学院企业管理系副教授、复旦青年创业家教育与研究发展中心主任、复旦大学管理学院大健康创业与人才发展中心执行主任，2023 年 2 月起任公司独立董事。 |
| 袁开红 | 曾任公司研究所副所长、发展部副部长、销售经理、副总工程师、副总经理等职务，2023 年 2 月起任公司监事会主席。 |
| 熊国强 | 曾任公司审计部部长、政策事务部副总监、江苏阿尔文医疗管理有限公司综合管理部负责人，现任公司内控审计部副总监、监事。 |
| 徐煜 | 2021 年 6 月入职公司任合规经理，2022 年 7 月起任公司职工代表监事。 |
| 蒋素梅 | 2000 年以来曾任公司质检部部长、质量总监、副总经理、常务副总经理、董事，现任公司副总经理。 |
| 沈亚平 | 曾担任加拿大 InflazymePharmaceuticalsLtd 公司医药化学和工艺总监，LipontPharmaceuticalsInc 公司总经理，美国 ChemwerthInc 公司中国区总经理。2012 年 4 月加入公司，任董事长助理，2013 年 4 月起任公司副总经理。 |
| 王洪森 | 1991 年 8 月至 1994 年 12 月任公司研究所及车间技术员，1995 年 1 月至 2009 年 12 月历任物资供应部部长、总监，2010 年 1 月至 2015 年 9 月任原料药分公司总监，2015 年 10 月至今任公司生产副总经理，2020 年 7 月起任公司副总经理。 |
| 廖成 | 曾担任罗氏制药资深研究员；德国默克公司资深研究员、项目负责人；在艾伯维医药公司领导肾病领域创新药物的研发和转化研究；在美国强生医药公司负责肺癌的转化医学研究；2018 年 1 月加入公司，任子公司副总经理，2020 年 10 月起任公司副总经理。 |
| 王泉人 | 2014 年加入公司，历任医学经理、医学副总监、医学总监、子公司副总经理，2022 年 4 月起任公司副总经理。 |
| 贺峰 | 2015 年加入上海恒瑞医药有限公司任副总经理，2022 年担任上海恒瑞医药有限公司首席执行官，2022 年 10 月起任公司副总经理。 |
| 张燕 | 2007 年 7 月至今在公司工作，历任质量管理部部长、质量总监、总经理助理，2023 年 2 月起任公司副总经理。 |
| 刘健俊 | 曾任毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审计经理、审计高级经理、合伙人；2021 年 6 月加入公司，任子公司副总经理，2021 年 11 月起任公司财务总监。 |
| 刘笑含 | 2011 年 8 月至今在公司工作，历任公司证券法务部职员、副部长、证券事务代表，2016 年起任公司董事会秘书。 |
| 王迁 （换届离任） | 华东政法大学教授，2016 年 5 月起任公司独立董事，2023 年 2 月因任期届满离任。 |
| 薛爽 （换届离任） | 上海财经大学教授，2016 年 5 月起任公司独立董事，2023 年 2 月因任期届满离任。 |
| 董伟 （换届离任） | 2003 年 12 月至 2023 年 2 月任公司监事，2023 年 2 月因任期届满离任。 |
| 孙绪根 （换届离任） | 2013 年 8 月至 2023 年 2 月任公司副总经理，2023 年 2 月因任期届满离任。 |

其它情况说明

适用 不适用

(二) 现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员的任职情况

1. 在股东单位任职情况

√适用 □不适用

| 任职人员姓名 | 股东单位名称 | 在股东单位担任的职务 | 任期起始日期 | 任期终止日期 |
|--------------|-------------------|------------|------------|------------|
| 孙飘扬 | 江苏恒瑞医药集团有限公司 | 执行董事、总经理 | 2023年2月7日 | 2026年2月6日 |
| 郭丛照 | 中国医药投资有限公司 | 投资总监 | / | / |
| 董伟 | 青岛博森泰投资合伙企业（有限合伙） | 执行事务合伙人 | 2020年8月15日 | 2023年8月14日 |
| 在股东单位任职情况的说明 | 无 | | | |

2. 在其他单位任职情况

√适用 □不适用

| 任职人员姓名 | 其他单位名称 | 在其他单位担任的职务 | 任期起始日期 | 任期终止日期 |
|--------|------------------|------------|----------|----------|
| 孙飘扬 | 日本恒瑞医药有限公司 | 董事长 | 2023年3月 | 2026年3月 |
| 孙飘扬 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 董事 | 2021年9月 | 2024年8月 |
| 孙飘扬 | 上海盛迪医药有限公司 | 董事 | 2021年8月 | 2024年8月 |
| 孙飘扬 | 无锡海润医药科技有限公司 | 执行董事、总经理 | 2018年8月 | / |
| 孙飘扬 | 江苏阿尔文医疗管理有限公司 | 董事长、总经理 | 2017年3月 | / |
| 孙飘扬 | 恒瑞源正（上海）生物科技有限公司 | 董事长 | 2020年9月 | / |
| 孙飘扬 | 瑞石生物医药有限公司 | 董事长 | 2018年4月 | / |
| 孙飘扬 | 无锡宏大投资有限公司 | 执行董事、总经理 | 2018年8月 | / |
| 孙飘扬 | 上海瑞宏迪医药有限公司 | 董事 | 2022年11月 | / |
| 戴洪斌 | 成都盛迪医药有限公司 | 董事 | 2022年11月 | 2025年11月 |
| 戴洪斌 | 成都新越医药有限公司 | 董事 | 2020年5月 | / |
| 戴洪斌 | 江苏阿尔文医疗管理有限公司 | 董事 | 2023年3月 | 2026年3月 |
| 戴洪斌 | 苏州医朵云健康股份有限公司 | 董事长 | 2021年4月 | / |
| 戴洪斌 | 苏州医朵云信息科技有限公司 | 执行董事 | 2021年3月 | / |
| 张连山 | 恒瑞源正（上海）生物科技有限公司 | 董事 | 2021年12月 | / |
| 张连山 | 瑞石生物医药有限公司 | 董事 | 2018年4月 | / |
| 孙杰平 | 上海恒瑞医药有限公司 | 董事 | 2022年7月 | 2025年7月 |
| 孙杰平 | 日本恒瑞医药有限公司 | 董事 | 2023年3月 | 2026年3月 |
| 孙杰平 | 上海森辉医药有限公司 | 执行董事 | 2021年5月 | 2024年5月 |

| | | | | |
|-----|------------------|----------|-------------|-------------|
| 孙杰平 | 江苏阿尔文医疗管理有限公司 | 董事 | 2023 年 3 月 | 2026 年 3 月 |
| 孙杰平 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 董事 | 2021 年 9 月 | 2024 年 8 月 |
| 孙杰平 | 瑞石生物医药有限公司 | 监事 | 2021 年 4 月 | / |
| 孙杰平 | 上海盛迪医药有限公司 | 董事 | 2020 年 4 月 | / |
| 孙杰平 | 上海盛迪私募基金管理有限公司 | 董事长 | 2021 年 12 月 | / |
| 孙杰平 | 苏州医朵云健康股份有限公司 | 董事 | 2022 年 12 月 | / |
| 郭丛照 | 国药集团资产管理有限公司 | 执行董事、总经理 | 2021 年 4 月 | 2024 年 4 月 |
| 郭丛照 | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 | 监事 | 2021 年 7 月 | 2024 年 7 月 |
| 郭丛照 | 北京九强生物技术股份有限公司 | 监事 | 2020 年 8 月 | / |
| 曾庆生 | 海通恒信国际融资租赁股份有限公司 | 独立董事 | 2017 年 5 月 | / |
| 孙金云 | 派斯林数字科技股份有限公司 | 独立董事 | 2021 年 11 月 | 2024 年 10 月 |
| 孙金云 | 广东小崧科技股份有限公司 | 独立董事 | 2023 年 6 月 | 2026 年 6 月 |
| 孙金云 | 宁波钜亿智胜投资管理有限公司 | 监事 | 2017 年 6 月 | / |
| 蒋素梅 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 董事长 | 2021 年 9 月 | 2024 年 8 月 |
| 蒋素梅 | 江苏原创药物研发有限公司 | 执行董事 | 2023 年 3 月 | 2026 年 3 月 |
| 蒋素梅 | 上海恒瑞医药有限公司 | 董事长、总经理 | 2021 年 8 月 | 2024 年 8 月 |
| 蒋素梅 | 福建盛迪医药有限公司 | 执行董事 | 2021 年 7 月 | 2024 年 7 月 |
| 蒋素梅 | 上海盛迪医药有限公司 | 董事长、总经理 | 2021 年 8 月 | 2024 年 8 月 |
| 蒋素梅 | 山东盛迪医药有限公司 | 执行董事 | 2018 年 6 月 | / |
| 蒋素梅 | 北京盛迪医药有限公司 | 执行董事 | 2021 年 11 月 | / |
| 蒋素梅 | 广东恒瑞医药有限公司 | 执行董事、总经理 | 2021 年 8 月 | 2024 年 1 月 |
| 袁开红 | 北京恒森创新医药科技有限公司 | 执行董事 | 2021 年 9 月 | 2024 年 9 月 |
| 袁开红 | 上海盛迪医药有限公司 | 监事 | 2023 年 4 月 | / |
| 袁开红 | 广东恒瑞医药有限公司 | 执行董事 | 2024 年 1 月 | / |
| 沈亚平 | 日本恒瑞医药有限公司 | 董事 | 2023 年 3 月 | 2026 年 3 月 |
| 王洪森 | 成都盛迪医药有限公司 | 董事长、总经理 | 2021 年 3 月 | / |
| 王洪森 | 成都新越医药有限公司 | 董事长、总经理 | 2021 年 3 月 | / |
| 廖 成 | 上海盛迪私募基金管理有限公司 | 董事 | 2021 年 12 月 | / |
| 廖 成 | 上海瑞宏迪医药有限公司 | 董事长 | 2021 年 11 月 | / |
| 刘笑含 | 上海瑞宏迪医药有限公司 | 监事 | 2021 年 8 月 | / |
| 熊国强 | 成都盛迪医药有限公司 | 监事 | / | / |

| | | | | |
|--------------|----------------|------|---------|---|
| 熊国强 | 成都新越医药有限公司 | 监事 | 2014年8月 | / |
| 徐煜 | 上海盛迪医药有限公司 | 监事 | 2023年4月 | / |
| 徐煜 | 广东恒瑞医药有限公司 | 监事 | 2023年4月 | / |
| 徐煜 | 福建盛迪医药有限公司 | 监事 | 2023年4月 | / |
| 徐煜 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 监事 | 2023年4月 | / |
| 徐煜 | 上海恒瑞医药有限公司 | 监事 | 2023年4月 | / |
| 王迁 | 浙江世纪华通集团股份有限公司 | 独立董事 | 2018年6月 | / |
| 王迁 | 上海迁语知识产权服务中心 | 投资人 | 2020年9月 | / |
| 薛爽 | 上海机电股份有限公司 | 独立董事 | 2018年5月 | / |
| 薛爽 | 江苏金融租赁股份有限公司 | 独立董事 | 2019年7月 | / |
| 在其他单位任职情况的说明 | 无 | | | |

(三) 董事、监事、高级管理人员报酬情况

√适用 □不适用

| | |
|--|--|
| 董事、监事、高级管理人员报酬的决策程序 | 董事、监事报酬由股东大会决定，其他高级管理人员的报酬由董事会决定。 |
| 董事在董事会讨论本人薪酬事项时是否回避 | 是 |
| 薪酬与考核委员会或独立董事专门会议关于董事、监事、高级管理人员报酬事项发表建议的具体情况 | 报告期内，公司薪酬与考核委员会对公司董事、监事及高级管理人员所披露的薪酬进行了审核。经审核，公司董事、监事及高级管理人员的薪酬由公司业绩和个人绩效决定，符合公司经营情况和行业薪酬水平，薪酬合理；公司披露的董事、监事及高级管理人员的薪酬与其实际在公司领取的薪酬一致。 |
| 董事、监事、高级管理人员报酬确定依据 | 根据年度经营指标完成情况对高级管理人员的业绩和绩效进行考核。 |
| 董事、监事和高级管理人员报酬的实际支付情况 | 报告披露的收入情况为董事、监事和高级管理人员的实际报酬。 |
| 报告期末全体董事、监事和高级管理人员实际获得的报酬合计 | 3,563.98 万元 |

(四) 公司董事、监事、高级管理人员变动情况

√适用 □不适用

| 姓名 | 担任的职务 | 变动情形 | 变动原因 |
|-----|-------|------|--------|
| 江宁军 | 董事 | 选举 | 股东大会选举 |
| 曾庆生 | 独立董事 | 选举 | 股东大会选举 |
| 孙金云 | 独立董事 | 选举 | 股东大会选举 |

| | | | |
|-----|------|----|--------|
| 袁开红 | 监事 | 选举 | 股东大会选举 |
| 江宁军 | 副总经理 | 聘任 | 董事会聘任 |
| 张 燕 | 副总经理 | 聘任 | 董事会聘任 |
| 蒋素梅 | 董事 | 离任 | 任期届满 |
| 王 迁 | 独立董事 | 离任 | 任期届满 |
| 薛 爽 | 独立董事 | 离任 | 任期届满 |
| 董 伟 | 监事 | 离任 | 任期届满 |
| 孙绪根 | 副总经理 | 离任 | 任期届满 |
| 袁开红 | 副总经理 | 离任 | 任期届满 |

鉴于公司第八届董事会与监事会任期已满，公司于2023年2月进行了换届选举。

(五) 近三年受证券监管机构处罚的情况说明

适用 不适用

(六) 其他

适用 不适用

五、报告期内召开的董事会有关情况

| 会议届次 | 召开日期 | 会议决议 |
|---------------|-------------|---|
| 第八届董事会第二十六次会议 | 2023年1月9日 | 详见公司披露的《第八届董事会第二十六次会议决议公告》（公告编号：临 2023-003） |
| 第九届董事会第一次会议 | 2023年2月2日 | 详见公司披露的《第九届董事会第一次会议决议公告》（公告编号：临 2023-017） |
| 第九届董事会第二次会议 | 2023年4月20日 | 详见公司披露的《第九届董事会第二次会议决议公告》（公告编号：临 2023-038） |
| 第九届董事会第三次会议 | 2023年5月15日 | 审议通过《关于回购公司股份方案的议案》 |
| 第九届董事会第四次会议 | 2023年8月17日 | 详见公司披露的《第九届董事会第四次会议决议公告》（公告编号：临 2023-097） |
| 第九届董事会第五次会议 | 2023年10月25日 | 审议通过《公司2023年第三季度报告》 |
| 第九届董事会第六次会议 | 2023年11月3日 | 详见公司披露的《第九届董事会第六次会议决议公告》（公告编号：临 2023-131） |

六、董事履行职责情况

(一) 董事参加董事会和股东大会的情况

| 董事姓名 | 是否独立董事 | 参加董事会情况 | | | | | | 参加股东大会情况 |
|------|--------|---------|-------|--------|-------|----|----------|----------|
| | | 本年应参加董事 | 亲自出席次 | 以通讯方式参 | 委托出席次 | 缺席 | 是否连续两次未亲 | 出席股东大会的次 |
| | | | | | | | | |

| | | 会次数 | 数 | 加次数 | 数 | 次数 | 自参加会议 | 数 |
|-----|---|-----|---|-----|---|----|-------|---|
| 孙飘扬 | 否 | 7 | 7 | 5 | 0 | 0 | 否 | 3 |
| 戴洪斌 | 否 | 7 | 7 | 5 | 0 | 0 | 否 | 3 |
| 江宁军 | 否 | 6 | 6 | 4 | 0 | 0 | 否 | 2 |
| 张连山 | 否 | 7 | 7 | 5 | 0 | 0 | 否 | 3 |
| 孙杰平 | 否 | 7 | 7 | 5 | 0 | 0 | 否 | 3 |
| 郭丛照 | 否 | 7 | 7 | 5 | 0 | 0 | 否 | 3 |
| 董家鸿 | 是 | 7 | 7 | 6 | 0 | 0 | 否 | 3 |
| 曾庆生 | 是 | 6 | 6 | 4 | 0 | 0 | 否 | 2 |
| 孙金云 | 是 | 6 | 6 | 5 | 0 | 0 | 否 | 2 |
| 王 迁 | 是 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 否 | 1 |
| 薛 爽 | 是 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 否 | 1 |
| 蒋素梅 | 否 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 否 | 1 |

连续两次未亲自出席董事会会议的说明

适用 不适用

| | |
|----------------|---|
| 年内召开董事会会议次数 | 7 |
| 其中：现场会议次数 | 1 |
| 通讯方式召开会议次数 | 5 |
| 现场结合通讯方式召开会议次数 | 1 |

(二) 董事对公司有关事项提出异议的情况

适用 不适用

(三) 其他

适用 不适用

七、董事会下设专门委员会情况

适用 不适用

(一) 董事会下设专门委员会成员情况

| 专门委员会类别 | 成员姓名 |
|---------|-------------------------------|
| 审计委员会 | 曾庆生先生（独立董事）、孙杰平先生、董家鸿先生（独立董事） |

| | |
|----------|---|
| 提名委员会 | 董家鸿先生（独立董事）、孙飘扬先生、孙金云先生（独立董事） |
| 薪酬与考核委员会 | 孙金云先生（独立董事）、戴洪斌先生、曾庆生先生（独立董事） |
| 战略委员会 | 孙飘扬先生、戴洪斌先生、张连山先生、江宁军先生、郭丛照女士、董家鸿先生（独立董事） |

(二) 报告期内审计委员会召开 7 次会议

| 召开日期 | 会议内容 | 重要意见和建议 | 其他履行职责情况 |
|------------------|-----------------|--|--|
| 2023 年 2 月 2 日 | 2022 年年报第一次工作会议 | 听取了公司 2022 年生产经营情况和公司年终财务决算情况的汇报，审阅公司 2022 年度财务报表，讨论会计师事务所的审计计划。 | 同意相关的审计安排，并要求事务所严格按照有关审计准则和规范以及计划进度进行审计。 |
| 2023 年 3 月 31 日 | 2022 年年报工作第二次会议 | 审议并通过《公司 2022 年财务决算报告》《关于续聘公司 2023 年度审计机构、内部控制审计机构并决定其报酬的议案》《公司 2022 年度内部控制评价报告》《关于同意将公司 2022 年度财务报告提交董事会审议的议案》。 | 审议通过本次会议议案后提交董事会审议。 |
| 2023 年 4 月 20 日 | 2023 年第三次会议 | 审议并通过《公司 2022 年年度报告全文及摘要》《公司 2023 年第一季度报告》《关于核销公司部分财产损失的议案》《2022 年度审计委员会履职情况汇总报告》。 | 审议通过本次会议议案后提交董事会审议。 |
| 2023 年 8 月 17 日 | 2023 年第四次会议 | 审议并通过《公司 2023 年半年度报告全文及摘要》。 | 审议通过本次会议议案后提交董事会审议。 |
| 2023 年 10 月 25 日 | 2023 年第五次会议 | 审议并通过《公司 2023 年第三季度报告》。 | 审议通过本次会议议案后提交董事会审议。 |
| 2023 年 11 月 3 日 | 2023 年第六次会议 | 审议并通过《关于制定<会计师事务所选聘制度>的议案》。 | 审议通过本次会议议案后提交董事会审议。 |
| 2023 年 12 月 6 日 | 2023 年年报第一次工作会议 | 会议讨论了苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）的审计计划。 | 同意相关的审计安排，并要求事务所严格按照有关审计准则和规范以及计划进度进行审计。 |

(三) 报告期内提名委员会召开 2 次会议

| 召开日期 | 会议内容 | 重要意见和建议 | 其他履行职责情况 |
|----------------|-------------|---|---------------------|
| 2023 年 1 月 3 日 | 2023 年第一次会议 | 审议通过《关于提名第九届董事会董事候选人的议案》。 | 审议通过本次会议议案后提交董事会审议。 |
| 2023 年 2 月 2 日 | 2023 年第二次会议 | 审议通过《关于提名聘任公司总经理和董事会秘书的议案》《关于提名聘任公司副总经理和财务总监的议案》。 | 审议通过本次会议议案后提交董事会审议。 |

(四) 报告期内薪酬与考核委员会召开 2 次会议

| 召开日期 | 会议内容 | 重要意见和建议 | 其他履行职责情况 |
|-----------------|-------------|--------------------------------|---------------------|
| 2023 年 4 月 20 日 | 2023 年第一次会议 | 审议通过《2022 年度薪酬与考核委员会履职情况汇总报告》。 | 审议通过本次会议议案后提交董事会审议。 |

| | | | |
|-----------------|-------------|---|---------------------|
| 2023 年 8 月 15 日 | 2023 年第二次会议 | 审议通过《关于<江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 年员工持股计划(草案)>及其摘要的议案》《关于<江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 年员工持股计划管理办法>的议案》。 | 审议通过本次会议议案后提交董事会审议。 |
|-----------------|-------------|---|---------------------|

(五) 报告期内战略委员会召开 4 次会议

| 召开日期 | 会议内容 | 重要意见和建议 | 其他履行职责情况 |
|------------------|-------------|--|---------------------|
| 2023 年 2 月 12 日 | 2023 年第一次会议 | 审议通过《恒瑞医药未来五年发展规划》，以管线策略、对外合作、升级人才、降本增效四大战略推动公司进一步发展。 | — |
| 2023 年 4 月 20 日 | 2023 年第二次会议 | 审议通过《公司 2022 年环境、社会及管治报告》。 | 审议通过本次会议议案后提交董事会审议。 |
| 2023 年 5 月 10 日 | 2023 年第三次会议 | 审议通过《江苏恒瑞医药股份有限公司环境保护政策》《江苏恒瑞医药股份有限公司负责营销政策》《江苏恒瑞医药股份有限公司员工多元化政策》《江苏恒瑞医药股份有限公司董事会多元化政策》《江苏恒瑞医药股份有限公司商业道德政策》。 | 审议通过后挂网公示。 |
| 2023 年 11 月 26 日 | 2023 年第四次会议 | 在公司创新与国际化取得阶段性成果基础上，审议通过下一阶段公司发展工作计划。 | — |

(六) 存在异议事项的具体情况

□适用 √不适用

八、监事会发现公司存在风险的说明

□适用 √不适用

监事会对报告期内的监督事项无异议。

九、报告期末母公司和主要子公司的员工情况

(一) 员工情况

| | |
|------------------------|--------|
| 母公司在职员工的数量 | 7,146 |
| 主要子公司在职员工的数量 | 12,465 |
| 在职员工的数量合计 | 19,611 |
| 母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数 | 4 |
| 专业构成 | |
| 专业构成类别 | 专业构成人数 |
| 销售人员 | 9,134 |
| 研发人员 | 5,110 |
| 生产人员 | 3,511 |
| 行政人员 | 1,856 |
| 合计 | 19,611 |
| 教育程度 | |
| 教育程度类别 | 数量（人） |
| 博士 | 591 |
| 硕士 | 3,174 |
| 本科 | 8,878 |
| 大专及以下 | 6,963 |
| 合计 | 19,606 |

情况说明：

缺少 5 人教育程度信息，原因为受 GDPR 约束，部分国外员工未提供相关信息。

(二) 薪酬政策

√适用 □不适用

公司持续推进以绩效为导向、利益分享、风险共担的全面薪酬体系建立，不断完善员工福利制度，关爱员工身心发展，认可员工贡献。公司为员工提供各项短期与中长期相结合的激励机制，促进企业与员工共同发展。在公司可持续发展前提下，注重薪酬外部对标和内部平衡，临床、研发等关键岗位整体付薪水平逐步对标领先医药行业公司的水平，持续高绩效员工更可达到市场相对领先水平。在销售及支持岗位推进绩效薪酬改革，落实低绩效销售人员管理。对于销售人员，进行一线城市试点薪酬方案改革，引进优秀人才及保留骨干人员。公司为调动员工的积极性和创造性，提高员工凝聚力和公司竞争力，促进公司长期、持续、健康发展，针对公司核心管理人员、骨干员工实施了员工持股计划和现金激励计划。报告期内对于纳入公司贡献榜人员在给予荣誉激励的同时，也进行相应薪酬激励。

(三) 培训计划

√适用 □不适用

围绕公司战略目标，坚持以人为本，尊重人才价值，全力打造专业化、年轻化、国际化人才梯队，持续构筑人才高地，潜心实施人才兴业工程，为公司战略落地提供有力的人力资源保证。

1. 基于公司创新转型需要，不断完善培训体系建设，建设基于能力模型，分层分类的课程体系，重点开发适配营销、精益制造、产品研发、领导力管理类课程，与职业生涯相结合，形成不同模块、不同层级的学习地图；大力发展恒瑞讲师团内训师队伍，形成由内部兼/专职讲师与外部

讲师构成的讲师队伍，明确不同类别讲师的授课对象与岗位责任；上线了新的学习系统，逐渐升级为学习管理系统，能实现自适应学习，完善评估体系，使得员工培训能够针对不同课程采取相应的评估方法。

2. 强化人才培养，持续开展“瑞鹰计划”“星青年”“管培生计划”等高潜储备人才项目，围绕公司“懂经营”、“善管理”的领导力要求，通过“立观念”、“强能力”、“树标杆”以及“通晋升”的培训目标设计实施整个培训项目，以贡献者为本，培养思想与能力内外兼修且具有恒瑞基因的储备干部蓄水池，打造一支“忠于恒瑞、有战斗力，愿意为恒瑞奉献的年轻化干部”队伍；强调知行合一，学员学习实践后形成大量优秀案例集，定期内部分享，促进整个组织经验快速传播；不断设计开发适合业务场景的学习产品和解决方案，在业务价值创造的过程中培养人才，沉淀业务成果；通过“追光吧公开课”“一线最强音”等学习栏目，构建共享文化和机制，打破内外壁垒，实现学习平台、工作平台和知识管理平台的融合，进行新型学习型组织的建设，贯彻对标学习、团队学习的理念。

(四) 劳务外包情况

适用 不适用

十、利润分配或资本公积金转增预案

(一) 现金分红政策的制定、执行或调整情况

适用 不适用

报告期内，公司严格执行《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》等法律法规和《公司章程》的相关规定，在综合考虑公司的盈利情况、资金需求等因素的基础上，经公司于2023年5月15日召开的股东大会审议批准，以总股本6,379,002,274股，扣除回购专用证券账户的股份4,794,288股，即以6,374,207,986股为基数，每股派发现金红利0.16元（含税）。该利润分配方案符合公司章程及审议程序的规定，经独立董事发表同意的意见，保证了股利分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾了公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，切实维护了中小投资者的合法权益。现金红利已于2023年6月8日发放完毕。

董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案：以分红派息登记日股本（扣除公司股份回购专用证券账户持有股数）为基数，向全体股东按每10股派发现金股利2.00元（含税），以上利润分配预案需提交2023年度股东大会通过后实施。

(二) 现金分红政策的专项说明

适用 不适用

| | |
|------------------------------------|--|
| 是否符合公司章程的规定或股东大会决议的要求 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 分红标准和比例是否明确和清晰 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 相关的决策程序和机制是否完备 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，其合法权益是否得到了充分保护 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |

(三) 报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正,但未提出现金利润分配方案预案的,公司应当详细披露原因以及未分配利润的用途和使用计划

适用 不适用

(四) 本报告期利润分配及资本公积金转增股本预案

适用 不适用

单位:元 币种:人民币

| | |
|-------------------------------------|------------------|
| 每 10 股送红股数 (股) | — |
| 每 10 股派息数 (元) (含税) | 2.00 |
| 每 10 股转增数 (股) | — |
| 现金分红金额 (含税) | 1,274,319,132.60 |
| 分红年度合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润 | 4,302,435,930.05 |
| 占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比率 (%) | 29.62 |
| 以现金方式回购股份计入现金分红的金额 | 827,190,412.20 |
| 合计分红金额 (含税) | 2,101,509,544.80 |
| 合计分红金额占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比率 (%) | 48.84 |

十一、 公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响

(一) 相关激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的

适用 不适用

| 事项概述 | 查询索引 |
|---|--|
| 2023 年 11 月 3 日,公司披露了《关于修订 2022 年员工持股计划及相关文件的公告》,公司于 2023 年 11 月 3 日召开第九届董事会第六次会议,审议通过了《关于<江苏恒瑞医药股份有限公司 2022 年员工持股计划(修订稿)>的议案》及《关于<江苏恒瑞医药股份有限公司 2022 年员工持股计划管理办法(修订稿)>的议案》,同意对公司 2022 年员工持股计划及相关文件进行修订。 | 详见公司在《中国证券报》《上海证券报》和上海证券交易所网站披露的《关于修订 2022 年员工持股计划及相关文件的公告》(公告编号:临 2023-127)。 |
| 2023 年 11 月 4 日,公司披露了《关于 2022 年员工持股计划部分份额解锁条件成就暨第一个锁定期届满的提示性公告》本次解锁,符合解锁条件的持有人共 1023 人,对应股票权益数量为 402.63 万股,占公司总股本的 0.06%。 | 详见公司在《中国证券报》《上海证券报》和上海证券交易所网站披露的《关于 2022 年员工持股计划部分份额解锁条件成就暨第一个锁定期届满的提示性公告》(公告编号:临 2023-133)。 |
| 2023 年 11 月 14 日,公司披露了《关于 2022 年员工持股计划第一个锁定期解锁执行完毕的公告》,2022 年员工持股计划第一个锁定期解锁股份已全部出售或过户完毕。 | 详见公司在《中国证券报》《上海证券报》和上海证券交易所网站披露的《关于 2022 年员工持股计划第一个锁定期解锁执行完毕的公告》(公告编号:临 2023-138)。 |
| 2023 年 11 月 4 日,公司披露了《恒瑞医药 2023 年员工持股计划(草案)》《恒瑞医药 2023 年员工持股计划管理办法》,为建立和完善公司、股东和员工的利益共享机制,调动员工的积极性和创造性,提高员工凝聚力和公司竞争力,促进公司长期、持续、健康发展,公司拟实施 2023 年员工持股计划。员工持股计划拟受让公司回购股份的数量不超过 1,150 万股。 | 详见公司在《中国证券报》《上海证券报》和上海证券交易所网站披露的《恒瑞医药 2023 年员工持股计划(草案)》《恒瑞医药 2023 年员工持股计划管理办法》。 |
| 2023 年 11 月 24 日,公司 2023 年第二次临时股东大会审议通过了《关于<江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 年员工 | 详见公司在《中国证券报》《上海证券报》和上海证券交易所网站披 |

| | |
|---|---|
| 持股计划（草案）及其摘要的议案》《关于〈江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 年员工持股计划管理办法〉的议案》等。 | 露的《恒瑞医药 2023 年第二次临时股东大会决议公告》（公告编号：2023-142）。 |
| 2023 年 12 月 27 日，公司收到中国证券登记结算有限责任公司出具的《过户登记确认书》，公司回购专用证券账户（B882253860）中所持有的 1,150 万股公司股票已于 2023 年 12 月 26 日以非交易过户的方式过户至公司 2023 年员工持股计划证券账户（B886202065），过户价格为 23.85 元/股。 | 详见公司在《中国证券报》《上海证券报》和上海证券交易所网站披露的《恒瑞医药关于 2023 年员工持股计划非交易过户完成的公告》（公告编号：临 2023-156）。 |

（二）临时公告未披露或有后续进展的激励情况

股权激励情况

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

员工持股计划情况

适用 不适用

其他激励措施

适用 不适用

（三）董事、高级管理人员报告期内被授予的股权激励情况

适用 不适用

（四）报告期内对高级管理人员的考评机制，以及激励机制的建立、实施情况

适用 不适用

公司依据《公司章程》制定了较为完善的绩效考核制度及流程。基于高级管理人员的岗位职责，根据公司的战略目标分解设置考核指标，签订绩效考核目标责任书进行业绩考核。高级管理人员的薪酬兑现方案经薪酬与考核委员会审核，提交董事会审议通过后实施。

十二、报告期内的内部控制制度建设及实施情况

适用 不适用

公司 2023 年度内部控制评价报告详见上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。

报告期内内部控制存在重大缺陷情况的说明

适用 不适用

十三、报告期内对子公司的管理控制情况

适用 不适用

公司根据《公司法》《公司章程》等的相关规定，对子公司实施管理控制。一是按照相关法律规定，指导子公司健全法人治理结构，确保子公司合法经营；二是对子公司的对外投资、信息报告与披露、关联交易及担保、生产运营等事项进行监管管理，提高子公司规范运作和经营管理水平；三是定期审核子公司的经营和财务报告，实施考核和评价。

十四、内部控制审计报告的相关情况说明

适用 不适用

公司 2023 年度内部控制审计报告请查阅上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。

是否披露内部控制审计报告：是

内部控制审计报告意见类型：标准的无保留意见

十五、 上市公司治理专项行动自查问题整改情况

无

十六、 其他

□适用 √不适用

第五节 环境与社会责任**一、环境信息情况**

| | |
|-------------------|-------|
| 是否建立环境保护相关机制 | 是 |
| 报告期内投入环保资金（单位：万元） | 7,231 |

(一) 属于环境保护部门公布的重点排污单位的公司及其主要子公司的环保情况说明

√适用 □不适用

公司高度重视环境保护工作，污染防治工作遵循清洁生产与末端治理相结合原则，努力打造绿色药企，追求持续发展。报告期内公司未发生环境污染事故，未受到环境保护行政处罚。2023年，公司有4个厂区及研发基地、5家子公司及1家子公司的分公司属于环境保护部门公布的重点排污单位，分别为江苏恒瑞医药股份有限公司（大浦工业区金桥路厂区）、江苏恒瑞医药股份有限公司（临港产业区东晋路厂区）、江苏恒瑞医药股份有限公司（开发区长江路厂区）、江苏恒瑞医药股份有限公司（行政研发中心）、上海恒瑞医药有限公司、成都新越医药有限公司、成都盛迪医药有限公司、山东盛迪医药有限公司、山东盛迪医药有限公司原料药分公司和苏州盛迪亚生物医药有限公司。

1. 排污信息

√适用 □不适用

①江苏恒瑞医药股份有限公司（大浦工业区金桥路厂区）**a. 主要污染物及特征污染物：**

化学需氧量、氨氮、总氮、总磷；挥发性有机物（VOCs）、颗粒物。

b. 排放方式：

废水经厂区污水处理站处理至接管标准后，进入大浦工业区污水处理厂集中处理。

废气经废气污染防治设施处理后，经15米及以上高度排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况：

全厂设污水排放口1个，位于厂区东北厂界。

全厂设废气排放口27个，位于厂内生产车间、危废库、污水站等区域。

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量：

化学需氧量排放平均浓度236.9mg/L，全年排放总量156.7吨；氨氮排放平均浓度2.02mg/L，全年排放总量2.31吨；总氮排放平均浓度17.36mg/L，全年排放总量19.87吨；总磷排放平均浓度2.51mg/L，全年排放总量2.88吨。挥发性有机物（VOCs） $\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ （以非甲烷总烃计），全年排放总量24.56吨。

e. 执行的污染物排放标准：

废水污染物排放标准主要执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）中

企业与污水处理厂的协商值及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准,即:化学需氧量 $\leq 500\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 45\text{mg/L}$ 、总氮 $\leq 70\text{mg/L}$ 、总磷 $\leq 8\text{mg/L}$ 。

废气污染物排放标准主要执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021),挥发性有机物(VOCs) $\leq 60\text{mg/m}^3$ (以非甲烷总烃计)。

f. 核定的排放总量:

化学需氧量 704.132 吨/年、氨氮 59.311 吨/年、总氮 113.538 吨/年、总磷 11.965 吨/年。

挥发性有机物 58.03238 吨/年。

g. 固体废弃物的产生及处理:

全年共产生危险废物 15036.6222 吨,已委托有资质的单位转移处置 15052.604 吨。(注:报告期内,危废处置量包含上一年度产生但未处置的部分)

②江苏恒瑞医药股份有限公司(临港产业区东晋路厂区)

a. 主要污染物及特征污染物:

化学需氧量、氨氮、总氮、总磷;二氧化硫、氮氧化物、颗粒物。

b. 排放方式:

废水经厂区总提升井输送至生物医药产业园污水处理站处理至接管标准后,进入临港产业区污水处理厂集中处理。

废气经废气污染防治设施处理后,经 15 米及以上高度排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况:

全厂设废气排放口 12 个,位于厂内,1-9#、11-12#排放口为颗粒物、臭气浓度、非甲烷总烃等工艺废气排放口,10#排放口为备用锅炉废气排放口。(注:公司现采用集中供汽,目前 10#排放口未投用。)

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量:

化学需氧量排放平均浓度 26.08mg/L ,全年排放总量 14.85 吨;氨氮排放平均浓度 1.66mg/L ,全年排放总量 0.81 吨;总氮排放平均浓度 6.15mg/L ,全年排放总量 3.15 吨;总磷排放平均浓度 0.35mg/L ,全年排放总量 0.2 吨。工艺废气排放口颗粒物 $\leq 15\text{mg/m}^3$,全年排放总量 0.0523 吨。

e. 执行的污染物排放标准:

废水污染物排放标准主要执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值 DB32/3560-2019》和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)A 等级,即:化学需氧量 $\leq 500\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 35\text{mg/L}$ 、总氮 $\leq 60\text{mg/L}$ 、总磷 $\leq 8\text{mg/L}$ 。

工艺废气污染物排放标准主要执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准,颗粒物浓度 $\leq 15\text{mg/m}^3$;备用蒸汽锅炉二氧化硫、颗粒物、氮氧化物排放执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385-2022)表 1 标准,二氧化硫 $\leq 35\text{mg/m}^3$ 、氮氧化物 $\leq 50\text{mg/m}^3$ 、颗粒物 $\leq 10\text{mg/m}^3$ 。

f. 核定的排放总量:

化学需氧量 168.119 吨/年、氨氮 12.6858 吨/年、总氮 20.3453 吨/年、总磷 3.235 吨/年。

颗粒物 0.44 吨/年、二氧化硫 3.26 吨/年、氮氧化物 6.29 吨/年。(注:备用锅炉废气污染物总量)

g. 固体废弃物的产生及处理:

全年共产生危险废物 562.0719 吨,已委托有资质的单位转移处置 568.3357 吨。(注:报告期

内，危废处置量包含上一年度产生但未处置的部分)

③江苏恒瑞医药股份有限公司（开发区长江路厂区）

a. 主要污染物及特征污染物：

化学需氧量、氨氮、总氮、总磷；颗粒物。

b. 排放方式：

废水经厂区污水处理站处理至接管标准后，进入墟沟污水处理厂集中处理。

颗粒物废气经废气污染防治设施处理后，经 15 米高排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况：

全厂设污水排放口 1 个，位于厂区北厂界。

全厂设废气排放口 10 个，位于厂内，1-8#排放口均为工艺废气排放口（3#、7#、8#排放口自 2022 年 5 月份起已上报停用），主要污染物为颗粒物；9-10#为备用蒸汽发生器废气排放口（未正式投用），主要污染物为二氧化硫、氮氧化物、颗粒物。

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量：

化学需氧量排放平均浓度 108mg/L，全年排放总量 20.715 吨；氨氮排放平均浓度 3.78mg/L，全年排放总量 0.8 吨；总氮排放平均浓度 4.99mg/L，全年排放总量 1.054 吨；总磷排放平均浓度 0.22mg/L，全年排放总量 0.041 吨。工艺废气排放口颗粒物 $\leq 15\text{mg}/\text{m}^3$ ，全年排放总量 0.0485 吨。

e. 执行的污染物排放标准：

废水污染物排放标准主要执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中企业与污水处理厂的协商值，即：化学需氧量 $\leq 500\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮 $\leq 45\text{mg}/\text{L}$ 、总氮 $\leq 70\text{mg}/\text{L}$ 、总磷 $\leq 8\text{mg}/\text{L}$ 。

工艺废气污染物排放标准主要执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准，颗粒物 $\leq 15\text{mg}/\text{m}^3$ 。备用蒸汽发生器二氧化硫、颗粒物、氮氧化物排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 标准，二氧化硫 $\leq 35\text{mg}/\text{m}^3$ 、氮氧化物 $\leq 50\text{mg}/\text{m}^3$ 、颗粒物 $\leq 10\text{mg}/\text{m}^3$ 。

f. 核定的排放总量：

化学需氧量 52.71 吨/年、氨氮 4.21 吨/年、总氮 11.98 吨/年、总磷 1.83 吨/年。

g. 固体废弃物的产生及处理：

全年共产生危险废物 60.0264 吨，已委托有资质的单位转移处置 65.2878 吨。（注：报告期内，危废处置量包含上一年度产生但未处置的部分）

④江苏恒瑞医药股份有限公司（行政研发中心）

a. 主要污染物及特征污染物：

废水：化学需氧量、氨氮、总氮、总磷。

废气：颗粒物、挥发性有机物（VOCs）

b. 排放方式：

废水经厂区污水处理站处理至接管标准后，排入墟沟污水处理厂集中处理。

废气经废气污染防治设施处理后，经 15 米及以上高度排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况：

全厂设污水排放口 1 个，位于厂区东北厂界。

全厂设废气排放口 8 个，均位于楼顶。

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量:

化学需氧量排放平均浓度 47.08mg/L, 全年排放总量 3.69 吨; 氨氮排放平均浓度 11.9mg/L, 全年排放总量 0.937 吨; 总氮排放平均浓度 24.6mg/L, 全年排放总量 1.93 吨; 总磷排放平均浓度 0.66mg/L, 全年排放总量 0.052 吨。

e. 执行的污染物排放标准:

废水污染物排放标准主要执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015), 即: COD \leq 500mg/L、氨氮 \leq 45mg/L、总氮 \leq 70mg/L、总磷 \leq 8mg/L。

废气污染物排放主要执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 标准, 颗粒物 \leq 15mg/m³、非甲烷总烃 \leq 60mg/m³。

f. 核定的排放总量:

化学需氧量 36.547 吨/年、氨氮 2.996 吨/年、总氮 3.085 吨/年、总磷 0.538 吨/年; 颗粒物 0.155 吨/年、非甲烷总烃 0.231 吨/年。(环评批复核定总量)

g. 固体废弃物的产生及处理:

全年共产生危险废物 181.44 吨, 已委托有资质的单位转移处置 181.44 吨。

⑤上海恒瑞医药有限公司

a. 主要污染物及特征污染物:

废水: 化学需氧量、氨氮。

废气: 非甲烷总烃、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、氨、硫化氢、臭气浓度、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物。

b. 排放方式:

废水: 厂区生产废水和实验室废水集中进入厂区废水处理站处理达标后, 与生活污水一起纳管排放。

废气: DA001 排气筒排放有机废气, 经活性炭处理后通过 25m 高排气筒排放; DA002、DA003 排气筒排放臭气, 经活性炭处理后通过 15m 高排气筒排放; DA004、DA005 排气筒排放有机废气, 经活性炭处理后通过 25m 高排气筒排放; DA006 排气筒排放有机废气, 经活性炭处理后通过 25m 高排气筒排放; DA007 排气筒排放气溶胶, 经高效处理后通过 25m 高排气筒排放; DA008 排气筒排放臭气、硫化氢、氨、非甲烷总烃, 经活性炭处理后通过 8m 高排气筒排放; DA009、DA010、DA011 排气筒排放锅炉废气, 经低氮燃烧器处理后通过 15m 高排气筒直接排放。

c. 排放口数量和分布情况:

全厂设废水排放口 1 个, 位于厂区西北角。

全厂设 11 个废气排放口, DA001 位于生产楼楼顶; DA002、DA003 位于动物房楼顶; DA004、DA005 位于研发化学楼楼顶; DA006、DA007 位于研发生物楼楼顶; DA008 为臭气排放口, 位于废水站后西北角; DA009、DA010、DA011 为锅炉废气排放口, 位于锅炉房楼顶。

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量:

化学需氧量排放平均浓度 15.01mg/L, 全年排放总量 0.3192 吨; 氨氮排放平均浓度 1.12mg/L, 全年排放总量 0.0269 吨。

非甲烷总烃排放平均浓度 4.99mg/m³, 全年生产、研发有机废气 VOCs 排放总量为 1.628 吨; 乙酸乙酯排放平均浓度 0.16mg/m³, 丙酮排放平均浓度 1.02mg/m³, 臭气浓度为 64.15, 硫化氢排放平均浓度 0.03mg/m³, 甲醇、氨排放浓度未检出。

氮氧化物排放平均浓度 21.67mg/m³，全年排放总量 0.433 吨；二氧化硫排放平均浓度 1mg/m³，全年排放总量 0.013 吨；颗粒物排放浓度未检出。

e. 执行的污染物排放标准：

废水污染物执行《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010) 表 2 中间接排放限值标准，化学需氧量 500mg/L、氨氮 40mg/L。

生产车间、研发楼、生物楼废气排放口 (DA001、DA004、DA005、DA006) 及污水处理站废气排放口 (DA008) 中有机废气、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 表 1 标准，非甲烷总烃≤60mg/m³、甲醇≤50mg/m³、乙酸乙酯≤40mg/m³、丙酮≤40mg/m³、臭气浓度≤1000 (无量纲，其中：DA008 排气筒因高度不足，严格 50%执行，即标准值为 500)、氨≤20mg/m³、硫化氢≤5mg/m³；动物房废气排放口 (DA002、DA003) 中臭气浓度执行《恶臭(异味) 污染物排放标准》(DB31/1025-2016)，臭气浓度≤1000 (无量纲)；生物楼废气排放口 (DA006) 甲醇排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)，甲醇≤50mg/m³。

废气中锅炉废气执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2018) 表 2 标准，二氧化硫≤20mg/m³、氮氧化物≤50mg/m³、颗粒物≤10mg/m³。

f. 核定的排放总量：

化学需氧量 33.2087 吨/年、氨氮 2.3874 吨/年，颗粒物 0.315 吨/年、SO₂ 1.473 吨/年、NO_x 0.842 吨/年、VOCs 1.6445 吨/年。

g. 固体废弃物的产生及处理：

全年共产生危险废物 237.141 吨，已委托有资质的单位转移处置 238.877 吨(注：报告期内，危废处置量包含上一年度产生但未处置的部分)；全年共产生医疗废物 24.3 吨，已委托有资质的单位转移处置 24.3 吨。

③成都新越医药有限公司

a. 主要污染物及特征污染物：

废水：化学需氧量、氨氮、总磷；

废气：挥发性有机物 (VOCs)。

b. 排放方式：

废水经厂区污水处理站处理至接管标准后，进入邛崃市第三污水处理厂集中处理。

废气经废气污染防治设施处理后，经 15 米及以上高度排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况：

全厂设污水排放口 1 个，位于厂区污水处理站。

全厂设废气排放口 7 个，位于锅炉房、危废暂存间 (于 2023 年底投用)、污水站和四个车间外。

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量：

化学需氧量排放平均浓度 177mg/L，全年排放总量 5.72 吨；氨氮排放平均浓度 23.8mg/L，全年排放总量 0.761 吨；总磷排放平均浓度 0.393mg/L，全年排放总量 0.0126 吨。

污水站挥发性有机物 (VOCs) 平均排放浓度 12.93mg/m³，101 车间挥发性有机物 (VOCs) 平均排放浓度 7.14mg/m³，102 车间挥发性有机物 (VOCs) 平均排放浓度 6.01mg/m³，103 车间挥发性有机物 (VOCs) 平均排放浓度 11.09g/m³，H1 车间挥发性有机物 (VOCs) 平均排放浓度 12.26mg/m³。全年挥发性有机物 (VOCs) 排放总量 3.005 吨。

e. 执行的污染物排放标准:

废水污染物排放标准主要执行天邛园区污水处理厂协议进水水质标准, 即《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015): 化学需氧量 $\leq 500\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 45\text{mg/L}$ 、总磷 $\leq 8\text{mg/L}$ 。

工艺有机废气挥发性有机物排放主要执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017), 挥发性有机物(VOCs) $\leq 60\text{mg/m}^3$ 。

f. 核定的排放总量:

化学需氧量 41.308 吨/年、氨氮 3.7177 吨/年、总磷 0.2478 吨/年。

挥发性有机物 3.4053 吨/年。

g. 固体废弃物的产生及处理:

全年共产生危险废物 802.6 吨, 已委托具备相应资质的单位转移处置 775.3 吨。

⑦成都盛迪医药有限公司

a. 主要污染物及特征污染物:

废水: 化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物。

废气: 非甲烷总烃、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物。

b. 排放方式:

废水: 废水经厂区污水处理站处理至接管标准后, 进入成都市合作污水处理厂集中处理。

废气: 生产废气经废气污染防治设施处理后, 经 15 米及以上高度排气筒排放; 低氮燃烧后的锅炉废气经 10 米及以上高度排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况:

全厂设废水排放口 1 个, 位于厂区污水处理站。

全厂设 14 个废气排放口, DA001、DA008 为 VOCs 废气排放口, DA002、DA003、DA009、DA010、DA013、DA015 为工艺废气排放口(主要污染物为颗粒物), DA004、DA012、DA014、DA016 为实验室废气排放口, DA005、DA011 为锅炉废气排放口。(注: DA002、DA009、DA010、DA013 废气排放口未投用。)

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量:

化学需氧量排放平均浓度 66.48mg/L , 全年排放总量 6.918 吨; 氨氮排放平均浓度 0.15mg/L , 全年排放总量 15.862kg ; 总磷排放平均浓度 0.13mg/L , 全年排放总量 14.801kg ; 总氮排放平均浓度 3.31mg/L ; 悬浮物平均浓度 15mg/L 。

公用楼热水锅炉废气排放口(DA011)氮氧化物平均排放浓度 24mg/m^3 , 二氧化硫排放浓度 $< 3\text{mg/m}^3$, 颗粒物平均排放浓度 $< 1\text{mg/m}^3$; 制剂五热水锅炉废气排放口(DA005)氮氧化物平均排放浓度 25mg/m^3 , 二氧化硫排放浓度 $< 3\text{mg/m}^3$, 颗粒物平均排放浓度 $< 1\text{mg/m}^3$ 。

201 车间废气排放口(DA008)非甲烷总烃平均排放浓度 5.37mg/m^3 , 颗粒物平均排放浓度 1.6mg/m^3 , 废气排放口(DA015)颗粒物平均排放浓度 1.6mg/m^3 ; 209 车间废气排放口(DA001)非甲烷总烃平均排放浓度 5.25mg/m^3 , 颗粒物平均排放浓度 2.1mg/m^3 。209 车间废气排放口(DA003)颗粒物平均排放浓度 3.3mg/m^3 ; 207 车间废气排放口(DA010)颗粒物平均排放浓度 1.5mg/m^3 ; 实验室废气排放口 DA012 非甲烷总烃平均排放浓度 2.73mg/m^3 , DA004 非甲烷总烃平均排放浓度 3.85mg/m^3 , DA014 非甲烷总烃平均排放浓度 4.97mg/m^3 , DA016 非甲烷总烃平均排放浓度 2.62mg/m^3 。

e. 执行的污染物排放标准:

废水污染物排放标准主要执行与污水处理厂的协议值，即《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准，氨氮 $\leq 45\text{mg/L}$ 、总氮 $\leq 70\text{mg/L}$ 、总磷 $\leq 8\text{mg/L}$ 、化学需氧量 $\leq 500\text{mg/L}$ 、悬浮物 $\leq 400\text{mg/L}$ 。

生产废气和实验室废气污染物排放标准主要执行《制药工业大气污染物综合排放标准》(GB37823-2019)表 2 标准，颗粒物 $\leq 20\text{mg/m}^3$ ；《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)表 3 标准，VOCs $\leq 60\text{mg/m}^3$ 。

锅炉废气污染物排放执行《成都市锅炉大气污染物排放标准》(DB51/2672—2020)表 2 标准，二氧化硫 $\leq 10\text{mg/m}^3$ 、氮氧化物 $\leq 30\text{mg/m}^3$ 、颗粒物 10mg/m^3 。

f. 核定的排放总量：

化学需氧量 33.6654 吨/年，氨氮 2.9648 吨/年，总磷 0.4835 吨/年。

g. 固体废弃物的产生及处理：

全年共产生危险废物 205.6075 吨，已委托有资质的单位转移处置 205.6075 吨。

⑧山东盛迪医药有限公司

a. 主要污染物及特征污染物：

废水：化学需氧量、氨氮；

废气：氯化氢、挥发性有机物（VOCs）、硫酸雾、氨、硫化氢、臭气浓度。

b. 排放方式：

废水分别经药谷园区、银丰园区污水管网排入园区污水处理站处理达标后，排入巨野河污水处理厂集中处理。

废气经配套的废气污染防治设施处理后，药谷厂区设有 2 个废气排气筒；银丰厂区共设 6 个废气排气筒。

c. 排放口数量和分布情况：

药谷厂区、银丰厂区废水处理均依托园区污水处理站（注：2 个园区污水处理站分别设有废水排放口 1 个）。

药谷厂区现设有 1 个实验室废气排放口、1 个危废库废气排放口，主要污染物为 VOCs；银丰厂区现设有 6 个实验室废气排放口，主要污染物为 VOCs、硫酸雾、氨、硫化氢、臭气浓度、氯化氢。

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量：

药谷厂区废水排入园区污水处理站处理，不单独考核总量，化学需氧量平均排放浓度 73.2mg/L ，氨氮平均排放浓度 5.36mg/L 。氯化氢平均排放浓度 7.88mg/m^3 ，VOCs 平均排放浓度 5.17mg/m^3 。

银丰厂区废水排入园区污水处理站处理，不单独考核总量，化学需氧量平均排放浓度 438.3mg/L ，氨氮平均排放浓度 21.09mg/L 。氯化氢平均排放浓度 6.62mg/m^3 ，VOCs 平均排放浓度 5.37mg/m^3 ，氨平均排放浓度 1.72mg/m^3 ，硫酸雾平均排放浓度 2.47mg/m^3 ，硫化氢平均排放浓度 0.024mg/m^3 ，臭气浓度排放平均值为 416（无量纲）。

e. 执行的污染物排放标准：

园区污水处理站接纳厂区废水排放标准值：药谷厂区为化学需氧量 $\leq 800\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 75\text{mg/L}$ ；银丰厂区为化学需氧量 $\leq 5000\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 150\text{mg/L}$ 、总磷 $\leq 30\text{mg/L}$ 、总氮 $\leq 200\text{mg/L}$ 。

实验室废气污染物排放主要执行《挥发性有机物排放标准第 6 部分 有机化工行业》

(DB37/2801.6-2018) 表 1 标准, $\text{VOCs} \leq 60\text{mg}/\text{m}^3$; 氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 标准: 氯化氢 $\leq 30\text{mg}/\text{m}^3$; 氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 标准: 氨 $\leq 8.7\text{kg}/\text{h}$ 、硫化氢 $\leq 0.58\text{kg}/\text{h}$ 、臭气浓度 ≤ 2000 (无量纲); 硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 标准: 硫酸雾 $\leq 45\text{mg}/\text{m}^3$ 。

f. 核定的排放总量:

根据现有项目环评批复, 实验室废气排放不计入总量控制范围。

g. 固体废弃物的产生及处理:

全年共产生危险废物 201.61409 吨, 已委托有资质的单位转移处置 197.11249 吨。产生并处置医疗废物 5.087801 吨。

⑨山东盛迪医药有限公司原料药分公司

a. 主要污染物及特征污染物

废水: 化学需氧量、氨氮

废气: 挥发性有机物 (VOCs)、氯化氢、臭气浓度

b. 排放方式

废水经园区污水管网排入园区污水站处理达标后, 排入商河经济开发区污水处理厂集中处理; 车间废气、实验室和危品库废气分别经废气处理设施处理后, 经 15 米及以上排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况:

厂区废水处理依托园区污水处理站 (注: 园区污水处理站设有废水总排口 1 个)。

全厂设废气排放口 3 个, 车间、实验楼、危品库各一个, 主要污染物为 VOCs、氯化氢、臭气浓度等。

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量:

厂区不单独设置污水排放口, 依托园区污水处理站废水总排口, 园区污水处理站废水总排口废水达标排放; 实验室废气排气筒臭气平均排放浓度 346 (无量纲)、VOCs (以非甲烷总烃计) $2.18\text{mg}/\text{m}^3$, 危品库废气排气筒 VOCs $7.82\text{mg}/\text{m}^3$ 、氯化氢 $8.13\text{mg}/\text{m}^3$; 车间废气排气筒 VOCs 平均排放浓度 $3.889\text{mg}/\text{m}^3$, 全年排放总量 0.109 吨, 氯化氢 $7.5\text{mg}/\text{m}^3$ 。

e. 执行的污染物排放标准:

园区污水站接纳公司废水排放标准为低浓废水: $\text{COD} \leq 10000\text{mg}/\text{L}$, 氨氮 $\leq 100\text{mg}/\text{L}$; 高浓废水: $10000\text{mg}/\text{L} \leq \text{COD} \leq 40000\text{mg}/\text{L}$ 、 $100\text{mg}/\text{L} \leq \text{氨氮} \leq 1000\text{mg}/\text{L}$ 、 $45\text{mg}/\text{L} \leq \text{总氮} \leq 1500\text{mg}/\text{L}$ 。

车间、危品库废气污染物排放主要执行《挥发性有机物排放标准第 6 部分 有机化工行业》(DB37/2801.6-2018) 表 1 标准及《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019), $\text{VOCs} \leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ 、氯化氢 $\leq 30\text{mg}/\text{m}^3$; 实验室废气污染物排放主要执行《挥发性有机物排放标准第 7 部分 其他行业》(DB37/2801.7-2019) 及《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019), $\text{VOCs} \leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ 、氯化氢 $\leq 30\text{mg}/\text{m}^3$ 。

f. 核定的排放总量:

挥发性有机物 0.4188 吨/年 (注: 排污许可证核定主要排放口总量)。

g. 固体废弃物的产生及处理:

全年共产生危险废物 272.1978 吨, 已委托有资质的单位转移处置 250.0143 吨。

⑩苏州盛迪亚生物医药有限公司

a. 主要污染物及特征污染物:

废水：化学需氧量、氨氮、总氮、总磷

废气：氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物。

b. 排放方式：

含氮磷生产废水经污水处理站处理后回用，不含氮磷生产废水及生活污水排入苏州工业园区第一污水处理厂集中处理。

废气经配套的废气污染防治设施处理后，经 15 米高排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况：

全厂设污水排放口 1 个，位于厂区西北界。

全厂现设废气排放口 2 个，分别为锅炉废气排放口、污水处理站废气排放口。

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量：

化学需氧量排放平均浓度 22.43mg/L，全年排放总量 10.25 吨；氨氮排放平均浓度 0.82mg/L，全年排放总量 0.39 吨；总氮排放平均浓度 2.53mg/L，全年排放总量 1.517 吨；总磷排放平均浓度 0.27mg/L，全年排放总量 0.129 吨。

氨（氨气）平均排放浓度 0.78mg/m³、臭气浓度平均排放浓度 318、非甲烷总烃平均排放浓度 0.66mg/m³、二氧化硫排放浓度未检出、氮氧化物平均排放浓度 48.2mg/m³、颗粒物未检出。

e. 执行的污染物排放标准：

废水污染物排放标准主要执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB 32/3560-2019)，化学需氧量≤500mg/L、氨氮≤35mg/L、总氮≤60mg/L、总磷≤8mg/L。

锅炉废气污染物排放主要执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385-2022)，颗粒物≤10mg/m³、二氧化硫≤35mg/m³、氮氧化物≤50mg/m³。

污水处理站废气排放主要执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)，氨≤20mg/m³、硫化氢≤5mg/m³、臭气浓度≤1000、非甲烷总烃≤60mg/m³。

f. 核定的排放总量：

化学需氧量 29.169 吨/年。

g. 固体废弃物的产生及处理：

全年共产生危险废物 808.1077 吨，已委托有资质的单位转移处置 807.7617 吨。

2. 防治污染设施的建设和运行情况

√适用 □不适用

①江苏恒瑞医药股份有限公司（大浦工业区金桥路厂区）

江苏恒瑞医药股份有限公司（大浦工业区金桥路厂区）2016-2018 年对二期污水处理站进行提升改造，改造后污水处理站处理能力提升至 4000m³/d，2020 年改建原停用的一期污水处理站为好氧池并入现有污水处理站好氧生化处理系统，将污水处理站处理能力提升至 4800m³/d。

江苏恒瑞医药股份有限公司（大浦工业区金桥路厂区）建有多套大气污染防治设施，共设有排气筒 27 个，主要处理工艺有碱液（水）吸收+白油吸收、碱液（水）吸收+活性炭吸附（含脱附）、碱液（水）吸收+光催化+生物处理等。

②江苏恒瑞医药股份有限公司（临港产业区东晋路厂区）

江苏恒瑞医药股份有限公司（临港产业区东晋路厂区）原有污水处理站处理能力 1000m³/d，2023 年公司对污水处理设施进行技术改造，通过污水输送管道将厂区污水输送至生物医药产业园污水站处理，该污水站处理能力为 4000m³/d，厂区原污水处理站已停运。

江苏恒瑞医药股份有限公司（临港产业区东晋路厂区）建有多套大气污染防治设施，共设有排气筒 12 个，工艺废气治理设施主要采用滤芯式除尘器+高效过滤器、烧结板除尘器、树脂吸附再生等。

③江苏恒瑞医药股份有限公司（开发区长江路厂区）

江苏恒瑞医药股份有限公司（开发区长江路厂区）污水处理站建成于 2005 年，污水处理能力为 500m³/d。

江苏恒瑞医药股份有限公司（开发区长江路厂区）建有 8 套工艺废气污染防治设施及 2 套烟气治理设施，共设有排气筒 10 个，工艺废气治理设施主要采用滤芯式除尘器、烧结板除尘器等，备用蒸汽发生器均配套有低氮燃烧器。

④江苏恒瑞医药股份有限公司（行政研发中心）

江苏恒瑞医药股份有限公司（行政研发中心）污水处理站建成于 2019 年，建设规模 300m³/d，设计处理水量 12.5m³/h。

江苏恒瑞医药股份有限公司（行政研发中心）建有多套大气污染防治设施，主要采用一级活性炭吸附装置、滤筒式除尘器处理，废气经处理后均由 15m 高排气筒高空排放。

⑤上海恒瑞医药有限公司

上海恒瑞医药有限公司于 2016 年 12 月完成污水处理站的建设，污水处理站位于厂区西北角，设计处理能力 240m³/d，废水处理工艺主要为生物接触氧化法。

上海恒瑞医药有限公司于 2019 年 12 月完成研发中心的改造项目，原 1-4#排气筒合并为 DA005 排气筒，原 5-7#排气筒合并为 DA004 排气筒，均安装活性炭吸附装置，并经收集后通过 25 米高排气筒排放；2023 年 4 月完成锅炉烟气改造项目，原 DA010 与 DA011 气筒合并为 DA010 排气筒。

⑥成都新越医药有限公司

成都新越医药有限公司原有一期污水处理站建成于 2012 年，综合污水处理设计能力为 500m³/d，高浓度污水处理设计能力为 30m³/d。

成都新越医药有限公司建有五套废气污染防治设施，101 车间处理工艺为“滤筒除尘器+二级水洗塔+温帘纸干燥+二级活性炭吸附”，废气处理后经 15m 排气筒高空排放；102 车间处理工艺为“滤筒除尘器+一级碱洗塔+一级石蜡油塔+温帘纸干燥+二级活性炭吸附”，废气处理后经 15m 排气筒高空排放；103 车间处理工艺为“滤筒除尘器+石蜡油吸附+水洗塔+温帘纸干燥+二级活性炭”，废气处理后经 25m 排气筒高空排放；污水处理站废气处理系统处理工艺为“碱洗塔+活性炭吸附+二级碱洗塔+生物滤池+二级活性炭”，废气处理后经 15m 排气筒高空排放；H1 楼 205 与 206 车间共用一套废气处理系统，处理工艺为“一级碱洗塔+一级水洗塔+ACF 冷凝回收系统+一级碳纤维吸附脱附+二级颗粒活性炭吸附脱附”，废气处理后经 30m 排气筒高空排放；危废暂存间废气经“二级活性炭吸附”处理后经 15m 排气筒高空排放。

⑦成都盛迪医药有限公司

成都盛迪医药有限公司污水处理站建于 2013 年，污水处理能力为 500m³/d。

成都盛迪医药有限公司建有多套大气污染防治措施，共设有排气筒 14 个，209 车间有机废气处理工艺为“脉冲除尘+中效过滤+两级喷淋+活性炭吸附”，废气处理后经 20m 排气筒高空排放；201 车间有机废气处理工艺为“脉冲除尘+布袋除尘+两级喷淋+活性炭吸附”，废气处理后经 20m

排气筒高空排放；合成实验室尾气处理工艺“碱洗喷淋+两级活性炭吸附”，废气处理后经 20m 排气筒高空排放；工艺废气的粉尘治理设施主要采用布袋除尘、脉冲除尘、中效过滤器等。

⑨山东盛迪医药有限公司

山东盛迪医药有限公司废水处理依托园区污水处理站。药谷厂区废水经园区污水管网排入生物医药园中小企业产业化基地污水处理站处理，该园区污水处理站污水处理能力 200m³/d；银丰厂区废水经园区污水管网排入银丰国际生物城污水处理站处理，该园区污水处理站污水处理设计能力为 1000m³/d。

山东盛迪医药有限公司药谷厂区现设有 2 个废气排气筒，实验室废气处理工艺为“SDG 吸附+UV 光氧催化+活性炭吸附”，废气处理后经 22m 排气筒高空排放；危废库废气处理工艺为“两级活性炭吸附”，废气处理后经 15m 排气筒高空排放。银丰厂区设有 6 个废气排气筒，处理工艺有三种：1、碱喷淋+除雾器+活性炭吸附，废气经处理后经一根 27m 高排气筒高空排放；2、活性炭吸附工艺，废气经处理后分别由 27m、28.2m、22m、22m 高排气筒高空排放；3、次氯酸按+双氧水喷淋，废气处理后经一根 20m 高排气筒高空排放。

⑩山东盛迪医药有限公司原料药分公司

山东盛迪医药有限公司原料药分公司废水经高浓管道、低浓管道排入园区污水处理站，园区污水处理站设计处理能力 1200m³/d，分两期建设，一期处理能力 500m³/d（高浓废水处理能力 50m³/d、低浓废水处理能力 450m³/d），由公司所在园区建设并统一管理，收集园区内各企业废水处理达标后排入商河经济开发区污水处理厂集中处理。

山东盛迪医药有限公司原料药分公司建有 3 套废气处理设施，设 3 个排气筒，处理工艺为：车间废气处理工艺为碱洗+水洗+除雾器+活性炭吸附+蒸汽脱附，通过一根 20 米高排气筒排放；实验室废气处理工艺为二级活性炭吸附，通过一根 21 米高排气筒排放；危品库废气处理工艺为碱喷淋+除雾器+活性炭吸附，通过一根 15 米高排气筒排放。

⑪苏州盛迪亚生物医药有限公司

苏州盛迪亚生物医药有限公司不含氮磷生产废水及生活污水排入苏州工业园区第一污水处理厂（处理能力 20 万吨/日）集中处理。含氮磷生产废水经厂内污水处理站处理后回用，污水处理站处理工艺为“混凝沉淀+盐平衡+二级 A/O+膜处理+三效蒸发”，蒸发结晶作为危废委外处置，膜过滤淡水作为冷却塔补水回用。

苏州盛迪亚生物医药有限公司设有 2 个废气排气筒，污水处理站废气处理工艺为“碱喷淋+生物滤池+干燥吸附+活性炭吸附”，废气处理后经 15m 排气筒高空排放；低氮燃烧后的锅炉废气后经 15m 排气筒高空排放。

3. 建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况

√适用 □不适用

①江苏恒瑞医药股份有限公司（大浦工业区金桥路厂区）

江苏恒瑞医药股份有限公司（大浦工业区金桥路厂区）排污许可证编号 9132070070404786XB005P，排污许可证变更于 2023 年 2 月 26 日审批通过。

②江苏恒瑞医药股份有限公司（临港产业区东晋路厂区）

江苏恒瑞医药股份有限公司（临港产业区东晋路厂区）排污许可证编号 9132070070404786XB001R，排污许可证重新申请于 2023 年 7 月 21 日通过审批。

③江苏恒瑞医药股份有限公司（开发区长江路厂区）

江苏恒瑞医药股份有限公司（开发区长江路厂区）排污许可证编号 9132070070404786XB002U，排污许可证变更于 2023 年 7 月 31 日通过审批。

④江苏恒瑞医药股份有限公司（行政研发中心）

无。

⑤上海恒瑞医药有限公司

无。

⑥成都新越医药有限公司

成都新越医药有限公司排污许可证编号 9151018359727541XD001P，排污许可证重新申请于 2023 年 12 月 26 日通过审批。

⑦成都盛迪医药有限公司

无。

⑧山东盛迪医药有限公司

山东盛迪医药有限公司于 2023 年 11 月 13 日取得排污许可证，证书编号为：91370100MA3M0CM13X001Z，有效期为：自 2023 年 11 月 13 日起至 2028 年 11 月 12 日止。

⑨山东盛迪医药有限公司原料药分公司

无。

⑩苏州盛迪亚生物医药有限公司

单克隆抗体研发及生产扩建项目环境影响评价报告书 2023 年 2 月 16 日取得批复，批复文号为：苏环审[2023]10 号。

苏州盛迪亚生物医药有限公司排污许可证编号 91320594355003673J001C，排污许可证变更于 2023 年 8 月 31 日通过审批。

4. 突发环境事件应急预案

√适用 □不适用

江苏恒瑞医药股份有限公司（大浦工业区金桥路厂区）于 2021 年 11 月 15 日签署发布了突发环境事件应急预案（2021 修订版），已报连云港市生态环境局开发区分局备案，备案编号：320707-2021-037-H。

江苏恒瑞医药股份有限公司（临港产业区东晋路厂区）于 2023 年 10 月 27 日签署发布了突发环境事件应急预案（2023 修订版），已报连云港市生态环境局开发区分局备案，备案编号：320707-2023-060-L。

江苏恒瑞医药股份有限公司（开发区长江路厂区）于 2023 年 10 月 27 日签署发布了突发环境事件应急预案（2023 修订版），已报连云港市生态环境局开发区分局备案，备案编号：320707-2023-061-L。

江苏恒瑞医药股份有限公司（行政研发中心）于 2023 年 11 月修订发布了签署发布了突发环境事件应急预案，已报连云港市生态环境局开发区分局备案，备案编号：320707-2023-062-L。

上海恒瑞医药有限公司于 2023 年 12 月 15 日修订发布了突发环境事件综合应急预案，已报上海市闵行区生态环境局备案，备案编号：310221202300。

成都新越医药有限公司 2022 年修订发布了突发环境事件应急预案，已报邳州市生态环境局备案，备案编号：510183-2022-103-M。

成都盛迪医药有限公司于 2023 年 8 月 11 日修订发布了突发环境事件应急预案，已报成都高新技术产业开发区生态环境和城市管理局备案，备案编号：510109-2023-118-L。

山东盛迪医药有限公司于 2022 年 11 月 28 日签署发布了突发环境事件应急预案（2022 修订版），已报济南市生态环境局备案，备案编号：370101-2022-032-L。

山东盛迪医药有限公司原料药分公司于 2022 年 7 月 15 日签发突发环境事件应急预案，并报山东省济南市商河县生态环境局备案，备案编号 370126-2022-084-L。

苏州盛迪亚生物医药有限公司于 2021 年 4 月 15 日签署发布了突发环境事件应急预案，已报苏州工业园区生态环境局备案，备案编号：320509-2021-083-L。

5. 环境自行监测方案

适用 不适用

2023 年，江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司、成都新越医药有限公司、成都盛迪医药有限公司、山东盛迪医药有限公司和苏州盛迪亚生物医药有限公司已编制环境自行监测方案，按照自行监测要求，委托第三方检测机构对废水、废气和厂界噪声进行了监测，监测结果显示各项污染物指标均达标排放。

6. 报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

适用 不适用

7. 其他应当公开的环境信息

适用 不适用

(二) 重点排污单位之外的公司环保情况说明

适用 不适用

子公司有健全的环保管理制度，设有 EHS 部负责公司安全、环保工作，有专职环保人员负责管理环保设施；严格执行国家和地方的环保法规和政策，按国家和所属行业排放标准，对生产过程中产生的废水、废气、噪声和固体废物进行严格管理，做到达标排放或规范化处置。报告期内各类污染防治设施运转良好。

子公司按排污许可要求开展自行监测，自行监测方式为监督性监测（第三方检测）和在线监测相结合。各场地均建有事故防范及应急处理措施，编制了突发环境事件应急预案并已报当地主管部门备案。

1. 因环境问题受到行政处罚的情况

适用 不适用

2. 参照重点排污单位披露其他环境信息

适用 不适用

3. 未披露其他环境信息的原因

适用 不适用

(三) 有利于保护生态、防治污染、履行环境责任的相关信息

适用 不适用

本公司秉承人与自然和谐共生的绿色环保理念，将环境保护、低碳管理、循环经济作为本公司发展战略和实现可持续发展的重要组成部分。

公司实行环保工作专职管理，报告期内修订完善了各项环保管理制度，进一步完善了内部管理流程，围绕公司年度目标和工作方针，在全公司范围内系统排查管理风险，迅速落地公司环保管理要求，推进落实环保目标责任制和考核机制。

公司严格监控生产过程中环保设施运行情况及污染物排放情况，确保污染物稳定达标排放，环保绩效持续提升。同时，公司持续开展清洁生产，通过集中供热、改用清洁能源等途径减少污染物排放。报告期内，公司严格遵守环境保护法，依法持证排污，并按时缴纳环境保护税，环保信用评价等级为“绿色”，为“环保示范性企事业单位”及江苏省“绿色发展领军企业”，2023年获得连云港经济技术开发区企业“环境保护质量奖”荣誉。

(四) 在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

| | |
|--|--------|
| 是否采取减碳措施 | 是 |
| 减少排放二氧化碳当量（单位：吨） | 619.44 |
| 减碳措施类型（如使用清洁能源发电、在生产过程中使用减碳技术、研发生产助于减碳的新产品等） | 节能技术改造 |

具体说明

√适用 □不适用

公司一直以来都将节能减排工作视为企业社会责任的重要组成部分，通过管理优化及开展节能技术改造实现资源的高效利用和环境的可持续发展。

为了实现这一目标，公司开展了多项节能技改工作。其中，锅炉烟气回收项目是一项重要的举措，通过回收锅炉烟气中的热能，提高了热能的利用效率，为企业节约能源；变频空压机节能改造也是公司节能减排工作的亮点之一，根据实际负载需求自动调节空压机的负载，避免了不必要的能源浪费，降低了企业的能耗成本；同时，公司对冷冻机组冷冻水进行换热技改，新增板式换热器，降低能耗；此外，公司还积极推广节能泵、节能型冷水机组等设备的使用。上述措施均有效地提高了设备的能效，减少了能源的消耗和浪费。

二、社会责任工作情况

(一) 是否单独披露社会责任报告、可持续发展报告或 ESG 报告

√适用 □不适用

请查阅公司于上交所网站披露的《江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 年环境、社会及管治报告》。

(二) 社会责任工作具体情况

√适用 □不适用

具体说明

√适用 □不适用

请查阅公司于上交所网站披露的《江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 年环境、社会及管治报告》。

三、巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况

√适用 □不适用

具体说明

√适用 □不适用

请查阅公司于上交所网站披露的《江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 年环境、社会及管治报告》。

第六节 重要事项

一、承诺事项履行情况

(一) 公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内或持续到报告期内的承诺事项

适用 不适用

| 承诺背景 | 承诺类型 | 承诺方 | 承诺内容 | 承诺时间 | 是否有履行期限 | 承诺期限 | 是否及时严格履行 | 如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因 | 如未能及时履行应说明下一步计划 |
|---------------|------|--------------|---|---------|---------|------|----------|----------------------|-----------------|
| 其他对公司中小股东所作承诺 | 其他 | 江苏恒瑞医药集团有限公司 | 承诺集团及其控股子公司使用“恒瑞”字号用于变更公司名称，不损害许可字号并且不以可能损害公司商誉的方式使用“恒瑞”字号，不能就该字号所有权提出或帮助第三方提出不利于本公司的索赔，其经营的业务范围不与本公司现有的主营业务有竞争关系，避免同业竞争。 | 2014年3月 | 否 | 无 | 是 | 无 | 无 |

(二) 公司资产或项目存在盈利预测，且报告期仍处在盈利预测期间，公司就资产或项目是否达到原盈利预测及其原因作出说明

已达到 未达到 不适用

(三) 业绩承诺的完成情况及其对商誉减值测试的影响

适用 不适用

二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

适用 不适用

三、违规担保情况

四、 适用 不适用 公司董事会对会计师事务所“非标准意见审计报告”的说明

适用 不适用

五、公司对会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正原因和影响的分析说明

(一) 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

(二) 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

(三) 与前任会计师事务所进行的沟通情况

适用 不适用

(四) 审批程序及其他说明

适用 不适用

六、聘任、解聘会计师事务所情况

单位：元 币种：人民币

| | 现聘任 |
|--------------|--------------------|
| 境内会计师事务所名称 | 苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 境内会计师事务所报酬 | 1,050,000 |
| 境内会计师事务所审计年限 | 24 |

| | |
|------------------------|---------------|
| 境内会计师事务所注册会计师姓名 | 周琼 陈莉 |
| 境内会计师事务所注册会计师审计服务的累计年限 | 周琼（3年）、陈莉（1年） |

| | 名称 | 报酬 |
|--------------|--------------------|---------|
| 内部控制审计会计师事务所 | 苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙） | 350,000 |

聘任、解聘会计师事务所的情况说明

适用 不适用

审计期间改聘会计师事务所的情况说明

适用 不适用

审计费用较上一年度下降 20%以上（含 20%）的情况说明

适用 不适用

七、面临退市风险的情况

(一) 导致退市风险警示的原因

适用 不适用

(二) 公司拟采取的应对措施

适用 不适用

(三) 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

八、破产重整相关事项

适用 不适用

九、重大诉讼、仲裁事项

本年度公司有重大诉讼、仲裁事项 本年度公司无重大诉讼、仲裁事项

十、上市公司及其董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人涉嫌违法违规、受到处罚及整改情况

适用 不适用

十一、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

适用 不适用

十二、重大关联交易

(一) 与日常经营相关的关联交易

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

(二) 资产或股权收购、出售发生的关联交易

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

4、涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况

适用 不适用

(三)共同对外投资的重大关联交易

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

(四)关联债权债务往来

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

(五)公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务

适用 不适用

(六)其他

适用 不适用

十三、重大合同及其履行情况

(一) 托管、承包、租赁事项

1、 托管情况

适用 不适用

2、 承包情况

适用 不适用

3、 租赁情况

适用 不适用

(二) 担保情况

适用 不适用

(三) 委托他人进行现金资产管理的情况

1. 委托理财情况

(1) 委托理财总体情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 类型 | 资金来源 | 发生额 | 未到期余额 | 逾期未收回金额 |
|--------|------|-----|----------------|---------|
| 银行理财产品 | 自有资金 | — | 150,000,000.00 | — |

其他情况

适用 不适用

无

(2) 单项委托理财情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 受托人 | 委托理财类型 | 委托理财金额 | 委托理财起始日期 | 委托理财终止日期 | 资金来源 | 资金投向 | 是否存在受限情形 | 报酬确定方式 | 年化收益率(%) | 实际收益或损失 | 未到期金额 | 是否经过法定程序 | 未来是否有委托理财计划 |
|------|--------|----------------|------------|------------|------|----------|----------|---------|-----------|---------------|----------------|----------|-------------|
| 华夏银行 | 银行理财产品 | 150,000,000.00 | 2021/12/22 | 2023/1/4 | 自有资金 | 中低风险理财产品 | 否 | 非保本浮动收益 | 1.48 | 2,325,000.00 | — | 是 | 是 |
| 中国银行 | 银行理财产品 | 75,000,000.00 | 2022/1/18 | 2023/1/20 | 自有资金 | 结构性存款 | 否 | 保本浮动收益 | 3.54 | 2,703,750.00 | — | 是 | 是 |
| 中国银行 | 银行理财产品 | 75,000,000.00 | 2022/1/18 | 2023/1/20 | 自有资金 | 结构性存款 | 否 | 保本浮动收益 | 3.54 | 2,703,750.00 | — | 是 | 是 |
| 交通银行 | 银行理财产品 | 150,000,000.00 | 2022/1/19 | 2023/1/20 | 自有资金 | 结构性存款 | 否 | 保本浮动收益 | 3.53 | 5,385,205.48 | — | 是 | 是 |
| 建设银行 | 银行理财产品 | 250,000,000.00 | 2022/2/21 | 2023/2/21 | 自有资金 | 结构性存款 | 否 | 保本浮动收益 | 3.85 | 9,750,302.50 | — | 是 | 是 |
| 建设银行 | 银行理财产品 | 300,000,000.00 | 2022/10/14 | 2023/3/31 | 自有资金 | 结构性存款 | 否 | 保本浮动收益 | 3.35 | 4,694,794.52 | — | 是 | 是 |
| 农业银行 | 银行理财产品 | 200,000,000.00 | 2020/8/25 | 2023/3/30 | 自有资金 | 中低风险理财产品 | 否 | 非保本浮动收益 | 4.16 | 21,895,200.00 | — | 是 | 是 |
| 工商银行 | 银行理财产品 | 250,000,000.00 | 2022/10/17 | 2023/4/19 | 自有资金 | 结构性存款 | 否 | 保本浮动收益 | 3.11 | 3,969,863.01 | — | 是 | 是 |
| 工商银行 | 银行理财产品 | 200,000,000.00 | 2022/11/14 | 2023/5/19 | 自有资金 | 结构性存款 | 否 | 保本浮动收益 | 3.53 | 3,645,216.44 | — | 是 | 是 |
| 建设银行 | 银行理财产品 | 250,000,000.00 | 2022/10/14 | 2023/6/30 | 自有资金 | 结构性存款 | 否 | 保本浮动收益 | 3.35 | 6,031,506.85 | — | 是 | 是 |
| 工商银行 | 银行理财产品 | 200,000,000.00 | 2022/12/27 | 2023/7/3 | 自有资金 | 结构性存款 | 否 | 保本浮动收益 | 3.51 | 3,669,041.10 | — | 是 | 是 |
| 建设银行 | 银行理财产品 | 200,000,000.00 | 2022/10/14 | 2023/9/28 | 自有资金 | 结构性存款 | 否 | 保本浮动收益 | 3.35 | 6,501,917.81 | — | 是 | 是 |
| 工商银行 | 银行理财产品 | 200,000,000.00 | 2022/11/14 | 2023/8/10 | 自有资金 | 结构性存款 | 否 | 保本浮动收益 | 3.56 | 5,325,369.86 | — | 是 | 是 |
| 工商银行 | 银行理财产品 | 100,000,000.00 | 2022/11/14 | 2023/11/16 | 自有资金 | 结构性存款 | 否 | 保本浮动收益 | 3.57 | 3,640,000.00 | — | 是 | 是 |
| 民生银行 | 银行理财产品 | 150,000,000.00 | 2022/1/13 | 2025/1/13 | 自有资金 | 结构性存款 | 否 | 保本浮动收益 | 3.35-4.55 | 0 | 150,000,000.00 | 是 | 是 |

其他情况

□适用 √不适用

(3) 委托理财减值准备

□适用 √不适用

2. 委托贷款情况

(1) 委托贷款总体情况

□适用 √不适用

其他情况

□适用 √不适用

(2) 单项委托贷款情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

(3) 委托贷款减值准备

适用 不适用

3. 其他情况

适用 不适用

(四) 其他重大合同

适用 不适用

十四、募集资金使用进展说明

适用 不适用

十五、其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的事项的说明

适用 不适用

第七节 股份变动及股东情况

一、股本变动情况

(一) 股份变动情况表

1、股份变动情况表

报告期内，公司股份总数及股本结构未发生变化。

2、股份变动情况说明

适用 不适用

3、股份变动对最近一年和最近一期每股收益、每股净资产等财务指标的影响（如有）

适用 不适用

4、公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用 不适用

(二) 限售股份变动情况

适用 不适用

二、证券发行与上市情况

(一) 截至报告期内证券发行情况

适用 不适用

截至报告期内证券发行情况的说明（存续期内利率不同的债券，请分别说明）：

适用 不适用

(二) 公司股份总数及股东结构变动及公司资产和负债结构的变动情况

适用 不适用

(三) 现存的内部职工股情况

适用 不适用

三、股东和实际控制人情况

(一) 股东总数

| | |
|------------------------------|---------|
| 截至报告期末普通股股东总数(户) | 465,165 |
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户) | 440,465 |
| 截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户) | 0 |
| 年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户) | 0 |

(二) 截至报告期末前十名股东、前十名流通股东（或无限售条件股东）持股情况表

单位：股

| 前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份） | | | | | | | |
|------------------------|------------|---------------|-----------|-------------------------|----------------|----|-------------|
| 股东名称 （全称） | 报告期内 增减 | 期末持股 数量 | 比例 （%） | 持有有 限售条 件股份 数量 | 质押、标记或冻 结情况 | | 股东性质 |
| | | | | | 股份 状态 | 数量 | |
| 江苏恒瑞医药 集团有限公司 | 0 | 1,538,184,187 | 24.11 | 0 | 无 | 0 | 境内非国 有法人 |
| 西藏达远企业 管理有限公司 | 0 | 952,752,304 | 14.94 | 0 | 无 | 0 | 境内非国 有法人 |

| 香港中央结算有限公司 | -107,576,923 | 323,847,429 | 5.08 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
|---|---------------|-------------|---------------|---|----|------------|---------|
| 中国医药投资有限公司 | -20,943,000 | 241,401,248 | 3.78 | 0 | 无 | 0 | 国有法人 |
| 青岛博森泰投资合伙企业（有限合伙） | -127,355,200 | 182,756,856 | 2.86 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 连云港市金融控股集团有限公司 | -1,316,785 | 116,587,909 | 1.83 | 0 | 冻结 | 50,650,000 | 国家 |
| 中国证券金融股份有限公司 | 0 | 95,399,822 | 1.50 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 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 | 22,125,334 | 87,247,195 | 1.37 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 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 | 28,421,354 | 67,143,871 | 1.05 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 中央汇金资产管理有限责任公司 | 0 | 58,111,212 | 0.91 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 前十名无限售条件股东持股情况 | | | | | | | |
| 股东名称 | 持有无限售条件流通股的数量 | 股份种类及数量 | | | | | |
| | | 种类 | 数量 | | | | |
| 江苏恒瑞医药集团有限公司 | 1,538,184,187 | 人民币普通股 | 1,538,184,187 | | | | |
| 西藏达远企业管理有限公司 | 952,752,304 | 人民币普通股 | 952,752,304 | | | | |
| 香港中央结算有限公司 | 323,847,429 | 人民币普通股 | 323,847,429 | | | | |
| 中国医药投资有限公司 | 241,401,248 | 人民币普通股 | 241,401,248 | | | | |
| 青岛博森泰投资合伙企业（有限合伙） | 182,756,856 | 人民币普通股 | 182,756,856 | | | | |
| 连云港市金融控股集团有限公司 | 116,587,909 | 人民币普通股 | 116,587,909 | | | | |
| 中国证券金融股份有限公司 | 95,399,822 | 人民币普通股 | 95,399,822 | | | | |
| 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 | 87,247,195 | 人民币普通股 | 87,247,195 | | | | |
| 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 | 67,143,871 | 人民币普通股 | 67,143,871 | | | | |
| 中央汇金资产管理有限责任公司 | 58,111,212 | 人民币普通股 | 58,111,212 | | | | |
| 前十名股东中回购专户情况说明 | 无 | | | | | | |
| 上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明 | 无 | | | | | | |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 无 | | | | | | |
| 表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明 | 无 | | | | | | |

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

√适用 □不适用

单位:股

| 前十名股东参与转融通出借股份情况 | | | | | | | | |
|---|-------------------|-----------|--------------------|-----------|-------------------|-----------|--------------------|-----------|
| 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 | 比例 (%) | 数量合计 | 比例 (%) | 数量合计 | 比例 (%) | 数量合计 | 比例 (%) |
| 连云港市金融控股 集团有限公司 | 117,904,694 | 1.85 | 2,781,000 | 0.04 | 116,587,909 | 1.83 | 1,157,400 | 0.0181 |
| 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 | 38,722,517 | 0.61 | 502,100 | 0.01 | 67,143,871 | 1.05 | 91,000 | 0.0014 |

前十名股东较上期发生变化

□适用 √不适用

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件

□适用 √不适用

(三) 战略投资者或一般法人因配售新股成为前 10 名股东

□适用 √不适用

四、控股股东及实际控制人情况**(一) 控股股东情况****1 法人**

√适用 □不适用

| | |
|--------------------------|---|
| 名称 | 江苏恒瑞医药集团有限公司 |
| 单位负责人或法定代表人 | 孙飘扬 |
| 成立日期 | 1996年12月06日 |
| 主要经营业务 | 实业投资，投资管理及咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |
| 报告期内控股和参股的其他境内外上市公司的股权情况 | 无 |
| 其他情况说明 | 无 |

2 自然人

□适用 √不适用

3 公司不存在控股股东情况的特别说明

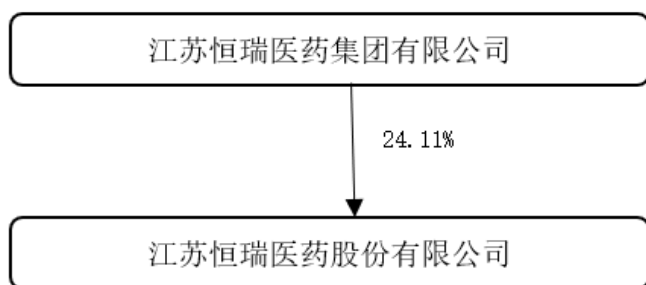
□适用 √不适用

4 报告期内控股股东变更情况的说明

□适用 √不适用

5 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



(二) 实际控制人情况

1 法人

适用 不适用

2 自然人

适用 不适用

| | |
|----------------------|----------------------|
| 姓名 | 孙飘扬 |
| 国籍 | 中国 |
| 是否取得其他国家或地区居留权 | 否 |
| 主要职业及职务 | 江苏恒瑞医药集团有限公司执行董事、总经理 |
| 过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况 | 无 |

3 公司不存在实际控制人情况的特别说明

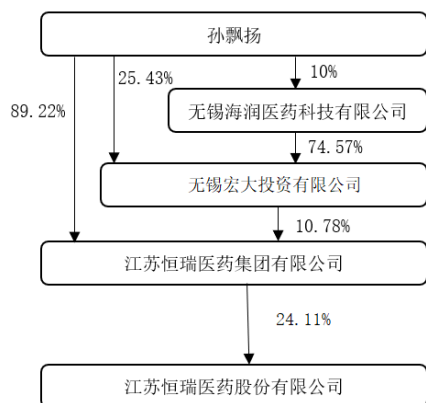
适用 不适用

4 报告期内公司控制权发生变更的情况说明

适用 不适用

5 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



6 实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

适用 不适用

(三) 控股股东及实际控制人其他情况介绍

适用 不适用

五、公司控股股东或第一大股东及其一致行动人累计质押股份数量占其所持公司股份数量比例达到 80%以上

适用 不适用

六、其他持股在百分之十以上的法人股东

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 法人股东名称 | 单位负责人或法定代表人 | 成立日期 | 组织机构代码 | 注册资本 | 主要经营业务或管理活动等情况 |
|--------------|-------------|-----------------|--------------------|------------|---|
| 西藏达远企业管理有限公司 | 岑均达 | 2005 年 7 月 12 日 | 915400910646934672 | 30,000,000 | 企业管理服务(不含投资管理和投资咨询。)【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可经营该项目】 |
| 情况说明 | 无 | | | | |

七、股份限制减持情况说明

适用 不适用

八、股份回购在报告期的具体实施情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| | |
|---------------------------------|--|
| 回购股份方案名称 | 回购公司股份方案 |
| 回购股份方案披露时间 | 2022 年 3 月 14 日 |
| 拟回购股份数量及占总股本的比例(%) | 以回购资金总额上限人民币 12 亿元、回购价格上限 60.22 元/股测算,预计回购股份数量约为 1992.69 万股,约占公司目前总股本的百分之零点三一。 |
| 拟回购金额 | 不低于 6 亿元,不超过 12 亿元 |
| 拟回购期间 | 2022 年 3 月 13 日-2023 年 3 月 12 日 |
| 回购用途 | 用于员工持股计划 |
| 已回购数量(股) | 12,000,031 |
| 已回购数量占股权激励计划所涉及的标的股票的比例(%) (如有) | 不适用 |
| 公司采用集中竞价交易方式减持回购股份的进展情况 | 不适用 |

| | |
|---------------------------------|--|
| 回购股份方案名称 | 回购公司股份方案 |
| 回购股份方案披露时间 | 2023 年 5 月 16 日 |
| 拟回购股份数量及占总股本的比例(%) | 以回购资金总额上限人民币 12 亿元、回购价格上限 70.14 元/股测算,预计回购股份数量约为 1710.86 万股,约占公司目前总股本的百分之零点二七。 |
| 拟回购金额 | 不低于 6 亿元,不超过 12 亿元 |
| 拟回购期间 | 2023 年 5 月 15 日-2024 年 5 月 14 日 |
| 回购用途 | 用于员工持股计划 |
| 已回购数量(股) | 14,351,878 |
| 已回购数量占股权激励计划所涉及的标的股票的比例(%) (如有) | 不适用 |

| | |
|-------------------------|-----|
| 公司采用集中竞价交易方式减持回购股份的进展情况 | 不适用 |
|-------------------------|-----|

第八节 优先股相关情况

适用 不适用

第九节 债券相关情况

一、企业债券、公司债券和非金融企业债务融资工具

适用 不适用

二、可转换公司债券情况

适用 不适用

第十节 财务报告

一、审计报告

适用 不适用

江苏恒瑞医药股份有限公司全体股东：

一、审计意见

我们审计了江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称恒瑞医药）财务报表，包括 2023 年 12 月 31 日的合并资产负债表及资产负债表，2023 年度的合并利润表及利润表、合并现金流量表及现金流量表、合并所有者权益变动表及所有者权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了恒瑞医药 2023 年 12 月 31 日的财务状况以及 2023 年度的经营成果和现金流量。

二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于恒瑞医药，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。

1. 营业收入的确认

请参阅财务报表附注五“重要会计政策和会计估计”注释33所述的会计政策及附注七“合并财务报表主要项目注释”注释61。

关键审计事项

在审计中如何应对该事项

| | |
|---|---|
| <p>恒瑞医药主要从事抗肿瘤药、手术用药和造影剂等药品的生产、销售、研发，2023 年度营业收入为 228.20 亿元，比同期增加 7.26%。营业收入为关键业绩指标，其收入是否在恰当的财务报表期间确认可能存在潜在错报，我们确定营业收入的确认为关键审计事项。</p> | <p>与营业收入确认相关的审计程序包括以下主要程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价内部控制设计是否合理，并测试相关内部控制运行的有效性。 ● 选取样本检查销售合同，识别合同中包含的各项履约义务，确认并评价履约义务的履约时点是否符合企业会计准则规定。 ● 执行分析程序，比较各月营业收入波动并与上年进行分析比较，分析变动趋势是否正常。 ● 对本年记录的营业收入交易选取样本，核对发票、销售合同、发货单、客户回款记录等，评价相关营业收入确认是否符合公司收入确认政策。 ● 选取本期营业收入中大额客户以及应收账款或合同负债重要客户进行函证，以检查收入的真实性。 ● 对营业收入执行截止测试，确认收入是否记录在正确的会计期间。 |
|---|---|

2. 应收账款坏账准备

请参阅财务报表附注五“重要会计政策和会计估计”注释10所述的会计政策及附注七“合并财务报表主要项目注释”注释5。

| 关键审计事项 | 在审计中如何应对该事项 |
|--|---|
| <p>截止 2023 年 12 月 31 日恒瑞医药应收账款余额 52.76 亿元，已计提坏账准备 0.82 亿元，应收账款净值 51.94 亿元。应收账款净值占合并资产总额 11.86%。应收账款的可收回性对于财务报表具有重要性，我们确定应收账款坏账准备为关键审计事项。</p> | <p>与应收账款坏账准备相关的审计程序包括以下主要程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 了解公司信用政策及应收账款管理的相关内部控制流程，测试和评估其设计和运行的有效性。 ● 了解公司诉讼情况、坏账核销情况和应收账款的逾期账龄，关注坏账准备计提比例的合理性。 ● 选取单项金额重大或高风险的应收账款，独立测试其可收回性，检查了相关的支持性证据，包括期后收款、客户的经营状态、信用情况、还款情况等。 |

- 取得应收账款坏账准备计提表，检查是否按照已制定的坏账政策一贯执行；重新计算坏账准备计提金额是否准确。

3. 开发支出资本化

请参阅财务报表附注五“重要会计政策和会计估计”注释25所述的会计政策及附注八“研发支出”。

| 关键审计事项 | 在审计中如何应对该事项 |
|---|--|
| <p>恒瑞医药2023年度共发生研究与开发支出61.50亿元，其中49.54亿元予以费用化，11.96亿元予以资本化。开发支出只有在满足报表附注五“重要会计政策和会计估计”注释25划分公司内部研究开发项目的研究阶段与开发阶段的具体标准才能予以资本化。由于确定开发支出是否满足所有资本化条件涉及重大会计判断，我们将开发支出资本化识别为关键审计事项。</p> | <p>与开发支出资本化确认相关的审计程序包括以下主要程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 了解与开发支出资本化确认相关的关键内部控制，评价内部控制设计是否合理，并测试相关内部控制运行的有效性。 ● 获取2023年度所有研究开发支出明细表（包括已资本化的金额），并与账簿记录核对。 ● 获取与研发项目进度相关的立项报告、批文或平台公示信息、类似产品销售分析等资料，评价是否符合资本化条件。 ● 对本年记录的研究开发支出抽样检查相关的支持性文件。 ● 询问研发部门相关人员，获取研发项目开发支出资本化评估表，观察公司研发进度及相关研发成果转化情况，确认停止资本化的时点是否准确。 |

四、其他信息

恒瑞医药管理层（以下简称管理层）对其他信息负责。其他信息包括恒瑞医药2023年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

五、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估恒瑞医药的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项，并运用持续经营假设，除非管理层计划清算恒瑞医药、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督恒瑞医药的财务报告过程。

六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

(1) 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

(2) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序。

(3) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

(4) 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能导致对恒瑞医药持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致恒瑞医药不能持续经营。

(5) 评价财务报表的总体列报、结构和内容（包括披露），并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

(6) 就恒瑞医药中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

苏亚金诚会计师事务所
(特殊普通合伙)

中国注册会计师：周 琼
(项目合伙人)

中国注册会计师：陈 莉

中国 南京市

二〇二四年四月十六日

二、财务报表

合并资产负债表

2023 年 12 月 31 日

编制单位：江苏恒瑞医药股份有限公司

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 附注 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
|----------------------|-------|-------------------|-------------------|
| 流动资产： | | | |
| 货币资金 | 七、1 | 20,746,104,943.19 | 15,110,680,633.68 |
| 交易性金融资产 | 七、2 | 99,049,588.89 | 2,760,493,970.50 |
| 应收票据 | 七、4 | 325,831,647.59 | 502,790,602.73 |
| 应收账款 | 七、5 | 5,194,493,562.58 | 5,891,397,327.62 |
| 应收款项融资 | 七、7 | 614,581,544.25 | 1,947,283,306.23 |
| 预付款项 | 七、8 | 1,221,081,000.79 | 1,054,793,777.86 |
| 其他应收款 | 七、9 | 438,253,339.88 | 562,175,450.79 |
| 存货 | 七、10 | 2,314,026,002.52 | 2,450,574,758.45 |
| 其他流动资产 | 七、13 | 334,049,541.52 | 653,864,367.08 |
| 流动资产合计 | | 31,287,471,171.21 | 30,934,054,194.94 |
| 非流动资产： | | | |
| 长期股权投资 | 七、17 | 694,990,655.18 | 767,861,518.38 |
| 其他非流动金融资产 | 七、19 | 756,391,279.06 | 739,710,771.93 |
| 固定资产 | 七、21 | 5,451,452,844.80 | 5,383,158,419.88 |
| 在建工程 | 七、22 | 1,100,994,714.83 | 1,193,198,497.55 |
| 使用权资产 | 七、25 | 77,019,290.13 | 99,381,390.58 |
| 无形资产 | 七、26 | 883,766,937.39 | 519,895,053.15 |
| 开发支出 | 八、(2) | 2,492,549,260.85 | 1,681,033,856.38 |
| 长期待摊费用 | 七、28 | 336,016,444.61 | 371,134,634.29 |
| 递延所得税资产 | 七、29 | 320,556,160.87 | 238,897,431.88 |
| 其他非流动资产 | 七、30 | 383,297,876.83 | 442,550,129.00 |
| 非流动资产合计 | | 12,497,035,464.55 | 11,436,821,703.02 |
| 资产总计 | | 43,784,506,635.76 | 42,370,875,897.96 |
| 流动负债： | | | |
| 短期借款 | 七、32 | — | 1,260,943,473.97 |
| 应付票据 | 七、35 | 239,910,471.35 | 280,578,048.12 |
| 应付账款 | 七、36 | 1,270,418,662.72 | 1,486,970,552.11 |
| 合同负债 | 七、38 | 198,090,503.64 | 187,075,473.61 |
| 应付职工薪酬 | 七、39 | 5,363,888.81 | 10,920,363.98 |
| 应交税费 | 七、40 | 218,969,327.68 | 119,181,285.18 |
| 其他应付款 | 七、41 | 608,667,928.16 | 282,172,641.76 |
| 其他流动负债 | 七、44 | 12,237,845.70 | 11,377,763.91 |
| 流动负债合计 | | 2,553,658,628.06 | 3,639,219,602.64 |
| 非流动负债： | | | |
| 租赁负债 | 七、47 | 75,176,390.32 | 98,860,622.08 |
| 递延收益 | 七、51 | 38,950,000.00 | 119,440,000.00 |
| 递延所得税负债 | 七、29 | 83,635,176.05 | 100,447,078.12 |
| 非流动负债合计 | | 197,761,566.37 | 318,747,700.20 |
| 负债合计 | | 2,751,420,194.43 | 3,957,967,302.84 |
| 所有者权益（或股东权益）： | | | |

| | | | |
|----------------------|------|-------------------|-------------------|
| 实收资本（或股本） | 七、53 | 6,379,002,274.00 | 6,379,002,274.00 |
| 资本公积 | 七、55 | 3,057,638,970.07 | 3,020,238,194.01 |
| 减：库存股 | 七、56 | 1,091,850,767.15 | 398,027,855.55 |
| 其他综合收益 | 七、57 | 19,322,555.32 | 3,228,412.82 |
| 盈余公积 | 七、59 | 3,298,912,011.55 | 3,298,912,011.55 |
| 未分配利润 | 七、60 | 28,802,770,314.90 | 25,520,207,662.61 |
| 归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计 | | 40,465,795,358.69 | 37,823,560,699.44 |
| 少数股东权益 | | 567,291,082.64 | 589,347,895.68 |
| 所有者权益（或股东权益）合计 | | 41,033,086,441.33 | 38,412,908,595.12 |
| 负债和所有者权益（或股东权益）总计 | | 43,784,506,635.76 | 42,370,875,897.96 |

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

母公司资产负债表

2023 年 12 月 31 日

编制单位：江苏恒瑞医药股份有限公司

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 附注 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
|---------------|------|-------------------|-------------------|
| 流动资产： | | | |
| 货币资金 | | 19,728,155,304.62 | 13,329,563,208.33 |
| 交易性金融资产 | | 14,124,000.00 | 2,681,198,795.78 |
| 应收票据 | | 303,231,947.79 | 464,200,452.96 |
| 应收账款 | 十九、1 | 4,005,286,579.87 | 4,983,538,372.63 |
| 应收款项融资 | | 443,576,934.79 | 1,542,773,822.84 |
| 预付款项 | | 757,884,061.78 | 761,698,769.28 |
| 其他应收款 | 十九、2 | 3,576,990,571.22 | 3,838,885,049.50 |
| 存货 | | 1,499,146,452.54 | 1,585,150,685.58 |
| 其他流动资产 | | 207,763,315.59 | 511,111,915.21 |
| 流动资产合计 | | 30,536,159,168.20 | 29,698,121,072.11 |
| 非流动资产： | | | |
| 长期股权投资 | 十九、3 | 5,329,085,724.69 | 4,984,820,237.64 |
| 其他非流动金融资产 | | 607,652,312.60 | 590,676,313.36 |
| 固定资产 | | 2,124,722,426.40 | 2,240,270,833.51 |
| 在建工程 | | 3,806,085.02 | 105,344,911.99 |
| 无形资产 | | 365,002,760.11 | 100,595,766.93 |
| 开发支出 | | 2,022,159,528.86 | 1,335,545,743.35 |
| 递延所得税资产 | | 43,353,488.33 | 41,590,164.39 |
| 其他非流动资产 | | 61,313,175.85 | 132,982,873.84 |
| 非流动资产合计 | | 10,557,095,501.86 | 9,531,826,845.01 |
| 资产总计 | | 41,093,254,670.06 | 39,229,947,917.12 |
| 流动负债： | | | |

| | | | |
|----------------------|--|-------------------|-------------------|
| 短期借款 | | — | 1,260,943,473.97 |
| 应付票据 | | 239,910,471.35 | 280,578,048.12 |
| 应付账款 | | 3,571,248,227.17 | 3,621,500,531.50 |
| 合同负债 | | 347,363,022.89 | 28,950,669.07 |
| 应交税费 | | 99,460,363.89 | 9,134,155.38 |
| 其他应付款 | | 800,658,202.25 | 491,714,819.66 |
| 其他流动负债 | | 27,789,041.83 | 2,316,053.52 |
| 流动负债合计 | | 5,086,429,329.38 | 5,695,137,751.22 |
| 非流动负债： | | | |
| 递延收益 | | 5,000,000.00 | 49,970,000.00 |
| 递延所得税负债 | | 39,493,194.51 | 45,347,032.14 |
| 非流动负债合计 | | 44,493,194.51 | 95,317,032.14 |
| 负债合计 | | 5,130,922,523.89 | 5,790,454,783.36 |
| 所有者权益（或股东权益）： | | | |
| 实收资本（或股本） | | 6,379,002,274.00 | 6,379,002,274.00 |
| 资本公积 | | 2,419,068,197.63 | 2,365,856,303.49 |
| 减：库存股 | | 1,091,850,767.15 | 398,027,855.55 |
| 盈余公积 | | 3,279,357,428.44 | 3,279,357,428.44 |
| 未分配利润 | | 24,976,755,013.25 | 21,813,304,983.38 |
| 所有者权益（或股东权益）合计 | | 35,962,332,146.17 | 33,439,493,133.76 |
| 负债和所有者权益（或股东权益）总计 | | 41,093,254,670.06 | 39,229,947,917.12 |

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

合并利润表

2023 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 附注 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---------------------|------|-------------------|-------------------|
| 一、营业总收入 | | 22,819,784,741.31 | 21,275,270,681.52 |
| 其中：营业收入 | 七、61 | 22,819,784,741.31 | 21,275,270,681.52 |
| 二、营业总成本 | | 18,214,152,501.77 | 17,747,084,300.60 |
| 其中：营业成本 | 七、61 | 3,525,247,786.91 | 3,486,638,890.09 |
| 税金及附加 | 七、62 | 219,257,133.43 | 190,388,735.65 |
| 销售费用 | 七、63 | 7,577,175,913.92 | 7,347,893,145.32 |
| 管理费用 | 七、64 | 2,416,974,460.17 | 2,306,477,951.60 |
| 研发费用 | 七、65 | 4,953,887,105.16 | 4,886,552,651.32 |
| 财务费用 | 七、66 | -478,389,897.82 | -470,867,073.38 |
| 其中：利息费用 | | 5,903,776.07 | 6,491,852.72 |
| 利息收入 | | 477,143,415.78 | 385,275,275.77 |
| 加：其他收益 | 七、67 | 498,485,970.59 | 287,401,388.30 |
| 投资收益（损失以“—”号填列） | 七、68 | -49,156,803.96 | 387,364,612.91 |
| 其中：对联营企业和合营企业的投资收益 | | -72,696,022.49 | -62,995,502.99 |
| 公允价值变动收益（损失以“—”号填列） | 七、70 | -58,256,927.73 | 76,502,527.08 |

| | | | |
|----------------------------|------|------------------|------------------|
| 信用减值损失（损失以“-”号填列） | 七、71 | 17,254,496.20 | -26,284,422.21 |
| 资产减值损失（损失以“-”号填列） | 七、72 | -107,216,559.21 | -146,684,220.61 |
| 资产处置收益（损失以“-”号填列） | 七、73 | 3,162,510.78 | 5,473,705.52 |
| 三、营业利润（亏损以“-”号填列） | | 4,909,904,926.21 | 4,111,959,971.91 |
| 加：营业外收入 | 七、74 | 3,798,351.90 | 2,081,701.57 |
| 减：营业外支出 | 七、75 | 246,593,587.87 | 145,549,554.63 |
| 四、利润总额（亏损总额以“-”号填列） | | 4,667,109,690.24 | 3,968,492,118.85 |
| 减：所得税费用 | 七、76 | 389,288,987.74 | 153,350,539.23 |
| 五、净利润（净亏损以“-”号填列） | | 4,277,820,702.50 | 3,815,141,579.62 |
| （一）按经营持续性分类 | | | |
| 1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列） | | 4,277,820,702.50 | 3,815,141,579.62 |
| （二）按所有权归属分类 | | | |
| 1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列） | | 4,302,435,930.05 | 3,906,375,067.36 |
| 2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列） | | -24,615,227.55 | -91,233,487.74 |
| 六、其他综合收益的税后净额 | | 17,841,438.93 | 15,868,800.02 |
| （一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额 | | | |
| 将重分类进损益的其他综合收益 | | 16,094,142.50 | 14,771,079.63 |
| 外币财务报表折算差额 | | 16,094,142.50 | 14,771,079.63 |
| （二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额 | | | |
| | | 1,747,296.43 | 1,097,720.39 |
| 七、综合收益总额 | | 4,295,662,141.43 | 3,831,010,379.64 |
| （一）归属于母公司所有者的综合收益总额 | | | |
| | | 4,318,530,072.55 | 3,921,146,146.99 |
| （二）归属于少数股东的综合收益总额 | | | |
| | | -22,867,931.12 | -90,135,767.35 |
| 八、每股收益： | | | |
| （一）基本每股收益(元/股) | | 0.68 | 0.61 |
| （二）稀释每股收益(元/股) | | 0.68 | 0.61 |

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0 元，上期被合并方实现的净利润为：0 元。

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

母公司利润表

2023 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 附注 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|--------|------|-------------------|-------------------|
| 一、营业收入 | 十九、4 | 17,458,463,559.03 | 16,500,065,507.04 |
| 减：营业成本 | 十九、4 | 3,681,003,633.22 | 3,626,165,499.51 |
| 税金及附加 | | 134,200,463.02 | 114,265,547.75 |
| 销售费用 | | 5,095,280,873.92 | 5,036,126,318.43 |
| 管理费用 | | 1,054,032,007.44 | 1,781,917,839.36 |
| 研发费用 | | 3,263,120,133.80 | 2,753,941,161.98 |

| | | | |
|------------------------|------|------------------|------------------|
| 财务费用 | | -457,278,597.50 | -422,756,043.38 |
| 其中：利息费用 | | 1,631,551.03 | 943,473.97 |
| 利息收入 | | 446,706,732.53 | 336,834,993.20 |
| 加：其他收益 | | 164,756,190.95 | 74,920,194.87 |
| 投资收益（损失以“－”号填列） | 十九、5 | -30,833,369.08 | 202,025,348.12 |
| 其中：对联营企业和合营企业的投资收益 | | -46,196,214.12 | -38,168,915.56 |
| 公允价值变动收益（损失以“－”号填列） | | -57,596,875.32 | 112,134,512.15 |
| 信用减值损失（损失以“-”号填列） | | 12,873,117.90 | -10,120,708.43 |
| 资产减值损失（损失以“-”号填列） | | -91,292,473.15 | -140,845,774.51 |
| 资产处置收益（损失以“－”号填列） | | 3,867,780.62 | 1,820,226.20 |
| 二、营业利润（亏损以“－”号填列） | | 4,689,879,417.05 | 3,850,338,981.79 |
| 加：营业外收入 | | 2,186,147.91 | 415,338.17 |
| 减：营业外支出 | | 222,941,854.07 | 140,436,456.62 |
| 三、利润总额（亏损总额以“－”号填列） | | 4,469,123,710.89 | 3,710,317,863.34 |
| 减：所得税费用 | | 285,800,403.26 | 125,643,678.86 |
| 四、净利润（净亏损以“－”号填列） | | 4,183,323,307.63 | 3,584,674,184.48 |
| （一）持续经营净利润（净亏损以“－”号填列） | | 4,183,323,307.63 | 3,584,674,184.48 |
| 六、综合收益总额 | | 4,183,323,307.63 | 3,584,674,184.48 |
| 七、每股收益： | | | |
| （一）基本每股收益(元/股) | | — | — |
| （二）稀释每股收益(元/股) | | — | — |

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

合并现金流量表

2023 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 附注 | 2023年度 | 2022年度 |
|-----------------------|---------|-------------------|-------------------|
| 一、经营活动产生的现金流量： | | | |
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | | 24,093,922,387.94 | 18,567,439,285.94 |
| 收到的税费返还 | | 65,619,728.74 | 260,229,594.35 |
| 收到其他与经营活动有关的现金 | 七、78（1） | 1,295,530,285.40 | 727,342,112.40 |
| 经营活动现金流入小计 | | 25,455,072,402.08 | 19,555,010,992.69 |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | | 1,176,619,729.53 | 1,073,321,878.61 |
| 支付给职工及为职工支付的现金 | | 5,752,122,784.16 | 6,234,169,734.58 |
| 支付的各项税费 | | 1,633,425,725.10 | 1,891,336,552.16 |
| 支付其他与经营活动有关的现金 | 七、78（1） | 9,249,239,088.77 | 9,090,918,195.41 |
| 经营活动现金流出小计 | | 17,811,407,327.56 | 18,289,746,360.76 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | | 7,643,665,074.52 | 1,265,264,631.93 |

| | | | |
|---------------------------|---------|-------------------|-------------------|
| 二、投资活动产生的现金流量： | | | |
| 收回投资收到的现金 | | 2,607,501,921.22 | 9,602,363,872.85 |
| 取得投资收益收到的现金 | | 95,506,604.04 | 166,492,049.03 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | | 20,183,897.06 | 20,212,976.52 |
| 处置子公司及其他营业单位收到的现金净额 | | — | 36,045,413.27 |
| 收到其他与投资活动有关的现金 | | | — |
| 投资活动现金流入小计 | | 2,723,192,422.32 | 9,825,114,311.67 |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | | 1,483,791,745.29 | 1,992,177,711.16 |
| 投资支付的现金 | | 17,085,570.00 | 7,442,647,233.57 |
| 投资活动现金流出小计 | | 1,500,877,315.29 | 9,434,824,944.73 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | | 1,222,315,107.03 | 390,289,366.94 |
| 三、筹资活动产生的现金流量： | | | |
| 吸收投资收到的现金 | | — | 378,863,693.27 |
| 其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金 | | — | 378,863,693.27 |
| 取得借款收到的现金 | | 21,100,000.00 | 1,260,000,000.00 |
| 收到其他与筹资活动有关的现金 | | — | 159,991,787.52 |
| 筹资活动现金流入小计 | | 21,100,000.00 | 1,798,855,480.79 |
| 偿还债务支付的现金 | | 1,281,100,000.00 | — |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金 | | 1,022,827,146.08 | 1,015,542,764.53 |
| 支付其他与筹资活动有关的现金 | 七、78（3） | 861,599,151.46 | 1,102,082,925.71 |
| 筹资活动现金流出小计 | | 3,165,526,297.54 | 2,117,625,690.24 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | | -3,144,426,297.54 | -318,770,209.45 |
| 四、汇率变动对现金及现金等价物的影响 | | 12,533,137.63 | 80,497,370.18 |
| 五、现金及现金等价物净增加额 | | 5,734,087,021.64 | 1,417,281,159.60 |
| 加：期初现金及现金等价物余额 | | 14,537,437,248.08 | 13,120,156,088.48 |
| 六、期末现金及现金等价物余额 | 七、79（4） | 20,271,524,269.72 | 14,537,437,248.08 |

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

母公司现金流量表

2023 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 附注 | 2023年度 | 2022年度 |
|-----------------------|----|-------------------|-------------------|
| 一、经营活动产生的现金流量： | | | |
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | | 19,810,900,637.61 | 15,806,318,856.46 |
| 收到其他与经营活动有关的现金 | | 1,147,812,227.01 | 606,657,298.27 |
| 经营活动现金流入小计 | | 20,958,712,864.62 | 16,412,976,154.73 |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | | 2,288,751,329.13 | 2,812,800,891.90 |
| 支付给职工及为职工支付的现金 | | 1,387,141,779.11 | 853,030,146.98 |
| 支付的各项税费 | | 913,850,602.75 | 1,197,790,158.62 |
| 支付其他与经营活动有关的现金 | | 8,329,270,477.57 | 9,159,251,814.68 |
| 经营活动现金流出小计 | | 12,919,014,188.56 | 14,022,873,012.18 |

| | | | |
|---------------------------|--|-------------------|-------------------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | | 8,039,698,676.06 | 2,390,103,142.55 |
| 二、投资活动产生的现金流量： | | | |
| 收回投资收到的现金 | | 2,607,501,921.22 | 8,296,022,000.00 |
| 取得投资收益收到的现金 | | 87,330,655.26 | 153,705,560.31 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | | 9,256,759.52 | 3,466,677.25 |
| 收到其他与投资活动有关的现金 | | — | — |
| 投资活动现金流入小计 | | 2,704,089,336.00 | 8,453,194,237.56 |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | | 973,953,208.01 | 1,298,694,822.71 |
| 投资支付的现金 | | 249,416,758.98 | 7,174,738,110.49 |
| 投资活动现金流出小计 | | 1,223,369,966.99 | 8,473,432,933.20 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | | 1,480,719,369.01 | -20,238,695.64 |
| 三、筹资活动产生的现金流量： | | | |
| 吸收投资收到的现金 | | — | — |
| 取得借款收到的现金 | | — | 1,260,000,000.00 |
| 收到其他与筹资活动有关的现金 | | — | — |
| 筹资活动现金流入小计 | | — | 1,260,000,000.00 |
| 偿还债务支付的现金 | | 1,260,000,000.00 | — |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金 | | 1,022,448,302.76 | 1,014,981,682.34 |
| 支付其他与筹资活动有关的现金 | | 827,264,523.33 | 1,065,797,972.55 |
| 筹资活动现金流出小计 | | 3,109,712,826.09 | 2,080,779,654.89 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | | -3,109,712,826.09 | -820,779,654.89 |
| 四、汇率变动对现金及现金等价物的影响 | | 10,068,008.93 | 75,263,921.51 |
| 五、现金及现金等价物净增加额 | | 6,420,773,227.91 | 1,624,348,713.53 |
| 加：期初现金及现金等价物余额 | | 12,839,216,677.23 | 11,214,867,963.70 |
| 六、期末现金及现金等价物余额 | | 19,259,989,905.14 | 12,839,216,677.23 |

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

合并所有者权益变动表
2023 年 1—12 月

单位:元 币种:人民币

| 项目 | 2023 年度 | | | | | | | | |
|-----------------------|------------------|------------------|----------------|---------------|------------------|-------------------|-------------------|----------------|-------------------|
| | 归属于母公司所有者权益 | | | | | | | 少数股东权益 | 所有者权益合计 |
| | 实收资本(或股本) | 资本公积 | 减: 库存股 | 其他综合收益 | 盈余公积 | 未分配利润 | 小计 | | |
| 一、上年年末余额 | 6,379,002,274.00 | 3,020,238,194.01 | 398,027,855.55 | 3,228,412.82 | 3,298,912,011.55 | 25,520,455,210.66 | 37,823,808,247.49 | 589,347,895.68 | 38,413,156,143.17 |
| 加: 会计政策变更 | — | — | — | — | — | -247,548.05 | -247,548.05 | — | -247,548.05 |
| 二、本年期初余额 | 6,379,002,274.00 | 3,020,238,194.01 | 398,027,855.55 | 3,228,412.82 | 3,298,912,011.55 | 25,520,207,662.61 | 37,823,560,699.44 | 589,347,895.68 | 38,412,908,595.12 |
| 三、本期增减变动金额(减少以“—”号填列) | — | 37,400,776.06 | 693,822,911.60 | 16,094,142.50 | — | 3,282,562,652.29 | 2,642,234,659.25 | -22,056,813.04 | 2,620,177,846.21 |
| (一) 综合收益总额 | — | — | — | 16,094,142.50 | — | 4,302,435,930.05 | 4,318,530,072.55 | -22,867,931.12 | 4,295,662,141.43 |
| (二) 所有者投入和减少资本 | — | 37,400,776.06 | 693,822,911.60 | — | — | — | -656,422,135.54 | 811,118.08 | -655,611,017.46 |
| 1. 所有者投入的普通股 | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 2. 其他权益工具持有者投入资本 | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 3. 股份支付计入所有者权益的金额 | — | 52,400,776.06 | — | — | — | — | 52,400,776.06 | 811,118.08 | 53,211,894.14 |
| 4. 其他 | — | -15,000,000.00 | 693,822,911.60 | — | — | — | -708,822,911.60 | — | -708,822,911.60 |
| (三) 利润分配 | — | — | — | — | — | -1,019,873,277.76 | -1,019,873,277.76 | — | -1,019,873,277.76 |

2023 年年度报告

| | | | | | | | | | |
|-----------------|------------------|------------------|------------------|---------------|------------------|-------------------|-------------------|----------------|-------------------|
| 1. 提取盈余公积 | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 2. 提取一般风险准备 | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 3. 对所有者（或股东）的分配 | — | — | — | — | — | -1,019,873,277.76 | -1,019,873,277.76 | — | -1,019,873,277.76 |
| 四、本期期末余额 | 6,379,002,274.00 | 3,057,638,970.07 | 1,091,850,767.15 | 19,322,555.32 | 3,298,912,011.55 | 28,802,770,314.90 | 40,465,795,358.69 | 567,291,082.64 | 41,033,086,441.33 |

| 项目 | 2022 年度 | | | | | | | | |
|-----------------------|------------------|------------------|-----------------|----------------|------------------|-------------------|-------------------|----------------|-------------------|
| | 归属于母公司所有者权益 | | | | | | | 少数股东权益 | 所有者权益合计 |
| | 实收资本 (或股本) | 资本公积 | 减：库存股 | 其他综合收益 | 盈余公积 | 未分配利润 | 小计 | | |
| 一、上年年末余额 | 6,396,011,914.00 | 3,356,184,541.33 | 664,935,177.00 | -12,159,390.38 | 3,054,742,777.20 | 22,873,116,638.71 | 35,002,961,303.86 | 568,846,623.46 | 35,571,807,927.32 |
| 加：会计政策变更 | — | — | — | — | — | -318,224.63 | -318,224.63 | — | -318,224.63 |
| 二、本年期初余额 | 6,396,011,914.00 | 3,356,184,541.33 | 664,935,177.00 | -12,159,390.38 | 3,054,742,777.20 | 22,872,798,414.08 | 35,002,643,079.23 | 568,846,623.46 | 35,571,489,702.69 |
| 三、本期增减变动金额（减少以“—”号填列） | -17,009,640.00 | -335,946,347.32 | -266,907,321.45 | 15,387,803.20 | 244,169,234.35 | 2,647,409,248.53 | 2,820,917,620.21 | 20,501,272.22 | 2,841,418,892.43 |
| （一）综合收益总额 | — | — | — | 14,771,079.63 | — | 3,906,375,067.36 | 3,921,146,146.99 | -90,135,767.35 | 3,831,010,379.64 |
| （二）所有者投入和减少资本 | -17,009,640.00 | -335,946,347.32 | -266,907,321.45 | 616,723.57 | — | — | -85,431,942.30 | 110,637,039.57 | 25,205,097.27 |
| 1. 所有者投入的普通股 | — | — | — | — | — | — | — | 378,863,693.27 | 378,863,693.27 |

2023 年年度报告

| | | | | | | | | | |
|-------------------|------------------|------------------|-----------------|--------------|------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| 2. 其他权益工具持有者投入资本 | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 3. 股份支付计入所有者权益的金额 | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 4. 其他 | -17,009,640.00 | -335,946,347.32 | -266,907,321.45 | 616,723.57 | — | — | -85,431,942.30 | -268,226,653.70 | -353,658,596.00 |
| (三) 利润分配 | — | — | — | — | 244,169,234.35 | -1,258,965,818.83 | -1,014,796,584.48 | — | -1,014,796,584.48 |
| 1. 提取盈余公积 | — | — | — | — | 244,169,234.35 | -244,169,234.35 | — | — | — |
| 2. 提取一般风险准备 | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 3. 对所有者(或股东)的分配 | — | — | — | — | — | -1,014,796,584.48 | -1,014,796,584.48 | — | -1,014,796,584.48 |
| 四、本期期末余额 | 6,379,002,274.00 | 3,020,238,194.01 | 398,027,855.55 | 3,228,412.82 | 3,298,912,011.55 | 25,520,207,662.61 | 37,823,560,699.44 | 589,347,895.68 | 38,412,908,595.12 |

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

母公司所有者权益变动表

2023 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 2023 年度 | | | | | |
|-----------------------|------------------|------------------|----------------|------------------|-------------------|-------------------|
| | 实收资本(或股本) | 资本公积 | 减：库存股 | 盈余公积 | 未分配利润 | 所有者权益合计 |
| 一、上年年末余额 | 6,379,002,274.00 | 2,365,856,303.49 | 398,027,855.55 | 3,279,357,428.44 | 21,813,304,983.38 | 33,439,493,133.76 |
| 加：会计政策变更 | — | — | — | — | — | — |
| 前期差错更正 | — | — | — | — | — | — |
| 其他 | — | — | — | — | — | — |
| 二、本年期初余额 | 6,379,002,274.00 | 2,365,856,303.49 | 398,027,855.55 | 3,279,357,428.44 | 21,813,304,983.38 | 33,439,493,133.76 |
| 三、本期增减变动金额(减少以“—”号填列) | — | 53,211,894.14 | 693,822,911.60 | — | 3,163,450,029.87 | 2,522,839,012.41 |
| (一) 综合收益总额 | — | — | — | — | 4,183,323,307.63 | 4,183,323,307.63 |
| (二) 所有者投入和减少资本 | — | 53,211,894.14 | 693,822,911.60 | — | — | -640,611,017.46 |

2023 年年度报告

| | | | | | | |
|-------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| 1. 所有者投入的普通股 | — | — | — | — | — | — |
| 2. 其他权益工具持有者投入资本 | — | — | — | — | — | — |
| 3. 股份支付计入所有者权益的金额 | — | 53,211,894.14 | — | — | — | 53,211,894.14 |
| 4. 其他 | — | — | 693,822,911.60 | — | — | -693,822,911.60 |
| (三) 利润分配 | — | — | — | — | -1,019,873,277.76 | -1,019,873,277.76 |
| 1. 提取盈余公积 | — | — | — | — | — | — |
| 2. 对所有者（或股东）的分配 | — | — | — | — | -1,019,873,277.76 | -1,019,873,277.76 |
| 3. 其他 | — | — | — | — | — | — |
| 四、本期期末余额 | 6,379,002,274.00 | 2,419,068,197.63 | 1,091,850,767.15 | 3,279,357,428.44 | 24,976,755,013.25 | 35,962,332,146.17 |

| 项目 | 2022 年度 | | | | | |
|-----------------------|------------------|------------------|-----------------|------------------|-------------------|-------------------|
| | 实收资本 (或股本) | 资本公积 | 减：库存股 | 盈余公积 | 未分配利润 | 所有者权益合计 |
| 一、上年年末余额 | 6,396,011,914.00 | 2,984,556,080.49 | 664,935,177.00 | 3,035,188,194.09 | 19,489,114,788.49 | 31,239,935,800.07 |
| 加：会计政策变更 | — | — | — | — | — | — |
| 前期差错更正 | — | — | — | — | — | — |
| 其他 | — | — | — | — | — | — |
| 二、本年期初余额 | 6,396,011,914.00 | 2,984,556,080.49 | 664,935,177.00 | 3,035,188,194.09 | 19,489,114,788.49 | 31,239,935,800.07 |
| 三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列） | -17,009,640.00 | -618,699,777.00 | -266,907,321.45 | 244,169,234.35 | 2,324,190,194.89 | 2,199,557,333.69 |
| (一) 综合收益总额 | — | — | — | — | 3,584,674,184.48 | 3,584,674,184.48 |
| (二) 所有者投入和减少资本 | -17,009,640.00 | -618,699,777.00 | -266,907,321.45 | — | -1,518,170.76 | -370,320,266.31 |
| 1. 所有者投入的普通股 | — | — | — | — | — | — |
| 2. 其他权益工具持有者投入资本 | — | — | — | — | — | — |
| 3. 股份支付计入所有者权益的金额 | — | — | — | — | — | — |
| 4. 其他 | -17,009,640.00 | -618,699,777.00 | -266,907,321.45 | — | -1,518,170.76 | -370,320,266.31 |
| (三) 利润分配 | — | — | — | 244,169,234.35 | -1,258,965,818.83 | -1,014,796,584.48 |
| 1. 提取盈余公积 | — | — | — | 244,169,234.35 | -244,169,234.35 | — |
| 2. 对所有者（或股东）的分配 | — | — | — | — | -1,014,796,584.48 | -1,014,796,584.48 |
| 3. 其他 | — | — | — | — | — | — |
| 四、本期期末余额 | 6,379,002,274.00 | 2,365,856,303.49 | 398,027,855.55 | 3,279,357,428.44 | 21,813,304,983.38 | 33,439,493,133.76 |

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

三、公司基本情况

1. 公司概况

适用 不适用

历史沿革

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）是 1997 年 2 月经江苏省人民政府苏政复（1997）19 号文件批准设立，由江苏恒瑞集团有限公司（原连云港市医药工业公司）、中国医药工业公司等五家发起人共同发起设立的股份有限公司。公司于 1997 年 4 月 28 日登记注册，取得连云港市市场监督管理局换发的营业执照，统一社会信用代码为 9132070070404786XB。公司住所为连云港经济技术开发区黄河路 38 号，法定代表人：孙飘扬。

公司设立时的注册资本为 6,190.00 万元人民币；1999 年 5 月以未分配利润按每 10 股送 5 股分配股票股利 3,095.00 万元，注册资本及股本增加至 9,285.00 万元；经中国证券监督管理委员会证监发行字[2000]122 号文批准，2000 年 9 月通过上海证券交易所向社会公众发行人民币普通股 4000 万股，股票每股面值为人民币 1 元，发行后的股本总额为 13,285.00 万元，同年 10 月，在上海证券交易所挂牌上市，股票代码为 600276。截止 2023 年 12 月 31 日，公司注册资本为 639,747.7594 万元人民币，实收资本为 637,900.2274 万元，注册资本尚未变更。

所处行业

公司所处行业为医药行业。

经营范围

公司的经营范围为：片剂（含抗肿瘤药）、口服溶液剂、混悬剂、无菌原料药（抗肿瘤药）、原料药（含抗肿瘤药）、精神药品、软胶囊剂（含抗肿瘤药）、冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂（抗肿瘤药、头孢菌素类）、吸入粉雾剂、口服混悬剂、口服乳剂、大容量注射剂（含多层共挤输液袋、含抗肿瘤药）、小容量注射剂（含抗肿瘤药、含非最终灭菌）、生物工程制品（聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液）、硬胶囊剂（含抗肿瘤药）、颗粒剂（抗肿瘤药）、粉雾剂、膜剂、凝胶剂、乳膏剂的制造；中药前处理及提取；医疗器械的研发、制造与销售；一般化工产品的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

总部地址：连云港经济技术开发区黄河路 38 号

四、财务报表的编制基础

1. 编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

2. 持续经营

适用 不适用

公司管理层认为，公司自报告期末起至少 12 个月内具有持续经营能力。

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

适用 不适用

1. 遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、股东权益变动和现金流量等有关信息。

2. 会计期间

本公司会计年度自公历1月1日起至12月31日止。

3. 营业周期

适用 不适用

本公司营业周期为12个月。

4. 记账本位币

本公司的记账本位币为人民币。

5. 重要性标准确定方法和选择依据

适用 不适用

| 项目 | 重要性标准 |
|----------------------------|--|
| 重要的应收款项及合同资产实际核销、坏账准备收回或转回 | 单项核销、收回或转回金额占年末合并总资产的0.5%以上 |
| 账龄超过1年的重要预付款项 | 单项金额占年末合并总资产的0.5%以上 |
| 重要的在建工程 | 单个明细项目年末余额占年末合并总资产的0.5%以上 |
| 重要的资本化研发项目 | 单个明细项目年末余额占年末合并总资产的0.5%以上 |
| 其他重要的资产类项目 | 单项金额占年末合并总资产的0.5%以上 |
| 账龄超过1年的重要应付款项及合同负债 | 单项金额占年末合并净资产的1%以上 |
| 其他重要的负债类项目及重要的或有负债 | 单项金额占年末合并净资产的1%以上 |
| 重要子公司及重要非全资子公司 | 子公司年末总资产超过年末合并总资产5%以上，或子公司本年营业收入超过本年合并营业收入5%以上 |
| 重要的合营企业或联营企业 | 对单个合营企业或联营企业的长期股权投资年末账面价值占年末合并总资产总额的1%以上 |
| 重要的投资活动现金流 | 单项投资活动的本年现金流入占投资活动本年现金流入总额的5%以上，或单项投资活动的本年现金流出占投资活动本年现金流出总额的5%以上 |

6. 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

适用 不适用

7. 合营安排分类及共同经营会计处理方法

适用 不适用

8. 现金及现金等价物的确定标准

现金等价物是指企业持有的期限短（一般指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

9. 外币业务和外币报表折算

适用 不适用

（一）外币业务的核算方法**1. 外币交易的初始确认**

对于发生的外币交易，公司均按照交易发生日中国人民银行公布的即期汇率（中间价）将外币金额折算为记账本位币金额。其中，对发生的外币兑换或涉及外币兑换的交易，公司按照交易发生日实际采用的汇率进行折算。

2.资产负债表日或结算日的调整或结算

资产负债表日或结算日，公司按照下列方法对外币货币性项目和外币非货币性项目分别进行处理：

（1）外币货币性项目的会计处理原则

对于外币货币性项目，在资产负债表日或结算日，公司采用资产负债表日或结算日的即期汇率（中间价）折算，对因汇率波动而产生的差额调整外币货币性项目的记账本位币金额，同时作为汇兑差额处理。其中，与购建或生产符合资本化条件的资产有关的外币借款产生的汇兑差额，计入符合资本化条件的资产的成本；其他汇兑差额，计入当期财务费用。

（2）外币非货币性项目的会计处理原则

①对于以历史成本计量的外币非货币性项目，公司仍按照交易发生日的即期汇率（中间价）折算，不改变其记账本位币金额，不产生汇兑差额。

②对于以成本与可变现净值孰低计量的存货，如果其可变现净值以外币确定，则公司在确定存货的期末价值时，先将可变现净值按期末汇率折算为记账本位币金额，再与以记账本位币反映的存货成本进行比较。

③对于以公允价值计量的非货币性项目，如果期末的公允价值以外币反映，则公司先将该外币按照公允价值确定当日的即期汇率折算为记账本位币金额，再与原记账本位币金额进行比较，其差额作为公允价值变动（含汇率变动）损益，计入当期损益。

（二）外币报表折算的会计处理方法

1.公司按照下列方法对境外经营的财务报表进行折算：

（1）资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。

（2）利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算或者采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算。

按照上述方法折算产生的外币财务报表折算差额，在合并资产负债表中所有者权益项目的“其他综合收益”项目列示。

2.公司按照下列方法对处于恶性通货膨胀经济中的境外经营的财务报表进行折算：

（1）公司对资产负债表项目运用一般物价指数予以重述，对利润表项目运用一般物价指数变动予以重述，再按资产负债表日的即期汇率进行折算。

（2）在境外经营不再处于恶性通货膨胀经济中时，公司对财务报表停止重述，按照停止之日的价格水平重述的财务报表进行折算。

3.公司在处置境外经营时，将合并资产负债表中其他综合收益项目下列示的、与该境外经营

相关的外币财务报表折算差额，自其他综合收益转入处置当期损益；部分处置境外经营的，按照处置的比例计算处置部分的外币财务报表折算差额，转入处置当期损益。

10. 金融工具

√适用 □不适用

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

（一）金融工具的分类

1. 金融资产的分类

公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分为以下三类：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（包括指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）；（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

2. 金融负债的分类

公司将金融负债分为以下两类：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）；（2）以摊余成本计量的金融负债。

（二）金融工具的确认依据和计量方法

1. 金融工具的确认依据

公司在成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。

2. 金融工具的计量方法

（1）金融资产

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的应收账款或应收票据，且其未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的合同中的融资成分的，按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

①以摊余成本计量的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。除减值损失或利得、汇兑损益及采用实际利率法计算的利息计入当期损益外，其他利得或损失均计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

公司将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的，将该类金融资产的相关股利收入计入当期损益，公允价值变动计入其他综合收益。当该

金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

③以公允价值计量且其变动计入损益的金融资产

公司将上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此外，在初始确认时，公司为了消除或显著减少会计错配，将部分金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，公司采用公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

(2) 金融负债

金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，公允价值变动计入当期损益。被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，该负债由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益，且终止确认该负债时，计入其他综合收益的自身信用风险变动引起的其公允价值累计变动额转入留存收益。其余公允价值变动计入当期损益。若按上述方式对该等金融负债的自身信用风险变动的影响进行处理会造成或扩大损益中的会计错配的，公司将该金融负债的全部利得或损失（包括企业自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

②以摊余成本计量的金融负债

除金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债、财务担保合同外的其他金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

(三) 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：（1）未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；（2）保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）所转移金融资产在终止确认日的账面价值；（2）因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值

计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资)之和。转移了金融资产的一部分,且该被转移部分整体满足终止确认条件的,将转移前金融资产整体的账面价值,在终止确认部分和继续确认部分之间,按照转移日各自的相对公允价值进行分摊。

(四) 金融负债终止确认

当金融负债(或其一部分)的现时义务已经解除时,公司终止确认该金融负债(或该部分金融负债),将其账面价值与支付的对价(包括转出的非现金资产或承担的负债)之间的差额,计入当期损益。

(五) 金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示,不得相互抵销。但同时满足下列条件的,以相互抵销后的净额在资产负债表内列示:

1. 公司具有抵销已确认金额的法定权利,且该种法定权利是当前可执行的;
2. 公司计划以净额结算,或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移,转出方不得将已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

(六) 权益工具

权益工具是指能证明拥有公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。公司发行(含再融资)、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。公司不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。公司对权益工具持有方的分配作为利润分配处理,发放的股票股利不影响股东权益总额。

公司控制的主体发行的满足金融负债定义,但满足准则规定条件分类为权益工具的特殊金融工具,在公司合并财务报表中对应的少数股东权益部分,分类为金融负债。

(七) 金融工具公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具,以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具,采用估值技术确定其公允价值。在估值时,公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术,选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值,并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下,使用不可观察输入值。

在初始确认时,金融资产或金融负债的公允价值以相同资产或负债在活跃市场上的报价或者以仅使用可观察市场数据的估值技术之外的其他方式确定的,公司将该公允价值与交易价格之间的差额递延。初始确认后,公司根据某一因素在相应会计期间的变动程度将该递延差额确认为相应会计期间的利得或损失。

(八) 金融资产减值

公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资等,以预期信用损失为基础确认损失准备。

1.减值准备的确认方法

公司在考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息的基础上，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

(1) 一般处理方法

每个资产负债表日，公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来12个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具（如在具有较高信用评级的商业银行的定期存款、具有“投资级”以上外部信用评级的金融工具），公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来12个月内的预期信用损失计量损失准备。

(2) 简化处理方法

对于应收款项、合同资产及与收入相关的应收票据，未包含重大融资成分或不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

2.信用风险自初始确认后是否显著增加的判断标准

如果某项金融资产在资产负债表日确定的预计存续期内的违约概率显著高于在初始确认时确定的预计存续期内的违约概率，则表明该项金融资产的信用风险显著增加。

无论公司采用何种方式评估信用风险是否显著增加，如果合同付款逾期超过（含）30日，则通常可以推定金融资产的信用风险显著增加，除非公司以合理成本即可获得合理且有依据的信息，证明即使逾期超过30日，信用风险仍未显著增加。

除特殊情况外，公司采用未来12个月内发生的违约风险的变化作为整个存续期内发生违约风险变化的合理估计，来确定自初始确认后信用风险是否显著增加。

3.以组合为基础评估信用风险的组合方法和确定依据

公司对于信用风险显著不同具备以下特征的应收票据、应收账款和其他应收款单项评价信用风险。如：与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

当无法以合理成本评估单项金融资产预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

| 科目名称 | 组合名称 | 计提方法 |
|------|----------|----------------------------|
| 应收票据 | 银行承兑汇票组合 | 管理层评价该类款项具有较低的信用风险，不计提坏账准备 |

| 科目名称 | 组合名称 | 计提方法 |
|------|----------|--|
| | 商业承兑汇票组合 | 对于划分为商业承兑汇票的组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。 |
| 应收款项 | 非关联方客户组合 | 对于划分为非关联方客户组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款逾期账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。 应收账款逾期账龄计算方法：每满12个月为1年，按先进先出的原则统计应收账款账龄，不足1年仍按1年计算。 |
| | 关联方客户组合 | 管理层评价该类款项具有较低的信用风险，不计提坏账准备 |
| 合同资产 | 合同资产组合 | 对于划分为组合的合同资产，参照历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。 |

公司将计提或转回的损失准备计入当期损益。对于持有的以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具，公司在将减值损失或利得计入当期损益的同时调整其他综合收益。

11. 应收票据

√适用 □不适用

应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

12. 应收账款

√适用 □不适用

应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

13. 应收款项融资

√适用 □不适用

应收款项融资预期信用损失的确定方法及会计处理方法

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

14. 其他应收款

√适用 □不适用

其他应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

√适用 □不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

15. 存货

√适用 □不适用

存货类别、发出计价方法、盘存制度、低值易耗品和包装物的摊销方法

√适用 □不适用

（一）存货的分类

公司存货分为原材料、委托加工物资、在产品、库存商品（产成品）、施工成本等。

（二）发出存货的计价方法

发出材料、库存商品采用加权平均法核算。

（三）存货的盘存制度

公司存货盘存采用永续盘存制，并定期进行实地盘点。

（四）周转材料的摊销方法

1. 低值易耗品的摊销方法

公司领用低值易耗品采用一次转销法进行摊销。

2. 包装物的摊销方法

公司领用包装物采用一次转销法进行摊销。

存货跌价准备的确认标准和计提方法√适用 不适用

1. 存货跌价准备的计提方法

(1) 单项计提

公司通常按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取存货跌价准备。

(2) 合并计提

与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

按照组合计提存货跌价准备的组合类别及确定依据、不同类别存货可变现净值的确定依据 适用 不适用**基于库龄确认存货可变现净值的各库龄组合可变现净值的计算方法和确定依据**√适用 不适用

1. 存货可变现净值的确定依据

(1) 库存商品（产成品）和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

(2) 需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

(3) 为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；公司持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

(4) 为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料按照可变现净值计量。

16. 合同资产√适用 不适用**合同资产的确认方法及标准**√适用 不适用

合同资产，指公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。公司的合同资产主要包括已完工未结算资产和质保金。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，不同合同下的合同资产和合同负债不予抵销。

合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法√适用 不适用

合同资产预期信用损失的确定方法和会计处理方法参见附注五、10之（八）“金融资产减值”。

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据 适用 不适用**基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法** 适用 不适用**按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准** 适用 不适用

17. 持有待售的非流动资产或处置组

适用 不适用

划分为持有待售的非流动资产或处置组的确认标准和会计处理方法

适用 不适用

终止经营的认定标准和列报方法

适用 不适用

18. 长期股权投资

适用 不适用

(一) 长期股权投资初始投资成本的确定

除企业合并形成的长期股权投资以外，其他方式取得的长期股权投资，按照下列规定确定其初始投资成本：

1. 通过支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出。

2. 通过发行的权益性证券（权益性工具）等方式取得的长期股权投资，按照所发行权益性证券（权益性工具）公允价值作为其初始投资成本。如有确凿证据表明，取得的长期股权投资的公允价值比所发行权益性证券（权益性工具）的公允价值更加可靠的，以投资者投入的长期股权投资的公允价值为基础确定其初始投资成本。与发行权益性证券（权益性工具）直接相关费用，包括手续费、佣金等，冲减发行溢价，溢价不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。通过发行债务性证券（债务性工具）取得的长期股权投资，比照通过发行权益性证券（权益性工具）处理。

3. 通过债务重组方式取得的长期股权投资，公司以放弃债权的公允价值和可直接归属于该资产的税金等其他成本作为其初始投资成本。

4. 通过非货币性资产交换方式取得的长期股权投资，在非货币性资产交换具有商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的情况下，公司以换出资产的公允价值为基础确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述条件的，公司以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

公司发生的与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出，计入长期股权投资的初始投资成本。

公司无论以何种方式取得长期股权投资，实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润，作为应收股利单独核算，不构成长期股权投资的成本。

(二) 长期股权投资的后续计量及损益确认方法

1. 采用成本法核算的长期股权投资

(1) 公司对被投资单位能够实施控制的长期股权投资，即对子公司投资，采用成本法核算。

(2) 采用成本法核算的长期股权投资，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司不分是否属于投资前和投资后被投资单位实现的净利润，均按照应享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认投资收益。

2. 采用权益法核算的长期股权投资

(1) 公司对被投资单位具有共同控制的合营企业或重大影响的联营企业，采用权益法核算。

(2) 采用权益法核算的长期股权投资，对于初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的初始投资成本。

(3) 取得长期股权投资后，公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有或应分担被投资单位的净损益时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，对被投资单位账面净利润经过调整后计算确定。但是，公司对无法合理确定取得投资时被投资单位各项可辨认资产公允价值的、投资时被投资单位可辨认资产的公允价值与其账面价值之间的差额较小的或是其他原因导致无法取得被投资单位有关资料的，直接以被投资单位的账面净损益为基础计算确认投资损益。公司按照被投资单位宣告分派的现金股利或利润计算应分享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。公司对被投资单位除净损益、其他综合收益以及利润分配以外的所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应分担被投资单位发生的净亏损时，按照下列顺序进行处理：首先冲减长期股权投资的账面价值；如果长期股权投资的账面价值不足以冲减的，则以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益的账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收款的账面价值；经过上述处理，按照投资合同或协议约定公司仍承担额外损失义务的，按照预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现盈利的，公司扣除未确认的亏损分担额后，按照与上述相反的顺序处理，减记已确认预计负债的账面金额、恢复其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益和长期股权投资的账面价值，同时确认投资收益。

(三) 确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

1. 确定对被投资单位具有共同控制的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。某项安排的相关活动通常包括商品或劳务的销售和购买、金融资产的管理、资产的购买和处置、研究开发活动以及融资活动等。合营企业，是公司仅对某项安排的净资产享有权利的合营安排。合营方享有某项安排相关资产且承担相关债务的合营安排是共同经营，而不是合营企业。

2. 确定对被投资单位具有重大影响的依据

重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为其联营企业。

19. 投资性房地产

不适用

20. 固定资产

(1). 确认条件

√适用 □不适用

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

1. 与该固定资产有关的经济利益很可能流入公司；
2. 该固定资产的成本能够可靠地计量。

(2). 折旧方法

√适用 □不适用

| 类别 | 折旧方法 | 折旧年限（年） | 残值率 | 年折旧率 |
|---------|-------|---------|-----|----------------|
| 房屋及建筑物 | 年限平均法 | 20 | 5 | 4.75 |
| 机器设备 | 年数总和法 | 10 | 5 | $t/(n(n+1)/2)$ |
| 运输设备 | 年限平均法 | 4 | 5 | 23.75 |
| 电子设备及其他 | 年限平均法 | 3-5 | 5 | 19-31.67 |

机器设备采用年数总和法，年折旧率=尚可使用年限 / 折旧年限的年数总和。

式中：t为尚可使用年限，n为折旧年限， $n(n+1)/2$ 为折旧年限的年数总和。

1. 除已提足折旧仍继续使用的固定资产以外，公司对所有固定资产计提折旧。
2. 公司固定资产从其达到预定可使用状态的次月起计提折旧，公司的机器设备采用年数总和法计提折旧，其余采用年限平均法计提折旧，并按照固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率计算确定折旧率和折旧额，并根据用途分别计入相关资产的成本或当期损益。
3. 已计提减值准备的固定资产在计提折旧时，公司按照该项固定资产的账面价值、预计净残值和尚可使用寿命重新计算确定折旧率和折旧额。

资产负债表日，公司复核固定资产的预计使用寿命、预计净残值率和折旧方法，如有变更，作为会计估计变更处理。

21. 在建工程

√适用 □不适用

（一）在建工程的类别

在建工程以工程项目分类核算。

（二）在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按照建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。自营工程，按照直接材料、直接人工、直接机械施工费等计量；出包工程，按照应支付的工程价款等计量。在以借款进行的工程达到预定可使用状态前发生的、符合资本化条件的借款费用，予以资本化，计入在建工程成本。

公司对于所建造的固定资产已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按照估计价值确定其成本，转入固定

资产，并按照公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧；待办理竣工决算后，再按照实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

22. 借款费用

适用 不适用

（一）借款费用的范围

公司的借款费用包括因借款而发生的借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

（二）借款费用的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

23. 生物资产

适用 不适用

24. 油气资产

适用 不适用

25. 无形资产

（1）使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

适用 不适用

（一）自行研究开发无形资产的初始计量

自行研究开发的无形资产的成本，按照自满足资本化条件后至达到预定用途前所发生的支出总额确定，对于以前期间已经费用化的支出不再调整。

公司自行研究开发的无形资产，其研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；其开发阶段的支出，不符合资本化条件的，于发生时计入当期损益；符合资本化条件的，可以确认为无形资产。如果确实无法区分研究阶段支出和开发阶段支出，则将其所发生的研发支出全部计入当期损益。

（二）无形资产的后继计量

公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命。公司将取得的无形资产分为使用寿命有限的无形资产和使用寿命不确定的无形资产。

1. 使用寿命有限的无形资产的后继计量

公司对使用寿命有限的无形资产，自达到预定用途时起在其使用寿命内采用直线法分期摊销，不预留残值。无形资产的摊销金额通常计入当期损益；某项无形资产包含的经济利益通过所生产的产品或其他资产实现的，其摊销金额计入相关资产的成本。

无形资产类别、预计使用寿命、预计净残值率和年摊销率列示如下：

| 无形资产类别 | 预计使用寿命(年) | 预计净残值率(%) | 年摊销率(%) |
|--------|-----------|-----------|---------|
|--------|-----------|-----------|---------|

| | | | |
|-----------|------------|---|----------|
| 土地使用权 | 土地证登记的使用年限 | 0 | 2—2.38 |
| 专利权 | 预期收益年限 | 0 | 10—20 |
| 软件使用权及著作权 | 3-5 年 | 0 | 20-33.33 |
| 特许权 | 10 年 | 0 | 10 |

资产负债表日，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核。

2. 使用寿命不确定的无形资产的后续计量

公司对使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不进行摊销，但于每年年度终了进行减值测试。

（三）无形资产使用寿命的估计

1. 来源于合同性权利或其他法定权利的无形资产，其使用寿命按照不超过合同性权利或其他法定权利的期限确定；合同性权利或其他法定权利在到期时因续约等延续且有证据表明公司续约不需要付出大额成本的，续约期计入使用寿命。

2. 合同或法律没有规定使用寿命的，公司综合各方面的情况，通过聘请相关专家进行论证或者与同行业的情况进行比较以及参考公司的历史经验等方法来确定无形资产能为公司带来经济利益的期限。

3. 按照上述方法仍无法合理确定无形资产为公司带来经济利益期限的，该项无形资产作为使用寿命不确定的无形资产。

（四）土地使用权的处理

1. 公司取得的土地使用权通常确认为无形资产，但改变土地使用权用途，用于赚取租金或资本增值的，将其转为投资性房地产。

2. 公司自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权与建筑物分别进行处理。

3. 外购土地及建筑物支付的价款在建筑物与土地使用权之间进行分配；难以合理分配的，全部作为固定资产。

（2）. 研发支出的归集范围及相关会计处理方法

√适用 □不适用

（一）划分公司内部研究开发项目的研究阶段与开发阶段的具体标准

根据公司研究与研发的实际情况，公司将研究开发项目区分为研究阶段与开发阶段。

（1）研究阶段

研究阶段是指为获取并研发新药而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

（2）开发阶段

开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或研发试验，以生产出新药产品等活动的阶段。

结合医药行业及公司研发流程的特点，公司按照以下标准划分内部研发项目的研究阶段支出和开发阶段支出：

(1) 需要临床试验的药品研发项目：研究阶段支出是指药品研发进入III期临床试验（或关键性临床试验）阶段前的所有研发支出；开发阶段支出是指药品研发进入III期临床试验（或关键性临床试验）阶段后的研发支出。

(2) 其他药品研发项目：研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册批件前的所有研发支出；开发阶段支出是指取得药品注册批件后的研发支出。

公司根据研发项目的进展召开专家评估会，开发阶段支出经评估满足资本化条件时，计入开发支出，并在研究开发项目达到预定用途时，结转确认为无形资产。不满足资本化条件的开发阶段支出，则计入当期损益。

(二) 开发阶段支出符合资本化的具体条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

1. 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
2. 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
3. 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
4. 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
5. 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

26. 长期资产减值

适用 不适用

长期股权投资、采用成本模式计量的固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

27. 长期待摊费用

适用 不适用

(一) 长期待摊费用的范围

长期待摊费用是指公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在1年以上（不含1年）的各项费用，包括以经营租赁方式租入的固定资产发生的改良支出等。

(二) 长期待摊费用的初始计量

长期待摊费用按照实际发生的支出进行初始计量。

(三) 长期待摊费用的摊销

长期待摊费用按照受益期限采用直线法分期摊销。

28. 合同负债

√适用 □不适用

合同负债，是指公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。如果公司在向客户转让商品之前，客户已经支付了合同对价或公司已经取得了无条件收款权，公司在客户实际支付款项和到期应支付款项孰早时点，将该已收或应收款项列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，不同合同下的合同资产和合同负债不予抵销。

29. 职工薪酬

(1). 短期薪酬的会计处理方法

√适用 □不适用

短期薪酬是指企业预期在职工提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内将全部予以支付的职工薪酬，因解除与职工的劳动关系给予的补偿除外。

短期薪酬具体包括：职工工资、奖金、津贴和补贴，职工福利费，医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费，住房公积金，工会经费和职工教育经费，短期带薪缺勤，短期利润分享计划，非货币性福利以及其他短期薪酬。

公司在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(2). 离职后福利的会计处理方法

√适用 □不适用

公司参与的设定提存计划是按照有关规定为职工缴纳的基本养老保险费、失业保险费、企业年金缴费等。公司根据在资产负债表日为换取职工在会计期间提供的服务而应缴存的金额，确认为职工薪酬负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(3). 辞退福利的会计处理方法

√适用 □不适用

辞退福利，是指公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而给予职工的补偿。在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：

1. 企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时。
2. 企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

(4). 其他长期职工福利的会计处理方法

√适用 □不适用

其他长期职工福利，是指除短期薪酬、离职后福利和辞退福利以外的其他所有职工福利。在报告期末，公司将其他长期职工福利产生的职工薪酬成本确认为下列组成部分：

1. 服务成本。
2. 其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额。

3. 重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动。

为简化相关会计处理，上述项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

30. 预计负债

√适用 □不适用

（一）预计负债的确认原则

当与对外担保、未决诉讼或仲裁、产品质量保证、亏损合同、重组等或有事项相关的义务同时符合以下三个条件时，确认为预计负债：

1. 该义务是公司承担的现时义务；
2. 该项义务的履行很可能导致经济利益流出公司；
3. 该义务的金额能够可靠地计量。

（二）预计负债的计量方法

预计负债的金额按照该或有事项所需支出的最佳估计数计量。

1. 所需支出存在一个连续范围且该范围内各种结果发生的可能性相同的，最佳估计数按照该范围内的中间值确定。

2. 在其他情况下，最佳估计数分别下列情况处理：

- （1）或有事项涉及单个项目的，按照最可能发生金额确定。
- （2）或有事项涉及多个项目的，按照各种可能结果及相关概率计算确定。

31. 股份支付

√适用 □不适用

股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

（一）授予日的会计处理

除了立即可行权的股份支付外，无论权益结算的股份支付还是现金结算的股份支付，公司在授予日均不做会计处理。

（二）等待期内每个资产负债表日的会计处理

在等待期内的每个资产负债表日，公司将取得职工或其他方提供的服务计入成本费用，同时确认所有者权益或负债。

对于附有市场条件的股份支付，只要职工满足了其他所有非市场条件，就确认已取得的服务。业绩条件为非市场条件的，等待期限确定后，后续信息表明需要调整对可行权情况的估计的，则对前期估计进行修改。

对于权益结算的涉及职工的股份支付，按照授予日权益工具的公允价值计入成本费用和资本公积(其他资本公积)，不确认其后续公允价值变动；对于现金结算的涉及职工的股份支付，按照每个资产负债表日权益工具的公允价值重新计量，确定成本费用和应付职工薪酬。

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息做出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。

根据上述权益工具的公允价值和预计可行权的权益工具数量，计算截至当期累计应确认的成本费用金额，再减去前期累计已确认金额，作为当期应确认的成本费用金额。

（三）可行权日之后的会计处理

1.对于权益结算的股份支付，在可行权日之后不再对已确认的成本费用和所有者权益总额进行调整。公司在行权日根据行权情况，确认股本和股本溢价，同时结转等待期内确认的资本公积(其他资本公积)。

2.对于现金结算的股份支付，企业在可行权日之后不再确认成本费用，负债(应付职工薪酬)公允价值的变动计入当期损益(公允价值变动损益)。

（四）回购股份进行职工期权激励的会计处理

公司以回购股份形式奖励公司职工的，在回购股份时，按照回购股份的全部支出作为库存股处理，同时进行备查登记。在等待期内每个资产负债表日，按照权益工具在授予日的公允价值，将取得的职工服务计入成本费用，同时增加资本公积(其他资本公积)。在职工行权购买公司股份收到价款时，转销交付职工的库存股成本和等待期内资本公积（其他资本公积）累计金额，同时，按照其差额调整资本公积（股本溢价）。

32. 优先股、永续债等其他金融工具

适用 不适用

33. 收入

（1）按照业务类型披露收入确认和计量所采用的会计政策

适用 不适用

（一）收入确认原则和计量方法

1.收入的确认

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。合同开始日，公司对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后，在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

2.收入的计量

合同包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。在确定交易价格时，公司将考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价以及应付客户对价等因素的影响，并假定将按照现有合同的约定向客户转移商品，且该合同不会被取消、续约或变更。

（二）主要收入确认政策

1.销售商品收入

公司主要销售药品等产品，属于在某一时点履行履约义务。产品销售收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已取得相关商品控制权，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

2. 许可收入

公司向客户授予知识产权许可构成单项履约义务的，同时满足下列条件时，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入：

- (1) 合同要求或客户能够合理预期公司将从事对该项知识产权有重大影响的活动；
- (2) 该活动对客户将产生有利或不利影响；
- (3) 该活动不会导致向客户转让某项商品。

公司向客户授予知识产权许可，并约定按客户实际销售或使用情况收取特许权使用费的，且该特许权使用费与合同中知识产权许可相关的部分占有主导地位时，在下列两项孰晚的时点确认收入：

- (1) 客户后续销售或使用行为实际发生；
- (2) 公司履行相关履约义务。

当与授予知识产权许可相关的对价同时包含固定金额和按客户实际销售或使用情况收取的变动金额两部分，只有变动金额部分在上述两项孰晚的时点确认收入，而固定金额部分在相关履约义务履行的时点或期间内确认收入。

(2). 同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法

适用 不适用

34. 合同成本

适用 不适用

合同成本分为合同履约成本与合同取得成本。

公司为履行合同而发生的成本，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

1. 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。
2. 该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源。
3. 该成本预期能够收回。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，本公司将其在发生时计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，本公司将对于超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

1. 因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
2. 为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

上述资产减值准备后续发生转回的，转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

35. 政府补助

适用 不适用

(一) 政府补助的类型

政府补助，是指公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。

与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

（二）政府补助的确认原则和确认时点

政府补助的确认原则：

1. 公司能够满足政府补助所附条件；
2. 公司能够收到政府补助。

政府补助同时满足上述条件时才能予以确认。

（三）政府补助的计量

1. 政府补助为货币性资产的，公司按照收到或应收的金额计量。
2. 政府补助为非货币性资产的，公司按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量（名义金额为人民币1元）。

（四）政府补助的会计处理方法

1. 与资产相关的政府补助，在取得时冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

2. 与收益相关的政府补助，分别下列情况处理：

（1）用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，在取得时确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本。

（2）用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，在取得时直接计入当期损益或冲减相关成本。

3. 对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，可以区分的，则分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，则整体归类为与收益相关的政府补助。

4. 与公司日常经营相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与企业日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。财政将贴息资金直接拨付给公司的，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

5. 已确认的政府补助需要退回的，分别下列情况处理：

- （1）初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值。
- （2）存在相关递延收益的，冲减相关递延收益账面金额，超出部分计入当期损益。
- （3）属于其他情况的，直接计入当期损益。

36. 递延所得税资产/递延所得税负债

适用 不适用

公司采用资产负债表债务法核算所得税。

（一）递延所得税资产或递延所得税负债的确认

1. 公司在取得资产、负债时确定其计税基础。公司于资产负债表日，分析比较资产、负债的账面价值与其计税基础，资产、负债的账面价值与其计税基础存在暂时性差异的，在有关暂时性差异发生当期且符合确认条件的情况下，公司对应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异分别确认递延所得税负债或递延所得税资产。

2. 递延所得税资产的确认依据

（1）公司以未来期间很可能取得用以抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。在确定未来期间很可能取得的应纳税所得额时，包括未来期间正常生产经营活动实现的应纳税所得额，以及在可抵扣暂时性差异转回期间因应纳税暂时性差异的转回而增加的应纳税所得额。

（2）对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

（3）资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值；在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

3. 递延所得税负债的确认依据

公司将当期和以前期间应交未交的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。但不包括商誉、非企业合并形成的交易且该交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额所形成的暂时性差异。

（二）递延所得税资产或递延所得税负债的计量

1. 资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，公司根据税法规定按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

2. 适用税率发生变化的，公司对已确认的递延所得税资产和递延所得税负债进行重新计量，除直接在所有者权益中确认的交易或者事项产生的递延所得税资产和递延所得税负债以外，将其影响数计入税率变化当期的所得税费用。

3. 公司在计量递延所得税资产和递延所得税负债时，采用与收回资产或清偿债务的预期方式相一致的税率和计税基础。

4. 公司对递延所得税资产和递延所得税负债不进行折现。

37. 租赁

√适用 □不适用

作为承租方对短期租赁和低价值资产租赁进行简化处理的判断依据和会计处理方法

√适用 □不适用

承租人对租赁的会计处理方法

在租赁期开始日，公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产和租赁负债，并在租赁期内分别确认折旧费用和利息费用。

1.使用权资产的会计处理方法

使用权资产，是指公司作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。

(1) 初始计量

在租赁期开始日，公司按照成本对使用权资产进行初始计量。该成本包括下列四项：①租赁负债的初始计量金额；②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；③发生的初始直接费用，即为达成租赁所发生的增量成本；④为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本，属于为生产存货而发生的除外。

(2) 后续计量

在租赁期开始日后，公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量，即以成本减累计折旧及累计减值损失计量使用权资产。公司按照租赁准则有关规定重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。

自租赁期开始日起，公司对使用权资产计提折旧。使用权资产自租赁期开始的当月计提折旧。计提的折旧金额根据使用权资产的用途，计入相关资产的成本或者当期损益。公司在确定使用权资产的折旧方法时，根据与使用权资产有关的经济利益的预期消耗方式，采用直线法对使用权资产计提折旧。如果使用权资产发生减值，公司按照扣除减值损失之后的使用权资产的账面价值，进行后续折旧。使用权资产类别、使用年限、年折旧率列示如下：

| 使用权资产类别 | 折旧年限（年/月） | 年折旧率（%） |
|---------|-----------|---------|
| 房屋及建筑物 | 租赁期 | 20-50 |

公司在确定使用权资产的折旧年限时，遵循以下原则：能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。如果使用权资产的剩余使用寿命短于前两者，则在使用权资产的剩余使用寿命内计提折旧。

2.租赁负债的会计处理方法

(1) 初始计量

公司按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值对租赁负债进行初始计量。

租赁付款额，是指公司向出租人支付的与在租赁期内使用租赁资产的权利相关的款项，包括：①固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；②取决于指数或比率的可变租赁付款额，该款额在初始计量时根据租赁期开始日的指数或比率确定；③公司合理确定将行使购买选择权时，购买选择权的行权价格；④租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权时，行使终止租赁选择权需支付的款项；⑤根据公司提供的担保余值预计应支付的款项。

计算租赁付款额的现值时，公司采用租赁内含利率作为折现率。因无法确定租赁内含利率的，采用增量借款利率作为折现率。该增量借款利率，是指公司在类似经济环境下为获得与使用权资产价值接近的资产，在类似期间以类似抵押条件借入资金须支付的利率。公司以银行贷款利率为

基础，考虑相关因素进行调整而得出该增量借款利率。

(2) 后续计量

在租赁期开始日后，公司按以下原则对租赁负债进行后续计量：①确认租赁负债的利息时，增加租赁负债的账面金额；②支付租赁付款额时，减少租赁负债的账面金额；③因重估或租赁变更等原因导致租赁付款额发生变动时，重新计量租赁负债的账面价值。

在租赁期开始日后，发生下列情形时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债的账面价值，并相应调整使用权资产的账面价值。使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，公司将剩余金额计入当期损益。

- ①实质固定付款额发生变动；
- ②担保余值预计的应付金额发生变动；
- ③用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动；
- ④购买选择权、续租选择权或终止租赁选择权的评估结果或实际行使情况发生变化。

在租赁期内各期间的利息费用，计入当期损益，但应当资本化的除外。

3.短期租赁和低价值资产租赁的判断依据和会计处理方法

短期租赁，是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月的租赁。包含购买选择权的租赁不属于短期租赁。

低价值资产租赁，是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。转租或预期转租租赁资产的，原租赁不属于低价值资产租赁。

公司对于短期租赁和低价值资产租赁进行简化处理，将短期租赁和低价值资产租赁的租赁付款额在租赁期内各个期间采用直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益，不确认使用权资产和租赁负债。

作为出租方的租赁分类标准和会计处理方法

适用 不适用

38. 其他重要的会计政策和会计估计

适用 不适用

39. 重要会计政策和会计估计的变更

(1). 重要会计政策变更

适用 不适用

其他说明

财政部于2022年11月30日发布《企业会计准则解释第16号》(财会[2022]31号，以下简称“解释16号”)，其中“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”内容自2023年1月1日起施行。对于因适用解释16号的单项交易，确认租赁负债和使用权资产而产生的应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异，公司按照解释16号和《企业会计准则第18号——所得税》的规定进行追溯，将累积影响数调整财务报表列报最早期间的期初留存收益及其他相关财务报表项目。

该会计政策变更对财务报表的影响如下：

合并资产负债表项目

| 项目 | 2022 年 12 月 31 日（上年年末余额） | | |
|---------|--------------------------|-------------------|---------------|
| | 调整前 | 调整后 | 调整数 |
| 递延所得税资产 | 223,030,661.62 | 238,897,431.88 | 15,866,770.26 |
| 递延所得税负债 | 84,332,759.81 | 100,447,078.12 | 16,114,318.31 |
| 未分配利润 | 25,520,455,210.66 | 25,520,207,662.61 | -247,548.05 |

合并利润表项目

| 项目 | 2022 年度（上期金额） | | |
|-------|----------------|----------------|------------|
| | 调整前 | 调整后 | 调整数 |
| 所得税费用 | 153,421,215.81 | 153,350,539.23 | -70,676.58 |

(2). 重要会计估计变更

适用 不适用

(3). 2023 年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

适用 不适用

40. 其他

适用 不适用

六、税项

1. 主要税种及税率

主要税种及税率情况

适用 不适用

| 税种 | 计税依据 | 税率 |
|---------|--------------|-------------------|
| 增值税 | 销项税额－可抵扣进项税额 | 税率（销项税额）13%、3% |
| 城市维护建设税 | 缴纳的流转税额 | 7% |
| 企业所得税 | 应纳税所得额 | 25%、16.5%、15%、28% |
| 教育费附加 | 缴纳的流转税额 | 3% |
| 地方教育费附加 | 缴纳的流转税额 | 2% |

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

适用 不适用

| 纳税主体名称 | 所得税税率（%） |
|---------------|----------|
| 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 15% |
| 上海恒瑞医药有限公司 | 15% |
| 成都盛迪医药有限公司 | 15% |
| 上海盛迪医药有限公司 | 15% |
| 上海森辉医药有限公司 | 15% |
| 瑞石生物医药有限公司 | 15% |
| 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 15% |
| 福建盛迪医药有限公司 | 15% |
| 天津恒瑞医药有限公司 | 15% |
| 成都新越医药有限公司 | 15% |

| | |
|------------|-----|
| 海南恒瑞医药有限公司 | 15% |
|------------|-----|

海外子公司是按照所在国家或地区的相关规定缴纳税费。本集团下属子公司香港奥美健康管理有限公司及展恒国际有限公司位于香港，香港法定税率16.5%；美国恒瑞有限公司位于美国新泽西州，法定税率28%。

2. 税收优惠

适用 不适用

本公司于2023年11月6日取得《高新技术企业证书》，证书编号GR202332008908，有效期三年。2023年企业所得税税率按15%计算。

子公司上海恒瑞医药有限公司于2022年11月15日取得《高新技术企业证书》，证书编号GR202231001616，有效期三年。2023年企业所得税税率按15%计算。

子公司成都盛迪医药有限公司于2021年10月9日取得《高新技术企业证书》，证书编号GR202151001098，有效期三年。2023年企业所得税税率按15%计算。

子公司上海盛迪医药有限公司于2022年11月14日取得《高新技术企业证书》，证书编号GR202231006492；其子公司上海森辉医药有限公司于2021年11月18日取得《高新技术企业证书》，证书编号GR202131000991；其三级子公司瑞石生物医药有限公司于2020年11月12日取得《高新技术企业证书》，证书编号GR202031003444，有效期三年，2023年企业所得税税率均按15%计算。

子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司于2023年11月6日取得《高新技术企业证书》，证书编号GR202332007871，有效期三年。2023年企业所得税税率按15%计算。

子公司福建盛迪医药有限公司于2021年12月14日取得《高新技术企业证书》，证书编号GR202135100939，有效期三年。2023年企业所得税税率按15%计算。

子公司天津恒瑞医药有限公司于2022年12月19日取得《高新技术企业证书》，证书编号GR202212002305，有效期三年。2023年企业所得税税率按15%计算。

子公司成都新越医药有限公司于2022年11月2日取得《高新技术企业证书》，证书编号GR202251002304，有效期三年。2023年企业所得税税率按15%计算。

子公司海南恒瑞医药有限公司为注册在海南自由贸易港并实质性运营的鼓励类产业企业，减按15%的税率征收企业所得税，符合财税〔2020〕31号海南自由贸易港新增鼓励类产业目录(四)批发和零售业44.大宗贸易(国家实行配额管理的商品除外)。

3. 其他

适用 不适用

七、合并财务报表项目注释

1、货币资金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|--------|-------------------|-------------------|
| 库存现金 | 1,182.67 | 49,852.32 |
| 银行存款 | 20,746,097,247.87 | 15,110,296,473.61 |
| 其他货币资金 | 6,512.65 | 334,307.75 |

| | | |
|---------------|-------------------|-------------------|
| 合计 | 20,746,104,943.19 | 15,110,680,633.68 |
| 其中：存放在境外的款项总额 | 356,698,331.84 | 558,744,903.42 |
| 定期存款应收利息 | 474,580,673.47 | 572,993,069.88 |

其他说明

无

2、交易性金融资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|------------------------|---------------|------------------|
| 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产 | 99,049,588.89 | 2,760,493,970.50 |
| 其中： | | |
| 银行结构性存款 | 0 | 2,278,129,726.03 |
| 银行理财产品 | 0 | 370,144,000.00 |
| 基金股票投资 | 99,049,588.89 | 112,220,244.47 |
| 合计 | 99,049,588.89 | 2,760,493,970.50 |

其他说明：

适用 不适用

3、衍生金融资产

适用 不适用

4、应收票据

(1). 应收票据分类列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|--------|----------------|----------------|
| 银行承兑票据 | 325,831,647.59 | 502,790,602.73 |
| 合计 | 325,831,647.59 | 502,790,602.73 |

(2). 期末公司已质押的应收票据

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末已质押金额 |
|--------|----------------|
| 银行承兑票据 | 273,301,947.79 |
| 合计 | 273,301,947.79 |

(3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

适用 不适用

(4). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

对本期发生损失准备变动的应收票据账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

(5). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

(6). 本期实际核销的应收票据情况

适用 不适用

其中重要的应收票据核销情况：

适用 不适用

应收票据核销说明：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

5、 应收账款

(1). 按账龄披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 账龄 | 期末账面余额 | 期初账面余额 |
|------------|------------------|------------------|
| 1 年以内 | | |
| 其中：1 年以内分项 | | |
| 3 个月以内 | 4,900,460,294.05 | 5,310,322,455.69 |
| 3~6 个月 | 351,554,913.15 | 580,728,331.18 |
| 半年至 1 年 | 16,490,517.84 | 69,036,345.53 |
| 1 年以内小计 | 5,268,505,725.04 | 5,960,087,132.40 |
| 1 至 2 年 | 2,861,839.64 | 12,395,032.89 |
| 2 至 3 年 | 4,303,887.40 | 13,387,365.89 |
| 3 年以上 | 1,097,030.30 | 3,570,136.05 |
| 合计 | 5,276,768,482.38 | 5,989,439,667.23 |

(2). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 类别 | 期末余额 | | | | | 期初余额 | | | | |
|-----------|------------------|--------|---------------|----------|------------------|------------------|--------|---------------|----------|------------------|
| | 账面余额 | | 坏账准备 | | 账面价值 | 账面余额 | | 坏账准备 | | 账面价值 |
| | 金额 | 比例 (%) | 金额 | 计提比例 (%) | | 金额 | 比例 (%) | 金额 | 计提比例 (%) | |
| 按组合计提坏账准备 | 5,276,768,482.38 | 100 | 82,274,919.80 | 1.56 | 5,194,493,562.58 | 5,989,439,667.23 | 100.00 | 98,042,339.61 | 1.64 | 5,891,397,327.62 |
| 其中： | | | | | | | | | | |
| 非关联方风险组合 | 5,276,768,482.38 | 100 | 82,274,919.80 | 1.56 | 5,194,493,562.58 | 5,989,439,667.23 | 100.00 | 98,042,339.61 | 1.64 | 5,891,397,327.62 |
| 合计 | 5,276,768,482.38 | / | 82,274,919.80 | / | 5,194,493,562.58 | 5,989,439,667.23 | / | 98,042,339.61 | / | 5,891,397,327.62 |

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

组合计提项目: 非关联方风险组合

单位: 元 币种: 人民币

| 名称 | 期末余额 | | |
|----------|------------------|---------------|----------|
| | 应收账款 | 坏账准备 | 计提比例 (%) |
| 非关联方风险组合 | 5,276,768,482.38 | 82,274,919.80 | 1.56 |
| 合计 | 5,276,768,482.38 | 82,274,919.80 | 1.56 |

按组合计提坏账准备的说明:

适用 不适用

组合中, 按风险组合计提坏账准备的应收账款:

| 逾期账龄 | 期末余额 | | | 期初余额 | | |
|----------|------------------|---------------|----------|------------------|---------------|----------|
| | 应收账款 | 坏账准备 | 计提比例 (%) | 应收账款 | 坏账准备 | 计提比例 (%) |
| 未逾期 | 4,635,292,207.49 | 46,352,922.06 | 1 | 5,390,181,596.01 | 53,901,815.95 | 1 |
| 逾期 1 年以内 | 635,872,407.65 | 31,793,620.39 | 5 | 573,538,658.84 | 28,676,932.94 | 5 |
| 逾期 1-2 年 | 302,607.54 | 90,782.26 | 30 | 8,761,910.44 | 2,628,573.13 | 30 |
| 逾期 2-3 年 | 4,212,215.40 | 2,948,550.79 | 70 | 13,741,614.49 | 9,619,130.14 | 70 |
| 逾期 3 年以上 | 1,089,044.30 | 1,089,044.30 | 100 | 3,215,887.45 | 3,215,887.45 | 100 |
| 合计 | 5,276,768,482.38 | 82,274,919.80 | 1.56 | 5,989,439,667.23 | 98,042,339.61 | 1.64 |

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

| 坏账准备 | 第一阶段 | 第二阶段 | 第三阶段 | 合计 |
|---------------|--------------|----------------------|----------------------|---------------|
| | 未来12个月预期信用损失 | 整个存续期预期信用损失(未发生信用减值) | 整个存续期预期信用损失(已发生信用减值) | |
| 2023年1月1日余额 | — | 98,042,339.61 | — | 98,042,339.61 |
| 本期转回 | — | 15,767,419.81 | — | 15,767,419.81 |
| 2023年12月31日余额 | — | 82,274,919.80 | — | 82,274,919.80 |

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

期末坏账准备按三阶段模型计提如下:

| 阶段 | 账面余额 | 坏账准备计提比例 (%) | 坏账准备 | 账面价值 |
|------|------------------|--------------|---------------|------------------|
| 第一阶段 | — | — | — | — |
| 第二阶段 | 5,276,768,482.38 | 1.56 | 82,274,919.80 | 5,194,493,562.58 |
| 第三阶段 | — | — | — | — |
| 合计 | 5,276,768,482.38 | 1.56 | 82,274,919.80 | 5,194,493,562.58 |

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明:

适用 不适用

(3). 坏账准备的情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 类别 | 期初余额 | 本期变动金额 | | | | 期末余额 |
|------|---------------|--------|---------------|-------|------|---------------|
| | | 计提 | 收回或转回 | 转销或核销 | 其他变动 | |
| 组合计提 | 98,042,339.61 | — | 15,767,419.81 | — | — | 82,274,919.80 |
| 合计 | 98,042,339.61 | — | 15,767,419.81 | — | — | 82,274,919.80 |

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明：

无

(4). 本期实际核销的应收账款情况

□适用 √不适用

其中重要的应收账款核销情况

□适用 √不适用

应收账款核销说明：

□适用 √不适用

(5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 单位名称 | 应收账款期末余额 | 合同资产期末余额 | 应收账款和合同资产期末余额 | 占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例(%) | 坏账准备期末余额 |
|------|----------------|----------|----------------|-------------------------|--------------|
| 第一名 | 129,189,702.38 | — | 129,189,702.38 | 2.45 | 1,291,897.02 |
| 第二名 | 122,776,761.65 | — | 122,776,761.65 | 2.33 | 1,227,767.62 |
| 第三名 | 119,427,191.06 | — | 119,427,191.06 | 2.26 | 1,194,271.91 |
| 第四名 | 89,903,235.26 | — | 89,903,235.26 | 1.70 | 899,032.35 |
| 第五名 | 88,536,831.85 | — | 88,536,831.85 | 1.68 | 885,368.32 |
| 合计 | 549,833,722.20 | — | 549,833,722.20 | 10.42 | 5,498,337.22 |

其他说明

无

其他说明：

□适用 √不适用

6、合同资产**(1). 合同资产情况**

□适用 √不适用

(2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

(3). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的合同资产账面余额显著变动的情况说明:

适用 不适用

(4). 本期合同资产计提坏账准备情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的:

适用 不适用

其他说明:

无

(5). 本期实际核销的合同资产情况

适用 不适用

其中重要的合同资产核销情况

适用 不适用

合同资产核销说明:

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

7、 应收款项融资

(1). 应收款项融资分类列示

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|--------|----------------|------------------|
| 银行承兑汇票 | 614,581,544.25 | 1,947,283,306.23 |
| 合计 | 614,581,544.25 | 1,947,283,306.23 |

(2). 期末公司已质押的应收款项融资

适用 不适用

(3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收款项融资

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

| 项目 | 期末终止确认金额 | 期末未终止确认金额 |
|--------|------------------|-----------|
| 银行承兑汇票 | 5,370,484,221.00 | — |
| 合计 | 5,370,484,221.00 | — |

(4). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备:

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明:

适用 不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收款项融资账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

(5). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

(6). 本期实际核销的应收款项融资情况

适用 不适用

其中重要的应收款项融资核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

(7). 应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况：

适用 不适用

(8). 其他说明：

适用 不适用

8、预付款项

(1). 预付款项按账龄列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 账龄 | 期末余额 | | 期初余额 | |
|------|------------------|--------|------------------|--------|
| | 金额 | 比例(%) | 金额 | 比例(%) |
| 1年以内 | 1,181,491,419.69 | 96.76 | 1,021,461,413.89 | 96.84 |
| 1至2年 | 34,200,182.48 | 2.80 | 24,983,362.97 | 2.37 |
| 2至3年 | 4,121,717.35 | 0.34 | 7,783,860.57 | 0.74 |
| 3年以上 | 1,267,681.27 | 0.10 | 565,140.43 | 0.05 |
| 合计 | 1,221,081,000.79 | 100.00 | 1,054,793,777.86 | 100.00 |

账龄超过1年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

无

(2). 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

适用 不适用

| 单位名称 | 期末余额 | 占预付款项期末余额合计数的比例(%) |
|------|----------------|--------------------|
| 第一名 | 34,155,728.70 | 2.80 |
| 第二名 | 23,554,927.99 | 1.93 |
| 第三名 | 21,696,414.83 | 1.78 |
| 第四名 | 20,180,000.00 | 1.65 |
| 第五名 | 20,001,000.00 | 1.64 |
| 合计 | 119,588,071.52 | 9.79 |

其他说明

无

其他说明

适用 不适用

9、其他应收款**项目列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|-------|----------------|----------------|
| 其他应收款 | 438,253,339.88 | 562,175,450.79 |
| 合计 | 438,253,339.88 | 562,175,450.79 |

其他说明：

□适用 √不适用

应收利息**(1). 应收利息分类**

□适用 √不适用

(2). 重要逾期利息

□适用 √不适用

(3). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：

□适用 √不适用

(4). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收利息账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

(5). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明：

无

(6). 本期实际核销的应收利息情况

□适用 √不适用

其中重要的应收利息核销情况

□适用 √不适用

核销说明：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

应收股利**(1). 应收股利**

□适用 √不适用

(2). 重要的账龄超过 1 年的应收股利

□适用 √不适用

(3). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备:

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明:

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备:

□适用 √不适用

(4). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收股利账面余额显著变动的情况说明:

□适用 √不适用

(5). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的:

□适用 √不适用

其他说明:

无

(6). 本期实际核销的应收股利情况

□适用 √不适用

其中重要的应收股利核销情况

□适用 √不适用

核销说明:

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

其他应收款**(1). 按账龄披露**

√适用 □不适用

单位: 元 币种: 人民币

| 账龄 | 期末账面余额 | 期初账面余额 |
|-------------|----------------|----------------|
| 1 年以内 | | |
| 其中: 1 年以内分项 | | |
| 3 个月以内 | 390,171,245.52 | 520,338,661.40 |
| 3~6 个月 | 14,332,864.18 | 5,432,813.89 |
| 半年至 1 年 | 16,699,462.12 | 33,573,824.49 |
| 1 年以内小计 | 421,203,571.82 | 559,345,299.78 |
| 1 至 2 年 | 18,136,206.90 | 12,090,289.48 |
| 2 至 3 年 | 6,865,934.12 | 1,709,714.82 |
| 3 年以上 | 3,704,018.48 | 2,173,614.54 |
| 合计 | 449,909,731.32 | 575,318,918.62 |

(2). 按款项性质分类情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 款项性质 | 期末账面余额 | 期初账面余额 |
|---------------|----------------|----------------|
| 押金、保证金及备用金等组合 | 449,909,731.32 | 575,318,918.62 |
| 合计 | 449,909,731.32 | 575,318,918.62 |

(3). 坏账准备计提情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 坏账准备 | 第一阶段 | 第二阶段 | 第三阶段 | 合计 |
|---------------|--------------|----------------------|----------------------|---------------|
| | 未来12个月预期信用损失 | 整个存续期预期信用损失(未发生信用减值) | 整个存续期预期信用损失(已发生信用减值) | |
| 2023年1月1日余额 | — | 13,143,467.83 | — | 13,143,467.83 |
| 本期计提 | — | 2,105,716.77 | — | 2,105,716.77 |
| 本期转回 | — | 1,487,076.39 | — | 1,487,076.39 |
| 2023年12月31日余额 | — | 11,656,391.44 | — | 11,656,391.44 |

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

期末坏账准备按三阶段模型计提如下：

| 阶段 | 账面余额 | 坏账准备计提比例(%) | 坏账准备 | 账面价值 |
|------|----------------|-------------|---------------|----------------|
| 第一阶段 | — | — | — | — |
| 第二阶段 | 449,909,731.32 | 2.59 | 11,656,391.44 | 438,253,339.88 |
| 第三阶段 | — | — | — | — |
| 合计 | 449,909,731.32 | 2.59 | 11,656,391.44 | 438,253,339.88 |

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

□适用 √不适用

(4). 坏账准备的情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 类别 | 期初余额 | 本期变动金额 | | | | 期末余额 |
|---------------|---------------|--------|--------------|-------|------|---------------|
| | | 计提 | 收回或转回 | 转销或核销 | 其他变动 | |
| 押金、保证金及备用金等组合 | 13,143,467.83 | — | 1,487,076.39 | — | — | 11,656,391.44 |
| 合计 | 13,143,467.83 | — | 1,487,076.39 | — | — | 11,656,391.44 |

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明

无

(5). 本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

其中重要的其他应收款核销情况：

□适用 √不适用

其他应收款核销说明：

适用 不适用

(6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 单位名称 | 期末余额 | 占其他应收款 期末余额合计 数的比例(%) | 款项的性 质 | 账龄 | 坏账准备 期末余额 |
|------|---------------|-----------------------------|-----------|-------|--------------|
| 第一名 | 4,791,732.62 | 1.07 | 保证金 | 3个月以内 | 47,917.33 |
| 第二名 | 4,595,550.25 | 1.02 | 备用金 | 3个月以内 | 45,955.50 |
| 第三名 | 4,348,106.00 | 0.97 | 备用金 | 3个月以内 | 43,481.06 |
| 第四名 | 3,813,115.00 | 0.85 | 备用金 | 3个月以内 | 38,131.15 |
| 第五名 | 3,507,010.75 | 0.78 | 备用金 | 3个月以内 | 35,070.11 |
| 合计 | 21,055,514.62 | 4.69 | / | / | 210,555.15 |

(7). 因资金集中管理而列报于其他应收款

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

10、 存货

(1). 存货分类

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | | | 期初余额 | | |
|------------|------------------|-------------------------------|------------------|------------------|-------------------------------|------------------|
| | 账面余额 | 存货跌价准 备/合同履约 成本减值准 备 | 账面价值 | 账面余额 | 存货跌价准 备/合同履约 成本减值准 备 | 账面价值 |
| 原材料 | 765,574,815.14 | 11,815,395.59 | 753,759,419.55 | 874,812,144.90 | 3,299,145.77 | 871,512,999.13 |
| 在产品 | 405,841,810.56 | — | 405,841,810.56 | 402,613,155.00 | — | 402,613,155.00 |
| 库存商品 | 1,174,528,132.35 | 28,404,827.57 | 1,146,123,304.78 | 1,179,004,486.97 | 29,478,071.76 | 1,149,526,415.21 |
| 合同履约 成本 | 8,301,467.63 | — | 8,301,467.63 | 26,922,189.11 | — | 26,922,189.11 |
| 合计 | 2,354,246,225.68 | 40,220,223.16 | 2,314,026,002.52 | 2,483,351,975.98 | 32,777,217.53 | 2,450,574,758.45 |

(2). 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期初余额 | 本期增加金额 | | 本期减少金额 | | 期末余额 |
|------|---------------|---------------|----|---------------|----|---------------|
| | | 计提 | 其他 | 转回或转销 | 其他 | |
| 原材料 | 3,299,145.77 | 8,959,707.24 | — | 443,457.42 | — | 11,815,395.59 |
| 库存商品 | 29,478,071.76 | 28,256,851.97 | — | 29,330,096.16 | — | 28,404,827.57 |
| 合计 | 32,777,217.53 | 37,216,559.21 | — | 29,773,553.58 | — | 40,220,223.16 |

本期转回或转销存货跌价准备的原因

适用 不适用

本期存货发生报废损失，转销计提的存货跌价准备。

按组合计提存货跌价准备

适用 不适用

按组合计提存货跌价准备的计提标准

适用 不适用

(3). 存货期末余额含有的借款费用资本化金额及其计算标准和依据

□适用 √不适用

(4). 合同履约成本本期摊销金额的说明

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

11、 持有待售资产

□适用 √不适用

12、 一年内到期的非流动资产

□适用 √不适用

一年内到期的债权投资

□适用 √不适用

一年内到期的其他债权投资

□适用 √不适用

一年内到期的非流动资产的其他说明

无

13、 其他流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|---------|----------------|----------------|
| 待抵扣进项税额 | 107,978,419.14 | 146,668,154.25 |
| 预交的税费 | 226,071,122.38 | 507,196,212.83 |
| 合计 | 334,049,541.52 | 653,864,367.08 |

其他说明

无

14、 债权投资**(1). 债权投资情况**

□适用 √不适用

债权投资减值准备本期变动情况

□适用 √不适用

(2). 期末重要的债权投资

□适用 √不适用

(3). 减值准备计提情况

□适用 √不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：

无

对本期发生损失准备变动的债权投资账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

□适用 √不适用

(4). 本期实际的核销债权投资情况

□适用 √不适用

其中重要的债权投资情况核销情况

□适用 √不适用

债权投资的核销说明：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

15、其他债权投资

(1). 其他债权投资情况

适用 不适用

其他债权投资减值准备本期变动情况

适用 不适用

(2). 期末重要的其他债权投资

适用 不适用

(3). 减值准备计提情况

适用 不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：

无

对本期发生损失准备变动的其他债权投资账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

(4). 本期实际核销的其他债权投资情况

适用 不适用

其中重要的其他债权投资情况核销情况

适用 不适用

其他债权投资的核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

16、长期应收款

(1). 长期应收款情况

适用 不适用

(2). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

(3). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的长期应收款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

(4). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明：

无

(5). 本期实际核销的长期应收款情况

□适用 √不适用

其中重要的长期应收款核销情况

□适用 √不适用

长期应收款核销说明：

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

17、长期股权投资**(1). 长期股权投资情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 被投资单位 | 期初余额 | 本期增减变动 | | 期末余额 |
|--------------------------|----------------|----------------|-------------|----------------|
| | | 权益法下确认的投资损益 | 宣告发放现金股利或利润 | |
| 一、合营企业 | | | | |
| 二、联营企业 | | | | |
| 厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙） | 190,146,594.20 | -2,644,439.10 | 174,840.71 | 187,327,314.39 |
| 上海盛迪生物医药私募投资基金合伙企业（有限合伙） | 302,803,372.60 | -714,405.23 | — | 302,088,967.37 |
| 上海瑞宏迪医药有限公司 | 258,513,684.36 | -53,232,017.30 | — | 205,281,667.06 |
| 苏州医朵云健康股份有限公司 | 16,397,867.22 | -16,105,160.86 | — | 292,706.36 |
| 小计 | 767,861,518.38 | -72,696,022.49 | 174,840.71 | 694,990,655.18 |
| 合计 | 767,861,518.38 | -72,696,022.49 | 174,840.71 | 694,990,655.18 |

其他说明：

1. 公司对厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）的持股比例为 18.9744%。根据有限合伙人协议有关规定，公司为有限合伙人，对合伙人会议有重要影响。
2. 公司对上海盛迪生物医药私募投资基金合伙企业（有限合伙）的实际持股比例为 48.8349%。
3. 公司对上海瑞宏迪医药有限公司的实际持股比例为 47.2786%。
4. 公司对苏州医朵云健康股份有限公司的持股比例为 50%。

(2). 长期股权投资的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明

无

18、其他权益工具投资

(1). 其他权益工具投资情况

□适用 √不适用

(2). 本期存在终止确认的情况说明

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

19、其他非流动金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|---------------------------|----------------|----------------|
| 分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产 | 756,391,279.06 | 739,710,771.93 |
| 其中：一年以上银行结构性存款 | 159,871,027.40 | 156,581,917.81 |
| 其他 | 596,520,251.66 | 583,128,854.12 |
| 合计 | 756,391,279.06 | 739,710,771.93 |

其他说明：

√适用 □不适用

期末其他按公允价值计量的其他非流动金融资产

| 被投资单位 | 账面余额 | | | |
|--------------------------------------|----------------|--------------|---------------|----------------|
| | 期初余额 | 本期增加 | 本期减少 | 期末余额 |
| 成都恒瑞制药有限公司 | 1,339,000.00 | 200,900.00 | 200,900.00 | 1,339,000.00 |
| 苏州工业园区薄荷创业投资合伙企业（有限合伙） | 90,243,834.24 | 7,256,120.72 | 1,648,617.58 | 95,851,337.38 |
| 苏州工业园区薄荷三期创业投资合伙企业（有限合伙） | 40,427,561.31 | 3,355,386.51 | — | 43,782,947.82 |
| 江苏医健联健康产业平台服务有限公司 | 1,000,000.00 | — | — | 1,000,000.00 |
| 成都华西临床研究有限公司 | 2,500,000.00 | — | — | 2,500,000.00 |
| YINGLI PHARM LIMITED | 278,584,000.00 | 4,724,000.00 | — | 283,308,000.00 |
| 连云港医药人才创业投资基金（有限合伙） | 20,000,000.00 | — | — | 20,000,000.00 |
| ORBIMED PRIVATE INVESTMENTS VI, L.P. | 72,039,196.75 | 8,175,948.78 | 14,260,122.38 | 65,955,023.15 |
| ORBIMED PRIVATE | 76,995,261.82 | 5,788,681.49 | — | 82,783,943.31 |

| | | | | |
|-----------------------|----------------|---------------|---------------|----------------|
| INVESTMENTS VII, L.P. | | | | |
| 合计 | 583,128,854.12 | 29,501,037.50 | 16,109,639.96 | 596,520,251.66 |

(续表)

| 被投资单位 | 减值准备 | | | | 在被投资单位持股比例 (%) | 本期现金红利 |
|---------------------------------------|------|------|------|------|----------------|--------------|
| | 期初余额 | 本期增加 | 本期减少 | 期末余额 | | |
| 成都恒瑞制药有限公司 | — | — | — | — | 4.5888 | 200,900.00 |
| 苏州工业园区薄荷创业投资合伙企业 (有限合伙) | — | — | — | — | 15.00 | 436,496.36 |
| 苏州工业园区薄荷三期创业投资合伙企业 (有限合伙) | — | — | — | — | 10.00 | — |
| 江苏医健联健康产业平台服务有限公司 | — | — | — | — | 10.00 | — |
| 成都华西临床研究中心有限公司 | — | — | — | — | 2.50 | — |
| YINGLI PHARM LIMITED | — | — | — | — | 5.93 | — |
| 连云港医疗人才创投基金 (有限合伙) | — | — | — | — | 7.33 | — |
| ORBIMED PRIVATE INVESTMENTS VI, L.P. | — | — | — | — | — | 8,175,948.78 |
| ORBIMED PRIVATE INVESTMENTS VII, L.P. | — | — | — | — | — | — |
| 合计 | / | / | / | / | / | 8,813,345.14 |

20、投资性房地产

投资性房地产计量模式

不适用

(1). 采用成本计量模式的投资性房地产的减值测试情况

适用 不适用

21、固定资产

项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|------|------------------|------------------|
| 固定资产 | 5,451,452,844.80 | 5,383,158,419.88 |
| 合计 | 5,451,452,844.80 | 5,383,158,419.88 |

其他说明：

适用 不适用

无

固定资产

(1). 固定资产情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 房屋及建筑物 | 机器设备 | 运输工具 | 电子设备及其他 | 合计 |
|---------|--------|------|------|---------|----|
| 一、账面原值： | | | | | |

| | | | | | |
|------------|------------------|------------------|----------------|----------------|------------------|
| 1.期初余额 | 3,540,704,066.45 | 5,342,466,836.60 | 132,890,726.23 | 208,653,662.67 | 9,224,715,291.95 |
| 2.本期增加金额 | 339,866,166.57 | 368,307,371.24 | 7,631,379.40 | 27,673,983.71 | 743,478,900.92 |
| (1) 购置 | — | 194,965,804.17 | 6,782,096.22 | 26,272,483.96 | 228,020,384.35 |
| (2) 在建工程转入 | 339,866,166.57 | 173,341,567.07 | 849,283.18 | 1,401,499.75 | 515,458,516.57 |
| 3.本期减少金额 | 26,796,716.97 | 90,505,433.43 | 23,664,412.00 | 4,434,343.33 | 145,400,905.73 |
| (1) 处置或报废 | 26,796,716.97 | 90,505,433.43 | 23,664,412.00 | 4,434,343.33 | 145,400,905.73 |
| 4.期末余额 | 3,853,773,516.05 | 5,620,268,774.41 | 116,857,693.63 | 231,893,303.05 | 9,822,793,287.14 |
| 二、累计折旧 | | | | | |
| 1.期初余额 | 773,722,619.59 | 2,802,741,930.38 | 115,264,382.15 | 149,827,939.95 | 3,841,556,872.07 |
| 2.本期增加金额 | 203,811,041.64 | 390,315,181.28 | 6,455,123.11 | 27,838,288.94 | 628,419,634.97 |
| (1) 计提 | 203,811,041.64 | 390,315,181.28 | 6,455,123.11 | 27,838,288.94 | 628,419,634.97 |
| 3.本期减少金额 | 4,934,101.83 | 67,354,616.52 | 22,172,428.79 | 4,174,917.56 | 98,636,064.70 |
| (1) 处置或报废 | 4,934,101.83 | 67,354,616.52 | 22,172,428.79 | 4,174,917.56 | 98,636,064.70 |
| 4.期末余额 | 972,599,559.40 | 3,125,702,495.14 | 99,547,076.47 | 173,491,311.33 | 4,371,340,442.34 |
| 三、减值准备 | | | | | |
| 四、账面价值 | | | | | |
| 1.期末账面价值 | 2,881,173,956.65 | 2,494,566,279.27 | 17,310,617.16 | 58,401,991.72 | 5,451,452,844.80 |
| 2.期初账面价值 | 2,766,981,446.86 | 2,539,724,906.22 | 17,626,344.08 | 58,825,722.72 | 5,383,158,419.88 |

(2). 暂时闲置的固定资产情况

□适用 √不适用

(3). 通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

(4). 未办妥产权证书的固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 账面价值 | 未办妥产权证书的原因 |
|-----------|----------------|------------|
| 股份公司产业园 | 574,686,437.53 | 办理中 |
| 成都盛迪公司厂房 | 263,897,925.02 | 办理中 |
| 股份公司原料厂区 | 132,238,780.48 | 办理中 |
| 股份公司开发区厂区 | 33,589,765.61 | 办理中 |

(5). 固定资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

固定资产清理

□适用 √不适用

22、在建工程

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|------|------------------|------------------|
| 在建工程 | 1,100,994,714.83 | 1,193,198,497.55 |
| 合计 | 1,100,994,714.83 | 1,193,198,497.55 |

其他说明：

√适用 □不适用

无

在建工程

(1). 在建工程情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | | 期初余额 | |
|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 账面余额 | 账面价值 | 账面余额 | 账面价值 |
| 恒瑞新医药产业园 | 2,146,090.27 | 2,146,090.27 | 13,290,272.48 | 13,290,272.48 |
| 恒瑞生物产业园 | 990,825.69 | 990,825.69 | 47,155,749.59 | 47,155,749.59 |
| 恒瑞待安装设备 | — | — | 41,281,369.14 | 41,281,369.14 |
| 开发区制剂厂区工程 | 147,751.27 | 147,751.27 | 1,295,651.40 | 1,295,651.40 |
| 恒瑞零星工程 | — | — | 2,321,869.38 | 2,321,869.38 |
| 成都盛迪制剂厂项目(二期) | 12,919,751.76 | 12,919,751.76 | 34,082,875.29 | 34,082,875.29 |
| 成都新越原料厂项目(二期) | 10,768,424.83 | 10,768,424.83 | 110,386,952.37 | 110,386,952.37 |
| 上海盛迪创新研发中心 | 224,907,026.84 | 224,907,026.84 | 133,949,155.56 | 133,949,155.56 |
| 上海盛迪待安装设备 | 459,380.53 | 459,380.53 | 2,006,005.53 | 2,006,005.53 |
| 广东恒瑞生物岛项目 | 156,243,105.06 | 156,243,105.06 | 133,573,449.91 | 133,573,449.91 |
| 广东恒瑞知识城项目 | 297,957,282.56 | 297,957,282.56 | 333,716,621.10 | 333,716,621.10 |
| 苏州盛迪亚东沙湖二期 | 222,241,948.12 | 222,241,948.12 | 204,079,572.05 | 204,079,572.05 |
| 山东盛迪待安装设备 | 42,532,729.90 | 42,532,729.90 | 79,479,157.29 | 79,479,157.29 |
| 福建盛迪厦门原料药基地 | 51,209,044.15 | 51,209,044.15 | — | — |
| 福建盛迪待安装设备 | 14,692,260.93 | 14,692,260.93 | 15,669,708.64 | 15,669,708.64 |
| 瑞可迪上海中试车间 | — | — | 11,155,177.26 | 11,155,177.26 |
| 北京盛迪北方运营总部和产业化基地 | 18,370,015.80 | 18,370,015.80 | 9,266,496.47 | 9,266,496.47 |
| 其他 | 45,409,077.12 | 45,409,077.12 | 20,488,414.09 | 20,488,414.09 |
| 合计 | 1,100,994,714.83 | 1,100,994,714.83 | 1,193,198,497.55 | 1,193,198,497.55 |

(2). 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目名称 | 预算数 | 期初余额 | 本期增加金额 | 本期转入固定资产金额 | 本期其他减少金额 | 期末余额 | 工程累计投入占预算比例(%) | 工程进度 | 资金来源 |
|------------|------------------|----------------|----------------|----------------|----------|----------------|----------------|--------|------|
| 苏州盛迪亚东沙湖二期 | 500,000,000.00 | 204,079,572.05 | 33,950,019.44 | 15,787,643.37 | — | 222,241,948.12 | 55.13% | 65.00% | 自筹 |
| 广东恒瑞知识城项目 | 630,000,000.00 | 333,716,621.10 | 52,732,673.27 | 88,492,011.81 | — | 297,957,282.56 | 62.43% | 90.00% | 自筹 |
| 上海盛迪创新研发中心 | 600,000,000.00 | 133,949,155.56 | 90,957,871.28 | — | — | 224,907,026.84 | 40.86% | 62.00% | 自筹 |
| 合计 | 1,730,000,000.00 | 671,745,348.71 | 177,640,563.99 | 104,279,655.18 | — | 745,106,257.52 | / | / | / |

(3). 本期计提在建工程减值准备情况

□适用 √不适用

(4). 在建工程的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

工程物资

(1). 工程物资情况

□适用 √不适用

23、生产性生物资产

(1). 采用成本计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

(2). 采用成本计量模式的生产性生物资产的减值测试情况

□适用 √不适用

(3). 采用公允价值计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

24、油气资产

(1) 油气资产情况

□适用 √不适用

(2) 油气资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

无

25、使用权资产

(1) 使用权资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 厂房及办公楼租赁 | 合计 |
|----------|----------------|----------------|
| 一、账面原值 | | |
| 1.期初余额 | 160,768,616.25 | 160,768,616.25 |
| 2.本期增加金额 | 22,691,672.74 | 22,691,672.74 |
| 新增租赁 | 22,691,672.74 | 22,691,672.74 |
| 3.本期减少金额 | 52,976,409.95 | 52,976,409.95 |
| (1)停租 | 13,076,213.94 | 13,076,213.94 |
| (2)租赁到期 | 39,900,196.01 | 39,900,196.01 |
| 4.期末余额 | 130,483,879.04 | 130,483,879.04 |
| 二、累计折旧 | | |
| 1.期初余额 | 61,387,225.67 | 61,387,225.67 |
| 2.本期增加金额 | 38,119,427.32 | 38,119,427.32 |
| (1)计提 | 38,119,427.32 | 38,119,427.32 |
| 3.本期减少金额 | 46,042,064.08 | 46,042,064.08 |
| (1)停租 | 6,141,868.07 | 6,141,868.07 |
| (2)租赁到期 | 39,900,196.01 | 39,900,196.01 |
| 4.期末余额 | 53,464,588.91 | 53,464,588.91 |
| 三、减值准备 | | |
| 四、账面价值 | | |
| 1.期末账面价值 | 77,019,290.13 | 77,019,290.13 |
| 2.期初账面价值 | 99,381,390.58 | 99,381,390.58 |

(2) 使用权资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

无

26、无形资产

(1). 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 土地使用权 | 专利权 | 软件使用权及 著作权 | 特许权 | 合计 |
|----------|----------------|----------------|---------------|--------------|------------------|
| 一、账面原值 | | | | | |
| 1.期初余额 | 546,009,594.98 | 39,153,080.66 | 23,667,507.83 | — | 608,830,183.47 |
| 2.本期增加金额 | — | 384,604,609.42 | 7,929,901.16 | 9,433,962.26 | 401,968,472.84 |
| (1)购置 | — | — | 7,929,901.16 | 9,433,962.26 | 17,363,863.42 |
| (2)内部研发 | — | 384,604,609.42 | — | — | 384,604,609.42 |
| 3.本期减少金额 | — | — | — | — | — |
| 4.期末余额 | 546,009,594.98 | 423,757,690.08 | 31,597,408.99 | 9,433,962.26 | 1,010,798,656.31 |
| 二、累计摊销 | | | | | |
| 1.期初余额 | 75,760,107.38 | 2,485,209.75 | 10,689,813.19 | — | 88,935,130.32 |
| 2.本期增加金额 | 11,741,708.95 | 14,133,162.40 | 12,064,484.55 | 157,232.70 | 38,096,588.60 |
| (1)计提 | 11,741,708.95 | 14,133,162.40 | 12,064,484.55 | 157,232.70 | 38,096,588.60 |
| 3.本期减少金额 | — | — | — | — | — |
| 4.期末余额 | 87,501,816.33 | 16,618,372.15 | 22,754,297.74 | 157,232.70 | 127,031,718.92 |
| 三、减值准备 | | | | | |
| 四、账面价值 | | | | | |
| 1.期末账面价值 | 458,507,778.65 | 407,139,317.93 | 8,843,111.25 | 9,276,729.56 | 883,766,937.39 |
| 2.期初账面价值 | 470,249,487.60 | 36,667,870.91 | 12,977,694.64 | — | 519,895,053.15 |

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例是 41.80%

(2). 未办妥产权证书的土地使用权情况

□适用 √不适用

(3) 无形资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

27、商誉

(1). 商誉账面原值

□适用 √不适用

(2). 商誉减值准备

□适用 √不适用

(3). 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

□适用 √不适用

资产组或资产组组合发生变化

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

(4). 可收回金额的具体确定方法

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定

□适用 √不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

□适用 √不适用

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因

□适用 √不适用

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因

□适用 √不适用

(5). 业绩承诺及对应商誉减值情况

形成商誉时存在业绩承诺且报告期或报告期上一期间处于业绩承诺期内

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

28、长期待摊费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期初余额 | 本期增金额 | 本期摊金额 | 期末余额 |
|-------------|----------------|---------------|---------------|----------------|
| 山东盛迪装修费用 | 164,211,375.16 | 28,673,067.83 | 28,445,772.84 | 164,438,670.15 |
| 福建盛迪装修费用 | 91,462,980.36 | 6,832,897.28 | 28,549,986.35 | 69,745,891.29 |
| 成都盛迪改造费用 | 5,226,092.80 | 1,345,163.09 | 1,606,304.12 | 4,964,951.77 |
| 江苏原创装修费用 | 30,513,986.59 | — | 2,438,473.33 | 28,075,513.26 |
| 广州恒瑞装修费用 | 994,063.18 | 5,970,623.84 | 1,005,072.35 | 5,959,614.67 |
| 苏州盛迪亚装修改造费用 | 3,597,293.75 | 9,411,534.38 | 8,788,717.21 | 4,220,110.92 |
| 天津恒瑞装修费用 | 54,976,353.61 | 1,222,809.81 | 5,965,527.72 | 50,233,635.70 |
| 上海盛迪装修费用 | 9,642,688.13 | 246,605.26 | 3,380,279.64 | 6,509,013.75 |
| 北京盛迪装修费用 | 3,332,167.47 | 232,852.67 | 1,860,010.51 | 1,705,009.63 |
| 其他 | 7,177,633.24 | 247,901.28 | 7,261,501.05 | 164,033.47 |
| 合计 | 371,134,634.29 | 54,183,455.44 | 89,301,645.12 | 336,016,444.61 |

其他说明：

无

29、递延所得税资产/递延所得税负债**(1). 未经抵销的递延所得税资产**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | | 期初余额 | |
|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| | 可抵扣暂时性差异 | 递延所得税资产 | 可抵扣暂时性差异 | 递延所得税资产 |
| 资产减值准备 | 334,121,116.70 | 51,700,220.22 | 273,963,024.98 | 42,945,165.50 |
| 内部交易未实现利润 | 72,402,857.68 | 11,059,120.70 | 191,742,563.55 | 38,013,228.33 |
| 交易性金融资产公允价值变动 | 5,876,000.00 | 881,400.00 | — | — |

| | | | | |
|-------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| 可抵扣亏损 | 1,262,007,773.31 | 242,111,385.21 | 772,331,260.37 | 133,039,267.79 |
| 租赁负债 | 75,176,390.32 | 12,516,534.74 | 98,860,622.08 | 15,866,770.26 |
| 递延收益 | 15,250,000.00 | 2,287,500.00 | 60,220,000.00 | 9,033,000.00 |
| 合计 | 1,764,834,138.01 | 320,556,160.87 | 1,397,117,470.98 | 238,897,431.88 |

(2). 未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | | 期初余额 | |
|--------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|
| | 应纳税暂时性差异 | 递延所得税负债 | 应纳税暂时性差异 | 递延所得税负债 |
| 非同一控制企业合并资产评估增值 | — | — | — | — |
| 其他债权投资公允价值变动 | — | — | — | — |
| 其他权益工具投资公允价值变动 | — | — | — | — |
| 交易性金融资产公允价值变动 | — | — | 54,908,995.78 | 8,236,349.37 |
| 其他非流动金融资产公允价值 | 224,980,160.51 | 33,764,828.72 | 243,095,734.62 | 33,268,806.01 |
| 持股比例变更影响合并报表长期股权投资公允价值变动 | 91,728,568.67 | 21,231,210.76 | 91,729,045.82 | 21,231,682.91 |
| 使用权资产 | 77,019,290.13 | 15,999,548.68 | 99,381,390.58 | 16,114,318.31 |
| 2022 年高新企业设备一次性全额调整 | 84,263,919.03 | 12,639,587.89 | 143,972,810.15 | 21,595,921.52 |
| 合计 | 477,991,938.34 | 83,635,176.05 | 633,087,976.95 | 100,447,078.12 |

(3). 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

□适用 √不适用

(4). 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|----------|------------------|----------------|
| 可抵扣暂时性差异 | — | — |
| 可抵扣亏损 | 1,248,887,355.05 | 703,298,550.01 |
| 合计 | 1,248,887,355.05 | 703,298,550.01 |

(5). 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 年份 | 期末金额 | 期初金额 | 备注 |
|------|------------------|----------------|----|
| 2024 | 11,780,774.99 | 11,780,774.99 | — |
| 2025 | 71,969,267.27 | 71,969,267.27 | — |
| 2026 | 228,120,585.13 | 228,120,585.13 | — |
| 2027 | 391,427,922.62 | 391,427,922.62 | — |
| 2028 | 545,588,805.04 | — | — |
| 合计 | 1,248,887,355.05 | 703,298,550.01 | / |

其他说明：

□适用 √不适用

30、其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | | | 期初余额 | | |
|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 账面余额 | 减值准备 | 账面价值 | 账面余额 | 减值准备 | 账面价值 |
| 预付土地款 | 206,667,693.79 | — | 206,667,693.79 | 220,185,578.59 | — | 220,185,578.59 |
| 预付工程设备款 | 127,573,579.08 | — | 127,573,579.08 | 103,307,946.45 | — | 103,307,946.45 |
| 预付基石药业首付款 | 49,056,603.96 | — | 49,056,603.96 | 49,056,603.96 | — | 49,056,603.96 |
| 预付大连万春协议首付款 | 200,000,000.00 | 200,000,000.00 | — | 200,000,000.00 | 130,000,000.00 | 70,000,000.00 |
| 合计 | 583,297,876.83 | 200,000,000.00 | 383,297,876.83 | 572,550,129.00 | 130,000,000.00 | 442,550,129.00 |

其他说明：

无

31、所有权或使用权受限资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末 | | | | 期初 | | | |
|------|----------------|----------------|------|------|------------------|------------------|------|-------------|
| | 账面余额 | 账面价值 | 受限类型 | 受限情况 | 账面余额 | 账面价值 | 受限类型 | 受限情况 |
| 货币资金 | — | — | — | — | 250,315.72 | 250,315.72 | 其他 | 信用证保证金 |
| 应收票据 | 273,301,947.79 | 273,301,947.79 | 质押 | 质押票据 | 295,201,464.93 | 295,201,464.93 | 质押 | 质押票据 |
| 应收账款 | — | — | — | — | 1,260,000,000.00 | 1,260,000,000.00 | 其他 | 有追索权的应收账款保理 |
| 合计 | 273,301,947.79 | 273,301,947.79 | / | / | 1,555,451,780.65 | 1,555,451,780.65 | / | / |

其他说明：

无

32、短期借款**(1). 短期借款分类**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|----------------|------|------------------|
| 有追索权的应收账款保理融资款 | — | 1,260,000,000.00 |
| 应计利息 | — | 943,473.97 |
| 合计 | — | 1,260,943,473.97 |

短期借款分类的说明：

无

(2). 已逾期未偿还的短期借款情况

□适用 √不适用

其中重要的已逾期未偿还的短期借款情况如下：

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

33、交易性金融负债

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

34、衍生金融负债

□适用 √不适用

35、应付票据**(1). 应付票据列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 种类 | 期末余额 | 期初余额 |
|--------|----------------|----------------|
| 商业承兑汇票 | — | — |
| 银行承兑汇票 | 239,910,471.35 | 280,578,048.12 |
| 合计 | 239,910,471.35 | 280,578,048.12 |

本期末已到期未支付的应付票据总额为 0 元。到期未付的原因是无

36、应付账款**(1). 应付账款列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|-------|------------------|------------------|
| 材料款 | 1,094,102,119.96 | 1,212,888,186.15 |
| 工程设备款 | 176,316,542.76 | 274,082,365.96 |
| 合计 | 1,270,418,662.72 | 1,486,970,552.11 |

(2). 账龄超过 1 年或逾期的重要应付账款

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

37、预收款项**(1). 预收账款项列示**

□适用 √不适用

(2). 账龄超过 1 年的重要预收款项

□适用 √不适用

(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

38、合同负债**(1). 合同负债情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|-------|----------------|----------------|
| 预收销售款 | 198,090,503.64 | 187,075,473.61 |
| 合计 | 198,090,503.64 | 187,075,473.61 |

(2). 账龄超过 1 年的重要合同负债

□适用 √不适用

(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

39、应付职工薪酬

(1). 应付职工薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期初余额 | 本期增加 | 本期减少 | 期末余额 |
|----------------|---------------|------------------|------------------|--------------|
| 一、短期薪酬 | 10,717,793.92 | 5,181,713,019.17 | 5,189,611,551.05 | 2,819,262.04 |
| 二、离职后福利-设定提存计划 | 202,570.06 | 544,265,963.32 | 541,923,906.61 | 2,544,626.77 |
| 三、辞退福利 | — | 17,184,298.31 | 17,184,298.31 | — |
| 四、一年内到期的其他福利 | — | — | — | — |
| 合计 | 10,920,363.98 | 5,743,163,280.80 | 5,748,719,755.97 | 5,363,888.81 |

(2). 短期薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期初余额 | 本期增加 | 本期减少 | 期末余额 |
|---------------|---------------|------------------|------------------|--------------|
| 一、工资、奖金、津贴和补贴 | 10,215,565.12 | 4,503,147,668.60 | 4,510,816,259.76 | 2,546,973.96 |
| 二、职工福利费 | 1,503.70 | 59,765,532.16 | 59,767,035.86 | — |
| 三、社会保险费 | 243,229.69 | 288,896,863.54 | 289,137,455.89 | 2,637.34 |
| 其中：医疗保险费 | 56,572.42 | 252,774,766.31 | 252,828,741.59 | 2,597.14 |
| 工伤保险费 | 325.14 | 17,230,200.43 | 17,230,485.37 | 40.20 |
| 生育保险费 | 186,332.13 | 18,891,896.80 | 19,078,228.93 | — |
| 四、住房公积金 | — | 326,676,551.97 | 326,676,551.97 | — |
| 五、工会经费和职工教育经费 | 257,495.41 | 3,226,402.90 | 3,214,247.57 | 269,650.74 |
| 六、短期带薪缺勤 | — | — | — | — |
| 七、短期利润分享计划 | — | — | — | — |
| 合计 | 10,717,793.92 | 5,181,713,019.17 | 5,189,611,551.05 | 2,819,262.04 |

(3). 设定提存计划列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期初余额 | 本期增加 | 本期减少 | 期末余额 |
|----------|------------|----------------|----------------|--------------|
| 1、基本养老保险 | 203,518.22 | 520,331,440.15 | 517,990,464.26 | 2,544,494.11 |
| 2、失业保险费 | -948.16 | 23,934,523.17 | 23,933,442.35 | 132.66 |
| 3、企业年金缴费 | — | — | — | — |
| 合计 | 202,570.06 | 544,265,963.32 | 541,923,906.61 | 2,544,626.77 |

其他说明：

□适用 √不适用

40、 应交税费

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|---------|----------------|----------------|
| 增值税 | 111,140,558.13 | 70,089,497.48 |
| 消费税 | — | — |
| 营业税 | — | — |
| 企业所得税 | 59,284,196.14 | 4,029,733.36 |
| 个人所得税 | 25,098,395.19 | 28,501,423.38 |
| 城市维护建设税 | 8,317,067.12 | 4,646,675.06 |
| 教育费附加 | 5,985,916.98 | 3,612,588.24 |
| 土地使用税 | 1,024,878.30 | 1,026,185.30 |
| 房产税 | 5,361,845.74 | 4,230,547.80 |
| 印花税 | 2,743,830.42 | 2,972,556.81 |
| 其他 | 12,639.66 | 72,077.75 |
| 合计 | 218,969,327.68 | 119,181,285.18 |

其他说明：

无

41、 其他应付款**(1). 项目列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|-------|----------------|----------------|
| 应付利息 | — | — |
| 应付股利 | — | — |
| 其他应付款 | 608,667,928.16 | 282,172,641.76 |
| 合计 | 608,667,928.16 | 282,172,641.76 |

其他说明：

□适用 √不适用

(2). 应付利息

分类列示

□适用 √不适用

逾期的重要应付利息：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

(3). 应付股利

分类列示

□适用 √不适用

(4). 其他应付款

按款项性质列示其他应付款

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|-------------------|----------------|----------------|
| 单位往来 | 169,766,583.28 | 168,239,387.28 |
| 其中：子公司瑞石生物 A 轮融资款 | 159,991,787.52 | 159,991,787.52 |
| 员工持股计划 | 313,920,222.82 | 59,640,000.00 |

| | | |
|--------------|----------------|----------------|
| 企业服务金、医疗互助金等 | 124,981,122.06 | 54,293,254.48 |
| 合计 | 608,667,928.16 | 282,172,641.76 |

账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付款

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 未偿还或结转的原因 |
|----------------|----------------|-----------|
| 子公司瑞石生物 A 轮融资款 | 159,991,787.52 | / |
| 合计 | 159,991,787.52 | / |

其他说明：

适用 不适用

42、持有待售负债

适用 不适用

43、1 年内到期的非流动负债

适用 不适用

44、其他流动负债

其他流动负债情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|--------|---------------|---------------|
| 待转销项税额 | 12,237,845.70 | 11,377,763.91 |
| 合计 | 12,237,845.70 | 11,377,763.91 |

短期应付债券的增减变动：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

45、长期借款

(1). 长期借款分类

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

46、应付债券

(1). 应付债券

适用 不适用

(2). 应付债券的具体情况：（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

适用 不适用

(3). 可转换公司债券的说明

适用 不适用

转股权会计处理及判断依据

适用 不适用

(4). 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

适用 不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

适用 不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

47、租赁负债

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|-----------|---------------|----------------|
| 租赁付款额 | 80,280,116.44 | 107,987,654.19 |
| 减：未确认融资费用 | 5,103,726.12 | 9,127,032.11 |
| 合计 | 75,176,390.32 | 98,860,622.08 |

其他说明：

无

48、长期应付款

项目列示

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

长期应付款

(1). 按款项性质列示长期应付款

适用 不适用

专项应付款

(1). 按款项性质列示专项应付款

适用 不适用

49、长期应付职工薪酬

适用 不适用

50、预计负债

适用 不适用

51、递延收益

递延收益情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期初余额 | 本期增加 | 本期减少 | 期末余额 | 形成原因 |
|------------|----------------|---------------|----------------|---------------|------|
| 政府补助 | — | — | — | — | — |
| 与资产相关的政府补助 | 59,220,000.00 | — | 58,220,000.00 | 1,000,000.00 | 拨款转入 |
| 与收益相关的政府补助 | 60,220,000.00 | 30,700,000.00 | 52,970,000.00 | 37,950,000.00 | 拨款转入 |
| 合计 | 119,440,000.00 | 30,700,000.00 | 111,190,000.00 | 38,950,000.00 | / |

其他说明：

适用 不适用

52、其他非流动负债

适用 不适用

53、股本

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| | 期初余额 | 本次变动增减(+、-) | | | | | 期末余额 |
|------|------------------|-------------|----|-------|----|----|------------------|
| | | 发行新股 | 送股 | 公积金转股 | 其他 | 小计 | |
| 股份总数 | 6,379,002,274.00 | — | — | — | — | — | 6,379,002,274.00 |

其他说明：

无

54、其他权益工具**(1). 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况**

□适用 √不适用

(2). 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

55、资本公积

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期初余额 | 本期增加 | 本期减少 | 期末余额 |
|------------|------------------|----------------|----------------|------------------|
| 资本溢价（股本溢价） | 2,988,177,494.01 | — | — | 2,988,177,494.01 |
| 其他资本公积 | 32,060,700.00 | 166,658,728.69 | 129,257,952.63 | 69,461,476.06 |
| 合计 | 3,020,238,194.01 | 166,658,728.69 | 129,257,952.63 | 3,057,638,970.07 |

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

1. 本期增加：

(1) 2023 年因员工持股计划计提股权激励费用 166,658,728.69 元。

2. 本期减少：

(1) 2023 年因员工持股计划行权 4,023,094 股，减少资本公积 113,446,834.55 元。

(2) 子公司计提员工持股计划股权激励费用记入资本公积，对控股子公司少数股东权益影响调减资本公积 811,118.08 元。

56、库存股

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期初余额 | 本期增加 | 本期减少 | 期末余额 |
|-------|----------------|----------------|----------------|------------------|
| 限制性股票 | 398,027,855.55 | 827,264,523.33 | 133,441,611.73 | 1,091,850,767.15 |
| 合计 | 398,027,855.55 | 827,264,523.33 | 133,441,611.73 | 1,091,850,767.15 |

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

1. 截至 2023 年 12 月 31 日，公司回购股票 18,906,580 股，回购支出共计 827,264,523.33 元。

2. 截至 2023 年 12 月 31 日，因员工持股计划行权 4,023,094 股，减少库存股 133,441,611.73 元。

57、其他综合收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期初余额 | 本期发生金额 | | | 期末余额 |
|--------------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
| | | 本期所得税前发生额 | 税后归属于母公司 | 税后归属于少数股东 | |
| 一、不能重分类进损益的其他综合收益 | — | — | — | — | — |
| 二、将重分类进损益的其他综合收益 | 3,228,412.82 | 17,841,438.93 | 16,094,142.50 | 1,747,296.43 | 19,322,555.32 |
| 其中：权益法下可转损益的其他综合收益 | — | — | — | — | — |
| 其他债权投资公允价值变动 | — | — | — | — | — |
| 金融资产重分类计入其他综合收益的金额 | — | — | — | — | — |
| 其他债权投资信用减值准备 | — | — | — | — | — |
| 现金流量套期储备 | — | — | — | — | — |
| 外币财务报表折算差额 | 3,228,412.82 | 17,841,438.93 | 16,094,142.50 | 1,747,296.43 | 19,322,555.32 |
| 其他综合收益合计 | 3,228,412.82 | 17,841,438.93 | 16,094,142.50 | 1,747,296.43 | 19,322,555.32 |

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

无

58、专项储备

□适用 √不适用

59、盈余公积

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期初余额 | 本期增加 | 本期减少 | 期末余额 |
|--------|------------------|------|------|------------------|
| 法定盈余公积 | 3,229,985,300.53 | — | — | 3,229,985,300.53 |
| 任意盈余公积 | 68,926,711.02 | — | — | 68,926,711.02 |
| 合计 | 3,298,912,011.55 | — | — | 3,298,912,011.55 |

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

无

60、未分配利润

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期 | 上期 |
|-----------------------|-------------------|-------------------|
| 调整前上期末未分配利润 | 25,520,455,210.66 | 22,873,116,638.71 |
| 调整期初未分配利润合计数（调增+，调减-） | -247,548.05 | -318,224.63 |
| 调整后期初未分配利润 | 25,520,207,662.61 | 22,872,798,414.08 |
| 加：本期归属于母公司所有者的净利润 | 4,302,435,930.05 | 3,906,375,067.36 |
| 减：提取法定盈余公积 | — | 244,169,234.35 |
| 提取任意盈余公积 | — | — |
| 提取一般风险准备 | — | — |
| 应付普通股股利 | 1,019,873,277.76 | 1,014,796,584.48 |
| 转作股本的普通股股利 | — | — |
| 期末未分配利润 | 28,802,770,314.90 | 25,520,207,662.61 |

本次利润分配以利润分配实施公告确定的股权登记日的总股本6,379,002,274股，扣除回购专

用证券账户的股份1,086,871股,即以6,377,915,403股为基数,每股派发现金红利0.16元(含税),共计派发现金红利1,019,873,277.76元。

调整期初未分配利润明细:

- 1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整,影响期初未分配利润 0 元。
- 2、由于会计政策变更,影响期初未分配利润 0 元。
- 3、由于重大会计差错更正,影响期初未分配利润 0 元。
- 4、由于同一控制导致的合并范围变更,影响期初未分配利润 0 元。
- 5、其他调整合计影响期初未分配利润 0 元。

61、营业收入和营业成本

(1). 营业收入和营业成本情况

适用 不适用

单位:元 币种:人民币

| 项目 | 本期发生额 | | 上期发生额 | |
|------|-------------------|------------------|-------------------|------------------|
| | 收入 | 成本 | 收入 | 成本 |
| 主营业务 | 22,377,187,478.57 | 3,461,715,569.64 | 21,213,025,401.29 | 3,459,724,923.57 |
| 其他业务 | 442,597,262.74 | 63,532,217.27 | 62,245,280.23 | 26,913,966.52 |
| 合计 | 22,819,784,741.31 | 3,525,247,786.91 | 21,275,270,681.52 | 3,486,638,890.09 |

(2). 营业收入、营业成本的分解信息

适用 不适用

单位:元 币种:人民币

| 合同分类 | 合计 | |
|------|-------------------|------------------|
| | 营业收入 | 营业成本 |
| 商品类型 | — | — |
| 抗肿瘤 | 12,217,363,562.31 | 999,714,216.71 |
| 镇痛麻醉 | 3,742,977,885.49 | 553,103,681.05 |
| 造影剂 | 2,742,422,889.85 | 1,065,618,930.30 |
| 其他 | 4,117,020,403.66 | 906,810,958.85 |
| 合计 | 22,819,784,741.31 | 3,525,247,786.91 |

其他说明

适用 不适用

(3). 履约义务的说明

适用 不适用

(4). 分摊至剩余履约义务的说明

适用 不适用

(5). 重大合同变更或重大交易价格调整

适用 不适用

其他说明:

无

62、税金及附加

适用 不适用

单位:元 币种:人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|---------|----------------|---------------|
| 城市维护建设税 | 100,334,255.47 | 88,974,018.50 |
| 教育费附加 | 72,845,072.33 | 63,845,176.04 |
| 房产税 | 27,836,445.50 | 19,479,799.50 |

| | | |
|-------|----------------|----------------|
| 土地使用税 | 5,495,745.03 | 4,859,566.12 |
| 印花税 | 11,484,190.13 | 13,099,763.76 |
| 其他 | 1,261,424.97 | 130,411.73 |
| 合计 | 219,257,133.43 | 190,388,735.65 |

其他说明：

无

63、销售费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|----------------------|------------------|------------------|
| 学术推广、创新药专业化平台建设等市场费用 | 3,876,913,732.45 | 3,808,306,771.13 |
| 职工薪酬与福利 | 2,536,071,666.57 | 2,892,922,410.53 |
| 差旅办公费、会务费 | 1,038,005,847.59 | 549,854,162.68 |
| 股权激励费用 | 57,749,942.26 | 11,152,309.82 |
| 其他 | 68,434,725.05 | 85,657,491.16 |
| 合计 | 7,577,175,913.92 | 7,347,893,145.32 |

其他说明：

无

64、管理费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|---------|------------------|------------------|
| 职工薪酬与福利 | 875,368,445.31 | 514,545,359.07 |
| 差旅办公费 | 322,228,874.79 | 198,409,384.42 |
| 折旧及摊销 | 113,346,593.47 | 37,884,103.24 |
| 股权激励费用 | 17,425,356.71 | 3,265,658.03 |
| 其他 | 1,088,605,189.89 | 1,552,373,446.84 |
| 合计 | 2,416,974,460.17 | 2,306,477,951.60 |

其他说明：

无

65、研发费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|--------|------------------|------------------|
| 人员人工费用 | 1,815,587,979.66 | 2,054,365,913.56 |
| 直接投入费用 | 976,060,031.00 | 788,104,773.84 |
| 折旧及摊销 | 291,985,736.11 | 224,942,653.40 |
| 设计试验费用 | 1,139,289,026.07 | 1,191,921,853.79 |
| 股权激励费用 | 78,041,281.21 | 14,786,011.61 |
| 其他 | 652,923,051.11 | 612,431,445.12 |
| 合计 | 4,953,887,105.16 | 4,886,552,651.32 |

其他说明：

无

66、财务费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|----|-------|-------|
|----|-------|-------|

| | | |
|-------------|-----------------|-----------------|
| 利息支出 | 5,903,776.07 | 6,491,852.72 |
| 其中：租赁负债利息费用 | 4,272,225.04 | 5,548,378.75 |
| 减：利息收入 | 477,143,415.78 | 385,275,275.77 |
| 加：汇兑损失（减收益） | -7,901,754.23 | -93,188,309.71 |
| 加：手续费支出 | 751,496.12 | 1,104,659.38 |
| 合计 | -478,389,897.82 | -470,867,073.38 |

其他说明：

无

67、其他收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 按性质分类 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|--------|----------------|----------------|
| 政府补助计入 | 498,485,970.59 | 287,401,388.30 |
| 合计 | 498,485,970.59 | 287,401,388.30 |

其他说明：

无

68、投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|---------------------------|----------------|----------------|
| 权益法核算的长期股权投资收益 | -72,696,022.49 | -62,995,502.99 |
| 处置长期股权投资产生的投资收益 | — | 30,916,453.25 |
| 处置交易性金融资产取得的投资收益 | 86,518,842.90 | 154,400,898.13 |
| 票据贴现支出 | -71,792,969.51 | -69,970,910.68 |
| 非流动金融资产在持有期间取得的投资收益 | 8,813,345.14 | 9,027,855.57 |
| 丧失控制权后，剩余股权按公允价值重新计量产生的利得 | — | 325,985,819.63 |
| 合计 | -49,156,803.96 | 387,364,612.91 |

其他说明：

无

69、净敞口套期收益

□适用 √不适用

70、公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 产生公允价值变动收益的来源 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|---------------|----------------|----------------|
| 交易性金融资产 | -56,509,975.33 | -26,384,264.63 |
| 其他非流动金融资产 | -1,746,952.40 | 102,886,791.71 |
| 合计 | -58,256,927.73 | 76,502,527.08 |

其他说明：

无

71、信用减值损失

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|----------|-------|-------|
| 应收票据坏账损失 | — | — |

| | | |
|-----------|---------------|----------------|
| 应收账款坏账损失 | 15,767,419.81 | -26,015,191.17 |
| 其他应收款坏账损失 | 1,487,076.39 | -269,231.04 |
| 合计 | 17,254,496.20 | -26,284,422.21 |

其他说明：

无

72、资产减值损失

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|---------------------|-----------------|-----------------|
| 一、合同资产减值损失 | — | — |
| 二、存货跌价损失及合同履约成本减值损失 | -37,216,559.21 | -16,684,220.61 |
| 其他非流动资产减值损失 | -70,000,000.00 | -130,000,000.00 |
| 合计 | -107,216,559.21 | -146,684,220.61 |

其他说明：

无

73、资产处置收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|-------------|--------------|--------------|
| 固定资产处置利得或损失 | 3,162,510.78 | 5,473,705.52 |
| 合计 | 3,162,510.78 | 5,473,705.52 |

其他说明：

无

74、营业外收入

营业外收入情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 | 计入当期非经常性损益的金额 |
|------|--------------|--------------|---------------|
| 罚款收入 | 231,860.31 | 115,664.06 | 231,860.31 |
| 其他 | 3,566,491.59 | 1,966,037.51 | 3,566,491.59 |
| 合计 | 3,798,351.90 | 2,081,701.57 | 3,798,351.90 |

其他说明：

适用 不适用

75、营业外支出

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 | 计入当期非经常性损益的金额 |
|-------------|----------------|----------------|----------------|
| 非流动资产处置损失合计 | 6,213,109.52 | 1,241,289.19 | 6,213,109.52 |
| 对外捐赠 | 231,743,231.12 | 142,268,343.40 | 231,743,231.12 |
| 其他 | 8,637,247.23 | 2,039,922.04 | 8,637,247.23 |
| 合计 | 246,593,587.87 | 145,549,554.63 | 246,593,587.87 |

其他说明：

无

76、所得税费用

(1). 所得税费用表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|---------|----------------|----------------|
| 当期所得税费用 | 487,759,618.80 | 175,595,863.66 |
| 递延所得税费用 | -98,470,631.06 | -22,245,324.43 |
| 合计 | 389,288,987.74 | 153,350,539.23 |

(2). 会计利润与所得税费用调整过程

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 |
|--------------------------------|------------------|
| 利润总额 | 4,667,109,690.24 |
| 按法定/适用税率计算的所得税费用 | 700,066,453.54 |
| 子公司适用不同税率的影响 | -90,173,458.06 |
| 调整以前期间所得税的影响 | 60,911,907.99 |
| 不可抵扣的成本、费用和损失的影响 | 212,192,409.19 |
| 研发费用加计扣除的影响 | -601,219,797.96 |
| 本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响 | 107,511,473.04 |
| 所得税费用 | 389,288,987.74 |

其他说明：

□适用 √不适用

77、其他综合收益

√适用 □不适用

详见附注七之57本期发生金额情况。

78、现金流量表项目

(1). 与经营活动有关的现金

收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|----------|------------------|----------------|
| 银行存款利息收入 | 575,555,812.19 | 299,238,655.28 |
| 政府补助 | 417,995,970.59 | 290,321,388.30 |
| 其他 | 301,978,502.62 | 137,782,068.82 |
| 合计 | 1,295,530,285.40 | 727,342,112.40 |

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|-----------|------------------|------------------|
| 销售费用 | 4,408,035,386.47 | 3,907,868,121.57 |
| 管理费用\研发费用 | 4,150,295,381.15 | 4,343,240,904.01 |
| 捐赠支出 | 233,236,487.47 | 142,268,343.40 |

| | | |
|-----|------------------|------------------|
| 手续费 | 751,496.12 | 1,104,659.38 |
| 其他 | 456,920,337.56 | 696,436,167.05 |
| 合计 | 9,249,239,088.77 | 9,090,918,195.41 |

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

(2). 与投资活动有关的现金

收到的重要的投资活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|----------------|------------------|------------------|
| 收回投资收到的现金 | 2,607,501,921.22 | 9,602,363,872.85 |
| 其中： | | |
| 结构性存款\理财产品到期收回 | 2,606,289,800.00 | 9,602,363,872.85 |
| 合计 | 2,607,501,921.22 | 9,602,363,872.85 |

收到的重要的投资活动有关的现金说明

无

支付的重要的投资活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|-------------------------|------------------|------------------|
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 1,483,791,745.29 | 1,992,177,711.16 |
| 其中： | | |
| 开发支出 | 811,515,404.47 | 1,547,689,634.00 |
| 无形资产 | 401,968,472.84 | 64,905,974.37 |
| 投资支付的现金 | 17,085,570.00 | 7,442,647,233.57 |
| 其中： | | |
| 基金投资 | 17,085,570.00 | 15,000,000.00 |
| 结构性存款\理财产品投资 | — | 7,427,647,233.57 |
| 合计 | 1,500,877,315.29 | 9,434,824,944.73 |

支付的重要的投资活动有关的现金说明

无

收到的其他与投资活动有关的现金

适用 不适用

支付的其他与投资活动有关的现金

适用 不适用

(3). 与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|--------------|-------|----------------|
| 子公司瑞石生物A轮融资款 | — | 159,991,787.52 |
| 合计 | — | 159,991,787.52 |

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|--------|----------------|------------------|
| 回购股票支出 | 827,264,523.33 | 1,065,797,972.55 |
| 长期租赁付款 | 34,334,628.13 | 36,284,953.16 |
| 合计 | 861,599,151.46 | 1,102,082,925.71 |

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

筹资活动产生的各项负债变动情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期初余额 | 本期增加 | | 本期减少 | | 期末余额 |
|------|---------------|------|---------------|---------------|-------|---------------|
| | | 现金变动 | 非现金变动 | 现金变动 | 非现金变动 | |
| 租赁负债 | 98,860,622.08 | — | 10,650,396.37 | 34,334,628.13 | — | 75,176,390.32 |
| 合计 | 98,860,622.08 | — | 10,650,396.37 | 34,334,628.13 | — | 75,176,390.32 |

(4). 以净额列报现金流量的说明

□适用 √不适用

(5). 不涉及当期现金收支、但影响企业财务状况或在未来可能影响企业现金流量的重大活动及财务影响

□适用 √不适用

79、现金流量表补充资料

(1). 现金流量表补充资料

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 补充资料 | 本期金额 | 上期金额 |
|----------------------------------|------------------|-------------------|
| 1. 将净利润调节为经营活动现金流量： | | |
| 净利润 | 4,277,820,702.50 | 3,815,141,579.62 |
| 加：资产减值准备 | 107,216,559.21 | 146,684,220.61 |
| 信用减值损失 | -17,254,496.20 | 26,284,422.21 |
| 固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧 | 628,419,634.97 | 516,638,467.38 |
| 使用权资产摊销 | 38,119,427.32 | 38,772,174.65 |
| 无形资产摊销 | 38,096,588.60 | 22,481,863.60 |
| 长期待摊费用摊销 | 89,301,645.12 | 66,260,667.22 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列） | -3,162,510.78 | -5,473,705.52 |
| 固定资产报废损失（收益以“-”号填列） | 6,213,109.52 | 1,241,289.19 |
| 公允价值变动损失（收益以“-”号填列） | 58,256,927.73 | -76,502,527.08 |
| 财务费用（收益以“-”号填列） | 5,903,776.07 | 6,491,852.72 |
| 投资损失（收益以“-”号填列） | -22,636,165.55 | -457,335,523.59 |
| 递延所得税资产减少（增加以“-”号填列） | -81,658,728.99 | -81,667,954.13 |
| 递延所得税负债增加（减少以“-”号填列） | -16,811,902.07 | 59,560,329.10 |
| 存货的减少（增加以“-”号填列） | 129,105,750.30 | -52,676,161.51 |
| 经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列） | 2,035,943,518.21 | -2,284,569,087.41 |
| 经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列） | 315,322,509.87 | -511,047,975.13 |

| | | |
|------------------------------|-------------------|-------------------|
| 其他 | 55,468,728.69 | 34,980,700.00 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 7,643,665,074.52 | 1,265,264,631.93 |
| 2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动: | | |
| 债务转为资本 | — | — |
| 一年内到期的可转换公司债券 | — | — |
| 融资租入固定资产 | — | — |
| 3. 现金及现金等价物净变动情况: | | |
| 现金的期末余额 | 20,271,524,269.72 | 14,537,437,248.08 |
| 减: 现金的期初余额 | 14,537,437,248.08 | 13,120,156,088.48 |
| 加: 现金等价物的期末余额 | — | — |
| 减: 现金等价物的期初余额 | — | — |
| 现金及现金等价物净增加额 | 5,734,087,021.64 | 1,417,281,159.60 |

公司本期销售商品收到的银行承兑汇票背书转让的金额为2,664,062,703.39元,用于支付材料款项2,101,561,893.96元,支付购置固定资产款项562,500,809.43元。

(2). 本期支付的取得子公司的现金净额

适用 不适用

(3). 本期收到的处置子公司的现金净额

适用 不适用

(4). 现金和现金等价物的构成

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|------------------------------|-------------------|-------------------|
| 一、现金 | 20,271,524,269.72 | 14,537,437,248.08 |
| 其中: 库存现金 | 1,182.67 | 49,852.32 |
| 可随时用于支付的银行存款 | 20,271,516,574.40 | 14,537,303,403.73 |
| 可随时用于支付的其他货币资金 | 6,512.65 | 83,992.03 |
| 二、现金等价物 | — | — |
| 三、期末现金及现金等价物余额 | 20,271,524,269.72 | 14,537,437,248.08 |
| 其中: 母公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物 | — | — |

(5). 使用范围受限但仍作为现金和现金等价物列示的情况

适用 不适用

(6). 不属于现金及现金等价物的货币资金

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

80、所有者权益变动表项目注释

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项:

适用 不适用

81、外币货币性项目

(1). 外币货币性项目

适用 不适用

单位: 元

| 项目 | 期末外币余额 | 折算汇率 | 期末折算人民币 |
|----|--------|------|---------|
|----|--------|------|---------|

| | | | 余额 |
|-------|----------------|----------|------------------|
| 货币资金 | — | — | — |
| 其中：美元 | 197,942,501.15 | 7.082700 | 1,401,967,352.90 |
| 欧元 | 247,191.53 | 7.859200 | 1,942,727.67 |
| 日元 | 20,609,258.00 | 0.050213 | 1,034,852.67 |
| 港元 | 8,148.99 | 0.906220 | 7,384.78 |
| 澳元 | 268,018.43 | 4.848400 | 1,299,460.56 |
| 瑞士法郎 | 7,854,087.19 | 8.418400 | 66,118,847.60 |
| 兹罗提 | 1,108,057.94 | 1.810710 | 2,006,371.59 |
| 应收账款 | — | — | — |
| 其中：美元 | 6,379,864.56 | 7.082700 | 45,186,666.72 |
| 欧元 | 131,670.00 | 7.859200 | 1,034,820.86 |
| 其他应收款 | — | — | — |
| 其中：美元 | 406,917.72 | 7.082700 | 2,882,076.14 |
| 日元 | 8,942,080.00 | 0.050213 | 449,008.66 |
| 瑞士法郎 | 660,736.27 | 8.418400 | 5,562,342.22 |
| 其他应付款 | — | — | — |
| 其中：美元 | 108,731.51 | 7.082700 | 770,112.67 |
| 日元 | 9,290,351.00 | 0.050213 | 466,496.39 |
| 瑞士法郎 | 415,367.37 | 8.418400 | 3,496,728.67 |

其他说明：

无

(2). 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因

√适用 □不适用

| 境外经营实体单位名称 | 境外主要经营地 | 记账本位币 | 记账本位币选择依据 |
|---------------------------------------|--------------------------------|-------|-----------------------|
| HENGRUI (USA) LTD | 美国新泽西州 | 美元 | 以所在国货币为记账本位币 |
| 日本恒瑞有限公司 | 日本名古屋 | 日元 | 以所在国货币为记账本位币 |
| CADIASUN PHARMAN GMBH | 德国 Nordrhein Westfalen Willich | 欧元 | 以所在国货币为记账本位币 |
| 香港奥美健康管理有限公司 | 香港 | 美元 | 主要经济活动币种为美元，以美元为记账本位币 |
| ATRIDIA PTY LTD | 澳大利亚 | 澳元 | 以所在国货币为记账本位币 |
| REISTONE BIOPHARMA(CAYMAN) LIMITED | 开曼群岛 | 美元 | 主要经济活动币种为美元，以美元为记账本位币 |
| REISTONE BIOPHARMA INC | 美国波士顿 | 美元 | 以所在国货币为记账本位币 |
| REISTONE BIOPHARMA(HONG KONG) LIMITED | 香港 | 美元 | 主要经济活动币种为美元，以美元为记账本位币 |
| HR BIO HOLDINGS LIMITED | 开曼群岛 | 美元 | 主要经济活动币种为美元，以美元为记账本位币 |
| HENGRUI THERAPEUTICS INC | 美国新泽西州 | 美元 | 以所在国货币为记账本位币 |

| 境外经营实体单位名称 | 境外主要经营地 | 记账本位币 | 记账本位币选择依据 |
|--|---------|-------|---------------------------|
| RENASCENT BIOSCIENCES LLC | 美国马萨诸塞州 | 美元 | 以所在国货币为记账本位币 |
| LUZSANA BIOTECHNOLOGY EUROPE AG | 瑞士巴塞尔 | 瑞士法郎 | 以所在国货币为记账本位币 |
| HENGRUI EUROPE BIOSCIENCES AG | 瑞士苏黎世 | 瑞士法郎 | 以所在国货币为记账本位币 |
| HENGRUI POLAND THERAPEUTICS SP.ZO.O. | 波兰 | 波兰兹罗提 | 以所在国货币为记账本位币 |
| 展恒国际公司 | 香港 | 港元 | 主要经济活动币种为港元， 以港元为记账本位币 |
| CONCORDIA GLOBAL INVESTMENTS LIMITED | 英属维尔京群岛 | 美元 | 主要经济活动币种为美元， 以美元为记账本位币 |

82、租赁

(1) 作为承租人

适用 不适用

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额

适用 不适用

简化处理的短期租赁或低价值资产的租赁费用

适用 不适用

计入当期损益的短期租赁费用 30,838,353.71 元。

售后租回交易及判断依据

适用 不适用

与租赁相关的现金流出总额 65,172,981.84 (单位：元 币种：人民币)

(2) 作为出租人

作为出租人的经营租赁

适用 不适用

作为出租人的融资租赁

适用 不适用

未折现租赁收款额与租赁投资净额的调节表

适用 不适用

未来五年未折现租赁收款额

适用 不适用

(3) 作为生产商或经销商确认融资租赁销售损益

适用 不适用

其他说明

无

83、其他

适用 不适用

八、研发支出

(1). 按费用性质列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|----|-------|-------|
|----|-------|-------|

| | | |
|------------|------------------|------------------|
| 人员人工费用 | 1,955,111,072.40 | 2,213,762,849.15 |
| 直接投入费用 | 978,811,799.32 | 793,642,012.21 |
| 设计试验费用 | 2,197,061,937.90 | 2,299,461,893.46 |
| 折旧及摊销 | 295,536,215.61 | 224,763,353.55 |
| 股权激励费用 | 78,041,281.21 | 14,786,011.61 |
| 其他 | 645,444,812.61 | 799,145,193.80 |
| 合计 | 6,150,007,119.05 | 6,345,561,313.78 |
| 其中：费用化研发支出 | 4,953,887,105.16 | 4,886,552,651.32 |
| 资本化研发支出 | 1,196,120,013.89 | 1,459,008,662.46 |

其他说明：

无

(2). 符合资本化条件的研发项目开发支出

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期初余额 | 本期增加金额 | 本期减少金额 | | 期末余额 |
|----------|------------------|------------------|----------------|----------------|------------------|
| | | 内部开发支出 | 确认为无形资产 | 转入当期损益 | |
| 临床研发项目支出 | 1,681,033,856.38 | 1,313,634,705.14 | 384,604,609.42 | 117,514,691.25 | 2,492,549,260.85 |
| 合计 | 1,681,033,856.38 | 1,313,634,705.14 | 384,604,609.42 | 117,514,691.25 | 2,492,549,260.85 |

重要的资本化研发项目

适用 不适用

| 项目 | 研发进度 | 预计完成时间 | 预计经济利益产生方式 | 开始资本化的时点 | 具体依据 |
|---------|---------|--------|------------|----------|---------------------|
| SHR6390 | III 期试验 | — | 销售 | 2021 年 | 进入 III 期临床试验并通过专家评估 |
| SHR3162 | III 期试验 | — | 销售 | 2021 年 | 进入 III 期临床试验并通过专家评估 |

开发支出减值准备

适用 不适用

其他说明

无

(3). 重要的外购在研项目

适用 不适用

九、合并范围的变更

1、非同一控制下企业合并

适用 不适用

2、同一控制下企业合并

适用 不适用

3、反向购买

适用 不适用

4、处置子公司

本期是否存在丧失子公司控制权的交易或事项

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

5、其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

适用 不适用

(1) 与上年同期相比，本报告期新纳入合并范围的有0家新设全资子公司。

(2) 与上年同期相比，本报告期恒瑞医药的全资子公司江苏盛迪医药科技有限公司于2023年4月注销，不再纳入合并范围。

6、其他

适用 不适用

十、在其他主体中的权益

1、在子公司中的权益

(1). 企业集团的构成

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

| 子公司名称 | 主要经营地 | 注册资本 | 注册地 | 业务性质 | 持股比例(%) | | 取得方式 |
|-------------------|-------|------------|-----|-----------|---------|--------|------|
| | | | | | 直接 | 间接 | |
| 江苏恒瑞医药股份有限公司(母公司) | 连云港 | 639,747.76 | 连云港 | 研发、生产、销售 | — | — | — |
| 江苏科信医药销售有限公司 | 连云港 | 1,000.00 | 连云港 | 销售 | — | 100 | 设立 |
| 江苏原创药物研发有限公司 | 连云港 | 17,000.00 | 连云港 | 研发 | 67.6471 | 5.8824 | 设立 |
| 江苏盛迪亚实业有限公司 | 连云港 | 1,000.00 | 连云港 | 咨询服务培训等 | — | 100 | 设立 |
| 上海恒瑞医药有限公司 | 上海 | 7,200.00 | 上海 | 研发、生产、销售 | 100 | — | 设立 |
| 上海盛迪医药有限公司 | 上海 | 25,000.00 | 上海 | 研发、生产、销售 | 100 | — | 设立 |
| 上海森辉医药有限公司 | 上海 | 1,000.00 | 上海 | 研发、咨询 | — | 100 | 设立 |
| 瑞利迪(上海)生物医药有限公司 | 上海 | 60,000.00 | 上海 | 研发、咨询 | — | 60 | 设立 |
| 瑞可迪(上海)生物医药有限公司 | 上海 | 21,000.00 | 上海 | 研发 | — | 60 | 设立 |
| 上海盛迪私募基金管理有限公司 | 上海 | 3,000.00 | 上海 | 投资、咨询 | — | 60 | 设立 |
| 瑞石生物医药有限公司 | 上海 | 70,827.00 | 上海 | 研发 | — | 81.63 | 设立 |
| 上海隆彰科技有限公司 | 上海 | 2,500.00 | 上海 | 技术开发、技术咨询 | — | 100 | 设立 |
| 江苏盛迪医药工程有限公司 | 苏州 | 1,000.00 | 苏州 | 工程 | 100 | — | 设立 |
| 厦门医朵云健康科技有限公司 | 厦门 | 2,500.00 | 厦门 | 技术开发、技术咨询 | — | 100 | 设立 |
| 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 苏州 | 10,000.00 | 苏州 | 研发、生产、销售 | 100 | — | 设立 |
| 成都盛迪医药有限公司 | 成都 | 82,266.49 | 成都 | 研发、生产、销售 | 95.9279 | — | 设立 |
| 成都新越医药有限公司 | 成都 | 1,000.00 | 成都 | 研发、生产 | 100 | — | 设立 |

| | | | | | | | |
|--------------------------------------|---------|------------|---------|------------|-------|-------|----|
| 山东盛迪医药有限公司 | 济南 | 1,000.00 | 济南 | 研发、生产、销售 | 100 | — | 设立 |
| 福建盛迪医药有限公司 | 厦门 | 40,000.00 | 厦门 | 研发、生产、销售 | 100 | — | 设立 |
| 广东恒瑞医药有限公司 | 广州 | 100,000.00 | 广州 | 研发、生产 | 100 | — | 设立 |
| 北京恒森创新医药科技有限公司 | 北京 | 100.00 | 北京 | 研发 | 100 | — | 设立 |
| 北京盛迪医药有限公司 | 北京 | 10,000.00 | 北京 | 研发、生产 | 100 | — | 设立 |
| 天津恒瑞医药有限公司 | 天津 | 2,000.00 | 天津 | 研发、生产 | 100 | — | 设立 |
| 海南恒瑞医药有限公司 | 海口 | 5,000.00 | 海口 | 药品批发 | 100 | — | 设立 |
| 瑞可迪（武汉）生物医药有限公司 | 武汉 | 30,000.00 | 武汉 | 研发 | — | 60 | 设立 |
| 武汉医行数字科技有限公司 | 武汉 | 1,000.00 | 武汉 | 信息服务 | 100 | — | 设立 |
| 香港奥美健康管理有限公司 | 香港 | 25,975.09 | 香港 | 医药产品进出口、研发 | 100 | — | 设立 |
| 展恒国际有限公司 | 香港 | 0.91 | 香港 | 投资 | 100 | — | 设立 |
| LUZSANA BIOTECHNOLOGY INC | 香港 | 35.41 | 香港 | 投资 | — | 100 | 设立 |
| REISTONE BIOPHARMA (HK) LTD | 香港 | 65,951.69 | 香港 | 研发 | — | 81.63 | 设立 |
| RETROLEAD(HK)BIOPHARMA CO., LTD | 香港 | 3,541.35 | 香港 | 投资 | — | 60 | 设立 |
| HENGRUI (USA) LTD | 美国 | 14,873.67 | 美国 | 研发 | 100 | — | 设立 |
| HENGRUI THERAPEUTICS INC | 美国 | 40,521.86 | 美国 | 研发 | — | 70 | 设立 |
| REISTONE BIOPHARMA INC | 美国 | 2,124.81 | 美国 | 研发 | — | 81.63 | 设立 |
| RENASCENT BIOSCIENCES LLC | 美国 | 7,082.70 | 美国 | 研发 | 100 | — | 设立 |
| LUZSANA BIOTECHNOLOGY EUROPE AG | 瑞士 | 7,492.38 | 瑞士 | 研发 | 100 | — | 设立 |
| HENGRUI THERAPEUTICS SL SPAIN | 西班牙 | 0.00 | 西班牙 | 研发 | — | 100 | 设立 |
| HENGRUI BIOSCIENCES AG EUROPE | 瑞士 | 7,686.00 | 瑞士 | 研发 | 100 | — | 设立 |
| CADIASUN PHARMAN GMBH | 德国 | 74.66 | 德国 | 医药产品进出口 | 100 | — | 设立 |
| HENGRUI THERAPEUTICS SP.ZO.O. POLAND | 波兰 | 253.50 | 波兰 | 研发 | 100 | — | 设立 |
| ATRIDIA PTY LTD | 澳大利亚 | 0.00 | 澳大利亚 | 研发 | — | 39 | 设立 |
| 日本恒瑞有限公司 | 日本 | 11,571.01 | 日本 | 销售 | 99.99 | — | 设立 |
| HR BIO HOLDINGS LIMITED | 开曼群岛 | 40,592.69 | 开曼群岛 | 投资 | 70 | — | 设立 |
| REISTONE BIOPHARMA (CAYMAN) LTD | 开曼群岛 | 67,993.92 | 开曼群岛 | 研发 | — | 81.63 | 设立 |
| RETROLEAD(CAYMAN) BIOPHARMA CO., LTD | 开曼群岛 | 35.41 | 开曼群岛 | 投资 | — | 60 | 设立 |
| CONCORDIA GLOBAL INVESTMENTS LTD | 英属维尔京群岛 | 35.41 | 英属维尔京群岛 | 投资 | — | 100 | 设立 |

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

由于在 ATRIDIA PTY LTD 董事会中占有多数席位，实际控制其经营活动，故纳入合并范围。

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：

由于在 ATRIDIA PTY LTD 董事会中占有多数席位，实际控制其经营活动，故纳入合并范围。对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

无

确定公司是代理人还是委托人的依据：

无

其他说明：

无

(2). 重要的非全资子公司

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 子公司名称 | 少数股东持股比例 | 本期归属于少数股东的损益 | 资本公积中员工持股计划股权激励费用影响 | 期末少数股东权益余额 |
|------------|----------|--------------|---------------------|---------------|
| 成都盛迪医药有限公司 | 4.07213% | 2,673,504.44 | 208,174.46 | 99,071,342.82 |

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

(3). 重要非全资子公司的主要财务信息

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

| 子公司名称 | 期末余额 | | | | | | 期初余额 | | | | | |
|------------|------------------|----------------|------------------|---------------|-----------|---------------|------------------|----------------|------------------|---------------|--------------|---------------|
| | 流动资产 | 非流动资产 | 资产合计 | 流动负债 | 非流动负债 | 负债合计 | 流动资产 | 非流动资产 | 资产合计 | 流动负债 | 非流动负债 | 负债合计 |
| 成都盛迪医药有限公司 | 2,096,613,704.11 | 419,693,701.33 | 2,516,307,405.44 | 83,341,371.22 | 36,027.15 | 83,377,398.37 | 2,008,839,247.22 | 431,708,690.40 | 2,440,547,937.62 | 77,280,855.69 | 1,103,483.85 | 78,384,339.54 |

| 子公司名称 | 本期发生额 | | | | 上期发生额 | | | |
|------------|----------------|---------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| | 营业收入 | 净利润 | 综合收益总额 | 经营活动现金流量 | 营业收入 | 净利润 | 综合收益总额 | 经营活动现金流量 |
| 成都盛迪医药有限公司 | 804,941,005.87 | 65,654,194.15 | 65,654,194.15 | 11,705,470.97 | 813,991,734.82 | 102,745,078.08 | 102,745,078.08 | -1,272,324.89 |

其他说明:

无

(4). 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

□适用 √不适用

(5). 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

2、在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

□适用 √不适用

3、在合营企业或联营企业中的权益

√适用 □不适用

(1). 重要的合营企业或联营企业

□适用 √不适用

(2). 重要合营企业的主要财务信息

□适用 √不适用

(3). 重要联营企业的主要财务信息

□适用 √不适用

(4). 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| | 期末余额/ 本期发生额 | 期初余额/ 上期发生额 |
|-----------------|----------------|----------------|
| 合营企业： | | |
| 投资账面价值合计 | — | — |
| 下列各项按持股比例计算的合计数 | | |
| --净利润 | — | — |
| --其他综合收益 | — | — |
| --综合收益总额 | — | — |
| 联营企业： | | |
| 投资账面价值合计 | 694,990,655.18 | 767,861,518.38 |
| 下列各项按持股比例计算的合计数 | | |
| --净利润 | -72,696,022.49 | -62,995,502.99 |
| --其他综合收益 | — | — |
| --综合收益总额 | -72,696,022.49 | -62,995,502.99 |

其他说明

无

(5). 合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明

□适用 √不适用

(6). 合营企业或联营企业发生的超额亏损

□适用 √不适用

(7). 与合营企业投资相关的未确认承诺

□适用 √不适用

(8). 与合营企业或联营企业投资相关的或有负债

□适用 √不适用

4、重要的共同经营

□适用 √不适用

5、在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

□适用 √不适用

6、其他

□适用 √不适用

十一、政府补助**1、报告期末按应收金额确认的政府补助**

□适用 √不适用

未能在预计时点收到预计金额的政府补助的原因

□适用 √不适用

2、涉及政府补助的负债项目

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 财务报表项目 | 期初余额 | 本期新增补助金额 | 本期计入营业外收入金额 | 本期转入其他收益 | 期末余额 | 与资产/收益相关 |
|--------|----------------|---------------|-------------|----------------|---------------|----------|
| 递延收益 | 59,220,000.00 | — | — | 58,220,000.00 | 1,000,000.00 | 与资产相关 |
| 递延收益 | 60,220,000.00 | 30,700,000.00 | — | 52,970,000.00 | 37,950,000.00 | 与收益相关 |
| 合计 | 119,440,000.00 | 30,700,000.00 | / | 111,190,000.00 | 38,950,000.00 | / |

3、计入当期损益的政府补助

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 类型 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|-------|----------------|----------------|
| 与收益相关 | 498,485,970.59 | 287,401,388.30 |
| 合计 | 498,485,970.59 | 287,401,388.30 |

其他说明：

无

十二、与金融工具相关的风险**1、金融工具的风险**

√适用 □不适用

本公司的主要金融工具包括交易性金融资产、应收票据、应收款项、其他非流动金融资产、应付款项等，各项金融工具的详细情况说明见本附注五相关项目。

本集团的金融工具导致的主要风险是信用风险、流动风险及市场风险。公司经营管理层全面负责风险管理目标和政策的确定，并对风险管理目标和政策承担最终责任。经营管理层通过职能部门递交的月度工作报告来审查已执行程序的有效性以及风险管理目标和政策的合理性。本公司的内部审计师也会审计风险管理的政策和程序，并且将有关发现汇报给审计委员会。

1. 信用风险

信用风险是指金融工具的一方不履行义务，造成另一方发生财务损失的风险。本公司主要面临赊销导致的客户信用风险。

在签订新合同之前，本公司会对新客户的信用风险进行评估，包括外部信用评级和在某些情况下的银行资信证明（当此信息可获取时）以及对国外客户均由信用担保公司进行风险评定并提供限额内担保。公司对每一客户均设置了赊销限额，该限额为无需获得额外批准的最大额度。

公司通过对已有客户信用评级的季度监控以及应收账款账龄分析的月度审核来确保公司的整体信用风险在可控的范围内。在监控客户的信用风险时，按照客户的信用特征对其分组。被评为“高风险”级别的客户会放在受限制客户名单里，并且只有在额外批准的前提下，公司才可在未来期间内对其赊销，否则必须要求其提前支付相应款项。

2. 流动风险

流动风险，是指企业在履行以交付现金或其他金融资产的方式结算的义务时发生资金短缺的风险。本公司的政策是确保拥有充足的现金以偿还到期债务。流动性风险由本公司的财务部门集中控制。财务部门通过监控现金余额、可随时变现的有价证券以及对未来12个月现金流量的滚动预测，确保公司在所有合理预测的情况下拥有充足的资金偿还债务。本公司各项金融负债预计1年内到期。

3. 市场风险

市场风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场价格变动而发生波动的风险，包括汇率风险、利率风险和其他价格风险。

A、汇率风险

汇率风险，是指公司持有或运用外汇的经济活动中，因汇率变动而蒙受损失的可能性。本公司对外出口业务多以美元作为结算货币，并购买以美元计价外汇掉期等多种方式投资，以规避经营中面临的汇率风险。

B、利率风险

利率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场利率变动而发生波动的风险。

C、其他价格风险：无。

2、套期

(1) 公司开展套期业务进行风险管理

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

(2) 公司开展符合条件套期业务并应用套期会计

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

(3) 公司开展套期业务进行风险管理、预期能实现风险管理目标但未应用套期会计

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

3、金融资产转移

(1) 转移方式分类

适用 不适用

(2) 因转移而终止确认的金融资产

适用 不适用

(3) 继续涉入的转移金融资产

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

十三、 公允价值的披露**1、 以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值**

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

| 项目 | 期末公允价值 | | | |
|--------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | 第一层次公允价值计量 | 第二层次公允价值计量 | 第三层次公允价值计量 | 合计 |
| 一、持续的公允价值计量 | — | — | — | — |
| (一) 交易性金融资产 | 99,049,588.89 | — | — | 99,049,588.89 |
| 1. 以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产 | 99,049,588.89 | — | — | 99,049,588.89 |
| (1) 债务工具投资 | — | — | — | — |
| (2) 权益工具投资 | — | — | — | — |
| (3) 衍生金融资产 | — | — | — | — |
| 基金投资 | 99,049,588.89 | — | — | 99,049,588.89 |
| (二) 其他非流动金融资产 | — | 159,871,027.40 | 596,520,251.66 | 756,391,279.06 |
| 持续以公允价值计量的资产总额 | 99,049,588.89 | 159,871,027.40 | 596,520,251.66 | 855,440,867.95 |

2、 持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

√适用 □不适用

相同资产或负债在活跃市场上报价，以该报价为依据确定公允价值。

3、 持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

√适用 □不适用

公司期末持有的以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产主要系银行理财产品和结构性存款，公司期末已获取类似资产在活跃市场上的报价，或相同或类似资产在非活跃市场上的报价，并以该报价为依据做必要调整确定公允价值。

4、 持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

√适用 □不适用

对于非上市股权投资、基金投资，本公司采用估值技术来确定其公允价值。其公允价值的计量考虑和采用了重要的参数，比如公司的市净率、市盈率或净资产收益率等。对于基金投资，穿透至底层投资项目，运用估值技术确定其公允价值。

5、 持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

□适用 √不适用

6、 持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

□适用 √不适用

7、 本期内发生的估值技术变更及变更原因

□适用 √不适用

8、 不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

□适用 √不适用

9、 其他

□适用 √不适用

十四、 关联方及关联交易**1、 本企业的母公司情况**

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

| 母公司名称 | 注册地 | 业务性质 | 注册资本 | 母公司对本企业的持股比例(%) | 母公司对本企业的表决权比例(%) |
|--------------|-----|------|-------|-----------------|------------------|
| 江苏恒瑞医药集团有限公司 | 连云港 | 投资 | 5,000 | 24.11 | 24.11 |

本企业的母公司情况的说明

无

本企业最终控制方是孙飘扬

其他说明：

无

2、 本企业的子公司情况

√适用 □不适用

本公司子公司的情况详见附注十之 1.

3、 本企业合营和联营企业情况

√适用 □不适用

本公司合营和联营企业的情况详见附注十之 3.

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下

√适用 □不适用

| 合营或联营企业名称 | 与本企业关系 |
|--------------------------|--------|
| 苏州医朵云健康股份有限公司 | 联营公司 |
| 上海盛迪生物医药私募投资基金合伙企业（有限合伙） | 联营公司 |
| 上海瑞宏迪医药有限公司 | 联营公司 |

其他说明

√适用 □不适用

无

4、 其他关联方情况

√适用 □不适用

| 其他关联方名称 | 其他关联方与本企业关系 |
|-------------------|-------------|
| 江苏豪森药业集团有限公司及其子公司 | 其他 |
| 苏州恒瑞医疗器械有限公司及其子公司 | 其他 |
| 苏州恒瑞健康科技有限公司 | 其他 |
| 江苏阿尔文医疗管理有限公司 | 集团兄弟公司 |

其他说明

无

5、关联交易情况

(1). 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 关联方 | 关联交易内容 | 本期发生额 | 获批的交易额度 (如适用) | 是否超过交易 额度 (如适用) | 上期发生额 |
|--------------------|------------|---------------|------------------|-----------------------|---------------|
| 江苏豪森药业集团有限公司 | 接受服务 | 4,716,981.13 | 20,000,000.00 | 否 | — |
| 苏州医朵云健康股份有限公司及其子公司 | 接受服务 | 29,542,108.45 | 20,000,000.00 | 是 | 16,292,609.36 |
| 苏州恒瑞健康科技有限公司 | 接受服务、采购商品等 | 7,230,788.49 | 30,000,000.00 | 否 | — |
| 上海瑞宏迪医药有限公司 | 采购商品 | 29,611.15 | — | 否 | — |
| 苏州恒瑞医疗器械有限公司及其子公司 | 采购商品、接受服务 | 19,558,687.56 | — | 否 | — |

说明:公司按照正常经营活动所需对日常关联交易规模进行预计,由于2023年度业务需求增加,苏州医朵云健康股份有限公司及其子公司的服务采购量超出预期。

出售商品/提供劳务情况表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 关联方 | 关联交易内容 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|--------------------------|-----------|---------------|---------------|
| 江苏豪森药业集团有限公司及其子公司 | 提供服务、出售商品 | 10,670,436.31 | 168.14 |
| 上海盛迪生物医药私募投资基金合伙企业(有限合伙) | 提供服务 | 11,603,773.58 | 4,069,268.55 |
| 苏州医朵云健康股份有限公司的子公司 | 出售商品 | 78,765,416.95 | 16,990,262.98 |
| 上海瑞宏迪医药有限公司 | 出售商品 | 566,564.23 | — |
| 江苏阿尔文医疗管理有限公司 | 提供服务 | 5,688,679.25 | — |

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

√适用 □不适用

无

(2). 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表:

□适用 √不适用

关联托管/承包情况说明

□适用 √不适用

本公司委托管理/出包情况表

□适用 √不适用

关联管理/出包情况说明

□适用 √不适用

(3). 关联租赁情况

本公司作为出租方：

适用 不适用

本公司作为承租方：

适用 不适用

关联租赁情况说明

适用 不适用

(4). 关联担保情况

本公司作为担保方

适用 不适用

本公司作为被担保方

适用 不适用

关联担保情况说明

适用 不适用

(5). 关联方资金拆借

适用 不适用

(6). 关联方资产转让、债务重组情况

适用 不适用

(7). 关键管理人员报酬

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|----------|----------|----------|
| 关键管理人员报酬 | 3,563.98 | 4,142.96 |

(8). 其他关联交易

适用 不适用

6、 应收、应付关联方等未结算项目情况**(1). 应收项目**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目名称 | 关联方 | 期末余额 | | 期初余额 | |
|------|-------------------|---------------|------------|------|------|
| | | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 |
| 应收账款 | 江苏阿尔文医疗管理有限公司 | 670,000.00 | 6,700.00 | — | — |
| 应收账款 | 苏州医朵云健康股份有限公司的子公司 | 24,436,891.65 | 244,368.92 | — | — |
| 预付账款 | 苏州恒瑞健康科技有限公司 | 170,557.20 | — | — | — |
| 预付账款 | 苏州恒瑞医疗器械有限公司及其子公司 | 76,450.00 | — | — | — |

(2). 应付项目

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目名称 | 关联方 | 期末账面余额 | 期初账面余额 |
|------|--------------------|------------|--------|
| 应付账款 | 苏州医朵云健康股份有限公司及其子公司 | 137,023.88 | — |
| 应付账款 | 苏州恒瑞医疗器械有限公司及其子公司 | 135,600.00 | — |

(3). 其他项目

□适用 √不适用

7、关联方承诺

□适用 √不适用

8、其他

□适用 √不适用

十五、 股份支付

1、 各项权益工具

√适用 □不适用

数量单位：股 金额单位：元 币种：人民币

| 授予对象类别 | 本期授予 | | 本期解锁 | |
|--------------|---------------|----------------|--------------|---------------|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 2022 年员工持股计划 | — | — | 4,023,095.00 | 19,994,777.18 |
| 2023 年员工持股计划 | 11,500,000.00 | 274,275,000.00 | — | — |
| 合计 | 11,500,000.00 | 274,275,000.00 | 4,023,095.00 | 19,994,777.18 |

期末发行在外的股票期权或其他权益工具

□适用 √不适用

2、 以权益结算的股份支付情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| | |
|-----------------------|---|
| 授予日权益工具公允价值的确定方法 | 授予日收盘价 |
| 授予日权益工具公允价值的重要参数 | 授予日收盘价、受让价格 |
| 可行权权益工具数量的确定依据 | 在等待期内每个资产负债表日，根据最新预计的符合解锁条件的可行权职工人数等后续信息做出最佳估计，预计可行权的权益工具数量 |
| 本期估计与上期估计有重大差异的原因 | 不适用 |
| 以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额 | 1,561,650,600.11 |

其他说明

无

3、 以现金结算的股份支付情况

□适用 √不适用

4、 本期股份支付费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 授予对象类别 | 以权益结算的股份支付费用 | 以现金结算的股份支付费用 |
|--------------|----------------|--------------|
| 2022 年员工持股计划 | 164,621,145.00 | 不适用 |
| 2023 年员工持股计划 | 2,037,583.69 | 不适用 |
| 合计 | 166,658,728.69 | / |

其他说明

无

5、 股份支付的修改、终止情况

□适用 √不适用

6、 其他

□适用 √不适用

十六、 承诺及或有事项**1、 重要承诺事项**

□适用 √不适用

2、 或有事项**(1). 资产负债表日存在的重要或有事项**

□适用 √不适用

(2). 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：

√适用 □不适用

截至资产负债表日，公司没有需要披露的重要或有事项。

3、 其他

□适用 √不适用

十七、 资产负债表日后事项**1、 重要的非调整事项**

□适用 √不适用

2、 利润分配情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| | |
|-----------------|------------------|
| 拟分配的利润或股利 | 1,274,319,132.60 |
| 经审议批准宣告发放的利润或股利 | — |

以分红派息登记日股本（扣除公司股份回购专用证券账户持有股数）为基数，向全体股东按每 10 股派发现金股利 2.00 元（含税），以上利润分配预案需提交 2023 年度股东大会通过后实施。

3、 销售退回

□适用 √不适用

4、 其他资产负债表日后事项说明

□适用 √不适用

十八、 其他重要事项**1、 前期会计差错更正****(1). 追溯重述法**

□适用 √不适用

(2). 未来适用法

□适用 √不适用

2、 重要债务重组

□适用 √不适用

3、 资产置换**(1). 非货币性资产交换**

□适用 √不适用

(2). 其他资产置换

□适用 √不适用

4、 年金计划

□适用 √不适用

5、 终止经营

□适用 √不适用

6、分部信息

(1). 报告分部的确定依据与会计政策

适用 不适用

(2). 报告分部的财务信息

适用 不适用

(3). 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

适用 不适用

(4). 其他说明

适用 不适用

公司只有一个经营分部，主要营运决策者负责制定经营决策、评估业绩并按照合并基础分配资源。

7、其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

适用 不适用

8、其他

适用 不适用

十九、母公司财务报表主要项目注释

1、应收账款

(1). 按账龄披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 账龄 | 期末账面余额 | 期初账面余额 |
|------------|------------------|------------------|
| 1 年以内 | | |
| 其中：1 年以内分项 | | |
| 3 个月以内 | 3,531,433,534.01 | 4,738,505,048.67 |
| 3~6 个月 | 150,900,753.79 | 227,349,220.03 |
| 半年至 1 年 | 76,693,577.01 | 53,909,627.59 |
| 1 年以内小计 | 3,759,027,864.81 | 5,019,763,896.29 |
| 1 至 2 年 | 295,910,638.35 | 12,369,117.69 |
| 2 至 3 年 | 4,303,887.40 | 13,387,365.89 |
| 3 年以上 | 1,089,044.30 | 3,112,265.07 |
| 合计 | 4,060,331,434.86 | 5,048,632,644.94 |

(2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 类别 | 期末余额 | | | | | 期初余额 | | | | |
|-----------|------------------|--------|---------------|---------|------------------|------------------|--------|---------------|---------|------------------|
| | 账面余额 | | 坏账准备 | | 账面价值 | 账面余额 | | 坏账准备 | | 账面价值 |
| | 金额 | 比例(%) | 金额 | 计提比例(%) | | 金额 | 比例(%) | 金额 | 计提比例(%) | |
| 按单项计提坏账准备 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 按组合计提坏账准备 | 4,060,331,434.86 | 100.00 | 55,044,854.99 | 1.36 | 4,005,286,579.87 | 5,048,632,644.94 | 100.00 | 65,094,272.31 | 1.29 | 4,983,538,372.63 |
| 其中： | | | | | | | | | | |
| 关联方风险组合 | 388,807,294.90 | 9.58 | — | — | 388,807,294.90 | 1,154,363,110.34 | 22.86 | — | — | 1,154,363,110.34 |
| 非关联方风险组合 | 3,671,524,139.96 | 90.42 | 55,044,854.99 | 1.50 | 3,616,479,284.97 | 3,894,269,534.60 | 77.14 | 65,094,272.31 | 1.67 | 3,829,175,262.29 |
| 合计 | 4,060,331,434.86 | / | 55,044,854.99 | / | 4,005,286,579.87 | 5,048,632,644.94 | / | 65,094,272.31 | / | 4,983,538,372.63 |

按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备:

√适用 □不适用

组合计提项目: 非关联方风险组合

单位: 元 币种: 人民币

| 名称 | 期末余额 | | |
|----------|------------------|---------------|----------|
| | 应收账款 | 坏账准备 | 计提比例 (%) |
| 非关联方风险组合 | 3,671,524,139.96 | 55,044,854.99 | 1.50 |
| 合计 | 3,671,524,139.96 | 55,044,854.99 | 1.50 |

按组合计提坏账准备的说明:

√适用 □不适用

组合中, 按风险组合计提坏账准备的应收账款:

| 逾期账龄 | 期末余额 | | | 期初余额 | | |
|----------|------------------|---------------|----------|------------------|---------------|----------|
| | 应收账款 | 坏账准备 | 计提比例 (%) | 应收账款 | 坏账准备 | 计提比例 (%) |
| 未逾期 | 3,308,840,327.03 | 33,088,403.27 | 1.00 | 3,586,653,129.41 | 35,866,531.29 | 1.00 |
| 逾期 1 年以内 | 357,170,859.69 | 17,858,542.98 | 5.00 | 282,362,849.79 | 14,118,142.49 | 5.00 |
| 逾期 1-2 年 | 219,679.54 | 65,903.86 | 30.00 | 8,753,924.44 | 2,626,177.33 | 30.00 |
| 逾期 2-3 年 | 4,204,229.40 | 2,942,960.58 | 70.00 | 13,387,365.89 | 9,371,156.13 | 70.00 |
| 逾期 3 年以上 | 1,089,044.30 | 1,089,044.30 | 100.00 | 3,112,265.07 | 3,112,265.07 | 100.00 |
| 合计 | 3,671,524,139.96 | 55,044,854.99 | 1.50 | 3,894,269,534.60 | 65,094,272.31 | 1.67 |

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

√适用 □不适用

单位: 元 币种: 人民币

| 坏账准备 | 第一阶段 | 第二阶段 | 第三阶段 | 合计 |
|---------------|--------------|----------------------|----------------------|---------------|
| | 未来12个月预期信用损失 | 整个存续期预期信用损失(未发生信用减值) | 整个存续期预期信用损失(已发生信用减值) | |
| 2023年1月1日余额 | — | 65,094,272.31 | — | 65,094,272.31 |
| 本期转回 | — | 10,049,417.32 | — | 10,049,417.32 |
| 2023年12月31日余额 | — | 55,044,854.99 | — | 55,044,854.99 |

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

期末坏账准备按三阶段模型计提如下:

| 阶段 | 账面余额 | 坏账准备计提比例 (%) | 坏账准备 | 账面价值 |
|------|------------------|--------------|---------------|------------------|
| 第一阶段 | — | — | — | — |
| 第二阶段 | 3,671,524,139.96 | 1.50 | 55,044,854.99 | 3,616,479,284.97 |
| 第三阶段 | — | — | — | — |
| 合计 | 3,671,524,139.96 | 1.50 | 55,044,854.99 | 3,616,479,284.97 |

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明:

□适用 √不适用

(3). 坏账准备的情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 类别 | 期初余额 | 本期变动金额 | | | | 期末余额 |
|------|---------------|--------|---------------|-------|------|---------------|
| | | 计提 | 收回或转回 | 转销或核销 | 其他变动 | |
| 组合计提 | 65,094,272.31 | — | 10,049,417.32 | — | — | 55,044,854.99 |
| 合计 | 65,094,272.31 | — | 10,049,417.32 | — | — | 55,044,854.99 |

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明

无

(4). 本期实际核销的应收账款情况

□适用 √不适用

其中重要的应收账款核销情况

□适用 √不适用

应收账款核销说明：

□适用 √不适用

(5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 单位名称 | 应收账款期末余额 | 合同资产期末余额 | 应收账款和合同资产期末余额 | 占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例(%) | 坏账准备期末余额 |
|------|----------------|----------|----------------|-------------------------|--------------|
| 第一名 | 350,698,562.41 | — | 350,698,562.41 | 8.64 | — |
| 第二名 | 109,992,387.39 | — | 109,992,387.39 | 2.71 | 1,099,923.87 |
| 第三名 | 97,308,887.98 | — | 97,308,887.98 | 2.40 | 973,088.88 |
| 第四名 | 88,878,565.65 | — | 88,878,565.65 | 2.19 | 888,785.66 |
| 第五名 | 77,031,628.54 | — | 77,031,628.54 | 1.90 | 770,316.29 |
| 合计 | 723,910,031.97 | / | 723,910,031.97 | 17.84 | 3,732,114.70 |

其他说明

无

其他说明：

□适用 √不适用

2、其他应收款**项目列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | 期初余额 |
|-------|------------------|------------------|
| 其他应收款 | 3,576,990,571.22 | 3,838,885,049.50 |
| 合计 | 3,576,990,571.22 | 3,838,885,049.50 |

其他说明：

□适用 √不适用

应收利息**(1). 应收利息分类**

□适用 √不适用

(2). 重要逾期利息

适用 不适用

(3). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备:

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明:

适用 不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

(4). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收利息账面余额显著变动的情况说明:

适用 不适用

(5). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的:

适用 不适用

其他说明:

无

(6). 本期实际核销的应收利息情况

适用 不适用

其中重要的应收利息核销情况

适用 不适用

核销说明:

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

应收股利

(1). 应收股利

适用 不适用

(2). 重要的账龄超过 1 年的应收股利

适用 不适用

(3). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备:

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明:

适用 不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

(4). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收股利账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

(5). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

(6). 本期实际核销的应收股利情况

适用 不适用

其中重要的应收股利核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

其他应收款

(1). 按账龄披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 账龄 | 期末账面余额 | 期初账面余额 |
|------------|------------------|------------------|
| 1 年以内 | | |
| 其中：1 年以内分项 | | |
| 3 个月以内 | 3,565,334,202.47 | 3,839,510,895.86 |
| 3~6 个月 | 13,365,647.18 | 1,189,252.70 |
| 半年至 1 年 | 1,522,576.87 | 806,399.28 |
| 1 年以内小计 | 3,580,222,426.52 | 3,841,506,547.84 |
| 1 至 2 年 | 71,415.97 | 2,665,473.51 |
| 2 至 3 年 | — | — |
| 3 年以上 | — | 840,000.00 |
| 合计 | 3,580,293,842.49 | 3,845,012,021.35 |

(2). 按款项性质分类情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 款项性质 | 期末账面余额 | 期初账面余额 |
|--------------|------------------|------------------|
| 关联方往来 | 3,319,203,559.97 | 3,404,788,173.27 |
| 押金、保证金及备用金组合 | 261,090,282.52 | 440,223,848.08 |
| 合计 | 3,580,293,842.49 | 3,845,012,021.35 |

(3). 坏账准备计提情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 坏账准备 | 第一阶段 | 第二阶段 | 第三阶段 | 合计 |
|------|--------------|----------------------|----------------------|----|
| | 未来12个月预期信用损失 | 整个存续期预期信用损失(未发生信用减值) | 整个存续期预期信用损失(已发生信用减值) | |

| | | | | |
|---------------|---|--------------|---|--------------|
| 2023年1月1日余额 | — | 6,126,971.85 | — | 6,126,971.85 |
| 本期转回 | — | 2,823,700.58 | — | 2,823,700.58 |
| 2023年12月31日余额 | — | 3,303,271.27 | — | 3,303,271.27 |

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

| 阶段 | 账面余额 | 坏账准备计提比例 (%) | 坏账准备 | 账面价值 |
|------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| 第一阶段 | — | — | — | — |
| 第二阶段 | 261,090,282.52 | 1.27 | 3,303,271.27 | 257,787,011.25 |
| 第三阶段 | — | — | — | — |
| 合计 | 261,090,282.52 | 1.27 | 3,303,271.27 | 257,787,011.25 |

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

适用 不适用

(4). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

适用 不适用

其他说明

无

(5). 本期实际核销的其他应收款情况

适用 不适用

其中重要的其他应收款核销情况：

适用 不适用

其他应收款核销说明：

适用 不适用

无

(6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

| 单位名称 | 期末余额 | 占其他应收款期末余额合计数的比例 (%) | 款项的性质 | 账龄 | 坏账准备期末余额 |
|------|------------------|----------------------|----------|-------|----------|
| 第一名 | 1,510,544,076.30 | 42.19 | 与子公司往来款项 | 3个月以内 | — |
| 第二名 | 613,031,350.91 | 17.12 | 与子公司往来款项 | 3个月以内 | — |
| 第三名 | 296,376,706.01 | 8.27 | 与子公司往来款项 | 3个月以内 | — |
| 第四名 | 263,345,217.68 | 7.35 | 与子公司往来款项 | 3个月以内 | — |
| 第五名 | 225,451,034.73 | 6.30 | 与子公司往来款项 | 3个月以内 | — |
| 合计 | 2,908,748,385.63 | 81.23 | / | / | / |

(7). 因资金集中管理而列报于其他应收款

适用 不适用

其他说明：

□适用 √不适用

3、长期股权投资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 期末余额 | | 期初余额 | |
|------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 账面余额 | 账面价值 | 账面余额 | 账面价值 |
| 对子公司投资 | 4,714,339,959.11 | 4,714,339,959.11 | 4,323,703,417.23 | 4,323,703,417.23 |
| 对联营、合营企业投资 | 614,745,765.58 | 614,745,765.58 | 661,116,820.41 | 661,116,820.41 |
| 合计 | 5,329,085,724.69 | 5,329,085,724.69 | 4,984,820,237.64 | 4,984,820,237.64 |

(1). 对子公司投资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 被投资单位 | 期初余额 | 本期增加 | 期末余额 |
|---------------------------------|------------------|----------------|------------------|
| 上海恒瑞医药有限公司 | 75,000,000.00 | 58,608,911.69 | 133,608,911.69 |
| 美国恒瑞有限公司 | 444,432,355.00 | 78,676,100.00 | 523,108,455.00 |
| 成都盛迪医药有限公司 | 789,882,378.50 | 5,112,214.84 | 794,994,593.34 |
| 北京恒森创新医药科技有限公司 | 850,000.00 | — | 850,000.00 |
| 成都新越医药有限公司 | 10,000,000.00 | 433,574.48 | 10,433,574.48 |
| 日本恒瑞医药有限公司 | 133,054,127.87 | 15,071,340.00 | 148,125,467.87 |
| 上海盛迪医药有限公司 | 250,000,000.00 | 58,767,184.76 | 308,767,184.76 |
| 凯迪亚斯医药有限公司 | 692,800.51 | — | 692,800.51 |
| 香港奥美健康管理有限公司 | 230,861,555.60 | — | 230,861,555.60 |
| 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 100,000,000.00 | 18,985,151.80 | 118,985,151.80 |
| HR BIO HOLDINGS LIMITED | 254,524,854.94 | — | 254,524,854.94 |
| 江苏原创药物研发有限公司 | 100,000,000.00 | 17,277,794.45 | 117,277,794.45 |
| Renascent Biosciences LLC | 67,912,700.00 | — | 67,912,700.00 |
| 广东恒瑞医药有限公司 | 1,000,000,000.00 | 847,716.65 | 1,000,847,716.65 |
| Luzsana Biotechnology Europe AG | 187,641,486.77 | 66,591,850.00 | 254,233,336.77 |
| 山东盛迪医药有限公司 | 10,000,000.00 | 3,585,103.72 | 13,585,103.72 |
| 福建盛迪医药有限公司 | 400,000,000.00 | 2,979,184.54 | 402,979,184.54 |
| 海南恒瑞医药有限公司 | 50,000,000.00 | — | 50,000,000.00 |
| 天津恒瑞医药有限公司 | 20,000,000.00 | 1,351,171.24 | 21,351,171.24 |
| 北京盛迪医药有限公司 | 100,000,000.00 | 2,103,671.38 | 102,103,671.38 |
| 恒瑞波兰医疗有限公司 | 3,800,702.06 | 7,314,928.98 | 11,115,631.04 |
| Hengrui Europe Biosciences AG | 94,643,555.98 | 31,762,540.00 | 126,406,095.98 |
| 展恒国际有限公司 | 406,900.00 | — | 406,900.00 |
| 武汉医行数字科技有限公司 | — | 10,001,486.83 | 10,001,486.83 |
| 江苏盛迪医药工程有限公司 | — | 11,166,616.52 | 11,166,616.52 |
| 合计 | 4,323,703,417.23 | 390,636,541.88 | 4,714,339,959.11 |

(2). 对联营、合营企业投资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 投资单位 | 期初余额 | 本期增减变动 | 期末余额 |
|------|------|--------|------|
|------|------|--------|------|

| | | 权益法下确认 的投资损益 | 宣告发放现金 股利或利润 | |
|--------------------------|----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 一、合营企业 | | | | |
| 二、联营企业 | | | | |
| 厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙） | 190,146,594.20 | -2,644,439.10 | 174,840.71 | 187,327,314.39 |
| 上海瑞宏迪医药有限公司 | 171,185,739.57 | -42,785,037.17 | — | 128,400,702.40 |
| 上海盛迪生物医药私募投资基金合伙企业（有限合伙） | 299,784,486.64 | -766,737.85 | — | 299,017,748.79 |
| 小计 | 661,116,820.41 | -46,196,214.12 | 174,840.71 | 614,745,765.58 |
| 合计 | 661,116,820.41 | -46,196,214.12 | 174,840.71 | 614,745,765.58 |

(3). 长期股权投资的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

无

4、营业收入和营业成本

(1). 营业收入和营业成本情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | | 上期发生额 | |
|------|-------------------|------------------|-------------------|------------------|
| | 收入 | 成本 | 收入 | 成本 |
| 主营业务 | 16,915,050,872.61 | 3,621,778,688.30 | 16,217,222,364.58 | 3,461,241,184.65 |
| 其他业务 | 543,412,686.42 | 59,224,944.92 | 282,843,142.46 | 164,924,314.86 |
| 合计 | 17,458,463,559.03 | 3,681,003,633.22 | 16,500,065,507.04 | 3,626,165,499.51 |

(2). 营业收入、营业成本的分解信息

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 合同分类 | 合计 | |
|------|-------------------|------------------|
| | 营业收入 | 营业成本 |
| 商品类型 | — | — |
| 抗肿瘤 | 8,881,117,362.77 | 730,001,909.72 |
| 镇痛麻醉 | 2,725,328,709.25 | 551,563,170.86 |
| 造影剂 | 1,875,983,145.96 | 1,006,382,984.79 |
| 其他 | 3,976,034,341.05 | 1,393,055,567.85 |
| 合计 | 17,458,463,559.03 | 3,681,003,633.22 |

其他说明

√适用 □不适用

无

(3). 履约义务的说明

□适用 √不适用

(4). 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

(5). 重大合同变更或重大交易价格调整

□适用 √不适用

其他说明：

无

5、投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 本期发生额 | 上期发生额 |
|---------------------|----------------|----------------|
| 成本法核算的长期股权投资收益 | — | — |
| 权益法核算的长期股权投资收益 | -46,196,214.12 | -38,168,915.56 |
| 处置长期股权投资产生的投资收益 | -424.71 | — |
| 处置交易性金融资产取得的投资收益 | 86,518,842.90 | 151,818,216.19 |
| 票据贴现支出 | -71,792,969.51 | -69,970,910.68 |
| 非流动金融资产在持有期间取得的投资收益 | 637,396.36 | 206,844.21 |
| 丧失控制权长期股权投资产生的投资收益 | — | 158,140,113.96 |
| 合计 | -30,833,369.08 | 202,025,348.12 |

其他说明：

无

6、其他

□适用 √不适用

二十、补充资料**1、当期非经常性损益明细表**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

| 项目 | 金额 |
|--|-----------------|
| 非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分 | -3,050,598.74 |
| 计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外 | 428,261,066.26 |
| 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益 | 36,874,360.31 |
| 企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用，如安置职工的支出等 | -16,380,696.81 |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出 | -236,582,126.45 |
| 其他符合非经常性损益定义的损益项目 | — |
| 减：所得税影响额 | 44,224,484.13 |
| 少数股东权益影响额（税后） | 3,724,354.44 |
| 合计 | 161,173,166.00 |

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认定为的非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

2、净资产收益率及每股收益

√适用 □不适用

| 报告期利润 | 加权平均净资产收益率（%） | 每股收益 | |
|----------------|---------------|--------|--------|
| | | 基本每股收益 | 稀释每股收益 |
| 归属于公司普通股股东的净利润 | 10.99 | 0.68 | 0.68 |

| | | | |
|-------------------------|-------|------|------|
| 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 10.58 | 0.65 | 0.65 |
|-------------------------|-------|------|------|

3、 境内外会计准则下会计数据差异

适用 不适用

4、 其他

适用 不适用

董事长：孙飘扬

董事会批准报送日期：2024 年 4 月 16 日

修订信息

适用 不适用