

**江苏恒瑞医药股份有限公司**  
**2022 年年度股东大会**  
**会议资料**

二〇二三年五月

连云港

# 江苏恒瑞医药股份有限公司

## 2022 年年度股东大会文件目录

2022 年年度股东大会会议议程 .....	1
议案一、公司 2022 年度董事会工作报告 .....	2
议案二、公司 2022 年年度报告全文及摘要 .....	34
议案三、公司 2022 年度监事会工作报告 .....	35
议案四、公司 2022 年度财务决算报告 .....	38
议案五、公司 2022 年度利润分配预案 .....	45
议案六、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 .....	46
听取事项：2022 年度独立董事述职报告 .....	47

# 江苏恒瑞医药股份有限公司

## 2022 年年度股东大会会议议程

- 一、董事长致欢迎词，并介绍本次会议事项；
- 二、审议以下事项：
  - 1、公司 2022 年度董事会工作报告
  - 2、公司 2022 年年度报告全文及摘要
  - 3、公司 2022 年度监事会工作报告
  - 4、公司 2022 年度财务决算报告
  - 5、公司 2022 年度利润分配预案
  - 6、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
- 三、听取 2022 年度独立董事述职报告；
- 四、与会股东审议会议议案；
- 五、选举计票人和监票人；
- 六、与会股东填写表决票；
- 七、监票人宣读现场表决结果；
- 八、律师宣读本次股东大会法律意见书；
- 九、与会股东在股东大会会议记录上签字；
- 十、董事长宣布会议结束。

## 议案一

# 江苏恒瑞医药股份有限公司 2022 年度董事会工作报告

各位股东及股东代表：

公司 2022 年度董事会工作报告如下：

2022 年，我国医疗卫生体制改革持续深化，健康中国战略全面深入实施，医药行业政策部署加速推进，带量采购工作常态化制度化开展。医药行业在政策、人才、技术、资金等要素驱动下，加速向创新方向转型，创新研发竞争日益加剧。公司积极响应各地防控政策，在确保防控安全的前提下有序推进各项生产经营活动，但整体运营仍面临一定的压力和挑战。

2022 年，公司实现营业收入 212.75 亿元，同比下降 17.87%，创新药销售收入 81.16 亿元（含税 86.13 亿元）；归属于母公司所有者的净利润 39.06 亿元，同比下降 13.77%；归属于公司股东的扣除非经常性损益的净利润 34.10 亿元，同比下降 18.83%。

收入方面的影响因素主要包括：第一，自 2018 年以来，公司涉及国家集中带量采购的仿制药共有 35 个品种，中选 22 个品种，中选价平均降幅 74.5%。2021 年 9 月开始陆续执行的第五批集采涉及的 8 个药品，2022 年销售收入仅 6.1 亿元，较上年同期减少 22.6 亿元，同比下滑 79%；2022 年 11 月开始陆续执行的第七批集采涉及的 5 个药品，2022 年销售收入 9.8 亿元，较上年同期减少 9.2 亿元，同比下滑 48%。第二，2022 年 1 月 1 日起，阿帕替尼、吡咯替尼、硫培非格司亭、瑞马唑仑、氟唑帕利、海曲泊帕等多款创新药执行新的医保谈判价格，医保销售价格平均下降 33%，加之产品准入难等因素，部分创新药收入增长较慢，个别创新药甚至全年销售金额同比有所下降。第三，报告期内相当一部分医疗机构日常诊疗业务量缩减，公司产品（比如麻醉产品）销售受到较大影响，影响较为严重的郑州、上海、西安地区产品销售下降明显；同时，产品出口订单一定时间内出现积压，部分海外业务需求未能及时转化为销售收入。

此外，利润方面的影响因素还包括：第一，主要原辅材料及能源价格持续上涨，同时叠加物流成本上涨、产能利用率降低，报告期内公司的整体生产经营成本有所提高。第二，为不断增强研发实力，公司坚定加大研发投入，2022 年累计研发投入达到 63.46 亿元，同比增加 2.29%，研发投入占销售收入的比重同比提升至 29.83%，其中费用化研发投入 48.87 亿元，研发费用占销售收入比重同比提升至 22.97%，虽然在很大程度上影响了当期利润，但为公司长远发展提供了有力支撑。

报告期内，面对日趋复杂的内外部环境，公司保持战略定力，努力践行“以患者为中心”的理念，不断加快创新研发，提升服务品质，始终坚持“科技为本，为人类创造健康生活”的使命，持续稳步推进科技创新和国际化双轮驱动战略，围绕“精准管理、降本增效”，推进组织运营进化，加速转型升级，努力实现高质量发展。

#### **（一）全面加强资源整合，加速推进创新药学术推广体系建设**

1. 加强资源整合，促进提质增效。通过合并、裁减低绩效办事处，进一步优化组织架构；严格把控办事处人员管理幅度，精简低绩效销售人员，不断提高人均单产；加强对销售运营支持体系、营销财务体系的管理，提升销售运营效率，确保公司提质增效。同时，以解决问题为导向，贯彻落实“以贡献者为本”的理念，强化各层级人员绩效考核，通过层层强化监管，跟进考核，不断完善资源分配方式，提升资源利用率。

2. 强化创新药学术推广。中央医学、市场团队与区域销售团队的协调配合进一步完善，依托专业化学术推广队伍，全面、高效、快速推广公司创新产品。同时，为更好地服务患者，医学及市场团队利用各类学术平台普及最新临床疗法，助力专家学术水平提升，增强专家对国产创新药的了解和用药经验，为核心创新产品打造更受市场和专家认可的定位。

3. 加强产品上市后学术研究，积累丰富的临床用药经验。公司借助自身创新产品不断获批的强劲引擎，围绕创新药夯实学术推广的坚实基础，积极支持研究者开展临床及大规模的真实世界研究。报告期内，公司 90 余项重要研究成果获得国际认可，相继在 Lancet Oncology（柳叶刀·肿瘤学）、Journal of Clinical Oncology（临床肿瘤学杂志）、JAMA Oncology（美国医学会杂志·肿瘤学）、

Lancet Haematology（柳叶刀·血液学）、Journal of Thoracic Oncology（胸肺肿瘤期刊）、Journal of the American Academy of Dermatology（美国皮肤病学会杂志）等全球顶级期刊发表，累计影响因子达 895.03 分，其中接收及发表 28 篇重磅研究论文（影响因子>10 分，详见附表 1）。

4. 积极打造新零售营销体系。为顺应互联网医院、线上药房等健康产业的快速发展，公司积极探索零售药销售新渠道、新方式，在优化原有零售产品销售队伍的基础上，不断推进数字化营销进程，利用诸多信息化平台，强化对零售业务发展的管理。当前，公司零售业务已覆盖传统 DTP 药房和线上平台等渠道，在借助线上渠道整合慢病管理领域资源的同时，公司也充分借助数字化医疗全方位服务消费者与患者，持续提升多渠道立体营销能力。

## （二）全面推进研发提质增效，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，对公司关注的重点疾病领域进行系统分析，及时对行业内的研究热点展开深度调研，并借助内部实验平台对有潜力的新靶点展开预研验证，用高质量的内部数据为公司的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。同时，基于对科学机制的理解，结合技术优势，转化医学团队为临床研究提供了科学的视角。例如对于公司重点项目 SHR-A1811，转化医学团队从实验出发，为该分子的临床适应症选择以及联用策略提供理论与数据支持，同时对不同 HER2 表达水平和不同瘤种，制定匹配的伴随诊断开发策略。此外，早研和转化医学部门通过科学合理的资源和人员调度，率先复工复产，共完成转化医学研究超过 30 项，保证了管线产品研发的顺利推进。

2. 调整优化组织架构，推进研发提质增效。报告期内，公司整合内部资源，设立以高层管理者为首，创新药物研发流程所涉及的相关部门负责人均参与的研发管理委员会，负责讨论、协调、审批和决策重大研发问题，制定中长期研发战略，以更有效地将研发策略融入公司的整体经营战略之中。公司通过职责分明、权限明确的创新药物研发不同阶段的四个研发管理委员会，确保研发重大决策流程的规范化，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。通过多部门参与的综合评估，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。

3. 积极应对外部挑战，稳步推进创新药临床试验。报告期内，公司自主研发的创新药瑞维鲁胺片获批上市，马来酸吡咯替尼片第 2 个适应症（用于 HER2 阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗）获批上市，注射用甲苯磺酸瑞马唑仑第 4 个适应症（用于支气管镜诊疗麻醉）获批上市。报告期内研发管线进展如下（详见附表 2）：共有 6 项上市申请获 NMPA 受理，2 项临床达到国际多中心 III 期主要研究终点，8 项临床推进至 III 期，11 项临床推进至 II 期，23 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。

面对外部环境变化，公司临床研发团队各项科学应急处置预案准备充分，合理化应对措施有条不紊地执行，最大程度确保了受试者的安全、权益以及治疗的延续性。公司作为申办方，积极协助受试者尽最大可能按方案计划使用研究药物，同时尽可能按照方案计划保障受试者的安全性和疗效评估，以高度的责任感践行企业社会使命。临床监查方面，在无法完全正常去参研中心开展工作的情况下，团队采用远程监查工作技术，通过跨空间、跨组织的工作协同，实现项目管理数据和文件的远程在线核查，最大程度减轻了外部环境对临床试验进度和质量的不利影响。

4. 项目注册申报工作有序推进。报告期内，公司取得创新药制剂生产批件 3 个、仿制药制剂生产批件 14 个；取得创新药临床批件 45 个、仿制药临床批件 1 个；取得 3 个品种的一致性评价批件；2 项临床试验被纳入突破性治疗名单，2 项上市申请获优先审评资格，1 项临床试验被纳入美国 FDA 孤儿药资格认定。

5. 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 169 件、国际 PCT 新申请 89 件，获得国内授权 147 件、国外授权 140 件。截至 2022 年底，公司累计申请发明专利 2064 件，PCT 专利 583 件，拥有国内有效授权发明专利 507 件，欧美日等国外授权专利 618 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**

2022 年，公司继续稳步推进国际化战略，报告期内公司海外研发投入共计 12.72 亿元，占总体研发投入的比重达到 20.04%。

1. 坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上加强国际合作。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/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、资源等多方面资源互补、深度融合。通过定期总结国际合作实践创新的业绩与成果，以及复盘在全球多中心项目中所积累的经验教训，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，公司也将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。

2. 稳步开展创新药国际临床试验。在国内企业项目赴美国 FDA 申报上市受到巨大挑战的背景下，公司会根据不同产品、不同适应症的具体情况审慎评估，稳步推进后续申报工作。2022 年 6 月，海曲泊帕乙醇胺片用于恶性肿瘤化疗所致血小板减少症适应症（CIT）获 FDA 授予的孤儿药资格认定，有望在后续研发及商业化开展等方面享受一定的政策支持。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，项目团队在 2022 年 10 月与 FDA 召开了卡瑞利珠单抗的 Pre-BLA 沟通会，并与战略合作伙伴 Elevar 公司共同进行阿帕替尼 FDA 的 NDA 递交准备工作，相关递交前准备工作按照既定的工作计划正有条不紊地推进中，该适应症已于 2023 年 1 月在国内获批上市。2022 年，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，全球已启动 128 家研究中心参与研究，同步在中国、美国、澳大利亚、欧洲、韩国、中国台湾等 12 个国家和地区进行受试者的招募。与此同时，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。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. 近百项创新药学术成果亮相国际顶级学术舞台，创新能力获国际认可。2022 年 6 月召开的美国临床肿瘤学会（ASCO）年会中，公司共有 63 项研究入选，包括 2 项口头报告、1 项壁报讨论、34 项壁报和 27 项线上发表，涉及 11 款抗肿瘤产品，研究成果涵盖泌尿肿瘤、黑色素瘤、头颈肿瘤、消化道肿瘤、乳腺癌、

肺癌、妇科肿瘤和血液肿瘤等 8 个肿瘤治疗领域。2022 年 9 月召开的欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会中，公司共有 29 项研究入选，包括 4 项研究入选口头报告环节和简短口头报告环节，25 项研究以壁报形式展出，涉及 8 款抗肿瘤产品，覆盖食管胃癌、乳腺癌、肝癌、妇科肿瘤、肺癌、胰腺癌、头颈肿瘤、黑色素和皮肤肿瘤、尿路上皮癌、中枢神经系统肿瘤等 10 个治疗领域。众多研究成果的入选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。

4. 持续推进仿制药海外注册申请。报告期内钆特酸葡胺注射液、碘克沙醇注射液和钆布醇注射液在美国获批上市。公司已在欧美日等地获得包括注射剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在内的 22 个注册批件，另有 1 个制剂产品在美国获得临时性批准。报告期内公司向美国递交了 1 个原料药注册申请、3 个制剂上市申请，向欧洲递交了 2 个原料药注册申请、3 个制剂上市申请，其他新兴市场也在逐步加强注册力度。

#### **（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，满足市场需求，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，公司顺利通过国家药监局新产品工艺核查和省级药监局对连云港原料药分公司、制剂分公司、成都盛迪、福建盛迪、山东盛迪、成都新越等分子公司进行的 GMP 符合性官方检查。累计通过各类检查审计 65 次，其中顺利通过国家局、省局、FDA 及 EDQM 等官方检查 47 次，顺利通过客户审计 18 次。

2. 加快推进质量管理精细化、信息化转型。报告期内，公司推进质量量度理念落实，完善各分子公司质量量度指标体系，所有分子公司质量基础指标全部完成，提升指标基本完成。在制剂分公司、上海恒瑞等多个分子公司上线 QMS/DMS/LIMS 等质量系统信息化软件，推进质量系统信息化转型，促进公司提

质增效。同时，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。

3. 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部门举办的药品注册管理办法、药品生产监督管理办法以及药品质量风险管理方面的培训，以提升专业技能与知识水平。报告期内，公司被评为江苏省医药行业质量管理（QC）小组活动优秀单位，“灯塔 QC 小组”、“攀峰 QC 小组”团体分别荣获全国医药行业优秀质量管理 QC 小组成果发表一等奖、最佳发表奖、中国质量协会全国 QC 小组活动专业级成果等荣誉称号。

4. 加强 EHS 集团化管控，狠抓分子公司现场管理，确保公司合规、稳定、安全运营。公司逐层签订安全生产目标责任书，定期开展月度安全绩效考核和审核评估。通过强化现场管理，引入信息化手段，实现隐患排查的数字化转型，大大提升隐患排查和整改的效率，对排查出的安全隐患实施销项闭环管理，防范和杜绝零星事故发生，从根本上消除事故隐患。加强事前研判，建立突发事件应急处置机制，做好应急预案，确保重点物资、重点物料正常供应，保障公司正常生产经营。同时，建立集团内安全信息共享机制，实现培训资源、管理流程、优秀管理经验等信息共享，推动各分子公司安全管理水平整体提升。报告期内，公司通过组织安全生产法、职业病防治法等法律法规的培训和学习，加强员工安全教育，提升员工的生产安全意识和安全技能，营造“人人懂安全、人人管安全”的工作氛围。

5. 持续推行清洁生产，节能减排，降本增效。公司建立了完善的节能长效机制，通过推行节能技术创新和推广节水工艺技术等措施，统筹抓好规划、设计、建设、运营等全过程节能管理，探索系统节能、智慧节能、循环节能、再生节能等新路径，进一步增强节能工作的降碳属性，全面提高资源能源利用效率。大力推行清洁生产，通过采用密闭化、管道化、连续化等先进生产工艺，持续改善并提高设备自动化、智能化水平，落实源头减量、过程控制等清洁生产技术装备应用，以减少员工接触有毒有害物质的机会，让员工在安全舒适的环境下工作。同时，公司以“追求持续发展，打造绿色药企”为环境保护方针，通过源头预防、

过程控制、末端治理、循环利用等措施，持续性节能降耗减排，以实现减污降碳协同增效，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，报告期内在上海、苏州、天津、广州、连云港、厦门等地的项目顺利开展建设。重点项目主要包括：上海创新研发中心项目、苏州盛迪亚中试车间改造及生产管控中心建设项目、天津恒瑞放射性药物研发及转化产业化基地项目、广东恒瑞知识城与生物岛项目、连云港制剂生产车间及生物医药产业园项目、厦门小核酸项目。

#### **（六）加大人才引进、培养力度，切实提升组织绩效**

公司坚持“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完善人才规划，为员工提供广阔、公平的发展平台。公司始终将吸引人才、培养人才作为推动企业发展的重要手段，积极开展企业文化建设活动，关爱员工身心发展，持续推进以绩效为导向的薪酬体系建设，不断激发组织活力。

1. 深化人才盘点，加强人才梯队建设。针对核心岗位提早布局人才梯队，通过优化组织架构让核心人员进入管理岗位，临床、研发重点管理层实现稳步迭代，推动了公司创新研发团队的年轻化、专业化和可持续发展。

2. 加大对创新人才的吸引力度。通过引进行业领军人才江宁军博士提高创新国际化战略决策能力，通过引进各类专业人才不断充实研发中坚力量。报告期内，公司持续推进海内外顶尖学府的储备博士生计划，同时积极吸引医学及市场高端人才，搭建创新型销售人才梯队。2022 年，公司共引进 600 多名核心人才，其中 100 多名具有博士研究生学历。

3. 规范干部管理制度，完善人才培养机制。明确干部的选拔任用、考核、激励和培养机制，通过分层分级的培养计划，不断提升干部经营意识、管理能力，推进跨体系、跨部门轮岗制度，在实践中锻炼干部，充实中高层人才梯队。同时，积极推进各项人才储备培养计划，如：销售各级储备干部培养项目、研发储备博士生项目、管培生项目等，系统推进优秀人才的选拔和快速培养。

4. 提升组织效能，打造高绩效团队。根据业务发展变化快速响应，评估组织结构合理性，持续推进组织架构、定岗定编、管理幅度等梳理和优化工作，助力业务提效。以贡献者为本，优化绩效管理制度，将绩效与员工激励深度融合，

通过晋升晋级、干部推荐、红榜表彰、培训发展等措施不断激励高绩效人员，并确保核心人才薪酬水平具备市场竞争力，同时推进低绩效人员改进计划，助力组织绩效和员工绩效的不断提升。

附表 1-重磅研究论文发表情况

序号	产品	适应症	期刊	影响因子
1	瑞维鲁胺	激素敏感性前列腺癌	Lancet Oncology	54.433
2	阿得贝利单抗	广泛期小细胞肺癌	Lancet Oncology	54.433
3	吡咯替尼	HER2 阳性转移性乳腺癌脑转移	Lancet Oncology	54.433
4	氟唑帕利	复发性卵巢癌	Journal of Clinical Oncology	50.717
5	培门冬酶	初治晚期结节外 NK/T 细胞淋巴瘤	JAMA Oncology	33.016
6	阿帕替尼	铂耐药复发性卵巢癌	JAMA Oncology	33.016
7	SHR2554	复发/难治成熟淋巴细胞肿瘤	Lancet Haematology	30.153
8	阿得贝利单抗	可切除的II期或III期非小细胞肺癌	Journal of Thoracic Oncology	20.121
9	卡瑞利珠单抗	可切除的局部晚期胃或胃食管结合部腺癌	Nature Communications	17.694
10	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	复发或转移性三阴性乳腺癌	Nature Communications	17.694
11	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	可切除的 III-IVA 期口腔鳞癌	Nature Communications	17.694
12	吡咯替尼+达尔西利	可手术的 II-III 期三阳性乳腺癌	Nature Communications	17.694
13	SHR-1314	银屑病	Journal of the American Academy of Dermatology	15.487
14	SHR-1701	复发或转移性宫颈癌	Clinical Cancer Research	13.801
15	卡瑞利珠单抗	可切除的 III-IVB 期头颈鳞癌	Clinical Cancer Research	13.801
16	卡瑞利珠单抗+法米替尼	晚期或转移性尿路上皮癌	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
17	卡瑞利珠单抗+法米替尼	铂耐药复发性卵巢癌	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
18	卡瑞利珠单抗	可切除的局部晚期胸段食管鳞癌	The Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
19	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	可切除的 IIb 或 IIIa 期肝癌	The Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
20	卡瑞利珠单抗	可切除的 II 或 III 期食管鳞癌	The Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
21	SHR-1701	晚期恶性实体瘤	BMC Medicine	11.15
22	氟唑帕利	复发或转移性三阴乳腺癌	BMC Medicine	11.15
23	瑞维鲁胺	去势抵抗性前列腺癌	BMC Medicine	11.15
24	瑞卡西单抗	高胆固醇血症	BMC Medicine	11.15
25	阿帕替尼	可切除的局部晚期胃或胃食管结合部腺癌	BMC Medicine	11.15
26	阿帕替尼	复发或转移性胸腺上皮肿瘤	BMC Medicine	11.15
27	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	HER2 变异转移性非小细胞肺癌	BMC Medicine	11.15
28	吡咯替尼	可手术的 HER2 阳性 II-III 期乳腺癌	European Journal of Cancer	10.002

\*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（2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日）

2022 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 (6 项)	阿得贝利单抗	PD-L1	联合(卡铂+依托泊苷)	一线广泛期小细胞肺癌			
	HR20033	SGLT2/二甲双胍	单药(复方)	2 型糖尿病			
	SHR8008	CYP51	单药	急性外阴阴道假丝酵母菌病			
	SHR8554	MOR	单药	腹部手术后镇痛			
	羟乙磺酸达尔西利	CDK4/6	联合(来曲唑/阿那曲唑)	一线 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌			
	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	联合(曲妥珠单抗+多西他赛)	HER2 阳性复发/转移性乳腺癌			
达到国际多中心III期终点 (2 项)	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(阿帕替尼)	一线晚期肝细胞癌			
	SHR0302	JAK1	单药	12 岁及以上中重度特应性皮炎患者			
进入III期临床 (8 项*)	甲磺酸阿帕替尼	VEGFR	联合(TACE+卡瑞利珠单抗)	不可切除的肝细胞癌			
	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(TACE+阿帕替尼)	不可切除的肝细胞癌			
	SHR-A1811	HER2 ADC	单药	HER2 阳性转移性乳腺癌或 HER2 低表达转移性乳腺癌			
	SHR0302	JAK1	单药	活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎			
	SHR8028	环孢素 A	单药	干眼症(角结膜干燥症)			
	SHR7280	GnRH	单药	伴月经过多的子宫肌瘤			
	HR20013	NK-1RA 与 5-HT3RA 复合制剂	单药	预防化疗后恶心呕吐			
	诺利糖肽	GLP-1RA	单药	肥胖(非糖尿病)			
进入II期临床 (11 项*)	HR20031	DPPIV/SGLT2/ 二甲双胍	单药(三方)	2 型糖尿病			
	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	联合(SHR-A1811)	HER2 异常的晚期非小细胞肺癌			
	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	联合(SHR-A1811+阿得贝利单抗)	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌			
	阿得贝利单抗	PD-L1	联合(SHR-A1811)	HER2 异常的晚期非小细胞肺癌			
	阿得贝利单抗	PD-L1	联合(SHR-A1811+吡咯替尼)	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌			
阿得贝利单抗	PD-L1	联合(SHR-8068)	晚期实体瘤				

	阿得贝利单抗	PD-L1	联合（SHR-1802）	晚期实体瘤		
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	联合(阿美替尼)	EGFR 突变的复发或晚期非小细胞肺癌		
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	联合(放疗)	围手术期直肠癌		
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	联合（SHR-A1811）	HER2 阳性胃或食管结合部腺癌		
	SHR-A1811	HER2 ADC	联合（SHR-1701）	HER2 阳性胃或食管结合部腺癌		
	SHR-A1811	HER2 ADC	联合(氟唑帕利)	HER2 表达的晚期实体瘤		
	SHR-A1811	HER2 ADC	联合(吡咯替尼+阿得贝利单抗)	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌		
	氟唑帕利	PARP	联合(SHR-A1811)	HER2 表达的晚期实体瘤		
	SHR-A1811	HER2 ADC	联合（吡咯替尼/阿得贝利单抗）	HER2 异常的晚期非小细胞肺癌		
	SHR-8068	CTLA-4	联合（阿得贝利单抗）	晚期实体瘤		
	SHR-1802	LAG3	联合（阿得贝利单抗）	晚期实体瘤		
	HR17031	胰岛素/GLP-1	单药（复方）	糖尿病		
	SHR4640	URAT1	联合(非布司他)	痛风患者高尿酸血症		
	HRS8179	格列本脲衍生	单药	大面积缺血性脑卒中后严重脑水肿		
进入I期临床 (23 项)	SHR-1501	IL-15	联合（卡介苗膀胱灌注）	非肌层浸润性膀胱癌		
	HRS-1167	PARP1	单药	晚期实体瘤		
	SHR-1816	GCGR-GLP-1	单药	糖尿病		
	SHR-2004	FXIa	单药	预防或治疗动静脉血栓		
	SHR-1918	ANGPTL3	单药	高脂血症		
	HRS-8427	头孢地尔衍生	单药	尿路感染		
	HR19024	艾立布林脂质体	单药	晚期实体瘤		
	HRS-6209	CDK4	单药	晚期实体瘤		
	HRS-4642	KRAS G12D	单药	晚期实体瘤		
	HRS-2261	P2X3	单药	慢性咳嗽		
	SHR-1222	SOST	单药	骨质疏松症		
	HRS9531	GLP-1/GIP	单药	2 型糖尿病		
	SHR-2010	MASP-2	单药	IgA 肾病		
HRS-7535	GLP-1	单药	2 型糖尿病			

	HRS3797	苯异唑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-1358	ER-PROTAC	单药	晚期实体瘤			
	SHR-7367	FAP-CD40	单药	晚期实体瘤			
	HRS-1780	盐皮质激素	单药	慢性肾脏病			
	SHR-A2102	Nectin-4 ADC	单药	晚期实体瘤			
	HRG2101	吡非尼酮	单药	特发性肺纤维化			
	HRS-9821	PDE3/4	单药	慢性阻塞性肺疾病			
	HRS-5965	Factor B	单药	IgA 肾病、特发性膜性肾病、C3 肾病和狼疮性肾炎等			
	HR20014	INS062+INS068 复方	单药	糖尿病			

\*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
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2019 年获批霍奇金淋巴瘤适应症</li> <li>➢ 2020 年获批晚期肝癌、非鳞状非小细胞肺癌、局部晚期或转移性食管癌适应症</li> <li>➢ 2021 年获批鼻咽癌二线后单药治疗、鼻咽癌一线联合治疗、晚期食管癌一线治疗、晚期鳞状非小细胞肺癌一线治疗适应症</li> <li>➢ 2021 年获得 FDA 孤儿药资格（晚期肝癌）</li> <li>➢ 2022 年 10 月联合阿帕替尼治疗晚期肝癌一线治疗适应症与 FDA 完成 Pre-BLA 沟通会，已经正式全面启动美国 FDA BLA 递交准备工作。</li> <li>➢ 2022 年 11 月肝癌二线适应症完全批准的补充申请获得受理。</li> <li>➢ 2023 年 1 月获批联合阿帕替尼一线治疗晚期肝癌适应症。</li> </ul>

<p>创新性、突破性</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> <li>● 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，15 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 168 篇(其中前瞻性研究 92 篇，回顾性研究 46 篇，药物经济学分析 12 篇，基础研究/生物标记物/药理研究 18 篇)，影响因子累计 1596.395 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。</li> <li>● 卡瑞利珠单抗治疗既往系统性治疗失败的中国晚期肝细胞癌 II 期临床研究显示，mOS 达 13.8 个月，患者 ORR 达 14.7%，相比标准二线靶向治疗方案 ORR 提升 110%。该研究在《柳叶刀 肿瘤学》（Lancet Oncology）全文在线发表，成为中国首个登顶柳叶刀的肝癌免疫治疗研究。卡瑞利珠单抗也凭借此项研究成为国内首个获批肝癌适应症的 PD-1 单抗。</li> <li>● 卡瑞利珠单抗二线治疗晚期/转移性食管鳞癌研究（ESCORT 研究）结果显示，卡瑞利珠单抗治疗组患者 ORR 达到 20.2%，mOS 达到 8.3 个月，且在全人群中均有获益。该研究一举突破了食管鳞癌过去几十年的生存期瓶颈，堪称食管癌领域具有里程碑意义的研究。凭借出色数据和突破性意义，ESCORT 研究同样荣登《柳叶刀 肿瘤学》。</li> <li>● 全球顶尖学术期刊《柳叶刀 呼吸医学》全文在线发表“卡瑞利珠单抗联合卡铂和培美曲塞一线治疗晚期非鳞非小细胞肺癌 III 期临床试验（CameL 研究）”的研究成果。该研究的 mOS 长达 27.9 个月，是文章发表时全球同类肺癌免疫治疗临床研究中最长的生存获益数据，首次成功突破了 2 年生存大关，为肺癌患者带来新的希望。</li> <li>● 《柳叶刀 肿瘤学》全文在线发表“卡瑞利珠单抗联合吉西他滨+顺铂一线治疗复发/转移鼻咽癌研究（CAPTAIN-1ST 研究）”的研究结果，这是卡瑞利珠单抗鼻咽癌领域研究第二次登上《柳叶刀 肿瘤学》，更是世界范围内首个全文发表的免疫检查点抑制剂联合化疗治疗复发/转移鼻咽癌的 III 期对照研究，彰显了中国学者和中国创新药物在鼻咽癌领域的实力。</li> <li>● 卡瑞利珠单抗联合化疗治疗食管癌的 III 期临床研究（ESCORT-1st 研究）首次登顶全球顶级医学期刊《美国医学会杂志》（JAMA，影响因子=56.27），创造国产 PD-1 单抗产品临床研究学术论文的最高影响因子新纪录，同期社论表示，ESCORT-1st 研究结果代表了食管鳞癌治疗关键转折的一个新证据。</li> <li>● 卡瑞利珠单抗联合化疗治疗肺鳞癌的 III 期临床研究 CameL-sq 研究显示，与安慰剂联合化疗组相比，卡瑞利珠单抗联合化疗组患者的中位 PFS 可达到 8.5 个月 vs 4.9 个月，显著降低疾病进展风险达 63%（HR=0.37, P&lt;0.0001）；卡瑞利珠单抗联合化疗</li> </ul>
----------------	---

	<p>组同样带来了 OS 的显著改善，两组的 mOS 分别为仍未达到和 14.5 个月（HR=0.55，单侧 P&lt;0.0001，已达到统计学差异），显著降低患者死亡风险达 45%。卡瑞利珠单抗联合化疗组 DoR 超 1 年，这提示患者一旦对卡瑞利珠单抗产生应答，则有可能获得更加持久的获益，卡瑞利珠单抗为患者带来了免疫治疗的长拖尾效应。上述研究已在肺癌领域著名学术期刊《胸部肿瘤杂志》（JTO）发表。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌（HCC）的随机、对照、开放、国际多中心 III 期临床研究成果经 2022 年度 ESMO 组委会严格筛选和评审，成功入选 2022ESMO 年会口头报告。详细数据显示，由盲态独立影像评审委员会（BIRC）根据 RECIST v1.1 评估的中位无进展生存期（PFS）在卡瑞利珠单抗+阿帕替尼组和索拉非尼组分别为 5.6 个月（95%CI: 5.5, 6.3）和 3.7 个月（95%CI: 2.8, 3.7），HR=0.52（95%CI: 0.41, 0.65），p 值&lt;0.0001，与索拉非尼组相比，卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗可以降低疾病进展或死亡风险高达 48%；卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼中位总生存期（OS）达到 22.1 个月，可降低死亡风险 38%；卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼组客观缓解率（ORR）为 25.4%，显著高于索拉非尼组 5.9%（p 值&lt;0.0001）。卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）和阿帕替尼（艾坦）组成的“双艾”联合方案治疗晚期肝癌患者，在共同主要研究终点总生存期和无进展生存期上均体现了显著的临床获益，而亚组分析表明不同亚组人群均可由此获益，且安全性可控，耐受性良好。该研究成为全球第一个，也是迄今唯一的采用 PD-1 单抗联合口服抗血管靶向小分子酪氨酸激酶抑制剂一线治疗晚期肝细胞癌患者获得全面成功，即预期的阳性研究结果的大型 III 期关键性注册临床研究。因此，双艾方案必将为全球一线治疗晚期肝细胞癌患者提供更为有效和便捷的全新治疗选择。</li> <li>● 卡瑞利珠单抗的多项 III 期研究正在进行中，将探索在更多领域为肿瘤患者带来新的治疗选择与生存希望。</li> </ul>
<b>2、马来酸吡咯替尼</b>	
<b>作用类别/适应症</b>	HER2 抑制剂/抗肿瘤
<b>药品情况</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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</li> <li>➢ 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</li> <li>➢ 2022 年 10 月马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗加多西他赛治疗 HER2+复发/转移性乳腺癌适应症的上市申请获得受理，11 月 15 日获得优先审评公示</li> </ul>
<b>创新性、突破性</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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，具有全能、强效的抗肿瘤作用。</li> <li>● 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</li> </ul>

	<p>阻断的 HER2 异源二聚体在内的所有二聚体下游通路；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 药物来那替尼相比，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，同时口服剂型也为患者带来便利性。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通过与拉帕替尼头对头的临床试验比较，吡咯替尼延长了 11 个月 PFS，由于突破性的临床结果，成为我国首个基于 II 期临床研究获得国家药监局有条件批准上市的治疗实体瘤的创新药。基于 III 期临床研究结果，2020 年获得国家药监局完全批准，成为我国通过优先审评有条件获批上市的药物中首个获得完全批准的抗肿瘤创新药。</li> <li>● 2022 年 5 月，早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗适应症获批上市。III 期临床研究（PHEDRA 研究）结果显示，吡咯替尼联合曲妥珠单抗和多西他赛的总体病理完全缓解（tpCR）率为 41%，对照组为 22%，优效性检验结果显示两组间的差异有统计学意义。吡咯替尼组的乳腺病理完全缓解(bpCR)率为 43.8%，对照组为 23.7%。研究结果表明，对于早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌，在多西他赛和曲妥珠单抗的基础上联用吡咯替尼的新辅助治疗能够显著提高患者的 tpCR 率。该研究展现了吡咯替尼在 HER2 阳性乳腺癌新辅助中的独特位置，其结果对于临床实践有着重要的影响。曲妥珠单抗联合吡咯替尼的新双靶方案有望成为中国 HER2 阳性乳腺癌早期新辅助治疗新的选择。</li> <li>● 2022 欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上，马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗和多西他赛对比安慰剂联合曲妥珠单抗和多西他赛一线治疗 HER2 阳性复发/转移性乳腺癌的疗效和安全性的随机、双盲、平行对照、多中心 III 期临床研究（PHILA 研究）结果进行大会口头报道公布。研究结果显示，吡咯替尼试验组与对照组相比，主要研究终点研究者评估 PFS 达到 24.3 个月（24.3vs10.4 个月，HR=0.41），次要研究终点独立评审委员会评估 PFS 达 33 个月（33vs10.4 个月，HR=0.35）；试验组患者的 ORR 也优于对照组，分别为 82.8%vs70.6%；前者 DoR 为 25.9 个月，而对照组为 9.5 个月。马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗和多西他赛可显著延长患者的 PFS，有望为 HER2 阳性乳腺癌晚期一线治疗提供新的优效选择。</li> </ul>
<b>3、氟唑帕利</b>	
<b>作用类别/适应症</b>	PARP 抑制剂/抗肿瘤
<b>药品情况</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2020 年 12 月获批 BRCA1/2 突变的复发性卵巢癌适应症</li> <li>➢ 2021 年 6 月获批复发性卵巢癌含铂治疗后的维持治疗适应症</li> <li>➢ 截至 2022 年 12 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，全球已启动 128 家研究中心参与研究，同步在中国、美国、澳大利亚、欧洲等 12 个国家和地区进行受试者的招募</li> </ul>

<p><b>创新性、突破性</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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，并可避免肝脏代谢酶 CYP 酶的代谢作用。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 Cmax/IC50 值为 12.5，是目前国内外所有已上市 PARP 抑制剂中的最高值，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。临床研究数据表明，氟唑帕利与化疗联合用药时，不会有血液学毒性叠加的担忧，临床优势显著。</li> <li>● 临床研究数据显示，氟唑帕利能够显著延长铂敏感复发性卵巢癌患者的 PFS，降低 75% 的疾病进展/死亡风险；无论是对于总体意向治疗（ITT）人群还是对于伴 gBRCAm 人群，氟唑帕利维持治疗均显著延长了患者的 PFS，且各亚组患者均可从氟唑帕利治疗中获益。氟唑帕利立足中国人群数据，赋予了卵巢癌患者维持治疗高效低毒的新选择。</li> </ul>
<p><b>4、海曲泊帕乙醇胺</b></p>	
<p><b>作用类别/适应症</b></p>	<p>小分子 TPO-R 激动剂/血小板减少症/重型再生障碍性贫血</p>
<p><b>药品情况</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2021 年 6 月获批治疗重型再生障碍性贫血、原发免疫性血小板减少症适应症</li> <li>➢ 2022 年 5 月获得 FDA 孤儿药资格（恶性肿瘤化疗所致的血小板减少症）</li> </ul>
<p><b>创新性、突破性</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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全保障。不仅如此，海曲泊帕在 ITP（原发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唯一在中国获得 SAA 适应症的 TPO-R 激动剂。</li> </ul>
<p><b>5、甲苯磺酸瑞马唑仑</b></p>	

作用类别/适应症	GABAa 受体激动剂/手术镇静
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2019 年 12 月获批胃镜检查的镇静适应症</li> <li>➢ 2020 年 6 月获批结肠镜检查的镇静适应症</li> <li>➢ 2021 年 7 月获批全身麻醉适应症</li> <li>➢ 2022 年 12 月支气管镜诊疗麻醉适应症获批上市</li> <li>➢ ICU 机械通气镇静适应症正在开展II期临床</li> </ul>
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 甲苯磺酸瑞马唑仑属于苯二氮卓类药物，是一种短效 GABAa 受体激动剂，它作用于 GABAa 受体，使得细胞通道开放、增加氯离子内流，引起神经细胞膜超极化从而抑制神经元活动。甲苯磺酸瑞马唑仑通过全身酯酶代谢，代谢产物无活性，其起效和消除迅速，血流动力学稳定和呼吸循环更平稳，并且具有拮抗剂。</li> </ul>
<b>6、羟乙磺酸达尔西利</b>	
作用类别/适应症	CDK4/6 抑制剂/乳腺癌
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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</li> <li>➢ 2022 年 10 月达尔西利联合来曲唑或阿那曲唑治疗 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌适应症的上市申请获得受理</li> </ul>
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 作为国内第一个自主研发的口服 CDK4/6 产品，达尔西利联合氟维司群在内分泌治疗耐药后的 HR+/HER2-乳腺癌患者中，显著改善 PFS，降低死亡风险，且安全性良好。结果显示，与安慰剂组相比，达尔西利组患者 PFS 显著延长（15.7vs7.2 个月），降低疾病进展或死亡风险高达 58%。无论从患者的年龄、绝经状态、是否合并内脏转移、是否接受过内分泌治疗、既往内分泌治疗线数、是否接受过挽救化疗等各方面情况衡量，与安慰剂组相比，PFS 获益均一致倾向于达尔西利组。</li> <li>● 相关临床研究（DAWNA-1 研究）数据在 2021 年美国肿瘤年会（ASCO）受邀进行口头报道，并荣登国际著名权威期刊《自然医学》（影响因子=53.44）。作为我国首个拥有自主知识产权的国产 CDK4/6 抑制剂，达尔西利充分立足国情，基于中国乳腺癌诊疗实践开展探索，为我国 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的临床诊疗提供了更有力、更具实践性、更适宜的靶向治疗手段。</li> <li>● 探索术后辅助治疗，改善患者生存结局是迫切需要解决的问题。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，也彰显了公司强大的临床研发硬实</li> </ul>

	<p>力，该研究未来有望为乳腺癌治疗领域带来革命性突破。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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）荣登 2022 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会，通过口头报告形式首次公布中期分析结果，意味着中国“达”案再次闪耀国际舞台，又一次肯定了达尔西利在乳腺癌领域的重要治疗价值。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&lt;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&lt;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记录，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。</li> </ul>
<b>7、脯氨酸恒格列净</b>	
<b>作用类别/适应症</b>	SGLT2 抑制剂/2 型糖尿病
<b>药品情况</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2021 年 12 月获批 2 型糖尿病适应症</li> <li>➢ 2022 年 5 月脯氨酸恒格列净/二甲双胍复方缓释片递交 NDA 上市申请，并获得受理</li> </ul>
<b>创新性、突破性</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 脯氨酸恒格列净是公司自主研发的化药 1 类新药，是我国首个原研的 SGLT2（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。</li> <li>● SGLT2 抑制剂通过阻断肾脏对葡萄糖、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。目前，SGLT2 抑制剂因其独特的心血管和肾脏获益，获国内外多个领域指南的推荐和首选。</li> <li>● 脯氨酸恒格列净的 2 项中国III期注册研究结果显示，其降糖水平显著，达到预设的优效假设检验结果，并表现出强势的降压疗效优势，同时长期应用的安全性良好。</li> </ul>
<b>8、瑞维鲁胺</b>	
<b>作用类别/适应症</b>	AR 抑制剂/前列腺癌
<b>药品情况</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2022 年 6 月高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌适应症获批上市</li> </ul>
<b>创新性、突破性</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 瑞维鲁胺（SHR3680）是公司自主开发的新一代雄激素受体（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</li> </ul>

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 瑞维鲁胺是首个中国自主研发第二代雄激素受体（AR）抑制剂，此次获批所基于的 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%。瑞维鲁胺的上市，有望为中国前列腺癌患者提供全新的优效治疗方案。</li> </ul>
<b>9、阿得贝利单抗</b>	
<b>作用类别/适应症</b>	PD-L1 单抗/肺癌
<b>药品情况</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2023 年 3 月广泛期小细胞肺癌适应症获批上市</li> <li>➢ 正在开发的其它适应症包括小细胞肺癌以及非小细胞肺癌等均处于 III 期临床研发阶段</li> </ul>
<b>创新性、突破性</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 阿得贝利单抗（SHR-1316）是公司自主研发的一种人源化抗 PD-L1 单克隆抗体，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。</li> <li>● 阿得贝利单抗治疗广泛期小细胞肺癌的 III 期临床研究（CAPSTONE-1 研究）成果正式全文在线发表于国际权威学术期刊《柳叶刀 肿瘤学》（《THE LANCET Oncology》，影响因子 54.433）。CAPSTONE-1 研究结果显示，阿得贝利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌相较于安慰剂联合化疗可以显著延长患者总生存期至 15.3 个月，刷新现有免疫药物一线治疗广泛期小细胞肺癌的总生存纪录。</li> </ul>
<b>10、林普利塞</b>	
<b>作用类别/适应症</b>	PI3Kδ/淋巴瘤
<b>药品情况</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2022 年 11 月复发或难治（R/R）滤泡性淋巴瘤适应症获批上市</li> </ul>
<b>创新性、突破性</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 林普利塞是公司引进的中国首个高选择性 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。</li> <li>● 在 2022 年公布的林普利塞治疗 R/R FL 患者的中国 II 期临床试验最新数据显示，林普利塞治疗 R/R FL 患者的有效率接近 80%，并表现出可控的安全性。该药品的上市为经现有治疗手段治疗后复发难治的滤泡淋巴瘤成人患者提供了新的治疗选择。</li> </ul>
<b>11、磷酸瑞格列汀</b>	

作用类别/适应症	DPP-IV抑制剂/2 型糖尿病
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2020 年 8 月 2 型糖尿病适应症申报上市，2021 年 3 月现场核查已完成</li> <li>➢ 2022 年 12 月磷酸瑞格列汀/二甲双胍复方递交上市申请</li> </ul>
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 磷酸瑞格列汀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，获得国家十二五“重大新药创制”科技专项。</li> <li>● 磷酸瑞格列汀是实现双激素调控，即促进胰岛 <math>\beta</math> 细胞释放胰岛素并抑制胰岛 <math>\alpha</math> 细胞分泌胰高血糖素的口服类降糖药，由于其独特的葡萄糖浓度依赖性降糖机制，不会增加低血糖的发生风险。</li> <li>● 磷酸瑞格列汀片的 2 项中国 III 期注册研究结果显示，经磷酸瑞格列汀片治疗的 2 型糖尿病患者，糖化血红蛋白水平显著降低，达到预设的优效假设检验结果。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。</li> </ul>
<b>12、SHR8008</b>	
作用类别/适应症	CYP51 酶抑制剂/外阴阴道假丝酵母菌病
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2021 年 12 月治疗外阴阴道假丝酵母菌病适应症申报上市</li> </ul>
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● SHR8008 是由公司 license in 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。</li> <li>● 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。SHR8008 胶囊体外实验发现，与目前临床中所应用的唑类药物相比 SHR8008 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，SHR8008 相较于氟康唑对假丝酵母菌株（Candida）抑制作用更强。</li> </ul>
<b>13、SHR8554</b>	
作用类别/适应症	MOR 激动剂/术后镇痛
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2022 年 7 月腹部术后镇痛适应症申报上市</li> <li>➢ 2023 年 1 月开展骨科镇痛 III 期临床研究</li> </ul>
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● SHR8554 是由公司自主研发的创新药，注册分类为化学药品 1 类。</li> <li>● SHR8554 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 <math>\beta</math>-arrestin-2 通路仅有很弱的激活作用。该选择性作用保证了 SHR8554 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。</li> </ul>

<b>14、苹果酸法米替尼</b>	
<b>作用类别/适应症</b>	多靶点酪氨酸激酶抑制剂/抗肿瘤
<b>药品情况</b>	➢ III期临床
<b>创新性、突破性</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 苹果酸法米替尼正在开发的适应症包括联合卡瑞利珠治疗宫颈癌、肺癌、肾细胞癌等多种实体瘤。其中，联合卡瑞利珠单抗治疗宫颈癌被 CDE 纳入突破性治疗。</li> </ul>
<b>15、SHR-1701</b>	
<b>作用类别/适应症</b>	PD-L1&TGF-β 双抗/抗肿瘤
<b>药品情况</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ III期临床</li> <li>➢ 澳洲I期（实体瘤）</li> </ul>
<b>创新性、突破性</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> </ul>
<b>16、SHR-A1811</b>	
<b>作用类别/适应症</b>	HER2 ADC/HER2 表达乳腺癌、胃癌、尿路上皮癌、非小细胞肺癌等
<b>药品情况</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ III期临床</li> <li>➢ 国际多中心I期临床（实体瘤）</li> </ul>

创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> </ul>
<b>17、SHR4640</b>	
作用类别/适应症	URAT1 抑制剂/痛风
药品情况	➢ III期临床
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> </ul>
<b>18、SHR0302</b>	
作用类别/适应症	JAK1 抑制剂/类风湿关节炎、强直性脊柱炎、溃疡性结肠炎、银屑病关节炎、特应性皮炎、斑秃等
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ III期临床（美国III期、欧洲III期）</li> <li>➢ 2022 年 11 月特应性皮炎适应症达到国际III期终点</li> </ul>
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● SHR0302 片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。</li> <li>● 特应性皮炎适应症已被纳入突破性治疗。2022 年 11 月，SHR0302 的成人和 12 岁及以上青少年的特应性皮炎III期国际多中心临床研究宣布达到研究预设的主要终点。</li> </ul>
<b>19、SHR-1314</b>	
作用类别/适应症	IL-17 单抗/银屑病、活动性强直性脊柱炎等
药品情况	➢ III期临床

创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● SHR-1314 是公司自主研发的人源化的 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。</li> <li>● SHR-1314 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、成人活动性中重度甲状腺相关眼病等多种自身免疫性疾病中开展 II 期临床试验研究，为 SHR-1314 在自身免疫性疾病中的应用提供更为充分的科学依据。</li> </ul>
<b>20、SHR-1209</b>	
作用类别/适应症	PCSK9 单抗/高胆固醇血症
药品情况	➢ III 期临床
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● SHR-1209 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。</li> <li>● SHR-1209 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。</li> </ul>
<b>21、SHR8058</b>	
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
药品情况	➢ 2023 年 2 月治疗睑板腺功能障碍相关干眼病适应症申报上市
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● SHR8058 是由公司 license in 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。</li> <li>● 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。</li> </ul>
<b>22、SHR8028</b>	
作用类别/适应症	环孢素 A/干眼病
药品情况	➢ 2023 年 3 月治疗干眼病适应症申报上市
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● SHR8028 是由公司 license in 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。</li> <li>● 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</li> </ul>

	剂或软膏相关的视觉干扰。
<b>23、HR20013</b>	
<b>作用类别/适应症</b>	NK-1RA 与 5-HT3RA 复合制剂/预防化疗后恶心呕吐
<b>药品情况</b>	➤ III期临床
<b>创新性、突破性</b>	● 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（138-205h，约 7d），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。

附表 4-已上市创新药后续主要临床研发管线（截至 2023 年 3 月 31 日）

治疗领域	药品名称/代号	靶点	单药/联合	IND	I 期	II 期	III 期	NDA
抗肿瘤	甲磺酸阿帕替尼	VEGFR	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				
			单药/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(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	联合(曲妥珠单抗+多西他赛)	一线 HER2 阳性复发/转移性乳腺癌				
			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)	晚期 HER2 阳性乳腺癌				
抗肿瘤	卡瑞利珠单抗	PD-1	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+化疗)	一线晚期非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)	
			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)	复发转移性宫颈癌	
			联合(法米替尼+SHR-1802)	晚期实体瘤	
抗肿瘤	氟唑帕利	PARP	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)	晚期卵巢癌含铂治疗后的维持治疗	
			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(来曲唑/阿那曲唑)	一线 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌	
			联合(内分泌治疗)	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌辅助治疗	
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-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	
抗肿瘤	林普利塞	PI3K δ	联合(SHR1459)	复发/难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	
			联合(利妥昔单抗)	复发难治惰性非霍奇金淋巴瘤	
			单药	化疗所致血小板减少症	
血液	海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	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	
麻醉	甲苯磺酸瑞马唑仑	GABAA	单药	ICU 机械通气镇静	
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	

附表 5-在研创新药主要临床研发管线 (截至 2023 年 3 月 31 日)

治疗领域	药品名称/代号	靶点	单药/联合	IND	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)	EGFR 突变晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌				
			联合 (化疗+贝伐珠单抗)	晚期宫颈癌一线治疗				
			联合 (吉西他滨+白蛋白紫杉醇)	晚期/转移性胰腺癌				
			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				
	单药	复发或转移性鼻咽癌						
	苹果酸法米替尼	VEGFR, FGFR, c-kit 等多种激酶	联合 (卡瑞利珠单抗+化疗)	一线晚期非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)				
			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				
			联合 (卡瑞利珠单抗)	复发转移性宫颈癌				
	联合 (卡瑞利珠单抗+SHR-1802)	晚期实体瘤						
	SHR-A1811	HER2 ADC	单药	HER2 阳性转移性乳腺癌				

抗肿瘤			单药	HER2 低表达复发/转移性乳腺癌		
			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		
			联合（SHR-1701）	HER2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌		
			联合用药	HER2 低表达不可切除或转移性乳腺癌		
			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		
			单药	晚期非小细胞肺癌		
			联合（林普利塞）	复发/难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤		
	SHR1459	BTK	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/难治成熟淋巴瘤		
	SHR-1501	IL-15	联合（卡介苗膀胱灌注）	非肌层浸润性膀胱癌		
			联合（阿得贝利单抗+含铂化疗）	晚期非小细胞肺癌		
	SHR-8068	CTLA-4	联合（阿得贝利单抗+贝伐珠单抗）	晚期肝癌		
			联合（卡瑞利珠单抗+法米替尼）	晚期实体瘤		
	SHR-1802	LAG3	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		
			单药	晚期实体瘤		
	SHR-A1904	Claudin 18.2 ADC	单药	晚期胰腺癌		
			单药	B 细胞淋巴瘤		
SHR-A1912	CD79b ADC	单药	B 细胞淋巴瘤			
HRS-3738	CRBN-E3 连接酶调节剂	单药	多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤 (NHL)			
HRS2398	ATR	单药	晚期实体瘤			

抗肿瘤	HRS2543	ERK	单 药	晚期实体瘤			
	SHR-1901	二代 PD-1	单 药	晚期恶性肿瘤			
	SHR-A2009	HER3 ADC	单 药	晚期或转移性实体瘤			
	SHR-A1921	TROP2 ADC	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			
			单 药	晚期实体瘤			
	HRS-8080	SERD	单 药	晚期乳腺癌			
	HRS7415	AKT	单 药	晚期实体瘤			
	SHR-2002	PVRIG-TIGIT	单 药	晚期实体瘤			
	HRS-1167	PARP1	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				
代谢性 疾病	瑞格列汀	DPP-IV	单 药	2 型糖尿病			
			联合（二甲双胍）	2 型糖尿病			
			联合（二甲双胍+恒格列净）	2 型糖尿病			
	HR20033	SGLT2/二甲双胍	单 药（复方）	2 型糖尿病			
	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			
	诺利糖肽	GLP-1RA	单 药	肥胖（非糖尿病）			
	HR17031	胰岛素/GLP-1	单 药（复方）	糖尿病			
HRS-7535	GLP-1（口服）	单 药	2 型糖尿病				
HRS9531	GLP-1/GIP	单 药	2 型糖尿病				

	SHR-1816	GCCR-GLP-1	单 药	糖尿病			
	HR20014	INSO62+INSO68	单 药（复方）	糖尿病			
风湿免疫	SHR-1314	IL-17A	单 药	银屑病			
			单 药	强直性脊柱炎			
			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			
	SHR0302	JAK1	单 药	银屑病关节炎			
			单 药	强直性脊柱炎			
			单 药	类风湿性关节炎			
			单 药	溃疡性结肠炎			
			单 药	中重度特应性皮炎			
			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）	特应性皮炎			
	SHR-1819	IL-4R $\alpha$	单 药	特应性皮炎			
单 药			中重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者				
RS1805	ROR $\gamma$	单 药	溃疡性结肠炎				
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				
抗感染	SHR8008	CYP51	单 药	急性外阴阴道假丝酵母菌病			
			单 药	复发性外阴阴道假丝酵母菌病			
	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			
	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)		
呼吸系统	SHR-1703	IL-5	单药	嗜酸性粒细胞型重症哮喘		
	SHR-1906	CTGF	单药	肺纤维化		
	SHR-1905	抗 TSLP	单药	哮喘		
	HRG2101	吡非尼酮	单药	特发性肺纤维化		
	HRS-9821	PDE3/4	单药	慢性阻塞性肺疾病 (COPD)		
疼痛管理	SHR8554	MOR	单药	腹部手术后镇痛		
			单药	骨科手术后中至重度疼痛		
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	IgA 肾病、特发性膜性肾病、C3 肾病和狼疮性肾炎等		
			单药	补体参与介导的溶血性贫血相关适应症		
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		
	HR20013	NK-1RA 与 5-HT3RA 复合制剂	单药	预防化疗后恶心呕吐		
	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		
	HRS8179	格列本脲衍生	单药	大面积缺血性脑卒中后严重脑水肿		
	HRS-2261	P2X3	单药	慢性咳嗽		

附表 6-海外创新药主要临床研发管线（截至 2023 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	IND	I 期	II 期	III 期
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-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-2002	PVRIG-TIGIT	单药/联合(阿得贝利单抗)	澳洲	实体瘤			
血液	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			
风湿免疫	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			
	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			

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2023 年 5 月

## 议案二

# 江苏恒瑞医药股份有限公司 2022 年年度报告全文及摘要

各位股东及股东代表：

公司 2022 年年度报告全文及摘要的具体内容详见公司于 2023 年 4 月 22 日在上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露的《恒瑞医药 2022 年年度报告》《恒瑞医药 2022 年年度报告摘要》。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2023 年 5 月

## 议案三

# 江苏恒瑞医药股份有限公司 2022 年度监事会工作报告

各位股东及股东代表：

报告期内，监事会严格按照《公司法》《公司章程》及有关法律法规的规定，认真履行作为监事的职责，积极参加监事会审议各项议案，以切实维护公司利益和股东权益为原则，履行法律和股东所赋予的职责和义务，通过列席和出席公司董事会及股东大会，了解和掌握公司的经营决策、投资方案、财务状况、生产经营情况及公司董事、高级管理人员履行职责情况，现将 2022 年度监事会工作情况报告如下：

### 一、2022 年度监事会工作情况

公司监事会共有监事 3 名，其中职工代表监事 1 名，监事会的人数及人员构成符合法律、法规的要求。报告期内，公司监事会召开会议情况如下：

（一）2022 年 4 月 21 日，以通讯方式召开了第八届监事会第十四次会议，本次会议应到监事 3 人，实到监事 3 人，审议并通过了以下议案：

- 1、《公司 2021 年年度报告全文及摘要》
- 2、《公司 2022 年第一季度报告》
- 3、《公司 2021 年度监事会工作报告》
- 4、《公司 2021 年度财务决算报告》
- 5、《公司 2021 年度利润分配预案》
- 6、《关于续聘公司 2022 年度审计机构、内部控制审计机构并决定其报酬的议案》
- 7、《关于预计 2022 年度日常关联交易情况的议案》
- 8、《关于核销公司部分财产损失的议案》
- 9、《公司 2021 年度内部控制评价报告》

(二) 2022 年 5 月 27 日, 以通讯方式召开了第八届监事会第十五次会议, 本次会议应到监事 3 人, 实到监事 3 人, 审议并通过了《关于控股公司签署股权转让协议暨关联交易的议案》。

(三) 2022 年 6 月 6 日, 以通讯方式召开了第八届监事会第十六次会议, 本次会议应到监事 3 人, 实到监事 3 人, 审议并通过了《关于与关联方共同投资设立合伙企业暨关联交易的议案》。

(四) 2022 年 8 月 19 日, 以通讯方式召开了第八届监事会第十七次会议, 本次会议应到监事 3 人, 实到监事 3 人, 审议并通过了《2022 年半年度报告全文及摘要》。因监事会对《关于〈江苏恒瑞医药股份有限公司 2022 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 2022 年员工持股计划管理办法〉的议案》无法形成有效决议, 监事会同意将上述议案将直接提交公司股东大会审议。

(五) 2022 年 9 月 23 日, 以通讯方式召开了第八届监事会第十八次会议, 本次会议应到监事 3 人, 实到监事 3 人, 审议并通过了《关于全资子公司上海瑞宏迪医药有限公司增资暨关联交易的议案》。

(六) 2022 年 10 月 28 日, 以通讯方式召开了第八届监事会第十九次会议, 本次会议应到监事 3 人, 实到监事 3 人, 审议并通过了《公司 2022 年第三季度报告》。

## 二、监事会对 2022 年度公司有关事项的监督意见

### (一) 公司运作情况

2022 年度, 公司监事会根据国家法律、法规, 以及中国证监会发布的有关上市公司治理的规范性文件, 对公司股东大会、董事会的召开和决策程序、决议事项, 董事会对股东大会决议的执行情况, 公司高级管理人员执行职务情况及公司内部控制情况等进行了监督, 认为公司能够严格依法运作, 经营决策科学合理, 决策程序严格按照《公司章程》进行, 内部管理和内部控制制度完善。董事会按照股东大会的决议要求, 切实履行了各项决议, 其决策程序符合《公司法》《公司章程》的各项规定, 行使职权符合股东大会的授权。公司董事和高级管理人员能够勤勉尽职, 在执行职务时无违反法律、法规、《公司章程》及损害公司和投资者利益的行为发生。

## （二）检查公司财务情况

公司监事会对公司的财务状况和现行财务制度进行了认真检查。监事会认为：公司财务运作规范，财务状况良好，公司 2022 年年度财务报告严格按照国家财政法规及中国证监会的相关规定进行编制，有关财务数据已经苏亚金诚会计师事务所核实验证，在所有方面均能客观、真实、公允地反映公司 2022 年度的财务状况和经营成果。

## （三）公司关联交易的情况

监事会审查了 2022 年度公司关联交易以及日常关联交易。监事会认为：公司与关联方发生的关联交易公平，属于合理、合法的经营活动，没有损害公司及非关联股东的利益，无内幕交易行为。公司董事会在做出关联交易决议的过程中，履行了诚实守信、勤勉尽责的义务，无违反法律法规、公司章程的行为。

## （四）审核公司内部控制的情况

经认真审阅公司编制的《公司 2022 年度内部控制评价报告》、查阅公司内部控制等相关文件，监事会认为：公司已建立了较为完善的内部控制制度并能有效执行，《公司 2022 年度内部控制评价报告》真实、客观地反映了公司内部控制制度的建设及运行情况，公司内控运作良好。

2023 年，监事会将继续诚信勤勉地履行各项职责，依法对董事会和高级管理人员日常履职行为进行有效监督，积极列席股东大会、董事会会议，及时了解公司财务状况，知悉并监督各重大决策事项及其履行程序的合法、合规性，以切实维护 and 保障公司及股东利益不受侵害。通过更加扎实地做好各项监督工作，来促进公司更好更快地发展。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司监事会

2023 年 5 月

## 议案四

# 江苏恒瑞医药股份有限公司 2022 年度财务决算报告

各位股东及股东代表：

公司2022年度财务报表已经苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并出具了标准无保留意见的审计报告，现将有关财务决算情况简要汇报如下，详细情况请参阅公司年度报告中的财务报告部分。

### 一、 合并报表范围及重要的合营企业或联营企业

#### （一）合并报表范围

公司名称	主要经营地	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	连云港	研发、生产、销售	—	—	—
江苏科信医药销售有限公司	连云港	连云港	销售	—	100	设立
江苏原创药物研发有限公司	连云港	连云港	研发	67.64	5.88	设立
江苏盛迪亚实业有限公司	连云港	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	上海	研发、生产	100	—	设立
上海盛迪医药有限公司	上海	上海	研发	100	—	设立
上海森辉医药有限公司	上海	上海	研发、咨询	—	100	设立
瑞利迪(上海)生物医药有限公司	上海	上海	研发、咨询	—	60	设立
瑞可迪（上海）生物医药有限公司	上海	上海	研发	—	60	设立
上海盛迪私募基金管理有限公司	上海	上海	投资、咨询	—	60	设立
瑞石生物医药有限公司	上海	上海	研发	—	81.63	设立
上海隆彰科技有限公司	上海	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	苏州	工程	100	—	设立
厦门医朵云健康科技有限公司	厦门	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	苏州	研发、生产	100	—	设立
成都盛迪医药有限公司	成都	成都	研发、生产	95.92	—	设立
成都新越医药有限公司	成都	成都	研发、生产	100	—	设立
山东盛迪医药有限公司	济南	济南	研发、生产	100	—	设立
福建盛迪医药有限公司	厦门	厦门	研发、生产	100	—	设立
广东恒瑞医药有限公司	广州	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	北京	研发	100	—	设立
北京盛迪医药有限公司	北京	北京	研发、生产	100	—	设立
江苏盛迪医药科技有限公司	南京	南京	研发	100	—	设立

天津恒瑞医药有限公司	天津	天津	研发、生产	100	—	设立
海南恒瑞医药有限公司	海口	海口	药品批发	100	—	设立
瑞可迪（武汉）生物医药有限公司	武汉	武汉	研发	—	60	设立
武汉医行数字科技有限公司	武汉	武汉	信息服务	100	—	设立
香港奥美健康管理有限公司	香港	香港	医药产品进出口	100	—	设立
展恒国际有限公司	香港	香港	投资	100	—	设立
LUZSANA BIOTECHNOLOGY INC	香港	香港	投资	—	100	设立
REISTONE BIOPHARMA (HK) LTD	香港	香港	研发	—	81.63	设立
RETROLEAD(HK)BIOPHARMA CO., LTD	香港	香港	投资	—	60	设立
HENGRUI (USA) LTD	美国	美国	研发	100	—	设立
HENGRUI THERAPEUTICS INC	美国	美国	研发	—	70	设立
REISTONE BIOPHARMA INC	美国	美国	研发	—	81.63	设立
RENASCENT BIOSCIENCES LLC	美国	美国	研发	100	—	设立
HENGRUI EUROPE THERAPEUTICS AG	瑞士	瑞士	研发	100	—	设立
HENGRUI SPAIN THERAPEUTICS SL	西班牙	西班牙	研发	—	100	设立
HENGRUI NETHERLANDS THERAPEUTICS B.V.	荷兰	荷兰	研发	—	100	设立
HENGRUI EUROPE BIOSCIENCES AG	瑞士	瑞士	研发	100	—	设立
CADIASUN PHARMAN GMBH	德国	德国	医药产品进出口	100	—	设立
HENGRUI POLAND THERAPEUTICS SP.ZO.O.	波兰	波兰	研发	100	—	设立
ATRIDIA PTY LTD	澳大利亚	澳大利亚	研发	—	39	设立
日本恒瑞有限公司	日本	日本	销售	99.99	—	设立
HR BIO HOLDINGS LIMITED	开曼群岛	开曼群岛	投资	70	—	设立
REISTONE BIOPHARMA (CAYMAN) LTD	开曼群岛	开曼群岛	研发	—	81.63	设立
RETROLEAD(CAYMAN)BIOPHARMA CO., LTD	开曼群岛	开曼群岛	投资	—	60	设立
CONCORDIA GLOBAL INVESTMENTS LTD	英属维尔京群岛	英属维尔京群岛	投资	—	100	设立
RETROLEAD(BVI)BIOPHARMA CO., LTD	英属维尔京群岛	英属维尔京群岛	投资	—	60	设立

## (二) 重要的合营企业或联营企业

合营企业或联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)	
				直接	间接
厦门楹联健康产业投资合伙企业(有限合伙)	厦门	厦门	投资咨询	18.97	—
上海瑞宏迪医药有限公司	上海	上海	研发企业	38	9.27
上海盛迪生物医药私募投资基金合伙企业(有限合伙)	上海	上海	投资咨询	48.54	0.48
苏州医朵云健康股份有限公司	苏州	苏州	医药产品、医药技术	—	50

## 二、主要财务数据和财务指标(合并报表数据,下同)

2022 年度公司实现营业收入 212.75 亿元,较上年同期减少 17.87%,归属于上市公司股东的净利润 39.06 亿元,较上年同期减少 13.77%,归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 34.10 亿元,较上年同期减少 18.83%,利润下降主要由于报告期集中带量采购和国家医保谈判产品大幅降价,以及生产成本上涨。主要数据见下表:

单位:万元

项目	2022 年	2021 年	同比增减(%)
营业收入	2,127,527.07	2,590,552.64	-17.87
归属于上市公司股东的净利润	390,630.44	453,021.76	-13.77
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	340,955.80	420,069.92	-18.83
经营活动产生的现金流量净额	126,526.46	421,881.61	-70.01
基本每股收益(元/股)	0.61	0.71	-14.08
加权平均净资产收益率(%)	10.89	13.96	减少 3.07 个百分点
项目	2022 年末	2021 年末	同比增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	3,782,380.82	3,500,296.13	8.06
总资产	4,235,500.91	3,926,622.17	7.87
资产负债率(%)	9.31	9.41	减少 0.1 个百分点

## 三、研发投入

公司持续贯彻创新发展战略,研发投入进一步增加,2022 年研发投入 63.46 亿

元(其中:费用化支出 48.87 亿元,资本化支出 14.59 亿元)较去年同期研发投入 62.03 亿元增长 2.29%, 占营业收入比例为 29.83%, 比去年同期增加 5.88 个百分点, 主要数据见下表:

单位:万元

项目	2022 年	2021 年	同比增减(%)
资本化支出	145,900.87	25,998.23	461.20
费用化支出	488,655.27	594,330.60	-17.78
合计	634,556.13	620,328.83	2.29

#### 四、财务状况、经营成果和现金流情况

##### (一) 资产情况

截止2022年12月31日, 公司资产总额为423.55亿元, 比2021年末增长7.87%, 主要数据见下表:

单位:万元

项目	年末余额	年初余额	同比增减(%)	变动说明
货币资金	1,511,068.06	1,363,081.96	10.86	—
交易性金融资产	276,049.40	509,035.08	-45.77	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	50,279.06	108,103.11	-53.49	—
应收账款	589,139.73	463,251.54	27.17	—
应收款项融资	194,728.33	117,038.04	66.38	—
预付款项	105,479.38	97,302.15	8.40	—
其他应收款	56,217.55	65,800.46	-14.56	—
存货	245,057.48	240,267.34	1.99	—
其他流动资产	65,386.44	54,895.22	19.11	—
<b>流动资产合计</b>	<b>3,093,405.42</b>	<b>3,018,774.90</b>	<b>2.47</b>	—
长期股权投资	76,786.15	19,282.61	298.21	报告期对上海盛迪生物医药私募投资基金合伙企业增资及上海瑞宏迪增资扩股从全资子公司变更为联营公司
其他非流动金融资产	73,971.08	80,785.74	-8.44	—
固定资产	538,315.84	446,287.04	20.62	—
在建工程	119,319.85	165,902.19	-28.08	—
使用权资产	9,938.14	15,371.04	-35.35	—
无形资产	51,989.51	44,245.42	17.50	—
开发支出	168,103.39	25,998.23	546.60	2021 年 11 月份开始执行

				研发支出资本化
长期待摊费用	37,113.46	30,939.37	19.96	—
递延所得税资产	22,303.07	14,136.27	57.77	—
其他非流动资产	44,255.01	64,899.36	-31.81	报告期预付大连万春首付款计提减值准备
<b>非流动资产合计</b>	<b>1,142,095.49</b>	<b>907,847.27</b>	<b>25.80</b>	—
<b>资产总计</b>	<b>4,235,500.91</b>	<b>3,926,622.17</b>	<b>7.87</b>	—

## （二）负债情况

截止2022年12月31日，公司负债总额为39.42亿元，比2021年末增加6.70%，主要数据见下表：

单位：万元

项目	年末余额	年初余额	同比增减(%)	变动说明
短期借款	126,094.35	—	—	—
应付票据	28,057.80	46,563.72	-39.74	报告期末开立但未到期银行承兑汇票减少
应付账款	148,697.06	178,714.01	-16.80	—
合同负债	18,707.55	21,955.45	-14.79	—
应付职工薪酬	1,092.04	4,735.29	-76.94	—
应交税费	11,918.13	16,635.87	-28.36	—
其他应付款	28,217.26	70,043.51	-59.71	报告期限限制性股票回购义务减少
其他流动负债	1,137.78	1,505.41	-24.42	—
<b>流动负债合计</b>	<b>363,921.96</b>	<b>340,153.25</b>	<b>6.99</b>	—
租赁负债	9,886.06	15,158.89	-34.78	—
递延收益	11,944.00	11,652.00	2.51	—
递延所得税负债	8,433.28	2,477.24	240.43	—
<b>非流动负债合计</b>	<b>30,263.34</b>	<b>29,288.13</b>	<b>3.33</b>	—
<b>负债合计</b>	<b>394,185.30</b>	<b>369,441.38</b>	<b>6.70</b>	—

## （三）所有者权益情况

截止2022年12月31日，公司所有者权益合计为384.13亿元，比2021年末增长7.99%，主要数据见下表：

单位：万元

项目	年末余额	年初余额	同比增减(%)	变动说明
实收资本（或股本）	637,900.23	639,601.19	-0.27	—
资本公积	302,023.82	335,618.45	-10.01	—
减：库存股	39,802.79	66,493.52	-40.14	报告期限限制性股票回购义务减少

其他综合收益	322.84	-1,215.94	-126.55	—
盈余公积	320,891.20	305,474.28	7.99	—
未分配利润	2,552,045.52	2,287,311.66	11.57	—
<b>归属于母公司所有者权益合计</b>	<b>3,782,380.82</b>	<b>3,500,296.13</b>	<b>8.06</b>	—
少数股东权益	58,934.79	56,884.66	3.60	—
<b>所有者权益合计</b>	<b>3,841,315.61</b>	<b>3,557,180.79</b>	<b>7.99</b>	—

#### （四）经营成果

2022 年度公司营业收入 212.75 亿元，较上年同期减少 17.87%，归属于上市公司股东的净利润 39.06 亿元，较上年同期减少 13.77%，主要数据见下表：

单位：万元

项 目	2022 年	2021 年	同比增减 (%)	变动说明
营业收入	2,127,527.07	2,590,552.64	-17.87	—
营业成本	348,663.89	374,179.86	-6.82	—
营业税金及附加	19,038.87	20,180.54	-5.66	—
销售费用	734,789.31	938,370.83	-21.70	—
管理费用	230,647.80	286,030.66	-19.36	—
研发费用	488,655.27	594,330.60	-17.78	—
财务费用	-47,086.71	-33,795.64	39.33	汇兑收益增加
其他收益	28,740.14	30,903.60	-7.00	—
投资收益	38,736.46	21,343.39	81.49	子公司股权稀释收益
资产减值损失	-14,668.42	-1,386.11	958.25	报告期预付大连万春首付款计提减值准备
<b>利润总额</b>	<b>396,849.21</b>	<b>446,630.88</b>	<b>-11.15</b>	—
所得税费用	15,342.12	-1,771.81	-965.90	—
<b>净利润</b>	<b>381,507.09</b>	<b>448,402.69</b>	<b>-14.92</b>	—
<b>归属于上市公司股东的净利润</b>	<b>390,630.44</b>	<b>453,021.76</b>	<b>-13.77</b>	—

#### （五）现金流情况

2022 年度公司经营活动产生的现金流量净额 12.65 亿元，较上年同期减少 29.54 亿元，主要数据见下表：

单位：万元

项 目	2022 年	2021 年	同比增减	变动说明
经营活动现金流入小计	1,955,501.10	2,567,662.82	-612,161.73	—
经营活动现金流出小计	1,828,974.64	2,145,781.22	-316,806.58	—

经营活动产生的现金流量净额	126,526.46	421,881.61	-295,355.14	收入下降以及客户回款放缓，导致本期销售商品收到的现金较同期减少
投资活动现金流入小计	982,511.43	1,432,046.10	-449,534.67	—
投资活动现金流出小计	943,482.49	1,486,672.41	-543,189.91	—
投资活动产生的现金流量净额	39,028.94	-54,626.30	93,655.24	报告期银行理财产品及银行结构性存款收回净额增加
筹资活动现金流入小计	179,885.55	34,200.00	145,685.55	—
筹资活动现金流出小计	211,762.57	134,032.18	77,730.39	—
筹资活动产生的现金流量净额	-31,877.02	-99,832.18	67,955.16	报告期取得应收账款保理融资款，同时股权激励计划终止和实施新员工持股计划回购股票支付的现金增加
现金及现金等价物的增加	141,728.12	265,736.48	-124,008.36	—

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2023 年 5 月

## 议案五

### 江苏恒瑞医药股份有限公司 2022 年度利润分配预案

各位股东及股东代表：

经苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）审计，公司 2022 年度实现归属于母公司所有者的净利润 3,906,304,390.78 元，根据《公司法》及《公司章程》有关规定，提取法定盈余公积金 244,169,234.35 元，加上年初未分配利润 22,873,116,638.71 元，减去报告期内发放的 2021 年度股利 1,014,796,584.48 元，本次可供股东分配的利润为 25,520,455,210.66 元。

公司董事会拟定的 2022 年度利润分配预案为：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 1.60 元（含税）。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2023 年 5 月

## 议案六

### 江苏恒瑞医药股份有限公司 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

各位股东及股东代表：

公司拟续聘苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）为公司2023年度审计机构及内部控制审计机构。

经与苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）协商，公司拟支付2023年度审计费105万元，内控审计费35万元。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2023 年 5 月

## 听取事项

# 江苏恒瑞医药股份有限公司 2022 年度独立董事述职报告

各位股东及股东代表：

2022年度，江苏恒瑞医药股份有限公司独立董事根据《公司法》《证券法》《上市公司独立董事规则》《公司章程》及《独立董事年报工作制度》等的规定和要求，在工作中认真履行职责，积极出席相关会议，认真审议董事会各项议案，对重大事项发表了独立意见，维护了公司整体利益及全体股东的合法权益。现将2022年度履行职责情况述职如下：

### 一、独立董事的基本情况

公司第八届董事会由9名董事组成，其中独立董事3人，分别为：

董家鸿：男，1960年生，医学博士，中国工程院院士，清华大学教授，主任医师，博士生导师。1993年毕业于解放军第三军医大学普通外科专业，获博士学位。曾在第三军医大学西南医院和中国人民解放军总医院从事肝胆外科工作，相继担任学科带头人20余年。2014年至今在清华大学工作，任清华大学临床医学院院长、北京清华长庚医院院长。2021年5月起任公司独立董事。

王迁：华东政法大学教授。1993年进入西北大学学习，2000年获法学硕士学位，同年进入北京大学学习，2003年获得法学博士学位。2003年7月至今，在华东政法大学工作，主要从事知识产权法研究。2016年5月起任公司独立董事。

薛爽：上海财经大学教授。1989年进入哈尔滨工业大学学习，1993年获学士学位，1993年至1996年在东北财经大学学习获硕士学位，1999年至2003年在清华大学学习获会计学博士学位。2003年至今，在上海财经大学会计学院工作。2007年至2008年作为访问学者，美国加州大学伯克利分校学习、工作。2016年5月起任公司独立董事。

因第八届董事会任期届满，公司于2023年2月召开2023年第一次临时股东大会，选举了公司第九届董事会独立董事，分别为：

董家鸿：男，1960年生，医学博士，中国工程院院士，清华大学教授，主任医师，博士生导师。1993年毕业于解放军第三军医大学普通外科专业，获博士学位。曾在第三军医大学西南医院和中国人民解放军总医院从事肝胆外科工作，相继担任学科带头人20余年。2014年至今在清华大学工作，任清华大学临床医学院院长、北京清华长庚医院院长。2021年5月起任公司独立董事。

曾庆生：男，1974年生，博士研究生学历，会计学教授，博士生导师。2001年起曾先后就职于上海市房屋土地资源管理局、上海交通大学安泰经济与管理学院。现任上海财经大学会计学院教授、博士生导师、副院长，兼任海通恒信国际租赁股份有限公司独立董事。2023年2月起任公司独立董事。

孙金云：男，1972年生，博士研究生学历，副教授。现任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，兼任派斯林数字科技股份有限公司独立董事。2023年2月起任公司独立董事。

上述独立董事与公司之间不存在雇佣关系、交易关系、亲属关系，不存在影响独立董事独立性的情况。

## 二、2022年度履职概况

### （一）股东大会、董事会审议决策事项

2022年度，公司共计召开董事会10次，股东大会2次，独立董事按时出席股东大会、董事会及任职的专门委员会相关会议。在审议董事会议案时，独立董事积极参与讨论各项议案并提出合理建议，对各议案均投了赞成票，没有反对、弃权的情形，共发表独立意见9次，为董事会的正确、科学决策发挥了作用。独立董事利用参加董事会和股东大会的机会对公司的生产经营和财务状况进行了解，多次听取了公司管理层对公司经营状况和规范运作方面的汇报。

### （二）公司独立董事出席会议情况

董事姓名	本年应参加董事会次数	亲自出席次数	委托出席次数	缺席次数	是否连续两次未亲自参加会议
董家鸿	10	10	0	0	否
王 迁	10	10	0	0	否
薛 爽	10	10	0	0	否

### （三）对公司进行现场调查的情况

2022年度，独立董事调研了江苏恒瑞医药股份有限公司以及上海盛迪医药有限公司等子公司，深入现场了解项目进度和生产运营情况，听取相关负责人的汇报，为后续工作提出意见和建议，同时还积极关注外部环境及市场变化对公司的影响，关注媒体对公司的相关报道，对公司的重大事项进展能够做到及时了解和掌握。

### （四）公司配合独立董事工作情况

公司管理层与独立董事保持定期沟通，使独立董事能及时了解公司生产经营情况。同时，召开董事会及相关会议前，公司精心组织准备会议材料，并及时准确传递，为独立董事开展工作提供了便利条件，积极有效地配合了独立董事的工作。

## 三、独立董事年度履职重点关注事项的情况

### （一）关联交易情况

根据《公司法》《证券法》等法律法规和《上市公司独立董事规则》《公司章程》等有关规定，独立董事对公司关联交易进行了认真审查，并就公司 2022 年度关联交易及预计 2022 年度日常关联交易事项发表意见如下：

1、公司 2022 年度关联交易严格按照有关要求履行了相关的决策程序，决策程序合法、合规。交易没有违反公开、公平、公正的原则，不存在损害公司及其他股东利益，特别是中小股东利益的情况，独立董事同意关联交易事项。

2、公司 2022 年度日常关联交易的预计，符合相关法律法规和《公司章程》的有关规定和要求，决策程序合法、有效；公司进行的日常关联交易为公司开展正常经营管理所需，属于正常的商业行为，交易价格遵循公平合理的定价原则，有利于公司主营业务的开展和持续稳定发展，未导致公司主要业务对关联人形成重大依赖，未对公司独立性构成不利影响，不存在损害公司及非关联股东利益的情况。独立董事同意公司 2022 年度日常关联交易预计事项。

### （二）对外担保及资金占用情况

根据《上市公司监管指引第 8 号——上市公司资金往来、对外担保的监管要求》的规定，独立董事对江苏恒瑞医药股份有限公司截至 2022 年 12 月 31 日的对外担保事项进行了专项审核，经核查，截至 2022 年 12 月 31 日，江苏恒瑞医

药股份有限公司无对外担保行为，亦无控股股东及其关联方非经营性资金占用的情况。

### **（三）募集资金的使用情况**

2022 年江苏恒瑞医药股份有限公司无募集资金使用。

### **（四）高级管理人员提名以及薪酬情况**

报告期内，公司提名聘任戴洪斌先生为公司总经理，提名聘任张晓静女士、王泉人先生、贺峰先生为公司副总经理。

公司提名聘任高级管理人员的程序符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，被聘任的高级管理人员均符合有关法律法规和《公司章程》对任职资格的要求。

薪酬与考核委员会根据公司2022年度的生产经营情况，结合各位董事及高管人员年度考核指标完成情况，对各位董事及高管的年度绩效考核结果进行了审核，认为2022年度公司对董事及高级管理人员支付的薪酬符合公司薪酬政策及绩效考核标准，严格按照考核结果发放，未有违反公司薪酬管理制度的情况发生。

### **（五）业绩预告及业绩快报情况**

报告期内，公司未发布业绩预告及业绩快报。

### **（六）聘任或者更换会计师事务所情况**

报告期内，公司续聘苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2022 年度财务报告及内部控制审计机构，未更换会计师事务所。

### **（七）现金分红及其他投资者回报情况**

根据公司 2022 年 5 月 12 日召开的 2021 年年度股东大会决议，以 2022 年 7 月 5 日股本总额为基数，每 10 股派送现金 1.6 元（含税）。2022 年 7 月已实施完成。

### **（八）公司及股东承诺履行情况**

报告期内，公司及股东没有发生违反承诺履行的情况。

### **（九）信息披露执行情况**

报告期内，公司信息披露遵守了“公开、公平、公正”的三公原则，公司相关信息披露人员能够按照法律、法规的要求做好信息披露工作，信息披露内容及时、准确、完整。

### **（十）内部控制的执行情况**

报告期内，为贯彻实施《企业内部控制基本规范》，强化公司内部控制，提升公司经营管理水平和风险防范能力，公司全面开展内部控制的建设、执行与评价工作，推进企业内部控制规范体系稳步实施。目前公司暂时未发现存在内部控制设计或执行方面的重大缺陷。

#### **（十一）董事会及下属专门委员会的运作情况**

报告期内，董事会下设董事会战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会，根据公司实际情况，按照各自工作制度，以认真负责、勤勉诚信的态度忠实履行各自职责。

#### **四、总体评价和建议**

2022 年，公司独立董事本着诚信与勤勉的精神，积极有效地履行了独立董事职责，认真审核公司董事会决议的重大事项，并独立审慎、客观地行使了表决权，在维护全体股东利益方面，特别关注保护中小股东的合法权益，发挥了积极的作用。今后公司独立董事仍将按照相关法律法规对独立董事的要求，切实履行好独立董事的职责。

特此报告。

江苏恒瑞医药股份有限公司独立董事

2023年5月